



苏州华毅乐健生物科技有限公司基因
治疗药物商业化生产基地中心项目
环境影响报告书

建设单位：苏州华毅乐健生物科技有限公司

二零二三年二月

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
1.5 关注的主要环境问题	45
1.6 报告书的主要结论	46
2 总则	47
2.1 编制依据	47
2.2 评价目的及工作原则	51
2.3 评价影响识别与评价因子筛选	52
2.4 评价工作等级和评价重点	62
2.5 评价范围及环境保护目标	67
3 建设项目工程分析	70
3.1 项目概况	70
3.2 工程分析	75
3.3 主要原辅材料及设备	77
3.4 污染源强核算	78
3.5 本项目污染物“三本帐”	97
4 环境现状调查与评价	99
4.1 自然环境现状调查与评价	99
4.2 环境质量现状调查与评价	102
4.3 主要污染源调查	124
5 环境影响预测与评价	125
5.1 施工期环境影响分析	125
5.2 运营期大气环境影响分析	125
5.3 运营期地表水环境影响分析	134
5.4 运营期声环境影响分析	138
5.5 运营期固废环境影响分析	143
5.6 运营期地下水环境影响分析	148

5.7 运营期土壤环境影响分析	155
5.8 环境风险评价	160
6 环境保护措施及其可行性论证.....	171
6.1 施工期环境保护措施	171
6.2 运营期大气污染防治措施论证	171
6.3 运营期废水污染防治措施论证	183
6.4 运营期固废污染防治措施论证	194
6.5 运营期噪声污染防治措施论证	196
6.6 运营期地下水和土壤污染防治措施论证	197
6.7 环境风险防范措施及应急要求	198
6.8 污染治理措施和“三同时”验收清单	218
7 环境影响经济损益分析.....	221
7.1 经济效益分析	221
7.2 社会效益分析	221
7.3 环境效益分析	221
8 环境管理与监测计划	223
8.1 环境管理	223
8.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求	228
8.3 污染物排放总量	231
8.4 排污口规范化设置	232
8.5 监测计划	236
9 环境影响评价结论	238
9.1 项目概况	238
9.2 环境质量现状	238
9.3 污染物排放情况	239
9.4 主要环境影响	239
9.5 公众意见采纳情况	240
9.6 环境影响经济损益分析	241
9.7 环境管理与监测计划	241
9.8 总结论	241
9.9 建议与要求	242

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边 500m 范围环境状况图

附图 3 项目所在园区平面布置图

附图 4-1 项目地下一层车间平面布置图

附图 4-2 项目一层车间平面布置图

附图 4-3 项目二层车间平面布置图

附图 4-4 项目三层车间平面布置图

附图 4-5 项目四层车间平面布置图

附图 5 苏州工业园区上市企业产业园控制性详细规划图

附图 6 项目生态空间保护区域分布图

附图 7 项目周边水系图

附图 8 项目土壤监测点位图

附图 9 项目地下水监测点位图

附图 10 项目周边环境空气保护目标图（含大气监测点位）

附件：

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 公司名称变更登记通知书

附件 4 现有项目环评批复

附件 5 建设项目租赁合同

附件 6 租赁方不动产权证

附件 7 污水接管协议

附件 8 项目检测报告

附件 9 环评合同

附件 10 工程师现场勘察图

附件 11 项目活性炭碘值报告

1 前言

1.1 项目由来

苏州华毅乐健生物科技有限公司成立于 2019 年 10 月 14 日，初期注册名称为苏州华毅亮健生物科技有限公司，于 2021 年 10 月 8 日变更为苏州华毅乐健生物科技有限公司。经营范围包括技术开发；技术咨询；技术转让；技术推广；技术服务；医学研究和试验发展。

苏州华毅乐健生物科技有限公司自成立以来，以分子医学和现代生物技术为基石，以药物和基因为核心，专注于基因治疗产品研发。公司以自主创新研发为核心，以肝脏基因递送为切入点，着眼于基因治疗领域中最难攻克之一的肝脏疾病治疗领域的研究，主要针对血友病 A 领域，提供更有效且持久的解决方案，为患者带来福音，为人类克服疾病和社会进步做出贡献。

公司于 2021 年 8 月委托编制《苏州华毅亮健生物科技有限公司基因治疗药物研发中心项目》环评报告表，租赁苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼，研发基因治疗药物 20L/a。该项目于 2021 年 9 月提交建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书，通过苏州工业园区生态环境局行政审批（项目编号：C20210425）。目前厂房在进行前期的设计及装修，尚未进入设备，目前项目未运行。

现由于公司技术平台筛选出的拥有自主知识产权的产品已经开展了研究者发起的临床试验，并已初步取得了良好的安全性和有效性数据。因此，公司拟开展生产，建设基因治疗药物商业化生产基地中心项目。公司拟取消《苏州华毅亮健生物科技有限公司基因治疗药物研发中心项目》环评报告表项目的建设，在现有租赁场地建设《苏州华毅乐健生物科技有限公司基因治疗药物商业化生产基地中心项目》，主要进行基因治疗药物的生产和研发。

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

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《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行），本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年 1 月 1 日起施行）“二十四 医药制造业”中的“47 生物药品制品制造 276”中的“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)”，需编制并报批环境影响报告书评价文件。据此，受苏州华毅乐健生物科技有限公司的委托，博埃纳环境工程（苏州）有限公司承担了本项目环境影响报告书的编写工作。

1.2 项目特点

本项目的主要特点有：

1、项目行业类别属于[C2761]生物药品制造，根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）内容，项目属于“三、生物技术和新医药产业”中的“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”。

2、项目位于太湖流域三级保护区，项目含氮磷生产废水经厂区污水站处理后回用于污水站冷却塔补水，不外排；不含氮磷生产废水同生活污水一起接管排入园区第二污水处理厂集中处理后达标排放。

3、项目主要环境影响体现在营运期废水、废气、固废、噪声及环境风险等方面。项目含氮磷废水经厂区污水站处理后回用，不外排；生活污水及不含氮磷生产废水（蒸汽冷凝水、润洗废水、浓水、车间冷却塔排水等），接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂。废气经采取有效处理措施后，能够满足达标排放的要求。项目产生的各类固体废弃物均得到妥善处置，固废“零排放”。项目使用低噪声设备并采取隔声降噪减振等措施，厂界噪声预测值达标。项目各环保处理措施均为成熟工艺，经济技术可行。本次环评主要关注项目工程分析、污染防治措施、环境影响分析等。

4、项目生产及研发过程涉及到一定的生物安全风险，应重点关注项目生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

1.3 工作过程

2022年6月，博埃纳环境工程（苏州）有限公司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图 1.3-1。

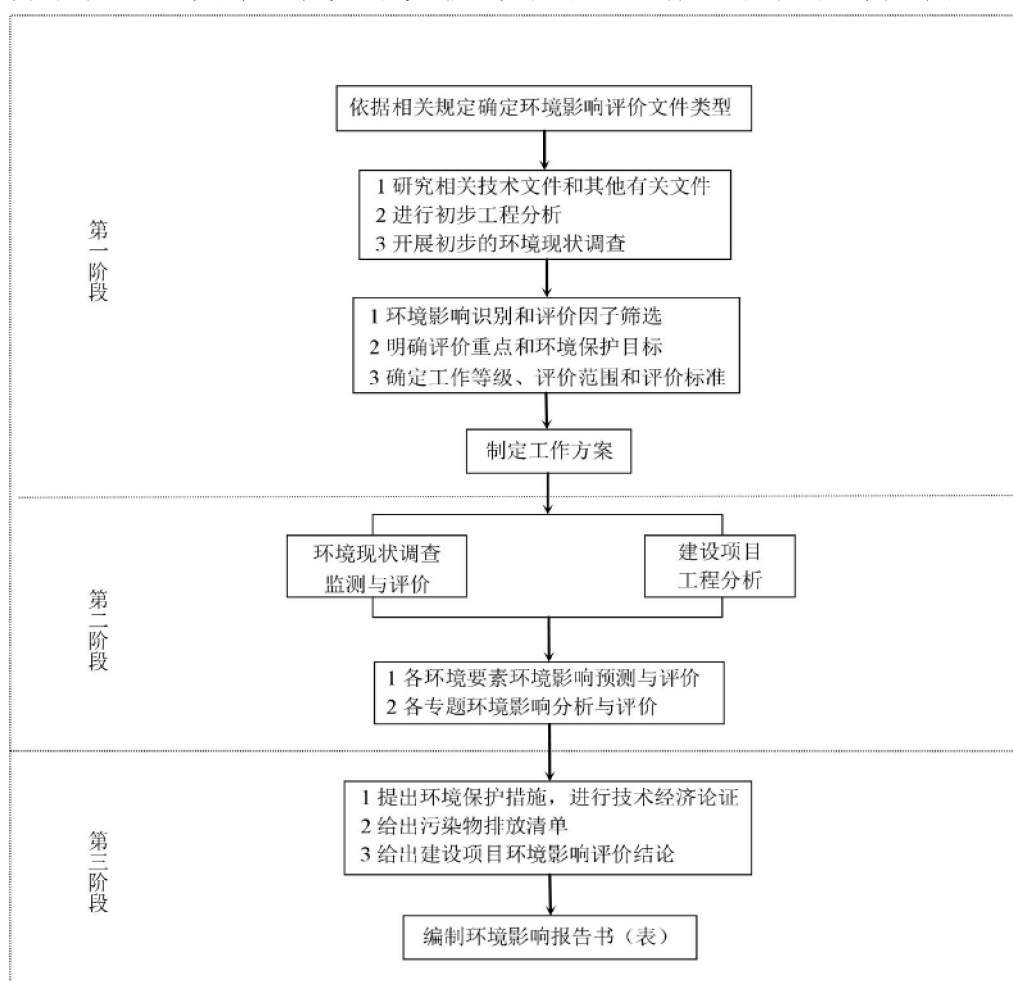


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

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

项目行业类别属于[C2761]生物药品制造，主要进行基因治疗药物的生产和研发。

经对照，项目属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(2021 年修改)鼓励类中第十三项“医药”第 2 条：“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体

偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。

项目属于《苏州市产业发展导向目录》(2007年本)鼓励类中的：“五、医药(七)医药生物工程新技术、新产品开发”。

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本)内容，项目属于第三大类(生物技术和新医药产业)项下的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)。项目属于江苏省太湖流域战略新兴产业所列类别内容，项目未进行战略性新兴产业认定。

对照《市场准入负面清单》(2022年版)、《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3，项目未被列入负面清单，未被列入限制类、禁止类和淘汰类，使用设备和工艺不属于国家淘汰或明令行禁止范畴，符合相关政策要求。

综上所述，项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.1.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)的相符性

①根据《江苏省太湖水污染防治条例》第一章第二条太湖流域实行分级保护，划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸5km区域、入湖河道上溯10km以及沿岸两侧各1km范围为一级保护区；主要入湖河道上溯10km至50km以及沿岸两侧各1km范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。

本项目位于苏州工业园区新泽路1号苏州生物医药产业园，距离太湖直线距离14.3km，属于太湖三级保护区。

②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。

本项目行业类别为 [C2761]生物药品制造，不在上述禁止和限制行业范围内。项目废水分质分类收集，含氮磷生产废水经厂区污水站处理后回用于污水站冷却塔补水，不外排；不含氮磷生产废水同生活污水一起接管排入园区第二污水处理厂集中处理后达标排放。因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》中的相关要求。

1.4.1.3 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。

本项目行业类别为[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。

1.4.1.4 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。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目行业类别为[C2761]生物药品制造，距离阳澄湖三级保护区约 9.2km，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。

1.4.1.5 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》相符性

《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）主要目的：以科技为引领，以创新为驱动，进一步聚焦新药创制、高端医疗器械和前沿生物技术，合理规划、前瞻布局、精准发力，根据企业不同发展阶段采取支持鼓励研发创新、优化评审审批流程、优化产业环境等措施，全面高效推动苏州市生物医药产业高质量发展，力争形成一批具有自主知识产权、质量对标国际的优秀成果，引进一批掌握核心技术、具备国际影响力的外部企业，

培育一批创新能力卓越、优势领域竞争力强的本土企业。

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、生物学大数据及人工智能等。

本项目行业类别为[C2761]生物药品制造，主要进行基因治疗药物的生产及研发。项目的建设符合《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）相关要求。

1.4.1.6 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

项目与《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）相符性分析见下表。

表 1.4-1 与苏园管[2020]73号文相符性分析

序号	相关内容	本项目情况
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。	本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造，主要进行基因治疗药物的生产及研发。项目的建设（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。	
--	--	--

1.4.1.7 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

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

项目	要求	本项目情况	相符性
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。	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(2021 年修改)，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。	项目位于苏州工业园区，产业定位符合《江苏省十四五医药产业发展规划》，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	项目采用先进适用的技术、工艺与设备，本项目资源能源消耗水平平均达到国内先进水平。	符合
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。	对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018 年本)，项目属于太湖流域战略性新兴产业，项目总量在苏州工业园区内平衡。	符合
第	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制	项目采取节水措施。项目用水	符

六条	<p>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。</p> <p>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。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p>	<p>由园区自来水厂供应，不使用地下水。</p> <p>项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集及处理系统。含活性废水经灭活预处理，同其他氮磷生产废水一起经厂区污水处理站处理后全部回用至污水站冷却塔补水，不外排。不含氮磷生产废水同生活污水接入市政接管。</p> <p>产业园设立完善的废水收集系统。项目不涉及第一类污染物，项目不涉及动物房。</p>	合
第七条	<p>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。</p>	<p>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，采用吸附等措施处理后，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。</p>	符合
第八条	<p>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。</p> <p>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理。</p>	<p>项目设置有专门的危险废物贮存场所，满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求。含生物活性的固废进行灭活处理后委外处置。</p> <p>项目一般固废暂存场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关要求设置，一般固废收集后外售综合利用。</p>	符合
第九条	<p>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。在厂区与下游饮用</p>	<p>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</p>	符合

	水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	地下水监测计划，项目建成后应定期实施监测。	
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。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。	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。	项目环境风险源合理布局，并采取有效的风险防范措施。评价提出突发环境事件应急预案编制要求，企业应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
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目含活性废水、废气、固废均采用灭活预处理，符合文件要求。项目固体原料称量在负压称量罩内进行，负压称量罩自带高效过滤器。	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。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目以所在厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。	符合
第十五条	提出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。	本环评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；企业应按照要求设置采样口、污染物排放口、固废贮存场所等。	符合
第十	按相关规定开展了信息公开和公众参与	项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作	符合

六条			
----	--	--	--

1.4.1.8 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

根据《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）：“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。”

本项目从事基因治疗药物的生产及研发，为生物医药项目，属于园区优化管理项目。

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 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

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
1	（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	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）企业产生的所有固废均按照要求合理处置。	相符

	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。		
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>	项目建成后，按照危险废物产生单位的要求落实信息公开制度。	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。对不满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</p>	本项目危废仓库按照苏环办[2019]149号要求规范建设，按照要求设置标识，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口、内部、危废运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控。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。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。	相符

	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。		
--	---	--	--

1.4.2 规划相符性

1.4.2.1 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》中“五、推进重点领域发展…。(一)生物药。1. 抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物, …。2. 重组蛋白质药物。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病, 开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求, 提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平, 加快开发胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系, 积极开拓国际市场。3. 疫苗。重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗, 提高疫苗的应急研发和产业化能力…。4.核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品, 包括 CAR-T 等细胞治疗产品。5.产业化技术。重点发展大规模、高表达抗体生产技术, 抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术, 重组蛋白质长效制剂技术, 基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术, 细胞治疗产品制备技术, 重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术, 极微量杂质的分析检测技术。针对重点发展产品, 建立与国际先进水平接轨的质量控制技术。提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平。”

本项目主要进行基因治疗药物的生产和研发, 属于《医药工业发展规划指南》中重点领域发展内容, 符合《医药工业发展规划指南》要求。

1.4.2.2 与《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》相符性分析

根据《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》:

三、产业集群

发展重点——生物药

大分子生物药凭借靶向性高、选择性好、疗效确切等优势，全球市场地位不断攀升。我国生物药尚处于早期发展阶段，但在研产品数量已位居全球第二，未来将进入快速发展期。苏州市生物药门类集中，主要包括抗体药物和小核酸药物，创新成果国内领先，进入临床阶段的抗体药物多达 15 个。未来，苏州市生物药重点发展抗体药物、小核酸药物和细胞治疗三大领域。

——抗体药物。重点发展针对恶性肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病、感染性疾病等疾病的抗体药物。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。重点开发针对 TNF- α 、CD20、VEGF、HER2、EGFR 等新靶点的产品。

——小核酸药物。重点发展 siRNA 药物、microRNA 药物和反义核酸药物。加强技术研发和引进，重点突破小核酸药物递送系统、RNA 修饰技术、RNA 合成技术，突破 GalNac 共轭连接技术、多肽纳米颗粒导入技术等药物递送技术。

——免疫细胞治疗。重点发展嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T），加速通用型的 CAR-T 治疗技术及产品应用。鼓励研发 T 细胞受体疗法（TCR-T）、肿瘤浸润 T 细胞疗法（TIL）、CIK 细胞、DC 疗法、DC-CIK 疗法、LAK 疗法、NK 疗法等其它免疫细胞治疗产品。

四、区域布局

1、发展思路

——引培结合，持续壮大企业集群

工业园区是苏州市生物医药产业的核心集聚区，是企业引进和培育的主要承载区。通过大力引进全球行业龙头企业、重大技术项目，重点引进具有世界影响力的企业区域性研发中心等功能性总部，做强产业链、价值链关键环节。培育壮大园区优势企业，建立帮扶机制，推出优惠政策，使具备潜力的创新型企业爆发式增长。

——创新引领，搭建完善创新体系

依托工业园区生物医药产业园，通过资金支持、科技计划等方式鼓励创新药品及医疗器械研发，前瞻布局技术前沿。完善创新平台建设。高水平建设一批创新基础平台、转化应用平台、行业交流平台和

公共服务平台。深化与大院大所合作，进一步引进全球顶尖科研机构入驻，将工业园区打造为苏州生物医药产业技术创新的引领区。

2、发展重点

苏州工业园区围绕医药制造和医疗器械两大产业集群，在医药制造领域，聚焦大分子生物药、小分子化学创新药两大领域。在生物药领域，发展抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体，同时前瞻布局免疫细胞治疗、干细胞与再生医学、基因治疗等前沿领域；在化学药领域，针对恶性肿瘤、糖尿病、心血管疾病等重大疾病，开发小分子靶向药物、新型药物制剂，注重军特药、罕见病用药、儿童用药的研发。医疗器械领域重点发展体外诊断、影像设备、植介入产品和医用材料三大领域。在体外诊断领域，瞄准早期诊断和精准诊断，重点发展基因测序仪、核酸扩增仪、流式细胞仪、免疫分析仪、POCT 设备等产品，突破微流控芯片、液态活检等核心技术；在影像设备领域，重点发展 CT 球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET 晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头，X 线平板探测器等核心零部件；在植介入设备和医用材料方面，重点发展全降解冠脉支架、心脏瓣膜、可降解封堵器、3D 打印骨科植入物、组织器官诱导再生和修复材料等，突破脑科学、组织工程等前沿领域。

根据《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》，生物药领域发展基因治疗等前沿领域，苏州工业园区为生物医药产业核心发展区域。本项目位于苏州工业园区，进行基因治疗药物的生产及研发，项目符合《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》要求。

1.4.2.3 与《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》相符性分析

一、总体要求

发展目标：到 2023 年，力争集聚生物医药及健康企业超 4000 家，产业规模突破 3300 亿元，总产值突破 2700 亿元，百亿企业 3 家以上、50 亿企业 4 家以上、10 亿企业 40 家以上，沪深 A 股和境外主要资本市场上市企业突破 40 家，新引进重大创新团队 15 个以上，年均新申报上市药品 10 个以上、新申报上市二类、三类医疗器械产品 300 个以上，新增临床试验机构 10 家以上，成为产业链最完整、国内

获批产品最多、研发合作模式最新的生物医药产业集聚区。

二、实施路径

(1) 创塑特色，锻造长板

做强创新药和高端医疗器械两大优势产业链，扩大领先身位；做优化学仿制药和医药外包服务（CXO）两大基础产业链，提高产品和服务附加值；做新中医药特色产业链，促进吴门医派传承创新发展。提升产业链供应链现代化水平，促进生物技术与数字技术融合发展，推动行业绿色可持续发展。集中力量招引和培育一批链主企业和高水平医疗机构，发挥行业龙头效应，带动全产业链发展。

(2) 完整链条，补齐短板

补齐上游原辅料、核心零部件、生产设备、分析仪器等环节，重点发展高端生物试剂、生物原料、培养基、病毒载体、生物反应器、层析树脂及设备、离心机、过滤器、规模分离纯化技术、自动化控制系统、医用电子元器件、关键基础材料等；补齐中游医学转化、医废处置、知识产权保护、CRO/CDMO/CMO等第三方服务平台，重点发展临床CRO平台；补齐下游医药供应链、流通商贸大数据平台、智慧医疗服务平台等，重点发展依托数字化手段，打通上中下游的现代供应链平台。

(3) 全速布局，培育新极

基因与生物技术领域重点发展基因治疗和细胞治疗、生物药、基因组学研究应用、遗传细胞和遗传育种、合成生物学、器官芯片等领域，加速创新疫苗、抗体药物、重组蛋白、多肽药物（中肽以上）、基因载体、生物安全关键技术研究。高端医疗装备及器械领域重点发展分子诊断、免疫诊断设备和试剂，高值生物医用材料和植介入器材，高端医学影像、放射治疗等大型医疗设备。脑科学与类脑研究领域重点发展脑认知原理解析，脑介观神经联接图谱绘制，脑重大疾病机理与干预研究，类脑计算与脑机融合技术研发。临床医学与健康领域重点发展肿瘤与心血管、呼吸、代谢性、自身免疫系统疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发、再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发，重大传染病、重大慢性非传染性疾病预防关键技术研究。

项目从事基因治疗药物的生产及研发，属于重点发展领域，带动全产业链发展。项目的建设符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》要求。

1.4.2.4 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	从国家急需和长远需求出发，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。

本项目主要进行基因治疗药物的生产和研发，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》。

1.4.2.5 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》（苏工信综合[2021]409号）相符性分析

根据《江苏省“十四五”医药产业发展规划》（苏工信综合[2021]409号）：

三、发展重点和主要任务

（一）发展重点

1、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；新型疫苗领域：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发，重点开发一批以嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。

项目主要进行基因治疗药物的生产及研发，符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划》要求。

1.4.2.6 与《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》相符性

根据《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》：

四、加快发展现代产业体系，推动经济体系优化升级

坚持把发展经济着力点放在实体经济上，坚定不移建设制造强

国、质量强国、网络强国、数字中国，推进产业基础高级化、产业链现代化，提高经济质量效益和核心竞争力。

12.发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、**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、海洋装备等产业。推动互联网、大数据、人工智能等同各产业深度融合，推动先进制造业集群发展，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，培育新技术、新产品、新业态、新模式。促进平台经济、共享经济健康发展。鼓励企业兼并重组，防止低水平重复建设。

本项目进行基因治疗药物的生产和研发，属于生物技术产业，属于战略性新兴产业。符合《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》内容。

1.4.2.7 与苏州工业园区总体规划（2012-2030）相符性

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。

（1）功能定位、产业定位的相符性

苏州工业园区功能定位为：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。

苏州工业园区产业定位为：

①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；

②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；

③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。

④生物医药：引导自主品牌企业发展，逐步完善项目的产业化途

径，对于研发、生产一体化企业，应努力配合其适度的用地需求，鼓励扎根发展；对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区开展制造外设等协作模式。

本项目位于苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三期A区，符合苏州工业园区的功能定位；本项目为基因治疗药物的生产和研发，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》产业定位要求。

（2）用地规划相符性

项目位于苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三期，根据苏州工业园区总体规划（2012-2030），项目所在地为白地（在城市规划成果中不标注具体用地性质和控制要求，留待实际开发时再予确定的城市建设用地），详见附件5-1。

根据上市企业产业园控制性详细规划，其用地性质为工业用地，详见附件5-2。根据项目租赁方不动产权证（苏（2019）苏州工业园区不动产权第0000083号），土地用途为工业用地。

项目拟租用6号楼用于生产及研发，不新增用地，项目以所在厂房边界为起点设置100m卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无敏感保护目标，满足卫生防护距离的设置要求，项目的建设符合用地规划的要求。

（3）基础设施相符性

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，工业园区实行集中供水、供电、供气、供热和集中污水处理。

①供水：

1998年1月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及WHO1993年饮用水的标准。

②排水：

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50万吨/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30万吨/日。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。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、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。

③ 供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主，还有部分公建用热。园区内已建成集中供热热源 5 座，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。

表 1.4-4 园区现状集中供热和供电

序号	名称	位置	供热范围	设计规模	建成规模
1	蓝天分布式能源中心	苏桐路以南	金鸡湖以西地区	40t/h	40t/h
2	北部燃机	娄江大道以北	园区一、二区和唯亭地区	200t/h	200t/h
3	蓝天热电	星龙街以西	园区三区和胜浦地区	200t/h	200t/h
		桑田岛	生物产业园	30t/h	在建
				8t/h	8t/h
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	130t/h	130t/h

本项目供水、供电接自城市管网；本项目位于苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期，污水接管至园区第二污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕；因制药企业特殊要求的纯蒸汽自制外，普通蒸汽利用园区蒸汽管道，符合工业园区能源利用方案。

1.4.2.8 与园区规划环评审查意见的相符性

对照《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]97号）对“《规划》内容优化调整与实施过程中的意见”，对比与本项目建设的相符性分析，见下表。

表 1.4-5 项目与苏州工业园区总体规划审查意见的相符性分析

序号	审批意见	项目情况	相符性
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	本项目所在地为规划的工业用地，项目行业类别为[C2761]生物药品制造，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局	相符

	区转型升级，保障区域人居环境安全。		
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。	项目所在地不在规定的江苏省国家级生态红线区域、江苏省生态空间管控区域内。	相符
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。	本项目为基因治疗药物生产及研发，属于生物医药产业，符合园区的产业规划。	相符
4	严格入区产业和项目的准入。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。	项目不属于产业负面清单，不属于高污染、高耗能、高风险产业，项目的研发工艺、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。	相符
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。	项目不在阳澄湖保护区范围内。	相符
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。	项目生产及研发过程中废水、废气、噪声采取各项措施后均可实现达标排放，固废可实现“零排放”。本项目对外环境影响较小，维护区域环境。	相符
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。	/	相符
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	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。	相符

	是危险废物的处理处置。		
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。	/	相符

1.4.2.9 苏州生物医药产业园介绍

2017年6月8日，苏州生物纳米园正式更名为“苏州生物医药产业园”，苏州生物医药产业园位于苏州工业园区，是苏州工业园区培育生物产业发展的创新基地。苏州生物医药产业园目前已聚集了460余家高科技研发企业，形成了新药创制、医疗器械、生物技术等产业集群，并成为近10000名高层次研发人才集聚、交流、合作的创新产业生态圈。冷泉港亚洲会议中心等项目更是使生物医药产业园成为全球生命科学领域的学术和产业交流中心。苏州生物医药产业园包括苏州生物医药产业园一期、苏州生物医药产业园二期、苏州生物医药产业园三期、苏州工业园区上市企业产业园和苏虞生物医药产业园五部分。

苏州生物医药产业园一期（原苏州生物纳米科技园）位于苏州星湖街218号，苏州生物医药产业园已聚集了400余家高科技研发企业形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群。

苏州生物医药产业园二期位于苏州工业园区桑田街218号，主要方向为高端医药制剂、医药器械与IVD产业化基地，占地面积20.4万平方米，分三期开发首期（A区）规划建筑面积21万平方米，已于2015年交付使用；二期（B区）规划13栋独立建筑，于2017年9月交付使用；二期（C区）规划6.6万平米，9栋独立建筑，于2020年5月交付使用。

苏州生物医药产业园三期分为A区和B区，为高端医药项目定制化厂房与产业化基地。A区位于新泽路南、东方大道北、吴淞江西，占地面积70810.23m²，建筑面积133410.77m²；B区位于科教创新区金谷路，占地面积31207m²，总建筑面积77000m²，项目于2020年10月份开工建设，2021年底前现场施工结束。

苏州工业园区上市企业产业园规划面积 400 万平方米，重点引进和培育上市（拟上市）企业、高成长性企业以及处于产业链、价值链高端的企业，已落户基石药业、亚盛医药、百济神州、博瑞生物等 25 个项目。

苏虞生物医药产业园江苏省常熟市海虞镇盛虞大道 1 号，属于高端生物医药产业化首选地，重点发展新药、生物技术及其相关领域等具有国际先进水平的产业化项目位于常熟北部，濒临长江，首期规划面积 1 平方千米。

雨污水排口：生物医药产业园三期共设置 1 个雨水排口，1 个污水排口，本次项目依托产业园的雨污水排口。

应急设施建设情况：生物医药产业园三期未设置事故应急池，雨污水排口未安装截断阀。

本项目位于生物医药产业园三期 A 区内，从事基因治疗药物的生产和研发，与苏州工业园区新兴产业发展方向及产业园规划相符。项目规划用地性质属于工业用地，企业已与苏州生物医药产业园签订租赁协议，项目符合产业园要求。项目环保责任按照谁污染谁治理的原则执行。

1.4.2.10 与《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划及城市设计》相符性分析。

《苏州工业园区上市企业园控制性详细规划及城市设计》为园区总体规划的下位规划，于 2017 年完成编制并公示，该规划的具体信息如下：

1、规划范围以及功能定位

规划范围：上市企业产业园分为南北两区，共计规划用地面积 401.17 公顷。上市企业产业园北区北接创苑路，南至东方大道，西靠星塘街，东至星华街，规划用地面积 250.36 公顷（以下简称北区）；上市企业园区南区北接车郭路，南至吴淞江，西至松涛街、东至星塘街，规划用地面积 150.81 公顷（以下简称南区）。

本项目位于新泽路 1 号，属于苏州工业园区上市企业园范围内。

功能定位：生物医药、纳米技术、人工智能为主，其他新兴产业为辅的上市企业培育产业园区。

本项目属于 C2761 生物药品制造，为上市企业园功能定位中的生物医药产业，符合上市企业园功能定位。

1.4.3 “三线一单”相符性

1.4.3.1 生态保护红线

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼，对照《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），项目周边的生态空间管控区域有阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地、独墅湖重要湿地。

根据《江苏省国家级生态红线保护规划》（苏政发[2018]74 号），苏州工业园区内国家级生态保护红线仅有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区。

本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离 11.8km，距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约 13.6km，距离独墅湖重要湿地 4.9km，距离金鸡湖重要湿地 6.9km，不在《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）关于对“国家级生态保护红线范围和生态空间管控区域范围”限制开发的区域中。

表 1.4-6 项目与江苏省生态空间管控区域及生态红线距离情况一览表

生态红线名称	类型	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 km
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	/	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	68.2	北	11.8
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	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 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的	/	28.31	东北	13.6

		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				
独墅湖重要 湿地	湿地生 态系统 保护	/	独墅湖水体范 围	9.08	西	4.9
金鸡湖重要 湿地	湿地生 态系统 保护	/	金鸡湖水体范 围	6.77	西北	6.9

综上，项目不在江苏省国家级生态保护红线和生态空间管控区域范围内，项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》和《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）规定要求。

1.4.3.2 环境质量底线

①空气环境质量

根据《2021年苏州工业园区生态环境状况》，二氧化硫（SO₂）年均浓度值优于一级标准限值要求，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，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，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限值。本项目位于苏州工业园区，所在区域空气质量为不达标区。

