



江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建
生物大分子药物研发及生产项目(一期)
技术改造项目
环境影响报告书
(评审稿)

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

二零二三年三月

目录

1 前言	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 工作过程	2
1.4 分析判定相关情况	3
1.4.1 政策相符性	3
1.4.2 规划相符性	16
1.4.3 “三线一单”相符性	24
1.5 关注的主要环境问题	31
1.6 报告书的主要结论	32
2 总则	33
2.1 编制依据	33
2.1.1 法律法规	33
2.1.2 地方法规	34
2.1.3 导则及技术规范	36
2.1.4 相关规划及批复	37
2.1.5 其他技术资料	37
2.2 评价因子与评价标准	38
2.2.1 环境影响识别	38
2.2.2 评价因子筛选	38
2.2.3 评价标准	39
2.3 评价工作等级和评价重点	46
2.3.1 评价工作等级	46
2.3.2 评价工作重点	53
2.4 评价范围及环境敏感区	54

2.4.1 评价范围.....	54
2.4.2 环境敏感区.....	54
3 现有项目情况回顾	56
3.1 建设项目概况.....	56
3.2 现有项目产品方案.....	59
3.3 现有项目生产工艺.....	61
3.3.1 厂区现有已建项目生产工艺.....	61
3.3.2 厂区在建、待建项目生产工艺.....	62
3.4 现有项目主体及公辅工程.....	65
3.5 现有项目主要原辅料.....	67
3.6 现有项目主要生产设备.....	67
3.7 现有项目水平衡.....	68
3.8 现有项目污染防治措施及排放情况.....	69
3.8.1 大气污染物治理措施及排放情况.....	69
3.8.2 废水污染物治理措施及排放情况.....	77
3.8.3 噪声治理措施及排放情况.....	79
3.8.4 固废治理措施及排放情况.....	80
3.9 现有项目污染物排放量.....	83
3.10 现有项目存在问题及以新带老措施.....	84
4 建设项目工程分析	85
4.1 项目概况.....	85
4.1.1 拟建项目用地情况.....	85
4.1.2 项目基本情况.....	85
4.1.3 产品方案.....	85
4.1.4 总平面布置及周边概况.....	88
4.1.5 项目主要公用及辅助工程.....	88
4.2 工程分析.....	96
4.2.1 抗体蛋白原液生产工艺流程及简介（含 KN019,KN026,KN035,KN046 产品）.....	96

4.2.2 制剂生产工艺流程及简介	96
4.2.3 辅助流程及产污环节	96
4.3 主要原辅材料及设备	100
4.3.1 主要原辅材料及能源消耗情况	100
4.3.2 主要原辅料理化性质	103
4.3.3 主要设备	103
4.4 物料平衡	103
4.5 水平衡	104
4.6 污染源强核算	106
4.6.1 废气污染源强核算	106
4.6.2 废水污染源强核算	112
4.6.3 噪声污染源强核算	121
4.6.4 固体废物污染源强核算	121
4.6.5 非正常工况污染源强核算	127
4.7 全厂污染物“三本帐”	127
4.8 清洁生产分析	128
4.8.1 工艺、设备先进性分析	129
4.8.2 原辅材料、产品先进性分析	129
4.8.3 资源能源利用的先进性	130
4.8.4 污染物产生与控制	130
4.8.5 生物安全先进性分析	131
4.8.6 环境管理要求	131
4.8.7 小结	132
5 环境现状调查与评价	133
5.1 自然环境现状调查与评价	133
5.1.1 地理位置	133
5.1.2 地形地貌	133
5.1.3 气候特征	133

5.1.4 水文水系.....	134
5.1.5 地下水水文概况.....	135
5.1.6 生态环境.....	136
5.2 环境质量现状调查与评价.....	136
5.2.1 大气环境质量现状监测与评价.....	136
5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价.....	139
5.2.3 声环境质量现状监测与评价.....	140
5.2.4 土壤环境质量现状监测与评价.....	141
5.2.5 地下水环境质量现状监测与评价.....	148
5.3 主要污染源调查.....	151
5.3.1 废气污染源调查.....	151
5.3.2 废水污染源调查.....	152
6 环境影响预测与评价.....	153
6.1 施工期环境影响分析.....	153
6.2 运营期大气环境影响分析.....	153
6.2.1 大气环境影响评价等级判定.....	153
6.2.2 非正常工况废气影响预测结果及分析.....	155
6.2.3 防护距离设置.....	156
6.2.4 污染物排放量核算.....	157
6.2.5 异味对环境敏感目标的影响.....	158
6.2.6 大气环境影响评价结论.....	159
6.3 运营期地表水环境影响分析.....	161
6.3.1 地表水环境影响分析.....	161
6.3.2 项目废水污染物排放信息表.....	163
6.3.3 地表水环境影响评价自查表.....	164
6.4 运营期声环境影响分析.....	167
6.5 运营期固废环境影响分析.....	169
6.6 运营期地下水环境影响分析.....	172

6.6.1 区域水文地质情况.....	172
6.6.2 地下水环境影响预测.....	175
6.7 运营期土壤环境影响分析.....	181
6.7.1 污染源及污染途径分析.....	181
6.7.2 土壤理化特征.....	181
6.7.3 土壤影响预测与评价方法.....	182
6.8 环境风险评价.....	185
6.8.1 风险调查.....	185
6.8.2 环境风险潜势初判与评价等级.....	186
6.8.3 环境风险识别.....	187
6.8.4 风险事故情形分析.....	190
6.8.5 环境风险分析.....	192
6.8.6 分析结论.....	193
7 环境保护措施及其可行性论证.....	196
7.1 施工期环境保护措施.....	196
7.2 运营期大气污染防治措施论证.....	197
7.2.1 废气防治措施.....	197
7.2.2 废气治理措施可行性分析.....	198
7.2.3 废气收集及排气筒设置.....	203
7.2.4 有组织废气防治措施技术可行性分析.....	204
7.2.5 无组织废气防治措施技术可行性分析.....	204
7.3 运营期废水污染防治措施论证.....	207
7.3.1 废水处理方案.....	207
7.3.2 废水处理技术可行性分析.....	215
7.3.3 废水处理经济可行性分析.....	218
7.3.4 项目水污染物排放信息.....	219
7.4 运营期固废污染防治措施论证.....	221
7.4.1 项目固废处置情况.....	221

7.4.2 固废暂存场地的设置	221
7.4.3 固废设置可行性分析	221
7.4.4 危废转移运输分析	222
7.4.5 管理措施评述	222
7.5 营运期噪声污染防治措施论证	223
7.6 营运期地下水和土壤污染防治措施论证	223
7.7 环境风险防范措施及应急要求	224
7.7.1 现有风险防范措施情况	224
7.7.2 本项目风险防范措施依托情况	237
7.7.3 环境风险应急预案	237
7.8 污染治理措施和“三同时”验收清单	241
8 环境影响经济损益分析	244
8.1 经济效益分析	244
8.2 社会效益分析	244
8.3 环境效益分析	244
9 环境管理与监测计划	246
9.1 环境管理	246
9.1.1 环境管理机构	246
9.1.2 管理职责	246
9.1.3 管理制度	247
9.1.4 环境管理计划	249
9.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求	251
9.3 污染物排放总量	254
9.4 排污口规范化设置	255
9.5 监测计划	258
9.5.1 环境监测机构	258
9.5.2 环境监测计划	258

10 环境影响评价结论	261
10.1 项目概况	261
10.2 环境质量现状	261
10.2.1 大气环境	261
10.2.2 地表水环境	261
10.2.3 地下水环境	261
10.2.4 土壤环境	261
10.2.5 声环境	261
10.3 污染物排放情况	262
10.3.1 废气	262
10.3.2 废水	262
10.3.3 固体废物	262
10.3.4 噪声	262
10.4 主要环境影响	262
10.4.1 大气环境	262
10.4.2 地表水环境	263
10.4.3 地下水与土壤环境	263
10.4.4 声环境	263
10.4.5 环境风险	263
10.5 公众意见采纳情况	263
10.6 环境影响经济损益分析	264
10.7 环境管理与监测计划	264
10.8 总结论	264
10.9 建议与要求	265

附图

- 1 苏州工业园区总体规划图
- 2 江苏省生态空间管控区域图
- 3 项目周围环境保护目标图
- 4 厂区总平面布置图
- 5 本次扩建项目车间平面图
- 6 项目周围 500 米范围图
- 7 项目地理位置图
- 8 苏州工业园区区域水系图

附件

- 1 立项文件
- 2 往期环保手续
- 3 公司营业执照
- 4 危废处置协议
- 5 污水委托处理协议
- 6 房产证
- 7 环境质量检测报告
- 8 关于江苏康宁杰瑞生物制药有限公司是否属于基因治疗与诊断类研发生产企业的说明
- 9 评审会议纪要
- 10 技术评估意见
- 11 环评工程师现场踏勘图

1 前言

1.1 项目由来

医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。2020年，随着全球医药制造业向新兴国家转移，健康中国2030战略全面实施，国内健康消费升级加快，我国医药工业将呈现生产保持中高速增长、盈利水平保持稳定等趋势。其中，生物创新药迅猛发展，近五年平均增长8.7%。抗体药物是以细胞工程技术和基因工程技术为主体制备的生物药物。抗体药物以其与靶标结合的高特异性、有效性和安全性，在烈性传染病、恶性肿瘤、自身免疫性疾病、器官移植和病毒性疾病的防治中，具有不可替代的作用。单克隆抗体是生物医药的重要组成部分，继重组蛋白后，单克隆抗体引领了第二次生物医药产品浪潮。它在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为当前生物制药的最大产品类别之一。

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（下称“江苏康宁杰瑞”）成立于2015年，主要经营范围为：药品的研发、生产、销售及相关技术转让；从事上述产品及技术的进出口业务。公司于2017年购置苏州工业园区方洲路175号工业用地，占地面积50001.45平方米，建设一个涵盖早期研发、中试、标准化生产等全产业链基地，现公司为进一步满足产品在市场的需求，决定在方洲路现有厂区内进行改建，不新增建筑面积，在预留厂房内购置新设备进行改建，新增抗体原液产能880.14kg/a，并对现有项目制剂线进行技改，此项目已取得了苏州工业园区行政审批局的备案（苏园行审技备（2022）33号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》的规定，本项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于二十四、医药制造业27（47生物药品制品制造276）全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），应做报告书。

为此，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司委托我单位进行本项目环境影响报告书编制工作。我单位接受委托后，通过现场踏勘、资料收集，在工程分析的

基础上，对本项目可能造成的环境影响进行分析评价后，按照环境影响评价技术导则的要求，编制完成《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目环境影响报告书》，供建设单位上报审查。

1.2 项目特点

（1）本次项目依托现有研发和生产成果，本次改建项目产品与现有项目一致，改建后，抗体原液产能增加 880.14kg/年，制剂仍为 131.7 万支/年。

（2）本次改建项目选址于苏州工业园区方洲路 175 号，依托现有项目预留车间，不新增用地，主要从事抗体类生物医药生产，属于 C2761 生物药品制造，符合苏州工业园区产业定位，所在地为工业用地，符合苏州工业园区土地利用规划。同时项目也符合“三线一单”要求。

（3）现有项目污染治理设施比较完善，本项目均依托现有项目污染治理设施。QC 实验室产生的有机废气依托现有“活性炭吸附装置”处理后通过 20.9m 排气筒(2#)排放；污水处理站恶臭依托现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后通过 15m 排气筒(6#)排放。项目产生的含氮磷生产废水经现有污水处理站处理后全部回用至循环系统补充水，其余不含氮磷清洗废水、制水系统外排水和生活污水直接接管至园区污水处理厂集中处理。噪声设备采取隔声、减振、合理布局等措施，厂界噪声可实现达标排放。项目运营期产生固体废物均妥善处理。整体而言，本项目各项环保措施均为成熟工艺，经济技术可行。

1.3 工作过程

2021 年 7 月，我单位接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书，为项目建设提供环保技术支持，为环保主管部门提供审批依据。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见下图。

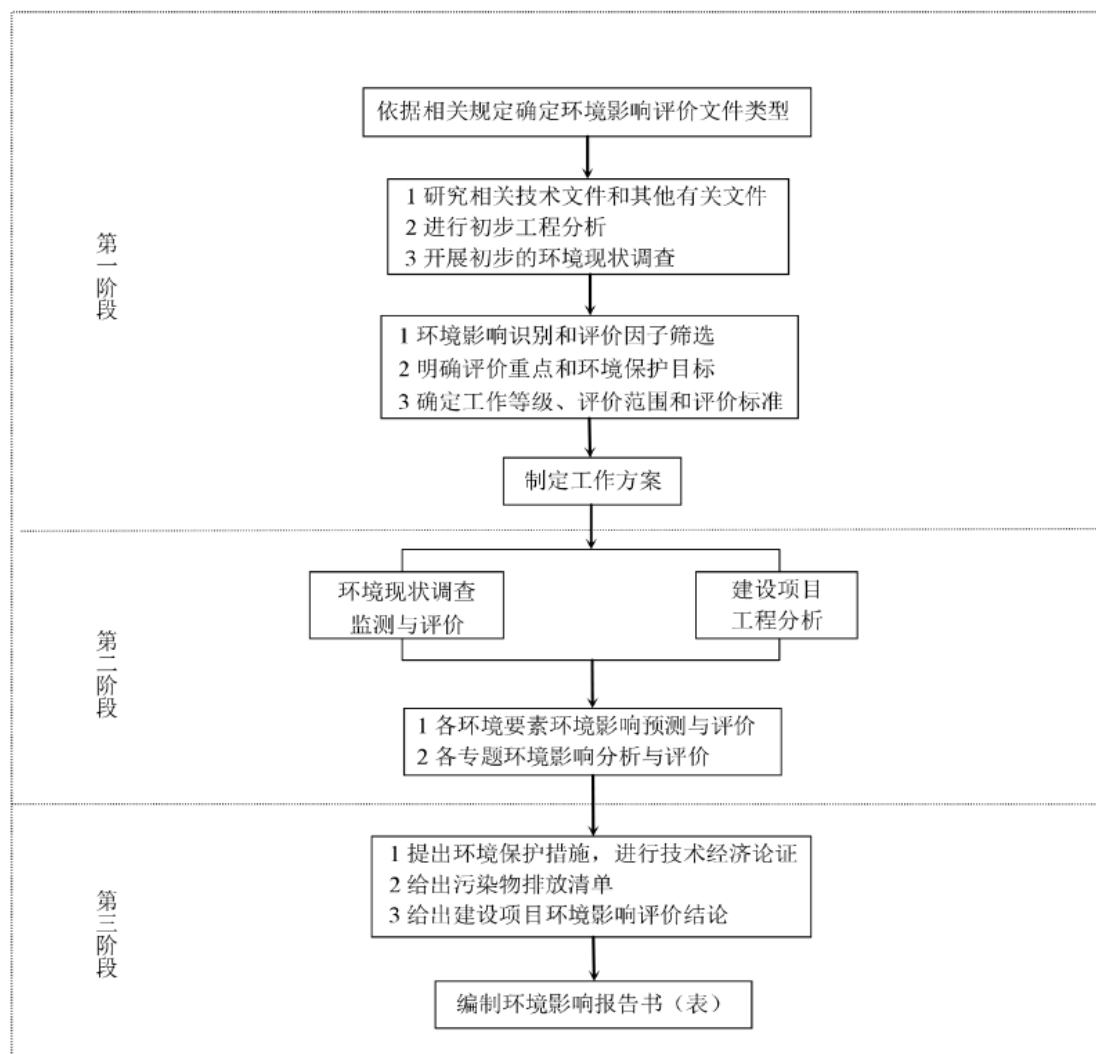


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 政策相符性

1.4.1.1 产业政策相符性

本项目主要从事单抗类药物的生产，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 C2761 生物药品制造。

①对照《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》，属于（十一）医药制造业中 87.采用生物工程技术的新型药物生产。本项目属于采用生物工程技术的新型药物生产，为鼓励类项目。

②对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）2021 年版》，本项目不属于制造业中特别管理措施项目。

③对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改），本项目为

鼓励类项目。

④对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号附件三），本项目不属于其中规定的限制、淘汰和禁止类。

⑤对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类项目。

⑥对照《苏州市主体功能区实施意见》，本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内。

⑦对照《江苏省太湖流域战略新兴产业类别目录》，本项目为C2761生物药品制造，属于太湖流域战略性新兴产业类别中“生物技术和新医药产业”。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

1.4.1.2 与《中共江苏省委人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）相符性

《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）中指出：强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放。

本项目采用完善的废气控制措施，能够实现废气污染物的达标排放，符合《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）的相关要求。

1.4.1.3 与《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96号）相符性

《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96号）中指出：加快沿江产业布局调整优化。优化沿江产业空间布局，制定更加严格的产业准入目录。统筹规划沿江岸线资源，严禁在干流及主要支流岸线1km范围内新建布局重化工园区和危化品码头，严格限制在长江沿线新建石油化工、煤化工等中重度化工项目。

本项目不属于文件中严禁建设和限制类项目类型，符合《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96号）的相关要求。

1.4.1.4 与江苏省、苏州市、苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案的相符性

本项目与《关于印发“两减六治三提升”专项行动方案的通知》（苏发[2016]47号）、《关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》及《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》的相符性分析见表 1.4-1。

表 1.4-1 本项目与“两减六治三提升”专项行动实施方案的相符性分析

序号	相关要求		本项目情况	相符性
1	减少落后化工产能		不属于化工行业	符合
2	太湖水环境治理专项行动	<p>建立严于全省的氮磷控制制度。实施太湖流域总磷总氮总量控制方案。</p> <p>全面开展化工、电镀、印染等重点行业专项整治，逐一排查企业基本情况，推进重点企业环境综合效益评估，实施“一企一策”，明确淘汰关闭、搬迁入园、整治提升要求，坚决淘汰产值低、污染重、技术落后企业。</p> <p>严控工业废水排放。在太湖流域涉水重点行业组织实施 2008 年以来国家新颁布的特别排放限值。现有废水直排工业企业须通过接入污水处理厂或升级改造现有污水处理设施等措施，实现工业废水稳定达标排放。接管企业严格执行间接排放标准，不得影响城镇污水处理厂达标排放。</p>	<p>本项目不属于化工、电镀、印染等重点行业。不含氮磷生产废水、公辅废水以及生活污水不直接排放，接入园区污水处理厂，水质简单，不影响污水处理厂达标排放。</p>	符合
3	挥发性有机物污染治理专项行动	<p>2017 年底前，包装印刷、集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，全面使用低 VOCs 含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨替代原有的有机溶剂。</p> <p>强化其他行业 VOCs 综合治理。各设区市、县(市)应结合本地产业结构特征，选择其他工业行业开展 VOCs 减排，确保完成 VOCs 减排目标。2019 年底前，完成电子信息、纺织、木材加工等其他行业 VOCs 综合治理。电子信息行业完成溶剂清洗、光刻、涂胶、涂装等工序 VOCs 治理，纺织印染行业完成定型机、印花废气治理，木材加工行业完成干燥、涂胶、热压过程 VOCs 治理。</p>	<p>本项目主要从事抗体药物的生产，属于 C2761 生物药品制造，不属于上述行业。</p>	符合

由上表可见本项目与江苏省、苏州市、苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案的相关要求相符。

1.4.1.5 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）相符性分析

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）规定，第四十三条，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办法[2012]221 号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。

本项目属于 C2761 生物药品制造，不属于条例中禁止建设项目；本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水以及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理，不属于直接向水体排放污染物的项目，因此不违背《太湖流域管理条例》的有关规定。

1.4.1.6 与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）：

第二十八条排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

第二十九条新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 千米上溯至 5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

- （一）新建、扩建化工、医药生产项目；
- （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；
- （三）扩大水产养殖规模。

本项目属于 C2761 生物药品制造，不在《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）中规定的禁止建设项目之列。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）的相关规定。

1.4.1.7 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

根据调查，本项目距三级保护区南侧边界娄江约 3.9km，不在阳澄湖水源地保护区范围内。因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）要求。

1.4.1.8 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），分析如下：

表 1.4-2 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无产业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》，本项目属于鼓励类。	符合
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》中的工业用地，用地规划、产业定位符合《江苏省十三五医药产业发展规划》，符合环境保护部关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审[2015]197 号）要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，本项目资源能源消耗水平	符合

		均达到国内先进水平。	
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目为 C2761 生物药品制造，主要生产抗体药物。不含氮磷生产废水、公辅废水以及生活污水接入园区污水处理厂处理后达标排放；生活垃圾由环卫清运；危险废物委托有资质的单位处置；废气污染物总量在区域内平衡。	符合
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目采取节水措施，如本项目生产废水经过厂内废水处理站处理后，作为循环冷却系统补水。项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，本项目不涉及第一类污染物，含生物活性的废水均单独收集，灭活预处理，高盐纯化废水单独收集，蒸发预处理，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道等收集方式收集，采用吸附等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不涉及动物房。污水处理站设置了除臭系统，恶臭污染物达标排放。	符合
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管	本项目设置有专门的一般工业固体废物与危险废物贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单。细胞培养等工序产生的工艺废水进行灭活，避免药物活性成份进入后续污水站。污泥作为危险废物委托有资质单位处置。	符合

	理。		
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。厂区周边无饮用水源，本项目制定了厂区地下水监测计划。	符合
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂区平面布置设计时，在满足规范的前提下，所有建筑物、设施的平面布置比较合理，物流路线顺畅，工艺管线相对较短；设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）的要求。	符合
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	企业将设置 200m ³ 的容积作为消防尾水收集池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案的编制要求，并要求企业制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在地为达标区域，根据大气环境影响预测分析，项目建设后污染因子的贡献值、预测值均达到相应的质量标准；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离。本项目以厂界边界为起点设置 100m 的卫生防护距离。目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	符合
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及周边环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固废贮存场所。	符合
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作。	符合

1.4.1.9 与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）的相符性分析

表 1.4-3 建设项目与苏环办[2019]327 号文相符性分析

序号	条款内容	项目情况	相符情况
1	<p>（三）加强涉危项目环评管理。各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告 2017 年第 43 号）等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力；属地生态环境部门应加强环境监管，将相关贮存、利用处置等信息纳入申报登记管理，并按照“双随机”要求开展监督检查。</p>	<p>本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）企业产生的固体废物包括废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥、生活垃圾。项目建设完成后，所有固废均按照要求合理处置。</p>	相符
2	<p>（六）落实信息公开制度。加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。危险废物集中焚烧处置企业及有自建危废焚烧处置设施的企业须在厂区门口明显位置设置显示屏，实时公布二燃室温度等工况指标以及污染物排放因子和浓度等信息，并将上述信息联网上传至属地生态环境部门信息平台，接受社会监督。对企业不公开、不按法律法规规定的内容、方式、时限公开或者公开内容不真实、弄虚作假的，各地生态环境部门应责令其限期整改并依法予以查处。</p>	<p>按照危险废物产生单位的要求落实信息公开制度</p>	相符
3	<p>（九）规范危险废物贮存设施。各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识</p>	<p>本项目依托现有危废仓库，仓库已按照苏环办[2019]149 号要求规范建设，按照要求设置标志，配备通讯设备、照</p>	相符

	<p>别标识设置规范（见附件1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（见附件2）设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。对不足识别标识设置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）、未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。</p>	<p>明设施和消防设施，设施的出入口、内部、危险废物运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网。本项目危险废物在危废暂存库内分区、分类贮存，危废贮存设施采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。本项目按照要求设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控系统。</p>	
--	---	--	--

1.4.1.10 与《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办[2018]18号）相符性

表 1.4-4 与《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性分析
1	<p>建设单位和环评技术服务机构要认真依照《指南》开展产生危险废物的建设项目环境影响评价文件编制工作，做到科学估算危险废物的产生种类和数量，对危险废物产生、收集、贮存、运输、利用处置全过程和项目建设期、运营期以及服务期满后，库存危险废物的环境影响和环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。</p>	<p>本次评价与建设单位核实了危险废物的产生种类和数量，对危险废物产生、收集、贮存、运输、利用处置全过程和项目建设期、运营期库存危险废物的环境影响和环境风险等进行评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。</p>	相符
2	<p>对环境影响评价文件中要求开展危险废物特性鉴别的，项目建设完成后，建设单位应及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求落实情况纳入对配套建设的环境保护设施进行验收的范围及报告中。建设单位须对鉴别结论承担主体责任，委托鉴别的，被委托机构对鉴别结论一并承担相应法律责任。</p>	<p>本项目不涉及危险废物特性鉴别。</p>	相符

1.4.1.11 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

表 1.4-5 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

类别	文件要求	本项目情况	相符性分析
发展重点	生物药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。 抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的 单抗 、双抗、抗体偶联药物；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释、蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术；	本项目为抗体药物的生产项目，为十四五发展重点。	相符
专栏1江苏医药产业空间布局	苏州重点发展新型治疗性 抗体 、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、生物试剂、生物大数据开发、数字化生物技术等，加快推进新型疫苗、基因与细胞治疗研发和产业化步伐	本项目为抗体药物的生产项目，符合空间布局要求。	相符

1.4.1.12 与《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2号）相符性分析

表 1.4-6 建设项目与苏大气办[2020]2 号文相符性分析

序号	主要任务	本项目
1	突出加强园区综合治理：6月底前，完成挥发性有机物储罐升级改造、生产工艺环节密闭化改造等无组织控制环节整治任务	有机废气均经活性炭吸附后外排，符合要求
2	大力推进源头替代：禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。加快化工、工业涂装、包装印刷等重点行业低 VOCs 含量源头替代进度	不属于化工、工业涂装、包装印刷等重点行业，不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等原辅料
3	有效控制无组织排放：进一步明确无组织排放控制要求，在确保安全生产的前提下，开展物料储存、转移输送、工艺过程、设备与管线组件以及敞开液面等无组织排放环节排查整治。	不属于重点行业，项目有机废气均经活性炭吸附后外排，符合要求
4	深化改造治污设施：企业合理选择治理技术，提高 VOCs 治理效率。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%。	有机废气均采用活性炭吸附后达标排放，本项目 VOCs 排放量小于 2kg/小时，采用高效过滤器+活性炭吸附，处理效率为 80%，符合要求
5	精准管控臭氧污染：3月底前，各地根据本地 VOCs 排放情况，更新完善臭氧应急管控企业清单，制定可量化、可操作、可考核的停限产或错峰生产措施，在实施年度臭氧控制方案的基础上，紧盯重点时段、重点行业，强化臭氧轻度污染天应急管控，有效提升优良天数比率。	有机废气均经处理排放，不属于重点监管的企业

1.4.1.13 与《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022年）》（苏园管〔2020〕73号）的相符性分析

表 1.4-7 建设项目与苏园管〔2020〕73号文相符性分析

序号	条款内容	项目情况
1	二、主要目标聚焦生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，开展3大攻坚行动，实施7项重大工程，推进20条关键举措，聚力创新发展，打造“高原”“高峰”，力争到2022年，三大新兴产业企业总数、产值总规模、上市企业总数、上市新药总数、一类新药临床试验批件总数实现“五个倍增”，加速把三大新兴产业培育成为园区的新支柱产业，加快建设创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发的世界一流高科技园区。	本项目为生物药品制造，主要进行抗体药物的生产，与（苏园管〔2020〕73号）主要目标、主要任务等政策相符合。
2	三、主要任务高标准规划建设“生物技术创新岛”，汇聚和布局全球生物医药产业顶尖资源及高端业态，打造成为“中国药谷”核心承载区、全球顶尖生物医药产业创新基地。重点开展生物医药全产业链集成创新。集成式破解生物医药“市场及项目准入-研发-投融资-生产制造-销售流通-健康服务”全产业链各环节痛点堵点，增强产业主导力、控制力。重点围绕生物医药外商投资限制领域准入、提升生物特殊物品通关便利度、扩大研发用设备进口免税政策覆盖面、加快审评审批速度等方面，各级部门联动加大改革争取力度。积极探索构建有利于生物医药企业的财税金融及科技成果转化制度，建设具有影响力的生物医药领域科技要素交易平台。	

1.4.1.14 与《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》（苏园工办字〔2020〕40号）的相符性分析

表 1.4-8 建设项目与苏园工办字〔2020〕40号文相符性分析

序号	条款内容	项目情况
1	二、改革措施优化环评准入管理：以生物医药研发等载体项目为试点，开展综合环境影响评价，入驻载体、符合环评要求的研发项目，进一步简化审批流程和要求。	本项目为生物药品制造，主要进行抗体药物的生产，属于苏州工业园区优化管理项目。

1.4.1.15 与《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69号）的相符性分析

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69号），“本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、**抗体药物**、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创

新中药及个性化治疗药物等医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等。"本项目为抗体蛋白药物生产，属于重点支持方向。

1.4.1.16 与《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》相符性

（1）发展定位--战略性新兴产业

战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，加快培育和发展战略性新兴产业作为我国推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的重大举措，第十四个五年（2021—2025 年）规划着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占 GDP 比重超过 17%，国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款摘录如下表：

项目	内容
构筑产业体系新支柱	聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。
前瞻谋划未来产业	在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业。加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业。
前沿领域	在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。

关键核心技术	从国家迫切需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。
--------	--

（2）坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。

（3）重点发展方向

第十四个五年（2021—2025年）规划，在生物医药产业创新领域，形成并壮大从科研到成药的全产业链能力，加强基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等技术的深度研发与通用化应用。十四五时期的重点发展方向摘录如下表：

项目	内容
攻关科技前沿领域	基因与生物技术，基因组学研究应用。遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，疫苗、体外诊断、 抗体药物 等研发等。
建设现代海洋产业体系	围绕海洋工程、海洋资源、海洋环境等领域突破一批关键核心技术。培育壮大海洋工程装备、海洋生物医药产业，推进海水淡化和海洋能规模化利用，提高海洋文化旅游开发水平。

（4）2035年远景目标的展望

展望2035年，我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升，经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶，关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度。笔者期望到2035年，中国成为世界生物医药产业创新高地，成为生物医药产业高端人才创新创业的重要聚集地

本项目产品为单克隆抗体蛋白药物，属于生物医药行业，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，故本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个

五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》。

1.4.2 规划相符性

1.4.2.1 与行业规划相符性

本项目属于生物药品制造，属于《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》中战略性新兴产业；属于《医药工业发展规划指南》中的主要任务和重点发展领域；属于《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022年）》中重点发展的医药产业；符合《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》支持发展的方向；属于《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏管规字[2014]2号）鼓励发展的生物医药新兴产业；属于《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022年）》中主要目标、主要任务内容。

1.4.2.2 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

根据工业和信息化部2016年发布的《医药工业发展规划指南》，其主要任务之一为增强产业创新能力，内容包括：提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类制药和联合疫苗的国产化。

本项目主要进行抗体药物产品的生产，应用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，属于生物制药行业，为《医药工业发展规划指南》的主要任务和重点领域发展，符合《医药工业发展规划指南》要求。

1.4.2.3 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）相符性

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）：战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业。

本项目属于抗体药物制造，属于生物医药产业中的“生物技术药物”，与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）相符。

1.4.2.4 与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）相符性

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）：“三、生

物技术和新医药产业：22.现代基因工程药物、**抗体药物**、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究。”

本项目主要产品为抗体药物，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本），本项目属于目录中“三、生物技术和新医药产业”中22条款的“抗体药物”，故本项目生产的产品属于战略性新兴产业范围。

1.4.2.5 与苏州工业园区总体规划（2012-2030）相符性

本项目位于苏州工业园区高端制造贸易区，与苏州工业园区总体规划的相符性分析见下表。

表 1.4-9 本项目与苏州工业园区总体规划的相符性分析

项目	规划要求	本项目特点	相符性分析
功能定位	以推动高端制造业和现代服务集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提国际合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验（中技园区、国家开放创新试验（中新合作）、江苏东部国际商务中心新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代生态宜居城区。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）鼓励类项目，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）中战略新兴产业，属于高端制造业，采用当前国际领先的技术与设备，属于高端制造业。	符合
产业规划	大力发展生产性服务业，提高第三产业的比重，远期将服务作为产业结构的主体，三产发展重点为金融业、现代物流和文化产业；优化发展电子信息、装备制造业等主导产业；进一步壮大发展生物医药、纳米技术云计算等战略性新兴产业。至2020年，建设用地地均二、三产增加值达到22亿元/km ² ，制造业、生产性服务业地均增加值分别达到38亿元/km ² 、96亿元/km ² 。	本项目为生物医药制品制造业，属于战略性新兴产业。	符合
用地布局	建设项目占用耕地的，按照“占一补一”的原则予以补充，将基本农田范围划为禁建区。规划至2030年，园区建设用地规模为18176.55ha。	本项目在园区规划的工业用地范围之内。	符合
资源利用	到2020年，单位GDP能耗、单位GDP用水量分别降至0.21吨标准煤/万元、6m ³ /万元，工业用水重复利用率达到95%，非常规水资源利用率达到15%，清洁能源比例达到82%。	本项目能源消耗为电能和天然气，清洁能源比例为100%。	符合
环境保护与生	到2020年，单位GDP的CO ₂ 、COD、NH ₃ -N、SO ₂ 、NO _x 的排放量分别降至450、0.1、0.003、0.05、0.13kg/万元；工业固废	本项目含氮磷废水经自建污水处理站处理后全部回用，不外排。	符合

项目	规划要求	本项目特点	相符性分析
态建设	综合处置利用率达到 99.5%，生活垃圾资源化利用率达到 80%，生活垃圾无害化处理率保持 100%，污泥无害化处置率达到 100%，再生水利用率达到 15%。		

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积278km²；规划期限：近期2012年~2020年，远期2021年~2030年。

苏州工业园区土地利用规划图详见图1。

一、功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。

二、城区规模：人口规模：到202年，常住人口为115万人；到2030年，常住人口为135万人；用地规模：到2020年，城市建设用地规模为171.4平方公里，人均城市建设用地约149.0平方米；到2030年城市建设用地规模为177.2平方公里，人均城市建设用地约131.3平方米。

三、空间布局

空间布局结构：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。本项目位于科教创新区。

双核：湖西CBD、湖东CWD和BGD围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

“十”轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分为若干片区。

四、总体目标：探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。

至2020年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

至2030年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。

五、产业发展方向：

主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

本项目属于生物医药行业，为园区新兴产业，符合产业政策要求。

六、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约80km。

七、公用基础设施规划

供水：园区现状由星港街水厂供水，该水厂已建成的一期和二期工程总供水能力为45万m³/d，水源为太湖，现状平均日供水量约33万m³，供水范围为整个园区。作为园区第二水源的阳澄湖水厂，一期工程20万m³/d已建成，水源为阳澄湖。该水厂正式投入运营后，园区可实现双水源供水。

排水：园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区第一污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

水处理：园区范围规划污水处理总规模90万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为35万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力20万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力15万吨/日已完成，二期工程处理能力15万吨/日正在建设中。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂服务范围西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的

工业废水和生活污水。

本项目位于一污厂收水范围内，污水接管至园区第一污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

供电：园区现已形成以500kV车坊变为中心，本地电厂为支撑，220kV双环网为主干网架的电网络局。园区现已建成：500kV变电站1座，主变3台，变电容量3000兆伏安；220kV变电站6座，主变15台，变电容量3000兆伏安；110kV变电站25座，主变51台，变电容量3100兆伏安。

供热：园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂。有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。

园区内已建成集中供热热源4座，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。**本项目位于园区三区，所在地供热蒸汽管网还未接通，公司采用天然气锅炉进行供热。**

燃气工程现状：园区天然气气源为“西气东输”和“西气东输二线”长输管道，通过苏州天然气管网公司建设的高压管网为园区供气。园区现已建成港华、胜浦和唯亭3座高中压调压站，以及2座中中压调压站；与唯亭高中压调压站同址建有一座LNG储配站，设有8个150立方米LNG储罐，气化能力1万标立方米/小时，作为应急气源和用于冬季高峰补气。

本项目区域燃气管网已建设完成，可以实现市政供气。

环卫工程现状：园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率100%。区内共有生活垃圾压缩转运站10座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为20~130吨/日，总转运规模达630吨/日，转运规模基本可以满足现状需求；区内还建有4座无压缩设备的中转站(高滨路中转站、商业街中转站、老镇区中转站、亭南中转站，均位于唯亭镇)，服务范围内的生活垃圾经该类中转站再转运至附近的生活垃圾压缩转运站。

危险废物处置设施现状：园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见下表。

表 1.4-10 苏州工业园区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量 (t/a)
1	苏州瑞环	JS0500OOD007-5	苏州工业	含醚废物 (HW40)	500

	化工有限公司		园区胜浦分区	废卤化有机溶剂（HW41）	500
				废有机溶剂（HW42）	16900
2	默克电子材料（苏州）有限公司	JSSZ0508OOD002	苏州工业园区龙浦路70号	900-403-06(工业生产中作为清洗剂或萃取剂使用后废弃的易燃易爆有机溶剂)	2500
				900-404-06(工业生产中作为清洗剂或萃取剂使用后废弃的其他列入《危险化学品目录》的有机溶剂)	4500
3	美加金属环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD028	苏州工业园区娄葑东区金田路8号	含【感光材料废物（HW16）、含锌废物（HW23）、含铅废物（HW31）、含镍废物（废触媒，HW46）】的金属废物；	900
				废线路板及覆铜板边角料（HW49）	3100
4	佳龙环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD059-1	苏州工业园区东富路37号	废覆铜板、废线路板及其边角料（HW49）	4000
				废定影液（HW16）、表面处理废液（HW17）、含贵金属的酸性或碱性废液（HW34、HW35）、含贵金属的无机氰化物废液（HW33）	500
5	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路9号	废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料1000吨/年，不含金废线路板及边角料9000吨/年）	10000
				含铜水处理污泥（HW22）	12000
6	江苏和顺环保股份有限公司	JSSZ0500OOI006	苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号	医药废物(HW02)、废药物药品(HW03)、农药废物(HW04)、木材防腐剂废物(HW05)、有机溶剂废物(HW06)、废矿物油(HW08)、精（蒸）馏残渣(HW11)、染料涂料废物(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、废胶片相纸(HW16)、有机氰化物废物(HW38)、含酚废物(HW39)、含醚废物(HW40)、废卤化有机溶剂(HW41)、废有机溶剂(HW42)、含有机卤化物废物(HW45)、废活性炭(HW49, 900-039-49)、油抹布、废包装容器（小于20L）(HW49, 900-041-49)	9000
				废PP半固刮片（大块板）（HW13, 265-101-13）	3025
7	苏州惠苏	JSSZ0500COD009	苏州工业	900-044-49(废铅蓄电池)	30000

	再生资源 利用有限 公司		园区胜浦 澄浦路 11 号 D 幢	废日光灯管（HW29）	260
		SZ320508OW001-1		900-214-08(废矿物油与含矿物 油废物)	3000
8	苏州玖源 环保科技 有限公司	JSSZ0500OOD010	苏州工业 园区亭和 路 86 号	废树脂干膜（HW13）、废感光 干膜（HW16）	5000
9	中新苏伊 士环保技 术(苏州)有 限公司	JS0571OOI577	中国(江 苏)自由贸 易试验区 苏州片区 苏州工业 园区界浦 路 509 号	HW02 医药废物, HW03 废药 物、药品, HW04 农药废物, HW05 木材防腐剂废物, HW06 废有机溶剂与含有机溶 剂废物, HW07 热处理含氰废 物, HW08 废矿物油与含矿物 油废物, HW09 油/水、烃/水 混合物或乳化液, HW11 精 （蒸）馏残渣, HW12 染料、 涂料废物, HW13 有机树脂类 废物, HW14 新化学物质废 物, HW16 感光材料废物, HW37 有机磷化合物废物, HW38 有机氰化物废物, HW39 含酚废物, HW40 含醚 废物, HW45 含有机卤化物废 物	30000

八、土地利用规划相符性分析

项目位于苏州工业园区高贸区，利用自有厂房建设项目，土地属于规划的工业用地，符合《苏州工业用地总体规划》中土地利用规划的要求；项目从事抗体药物生产（属于C2761生物药品制造），属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合工业园区产业定位和功能定位的要求。因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）。

1.4.2.6 与苏州工业园区总体规划（2012-2030）环评及审查意见相符性

1、规划环评结论

1、规划环评结论

经综合论证，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》基本符合国家、江苏省、苏州市等相关上层位规划和政策的相关内容，与同层位发展规划相协调，符合国家全面协调可持续发展战略。

园区本轮总体规划立足园区经济社会发展阶段和资源环境特点，以新型工

业化、经济国际化和城市化为抓手，以现代化发展为引领，以发展方式转型为途径，通过调高、调轻、调优产业结构，推动战略性新兴产业、现代服务业、传统主导产业有机结合，有利于构建节约能源资源、保护生态环境的现代产业体系，这对提升园区发展能级，保障和改善民生，推进生态文明建设等方面具有重大意义，其经济效益、社会效益、环境效益明显。

规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影响减缓对策和措施的基础上，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，促进生态环境的良性循环。

规划环评结论未针对具体建设项目，提出指导约束和建议，结合本项目特点属于抗体药物生产项目，属于园区鼓励产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，不会改变区域环境功能，各项环保措施可行，符合规划环评审查意见要求。

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号）“规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境影响评价内容，应当根据规划环评结论和审查意见予以简化”。本项目符合规划环评结论和审查意见，属于规划环评包含的内容，可上报审批。

2、与规划环境影响评价审查意见相符性

表 1.4-11 本项目与苏州工业园区总体规划环评审查意见的相符性分析

序号	优化调整与实施过程中的意见	本项目情况	相符性分析
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于当前国家鼓励的产业和战略性新兴产业，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局。	符合
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在生态敏感区内，项目所在区域规划为工业用地。	符合

3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织等产业规模。	本项目为生物医药制品制造，属于战略性新兴产业。	符合
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	不属于产业负面清单，不属于高污染、高耗能、高风险产业，本项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均达到同行业国际先进水平。	符合
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》，不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内。	符合
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少 SO ₂ 、NO _x 、VOCs、COD、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。	符合
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受群众监督。	本项目做好了环境监测计划，建设前进行了公众参与公示。	符合
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项依托园区供热管网和污水处理设施，符合清洁生产与循环经济理念；依托区域有资质单位处置危废。	符合
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/

1.4.3 “三线一单”相符性

1.4.3.1 生态保护红线

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），本项目不在江苏省苏州市生态保护红线和生态空间管控区域范围内（与各保护区的位置关系见下表），符合江苏省生态保护红线和生态空间管控区域规划的要求。江苏省生态空间管控区域图见图2。

表 1.4-12 江苏省生态空间管控区域概况

生态红线名称	国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	面积 (km ²)	方位	距离 m
阳澄湖（工业园区）重要湿地	/	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	68.2	北	5100
独墅湖重要湿地	/	独墅湖水体范围	9.08	西南	7400
金鸡湖重要湿地	/	金鸡湖水体范围	6.77	西	6200
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。	/	28.31	北	5380

1.4.3.2 环境质量底线

①空气环境质量

根据《2021 年苏州工业园区环境质量状况》，2021 年苏州工业园区质量全年达标天数比例 84.7%，优于考核要求 0.2 个百分点，首要污染物为臭氧（O₃），2021 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标，O₃ 超标，所在区域空气质量为不达标区。非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；氨、硫化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”要求。

②地表水环境质量

吴淞江园区污水厂排污口下游水质状况较好，能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求；

③地下水环境质量：根据监测报告，本项目检测结果显示区域地下水中钠、pH、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氟化物、六价铬、铅、铁因子均达到《地下

水质标准》（GB/T14848-2017）I类标准；挥发酚、氰化物、氯化物、镉达到了《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）II类标准；总硬度、溶解性固体、硫酸盐、砷达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；氨氮、耗氧量、汞、菌落总数、总大肠菌群达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准。；

④声环境质量

项目厂界声环境质量现状可以达到《声环境质量标准》中3类标准要求；

⑤土壤环境质量：根据监测结果，本项目土壤监测点各检测因子均满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值要求。

本项目的建设在落实相应的污染防治措施后，各类污染物均能实现达标排放，根据预测，本项目新增污染物对大气环境影响较小，不会降低区域大气环境功能等级；本项目不含氮磷生产废水、制水系统外排水及生活污水经处理达标后排入市政管网，经苏州工业园区第一污水处理厂进一步处理达标后排入吴淞江，即本项目不直接排放水污染物。根据苏州工业园区第一污水处理厂环境影响报告书的评价结论，污水达标排放对外环境影响较小；经隔声减振等措施，本项目厂界噪声预测值达标排放；本项目采用分区防渗措施，对危废暂存间、危废仓库等区域进行重点防渗处理，防止物料及污染物进入地下水与土壤环境；全部固体废弃物均妥善处置，不外排。

根据预测，在采取以上措施后，本项目对区域的环境质量影响较小，不会改变区域的环境功能，因此，不会对区域环境质量产生显著不利影响。

1.4.3.3 资源利用上线

项目区域已具备完善的给水、排水、供电等基础设施，项目原辅料、水、电供应充足，另外，本项目的建设不新增土地资源的利用。因此，本项目用水、用电均在区域供应能力范围内，不突破区域资源利用上线。

1.4.3.4 环境准入负面清单

根据《市场准入负面清单（2020年版）》，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目，故本项目应为允许类。

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见，苏州工业园区的产业准入负面清单：禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，

禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。本项目为 C2761 生物药品制造项目，不属于高污染、高耗能、高风险产业，符合苏州工业园区产业和项目的环境准入。