根据现状监测结果（详见4.2.1章节），环境空气中非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》的评价限值；环境空气中氨、硫化氢、硫酸雾符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录D评价限值。

②地表水环境质量

根据江苏迈斯特环境检测有限公司于2020年11月13日至2020年11月15日对纳污河流吴淞江水质监测数据，纳污水体吴淞江断面污染因子均能满足相应环境质量标准要求。

③地下水环境质量

地下水监测结果表明各因子均达到IV类及以上标准，评价区域

内地下水环境质量较好。

④声环境质量

根据监测结果，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

项目所在区域土壤环境质量总体较好，各项指标均能达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值限值要求。项目周边敏感点江滩头、菁汇公寓土壤中各重金属指标、挥发性有机物和半挥发性有机物均小于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第一类用地筛选值控制要求。

项目在运营期会产生一定的污染物，如废气、废水、噪声、固废等，在采取相应的治理措施后，项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。各类污染物均能实现达标排放，不会降低区域环境功能等级。

1.4.3.3 资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目资源消耗相对区域资源利用总量较少。苏州工业园区建设有完备的供水、供电、供气、供热等设施，可满足本项目的需求，因此，本项目符合资源利用上限要求。

1.4.3.4 环境准入负面清单

1、与《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）相符性分析

表 1.4-7 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》相符性

序号	负面清单要求	相符性分析
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	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

	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。	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、胶黏剂等项目建设。	项目不使用涂料、油墨、胶粘剂,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、扩建单纯采用以电泳、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以印刷为 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》	本项目不属于禁止建设项目类别

A、B类企业。		
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，项目不在环境准入负面清单内，为允许建设项目。

2、项目与《市场准入负面清单（2022版）》相符性分析

“《市场准入负面清单（2022年版）》包含禁止和许可两类事项。对禁止准入事项，市场主体不得进入，行政机关不予审批、核准，不得办理有关手续……”，对照《市场准入负面清单（2022版）》，项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。

本项目不在负面清单内，目前已取得苏州工业园区行政审批局备案证（备案证号：苏园行审备[2023]121号），项目代码：2108-320571-89-01-925431）。

3、与《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）相符性分析

（1）与《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）相符性

表 1.4-8 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性

序号	指南相关要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头及过长江干线通道项目	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不涉及	相符

4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及	相符
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	相符
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不涉及	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及	相符
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不涉及	相符

因此，本项目的建设符合《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022年版）》的要求。

（2）与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则相符性分析

表 1.4-9 与《长江经济带发展负面清单指南》江苏省实施细则》相符性

序号	本项目相关要求		本项目情况	相符性
一	河段利用与岸线开发	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)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头及过长江干线通道项目	相符
		严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区	相符

		的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	岸线和河段范围内	
		严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源保护区的岸线和河段范围内	相符
		严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内	相符
		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目所在地不涉及长江流域河湖岸线	相符
		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目不涉及	相符
二	区域活动	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	项目不涉及	相符
		禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目	相符
		禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安	项目不涉及	相符

		全、生态环境保护水平为目的的改建除外。		
		禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	项目位于太湖三级保护区，项目属于[C2761]生物药品制造行业，不在《江苏省太湖水污染防治条例》禁止和限制行业范围内	相符
		禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	项目不涉及	相符
		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)>江苏省实施细则合规园区名录》执行。	项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸项目	相符
		禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	项目不属于化工项目	相符
		禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	项目周边无化工企业	相符
三	产业发展	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	项目不涉及	相符
		禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	项目不涉及	相符
		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	项目不涉及	相符
		禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	项目不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》中限制类、淘汰类禁止类项目	相符
		禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高耗能高排放项目	相符

综上分析，本项目的建设符合《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)>江苏省实施细则》的要求。

1.4.3.5 与《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发[2020]49号)相符性分析

根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)，项目位于苏州市工业园区，属于太湖流域重点保护单

元。

表 1.4-10 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
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>项目位于太湖流域三级保护区，行业类别为[C2761]生物药品制造，不属于太湖流域内禁止类项目。</p> <p>项目氮磷生产废水经厂区污水站处理后回用，不外排，外排废水为生活污水及不含氮磷生产废水，接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂。</p> <p>项目产生的危废委托有资质单位处理；不向水体排放油类、废液、废渣、垃圾，无法律、法规禁止的其他行为。</p>	符合
污染物排放管控	<p>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》。</p>	<p>项目行业类别为[C2761]生物药品制造，不属于该条管控要求中所列企业。</p>	符合
环境风险防控	<p>1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>项目产生的危险废物收集后委托有资质单位收集处理，不向太湖流域水体排放或者倾倒类、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。</p>	符合
资源开发效率要求	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>项目运营过程中将消耗一定量的水资源，水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会影响居民生活用水。</p>	符合

根据上表分析可知，本项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）中的各项管控要求。

1.4.3.6 《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

对照《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)中“苏州市环境管控单元名录”,属于重点管控单元。项目与“苏州市重点保护单元生态环境准入清单”的相符性分析见下表。

表 1.4-11 与苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性分析

苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案			
项目	要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 经对照,项目不属于禁止类建设项目。</p> <p>(2) 行业类别属于[C2761] 生物药品制造,符合工业园区产业定位。</p> <p>(3) 项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求。</p> <p>(4) 项目不在《阳澄湖水源水质保护条例》保护区范围内。</p> <p>(5) 项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 项目不属于列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 项目污染物排放满足国家以及地方标准;</p> <p>(2) 项目符合园区总体规划、规划环评以及审查意见要求;</p> <p>(3) 本项目按照环评要求配套治理措施,减少污染物排放,严格按照已批准的污染物总量排污,维护区域环境质量。</p>	符合
环境风险防控	<p>(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。</p> <p>(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,防止发生环境事故。</p> <p>(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</p>	<p>(1) 本项目建成后应编制突发环境事件应急预案,并定期开展演练;</p> <p>(2) 按照要求制定日常环境监测计划,并按计划进行监测。</p>	符合

	区日常环境监测与污染源监控计划。		
资源开发效率要求	<p>(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。</p> <p>(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、国家规定的其它高污染燃料。</p>	项目能源为电、水, 不涉及不涉及煤炭和其他高污染染料的使用。	符合

根据上表分析, 项目符合《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)中要求。

综上所述, 本项目满足“三线一单”的要求。

1.4.4 与环大气[2020]33号、GB37822-2019、苏大气办[2020]2号、环大气[2021]65号等相符性分析

1.4.4.1 与《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)相符性分析

表 1.4-12 与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》相符性分析

内容	标准要求	项目情况	相符性
一、大力推进源头替代, 有效减少VOCs产生	大力推进低(无)VOCs含量原辅材料替代。……企业应建立原辅材料台账, 记录VOCs原辅材料名称、成分、VOCs含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息, 并保存相关证明材料。采用符合国家有关低VOCs含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等, 排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的, 相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料VOCs含量(质量比)均低于10%的工序, 可不要求采取无组织排放收集和处理措施。	企业建立原辅料台账, 记录VOCs原辅材料相关信息。项目不涉及涂料, 油墨, 胶黏剂的使用。	相符
三、聚焦治污设施“三率”, 提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制, 优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式; 对于采用局部集气罩的, 距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置, 控制风速不低于0.3米/秒。	项目QC有机废气经集气罩或通风橱收集。采用集气罩收集的, 距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置, 控制风速不低于0.3米/秒。	相符
	加强生产车间密闭管理, 在符合安全生产、职业卫生相关规定前提下, 采用自动卷帘门、密闭性好的塑钢门窗等, 在非必要时保	加强实验室密闭管理, 在非必要时保持关闭	相符

	持关闭		
	按照与生产设备“同启同停”的原则提升治理设施运行率。根据处理工艺要求，在处理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运处理设施。	本项目废气污染治理设施与生产设备“同启同停”，严格按照要求启停设备。	相符
七、完善监测监控体系，提高精准治理水平	重点区域要对石化、化工、包装印刷、工业涂装等行业 VOCs 自动监控设施建设和运行情况开展排查，达不到《固定污染源废气中非甲烷总烃排放连续监测技术指南（试行）》规范要求的及时整改	企业不属于石化、化工、包装印刷、工业涂装等行业，无需安装自动监控设施	相符

1.4.4.2 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

表 1.4-13 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》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 VOCs 物料贮存于密封的包装容器中；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 VOCs 物料均采用密闭容器输送。	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 QC 有机废气收集后经处理通过排气筒高空排放，对周边环境影响较小。	相符
4	VOCs 无组织排放	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	项目有机废气收集处理系统与工艺设	相符

废气收集处理系统要求	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。	备同步运行，有机废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的工艺设备能够停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	
	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。	项目废气收集系统排风罩（集气罩）的设置符合 GB/T16758 的规定	相符
	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
	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。	项目废气经收集处理系统处理后能够符合相应排放标准的要求。	相符
	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	项目位于重点地区，项目 NMHC 初始排放速率 $\leq 2\text{kg/h}$ ，产生量较小，配置活性炭吸附装置，处理效率为 80%。	相符

根据以上分析，本项目满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。

1.4.4.3 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 1.4-14 与《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》相符性分析

序号	主要任务	本项目情况	相符性
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	项目产生的有机废气采取有效处理措施，经处理达标后排放。	相符
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	项目不属于化工、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	相符
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。	项目不属于重点行业，项目废气有机废气均经活性炭吸附后外排	相符

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%	项目 QC 有机废气采用“二级活性炭吸附”处理后达标排放，去除效率 80%	相符
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。	项目不属于重点监管的企业，产生的有机废气均经处理排放	相符

1.4.4.4 与《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）的相符性分析

表 1.4-15 与“环大气[2021]65 号”的相符性分析

项目	治理要求	项目情况	相符性
一、挥发性有机液体储罐	企业应按照标准要求，根据储存挥发性有机液体的真实蒸气压、储罐容积等进行储罐和浮盘边缘密封方式选型。重点区域存储汽油、航空煤油、石脑油以及苯、甲苯、二甲苯的内浮顶罐罐顶气未收集治理的，宜配备新型高效浮盘与配件，选用“全接液高效浮盘+二次密封”结构。鼓励使用低泄漏的储罐呼吸阀、紧急泄压阀；固定顶罐或建设有机废气治理设施的内浮顶罐宜配备压力监测设备，罐内压力低于 50%设计开启压力时，呼吸阀、紧急泄压阀泄漏检测值不宜超过 2000 $\mu\text{mol/mol}$ 。充分考虑罐体变形或浮盘损坏、储罐附件破损等异常排放情况，鼓励对废气收集引气装置、处理装置设置冗余负荷；储罐排气回收处理后无法稳定达标排放的，应进一步优化治理设施或实施深度治理；鼓励企业对内浮顶罐排气进行收集处理。储罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙（除内浮顶罐边缘通气孔外）；除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，储罐附件的开口（孔）应保持密闭。	项目不涉及挥发性有机液体储罐	符合
二、挥发性有机液体装卸	汽车罐车按照标准采用适宜的装载方式，推广采用密封式快速接头等；铁路罐车推广使用锁紧式接头等。废气处理设施吸附剂应及时再生或更换，冷凝温度以及系统压力、气体流量、装载量等相关参数应满足设计要求；装载作业排气经过回收处理后不能稳定达标的，应进一步优化治理设施或实施深度治理。万吨级以上具备发油功能的码头加快建设油气回收设施，8000 总吨及以上油船加快建设密闭油气收集系统和惰性气体系统。开展铁路罐车扫仓过程 VOCs 收集治理，鼓励开展铁路罐车、汽车罐车及船舶油舱的清洗、压舱过程废气收集治理。	项目挥发性物料均为瓶装，不涉及罐车装卸。	符合

三、 敞开液面逸散	<p>石油炼制、石油化工企业用于集输、储存、处理含 VOCs 废水的设施应密闭；农药原药、农药中间体、化学原料药、兽药原料药、医药中间体企业废水应密闭输送，储存、处理设施应在曝气池及其之前加盖密闭；其他行业根据标准要求检测敞开液面上方 VOCs 浓度，确定是否采取密闭收集措施。通过采取密闭管道等措施逐步替代地漏、沟、渠、井等敞开式集输方式，减少集水井、含油污水池数量；含油污水应密闭输送并鼓励设置水封，集水井、提升池或无移动部件的含油污水池可通过安装浮动顶盖或整体密闭等方式减少废气排放。池体密闭后保持微负压状态，可采用 U 型管或密封膜现场检测方法排查池体内部负压情况，密封效果差的加快整治。污水处理场集水井（池）、调节池、隔油池、气浮池、混入含油浮渣的浓缩池等产生的高浓度 VOCs 废气宜单独收集治理，采用预处理+催化氧化、焚烧等高效处理工艺。低浓度 VOCs 废气收集处理，确保达标排放。污水均质罐、污油罐、浮渣罐及酸性水罐、氨水罐有机废气鼓励收集处理。焦化行业优先采用干熄焦；采用湿熄焦工艺的，禁止使用未经处理或处理不达标的废水熄焦。对开式循环冷却水系统，每 6 个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度 10%，要溯源泄漏点并及时修复。</p>	项目行业类别属于 [C2761] 生物药品制造。项目产生的有机废气经收集处理后，能够满足达标排放的要求	符合
四、 泄漏检测与修复	<p>石油炼制、石油化工、合成树脂行业所有企业都应开展 LDAR 工作；其他行业企业中载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。要将 VOCs 收集管道、治理设施和与储罐连接的密封点纳入检测范围。按照相关技术规范要求，开展泄漏检测、修复、质量控制、记录管理等工作。鼓励大型石化、化工企业以及化工园区成立检测团队，自行开展 LDAR 工作或对第三方检测结果进行抽查。鼓励企业加严泄漏认定标准；对在用泵、备用泵、调节阀、搅拌器、开口管线等密封点加强巡检；定期采用红外成像仪等对不可达密封点进行泄漏筛查。鼓励重点区域石化、化工行业集中的城市和工业园区建立 LDAR 信息管理平台，进行统一监管。</p>	项目行业类别属于 [C2761] 生物药品制造。不属于石油炼制、石油化工、合成树脂行业	符合
五、 废气收集设施	<p>产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。无尘等级要求车间需设置成正压的，宜建设内层正压、外层微负压的双层整体密闭收集空间。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s；推广以生产线或设备为单位设置隔间，收集风量应确保隔间保持微负压。当废气产生点较多、彼此距离较远时，在满足设计规范、风压平衡的基础上，适当分设多套收集系统或中继风机。废气收</p>	项目不使用油墨、胶黏剂、稀释剂、清洗剂等物料。QC 废气经万向罩、通风橱收集	符合

	<p>集系统的输送管道应密闭、无破损。焦化行业加强焦炉密封性检查，对于变形炉门、炉顶炉盖及时修复更换；加强焦炉工况监督，对焦炉墙串漏及时修缮。制药、农药、涂料、油墨、胶粘剂等间歇性生产工序较多的行业应对进物料、物料输送、搅拌、固液分离、干燥、灌装、取样等过程采取密闭化措施，提升工艺装备水平；含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。工业涂装行业建设密闭喷漆房，对于大型构件（船舶、钢结构）实施分段涂装，废气进行收集治理；对于确需露天涂装的，应采用符合国家或地方标准要求的低（无）VOCs 含量涂料，或使用移动式废气收集治理设施。包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造，全面采用 VOCs 质量占比小于 10% 的原辅材料的除外。鼓励石油炼制企业开展冷焦水、切焦水等废气收集治理。使用 VOCs 质量占比大于等于 10% 的涂料、油墨、胶粘剂、稀释剂、清洗剂等物料存储、调配、转移、输送等环节应密闭。</p>	<p>后由二级活性炭吸附处理。</p>	
六、有机废气旁路	<p>对生产系统和治理设施旁路进行系统评估，除保障安全生产必须保留的应急类旁路外，应采取彻底拆除、切断、物理隔离等方式取缔旁路（含生产车间、生产装置建设的直排管线等）。工业涂装、包装印刷等溶剂使用类行业生产车间原则上不设置应急旁路。对于确需保留的应急类旁路，企业应向当地生态环境部门报备，在非紧急情况下保持关闭并铅封，通过安装自动监测设备、流量计等方式加强监管，并保存历史记录，开启后应及时向当地生态环境部门报告，做好台账记录；阀门腐蚀、损坏后应及时更换，鼓励选用泄漏率小于 0.5% 的阀门；建设有中控系统的企业，鼓励在旁路设置感应式阀门，阀门开启状态、开度等信号接入中控系统，历史记录至少保存 5 年。在保证安全的前提下，鼓励对旁路废气进行处理，防止直排。</p>	<p>项目不涉及有机废气旁路</p>	<p>符合</p>
七、有机废气治理设施	<p>新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。</p>	<p>项目 QC 有机废气产生量较少，采用二级活性炭吸附处理</p>	<p>符合</p>

	<p>加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交由有资质的单位处理处置。</p>	<p>项目应加强废气治理设施的运维管理。废气处理产生的废活性炭作为危废委托资质单位清运。</p>	
	<p>采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m²/g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。</p>	<p>项目采用符合要求的活性炭吸附装置</p>	
	<p>采用催化燃烧工艺的企业应使用合格的催化剂并足额添加，催化剂床层的设计空速宜低于 40000h⁻¹。采用非连续吸脱附治理工艺的，应按设计要求及时解吸吸附的 VOCs，解吸气体应保证采用高效处理工艺处理后达标排放。蓄热式燃烧装置（RTO）燃烧温度一般不低于 760℃，催化燃烧装置（CO）燃烧温度一般不低于 300℃，相关温度参数应自动记录存储。</p>	<p>项目不涉及催化燃烧</p>	
	<p>有条件的工业园区和企业集群鼓励建设集中涂装中心，分散吸附、集中脱附模式的活性炭集中再生中心，溶剂回收中心等涉 VOCs “绿岛”项目，实现 VOCs 集中高效处理。</p>	<p>/</p>	
<p>八、加油站</p>	<p>加油站应全面建立覆盖标准全部要求的油气回收系统日常运行管理制度，建立定期的油气回收系统相关零部件检查、维护台账记录。卸油接口、油气回收接口、卸油软管接头的管径以及操作应满足标准要求。地下油罐应采用电子液位仪密闭量油，除必要的仪器校准、巡查抽查、维修等需人工计量外，不得进行人工量油。未安装 P/V 阀的汽油排放管手动阀门应保持关闭，应急开启应及时报告当地生态环境部门并及时进行维护，期间不得进行卸油操作。油气处理装置应保持正常运行，不得随意设置为手动模式或关闭。油气泄漏浓度超标的油气回收系统密闭点位应通过更换密封圈、密封方式、设备零部件等实现达标排放。对气液比超标的加油枪应查找原因，通过更换集气罩、加油枪或真空泵零部件、调节回气阀等方式保持油气回收系统达标运行。鼓励汽油年销售量 5000 吨及以上的加油站、</p>	<p>项目不涉及</p>	<p>符合</p>

	纳入地方重点排污单位名录的加油站建设油气回收在线监测系统。		
九、非正常工况	石化、化工企业提前向当地生态环境部门报告检维修计划，制定非正常工况 VOCs 管控规程，严格按照规程进行操作。企业开停工、检维修期间，退料、清洗、吹扫等作业产生的 VOCs 废气应及时收集处理，确保满足标准要求。停工退料时应密闭吹扫，最大化回收物料；产生的不凝气应分类进入管网，通过加热炉、火炬系统、治理设施或带有恶臭和 VOCs 废气治理装置的污油罐、污水处理设施、酸性水罐等进行收集处置。在难以建立蒸罐、清洗、吹扫产物密闭排放管网的情况下，可采用移动式设备处理检维修过程排放的废气。蒸罐、清洗、吹扫产物全部处置完毕后，方可停运配套治理设施、气柜、火炬等。加强放空气体 VOCs 浓度监测，一般低于 200 $\mu\text{mol/mol}$ 或 0.2% 爆炸下限浓度后再进行放空作业，减少设备拆解过程中 VOCs 排放。在停工检维修阶段，环保装置、气柜、火炬等应在生产装置开车前完成检维修；在开机进料时，应将置换出的废气排入火炬系统或采用其他有效方法进行处理；开工初始阶段产生的不合格产品应妥善处理，不得直排。企业检维修期间，当地生态环境部门可利用走航、网格化监测等方式加强监管，必要时可实施驻厂监管。石化、化工企业应加强可燃性气体的回收，火炬燃烧装置一般只用于应急处置，不作为日常大气污染处理设施；企业应按要求在火炬系统安装温度监控、废气流量计、助燃气体流量计等，鼓励安装热值检测仪；火炬排放废气热值达不到要求时应及时补充助燃气体。	项目不属于石化、化工企业。项目建成后加强废气处理设施维护，杜绝非正常排放情况发生	符合
十、产品 VOCs 含量	工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业要加大低（无）VOCs 含量原辅材料的源头替代力度，加强成熟技术替代品的应用。涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等生产企业在产品出厂时应配有产品标签，注明产品名称、使用领域、施工配比以及 VOCs 含量等信息，提供载有详细技术信息的产品技术说明书或者产品安全数据表。含 VOCs 产品使用量大的国企、政府投资建设工程承建单位要自行或委托社会化检测机构进行抽检，鼓励其他企业主动委托社会化检测机构进行抽检。	项目行业类别为 [C2761] 生物药品制造，不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。	符合

综上，本项目符合《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）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》、《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）等相关要求。

1.4.5 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

本项目租赁苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼标准厂房，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》，分析如下：

表 1.4-16 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

类别	文件要求	对照分析	相符性
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租之前出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。	出租方已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等。	符合
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。	项目主要进行基因治疗药物的研发和生产，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目。	符合
入住项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。	本项目雨、污水管网接入出租方预设的雨、污水管网，依托出租方的总排口接入市政污水管网，并预留监测口。	符合
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库。	本项目合理布局污染防治措施，危废暂存间选址满足要求。	符合

对照上表分析，项目租赁标准厂房满足《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》要求。

1.4.6 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018 修订版)，生物安全管理要求如下：

表 1.4-17 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》相符性分析

重点管控要求	本项目情况	相符性
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	本项目设有二级实验室，不从事高致病性病原微生物实验活动	相符
第二十五条 新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门应当每年将备案情况汇总后报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门。	本项目设有二级实验室，向苏州工业园区卫生主管部门备案。	相符

第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	项目负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，并定期进行落实检查；加强对实验室日常活动的管理。	相符
第三十二条 实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。实验室从事实验活动应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程。实验室负责人应当指定专人监督检查实验室技术规范和操作规程的落实情况。	项目实验过程中遵守国家规范和实验室技术规范、操作规程，并指定专人监督检查其落实情况。	相符
第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	项目制定符合国家和省要求的环境保护措施，确保废水、废气、噪声达标排放，固废实现“零”排放。	相符
第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌(毒)种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。负责实验室感染控制工作的机构或者人员应当具有与该实验室中的病原微生物有关的传染病防治知识，并定期调查、了解实验室工作人员的健康状况。	项目由专职人员负责实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、菌种和样本保存、使用等规章制度。	相符

本项目符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018 修订版) 要求。

1.5 关注的主要环境问题

针对本项目的工程特点和项目周围的环境特点，本项目关注的主要环境问题是：

(1) 项目废水种类较多，水质差异较大，需关注含氮磷生产废水产生、处理及回用情况。应落实废水分类收集、分质处理，确保外排废水达到污水处理厂的接管标准。

(2) 关注废气处理措施的技术经济可行性，项目产生的废气对周边环境空气的影响是否可以接受。

(3) 项目产生的各类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) 项目排放污染物对区域环境的影响预测分析。

(5) 项目采取的生物安全风险防范措施等是否满足相关要求。

1.6 报告书的主要结论

苏州华毅乐健生物科技有限公司基因治疗药物商业化生产基地中心项目符合国家及地方产业政策；选址位于苏州工业园区新泽路1号生物医药产业园三期，属于工业用地，符合苏州工业园区用地规划要求；项目主要进行基因治疗药物的生产和研发，符合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，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。

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，2015年1月1日施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订，2018年1月1日施行；
- (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日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过；
- (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，2020年9月1日起施行；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，2019年1月1日施行；
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》2018年12月29日修订；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订）；
- (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》（2013年12月7日修订）；
- (11) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）；
- (12) 《国家危险废物名录》（2021版）；
- (13) 《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）；
- (14) 《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）；
- (15) 《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）；
- (16) 《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）；
- (17) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》（国发[2011]35号）；
- (18) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》（2021年修改）（国

家发展和改革委员会第29号令)；

(19) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号)；

(20) 《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)；

(21) 《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)；

(22) 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案的通知》(环大气[2017]121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》(国务院令第360号)；

(25) 《药品生产监督管理办法》(2020年1月22日国家市场监督管理总局令第28号公布)；

(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) 《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)。

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) 《江苏省水污染防治条例》(江苏省人大常委会公告第48号)；

(3) 《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本)；

(4) 《江苏省大气污染防治条例》，2018年11月23日修订；

(5) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018年3月28日修订；

(6) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018年3月28日修订；

(7) 《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；

(8)《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号）及其批复（苏政复[2022]13号）；

(9)《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；

(10)《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）》；

(11)《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；

(12)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；

(13)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[97]122号；

(14)《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；

(15)《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；

(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)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；

(20)《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）；

(21)《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2号）；

(22)《江苏省“十四五”医药产业发展规划》2021.9.16

(23) 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；

(24) 《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；

(25) 《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）；

(26) 《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）

(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) 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）；

(29) 《医药工业发展规划指南》；

(30) 《江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点》（苏环办[2022]338号）；

(31) 《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284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）；

(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) 《国家危险废物名录》，（2021年版）；

(9) 《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

- (10) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- (11) 《危险废物鉴别技术规范》(HJ/T298-2007);
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单;
- (13) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018);
- (14) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);
- (15) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);
- (16) 《消毒技术规范》(2003年4月1日实施);
- (17) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (18) 《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011);
- (19) 《污染源源强核算技术指南制药工业》(HJ992-2018);
- (20) 《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》;
- (21) 《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》(HJ1256-2022);
- (22) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行);
- (23) 《苏州市地下水污染防治分区》发布稿(2022);
- (24) 《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》;
- (25) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)。

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;
- (3) 《江苏省“十四五”医药产业发展规划》。

2.1.5 其他技术资料

- (1) 项目备案证;
- (2) 现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料。

2.2 评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要

求与公众信任度，反馈于工程建设，以促进清洁生产、循环经济和“三同时”、“三效益”的统一，维护生态平衡，实施可持续发展战略，并为今后公司的环境管理和发展提供科学依据。具体地达到：

(1) 通过调查掌握项目所在地区的环境质量现状和目前存在的主要环境问题，分析该工程的特点及其污染物特征，分析论述工程建设所采用污染防治措施的可行性、污染物达标排放的可靠性，分析说明项目主要污染物排放量；

(2) 预测工程建成后对当地环境可能造成污染影响的范围和程度，从而制定进一步防治污染的对策，提出实现污染物排放总量控制的对策措施；

(3) 根据当地环境保护规划对工程建设的可行性作出明确结论，为上级主管部门和环境管理部门进行决策、地方环境管理部门和建设单位进行环境管理以及设计单位优化其设计提供科学依据；使工程建设与地方经济 and 环境保护协调发展。

2.2.2 工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

(1) 依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

(2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3) 突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 评价影响识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响识别

1、施工期

项目租用已建标准厂房进行生产，在施工期间主要进行厂房装修，设备安装，装修及设备安装过程中会对周围环境产生一定的污染影响，施工结束后，这种影响也随之消失。因此，本工程施工期间对

环境的影响属短期、部分可逆、局域性影响，影响范围和程度均为局部性。

2、运营期

根据拟建工程的生产规律和污染物排放特征及建设项目所在地区环境状况，采用矩阵法对可能受该工程影响的环境要素进行识别筛选，筛选结果如下。

表 2.3-1 项目环境影响识别汇总表

环境要素	施工期	运营期
环境空气	+	++
地表水环境	+	++
声环境	++	++
地下水环境	+	+
土壤环境	+	+
社会经济	△△	△△△△
环境风险	+	++
人体健康	+	+

注：严重影响++++ 一般影响++ 重大积极作用△△△△ 一般积极作用△△
较大影响+++ 轻微影响+ 较大积极作用△△△ 轻微积极作用△

2.3.2 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 2.3-2 项目评价因子

环境要素	环境质量现状评价因子	环境影响评价因子	总量控制因子
环境空气	基本污染物：PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 特征污染物：非甲烷总烃、硫酸雾、H ₂ S、NH ₃	非甲烷总烃、硫酸雾、H ₂ S、NH ₃	VOCs（非甲烷总烃）
地表水环境	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	接管可行性评价	COD、NH ₃ -N、TP、TN
声环境	环境噪声 (等效连续 A 声级)	厂界噪声 (等效连续 A 声级)	/
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、挥发性酚类、铬（六价）、总硬度、	COD _{Mn} (耗氧量)	/

	氟、溶解性总固体、高锰酸盐指数（耗氧量）、硫酸盐、氯化物、汞、铅、氰化物、砷、镉、铁、锰、总大肠菌群、细菌总数		
土壤	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中 45 种基本项目，pH	COD	/
固体废物	工业固废		固废排放量
环境风险	生物安全性		

2.3.3 环境质量标准

2.3.3.1 项目所在区域环境功能区划

1、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。

2、根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号）及其批复（苏政复[2022]13号），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。

3、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。

2.3.3.2 大气环境质量标准

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、硫酸等执行《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。

表 2.3-3 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	《大气污染物综合排放标准详解》 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D
	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	
硫化氢	1 小时平均	10	μg/m ³	
氨	1 小时平均	200	μg/m ³	
硫酸	1 小时平均	300	μg/m ³	
	日平均	100	μg/m ³	

2.3.3.3 地表水环境质量标准

项目所在区域纳污水体吴淞江为IV类水质功能区，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准，其中SS参照《农田灌溉水质标准》(GB5084-2021)，评价标准值见下表。

表 2.3-4 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	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			氨氮		≤1.5
			TN (湖、库, 以 N 计)		≤1.5
	总磷 (以 P 计)	≤0.3			
	《农田灌溉水质标准》(GB5084-2021)	表 1, 水田作物	SS	mg/L	≤80

2.3.3.4 地下水环境质量标准

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 2.3-5 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)	≤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/100mL)	≤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 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0

2.3.3.5 噪声评价标准

运营期噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准, 具体标准值见下表。

表 2.3-6 声环境质量标准 单位: dB (A)

类别	执行标准	昼间	夜间
3 类	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	65	55

2.3.3.6 土壤评价标准

项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 中第二类用地的筛选值和管制值; 项目周边敏感点土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 表 1 中第一类用地筛选值和管制值。

表 2.3-7 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值单位: 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

2.3.4 污染物排放标准

2.3.4.1 大气污染物排放标准

项目废气排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，前款标准未列明的执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。

项目有机废气(非甲烷总烃)有组织执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)标准中表1、表C.1标准；无组织非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。

污水站氨、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)中表3、表7标准；其中氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1标准。

硫酸雾废气执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表1、表3标准限值。

项目无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准中表3标准。

具体见下表。

表 2.3-8 大气污染物排放标准

排气筒	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率		无组织排放监控限值(mg/m ³)	备注
			排气筒高度	kg/h		

DA001	非甲烷总烃	60	25m	2.0 ^a	4.0	有组织执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1,表C.1标准;无组织执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准
	硫酸雾	5	25m	1.1	0.3	执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表1、表3标准
DA002	氨	20	25m	/	1.5	有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表3中污水处理站废气标准限值;无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)“表1恶臭污染物厂界标准值”
	硫化氢	5		/	0.06	
	臭气浓度	1000(无量纲)	/	/	20(无量纲)	有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准,无组织执行表7标准
无组织	颗粒物	/	/	/	0.5	无组织执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准

注:^aNMHC(非甲烷总烃)的去除效率 $\geq 90\%$ 视同于最高允许排放速率达标。

根据DB32/4042-2021要求,生物安全柜应设置高效空气过滤器或者其他等效措施。

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》(DB 32/4042-2021)中表6的标准限值,见下表。

表 2.3-9 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 2.3-10 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	1.138	1.5	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件:污染物浓度(mg/m ³)=物质分子量/22.4×污染物浓度(以ppm表示)。
硫化氢	0.000623	0.00041	

2.3.4.2 水污染物排放标准

项目含氮磷生产废水经厂区污水处理站处理后回用,不外排;外排废水为生活污水及不含氮磷生产废水,接入市政污水管网进入园区

第二污水处理厂。

(1) 废水排放接管标准

项目不含氮磷生产废水 COD、SS 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 间接排放限值；生活污水执行苏州工业园区第二污水处理厂接管标准。厂区总排口执行苏州工业园区第二污水处理厂接管标准，即《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准，其中未规定项目执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中的 B 等级标准。

苏州工业园区第二污水处理厂尾水排放执行《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) 中苏州特别排放限值和江苏省地标《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 表 1 标准。

表 2.3-11 项目水污染物排放标准

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
不含氮磷生产废水	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表 2 “生物工程类制药企业(含生产设施)” 间接排放限值	COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120
项目厂排口	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996 表 4 三级)	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级	氨氮	mg/L	45
			总氮	mg/L	70
苏州工业园区第二污水处理厂排口	《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) 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》(DB32/4440-2022) 表 1		pH	/	6~9
			SS	mg/L	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。

(2) 基准排水量

本项目产品为基因治疗药物，基准排水量参照执行《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 2.3-12 单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量 m ³ /kg	排水量计算单位
生物工程类制药企业(含生产设施)	细胞因子 ^c 、生长因子、人生长激素	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶 ^d	200	
	基因工程疫苗	250	
	诊断试剂	80	
<p>a 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。</p> <p>b 生物工程类制药单位产品基准排水量计量单位为 m³/kg 产品。</p> <p>c 细胞因子主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相关类似药物。</p> <p>d 治疗性酶主要指重组溶栓、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶以及相类似药物。</p>			

(3) 氮磷生产废水回用标准

项目含氮磷生产废水经项目污水站处理后回用于污水站冷却塔补水,不外排。污水站冷却塔水质指标要求参照《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2005)中表1敞开式循环系统冷却补充水水质指标。

表 2.3-13 冷却塔回用水标准

标准来源	指标	标准限值(敞开式循环冷却水系统补水)	单位
《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2005)	pH	6.5~8.5	无量纲
	SS	—	mg/L
	浊度	≤5	NTU
	色度	≤30	度
	COD	≤60	mg/L
	总硬度(以 CaCO ₃ 计)	≤450	mg/L
	氨氮	≤10 ^a	mg/L
	总磷	≤1	mg/L
	溶解性总固体(TDS)	≤1000	mg/L
	石油类	≤1	mg/L
	阴离子表面活性剂	≤0.5	mg/L
	粪大肠菌群	≤2000	个/L

注:^a当敞开式循环冷却水系统换热器为铜质时,循环冷却系统中的氨氮指标应小于 1mg/L。

2.3.4.3 厂界噪声标准

运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 具体标准值见下表。

表 2.3-14 噪声排放标准单位: dB(A)

厂界	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	dB (A)	65	55

2.3.4.4 固体废弃物标准

项目危险废物储存场所执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单, 以及《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)。

一般工业固废暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

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。

2.4 评价工作等级和评价重点

2.4.1 评价工作等级

2.4.1.1 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:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

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_{0i} —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 2.4-1 主要污染物 Pmax 的计算结果

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax(%)	D10%(m)	等级判定
DA001	NMHC	2000	1.23	0.06	/	三级
	硫酸雾	300	0.436	0.15	/	
DA002	氨	200	0.249	0.12	/	三级
	硫化氢	10	0.0622	0.62	/	
称量及配制车间	NMHC	2000	1.4	0.07	/	三级
	氨	200	4.76E-03	0	/	
	颗粒物	450	1.70E-03	0	/	
车间消毒废气	NMHC	2000	1.78E+01	0.89	/	三级
QC 实验室	NMHC	2000	4.07	0.2	/	三级
	硫酸雾	300	0.3	0.1	/	
污水处理站	NH ₃	200	2.29	1.14	/	二级
	H ₂ S	10	0.605	6.05	/	

大气环境评价工作等级的判定依据见下表。

表 2.4-2 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	$P_{\max} < 1\%$

根据上表可知，项目排放的污染物经估算模式预测，各污染源排放污染物中，项目最大占标率为 6.05%。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 中评价工作分级方法，确定本项目大气环境影响评价等级为“二级”。

2.4.1.2 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 2.4-3 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 $Q/\text{m}^3/\text{d}$ ；水污染物当量数 $W/\text{无量纲}$
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，外排废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》(HJ2.2-2018)的规定，间接排放建设项目水环境影响评价等级为三级 B，评价中对水环境影响作简要分析，重点对污水排入园区第二污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响。

2.4.1.3 地下水评价工作等级

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 2.4-4 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 2.4-5 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

根据导则判别，项目所在地不在集中式饮用水水源或地下水资源保护区内，区域地下水功能以农业和工业用水要求为依据，属于不敏

感区。

根据项目敏感程度情况，结合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中建设项目评价工作等级划分表的要求，本项目地下水环境影响评价为“二级”。

2.4.1.4 噪声评价工作等级

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期，属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类功能区，项目周边 200 米范围内无环境敏感目标。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），噪声评价等级为三级。

2.4.1.5 土壤评价工作等级

对照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），项目主要开展基因治疗药物的生产及研发，参照“制造业--石油、化工--生物、生化制品制造”，为 I 类项目。项目占地面积 $\leq 5\text{hm}^2$ ，占地规模属于小型。项目周边 1000 米范围内有菁汇公寓等环境敏感目标，故本项目土壤环境敏感程度为敏感。对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》，本项目土壤评价等级为“一级”。

表 2.4-6 土壤污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草场、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 2.4-7 土壤评价工作等级划分表

类别	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

2.4.1.6 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，环境风险评价工作等级划分见下表，建设项目环境风险潜势划分见下表。

表 2.4-8 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。				

根据 5.8.2 章节计算，项目危险物质数量与临界量的比值 $Q=0.647$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 附录 C.1.1 可知，当 $Q<1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。根据评价工作等级划分，项目环境风险评价为简单分析。

2.4.1.7 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022) 6.1.8：“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析”。

本项目位于苏州工业园区，苏州工业园区属于已批准规划环评的产业园区，根据 1.4.2.8 章节分析，项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》要求。距离项目最近的生态敏感区为独墅湖重要湿地，位于项目西侧 4.9km，项目属于不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目。因此本项目可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.4.2 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。

2.5 评价范围及环境保护目标

2.5.1 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 2.5-1 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	不设评价范围，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	以项目所在地为中心，周边 6-20km ²
6	土壤	一级	占地范围内：全部
			占地范围外：1km 范围内
7	生态环境	简单分析	不设置生态影响评价范围

2.5.2 环境保护目标

2.5.2.1 环境空气敏感目标

本项目评价范围内环境空气敏感目标见下表。

表 2.5-2 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	268	315	菁汇公寓	居民，1800 人	东北	380	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类功能区
	609	-353	陆庄泾	居民，600 人	东南	674	
	346	-518	江滩头	居民，400 人	东南	620	
	661	-679	葫芦浜	居民，220 人	东南	970	
	-1606	974	建屋海德公园	居民，5000 人	西北	1978	
	-1488	747	文荟人才公寓	居民，1500 人	西北	1813	
	-1490	0	苏州工业园区职业技术学院	师生，3000 人	西	1490	
	-1645	-1225	苏州工业园区第八中学	师生，2000 人	西南	2020	
	-1281	-509	东方文荟苑	居民，3000 人	西南	1622	
	-1778	-1023	南澳花园	居民，500 人	西南	2107	
	-1851	-2059	工业园区车坊实验小学	师生，1000 人	西南	2760	
	-2083	-1828	鸿海花苑	居民，1100 人	西南	2857	
	-1741	-2246	鸿运华庭	居民，800 人	西南	3081	
	540	-1017	杨家桥	居民，230 人	东南	1095	
	499	-1625	姚家浜	居民，300 人	东南	1674	
191	-2373	和尚港	居民，120 人	东南	2409		

887	-1978	西南湾	居民, 280 人	东南	2121
1912	-1954	田肚浜	居民, 600 人	东南	2717
1239	-2300	马家浜	居民, 100 人	东南	2595
1305	-1984	湖滨村	居民, 500 人	东南	2205
1114	-1624	车坊花园	居民, 2000 人	东南	1875
1048	-1236	车坊小学	师生, 1000 人	东南	1749
990	-466	谈家湾	居民, 200 人	东南	1062
1375	-762	前港村	居民, 480 人	东南	1576
2284	-1873	南马塔	居民, 200 人	东南	3026
1700	-664	旗干浜	居民, 480 人	东南	1923
1192	-1167	店前	居民, 350 人	东南	1673
1365	-1224	张家潭	居民, 300 人	东南	1885
875	-916	万古浜	居民, 110 人	东南	1333
1183	-1073	中心村	居民, 150 人	东南	1494
2086	-702	三姑村	居民, 2100 人	东南	2168

注：坐标（0，0）点为项目所在厂房中心。

2.5.2.2 其他保护目标

本项目评价范围内声环境、生态环境及地表水环境保护目标统计见下表。

表 2.5-3 项目声环境及生态环境保护目标

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 200m 范围内无环境敏感目标, 厂界外 1m 处	四周	/	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准
土壤环境	菁汇公寓	东北	380	1800 人	《土壤环境质量建设用地区域土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 第一类用地筛选值
	陆庄泾	东南	674	600 人	
	江滩头	东南	620	400 人	
	葫芦浜	东南	970	220 人	
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地	北	11800	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	西北	6900	6.77km ²	
	独墅湖重要湿地	西	4900	9.08km ²	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	东北	13600	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》：水源水质保护

注：坐标（0，0）点为项目所在厂房中心。

表 2.5-4 项目地表水环境保护目标

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	小河	IV水质	25	-50	0	0	25	-50	0	0	无

境	独墅湖	IV水质	5054	-5054	0	0	5054	-5054	0	0	无
	吴淞江	IV水质	230	230	0	0	1316	0	-1316	0	有，受纳 水体

注：坐标（0，0）点为项目所在厂房中心。

3 建设项目工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目基本情况

项目名称：苏州华毅乐健生物科技有限公司基因治疗药物商业化生产基地中心项目

项目性质：新建

行业类别：C2761 生物药品制品制造、M7340 医学研究和试验发展

投资总额：21236.34 万元，其中环保投资 500 万元，环保投资占总投资比例为 2.35%

建筑面积：项目总租赁面积约 8858m²

建设地点：苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼

员工定员：80 人

工作时间：年工作 250 天，每天 8 小时，年工作 2000 小时

建设周期：项目建设期约 10 个月

环评类别：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）

投产日期：2023 年 6 月

3.1.2 项目研发方案

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.1.3 项目所在园区概况及项目车间基本情况

（1）项目所在园区概况

①生物医药产业园三期 A 概况

生物医药产业园三期位于苏州工业园区科教创新区桑田岛区域，占地 10.19 公顷，分 A、B 两个区块开发建设。A 区占地面积约 7.08 公顷，总建筑面积约 13.3 万平方米，定位于发展高端医疗器械和新药制剂等产业化基地。目前 A 区已交付使用，A 区共有 9 栋建筑物。

雨、污水排口：生物医药产业园共设置 1 个雨水排口，1 个污水排口。

应急设施建设情况：生物医药产业园三期未设置事故应急池，雨污水排口未安装截断阀。

②项目所在园区总平面布置及依托情况

生物医药产业园三期 A 区总用地面积为 70810.23m²，总建筑面积 133410.77 m²，分布 1#~9#建筑物。

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园三期 A 区 6 号楼，项目所在地南侧为 8 号楼（十方生物科技苏州有限公司），北侧为 4 号楼（楷拓生物科技（苏州）有限公司），东侧 5 号楼（苏州诺洁贝生物技术有限公司），西侧隔区间河为空地（规划工业用地）。

项目所在产业园三期 A 区厂界东侧为吴淞江，南侧为东方大道，西侧为小河，北侧为新泽路。

项目所在园区已有完善的供水、排水、供电、供气、供热、通讯等基础设施，项目租赁 6 号楼整栋，项目雨、污排水均依托产业园总排口排放。本项目建成后，企业自行申请排污总量，相应突发环境事件责任由承租单位自行承担。

生物医药产业园三期属于苏州工业园区上市企业园北区范围内，功能定位为生物医药、纳米技术、人工智能为主，其他新兴产业为辅的上市企业培育产业园区。项目主要生产及研发基因治疗药物，属于上市企业园功能定位中的生物医药产业，符合上市企业园功能定位。项目依托生物医药产业园三期进行基因治疗药物研发具有可行性。

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.1.4 项目主要公用及辅助工程

3.1.4.1 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、研发、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足研发、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

（2）软水、纯水、注射水

项目一楼设置洁净公用工程间，配备有软水制备和分配系统，纯水制备和分配系统，注射水制备和分配系统，纯蒸汽制备和分配系统。

①软水

项目设置 1 台软水制备设施 ($5\text{m}^3/\text{h}$)，制备效率约 80%。软水用于日常洗手、制冰机、纯水制备、空调加湿等。

软水制备主要工艺包括多介质过滤器、软化器和精密过滤器。多介质过滤器用于去除大颗粒及悬浮固体等；软化器用于去除硬度。软化器设置 2 个，具备一用一备功能，当一个再生时，另一个正常生产。

软水的质量符合 GB-5749 生活饮用水卫生标准，且符合 RO 膜原水水质要求：Hardness 硬度 $\leq 1.5 \text{ ppm as CaCO}_3$ ；Turbidity 浊度 $< 0.1 \text{ NTU}$ ；SDI 淤泥指数 ≤ 5 。

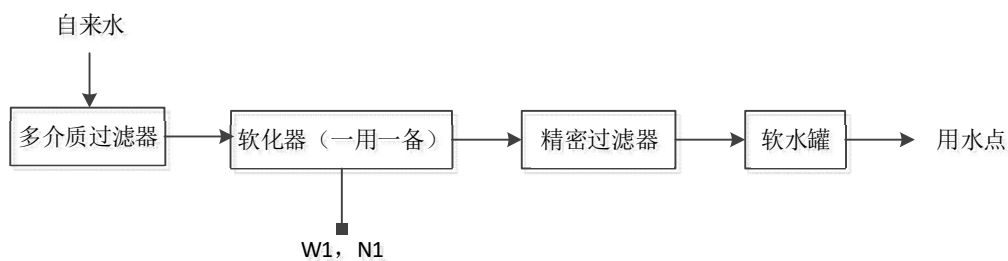


图 3.1-1 软水制备工艺流程图

② 纯水制备

项目设 1 套纯水制备系统，制水能力 $2\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率 70%。项目纯水由自来水经纯化水制水设备制备，水质符合纯化水标准（2020 版中国药典）。

制备系统组成：纯水制备装置由缓冲水箱、过滤预处理（石英砂过滤、活性炭过滤、双树脂过滤、 $5\mu\text{m}$ 精密过滤器）、反渗透系统、EDI 系统等组成。

制备工艺流程：自来水进入缓冲水箱，首先进入预处理单元，经石英砂过滤去除原水中悬浮颗粒等，接着经活性炭过滤器，可以吸附自来水中的余氯，去除自来水异味，还可吸附颜色物质，然后经过树脂过滤、精密过滤器过滤，进一步去除水中的无机盐、有机物、胶体等物质；最后进入 RO 系统、EDI 系统，进一步除盐，从而制备纯化水。

具体处理流程如下图。

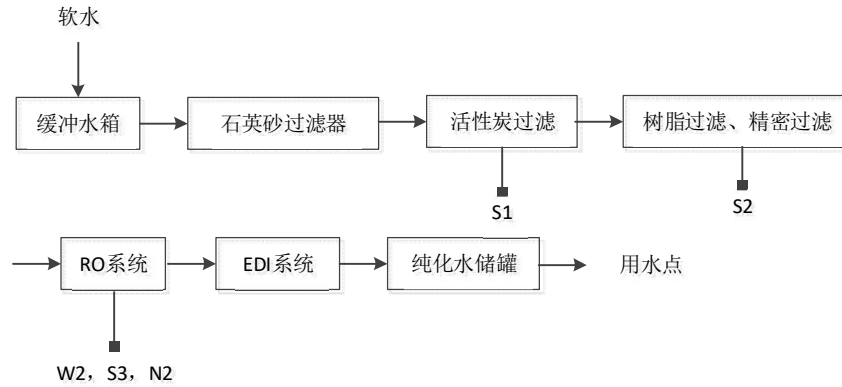


图 3.1-2 纯水制备工艺流程图

③注射水制备

项目注射水设备制得注射水，由纯水经多效蒸馏后制取，外购工业蒸汽作为热源，对纯化水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射用水，注射用水水质符合注射水标准（2020 版中国药典）。

项目设 1 套注射水制备系统，制水能力 $1.5\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率按 90% 考虑。

注射水制备过程：纯水→多效蒸馏→注射水贮罐→各使用点。

注射水制备原理：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，经热源加热汽化。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。

注射水制备工艺如下：

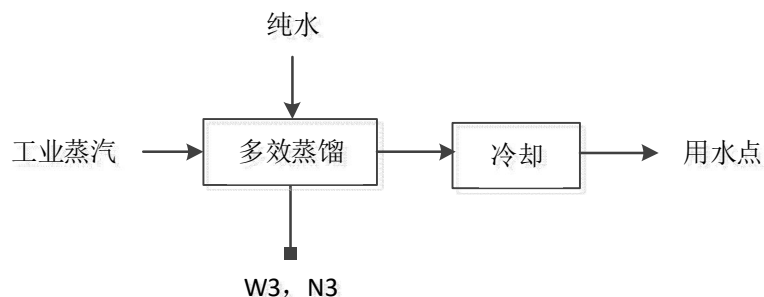


图 3.1-3 注射水制备工艺流程图

3.1.4.2 排水

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道。

项目含氮磷生产废水经厂区污水处理站处理后回用于污水站冷却塔，不外排。项目外排废水为生活污水及不含氮磷生产废水（包括浓水、蒸汽冷凝水、润洗废水、车间冷却塔排水等），接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂。

3.1.4.3 供电

市政供电，供电电源由所在园区配电房提供 380V/220V 电源。

3.1.4.4 蒸汽

（1）纯蒸汽

项目配置 1 台 340kg/h 的蒸汽发生器，用于 SIP 灭菌、灭菌柜灭菌、二层空调机房加湿等，蒸汽制备率 90%。制备工艺：采用纯水为进料水，工业蒸汽加热，经过脱气、蒸发、分离等过程最终产生干燥饱和洁净蒸汽。

（2）工业蒸汽

项目外购工业蒸汽，由市政蒸汽管网接入，主要用于空调加湿，纯水机、注射水机、灭菌柜、纯蒸汽制备、灭活罐等热源，以及灭活罐的蒸汽灭活。

3.1.4.5 空调净化系统

项目车间符合 GMP 标准，车间洁净区按工艺房间类型来划分并设置净化空调系统。

3.1.4.6 供气系统

①压缩空气

项目车间，实验室，公用设施等采用压缩空气，压缩空气来自空压机，项目配制 2 台螺杆空压机。

②液氮

公司设有液氮罐，主要用于细胞、菌种的冻存。

③工艺用气

项目氧气、氮气、二氧化碳主要用于细胞培养，氮气、氧气、二氧化碳系统为不间断供气设计，均采用气瓶供气。分配系统主管路上

包括压力调节阀和 0.22 μm 过滤器，在减压后，分配至工艺所需的使用点。通过管道引至细胞培养间和生物反应器间使用点，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。

3.1.4.7 冷库

项目设置有 2~8℃ 冷库，用于热敏物料和亲和填料的存储。制冷剂拟选用环保冷媒 R134a，R134a 是一种不含氯原子、对臭氧层不起破坏作用、具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，根据《蒙特利尔议定书》，氯氟烃类产品（CFC），主要包括 R11、R12、R113、R114 等，由于其对臭氧层的破坏作用最大，为一类受控物质。此类物质目前已被我国逐步禁止使用。R134a 作为新一代的环保制冷剂，用于替代 R12（二氯二氟甲烷）、R22，不属于议定书中禁止使用名录，符合《蒙特利尔议定书》相关要求。

3.1.4.8 项目涉及菌种情况

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.1.4.9 消毒灭菌及灭活

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.1.5 项目组成与平面布置

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.2 工程分析

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.2.1 项目工艺产污节点一览表

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.3 物料平衡和水平衡

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.4 主要原辅材料及设备

3.4.1 主要原辅材料及能源消耗情况

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.4.2 主要生产设备

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3.5 污染源强核算

3.5.1 废气污染源强核算

(1) 细胞呼吸排气

项目细胞培养过程中会产生含微生物培养呼吸排气，主要为氧气和二氧化碳。培养过程采用酵母粉、大豆蛋白胨、葡萄糖等进行培养，细胞自身的生长和代谢过程中呼吸过程中，将需要的氧气吸收，排出二氧化碳，因此，培养过程中产生的呼吸气主要为 CO_2 、 H_2O 。

在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2 ，通过孔径为 $0.22\mu\text{m}$ 的过滤器排出，二氧化碳、氧气为大气中主要组成成分，不需要特定的环保处理即可直接排放，因此，不作为污染物指标评价，在车间内洁净区直接排放，随空调净化系统排至外环境。

(2) 称量及配液废气

项目缓冲液、培养基在配料过程中，粉状物料在拆包、称量的过程中会有少量粉尘逸出；配液过程中，使用的氨水、冰醋酸等挥发性物料，会有少量挥发废气产生。

①颗粒物：项目工艺过程中使用的固体原料约为 20.12t/a ，类比《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》环评报告，称量过程粉尘产生量约为粉料用量的 0.1% 左右，则粉尘产生量约为 0.02t/a 。

项目固体原料的称量在洁净间负压称量罩内进行，负压称量罩自带高效过滤器（效率 99.99% ），经过高效过滤器处理后，再经洁净车间净化空调排风系统排放至室外，高效过滤器 $0.1\mu\text{m}$ 过滤直径，除尘效率可以达到 99.99% ，则外排颗粒物为 0.002kg/a ，颗粒物的排放量较少，不对对周边环境造成明显影响。

②氨、非甲烷总烃：参照同类项目，因配液时间较短，废气挥发量约占原料的 0.1% ，项目年用氨水 20kg/a ，按最大浓度 28% 考虑，氨产生量 0.0056kg/a 。项目配液使用醋酸 1640kg/a ，以“非甲烷总烃”

作为评价因子，则非甲烷总烃约 1.64kg/a。

配液过程中产生的废气排至洁净车间排风系统，最终排至外环境的氨和非甲烷总烃的量较低，对环境影响较小。

(3) QC 实验室废气

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，涉及挥发性有机试剂的操作均在通风橱、万向罩中进行。

根据建设单位提供的资料，QC 实验室使用的挥发性物料主要为乙醇、甲醇、盐酸、乙酸、异丙醇、硫酸、硝酸、氨水、乙腈等，会产生有机废气、氯化氢、硫酸雾、氨等。

采用类比方法核定本项目污染源强，质检区有机溶剂的配制和使用暴露频率高，按照最不利情况考虑，溶剂物料经使用消耗挥发率以 50%计。项目无水乙醇用量 395kg/a，95%乙醇用量 79kg/a，75%乙醇用量 21kg/a，乙酸 5.3kg/a，异丙醇 7.9kg/a，甲醇 6.4kg/a，乙腈 7.9kg/a，由于甲醇、乙腈用量较少，不单独进行定量评价，废气统一以“非甲烷总烃计”，则 QC 实验室非甲烷总烃产生量约 0.25t/a。

项目盐酸（37%）用量 0.6kg/a，硝酸用量 0.71kg/a，氨水用量 0.46kg/a，由于用量较小，废气产生量很少，本次环评不进行单因子定量评价。项目硫酸用量 36.8kg/a，考虑单因子硫酸雾废气，挥发率以 50%计，则硫酸雾年产生量为 18.4kg/a。

收集及治理措施：废气经通风橱或万向集气罩收集后，进入二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25m 高 DA001 排气筒排放，未被收集的废气以无组织形式排放。通风橱、万向集气罩的收集效率按 90%，二级活性炭处理效率 80%。

(4) 车间清洁消毒废气

项目车间内清洁消毒使用乙醇、杀孢子剂、季铵盐消毒液等对工作台等进行擦拭消毒，其中无水乙醇使用量 63kg/a；杀孢子剂年用量 132kg，杀孢子剂中过氧乙酸 4~6%，取 5%全部挥发计。车间清洁消毒过程中挥发废气以非甲烷总烃计。

表 3.5-1 车间消毒废气源强一览表

物料名称	年用量 (kg/a)	挥发率	有机废气产生量 (kg/a)

无水乙醇	63	80%*99.5%	50
杀孢子剂	130	5%	6.5
合计	193	/	56.5

根据上表，清洁消毒共产生非甲烷总烃 56.5kg/a (0.0565t/a)，车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统收集后排出。

(5) 废水处理站臭气

本项目拟自建污水处理站 1 座，处理系统包含物化及生化，本项目污水处理站在污水处理过程中，由于原水中的成分复杂而产生恶臭污染物，恶臭废气主要产生于调节池、生化处理池、污泥池，其主要成分有 H₂S 和 NH₃。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。类比《苏州创胜医药集团有限公司新建创胜集团生产基地项目》，每处理 1t 废水，氨产生量约 0.015kg，硫化氢产生量约 0.0041kg，本项目建成后，污水处理站拟处理水量为 4854t/a，则本项目氨、硫化氢的产生量分别约 72.8kg/a、19.9kg/a。

收集及处理措施：污水处理站各构筑物（调节池、厌氧、生化系统等）均密闭加盖收集，通过风机将恶臭气体引至处理设施，捕集效率以 98% 计，经“水喷淋+碱喷淋”处理后，由 25m 高 DA002 排气筒排放。

根据以上废气产生及收集处理情况，汇总本项目有组织废气产生及排放源强一览表下表。

(6) 洁净车间空调系统排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，项目研发车间按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20~30% 新风，70~80% 回风，新风经初效、中效、高效过滤器三级净化除菌后送入车间。

排风：研发车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到

99.99%。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。

空调净化系统设微压差计检测房间之间的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来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。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。

(7) 生物安全柜排气

项目涉及生物安全的操作均在 IIA 级生物安全柜中进行。项目生物安全柜均为 II 级 A2 型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。A2 型生物安全柜 70% 的沉降气流回用，30% 气流通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风过滤器，经过滤后在车间内排放，再通过洁净车间空调排放系统排放。

项目所使用的 II 级 A2 型生物安全柜安装有高效过滤器，且生物安全柜相对洁净室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至大气，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.3 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.995%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

表 3.5-2 本项目有组织废气产生与排放情况

排气筒	污染源	排气量 m ³ /h	污染物 名称	产生状况			治理 措施	去除 率%	排放状况			执行标准		内径 m	排放 温度℃	排放 高度 m	排放 方式	排放 去向
				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					
DA001	QC 实验室	5000	非甲烷总烃	22.5	0.1125	0.225	二级活性炭吸附	80	4.5	0.0225	0.045	60	2.0	0.3	25	25	间歇	大气
			硫酸雾	1.7	0.008	0.017		0	1.7	0.008	0.017	5	1.1					
DA002	污水处理站	3000	氨	2.7	0.008	0.071	水喷淋+碱喷淋	50	1.4	0.004	0.036	20	/	0.3	25	25	连续	大气
			硫化氢	0.74	0.0022	0.0195			0.4	0.001	0.0098	5	/					
			臭气浓度	2000	/	/			<1000 (无量纲)	/	/	1000	/					

注：QC 实验室操作时间按 2000h/a 考虑。污水站运行时间按 8760h/a 计。

表 3.5-3 本项目无组织废气污染源排放情况一览表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放参数		
				高度 (m)	长度 (m)	宽 (m)
称量及配制车间	非甲烷总烃	0.00082	0.00164	6.5	55	30
	氨	0.0000028	0.0000056			
	颗粒物	0.000001	0.000002			
车间消毒废气	非甲烷总烃	0.02825	0.0565	12	55	30
QC 实验室	非甲烷总烃	0.0125	0.025	17	55	30
	硫酸雾	0.00092	0.00184			
污水处理站	NH ₃	0.00017	0.0015	3	14	8.5

	H ₂ S	0.000045	0.0004			
无组织废气合计 (-1F~4F)	非甲烷总烃	0.04157	0.08314	/	/	/
	颗粒物	0.000001	0.000002			
	硫酸雾	0.00092	0.00184			
	氨	0.0001728	0.0015056			
	硫化氢	0.000045	0.0004			

3.5.2 废水污染源强核算

3.5.2.1 源强核算

(1) 生活污水

本项目员工 80 人，生活用水定额按照 100L/人·天计，生活用水量约为 2000t/a，废水产生率按照 80%计，生活污水排放量为 1600t/a。主要污染物为 COD (500mg/L)、SS (400mg/L)、氨氮 (45mg/L)、总磷 (8mg/L)，总氮 (70mg/L)，接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂。

(2) 工艺废水

工艺用水使用注射水，根据物料平衡分析，该部分用水量约为 2639t/a，产生过滤废水，超滤废水，层析废水，平衡废水，缓冲液润洗废水，保存废水，层析柱再生废水等，损耗量按 10%计，则工艺废水产生量约 2375t/a，主要污染物浓度为：COD: 5000mg/L、SS: 500mg/L、氨氮: 250mg/L、TP: 28mg/L、TN: 380mg/L，其中含活性工艺废水经灭活预处理，工艺废水进入企业自建的污水站处理。

(3) 润洗废水

项目润洗水主要来自两部分，其一为膜包、过滤器使用前润洗，其二为仪器、器皿使用前润洗。

①膜包、过滤器润洗：项目膜包、过滤器使用前用注射水润洗，用水约 100t/a，润洗废水产生量 80t/a，主要污染物浓度为 COD: 100mg/L、SS: 100mg/L，不含氮、磷物质，可直接接管至园区第二污水处理厂。

②仪器、器皿使用前润洗：项目仪器、器皿在使用前需使用注射水润洗。根据企业提供的资料，注射水用量为 225t/a，产污系数按 80%计，废水产生量约 180t/a，主要污染物浓度为 COD: 100mg/L、SS: 100mg/L，不含氮、磷物质，可直接接管至园区第二污水处理厂。

(4) 清洗废水

包括仪器、器皿使用后清洗，以及质粒车间 CIP 在线清洗。

①仪器、器皿使用后清洗：项目工艺操作、QC 检测结束，使用的仪器、器皿等，使用软水清洗 3 次，纯水清洗 2 次。清洗用水量约 5t/d (1250t/a)，其中软水用水量 750t/a，纯水用量 500t/a，损耗量 20%，

清洗废水产生量为 1000t/a。主要污染物浓度为：COD：600mg/L、SS：400mg/L、氨氮：20mg/L、TP：15mg/L、TN：50mg/L，进入企业自建的污水站处理。

②质粒车间 CIP 在线清洗

项目质粒车间使用 1 套 50L 不锈钢生物反应器及管道系统，需要进行 CIP/在线清洗。第一道采用纯水清洗 12min 后；第二道碱液清洗(用氢氧化钠与纯水配比,PH 调节至 10~11 之间),循环清洗 30min;第三道注射水润洗 12min。CIP 第一道、第二道清洗用纯水使用量 400t/a,第三道注射水使用量 200t/a,产污系数按 90%计,则清洗系统废水产生量约 540t/a。主要污染物浓度为：COD：800mg/L、SS：400mg/L、氨氮：30mg/L、TP：20mg/L、TN：60mg/L，进入企业自建的污水站处理。