根据苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室于 2021 年 11 月 09 日发布的《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021 版）》（苏园污防攻坚办〔2021〕20 号），本项目不在《苏州工业园区环境准入负面清单（2021 版）》内。具体见下表。

表 1.4-13 苏州工业园区环境准入负面清单（2021 版）

序号	负面清单	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74 号）文件要求的建设项目。	根据前文分析，本项目选址不在《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》文件中划定的生态红线范围内，与文件要求相符。
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	根据前文分析，本项目选址不在《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》文件中划定的生态红线范围内，与文件要求相符。
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不涉及。
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建	本项目符合《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）要求。
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94 号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4 号）等文件要求。	本项目不涉及

6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于禁止建设项目类别
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不属于禁止建设项目类别
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于禁止建设项目类别
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不属于禁止建设项目类别
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于禁止建设项目类别
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不涉及
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	经前文分析，本项目与国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。

综上，本项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线要求，不属于环境准入负面清单。因此，本项目符合“三线一单”要求。

1.4.3.5 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目建设符合其相关要求，具体见下表：

表 1.4-14 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
------	--------	-------

一、长江流域		
空间布局约束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于沿江地区，不在港口内。本项目属于 C2761 生物药品制造。</p>
污染物排放管控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目不含氮磷的生产废水接管至园区污水处理厂处理后排放至吴淞江，不直接排放至周边水体，不会对长江水体造成污染。</p>
环境风险防控	<p>1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>本项目不涉及</p>
二、太湖流域		
空间布局约束	<p>1. 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。</p> <p>2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。</p> <p>3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区，不涉及禁止建设的行业，满足要求</p>

污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	接管园区污水厂执行
环境风险防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及
资源利用效率要求	1. 太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2. 2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及

1.4.3.6 与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字[2020]313号)相符性分析

本项目地块位于苏州工业园区方洲路 175 号，属于苏州市重点保护单元。对照苏州市重点保护单元生态环境准入清单，具体分析如下表。

表 1.4-15 苏州工业园区重点管控单元生态环境准入清单

重点管控单元生态环境准入清单		本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目属于生物药品制造，不属于所列目录内淘汰类、禁止类项目。	符合
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	符合苏州工业园区产业定位。	符合
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目不排放含磷、氮等污染物的生产废水，符合《江苏省太湖水污染防治条例》。	符合
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖水源保护区范围内，符合《阳澄湖水源水质保护条例》。	符合
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	符合
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	不属于环境负面清单项目。	符合
污染物	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	本项目产生的污染物均满足国家、地方污染物排放标准要求。	符合

排放 管控	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	按要求执行。	符合
	(3) 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。	本项目产生的污染物经相应的处理措施处理后达标排放。	符合
环境 风险 防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。	本项目后续将按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生事故。	本项目后续将按要求进行应急预案的编制并进行应急预案备案。	符合
	(3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	后续将按照要求执行落实污染排放跟踪监测计划。	符合
资源 开发 效率 要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	符合要求	符合
	(2) 禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及	符合

1.5 关注的主要环境问题

(1) 本项目建设地点位于苏州工业园区方洲路 175 号, 该地属于太湖流域三级保护区, 重点关注项目生产性含氮、磷废水的处理回用的可行性;

(2) 本项目废气、废水治理工程的技术经济可行性, 生物安全控制措施的可行性;

(3) 本项目生产过程产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置, 确保不产生二次污染, 项目环境风险水平是否可接受;

(4) 本项目排放污染物对区域环境的影响预测分析;

(5) 本项目不涉及高致病性病原微生物, 不涉及病毒, 本项目使用的细胞来自于正规厂家, 生物安全防护水平为二级, 生物安全风险较低。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析, 并提出确保环境安全的措施和建议, 以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

1.6 报告书的主要结论

本项目属于生物药品制造，采用先进的工艺与设备，属于当地国家鼓励的产业和江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和江苏省、苏州市有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。

综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目具有环境可行性。同时，在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021年12月24日颁布；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日颁布；
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018年修订；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令2017年第682号）；
- (9) 《太湖流域管理条例》，（2011年11月1日起施行）；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令2011年第591号）；
- (11) 《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令2014年第31号）；
- (12) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；
- (13) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）；
- (14) 《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）〉的通知》（环发[2015]4号）；
- (15) 《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》（环发[2014]197号）；
- (16) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发[2011]35号）；
- (17) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》（国家发展和改革委员会第29号令）；
- (18) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17号）；
- (19) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31

号)；

(20) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》
(环办[2014]30号)；

(21) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环
环评[2016]150号)；

(22) 《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》(环大气
[2020]33号)；

(23) 《中华人民共和国药品管理法》(2019年修改)；

(24) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修改)；

(25) 《药品生产监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第28号，
2020年7月)；

(26) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(中华人民共和国国务院
令第424号)；

(27) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环保总局令32
号)；

(28) 《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号)；

(29) 《人间传染的病原微生物名录》，卫生部，2006.1.11。

(30) 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)；

(31) 《医药工业发展规划指南》(2016年10月26日)；

(32) 《中华人民共和国长江保护法》(2021年3月1日起施行)；

(33) 《中华人民共和国生物安全法》(2021年4月15日起施行)；

(34) 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》(环大气
[2021]65号)；

(35) 《环境保护综合名录》(2021版)。

2.1.2 地方法规

(1) 《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年9月29日修订)；

(2) 《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本)；

(3) 《江苏省大气污染防治条例》，2018年11月23日修订；

(4) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018年3月28日修订；

- (5) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018年3月28日修订；
- (6) 《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》，苏环办[2018]18号；
- (7) 《江苏省地表水(环境)功能区划》（苏政复〔2022〕13号）；
- (8) 《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》，苏政办发[2012]221号；
- (9) 《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知（苏政发〔2020〕1号）》；
- (10) 《中共江苏省委江苏省人民政府关于印发<“两减六治三提升”专项行动方案>的通知》，苏发[2016]47号；
- (11) 省政府办公厅关于印发《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知，苏政办发[2017]30号；
- (12) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[97]122号；
- (13) 《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》，苏环办[2011]71号；
- (14) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》，苏环办[2014]104号；
- (15) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148号；
- (16) 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，2018年1月15日经省人民政府第121次常务会议讨论通过，2018年5月1日施行；
- (17) 《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》，苏环办[2014]294号；
- (18) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》，苏环办[2016]185号；
- (19) 江苏省人民政府办公厅关于《加强危险废物污染防治工作的意见》，(苏政办发[2018]91号)；
- (20) 省生态环境厅关于印发《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》的通知，苏环办[2019]149号；

- (21) 《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)；
- (22) 《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2号）；
- (23) 《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2022]189号）；
- (24) 苏州市生态环境局关于印发《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》的通知，苏环办字[2019]82号；
- (25) 《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》，苏环管字[2019]53号；
- (26) 《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022年）》（苏园管[2020]73号）；
- (27) 《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》（苏园工办字[2020]40号）；
- (28) 《苏州市“十四五”生态环境保护规划》；
- (29) 《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》(苏环办[2022]338号)。

2.1.3 导则及技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)，2017.1；
- (2) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)，2019.3.1；
- (3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，2018.7.31；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，2021.12.24；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，2016.1.7；
- (6) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，2019.3.1；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964—2018)，2019.7.1；
- (8) 《环境影响评价技术导则 生态环境》(HJ19—2022)，2022.01.15；
- (9) 《国家危险废物名录》(2021年版)；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021版)；

- (11) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019);
- (12) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- (13) 《危险废物鉴别技术规范》(HJ/T298-2007);
- (14) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单;
- (15) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);
- (16) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);
- (17) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);
- (18) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);
- (19) 《消毒技术规范》(2003年4月1日实施);
- (20) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (21) 《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011);
- (22) 《污染源源强核算技术指南制药工业》(HJ992-2018);
- (23) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019);
- (24) 《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256—2022);
- (25) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行);
- (26) 《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)。

2.1.4 相关规划及批复

- (1) 《苏州工业园区总体规划》(2012-2030);
- (2) 关于《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》的审查意见,环审[2015]197号。

2.1.5 其他技术资料

- (1) 《备案登记信息单》;
- (2) 环境影响评价委托书;
- (3) 环境质量现状监测文件;
- (3) 现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 环境影响识别

根据本项目的工程特点，通过初步分析识别环境因素，并依据污染物排放量的大小等，筛选本项目评价的各项评价因子汇总见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目环境影响识别汇总表

影响因子	建设施工期	营运期					退役期
		废气排放	废水排放	噪声	固废	车辆运输	
地表水质量	◇		●			◇	
地下水质量			●				
空气质量	◇	●				◇	
土壤质量		◇	●		●		◇
声环境	●			●			
环境风险		◇	●		●	◇	

★为重大影响；●一般影响；◇为轻微影响

2.2.2 评价因子筛选

根据项目生产特性、排污因子等因素综合分析，项目评价因子见下表所示。

表 2.2-2 项目评价因子

项目	现状评价因子	预测评价因子	总量控制因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、氨、硫化氢、非甲烷总烃、氯化氢	氨、硫化氢、非甲烷总烃	非甲烷总烃
地表水环境	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	/	COD、氨氮、TP
地下水环境	SO ₄ ²⁻ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、Cl ⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、六价铬、总硬度、氟、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、汞、铅、氰化物、砷、镉、铁、锰、总大肠菌群、细菌总数。同时监测水位、井深、温度等水文参数。	COD _{Mn}	/
土壤环境	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中 45 种基本项目	/	/
环境噪声	等效连续 A 声级 LAeq	等效连续 A 声级 LAeq	/
固废	/	固体废弃物	固废排放量
环境风险	生物安全性		

2.2.3 评价标准

项目所在区域环境功能区划具体为：

1、地表水环境功能区划根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复〔2022〕13号），项目所在区域地表水体吴淞江水属于桑田到江圩段，苏州工业园区，长度10.5km，功能区划为工业农业用水，2020年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

2、大气环境功能区划根据《苏州市环境空气质量功能区划》，项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

3、声环境功能区划项目所在地块属于园区规划的“生产用地”，根据苏州市声环境功能区划，项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准。

2.2.3.1 大气评价标准

（1）环境质量标准

项目所在区域大气环境功能区划为二类区，区域空气中的SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、O₃及CO执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、硫化氢、氯化氢等执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中相关规定，具体见下表。

表 2.2-3 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值		备注
		限值	单位	
PM ₁₀	年平均	70	μg/m ³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	日平均	150	μg/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35	μg/m ³	
	日平均	75	μg/m ³	
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	
	日平均	150	μg/m ³	
	小时平均	500	μg/m ³	
NO ₂	年平均	40	μg/m ³	
	日平均	80	μg/m ³	
	小时平均	200	μg/m ³	
CO	24小时平均	4	mg/m ³	

	1 小时平均	10	mg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
	1 小时平均	200	μg/m ³	
非甲烷总烃	1 小时均值	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》
氨	1 小时平均	200	μg/m ³	《环境影响评价技术导则大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
硫化氢	1 小时平均	10	μg/m ³	

(2) 污染物排放标准

本项目生产过程中产生的有组织废气氯化氢、甲醇、乙腈、非甲烷总烃有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 标准，厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准，厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中标准限值。

污水站产生的氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 3 标准；氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，臭气浓度无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 7 标准。具体限值见下表。

表 2.2-4 本项目废气污染物排放标准

污染物指标	有组织		无组织排放监控限值 mg/m ³	备注
	最高允许排放浓度限值 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h		
非甲烷总烃	60	2	4.0	氯化氢、甲醇、乙腈、非甲烷总烃有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 标准，厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准，厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中标准限值
甲醇	50	3	/	
氯化氢	10	0.18	0.2	
乙腈	20	2	/	
颗粒物	/	/	生产装置不得有明显的无组织排放	
氨	20	/	1.5	有组织排放执行《制药

硫化氢	5	/	0.06	工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表3标准；无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)“表1恶臭污染物厂界标准值”
臭气浓度	1000（无量纲）	/	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表3标准和表7标准

备注：本项目甲醇、氯化氢、乙腈使用量较少，本报告不进行定量分析，但公司例行监测需检测特征因子。

企业厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表6标准，见下表。

表 2.2-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

表 2.2-6 相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值 (mg/m ³)	嗅阈值 ppm	数据来源
氨	0.076	0.1	胡名操《环境保护实用数据手册》
硫化氢	0.00071	0.00047	

2.2.3.2 地表水评价标准

(1) 环境质量标准

项目所在区域地表水体执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准。评价标准值见表 2.2-7。

表 2.2-7 地表水环境质量标准

水域名称	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1, IV 类标准	水温	°C	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			氨氮		≤1.5
			TN		≤1.5
			TP		≤0.3

（2）污染物排放标准

本项目产品为单克隆抗体原液制造，属于生物制药行业生产。

项目无氮磷生产废水排放，外排废水为生活污水和不含氮磷生产废水，接入市政污水管网进入园区第一污水处理厂。

本项目废水执行接管水质执行《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。

苏州工业园区第一污水处理厂尾水排放执行苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准。

表 2.2-8 主要水污染物排放及接管标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
本项目厂 排口	《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）	表2间接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120
			氨氮	mg/L	35
			总磷	mg/L	8
			总氮	mg/L	60
			动植物油	mg/L	100
苏州工业 园区第一 污水处 理厂排口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的“苏州特别排放限值”		COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）
			总氮		10
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准		pH	/	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1

本项目抗体药物（生物工程类）生产单元基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中相应标准。

表 2.2-9 单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量	排水量计算单位
生物工程类生产设施	治疗性酶	200m ³ /kg	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

项目含氮磷活性废水先经灭活预处理后，与含氮磷非活性废水一并经自建的污水处理站处理后回用于冷却塔，回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标。具体如下：

表 2.2-10 项目回用水质标准限值

执行标准	指标/级别	单位	回用水质标准限值
《城市污水再生利用 工业用水水质》 (GB/T19923-2005) 表 1 中“敞开式循环 冷却水系统补充水”	pH	—	6.5~8.5
	浊度	NTU	≤5
	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	mg/L	≤450
	溶解性总固体（TDS）	mg/L	≤1000
	总 Fe	mg/L	≤0.3
	Cl ⁻	mg/L	≤250
	SO ₄ ²⁻	mg/L	≤250
	二氧化硅（以 SiO ₂ 计）	mg/L	≤50
	余氯	mg/L	≤0.05
	石油类	mg/L	≤1
	CODcr	mg/L	≤60
	氨氮*	mg/L	≤1
	TP		≤1
	粪大肠菌群	个/L	≤2000

备注：循环水系统换热器为铜材时，循环水系统中的氨氮应小于 1mg/L。

2.2.3.3 地下水评价标准

项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）。

表 2.2-11 地下水质量评价标准单位：mg/L(pH无量纲)

序号	项目	类别				
		I类	II类	III类	IV类	V类
		标准值	标准值	标准值	标准值	标准值
1	pH	6.5~8.5			5.5~6.5 8.5~9.0	pH>5.5 或 pH<9.0
2	铁(Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
3	锰(Mn)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.5	>1.5
4	镉(Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
5	铅(Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
6	砷(As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
7	铬(六价)(Cr ⁶⁺)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
8	汞(Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
9	氨氮(以 N 计)	≤0.020	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
10	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
11	硝酸盐(以 N 计)	≤2	≤5	≤20	≤30	>30
12	亚硝酸盐(以 N 计)	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
13	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
14	挥发性酚类(以苯酚计)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01

15	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
16	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
17	总大肠菌群（MPN/L）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
18	细菌总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
20	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
21	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
22	耗氧量	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0

2.2.3.4 噪声评价标准

（1）声环境质量标准

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定》，企业位于 3 类标准适用区域，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

（2）噪声排放标准

运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

表 2.2-12 噪声排放标准单位：dB(A)

功能区分类	昼间	夜间
GB12348-2008 3 类	65	55

2.2.3.5 土壤评价标准

土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地区域土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值和管控值。

表 2.2-13 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值单位：mg/kg

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	As	20	60	120	140
2	Cd	20	65	47	172
3	Cr	3.0	5.7	30	78
4	Cu	2000	18000	8000	36000
5	Pb	400	800	800	2500
6	Hg	8	38	33	82
7	Ni	150	900	600	2000
挥发性有机物					

8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1, 1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1, 2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1, 1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1, 2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1, 2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1, 2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1, 1, 1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1, 1, 2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1, 2-二氯苯	560	560	560	560
29	1, 4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并(a)蒽	5.5	15	55	151
39	苯并(a)芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并(b)荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并(k)荧蒽	55	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	二苯并(a,h)蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并(1,2,3-cd)芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700

46	石油烃	862	4500	5000	9000
----	-----	-----	------	------	------

2.2.3.6 固体废物贮存标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025 2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597 2001）及2013年修改单（公告2013年第36号）。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）相关要求。

2.3 评价工作等级和评价重点

2.3.1 评价工作等级

2.3.1.1 大气评价工作等级

按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）规定，计算项目污染源正常排放的主要污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times 100\%$$

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{oi} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级浓度限值，没有小时浓度的按日均浓度的三倍计。

本项目采用估算模式计算主要污染因子的最大地面浓度占标率，见下表。

表 2.3-1 主要污染物 P_{max} 的计算结果

污染源名称	评价因子	评价标准 (mg/m^3)	$C_{\text{max}}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\text{max}}(\%)$	$D_{10\%}(\text{m})$	下风向最大浓度出现距离
-------	------	------------------------------------	--	----------------------	----------------------	-------------

2#排气筒	非甲烷总烃	2	1.12	0.06	/	151
6#排气筒	氨	0.2	2.67	1.33	/	99
	硫化氢	0.01	0.083	0.83	/	99
QC 实验室无组织	非甲烷总烃	2	2.92	0.15	/	35
污水站无组织	氨	0.2	8.16	4	/	13
	硫化氢	0.01	0.583	5.83	/	13

大气环境评价工作等级的判定依据见下表。

表 2.3-2 大气环境评价工作等级

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

由上表可知，各类污染物中 P_{max} 值最大为 5.83%，确定本项目的大气环境影响评价工作等级为二级。

2.3.1.2 地表水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）本项目为水污染影响型，根据水污染影响型建设项目评价等级判定标准，具体如下：

表 2.3-3 水污染型建设项目评价等级判定地表水等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/m^3/d$ ；水污染物当量数 $W/无量纲$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 或 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

项目属于水污染型建设项目。本项目不含氮磷生产废水、制水系统外排水及生活污水均接管至市政污水管网。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）中 5.2.2.2 的相关规

定，确定地表水环境影响评价等级为三级 B。

2.3.1.3 地下水评价工作等级

拟建项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，项目建成后，用水计划由园区供水管网供给。

对照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)附录 A，本项目属于 I 类建设项目（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。

对照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中相关规定，地下水环境敏感程度分级一览表及评价工作等级判定依据见下表。

表 2.3-4 地下水环境敏感程度分级一览表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的
环境敏感区

表 2.3-5 地下水评价工作等级判定依据一览表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

项目所在地不属于集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；不属于除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区等敏感区；也不存在集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外

的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区的较敏感区，建设项目场地的地下水环境敏感程度不敏感。

因此，本次地下水评价等级为二级。

2.3.1.4 噪声评价工作等级

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，声环境功能区为 3 类，环境噪声等效声级限值昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)，项目建设前后噪声声压值增加较少（噪声级增高量在 3dB(A)以内），且受影响人口变化不大，依据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009）中有关规定，确定噪声环境影响评价工作等级为三级。

2.3.1.5 土壤评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），评价工作等级分级如下。

表 2.3-6 土壤评价工作等级划分表

/	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

本次改建项目车间占地面积折合约 0.27hm²，故建设项目占地规模为“小型（≤5hm²）”。

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），该企业属于“生物药品制品制造[C2762]”行业。根据 HJ964-2018 附录 A“表 A.1 土壤环境影响评价项目类别”，该企业属于“生物制品制造”，因此项目类别属于 I 类。

项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，周边 1000m 范围内以工业企业和预留的生产用地为主，不存在环境敏感目标，综合 HJ964-2018 表 3 判定为“不敏感”，确定土壤评价等级为“二级”。

2.3.1.6 环境风险评价工作等级

A、环境敏感程度（E）的确定

1、大气环境敏感程度

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），大气环境敏感程度分级见下表：

表 2.3-7 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人
E2	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 500m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人
E3	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人；或周边 500m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人

本项目周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，本项目周边 500m 范围人数大于 1000 人，因此，本项目大气环境敏感程度为 E1。

2、地表水环境敏感程度

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），地表水环境敏感程度分级见下表。

表 2.3-8 地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

表 2.3-9 地表水功能敏感性分区

敏感性	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为 II 类及以上，或海水水质分类第一类；或发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨国界的
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为 III 类及以上，或海水水质分类第二类；或发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨省界的
低敏感 F3	上述地区之外的其他地区

表 2.3-10 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
----	--------

S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍惜濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜區；或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；滨海风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标

本项目不含氮磷生产废水和生活污水一起排放到苏州工业园区第一污水处理厂，尾水最终排入吴淞江，本项目不直接排放生产废水。本项目纳污水体水域环境功能区划为IV类，因此，地表水功能敏感性分区为 F3；发生事故时，苏州工业园区第一污水处理厂排放口下游 10km 范围内存在澄湖（吴中区）重要湿地，因此，环境敏感目标分级为 S1；综上判断，地表水环境敏感程度分级为 E2。

3、地下水环境敏感程度

地下水环境敏感程度分级见下表。

表 2.3-11 地下水环境敏感程度分级

包气带防污性能	地下水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

表 2.3-12 地下水功能敏感性分区

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感 G1	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感 G2	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区
不敏感 G3	上述地区之外的其它地区

表 2.3-13 包气带防污性能分级

分级	包气带岩石的渗透性能
D3	$Mb \geq 1.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续 $Mb \geq 1.0m$, $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$, 且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件

根据企业地质勘察，项目地周边岩土层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，岩土层结构和类型主要为粉质黏土（亚黏土），属于 D3 分级。

本项目评价区附近无集中式和分散式地下水饮用水源地，无分散式居民饮用水水源地，无特殊地下水资源保护区，不在水源地准保护区以外的补给径流区内，也不在特殊地下水资源保护区以外的分布区。因此，综合判定建设项目的地下水功能敏感性分区为不敏感 G3。

由表 2.3-11 地下水环境敏感程度分级可知，本项目地下水环境敏感程度分级为 E3。

B、危险物质及工艺系统危害性（P）的确定

Q 值的确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，Q 按下式进行计算：

$$Q = \frac{q_1}{t_1} + \frac{q_2}{t_2} + \dots + \frac{q_n}{t_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n -每种危险物质的最大存在量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n -每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据表 6.8-2 可知本项目 Q 值小于 1，企业风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），评价工作等级划分如下。

表 2.3-14 环境风险评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				
注：IV+为极高环境风险。				

本项目 Q 值小于 1，本项目环境风险潜势为 I（详见 6.8.1 章节），可开展简单分析，因此判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

C、本项目的生物安全环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（GB169-2018）中对风险识别的范围规定，未对生物安全环境风险进行识别，考虑到本项目的特点，本次环境风险识别中，增加对所涉及的生物安全环境风险进行分析识别。

根据相关报导（《高等级生物安全实验室常见环境风险及防范措施》，安全与环境工程，2012年1月，丁峰、张阳、梁鹏、李时蓓），高等级生物安全实验室BSL-3\BSL-4实验室常见的外环境风险包括：危险物质运输及使用风险、实验室关键设备的故障风险和实验室感染性“三废”（生物性废气、废水及固体废物废弃物）处理风险，其中实验室感染性“三废”处理风险是众多潜在的对外环境风险中最具综合性的风险之一。

本项目的生产过程中不涉及高致病菌种、微生物、致病菌的使用，实验室物料检验过程中会使用对照菌或微生物，实验室内未涉及高致病菌类菌种。实验室内配置有二级生物柜用于操作菌种，有脉动真空灭菌器用于实验室内物品的灭菌处理。

二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本项目设置了生物安全柜并配套高等级生物安全措施，整体而言，本项目生物安全环境风险水平较低。

2.3.2 评价工作重点

根据项目建设特点、产排污特征、区域环境功能要求和区域基础设施条件，本次评价工作重点如下：

（1）工程分析：

调查分析工艺流程及产污环节，核实污染源、污染因子和污染源强、排污特征，核算项目的污染物产生量、削减量、排放量，以及污染物排放总量控制指标建议值。

（2）环境影响预测与评价：通过预测及分析，评价项目污染物排放对环境的影响程度，并根据评价结果提出环境影响缓减措施。

（3）环境保护措施及其经济、技术论证：对项目拟采用的废气、废水、固体废物、噪声污染控制方案进行分析，论证污染物稳定达标排放的可行性，提出污染控制缓减措施和建议。

2.4 评价范围及环境敏感区

2.4.1 评价范围

根据本项目各要素环境影响评价等级，各要素评价范围见下表。

表 2.4-1 本项目评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素	评价等级	评价范围
1	地表水环境	三级 B	项目废水接管可行性分析
2	大气环境	二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的区域
3	声环境	三级	厂界外 1m~200m 范围内
4	环境风险	简单分析	不设置风险影响评价范围
5	地下水	二级	以项目地为中心，周边约 6~20km ²
6	土壤	二级	占地范围及占地范围外 200km 范围内

2.4.2 环境敏感区

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，项目周围环境空气保护目标见表 2.4-2，项目周围环境空气保护目标见图 3。项目声、生态、地表水环境保护目标见表 2.4-3。

2.4.2.1 环境空气敏感目标

表 2.4-2 项目环境空气保护目标

环境要素	坐标/m		保护对象	保护内容	相对方位	相对距离/m	环境功能区
	X	Y					
环境空气	-1400	-300	菁华公寓	居民 2000 人	西南	1500	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区
	-1400	-584	凤凰城	居民 10000 人	西南	1600	
	-1900	-586	锦溪苑	居民 10000 人	西南	2000	
	-1000	-885	德威英国国际学校	师生 1000 人	西南	1300	
	-1000	-1000	苏州中学园区校区	师生 3000 人	西南	1400	
	-1500	-1400	星洋学校	师生 3000 人	西南	2100	
	-1500	-1600	路劲澜调国际	居民 2000 人	西南	2100	
	-1800	-1300	澜溪苑	居民 2000 人	西南	2300	
	-1400	0	禾园	居民 2000 人	西	1400	
	-2300	0	星汇学校	师生 3000 人	西	2300	
	-2300	0	钟南街 118 号	居民 4000 人	西	2300	
1600	736	青年公社	居民 2000 人	东北	1800		

	-1500	1900	太湖星辰	居民 4000 人	西北	2400	
	1200	-530	可胜科技宿舍	居民 2000 人	东南	1100	

注：坐标（0，0）点为项目地西南角点。

2.4.2.2 声、生态、地表水环境敏感目标

表 2.4-3 项目声、生态、地表水环境保护目标

环境要素	环境保护对象		方位	距离 (m)	规模	环境功能					
声环境	厂界外 200m		四周	/	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准					
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地		北	5100	68.2km ²	《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)-湿地生态系统保护					
	金鸡湖重要湿地		西	6200	6.77km ²						
	独墅湖重要湿地		西南	7400	9.08km ²						
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区		北	5380	28.31km ²	省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《江苏省国家级生态保护红线规划》：饮用水水源保护区					
环境要素	保护对象	保护内容	相对厂界 m				相对排放口 m				与本项目的 水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标		高差	
				X	Y			X	Y		
水环境	金鸡湖	IV水质	6200	-6100	0	0	6200	-6100	0	0	无
	独墅湖	IV水质	7400	-6424	-3614	0	7400	-6424	-3614	0	无
	吴淞江	IV水质	2360	0	-2360	0	2360	0	-2360	0	有，受纳水体

注：坐标（0，0）点为项目地西南角点。

3 现有项目情况回顾

3.1 建设项目概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司现有项目共设有 2 个建设地址，地址 1 位于苏州工业园区方洲路 175 号；地址 2 位于苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋。项目所在地址 1 共开展 3 次环保手续，地址 2 共开展 1 次环保手续。具体如下：

1、地址 1（苏州工业园区方洲路 175 号）环保手续情况

（1）公司委托苏州环科环保技术发展有限公司于 2017 年 4 月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）》环境影响报告书，生产抗体蛋白 206.62kg/a、制剂 131.7 万支/a。于 2017 年 5 月 31 日通过苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）的审批（档案号：002131700），并于 2020 年 11 月通过了第一阶段的竣工环境保护验收（原液蛋白 204.5kg/a），并于 2022 年 12 月 14 日通过了第二阶段的竣工环境保护验收（制剂 131.7 万支/a）。由于小试、中试及动物房等尚在建设中，暂未进行后续验收。

（2）项目于 2019 年 8 月开展《新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析》，将 2 台蒸汽锅炉由 4t/h 变更为 6t/h，该项目于 2020 年 11 月通过竣工环境保护验收。

（3）公司于 2020 年 6 月委托苏州环科环保技术发展有限公司于 2020 年 6 月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目》环境影响报告表，建设研发基地和 QC 实验室扩建项目，年研发生物大分子药物样品 600 批次，于 2020 年 8 月取得苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）告知承诺批复（项目编号：C20200345），并于 2020 年 11 月通过了第一阶段竣工环境保护验收（QC 实验室扩建），于 2022 年 12 月 14 日第二阶段已通过竣工环境保护验收（6t/h 锅炉）。

2、地址 2（苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋）环保手续情况

公司于 2020 年 11 月在苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋，租赁厂房进行药物研发实验室的建设，公司委托苏州环科环保技术发展有限公司于 2020 年 11 月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目》

环境影响报告表，于 2021 年 2 月取得苏州工业园区生态环境局批复（档案编号：002449500），并于 2021 年 8 月通过了竣工环境保护自主验收。现有项目环保手续情况见下表。

表 3.1-1 现有项目环保手续情况及实际投产情况

序号	项目名称	建设地点	已批建设内容	报告类型	审批时间	档案编号	验收情况	备注
1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路175号）	**	报告书	2017年5月31日	002131700	2020年11月第一阶段（原液蛋白204.5kg/a）已通过竣工环境保护验收，2022年12月14日第二阶段（制剂线）已通过竣工环境保护验收。	小试、中试及动物房等尚在建设中
2	新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路175号）	**	已通过验收	2019年8月8日	苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）回复：同意该调整方案，在不突破批复排污的基础上，项目应采取有效措施进一步减少环境影响	2020年11月已通过竣工环境保护验收	/
3	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路175号）	**	报告表	2020年8月	C20200055	2020年11月第一阶段已通过竣工环境保护验收（QC实验室扩建），2022年12月14日第二阶段（6t/h锅炉）已通过竣工环境保护验收。	生物大分子药物样品及小试研发尚在建设中

序号	项目名称	建设地点	已批建设内容	报告类型	审批时间	档案编号	验收情况	备注
4	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目	“星湖街厂区”（苏州工业园区星湖街218号C23栋）	**	报告表	2021年2月	002449500	2021年8月通过了竣工环境保护自主验收	/

本次改建项目在方洲路厂区进行，与星湖街厂区研发内容无关联性，因此，不再对星湖街厂区进行回顾，以下重点对方洲路厂区现状进行回顾。

3.2 现有项目产品方案

表 3.2-1 现有项目产品方案及建设情况

项目名称	生产线及产品方案		车间位置	建设情况	备注	
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）	抗体蛋白生产线	**	24kg/a	3#车间 1 层	已建已验	/
		**	20kg/a			
		**	112.5kg/a			
		**	48kg/a			
		**	2.12kg/a			
	QC 实验室	QC 检测		3#车间 3 层	已建已验	/
	制剂生产线*	**	**	2#车间 3 层	已建已验	/
	中试线	**		**	正在建设中	/
小试线	**		**	正在建设中	/	
动物房	**		**	暂未建设	/	
新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析	**		工程楼	已建已验	/	
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目	**	年研发 600 批次及 QC 扩建	1#车间及 3#车间 3 层	正在建设中	/	
	**	QC 检测	3#车间 3 层	已建已验	/	
	**	**	工程楼	已建未验	暂未投入使用	

备注：*制剂线规格见下表 3.2-2。

表 3.2-2 现有项目制剂规格及产能

车间	产品名称	制剂设计能力	产品规格
2#车间3层（制剂生产线）	**	12万支/a	包装规格：10ml西林瓶水针（有效成分：200mg/瓶）
	**	40万支/a	包装规格：7ml西林瓶冻干粉针（有效成分：50mg/瓶）
	**	37.5万支/a	包装规格：2ml预充针（有效成分：300mg/支）
	**	30万支/a	包装规格：10ml西林瓶水针（有效成分：160mg/瓶）
	**	12.2万支/a	包装规格：10ml西林瓶冻干粉针
合计		131.7万支/a	/

已建生产线及产品：3#车间 1 层原液车间及 3 层 QC 实验室已投入使用，2#车间的 2 层制剂线投入使用，生产的最终产品为 KN019、KN026、KN035、KN046 注射液。

在建生产线及产品：1#车间小试、2#车间的 3 层中试研发正在建设。

待建产品：KN030 蛋白原液暂未投入生产，待该产品临床试验通过后，再投入生产。

**

图 3.2-1 现有项目生产线及对应车间示意图

3.3 现有项目生产工艺

3.3.1 厂区现有已建项目生产工艺

产污环节见下表：

表 3.3-1 方洲路厂址现有已建项目产污环节一览表

类别	代码	产生点	污染物	去向
废气	G1	生产车间一	培养废气：氧气、二氧化碳	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	G2	QC 实验室	非甲烷总烃	活性炭吸附+20.9m 排气筒（2#）
	G3	污水处理站	NH ₃ 、H ₂ S	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置处理+15 米排气筒（6#）
	G4	燃烧废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	16 米排气筒（4#，5#，7#）
废水	W1	细胞培养废液	COD、SS、氨氮、总磷	进厂区污水站处理后回用
	W2	过滤器冲洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W3	层析废水	COD、SS、氨氮、总磷和 TDS	
	W4	过滤废水	COD、SS、氨氮、总磷和 TDS	
	W5	CIP 清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W6	蒸汽消毒冷凝水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W7	实验室清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W9	制剂冷凝水	COD、SS、氨氮、总磷	
	/	厂房清洗废水、洗衣房废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	/	循环冷却系统排水、废气洗涤塔排水	COD、SS、氨氮、总磷	
W8	西林瓶、洁净器	COD、SS	接管园区污水处理	

		具润洗废水		厂
/		纯水/注射用水、软化水制备产生的排污水	COD、SS	
/		器具用前清洗	COD、SS	
固废	S1	细胞培养、纯化	废一次性储液袋	委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置
	S2		废一次性细胞培养瓶、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等	
	S3	过滤	废一次性过滤器	
	S4	三步纯化	废层析柱填料	
	S5	检验	不合格品	
	S7	器皿使用后初道清洗	清洗废液	
	S8	实验室	废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	
	S9	实验	有机溶剂	
	S10	制剂	废包装材料	
	S11、S12	配液过滤	废过滤器、废一次性配液袋	
	S13	检验	不合格品	
	/	生物安全柜	废高效过滤器	
	/	废气处理	废活性炭	
	/		废灯管	
	/	纯水制备	废树脂	
	/	废水处理	废反渗透膜	
	/		污泥	
/	蒸发浓缩液			
/	员工生活	生活垃圾	环卫清运	

3.3.2 厂区在建、待建项目生产工艺

3.3.2.1 中试车间（在建）、小试车间（在建）及动物房（待建）

1、中试车间（在建）、小试车间（在建）

中试位于 2#车间，中试研发工艺与生产车间一生产工艺基本一致，不再赘述。

小试位于 1#车间，主要进行产品工艺路线的研究和样品检测，包括目的基因的构建和提取，细胞株的构建和筛选，通过优化培养条件和分离纯化条件，得到合适的用于产品生产的小试工艺，筛选优化过程的样品进行分析检测及分

析检测方法的初步建立。研发基地生产的产品仅用于展示，不涉及销售。目的基因的构建采用 PCR 仪全自动完成，所用试剂均为商业化试剂盒，无有毒有害物质。细胞株的构建是将构建的含有目的基因质粒和原始细胞株混合，再通过微型电转仪将质粒转入细胞内形成生产用的初始细胞株。初始细胞株经筛选、扩增得到最终生产用细胞株。用生产用细胞株进行细胞培养条件和分离纯化条件的筛选和优化，获得小试工艺。

中试车间污染源主要包括：

废气：培养废气氧气、二氧化碳（G1）；

废水：中试车间研发废水（W1）；

固废：废一次性细胞培养瓶、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头、废一次性过滤器、废层析柱填料等（S1）；

小试车间污染源主要包括：

废气：小试车间通风橱产生的挥发性有机废气（G2）；

废水：小试车间研发废水（W2）；

固废：废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等（S2）。

2、动物房（待建）

现有项目动物实验室仅采用SPF（无特定病源体）级动物，现有项目涉及的实验动物仅有小鼠一种，年存栏数约1000只。实验室不涉及动物繁殖。实验动物均根据实验需求临时外购并安置在动物房适应环境。

对于送检样品（药物等），采取经口或注射等方式注入符合标准要求的实验动物体内，并对实验动物的反应进行观察。在观察实验动物药物反应完成后，对实验动物进行微创解剖或者采血，摘取所需部位或血液样本送至检验室进行研究、检验。检验过程中确定送检药品的特性、药效等，最终出具检验报告。实验结束后处死实验动物。

动物房污染源主要包括：

废气：动物房产生臭气污染物（G3），主要来自动物的粪便及动物本身的臭气等，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度等。

废水：动物房墙壁、地面、笼架与笼盒等定期清洗，产生清洗废水（W3）。

固废：实验动物进入实验室及实验过程中主要产生废弃垫料（S3）、废注射器针头（S4）和动物尸体（S5）等废弃物，试验结束后，将动物尸体封装，冷冻保存于尸体暂存间。后期由有资质的固废处理公司统一处理。

产污环节见下表：

表 3.3-2 方洲路厂址在建、待建项目产污环节一览表

类别	代码	产生点	污染物	去向
废气	G1	中试车间	培养废气：氧气、二氧化碳	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	G2	小试车间	非甲烷总烃	活性炭吸附+22.5m 排气筒（1#）
	G3	动物房	氨、硫化氢、臭气浓度	紫外光催化氧化+活性炭吸附+15m 排气筒（3#）
	G4	燃烧废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	16 米排气筒（4#，5#，7#）
废水	/	纯水/注射用水制备产生的排污水	COD、SS	直接接管园区污水处理厂
	W1	中试车间研发废水	COD、SS、氨氮、总磷	进厂区污水站处理后回用
	W2	小试车间研发废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W3	车间、动物房清洗废水、洗衣房废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	/	废气洗涤塔废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	/	循环冷却系统排水	COD、SS、氨氮、总磷	
固废	S1	中试研发	废一次性细胞培养瓶、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头、废一次性过滤器、废层析柱填料等	
	S2	小试研发	废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	
	S3	动物房	废弃垫料	
	S4	动物房	废注射器针头	
	S5	动物房	动物尸体	
	/	生物安全柜	废高效过滤器	
	/	废气处理	废活性炭	
	/		废灯管	
	/	纯水制备	废树脂	
	/	废水处理	废反渗透膜	

	/		污泥	
	/		蒸发浓缩液	
	/	员工生活	生活垃圾	环卫清运

3.4 现有项目主体及公辅工程

表 3.4-1 现有项目主体及公辅工程建设一览表

类别	项目组成	环评批复	实际建设情况	备注
主体工程	生产车间一（3#车间）	建筑面积 8110m ²	建筑面积 8110m ²	共 3 层，1 层为原液生产车间，2 层暂未建设，3 层为 QC 实验室。
	中试车间（2#车间）	建筑面积 6547m ²	建筑面积 6547m ²	共 3 层，3 层为制剂车间，1 层、2 层未投产
	小试生产楼（1#车间）	建筑面积 10460m ²	建筑面积 10460m ²	厂房已建，未投产
	行政中心	建筑面积 6052m ²	建筑面积 6052m ²	5 层，2、3 层为预留，4、5 层为管理办公之用，1 层为餐厅。
公用工程	仓库与工程楼	建筑面积 6422m ²	建筑面积 6422m ²	2 层，1 层设货物进出口、原辅料冷库、原辅料常温库、取样区、称量区、管理等；2 层设成品冷库、外包材暂存、冷链包装。
	动物房	建筑面积 587m ²	建筑面积 587m ²	厂房已建，未投产
	试剂室	建筑面积 12m ²	建筑面积 12m ²	位于 QC 实验室，配备有耐腐蚀柜等用于堆放盐酸、氢氧化钠等化学品。
	给水	139071.3t/a	125583.7t/a	区域供水管网。
	纯水	8t/h，得水率 60%	8t/h，得水率 60%	用于设备清洗、注射用水、纯蒸汽制备等。
	注射用水	3t/h，得水率 80%	3t/h，得水率 80%	用纯水蒸馏过滤制得注射用水。
	纯蒸汽制备	1t/h，蒸汽产率 80%	1t/h，蒸汽产率 80%	用蒸汽发生器将纯水蒸发制得纯蒸汽，用于器具的灭菌及洁净区空气加湿
	软化水制备	6t/h，得水率 80%	6t/h，得水率 80%	用于蒸汽锅炉用水。
	排水	33976.3t/a	23978.4t/a	采用雨污分流排水系统，本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排，制水系统外排水、不含氮磷清洗废水、生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理。
	燃气锅炉	6t/h×3	6t/h×2	已建成 3 台，位于仓库与工程楼。
	天然气	430 万 m ³	180 万 m ³	区域供气管网。
	气体库	建筑面积 40m ²	建筑面积 40m ²	1 层，位于 3#车间东南角，用于存放氮气、氧气、二氧化碳。
	循环冷却系统	3 台 610t/h，1 台 160t/h	3 台 610t/h，1 台 160t/h	为生产设施提供冷却水。
	冷冻机	6 台	6 台	位于工程楼 1 楼的冷冻机房内。

	空调机组	18套	10套	布设于各层。	
	空压机	6Nm ³ /min×2	6Nm ³ /min×2	/	
	供电	7000kVA	7000kVA	区域电网。	
	绿化	12400m ²	12400m ²	项目建成后厂区绿化率24.85%。	
	地下消防水池	1400m ³	1400m ³	位于行政中心南侧地下。	
环保工程	废气治理	3#车间 QC实验室	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量15000m ³ /h，20.9m高排气筒2#。	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量15000m ³ /h，20.9m高排气筒2#。	正常运行中
		2#车间	高效过滤器，车间顶部排气口排放。	暂未建成	正在建设中
		1#车间	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量15000m ³ /h，22.5m高排气筒1#。	暂未建成	正在建设中
		动物房	紫外光催化氧化+活性炭吸附，风量25000m ³ /h，15m高排气筒3#。	暂未建成	后续建设
		污水处理站	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量3000m ³ /h，15m高排气筒6#。	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量3000m ³ /h，15m高排气筒6#。	正常运行中
		锅炉燃烧废气	16m高排气筒4#、5#、7#。	16m高排气筒4#、5#、7#。	正常运行中
		食堂油烟	食堂废气通过油烟净化器处理后屋顶排放。	暂未建成	后续建设
	废水处理	废水处理站	设废水处理设施一套，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”。设计规模160t/d	设废水处理设施一套，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”。设计规模160t/d	正常运行中
	固废	一般固废暂存间	20m ²	20m ²	位于厂区北侧。
		危废暂存间	共80m ²	20m ²	1#车间2层、3层各设10m ² 的危废暂存间；2#车间2层、3层各设10m ² 的危废暂存间；3#车间1层、2层、3层各设10m ² 的危废暂存间；动物房设10m ² 的危废暂存间。其中3#车间1层、3层各设10m ² 的危废暂存间已启用，其余未启用
		危废仓库	建筑面积49m ²	建筑面积49m ²	1层。
		噪声治理	减振、隔声等。		

	风险防范	事故应急池 200m ³
--	------	-------------------------

3.5 现有项目主要原辅料

表 3.5-1 已建项目主要原辅料

表 3.5-2 在建、待建项目主要原辅料

3.6 现有项目主要生产设备

表 3.6-1 已建项目主要生产设备

表 3.6-2 在建、待建项目主要生产设备

3.7 现有项目水平衡

已建项目水平衡图见图 3.7-1，已建、在建、待建项目水平衡图见图 3.7-2。

**

图 3.7-1 已建项目水平衡图（单位 t/a）

**

图 3.7-2 已建、在建、待建项目水平衡图（单位 t/a）

3.8 现有项目污染防治措施及排放情况

3.8.1 大气污染物治理措施及排放情况

1、废气产生、治理措施及排放情况

现有项目主要排放废气为细胞培养过程产生的生物气溶胶、配制废气、小试车间及QC实验室产生的挥发性有机废气、动物房臭气、燃气锅炉烟气、废水处理站臭气以及食堂油烟等。

（1）有组织废气

生产车间按照GMP的要求设计，采用净化空调系统对车间排气进行净化。排入环境中的GMP生产车间废气不含病毒、细菌。车间内产生的废气（G2~G3）均在产生源处收集，使用独立的排气筒在车间外排放，不会出现和车间换气系统发生冲突的情况。

①有机废气

小试车间实验室和QC实验室均会使用少量有机试剂，小试车间实验室和QC实验室各设有通风橱，产生的废气经高效过滤器过滤，并经活性炭吸附后，最终分别由小试车间顶部排气筒（编号1#，高度22.5m）和生产车间一顶部排气筒（编号2#，高度20.9m）排放。

②动物房臭气G4

动物房实验动物会产生臭气污染物，现有项目动物房设一套废气处理系统，风量25000m³/h，废气采用紫外光催化氧化+活性炭吸附处理，处理后通过专用通风管道由15米高排气筒（3#）排放。