(5) 喷淋塔废水

项目污水处理站产生的臭气采用“水喷淋+碱喷淋”处理，洗涤塔中的水循环使用，待污染物累积到一定浓度后排放，年排放量约为 20t/a。主要污染物浓度为 COD：600mg/L、SS：200mg/L、氨氮：25mg/L、总磷：10mg/L、总氮 50mg/L，进入企业自建的污水站处理。

(6) 冷却塔排水

项目使用冷却塔进行生产及公辅设备降温，冷却塔冷却水循环使用，定期外排。项目车间配套建设有 3 台冷却塔（2 台 400m³/h，1 台 60m³/h）用于车间设备的冷却；项目污水处理站配套建设 1 台 90m³/h 冷却塔，用于污水站蒸发系统的冷却。因车间内室温需要保证 22℃ 的常温，污水处理站连续运行，因此，冷却塔需要常开，每天运行 24h。

冷却塔循环水系统在循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。结合一般冷却水塔的实际经验系数和《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：

$$Q_e = k * \Delta t * Q_r,$$

其中：Q_e 为蒸发水量，m³/h；

Q_r 为循环冷却水量，m³/h；

k 为蒸发损失系数 0.0012 (10°C);

Δt 为循环冷却水进、出温差 5°C 。

经计算:

$Q_{e\text{ 车间}} \text{蒸发水量} = 37152\text{t/a}$

$Q_{e\text{ 污水站}} \text{蒸发水量} = 4730\text{t/a}$

风吹损失量: $Q_w = (0.2\% \sim 0.3\%) * Q_r$ (有除水器时), 环评取值 $0.15\%Q_r$

则 $Q_{w\text{ 车间}}$ 损失量为 9288t/a;

$Q_{w\text{ 污水站}}$ 损失量为 1183t/a。

补充水量 $Q_m = Q_e * N / (N - 1)$, 其中 N 为浓缩倍数 (本环评取 4), 则项目冷却塔循环水系统补水量:

$Q_{m\text{ 车间}} \text{补水量} = 49536\text{t/a};$

$Q_{m\text{ 污水站}} \text{补水量} = 6307\text{t/a}。$

可知则冷却塔强排水量:

$Q_{b\text{ 车间}} \text{排水量} = 3096\text{t/a}$ 。车间冷却塔排水主要污染物为 COD: 200mg/L、SS: 100mg/L, 经管网接入园区第二污水处理厂处理。

$Q_{b\text{ 污水站}} \text{排水量} = 394\text{t/a}$ 。污水站冷却塔废水中主要污染物为 COD: 200mg/L、SS: 100mg/L、氨氮: 2mg/L、总磷: 2mg/L、总氮 5mg/L, 进入企业自建的污水站处理。

(7) 蒸汽冷凝

①纯蒸汽项目配置 1 台 340kg/h 的蒸汽发生器, 用于 SIP 灭菌、灭菌柜灭菌及二层空调机房加湿, 采用纯水制备, 制备效率 90%。

◆质粒车间 50L 不锈钢生物反应器及管道系统经在线清洗系统 (CIP) 清洗完毕后, 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 。在线消毒系统纯蒸汽用量为 100t/a, 产污系数按 90%计, 会产生蒸汽冷凝废水 90t/a。

◆二层空调机房纯蒸汽用量约 $3500\text{ m}^3/\text{a}$, 损耗量 10%, 二层空调加湿蒸汽冷凝水产生量 3150t/a。

◆灭菌柜的灭菌过程使用专用灭菌袋密闭包装, 纯蒸汽灭菌过程为间接接触。项目纯蒸汽使用量约 250t/a, 损耗约 20%, 则冷凝废水产生量约 200t/a。

②工业蒸汽：项目外购工业蒸汽，主要用于空调加湿，纯水机、注射水机、灭菌柜、纯蒸汽制备、污水站蒸发结晶装置等设备热源，以及活性废水灭活。

◆活性废水灭活，一部分工业蒸汽通过管道用于灭活罐灭活，该部分蒸汽用量约 200t/a，损耗约 10%，则进入灭活罐蒸汽冷凝水产生量为 180m³/a，进入项目污水站处理。

◆项目夹套加热工业蒸汽用量约 29800 m³/a，产生工业蒸汽冷凝水产生量为 29800m³/a。

项目蒸汽冷凝水主要污染物浓度 COD：60mg/L、SS：60mg/L，水质较为简单，不含氮磷，可直接接管至园区第二污水处理厂。

(8) 地面清洁废水

根据估算，每日清洁一次，使用纯水清洁，废水产生量约 325t/a，主要污染物浓度为 COD：260mg/L、SS：230mg/L、氨氮：4.5mg/L、总磷：4.5mg/L、总氮 10mg/L，进入项目污水站处理。

(9) 浓水

①注射水制备产生的浓水

根据水平衡，项目注射水用量为 3166t/a，制备效率 90%，则浓水产生量约 352t/a。

②纯水制备产生的浓水

根据水平衡，项目纯水用量为 9071 t/a，制备效率 70%，则浓水产生量为 3888t/a。

③软水制备产生的浓水

根据水平衡，项目软水用量为 15709 t/a，制备效率 80%，则浓水产生量约 3927t/a。

④纯蒸汽制备产生的浓水

根据水平衡，纯蒸汽用量 3850 m³/a，采用纯水制备，制备效率 90%，浓水产生量 428t/a。

浓水主要污染物浓度 COD：100mg/L、SS：50mg/L，不含氮磷，可直接接管至园区第二污水处理厂。

3.5.2.2 废水产生及排放情况汇总表

表 3.5-4 项目生活污水产生及排放情况一览表

废水来源	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管排放量		排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	1600	COD	500	0.8	接市政污水管网	500	0.8	园区第二污水处理厂
		SS	400	0.64		400	0.64	
		氨氮	45	0.072		45	0.072	
		总磷	8	0.0128		8	0.0128	
		总氮	70	0.112		70	0.112	

表 3.5-5 项目不含氮磷生产废水产生及排放情况一览表

废水来源	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管排放量		排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
润洗废水	260	COD	100	0.026	接市政污水管网	100	0.026	园区第二污水处理厂
		SS	100	0.026		100	0.026	
蒸汽冷凝水	33240	COD	60	1.9944		60	1.9944	
		SS	60	1.9944		60	1.9944	
浓水	8595	COD	100	0.8595		100	0.8595	
		SS	60	0.5157		60	0.5157	
车间冷却塔强排水	3096	COD	200	0.6192		200	0.6192	
		SS	100	0.3096		100	0.3096	
合计	45191	COD	78	3.5		78	3.5	
		SS	63	2.85		63	2.85	

表 3.5-6 项目氮磷生产废水产生及排放情况一览表

废水来源	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管排放量		排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
工艺废水	2375	COD	5000	11.875	其中含活性废水经高温蒸汽灭活预处理后，同其他工艺废水进入企业自建的污水处理站处理	/	/	/
		SS	500	1.1875				
		氨氮	250	0.59375				
		TP	28	0.0665				
		TN	380	0.9025				
清洗废水	1000	COD	600	0.6				
		SS	400	0.4				
		氨氮	20	0.02				
		TP	15	0.015				
		TN	50	0.05				
质粒车间 CIP 在线清洗	540	COD	800	0.432				
		SS	400	0.216				
		氨氮	30	0.0162				
		TP	20	0.0108				
喷淋塔废水	20	COD	600	0.012				
		SS	200	0.004				
		氨氮	25	0.0005				

污水处理站 冷却塔强排 水	394	TP	10	0.0002				
		TN	50	0.001				
		COD	200	0.0788				
		SS	100	0.0394				
		氨氮	2	0.000788				
		TP	2	0.000788				
地面清洁废 水	325	TN	5	0.00197				
		COD	260	0.0845				
		SS	230	0.07475				
		氨氮	4.5	0.00146				
		TP	4.5	0.00146				
灭活罐灭活 冷凝水	200	TN	10	0.00325				
		COD	60	0.012				
合计	4854	SS	60	0.012	含活性废水灭 活预处理，同 其他工艺废水 进入企业自建 的污水站处理	/	/	回用 至冷 却塔， 不外 排
		COD	2697	13.09				
		SS	398	1.933				
		氨氮	130	0.633				
		TP	19.5	0.0947				
		TN	204	0.991				

表 3.5-7 项目建成后总排口水污染物排放一览表

废水来源	废水量 t/a	污染物名 称	污染物产生量		治理措施	污染物接管排放量		排放方 式及去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	1600	COD	500	0.8	接市政污 水管网	500	0.8	园区第 二污水 处理厂
		SS	400	0.64		400	0.64	
		氨氮	45	0.072		45	0.072	
		总磷	8	0.0128		8	0.0128	
		总氮	70	0.112		70	0.112	
不含氮磷生 产废水	45191	COD	78	3.5		78	3.5	
		SS	63	2.85		63	2.85	
外排废水总 计	46791	COD	92	4.3	接市政污 水管网	92	4.3	园区第 二污水 处理厂
		SS	75	3.49		75	3.49	
		氨氮	1.5	0.072		1.5	0.072	
		总磷	0.3	0.0128		0.3	0.0128	
		总氮	2.4	0.112		2.4	0.112	

3.5.3 噪声污染源强核算

项目主要噪声源为软水制备系统、纯水制备系统、注射水制备系统、冷却塔、AHU 空调系统、空压机等，通过选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、合理布局等措施，以起到隔声降噪作用。

表 3.5-8 项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置			声功率级 dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1.	车间冷却塔①	400m ³ /h	20	36	5	85	消声、减振	0:00-24:00

2.	车间冷却塔②	400m ³ /h	40	25	5	85	、距离衰减等
3.	车间冷却塔③	60m ³ /h	45	30	5	85	
4.	污水站冷却塔	90m ³ /h	30	20	-10	85	
5.	AHU 空调系统	/	10	15	7	85	
6.	空压机	9m ³ /min	25	20	10	85	
7.	水泵	/	30	20	-8	85	
8.	风机	/	25	30	23	85	

表 3.5-9 项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物	声源名称	型号	声源强 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离/m	室内边界声级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	6号楼	软水制备系统	5m ³ /h	80	隔声消声减振距离衰减	20	25	7	5	66	0:00-24:00	10	42	5m
2		纯水制备系统	2m ³ /h	80		22	30	7	10	60			36	5m
3		注射水制备系统	1.5m ³ /h	80		20	30	7	8	61.9			37.9	5m

3.5.4 固体废物污染源强核算

本项目产生的固废情况分析如下：

(1) 废耗材：包含使用过程中产生的废摇瓶、冷冻管、移液管、培养袋、过滤器、废膜包、储液袋、搅拌袋、废过滤膜、废一次性管路等。根据建设单位提供信息，废一次性耗材产生量约 2.5t/a。其中含活性固废经高温蒸汽灭菌后（121℃，30min 以上）委托有资质的危废处置单位处置。

(2) 废培养基：QC 实验室进行无菌实验等会产生废培养基，产生量约 2.0t/a。经灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(3) 不合格品及废样品：主要包括原液生产、研发中对中间环节检测产生的不合格品；检测剩余样品；过期作废产品/样品；固液分离产生的含细胞残渣的离心残液，纳入废样品处置。产生量约为 2.0t/a。经灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(4) QC 实验室废液：主要为理化、蛋白分析等实验室检测产生的废液，产生量约 2.0t/a，其中涉及生物活性的废液经灭菌锅灭活（121℃，30min 以上）后委托有资质的危废处置单位处置。

(5) 阳性对照实验室废物：阳性对照实验室产生废耗材，废包材，废防护用品等，根据建设单位估算，产生量约为 1.0t/a。经灭菌柜灭菌（蒸汽灭菌，121℃，30min 以上）后委托资质单位处理。

(6) 废层析填料：主要为层析柱中的填料，根据使用情况对填料进行更换，一般是使用 50-100 次后更换，年产生量约为 0.6t/a，灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(7) 废劳保用品：主要为废口罩、手套、洁净服、抹布等，产生量约 1.0t/a。灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(8) 废过滤器滤料：主要是指生物安全柜、空调净化系统产生的废过滤器滤料，根据建设单位提供信息，每年约 1.0t/a。灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

(9) 废气处理废活性炭：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如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；t—运行时间，单位 h/d。

表 3.5-10 项目活性炭更换周期计算表

位置/ 排气筒	活性炭单次填充 量 kg	动态吸 附量%	活性炭削减的 VOCs 浓度 mg/m ³	风量 m ³ /h	运行时 间 h/d	更换 周期 d
DA001	700 (二级填充量)	10	18	5000	8	97

根据上表，项目 DA001 排气筒活性炭更换频次为 4 次/年。则项目废气处理废活性炭总产生量为 2.98t/a（含吸附废气）。

(10) 污泥：项目污水处理站处理会产生污泥（含水率约70%），污泥产生量约为30t/a。

(11) 蒸发浓液：废水处理过程会产生浓液，产生量约为25t/a。

(12) 沾有原辅料废包装材料：原辅料在使用过程有废包装产生，包括废包材、废包装容器等，其产生量为0.8t/a，此部分一般沾有化学物质，作为危废处置。

(13) 过期化学品：项目定期产生少量的过期化学品，产生量约0.5t/a。

(14) 废水处理废活性炭：项目污水处理站活性炭过滤工序，产生废活性炭，产生量约0.5t/a。

(15) 废一般包装材料：本项目在原料及耗材使用过程中产生的不沾染有毒有害物质的外包装，根据建设单位提供信息，年产生量约1.0t/a。

(16) 制水设备废弃物：纯水、注射水、软水制备过程中产生废树脂，废 RO 膜、废滤芯等耗材，产生量约为 1.2t/a。

(17) 生活垃圾：本项目员工人数 80 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 产生量计，年工作 250 天，则生活垃圾产生量为 10 t/a。

本项目固废产生情况汇总见下表。

表 3.5-11 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废耗材	生产、研发	固	废摇瓶、冷冻管、移液管、培养袋、过滤器、废膜包、储液袋、搅拌袋、废过滤膜、废一次性管路等	2.5	√	/	《固体废物鉴别导则（试行）》 （国家环保总局公告 2006年11号）
2	废培养基	QC	液	培养基、有机物、微生物等	2.0	√	/	
3	不合格品及废样品	检测、固液分离	液	有机物等	2.0	√	/	
4	QC实验室废液	QC	液	有机溶剂、盐类等	2.0	√	/	
5	阳性对照实验室废物	阳性对照实验室	固	废耗材，废包材，废防护用品等	1.0	√	/	
6	废层析填料	层析	固	菌体、树脂、有机溶剂等	0.6	√	/	
7	废劳保用品	个人防护	固	口罩，手套，洁净服、抹布等	1.0	√	/	
8	废过滤器材料	生物安全柜、空调出风口	固	颗粒物、滤芯、有机物等	1.0	√	/	
9	废气处理废活性炭	废气处理	固	有机物、碳等	2.98	√	/	
10	污泥	污水处理	半固	污泥、有机物等	30	√	/	
11	蒸发浓液	污水处理	液	有机物、盐分等	25	√	/	
12	沾有原辅料废包装材料	沾有原辅料废包装材料	固	废包材、废包装容器等	0.8	√	/	
13	过期化学品	过期化学原辅料	液	有机物、无机物等	0.5	√	/	
14	废水处理废活性炭	污水处理站	固	有机物、碳等	0.5	√	/	
15	废一般包装材料	原辅料外包装	固	纸、塑料	1.0	√	/	
16	制水设备废弃物	纯水、注射水、	固	树脂，RO膜，滤芯，过滤介质等	1.2	√	/	

		软水制备等						
17	生活垃圾	员工生活	固	纸屑、塑料等	10	√	/	

表 3.5-12 项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	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
1	废耗材	生产、研发	固	废摇瓶、冷冻管、移液管、培养袋、过滤器、废膜包、储液袋、搅拌袋、废过滤膜、废一次性管路等	《国家危险废物名录》 (2021年)	T/In	HW49	900-041-49	2.5
2	废培养基	QC	液	培养基、有机物、微生物等		T	HW02	276-002-02	2.0
3	不合格品及废样品	检测、固液分离	液	有机物等		T	HW02	276-005-02	2.0
4	QC实验室废液	QC	液	有机溶剂、盐类等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	2.0
5	阳性对照实验室废物	阳性对照实验室	固	废耗材，废包材，废防护用品等		In	HW01	841-001-01	1.0
6	废层析填料	层析	固	菌体、树脂、有机溶剂等		T	HW02	276-003-02	0.6
7	废劳保用品	个人防护	固	口罩，手套，洁净服、抹布等		T/In	HW49	900-041-49	1.0
8	废过滤器材料	生物安全柜、空调出风口	固	颗粒物、滤芯、有机物等		T/In	HW49	900-041-49	1.0
9	废气处理废活性炭	废气处理	固	有机物、碳等		T	HW49	900-039-49	2.98
10	污泥	污水处理	半固	污泥、有机物等		T/In	HW49	772-006-49	30
11	蒸发浓液	污水处理	液	有机物、盐分等		T/In	HW49	772-006-49	25
12	沾有原辅料废包装材料	沾有原辅料废包装材料	固	废包材、废包装容器等		T/In	HW49	900-041-49	0.8
13	过期化学品	过期化学原辅料	液	有机物、无机物等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
14	废水处理废活性炭	污水处理站	固	有机物、碳等		T/In	HW49	900-041-49	0.5

15	废一般包装材料	原辅料外包装	固	纸、塑料	一般固体废物 分类与代码 (GB T 39198- 2020)	/	900-999-04/ 900-999-06	/	1.0
16	制水设备废弃物	纯水、注射水、软水制备等	固	树脂, RO 膜, 滤芯, 过滤介质等		/	900-999-99	/	1.2
17	生活垃圾	员工生活	固	纸屑、塑料等		/	900-999-99	/	10

表 3.5-13 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	有害成份	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废耗材	HW49	900-041-49	2.5	生产、研发	固	废摇瓶、冷冻管、移液管、培养袋、过滤器、废膜包、储液袋、搅拌袋、废过滤膜、废一次性管路等	有机溶剂等	每批次	T/In	密封桶/袋装, 委托有资质单位处置
2	废培养基	HW02	276-002-02	2.0	QC	液	培养基、有机物、微生物等	有机物、微生物	每批次	T	
3	不合格品及废样品	HW02	276-005-02	2.0	检测、固液分离	液	有机物等	有机物	每批次	T	
4	QC 实验室废液	HW49	900-047-49	2.0	QC	液	有机溶剂、盐类等	有机溶剂	每批次	T/C/I/R	
5	阳性对照实验室废物	HW01	841-001-01	1.0	阳性对照实验室	固	废耗材, 废包材, 废防护用品等	有机物、盐类等	每批次	In	
6	废层析填料	HW02	276-003-02	0.6	层析	固	菌体、树脂、有机溶剂等	有机溶剂等	1 年	T	
7	废劳保用品	HW49	900-041-49	1.0	个人防护	固	口罩, 手套, 洁净服等	有机物等	每批次	T/In	
8	废过滤器材料	HW49	900-041-49	1.0	生物安全柜、空调出风口	固	颗粒物、滤芯、有机物等	化学试剂等	1 年	T/In	
9	废气处理废活性炭	HW49	900-039-49	2.98	废气处理	固	有机物、碳等	有机物等	1 年	T	
10	污泥	HW49	772-006-49	30	废水处理	半固	污泥、有机物等	有机物	每月	T/In	

11	蒸发浓液	HW49	772-006-49	25	废水处理	液	有机物、盐分等	有机物	每月	T/In	
12	沾有原辅料废包装材料	HW49	900-041-49	0.8	沾有原辅料废包装材料	固	废包材、废包装容器等	有机物等	每批次	T/In	
13	过期化学品	HW49	900-047-49	0.5	有机物、无机物等	液	有机物、无机物等	有机物等	3年	T/C/I/R	
14	废水处理废活性炭	HW49	900-041-49	0.5	有机物、碳等	固	有机物、碳等	有机物等	6个月	T/In	
合计 (t/a)				71.88							

3.5.5 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) 废气非正常排放

本环评废气非正常情况主要考虑废气处理设施故障或处理效率下降时，导致处理能力下降，最坏情况为处理效率为0的情况下，污染物直接排放直接排放废气。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

(2) 废水非正常排放

若项目废水处理系统的回用水一旦不能达到回用标准则切断回用，排入调节池，重新进行处理，不外排。突然停电、停车或者管道系统破损泄露后，项目污水站调节池，可以临时收纳事故排放情况下的废污水。因此，废水一般情况不会出现非正常排放。

综上所述，本项目可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。项目非正常工况下废气污染物排放源强下表。

表 3.5-14 非正常情况下大气污染物排放源强

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/(次)	应对措施
DA001	活性炭吸附装置故障	非甲烷总烃	22.5	0.1125	0.25	0-1	废气处理装置定期进行设备维护和保养，发现异常，立即检修。当出现故障不能短时间恢复时，停止生产。
		硫酸雾	1.7	0.008			
DA002	喷淋塔故障	氨	2.7	0.008	0.25	0-1	
		硫化氢	0.74	0.0022			

3.6 本项目污染物“三本帐”

本项目污染物“三本账”见下表。

表 3.6-1 本项目污染物产生及排放量汇总 (t/a)

类别	污染物名称	产生量	消减量	排放量	
废气	有组织	VOCs (非甲烷总烃)	0.225	0.18	0.045
		硫酸雾	0.017	0	0.017
		NH ₃	0.071	0.035	0.036
		H ₂ S	0.0195	0.0097	0.0098

	无组织	VOCs (非甲烷总烃)	0.08314	0	0.08314
		硫酸雾	0.00184	0	0.00184
		NH ₃	0.0015056	0	0.0015056
		H ₂ S	0.0004	0	0.0004
		颗粒物	0.000002	0	0.000002
废水	生活污水	废水量	1600	0	1600
		COD	0.8	0	0.8
		SS	0.64	0	0.64
		氨氮	0.072	0	0.072
		总磷	0.0128	0	0.0128
		总氮	0.112	0	0.112
	不含氮 磷生产 废水	废水量	45191	0	45191
		COD	3.5	0	3.5
		SS	2.85	0	2.85
	含氮磷 生产废 水	废水量	4854	4854	0
		COD	13.09	13.09	0
		SS	1.933	1.933	0
		氨氮	0.633	0.633	0
		总磷	0.0947	0.0947	0
		总氮	0.991	0.991	0
	总排口 接管量	废水量	46791	0	46791
		COD	4.3	0	4.3
		SS	3.49	0	3.49
		氨氮	0.072	0	0.072
		总磷	0.0128	0	0.0128
		总氮	0.112	0	0.112
固废	一般固废	2.2	2.2	0	
	危险废物	71.88	71.88	0	
	生活垃圾	10	10	0	

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查与评价

4.1.1 地理位置

本项目位于苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼，项目地理位置见附图 1。

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 $31^{\circ} 19'$ ，东经 $120^{\circ} 37'$ ，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 278km^2 ，下辖四个街道，常住人口约 781 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km^2 ，地理坐标为东经 $120^{\circ} 31' \sim 120^{\circ} 41'$ ，北纬 $31^{\circ} 13' \sim 31^{\circ} 23'$ 。

4.1.2 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 $1.3\sim 2.6\text{m}$ 左右（黄海高程，以下同），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 $20\text{t}/\text{m}^2$ 以上，土质以粘土为主。

4.1.3 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。常年主导向风东南风（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）。

4.1.4 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。

最终接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一角直段（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、青秋浦、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，是苏州地区较大的湖之一。

4.1.5 地下水概况

地下水按其区域水文地质条件、含水层性质和埋藏条件可以划分为两种类型：以层 2-1 和层 2 作为隔水层，其上部含水层（层 1）中的地下水类型为孔隙潜水；其下部含水层（层 3~层 6）中的地下水类型为弱承压水。孔隙潜水的水位变化主要受大气降水和地表水影响，并与长江水体存在密切的水力联系，并呈季节性变化。

据苏州市区域水文地质资料《1:5 万水文地质、工程地质、环境地质综合报告》，项目所在地浅层地下水主要接受大气降水补给，其水位随季节、气候变化而上下波动，属典型蒸发入渗型动态特征。潜水最高水位为 2.63m，近 3~5 年最高潜水位为 2.50m，最低水位为 -0.21m。地下水年变幅为 1~2m。

据长期观测资料：潜水位常年高出地表水位，表现单向性排于河、湖的特点。浅部微承压水赋存于粉土和粉细砂层中，其动态亦受大气降水、地形地貌及地表水体的等因素的制约，表现为降水型特征，苏州市历史最高微承压水位为 1.74m，最低微承压水位为 0.62m，年变幅 0.80m 左右，微承压水位历时曲线与潜水动态特征相似，地下水年变幅 0.8m 左右，动态类型属缓变型。据苏州地区区域水文地质资料，第 I 承压含水层历史最高水位为 -2.70m，最低水位为 -3.02m，年变幅为 0.38m。

4.1.6 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。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 大气环境质量现状监测与评价

项目的大气环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 6.1.3，二级评价只调查项目所在区域环境质量达标情况。

4.2.1.1 区域环境质量达标情况

本项目所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。本项目调查项目所在区域环境空气质量达标情况，基本污染物数据来源于《2021年苏州工业园区生态环境状况》，2021年园区空气质量优良天数比例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)。具体评价结果见下表。

表 4.2-1 大气环境质量现状 (单位: ug/m³)

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	26	35	74.3	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	45	70	64.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85.0	达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.7	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	164	160	102.5	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1300	4000	32.5	达标

根据上表统计结果，二氧化硫(SO₂)年均浓度值优于一级标准限值要求，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，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，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限值。本项目位于苏州工业园区，项目所在区域空气质量为不达标区。

《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：

达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

4.2.1.2 其他污染物环境质量现状

(1) 监测点位及监测因子

项目地环境质量引用《苏州博腾生物制药有限公司基因与细胞治疗药物生产新建项目环境影响报告书》中谱尼测试集团江苏有限公司对项目地的监测数据（监测报告编号：No.IPBZ5LAG114685HAZ）该引用点位与本项目同处一个生物医药产业园，地理位置为相邻的建筑物（本项目位于 6#厂房，引用的项目位于 7#厂房，相距约 20 米）。

监测时间：2021.06.04~2021.06.10。

项目地下风向环境质量引用《杏联药业（苏州）有限公司单克隆抗体生产研发新建项目环境影响报告书》中江苏迈斯特环境检测有限公司对文荟人才公寓学生公寓的监测数据（监测报告编号：MST20201104004）。监测时间：2020.11.10~11.16。

表 4.2-2 其他污染物补充监测点位基本信息

序号	测点名称	相对方位	距离 (m)	监测因子
G1	苏州博腾生物制药有限公司	东南	20	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度
G2	文荟人才公寓	西北	1800	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度、硫酸雾

(2) 监测时间和频次

连续监测 7 天，监测因子 1 小时浓度监测值获取 02, 08, 14, 20 时 4 个小时质量浓度值，日平均质量浓度监测值按照 GB3095-2012 的有效性规定连续监测。

(3) 监测方法

按照《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 及《环境

监测技术规范》和《环境监测分析方法》大气部分的相关规定和要求执行。

(4) 大气环境现状评价方法

采用单因子标准指数法进行评价，其计算公式为：

$$I_{ij}=C_{ij}/C_{si}$$

式中： I_{ij} — i 污染物在第 j 点的单因子质量指数；

C_{ij} — i 污染物在第 j 点的浓度实测值， mg/m^3 ；

S_i — i 污染物的评价标准值， mg/m^3 。

单因子质量指数 $I_{ij} \leq 1$ ，表示污染物浓度达到评价标准要求，而 > 1 则表示该污染物的浓度已超标。

(5) 监测结果及评价

监测期间气象参数见表 4.2-3，监测结果及评价见表 4.2-4。

表 4.2-3 环境空气质量现状监测期间气象资料

采样日期		气温 ($^{\circ}\text{C}$)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2020.11. 10	02:00	16.1	102.61	东北	1.3~4.0
	08:00	18.2	102.43	东北	1.3~4.0
	14:00	23.1	102.32	东北	1.3~4.0
	20:00	18.1	102.41	东北	1.3~4.0
2020.11. 11	02:00	15.1	102.71	东	1.3~4.0
	08:00	17.1	102.61	东	1.3~4.0
	14:00	22.1	102.43	东	1.3~4.0
	20:00	18.1	102.51	东	1.3~4.0
2020.11. 12	02:00	16.1	102.61	东	0.3~4.0
	08:00	18.1	102.42	东	0.3~4.0
	14:00	21.1	102.22	东	0.3~4.0
	20:00	18.1	102.41	东	0.3~4.0
2020.11. 13	02:00	15.2	102.61	东北	1.2~3.2

	08:00	17.1	102.51	东北	1.2~3.2
	14:00	22.1	102.37	东北	1.2~3.2
	20:00	17.1	102.51	东北	1.2~3.2
2020.11.14	02:00	14.3	102.71	东北	1.4~3.5
	08:00	18.2	102.51	东北	1.4~3.5
	14:00	21.1	102.30	东北	1.4~3.5
	20:00	18.1	102.51	东北	1.4~3.5
2020.11.15	02:00	14.2	102.61	东	1.2~3.8
	08:00	16.1	102.41	东	1.2~3.8
	14:00	18.1	102.22	东	1.2~3.8
	20:00	16.2	102.42	东	1.2~3.8
2020.11.16	02:00	16.2	102.61	东北	1.2~4.1
	08:00	18.1	102.42	东北	1.2~4.1
	14:00	23.2	102.31	东北	1.2~4.1
	20:00	18.1	102.43	东北	1.2~4.1

表 4.2-4 环境空气质量现状监测期间气象资料

采样日期		气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2021.06.04	02:00	21.3	101.2	西	3.0
	08:00	24.5	101.1	西	2.2
	14:00	29.8	100.9	西南	3.3
	20:00	22.2	101.0	西南	3.2
2021.06.05	02:00	17.9	101.2	东	2.7
	08:00	23.9	101.0	东	3.2
	14:00	29.8	100.8	东	3.0

	20:00	24.1	101.0	东北	3.1
2021.06. 06	02:00	15.7	101.1	北	3.1
	08:00	25.6	100.6	北	3.2
	14:00	30.6	100.4	北	2.7
	20:00	25.2	100.8	东北	2.9
2021.06. 07	02:00	16.2	101.2	西	3.1
	08:00	23.1	100.8	西	3.0
	14:00	29.8	100.4	西	3.2
	20:00	22.0	100.9	西北	3.4
2021.06. 08	02:00	15.3	101.6	东	2.7
	08:00	20.6	101.3	东	2.9
	14:00	29.7	101.1	东北	3.1
	20:00	20.9	101.3	东北	2.8
2021.06. 09	02:00	17.3	101.4	西	2.9
	08:00	22.0	101.0	西	3.1
	14:00	29.6	101.2	西	3.2
	20:00	22.9	101.0	西南	3.0
2021.06. 10	02:00	20.3	101.1	西南	3.0
	08:00	24.2	101.7	西	3.1
	14:00	30.6	100.4	西南	3.2
	20:00	24.5	100.7	西南	3.0

表 4.2-5 环境空气质量现状监测结果 (单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$)