③锅炉烟气G5

天然气燃烧过程产生含极少量含NO_x、SO₂及烟尘的尾气，废气经管道、锅炉顶部排风机，由三根16米高锅炉烟囱（编号4#、5#、7#）排放。

④废水处理站臭气G6

根据现有项目污水处理站把臭气源局部或整体密闭，对压滤车间进行负压抽风，使以上臭气经收集管道系统输送到恶臭废气处理设备（一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附工艺），去除废气臭味，达标尾气通过15m高排气筒（6#）排放。

⑤食堂油烟G7

项目共有员工180人，设有一食堂，为员工供应三餐。现有项目厨房共设3

个基准灶头，油烟净化效率在75%以上。

（2）无组织废气

①细胞培养废气 G1

细胞培养过程中排放少量的细胞生物气溶胶（含 CO_2 、 H_2O 等），通过反应器自带的除菌过滤器过滤后经排气孔排出（过滤器过滤精度 $0.22\mu\text{m}$ ，过滤效率为 99.999%），排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气，该无组织废气可忽略不计。

②小试车间实验室和 QC 实验室未被收集的有机废气

小试车间实验室和 QC 实验室使用的挥发性有机溶剂量较少，产生的有机废气量很小，经通风橱捕集后，无组织排放的有机废气可忽略不计。

③废水处理站无组织废气

废水站废气 NH_3 、 H_2S 的捕集效率为 95%，其他 5% 以无组织形式排放。

④配制废气

本项目产生的配制废气，主要是指项目使用的培养基及缓冲液在配制过程产生的废气。其中，固体粉料的称量在 GMP 车间内的称量间完成，称量过程中产生颗粒物经称量柜负压密闭收集抽吸至称量柜过滤器，再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出，因此，粉料在称量过程中产生颗粒物的捕集率不低于 99.99%，经空调系统排风系统的高效除尘器，颗粒物的外排量可忽略不计。

项目缓冲液配制使用了乙酸、盐酸（10%），由于使用量较少，且配制时间较短，试剂瓶敞开时间较短，废气产生量较少，项目缓冲液配制在通风橱进行，经收集后排放，不再进行定量分析。

2、已建项目废气达标排放情况

已建项目主要为 3#车间 1 层抗体蛋白原液生产车间及 3 层的 QC 实验室，配套设施建有污水处理站、3 台 6t/h 锅炉。已建项目产生的废气为：QC 实验室产生的有机废气、污水处理站产生的恶臭气体以及锅炉产生的天然气燃烧废气。

QC 实验室有机废气经通风橱或万向罩收集后由“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，通过 20.9m 高 2#排气筒排放。

污水处理站废气经管道收集后由“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，通过15m高6#排气筒排放。

锅炉燃烧废气经16m高4#、5#、7#排气筒排放。

根据江苏迈斯特环境监测有限公司出具的监测报告（编号MST20200915024和MST20200528003）以及苏州华瑞环境检测有限公司出具的验收监测报告（HR2208160），废气监测结果以及评价见表3.8-1~表3.8-5，根据监测结果可知，2#排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准；6#排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表3标准；4#、5#、7#排气筒排放的颗粒物、二氧化硫排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014），氮氧化物满足低氮排放标准。无组织排放的氨、硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准限值。

表 3.8-1 QC 实验室 2#排气筒监测结果

项目	单位	2020.10.8				2020.10.9				标准限值		
		1	2	3	4	1	2	3	4			
排气筒名称	/	QC 实验室 2#排气筒								/		
排气筒高度	m	20.9								/		
排气筒截面积	m ²	三个进口 0.1256、0.1256、0.1256/出口 0.3848								/		
进 口 3#	排气流速	m/s	10.2	10.3	10.3	10.3	10.9	10.5	10.6	10.3	/	
	标态烟气量	Nm ³ /h	4119	4165	4132	4165	4385	4232	4244	4165	/	
	非甲烷	排放浓度	mg/m ³	4.16	4.16	4.32	4.27	4.29	4.14	4.18	4.02	/
	总烃	排放速率	kg/h	0.017	0.017	0.018	0.018	0.019	0.018	0.018	0.017	/
进 口 4#	排气流速	m/s	6.91	7.31	7.49	7.17	7.57	7.33	7.56	7.65	/	
	标态烟气量	Nm ³ /h	2787	2957	3010	2882	3041	2947	3047	3073	/	
	非甲烷	排放浓度	mg/m ³	4.39	4.08	4.44	4.4	4.08	4.25	4.48	4.29	/
	总烃	排放速率	kg/h	0.012	0.012	0.013	0.013	0.012	0.013	0.014	0.013	/
进 口 5#	排气流速	m/s	9.72	10	9.91	9.97	9.89	10	9.83	10.1	/	
	标态烟气量	Nm ³ /h	3917	4036	3982	4005	3989	4036	3965	4076	/	
	非甲烷	排放浓度	mg/m ³	4.31	4.18	4.17	4.13	4.09	4.16	4.2	4	/
	总烃	排放速率	kg/h	0.017	0.017	0.017	0.017	0.016	0.017	0.017	0.016	/

出口 6#	排气流速		m/s	8.4	8.8	8.6	8.5	8.7	8.4	8.6	8.5	/
	标态烟气量		Nm ³ /h	10347	10763	10607	10432	10681	10347	10608	10432	/
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m ³	1.08	1.16	1.13	1.18	1.14	1.16	1.19	1.09	60
		排放速率	kg/h	0.011	0.012	0.012	0.012	0.012	0.012	0.013	0.011	/
	处理效率/%			76.1	73.9	75	75	74.5	75	73.5	76.1	/
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	

表 3.8-2 污水处理站 6#排气筒监测结果

项目	单位	2020.9.23				2020.9.24				标准限值		
		1	2	3	4	1	2	3	4			
排气筒名称	/	6#排气筒								/		
排气筒高度	m	15								/		
排气筒截面积	m ²	进口 0.0962/出口 0.1257								/		
排气筒 1# 进口	排气流速		m/s	10.1	10.3	10.2	10.4	10.2	10.3	1.4	10.5	
	标态烟气量		Nm ³ /h	3089	3160	3119	3182	3129	3121	3180	3211	
	氨	排放浓度	mg/m ³	11.8	12.1	11.6	12.3	12.1	11.9	12	11.8	
		排放速率	kg/h	0.036	0.038	0.036	0.039	0.038	0.037	0.038	0.038	
	硫化氢	排放浓度	mg/m ³	1.29	1.34	1.36	1.32	1.37	1.31	1.33	1.35	
		排放速率	kg/h	0.0398	0.0423	0.0424	0.042	0.0429	0.0409	0.0423	0.0433	
排气筒 2# 出	排气流速		m/s	6.9	7.1	7.2	7	6.9	6.9	6.9	7	
	标态烟气量		Nm ³ /h	2737	2832	2869	2778	2762	2761	2763	2780	
	氨	排放浓度	mg/m ³	1.56	1.37	1.43	1.49	1.3	1.46	1.52	1.4	20
		排放速率	kg/h	0.00427	0.00388	0.0041	0.00414	0.00359	0.00403	0.0042	0.00389	/

□	硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.122	0.134	0.127	0.117	0.128	0.124	0.111	0.116	5
		排放速率	kg/h	0.000334	0.000379	0.000364	0.000325	0.000354	0.000342	0.000307	0.000322	/
臭气浓度			无量纲	130	174	174	130	98	174	130	174	1000
处理效率/%	氨			88.1	89.8	88.6	89.4	90.6	89.1	88.9	89.8	/
	硫化氢			90.5	90.7	90.7	91.1	90.7	90.5	91.7	91.4	/
评价结果				达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3.8-3 锅炉 4#、5#排气筒监测结果

项目	单位	2020.6.1				2020.6.2				标准限值		
		1	2	3	4	1	2	3	4			
排气筒名称	/	4#排气筒								/		
排气筒高度	m	16								/		
排气筒截面积	m ²	0.1963								/		
排气筒出口	排气流速	m/s	6.5	6.3	6.1	6.6	6.7	6.4	6.2	6	/	
	标态烟气量	Nm ³ /h	3542	3437	3311	3596	3660	3486	3377	3258	/	
	含氧量	%	6	6	6	6	6	6	5.9	6		
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.8	1.9	1.6	1.5	2.1	2	1.9	1.8	20
		排放速率	kg/h	0.00531	0.0055	0.00464	0.00467	0.00659	0.00593	0.0054	0.00489	/
	二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	6	6	6	7	6	5	6	6	50
		排放速率	kg/h	0.018	0.017	0.017	0.018	0.018	0.014	0.017	0.016	/
	氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	48	48	46	47	46	44	43	44	50
		排放速率	kg/h	0.145	0.141	0.129	0.144	0.143	0.132	0.125	0.124	/
	排气筒名称	/	5#排气筒								/	
排气筒高度	m	16								/		

排气筒截面积		m ²	0.1963								/	
排气筒出口	排气流速	m/s	7	6.8	7.2	6.7	7.3	6.9	6.6	6.5	/	
	标态烟气量	Nm ³ /h	3785	3682	3879	3637	3938	3740	3577	3529	/	
	含氧量	%	5.9	5.9	6	6	6	6	6	6		
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	1.4	1.3	1.6	1.6	1.5	1.2	1.4	20
		排放速率	kg/h	0.00379	0.00442	0.00427	0.00509	0.00551	0.00486	0.00358	0.00423	/
	二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	6	6	6	6	7	5	5	5	50
		排放速率	kg/h	0.019	0.018	0.019	0.018	0.024	0.015	0.014	0.014	/
	氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	41	38	36	36	37	40	41	41	50
排放速率		kg/h	0.132	0.122	0.12	0.113	0.126	0.127	0.125	0.124	/	
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	

备注：污染物浓度均为折算后浓度。

表 3.8-4 锅炉 7#排气筒监测结果

项目	单位	2022.8.31			2022.09.01			标准限值	
		1	2	3	1	2	3		
排气筒名称	/	7#排气筒						/	
排气筒高度	m	16						/	
排气筒截面积	m ²	0.2827						/	
排气筒出口	排气平均流速	m/s	2.2			2.2			/
	标态烟气量	Nm ³ /h	1453			1472			/
	含氧量	%	4.3			3.5			
	颗粒物	排放浓度	mg/m ³	<20	<20	<20	<20	<20	<20
排放速率		kg/h	/	/	/	/	/	/	/

二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	26	28	26	29	30	30	30	50
	排放速率	kg/h	3.92×10 ⁻²	4.21×10 ⁻²	3.92×10 ⁻²	4.27×10 ⁻²	4.42×10 ⁻²	4.42×10 ⁻²	4.42×10 ⁻²	/

表 3.8-5 无组织废气监测结果 单位: mg/m³

检测日期	检测项目	采样点数	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#	标准限值	评价结论	气象参数			
									气温/°C	气压/kPa	风速 m/s	风向
2020.9.23	氨	第一次	0.021	0.045	0.078	0.048	1.5	达标	24.1	101.34	2.6	东
		第二次	0.03	0.052	0.088	0.055			25.2	101.27	2.6	东
		第三次	0.025	0.038	0.082	0.042			26.4	101.19	2.6	东
		第四次	0.033	0.04	0.094	0.058			26.6	101.17	2.6	东
	硫化氢	第一次	0.004	0.014	0.022	0.018	0.06	达标	24.1	101.34	2.6	东
		第二次	0.008	0.017	0.025	0.013			25.2	101.27	2.6	东
		第三次	0.01	0.019	0.02	0.011			26.4	101.19	2.6	东
		第四次	0.007	0.015	0.024	0.016			26.6	101.17	2.6	东
2020.9.24	氨	第一次	0.028	0.042	0.084	0.04	1.5	达标	24.7	101.31	2.7	东
		第二次	0.023	0.047	0.08	0.037			25.7	101.25	2.7	东
		第三次	0.035	0.054	0.09	0.046			26.7	101.19	2.7	东
		第四次	0.026	0.05	0.086	0.052			26.4	101.21	2.7	东
	硫化氢	第一次	0.012	0.019	0.028	0.012	0.06	达标	24.7	101.31	2.7	东
		第二次	0.007	0.014	0.021	0.018			25.7	101.25	2.7	东
		第三次	0.01	0.017	0.023	0.015			26.7	101.19	2.7	东
		第四次	0.009	0.02	0.026	0.013			26.4	101.21	2.7	东

3.8.2 废水污染物治理措施及排放情况

1、废水产生、治理措施及排放情况

已建项目：

（1）含 N、P 生产废水

①生产废水 W1、W2、W3、W4

1) 高盐废水：单抗抗体蛋白在三步纯化、超滤、纳滤的生产过程中，产生过滤废液、清洗液、保存废液等高盐分废液等高盐废水。上述含氮磷生产废水产生量约为 1976/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷和 TDS。

上述废水含有高浓度盐分，先经调节蒸发后，冷凝水再进入废水处理站，蒸发残液委外。

2) 低盐细胞培养废水：细胞培养结束后，培养液经深层过滤后的上清液经纯化提取目标产品后，产生含有氨基酸等物质的剩余废液，产生量约 174t/a。此部分废液至蒸汽灭活罐进行灭活再进入废水处理站，上述经灭活后的细胞培养废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

②CIP 清洗水 W5

现有项目采用 CIP 工作站清洗工艺设备生产线，产生清洗废水中含有氮磷的废水产生量约 2800t/a。

③SIP 在线消毒冷凝水 W6

现有项目采用 SIP 在线消毒系统对工艺设备进行消毒，产生蒸汽消毒冷凝水废水产生量约 80t/a。

④实验室清洗废水 W7

实验室首道清洗废水约 1t/a 作为危废委外处理，后道清洗废水产生量约为 40t/a，进入厂内废水处理站处理。

⑤厂房清洗废水、洗衣房废水

由于 GMP 车间要求，车间需定期用纯水进行清洗，工人穿着的工作服需使用纯化水进行清洗，废水产生量约为 500t/a。

⑥循环冷却系统排水、废气洗涤塔排水

冷却塔定期进行排水，年排水量为 350t/a。废气洗涤塔定期进行排水，年排水量约为 130 t/a。

（2）不含 N、P 生产废水

①不含 N、P 清洗废水

现有项目在西林瓶、器具使用前需要进行润洗，此过程产生润洗废水 W8，清洗废水产生量约 960t/a。均采用洁净水清洗干净的器具表面，不接触任何化学物质，水质简单。

②纯水/注射用水、软化水制备产生的排污水

纯水制备弃水一部分用于厂区绿化用水，其余部分与注射用水制备弃水和软化水制备产生的排污水一并接管至园区第一污水处理厂处理，废水排放量约 7522.1t/a。

(3) 生活污水

现有项目建成投产后生活污水和食堂废水产生量约 17942.4t/a。职工生活污水和经隔油池处理后的食堂废水一起接入市政污水管网送园区污水厂处理，处理达标后排入吴淞江。

在建、待建项目：

①中试、小试车间研发废水

根据业主提供的资料，研发用水量约为 942.1t/a，研发废水量约为 754t/a，其中部分细胞培养废水经蒸汽灭活罐灭活后同其他研发废水一同进入厂内废水处理站处理。

②车间、动物房清洗废水、洗衣房废水

根据业主提供的资料，车间、动物房清洗废水、洗衣房废水量约为 156t/a，进入厂内废水处理站处理。

③纯水/注射用水、软化水制备产生的排污水

纯水制备弃水、注射用水制备弃水和软化水制备产生的排污水一并接管至园区第一污水处理厂处理，废水排放量约 1026.7t/a。

2、废水达标排放情况

根据苏州华瑞环境监测有限公司 2022.8.31~2022.9.1 出具的监测报告（编号 HR2208160），废水监测结果以及评价见表 3.8-6~表 3.8-7，根据监测结果可知，本项目接管的污水符合《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。本项目回用水口 pH、化学需氧量、氨氮、总磷、溶解性固体符合《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 敞开式循环冷却水系统补充水标准。

表 3.8-6 厂区排口废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 mg/L				均值	标准限值	评价结论
			1	2	3	4	mg/L	mg/L	
厂区总排口	2022.8.31	化学需氧量	104	96	105	102	101.75	500	达标
		悬浮物	17	18	16	17	17	120	达标
		氨氮	8.44	8.86	9.00	8.66	8.74	45	达标
		总磷	1.56	1.51	1.53	1.46	1.515	8	达标
		溶解性固体	506	503	496	499	501	2000	达标
		动植物油	0.21	0.23	0.16	0.30	0.225	100	达标
		pH	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	6-9	达标
		总氮	19.0	19.5	17.6	18.4	18.625	60	达标
	2022.9.1	化学需氧量	82	86	81	85	83.5	500	达标
		悬浮物	16	15	16	17	16	120	达标
		氨氮	9.30	9.14	9.02	9.38	9.21	45	达标
		总磷	1.19	1.18	1.20	1.20	1.1925	8	达标
		溶解性固体	418	406	413	410	411.75	2000	达标
		动植物油	0.38	0.35	0.28	0.31	0.33	100	达标
		pH	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	6-9	达标
		总氮	20.8	21.2	20.1	22	21.025	60	达标

表 3.8-7 污水处理站出口废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 mg/L				均值	标准限值	评价结论
			1	2	3	4	mg/L	mg/L	
废水站处理设施出口	2022.8.31	化学需氧量	16	15	14	15	15	60	达标
		悬浮物	5	6	5	6	5.5	/	达标
		氨氮	4.81	5.02	5.12	4.66	4.90	10	达标
		总磷	0.21	0.21	0.21	0.21	0.2075	1	达标
		溶解性固体	120	118	124	116	119.5	1000	达标
		pH	7.5	7.6	7.6	7.6	7.575	6.5-8.5	达标
		总氮	14.0	13.6	14.2	13.4	13.8	/	达标
	2022.9.1	化学需氧量	12	13	14	12	12.75	60	达标
		悬浮物	4	5	4	6	4.75	/	达标
		氨氮	5.04	5.18	4.94	4.80	4.99	10	达标
		总磷	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	1	达标
		溶解性固体	138	142	133	141	138.5	1000	达标
		pH	7.6	7.5	7.5	7.6	7.55	6.5-8.5	达标
		总氮	14.9	15.4	14.2	15.7	15.05	/	达标

3.8.3 噪声治理措施及排放情况

现有项目噪声源主要来自通风排气风机和公用工程及辅助设施设备，如空调机组、空压机、冷冻机、冷却塔、水泵、风机等设备，其噪声源强约 75~85dB(A)。

现有项目对噪声源的主要控制措施包括：

1) 将主要噪声源空压机、水泵、空调机组等设置在底楼或顶层，消防水泵等设置在专门的房间内，废气排风机设置在建筑物楼顶；

2) 水泵、风机及空调箱等设备设减振基础，水泵、风机、空调箱进出口设软接头；

3) 送、回风管上设消声器。进、排风口处设消声措施，减少设备噪声影响。

根据苏州华瑞环境监测有限公司出具的监测报告（编号 HR2208160），噪声监测结果以及评价见表 3.8-8，根据验收监测结果可知，本次噪声监测点位，厂界周围共设 4 个测点，验收监测期间，东侧、南侧、西侧厂界的昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，北侧厂界的昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准。

表 3.8-8 噪声监测结果表

点位 监测时间		Z1 dB(A)	Z2 dB(A)	Z3 dB(A)	Z4 dB(A)	3 类区标准 dB(A)	4 类区标准 dB(A)	评价
2022-8-31	昼间	52.8	56.4	57.9	58.4	65	70	达标
	夜间	48.5	48.8	47.6	47.8	55	55	达标
2022-9-1	昼间	54.9	59.4	55.1	58.4	65	70	达标
	夜间	48.6	48.4	49.2	47.8	55	55	达标
气象参数		2022 年 8 月 31 日，昼间：阴，风力：3.3m/s，夜间：阴，风力：3.0m/s； 2022 年 9 月 1 日，昼间：晴，风力：3.2m/s，夜间：晴，风力：2.9m/s；						
监测工况		验收监测期间，正常生产。						

注：Z1、Z2、Z3-参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准；
Z4 参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准。

3.8.4 固废治理措施及排放情况

现有项目危废仓库均按照《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字〔2019〕222 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《关于印发〈苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案〉的通知》（苏环办字

（2019）82号）等相关文件要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

现有项目危废主要包括废储液袋、废生物反应器、废一次性耗材、废过滤器、滤渣、不合格产品、实验室固体废弃物、废有机溶剂、蒸发残液、废水处理污泥、废包装材料等，均分类储存于危废暂存间，其中涉及生物风险的固废均采用高温蒸汽灭菌柜在 121℃下灭菌 30min 后存储，危废定期委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处理，现有项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。现有项目固废产生及处置情况见下表。

表 3.8-9 现有项目固废产生及处置情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	是否已产生
1	废储液袋	HW49	900-041-49	30	生产过程	固态	培养基、细胞、中间产品等	培养基、细胞、中间产品等	一个月	T/In	分类收集，防风、防雨、防晒、防泄露贮存，委托资质单位运输、处置	是
2	废生物反应器、废一次性耗材	HW02	276-002-02	40	细胞培养	固态	细胞、有机物	细胞、有机物	一个月	T		是
3	废过滤器、滤渣	HW02	276-003-02	50	生产过程	固态	细胞、有机物	细胞、有机物	一个月	T		是
4	层析柱废树脂填料	HW02	276-003-02	0.2	纯化	固态	有机树脂	有机树脂	一年	T		是
5	不合格产	HW02	276-005-	3	质检	固态	有机物	有机物	半年	T		是

	品		02									
6	初道洗瓶水	HW49	900-047-49	15	实验研发	液态	原辅材料	原辅材料	一个月	T/C/I/R		是
7	实验室固体废物	HW49	900-047-49	28	实验室	固态	试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	药剂	一个月	T/C/I/R		是
8	废有机溶剂	HW06	900-403-06	25	质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液	甲醇、乙腈、乙醇等废液	一个月	I		是
9	含汞废液	HW29	900-022-29	0.4	质检	液态	含汞废液	汞	半年	T		否
10	动物房垫料	HW02	276-005-02	3	动物饲养	固态	垫料	垫料	半年	T		否
11	废注射器针头	HW02	276-005-02	1	动物实验	固态	针头	针头	半年	T		否
12	动物尸体	HW02	276-005-02	0.5	质检、实验	固态	动物	动物	半年	T		否
13	废有机树脂	HW13	900-015-13	3	纯水制备	固态	废有机树脂	废有机树脂	半年	T		是
14	废活性炭	HW49	900-039-49	7.4208	废气吸附	固态	有机试剂、氨、硫化氢、臭气、	有机试剂、氨、硫化氢、臭气	半年	T		是

							活性炭					
15	蒸发残液	HW49	772-006-49	156.8	废水处理	液态	NH ₃ -N、TP	NH ₃ -N、TP	半年	T		是
16	高效过滤器	HW49	900-041-49	2	生物安全柜	固态	过滤器、细菌	细菌	半年	T/In		是
17	废水处理污泥	57	—	40	废水处理	半固态	活性污泥	—	一个月	—		是
18	废包装材料	04/06	—	6	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃	—	半年	—		是
19	生活垃圾	99	—	74.76	生活办公	固态	生活垃圾	—	连续	—		是

3.9 现有项目污染物排放量

根据验收监测数据结合现有项目实际产排污情况，现有项目污染物排放情况详见表 3.9-1。

表 3.9-1 现有项目污染物排放情况

污染物名称		环评批复总量 (t/a)	已建项目实际排放量 (t/a)	
大气污染物	非甲烷总烃	0.21154	0.06451	
	NH ₃	0.124788	0.0317	
	H ₂ S	0.009488	0.002	
	SO ₂	1.944	0.14	
	NO _x	5.702	0.98	
	颗粒物	1.512	0.04	
水污染物	生活污水	废水量	17942.4	/
		COD	6.28	/
		SS	3.588	/
		NH ₃ -N	0.538	/
		TP	0.036	/
		TN	1.0795	/
		动植物油	0.478	/
	生产废水	废水量	16033.9	/
		COD	0.8	/
		SS	0.8	/
	总废水	废水量	33976.3	23978.4
		COD	7.08	1.90
		SS	4.388	0.64
		NH ₃ -N	0.538	0.11
		TP	0.036	0.01

		TN	1.0795	0.01
		动植物油	0.478	0.01

3.10 现有项目存在问题及以新带老措施

厂内现有项目自开工建设以来，严格按照各项目批复的要求，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，并积极采取各种防范措施，确保各类污染物稳定达标排放。

现有项目存在的问题：

原环评中将污泥作为一般固废管理，根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），对未明确是否具有危险特性的制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。

现有项目未对厂界无组织非甲烷总烃以及厂区内非甲烷总烃进行监测。

以新带老措施：

本次改建后，将污水处理站产生的污泥全部按照危险废物进行管理。

本项目建成后，项目应按要求开展厂界无组织非甲烷总烃及厂区内非甲烷总的例行监测。

4 建设项目工程分析

4.1 项目概况

4.1.1 拟建项目用地情况

本项目利用苏州工业园区方洲路 175 号自有厂房，在现有生产项目基础上改建，生产抗体药物。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》土地利用规划，本项目用地为工业用地。

4.1.2 项目基本情况

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目；

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司；

建设地址：苏州工业园区方洲路 175 号；

建设规模：本次改建项目增加抗体原液产能 880.14kg/a（含抗体蛋白 293.38kg/a），并对现有项目制剂线的制剂规格进行技改。改建后，全厂生产抗体原液产能共计 1500kg/a，制剂仍为 131.7 万支/a。

建设性质：改建；

行业类别：C2761 生物药品制造；

面积：全厂占地面积 50001.45m²，现有厂房建筑面积 39627m²，本项目利用现有 3#车间 2 层进行改建，不新增建筑面积；

劳动定员与工作制度：已建项目员工人数为 220 人，在建项目员工人数为 225 人，本次改建项目新增员工人数 80 人，建成后，全厂定员 515 人，年工作时间 336 天，三班制，每班 8 小时；

总投资：本项目总投资共 10000 万元，环保投资 50 万元，占总投资的 0.5%；

预计投产日期：2022 年 12 月。

4.1.3 产品方案

本项目抗体蛋白原液产品方案及规模见表 4.1-1，本项目制剂产品方案及规模见表 4.1-1。

表 4.1-1 本项目抗体蛋白原液产品方案

序号	产品名称	抗体蛋白原液设计能力 (kg/a)		
		改建前	改建后	变化量
1	**	72 (24)	104 (34.6)	+32 (+10.6)
2	**	60 (20)	110 (36.7)	+50 (+16.7)
3	**	1.59 (0.53)	1.59 (0.53)	0
		1.59 (0.53)	1.59 (0.53)	0
		1.59 (0.53)	1.59 (0.53)	0
		1.59 (0.53)	1.59 (0.53)	0
4	**	337.5 (112.5)	712.5 (236.12)	+375 (+123.62)
5	**	144 (48)	567.14 (190.46)	+423.14 (+142.46)
合计		619.86 (206.62)	1500 (500)	+880.14 (+293.38)

备注：①括号内代表有效成分抗体蛋白含量。②本项目生产蛋白原液全部进入下游制剂生产。

表 4.1-2 全厂制剂产品方案

序号	产品名称	产品规格		制剂设计能力 (万支/a)	
		改建前	改建后	改建前	改建后
1	**	包装规格：10ml 西林瓶水针（有效成分：200mg/瓶）	包装规格：10ml 西林瓶水针（有效成分：200mg/瓶）	12	7.2
			包装规格：20ml 西林瓶水针（有效成分：400mg/瓶）		5.05
2	**	包装规格：7ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：50mg/瓶）	包装规格：7ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：50mg/瓶）	40	3.5
			包装规格：14ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：140mg/瓶）		25
3	**	包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：500IU/瓶）	包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：500IU/瓶）	6.4	6.4
		包装规格：10ml 西	包装规格：10ml 西		3.2

		西林瓶冻干粉针 (有效成分: 1000IU/瓶)	西林瓶冻干粉针 (有效成分: 1000IU/瓶)		
		包装规格: 10ml 西林瓶冻干粉针 (有效成分: 2000IU/瓶)	包装规格: 10ml 西林瓶冻干粉针 (有效成分: 2000IU/瓶)	1.6	1.6
		包装规格: 10ml 西林瓶冻干粉针 (有效成分: 3000IU/瓶)	包装规格: 10ml 西林瓶冻干粉针 (有效成分: 3000IU/瓶)	1	1
4	**	包装规格: 2ml 预充针 (有效成分: 300mg/支)	包装规格: 2ml 预充针 (有效成分: 300mg/支)	37.5	1
			包装规格: 4ml 预充针 (有效成分: 550mg/支)		42.34
5	**	包装规格: 10ml 西林瓶水针 (有效成分: 160mg/瓶)	包装规格: 10ml 西林瓶水针 (有效成分: 120mg/瓶)	30	1
			包装规格: 20ml 西林瓶水针 (有效成分: 550mg/瓶)		34.41
合计		/	/	131.7	131.7

备注: 根据市场需求, 每种产品增加多种制剂规格, 本次改建项目对制剂规格重新进行设计后, 制剂数量不变, 仍为 131.7 万支/年。

表 4.1-3 改建项目抗体原液生产批次情况一览表

生产产品	生产批次 (次)	原液每批次产量 (kg)	每批次时间	年运行时数
**	4	26	40 天	7680 小时
**	5	22		
**	29	24.56		
**	22	25.78		

1、产品性能、疗效介绍

**

2、产品质量标准

表 4.1-4 单克隆抗体质量标准

检验项目	检验方法	质量标准
iCIEF	iCIEF	与参考品一致

外观	目检	应为无色至淡黄色液体
可见异物	《中国药典》通则 0904	应符合规定
澄清度	《中国药典》通则 0902	应符合规定
不溶性微粒	《中国药典》通则 0903	应符合规定
装量	《中国药典》通则 0102	应不少于标示量
渗透压摩尔浓度	《中国药典》通则 0632	230~350 mOsmol/kg
蛋白质含量	UV 法	标示量的 90~110%
活性	细胞法	80~120%
无菌检查	《中国药典》通则 1101	应符合规定
异常毒性	《中国药典》通则 1141	应符合规定
细菌内毒素	《中国药典》通则 1143	应小于 0.25EU/mg 蛋白

3、产品上下游关系

本项目为单克隆抗体药物生产，抗体原液生产线的产品不单独外售，全部进入水针、预充针制剂线，制剂线产品外售。

**

图 4.1-1 产品上下游关系

4、技术先进性、可靠性

**

4.1.4 总平面布置及周边概况

**

本次改建项目不新增用地，不新增建筑物，依托已建标准厂房及辅助用房进行生产活动。本次利用 3#车间的 2 层（目前为毛坯车间）作为抗体蛋白原液生产车间，检验工序依托现有 QC 实验室，其余公辅工程等均依托现有项目。本次改建后项目厂区总平面布置见附图 4，改建车间平面布置图见附图 5。

厂区东侧紧邻安波福电子（苏州）有限公司；南侧为空地；西侧紧邻京隆科技（苏州）有限公司；北侧隔方洲路为晶方科技有限公司。项目周边情况图见附图 6。

4.1.5 项目主要公用及辅助工程

本项目位于方洲路厂区，项目配套建设的公用及辅助工程设施组成情况见

表 4.1-3。

4.1.5.1 给水

①水源

项目用水引自苏州工业园区市政给水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

②纯水

本项目新增一台纯水制备机组，纯水制水能力为 6t/h，项目纯水制备得率约为 60%。主要用于：制备注射用水、设备仪器清洗、纯蒸汽制备等。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统等组成，采用单元组合结构。其工艺流程为原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机→EDI 系统→纯化水箱→纯水。

纯水制备流程简述：

自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生固体废物活性炭；接着软化水进入反渗透装置，在半透膜的作用下，水中的胶体物质被去除，在这个阶段会产生固体废物废弃树脂；接着，纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。

反渗透装置原理简述：

半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，称为渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有机物杂质细菌病毒等脱除率≥99%。

EDI 装置原理简述：

是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它巧妙的将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI 可以进一步去除盐，去除率高达 99% 以上，如钠、钙、镁、硝酸盐。

③注射水

本项目注射用水新增一台注射水制备设备，制备能力为 4t/h，以纯水为水源制备注射水，根据建设单位提供资料，制水率按 80% 计。主要用于：生产配液、清洗使用等。

多效蒸馏水机的原理简述：

让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使原料水在管内成膜状流动，被外部热源（工业蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

项目注射水制备过程如下：纯水→多效蒸馏→注射水贮罐→各使用点。注射用水水质设计标准如下：

电导率：≤1.3μS/cm (25°C)、≤1.1μS/cm (20°C)

微生物限度：≤10CFU/ml

总有机碳含量：≤0.5mg/L

不挥发物：≤1mg/100ml

④间接冷却水

冷却塔工作原理：由冷却泵泵出至楼顶冷却塔，经过冷却塔填料至冷冻机进行换热，最后由冷冻机出口至冷却泵入口，本项目冷却塔采用开式循环冷却塔。冷却塔系统配套冷冻机运行。

设备规格：本次新增 3 台 500t/h 的冷却塔。

用途：主要用于空调系统冷却、多效蒸馏水分配系统冷却、蒸汽冷凝水板式换热器的冷却、污水站多效蒸发器的冷却等。

补充来水：新鲜水或者含氮磷污水处理站出水补充。

排水：冷却塔强排水进入自建污水处理站处理。

4.1.5.2 排水

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用地面明沟收集，就近排入市政雨水管道。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，

不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江。

4.1.5.3 供电

项目总用电量约为 160 万度，来自市政供电。

4.1.5.4 蒸汽

项目为制药企业，根据项目特点，用汽分为锅炉蒸汽和纯蒸汽。

(1) 锅炉蒸汽

企业燃气蒸汽锅炉主要用于注射水系统、纯蒸汽发生器系统、工艺系统、湿热灭菌系统等的加热。厂区已批准建设 3 台 6t/h 锅炉，目前已建设 3 台（2 台投入使用，1 台暂未使用），现有锅炉设计阶段已考虑了将来改建项目需求。本项目依托现有锅炉（6t/h×3），可满足本次蒸汽制备需求，无需新增锅炉。

(2) 纯蒸汽

纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空气加湿。本次项目新增 1 台纯蒸汽发生器，制备能力为 2t/h，纯蒸汽制备率按 80% 计。

纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热交换器以及相关附属部件。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g) 洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

4.1.5.5 供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于工艺吹扫，工艺用压缩气来自压缩空气站，工艺压缩空气压力要求为 6bar，经无菌过滤后到达使用点。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。

工艺用气：包括氧气、氮气、二氧化碳用于细胞培养和生物反应装置，通过管道引至细胞培养间和生物反应间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。

4.1.5.6 制冷

本项目生产工艺中需要使用含制冷剂的制冷设备，包括 -20℃ 冷库和 2~8℃

冷库等，制冷剂为 R134a。

4.1.5.7 空调净化系统

本项目洁净区新风经初效、中效过滤后与回风混合（全新风除外），夏季降温除湿（冬季加热加湿）再热后再经中效、高效处理后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。各房间内均设夹墙，夹墙内回风经回风管返回空调器再处理，如此循环。室内机械排风和正压排风由空调器抽取室外新风进行补充。不同生产区域根据空调系统划分分别采用排风机，风机安装于屋顶。

4.1.5.8 消毒灭菌及灭活

车间内环境消毒：项目原液车间及制剂车间洁净区房间消毒采用过氧化氢、杀孢子剂消毒，制剂车间 B 级洁净区采用臭氧消毒。根据生产需要，一般每周一次。

设备灭菌：本项目灭菌系统利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽胞体，该功能可由自动程序来完成。灭菌时须同时使用纯蒸汽及锅炉蒸汽，SIP 在线消毒系统即使用蒸汽发生器产生的饱和纯蒸汽来对与产品直接接触的设备进行灭菌操作，为直接灭菌。锅炉蒸汽主要用于不与产品直接接触的设备以及器具的灭菌，主要为间接灭菌，高压蒸汽灭菌柜由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。

项目内所有工艺所产生包含生物活性的废水单独收集经灭活系统灭活，灭活方式为高温灭活。

项目含生物活性的固废都会被收集，经灭菌柜等进行灭活处理。灭活的温度为 121℃，持续 30min 以上。

表 4.1-5 项目各环节消毒灭菌方式

消毒灭菌项	灭菌设备	灭菌物料	灭菌方式	灭活保证措施
玻璃器皿等耗材，含活性固体废物等	灭菌柜	蒸汽	121℃，持续 30min 以上	灭活方法符合《消毒技术规范》规定要求，灭活方式经过验证，灭活措施可行
原液生产车间、制剂车间	/	过氧化氢、杀孢子剂、臭氧	人工擦拭消毒、臭氧消毒机	

含活性废水	含活性废水灭活系统	蒸汽	高温灭活	每批次活性废水灭活后，进行清洁认证
-------	-----------	----	------	-------------------

本项目建设后，项目主体及公辅工程建设一览表组成情况见表 4.1-6。

表 4.1-6 项目主体及公辅工程建设一览表

类别	项目组成		设计能力			备注
			改建前	改建后	变化情况	
主体工程	生产车间一（3#车间）	1层	2703m ²	2703m ²	不变	本次改建项目不涉及
		2层	2703m ²	2703m ²	不变	本项目原液生产车间
		3层	2703m ²	2703m ²	不变	QC实验室，本次改建项目依托
	中试车间（2#车间）	1层	2182.3m ²	2182.3m ²	不变	研发辅助区，本次改建项目不涉及
		2层	2182.3m ²	2182.3m ²	不变	中试研发车间，本次改建项目不涉及
		3层	2182.3m ²	2182.3m ²	不变	制剂生产车间，本项目依托
	小试车间（1#车间）		10460m ²	10460m ²	不变	本次改建项目不涉及
行政中心		6052m ²	6052m ²	不变	本次改建项目依托	
公用工程	仓库与工程楼		6422m ²	6422m ²	不变	本次改建项目依托
	动物房		587m ²	587m ²	不变	本次改建项目不涉及
	试剂室		12m ²	12m ²	不变	位于3#车间的QC实验室，配备有耐腐蚀柜，本次改建项目依托。
	给水		139071.3t/a	237024.1t/a	+97952.8t/a	区域供水管网。
	排水		33976.3t/a	52603t/a	+18626.7t/a	采用雨污分流排水系统，本次改建项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理。
	纯水		1台设计能力8t/h	1台设计能力8t/h，1台设计能力6t/h	新增1台设计能力6t/h	新增
	注射用水		设计能力3t/h	1台设计能力3t/h，1台设计能力4t/h	新增1台设计能力4t/h	新增

	纯蒸汽制备	设计能力 1t/h	1 台设计能力 1t/h, 1 台设计能力 2t/h	新增 1 台设计能力 2t/h	新增	
	软化水制备	设计能力 6t/h	设计能力 6t/h	不变	本次改建项目依托	
	燃气锅炉	设计能力 6t/h×3	设计能力 6t/h×3	不变	本次改建项目依托	
	天然气	360 万 m ³	360 万 m ³	不变	区域供气管网。	
	气体库	建筑面积 40m ²	建筑面积 40m ²	不变	1 层, 位于 3#车间东南角, 用于存放氮气、氧气、二氧化碳, 本次改建项目依托	
	循环冷却系统	3 台 610t/h, 1 台 160t/h	3 台 610t/h, 1 台 160t/h, 3 台 500t/h	新增 3 台 500t/h	本次改建项目新增	
	冷冻机	6 台	12 台	新增 6 台	本次改建项目新增	
	空调机组	18 套	25 套	新增 7 套	本次改建项目新增	
	空压机	6Nm ³ /min×2	6Nm ³ /min×2, 8.8Nm ³ /min×1, 1Nm ³ /min×2	新增 1 套 8.8Nm ³ /min, 2 套 2.1Nm ³ /min	本次改建项目新增	
	供电	7000kVA	7000kVA	不变	区域电网。	
	绿化	12400m ²	12400m ²	不变	厂区绿化率 24.85%。	
	地下消防水池	1400m ³	1400m ³	不变	位于行政中心南侧地下。	
环保工程	废气治理	3#车间 3 层 QC 实验室	高效过滤器+活性炭吸附装置, 风量 15000m ³ /h, 20.9m 高排气筒 2#。	高效过滤器+活性炭吸附装置, 风量 15000m ³ /h, 20.9m 高排气筒 2#。	不变	本次改建项目依托
		中试车间	高效过滤器, 车间顶部排气口排放。	高效过滤器, 车间顶部排气口排放。	不变	本次改建项目不涉及
		小试车间	高效过滤器+活性炭吸附装置, 风量 15000m ³ /h, 22.5m 高排气筒 1#。	高效过滤器+活性炭吸附装置, 风量 15000m ³ /h, 22.5m 高排气筒 1#。	不变	本次改建项目不涉及
		动物房	紫外光催化氧化+活性炭吸附, 风量 25000m ³ /h, 15m 高排气筒 3#。	紫外光催化氧化+活性炭吸附, 风量 25000m ³ /h, 15m 高排气筒 3#。	不变	本次改建项目不涉及
		污水处理站	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置,	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	不变	本次改建项目依托

			风量 3000m ³ /h, 15m 高排气筒 6#。	装置, 风量 3000m ³ /h, 15m 高排气筒 6#。		
		锅炉燃烧废气	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	不变	本次改建项目依托
		食堂油烟	食堂废气通过油烟净化器处理后屋顶排放。	食堂废气通过油烟净化器处理后屋顶排放。	不变	本次改建项目不涉及
	废水处理	废水处理站	设计处理能力 160t/d, 主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”	设计处理能力 160t/d, 主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”	不变	本次改建项目依托, 现有项目(含已建、在建)污水处理量为 29t/d, 剩余处理能力 131t/d, 满足本次 35t/d 处理需求。
	固废	一般固废暂存间	20m ²	20m ²	不变	本次改建项目依托
		危废暂存间	20m ²	20m ²	不变	本次改建项目依托
		危废仓库	49m ²	49m ²	不变	本次改建项目依托
	噪声治理		减振、隔声等。			
	风险防范		事故应急池 200m ³			

4.2 工程分析

本次改建项目抗体蛋白原液生产线位于 3#车间 2 层，在 GMP 车间中进行，生产的 4 种单抗产品均采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产种子，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞。本项目购买已插入目的基因的细胞株，对不同的细胞株放大培养收获目的蛋白。4 种产品中转入的目的基因不同，但宿主细胞完全相同，因此后续细胞培养及提纯过程也采用相同工艺。

4.2.1 抗体蛋白原液生产工艺流程及简介（含 KN019,KN026,KN035,KN046 产品）

**

4.2.2 制剂生产工艺流程及简介

**

4.2.3 辅助流程及产污环节

1、在线清洗系统（CIP）

为保证产品的清洁度，每生产一批蛋白原液，需对设备进行一次清洗。

本项目依托现有在线清洗系统（CIP）清洗工艺设备生产线，CIP 中心由两个 CIP 站组成。CIP 清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。采用纯水清洗-碱洗-纯水清洗的方式在密闭状态下对罐体（包括发酵罐及其配套的配液罐储液罐等）及管道进行消毒、清洗等工作。CIP 在线清洗系统配备有储水罐，与所有的生产设备连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制，可实现对整个生产系统的清洗。CIP 在线清洗系统均首先使用纯水对罐体及配套的生产装置进行清洗，清洗 3-5min 可将罐体及配套的生产装置清洗干净；第二道采用纯水配制成 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液进行碱洗消毒，氢氧化钠溶液通过管道对罐体及配套的生产装置进行消毒后，回到储水罐中，如此循环 3-5min；碱洗后，用纯水再次对配液罐及配套的生产装置进行冲洗，冲洗时间为 3-5min，用以洗净罐体及配套的生产装置残留的碱液等杂质，清洗完成后罐体及配套的生产装置可到到洁净状态，该过程产生 CIP 清洗废水（W9）。

2、消毒、灭菌系统

车间内环境消毒：项目原液车间及制剂车间洁净区房间消毒采用杀孢子剂或者臭氧轮换消毒。根据生产需要，一般每周一次。

设备灭菌：本项目灭菌系统利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽胞体，该功能可由自动程序来完成。灭菌时须同时使用纯蒸汽及锅炉蒸汽，SIP 在线消毒系统即使用蒸汽发生器产生的饱和纯蒸汽来对与产品直接接触的设备进行灭菌操作，为直接灭菌。锅炉蒸汽主要用于不与产品直接接触的设备以及器具的灭菌，主要为间接灭菌，高压蒸汽灭菌柜由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。

产污：在灭菌过程主要是有蒸汽冷凝水产生，由于灭菌过程中，纯蒸汽是直接接触设备的，此部分蒸汽冷凝水（W10）接入厂区含氮磷污水处理站进行处理。锅炉蒸汽为间接加热，产生的蒸汽冷凝水（W11）回用于软水制备。

3、危废、废水灭活系统

项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入现有污水处理站处理，其灭活过程如下：

含活固废灭活方式：项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，依托现有灭菌柜进行灭活，蒸汽间接加热至 121℃、20min 湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。

含活废水灭活方式：项目生产过程产生的含生物活性的废水需进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。项目依托现有废水灭活处理系统，对含生物活性废水采用高温灭活方法，即将 121℃ 蒸汽对活性废水进行间接加热至 80℃ 左右，灭活 40min 左右。