监测 点位	监测 因子	时均浓度值或一次值		评价结果			
		浓度范围	标准 限值	I_{ij} 值	超标率 %	最大超标 倍数	达标 情况

G1	非甲烷总烃	300-950	2000	0.15-0.475	0	0	达标
	硫化氢	ND	10	/	0	0	达标
	氨	12-28	200	0.06-0.14	0	0	达标
	臭气浓度	ND	/	/	0	0	达标
G2	非甲烷总烃	560-760	2000	0.28-0.38	0	0	达标
	硫化氢	ND	10	/	0	0	达标
	氨	18-48	200	0.09-0.24	0	0	达标
	硫酸雾	ND-27	300	0.09	0	0	达标
	臭气浓度	<10	/	/	/	0	达标

监测结果表明：非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中相关规定，氨、硫化氢、硫酸雾满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值要求。

（6）监测数据合理性分析

a. 本项目引用的监测数据由具有 CMA 资质的监测单位进行监测，监测方法符合相关要求，检测时间符合要求。

b. 引用监测点位的监测数据为连续 7d 监测，监测时间为 2020.11.10~11.16、2021.06.04~2021.06.10，为近三年的监测数据，符合 HJ2.2-2018 要求。

c. 本项目引用的监测点位置分别在项目东南侧 20m、西北侧 1800m，位于项目地及其下风向，且属于项目大气环境评价范围内的监测点，监测数据与项目排放的污染物有关，符合 HJ2.2-2018 要求。

综上，本环评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。

4.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

4.2.2.1 区域地表水环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则地面水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水评价等级为三级 B，因此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。

本次评价地表水环境现状资料引用《2021 年苏州工业园区生态

环境状况》:

集中式饮用水水源地：太湖寺前、阳澄湖东湖南，饮用水水源地每月水质均达到或者优于III类标准限值，属安全饮用水。

省、市考核断面：娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合III类，青秋浦市考断面年均水质均符合III类，连续多年保持考核达标率 100%。

重点河流：娄江、吴淞江年均水质均符合III类，优于水质功能目标（IV类），同比水质持平；青秋浦、界浦年均水质均符合III类，达到考核目标，同比水质持平。

重点湖泊：金鸡湖年均水质符合IV类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度 1902 万个/升，同比下降 43.0%。独墅湖年均水质符合IV类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度 2297 万个/升，同比下降 16.6%。阳澄湖（园区湖面）年均水质符合III类，同比水质类别提升一个等级。

4.2.2.2 地表水环境质量现状监测

本项目地表水环境质量现状引用江苏迈斯特环境检测有限公司于 2020 年 11 月 13 日至 2020 年 11 月 15 日对纳污河流吴淞江水质进行采样监测，监测报告编号：MST20201104004。

（1）监测点位及监测项目

引用监测点位为吴淞江苏州工业园区第二污水处理厂排口上游 500m、排口、下游 1500m 共 3 个断面。引用断面位置及监测因子见下表。

表 4.2-6 地表水环境监测断面

水体	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	苏州工业园区第二污水处理厂排口上游 500m	pH、COD、SS、氨氮、TP
	W2	苏州工业园区第二污水处理厂排口	
	W3	苏州工业园区第二污水处理厂排口下游 1500m	

（2）监测时段及频次

监测日期为：2020 年 11 月 13 日至 2020 年 11 月 15 日

监测频次：连续监测 3 天，每天 1 次。

（3）采样及分析方法

水质采样执行《水质采样方案设计技术规范》(HJ495-2009)、《水质采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样样品的保存和管理技术规范》(HJ493-2009)；样品的分析方法按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中规定的方法执行。

表 4.2-7 地表水监测分析方法

监测项目	监测方法	检出限 mg/L
pH	《水质 pH 值的测定玻璃电极法》(GB6920-1986)	0.01 无量纲
COD	《水质化学需氧量的测定重铬酸钾法》(GB828-2017)	4
氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》(HJ535-2009)	0.025
总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》(GB11893-1989)	0.01
悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》(GB11901-1989)	4

(4) 评价方法

本项目地表水环境质量现状评价采用单项污染指数法，其计算公式如下：

$$S_i = \frac{C_i}{C_{Si}}$$

式中： S_i — i 种污染物分指数；

C_i — i 种污染物实测值(mg/L)；

C_{Si} — i 种污染物评价标准值(mg/L)；

pH 污染物指数为：

$$S_{pH} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{Sd}} \quad (\text{当 } pH_j \leq 7.0 \text{ 时})；$$

$$S_{pH} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{Su} - 7.0} \quad (\text{当 } pH_j > 7.0 \text{ 时})；$$

式中： S_{pH} —pH 值的分指数；

pH_j —pH 实测值；

pH_{Sd} —pH 值评价标准的下限值；

pH_{Su} —pH 值评价标准的上限值。

(5) 监测结果及评价

表 4.2-8 地表水环境现状监测结果（单位：pH 无量纲，其他 mg/L）

监测断面	项目	pH (无量纲)	COD	SS	氨氮	TP
W1	最大值	7.21	19	18	0.837	0.13
	最小值	7.14	16	15	0.772	0.07
	平均值	7.17	17.7	17	0.804	0.1

	单因子指数 (最大值)	0.11	0.63	0.3	0.56	0.43
	超标率%	0	0	0	0	0
W2	最大值	7.12	19	19	0.952	0.12
	最小值	7.05	15	13	0.89	0.09
	平均值	7.08	17.3	15	0.923	0.11
	单因子指数 (最大值)	0.06	0.63	0.32	0.63	0.40
	超标率%	0	0	0	0	0
W3	最大值	7.33	20	17	0.701	0.1
	最小值	7.23	15	14	0.628	0.06
	平均值	7.28	17.3	15.3	0.66	0.08
	单因子指数 (最大值)	0.16	0.67	0.28	0.46	0.33
	超标率%	0	0	0	0	0
IV类标准		6~9	≤30	≤80	≤1.5	≤0.3

注：SS 参照《农田灌溉水质标准》(GB5084-2021)表1，水田作物限值。

评价结果表明，监测期间吴淞江水质 SS 满足《农田灌溉水质标准》(GB5084-2021)标准，其他各水质因子均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准。

(6) 监测数据合理性分析

根据导则要求，本环评引用的监测数据为近三年内的地表水水质数据，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。

4.2.3 声环境质量现状监测与评价

本项目委托中新苏州工业园区清城环境发展有限公司于2022年8月18日对项目区域声环境质量进行采样监测。

(1) 监测因子：

连续等效 A 声级。

(2) 监测时间和频次：

昼、夜各监测一次。

(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：

项目四周边界共设置4个噪声现状监测点。

表 4.2-9 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	北厂界外 1m	3 类
N2	东厂界外 1m	3 类
N3	南厂界外 1m	3 类
N4	西厂界外 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 4.2-10 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	2022.8.18	60	53
N2		62	53
N3		62	52
N4		62	52
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。

4.2.4 土壤环境质量现状监测与评价

土壤环境质量现状引用《苏州博腾生物制药有限公司基因与细胞治疗药物生产新建项目环境影响报告书》、《宜明（苏州）细胞生物科技有限公司细胞/基因药物（病毒载体）研发与生产（CDMO）项目环境影响报告书》，以及《方拓生物科技（苏州）有限公司细胞制品生产项目环境影响报告书》对周边土壤的监测数据。

博腾生物制药有限公司、宜明（苏州）细胞生物科技有限公司、方拓生物科技（苏州）有限公司与本项目同处一个生物医药产业园，地理位置分别为南侧、东北、西南侧相邻的建筑物（本项目位于 6#厂房，引用的项目分别位于 7#厂房、3#厂房、8#厂房，厂房分布见附图 3），具有代表性。

(1) 监测项目

重金属和无机物：镉、汞、砷、镍、铜、铅、铬（六价）；

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；

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。

其他：pH、石油烃。

（2）监测点位

土壤环境质量现状引用《苏州博腾生物制药有限公司基因与细胞治疗药物生产新建项目环境影响报告书》中谱尼测试集团江苏有限公司对周边土壤的监测数据（监测报告编号：No.IPBZ5LAG117575HAZ），监测时间2021年6月4日；《宜明（苏州）细胞生物科技有限公司细胞/基因药物（病毒载体）研发与生产（CDMO）项目环境影响报告书》中欧宜检测认证服务（苏州）有限公司、江苏格林勒斯检测科技有限公司对周边土壤的监测数据（监测报告编号：OASIS2103044、编号GE2111171101B01、GE2111171101B02），监测时间2021年11月24日；以及《方拓生物科技（苏州）有限公司细胞制品生产项目环境影响报告书》中浙江爱迪信检测技术有限公司对周边土壤的监测数据（监测报告编号：ZJADT20211015003），监测时间2021年10月16日。

表层样：6个表层样，0~20cm

柱状样：5个柱状点，分别于0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m分层采样，监测点的具体位置见下表。

表 4.2-11 土壤现状监测点位一览表

测点序号	点位性质	点位位置	相对方位及距离	监测项目	监测时间	数据来源
T1	表层样	厂内（7#厂房东北角10m处）	本项目东90m	pH、45项基本因子、石油烃	2021.6.4	苏州博腾生物制药有限公司
T2	表层样	厂外（7#厂房南侧）	本项目东			

		87 m 处)	南 189m			基因与细胞治疗药物生产新建项目
T3	表层样	厂外 (7#厂房西北角 230 m 处)	本项目西北 145m			
T4	柱状样	厂内 (7#厂房西侧 7 m 处)	本项目西南 45m			
T5	柱状样	厂内 (3#厂房西侧 21m)	本项目北 30m	pH、45 项基本因子	2021.1 1.24	宜明 (苏州) 细胞生物科技有限公司细胞/基因药物 (病毒载体) 研发与生产 (CDMO) 项目
T6	柱状样	厂内 (3#厂房南侧 21m)	本项目西 40m			
T7	柱状样	厂内 (8#厂房南侧 50 米)	本项目南 120m	pH、45 项基本因子、石油烃	2021.1 0.16	方拓生物科技 (苏州) 有限公司细胞制品生产项目
T8	柱状样	厂内 (8#厂房西北侧 50 米)	本项目西侧 20m			
T9	表层样	厂内 (8#厂房西侧 50 米)	本项目西南 74m			
T10	表层样	厂外 (江滩头)	本项目东南 615m			
T11	表层样	厂外 (菁汇公寓)	本项目东北 439m			
厂区内空地	剖面	厂区内		景观照片、剖面照片、土壤分层情况、各层次理化性质		

(2) 监测及评价结果

表 4.2-12 土壤环境质量现状监测结果 (T1~T6)

项目		厂内 表层样 T1	厂外 表层样 T2	厂外 表层样 T3	柱状样 T4			柱状样 T5			柱状样 T6			标准值 (mg/kg)		评价
采样深度 (m)		0.2	0.2	0.2	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	第一类 用地	第二类 用地	
检测项	单位	检测结果														
pH 值	无量纲	7.93	8.16	8.12	8.15	8.10	8.19	7.51	7.75	7.62	7.78	7.84	7.74	/	/	/
砷	mg/kg	7.04	7.67	7.42	7.16	8.02	8.53	11.6	10.3	11.4	9.79	9.84	9.40	20	60	达标
镉	mg/kg	0.15	0.15	0.13	0.16	0.10	0.16	0.07	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	20	65	达标
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.0	5.7	达标
铜	mg/kg	28	28	30	29	27	26	25	24	24	23	24	23	2000	18000	达标
铅	mg/kg	15	22	24	29	23	16	18.3	19.4	22.8	14.4	21.5	19.4	400	800	达标
汞	mg/kg	0.17	0.14	0.27	0.16	0.13	0.12	0.117	0.100	0.079	0.084	0.081	0.084	8	38	达标
镍	mg/kg	29	29	21	21	26	26	37	34	35	30	35	35	150	900	达标
石油烃	mg/kg	24	26	75	38	31	37	/	/	/	/	/	/	826	4500	达标
挥发性有机物																
四氯化碳	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	2.8	达标
氯仿	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	0.9	达标
氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	37	达标
1,1-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3	9	达标
1,2-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.52	5	达标
1,1-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	66	达标

顺-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	596	达标
反-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	54	达标
二氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	94	616	达标
1,2-二氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	5	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.6	10	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.6	6.8	达标
四氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	11	53	达标
1,1,1-三氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	701	840	达标
1,1,2-三氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6	2.8	达标
三氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.7	2.8	达标
1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.05	0.5	达标
氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.12	0.43	达标

苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	4	达标
氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	68	270	达标
1,2-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	560	达标
1,4-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.6	20	达标
乙苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	7.2	28	达标
苯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1290	达标
甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	163	570	达标
邻二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	222	640	达标
半挥发性有机物																
硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	34	76	达标
苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	92	260	达标
2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	250	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.55	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	55	151	达标
蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	490	1293	达标

二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.55	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	25	70	达标

表 4.2-13 土壤环境质量现状监测结果 (T7~T11)

项目		柱状样 T7			柱状样 T8			厂内表 层 T9	厂外表 层 T10	厂外表 层 T11	标准值 (mg/kg)		评价
采样深度 (m)		0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	第一类 用地	第二类 用地	
检测项目	单位	检测结果											
pH 值	无量纲	7.08	7.11	7.13	7.06	7.02	7.13	7.06	7.15	7.04	/	/	/
砷	mg/kg	12.5	10.4	8.09	15.0	13.3	10.5	12.3	9.01	11.1	20	60	达标
镉	mg/kg	0.09	0.06	0.19	0.08	0.09	0.07	0.04	0.07	0.06	20	65	达标
六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.0	5.7	达标
铜	mg/kg	32	31	56	33	34	30	29	28	28	2000	18000	达标
铅	mg/kg	72.3	70.8	133.2	41.5	57.1	61.7	105.9	82.2	62.6	400	800	达标
汞	mg/kg	0.139	0.113	0.104	0.164	0.153	0.132	0.164	0.129	0.203	8	38	达标
镍	mg/kg	20	24	33	23	21	23	22	20	21	150	900	达标
石油烃	mg/kg	107	57	52	46	46	47	22	7	104	826	4500	达标
挥发性有机物													
四氯化碳	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	2.8	达标
氯仿	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	0.9	达标
氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	37	达标
1,1-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3	9	达标
1,2-二氯乙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.52	5	达标
1,1-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	66	达标



顺-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	596	达标
反-1,2-二氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	54	达标
二氯甲烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	94	616	达标
1,2-二氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	5	达标
1,1,1,2-四氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.6	10	达标
1,1,1,2,2-五氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.6	6.8	达标
四氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	11	53	达标
1,1,1-三氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	701	840	达标
1,1,2-三氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6	2.8	达标
三氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.7	2.8	达标
1,2,3-三氯丙烷	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.05	0.5	达标
氯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.12	0.43	达标
苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1	4	达标
氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	68	270	达标
1,2-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	560	达标
1,4-二氯苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.6	20	达标
乙苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	7.2	28	达标
苯乙烯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1290	达标
甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	163	570	达标
邻二甲苯	µg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	222	640	达标
半挥发性有机物													
硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	34	76	达标
苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	92	260	达标
2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	250	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.55	1.5	达标

苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	55	151	达标
蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	490	1293	达标
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.55	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.5	15	达标
萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	25	70	达标

由上表可见，项目所在区域土壤环境质量各项指标均能达到《土壤环境质量建设用地区域土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值限值要求。项目周边敏感点江滩头、菁汇公寓土壤中各重金属指标、挥发性有机物和半挥发性有机物均小于《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）表1中第一类用地筛选值限值要求。

(3) 土壤理化特性调查

表 4.2-14 土壤理化性质调查表

采样点位	E:120°46'3'', N: 31°15'57.12''		
采样日期	2021.10.16		
层次	TR211015003-12-1-1 (0-0.2m)	TR211015003-12-1-2 (0.2-0.6m)	TR211015003-12-1-3 (0.6-1.2m)
颜色	棕色	棕色	棕色
结构	稍密	密实	密实
质地	轻壤土	中壤土	中壤土
砂砾含量	12%	8%	5%
其他异物	少量根系	无	无
pH (无量纲)	7.12	7.08	7.19
阳离子交换量 (cmol ⁺ /kg)	15.0	15.6	15.3
氧化还原电位 (mV)	527	332	275
饱和导水率 (mm/min)	0.45	0.64	0.42
土壤容重 (g/cm ³)	1.37	1.34	1.36
孔隙度 (%)	46.9	47.3	44.1
			
景观照片	剖面照片		
层次	0-3cm 腐败层 7-40cm 腐殖质层 40-60cm 钙积层 60cm 以下母质层		

(3) 监测数据合理性分析

根据 HJ964-2018 中现状监测布点要求，一级评价污染影响型项目占地范围内不少于 5 个柱状样和 2 个表层样，占地范围外不少于 4 个表层样。

①本项目引用监测点位均位于项目所在医药产业园调查场地内，共 5 个柱状样，2 个表层样；调研厂界范围外 4 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。

②本项目监测柱状样点采样深度为 0~0.5 m、0.5~1.5 m、1.5~3 m，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 1000m 范围，厂界外 4 个样点均位于调查范围内，符合现状调查范围的要求。

③项目引用监测点位属于三年以内的监测数据，符合时效性要求。

4.2.5 地下水环境质量现状监测与评价

(1) 监测项目

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、挥发性酚类、铬（六价）、总硬度、氟、溶解性总固体、高锰酸盐指数（耗氧量）、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。

(2) 监测点位

本次地下水环境质量现状评价共设 5 个水质调研点位，10 个水位监测调研点位。

(3) 监测数据来源

D1、D2、D3、D4、D5 水质（含水位）引用《苏州博腾生物制药有限公司基因与细胞治疗药物生产新建项目环境影响报告书》中谱尼测试集团江苏有限公司监测数据，报告编号：No.IPBZSLAG131645HAZ，监测时间：2021 年 6 月 7 日。该项目与本项目同处一个生物医药产业园，位于本项目南侧厂房（本项目位于 6#厂房，引用的项目位于 7#厂房，7#厂房位于 6#厂房的东南侧，相距约 20 米），具有代表性。

D6~D10 水位引用引用《杏联药业（苏州）有限公司单克隆抗体生产研发新建项目环境影响报告书》中江苏迈斯特环境检测有限公司对 D6~D10 地下水监测数据，报告编号：MST20201104004，监测时间：2020 年 11 月 14 日。

具体点位布设如下。

表 4.2-15 地下水监测点位一览表

监测类别	测点序号	采样地点	相对方位及距离	调研项目
地下水	D1	8#厂房东 80m	项目东南 104m	pH、K ⁺ 、Na ⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ³⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、氨氮、铁、锰、亚硝酸盐、硝酸盐、挥发性酚类、氧化物、氟化物、汞、砷、镉、铬、铅、总大肠菌群、细菌总数；地下水水位
	D2	8#厂房西 20m	项目西南 50m	
	D3	8#厂房东北 160m	项目东北 120m	
	D4	8#厂房东北角 320m	项目东北 290m	
	D5	8#厂房南 120m	项目南 210m	
	D6	项目地西北 1910m		地下水水位
	D7	项目地西北 1716m		
	D8	项目地北 845m		
	D9	项目地西南 1377m		
	D10	项目地西南 1229m		

(4) 监测结果及评价

本项目地下水环境水质检测结果见下表：

表 4.2-16 地下水水位监测结果 单位：m

点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位 (m)	1.21	1.08	1.14	1.30	1.10	2.5	2.6	2.8	2.3	2.0

表 4.2-17 评价范围内地下水监测结果 单位：mg/L

监测点位 检测项目	D1	D2	D3	D4	D5	功能类别
pH (无量纲)	7.87	7.90	7.83	7.86	7.89	I 类
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	94	146	161	179	96.2	I 类
溶解性总固体	223	325	328	375	225	II 类
硫酸盐	51.0	95.7	123	125	48.5	II 类
氯化物	32.4	36.6	35.5	36.5	27.8	I 类

铁, $\mu\text{g/L}$	928	359	990	964	1230	IV 类
锰, $\mu\text{g/L}$	73.2	51.6	145	134	127	I 类
挥发性酚类 (以苯酚计)	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	I 类
氨氮(以 N 计)	1.40	1.32	1.34	1.29	1.33	/
耗氧量	2.1	2.6	2.9	3.0	2.2	III 类
总大肠菌群 (MPN/L)	ND	ND	ND	ND	ND	I 类
细菌总数 (CFU/mL)	63	65	64	67	65	I 类
亚硝酸盐	0.140	<0.016	<0.016	<0.016	0.201	III 类
硝酸盐	1.54	0.630	0.114	0.624	1.81	I 类
氰化物	<0.0004	<0.0004	<0.0004	<0.0004	<0.0004	I 类
氟化物	0.525	0.325	0.071	0.324	0.230	I 类
汞	0.00027	0.00022	0.00022	0.00021	0.00022	III 类
砷	0.0003	<0.0003	0.0005	0.0003	0.0003	I 类
镉, $\mu\text{g/L}$	<0.05	<0.05	<0.05	0.13	<0.05	III 类
铬, $\mu\text{g/L}$	4.10	3.70	4.02	4.40	6.98	II 类
铅, $\mu\text{g/L}$	6.58	5.79	14.6	22.1	12.8	IV 类
碳酸根	<5	<5	<5	<5	<5	/
重碳酸根	104	143	152	152	116	/
K^+	2.62	4.34	4.85	4.37	2.39	/
Na^+	29.2	36.6	39.0	38.7	28.8	/
Ca^{2+}	22.2	36.9	44.3	44.8	23.0	/
Mg^{2+}	6.48	10.3	12.2	12.3	6.62	/
氯离子	32.4	36.6	35.5	36.5	27.8	/
硫酸根离子	51.0	95.7	123	125	48.5	/

注: 氰化物检出限 0.0004mg/L, 亚硝酸盐氮检出限 0.016mg/L, 砷检出限 0.0003mg/L, 镉检出限 0.05mg/L, 碳酸根检出限 5mg/L。

根据监测结果, 本项目区域地下水监测因子均达到《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) 中的 IV 类及以上标准, 表明评价区域内地下水环境质量较好。

(5) 监测点位的代表性和有效性

根据地下水导则, 一般情况下, 地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的 2 倍。二级评价项目潜水含水层

的水质监测点不少于 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各不得不少于 1 个。

本项目引用的监测点分布于项目场地及上、下游及两侧，水质监测点位 5 个，水位点位 10 个，引用的点位符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求。

4.3 主要污染源调查

4.3.1 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 7.1.3 节，对于二级评价项目只调查本项目新增污染源和拟被替代的污染源。本项目新增污染源详见 0.1 章节；无拟被替代的污染源。

4.3.2 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。

详见“5.3 运营期地表水环境影响分析”章节。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

本项目租赁已建成的标准厂房进行建设，不进行土建。施工期仅进行设备安装、调试。施工期污染物主要为设备安装噪声、施工人员生活污水、施工期间固废。设备安装噪声较小，对外环境影响小；施工生活污水依托周边卫生设施排入园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江，对水环境影响小；施工期间固废主要为生活垃圾和包装材料，集中收集后由环卫部门清运处置，不外排。

施工期对项目周围环境有轻度和短暂的影响，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

5.2 运营期大气环境影响分析

5.2.1 正常工况大气环境影响分析

5.2.1.1 污染源强

项目有组织污染源（点源）参数详见表 5.2-1，无组织污染源（矩形面源）参数详见表 5.2-2。

表 5.2-1 点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度	排气筒高度	排气筒出口内径	烟气流速	烟气温度	年排放小时数	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)			
		X	Y	m	m	m	m/s	°C	h	/	非甲烷总烃	硫酸雾	氨	硫化氢
DA001	QC 实验室	12	16	2	25	0.3	19.65	25	2000	正常	0.0225	0.008	/	/
DA002	污水处理站	9	-15	2	25	0.3	11.79	25	8760	正常	/	/	0.004	0.001

注：坐标原点 (0, 0) 定为 6#楼中部。

表 5.2-2 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m		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	污染物排放速率 (kg/h)				
		X	Y								非甲烷总烃	硫酸雾	氨	硫化氢	颗粒物
1	称量及配制车间	-28	-18	2	55	30	10	6.5	2000	正常	0.00082	/	0.0000028	/	0.000001
2	车间消毒废气	-28	-18	2	55	30	10	12	2000	正常	0.02825	/	/	/	/
3	QC 实验室	-28	-18	2	55	30	10	17	2000	正常	0.0125	0.00092	/	/	/
4	污水处理站	5	-18	2	13.5	8.4	10	3	8760	正常	/	/	0.0001728	0.000045	/

注：面源起点定在项目车间西南角，污水站面源起点定在污水站西南角。

5.2.1.2 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) 评价等级判别依据

依据导则中主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 作为评价工作分级的判据;占标率 P_i 计算公式:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i —第 i 个最大地面空气质量浓度占标率, %;

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

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

表 5.2-3 评价工作等级判据

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

(2) 本次估算模型参数

根据导则附录 A 推荐的估算模型,估算模型参数见表 5.2-4,在考虑地形、不考虑岸线熏烟情况下计算项目最大地面空气质量浓度及占标率情况。

表 5.2-4 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)	114 万
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		38.8
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-9.8
土壤利用类型		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	90m
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/ $^{\circ}$	/

(3) 估算模型计算结果及评价工作等级确定

正常工况下主要污染源估算模型计算结果见下表。

表 5.2-5 项目最大地面空气质量浓度及占标率情况表

类别	污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax (%)	下风向最大 浓度距离	D10% (m)	等级判定
有组织	DA001	NMHC	2000	1.23	0.06	198m	/	三级
		硫酸雾	300	0.436	0.15			
	DA002	NH ₃	200	0.249	0.12	102m	/	三级
		H ₂ S	10	0.0622	0.62			
无组织	称量及 配制车 间	NMHC	2000	1.4	0.07	28m	/	三级
		氨	200	4.76E-03	0			
		颗粒物	450	1.70E-03	0			
	车间消 毒废气	NMHC	2000	1.78E+01	0.89	47m	/	三级
	QC 实验 室	NMHC	2000	4.07	0.2	56m	/	三级
		硫酸雾	300	0.3	0.1			
	污水处 理站	NH ₃	200	2.29	1.14	10m	/	二级
		H ₂ S	10	0.605	6.05		/	

根据估算模型计算，各类污染物中 Pmax 值最大为 6.05%，对照《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)评价等级的划分原则，本项目的大气环境影响评价工作等级为二级，不需要进行进一步预测。

5.2.2 非正常工况下大气环境影响分析

5.2.2.1 非正常工况排放参数

本环评废气非正常情况主要考虑废气处理设施故障或处理效率下降时，导致处理能力下降，最坏情况为处理效率为 0 的情况下，污染物直接排放直接排放废气，非正常工况排放参数见下表。

表 5.2-6 非正常工况排放参数

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/ (次)
DA001	QC 实验室	非甲烷总烃	0.1125	0.25	0-1
		硫酸雾	0.008		
DA002	污水处理站	氨	0.008		
		硫化氢	0.0022		

5.2.2.2 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 5.2-7 项目非正常工况预测结果

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\text{max}}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\text{max}}(\%)$	D10%(m)	最大落地浓度 距离 (m)
DA001	NMHC	2000.0	6.13	0.31	/	198
	硫酸雾	300	0.436	0.15		
DA002	NH_3	200.0	0.498	0.25	/	102
	H_2S	10.0	0.137	1.37		

根据上表预测结果可知，在非正常工况下，各污染物最大落地浓度可以达标，总体来说，非正常状态下，非甲烷总烃、硫酸雾、硫化氢、氨的排放对周围环境不会造成明显影响。但建设单位仍然应加强废气治理措施的日常维护及检查，避免非正常工况的发生。

5.2.3 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 模型估算结果，厂界外大气污染物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：

$$\frac{Q_c}{c_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.50} L^D$$

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/Nm^3)；

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 5.2-8 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	Cm (mg/Nm ³)	Qc (kg/h)	L (m)
项目所在厂房 (-1F~4F)	非甲烷总烃	2.8	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.04157	0.195
	颗粒物	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.45	0.000001	0.0011
	氨	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.2	0.0001728	0.0145
	硫酸雾	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.3	0.00092	0.0016
	硫化氢	2.8	470	0.021	1.85	0.84	0.01	0.000045	0.201

根据规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m。本项目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，故项目以所在厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离。

通过环境现场勘查，目前该卫生防护距离内均为已建工业厂房，没有敏感保护目标，满足卫生防护距离的设置要求。今后该卫生防护距离内也不得设置敏感点。

5.2.4 异味对环境敏感目标影响分析

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 5.2-9 氨和硫化氢嗅阈值

异味污染物	嗅阈值 (mg/m ³)	数据来源
氨	1.138	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件。
硫化氢	0.000623	

根据以上分析，正常排放情况下，有组织及无组织排放的非甲烷总烃、硫酸雾、氨、硫化氢下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 10%，污染物对各环境保护目标的影响较小。

项目废水站产生的氨和硫化氢气体收集后采取相应措施处理后排放，其有组织及无组织排放的氨和硫化氢最大落地浓度均小于其嗅

阈值，污染物对各环境保护目标的影响较小。

由此可见，项目排放的异味物质对外环境影响较小，在可接受的范围之内。建设单位需加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，通过上述控制措施，恶臭污染可以得到有效控制。

5.2.5 污染物排放量核算

(1) 有组织排放量核算

表 5.2-10 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	DA001	非甲烷总烃	4.5	0.0225	0.045
		硫酸雾	1.7	0.008	0.017
2	DA002	氨	1.4	0.004	0.036
		硫化氢	0.4	0.001	0.0098
一般排放口合计		非甲烷总烃			0.045
		硫酸雾			0.017
		氨			0.036
		硫化氢			0.0098
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.045
		硫酸雾			0.017
		氨			0.036
		硫化氢			0.0098

(2) 无组织排放量核算

表 5.2-11 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	
1	称量及配制车间	称量配制	非甲烷总烃	加强通风	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	4.0 mg/m ³	0.00164
			颗粒物			0.5 mg/m ³	0.000002
			氨			1.5 mg/m ³	0.0000056
2	车间消毒废气	清洁消毒	非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	4.0 mg/m ³	0.0565
3	QC 实验室	QC	非甲烷总烃		江苏省《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	4.0 mg/m ³	0.025
			硫酸雾			0.3 mg/m ³	0.00184

4	污水处理站	污水处理	NH ₃		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	0.0015
			H ₂ S			0.06	0.0004
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计			非甲烷总烃		0.08314		
			颗粒物		0.000002		
			硫酸雾		0.00184		
			氨		0.0015656		
			硫化氢		0.0004		

(3) 项目大气污染物年排放量核算

表 5.2-12 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	0.12814
2.	硫酸雾	0.01884
3.	氨	0.0375056
4.	硫化氢	0.0102
5.	颗粒物	0.000002

5.2.6 大气环境影响评价结论

(1) 根据《2021 年度苏州工业园区环境质量状况》，项目所在区域为不达标区。

(2) 项目新增污染源正常排放下，污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率均≤100%。

(3) 项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度均未超过环境质量浓度限值，因而，不需设置大气环境保护距离。项目以所在厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离。目前，该范围内为厂房及道路等，无居民点、学校、医院等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离要求。

综上所述，本项目大气环境影响是可接受的。

5.2.7 大气环境影响评价自查表

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 5.2-13 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=5 km <input checked="" type="checkbox"/>
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>	500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>	< 500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃)		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>

		其他污染物(非甲烷总烃, 氨, 硫化氢, 硫酸雾)		不包括二次 PM _{2.5} ✓				
评价标准	评价标准	国家标准✓	地方标准	附录 D✓	其他标准			
现状评价	环境功能区	一类区□	二类区✓		一类区和二类区□			
	评价基准年	(2021) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□	主管部门发布的数据✓			现状补充监测✓		
	现状评价	达标区□			不达标区✓			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源✓ 本项目非正常排放源✓ 现有污染源□	拟替代的污染源□	其他在建、拟建项目污染源□	区域污染源□			
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD □	ADMS □	AUSTAL2000 □	EDMS/AEDT □	CALPUFF □	网格模型 □	其他 □
	预测范围	边长≥ 50km□	边长 5~50km□			边长 = 5 km□		
	预测因子	预测因子 (□)				包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} □		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} C _{本项目} 最大占标率≤100%□				C _{本项目} C _{本项目} 最大占标率>100%□		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} C _{本项目} 最大占标率 ≤10%□			C _{本项目} C _{本项目} 最大标率>10%□		
		二类区	C _{本项目} C _{本项目} 最大占标率 ≤30%□			C _{本项目} C _{本项目} 最大标率>30%□		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h	C _{非正常} C _{非正常} 占标率≤100%□			C _{非正常} C _{非正常} 占标率>100%□		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 □			C _{叠加} 不达标 □			
区域环境质量的整体变化情况	k ≤-20%□			k >-20%□				
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃、硫酸雾、氨、硫化氢)		有组织废气监测 ✓ 无组织废气监测 ✓		无监测□		
	环境质量监测	监测因子: ()		监测点位数 ()		无监测□		
评价结论	环境影响	可以接受 ✓ 不可以接受 □						
	大气环境防护距离	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	VOC _s : (0.12814) t/a
-------------	---------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------------

5.3 运营期地表水环境影响分析

5.3.1 项目排水方案

项目废水主要分为**含氮磷生产废水**（工艺废水<含过滤废水、超滤废水、层析废水、平衡废水等>，清洗废水，喷淋废水，污水站冷却塔排水，进入灭活罐的蒸汽冷凝水，地面清洁废水等）；**一般性生产废水**（浓水、蒸汽冷凝水、润洗废水、车间冷却塔排水）；**生活污水**。

含氮磷生产废水进自建的废水处理装置处理（其中含活性的工艺废水先经高温蒸汽灭活预处理），处理后全部回用至**污水站冷却塔**补水，污水站冷却塔排水进入氮磷污水站处理，不外排。

生活污水、不含氮磷生产废水，接入市政污水管网进入园区第二污水处理厂。项目外排废水水质简单，通过市政管网接管进入园区第二污水处理厂处理达标后排放。

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。本项目地表水环境影响评价内容主要包括：水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；依托污水处理设施的环境可行性评价。

5.3.2 水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地面水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水评价等级为三级 B，仅对水环境影响作简要分析。

目前，园区第二污水处理厂已建成一期工程处理量 15 万吨/日，本项目污水排放量为 46791t/a（187t/d），占污水厂余量的比率较小。因此从水量上看，苏州工业园区第二污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

本项目外排废水主要污染因子为 COD、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。

综上，建设项目对地表水环境的影响可以接受。

5.3.3 项目废水污染物排放信息表

表 5.3-1 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	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	工业园区第二污水厂	间歇	/	/	/	DW001	是	企业总排

表 5.3-2 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	120.76843500	31.26866162	4.6791	工业园区第二污水厂	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	9:00~18:00	工业园区第二污水厂	COD	30
									SS	10
									NH ₃ -N	1.5 (3)
									TN	10
									TP	0.3

5.3.4 废水污染物排放信息表

表 5.3-3 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	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准	500
		SS		400
		氨氮		45
		总氮		70
		总磷		8

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 5.3-4 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/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001 (总排口)	COD	92	0.0172	4.3
2		SS	75	0.01396	3.49
3		氨氮	1.5	0.000288	0.072
4		总磷	0.3	0.0000512	0.0128
5		总氮	2.4	0.000448	0.112
全厂排放口合计		COD			4.3
		SS			3.49
		氨氮			0.072
		总磷			0.0128
		总氮			0.112

5.3.5 地表水环境影响评价自查表

表 5.3-5 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 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
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"/>	
	数据源		排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据源
		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"/>		生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>
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		数据源	
	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"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	

		<input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	
	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 监测断面或点位 个数 () 个
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、总磷、总氮、SS)	
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" 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"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²	
	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同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)	(4.3)		(92)	
	(SS)	(3.49)		(75)	
	(氨氮)	(0.072)		(1.5)	
	(总磷)	(0.0128)		(0.3)	
	(总氮)	(0.112)		(2.4)	
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				
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"/>				
防治措施	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 checked="" type="checkbox"/>	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	()	(总排放口)	
		监测因子	()	(COD、SS、氨氮、总磷、总氮)	
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。					

5.4 运营期声环境影响分析

根据《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。

①室外声源

户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、障碍物屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。

a) 在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按式 (A.1) 或式 (A.2) 计算。

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (A.1)$$

式中：

$L_p(r)$ — 预测点处声压级，dB；

L_w —由点声源产生的声功率级（A 计权或倍频带），dB；

D_C —指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减，dB。

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (A.2)$$

式中：

$L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB；

b) 预测点的 A 声级 $L_A(r)$ 可按式 (A.3) 计算，即将 8 个倍频带声压级合成，计算出预测点的 A 声级 $[L_A(r)]$ 。

式中：

$L_A(r)$ —距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

$L_{pi}(r)$ —预测点 (r) 处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔL_i —第 i 倍频带的 A 计权网络修正值，dB。

c) 在只考虑几何发散衰减时，可按式 (A.4) 计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - D_C - A_{div} \quad (A.4)$$

式中： $L_A(r)$ —距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —参考位置 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB。

(2) 室内点声源

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式 (B.1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (B.6)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

也可按式 (B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R—房间常数；S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；
r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式 (B.3) 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：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}} \right) \quad (\text{B.3})$$

式中： $L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式 (B.4) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{B.4})$$

式中：

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

然后按式 (B.5) 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 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (\text{B.5})$$

式中: L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级, dB;

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S—透声面积, m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(3) 工业企业噪声计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i , 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 LA_j , 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 (L_{eqg}) 为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{A_i}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{A_j}} \right) \right] \quad (\text{B.6})$$

式中: L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T——用于计算等效声级的时间, s;

N——室外声源个数;

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M——等效室外声源个数;

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

(4) 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 LA_i , 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 LA_j , 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:

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

(5) 预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

式中： L_{eq} ——预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb} ——预测点的背景噪声值，dB。

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

项目建成后各厂界环境噪声预测值如下。

表 5.4-1 声环境影响预测结果 (dB(A))

预测点	贡献值	昼间			夜间		
		背景值	叠加值	标准值	背景值	叠加值	标准值
东厂界	39.2	60	60.04	65	53	53.18	55
南厂界	44.1	62	62.07		53	53.53	
西厂界	35.7	62	62.01		52	52.1	
北厂界	45.3	62	62.09		52	52.84	

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。

表 5.4-2 声环境环境影响自查表

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 type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	200m <input type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input checked="" type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>		中期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input checked="" type="checkbox"/>		已有资料 <input type="checkbox"/>		研究成果 <input type="checkbox"/>	
声环境影响 预测与 评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>				其他 <input type="checkbox"/> _____	
	预测范围	200 m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200 m <input type="checkbox"/>		小于 200 m <input type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标 <input type="checkbox"/>	
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/>				不达标 <input type="checkbox"/>	
环境监测	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/>		固定位置监测 <input type="checkbox"/>		自动监测 <input type="checkbox"/>	
				手动监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>	

计划	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（ ）	监测点位数（ ）	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>		
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项，可 <input checked="" type="checkbox"/> ；“（ ）”为内容填写项。				

5.5 运营期固废环境影响分析

对照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环境保护部公告2017年第43号，对项目危险废物的产生、收集、贮存、运输以及处置进行全过程分析。

5.5.1 项目固废产生及利用处置情况

本项目实施后，对其产生的固废进行分类收集，一般工业固废外售综合利用；危险废物委托有资质单位处理，生活垃圾交由环卫部门清运。建设项目固体废物利用处置方式评价见下表。

表 5.5-1 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	处置单位
1	废一般包装材料	原辅料外包装	一般固废	900-999-04/ 900-999-06		1.0	外售综合利用	资源回收单位
2	制水设备废弃物	纯水、注射水、软水制备等		900-999-99		1.2	外售综合利用	资源回收单位
3	生活垃圾	员工生活		900-999-99		10	环卫部门清运	环卫部门
4	废耗材	生产、研发	危险废物	HW49	900-041-49	2.5	安全处置	委托资质单位处置
5	废培养基	QC		HW02	276-002-02	2.0		
6	不合格品及废样品	检测、固液分离		HW02	276-005-02	2.0		
7	QC实验室废液	QC		HW49	900-047-49	2.0		
8	阳性对照实验室废物	阳性对照实验室		HW01	841-001-01	1.0		
9	废层析填料	层析		HW02	276-003-02	0.6		
10	废劳保用品	个人防护		HW49	900-041-49	1.0		
11	废过滤器材料	生物安全柜、空调出风口		HW49	900-041-49	1.0		
12	废气处理活性炭	废气处理		HW49	900-039-49	2.98		

13	污泥	污水处理		HW49	772-006-49	30		
14	蒸发浓液	污水处理		HW49	772-006-49	25		
15	沾有原辅料 废包装材料	沾有原辅料 废包装材料		HW49	900-041-49	0.8		
16	过期化学品	有机物、无 机物等		HW49	900-047-49	0.5		
17	废水处理废 活性炭	有机物、碳 等		HW49	900-041-49	0.5		

经过上述处理后，本项目的固体废弃物能够实现资源化、无害化和减量化，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。

5.5.2 固废环境影响分析

5.5.2.1 危废暂存场所环境影响分析

(1) 选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地址结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物储存污染控制标准》的要求。

(2) 储存能力分析

项目1楼设置1处危废暂存区，面积为26m²。项目各危险废物实行分类储存。项目危废仓库储存情况见下表。

表 5.5-2 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积 m ²	贮存方式	贮存能力 t	储存、转运周期
1	危废暂存间	废耗材	HW49	900-041-49	1F	1	袋装	0.5	60d
2		废培养基	HW02	276-002-02		2	桶装	1.0	60d
3		不合格品及废样品	HW02	276-005-02		0.5	桶装	0.5	60d
4		QC实验室废液	HW49	900-047-49		2	桶装	1.0	60d
5		阳性对照实验室废物	HW01	841-001-01		1.0	袋装	1.0	60d
6		废层析填料	HW02	276-003-02		0.5	袋装	0.6	60d
7		废劳保用品	HW49	900-041-49		0.5	袋装	0.5	60d
8		废过滤器材料	HW49	900-041-49		0.5	袋装	0.5	60d
9		废气处理废活性炭	HW49	900-039-49		2	袋装	1.5	6m
10		污泥	HW49	772-006-49		4	袋装	10	60d
11		蒸发浓液	HW49	772-006-49		4	桶装	10	60d
12		沾有原辅料 废包装材料	HW49	900-041-49		0.5	袋装	0.5	60d
13		过期化学品	HW49	900-047-49		1	袋装	0.5	3a
14		废水处理废	HW49	900-041-49		1	袋装	0.5	6m

		活性炭							
合计						20.5	/	/	/
单位说明：a：年；m：月；d：天；									

根据上表分析，项目拟设置的危废仓库面积能够满足本项目危险废物的暂存。

(3) 贮存场所对周边环境的影响分析

①大气环境影响分析

本项目产生危险废物储存于专用密封吨桶或双层加厚吨袋中，暂存于危废暂存间。由此可见，危废贮存设施对大气环境影响较小。

②地表水环境影响分析

危废贮存设施若不重视监管，导致液体废物排入自然水体、或是露天堆放的固体废物被地表径流携带进入水体、或是堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积、凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，水体都可溶入有害成分，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。项目危废仓库设于室内，设有专人进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

固体废物的长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目产生的各位固体废物均设置专门的暂存场所，其中危废暂存场所按重点防渗处理，且危险废物均密闭封装，切断有毒有害物质与地下水及土壤环境的联系。因此，固体废物储存过程中对地下水、土壤的环境影响较小。

④对环境敏感目标的影响分析

本项目周边大气和土壤环境敏感目标为项目东北侧菁汇公寓等，地表水环境敏感目标为小河、吴淞江等地表水体，厂界 200m 范围内无声环境保护目标。

本项目危废暂存库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单相关要求建设。通过采取以上措施,可有效防止危废暂存过程中物料渗漏对大气环境、土壤和地下水产生显著影响。

5.5.2.2 危险废物运输过程环境影响分析

(1) 厂内运输: 由项目危险废物产生环节运输至厂区危废暂存场所, 危险废物产生后袋装或桶装, 由专人运输至危废暂存库指定位置分区暂存。企业应强化管理制度、加强输送管理要求、重视运输过程中加强危废密闭性, 尽量避免危废运输发生污染事件。

(2) 厂外运输: 项目产生的危险废物委托资质单位处拉运处置, 危废拉运及处置单位在收集、运输过程将对环境造成一定的影响:

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气味影响: 项目危废在运输的过程中, 可能对环境造成一定的气味影响, 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露问题。

③废液影响: 在车辆密封良好的情况下, 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不大。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。

危险废物委外运输应委托有资质单位进行, 并要求运输企业编制《危险废物运输车辆事故应急预案》, 并按照批准的运输路线进行运输, 杜绝运输路线直接穿越居民集中居住区等敏感点环境, 运输过程中危险废物散落、泄漏的可能性较小, 其对环境的影响在可控制范围内。

综上所述, 通过以上措施, 建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用, 对周围环境及人体不会造成影响, 亦不会造成二次污染。

5.5.2.3 危废委托处置可行性分析

项目产生的危险固废主要为废耗材、废培养基、不合格品及废样品、QC 实验室废液、废层析填料、废劳保用品、废过滤器材料、废活性炭、污泥、蒸发浓液、沾有原辅料废包装材料、过期化学品等。废物类别主要为 HW02、HW49。目前苏州市有多家危废处置单位，建设方在本项目投产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产及研发过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》的要求，应根据建设项目周边有资质的危险废物处置单位的分布情况、处置能力、资质类别等，给出建设项目产生危险废物的委托利用或处置途径建议。苏州具有危险废物资质处理处置单位见苏州市生态环境局网站公示，经统计目前已有 93 家，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，建设单位危废委托处置可行。

5.5.2.4 固废管理要求与建议

建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）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。

明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《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）、《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专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149）号）等有关要求张贴标识。

根据江苏省生态环境厅 2019 年 9 月 24 日发布的《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），企业关于危险固废的管理和防治还需做好以下：

①加强涉危项目环评管理：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。

②加强危险废物申报管理：危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。

③落实信息公开制度：企业按照苏环办[2019]327 号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。

④规范危险废物贮存设施：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》（GB 15562.2-1995）和《危险废物识别标识设置规范》（苏环办[2019]327 号）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；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。

5.5.3 固废环境影响分析结论

项目产生的危险废物储存于专用密封吨桶或双层加厚吨袋中，暂存于危废暂存间；一般工业固废由固废收集桶收集后委托环卫部门清运；生活垃圾由专用垃圾袋包装。

项目危险废物、一般工业固废和生活垃圾分开收集、储存，储存过程中废物不发生扩散或直接排入外环境。项目委托有资质的单位对危险废物进行运输和处置，可保证在运输过程不发生散落、泄漏事件，不会对环境造成影响。项目固体废弃物经按要求收集处理后，不会对环境产生不利影响。

5.6 运营期地下水环境影响分析

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), 建设项目场地的地下水环境敏感程度不敏感。综合判定本次地下水评价等级为“二级”。

根据导则要求可采用类比法和解析法。本环评拟采用解析法进行预测评价。因潜水含水层较承压水层更易受到污染, 是建设项目需要考虑的最敏感含水层, 因此, 本次影响预测以潜水含水层为主。

5.6.1 区域水文地质概况

(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。

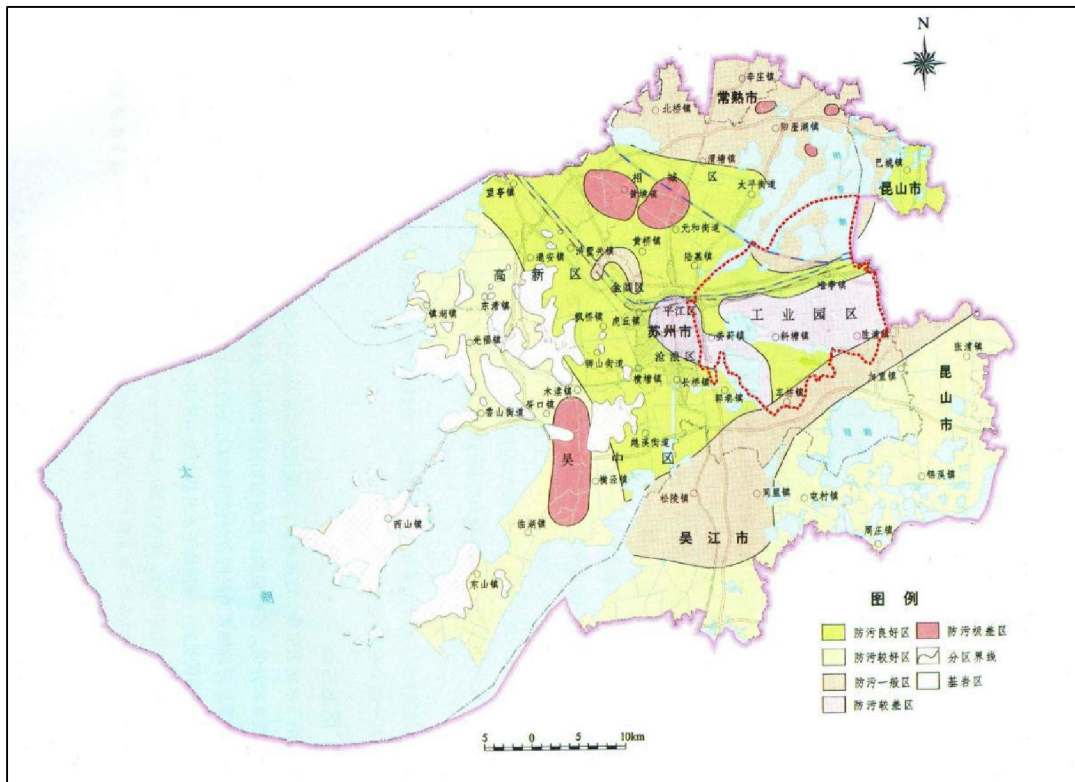


图 5.6-1 苏州市范围地下水防污性能分区图

由上图可知，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) 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。

(4) 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。

5.6.2 地下水环境影响预测

评价范围潜水底部的弱透水层分布连续、稳定，污染进入地下主要污染潜水含水层。因此，预测本项目对地下水环境的影响时，主要考虑其对潜水含水层的影响。

本次模拟预测，在选定优先控制污染物的基础上，分别对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围进行模拟预测，污染情景的源强通过工程分析类比调查予以确定。

5.6.2.1 预测情景分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要为危险废物暂存区、试剂库、污水处理站等，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。故本次环评仅分析非正常情况下的泄漏对地下水的影响。

非正常工况下，若污水处理站出现渗漏等现象，将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗从而污染地下水。

本项目地下水污染情景选择污水处理站高浓度废水收集池泄漏事故情况下污染物泄漏进行预测和影响分析。

5.6.2.2 预测因子

从污染物的来源可以看出，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，高浓度废水池 COD 的最大浓度约 5000mg/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 1250mg/L。

5.6.2.3 预测方法

本预测方法参考《环境影响评价技术导则地下水环境》附录中推荐的)提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型，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：

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

$$C(x,t) = \frac{m/w}{2n\sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中：

x —— 预测点距污染源的距離，m；

t —— 時間，d；

C (x,t) —— t 時刻在 x 處污染物濃度，mg/L；

C₀ —— 污染物濃度，mg/L；

u —— 水流速度，m/d；

DL —— 縱向彌散係數，m²/d；

Erfc () —— 余誤差函數。

5.6.2.4 計算參數取值

項目所在地區地層岩性勘査，孔隙潛水賦存於上部①素填土的孔隙之中，根據素填土成分，素填土是指由天然土經人工攪動和搬運堆填而成，不含雜質或含雜質很少，一般由碎石，砂或粉土，黏性土等一種或幾種材料組成，參考亞黏土滲透係數，查閱《環境影響技術評價導則地下水環境》(HJ610-2016)，亞黏土滲透係數經驗值為

0.1~0.25m/d，本环评取最大值 0.25m/d。

水力坡度：参考同区域《苏州工业园区餐厨垃圾处理二期工程项目环境影响报告书》中的相关参数，取 0.00022。

有效孔隙度：苏州地区地下潜水层顶板岩性主要为粉砂，查阅《水文地质手册》，有效孔隙度为 0.4。

纵向弥散系数：查阅《水文地质手册》中粉砂纵向弥散系数为 0.20-1.00，本文取最大值 1.00。

地下水实际流速确定方法为： $U=K \times I/n$

其中：U—地下水实际流速，m/d；

K—渗透系数，m/d；

I—水力坡度；

n—孔隙度

计算得出，项目所在地含水层地下水实际流速 $U=0.00014\text{m/d}$ 。

5.6.2.5 预测结果

预测时不考虑污染物的吸附及降解。发生环境非正常状况（泄漏时间按 1d 考虑，监测井中污染离子浓度异常升高，厂区暂停运行），预测结果见下表。

表 5.6-1 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总（mg/L）

时间距离	1d	5d	50d	100d	365d	1000d	3650d	7300d
5m	0.692	193.61	1049.40	1230.68	1450.92	1549.21	1621.23	1644.46
10m	0	2.663	539.806	815.721	1210.049	1400.17	1542.681	1588.98
20m	0	0	77.459	267.783	781.662	1114.58	1387.301	1478.57
50m	0	0	0.001	0.694	109.573	449.61	952.62	1158.37
100m	0	0	0	0	0.367	43.39	414.00	698.28
200m	0	0	0	0	0	0.013	33.171	168.74
500m	0	0	0	0	0	0	0	0.062
1000m	0	0	0	0	0	0	0	0
2000m	0	0	0	0	0	0	0	0

根据预测结果，在非正常工况下高浓度废水池发生泄露，由于初始浓度高，污染物对污水站周边地下水有一定影响，随着时间的推移和距离的扩散，污染物浓度逐渐减弱，对周边地下水环境影响变小。

项目周边生活用水已由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。因此对地下水环境影响不大，但从环境保护的角度考虑，应尽量避免非正常状况发生，最大程度保护地下水资源不受影响。

5.7 运营期土壤环境影响分析

5.7.1 评价等级及评价范围

对照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），项目主要开展基因治疗药物的生产及研发，参照“制造业--石油、化工--生物、生化制品制造”，为 I 类项目。项目占地面积 $\leq 5\text{hm}^2$ ，占地规模属于小型。项目周边 1000 米范围内有菁汇公寓、陆庄泾、江滩头等环境敏感目标，故本项目土壤环境敏感程度为敏感。对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》，本项目土壤评价等级为“一级”。

5.7.2 污染源及污染途径分析

本环评主要针对运营期对土壤环境的影响进行分析。运营期土壤环境影响识别主要针对项目使用的原辅料，项目排放的废气、废水和危险废物。

项目试剂库、污水处理站、危废仓库均位于室内，且做了相应的防渗，项目使用的原辅料储存于试剂库，产生的危废均放置在危废暂存场所，均采取一定的防控措施（如密闭的塑料桶/袋包装、防渗地面等），在正常工况下，不会对土壤环境产生影响。

本项目废气污染因子有非甲烷总烃、酸雾、氨、硫化氢等，会通过大气沉降对土壤环境造成一定的影响，项目废气采取有效措施进行处理后，外排废气量较小，通过大气沉降对土壤造成的影响极小。

本项目废水污染因子为 COD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN 和 TP，考虑高浓度废水收集池泄漏垂直入渗的环境影响。

表 5.7-1 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 5.7-2 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	污染物指标	特征因子	备注
废气	有组织废气	大气沉降	非甲烷总烃、氨、硫化氢、硫酸雾	/	/
	无组织废气			/	/
废水	污水站高浓度废水收集池	垂直入渗	COD、SS、氨氮、TN、TP	COD、氨氮	事故情况
非正常情况	危废泄露	垂直入渗	COD、氨氮等	/	事故情况

5.7.3 预测与评价情景设置

根据同类型企业的实际情况分析，若试剂库、危废仓库、车间等可视场所发生渗漏，建设单位可以及时采取修复措施，不会任由物料或污水漫流渗入土壤。

只有当污水站、污水管线等这些非可视部位发生小面积渗漏时，才有可能发生废水通过渗漏点逐渐渗入土壤。根据项目实际布置情况，项目污水站位于负一层，若发生非正常状况下渗漏，很难发现。本次预测非正常工况项目污水站高浓度废水收集池发生渗漏时，渗漏的废水通过渗漏点垂直入渗的形式渗入周边土壤。

根据工程分析，本项目主要考虑污染物垂直入渗对土壤环境可能造成的影响，选取 COD 作为预测因子，高浓度废水池 COD 取最高浓度 5000mg/L。

5.7.4 预测评价方法

污染物在包气带中的运移和分布都收到多种因素的控制，如污染物本身的物理化学性质、土壤含水率等。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离，因此，忽略侧向运移，重点预测污染物在包气带中垂向向下迁移情况。

采用一维非饱和溶质运移模型进行土壤污染预测。

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D_z \frac{\partial C}{\partial z} \right) - \frac{\partial(qC)}{\partial z}$$

式中： c —污染物介质中的浓度， mg/L ；

D —弥散系数， m^2/d ；

q —渗透速率， m/d ；

z —沿 z 轴的距离， m ；

t —时间变量， d ；

θ —土壤含水率， $\%$ 。

非饱和带中 θ 、 q 和 D_z 是变量，在污染物持续向非饱和带注入过程中，非饱和带会趋向于饱和， θ 、 q 和 D_z 会趋于稳定，再根据风险预测最大化考虑，计算时可假设 θ 、 q 和 D_z 恒定，可取使结果相对变大的数值，则一维溶质运移的连续方程可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t} = D_z \frac{\partial^2 C}{\partial z^2} - \frac{q}{\theta} \frac{\partial C}{\partial z}$$

q/θ 为孔隙平均流速(m/d)，令 $v=q/\theta$ ，则上式可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t} = D_z \frac{\partial^2 C}{\partial z^2} - v \frac{\partial C}{\partial z}$$

污染物在非饱和带中的运移可概化为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界，即上式的定解边界条件为：

$$\begin{cases} C(z, 0) = 0, 0 < z < \infty \\ C(0, t) = C_0, 0 < t < \infty \\ C(\infty, t) = 0, 0 < t < \infty \end{cases}$$

利用 Laplace 变换可求出解为：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left(\frac{z-vt}{2\sqrt{D_z t}} \right) + \frac{1}{2} \exp \left(\frac{vz}{D_z} \right) \operatorname{erfc} \left(\frac{z+vt}{2\sqrt{D_z t}} \right)$$

式中： z —为预测点距污染源强的距离(m)；

t —为预测时间(d)；

C —为 t 时刻 z 处的污染物浓度(mg/L)；

C_0 —为土壤污染源强浓度(mg/L)；

v —为孔隙平均流速(m/d)；

D_z —为垂向弥散系数(m^2/d)；

$\operatorname{erfc}()$ —为余误差函数。

5.7.4.1 预测结果

A、水文地质参数确定

1) 包气带含水率

含水率 θ 为含水介质中水分所占的体积和总体积之比,即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率 θ 为一无量纲参数,其值大于 0 而等于小于孔隙度 n 。

按风险预测最大化考虑,假设含水率保持初始含水率不变,参考同区域项目调查结果,土壤平均含水率约为 30%。

2) 渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 q 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率。根据对场地土壤理化特性的调查可知,考虑其竖向平均渗透系数 0.1m/d。

3) 弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主,且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强,一般情况下垂向弥散度 a_z 取 5m,由 $D_z=a_z \times v$ 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.05m²/d。

B、预测结果

表 5.7-3 高浓度废水收集池事故泄露 COD 预测结果表 单位: mg/L

时间(天) 距离(m)	1	10	100	150	200	300	365
0.1	714.866	692.364	700.999	706.573	711.537	720.212	725.219
0.2	716.390	706.247	705.060	709.699	714.102	722.105	726.831
0.3	645.874	717.572	709.091	712.822	716.672	724.010	728.457
0.4	509.477	724.883	713.046	715.916	719.232	725.918	730.089
0.5	346.944	726.842	716.877	718.956	721.765	727.821	731.720
1	6.626	629.610	732.508	732.431	733.431	736.917	739.631
2	0.000	166.891	728.740	740.768	745.149	749.375	751.473
3	0.000	11.455	655.164	707.668	729.355	747.040	752.544
4	0.000	0.273	516.917	625.751	677.559	723.263	737.376
5	0.000	0.002	352.731	505.527	591.064	675.076	702.704
10	0.000	0.000	6.844	41.581	101.762	240.751	321.186
20	0.000	0.000	0.000	0.001	0.035	1.188	4.233
40	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

由上表可知,在污水站高浓度收集池事故泄漏的情况下,废水中污染物直接渗入土壤,考虑污染物以点源的形式垂直入渗进入土壤,COD100d 时可影响到 20 米以内的土壤,365d 时可能影响到 40 米的土壤,随之时间的推移,影响深度逐渐加深。

本项目污水处理设施严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证污水处理设施等区域无渗漏，在各项防渗措施完好的情况下，可确保废水对厂区内土壤环境的影响可控。

表 5.7-4 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□；两者兼有□			
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□			
	占地面积	(0.89) hm ²			
	敏感目标信息	敏感目标（菁汇公寓）、方位（东北）、距离（380m） 敏感目标（陆庄泾）、方位（东南）、距离（674m） 敏感目标（江滩头）、方位（东南）、距离（620m）			
	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	见 4.2.4 章节			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0-0.2m
		柱状样点数	5	0	0-3m
现状监测因子	基本型 45 项、pH、石油烃				
现状评价	评价因子	基本型 45 项、pH			
	评价标准	GB15618□；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其他（）			
	现状评价结论	各项因子均满足第二类用地的筛选值			
影响预测	预测因子	COD			
	预测方法	附录 E√；附录 F□；其他（）			
	预测分析内容	影响范围（40m）；影响程度（）			
	预测结论	达标结论：a) □；b) □；c) □ 不达标结论：a) □；b) □			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障√；源头控制√；过程防控√；其他（分区防治）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		车间外	pH 值、苯系物、各种酚类化合物等	1 次/年	
	信息公开指标				
评价结论		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，对土壤的影响可接受。			

5.8 环境风险评价

5.8.1 风险调查

(1) 建设项目风险源调查

项目存在一定的环境和生物安全风险。危险因素分布于车间、QC检测、化学品贮存、危废暂存仓库等环节，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、QC实验室、试剂库、危废暂存库、污水处理站等。

(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下表。

表 5.8-1 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 1000 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					小于 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(纳污河道)	IV 类	/		
	内陆水体排放点下游 10 km (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	
	/	/	/	/	/	
地表水环境敏感程度 E 值					E3	
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

5.8.2 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：

q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，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《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见下表。

表 5.8-2 危险物质 Q 值计算结果表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大储存量 t	临界量 t	该物质的 Q 值
1					0.001
2					0.001046
3					0.082106
4					0.18
5					0.000052
6					0.0000296
7					0.000079
8					0.000092
9					9.46667E-05
10					0.00032
11					0.157
12					0.01
13					0.02

14		/	10	50	0.2
项目 Q 值 Σ					0.647

由上表可知，该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 $Q=0.647$ ，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下表。

表 5.8-3 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，见附录 A。

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”，根据 HJ169-2018 附录 A 开展。

5.8.3 环境风险识别

1、物质危险性识别

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 突发环境事件风险物质表，项目涉及的突发环境事件风险物质为磷酸、氨水、乙酸、硫酸铵、乙醇、盐酸、异丙醇、硫酸、硝酸、甲醇、危险废物中的各类废液等，其风险识别表如下：