该工序会产生间接加热的蒸汽冷凝水（W11），由于该部分灭活用蒸汽为间接使用，故蒸汽冷凝水较为干净，可回用于软水制备工序。

4、纯水制备、注射水制备、软水制备产污

项目配套有纯水制备机组 1 套（8t/h）、注射水制备机组 1 套（3t/h）、软水制备器 1 套（6t/h），在纯水、注射水和软水制备过程有制备废水（W12）产生，制备过程还有废过滤介质（包括废活性炭、废 RO 膜等介质）S12 产生。

5、环保工程

废气处理过程中会定期更换活性炭、灯管，有废活性炭（S13）、废灯管（S14）产生，洗涤塔定期更换碱液，有洗涤塔废水（W13）产生。废水：废水处理过程中会产生恶臭（G3）、废水处理过程废过滤介质（S15）、污泥（S16）、蒸发浓液（L2）。

6、其他公辅设施

冷却塔：本项目循环冷却塔为敞开式冷却塔，产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水（W14）排出，进入厂区含氮磷污水处理站进行处理。

清洁：职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，故本项目设置洗衣机洗鞋机对更换后的衣物、鞋子进行清洗，清洗后需要灭菌，采用蒸汽间接灭菌。定期对厂房进行冲洗。此工序会产生厂房清洗废水、洗衣废水（W15），进入厂区含氮磷污水处理站进行处理。

洁净车间和生物安全柜的中、高效过滤器在使用一定时间后，进行更换，会产生废空调过滤器（S17）。

表 4.2-1 改建项目产污节点分析一览表

类别	代码	产生点		污染物	去向
废气	G1	培养废气		氧气、二氧化碳	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	G2	QC 实验室		非甲烷总烃	依托现有活性炭吸附+20.9m 排气筒（2#）
	G3	污水处理站		NH ₃ 、H ₂ S	依托现有一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置处理+15 米排气筒（6#）
废水	W1	细胞培养	低盐细胞培养废液	COD、SS、氨氮、总磷	先经灭活罐进行灭活后再进入现有废水处理站处理后回用
	W2	过滤	高盐废水	COD、SS、氨氮、总磷和 TDS	先经调节蒸发后，冷凝水再进入现有废水处理站处理后回用
	W3	三步纯化			
	W4	纳滤、超滤废水			
	W5	质检清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷	进入废水处理站处理后回用
	W6	制剂线清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷	

			磷	
	W8	制剂线冻干冷凝水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W9	CIP清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W10	SIP蒸汽消毒冷凝水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W13	废气洗涤塔废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W14	循环冷却系统排水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W15	厂房清洗废水、洗衣房废水	COD、SS、氨氮、总磷	
	W7	西林瓶清洗废水	COD、SS	园区污水处理厂
	/	器具使用前清洗废水	COD、SS	
	W12	制水系统产生的排污水	COD、SS	
固废	S1	细胞培养、三步纯化	废一次性储液袋	有资质的相关单位处置
	S2		废一次性细胞培养袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等	
	S3	纳滤、超滤、过滤	废一次性过滤器、滤膜	
	S4	三步纯化	废层析柱填料	
	L1		保存废液	
	S5	检验	不合格品	
	L2	检验	检验废液	
	S6	检验	废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	
	S7-1	原辅料拆包	废包装材料	
	S9、S10	配液过滤	废过滤器、废一次性配液袋	
	S11	检验	不合格品	
	S12	纯水制备	废过滤介质	
	S13	废气处理	废活性炭	
	S14		废灯管	
	S15	废水处理	废过滤介质	
	S16		污泥	
	L3		蒸发浓缩废液	
S17	GMP车间空调系统和生物安全柜	中、高效过滤器		
S7-2、S8	原辅料拆包	废弃包装物	外售处置	
S15	员工生活	生活垃圾	环卫清运	

4.3 主要原辅材料及设备

4.3.1 主要原辅材料及能源消耗情况

本次改建项目主要原辅材料及能源消耗情况见表 4.3-1，表中改建前一行仅列出已建项目的原辅料。

表 4.3-1 项目原辅材料使用情况一览表

*

4.3.2 主要原辅料理化性质

本项目涉及到的主要原辅材料性质见下表。

表 4.3-2 主要原辅材料理化性质一览表

4.3.3 主要设备

4.3.3.1 主要生产设备、公辅设备

本项目在方洲路 3#车间 2 层进行改建，本次改建项目主要生产设备见表 4.3-3，表中“改建前”仅列出已建项目的生产设备，其余在建、待建设备与本次改建项目不相关联，此处不再列出。

表 4.3-3 主要生产设备情况表

4.3.3.2 设备与产能的匹配性

**

4.4 物料平衡

根据建设单位提供的设计参数，类比其他企业实际运行状况数据，本项目物料平衡见下表。本项目物料平衡见表 4.4-1。物料平衡图见 4.4-1。

表 4.4-1 本项目物料平衡表

序号	输入			输出		
	物料名称	Kg/批	t/a	名称	Kg/批	t/a
1	**	116.67	7	原液	14.67	0.880
2	**	4.16	0.25	进入废水	55745.17	3344.7
3	**	583.3	35	进入固废	74.37	4.48
4	**	250	15	/	/	/
5	**	104.16	6.25	/	/	/
6	**	8.33	0.5	/	/	/
7	**	16.66	1	/	/	/
8	**	25	1.5	/	/	/
9	**	8.3	0.5	/	/	/
10	**	45.83	2.75	/	/	/
11	**	41.66	2.5	/	/	/
12	**	125	7.5	/	/	/
13	**	16.66	1	/	/	/
14	**	104.16	6.25	/	/	/
15	**	104.16	6.25	/	/	/
16	**	4.5	0.27	/	/	/
17	**	9	0.54	/	/	/
18	**	666.66	40	/	/	/
19	注射用水	53600	3216	/	/	/

合计	55834.21	3350.06	/	55834.21	3350.06
----	----------	---------	---	----------	---------

4.5 水平衡

本次改建项目水平衡图见图 4.5-1，改建后全厂水平衡图见图 4.5-2。

**

图 4.5-1 本次改建项目水平衡图（单位 t/a）

**

图 4.5-2 本次改建后全厂水平衡图（单位 t/a）

4.6 污染源强核算

4.6.1 废气污染源强核算

本项目主要排放废气为细胞培养过程产生的生物气溶胶 G1、QC 实验室通风橱产生的挥发性有机废气 G2、废水处理站臭气 G3 等。

1、生物气溶胶（G1）

本项目生产车间按照 GMP 的要求建设，采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。新风经初、中、高效过滤净化除菌后通过引风机引入车间。车间为屏障环境，空气单向流动。空气经过车间，可能带有细菌，故在排风口处设置高效过滤器，经过滤后再排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.1\mu\text{m}$ （细菌病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

净化空调系统处理过程为：新风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→通风排气口外排。

新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。排入环境中的 GMP 生产车间废气不含病毒、细菌。

生产车间设有 II 级生物安全柜，接种等涉及生物安全的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器， $0.1\mu\text{m}$ 过滤直径，过滤效率可以达到 99.999%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

本项目涉及的生物培养排放气体（包括细胞培养），均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，因此不需要特定的环保处理即可直接排放。

2、检验过程产生的有机废气（G2）

本项目检验工序依托现有 QC 实验室，实验室需要保护原料、试剂等不受污染的环节在超净工作台中操作；实验室涉及生物活性的实验或操作均在生物

安全柜中进行。

生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜排风口设有高效过滤器，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

超净工作台是一种局部净化设备，即利用空气洁净技术使一定操作区内的空间达到相对的无尘、无菌状态。它的主要作用在于给与实验一个几乎无菌的环境。滤后的空气以垂直或水平气流的状态送至操作区，使操作区域达到百级洁净度，保证生产对环境洁净度的要求。其原理是通过风机将空气吸入预过滤器，经由静压箱进入高效过滤器过滤，将过滤后的空气以垂直或水平气流的状态送至操作区，使操作区域达到百级洁净度，保证生产对环境洁净度的要求。

检验过程会使用少量有机试剂，有机溶液的配制一般在通风橱内进行，一般配制过程较短，使用过程中有敞开环节的设置万向集气罩进行收集。类比同类型企业，溶剂物料经使用消耗挥发率以 50% 计（以最不利情况），则本项目 QC 实验室各有机试剂年用量及废气产生量见下表。

表 4.6-1 QC 实验室各有机试剂年用量及废气产生量

位置	名称	年用量 t/a	挥发比例	废气产生量 t/a
QC 实验室	乙酸	0.05	50%	0.025
	乙腈	0.05	50%	0.025
	无水乙醇	0.271	50%	0.135
	甲醇	0.08	50%	0.04
	异丙醇	0.278	50%	0.139
	合计	非甲烷总烃		0.364

本项目 QC 实验室产生的废气经通风橱收集（收集率 90%）后依托现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”吸附后，废气的处理效率为 80%，依托现有 3#车间顶部 20.9m 排气筒（2#）排放。

3、废水处理站臭气（G3）

本项目依托现有污水处理站，根据现有已建项目例行监测报告，并类比同类项目，H₂S 和 NH₃ 的产生量分别为 0.02t/a 和 0.3t/a，废水处理各构筑物均已加盖，内部有废气收集管道，产生的臭气通过收集，收集率为 95%，依托现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，废气的处理效率为 80%，依托现有 15m 排气筒（6#）排放。

4、配料废气

本项目产生的配料废气，主要是指项目使用的培养基及缓冲液在配制过程产生的废气。

其中，固体粉料的称量在 GMP 车间内的称量间完成，称量过程中产生颗粒物经称量柜负压密闭收集抽吸至称量柜过滤器，再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出，因此，粉料在称量过程中产生颗粒物的捕集率不低于 99.99%。根据建设单位提供资料，固体粉料称量重量约 275.5t/a，按 0.1% 的起尘量计算，颗粒物产生量约为 0.27t/a 计，经空调系统排风系统的高效除尘器（捕集效率均不低于 99.99%），颗粒物的外排量可忽略不计。

项目缓冲液配制使用了乙酸 0.1t、盐酸 0.1t，因配料时间较短，废气挥发较少，按照 3% 计算，非甲烷总烃产生量为 0.003t/a，氯化氢产生量为 0.001 t/a。因此，缓冲液配制挥发气体较少，本环评不再进行定量分析。

综上，本项目配料过程产生的废气不计入源强核算。

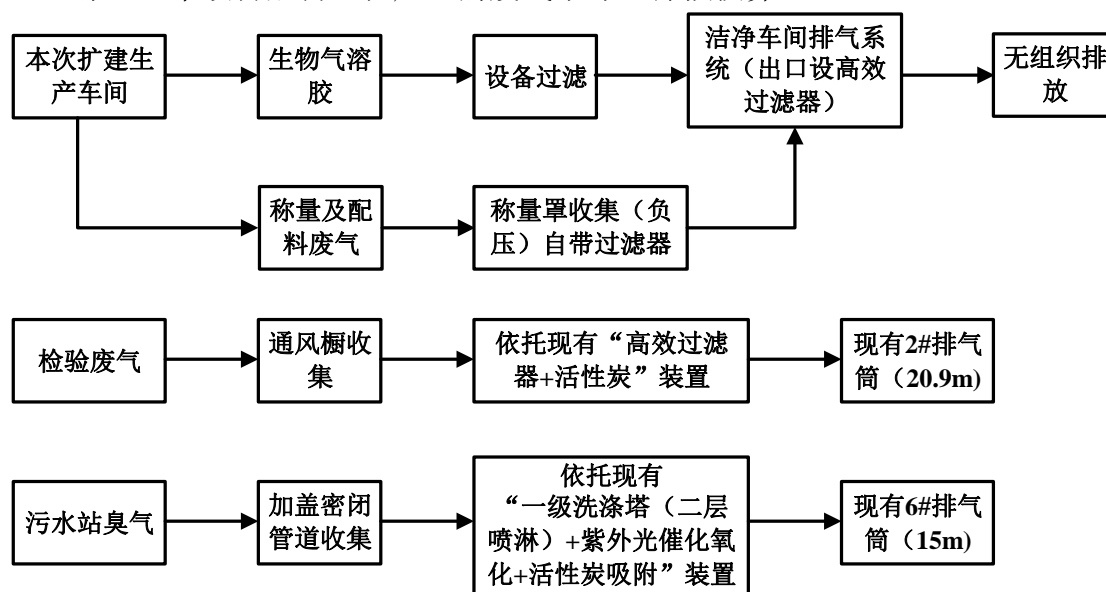


图 4.6-1 本次改建项目废气收集及处理方式

厂内废气有组织排放及无组织排放情况见表 4.6-2~5。

表 4.6-2 本次改建项目有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	废气编号	产污环节	污染物名称	排气量 m ³ /h	产生情况			治理措施	去除率	排放情况			执行标准		排放源参数			排放时间 h/a	排放规律
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 ℃		
2#	G2	检测	非甲烷总烃	15000	8.13	0.122	0.328	高效过滤器+活性炭吸附	80%	1.6	0.024	0.0656	60	2	20.9	0.8	25	2688	间歇
6#	G3	污水处理站	NH ₃	3000	11.67	0.035	0.285	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	80%	2.3	0.007	0.057	20	/	15	0.3	25	8064	连续
			H ₂ S		0.67	0.002	0.019			0.157	0.00047	0.0038	5	/					
			臭气浓度		2000（无量纲）					< 1000（无量纲）			1000（无量纲）	/					

表 4.6-3 本次改建项目无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源排放高度 m	排放时间 h/a
生产车间一	非甲烷总烃	0.015	0.04	2703	10	2688

污水站	NH ₃	0.0001	0.001	200	8	8064
	H ₂ S	0.0018	0.015			

表 4.6-4 改建后全厂有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	污染源名称	排气量(m ³ /h)	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率(%)	排放情况			执行标准		排放源参数			排放方式	年排气时间(h)
				浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	产生量(t/a)			浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	排放量(t/a)	浓度(mg/m ³)	速率(kg/h)	高度(m)	直径(m)	温度(°C)		
1#	小试车间	15200	非甲烷总烃	6.48	0.1	0.53	高效过滤器+活性炭吸附	80%	1.3	0.02	0.106	60	2	22.5	0.8	25	连续	5376
2#	QC 实验室	15000	非甲烷总烃	8.94	0.13	0.721	活性炭吸附	80%	1.74	0.026	0.14	60	2	20.9	0.8	25		5376
3#	动物房臭气	25000	NH ₃	0.008	0.00021	0.00168	紫外光催化氧化+活性炭吸附	65%	0.003	0.00007	0.000588	/	4.9	15	0.6	25	连续	8064
			H ₂ S	0.004	0.0001	0.0025			0.000	0.000	0.000088	/	0.33					
			臭气浓度	/					/	<1500（无量纲）		1500（无量纲）	/					
4#	锅炉烟气-1	3633	SO ₂	13.21	0.08	0.648	/	/	13.21	0.08	0.648	50	/	8	0.5	55	连续	8064
			NO _x	50	0.31	0.2471			50									
			颗粒物	10.27	0.0625	0.504			20									
5#	锅炉烟气-2	3633	SO ₂	13.21	0.08	0.648	/	/	13.21	0.08	0.648	50	/	8	0.5	55	连续	8064
			NO _x	50	0.31	2.471			150									
			颗粒物	10.27	0.0625	0.504			20									
7#	锅炉烟气-3	1825	SO ₂	3.963	0.024	0.194	/	/	3.963	0.024	0.194	50	/	8	0.3	55	连续	8064
			NO _x	15.5	0.094	0.76			150									

			颗粒物	3.081	0.019	0.151		/	3.081	0.019	0.151	20					
6#	废水处理废气	3000	NH ₃	26.78	0.08	0.648	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	80%	5.3	0.016	0.13	20	/	15	0.3	25	8064
			H ₂ S	2.02	0.006	0.049			0.189	0.0005	0.00455	5	/				
			臭气浓度	2000（无量纲）					<1000（无量纲）			1000（无量纲）	/				
/	食堂	30000	油烟	2.290	0.069	0.0728	油烟净化器	75%	0.572	0.017	0.0182	2.0	/	高于屋顶	0.8	50	1060

备注：现有项目按照锅炉最大负荷情形下使用的天然气燃烧量，计算污染物排放量并已申请总量，本次改建项目依托现有项目锅炉，因此，不会新增污染物排放量。

表 4.6-5 改建后无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源排放高度 m	排放时间 t/a
QC 实验室	非甲烷总烃	0.0045	0.0243	2703	10	5376
小试车间	非甲烷总烃	0.00414	0.0223	2092	10	5376
污水站	H ₂ S	0.0003	0.0025	200	8	8064
	NH ₃	0.0042	0.034			
动物房	H ₂ S	0.00018	0.0015	587	8	8064
	NH ₃	0.0016	0.013			

4.6.2 废水污染源强核算

本项目废水产生源强如下：

1、含 N、P 生产废水

①生产废水 W1、W2、W3、W4

1) 高盐废水：单抗抗体蛋白在三步纯化、超滤、纳滤的生产过程中，产生过滤废液、清洗液、保存废液等高盐分废液等高盐废水。依据现有项目实际生产情况，上述含氮磷生产废水产生量约为 3082.8t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷和 TDS。

上述废水含有高浓度盐分，先经调节蒸发后，冷凝水再进入废水处理站，蒸发残液委外。

2) 低盐细胞培养废水：细胞培养结束后，产生含有氨基酸等物质的剩余废液，依据现有项目实际生产情况，产生量约 261.9t/a。此部分废液至灭活罐进行灭活再进入废水处理站，上述经灭活后的细胞培养废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

②质检清洗废水 W5

本项目质检依托现有 QC 实验室，实验室首道器皿设备清洗废水约 1t/a，作为危废委外处理，依据现有项目实际生产情况，后道器皿设备清洗废水产生量约为 80t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

③器具用后清洗废水 W6

本项目每天清洗使用后的器具，每天清洗用水约为 3.57t，用水量约 1200t/a，废水产生率按照 80%计，则 CIP 清洗废水产生量为 960t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

④ CIP 清洗水 W9

本项目每完成一批次生产，就采用 CIP 工作站清洗工艺设备生产线，每批次清洗用水为 80t，用水量约 4800t/a，废水产生率按照 90%计，则 CIP 清洗废水产生量为 4320t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

⑤ SIP 蒸汽消毒冷凝水 W10

设备经在线清洗系统（CIP）清洗后，还需要使用在线消毒系统（SIP）进

行消毒，SIP 是利用纯蒸汽进行消毒，温度为 121°C。根据现有项目进行估算，在线消毒系统纯蒸汽用量为 150t/a，产污系数按 0.8 计，会产生纯蒸汽冷凝废水 120t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

⑥废气洗涤塔废水 W13

本项目依托现有项目废水处理站，废水站产生的臭气收集后经一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附处理后排放，洗涤塔中的水循环使用，待污染物累积到一定浓度后排放，依据现有项目实际生产情况，排放量增加约为 150t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

⑦循环冷却系统排水 W14

本项目新增循环冷却塔，循环用水使用过程温度升高，为满足生产需要，在冷却塔内提升后蒸发散热降温，因蒸发后循环水盐分浓度增高，在补充用水的同时需排出一定量的循环水（控制合适的浓缩倍数），本次项目新增废水产生量约 2420t，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

⑧厂房清洗、洗衣房废水W15

由于GMP车间要求，车间需定期用纯水进行清洗，工人穿着的工作服需使用纯化水进行清洗，类比现有项目，废水产生量约为500t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。

2、不含 N、P 生产废水

①不含 N、P 清洗废水

本项目在器具使用前需要用大量的注射水进行润洗，此过程产生器具润洗废水。根据企业提供的资料，上述清洗废水产生量约 4280t/a，不含氮、磷物质，水质简单，可直接接管至园区第一污水处理厂。

②纯水/注射用水/软水产生的排污水 W12

纯水/注射用水/软水制备后的排污水水质简单，纯水制备弃水、注射用水制备弃水和软化水制备产生的排污水一并接管至园区第一污水处理厂处理，废水排放量约 11121.7t/a。

3、生活污水

本项目建成投产后新增员工人数 80 人，生活用水定额按照 100L/人·天计，则生活用水量约为 2688m³/a，废水产生率按照 80%计，生活污水产生量约 2150t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。项目设有食堂，食堂用水量按

照 50L/人·天，则食堂用水量约为 1344m³/a，废水产生率按照 80% 计，食堂废水产生量约 1075t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、动植物油。

职工生活污水和经隔油池处理后的食堂废水一起接入市政污水管网送园区污水厂处理，处理达标后排入吴淞江。

4、基准排水量达标分析

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标椎为 200m³/kg。本项目年产抗体原液 880.14kg，单克隆抗体蛋白药物废水排水量为 18626.7t/a，本项目基准排水量为 21.16m³/kg，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。

表 4.6-6 本次改建项目含氮磷生产废水污染物产生与排放状况

废水来源	产生量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物 名称	污染物排放量		接管标 准浓度 限值 (mg/L)	排放去 向	
			浓度	产生量				浓度	排放量			
			(mg/L)	(t/a)				(mg/L)	(t/a)			
含氮磷 生产废 水	分离纯 化高盐 废水	3082.8	COD	5000	15.414	先蒸发浓缩，浓缩 液经离心后委外处 置，出水进入“絮凝 沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”处理后 回用	/	/	/	/	/	全部回 用于循 环冷却 系统补 水及洗 涤塔用 水
			SS	1000	3.083							
			氨氮	50	0.154							
			总磷	20	0.062							
			总氮	80	0.247							
			TDS	5000	15.414							
	低盐细 胞培养 废液	261.9	COD	5000	1.310	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/	
			SS	1000	0.262							
			氨氮	50	0.013							
			总磷	20	0.005							
			总氮	80	0.021							
	CIP 清 洗水	4320	COD	1000	4.32	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/	
			SS	200	0.864							
			氨氮	10	0.0432							
			总磷	2	0.00864							
			总氮	15	0.0648							
	SIP 在 线消毒 冷凝水	120	COD	500	0.06	/	/	/	/	/	/	
			SS	20	0.0024							
			氨氮	5	0.0006							
			总磷	0.5	0.00006							

	厂房清洗水、洗衣房废水	500	总氮	10	0.0012						
			COD	200	0.1						
			SS	100	0.05						
			氨氮	5	0.0025						
			总磷	0.5	0.00025						
			总氮	10	0.005						
	质检废水	80	COD	500	0.04						
			SS	200	0.016						
			氨氮	20	0.0016						
			总磷	5	0.0004						
			总氮	10	0.0008						
	器具清洗水	960	COD	500	0.48						
			SS	200	0.192						
			氨氮	20	0.0192						
			总磷	5	0.0048						
			总氮	10	0.0096						
	洗涤塔废水、循环冷却系统外排水	2570	COD	150	0.3855						
			SS	90	0.2313						
			氨氮	1	0.00257						
			总磷	0.5	0.001285						
总氮			2	0.00514							

表 4.6-7 本次改建项目不含氮磷生产废水及生活废水产生与排放状况

废水来源	产生量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物 名称	污染物排放量		接管标 准浓度 限值 (mg/L)	排放去 向
			浓度	产生量				浓度	排放量		
			(mg/L)	(t/a)				(mg/L)	(t/a)		

不含 N、P 清洗 废水、制水系统 外排水	15401.7	COD	50	0.77	/	15401.7	COD	50	0.77	/	接管至 园区第 一污水 处理厂
		SS	50	0.77			SS	50	0.77	/	
生活污水	2150	COD	350	1.07	/	2150	COD	350	1.07	/	
		SS	200	0.86			SS	200	0.86	/	
		氨氮	30	0.07			氨氮	30	0.07	/	
		总磷	2	0.011			总磷	2	0.011	/	
		总氮	60	0.129			总氮	60	0.129	/	
食堂废水	1075	COD	400	0.43	隔油池处理	1075	COD	400	0.43	/	
		SS	216	0.232			SS	216	0.232	/	
		氨氮	30	0.0322			氨氮	30	0.03225	/	
		总磷	2	0.00215			总磷	2	0.00215	/	
		总氮	60	0.0645			总氮	60	0.0645	/	
		动植物油	120	0.129			动植物油	80	0.086	/	
总计	18626.7	COD	121.87	2.27	/	18626.7	COD	121.87	2.27	500	接管至 园区第 一污水 处理厂
		SS	100	1.862			SS	100	1.862	120	
		氨氮	5.48	0.102			氨氮	5.48	0.102	35	
		总磷	0.70	0.0131			总磷	0.70	0.0131	8	
		总氮	10.36	0.193			总氮	10.36	0.193	60	
		动植物油	6.93	0.129			动植物油	4.62	0.086	100	

表 4.6-8 改建后全厂含氮磷生产废水污染物产生与排放状况

废水来源	产生量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理措施	排放 量(t/a)	污染 物名 称	污染物排放量		接管标 准浓度 限值	排放 去向
			浓度	产生量				浓度	排放量		

			(mg/L)	(t/a)				(mg/L)	(t/a)	(mg/L)		
含氮 磷生 产废 水	分离纯化 高盐废水	5058.8	COD	5000	25.43	先蒸发浓缩，浓缩 液经离心后委外处 置，出水进入“絮凝 沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”处理后 回用	/	/	/	/	/	全部 回用 于循 环冷 却系 统补 水及 洗涤 塔用 水
			SS	1000	5.086							
			氨氮	50	0.254							
			总磷	20	0.102							
			总氮	80	0.407							
			TDS	5000	25.43							
	低盐细胞 培养废液	435.9	COD	5000	2.18	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/	
			SS	1000	0.436							
			氨氮	50	0.0218							
			总磷	20	0.00872							
			总氮	80	0.0349							
	CIP 清洗 水	7120	COD	1000	7.12	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/	
			SS	200	1.42							
			氨氮	10	0.071							
			总磷	2	0.014							
			总氮	15	0.11							
	SIP 在线 消毒冷凝 水	200	COD	500	0.1	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/	
			SS	20	0.004							
			氨氮	5	0.001							
			总磷	0.5	0.0001							
总氮			10	0.002								
厂房清洗 水、洗衣	1156	COD	200	0.23	经“絮凝沉淀 +A/O/A+MBR+RO+ 蒸发+离心”工艺处 理后回用	/	/	/	/	/		
		SS	100	0.11								

	房废水		氨氮	5	0.0057											
			总磷	0.5	0.00057											
			总氮	10	0.011											
	质检废水、研发废水	874	COD	500	0.437							/	/	/	/	/
			SS	200	0.17											
			氨氮	20	0.017											
			总磷	5	0.00437											
			总氮	10	0.0087											
	器具清洗水、冻干冷凝水	961	COD	500	0.48							/	/	/	/	/
			SS	200	0.19											
			氨氮	20	0.019											
			总磷	5	0.0048											
			总氮	10	0.0096											
	洗涤塔废水、循环冷却系统外排水	5910	COD	150	0.8865							/	/	/	/	/
			SS	90	0.5319											
			氨氮	1	0.00591											
总磷			0.5	0.002955												
总氮			2	0.01182												

表 4.6-9 改建后全厂不含氮磷生产废水及生活废水产生与排放状况

废水来源	产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物名称	污染物排放量		接管标准浓度 限值 (mg/L)	排放去向
			浓度	产生量				浓度	排放量		
			(mg/L)	(t/a)				(mg/L)	(t/a)		
不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水	31435.6	COD	50	1.57	/	31435.6	COD	50	1.57	/	接管至园区第一污水
		SS	50	1.57			SS	50	1.57		

生活污水	14111.6	COD	350	4.94	/	14111.6	COD	350	4.94	/	处理厂
		SS	200	2.82			SS	200	2.82	/	
		氨氮	30	0.42			氨氮	30	0.42	/	
		总磷	2	0.028			总磷	2	0.028	/	
		总氮	60	0.85			总氮	60	0.85	/	
食堂废水	7055.8	COD	400	2.82	隔油池处理	7055.8	COD	400	2.82	/	接管至 园区第一 污水处理厂
		SS	300	2.12			SS	300	2.12	/	
		氨氮	30	0.212			氨氮	30	0.212	/	
		总磷	2	0.014			总磷	2	0.014	/	
		总氮	60	0.423			总氮	60	0.423	/	
		动植物油	120	0.847			动植 物油	80	0.564	/	
总计	52603	COD	177.37	9.33	/	52603	COD	177.37	9.33	500	接管至 园区第一 污水处理厂
		SS	119	6.25			SS	119	6.25	120	
		氨氮	12.07	0.635			氨氮	12.07	0.635	35	
		总磷	0.80	0.0423			总磷	0.80	0.0423	8	
		总氮	24.14	1.27			总氮	24.14	1.27	60	
		动植物油	16.10	0.847			动植 物油	16.10	0.564	100	

4.6.3 噪声污染源强核算

本项目噪声源主要为 3#车间 2 层新增生产设备，主要来源于生物安全柜、超净工作台、离心机等设备，其噪声强度约 75~80dB(A)。项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。

表 4.6-10 改建项目噪声源强及降噪措施汇总表

编号	噪声源	数量 (台)	产生源强 dB (A)	等效源强	降噪效果 dB (A)	最近厂界距离 (m)			
						东	南	西	北
1	生物安全柜	1	75	75	20	55	125	153	125
2	超净工作台	2	75	78	20	60	120	148	130
3	离心机	3	80	84.8	20	70	110	138	140

本项目对噪声源的主要控制措施包括：1) 设备设减振基；2) 送、回风管上设消声器。进、排风口处设消声措施，减少设备噪声影响。

4.6.4 固体废物污染源强核算

(1) 副产物产生情况

1) 废一次性耗材 (S1, S2): 细胞复苏、培养、纯化等工序产生废一次性耗材，主要为废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等，类比现有实际生产项目，产生量约为 6t/a。其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。

2) 废滤膜、废一次性过滤器 (S3): 纯化、纳滤、超滤、过滤工序产生废滤膜 (含滤渣)、废一次性过滤器 (含残渣)，类比现有实际生产项目，产生量约为 13t/a。

3) 废层析柱填料 (S4): 三步纯化工序产生废层析填料携带有残渣，类比现有实际生产项目，产生量约为 0.5t/a。

4) 保存废液 (L1): 保存层析柱产生的保存废液，，类比现有实际生产项目，产生量约为 0.05t/a。

4) 不合格品 (S5): 质检过程产生不合格品，类比现有实际生产项目，产生量约为 1.5t/a。

5) 检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）（L1）：本项目检测废液产生量约为 1t/a。

6) 一次性实验用品（S6）：检验过程中产生的废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等，类比现有实际生产项目，产生量约为 1t/a。其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。

7) 废包装材料（S7）：分为沾染化学品的和不沾染化学品的，废包装材料（不沾染化学品）产生量约为 1t/a，废包装材料（沾染化学品）产生量约为 1.5t/a。

8) 制水废过滤介质（S8）：纯水、注射水、软水制备过程中产生废有机树脂，产生量约为 2t/a。

9) 废活性炭（S9）：根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）活性炭更换周期计算公式为 $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$ ，其中实验室 m 取 1500kg，s 取 10%，c 取 $7.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，Q 取 $15000\text{m}^3/\text{h}$ ，t 取 16h/d，计算得 QC 实验室活性炭 87 天更换一次，因此，QC 实验室对应的活性炭箱一年需更换 3 次，产生废活性炭约 4.76t/a，作为危废委托有资质单位进行处置。其中废水处理站 m 取 500kg，s 取 10%，c 取 $5.75\text{mg}/\text{m}^3$ ，Q 取 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ，t 取 24h/d，计算得 QC 实验室活性炭 120 天更换一次，因此，废水站对应的活性炭箱一年需更换 3 次，产生废活性炭约 1.64t/a，作为危废委托有资质单位进行处置。

10) 废灯管（S10）：改建后，废水站现有废气处理装置废灯管产生量为 0.1t/a。

11) 废水处理过滤介质（S11）：改建后，废水处理过程产生的反渗透膜、RO 膜等过滤介质需定期进行更换，年产生量为 0.5t/a。

12) 污泥（S12）：废水处理站处理会产生污泥，类比现有项目，污泥产生量为 45t/a。

13) 蒸发浓缩废液（L2）：废水处理站处理会产生蒸发浓缩废液，类比现有项目，废液产生量为 228.8t/a。

14) 高效过滤器（S13）：项目空调净化系统和生物安全柜有定期更换的中、高效过滤器产生，定期更换，根据建设单位估算，产生量为 2.0t/a。

15) 生活垃圾：项目员工人数 80 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 产生量计，年工作 336 天，则生活垃圾产生量为 13.4t/a。

表 4.6-11 本次改建项目固废/副产物产生情况汇总表

编号	固废/副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预计产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
S1、S2	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	6	√	/	《固体废物鉴别导则（试行）》（国家环保总局公告 2006 年 11 号）
S3	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	固态	细胞、有机物	13	√	/	
S4	层析柱废树脂填料	纯化	固态	有机树脂、有机物	0.5	√	/	
S5	不合格品	质检	液态	有机物	1.5	√	/	
L1	检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液	1	√	/	
S6	一次性实验用品	质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	1	√	/	
S7-1	废包装材料	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品	1.5	√	/	
S7-2	废包装材料	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃	1	√	/	
S8	废有机树脂	制水工序	固态	树脂	2	√	/	
S9	废活性炭	废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭	6.4	√	/	
S10	废灯管	废气吸附	固态	灯管、有机物	0.1	√	/	
S11	废水处理过滤介质	废水处理	固态	反渗透膜、RO 膜等过滤介质	0.5	√	/	
S12	污泥	废水处理	固态	活性污泥	45	√	/	
L2	蒸发浓缩废液	废水处理	液态	氮、磷、盐分等	228.8	√	/	
S13	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等	2	√	/	
S14	生活垃圾	生活办公	固态	生活垃圾	13.4	√	/	

表 4.6-12 项目运营期固体废物分析结果汇总表

编号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
S7-2	废包装材料	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃	/	一般固废	04/06	/	1
S8	废有机树脂	制水工序	固态	树脂	/		99	/	2
S14	生活垃圾	员工生活	半固	纸屑、塑料等	/	生活垃圾	99	/	13.4
S1、S2	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	《国家危险废物名录》（2021年）	危险废物	HW49	900-041-49	6
S3	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	固态	细胞、有机物			HW02	276-003-02	13
S4	层析柱废树脂填料	纯化	固态	有机树脂、有机物			HW02	276-003-02	0.5
S5	不合格品	质检	液态	有机物			HW02	276-005-02	1.5
L1	检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液			HW49	900-047-49	1
S6	一次性实验用品	质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等			HW49	900-041-49	1
S7-1	废包装材料	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品			HW49	900-041-49	1.5

S9	废活性炭	废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭			HW49	900-039-49	6.4
S10	废灯管	废气吸附	固态	灯管、有机物			HW29	900-023-29	0.1
S11	废水处理过滤介质	废水处理	固态	反渗透膜、RO膜等过滤介质			HW49	900-041-49	0.5
S12	污泥	废水处理	固态	活性污泥			HW49	772-006-49	45
L2	蒸发浓缩废液	废水处理	液态	氮、磷、盐分等			HW49	772-006-49	228.8
S13	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等			HW49	900-041-49	2

备注：在污泥的危险废物鉴别结论出来之前，将其按照危险废物管理。

表 4.6-13 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
S1、S2	废一次性耗材	HW49	900-041-49	6	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	细胞、有机物等	每批次	T/In	密封桶/袋装，委托有资质单位处置
S3	废滤膜、废一次性过滤器	HW02	276-003-02	13	生产过程	固态	细胞、有机物	细胞、有机物等	每批次	T	
S4	层析柱废	HW02	276-003-02	0.5	纯化	固态	有机树脂、有机	有机物等	每年	T	

	树脂 填料						物				
S5	不合 格品	HW02	276- 005- 02	1.5	质检	液 态	有 机 物	有 机 物	每 批 次	T	
L1	检 验 废 液 （ 含 化 学 试 剂 及 器 具 头 道 清 洗 废 水）	HW49	900- 047- 49	1	质 检	液 态	含 甲 醇、 乙 腈、 乙 醇 等 废 液	有 机 物	每 批 次	T/In	
S6	一 次 性 实 验 用 品	HW49	900- 041- 49	1	质 检	固 态	废 一 次 性 容 器、 玻 璃 仪 器、 废 枪 头、 废 抹 布、 废 手 套 等	有 机 溶 剂 等	每 批 次	T/C/I/R	
S7-1	废 包 装 材 料	HW49	900- 041- 49	1.5	原 辅 材 料 拆 包	固 态	纸、 玻 璃、 沾 染 化 学 品	化 学 品	每 批 次	T/In	
S9	废 活 性 炭	HW49	900- 039- 49	6.4	废 气 吸 附	固 态	有 机 物、 氨、 硫 化 氢、 臭 气、 活 性 炭	有 机 物、 氨、 硫 化 氢、 臭 气	4 个 月	T	
S10	废 灯 管	HW29	900- 023- 29	0.1	废 气 吸 附	固 态	灯 管、 有 机 物	有 机 物	每 年	T	
S11	废 水 处 理 过 滤 介 质	HW49	900- 041- 49	0.5	废 水 处 理	固 态	反 渗 透 膜、 RO 膜 等 过 滤 介 质	有 机 物	每 年	T/In	
S12	污 泥	HW49	772- 006- 49	45	废 水 处 理	固 态	活 性 污 泥	污 泥	每 日	T	
L2	蒸 发 浓 缩 废 液	HW49	772- 006- 49	228.8	废 水 处 理	液 态	氮、 磷、 盐 分 等	氮、 磷、 盐 分 等	每 日	T	
S13	高 效 过 滤 器	HW49	900- 041- 49	2	空 调 系 统、 生 物 安 全 柜	固 态	过 滤 器、 微 生 物、 粉 尘 等	微 生 物、 粉 尘 等	每 年	T/In	

4.6.5 非正常工况污染源强核算

非正常及事故排放主要指装置在开、停车调试、检修及一般性事故时的“三废”排放，主要体现在以下几个方面：

（1）废气的非正常排放

本项目非正常情况主要为：废气处理设施故障或处理效率下降（主要表现为活性炭吸附装置吸附饱和、未及时更换）时，导致处理能力下降，最坏情况为处理效率为0的情况下，污染物直接排放。

表 4.6-14 项目有组织废气非正常工况下产生与排放情况

污染源	排气量 m ³ /h	污染物名称	产生状况		非正常工况下去除率%	排放状况	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h
检测	10000	非甲烷总烃	2.5	0.025	0	2.5	0.025
污水站 废气	3000	NH ₃	11.67	0.035	0	11.67	0.035
		H ₂ S	0.67	0.002		0.67	0.002

（2）废水的非正常排放

项目废水处理系统出水口安装在线仪，一旦出现超标情况，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄露后，污染物及时调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废污水，保证有时间对装置进行维修。

4.7 全厂污染物“三本帐”

表 4.7-1 污染物排放量汇总（单位：t/a）

类别	污染物名称	现有项目环评批复量	本项目排放量			“以新带老”削减量	改建后全厂排放量	增减量
			产生量	削减量	排放量			
水 污 染 物	废水量	17942.4	3225	0	3225	0	21167.4	3225
	COD	6.28	1.5	0	1.5	0	7.78	1.5
	SS	3.588	1.092	0	1.092	0	4.68	1.092
	氨氮	0.538	0.1022	0	0.1022	0	0.6402	0.1022

一般生产及公辅废水	TP	0.036	0.013	0	0.013	0	0.049	0.013	
	TN	1.0795	0.1935	0	0.1935	0	1.273	0.1935	
	动植物油	0.478	0.129	0.043	0.086	0	0.564	0.086	
	废水量	16033.9	15401.7	0	15401.7	0	31435.6	15401.7	
	COD	0.8	0.77	0	0.77	0	1.57	0.77	
	SS	0.8	0.77	0	0.77	0	1.57	0.77	
	含氮磷生产废水	废水量	0	11894.7	11894.7	0	0	0	0
		COD	0	22.109	22.109	0	0	0	0
		SS	0	4.700	4.700	0	0	0	0
氨氮		0	0.237	0.237	0	0	0	0	
TP		0	0.082	0.082	0	0	0	0	
TN	0	0.354	0.354	0	0	0	0		
大气污染物	有组织	非甲烷总烃	0.21154	0.328	0.2624	0.0656	0	0.27714	0.0656
		NH ₃	0.124788	0.285	0.228	0.057	0	0.181788	0.057
		H ₂ S	0.009488	0.019	0.0152	0.0038	0	0.013288	0.0038
		SO ₂	1.944	0	0	0	0	1.944	0
		NO _x	5.702	0	0	0	0	5.702	0
		颗粒物	1.512	0	0	0	0	1.512	0
	无组织	非甲烷总烃	0.0203	0.004	0	0.004	0	0.0243	0.004
		NH ₃	0.0025	0.015	0	0.015	0	0.0175	0.015
		H ₂ S	0.034	0.001	0	0.001	0	0.035	0.001

4.8 清洁生产分析

清洁生产作为污染预防的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，实行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）内容要求，国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从先进工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分

析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。

目前我国尚未发布生物制药行业清洁生产标准或技术指南，本次评价主要从工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国内先进同类装置进行对比。

4.8.1 工艺、设备先进性分析

生产车间采用全自动化生产工艺。该系统自生物反应器开始至下游原液分装结束，全部采用自动化生产系统。通过自动化系统 DCS 控制，自动完成物料传输、生产、CIP、SIP 等工作。减少人工操作差错，最大化提供生产效率。全密闭的系统同时减少了产品污染的风险。

全厂设备接入 SCADA 系统，实时监控生产运行情况，最大程度上保证产品质量与安全。

物料的运输及装卸均在清洁的环境中，以密闭的方式运行，采用专业的硅胶软管联接方式，可实现带液操作（不需排空软管内的空气部分），进一步减少排气环节中的挥发性物质。

本项目建成后生产车间将进行 GMP《药品生产质量管理规范》认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，独立的空调系统将分别设置于接种间、细胞培养及收获、纯化间、灌装间等区域，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。车间完全符合 GMP 要求，达到国内先进水平。

项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求、以及污染物排放要求，因此，企业生产设备达到国内先进水平。

4.8.2 原辅材料、产品先进性分析

本项目原液生产所用工程细胞来自外购。其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此不存在生物安全风险。

本项目原辅材料均来自正规厂家，不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目主要产品为单克隆抗体药物，主要应用于肿瘤、癌症等相关疾病治

疗，为 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，其中抗体产品是生物药物的核心组成部分，本项目抗体产品符合当前时代的发展的方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国内先进水平。

4.8.3 资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、天然气、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设置，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

- (1) 合理划分及布置净化区域以节约能源；
- (2) 风管及配管采用保温性能好的保温材料；
- (3) 对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；
- (4) 空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。
- (5) 尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国内先进水平。

4.8.4 污染物产生与控制

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过有针对性的处理，使得废气的排放量大大降低。

项目对生产过程中含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后回用，其余不含氮磷生产及公辅废水达到接管要求后，同生活污水一并接管至园区污水处理厂处理达标后，排入吴淞江，尾水排放执行苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，对水环境的影响较小。

项目对产噪设备采用隔声减震等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

4.8.5 生物安全先进性分析

1、本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

2、在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3、本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。

4、本项目对生产车间局部采用“中效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

5、除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

4.8.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

1) 加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

2) 实施清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

益。

3) 健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管厂长组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

4) 设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设备进行管理，每天检查运行情况。综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国内先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、充分考虑了各类资源的回收再利用、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，类比同类型企业相关情况，本项目可以达到国内先进水平。

4.8.7 小结

本项目工艺和设备选择较为先进、资源与能源综合利用率较高、产品具有清洁性、污染物产生量较小、废物回收利用有妥善去处，企业环境管理水平较高，综合类比同装置的国内先进企业相关信息，本项目清洁生产水平可以达到国内先进水平。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查与评价

5.1.1 地理位置

项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，具体位置见图 7。

苏州市位于江苏省东南部太湖之滨，是中国最富饶的地区之一。地理位置为北纬 31°19′，东经 120°37′，距上海 70km，距南京 230km，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江与南通相望。

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278km²，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km²，地理坐标为东经 120°31′~120°41′，北纬 31°13′~31°23′。

5.1.2 地形地貌

苏州市位于新华夏系第二巨型隆起与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，构造错综复杂。地质构造属华南地台，由石灰岩、砂岩和石英岩组成。地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。地质特点为小山地多，地质硬、地耐力强，地耐力为 150kPa，土质以黏土为主。本地区基本地震度为 6，历史上属无灾害性地震区域。

苏州工业园区处于滨湖堆积平原地区，地形较平坦，地面高程一般在 1.3~2.6m 左右（黄海高程，下同），局部低洼地区高程不足 1.0m。除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为 20t/m² 以上，土质以粘土为主。

5.1.3 气候特征

苏州市地处中纬度地区，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主，夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主，春秋两季为冬夏季风交替期。根据近三年来苏州市气象资料，全年主导风向为 SE（频率为 10.7%），静风频率为 3.7%。

工业园区其他气候特征值为：

气温：年平均气温 15.7℃，最高年平均气温 17℃（1953 年），最低年平均气温 14.9℃（1980 年），历史最高气温 39.2℃（1992 年 7 月 29 日），历史最低气温-9.8℃（1958 年 1 月 16 日）。

风向风速：年平均风速 3.4m/s，年最大平均风速 4.7m/s（1970 年、1971 年、1972 年），年最小平均风速 2.0m/s（1952 年）；最大风力等级 8 级。常年主导风向东南风（夏季居多），其次为西北风（冬季）。

降水量：年平均降水量 1099.6mm，年最大降水量 1544.7mm（1957 年），年最多降水日为 154 天（1980 年），年最小降水量 600.2（1978 年），日最大降水量 343.1mm（1962 年 9 月 6 日）。年平均相对湿度为 80.8%。