表 5.8-4 物质风险识别表

风险物质	易燃易爆性	有毒有害性	分布
			实验室、化学品库
			实验室、QC
			实验室、化学品库
			实验室、化学品库
			QC 实验室
			QC 实验室
			QC 实验室
			QC 实验室
			QC 实验室
			QC 实验室
			QC 实验室

			危废仓库
			危废仓库
			危废仓库

2、生产系统危险性识别

(1) 工艺过程危险性

工艺过程的危险性因素主要指在因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。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工艺设备故障两类；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。

项目工艺操作过程存在的不确定性可能带来的生物因子外泄事故、工艺条件不稳定导致爆炸等环境风险。

(2) 工艺装置危险性

本项目使用灭菌柜、灭菌锅等进行高温蒸汽灭菌，若作业人员操作不当，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。

(3) 储运设施危险性

表 5.8-5 储运设施危险性识别分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
试剂库	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
危废暂存间	废液储存桶等	有机物等	储存桶损坏到时有有机溶剂泄露	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

(4) 生产过程环境风险分析

项目生产过程中种子细胞复苏、细胞培养、纯化等生产工序均在生产车间内生产。生产及研发使用的原辅材料无毒无害，基本对环境无影响。

(5) 公用工程及辅助设施危险性

① 供、配电系统

如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接

错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

②消防用水

消防水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影晌应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽

管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

(6) 环保设施危险性

①项目废气收集系统、处理系统出现故障或破损，导致废气直接排放，对大气环境及人体健康造成影响。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，给园区第二污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

(7) 事故中的伴生/次生危险性

项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的 CO 超标排放的环境风险。

3、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 5.8-6 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 阳性对照室、细菌鉴别室为生物安全实验室（生物安全防护水平 BSL-2），所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级。

项目生产及研发过程使用的生物材料均不属于中华人民共和国卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》中的细菌和病毒，根据《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。”

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。本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检验不涉及高致病性病毒。

5.8.4 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) 原辅料储存区

项目生产及研发操作过程中使用的化学试剂存放于试剂库。原辅料在储存、搬运过程中，包装桶、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。

项目设有液氮罐，以及二氧化碳/氮气/液氧气瓶，在储存过程有发生泄漏的风险。

(2) 试剂操作区

本项目大多以试剂瓶形式放置在操作台上，装有化学试剂的试剂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。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品试剂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

项目危废仓库暂存的各类废液（废培养基、QC 实验室废液、蒸发浓液等），若因人为原因或储存桶破裂致使废液泄露，会污染地下水和土壤。

项目产生的固体危险废物设置专用收集桶/袋，再集中存放于危废暂存处，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) 火灾、爆炸、泄露次生风险

环境风险评价所关注的事故继发次生影响，是危险物质在事故燃爆过程中发生氧化、分解、裂解、合成、水解等所产生新的危险物，继而对环境造成的影响。根据存储物质的物料特性和主要成分，发生火灾或燃爆事故时，伴随着物料燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，根据项目储存的化学品类可知，化学品燃烧可能产生一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫和氯化氢等有害物质。此外一旦发生火灾、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。

(5) 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。若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) 环保设施危险性识别

废气处理设施和污水处理设施可能会发生设备故障，事故状态下废气未经处理就进入大气，可能会造成区域内局部大气环境质量超标，进而影响到周围居民等环境保护目标；事故状态下废水未经处理进入周边水体，可能会对地表水环境造成影响。

5.8.5 环境风险事故影响分析

(1) 化学品泄漏事故

储存区化学品泄露：根据本项目使用试剂的量及周转时间，化学

试剂储存量较小，全部为小瓶装。在化学试剂储存、搬运过程中，试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，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，只是对泄露周围近距离范围内环境空气有一定影响。

操作区化学品泄露：操作区试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，每次使用量较少，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成化学试剂泄漏，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无尘布进行擦洗，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。

(2) 气瓶泄露事故

项目氧气瓶一旦发生泄漏，泄露的氧气与可燃气体可形成爆炸性混合物，流速过快易产生静电积累，极易引起爆炸事故，且长时间吸入纯氧会造成人体氧中毒。

二氧化碳气瓶发生泄漏，二氧化碳是一种窒息性气体，在氧气浓度正常的情况下，高浓度的二氧化碳也会导致呼吸系统失效，危及人体健康。

氮气瓶泄露，导致空气中氮气体量过高，可使吸入气体氧分压下降，引起缺氧窒息。吸入高浓度，患者可迅速昏迷、因呼吸和心跳停止而死亡。

泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

(3) 危险废物收集储存系统发生事故

危险废物中废液泄露可能对环境和人体造成不同的危害，企业危废仓库按要求防腐防渗措施，设置防泄露托盘，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，消防废水中化学品浓度较低，可通过项目自建的污水处理设施处理达到标准后回用。

(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。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、生孢梭菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、巴西曲霉、大肠埃希菌为第三类、第四类病原微生物。

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等防范生物安全事故措施，本项目生物安全风险较低。

(6) 环保设施事故分析

① 生产废水的事故排放

废水事故排放主要是指废水处理系统发生故障或生产车间发生故障造成含生物活性的废水无法正常处理。本项目生产过程中会产生含生物活性的废水，须经灭活处理后排入污水处理系统，确保含活性的废水不会直接进入污水处理装置。

② 地表水环境风险分析

项目厂区内一旦发生泄漏事故，未经有效收集的事故废水可能通过地表漫流入邻近河流，进而对地表水水质产生影响。本项目厂区分区防渗，通过对项目所在区域的地面进行硬化，以防止事故情况下废水造成的地表漫流对周围地表水环境影响。

③ 废气处理设施故障

企业加强对废气处理装置的运行管理工作，一旦废气处理装置故障，则立即停产检修，确保建设项目的废气处理后稳定达标排放，杜绝废气直接排放。

5.8.6 风险评价结论

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。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。

针对项目可能的风险分析，建设单位应健全作业场所安全操作管理制度，员工经培训上岗，严格按照工艺要求操作，熟练掌握操作技能，提高对消防安全工作重要性的认识，建立健全防火责任制度，加强安全教育；项目配置相应的灭火装置和设施并培训员工正确使用

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 5.8-7 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州华毅乐健生物科技有限公司基因治疗药物商业化生产基地中心项目			
建设地点	(江苏省)省(苏州市)(工业园)区			
地理坐标	经度	120° 49' 11.45"	纬度	31° 19' 54.05"
主要危险物质及分布				
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>易燃易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、废水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>			
填表说明：				

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。

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。

5.9 生态环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）6.1.8，本项目位于苏州工业园区，租赁苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼，项目的建设符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》要求，且项目不涉及生态敏感区，因此本项目生态影响为简单分析。

项目租赁已建成标准厂房，不进行土建，项目周边不涉及生态敏感区，施工期仅进行设备安装、调试。运行期间，项目污水处理站采用严格防渗措施，制定严格的生产管理措施，设有专人定时对厂区生产装置、污水输送管线等进行巡检，因此，正常情况下，不会对周边生态环境造成明显的影响。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 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，在施工现场设置独立的建筑垃圾（工程渣土）收集场所，及时清运的建筑垃圾。

(2) 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。

(3) 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。

(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。

6.2 运营期大气污染防治措施论证

6.2.1 废气防治措施

(1) 细胞呼吸排气

项目涉及生物安全的操作均在IIA级生物安全柜中进行。生物安全柜配有高效过滤器，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，不会对周围环境空气产生不利影响，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内直接排放，最终通过空调系统排出。

(2) 称量及配液废气

项目固体原料的称量在洁净间负压称量罩内进行，经负压称量罩自带高效过滤器处理后，再经洁净车间净化空调排风系统排放至室外。配液过程中产生的废气排至洁净车间排风系统，最终排至外环境的废气量较低，对环境影响较小。

(3) QC 实验室废气

QC 实验室所有涉及挥发性试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，产生有机废气的收集效率取 90%，收集的废气通过“二级活性炭吸附装置”处理后（处理效率为 80%），经 25m 高 DA001 排气筒排放。

(4) 车间清洁消毒废气

项目车间内清洁消毒使用酸酚、碱酚和杀孢子剂等对工作台等进行擦拭消毒，产生少量有机废气，车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统收集后排出。

(5) 废水处理站臭气

项目污水处理站在运行过程中产生恶臭污染物，其主要成分有 H_2S 和 NH_3 。污水处理站各构筑物均密闭加盖收集，通过风机将恶臭气体引至处理设施，捕集效率以 98% 计，经“水喷淋+碱喷淋”处理后，由 25m 高 DA002 排气筒排放。

6.2.2 废气处理工艺比选

6.2.2.1 有机废气处理工艺比选

(1) 冷凝回收法

该方法是把废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm，对于低浓度有机废气此法不适用。

(2) 吸收法

吸收法可分为化学吸收和物理吸收，大部分有机废气不宜采用化学吸收。物理吸收是废气中一种或几种组分溶解于选定的液体吸收剂中，吸收液饱和后经解析或精馏后重新使用。本法适合于中高浓度的废气，但要选择一种廉价高效的低挥发性吸收液较困难，同时会产生一定量的二次污染。

(3) 直接燃烧法

直接燃烧法亦称为热氧化法、热力燃烧法。本法的特点：工艺简单、设备投资小；适用高浓度废气治理；对于自身不能燃烧的中低浓度尾气，通常需助燃剂或加热，能耗大，运行成本比催化燃烧法高 10 倍以上；运行技术要求高，不易控制与掌握。

(4) 催化燃烧法

催化燃烧法是把废气加热到 200~300℃ 经过催化床催化燃烧转化成无害无臭的二氧化碳和水，达到净化目的。该法适用于高温、中高浓度的有机废气治理，国内外已有广泛使用的经验，效果良好。该法是治理有机废气的有效方法之一，但对于低浓度、大风量的有机废气治理仍存在投资大、运行成本高的缺点。

(5) 吸附法

直接活性炭吸附法：有机废气通过一级活性炭的吸附，可达到 75% 的净化率，设备简单、投资小。但由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

吸附——回收法：该法利用纤维活性炭等吸附剂吸附“三苯”废气，接近饱和后用过热水蒸汽反吹活性炭进行脱附再生，水蒸汽与脱附出来的“三苯”气体经冷凝、分离，可回收“三苯”液体。该法净化效率较高，但要求提供必要的蒸汽量。

吸附——催化燃烧法：应用新型活性炭，吸附接近饱和后引入热空气加热活性炭，使废气脱附出来进入催化燃烧床进行无焰燃烧净化处理，热气体在系统中循环使用。该法将低浓度的有机废气通过活性炭将其浓缩成高浓度的有机废气再通过催化燃烧床将其彻底净化。

根据工程经验，几种废气处理工艺比较见下表。

表 6.2-1 几种有机废气治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收	活性炭吸附	催化燃烧法	直接燃烧
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温催化氧化 <300℃	吸附常温脱附 >120℃回收 <20℃	常温	<300℃	>800℃

适用废气	低浓度大风量	中高浓度中小风量	低浓度小风量	高浓度小风量	高浓度小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

综上所述，本项目产生的有机废气采用活性炭吸附治理方式。对照上表适用于本项目低浓度有机废气的吸附。

6.2.2.2 恶臭气体处理工艺比选

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见下表。

表 6.2-2 除臭工艺综合比对一览表

净化方式	生物除臭	离子除臭	活性炭吸附	化学洗涤	燃烧除臭
适用范围	各种臭气	中、低浓度臭气	低浓度臭气	中、低浓度臭气	高浓度臭气
运行管理	1.保持适合微生物生长的pH、温度等条件；2.除臭风机和喷淋水避免长期停止运行；3.喷淋水需去除杂质	运行管理方便，无特殊要求	设备参数需随臭气参数改变而改变；设置预处理装置去除臭气中粉尘等	运行管理方便，无特殊要求	存在二次污染，辅助燃料费用较高催化燃烧存在废催化剂污染，设备投资大，运行管理较严格，监控难度大
耗电量	高	较高	低	低	高
除臭原理	利用微生物将臭味气体中的有机污染物降解或转化为无害或低害类物质的过程。	高活性氧离子和臭气发生氧化作用，将臭气污染物转化为二氧化碳和水，无二次污染产生	利用各种不同性质的活性炭，吸附不同性质的臭气	采用雾化设备将药液喷洒形成具有很小比表面积的小雾粒，吸附空气中的臭气分子生成无味、无二次污染的产物	是利用高温热解恶臭气体，分为高温燃烧法和催化，低温燃烧法
投资费用	高	较高	低	低	高
运行成本	较高	低	低	低	高
占地面积	较大	较小	较小	很小	大
维护管理	系统设备维护复杂，仪器仪表维修量大	设备维护简单，维修量小	需定期更换活性炭	系统由供应商定期维护	系统由供应商定期维护

综合上述除臭工艺比选，项目建设有污水处理站（含有生化处理），因此本次评价采取“一级水喷淋+一级碱喷淋”二级除臭工艺对污水处理站恶臭进行处理。

6.2.3 废气治理方案技术可行性分析

6.2.3.1 处理技术可行性分析

(1) 废气处理技术可行性

①有机废气技术可行性

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)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。因此，本项目拟采用的“二级活性炭吸附”治理措施属于技术规范中推荐的可行技术。

②活性炭吸附装置原理

活性炭是一种多孔性的含碳物质，具有高度发达的孔隙构造，多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附装置是利用活性炭吸附的特性把废气中的有机物吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，是一个物理过程。

有机废气在风机的作用下，经活性炭吸附层，有机物质被活性炭特有的作用力吸附在其内部，洁净气被排出；经一段时间后，活性炭达到饱和状态时，停止吸附，此时有机物已经被浓缩在活性炭内。当活性炭吸附装置吸附了一定的有机废气后会逐渐失去吸附能力，应定期进行更换。

(2) 污水站废气处理技术可行性

①污水站废气技术可行性

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)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。因此，本项目拟采用的“水喷淋+碱喷淋”治理措施属于吸收法，为技术规范中推荐的可行技术。

②喷淋塔净化原理

喷淋洗涤塔废气净化装置由塔体、填料、液体分布器、气水分离器、喷淋系统、循环水泵、循环水箱等单元组成。

废气由风机引入喷淋塔，喷淋塔采用逆流吸收原理，洗涤喷淋水

自塔体顶部向下喷淋，与自下而上的废气在塔中充分接触吸收，气流中的污染物与洗涤液接触之后，液滴或液膜扩散附於气流粒子上，气态污染物则借着紊流、分子扩散等质量传送以及化学反应等现象传送入洗涤液体中达到与进流气体分离之目的。

根据废气成分分析，项目废气大部分均为水溶性较好的污染物，随吸收液流入水循环槽中，从而使废气得到净化。

6.2.3.2 达标可行性分析

1、有机废气达标可行性分析

(1) 活性炭吸附装置参数

本项目有机废气拟采用活性炭吸附法处理。拟配置的废气装置参数如下表：

表 6.2-3 QC 实验室有机废气活性炭吸附装置参数

活性炭参数		一级活性炭箱		二级活性炭箱	
名称	参数/性能指标	名称	参数/性能指标	名称	参数/性能指标
处理风量	5000Nm ³ /h	型号	CFT500	型号	CFT500
活性炭形式	颗粒活性炭	箱体外形尺寸 (mm)	2200*1500*1500	箱体外形尺寸 (mm)	2200*1500*1500
比表面积	>1100m ² /g	过滤器尺寸 (mm)	490*490*46	过滤器尺寸 (mm)	490*490*46
活性炭碘值	≥800mg/g	废气进口温度	<35℃	废气进口温度	<35℃
动态吸附量, %	10%	压损	<2.5kPa	压损	<2.5kPa
		运行监控方式	压差表	运行监控方式	压差表
①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），活性炭更换周期为4次/年。 ②根据要求，进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于1mg/m ³ 和40℃。 ③进入吸附装置的有机废气中有机物浓度应低于其爆炸下限的25%。					

根据上表，本项目所采用的活性炭吸附装置可以满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求。

(2) 活性炭吸附装置管理要求

为保证活性炭吸附装置的正常运行，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007），对活性炭吸附装置提出如下安全要求：

①在活性炭装置的两端应设置压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机

废气污染物的处理效果。

②活性炭装置应设置阻火器、温度监控和报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力。

③活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门。

④进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。吸附装置主体的表面温度不高于 60℃。吸附单元应设置温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

⑤活性炭吸附系统应设有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。

(3) 工程实例

本项目有机废气采用活性炭吸附治理措施。类比苏州艾博生物科技有限公司，其车间废气采用二级活性炭吸附治理措施，根据苏州中科国源检测技术服务有限公司于 2022 年 6 月 1 日出具的检测报告，其车间废气排放监测结果见下表，污染物排放浓度可达标。

表 6.2-4 苏州艾博生物科技有限公司废气排放监测表

排气筒编号	监测时间	污染物	产生情况 (均值)		排放情况 (均值)		去除率
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
DA001	2022.5.23	非甲烷总烃	15.1	8.95*10 ⁻²	1.07	1.22*10 ⁻²	86.3%
	2022.5.24		16.01	9.7*10 ⁻²	1.07	1.25*10 ⁻²	87.1%

综上所述，活性炭吸附属成熟工艺，二级活性炭去除率可达 80% 以上，因此，本项目二级活性炭去除率保守取值 80%，是可行的。

2、污水站废气达标可行性分析

(1) 喷淋塔设施参数

本项目污水站废气拟采用“水喷淋+碱喷淋”处理。拟配置的废气装置参数如下表：

表 6.2-5 项目污水站废气喷淋塔技术参数

序号	项目	设计参数	单位
1.	规格	水喷淋塔：φ800*3500，PP 碱喷淋塔：φ800*3500mm，PP	mm

2.	塔型	立式洗涤塔，塑料填料，厚度 0.6m	/
3.	循环控制方式	配备循环泵，循环水箱	
4.	液气比	2.5	L/m ³
5.	停留时间	3	s
6.	风量	3000	m ³ /h
7.	喷淋液更换	3-6 月更换	

(2) 喷淋塔装置管理要求

本项目水喷淋装置需按照《环境保护产品技术要求工业废气吸收净化装置》(HJ/T387-2007) 采取如下安全措施：

①净化装置应防火、防爆、防漏电和防泄漏。

②净化装置本体主体的表面温度不高于 60℃。

③需控制温度的单元应设置温度指示装置、超温声光报警装置及应急处理系统。

④需控制压力的单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术的有关要求。

⑤污染物为易燃易爆气体时，应采用防爆风机和电机。

⑥由计算机控制的净化装置应同时具备手动操作功能。

(3) 工程实例

类比常州恒邦药业有限公司现有已建项目的验收监测数据(报告编号：SCT-HJ 验[2020]第 053 号、SCT-HJ 验[2020]第 054 号)，采用“酸喷淋+碱喷淋”处理氨气、硫化氢，验收监测实际去除效率分别为 54%、56%。本项目采用“喷淋+碱喷淋”处理氨、硫化氢废气，去除率保守取 50%可行。

6.2.4 生物安全气体污染防治措施

本项目涉及生物活性废气的处理和按要求按照《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 等要求进行，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、洁净室净化空调系统

本项目车间均按 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，部分排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后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。

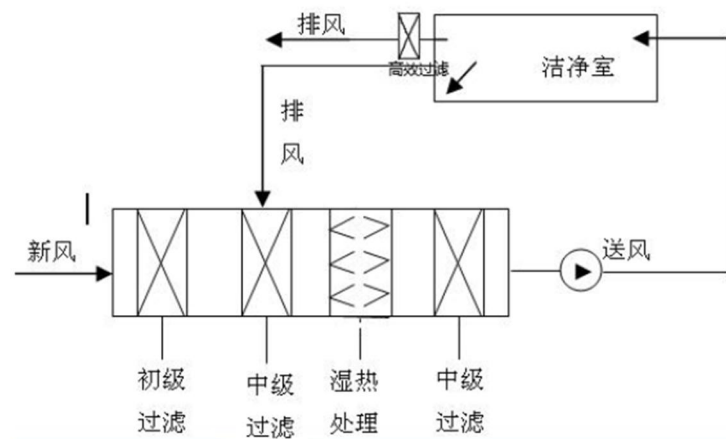


图 6.2-1 空调净化系统工作示意图

2、生物安全柜排气

项目涉及生物安全的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。

高效过滤器满足《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)要求，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 0.3 μm 粒子，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。如发现指标超限，直接更换。

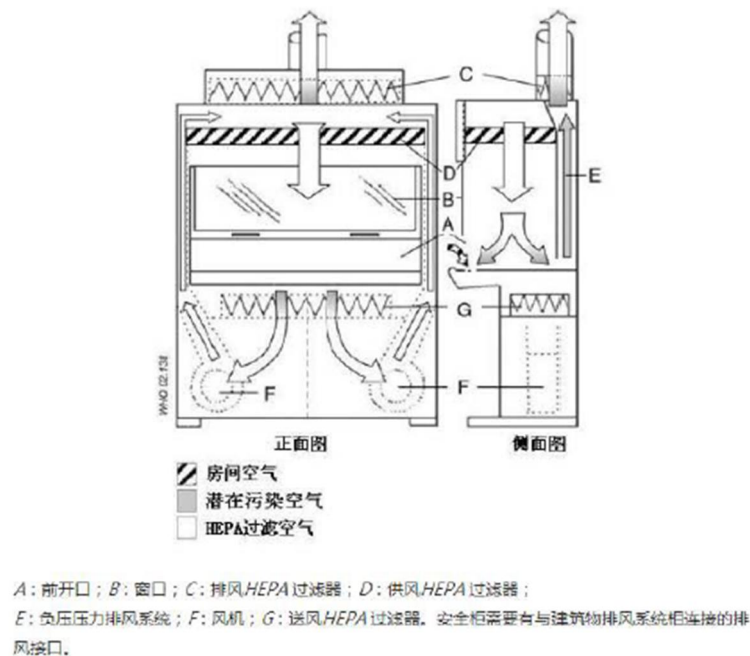


图 6.2-2 生物安全柜工作示意图

6.2.5 无组织废气污染防治措施

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，排放的无组织废气主要为原材料称量及配液废气、车间操作及清洁消毒废气以及未被捕集到的 QC 实验室废气。为减少车间的无组织废气产排量，建设单位拟采取以下处理措施：

- 1、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；
- 2、物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。
- 3、加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，合理设计排风系统，提高废气捕集率，减少废气的无组织排放。
- 4、加强员工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

5、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。

经采取上述措施后，可有效控制、减少车间无组织废气以及污水站无组织恶臭的产生和排放，使污染物无组织排放量降低到最低水平。

本项目无组织控制措施与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关要求相符性分析如下。

表 6.2-6 与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）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； 放置于车间化学品试剂柜中，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。	项目物料在输送转移过程中是密闭的，物料在配料以及使用均在洁净车间，洁净车间为整体换风系统，废气收集以及洁净车间排风所有管道均为密闭。 本项目 QC 检测产生的少量废气，由“活性炭吸附”处理后经 25 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

	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
	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
	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
	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，且处理效率达到 80%，经处理后可以达标排放。	相符

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物的周围外界最高浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）无组织排放监控浓度限值。因此，本项目无组织废气采用以上处理措施是可行的。

6.2.6 异味防治措施

本项目废水灭活系统、污水站废气等会产生臭味，若管理不当会对周围环境造成一定的异味影响，对此本项目拟采取以下措施对异味气体进行防治，具体如下：

（1）废水灭活系统、污水站均密闭，减少无组织废气产生量。

（2）废气末端治理，废气通过收集处理，将异味物质吸附，从而达到除去异味的目的，减少异味气体的无组织排放量。

（3）加强绿化，采用乔、灌、草结合的方式，且绿化树种主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等。

通过以上的处理和措施，项目从源头、治理等方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。因此，项目的异味气体防治措施是可行的。

6.2.7 排气筒设置合理性分析

本项目拟设置排气筒 2 根，具体设置情况见下表。

表 6.2-7 本项目排气筒设置情况一览表

位置	排放源参数			排放污染物	备注
	排气筒编号	高度 (m)	烟气流速(m/s)		
QC 实验	DA001	25	19.65	非甲烷总烃、硫酸雾	新建

室					
污水处理站	DA002	25	11.79	氨、硫化氢、臭气浓度	新建

排气筒高度合理性分析：

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中“4.14 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定”。根据《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中“4.1.4 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）”。

项目位于苏州工业园区新泽路 1 号生物医药产业园三期 A 区，该厂房高度 22.9m，排气筒设置在屋顶，自屋顶至排气筒顶端约 2.1m，排气筒高度 25m。

本项目排放的废气主要为非甲烷总烃、硫酸雾及恶臭气体，因此，项目设置的 2 个排气筒高度满足 DB32/4042-2021 和 DB32/4041-2021 的要求。项目所在地地势平坦，有利于污染物的扩散。

根据大气环境影响估算结果，项目有组织废气排放均能够达到相应标准要求，项目所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

综合以上分析，项目设置排气筒满足标准要求，设置合理。

6.2.8 废气处理经济可行性分析

本项目废气处理装置，总投资预计约 100 万元；废气处理措施占项目总投资 23236.34 万元的 0.47%，所占比例较低。因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

6.3 营运期废水污染防治措施论证

6.3.1 废水处理方案

(1) 项目废水种类

根据工程分析内容，项目废水主要为：

◆含氮磷生产废水（工艺废水<含过滤废水、超滤废水、层析废水、平衡废水等>，清洗废水，喷淋废水，**污水站冷却塔排水**，进入灭活罐的蒸汽冷凝水，地面清洁废水等）；

◆一般性生产废水（浓水、蒸汽冷凝水、润洗废水、车间冷却塔排水等）；

◆生活污水。

（2）废水处理方案

项目废水处理方案采用分类收集、分质收集、处理方式。

①针对一般性生产废水（浓水、蒸汽冷凝水、润洗废水、车间冷却塔排水），以及生活污水，由于水质较为简单，直接接入厂区污水总排口由市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理。

项目设置专门收集管道，润洗废水、浓水、蒸汽冷凝水、车间冷却塔排水经专门污水排水管道，排放至市政污水管网。

②项目含氮磷生产废水（工艺废水，清洗废水，喷淋塔废水，污水站冷却塔排水，地面清洁废水等），其中含活性工艺废水经高温蒸汽灭活预处理后，同其他含氮磷生产废水一起进入废水处理装置处理。

项目在活性工艺废水经专门管道收集至灭活罐进行灭活预处理，其他含氮磷生产废水均在产生点设置收集管道接入项目废水处理装置。

企业拟建1套氮磷废水处理装置，采用“混凝沉淀+厌氧水解+两级A/O+MBR+RO”处理工艺，RO系统出水至回用水箱，RO系统浓水采用“低温蒸发结晶+过滤吸附”工艺处理后至回用水箱，回用水用于污水站冷却塔补水。蒸发残液委托资质单位处置，污水站冷却塔排水进氮磷废水站处理，不外排。

6.3.2 技术可行性分析

6.3.2.1 废水处理工艺可行性

1、处理工艺流程及说明

（1）高温蒸汽灭活预处理

工作原理：对生物活毒废水采用热力灭菌方法，通过工业蒸汽直接进入活毒废水中，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。经高温处理的活毒废水进入冷却排放体系，经冷却后进行后续处理。

项目活性废水灭活系统配备2个2m³灭活罐，2个6m³灭活罐，

循环水泵、供水管道、蒸汽管道、排水管道、阀门、控制柜等。灭活罐最大处理能力：AAV 每天 40 吨，质粒每天 14 吨。

灭活系统工作流程：该系统为全自动控制，能够在手动与自动切换。工艺流程包括进水、升温、灭活、降压、降温、排放等。进废水时有液位控制，达到一定的液位后，自行停止。灭活时通过向罐内直接通入工业蒸汽进行加热升温，当达到灭活温度时，开始进行灭活，并使用工业蒸汽夹套加热保温。废水在设定的温度值持续灭活一定时间后，转入降压程序。降压结束后，灭活罐废水经降温换热器进行降温后排放至项目污水处理装置。

灭活措施可行性

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)：“6.3.3 废水宜分类收集、分质处理；含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活”。

本项目含活性废水采用高温蒸汽灭活，高温对微生物有明显的致死作用，大多数的病毒及细菌在 90-120℃左右，加热 30-60min 就可将其致死。热力灭菌利用高温使菌体变性或凝固，酶失去活性而使细菌死亡。高温下病毒的 DNA 和 RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂的过程是病毒高温失活的核心。细菌蛋白质、核酸等化学结构是由氢键连接的，而氢键是较弱的化学键，当菌体受热时，氢键遭到破坏，蛋白质、核酸、酶等结构也随之被破坏，失去其生物学活性，导致细菌死亡。由此可见，含活性废水采用高温蒸汽加热灭活是可行的。

(2) 含氮磷生产废水处理

项目含氮磷生产废水处理系统设计处理能力为 20t/d，处理工艺流程示意图如下：

*****由于涉密，经建设单位要求隐去相关信息*****

3、氮磷废水处理工艺可行性分析

①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 6.3-1 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物控制项目	可行性污染治理工艺	项目情况
综合废水 (生产废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水)	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 ₂ 计)、粪大肠菌群数 b (MPN/L)、总有机碳 (TOC)、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	预处理: 灭活、格栅、混凝、沉淀、中和、气浮、氧化、吸附、其他; 生化处理: 水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他; 深度处理: 活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离、消毒、其他.	项目预处理采用: 灭活、混凝、沉淀; 生化处理采用: 厌氧水解、两级 A/O、MBR; 深度处理采用: RO 膜系统, 碳过滤、树脂吸附等。 均属于可行的治理工艺。

根据上表分析, 项目含氮磷废水治理工艺均为《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。

②工程实例

类比同类型企业, 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司现有已批项目, 其氮磷废水处理工艺与本项目拟采用的处理工艺基本一致, 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司氮磷废水处理工艺如下:

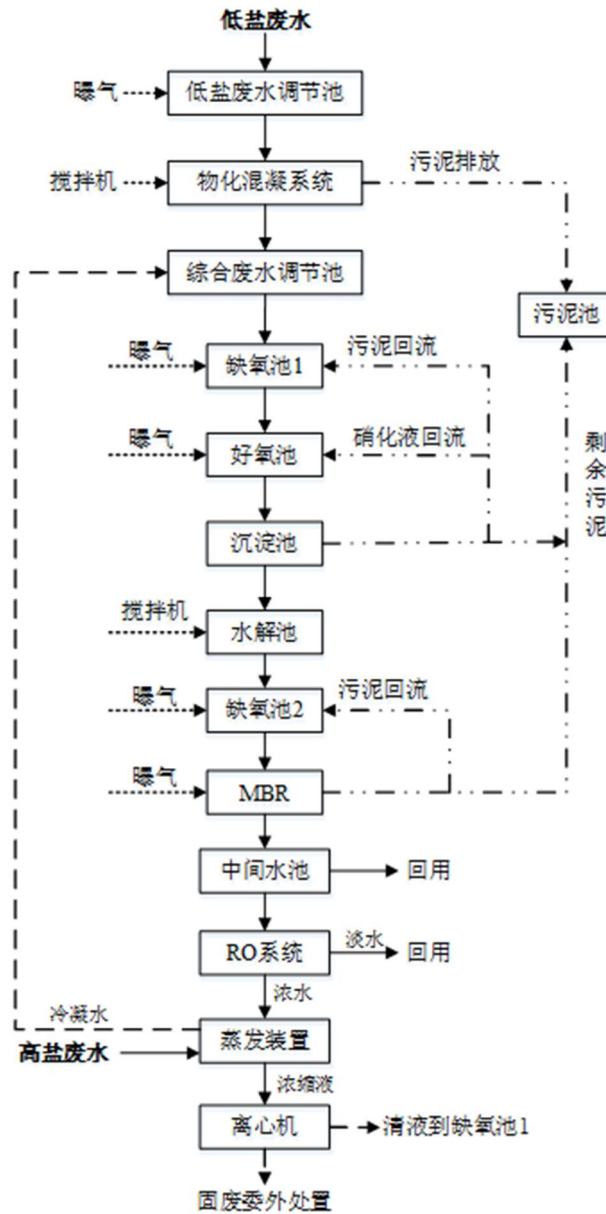


图 6.3-1 工程实例：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司氮磷废水处理流程图

根据江苏迈斯特环境监测有限公司出具的验收监测报告（编号 MST20200915024）和 MST20200528003），江苏康宁杰瑞生物制药有限公司回用水口 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。具体结果如下：