雪：降雪次数平均 1~3 次/年；最大积雪厚度 26cm（1984 年 1 月 19 日）。

霜：平均年无霜期 321 天，最早除霜期 10 月 21 日（1984 年），最迟终霜期 4 月 18 日（1962 年）。

5.1.4 水文水系

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。苏州市历史最高洪水位为 2.49m（1954 年），最低河水位为 0.01m，常年平均水位为 0.88m。苏州市历史最高潜水位为 2.63m，近 3~5 年最高潜水位为 2.50m，潜水位年变幅为 1~2m。苏州市历史最高微承压水水位为 1.74m，近 3 年最高微承压水水位为 1.60m，年变幅 0.80m 左右。第 I 承压水历史最高水位为-2.70m，最低历史水位为-3.00m，年变幅为 0.38m。

最终受纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m，吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、春秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 0.72km²，水深 2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积 120km²，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊

之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

项目地附近水系图见图 8。

5.1.5 地下水水文概况

（1）地下水的动态特征

孔隙潜水的动态特征：苏州工业园区潜水主要受大气降雨影响，水位历史曲线与降水量的变化密切吻合。一般在 3~5 月随着降水量的增加，水位缓慢上升，至丰水期 7~8 月达到峰值，此后降雨减少，水位缓慢下降，12 月以后的 1、2 月出现谷值，反映了雨期迅速入渗补给、长期缓慢蒸发消耗的特点。

孔隙第 I 承压水的动态特征：上世纪 80 年代，该层水呈现气候型动态特征，但变化幅度很小，年变幅仅 0.38m，水位标高约在-2.7~-3m 左右。本世纪初，水位埋深下降至 18~19m 左右，比上世纪 80 年代下降了 13m 左右，水位动态已完全脱离了原始状态，随着苏州深层地下水的禁采，该层水水位得到大幅恢复，埋深约为 9~10m，水位标高-6~-7m，与上世纪水位仅相差 5m 左右。目前该层水年变幅较小，约在 40~60cm，在丰水期 8、9 月份或滞后一两个月有小型波峰出现。

孔隙第 II 承压水的动态特征：上世纪 40 年代即开始开采该层水，地下水水头下降始于上世纪 60 年代初期，70 年代后市区开采量急骤下降，年水位下降速率达 2~3m，成为水位降落漏斗的形成期，至 80 年代，该层水的最低水位约在-55.03~-55.69m，形成了以苏州市区为中心的区域性降落漏斗。上世纪 80 年代后，随着乡镇企业的崛起，外围地下水开采量迅速增长，地下水水位急剧下降，至 90 年代初期，漏斗中心水位已超过 60m，区域水位降落漏斗不断扩大。本世纪伊始，由于地面沉降的危害逐渐开始显现，政府开始大范围削减地下水开采量，因此，2000 年成为第 II 承压水水位变化的转折点，随后地下水水头开始大幅度上升。2010 年第 II 承压水水位埋深在 10.9~27.6m。

孔隙第 III 承压水的动态特征：该层水在上世纪 80 年代即已形成较大范围的降落漏斗，水位标高低于-15m。该层水在 1998 年左右达到谷值，地下水禁采后，其恢复的时间明显滞后于第 II 承压含水层，在 2003 年左右得到明显回升，至 2008 年时升至 20.5m 左右，这与其颗粒明显细于第 II 承压含水层、分布局限、水头压力传导速度较慢等因素有关。

（2）地下水开发利用现状及存在的问题

至上世纪 80 年代，苏州市地下水开采多源于生产单位的自发行为，导致地下水长期处于超采状态，区域集中、开采层位集中、开采时间集中等“三集中”使地下水开采更趋于失衡，从而引发了较为严重的地面沉降。自 2001 年起，江苏省政府对苏锡常地区地下水开采量进行规划，按地下水降落漏斗深度分为超采区和非超采区；苏州市至 2003 年底全部封井，不再开发利用地下水。

5.1.6 生态环境

作为全国经济最发达地区之一的苏州工业园区，由于该地区人类活动的历史十分悠久，特别是近几十年来园区工业的迅猛发展，对园区内自然资源的开发及利用已达到相当高的程度。自然植被早已不复存在，次生植被也均稀疏矮小，生物量较小。目前存在的主要是人工植被，如粮食作物、油料等经济作物、蔬菜类、农田林网以及人工绿化树木等。动物和鱼类以养殖品种为主。园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

（1）基本污染物环境质量现状数据

根据项目所在地的《2021 年苏州工业园区环境质量状况》公报，2021 年苏州工业园区质量全年达标天数比例 84.7%，优于考核要求 0.2 个百分点。影响环境空气质量的首要污染物为臭氧（O₃），环境空气质量状况见下表。

表 5.2-1 2021 年苏州工业园区环境空气质量状况

污染物	年评价指标	现状浓度 (ug/m ³)	标准值 (ug/m ³)	占标率%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	26	35	74.28	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	45	70	64.28	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85.00	达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百	164	160	102.5	超标

	分位数				
CO	24小时平均第95百分位数	1300	4000	32.5	达标

对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），二氧化硫（SO₂）年均浓度值优于一级标准限值要求，二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度值达到二级标准限值要求，一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位数浓度值优于一级标准限值要求，臭氧（O₃）日最大8小时滑动平均值的第90百分位数浓度值超过二级标准。本项目位于苏州工业园区，所在区域空气质量为不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标（2019-2024）》，苏州市以到2024年环境空气质量实现全面达标为目标，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对措施，提升大气污染防治能力。届时苏州工业园区大气环境质量状况可以得到持续改善。

（2）其他污染物环境质量现状

本项目大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），需调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。本次其他污染物环境质量采用引用监测数据。

引用监测：本项目引用《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目环境影响报告书》东曜药业有限公司监测点（报告编号MST20210420026）和《迈博斯生物医药（苏州）有限公司新建创胜集团总部基地项目环境影响报告书》东沙湖公园监测点（报告编号：MST20210310008）的监测数据。

①监测因子：非甲烷总烃、硫化氢、氨。

②监测时间：东曜药业有限公司点位监测采样时间为2021.4.23~2021.4.29，东沙湖公园点位监测采样时间为2021.3.12~2021.3.18。小时均值连续监测7天，每天4次；同步观测风向、风速、气压、气温等常规气象资料。

③监测点位：根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要

求，在项目所在地附近及下风向共布设 2 个环境空气监测点，监测点位布置见表 5.2-2 及图 2.4-1。

表 5.2-2 大气现状监测点位表

监测点名称	监测时间	监测因子	相对厂址方位	相对厂界距离/m
东曜药业有限公司 G1	2021.04.23~2021.04.29	非甲烷总烃、硫化氢、氨	东	320
东沙湖公园 G2	2021.03.12~2021.03.18		西北	2000

④评价方法及结果

环境空气质量现状评价采用单因子比值法进行评价，评价指数 I_i 的定义为：

$$I_i = \frac{C_i}{C_{0i}}$$

式中： I_i — i 污染物的单因子污染指数；

C_i — i 污染物的实测浓度， mg/Nm^3 ；

C_{0i} — i 污染物的评价标准， mg/Nm^3 。

当 $I_i \geq 1$ 时，即该因子超标。对照评价标准计算各监测点的各污染物小时平均浓度和日均浓度的污染指数范围、超标率等。

监测及评价结果见下表。

表 5.2-3 环境质量现状监测结果表

监测点位	检测因子	平均时间	评价标准 mg/m^3	时均浓度值或一次值				达标情况
				浓度范围 mg/m^3		最大占 标率%	超标 率%	
				最小值	最大值			
东曜 药业 有限 公司 G1	非甲烷总烃	一次值	2	0.51	0.94	47	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.012	0.046	23	0	达标
东沙 湖公 园 G2	非甲烷总烃	一次值	2	0.6	0.76	38	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.014	0.048	24	0	达标

监测结果表明，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；氨、硫化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”要求。

（4）监测数据合理性分析

①本项目监测点的检测数据均由具有 CMA 资质的监测单位进行监测，监测方法符合相关要求，引用时间在三年内，符合要求。

②监测数据连续监测 7d，连续监测时段符合 HJ2.2-2018 要求。

③本次评价共设置 2 个监测点位的数据，分别位于项目地附近和下风向，且属于评价范围内的监测点，点位布置符合 HJ2.2-2018 要求。

综上，本次评价现状质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测时次满足所用评价标准的取值时间要求，环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为地表水环境三级 B 评价，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。根据《2021 年苏州工业园区环境质量状况公报》，集中式饮用水水源地水质：共有 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南，水质达到或优于 III 类标准，保持稳定，均属安全饮用水源。省、市考核断面：共有 2 个断面纳入省“水十条”考核，有 3 个断面纳入市“水十条”考核（含 2 个省考断面），省、市考核断面均符合 III 类。重点河流：①娄江（园区段）总体水质符合 III 类，优于水质目标（IV 类），与上年总体水质持平。②吴淞江总体水质符合 III 类，优于水质目标（IV 类），与上年总体水质基本持平。③春秋浦年均水质达到 III 类标准，符合水质目标（III 类）。④界浦河年均水质达到 III 类标准，符合水质目标（III 类）。金鸡湖年均水质符合 IV 类，与上年相比，总体水质基本持平。独墅湖年均水质符合 IV 类，与上年相比，总体水质基本持平。

根据苏州工业园区生态环境局 2020 年 9 月公布的《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中第一污水处理厂的排放口上游 500m、污水处理厂排放口、污水处理厂排放口下游 1000m 处吴淞江水质 pH、高锰酸盐指数、SS、氨氮、总磷的监测数据，监测时间为 2020 年 5 月 16 日~5 月 18 日。从监测时间至今水体无重大污染源受纳的变化，监测结果具有可参考性。监测结果如下。

表 5.2-4 环境质量现状（单位：mg/L）

监测断面	项目	pH（无量纲）	高锰酸盐指数	氨氮	TP	SS
W1 园	浓度	7.64~7.87	3.0~3.2	0.358~0.43	0.12~0.14	5~8

区一污 厂排放 口上游 500m	范围					
	浓度 均值	/	3.1	0.387	0.13	6
	超标 率%	0	0	0	0	0
W1 园 区一污 厂排放 口	浓度 范围	7.69~7.97	2.2~2.3	0.278~0.409	0.12~0.14	5~6
	平均 值	/	2.9	0.351	0.13	5
	超标 率%	0	0	0	0	0
W1 园 区一污 厂排放 口下游 1000m	浓度 范围	7.75~7.86	1.8~3.2	0.414~0.436	0.12~0.15	6~7
	浓度 均值	/	2.7	0.426	0.14	6
	超标 率%	0	0	0	0	0
IV类标准		6~9	≤10	≤1.5	≤0.3	≤60

监测数据表明：项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、高锰酸盐指数、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

（3）监测数据合理性分析

根据导则要求，本环评数据具有时效性及一定的代表性、典型性，选取的水质监测因子、监测频次及监测方法均能够满足评价要求。

5.2.3 声环境质量现状监测与评价

（1）检测因子：连续等效 A 声级。

（2）监测时间和频次：昼、夜各监测一次。由中新苏州工业园区清城环境发展有限公司实测，检测时间为 2021.09.25~2021.09.26。

（3）检测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相关规定进行。

（4）监测点布设：项目四周边界共 4 个噪声现状监测点。

表 5.2-5 环境噪声现状监测点一览表

编号	监测点位置	所属功能区
N1	东厂界外 1m	3 类
N2	南厂界外 1m	3 类
N3	西厂界外 1m	3 类
N4	北厂界外 1m	3 类

（5）噪声评价标准

项目拟建区域的声环境质量现状执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)的3类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

(6) 监测结果与评价

厂界噪声监测结果见下表。

表 5.2-6 声环境质量监测结果及评价结果

监测点位	监测时间	监测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
N1	2021.09.25	56.0	45.0
N2		56.0	45.0
N3		57.0	45.0
N4		56.0	46.0
N1	2021.09.26	56.0	46.0
N2		56.0	46.0
N3		56.0	47.0
N4		56.0	46.0
标准值		65.0	55.0

根据上表可知，监测期间，东、南、西、北厂界噪声监测结果均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类区标准。

5.2.4 土壤环境质量现状监测与评价

(1) 监测点位设置情况

本项目委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于2021年9月24日及2021年11月23日对项目所在地进行了采样检测，检测位置及监测因子见下表及图4.1-3。

表 5.2-7 土壤监测点位一览表

编号	监测点位	样品类型	监测因子	执行标准
T1	厂区外北侧	表层 (0-0.2m)	VOCs	GB36600-2018 第二类用地筛选值
T2	厂区外南侧	表层 (0-0.2m)	45项基础因子；土壤理化特性	
T3	项目厂界内办公楼附近	表层 (0-0.2m)	VOCs	
T4	项目生产车间外	柱状样 (0-0.5m)	45项基础因子	
		柱状样 (0.5-1.5m)		
		柱状样 (1.5-3m)		
T5	项目锅炉房	柱状样 (0-0.5m)	VOCs	

	附近	柱状样（0.5-1.5m）		
		柱状样（1.5-3m）		
T6	项目污水处理站附近	柱状样（0-0.5m）	45 项基础因子	
		柱状样（0.5-1.5m）		
		柱状样（1.5-3m）		

(2) 监测及评价结果

表 5.2-8 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	镉	砷	铜	铅	汞	镍	六价铬	四氯化碳	氯仿	氯甲烷	1,1-二氯乙烷
单位	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg
检出限	0.01	0.01	1	0.1	0.002	3	0.5	1.3	1.1	1.0	11.2
T1 (0~0.2m)	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T2 (0~0.2m)	0.3	11.0	40	41.3	0.341	45	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (0~0.2m)	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T4 (0~0.5m)	0.32	5.28	25	20.3	0.091	36	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (0.5~1.5m)	0.21	10.4	40	42.5	0.209	37	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (1.5~3.0m)	0.16	10.5	35	39.2	0.195	40	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (0~0.5m)	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T5 (0.5~1.5m)	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T5(1.5~3.0m)	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T6 (0~0.5m)	0.1	4.29	20	25.1	0.097	37	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (0.5~1.5m)	0.11	7.58	28	33.7	0.155	39	ND	ND	ND	ND	ND

T6(1.5~3.0 m)	0.12	6.75	27	31.5	0.12 9	37	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	65	60	1800 0	800	38	900	5.7	2.8	0.9	37	9
管控值	172	140	3600 0	2500	82	2000	78	3.6	10	120	100
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-8 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	1,2-二氯乙烷	1,1-二氯乙烯	顺式-1,2-二氯乙烯	反式-1,2-二氯乙烯	二氯甲烷	1,2-二氯丙烷	1,1,1,2-四氯乙烷	1,1,2,2-四氯乙烷	四氯乙烯	1,1,1-三氯乙烷	1,1,2-三氯乙烷	三氯乙烯
单位	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg
检出限	1.3	1.0	1.3	1.4	1.5	1.1	1.2	1.2	1.4	1.3	1.2	1.2
T1 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (0~0.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (0.5~1.5 m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (1.5~3.0 m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (0~0.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (0.5~1.5 m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5(1.5~3.0 m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (0~0.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (0.5~1.5 m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

T6(1.5~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	5	66	596	54	616	5	10	6.8	53	840	2.8	2.8
管控值	21	200	2000	163	2000	47	100	50	183	840	15	15
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-8 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	1,2,3-三氯丙烷	氯乙烯	苯	氯苯	1,2-二氯苯	1,4-二氯苯	乙苯	苯乙烯	甲苯	间,对二甲苯	邻二甲苯	2-氯酚
单位	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	mg/kg
检出限	1.2	1.0	1.9	1.2	1.5	1.5	1.2	1.1	1.3	1.2	1.2	0.06
T1 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5(2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6(2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

筛选值	0.5	0.43	4	270	560	20	28	1290	1200	570	640	2256
管控值	5	43	40	1000	560	200	280	1290	1200	570	640	4500
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-8 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	硝基苯	萘	苯并(a)蒽	蒎	苯并(b)荧蒽	苯并(k)荧蒽	苯并(a)芘	茚并(1,2,3-cd)芘	二苯并(a,h)蒽	苯胺
单位	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
检出限	0.09	0.09	0.10	0.1	0.20	0.10	0.10	0.10	0.10	0.05
T1 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3 (2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5(2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (0~0.2m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6 (1.3~1.5m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6(2.8~3.0m)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	76	0.09	15	1293	15	151	1.5	15	1.5	260
管控值	760	0.09	151	12900	151	1500	15	151	15	663
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据监测结果，本项目监测点处重金属、挥发性有机物、半挥发性有机物均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 中第二类用地“筛选值”限值要求。

(3)监测数据合理性分析

根据 HJ964-2018 中现状监测布点要求，二级评价污染影响型项目占地范围内不少于 3 个柱状样和 1 个表层样，占地范围外不少于 2 个表层样。本项目地内监测共设置 3 个柱状样和 1 个表层样；在厂界范围外共设置 2 个表层样；柱状样及表层样监测点位数量均可满足导则要求。本项目场柱状样点采样深度为 0.5~3m，表层样点在 0~0.5m，采样深度、取样数量符合导则要求；本项目土壤调查范围设定为厂界外 200km 范围，厂界外 2 个样点均位于调查范围内，符合现状调查范围的要求。

5.2.5 地下水环境质量现状监测与评价

5.2.5.1 基本因子现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目地下水环境影响评价等级为二级，按照导则要求，本项目布设 5 个潜水含水层的监测点位，10 个地下水水位监测点位，并根据地下水类型、污染源状况选择现状检测因子，地下水布点及监测因子选取符合相关要求。

（1）监测项目

实测项目：D1、D2 点位 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；pH、氨氮、高锰酸盐指数、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、细菌总数、总大肠菌群。由中新苏州工业园区清城环境发展有限公司监测，实测时间 2021 年 09 月 26 日。

引用项目：D3~D10 点位引用《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目》中监测数据，引用江苏迈斯特环境检测有限公司于 2021 年 4 月 25 日对区域地下水环境进行采样监测的结果（报告编号 MST20210420026）。

（2）监测点位

地下水环境质量现状评价共布设 5 个水质监测点位，10 个水位监测点位，取样点深度应在井水位以下 1.0m 左右，具体点位分布见下表和图 2.4-1。

表 5.2-9 地下水点位一览表

点位编号	点位名称	方位	距离 m	监测项目	备注
D1	项目地	-	-	地下水水位； K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；pH、氨氮、高锰酸盐指数、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、细菌总数、总大肠菌群	实测
D2	惠氏营养品东侧	W	550		
D3	联致科技北侧	S	175		引用《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目》中监测数据
D4	美科威尔	E	910		
D5	安能物流	NE	1240		
D6~D10	根据现场情况，利用厂外已有地下水井，监测地下水位			地下水位	

（2）监测及评价结果

表 5.2-10 地下水环境质量监测结果

项目\点位	单位	检出限	D6	D7	D8	D9	D10	等级
水位	m	/	5.76	5.23	5.55	5.64	5.72	/
项目\点位	单位	检出限	D1	D2	D3	D4	D5	等级
水位	m	/	/	/	5.41	5.12	5.31	/
钾	mg/L	0.07	1.22	1.16	1.34	1.00	1.22	/
钠	mg/L	0.03	180	91.3	59.0	59.4	54.0	/
钙	mg/L	0.02	76.0	84.6	37.0	34.7	32.7	/
镁	mg/L	0.02	56.4	41.0	19.6	21.4	18.8	/
碳酸根离子	mg/L	1	ND	ND	ND	ND	ND	/
碳酸氢根离子	mg/L	1	452	258	265	214	223	/
硫酸根离子	mg/L	0.018	146	152	32.6	45.5	34.9	/
氯离子	mg/L	0.007	95.9	73.4	52.7	68.5	48.6	/
pH 值	无量纲	/	7.6	7.6	7.10	7.15	7.24	I
氨氮	mg/L	0.025	0.609	0.546	0.203	0.229	0.148	IV
硝酸盐氮	mg/L	0.016	0.174	0.284	0.43	0.48	0.40	I
亚硝酸盐氮	mg/L	0.003	ND	ND	ND	ND	ND	I
挥发酚	mg/L	0.0003	0.0019	0.0017	ND	ND	ND	II
氰化物	mg/L	0.002	ND	ND	ND	ND	ND	II
总硬度	mg/L	5	407	376	190	180	160	III
溶解性固体	mg/L	5	906	727	340	324	306	III
耗氧量	mg/L	0.4	6.8	2	2.35	2.81	2.51	IV
硫酸盐	mg/L	0.018	146	152	32.6	45.5	34.9	III
氯化物	mg/L	0.007	95.9	73.4	52.7	68.5	48.6	II
氟化物	mg/L	0.006	0.487	0.408	0.50	0.53	0.45	I
六价铬	mg/L	0.004	ND	ND	ND	ND	ND	I
砷	μg/L	0.12	1.42	0.37	ND	ND	ND	III
汞	μg/L	0.04	1.67	1.7	ND	ND	ND	IV
铅	μg/L	0.09	2.12	2.58	ND	ND	ND	I
镉	μg/L	0.05	0.2	0.16	ND	ND	ND	II
铁	mg/L	0.01	ND	ND	0.07	0.07	0.07	I
锰	mg/L	0.01	0.02	0.3	ND	ND	ND	IV
总大肠菌群	MPN/L	2	49	79	95	94	94	IV
菌落总数	CFU/mL	1	840	940	135	130	140	IV

根据监测结果，本项目检测结果显示区域地下水中钠、pH、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氟化物、六价铬、铅、铁因子均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I类标准；挥发酚、氰化物、氯化物、镉达到了《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）II类标准；总硬度、溶解性固体、硫酸盐、砷达

到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；氨氮、耗氧量、汞、菌落总数、总大肠菌群达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准。

（3）监测数据合理性分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求，二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。从监测点位数量分析，本项目监测共设置5个水质监测点和10个水位监测点；监测点位覆盖了项目场地上游、两侧、场地内及下游区域，点位数量符合相关要求。从监测点位布置分析，本项目监测点位包含本项目上游、两侧、场地内及下游区域，满足地下水评价范围要求。从检测因子分析，本次评价所检测的指标因子符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中“8.3.3.5”章节要求。综上，本项目地下水环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.5.2 包气带现状调查情况

本项目为改建项目，地下水评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），评价工作等级为二级的改建项目，应开展包气带污染现状调查，分析包气带污染状况。

（1）监测布点

在厂内布置了两个点，取样深度：0~0.2m，监测点布置情况见下表。

表 5.2-11 地下水环境质量监测结果

点位编号	点位名称	方位	监测项目
B1	生产车间外	厂区内	pH、氨氮、高锰酸盐指数、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、细菌总数、总大肠菌群；做浸溶试验，测试浸溶液成分。
B2	污水处理站外	厂区内	

（2）监测因子

pH、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、耗氧量、硫酸盐、氯化物、氟化物、总大肠杆菌群、细菌总数。

（3）监测时间和频次

中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于2021年09月26日对厂内包气带进行了调查，0~0.2m内取一个样，检测一次。

（4）监测分析方法

包气带样品浸溶试验应根据污染物特性采用国家相关试验标准，无机污染物（包括重金属）参照《固体废物浸出毒性浸出方法水平振荡法》(HJ557-2010)。

（5）监测结果

包气带监测结果见表 5.3-12。

表 5.2-12 包气带调查监测结果

点位名称			B1	B2	等级
检测参数	单位	检出限	检测结果		
pH值	无量纲	/	7.8	7.9	I
氨氮	mg/L	0.025	0.596	0.550	IV
高锰酸盐指数	mg/L	0.5	4.0	3.4	IV
氯化物	mg/L	0.007	374	366	V
硫酸盐	mg/L	0.018	88.0	85.0	II
硝酸盐（以N计）	mg/L	0.016	ND	ND	I
亚硝酸盐氮	mg/L	0.003	ND	ND	I
总大肠菌群	MPN/L	20	79	33	IV
细菌总数	CFU/mL	1	9.6×10^2	5.6×10^2	IV

根据上表可知，项目地生产车间外、污水处理设施处土壤淋溶试验过程中PH、硝酸盐、亚硝酸盐氮均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 I 类水标准；硫酸盐达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中II类水标准；细菌总数、总大肠菌群、氨氮、高锰酸盐指数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 IV 类水标准。

5.3 主要污染源调查

5.3.1 废气污染源调查

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本

项目大气环境影响评价工作等级为二级。对照 HJ2.2-2018 中 7.1.2 节，对于二级评价项目可调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。现有污染物见第 3 章节，本项目新增污染源详见 4.6.1 节。无拟被替代的污染源。

5.3.2 废水污染源调查

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）三级 B 评级，可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

本次改建项目直接利用现有厂房，因此不用进行土建，只要进行简单的装修及设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：

施工期无废气产生。

噪声：设备安装主要是叉车、吊车、升降机等装卸材料和设备时产生的噪声，混合噪声级约为 100dB（A），此阶段主要在室内进行，因此对周围声环境影响较小。

废水：由于不用进行土建，本项目施工期废水排放主要是施工现场工人排放的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD 和动植物油类等。由于设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水经厂区污水管网排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

固废：施工期产生的固体废弃物主要为各类材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

6.2 运营期大气环境影响分析

6.2.1 大气环境影响评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

（1）估算模型参数

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）附录 A，估算模型预测参数见下表。

表 6.2-1 估算模型参数表

参数	取值
----	----

城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	807800 人
最高环境温度/°C		39.2°C
最低环境温度/°C		-9.8°C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

(2) 污染源源强参数

项目建成后各污染源强参数情况如下：

表 6.2-2 点源参数表

点源编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度/m	内径/m	烟气出口速度/m/s	烟气出口温度/°C	年排放小时数/h	排放工况	源强	
	X	Y							污染物	速率(kg/h)
2#排气筒	120.781709	31.318025	20.9	0.8	8.3	25	5376	间歇	非甲烷总烃	0.026
6#排气筒	120.781870	31.317084	15	0.3	11.8	25	8064	连续	氨	0.016
									硫化氢	0.0005

表 6.2-3 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放量(t/a)
		X	Y								
1.	非甲	120.781398	31.317789	0	55	46	0	10	5376	正常	0.0045

	烷总烃									
2.	氨	120.78178	31.317156	0	20	10	0	8	8064	0.0042
3.	硫化氢	120.78178	31.317156	0	20	10	0	8	8064	0.0003

(3) 估算模型计算结果及评价工作等级确定

根据预测结果，本项目预测结果见下表。经计算，本项目主要污染物 $P_{max} < 10\%$ ，项目大气评价等级为二级，评价范围边长取5km，不开展进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

表 6.2-4 各排气筒及各面源下风向各距离落地浓度及占标率（正常工况下）

污染源名称	评价因子	评价标准 (mg/m ³)	Cmax(μg/m ³)	Pmax(%)	D10%(m)	下风向最大浓度出现距离
2#排气筒	非甲烷总烃	2	1.12	0.06	/	151
6#排气筒	氨	0.2	2.67	1.33	/	99
	硫化氢	0.01	0.083	0.83	/	99
QC 实验室无组织	非甲烷总烃	2	2.92	0.15	/	35
污水站无组织	氨	0.2	8.16	4	/	13
	硫化氢	0.01	0.583	5.83	/	13

6.2.2 非正常工况废气影响预测结果及分析

(1) 非正常工况排放参数

表 6.2-5 非正常排放参数

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/ (次)
2#	废气处理系统故障	非甲烷总烃	0.13	0.25	0-1
6#		NH ₃	0.08	0.25	0-1
		H ₂ S	0.006	0.25	0-1

备注：按照废气处理设施发生故障，处理效率为 0

（2）非正常工况预测结果

采用估算模式预测有组织排放非正常工况点源下风向小时落地浓度、最大落地浓度及其出现距离，预测结果如下：

表 6.2-6 各排气筒下风向各距离落地浓度及占标率（非正常工况下）

污染源名称	评价因子	评价标准 (mg/m ³)	C _{max} (μg/m ³)	P _{max} (%)	D10%(m)	下风向 最大浓度 出现 距离
2#排气筒	非甲烷总烃	2	4.56	0.23	/	151
6#排气筒	氨	0.2	13.2	6.61	/	99
	硫化氢	0.01	1	10.93	/	99

由上表可以看出，在非正常工况下，各污染物占标率较正常工况大，但最大落地浓度均达标。项目非正常排放情况下大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会降低区域环境空气功能级别；但建设单位仍应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。

6.2.3 防护距离设置

（1）大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ/T 2.2-2018），采用大气预测软件EIAProA2018 中的AERSCREEN 模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

（2）卫生防护距离

无组织排放的有害气体进入呼吸带大气层时，其浓度若超过居住区容许浓度限值，则无组织排放源与居住区之间应设置卫生防护距离，企业卫生防护距离按《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）中公式计算，计算公式：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.05} L^D$$

式中： Q_c —大气有害物质的无组织排放量，(kg/h)；

C_m —大气有害物质环境空气质量的标准限值(mg/Nm³)；

L —大气有害物质卫生防护距离初值(m)；

r —大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径(m)；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从表1中查取。

计算参数和计算结果见下表。

表 6.2-7 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	平均风速(m/s)	A	B	C	D	C_m (mg/Nm ³)	R(m)	Q_c (kg/h)	L(m)
QC实验室	非甲烷总烃	3.3	470	0.021	1.85	0.84	2.0	29.3	0.0045	0.044
污水站	氨	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.2	8	0.0042	2.923
	硫化氢	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.01	8	0.0003	4.44

根据规定，卫生防护距离在100m以内时，级差为50m。本项目QC实验室、污水站无组织排放废气计算出的卫生防护距离均为50米，根据要求，如果有两种及以上污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则卫生防护距离级别应提高一级，故以污水站边界为起点需设置100米的卫生防护距离，以QC实验室边界为起点需设置50米的卫生防护距离。

结合现有项目卫生防护距离情况：以厂界为边界外设置100m卫生防护距离。本项目卫生防护距离涵盖在现有防护距离内，仍按现有卫生防护距离执行。

经现场勘查，目前项目卫生防护距离内无居住、医院、学校等环境敏感点，同时要求今后在该范围内也不得新建敏感保护目标。

6.2.4 污染物排放量核算

(1) 有组织排放量核算

表 6.2-8 改建项目大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度限值(mg/m ³)	核算排放速率限值(kg/h)	核算年排放量(t/a)
一般排放口					
1	2#	非甲烷总烃	1.6	0.024	0.0656
2	6#	氨	2.3	0.007	0.057

3		硫化氢	0.157	0.00047	0.0038
一般排放口合计	非甲烷总烃				0.0656
	氨				0.057
	硫化氢				0.0038
有组织排放总计	非甲烷总烃				0.0656
	氨				0.057
	硫化氢				0.0038

(2) 无组织排放量核算

表 6.2-9 改建项目大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)	
					标准名称	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³		
1	QC 实验室	检测	非甲烷总烃	加强通风排风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	4.0	0.004	
2	污水站	调节池、生化池等	氨			《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	0.001
			硫化氢				0.06	0.015
全厂无组织排放总计								
全厂无组织排放总计				非甲烷总烃		0.004		
				氨		0.001		
				硫化氢		0.015		

(3) 项目大气污染物年排放量核算

表 6.2-10 改建项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物名称	排放量 (t/a)
1	非甲烷总烃	0.0696
2	氨	0.058
3	硫化氢	0.0188

6.2.5 异味对环境敏感目标的影响

项目运营期产生的异味物质主要是氨和硫化氢，其嗅阈值见下表。

表 6.2-11 氨和硫化氢嗅阈值

异味污染物	嗅阈值	数据来源
氨	0.076mg/m ³	参照胡名操主编的《环境保护实用数据手册》
硫化氢	0.00071mg/m ³	

本项目废气主要为氨、硫化氢、非甲烷总烃，加强对废气的收集和处理，并采取有效的无组织排放控制措施并加强管理，确保厂界污染物浓度达标。本项目周边 500 米范围内无居民、学校、医院等环境敏感保护目标，且经预测，项目排放的氨下风向最大浓度为 $0.00816\text{mg}/\text{m}^3$ （嗅阈值 $0.076\text{mg}/\text{m}^3$ ），排放的硫化氢下风向最大浓度为 $0.000583\text{mg}/\text{m}^3$ （嗅阈值 $0.00071\text{mg}/\text{m}^3$ ），均低于其嗅阈值，因此本项目产生的恶臭气体对周边大气环境影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

6.2.6 大气环境影响评价结论

（1）根据估算模式计算结果，项目正常排放的有组织废气和无组织废气的最大落地浓度占标率均小于 10%，项目排放的废气对区域环境的影响较小。在非正常排放情况下，项目的污染物比正常排放时贡献明显增大，但最大落地浓度占标率仍小于 10%。建设单位应加强废气处理设施的维护和管理，确保废气治理措施的正常运转。一旦发生应立即停止生产、排查原因、启动应急预案，事故原因消除之前不能恢复生产，以减少对周围环境的影响，将事故影响降至最低。

（2）项目异味物质（氨、硫化氢）最大落地浓度均小于其嗅阈值，项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

（3）项目以厂区边界为起点需设置 100 米的卫生防护距离，根据现场调查，项目卫生防护距离范围内无环境敏感点。该卫生防护距离内今后不得新建居民点、医院、学校等敏感保护目标。

（4）项目大气评价等级为二级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 6.2-12 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input checked="" type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>	边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>
评价	SO ₂ +NO _x 排	≥2000t/a <input type="checkbox"/>	500~2000t/a <input type="checkbox"/>	<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>

因子	放量								
	评价因子	基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ ） 其他污染物(非甲烷总烃，氨，硫化氢)			包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准	附录D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准				
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>			
	评价基准年	(2020)年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>			
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标区 <input type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>			
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>			
	预测因子	预测因子（ <input type="checkbox"/> ）			包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/>				
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>				
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长（0.08-0.25）h		$C_{\text{本项目}}$ 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		$C_{\text{本项目}}$ 占标率>100% <input type="checkbox"/>			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{本项目}}$ 达标 <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>				
	区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>			$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、硫化氢、氨）			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子：（非甲烷总烃、硫化氢、氨）			监测点位数（1~2）		无监测 <input type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>							
	大气环境保护距离	距（ ）厂界最远（ ）m							
	污染源年排放量	SO ₂ :（ ）t/a	NO _x :（ ）t/a	颗粒物:（ ）t/a	VOCs:（0.0696）t/a				

6.3 运营期地表水环境影响分析

6.3.1 地表水环境影响分析

6.3.1.1 项目排水方案

本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理。项目废水排放口执行《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。污水处理厂尾水排放执行苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，尾水排入吴淞江。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为间接排放的水污染影响型建设项目，评价等级为三级 B，因此本项目不进行水环境影响预测。

6.3.1.2 依托可行性分析

苏州工业园区第一污水处理厂一期工程规模 10 万 m^3/d ，于 1998 年建成投运；二期工程规模 10 万 m^3/d ，于 2006 年建成投运。接管的污水主要为生活污水和部分工业废水，污水自管道自流进入污水处理厂，经细格栅、沉砂池、初沉池，进入 A2/O 生化池，经生化反应后出水进入二沉池。二沉池上清液自流进入滤布滤池，过滤后尾水经消毒池消毒处理后，排入吴淞江。苏州工业园区第一污水处理厂于 2020 年针对出水标准执行《苏州特别排放标准》进行相应改造，提升改造工程新增中间提升泵房+曝气生物滤池+混凝沉淀池+V 型滤池+加氯消毒池。技改后工艺流程图见 6.3-1。

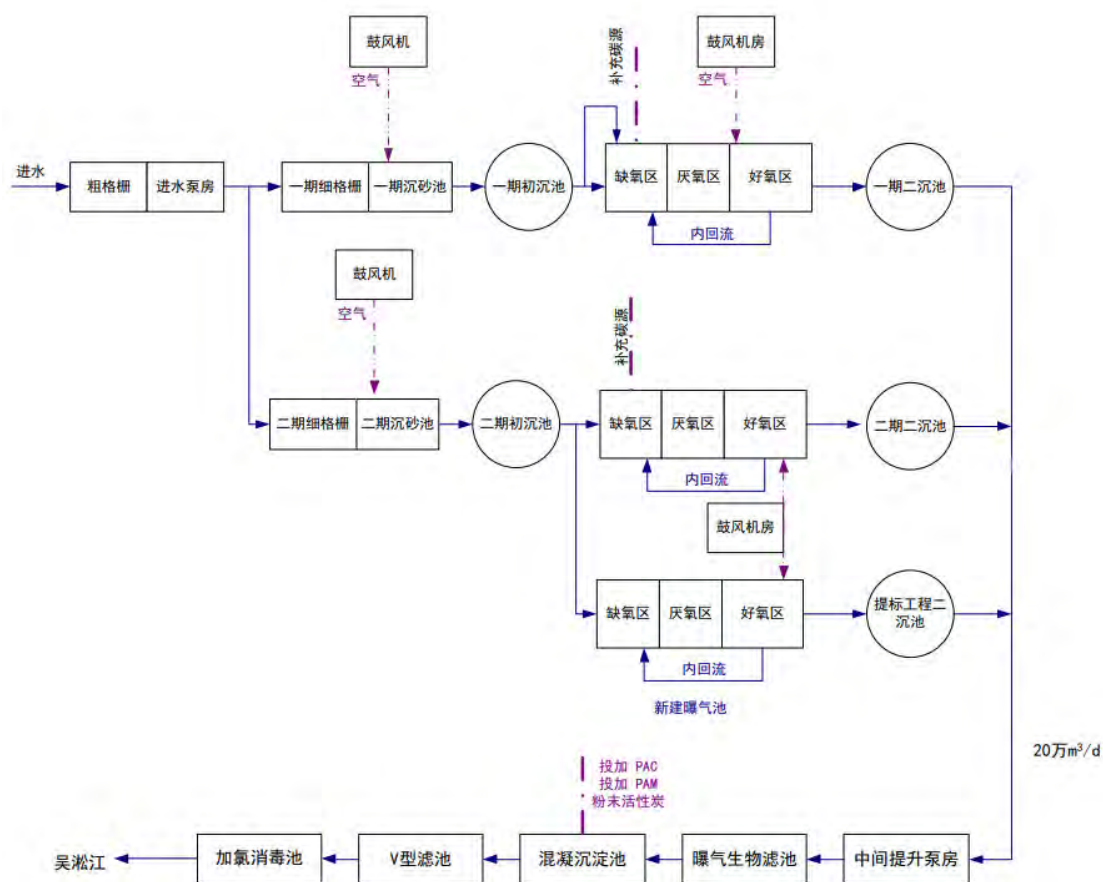


图 6.3-1 园区第一污水处理厂工艺流程图

一是时间上：园区污水处理厂已建成使用，从时间上是可行的。

二是空间上（污水管网）：本项目所在地位于园区污水处理厂污水管网收水范围之内，项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

三是水量上：目前苏州工业园区污水处理能力为 20 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达苏州特别排放限值 and 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后排入吴淞江。本项目废水排放量为 14953.8t/a（44.5t/d），远小于园区污水处理厂现状污水处理能力，不会对园区污水处理厂产生冲击负荷，污水处理厂尾水可以达标排放，对纳污河道影响很小。因此从水量上看，园区污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

四是水质上：本项目废水主要污染因子为 COD_{Cr}、SS、氨氮、总磷，水质简单、可生化性强，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

综上所述，本项目污水管网均已铺设完毕，从接管时间、服务范围、处理工艺以及水量水质来看，本项目运营后废水接入园区污水处理厂处理是可行的。

6.3.2 项目废水污染物排放信息表

表 6.3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水、不含氮磷生产废水、公辅废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	工业园区第一污水厂	间歇	/	/	/	DW001	是	企业总排
2	含氮磷生产废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	回用于冷却塔和洗涤塔	间歇	TW001	/	絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心	/	/	/

表 6.3-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值（mg/L）
1	DW001	E 120° 46'	N 31° 19'	1.3878	工业园区第一	间断排放，排放期间	0:00~24:00	工业园区第一	COD	30
									SS	5
									NH ₃ -N	1.5

		51.190 85"	9.1648 8"		污水 厂	流量不 稳定且 无规 律，但 不属于 冲击型 排放		污水 厂	TP	0.3
									TN	10
									动植 物油	1

表 6.3-3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 ^a	
			名称	浓度限值 (mg/L)
1	DW001（总排口）	COD	《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值	500
		SS		120
		氨氮		35
		总氮		60
		总磷		8
		动植物油		100

a 指对应排放口需执行的国家或地方污染物排放标准以及其他按规定商定建设项目水污染物排放控制要求的协议，据此确定的排放浓度限值。

表 6.3-4 改建项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001 (总排口)	COD	121.87	6.76	2.27
2		SS	100	5.54	1.862
3		氨氮	5.48	0.30	0.102
4		总磷	0.70	0.04	0.0131
5		总氮	10.36	0.57	0.193
6		动植物油	6.93	0.38	0.129
全厂排放口合计		COD			2.27
		SS			1.862
		氨氮			0.102
		总磷			0.0131
		总氮			0.193
		动植物油			0.129

6.3.3 地表水环境影响评价自查表

表 6.3-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>

工作内容		自查项目	
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	评价等级	水污染影响型	水文要素影响型
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
现状调查	区域污染源	调查项目	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	数据来源
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>	
	水文情势调查	调查时期	
丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源	
补充监测	监测时期		
	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	监测因子	监测断面或点位
现状评价	评价范围	河流：长度（ ） km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ） km ²	
	评价因子	（ COD、氨氮、总氮、总磷、SS）	
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 <input type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input checked="" type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/> ；V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准（ ）	
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>	
影响	预测范围	河流：长度（ ） km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ） km ²	

工作内容		自查项目				
	预测因子	()				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
		（COD）	（2.27）		（121.87）	
		（SS）	（1.862）		（100）	
		（氨氮）	（0.102）		（5.84）	
（总磷）		（0.0131）		（0.7）		
（总氮）	（0.193）		（10.36）			
（动植物油）	（0.086）		（4.62）			
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m ³ /s；鱼类繁殖期（ ）m ³ /s；其他（ ）m ³ /s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	（ ）		（污水接管口）	
监测因子	（ ）		（COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油）			

工作内容	自查项目
污染物排放清单	<input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不可以接受 <input type="checkbox"/>
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。	

6.4 运营期声环境影响分析

本次环境噪声影响预测采用《环境影响评价技术导则--声环境》(HJ2.4-2021)中推荐的噪声预测模式，主要对本项目噪声源对厂界的影响进行预测。预测模式如下：

(1) 室外声源

$$L_{p1} = L_{p(r0)} - 20\lg(r/r0) - \Delta L$$

式中： L_{p1} —点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{p(r0)}$ —参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r —预测点距声源的距离，m；

r_0 —参考点距声源的距离，m；

ΔL —各种因素引起的衰减量（包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应引起的衰减量）。

如果已知声源的倍频带声功率级 L_w ，且声源可看作是位于地面上的，则由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A 。

$$L_{p(r0)} = L_w - 20\lg r - 8$$

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

(2) 室内点声源

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。先计算出某个室内靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_W = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(3) 噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

(4) 预测值计算

预测点的预测等效声级为：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

(5) 预测结果

建成后各厂界环境噪声预测值如下。

表 6.4-1 声环境影响预测结果 (dB(A))

序号	噪声源	等效源强 dB(A)	降噪量 dB(A)	降噪后等效源强 (m)	距离衰减后预测点贡献值 dB(A)			
					东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
1	生物安全柜	75.0	20	55.0	20.2	20.2	11.3	13.1
2	超净工作台	80.0	20	58.0	22.4	16.4	14.6	15.7
3	离心机	78.0	20	64.8	27.9	23.9	22.0	21.8
贡献值		/	/	/	29.6	26.1	23.3	23.5
现状值 (昼间)		/	/	/	56.0	56.0	57.0	56.0
现状值 (夜间)		/	/	/	45.0	45.0	45.0	46.0
叠加值 (昼间)		/	/	/	56.0	56.0	57.0	56.0
叠加值 (夜间)		/	/	/	45.1	45.1	45.0	46.0

根据预测结果分析，经采取隔声降噪措施处理后，再通过距离衰减作用后，项目厂界噪声排放低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 3 类标准，对项目周围声环境不会产生明显影响。

6.5 运营期固废环境影响分析

项目建成后，各类固体废物均分类收集，分类存放。危险废物均于危废暂存场所，废包装袋材等一般固废暂存于一般固废暂存场所；生活垃圾贮存于厂内垃圾桶，由环卫部门定期清运。改建项目产生的废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥等属于危险废物，其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。

一、固体废物贮存场所（设施）的选址合理性分析

1、一般固废贮存场所

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设计、施工建设：①一般固废暂存区需防风、防雨；②地面进行硬化。

2、危险废物贮存场所

本项目危废暂存场所选址满足以下要求：①本项目所在地地质结构稳定，地震基本烈度为 6 度，满足要求；②危废间底部防渗层均高于当地地下水最大高度；③危废存放区距离附近的居民点较远，对其影响很小；液态危废均由专用密封桶保存，密封桶下置防渗漏托盘，一旦发生泄漏可以有效收集，对周围河道等影响小；④项目所在地地基稳定，不属于溶洞区或者易受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的区域；⑤危废存放区没有高压线；⑥危废存放区的防渗满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单的要求，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场“防扬散、防流失、防渗漏”。

二、固体废物分类收集，有害与一般固体废物的混放对环境的影响本项目固体废物采用符合标准的容器对产生的各类工业废物进行分类收集和存放，危险废物、一般固废、生活垃圾分别存放，因此存储过程中不会对外界产生不利影响。

三、固体废物包装、运输过程散落、泄漏对环境的影响本项目产生的固体废物的包装、运输过程中严格管理，事前检查包装是否完好、是否存在发生跑冒滴漏的潜在风险。固体废物的外运处置由相应的协议单位负责运输环节。运输过程中安全管理和处置均由本单位负责。避免运输中有洒落、泄漏，若处理

不当，会造成大气环境污染并危害到土壤甚至地下水。

四、固体废物堆放、贮存场所的环境影响

1、一般固废暂存区

本项目一般工业固废为废包装材料、废有机树脂，一般固废基本无环境风险。

2、危废暂存场所

本项目建成后依托现有危废仓库，现有危废仓库剩余储存量为 12m²，本次改建项目最大储存量为 12.53t，所需存储面积 10m²，因此现有危废仓库可满足本项目危废存储要求，见表 6.5-1。

综上，本项目一般工业固废和危废存放区的选址合理。

表 6.5-1 危险废物贮存场所基本情况表

贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	暂存量(t)	转移周期	位置	面积	贮存方式
危废暂存区	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.25	半个月	危废暂存区	20m ²	吨袋
	废滤膜、废一次性过滤器	HW02	276-003-02	0.54	半个月			吨袋
	层析柱废树脂填料	HW02	276-003-02	0.5	每年			吨袋
	不合格品	HW02	276-005-02	0.06	半个月			密封桶装
	检验废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	HW49	900-047-49	0.04	半个月			密封桶装
	一次性实验用品	HW49	900-041-49	0.04	半个月			吨袋
	废包装材料	HW49	900-041-49	0.06	半个月			吨袋
	废活性炭	HW49	900-039-49	2.13	每4个月			吨袋
	废灯管	HW29	900-023-29	0.1	半个月			吨袋
	废水处理过滤介质	HW49	900-041-49	0.5	半个月			吨袋
	污泥	HW49	772-006-49	0.9	每周			吨袋
	蒸发浓缩废液	HW49	772-006-49	4.8	每周			密封桶装

	高效过滤器	HW49	900-041-49	2	每年			吨袋
--	-------	------	------------	---	----	--	--	----

企业液体危废密闭桶装，固体危废采用防漏胶袋包装。危废中废活性炭堆放会闷燃，燃烧时没有烟或火苗，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。因此废活性炭不可与氧化剂混放，危废暂存场所需禁止明火、火花和吸烟。可燃危废遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾水有污染土壤、地下水、周边水体的环境风险。

有毒有害的液态危险废物在储存、转运过程中，如果发生泄漏，有危害人体健康、污染周边大气、地表水、地下水和土壤的环境风险。

危废暂存场所采取防风、防雨、防晒、防腐、防渗等措施，泄漏物料不会对地表水、地下水和土壤造成污染。

五、危险废物运输过程的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；危废处置单位须拥有江苏省环保厅或市环保局颁发的危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。

（1）噪声影响：项目危废在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，但一方面本项目危废是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面本项目危废运输过程中运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

（2）异味影响：项目危废在运输的过程中，可能对环境造成一定的异味影响，因此外运危废在运输过程中需采用密闭容器或密封式运输车辆，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄漏问题。

（3）废液影响：在车辆密封良好的情况下，全厂项目产生的危废在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响较小。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。同时项目危险废物委托有危险品运输资质单位承担运输业务，并要求承运方按照危险货物运输管理规定进行运输，协助承运单位制定事故应急预案，以保证在运输过程中能减少和防止环境污染。

①运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②危险废物包装要求。运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

综上，运输过程中意外事故风险很低，且危废都包装在密闭袋或桶中，对周围环境影响较小。

六、固体废物综合利用、处理、处置的环境影响分析

①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析

本项目一般固废集中外售，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。

②危险废物处理、处置的环境影响分析

目前苏州共计 85 家危废处置单位，拥有先进的处理设备和能力，目前危废处置量达 100%。企业危废的种类和数量均在苏州市危废处置单位的能力范围内。

综上，本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，对周围环境影响较小。

6.6 运营期地下水环境影响分析

6.6.1 区域水文地质情况

（1）地下水的动态特征

孔隙潜水的动态特征：园区潜水主要受大气降雨影响，水位历史曲线与降水量的变化密切吻合。一般在 3~5 月随着降水量的增加，水位缓慢上升，至丰水期 7~8 月达到峰值，此后降雨减少，水位缓慢下降，12 月以后的 1、2 月出现谷值，反映了雨期迅速入渗补给、长期缓慢蒸发消耗的特点。孔隙第 I 承压水的动态特征：上世纪 80 年代，该层水呈现气候型动态特征，但变化幅度很

小，年变幅仅 0.38m，水位标高约在-2.7~-3m 左右。本世纪初，水位埋深下降至 18~19m 左右，比上世纪 80 年代下降了 13m 左右，水位动态已完全脱离了原始状态，随着苏州深层地下水的禁采，该层水水位得到大幅回复，埋深约为 9~10m，水位标高-6~-7m，与上世纪水位仅相差 5m 左右。目前该层水年变幅较小，约在 40~60cm，在丰水期 8、9 月份或滞后一两个月有小型波峰出现。孔隙第 II 承压水的动态特征：上世纪 40 年代即开始开采该层水，地下水水头下降始于上世纪 60 年代初期，70 年代后市区开采量急骤下降，年水位下降速率达 2~3m，成为水位降落漏斗的形成期，至 80 年代，该层水的最低水位约在-55.03~-55.69m，形成了以苏州市区为中心的区域性降落漏斗。上世纪 80 年代后，随着乡镇企业的崛起，外围地下水开采量迅速增长，地下水水位急剧下降，至 90 年代初期，漏斗中心水位已超过 60m，区域水位降落漏斗不断扩大。本世纪伊始，由于地面沉降的危害逐渐开始显现，政府开始大范围削减地下水开采量，因此，2000 年成为第 II 承压水水位变化的转折点，随后地下水水头开始大幅度上升。2010 年第 II 承压水水位埋深在 10.9~27.6m。孔隙第 III 承压水的动态特征：该层水在上世纪 80 年代即已形成较大范围的降落漏斗，水位标高低于-15m。该层水在 1998 年左右达到谷值，地下水禁采后，其恢复的时间明显滞后于第 II 承压含水层，在 2003 年左右得到明显回升，至 2008 年时升至 20.5m 左右，这与其颗粒明显细于第 II 承压含水层、分布局限、水头压力传导速度较慢等因素有关。

（2）地下水开发利用现状及存在的问题

至上世纪 80 年代，苏州市地下水开采多源于生产单位的自发行为，导致地下水长期处于超采状态，区域集中、开采层位集中、开采时间集中等“三集中”使地下水开采更趋于失衡，从而引发了较为严重的地面沉降。自 2001 年起，江苏省政府对苏锡常地区地下水开采量进行规划，按地下水降落漏斗深度分为超采区和非超采区；苏州市至 2003 年底全部封井，不再开发利用地下水。长期以来，由于人们缺乏对浅层地下水环境保护的意识，工业废水、生活污水及垃圾随意排放，农药、化肥的大量使用，均对浅层地下水水质造成了不同程度的影响。苏州工业园区自建设以来，发展飞速，在一定程度上引发了浅层地下水资源的污染。根据 2013 年地下水环境质量现状监测结果，园区内所有采样点地下水水质均为 IV 正常情况下，地下水污染主要是由于污染物迁移穿过包气

带进入含水层造成的。包气带防污性能及土质渗透系数直接影响着地下水的环
境质量。园区地下水潜水层土质以粘土为主，可对深层地下水起到一定的防护
作用。第 I 承压水层土质以粉砂为主，含泥质成分，污染物易渗透；第 II 承压
水层土质岩性颗粒粗，透水性强；第 III 承压水层土质岩性以细砂、中细砂、含
砾中粗砂为主。由此可见，当污染物穿透潜水层进入承压水层后，污染物将很
快下渗，对深层地下水的影响较大。根据《苏州市规划区浅表水土污染调查与
应用研究》（2012 年 10 月），选取四个影响因子（包气带岩性、地下水水位埋
深、浅层含水层厚度以及降雨强度）对园区地下水的防污性能进行评价。

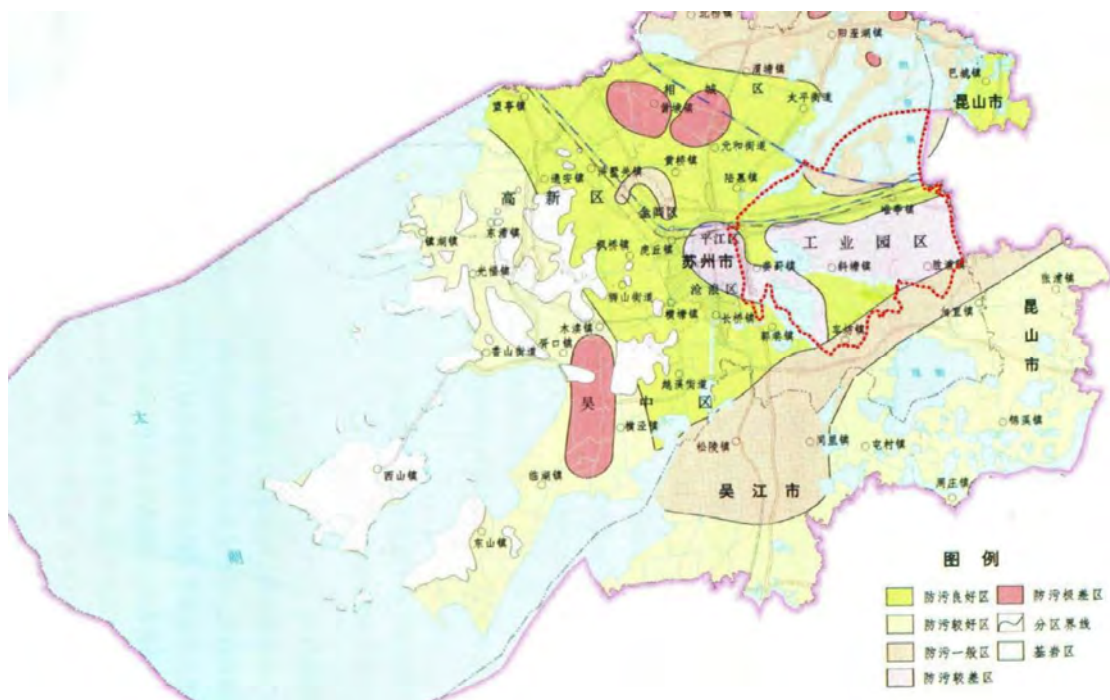


图 6.6-1 园区范围地下水防污性能分区图

由图 6.6-1 可知，金鸡湖以东的园区中部区域的地下水防污性能较差；阳澄湖半岛和园区东南部分地区的地下水防污性能一般，部分地块防污性能良好。对照园区土地利用现状图，区内现状工业用地主要集中在地下水防污性能较差地区，污染物较易穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水造成污染。对比园区 2008 年、2013 年地下水监测结果，与 2008 年相比，2013 年园区地下水环境质量整体变化不大，表明园区已采取相应的地下水污染防治措施，园区的开发未对区域地下水水质产生明显不利影响。园区本轮规划对产业结构和工业空间布局进行了优化调整，高能耗、重污染企业将陆续迁出园区，区内工业废水、生活污水和垃圾实行集中收集处理。园区要求各企业严格执行环境影响评

价及环保“三同时”验收手续，企业生产车间、污水预处理站、固废暂存场地等防渗措施必须到位，因此在正常的生产运营情况下，区内企业的生产运营不会对地下水造成污染。园区本轮规划对区内的一般农田范围进行了压缩，规划远期园区内农田面积仅为 460 公顷，绿地面积有所增加。规划期内园区将推行绿色农业，对绿地进行科学管理，限制农田和绿化肥料、农药的使用，可减轻对地下水水质的影响。园区本轮规划禁止开采地下水，因此园区本轮规划的实施也不会对区域地下水的水位、水量产生影响。

（3）场内地下水勘查结果

根据相关报告显示场地勘探深度范围内有三层地下水：浅层孔隙潜水、微承压水和 I 承压水。1、孔隙潜水主要赋存于第①层素填土的孔隙中，富水性差，主要受大气降水的入渗补给，蒸发为主要排泄途径，动态特征表现为气候调节型。2、场地微承压水主要赋存于第⑤层、⑥层中，埋深一般，富水性一般，透水性中等。主要补给来源为浅部地下水垂直入渗及地下水的侧向径流，以民井抽取及地下水侧向径流为主要排泄方式。

（4）所在地地质及地下水灾害情况

根据《江苏省地质环境监测及分析报告（2014 年）》提供的资料显示，项目所在地苏州市在 2014 年无地质灾害情况，该地区目前主要地下水长期环境问题主要为地下水位沉降，该地区自 2000 年 8 月省人大颁布了《关于在苏锡常地区限期禁止开采地下水的决定》以来，区域性地下水降落漏斗范围不断缩小，成效显著。

（5）周围地下水使用情况

项目周边规划居住用地、学校、村庄、医院等均在市政给水管网接管范围内，不开采使用地下水；周边农业使用大气降水和地表水灌溉等，不开采地下水灌溉；周围河流与地下水相互补给。

6.6.2 地下水环境影响预测

（1）预测情景分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存仓库和废水收集处理系统，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废暂存库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成污

染。结合本工程实际情况，污水泄漏点主要考虑位于废水处理系统的废水泄露。

（2）预测因子及污染源强

从污染物的来源可以看出，生产废水中主要污染物为 COD、氨氮、总磷、总氮等。废水中 COD、SS 的百分含量较高，根据已经有资料显示：SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水中含量很少，可以不作为主要的评价因子，因此主要评价因子考虑 COD。

本次选取废水中含量较高的COD做为预测因子，根据企业提供的资料，废水站COD_{Cr}的最高浓度约为3000mg/L。在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用高锰酸盐指数（COD_{Mn}）代替COD。根据多年的研究表明COD_{Cr} 一般来说是高锰酸盐指数的3-5倍，因此模拟预测时COD_{Mn}浓度取1000mg/L。本项目选择调节池泄漏进行分析，调节池容积为27m³，底面积为9m²，选择最不利情况，调节池废水全部泄漏进行分析（有效容积以70%计）。

（3）预测方法

因厂区周边的潜水区与承压区的水文地质条件较为简单，可通过解析法预测地下水环境影响。厂区在正常情况下基本不产生地下水污染，主要的考虑因素是调节池泄漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为连续稳定释放的点源，通过对污染源强的分析，筛选出具有代表性的污染因子进行正向推算。分别计算 100 天，1000 天，10 年，20 年后的污染物的超标距离与最大运移距离。对污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left(\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc} \left(\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}} \right)$$

式中：

x——距注入点的距离，报告中指距离厂界的距离（m）；

t——时间，d；

C(x,t)——t时刻 x 处的示踪剂浓度，mg/L；

C₀——注入的示踪剂浓度，mg/L；

u——水流速度，m/d；

D_L ——纵向弥散系数， m^2/d ；

$Erfc()$ ——余误差函数。

计算参数取值：

为考虑泄漏对区域地下水的最大影响程度，假定本项目不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应，本项目所在地的地质勘察数据，引用项目同一水文地质单元内某生物医药企业项目《基石药业（苏州）有限公司全球研发总部及抗体和固体口服制剂生产基地项目环境影响报告书》的环境水文地质勘察和试验结果：纵向弥散系数 $DL=0.0074m^2/d$ ，有效孔隙度取 $n=0.675$ ，地下水流速为： $0.00033m/d$ 。预测参数结果见下表。

表 6.6-1 预测参数一览

参数名称	单位	数量
渗透系数 k	m/d	0.1
有效孔隙度 n	/	0.675
水力坡度 i	/	0.0022
水流速度 u	m/d	0.00033
纵向弥散系数 D_L	m^2/d	0.0074

(4) 预测结果

将水文地质参数及污染源的源强，代入相应公式进行模型计算，本次模型计算分别对 100d、365d、1000d、3650d、20 年进行模拟计算，模型计算的主要成果见表 6.5-2。（根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类水标准，COD 参考高锰酸盐指数限值，则 COD_{Mn} 标准值为 $3mg/L$ ）

本项目废水渗漏进入地下水，污染物运移范围计算结果见下表。

表 6.6-2 污染物运移的超标扩散距离

污染位置	污染物种类	计算值	污染物运移时间				
			100d	365d	1000d	10年	20年
污水处理站	COD_{Mn}	超标扩散距离 (m)	3.6m	6.9m	11.7m	22.9m	33.1m

从上表中可以看出，在非正常工况下污水站废水泄露，随着时间的增加，污染物的超标扩散距离越来越大。 COD_{Mn} 超标浓度标准参照《地下水质量标准》(GB/T14848-1997) 中 III 类水标准，根据标准值评价确定污水处理站中 COD_{Mn} 在地下水中 20 年最大超标扩散范围为 33.1m。综上所述，污染物 20 年内对周围地下水影响范围较小。

在泄漏后 100d、365d、1000d、3650d、7300d 时，潜水含水层中污染物浓度

与渗漏地点下游距离情况见下图6.6-2~6.6-6。

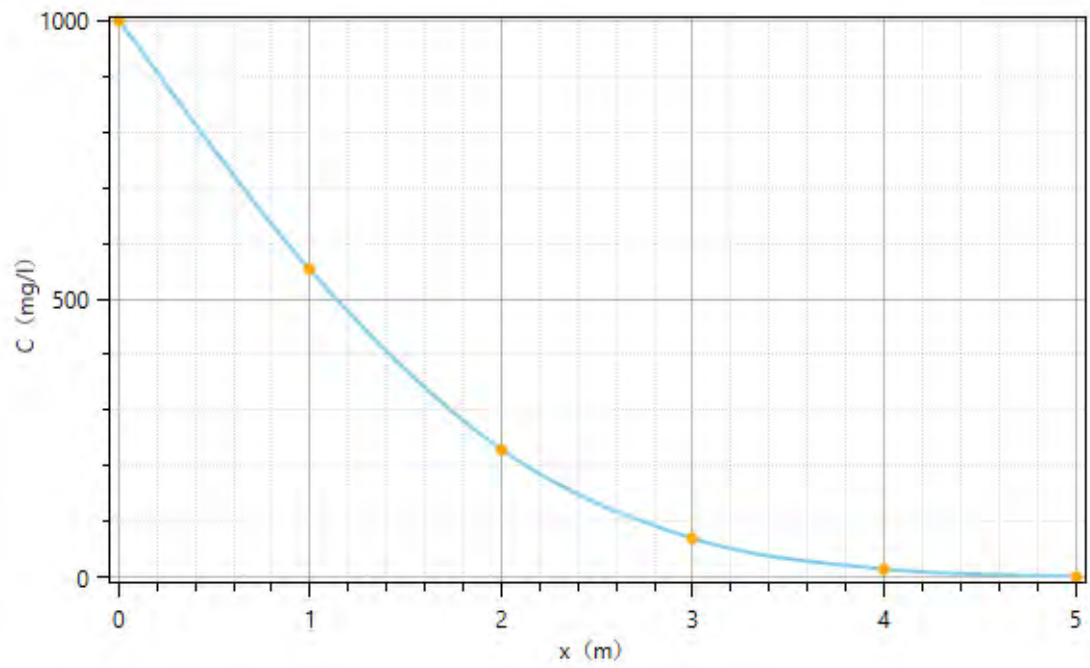


图6.6-2 100d污染物转移图

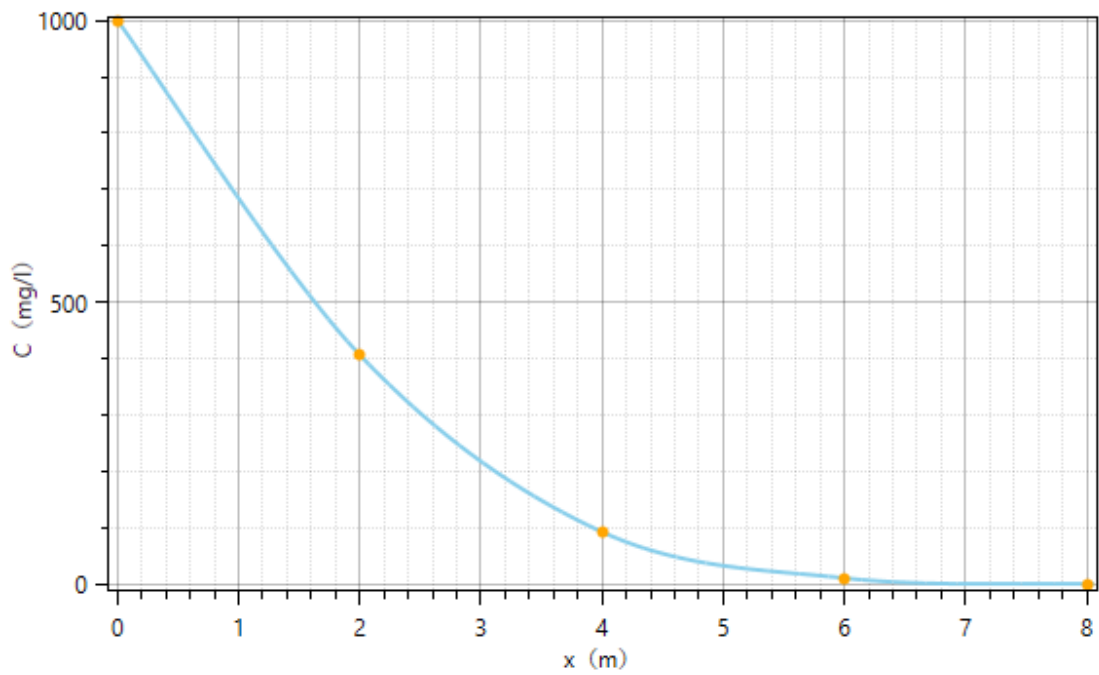


图6.6-3 365d污染物转移图

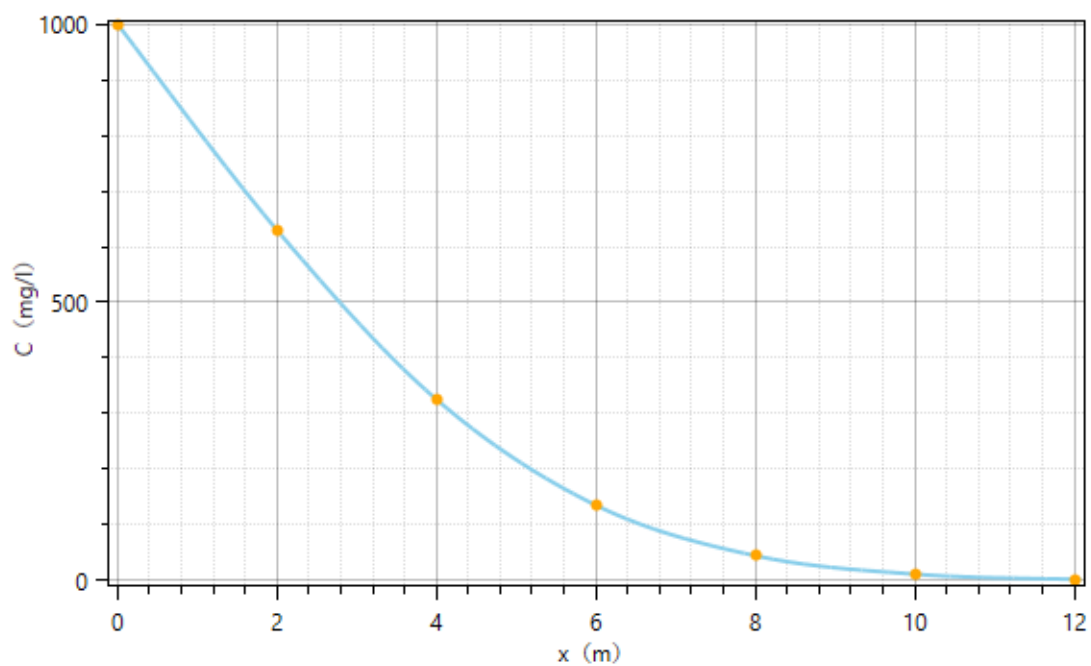


图6.6-4 1000d污染物转移图

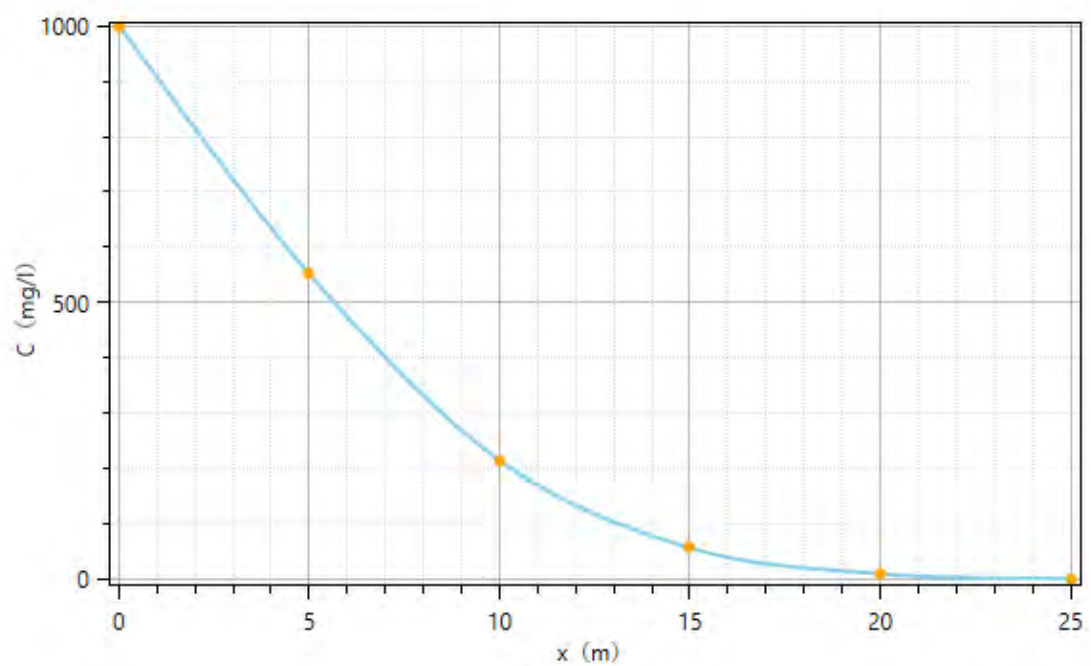


图6.6-5 3650d污染物转移图

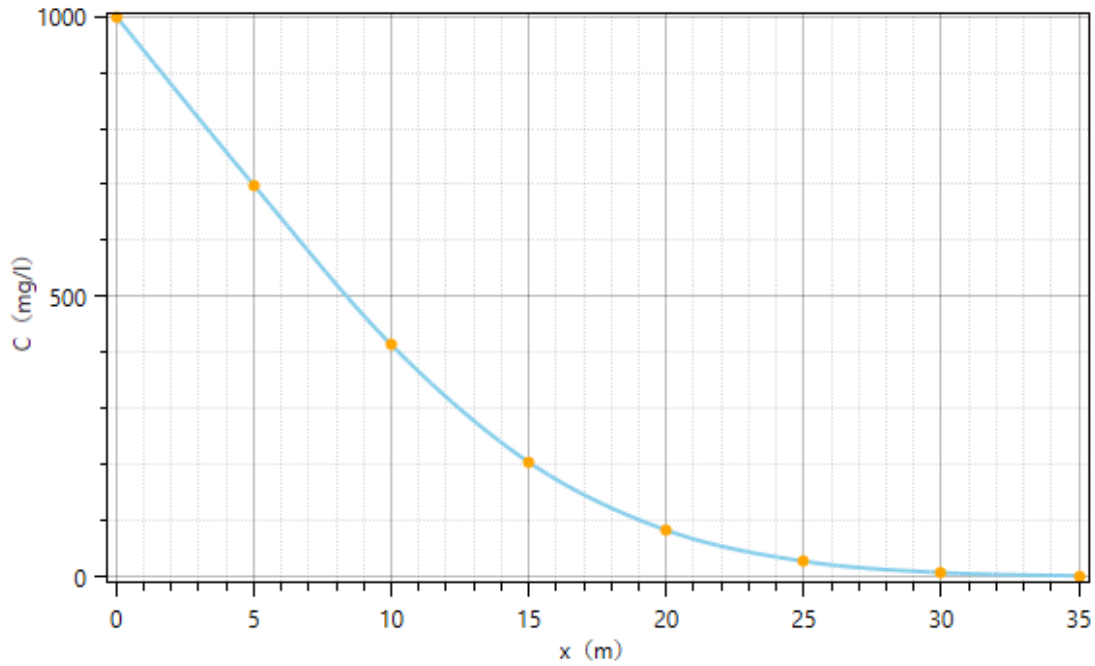


图6.6-6 7300d污染物转移图

表6.6-3 地下水预测结果 单位: mg/L

距离 \ 时间	100d	365d	1000d	10年	20年
1m	420.277	681.792	812.284	910.636	942.321
2m	104.720	407.014	629.890	819.242	882.730
3m	14.605	210.230	464.866	727.747	821.870
5m	0.044	35.129	216.067	551.852	699.005
10m	0	0.021	11.637	215.206	414.212
15m	0	0	0.134	57.075	204.592
20m	0	0	0	10.049	83.213
25m	0	0	0	1.157	27.629
30m	0	0	0	0.086	7.441
35m	0	0	0	0.004	1.618

从表6.6-3中可以看出，在非正常工况下污水站废水泄露，随着时间的增加，污染物的超标扩散距离越来越大，污水处理站中COD_{Mn}在地下水中20年最大超标扩散范围不超过35m。综上所述，污染物20年内对周围地下水影响范围较小。

6.7 运营期土壤环境影响分析

6.7.1 污染源及污染途径分析

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。从本项目原辅料使用及生产工艺流程，本项目的土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。从原辅料中主要有害成份来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤，或者废水站发生渗漏，废水中的有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。同时污染物经土壤渗入地下水，对地下水水质也造成污染。本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求设置和管理危废仓库以及废水站，本项目危险废物及废水站的贮存所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤环境不会造成影响。

表 6.7-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 6.7-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺节点	污染途径	全部污染物指标	预测因子	备注
车间	生产环节	大气沉降	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢	/	/
		地面漫流	/	/	/
		垂直入渗	COD、SS、氨氮、TN、TP	COD _{Mn}	连续，事故状态下
		其他	/	/	/

6.7.2 土壤理化特征

项目所在地土壤理化特性见表 6.7-3。

表 6.7-3 土壤理化特性调查表

采样点位	T7-1	T7-2	T7-3

采样深度 (m)		0-0.2	1.3-1.5	2.8-3.0
采样日期		2021.09.24	2021.09.24	2021.09.24
样品编号		2109178-9	2109178-10	2109178-11
检测参数	单位	检测结果		
颜色	/	褐黄色	灰褐色	灰褐色
结构	/	柱状	柱状	柱状
质地	/	杂填	粉粘	粉粘
砂砾含量	/	无	无	无
其他异物	/	少量	无	无
孔隙度	%	29.5	23.8	22.4
饱和导水率	mm/min	0.09	0.09	0.09
PH值	无量纲	8.24	8.15	7.25
土壤容重	g/cm ³	1.34	1.60	1.52
阳离子交换量	Cmol ⁺ /kg	16.4	17.4	15.8
氧化还原电位	mV	462	456	470

6.7.3 土壤影响预测与评价方法

本项目严格按照相关规范要求管理危化品库、危废暂存设施以及废水处理站，本项目危化品仓库、危险废物暂存设施及废水站所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤的影响较小，可确保土壤环境质量不会恶化。根据本次土壤环境质量检测数据，公司运营至今，未对土壤造成污染，本项目生产工艺与现有项目相类似，因此，本评价认为拟建项目在采取有效的土壤防护措施后，不会对区域土壤产生明显影响，不会影响区域土壤的现状使用功能。

表 6.7-4 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□
	占地规模	(5) hm ²
	敏感目标信息	敏感目标 (/)、方位 (/)、距离 (/)
	影响途径	大气沉降□；地面漫流□；垂直入渗√；地下水位□；其他 ()

	全部污染物	/			
	特征因子	/			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类√; II类□; III类□; IV类□			
	敏感程度	敏感□; 较敏感□; 不敏感√			
评价工作等级	一级□; 二级√; 三级□				
现状调查内容	资料收集	a) √; b) √; c) √; d) √			
	理化特性	详见表 6.7-3			
	现状监测点位	/	占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	1个	2个	0~0.2m
		柱状样点数	3个	0个	0~0.5m、0.5~1.5m 1.5~3.0m
现状监测因子	<p>重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；</p> <p>挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；</p> <p>半挥发性有机物： 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</p>				
现状评价	评价因子	<p>重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；</p> <p>挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；</p> <p>半挥发性有机物： 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</p>			
	评价标准	GB15618□; GB36600√; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他（ ）			
	现状评价结论	建设用地土壤满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值要求			
	预测因子	/			
影响预测	预测方法	附录 E√; 附录 F□; 其他（ ）			
	预测分析内容	影响范围（ ） 影响程度（ ）			
	预测结论	达标结论：a) □; b) □; c) □ 不达标结论：a) □; b) □			
	防控措施	土壤环境质量现状保障√; 源头控制√; 过程防控√; 其他（ ）			
防治措施	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
	2	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中基本因子		1次/5年	

信息公开指标	监测方案、监测报告
评价结论	土壤环境影响可接受

6.8 环境风险评价

6.8.1 风险调查

(1) 建设项目风险源调查

本项目为生物药品制造[C2761]，项目生产的单抗产品均CHO细胞（均来自正规厂家）作为生产种子，通过种子复苏、细胞培养、收获澄清、亲和层析、阴离子层析、阳离子层析、除菌消毒等。项目的生产特点决定了缓冲液配制使用以及质检室检测过程中涉及易燃易爆、有毒有害危险化学品，故项目存在一定的环境和生物安全风险。危险因素分布于生产、贮存环节，其潜在风险类型为泄漏、火灾爆炸事故、生物安全事故等，导致厂区财产及员工生命受到威胁，同时产生有毒有害物质污染周边环境空气、地表水等。因此通过调查，确定项目风险源为生产区、废水处理站及固废暂存库等。

(2) 环境敏感目标调查

根据本项目涉及的危险物质性质、可能影响的途径，通过调查，确认本项目环境风险敏感目标情况见表 6.8-1。

表 6.8-1 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周围 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					大于 500 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					大于 5 万人
	大气环境敏感程度 E 值					E1
	地表水	受纳水体				
序号		受纳水体名称	排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km		
1		吴淞江	IV类	/		
内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标						
序号		敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
苏州工业园区污水处理厂排放口下游 10km 范围内存在澄湖（吴中区）重要湿地						
地表水环境敏感程度 E 值					E2	
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

6.8.2 环境风险潜势初判与评价等级

(1) 危险物质数量与临界量比值(Q)

根据HJ169-2018中附录C可知：计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在HJ169-2018附录B中对应的临界量的比值Q。

当企业存在多种危险物质时，物质总量与其临界量比值按下式计算：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：

q1, q2, ..., qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, ..., Qn——每种危险物质的临界量，t。

当Q<1时，该项目环境风险潜势为I。

当Q≥1时，将Q值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1突发环境事件风险物质及临界量表，筛选本项目涉及的危险物质，危险物质有项目生产过程使用的盐酸、乙酸等物质，危险物质理化性质第4.3.2节。

表6.8-2 扩建后全厂危险物质临界量计算结果表

序号	物质	临界量(t)	最大存在总量(t)	Q
1	乙醇	500*	0.015	0.00003
2	盐酸	7.5	0.05	0.0067
3	磷酸	10	0.018	0.0018
4	硫酸铵	10	1	0.1
5	乙腈	10	0.03	0.003
6	甲醇	10	0.02	0.002
7	冰醋酸（乙酸）	10	0.02	0.002
8	异丙醇	10	0.004	0.0004
9	废液	50	8	0.16
合计				0.276

注：*参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）可知乙醇临界量为500t。废气中的硫化氢及氨产生量较低，可忽略不计。

由上表计算可知，本项目存在多种危险物质，由按式计算物质数量与其临界量比值Q=0.276，即Q<1，风险潜势为I。

(2) 环境风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见表 6.8-3。

表 6.8-3 评价工作等级判定

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
a: 是相对于详细评价工作内容而言, 在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

项目环境风险潜势划分为I级，对照上表，项目环境风险评价工作等级为进行“简单分析”。主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。

6.8.3 环境风险识别

(1) 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1突发环境事件风险物质及临界量表，筛选出项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和贮存过程中涉及的主要危险物质。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1，项目涉及到的突发环境事件风险物质主要是实验室及生产环节使用的盐酸、硫酸、乙醇等试剂，固废暂存间中的废有机溶剂等，物质的风险性识别见表 6.8-4。

表 6.8-4 物质风险识别表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
乙醇	LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔经口); 7430mg/kg(兔经皮), 毒性分级: 轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点 12°C, 有燃爆性; 爆炸极限: 3.3-19.0%	微毒、易燃
盐酸	LC ₅₀ : 4600mg/m ³ , 1 小时(大鼠吸入)毒性分级: 轻微	第 8.1 类酸性腐蚀品	微毒、腐蚀品
磷酸	LD ₅₀ 1530mg/Kg (大鼠经口); 2740mg/Kg (兔经皮) LC ₅₀ 无资料	第 8.1 类酸性腐蚀品	微毒、腐蚀品
硫酸铵	无资料	本品不燃, 具刺激性。	微毒
甲醇	LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠经口); 毒性分级: 轻微	易燃, 易燃, 爆炸上限 (%): 36.5, 爆炸下限 (%): 6	微毒、易燃
乙腈	LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口); 毒性分级: 轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点 (°C): 6°C, 引燃温度 (°C): 524, 爆炸极限 (%): 3.0~16	微毒、易燃
冰醋酸	LD ₅₀ : 3530mg/kg; LC ₅₀ : 16000ppm/4H; 毒性分级: 轻微	闪点 (°C): 39, 爆炸极限 (%): 4.0~17	微毒

异丙醇	LD ₅₀ : 5045mg/kg(大鼠经口)毒性分级: 轻微	第 3.2 类易燃液体, 闪点 12°C, 有燃爆性; 爆炸极限: 2.0-12.7%	微毒、易燃
-----	--	---	-------

由上表可见, 全厂项目生产及检测过程中使用的乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇等物质为易燃易爆危险品, 盐酸、磷酸为酸性腐蚀品。企业易燃易爆的危险化学品放置于防爆柜, 引起火灾或爆炸事故可能性较小。使用过程中用量较小, 发生事故的可能性较小。

(2) 生产工艺过程的危险性识别

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素和自然因素等三个主要方面: 设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类; 人为因素是指由于员工的整体素质不高, 人为错误操作导致事故发生; 自然灾害因素包括: 地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时, 可能导致事故发生。

①种子复苏、扩增和细胞培养过程的危险、有害因素分析

细胞株存放在液氮罐中, 在细胞培养过程中需将细胞株从液氮罐中取出, 液氮气化时大量吸热, 若液氮泄漏接触人体会造成人体的冻伤灼烫事故发生。氮气为无色、无味的窒息性气体, 若发生泄漏在局部空间集聚, 可能造成人员窒息。

若有病毒或致病细菌不加以处理, 或操作人员未采取防护措施直接接触, 可能造成感染。致病细菌也可能通过空调的循环系统在操作间之间扩散。

生物废弃物如不进行灭活处理或处理不当而随便丢弃, 有可能传播疾病, 造成感染事故。

②灭活有害因素分析

生产过程中产生的废液, 通过管道, 全部排放至灭活罐中, 经高温蒸汽灭活, 若蒸汽发生泄漏, 可能造成人员烫伤; 通入的蒸汽超压、安全附件失灵可能导致容器物理超压爆炸。若未待设备压力表指针回复到零位, 立即释放蒸汽, 可造成人员灼烫事故。

(3) 生产系统危险性识别

①主要生产装置危险性

本项目使用高压蒸汽灭菌锅对危废及设备灭菌，用灭活系统对含细胞培养废液的废水灭活，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。本项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小，故风险评价不对生产设施风险因素作重点分析。

②储运设施

表 6.8-5 储运设施风险分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
原料暂存库、防爆试剂柜	试剂瓶等	有机溶剂、酸、碱	试剂瓶损坏泄露	泄露，火灾引发次生/伴生污染
固废暂存间	废有机溶剂储存桶等	废有机溶剂	储存桶损坏到时有机溶剂泄露	泄露，火灾引发次生/伴生污染
运输车辆	储存装置	有机溶剂	储存装置或车辆交通事故造成原料泄露	泄露，火灾引发次生/伴生污染

③辅助和环保工程

本项目辅助工程主要依托原有项目辅助设施，主要辅助设施的风险分析见表 6.8-6，环保设施风险分析见表 6.8-7。

表 6.8-6 主要辅助设施的风险分析

序号	风险装置	风险因素	风险类型
1	配电间等	无故停电、电路短路、电线火花等	火灾
2	消防设施	消防尾水收集设施损坏	影响当地水环境

表 6.8-7 环保设施风险分析

序号	设施类别	设施名称	涉及危险物质	风险因素	风险类型
1	废水处理设施	污水处理站	COD	生化处理设施故障、系统出现紊流等	泄露
2	废气处理设施	活性炭装置	非甲烷总烃等	设备故障，造成污染物超标排放，故障导致火灾	泄露,火灾
		污水处理站废气处理系统	硫化氢、氨气、臭气浓度	装置异常等造成污染物超标排放	泄露
3	固废处理设施	固废暂存间	一般固废、危险废物	危险固废收集不完全、堆场无防范措施等	泄露、火灾

④生物安全风险识别

病原微生物分类和生物安全防护级别：《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 6.8-8 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I级	一级

本项目 QC 实验室的阳性对照区域为二级生物安全（生物安全防护水平，BSL-2）。实验室中所使用的生物安全柜是二级防护水平。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”

本项目不涉及高致病性病原微生物，不涉及病毒，生物安全风险较低。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

6.8.4 风险事故情形分析

本项目可能发生环境风险事故的主要单元有以下几方面：

（1）化学品储存处（化学品暂存库、防爆柜）

本项目运作过程中所用的化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成化学试剂泄漏，情况严重时还会

发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

（2）试剂操作区

本项目大多以试剂瓶形式放置在操作台上，装有化学试剂的瓶可能会因为种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

（3）危险废物收集储存系统

企业产生的固体危险废物的位置均设置专用收集桶，再集中存放于车间内的固废暂存间，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此系统有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

（4）泄漏、火灾

本项目综合考虑化学品危险性及贮存量，以乙腈作为泄漏火灾源项，因贮存方式为 1.5L/瓶装，单瓶泄露挥发影响较小，本次主要考虑乙腈的泄漏引发火灾。

火灾对周围大气环境的影响主要表现为散发的热辐射。如果热辐射非常高可能引起其它易燃物质起火。此外，热辐射也会使有机体燃烧。燃烧事故一旦发生，将对大气环境造成一定程度的污染影响。一般在距火源 80 米范围内，火灾的热辐射较大，在此范围内有机物会燃烧；150 米范围内，木质结构将会燃烧；150 米范围外，一般木质结构不会燃烧；200 米以外为安全范围。火灾损失的范围为 260 米。发生火灾时可能产生的次生、伴生物质主要有非甲烷总烃、一氧化碳、二氧化碳、水、烟气和其他复杂成分。

（5）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

（6）生物安全实验相关活动

本项目生物实验室涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群可能引起不同程度的健康危害。含活性废水灭活及固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

6.8.5 环境风险分析

①暂存区化学品泄漏事故

根据本项目使用试剂的量及周转时间，化学试剂暂存量较小，全部为瓶装或桶装。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

②操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学品泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

③危险废物收集储存系统发生事故碱性灭活剂泄露和废液泄露可能对环境对人体造成不同的危害，但企业危废库设置了防腐防渗措施、导流沟和收集池，废水收集罐处设置了围堰，并做了防渗措施，如果发生泄露，企业可在30min内做出应急措施，不会影响外部环境。

将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

④火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可符合纳管排放要求，直接排入市政污水管网。

⑤生物安全事故危害分析

生物活性物质一旦释放进入环境，可能导致实验人员感染，事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。

从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通

过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

6.8.6 分析结论

本项目不涉及化学品的大规模使用，经重大危险源辨识，项目不构成重大危险源，确定项目环境风险评价工作级别为简单分析。本项目可能发生的环境风险事故有：储存处化学品发生泄漏事故、实验室化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险可以接受。

表 6.8-9 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目			
建设地点	（江苏）省（苏州）市（工业园）区			
地理坐标	经度	120.781762738	纬度	31.317833018
主要危险物质及分布	主要风险物质为乙醇、盐酸、磷酸、硫酸铵、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）、异丙醇、废液等，储存在化学品库、危废暂存场所			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>项目使用的危险化学品原辅料在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；</p> <p>易燃易爆物质在储存、使用过程中发生泄漏，若遇明火，发生火灾，燃烧后产生次生污染物通过大气扩散影响周围环境；</p> <p>项目废气收集系统、处理系统出现故障或破损，导致挥发有机废气直接通过大气扩散影响周围环境，对大气环境及人体健康造成影响；</p> <p>危险废物在暂存、转运过程，如发生泄漏或洒落，则会对土壤和地下水噪声污染影响。</p> <p>生物安全柜失效，灭活不当等造成病原微生物逃逸到外部环境，从而对周边环境生物造成病原微生物侵害的生物风险事故。</p>			
风险防范措施要求	<p>易燃爆的化学品储存在防爆柜内，腐蚀性化学品储存在实验室内，并安排专人负责管理。限制仓库中各类危险品的储存量，减少重大风险事故的隐患。</p> <p>加强对废气处理装置的运行管理工作，定期由专人负责检查维护。</p> <p>设置专门的危险废物储存区，设有泄漏液体收集装置，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。</p> <p>项目涉及生物活性物质等相关工序均在生物安全柜内进行，生物安全柜内设置的实验平台相对实验室内环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到控制，避免了操作过程中产生的废气从操作窗口外逸。</p>			

	<p>设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业；配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生；对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力</p> <p>制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p>
<p>填表说明：</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目风险评价等级按照简单分析进行评价项目主要风险物质存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。</p> <p>在落实报告中提出的建立原料使用和储存防范制度，设备工艺等严格按安全规定要求进行，安装火灾报警及消防联动系统，健全安全生产责任制，能降低事故发生概率和控制影响程度，项目风险水平可以接受。</p>	

表 6.8-10 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况										
风险调查	危险物质	名称	乙醇	盐酸	磷酸	硫酸铵	乙腈	甲醇	冰醋酸	异丙醇	废液	
		存在总量 t	0.015	0.05	0.018	1	0.03	0.02	0.004	1		
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数/ 人					5km 范围内人口数 /55400 人				
		地表水	地表水功能敏感性	F1□		F2□		F3✓				
			环境敏感目标分级	S1□		S2✓		S3□				
		地下水	地下水功能敏感性	G1□		G2□		G3✓				
包气带防污性能	D1□		D2□		D3✓							
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>			1≤Q<10□			10≤Q<100□		Q>100□		
	M 值	M1□		M2□		M3□		M4 <input checked="" type="checkbox"/>				
	P 值	P1□		P2□		P3□		P4 <input checked="" type="checkbox"/>				
环境敏感程度	大气	E1 <input checked="" type="checkbox"/>		E2□		E3□						
	地表水	E1□		E2 <input checked="" type="checkbox"/>		E3□						
	地下水	E1□		E2□		E3 <input checked="" type="checkbox"/>						
环境风险潜势	IV+□	IV□			III□		II□		I <input checked="" type="checkbox"/>			
评价等级	一级□			二级□			三级□		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>			
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>				易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>						
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>				火灾、爆炸印发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>						
	影响	大气 <input checked="" type="checkbox"/>				地表水 <input checked="" type="checkbox"/>			地下水 <input checked="" type="checkbox"/>			

工作内容		完成情况			
	途径				
事故情形分析	源强设定方法	计算法□	经验估算法□	其他估算法□	
风险预测评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围/m		
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围/m		
	地表水	最近环境敏感目标/, 到达时间/h			
	地下水	下游厂区边界到达时间/d			
最近环境敏感目标/, 到达时间/d					
重点风险防范措施	拟建项目已从大气、事故废水、地下水等方面明确了防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、消减、监测等措施, 提出风险监控及应急监测系统, 以及建立与园区对接、联动的风险防范体系				
评价结论与建议	综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控, 但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度, 采取措施进一步缓解环境风险。				

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环境保护措施

（1）大气污染防治措施

施工单位应严格执行《苏州市扬尘污染防治管理办法》（苏州市政府令第125号）相关扬尘污染控制要求：工程开工前，施工工地按照规定设置围挡；地面、车行道路进行硬化等降尘处理；在施工现场设置独立的建筑垃圾（工程渣土）收集场所，可以及时清运的建筑垃圾（工程渣土），堆放在临时堆放场，并采取围挡、遮盖等防尘措施；工程材料、砂石、土方等易产生扬尘的物料应当密闭处理；在施工工地内堆放的，设置围挡或者围墙，覆盖防尘网或者防尘布，配合定期洒水等措施，防止风蚀起尘；易产生扬尘的土方工程等施工时采取洒水压尘等。

（2）噪声污染控制对策

为减少施工噪声对周边环境敏感目标的影响，确保项目施工边界噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011），施工单位应加强噪声污染防治措施，包括：

- ① 施工中应当使用低噪声的施工机械和其他辅助施工设备；
- ② 尽可能采用外加工材料，减少现场加工的工作量；
- ③ 搬运建材时必须小心轻放，避免建材落地时发生巨大声响；

④ 禁止在城市市区夜间进行产生噪声污染的建筑施工作业，但抢修、抢险作业除外。施工单位确需夜间作业的，应当提前5个工作日，向当地环境保护行政主管部门提出夜间作业申请和方案，办理相应手续。实施夜间作业的施工单位，应当确定合理的作业时间，必须于夜间作业2日前将准予夜间作业证明悬挂于施工现场显著位置予以公告。

（3）水污染控制对策

施工人员利用厂房内已有卫生设施，生活污水经园区污水管道排入市政污水管网。

（4）固体废物污染控制对策

施工期固体废物主要以建筑垃圾为主，伴有少量生活垃圾。装潢施工过程中必须及时清运此类施工垃圾，并遵守《苏州市城市建筑垃圾管理办法》的相

关要求处置施工期固体废弃物；对于施工人员的生活垃圾，应及时清运，委托环卫部门统一清运处置。

7.2 运营期大气污染防治措施论证

7.2.1 废气防治措施

①培养废气：本项目细胞培养过程使用的培养基主要为微生物生长所需的营养物质，不使用溶剂培养，因此培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2 、 H_2O 以及少量的微生物气溶胶。培养器通气口及排气口均设有孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的过滤器，过滤器可隔绝环境的微生物进入培养器影响细胞培养。同时，亦可过滤微生物气溶胶中的微生物，处理后再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出。

②配制废气：项目培养基配制工序中，称量过程中产生颗粒物经称量柜负压密闭收集抽吸至称量柜过滤器，再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出。

③检验废气：本项目检测依托现有 QC 实验室，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，实验室风机开启，将产生的废气收集，总排风量 $15000\text{m}^3/\text{h}$ ，此类废气的收集效率取 95%，通过现有“高效过滤器+活性炭”处理后（处理效率为 75%），依托现有 20.9m（2#）排气筒排放。

④污水站臭气：本项目依托现有污水处理站，在污水处理过程中产生恶臭污染物，恶臭废气主要产生于调节池、生物处理池、污泥池，其主要成分有 H_2S 和 NH_3 。通过现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理，废气收集效率可达 95%，处理效率为 80%，依托现有 15m 排气筒（6#）排放进大气。

本项目废气治理措施及排放情况见图 7.2-1。

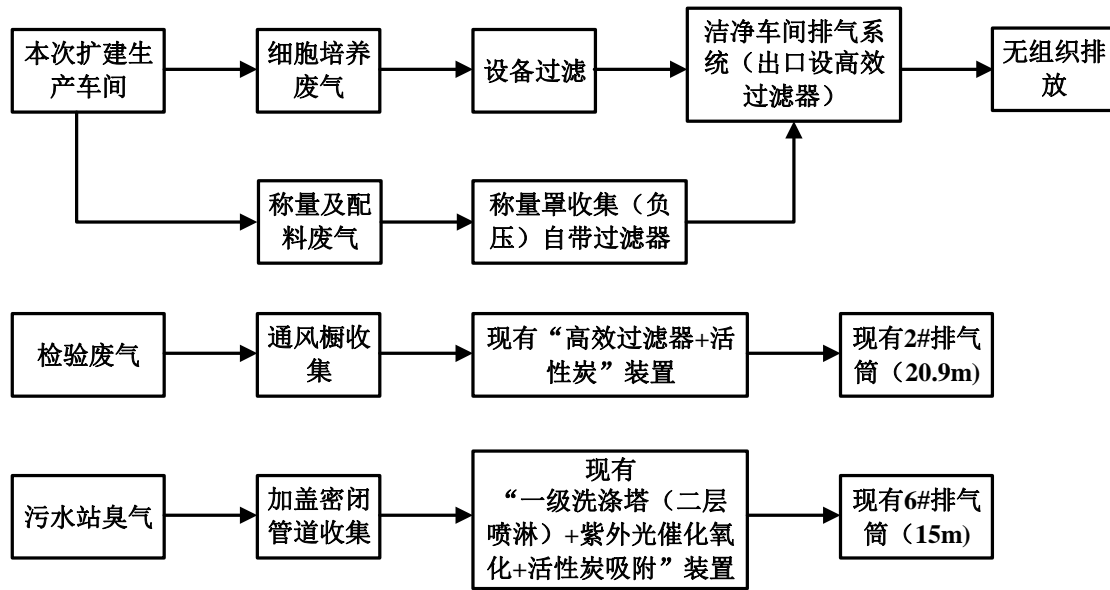


图 7.2-1 本次改建项目废气处理流程图

7.2.2 废气治理措施可行性分析

7.2.2.1 物料配制过程中的废气治理措施

本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节。

液态物料的输送均在密闭管道内进行，采用蠕动泵输送可有效避免因抽真空产生的气体流动导致的挥发性气体排放；采用液下加料的方式，减少挥发性物质与空气的对流接触；同时，采用专业的硅胶软管联接方式，可实现带液操作（不需排空软管内的空气部分），进一步减少排气环节中的挥发性物质逸散。定量输送完成后，采用带液切断硅胶软管，管道中残留的物料密封在真空管内，避免了被输送物料裸露在空气中的环节。缓冲液配制过程中采用蠕动泵从盐酸瓶中输送进入不锈钢搅拌罐，输送硅胶软管内径约为 0.6cm，输送速率约为 0.1L/min，缓冲液配制过程中由于盐酸输送过程导致挥发出来的氯化氢气体量极少（输送结束后采用热融切断并密封硅胶软管），且反应罐中先加入大量的注射用水，盐酸从液下输入后迅速被稀释（培养液中盐酸的浓度均低于 1%，环境温度不超过 37℃），因此，缓冲液配制过程中挥发的氯化氢气体可忽略不计。单克隆抗体蛋白药物缓冲液配制过程使用有挥发性的有机物液体原料包括

冰醋酸（0.195t/a），投料过程均为硅胶软管输送（配套蠕动泵），投料前缓冲液罐内液体含量均在 70~80%之间，加料过程中由于液面上升排出的气体主要为洁净气体，由于采用液下进料方式，加料过程中有机液体直接与反应器中的液体接触，快速稀释分散在反应溶液中，液面上升过程中微量的有机物从液面蒸发从呼吸阀排出。呼吸过程中有机废气通过洁气空气系统从车间楼顶无组织排放，即生产车间内的有机废气可忽略不计。

固体粉料的称量在 GMP 车间内的称量间完成，称量过程中产生颗粒物经称量柜负压密闭收集抽吸至称量柜过滤器，再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出，因此，粉料在称量过程中产生颗粒物的捕集率不低于 99.99%，颗粒物的外排量可忽略不计。

7.2.2.2 涉及生物安全的废气收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和um控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

（1）车间过滤系统

本项目洁净室均按 GMP 要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温度/湿度调节、空气除尘除菌等性能。

进风：来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端高效过滤器后进入室内。

排风：车间排风部分经高效过滤后，由车间顶部的排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间

的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到洁净室要求。排风通过中高效过滤器吸附后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。

（2）生物安全柜排气处理措施

本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3um 粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。

高效过滤器的更换一般采用送风效率(送风效率<70%)和 PAO 完整性(>0.01%)检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。

综上所述，本项目涉及生物安全的废气收集及治理措施设置满足要求，对气溶胶总去除率可达 99.999%，不会对周边环境造成危害，措施可行。

7.2.2.3 QC 实验室有机废气

本项目检验依托现有 QC 实验室进行，因此，新增有机废气统一收集至现有废气处理装置进行处理。

现有废气处理方式为通过排风箱体内装载活性炭吸附，对有机废气（非甲烷总烃）吸附处理。活性炭吸附处理有机废气是利用活性炭微孔能吸收有机物质的特性，把有机性废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经吸附净化后的气体达标直接排空。根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）活性炭更换周期计算公式为 $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$ ，其中实验室 m 取 1500kg，s 取 10%，c 取 7.2mg/m³，Q 取 15000m³/h，t 取 16h/d，计算得 QC 实验室活性炭 87 天更换一次，QC 实验室对应的活性炭箱一年需更换 3 次，产生废活性炭约 4.76t/a。因此，现有 QC 实验室活性炭更换频次增加至 3 次可满足本次改建项目废气处理要求。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求，对于重点地区，车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率≥2kg/h 时，应配置

VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。本项目有机试剂使用过程中产生的有机废气初始排放速率远小于 2kg/h，采用活性炭吸附。故采取上述措施处理后，检测过程产生的有机废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 1 标准要求。

7.2.2.4 废水处理站臭气处理措施

本项目依托现有废水处理站，因此污水站臭气处理也依托现有废气处理装置。

现有项目采用“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”工艺对废水处理过程产生的恶臭气体进行处理。根据污水处理站的构筑物特点，拟对废水调节池、缺氧池、好氧池、污泥池等加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；对压滤车间进行负压抽风，使以上臭气经收集管道系统输送到恶臭废气处理设备（一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附），去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（6#）排放。

洗涤塔工作原理：

洗涤塔属两相逆向流填料吸收塔。从废气的散发源采用密封隔离，用管道引入内部连接。使池内的大气压成偏负压状态，管道汇总后进入喷淋吸收塔。迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行酸碱中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷淋液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的 pH 值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。洗涤塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。洗涤塔尺寸：Φ1200*5000，PP 材质，循环水量 15t/h。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

经洗涤塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在洗涤塔顶部

设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。

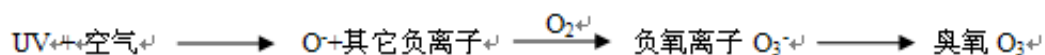
紫外光催化氧化工艺原理：

在 TiO_2 紫外光解催化氧化除臭设备内，高能紫外线光束与空气、 TiO_2 反应产生的臭氧、 $\cdot\text{OH}$ （羟基自由基）对恶臭气体进行协同分解氧化反应，同时大分子恶臭气体在紫外线作用下使其链结构断裂，使恶臭气体物质转化为无臭味的小分子化合物或者完全矿化，生成水和 CO_2 ，达标后经排风管排入大气，整个分解氧化过程在 1 秒内完成。

（1）臭氧的产生：

利用高能紫外线光束，使空气中产生大量的自由电子，这些电子大部分能被氧气所获得，形成负氧离子 (O^{3-})，负氧离子不稳定，很容易失去一个电子而变成活性氧（臭氧），臭氧是高级氧化剂，既可以氧化分解有机物和无机物，对主要臭气硫化氢、氨气、甲硫醇和烃类化合物等，都可以与臭氧发生反应，在臭氧的作用下，这些恶臭气体由大分子物质被分解为小分子物质，直至矿化。

臭氧产生过程如下式所示：



（2） $\cdot\text{OH}$ （羟基自由基）的产生：

本设备同时可利用紫外光束与纳米级 TiO_2 的作用产生 $\cdot\text{OH}$ ，溶于水中的臭氧也可产生 $\cdot\text{OH}$ 。

$\cdot\text{OH}$ （羟基自由基）是最具活性的氧化剂之一，氧化能力明显高于普通氧化剂，与恶臭气体反应，矿化程度更高。

紫外光催化氧化除臭系统特点：

①光催化反应无需添加任何化学物质：只需要设置相应的排风管道和排风动力，使恶臭气体通过本设备进行脱臭分解净化，无需添加任何化学物质参与化学反应。

②适用范围广：可适应高、低浓度，大气量，不同恶臭气体物质的脱臭净化处理，可每天 24 小时连续工作，运行稳定可靠。

③运行成本低：本设备无任何机械动作，无噪音，无需专人管理和日常维护，只需作定期检查，本设备能耗低，设备风阻极低 $< 50\text{pa}$ ，可节约大量排风

动力能耗。

④设备占地面积小：自重轻：适合于布置紧凑、场地狭小等特殊条件。

⑤优质材料制造：防水、防火、防爆、防腐蚀，使用寿命长。

本项目紫外光催化氧化设备尺寸为 1600*1400*1500mm。

活性炭吸附：

含恶臭气体由风机提供动力，进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达标排放。根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218号）活性炭更换周期计算公式为 $T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$ ，其中废水处理站 m 取 500kg， s 取 10%， c 取 5.75mg/m^3 ， Q 取 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ， t 取 24h/d ，计算得 QC 实验室活性炭 120 天更换一次，废水站对应的活性炭箱一年需更换 3 次，产生废活性炭约 1.64t/a。因此，废水站现有处理装置及更换频次可满足本次改建需求，无需增加活性炭量。

废水站废气捕集率可达到 95%，一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附去除率取保守值 80%，少量臭气以无组织形式排放。

采取上述措施处理后，废水处理装置有组织排放废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 标准。

7.2.3 废气收集及排气筒设置

本项目废气收集、处理装置及排气筒设置见表 7.2-1。

表 7.2-1 废气收集排放情况

废气污染源		处理系统	排放系统
QC 实验室 (生产车间一)	生物气溶胶、有机废气	高效过滤器+活性炭吸附	20.9m 排气筒 2#
污水处理站	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	15m 排气筒 6#

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。”项目共依托现有项目的 2 根排气筒，QC 实验室排

气筒位于 3#车间楼顶，为 20.9 米，污水处理站排气筒高度为 15 米，满足（DB32/4042-2021）要求。

7.2.4 有组织废气防治措施技术可行性分析

（1）技术可行性

本项目有组织废气主要为实验室运行过程中产生的有机废气，废水站运行产生的氨和硫化氢。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中附录 B 可知：公用单元中质检废气治理推荐可行技术为：吸收、吸附。根据分析，实验室操作设置通风橱柜，分析操作过程中产生的各类有机废气经负压系统收集，收集率 95%，至活性炭吸附塔处理后排放，活性炭的吸附去除率不低于 80%，尾气经 20.9m 高的排气筒达标排放。因此，本项目拟采用的活性炭吸附治理措施属于技术规范中推荐的可行技术。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中附录 B 可知：公用单元中废水处理站废气治理推荐可行技术为：吸收、吸附、生物处理。污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H_2S 和 NH_3 。企业对污水设施加盖，收集率为 95%，经“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”处理后，处理效率不低于 80%，通过 15m 高排气筒达标排放。因此，本项目拟采用的“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”治理措施属于吸收、吸附法，为技术规范中推荐的可行技术。

（2）经济可行性

本次改建项目废气处理依托现有项目的废气处理设施，正常运行后设备维护费用按照废气环保设施投资的 7%计，约 9.45 万元，企业有能力承担该部分费用，运行成本可接受。

7.2.5 无组织废气防治措施技术可行性分析

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，无组织废气主要是细胞培养过程中产生的呼吸尾气，原材料称量及配置废气、QC 未收集的实验室废气，污水处理站未能收集到的恶臭废气。

本项目细胞扩增培养过程中，细胞培养的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过设备自带的除菌过滤器

过滤后经排气口排出，过滤器为一次性使用，使用结束后经过灭菌柜灭菌后按危废处置。呼吸气排至洁净车间，通过洁净车间的排风系统，排至外环境；洁净车间的排气系统有高效过滤器尾端控制措施，可进一步确保排放尾气的安全性。

原材料称量及配置中产生的颗粒物经过两级过滤器后，通过空调排风管道通至楼顶管道排放至大气。

QC 质检过程中产生的有机废气通过通风橱收集进入楼顶活性炭吸附装置，未被收集的在车间内无组织排放。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。

项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中的相应标准及要求。

本项目无组织控制措施与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求相符性分析如下。

表 7.2-2 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

序号	要求	项目情况	相符性
----	----	------	-----

1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 ②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放在室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	项目物料贮存于密封的包装瓶中；放置于化学品试剂柜中；在非取用状态时封口保持密闭。	相符
2	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采取密闭容器、罐车。	本项目物料均采用密闭容器或管道输送。	相符
3	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。②VOCs 物料卸料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集系统处理；无法密闭的应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。③VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目使用的有机物在通风橱中操作，产生的少量有机废气，由“活性炭吸附”处理后经 20.9 米高排气筒排放。	相符
4	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	废气处理系统会与生产设施同步投入使用，检修时，生产工艺设备将停止运行。	相符
5		废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。	本项目废气收集符合规定，符合要求	相符
6		废气收集系统的输送管道应密闭。	输送管道密闭，符合要求	相符

7	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目废气满足达标排放的要求	相符
8	收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外	本项目 NMHC 初始排放速率 $\leq 3\text{kg/h}$ ，产生量较小，经处理后可以达标排放。	相符

7.3 营运期废水污染防治措施论证

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制。本项目废水包括生产/公辅废水和生活污水，本项目依托现有废水处理站。

生产废水中分离纯化废水属于高盐废水，单独经调节+蒸发处理后，冷凝水再进入厂内废水处理站处理。细胞培养废水具有生物活性，单独进入灭活罐进行灭活后再进入厂区污水站进行处理。经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”系统处理后，淡水回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，浓水蒸发，经离心后蒸发残液委外，蒸发冷凝水返回废水处理站，洗涤塔排水及循环冷却系统排水排入废水处理站，因此含氮磷废水闭路循环不外排。

本次改建产生的制水设备弃水、不含氮磷清洗废水和生活污水一并经厂区废水总排口排入园区污水管网。

7.3.1 废水处理方案

本项目废水收集处理流程见图 7.3-1。

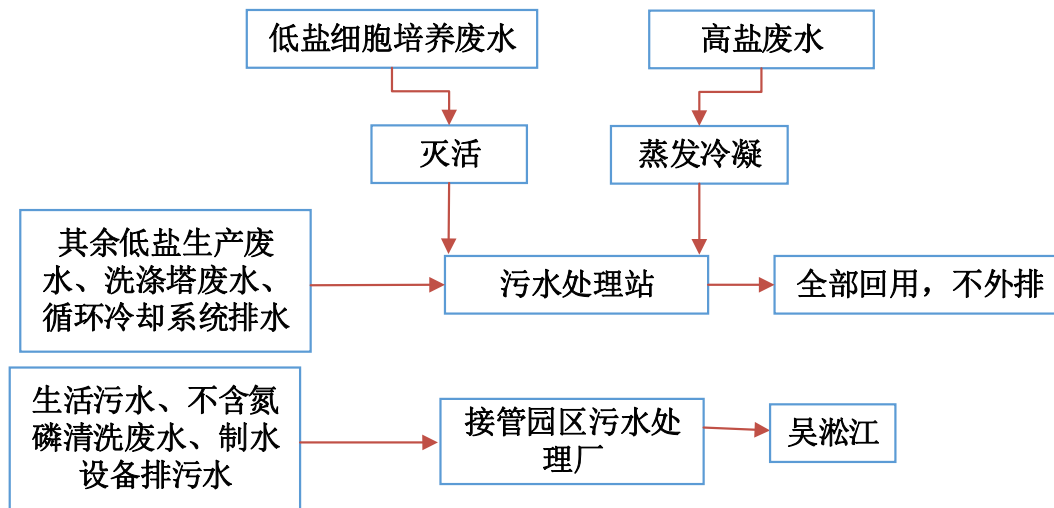


图 7.3-1 改建项目废水收集处理流程图

现有项目已建成 1 座废水处理站用于处理现有项目产生的含氮磷的生产废水，本次改建后，废水站的废水处理工艺不发生变化，具体工艺如下。

1、含活废水预处理

工艺原理：是一种高温蒸汽生物废水灭活系统。含活废水在夹套灭菌管路中通入蒸汽加热，市活性成分在蒸气的高温作用下变性或凝固，酶失去活性导致死亡。废水灭活系统主要由灭活罐、灭活夹套盘管、供水管道、蒸汽管道和排水管道等组成。该系统工作流程如下：

本次改建项目依托现有废水灭活处理系统，对含生物活性废水采用高温灭活方法，即将 121℃ 蒸汽对活性废水进行间接加热至 80℃ 左右，灭活 40min 左右，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而活性细胞在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使细胞灭活。灭活系统由 2 个罐体组成，配有相应的集输管道及智能化控制系统，能实现无人值守，整个系统全自动化运行。灭活后的废水通过管道进入厂区含氮磷污水处理站的调节池，在调节池中调节水质的同时自然冷却（与其他常温废水进行混合降温）后经厂区含氮磷污水处理站集中处理。

2、高盐的分离纯化废水预处理

本项目在原液生产的分离纯化过程中磷酸盐、铵盐用量比较大，该股废水的盐分很高，如果直接排入废水处理站会影响生化等后续处理效果，因此先进行蒸发处理，蒸发后，大量盐分残留于蒸发残液中，蒸发冷凝水盐分、污染物浓度较低，再进入废水处理站处理，蒸发残液经离心后委外。

高盐的分离纯化废水处理流程如下：

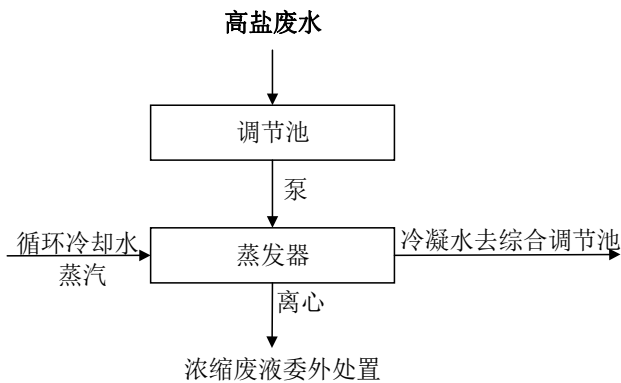


图 7.3-2 高盐分离纯化废水处理流程示意图

3、废水处理站

进入废水处理站的废水主要有：预处理后的分离纯化废水（3009t/a）、经高温灭活预处理的细胞培养废液（261.9t/a）、CIP 清洗废水（4320t/a）、器具用后清洗废水（960t/a）、SIP 在线消毒冷凝水（120t/a）、厂房清洗水及洗衣房废水（500t/a）、洗涤塔及循环冷却塔废水（2570t/a）、质检废水（80t/a）。

该废水收集后经 pH 调整进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”系统进行处理，通过生物代谢作用去除有机物和氨氮，MBR 出水可以回用于循环冷却塔和洗涤塔，RO 段将废水分离为淡水和浓水，淡水可直接回用，浓水经蒸发器浓缩处理；蒸发器是将 RO 浓水蒸发结晶，结晶体离心后作为固废委外处置，蒸发冷凝液回流到综合废水调节池重新处理。高盐废水经蒸发器处理后冷凝液回流到综合废水调节池处理。废水处理系统产生的污泥收集到污泥池，然后通过压滤机压滤，滤液回到废水调节池，经过脱水处理的污泥由环卫部门统一清运处置。废水调节池、好氧池、缺氧池、污泥池等反应过程中产生的恶臭气体经“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”工艺处理后排放。

项目废水处理工艺见图 7.3-3。

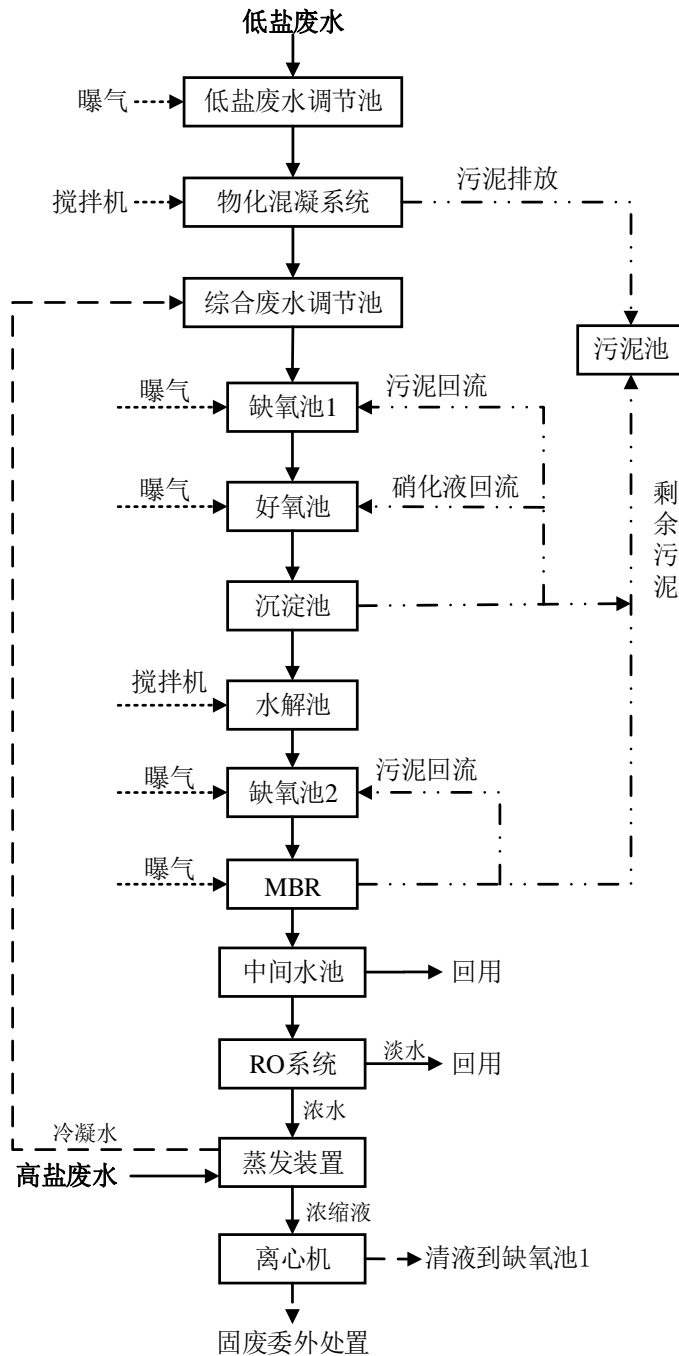


图 7.3-3 本项目依托废水处理站处理工艺流程图

工艺流程说明：

1、高盐废水调节池

用于收集高盐份生产废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内

衬 FRP，工艺尺寸为：2000*2000*4500mm。

2、低盐废水调节池

用于收集低盐份生产废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：5000*3000*4500mm。

3、pH 调整池

在该池向废水中加入酸或碱调节 PH 值到适宜的范围，设药剂投加装置一套，设 PH 控制器一套，用于自动控制定量加药；另设一套机械搅拌设施，使加入的酸或碱与废水快速混合。该池为钢结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：1000*1000*1500mm，共设 1 座。

4、混合反应池

向其中投加混凝剂，并机械搅拌，使得废水中的重金属的氢氧化物的胶体以絮凝剂为凝聚核心，通过混凝剂的水解，吸附，架桥等电化学反应作用，悬浮物凝结为大的颗粒物。该池设搅拌机设施一套，药剂投加装置一套。该池采用钢砼结构，工艺尺寸为：1000*1000*1500mm。

5、絮凝反应池

向其中投加絮凝剂，并机械搅拌，通过改善絮凝颗粒间的静电斥力及其强大的桥联、网络絮凝作用,使得在混合池形成的混凝颗粒物增大，凝聚到一起，从而使废水中的悬浮颗粒得以分离。该池设搅拌机设施一套，药剂投加装置一套。该池采用钢结构。工艺尺寸为：1000*1000*1500mm。

6、物化沉淀池

该池采用斜板沉淀池，该池处理能力大，处理效率高；停留时间短，占地面积小。经过混凝反应的废水进入该池，在重力作用下，进行固液分离，铁盐等沉淀下来，上清液进入下一道工序，沉淀的泥渣进入污泥池做进一步处理。该池为钢结构，内衬 FRP 防腐，工艺尺寸为：3000mm*1000mm*3500mm，共设 1 座。

7、综合废水调节池

用于收集综合废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成

冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：5000*3000*4500mm。

8、缺氧池 1

在缺氧条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为小分子物质，增强其可生化性。池内设弹性立体填料，使生物附着于填料表面。内设有穿孔曝气搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：2500*2500*4500mm。

9、好氧曝气池

经过缺氧处理后的废水进入好氧池，然后对废水进行充氧曝气，此时水中好氧菌落占绝对优势，并具有较好的活性，各种微生物在好氧条件下，充分利用废水中有机物质，在溶解氧值 2~4mg/L 条件下，进行好氧生化反应（自身的新陈代谢作用），将污水中大量有机物质转化为 CO₂、N₂ 和 H₂O 以达到降低 BOD₅ 和 COD 的目的。曝气池活性污泥浓度维持在 2500~4000mg/L。

好氧曝气池分为多个单元，在每个处理单元内，废水与活性污泥充分混合，呈完全混合式，在整体上属于推流式，完全混合式和推流式工艺相结合，以达到好的处理效果。该池为钢砼结构，工艺尺寸为：5000*2500*4500mm，共一座。

10、沉淀池

经过好氧曝气池生化处理后的废水进入沉淀池进行固液分离，上清液则达标排放，部分污泥回流到好氧池，剩余污泥进入污泥池处理。充分考虑到回流的需要，设污泥回流泵两台。该池采用钢砼结构，工艺尺寸为：2000*2000*3500mm。

11、水解池

在水解酸化条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为小分子物质，增强其可生化性。内设有机机械搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：5000*2500*4500mm。

12、缺氧池 2

在缺氧条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为

小分子物质，增强其可生化性。池内设弹性立体填料，使生物附着于填料表面。内设有穿孔曝气搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：2500*2500*4500mm。

13、膜生物反应器

膜生物反应器主要由生物反应器与膜组件两部分构成，污水中的有机物经过生物反应器内微生物的降解作用，使水质得到净化，而膜的作用主要是将活性污泥与大分子有机物及细菌等截留于反应器内，使出水水质达到回用水水质要求，同时保持反应器内有较高的污泥浓度，加速生化反应的进行。

膜生物反应器主要由池体、膜组件、鼓风机曝气系统、泵及管道阀门仪表等组成，

1) 池体

该池采用钢结构，工艺尺寸为：5000*2500*4500mm，该池采用曝气系统一套。

2) 膜组件

膜组件是 MBR 的核心部件，出水水质的好坏与处理成本与其有直接的关系，本项目中采用国内最优品牌，根据水质特点，选择 PVDF 的中空纤维膜，膜孔径 0.3 μ m。

3) 鼓风机曝气系统

采用鼓风机+微孔可变曝气系统+膜组件冲刷系统，简单可靠，管道上设有调节阀来调整膜组件的曝气强度，以减轻膜污染。

4) 泵

采用自吸泵来进行抽吸，抽吸压力与膜组件相配，出水流量可以通过流量计直接显示。

MBR 系统采用 PVDF 中空纤维膜，可在常温下运行，不需要特殊保温防冻。该系统设计处理能力为 4t/h，单片膜组件产水能力为 100L/h，共 40 片膜。

14、中间水箱

经过前道处理后的废水排放到中间水箱储存，中间水箱设有 1 个 5m³ PE 桶，设提升泵 2 台，1 用 1 备。

15、保安过滤器

保安过滤器以去除浊度 1 度以上的细小微粒，来满足后续工序对进水的要

求；本方案中设有 5 μ m 过滤器截留上述过滤器的穿透物，保护 RO 膜。

16、RO 系统

压力驱动下，水通过高度选择性的反渗透膜，使水中的无机盐、有机物、硬度离子、细菌等与水分离，去除率达 98~99%，RO 系统产水率为 60%。

17、回用水箱

经过 RO 系统处理后回用水储存后回用。该池采用 2m³ 的 PE 桶。设提升泵 2 台，1 用 1 备。

18、RO 浓水箱

经过 RO 系统处理后浓水储存后蒸发。该池采用 2m³ 的 PE 桶。设提升泵 2 台，1 用 1 备。

19、三效蒸发器

设备由一效加热器、一效强制循环泵、一效蒸发室、二效加热器、二效强制循环泵、二效蒸发室、三效加热器、三效强制循环泵、三效蒸发室、冷凝器及内部连接管道组成。蒸发清水量为 1000kg/h。每效加热器加热面积为 13M²，管程内通物料，换热管材质为 304 不锈钢；壳程内通水蒸汽，设计压力为 0.3Mpa，工作压力为 0.09Mpa，壳体直径为 Φ 500，过流部分材质为钛合金。每效蒸发室直径为 Φ 1000，过流部分材质为钛合金；每效蒸发室下都配有一台直径为 Φ 800 的结晶槽，材质为 304 不锈钢。冷凝器冷凝面积为 20M²，管程内通物料二次蒸汽，换热管材质为 304 不锈钢；壳程内通冷却水，设计压力为 0.3Mpa，工作压力为 0.25Mpa，壳体直径为 Φ 400。冷凝器过流部分材质为钛合金。清水蒸发量：1000kg/h。水蒸汽设计压力：0.3Mpa。蒸汽耗量：450kg/h。冷却水循环量：28 $^{\circ}$ C/35 $^{\circ}$ C/33t/h。机组总功率：52.5kw。机组总重量：11000kg 机组外型尺寸：9000 \times 2000 \times 8500mm。三效蒸发器产生的结晶浓缩液离心脱水后固废委外处置，清液循环蒸发浓缩。

20、取样回用池

该池用于对废水进行取样和计量回用,该池设超声波流量计一台，该池为砖混结构。工艺尺寸为：4200*1000*1000mm。

21、污泥处理系统

污泥处理系统包括污泥池和污泥脱水机。该池为钢砼结构，污泥池的工艺尺寸为：4000*2000*4500mm。

污泥经过污泥脱水机脱水后，泥饼外运做最终处置。

7.3.2 废水处理技术可行性分析

（1）预处理（灭活）可行性

废水灭活是生物制药生产企业废水处理过程最关键的工艺。根据《〈制药工业水污染物排放标准生物工程类〉编制说明（征求意见稿）》介绍：加热消毒法是通过加热来实现消毒的一种方法，大部分病毒在 55℃-65℃、接触 0.5~1 小时后即可失活。对于致病菌培养基后处理的生产废水，则必须加压消毒。如发酵罐中的残液、洗罐水可直接以蒸汽加热到 134℃、消毒 1 小时来实现灭活。中国医学科学院生物研究所对生产车间活性废水采用蒸汽加热灭菌罐进行灭活，使用蒸汽加热到 92.5℃，保温 1 小时来实现灭活消毒。可见，采用蒸汽加热灭活罐对废水中致病菌、病毒进行灭活是可行的。

本项目废水中含有的生物活性物质主要是 CHO 细胞，生产过程中不涉及使用其它细菌及病毒等活毒物质，因此本项目生产废水生物安全性高，灭活主要针对 CHO 细胞即可，通过蒸汽加热灭活可以达到灭活要求，再进污水预处理设施处理。另在废水处理系统的末端，本项目采用蒸发方式取得冷凝水回用，可以进一步对废水进行灭活，保证出水的生物安全性。

为进一步保证本项目所排放废水的生物安全性，建议企业加强废水蒸汽灭活后的生物安全性检测，保证微生物限度达标，必要时对废水处理系统出水进行生物微生物限度检测。

本项目依托现有已建的生物灭活系统进行废水的生物灭活，现有废水灭活系统灭活能力为 3t/h，现有项目灭活处理量为 1t/h，剩余灭活能力为 2t/h，本次改建项目灭活处理需求量为 1.08t/h，因此现有灭活罐可满足灭活需求。本项目使用物理方法灭活，只有当设备出现暂时故障时采用化学方法暂时取代。本项目使用的是 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），当温度>80℃，超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者环境变化，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，所以本项目采用灭活措施可以达到完全杀灭细胞生物活性。

（2）含氮磷废水处理可行性

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

表7.3-1 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术	本项目
综合废水（生产废水、生活污水）	pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	本项目含氮磷处理工艺包含预处理+生化处理+深度处理。 预处理：灭活、蒸发、中和调节、混合反应、絮凝沉淀，为可行的预处理工艺。 生化处理：缺氧好氧、水解、MBR（膜生物反应器），为可行的生化处理工艺。深度处理：三效蒸发器、RO 膜系统，属于可行的深度处理工艺。

根据上表可知，本项目含氮磷废水处理站工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

（3）含氮磷废水处理站依托可行性分析

①水量可行性分析

该废水站日处理设计能力可达到 160t/d，该废水站建设时已预留部分剩余容量。现有项目进入废水站的量为 29t/d，余量为 131t/d，本项目进入废水站的量为 35t/d，现有废水站可满足改建后全厂含氮磷废水的处理需求。

②影响因子分析

根据综合废水水质分析，对生化系统产生冲击的主要是来自项目废水中的部分特征因子。

敏感物质的抑制影响：本项目含活性废水，经过灭活罐灭活后进入调节水池，通过上述措施避免活性物质对后续工艺产生影响。

盐分的影响：本项目高盐分废水经过蒸发系统预处理后，盐分含量大大降

低，对后续废水处理工艺影响较小。

其他：本次新增生产废水水质简单，且与现有项目的污染因子及浓度基本一致，对含氮磷废水处理站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，含氮磷废水处理站的出水水质可以满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“循环冷却水系统补充用水”相应指标。

工程案例：本次项目含氮磷废水处理站处理效果类比康宁已建已验的含氮磷废水处理站的实际运行效果。根据企业 2020.09.23-24《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》的监测数据，各污染因子均能满足回用水质要求，且可以满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“循环冷却水系统补充用水”相应指标。具体见下表。

表 7.3-2 含氮磷污水站进出水水质及处理效果表

项目	pH	溶解性总固体 (mg/L)	CODcr (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
验收监测结果	7.09~7.16	36~61	6~19	0.642~0.758	0.05~0.1
回用标准	6.5~8.5	≤1000	≤60	≤10	≤1

根据上表分析可知，本项目含氮、磷废水经处理后，处理设施出水口各项指标均能达到本项目回用要求。且现有项目废水站运行稳定，根据现有项目废水站排口监测数据，出水水质满足回用水的标准，本项目废水性质与现有项目相类似，且现有污水站的剩余处理能力能够满足本项目废水的接管需求，因此，本项目废水处理工艺可行。

(4) 含氮磷废水回用可行性分析

本项目含氮磷废水经处理后回用于新增的 3 台 500m³/h 的冷却塔，用于主要用于空调系统冷却、多效蒸馏水分配系统冷却、蒸汽冷凝水板式换热器的冷却、污水站多效蒸发器的冷却等。预计年工作时间为 8064h，根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050），本次环评循环冷却塔蒸发量计算公式为 $Q_e = k \cdot \Delta t \cdot Q_r$ ，其中 Q_r 为冷却的循环量，m³/h，k 为气温系数 0.0012（10℃）， Δt 为冷却塔进出温差 4℃，蒸发水量为 58060t/a；风吹损失量=0.001* Q_r ，损失

量为 12096t/a；补水量= $Q_e * N / (N-1)$ ，其中 N 为浓缩倍数，取 5，则项目冷却塔循环水系统补水量为 72576t/a。则冷却塔强排水量为 2420t/a。本次改建项目废水处理回用水量为 11620.9t/a，因此，本项目冷却塔可以消耗掉废水处理站处理后的回用水。

表 7.3-3 本项目冷却塔补排水情况

用途	t/h	工作时间 (h)	补水量 (t/a)	蒸发损耗 (t/a)	强排水 (t/a)
主要用于空调系统冷却、多效蒸馏水分配系统冷却、蒸汽冷凝水板式换热器的冷却、污水站多效蒸发器的冷却等。	500*3	8064	72576	58060	2420

7.3.3 废水处理经济可行性分析

本项目依托现有污水站，废水治理运行费用主要包括：药剂、电费、运维费等。根据设计单位核算，废水站单位处理 1 吨氮磷废水的费用为 20 元，本项目年产生含氮磷废水 11894.7t，则本项目废水年处理费用约为 23.7 万元，在企业可以承受的范围内。因此本项目利用已建废水站处理本次改建项目新增废水，无论是在处理工艺还是在经济上都是可行的。

7.3.4 项目水污染物排放信息

表 7.3-4 废水污染治理设施情况

序号	废水类别	污染物种类	排放方式	排放去向	排放规律	污染治理设施					排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
						污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施能力	污染治理设施工艺	是否为可行性技术			
1	生活污水、不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水	COD、SS、氨氮、总磷	间接排放	园区第一污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	/	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
2	含氮磷生产废水	PH、COD、SS、氨氮、总磷	不排放	/	/	TW001	厂区污水处理站	160t/d	絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心	根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）表 B.2，为可行技术	/	/	/

表 7.3-5 本项目废水排放口情况

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					国家或地方污染物排放标准名称	污染物种类	标准浓度限值 (mg/L)
DW001	120.780367989	31.319163393	18626.7	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	0: 00-24:00	苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002） 表 1 一级 A 标准	pH（无量纲）	6-9
								SS	10
								COD	30
								NH ₃ -N	1.5（3）
								TP	0.3
TN	10								

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

7.4 营运期固废污染防治措施论证

本项目产生的固废主要有废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥及生活垃圾。

7.4.1 项目固废处置情况

本项目对产生的固废进行分类收集，一般工业固废和生活垃圾交由环卫部门清运；危险废物委托有资质单位处理。各类固体废物均得到合理处置，处置率 100%，不直接排向外环境，不会造成二次污染，对周围环境无直接影响。

7.4.2 固废暂存场地的设置

项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放。

③本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。基础防渗层为 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），并进行 0.4m 厚的混凝土浇筑，最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

7.4.3 固废设置可行性分析

（1）危险废物处理过程要求：

①项目在危险废物的转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准；②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。上述固体废弃物经过妥善处置并且对危废堆放处严格做好防渗漏工作后，不会对周围环境产生二次影响。本项目产生的废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥作

为危险废物均委托有资质单位处置；各类危险废物均妥善处置。本项目危险废物的处置/处理率达到 100%，不会对环境带来二次污染。

（2）一般工业固废及生活垃圾处理方式

废包装袋材等作为一般固废均可外售综合利用；生活垃圾由环卫部门统一处理。

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达 100%，能满足环保规定的固体废物控制要求。固体废弃物经过处理和处置后不会对环境产生不利影响。

7.4.4 危废转移运输分析

本次环评要求企业落实以下几点要求：

（1）加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

（2）严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录，包括厂区内部的和行政管理部门的。

（3）对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄露情况下的应急措施。

7.4.5 管理措施评述

危险废物暂存处须根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求，将其按照危废暂存场所设置：

（1）危险废物的管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关规定。

（2）项目危险废物必须及时运送至危废处置单位，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。废物运输过程中应做好危废的密闭储存措施，防止运输时危废的泄漏，造成环境污染。

(3) 项目危险废物的转运必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

(4) 建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。

(5) 危废贮存场运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗。

(6) 建立定期巡查、维护制度。

(7) 与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。通过以上的分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

7.5 营运期噪声污染防治措施论证

本项目噪声源主要来自新增设备运行噪声，噪声源强在 80dB(A)左右。为减项目噪声对周围环境的影响，对项目噪声源进行分类治理，治理措施如下：

- ①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；
- ②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；
- ③部分区域加装隔声装置；
- ④对设备进行合理分布。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

7.6 营运期地下水和土壤污染防治措施论证

(1) 源头控制措施

建设项目应采取措施从源头上控制对土壤及地下水的污染，对废水收集管道、废水处理站、危险废物贮存库均采取防渗措施，从设计、管理中防止和减少污染物料的跑，冒，滴，漏，主要措施包括工艺、管道、设备、土建、给排水、总图布置等防止污染物泄漏的措施及应急处理设施。

(2) 分区防治措施

本项目地下水污染重点区域主要为生产车间、危废暂存库及生产废水处理站。

本项目车间地面应统一进行防腐、防渗处理，应使用高标号水泥，防止车间地坪出现裂缝，提高水泥地坪的防腐、防渗能力。

本项目在废水产生点、管线及预处理处应做好防腐防渗。危险废物应采用

防漏容器盛装并及时交有资质单位处置。

车间、危废暂存库及废水处理设施应做好地面防腐、防渗处理，并应加强管理，及时发现并处理可能产生的废水；固废产生后应及时委托有资质单位处置，减少在暂存区堆放的时间和数量。

加强废气污染防治措施管理和维护，确保其正常运行，减少气态污染物沉降造成土壤及地下水污染。

加强车间生产管理和自动化控制，减少跑冒滴漏及非正常工况事件的发生。

污水收集管网、废水处理水池及其他可能有物料或废水泄漏的区域应做好管线及水池的防渗漏、防腐蚀处理，并应做闭水试验。

（3）地下水污染监控

建立和完善项目区的地下水环境监控体系，制定监测计划，以便及时发现问题，及时采取措施。

（4）应急处置措施

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

②当发生异常情况时，按照制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

7.7 环境风险防范措施及应急要求

7.7.1 现有风险防范措施情况

现有项目具有完善的环保手续，且已经编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司突发环境事件应急预案》，该预案按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（试行）（企业事业单位版）》的要求编写并已在相关部门备案。在实际操作中，公司加强了应急救援专业队伍的建设，配备了消防器材和救援设施，

并定期组织学习和演练，对预案进行了修改和完善。现有应急预案针对本厂实际，可操作性强，能与区域应急预案很好衔接，联动有效。

公司已经建立各种有关消防与安全生产的规章制度，建立了岗位责任制。

企业按照消防要求，设置足够的消防水供应系统，消防栓等，配置足量的干粉灭火器，主要放置在生产车间、仓库等，并保持完好状态。在厂区通向外环境的排水管（包括废污水和雨水）都设置了闸阀，一旦有火灾消防，立即关闭所有闸阀，以保证消防废水全部进入事故应急池（200m³）。原有项目在厂区内各建筑物布局合理，仓库、车间等相互之间间距满足《建筑设计防火规范》要求，在储存均设有监控摄像头。在各主要生产工段以及重点风险源均设有监控系统。对全厂、主要风险源有巡查制度。仓库等重点风险源有泄漏报警设备与远程影像监控。对于各工段车间、关键岗位设有应急处置措施标识牌，能满足现有项目风险事故防范的要求。

企业目前已制定了详细的应急预案，落实了各项风险防范措施，并定期进行员工培训和演练，厂内综合演练为每年一次，能在事故状态下第一时间启动应急预案，能够有效的将环境污染和生态破坏事件造成的损失降低到最小程度，最大限度地保障人民群众的身体健康和生命安全，在一定程度上可以有效的防范事故风险。自企业投产以来，企业未发生污染事故及环境风险事故。

7.7.1.1 选址和总图布置安全防范措施

（1）选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区，属于生物医药行业，为园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，公司位于园区规划建设的工业用地内，因此项目用地符合规划。

（2）总图布置

本项目厂区平面布局依据药品生产 GMP 要求进行设置，将生产、辅助、行政、生活各区分开，厂区分别设有人流和物流出入口。从生物安全的角度尽量降低公司对环境可能产生的影响。

7.7.1.2 化学品泄漏防范措施

泄漏是项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

（1）严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制

度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

（2）尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

（3）涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

（4）在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

（5）各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

（6）涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

（7）配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移；

（8）化学危险品的养护：

①化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；

②化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；

③储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

（9）加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

7.7.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区。采取如下的措施：

（1）在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

(2) 建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

(3) 厂区通常情况下应保持清洁、整齐、规范，所进行的绿化也以防止鼠、蚊蝇、昆虫等生物为主的绿化种植原则，植物种类不宜过多，防止蚊虫孳生，定期清除杂草，不留死角，便于清洁管理做好厂区的清洁工作。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

7.7.1.4 工艺设计安全防范措施

工艺设计安全防范措施包括报警、紧急切断及紧急停车系统。

(1) 项目采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病原微生物外泄的可能性。

(2) 设备选择时，严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

7.7.1.5 自动控制生物安全防范措施

现有项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

7.7.1.6 电气、电讯安全防范措施

现有项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故能及时报警，获得相关支援。

7.7.1.7 消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

7.7.1.8 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

(1) 禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

(2) 禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

(3) 运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

(4) 根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

7.7.1.9 环保设施安全防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作作到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。灭活过程中严格控制细菌内毒素的含量 $\leq 0.5\text{EU}/\text{mg}$ ，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

7.7.1.10 事故排水安全措施

①排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目产生的含氮磷生产废水经自设污水处理站处理，出水可达到回用水水质标准后回用于循环冷却系统

补充用水。其余的不含氮磷的一般废水和生活污水经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂集中处理。

②排放口设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切换闸阀，当发生泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业应委托有资质单位对事故池废水进行检测，能达到接管标准的前提下，可接入园区第一污水处理厂集中处理，若达不到接管标准的要求，可进入厂区污水处理站进行处理达标后接入园区第一污水处理厂，避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③排水控制

一旦发生事故，收集事故污水进入事故应急池，则立即启动事故应急监测，同时立即关闭雨水和污水排水总阀，所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决后，进自设污水处理站处理后，方可打开排水总阀。

采取上述措施后，因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

7.7.1.11 加强危险废物收集储存系统管理

（1）危废库必须有防腐防渗措施，避免废液泄露造成水污染事件；

（2）加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。

（3）确保危险废物密封存放，再集中存放于危废库，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

7.7.1.12 建立健全的安全环境管理制度

（1）危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台帐，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

（2）生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应

要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

7.7.1.13 风险应急物资

现有项目主要风险应急物资一览表见下表。

表 7.7-1 现有项目风险应急物资一览表

序号	名称	规格型号	数量	配置地点
1	室外消防栓	SS100-1.6	13	公司周围
2	手提干粉灭火器	MFZ/ABC4	668	每个楼层
3	应急照明灯	TC-ZFZD-E3WF100	706	每个楼层
4	洗眼器	/	4	QC 实验室
5	消防排烟风机	GXL/XGL	13	地下室
			3	工程仓库楼
			3	生产楼
			1	行政楼
6	水泵接合器	SQD150-1.6	12	公司外围
7	手动报警按钮	J-SAM-GST91 22A	205	每个楼层
8	喷淋头	ZSTZ 20-68°C	317	仓库
9	喷淋头	ZSTZ 15-68°C	3454	行政
10	喷淋头	ZSTZ 15-93°C	40	仓库
11	水流指示器	ZSJZ150	10	仓库、行政

12	湿式报警阀	ZSFZ 150	4	行政
13	湿式报警阀	ZSFZ 200	1	仓库
14	防火卷帘门	TFJ(W)-30030 0-TF3-CZ-S-300	3	仓库、2 还车间
15	疏散指示	M-BLZD-1LR OE I 5WCAC	706	各楼层

7.7.1.14 突发环境事件隐患排查

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

按下表进行突发环境事件应急管理隐患排查。

表 7.7-2 突发环境事件应急管理隐患自查表

排查内容	具体排查内容
1.是否按规定开展突发环境事件风险评估，确定风险等级	(1) 是否编制突发环境事件风险评估报告，并与预案一起备案。
	(2) 企业现有突发环境事件风险物质种类和风险评估报告相比是否发生变化。
	(3) 企业现有突发环境事件风险物质数量和风险评估报告相比是否发生变化。
	(4) 企业突发环境事件风险物质种类、数量变化是否影响风险等级。
	(5) 突发环境事件风险等级确定是否正确合理。
	(6) 突发环境事件风险评估是否通过评审。
2.是否按规定制定突发环境事件应急预案并备案	(7) 是否按要求对预案进行评审，评审意见是否及时落实。
	(8) 是否将预案进行了备案，是否每三年进行回顾性评估。
	(9) 出现下列情况预案是否进行了及时修订。面临的突发环境事件风险发生重大变化，需要重新进行风险评估；应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化；环境应急监测预警机制发生重大变化，报告联络信息及机制发生重大变化；环境应急应对流程体系和措施发生重大变化；环境应急保障措施及保障体系发生重大变化；重要应急资源发生重大变化；在突发环境事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的。

3.是否按规定建立健全隐患排查治理制度，开展隐患排查治理工作和建立档案	(10) 是否建立隐患排查治理责任制。
	(11) 是否制定本单位的隐患分级规定。
	(12) 是否有隐患排查治理年度计划。
	(13) 是否建立隐患记录报告制度，是否制定隐患排查表。
	(14) 重大隐患是否制定治理方案。
	(15) 是否建立重大隐患督办制度。
	(16) 是否建立隐患排查治理档案。
4.是否按规定开展突发环境事件应急培训，如实记录培训情况	(17) 是否将应急培训纳入单位工作计划。
	(18) 是否开展应急知识和技能培训。
	(19) 是否健全培训档案，如实记录培训时间、内容、人员等情况。
5.是否按规定储备必要的环境应急装备和物资	(20) 是否按规定配备足以应对预设事件情景的环境应急装备和物资。
	(21) 是否已设置专职或兼职人员组成的应急救援队伍。
	(22) 是否与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议。
	(23) 是否对现有物资进行定期检查，对已消耗或耗损的物资装备进行及时补充。
6.是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况	(24) 是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

按下表进行突发环境事件风险防控措施隐患排查。

表 7.7-3 突发环境事件风险防控措施隐患自排查表

序号	排查项目
1	是否设置应急池。
2	应急池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求。
3	应急池位置是否合理，消防水和泄漏物是否能自流进入应急池；如消防水和泄漏物不能自流进入应急池，是否配备有足够能力的排水管和泵，确保泄漏物和消防水能够全部收集。
4	接纳消防水的排水系统是否具有接纳最大消防水量的能力，是否设有防止消防水和泄漏物排出厂外的措施。
5	是否通过厂区内部管线，将所收集的废（污）水送至污水处理设施处理。
6	正常情况下通向雨水系统的阀门是否关闭，通向应急池的阀门是否打开。
7	受污染的雨水（初期雨水）、消防水，是否都能排入生产废水系统或独立的处理系统。
8	是否有防止受污染的冷却水、雨水进入雨水系统的措施，受污染的冷却水是否都能排入生产废水系统或独立的处理系统。

9	厂区总排口是否设置监视及关闭闸（阀），是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防水和泄漏物等排出厂界。
10	企业与周边重要环境风险受体的各种防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求。
11	突发环境事件信息通报机制建立情况，是否能在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，本项目应不少于一年一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目应不少于一月一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，本项目根据生产周期对仓库、危废暂存间、污水处理站等风险源开展专项排查。

7.7.1.15 生物安全风险防范措施

1、生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见下表。

表 7.7-4 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表；而本项目不涉及的病原微生物，但企业从安全考虑，计划按照一级生物安全水平建设。

本项目共用建筑物自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，符合《生物

安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

表 7.7-5 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。	新建的宜离开公共场所一定距离

2、生物安全设备和个体防护措施

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目配备了高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3 μm （病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μm ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%；

（2）有独立的废物的贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

3、实验室设计与建造

根据现有项目有关设计资料，现有项目的设计建造安全防护措施如下：

（1）在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

（2）实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

（3）实验室易清洁；

（4）实验室保持负压环境；

（5）实验室设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅（湿热灭菌锅）和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

（6）配置应急洗眼/淋浴装置；

（7）在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等

级；

（8）通风系统：本项目厂房分为多个区域，微生物、无菌检测、实验室，洁净等级为 GradeC，换气为 25 次/h。

4、生物安全防护设备风险防范措施

（1）生物安全柜风险防范措施

现有项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

（2）高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 按照要求对已灭活的物品进行储存；

- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

5、含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

7.7.1.16 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

1、生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- （1）首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- （2）用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；
- （3）被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- （1）首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- （2）用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- （3）采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；
- （4）使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- （5）再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- （6）所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

2、生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

- (1) 立即关闭和隔离泄漏源；
- (2) 控制有害物质进一步外泄；
- (3) 对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

7.7.2 本项目风险防范措施依托情况

本项目不新增用地，直接利用已建的厂房。现有应急预案制定了储存装卸、生产工艺设备、消防设施、排水系统、应急物资、防火防爆、应急装备物资、应急队伍等方面的预防措施，制定了废气处理系统故障、大气污染等方面的应急处置措施，总体能涵盖本项目潜在的环境风险。

本项目投产后，新增车间将按照规范和标准配套新增相应的风险防范措施，在现有项目基础上，公司已经具备一定的安全管理经验。

7.7.3 环境风险应急预案

建设单位已按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案。建设单位需定期组织开展培训和演练，本项目建成后应对预案进行修订，补充本次改建内容。

建设单位可按照以下步骤制定环境应急预案：（1）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。（2）开展环境风险评估和应急资源调查。（3）编制环境应急预案。（4）评审环境应急预案。（5）签署发布环境应急预案。应急预案应与苏州工业园区环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求，结合实际生产，以环境安全为重点，制定公司突发环境事件应急预案。具体应急预案包括以下内容：

7.7.3.1 应急计划区

本项目应根据使用、贮存化学危险品的品种、数量、危险性质以及可能引起事故的特点，确定应急计划区，并将其分布情况绘制成图，以便在一旦发生紧急事故后，可迅速确定其方位，及时采取行动。

项目应急计划区主要为：

危险单元：化学品库、废水收集罐、危废库等。

环境保护目标：工厂内员工及危险源周围 3km 内主要的居住区、学校、医院等敏感目标。

7.7.3.2 应急组织机构

组织构建风险事故应急组织结构，建立风险事故三级防控应急组织机构，建立应急指挥系统。建立以企业主管领导为主体，技术、设备、消防、安环、医务和生产调度等部门负责人参加的应急救援指挥中心，明确各自的分工和责任。

（1）公司应急组织

设立公司急救指挥部，由公司负责人及各有关试验、安全、设备、保卫、环保等部门的负责人组成，负责现场全面指挥，并明确各自的责任和分工；

（2）地区应急组织

一旦发生事故，应及时和当地有关化学事故应急救援部门及时联系，迅速报告，请求当地社会（地区应急联动中心）救援中心或人防办组织救援；

（3）应急保护目标

根据发生事故大小，确立应急保护目标，厂区周围一定距离内的人员都应作为应急保护目标。

7.7.3.3 预案分级响应条件

根据事故的影响程度情况，制定相应级别的应急预案和相应情况的处理措施。依据事故的类别、危害程度的级别和评估结果，在发现以下情况时，必须启动应急方案：

（1）废水收集罐发生大量泄漏；

（2）水灾、台风、雷雨、地震等自然灾害；

(3) 关键设备失效，如：动力设备、控制设备、生产设备、灭活系统等；

(4) 人为灾难如：恐怖威胁、相邻区域事故可能引发的连锁反应。

在生产过程中，研发区、小试区及化学品库发生危险品原料细小泄漏事故后，岗位操作人员应立即向主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，予以处理。

当处理无效，泄漏有扩大趋势时，应及时向公司主管报告；公司主管在接到报告后，下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，并迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。

当发生重大泄漏事故时，指挥部成员通知各自所在部门，按专业对口迅速向工业园区环保局、安监局、公安局、卫生局等上级领导机关报告事故情况。

7.7.3.4 报警、通讯联络方式

企业公布风险事故应急组织各相关部门的主要负责组织部门和负责人的报警通讯方式、地点、电话以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，做好协调工作。保证风险事故发生时，能快速及时的进行联络和报警。运输危险化学品和危险固废的驾驶员的联络方式需要详细登记，必须在出车前应将本人的手机号码留给领导小组（或安全员）。

7.7.3.5 应急救援保障

建立应急救援网络体系，储存和准备应急救援物资和设施。在发生风险事故时，能够及时确定毒物发生源和处理方案。企业要特别做好生物安全方面的相关应急救援保障体系。

(1) 救援专业队伍组成及分工

①应急抢险组：其主要职责是在事故应急领导小组和事故应急办公室的统一领导下，对现场发生的各类生产安全事故迅速开展应急抢险救援、火灾扑救等工作。当工厂救援力量不足以控制事态时，及时向地方和社会救援机构求助。应急抢险救援组是常设机构，常年保持 24 小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

②消防疏散组：主要职责是将事故危险区域内或可能危及的区域内所有人员疏散到指定的安全紧急集合点，并进行人员清点。

③医疗救护组：包括公司内医疗救护组织和外部医疗机构。负责事故现

场、邻近区受事故影响的临近区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护。积极抢救受伤和被困人员，限制和控制事故影响范围。有害微生物发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭菌灭活处理，必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。医疗救护组是常设机构，常年保持 24 小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

④设备保障组：主要职责是负责现场应急救援设备的保障，在应急领导小组的统一指挥下，及时调动现场电器设备、照明设备等应急救援设备，做好应急抢险救援工作。

⑤秩序维持组：主要职责是负责事发现场或危险区域的警戒、秩序维持、交通疏理和管制、现场保护等工作。

⑥后勤保障组：主要职责是负责应急物资、设备、器材等的调拨、供应、运输等工作，确保现场应急处置工作进行顺利。

（2）保障制度

应急救援责任制：包括应急救援领导小组职责、应急救援指挥部人员分工、救援专业队伍分工。

应急救援培训制度：应急救援装备、物质、药品等检查、维护制度。重特大生产安全事故应急演练至少每年一次，应急演练应根据自身特点制定周密细致的演练计划，演练过程中要认真检查预案，发现问题及时进行修订、完善，演练结果要及时总结评估。

（3）应急物资

本项目配备烟感器、水喷头、灭火器、消防栓等以确保对火灾事故的及时响应，平面布局上考虑了应急疏散通道及救援通道。为控制化学品泄漏风险，公司配备了化学品泄漏防护处理用的吸附剂（吸收棉等）。

另外，公司提供防护手套、防护眼镜和防护服等个人防护用品，供应急救救援时使用。对于含活性物质泄漏事故，公司配备吸附材料、衬垫、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑止扩散对人员健康造成伤害。

7.7.3.6 人员紧急撤离、疏散计划

设定常年风向标，在发生事故时，明确事故信号。依据事情情况，判断事故等级。依照已定的撤离、疏散计划进行相关人群的撤离和疏散。对事故受影响人群制定救护计划，进行人员医疗救护与公众健康检查。

7.7.3.7 事故应急救援关闭程序与恢复措施

依据事故处理后果情况，依据监测结果，制定相关风险事故应急状态终止程序。制定有关的恢复措施（包括生态环境、地表水体和周围人群健康），现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予以重视。善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。

善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

7.7.3.8 应急培训计划

依据企业生产特点，制定与企业风险事故相关的应急预案培训计划，定期安排有关人员进行培训与演练。消防演习参与人员包括全公司成员，微生物泄漏应急演练包括所有实验人员和运输/储存操作人员。应急救援组织负责安排演练时间、设计场景并进行记录和指导。

7.7.3.9 公众教育和信息

依据企业自身特点，结合周围公众实际情况，对公司邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众自身防护能力。做好公众对生物抗体及其相关的生物安全方面的了解，提高公众相关生物安全的防护意识。

7.7.3.10 应急预案联动

本项目建立各生产装置、各仓储区突发环境事件的应急预案，应急预案必须与全公司、苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

7.8 污染治理措施和“三同时”验收清单

本项目环保措施投资估算及“三同时”验收一览表见下表。

表 7.8-1 环保措施投资估算及“三同时”验收一览表

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目						
项目名称						
类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
废气	QC 实验室	非甲烷总烃	活性炭吸附，20.9m 排气筒，风量 10000m ³ /h（依托现有处理设施）	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 1 标准；无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 中“无组织排放监控限值”	0	与主体工程同时设计、同时施工、同时验收
	污水处理站	氨气、硫化氢、臭气浓度	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附，15m 排气筒，风量 3000m ³ /h（依托现有处理设施）	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 3 标准；无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)“表 1 恶臭污染物厂界标准值”		
废水	分离纯化高盐废水	COD、SS、氨氮、总磷	先蒸发浓缩，浓缩液经离心后委外处置，出水进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”处理后回用（依托现有处理设施）	零排放	18	
	低盐生产废水	COD、SS、氨氮、总磷	经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”工艺处理后回用（依托现有处理设施）	零排放		
	不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水	COD、SS	接管园区污水处理厂	总排口执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中“生物工程类制药企业”间接排放限值		

	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	接管园区污水处理厂		
噪声	生产/公辅设备	LAeq	选用低噪声设备，采用隔声减振消声等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准	2
固废	生产/生活	危险废物、一般工业废物、生活垃圾	危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售利用，生活垃圾由环卫部门清运	无渗漏，零排放，不造成二次污染	25
地下水、土壤保护措施	车间区域防渗措施				3
绿化	绿化树种、草坪、花卉等				/
事故应急措施	各类安全设施，全厂风险防范措施和应急预案		达规范要求		2
清污分流、排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号）要求，对废水排放口、废气排口、固定噪声污染源和危废暂存间进行规范化设置				/
卫生防护距离	本项目以厂界为边界设置 100m 卫生防护距离				/
合计	50 万元				

8 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是建设项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，项目对环境总会带来一定的影响。因此，权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境经济损益分析的主要任务就是衡量建设项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理地选择环保措施，从而促进建设项目更好地实现环境效益、经济效益与社会效益的统一。

8.1 经济效益分析

为贯彻国家政策和响应市场要求，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司拟投资10000万元于苏州工业园区方洲路175号现有厂区内进行改建。项目建设可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。通过此次建设，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司将充分利用本地区优越的地理位置以及其便利的交通条件、完善的市政基础建设，借助于国家产业政策的支持，创收更多的效益，以促进苏州地区经济的发展和增加国民收入，同时也为本厂创造了良好的经济效益。

8.2 社会效益分析

该项目符合当前国家产业政策，具有显著的社会效益。项目规划得当、措施具体，预测经济效益良好。同时项目的实施对发展当地的经济，解决当地的劳动就业问题，推动相关产业发展，都有着积极作用和重要意义。

本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面：

- （1）采用先进的生产工艺，对满足国内市场需求具有积极意义。
- （2）本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。
- （3）本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入，有利于社会稳定和共同富裕。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

8.3 环境效益分析

根据对建设项目的工程分析，本项目建成投产后，所产生的废水、废气、噪声和固废等会对环境有一定影响，因此必须采取相应的环保治理措施，以保

证建设项目对环境的影响降低到最小程度，满足建设项目环境保护管理的要求。

经对本项目拟采取的环保措施进行估算，本项目用于环境保护方面的投资约需 50 万元，约占项目总投资的 0.5%。根据项目的环境影响预测及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目废水、废气、噪声等达标排放、污染物总量控制及清洁生产的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。本项目环保投资的效益是显著的，既减少了排污、又保护了环境和周围人群的健康，实现了环境效益与社会效益、经济效益的最佳结合。

因此，本项目所产生的各项污染在采取合理的处理处置措施后，可明显减轻其对环境的危害，并取得一定的经济效益。同时，企业的污染防治不仅是投资污染防治设施，更重要的是培养职工的环保意识，做好减废、资源回收等工作。在生产工艺上，采用清洁生产工艺，从源头预防污染产生，并做好污染的末端处理。环保工作做得好，将有利于树立企业形象，从而有利于公司产品的销售和提高经济效益。

9 环境管理与监测计划

环境管理与环境监测计划是企业环境保护的重要组成部分。环境管理是减轻企业本身排污，节省资源能源，取得良好环境效益的有效办法。环境监测计划是查清企业排放污染物的浓度、数量、排放去向、污染范围、危害程度的有力措施。本项目实施后企业应从全局出发，按照有关要求和规定设置相应的环境管理机构 and 制定相应环境监测计划。

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理机构

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证。针对拟建项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置相应的环境管理机构，并设置 1~2 名专职环境管理人员，同时应加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责。

根据该项目的实际情况，在建设施工阶段，项目工程指挥部应设专人负责环境保护事宜。项目投入运营后，环境管理机构可由公司办公室或厂办负责，下设环境专管员对该建设项目的环境管理和环境监控负责，并受项目主管单位及环保部门的监督和指导。

9.1.2 管理职责

- (1) 组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行员工环保专业知识的教育。
- (2) 组织制订建设项目的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行。
- (3) 提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。
- (4) 参加项目的环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查。
- (5) 项目建成后，每季度对建设项目的各环保设施运行情况全面检查一次。

9.1.3 管理制度

公司在运营过程，应依据当前环境保护管理要求，制定公司内部的环境管理制度：

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进。记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅

材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

（5）报告制度

内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识。制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平。设立岗位责任制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）本项目建成后，除上述一般企业均须有的通用规章制度外，还必须制定以下几个方面的制度：

风险事故应急救援制度；

职业健康、安全、环保管理体系（HSE）；

参加环保主管部门的培训制度；

档案管理制度。

（9）公众开放

配备环保公益宣传的场所和设施。建立参观通道，可使参观者对项目生产有全过程了解。

（10）环境管理台账

A、废气、废水处理设施

落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台账，了解处理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

B、固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

9.1.4 环境管理计划

项目环境管理工作计划见表 9.1-1 环境管理工作计划表。在所列环境管理方案下，项目环境管理工作重点应从减少污染物排放，降低对环境影响等方面进行分项控制。

表 9.1-1 环境管理工作计划表

情况	环境管理工作内容
企业环境管理总要求	根据国家建设项目环境保护管理规定，认真落实各项环保手续 （1）开工建设前委托评价单位进行环境影响评价工作。 （2）生产装置投产后进行环保设施竣工验收。 （3）生产中，定期请当地环保部门监督、检查，协助主管部门做好环境管理工作，对不达标装置及时整改。 （4）做好企业自主监测工作。 （5）组织开展全厂的清洁生产审计工作。
设计阶段	略。
施工阶段	证施工期设备安装噪声不扰民。
生产运营阶段	保证环保设施正常运行，主动接受环保部门监督，备有事故应急措施： （1）总经理全面负责环保工作。 （2）公司环保管理部门负责厂内环保设施的管理和维护。 （3）对工艺废气的治理、废水的治理及减振降噪设施，建立环保设施档案。 （4）定期组织污染源和厂区环境监测。 （5）编制应急预案及备案并定期演练，应急设备设施齐备、完好。
信息反馈和群众监督	反馈监测数据，加强群众监督，改进污染治理工作。 （1）建立奖惩制度，保证环保设施正常运转。

	(2) 归纳整理监测数据，技术部门配合进行工艺改进。 (3) 配合环保部门的监督检查。
--	--

9.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 9.2-1 改建项目主要环境保护措施和运行参数

类别	污染源	污染物种类	环境保护措施			排放口	运行参数
			收集效率	治理措施	处理效率		
废气	QC 实验室	非甲烷总烃	95%	高效过滤器+活性炭吸附	75%	2#排气筒	风量 10000m ³ /h H=20.9m
	污水站	硫化氢、氨、臭气浓度	95%	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	80%	6#排气筒	风量 3000m ³ /h H=15m
废水	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、总磷	/	依托现有生产废水处理站 1 座，处理工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+蒸发+离心”	达到回用水标准	全部回用，零排放	/
	不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水	COD、SS	/	接市政污水管网	/	厂区总排口	/
	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	/	接市政污水管网	/	厂区总排口	/
固废	一般固废	废包装材料	外售			/	分类储存
	危险废物	废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥	委托资质单位处置			/	

	生活垃圾	/	交由环卫部门清运	/	/
噪声	生产/公辅设备	L _{Aeq}	采用低噪声设备；车间隔声、减振等措施	/	/
事故防范	事故防范、应急措施	/	雨、污水口切断阀，事故监控，编制突发环境事件应急预案，储备应急物资等	/	/
防渗	车间、危废仓库等	/	划定防渗分区采取防范措施	/	/
排口	排放口	/	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号）要求设置排污口	/	/
管理	管理制度、监测计划	/	针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、进出料记录台账、环评和批复要求落实情况的检查	/	/

表 9.2-2 项目污染物排放清单

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	执行标准	
							浓度 mg/m ³	速率 kg/h
废气	有组织	2#排气筒	非甲烷总烃	1.6	0.024	0.0656	60	2
		6#排气筒	氨气	2.3	0.007	0.057	20	/
			硫化氢	0.157	0.00047	0.0038	5	/
			臭气浓度	< 1000（无量纲）	/	/	1000（无量纲）	/
	无组织	生产车间一	非甲烷总烃	/	0.0015	0.004	4	/
		污水站	H ₂ S	/	0.0001	0.001	0.06	/
	NH ₃		/	0.0018	0.015	1.5	/	
废水	总排口（生活污水、不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水）		COD	121.87	/	2.27	500	/
			SS	100	/	1.862	120	/
			氨氮	5.48	/	0.102	35	/
			总磷	0.70	/	0.0131	8	/

		总氮	10.36		0.193	60		
		动植物油	4.62	/	0.086	100	/	
固废	一般固废	废包装材料	外售				无渗漏，零排放，不造成二次污染	
	危险废物	废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥	委托有资质单位处理					
	生活垃圾	生活垃圾	环卫处理					
噪声	设备噪声（等效连续 A 声级）	隔声减振				工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类		

9.3 污染物排放总量

本项目总量控制和考核因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、TN，考核因子为SS；

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃管控），考核因子为氨、硫化氢；

固体废弃物总量控制因子：工业固废排放量。

表 9.3-1 项目污染物总量控制指标表（单位：t/a）

类别	污染物名称	现有项目环评批复量	本项目排放量			“以新带老”削减量	改建后全厂排放量	增减量	
			产生量	削减量	排放量				
水污染物	生活污水	废水量	17942.4	3225	0	3225	0	21167.4	3225
		COD	6.28	1.5	0	1.5	0	7.78	1.5
		SS	3.588	1.092	0	1.092	0	4.68	1.092
		氨氮	0.538	0.1022	0	0.1022	0	0.6402	0.1022
		TP	0.036	0.013	0	0.013	0	0.049	0.013
		TN	1.0795	0.1935	0	0.1935	0	1.273	0.1935
		动植物油	0.478	0.129	0.043	0.086	0	0.564	0.086
	一般生产及公辅废水	废水量	16033.9	15401.7	0	15401.7	0	31435.6	15401.7
		COD	0.8	0.77	0	0.77	0	1.57	0.77
		SS	0.8	0.77	0	0.77	0	1.57	0.77
	含氮磷生产废水	废水量	0	11894.7	11894.7	0	0	0	0
		COD	0	22.109	22.109	0	0	0	0
		SS	0	4.700	4.700	0	0	0	0
		氨氮	0	0.237	0.237	0	0	0	0
		TP	0	0.082	0.082	0	0	0	0
	TN	0	0.354	0.354	0	0	0	0	
大气污染	有组织	非甲烷总烃	0.21154	0.328	0.2624	0.0656	0	0.27714	0.0656
		NH ₃	0.124788	0.285	0.228	0.057	0	0.181788	0.057
		H ₂ S	0.009488	0.019	0.0152	0.0038	0	0.013288	0.0038

物	SO ₂	1.944	0	0	0	0	1.944	0
	NO _x	5.702	0	0	0	0	5.702	0
	颗粒物	1.512	0	0	0	0	1.512	0
无组织	非甲烷总烃	0.0203	0.004	0	0.004	0	0.0243	0.004
	NH ₃	0.0025	0.015	0	0.015	0	0.0175	0.015
	H ₂ S	0.034	0.001	0	0.001	0	0.035	0.001

总量平衡方案:

按照《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，建设单位的总量控制指标由建设单位申请，苏州工业园区生态环境局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施。项目排放的废气在苏州市工业园区区内平衡，水污染物在园区第一污水处理厂总量指标中平衡。

9.4 排污口规范化设置

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发[1999]24号）和《排放口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发[1999]24号文）文件的要求，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排污口。因此，建设单位在投产时，各类排污口必须规范化建设和管理，而且规范化工作应于污染治理同步实施，即治理设施完工时根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废气排气筒

废气排放口必须符合规定的高度和《污染源监测技术规范》中便于采样、监测的要求，设置直径不小于 75mm 的采样口，如无法满足要求的，由当地环保局确定。

采样口设置满足以下要求：

①采样口应优先选择在垂直管段和烟道负压区域；

②采样口位置应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。对于气态污染物采样口，设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍烟道直径，以及距上述部件上游方向不小于 3 倍烟道直径处；

③采样口所在位置的烟气流速不小于 5m/s；

本项目废气排放口标志牌材料适宜采用 1.5-2.0mm 冷轧钢板，表面采用搪瓷或反光贴膜。标志牌尺寸是 480×300mm，标志牌的端面和立柱均要经过防腐处理。废气排放口规范化标志牌如图示。



图 9.4-1 规范化废气排放量标志牌

(2) 废水排放口

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径>150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的须安装监控装置。

本项目全厂废水排放口设置在线监测装置。

(3) 固定噪声源

在固定噪声源（如空压机组、风机等）对厂界噪声影响最大处，设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。



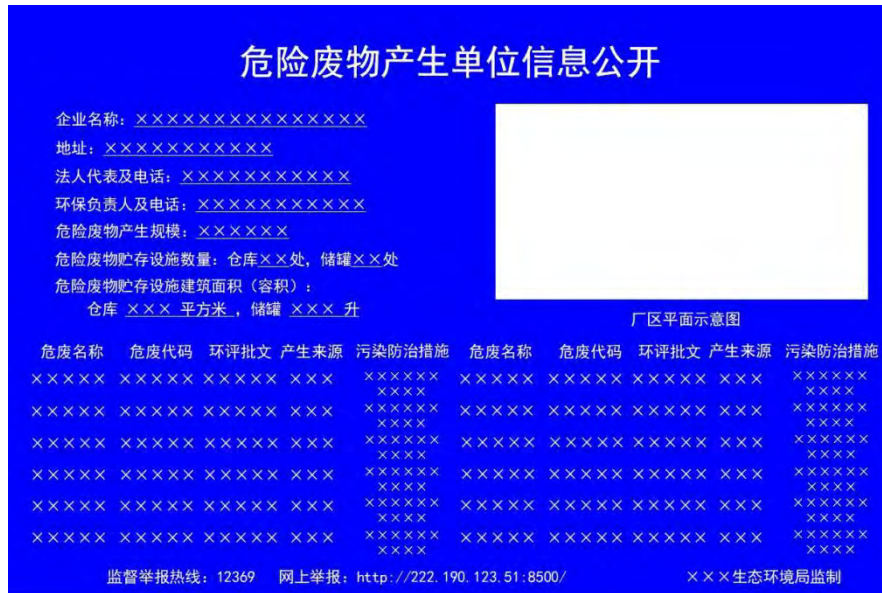
图 9.4-2 噪声源规范化标志牌

(4) 固体废弃物贮存场所

本项目产生的固废（液）暂存在固体废物临时贮存场内。一般来说，固废

贮存场所要求：

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。本项目危废暂存库设立标志牌，警示标识牌位置《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）要求。

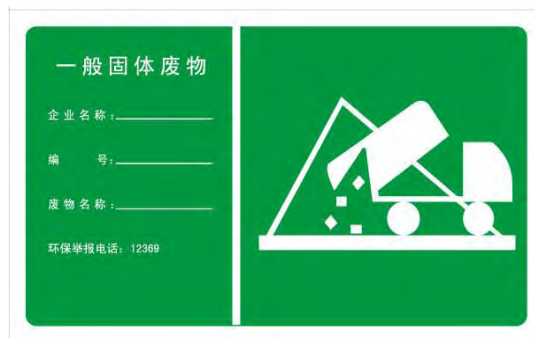


① 危险废物产生单位图案样式



②平面固定式贮存设施警示标志牌

③贮存设施内部分区警示标志牌



④一般固废标志牌

图 9.4-3 规范化固废标志牌

盛装危险废物的容器和包装物必须依法设置相应警示标签，标签上应注明贮存的废物类别、危险性以及开始贮存时间等内容。危险废物标签设置可参考下图。危险废物标签和标识应稳妥地贴附在包装容器或包装袋的适当位置，并不被遮盖或污染，确保其上的文字图案资料清晰易读。



图 9.4-4 危险废物包装识别标签

9.5 监测计划

9.5.1 环境监测机构

本项目不设置专门的环境监测机构，环境监测委托有资质的环境监测机构进行，具体工作由企业环境管理部门负责。

环境监测主要针对企业生产运营期间的环境污染物排放实施常规及非常规监测，以监控各项污染物排放是否达标，判断污染处理设施是否正常运转，为环境管理和企业生产提供一手资料。同时有利于及时发现问题，解决问题，消除事故隐患。

9.5.2 环境监测计划

(1) 污染源监测

为切实控制本工程治理设施的有效运行和达标排放，落实排污总量控制制度，根据《建设项目环境保护管理条例》第八条的规定，本环评对建设项目实施环境监测建议。根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）和《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）制定监测计划。

企业污染源监测计划见下表。

表 9.5-1 污染源监测计划

污染源类别	排口编号	监测点位	污染物名称（监测项目）	监测频次	执行标准
有组织废气	2#	排气筒出口	非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈	次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042—2021
	6#	排气筒出口	氨、硫化氢、臭气浓度	次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042—2021
厂界无组织废气	/	上风向一个点， 下风向 3 个点	非甲烷总烃、氯化氢	次/半年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/3560-2019
			氨、硫化氢		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
			臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042—2021
	/	厂区内厂房外设置监控点 ^①	非甲烷总烃	次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042—2021
废水	W1	污水站排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	1 次/年	《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）
		厂区总排口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	污水接管标准
			总磷、SS、动植物油	1 次/季度	
厂界噪声	/	厂区四个厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

①注：根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，对厂区内 VOCs 进行监控，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置进行监测。

（2）环境质量监测

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量跟踪监测计划，具体见下表。

表 9.5-2 项目运营期环境质量跟踪监测计划一览表

污染源类别	监测位置	污染物名称（监测项目）	监测频次	执行标准
土壤	污水处理站	PH、VOCs	1 次/年	见表 2.2-12

地下水	污水处理站附近	pH、氨氮、高锰酸盐指数、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、细菌总数、总大肠菌群	1次/年	见表 2.2-10
-----	---------	--	------	-----------

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

（3）环境应急监测计划

一旦发生事故排放时，应立即启动应急监测措施，并联系有资质第三方检测单位开展应急监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。根据事故发生时的风向和保护目标的位置设立监测点，监测因子为发生事故排放的特征污染物。如废水治理措施失效，监测因子为：流量、pH、COD、氨氮、总磷、SS 等。监测频次应进行连续监测，待其浓度降低至控制浓度范围内后适当减少监测频次。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司位于苏州工业园区方洲路 175 号，本次改建项目投资 10000 万元，环保投资 50 万元，占总投资的 0.5%。全厂占地面积 50001.45m²，现有厂房建筑面积 39627m²，本次改建依托现有 3#车间 2 层进行改建，不新增建筑面积。改建后，全厂生产抗体蛋白 500kg/a（抗体蛋白原液 1500kg/a）。

10.2 环境质量现状

10.2.1 大气环境

根据《2021 年苏州工业园区环境质量状况》，2021 年苏州工业园区质量全年达标天数比例 84.7%，优于考核要求 0.2 个百分点，首要污染物为臭氧（O₃），2021 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标，O₃ 超标，所在区域空气质量为不达标区。非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；氨、硫化氢满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中“其他污染物空气质量浓度参考限值”要求。

10.2.2 地表水环境

根据环境质量监测数据，吴淞江各监测断面处的 pH、COD、氨氮、TP 均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

10.2.3 地下水环境

根据环境质量监测数据，本项目周边地下水指标均能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV 类以上标准。

10.2.4 土壤环境

根据环境质量监测数据，本项目所在地各监测点指标能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

10.2.5 声环境

根据环境质量监测数据，本项目各厂界处昼间、夜间噪声质量均能达到

《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准。

10.3 污染物排放情况

10.3.1 废气

本项目 QC 实验室产生的废气经通风橱收集后经现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”吸附后，依托现有 3#车间顶部 20.9m 排气筒（2#）排放。污水处理站产生的恶臭废气经现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 15m 排气筒（6#）排放。细胞培养呼吸气、称量/配料废气通过洁净车间高效过滤器系统处理后，最终以无组织形式排放至大气环境。

10.3.2 废水

本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理。

10.3.3 固体废物

项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废：包装废包装袋经收集后外售物资公司；危险固废废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废过滤器、废填料、实验室废液、废活性炭、不合格品、蒸发浓缩残液、污泥均委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

10.3.4 噪声

项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

10.4 主要环境影响

10.4.1 大气环境

经预测分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目卫生防护距离为“以厂界为边界外扩 100 米”。经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

10.4.2 地表水环境

本项目不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水经市政污水管网进入苏州工业园区第一污水处理厂，尾水排入吴淞江，不会对污水处理厂产生冲击负荷，不会影响周边地表水环境功能。

10.4.3 地下水与土壤环境

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

10.4.4 声环境

根据噪声预测分析，本项目各噪声源在采取相应的噪声污染治理措施后，经过几何发散衰减，项目各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，本项目对周边声环境影响不大。

10.4.5 环境风险

本项目不涉及化学品的大规模使用，不构成重大危险源；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的细胞来源于正规厂家，不属于病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等法律法规要求，进行了两次信息发布并进行了报纸公开和张贴公告。本项目公众参与中所涉及的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等要求。

在两次网上信息发布期间、报纸公开和张贴公告期间，建设单位均未收到公众的相关反馈意见。建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识，在项目的建设和今后的运营过程中，将继续加强与公众的交流，以便及时了解公

众意见，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。

10.6 环境影响经济损益分析

项目的建设可为企业带来可观的经济效益，同时也为国家及地方财政收入作出一定的贡献。本项目经济效益较好。

本项目的建设可带动地方经济的发展，且项目具有良好环境效益、经济效益和社会效益，只要项目在实施过程中严格执行“三同时”政策，各项污染物均采取有效措施处理后达标排放，对区域的环境质量影响不大。

10.7 环境管理与监测计划

（1）环境管理

建设单位应设置专门的安全生产、环境保护与事故应急管理机构（环保处），配备监测仪器，并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理；执行月报制度，月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等；项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施，同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐；本项目须按《排污口设置及规范化整治管理办法》要求设立排污口。

（2）环境监测

本项目需分别制定营运期环境监测计划和环境应急监测计划。其中，营运期环境监测计划中污染源调查需对废水、废气和噪声分别进行监测，环境质量监测需对大气环境、土壤环境、声环境和地下水环境进行监测，具体监测计划见 9.5.2 节。若企业不具备污染监测及环境质量监测条件，可委托有资质的环境监测单位进行监测。

10.8 总结论

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司抗体药物生产项目符合国家及地方产业政策；选址位于苏州工业园区方洲路 175 号，属于工业用地，选址符合苏州工业园区用地规划要求；本项目产品为抗体药物，因此，本项目属于战略性新兴产业，符合苏州工业园区的产业定位；项目污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水、地下水以及土壤环境的影响较小；项目建设具有一定的环境经济效益，公众参与无反对意见；项目虽存在一定的环境和生物安全风险

险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，其风险值在可接受的水平。

因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

10.9 建议与要求

（1）建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度，确保治理资金的落实和到位。

（2）加强管理，严格岗位责任制，确保污染治理设施长期、稳定、有效的运行。

（3）本项目应当分别在厂界周围设置 100m 卫生防护距离，在此防护距离内不得新建环境敏感目标。

（4）完善各项工作制度及安全环保措施，加强化学品的仓储管理，加强各种固废管理，做到各类固废及时处置，严防产生二次污染。

（5）加强废气处理措施和废水处理站的运行管理，确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行；不断提高清洁生产水平，加强厂内循环经济实施，进一步削减水污染物产生及排放量。

（6）本评价报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化造成重大变更的，应由业主按环保部门的要求另行申报。