表 6.3-2 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司氮磷废水处理站出口监测结果

监测 点位	监测 日期	监测项目	监测结果 mg/L				均值 mg/L	标准限 值 mg/L	评价 结论
			1	2	3	4			

污水处理站出口	2020.9.23	pH	7.16	7.11	7.23	7.28	/	6.5~8.5	达标
		化学需氧量	12	19	14	16	15.25	60	达标
		悬浮物	8	6	7	7	7	--	达标
		氨氮	0.665	0.693	0.642	0.724	0.681	10	达标
		总磷	0.05	0.07	0.09	0.08	0.07	1	达标
		溶解性固体	48	55	61	50	53.5	1000	达标
	2020.9.24	pH	7.09	7.17	7.33	7.24	/	6.5~8.5	达标
		化学需氧量	16	20	15	18	17.25	60	达标
		悬浮物	7	7	8	6	7	--	达标
		氨氮	0.693	0.735	0.67	0.758	0.714	10	达标
		总磷	0.07	0.06	0.08	0.1	0.078	1	达标
		溶解性固体	54	36	49	40	44.75	1000	达标

4、回用可行性分析

工程实例

根据《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）（第一阶段）、研发基地及实验室扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，其污水站设计能力为160t/d，其污水站处理工艺为“缺氧+好氧+水解+缺氧+MBR+RO”，浓水采用蒸发处理。设置有3台冷却塔（其中1台160t/h，3台610t/h），冷却塔排水进污水站处理，污水站回用水量为18534.4t/a（56.15t/d），回用于冷却塔补水和洗涤塔用水，其中回用于冷却塔补水量为18386.4 t/a（55.7t/d），回用于洗涤塔补水量为148t/a（0.45t/d），满足回用要求。目前该项目稳定运行，并已完成验收。

（4）小结

根据上述分析及类比工程实例，本项目氮磷生产废水经处理后，能够满足回用要求，做到“零排放”。

6、项目氮磷废水处理装置设备清单

表 6.3-3 本项目氮磷废水处理装置设备清单

		型号/规格	数量
--	--	-------	----

		尺寸: L*W*H=1500*1000*4000mm 有效容积: 6m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		离心泵, Q=1m ³ /h, H=18m, N=0.37kw	2 台
		电缆浮球, 材质: PP, 0-5m	4 套
		电磁流量计, CS+衬胶, DN25	1 台
		尺寸: L*W*H=2500*2000*4000mm 有效容积: 20m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		离心泵, Q=2m ³ /h, H=22m, N=0.37kw	2 台
		电缆浮球, 材质: PP, 0-5m	4 套
		电磁流量计, CS+衬胶, DN32	1 台
		10500*4000*4000mm, 底板 10mm, 侧板不低于 8mm, 含收集水池	1 座
		N=0.37kw, 搅拌杆 CS+防腐, 65rpm	2 台
		28.8L/h, N=0.04kw, PVC/EPDM (含 200L 加药桶)	1 台
		28.8L/h, N=0.04kw, PVC/EPDM (含 200L 加药桶)	1 台
		N=0.37kw, 搅拌杆 CS+防腐, 65rpm	2 台
		尺寸: L*W*H=4000*2500*4000mm 有效容积: 35m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		N=0.37kw, 材质 SUS304	1 台
		填料支架+生物填料	20m ³
		φ200, PP	1 台
		离心泵, Q=1m ³ /h, H=18m, N=0.37kw	2 台
		L*W*H=2000*1500*4000mm 有效容积: 10m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		N=0.37kw, 材质 SUS304	1 台
		尺寸: L*W*H=2000*3000*4000mm 有效容积: 21m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		5000mmH ₂ O, N=1.5kw, 风量 0.67m ³ /min, 并设置消音措施, 进出风口设备	3 座
		φ=215, 进水 EPDM	1 套
		离心泵, Q=4m ³ /h, H=18m, N=0.75KW	2 台
		双法兰电磁流量计, CS+衬胶, DN40	1 台
		尺寸: L*W*H=2000*1500*4000mm 有效容积: 10m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		N=0.75kw, 材质 SUS304	1 台

		3.6L/h, N=0.04kw (2 台), 加药桶槽 (200L)	1 套
		尺寸: L*W*H=2000*2000*3000mm (含离线清洗水池) 有效容积: 12m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		UPVC, 开孔 ϕ +C40:C50	1 套
		中空纤维膜, 膜通量>10L/(m ² ·h), 12.5m ² /帘, 16 帘	1 组
		自吸式离心泵, Q=3m ³ /h, H=18m, N=0.55kw	2 台
		投入式, 0-4.5m	1 台
		双法兰电磁流量计, CS+衬胶, DN32	1 台
		离心泵, 叶轮 SUS304, Q=5m ³ /h, H=35m, N=1.5kw	1 台
		28.8L/h, N=0.04kw, PVC/EPDM (含 200L 加药桶)	2 套
		DN32	2 台
		CS+防腐, 0.5t	1 套
		离心泵, Q=1m ³ /h, H=18m, N=0.37kw	2 台
		电磁流量计, CS+衬胶, DN32	1 台
		DN25, 最大流量 260l/min	2 套
		尺寸: L*W*H=1000*1500*4000mm 有效容积: 6m ³ 材质: CS+防腐	1 座
		电缆浮球, 材质: PP, 0-5m	4 套
		多级离心泵, 叶轮 SUS304, 1m ³ /h, H=45m, N=0.55kw	2 台
		成套设备, 含自动阀门、控制系统, FRP, 1T/h	1 套
		1T/h, SUS304	1 套
		多级离心泵, 叶轮 SUS304, Q=2m ³ /h, H=132m, N=2.2kw (变频)	2 台
		高低压报警	2 套
		涡卷式低压复合膜, 抗污染	9 支
		玻璃钢膜壳	3 套
		1T, PE	1 座
		电缆浮球, 材质: PP, 0-5m	4 套
		1T, PE	1 套
		DN25	1 套
		CS+防腐	1 套
		3.6L/h, N=0.04kw (3 台), 配套液位计、加药桶槽 (200L)	1 套
		3.6L/h, N=0.04kw (2 台), 配套液位计、加药桶槽 (200L)	1 套
		3.6L/h, N=0.04kw (2 台), 配套液位计、加药桶槽 (200L)	1 套
		离心泵, 叶轮 SUS304, Q=3.2m ³ /h, H=35m, N=0.75kw	1 台

	3.5T/h, SUS304	1 套
	含表头	1 套
	0-2000us/cm	2 套
	离心泵, 叶轮 SUS304, Q=1m ³ /h, H=53m, N=0.75kw (变频、恒压供水)	2 台
	离心泵, 叶轮 SUS304, Q=1m ³ /h, H=27m, N=0.37kw	2 台
	8t/d 成套设备, 含蒸发系统, 刮刀系统, 抽真空系统, 冷却系统等; 过流材质: 钛材	1 套
	90m ³ /h 冷却塔	1 台
	1000L, PE	1 座
	1000L, PE	1 座
	1000L, PE	1 座
	离心泵, 叶轮 SUS304, Q=1m ³ /h, H=36m, N=0.55kw	2 台
	成套设备, 含活性炭、自动阀门、控制系统, FRP, 1T/h	1 台
	成套设备, 含树脂、自动阀门、控制系统, FRP, 1T/h	1 台
	1m ³ , PE	1 座
	气动, DN25,最大流量 260l/min	2 套
	SUS304, 0.8m、1.0m、1.5m、	1 套
	0.75kw, CS+防腐, 65rpm	1 套
	10m ² , 含污泥斗、压滤机平台、滤液收集系统等	1 台
	28.8L/h, N=0.04kw (2 台), 配套液位计、加药桶槽 (200L)	2 台
	200L, PE	1 座
	电缆浮球, 材质: pp, 0-5m	2 套
	离心泵, 叶轮 SUS304, N=0.37KW, Q=1m ³ /h, H=27m	1 台

6.3.2.2 经济可行性分析

(1) 环保投资估算

项目新建 1 套氮磷废水处理装置, 项目废水处置装置包括土建、设备、设计及调试等部分, 预计废水处理设施费用为 350 万元, 占本项目总投资 (21236.34 万元) 1.65%, 在企业经济可承受范围内。

(2) 运行成本

项目污水处理系统运行成本主要为电费, 药剂费, 运维费等, 约 40 元/吨水, 按最大设计处理废水计, 则年处理费用约 20 万元。

占本项目预计利润总额（3360 万元）不足 0.6%，占比较小，企业完全有能力承担。在企业可以承受的范围内。

综上所述，项目含氮磷废水处理设施在处理效率和处理能力上能够满足项目废水的处理要求。

6.3.3 接管可行性分析

1、苏州工业园区第二污水处理厂概况

苏州工业园区第二污水厂位于苏州车坊车郭东路，于 2009 年投入试运行，一期工程位于苏州工业园区斜塘街道金堰路 25 号，设计处理规模 15 万 m³/d，二期规划规模为 15 万立方米/日，总规划规模为 30 万立方米/日，已建能力为 15 万立方米/日，尾水排放执行《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》（DB32/1072-2018）表 2 标准后排入吴淞江。

苏州工业园区第二污水处理厂一期工程主要处理苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。此外，二污厂一期还通过泵站的调配，和苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂统筹负责苏州工业园区内污水的集中处理。二期项目服务范围为除了园区娄葑北区以外的所有区域，处理对象为整个园区范围内除了娄葑北区的区域今后发展所新增的废水量（由已建关键泵站进行水量调控）。

2、污水厂处理工艺

项目废水接管至苏州工业园区第二污水处理厂，该公司污水处理工艺如下：

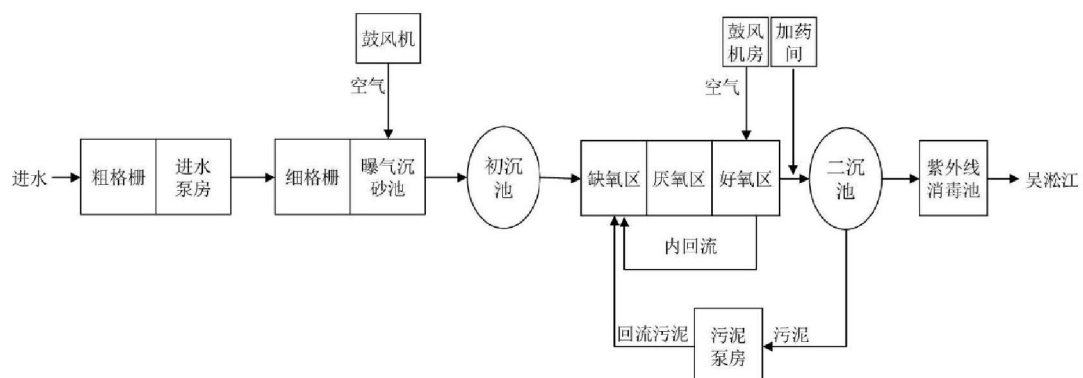


图 6.3-2 苏州工业园区第二污水处理厂水处理工艺流程图

苏州工业园区第二污水处理厂采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再经紫外线消毒后回用或排入吴淞江。

污水处理过程中产生的污泥经浓缩、脱水后运至污水处理厂附近的中法环境公司干化后再送至东吴热电厂，与燃料混合后焚烧。

3、接管可行性

①时间上可行性分析

本项目预投产期为 2022 年，而苏州工业园区第二污水处理厂目前正常运行，从时间上是可行的。

②从管网铺设的进度分析

项目所在区域污水管网已接通，项目产生的废水可通过所在地的污水管网直接接入园区第二污水处理厂处理。因此从管网建设的角度分析，本项目废水纳入污水处理厂处理是可行。

③水量接管可行性分析

苏州工业园区第二污水处理厂实际日处理量为 14000 吨，项目废水排放为约 187t/d，因此该污水处理厂有足够的余量接纳本项目产生的废水，不会对园区第二污水处理厂产生冲击负荷。污水厂污水处理达《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”以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准后排入吴淞江。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，园区第二污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

④水质接管可行性分析

本项目废水主要污染因子为 COD、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。

综上所述，项目一般性生产废水、生活污水接入园区第二污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理可行。

6.4 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耗材、废培养基、不合格品及废样品、QC 实验室废液、废层析填料、废劳保用品、废过滤器材料、废气处理废活性炭、污泥、蒸发浓液、沾有原辅料废包装材料、过期化学品、废水处理废活性炭、废一般包装材料、制水设备废弃物及生活垃圾。

6.4.1 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。

6.4.2 固废暂存场地的设置

(1) 危险废物暂存

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采用密闭容器或袋装进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目设置一处危废仓库，各类危险废物根据种类和特性分区贮存，贮存区域留出搬运通道，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。

(2) 一般固废暂存

一般工业固体废物贮存场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中的相关要求设置，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。按照《环境保护图形标志--固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)的要求设置了环保图形标志。

6.4.3 固废处置可行性分析

(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。本项目产生的各类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

废一般包装材料等作为一般固废收集后外售综合利用；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。

6.4.4 危废转移运输措施

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；危险固废产生点设置收集桶，使用推车转运至危废仓库，转运过程确保收集桶密封性，加强管理，保持转运路径通畅，防止转运过程中发生倾撒、泄露，造成环境污染。

(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。

6.4.5 管理措施评述

(1) 危险废物的管理、暂存等严格执行《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) 加强实验室危险废物管理，按照《关于进一步加强实验室危险废弃物管理工作的通知》(苏环办[2020]284号)建立危废分类收集管理制度，强化信息申报等。

(2) 项目危险废物必须及时委托危废处置单位处置，项目危险废物贮存周期不得超过一年，确需延长期限的，须报环境保护行政主管部门批准。

(3) 项目危险废物的转运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。

(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。

6.5 营运期噪声污染防治措施论证

为减少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合理布局，噪声源尽可能布置在室内；
- ④对设备进行定期保养，保持设备处于良好运转状态。

表 6.5-1 项目噪声防治措施及投资表

噪声防治措施	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
选择低噪声设备，合理布局，定期保养等	车间	隔声能力 10~25dB(A)，满足达标排放要求	5

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。

6.6 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试剂库、危废暂存区、污水处理站。

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。

本项目在废液产生点、管线及废液灭活、污水处理站等处应做好防腐防渗。危险废物应采用防漏容器盛装并及时交有资质单位处置。

项目车间、危废暂存库、污水处理站应做好地面防腐、防渗处理,并应加强管理,及时发现并处理可能产生的废液;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。

项目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。

项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 6.6-1,分区防渗图见附图 4-1~4-5。

表 6.6-1 项目防渗分区及防渗技术要求

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防治技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$, 或参考 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$, 或参考 GB16889 执行
	中-强	难	重金属、持久性有机污染物	
	中	易		
	强	易		

防渗区域	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	污染防治技术要求
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

表 6.6-2 本项目各防渗单元及防渗措施

防渗等级	防渗区域	防渗要求
重点防渗区	危废暂存场所、污水处理站、灭活间、试剂库等	等效粘土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
一般防渗区	生产研发车间等	等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$
简单防渗区	走廊, 办公区域等	一般地面硬化

(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。在第一时间内尽快上报主管领导, 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。

项目在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后, 并加强维护和厂区环境管理的前提下, 可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象, 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较大影响。

6.7 环境风险防范措施及应急要求

6.7.1 风险防范措施

6.7.1.1 选址和总图布置安全防范措施

(1) 选址合理性分析

本项目属于生物医药行业, 符合园区产业规划。项目所在地用地性质为工业用地, 符合园区产业定位要求。

(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。

6.7.1.2 化学品泄漏防范措施

泄漏是本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，制定安全操作规章制度，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。

6.7.1.3 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。本项目采取如下的措施：

(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，所购买的绿植也以防止鼠、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。

(4) 本项目建成后，周边仍存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

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。

6.7.1.4 工艺设计设计安全防范措施

工艺设计设计安全防范措施包括报警、紧急切断及紧急停车系统。

(1) 项目应采用先进、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，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物

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。

6.7.1.5 自动控制生物安全防范措施

本项目在生产、研发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。在生产及研发过程中，努力实现研发的自动化，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。

6.7.1.6 电气、电讯安全防范措施

本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时能及时报警，获得相关支援。

6.7.1.7 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。公司车间内道路相互贯通，按照消防要求布置。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。

6.7.1.8 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

施；

(4) 根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

6.7.1.9 加强危险废物收集储存系统管理

(1) 放置废液的危废仓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。

6.7.1.10 环境风险防范措施

(1) 大气风险防范措施

项目不涉及毒性气体。项目车间采用空调净化系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目使用的挥发性风险物质，主要用于溶液配制及日常消毒等，单次使用物料较少，人工从试剂柜取出后在通风橱内操作，一般情况下不会发生大规模泄露逸散情况。

(2) 事故废水环境风险防范

若项目发生火灾、爆炸、泄露事故时，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时，目前项目所在产业园未设置应急事故池，企业需配备一定数量的事故应急空桶，用于事故状态下事故废水的收集，防止事故废水泄漏致外环境。建议出租方生物医药产业园根据厂区租赁企业情况，建立健全相关风险防范工程（雨水排放口设置排水切换闸阀等）。

项目废气、废水处理设施应做好安全风险辨识管控，确保污染防治设施正常运行，制定相应的维护管理制度，包括设施管理制度、运行记录、应急预案、维护记录等，保证环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6.7.1.11 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。

6.7.1.12 突发环境事件应急管理

(1) 突发环境事件应急预案的编制、修订和备案要求

① 编制

突发环境事件应急预案是企业为预防、预警和应急处置突发环境事件或由安全事故次生、衍生的各类突发环境事件而制定的应急预案。规范了企业应对突发环境事件的应急机制，提出了企业突发环境事件的预防预警和应急处置程序和应对措施，完善了企业和各级政府相关部门救援抢险队伍的衔接和联动体系，为企业有效、快速应对环境污染，保障区域环境安全提供科学的应急机制和措施。企业应按照《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/T 3795-2020)的规定进行编制。

② 修订

在下列情况下，应对应急预案及时修订、补充与完善：
危险源发生变化（包括危险源的种类、数量、位置）；
应急机构发生变化；
应急装备、设施发生变化；
生产装置、储存设施等发生变化；
应急演练评价中发生存在不符合项；
法律、法规发生变化。

应急预案的修订文件呈送给相关部门，修订后应重新备案。预案修订应建立修改记录（包括修改日期、页码、内容、修改人）。

③备案

企业应急预案经评审后，上报至苏州工业园区应急部门备案。企业应急指挥办公室负责对应急预案统一管理。应急预案每三年组织一次评审，以确保预案的持续适宜性。

(2) 事故状态下的特征污染因子和应急监测能力

项目不具备应急监测的能力，事故状态下的采样和监测均需要委托具有资质的检测公司进行监测。

项目制订了环境空气污染、水污染、土壤污染监测方案，仅供应急检测时参考，具体监测可根据事故具体情况进行调整。

①环境空气污染事故

监测因子：根据事故风险类型和风险物质选择适当的监测因子，将发生事故的风险物质纳入监测范围，应监测特征污染物，如非甲烷总烃、CO 等(具体监测物质可根据事故发生的污染物进行调整)。

监测时间和频次：按照事故持续时间决定监测时间，根据事故严重性决定监测频次。

测点布设：以事故点为中心，根据地理特点、风向及其他自然条件，在事故点及事故可能影响区域按一定间隔布设 2~4 个点采样。

②地表水污染事故监测方案

监测因子：根据事故风险类型和风险物质选择适当的监测因子，将发生事故的风险物质纳入监测范围，如发生泄漏引起火灾、爆炸事故，产生大量消防尾水时，应选择 PH、COD、SS 为基本监测因子。

监测时间和频次：按照事故持续时间决定监测时间，根据事故严重性决定监测频次。一般情况下每小时取样一次。随事故控制减弱，适当减少监测频次。

测点布设：为防止公司消防废水进入雨水管网，对附近水体、纳污河流、排放口均应进行监测，如果突发环境事件产生的废水进入外环境，须在废水排放口布设一个断面，并根据实际情况在上游布设一个对照断面，下游各布设控制断面和削减断面。

③地下水污染应急监测

监测因子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、高锰酸盐指数、氨氮、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、硝酸盐、亚硝

酸盐、挥发性酚类。

监测频次：监测 1 天， 1 次。

监测点布设：设置 1-2 个监测点位。

④土壤污染应急监测

土壤污染的采样应当以事故发生地为中心，根据不同的污染物质确定一定范围，然后在该范围内离事故发生地不同距离设置采样点，并根据污染物类型在不同的深度采样，另外采集未受污染区域的样品作为对照。除了对土壤进行采样，还需要采集事故发生地的作物样品。若事故发生地在相对开阔区域，采样应采取垂直深 10cm 的表层土。一般在 10m×10m 范围内，采用梅花形布点方法或根据地形蛇形布点方法，采样点不少于 5 个。不同采样点采集的样品在除去小石块和杂草后混合放入密封塑料袋。

对于所有采集的样品（包括大气样品，水样品和土壤样品），应分类保存，防止交叉污染。现场无法测定的项目，应立即将样品送至实验室分析。样品必须保存到应急行动结束后，才能废弃。

应急监测的频次根据事故发生的时间而有所变化，根据污染物的状况，在事发初期应当增加频次，不少于 2 小时采样一次；待摸清污染规律后可适当减少，不少于 6 小时一次；应急终止后可 24 小时一次进行取样，至影响完全消除后方可停止取样。

（3）应急物资装备

项目在车间等场所配备灭火器、消防沙、消防栓、应急照明、医药救援箱等应急设施，并按规定放在适当的位置，紧急情况下，可以进行有效救援。配备有防护手套、口罩、护目镜等个人防护用品。

（4）隐患排查制度

建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。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 6.7-1 突发环境事件应急管理隐患排查表

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	(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

评估，确定风险等级	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。
2.是否按规定制定突发环境事件应急预案并备案	(6) 突发环境事件风险评估是否通过评审。
	(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；环境应急响应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。
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	(16) 是否建立隐患排查治理档案。
	(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。
5.是否按规定储备必要的环境应急装备和物资	(19) 是否健全培训档案，如实记录培训时间、内容、人员等情况。
	(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。
6.是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况	(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。
	(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 6.7-2 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，本项目根据工艺周期对仓库、危废暂存间、化学品仓库等风险源开展专项排查。

(5) 应急培训和演练内容、方式、频次等

应急培训和演练的目的是通过培训、评估、改进等手段，提高预案的可操作性；提高应急救援人员的工作水平与应急救援队伍的反应和衔接配合的协调能力；增强干部职工应对突发事件的心理素质，有效发挥应急预案的防范和化解风险的作用；提高企业对环境事件的综合应急能力。

① 应急培训

应急培训的主要内容：对使用的危险化学品的物理化学性质、危险性的认识及应采取的应急措施；对公司发生事故造成设备故障应采取的应急措施；发生危险后的报警方式；基本救治办法；各应急小队在应急过程中应该怎样进行具体工作等。

采取的方式：课堂教学、综合讨论、现场讲解等。

培训时间：每年不少于 4 小时。

② 应急演练

演练计划：预案演练由公司应急指挥部负责组织。预案演练应确定演练目的、分析演练需求，确定演练范围，安排演练准备与实施的

日程计划，编制演练经费预算，明确演练经费筹措渠道。编制预案演练计划书和方案，按计划和方案组织实施。

演练频次：部门演练（或训练）以报警、报告程序、现场应急处置、紧急疏散等熟悉应急响应和某项应急功能的单项演练，演练频次每年1次以上；公司级演练以多个应急小组之间或某些外部应急组织之间相互协调进行的演练与公司级预案全部或部分功能的综合演练，演练频次每年1次以上。与政府有关部门的演练，视政府组织频次情况确定，亦可结合公司级组织的演练进行。

演练类型：应急演练根据演练规模不同总的可以分为桌面演练、功能演练和全面演练。

(6) 应急处置卡标识标牌

项目应在环境风险单元中重点工作岗位张贴应急处置卡。

6.7.1.13 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》(WS233-2017)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 6.7-3 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 7.7-4；本项目车间按照一级生物安全水平建设，QC 阳性对照室按照二级生物安全水平

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 6.7-4 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 $0.3\mu\text{m}$ （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 99.99%；

(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，将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

根据本项目有关设计资料，本项目的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

本项目配置的 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连锁功能。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，故将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。

6.7.1.14 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

本项目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。

6.7.2 环境风险应急预案

6.7.2.1 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、灭活罐、危废库等。

环境保护目标：工厂内员工及危险源周围5km内主要的居住区、学校、医院等敏感目标。

6.7.2.2 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为应急保护目标。

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，生产区、研发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。

6.7.2.3 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）。

6.7.2.4 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，供应应急救援时使用。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。

6.7.2.5 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。

6.7.2.6 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。

6.7.2.7 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。

6.7.2.8 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。

6.7.2.9 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。

6.7.2.10 生物安全实验室风险应急预案

合理、科学的风险应急预案可以有效地控制风险事故的影响范围，最大限度地降低高等级生物安全实验室对周围自然环境及人群的影响。生物安全事故风险应急预案应根据有关法律法规，并结合自身实际，遵循预防为主的原则制定，其基本内容包括：应急组织机构与人员、预案响应程序、应急救援保障、报警与通讯、控制措施、应急

检测与防治措施、人员紧急撤离与疏散组织计划、事故应急救援关闭程序与恢复措施、应急培训计划、公众教育和信息等，具体内容如下：

(1) 应急组织机构与人员。生物安全实验室应设有安全部及应急抢救指挥部，安全部要有专人值班。

(2) 预案响应程序。一般的应急预案响应程序是：1 发现事故者立即按警报示警；2 安全部在接到报警后，根据事故大小迅速通知指挥部成员及各救援专业队伍前往事故现场；3 通知停止事故现场及周围与应急救援无关的一切工作，疏散无关人员；4 通知当地环保部门，在抢险、救援结束后立即进行事故现场的环境监测，将监测结果及时报告指挥部和地方环保部门。

(3) 应急救援保障。其内容包括落实应急救援组织和救援人员、按照任务分工做好物质器材储备、定期组织救援训练和演习、积极利用各种宣传手段进行应急救援知识教育和建立健全各项规章制度等。

(4) 报警与通讯。生物安全实验室救援信号应该使用电话报警和步话机，由指挥部向“指挥中心”发布救援信号，并采用有线广播向全“中心”广播。

(5) 控制措施。迅速撤离泄漏源污染区人员值安全区，并进行隔离，严格限制出入、同时尽可能切断泄漏源，防止可能的病原微生物进一步扩散。

(6) 应急检测与防护措施。如发现泄露，应即时启动监测装置，明确泄漏部位，便于减少泄露或及时切断泄漏源。实验室防护及试验人员受伤后的紧急救治措施应该按照不同实验室制定合理的救治措施。

(7) 人员撤离与疏散组织计划。事故发生后应及时组织事故现场及邻近区域的人员疏散、撤离。撤离计划应包括事故现场人员撤离和邻近人群疏散两部分。

(8) 事故应急救援关闭程序与恢复措施。当事故得到控制后，应迅速成立事故调查小组，开展事故调查，查明事故原因，总结经验教训与防范措施，并按事故报告程序逐级向上级主管部门报告。

(9) 应急培训计划。应急培训计划包括：对应及人员进行培训、确保合格者上岗；对应急预案的定期检查；进行公众通告测试的频度、

程度及效果评价；对现场应急人员进行培训，更新安全宣传材料的频率和程度。

(10) 公众教育和信息。各应急小组在应急过程中应由发言人向媒体和公众发布事故应急信息的决策方法，确保公众了解如何面对应急情况，同时开展周期性宣传和教育，以提高公众安全意识。

6.8 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 6.8-1 环保措施投资估算及“三同时”验收一览表

项目名称		苏州华毅乐健生物科技有限公司基因治疗药物商业化生产基地中心项目					
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	有组织	DA001 (QC 实验室)	非甲烷总烃	二级活性炭吸附, 25m 排气筒, 风量 5000m ³ /h	执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 1, 表 C.1 标准	100	与主体工程同时设计、同时施工、同时验收
		硫酸雾	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 1 标准				
	DA002 (污水处理站)	氨气、硫化氢、臭气浓度	水喷淋+碱喷淋, 25m 排气筒, 风量 3000m ³ /h	执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 3 中污水处理站废气标准限值			
	无组织	厂界	非甲烷总烃	加强通排风	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 中表 3 标准		
			颗粒物		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”		
硫酸雾	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 6 标准						
氨							
	厂区内(在厂外设置监控点))	非甲烷总烃					
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池	苏州工业园区第二污水处理厂污水纳管标准	/		
	不含氮磷生产废水	COD、SS	接入市政污水管网	苏州工业园区第二污水处理厂污水纳管标准	/		
	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入企业自建的污水站处理后回用	回用至污水站冷却塔, 不外排	350		
噪声	生产/公辅设备	LAeq	选用低噪声设备, 采用隔声减振消声、绿化等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准	5		

固废	生产/生活	危险废物、一般工业废物、生活垃圾	危废暂存间 26m ² ，危险废物委托有资质单位处置；项目一般固废收集后外售综合利用；生活垃圾由环卫部门清运	无渗漏，零排放，不造成二次污染	30
地下水、土壤保护措施	生产车间、危废暂存区、污水处理站防渗措施				5
绿化	依托租赁方				/
事故应急措施	制定事故预防措施、风险应急预案、监管、建立制度等			事故发生后能得到有效控制	5
环境管理	本项目建成后，设立专门的环境管理机构和专职或兼职环保人员，负责环境保护监督管理工作。			实施有效环境管理	/
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				5
卫生防护距离	本项目以所在厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离				/
合计	500 万元				

7 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。

7.1 经济效益分析

项目总投资为 21236.34 万元，根据建设方提供的经济数据，预计投产后本项目税后净利 20%，环保投资为 500 万元。环保投资与总投资之比为 2.35%，年环保运行费用较小，因此环保费用的支出对项目的经济收益影响很小。

7.2 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) 项目实施后，可以充分利用当地的各种资源优势，降低项目运行成本，壮大企业在行业领域中的地位。

(2) 增加地方财政收入。项目的建成给企业带来较丰厚的利润，同时也对当地的财政有较大的贡献。

(3) 提高当地人民生活水平和就业率，促进当地经济的发展。项目的建成可提供就业机会，有利于社会稳定和共同富裕。

(4) 项目的建设，对缓解市场需求量，拉动内需，带动地方经济的发展，促进城市建设等方面起着积极的作用，有力支援国家的经济建设和社会的发展。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

7.3 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 500 万元，约占项目总投资的 2.35%。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。在工艺上，采用清洁工艺，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。

由此可见，本项目通过对可能产生的环境污染进行了有效控制后，对环境影响的经济损失较小，对地方财税、国民经济、生活质量的提高具有正面效应，可实现经济效益、社会效益和环境效益的统一。

8 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和制定相应环境监测计划。

8.1 环境管理

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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、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。设立岗位实责制，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。

8.1.4 环境管理计划

项目环境管理工作计划见表 8.1-1 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,降低对环境的影响等方面进行分项控制。

表 8.1-1 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。

	<p>(2) 公司环保管理部门负责厂内环保设施的管理和维护。</p> <p>(3) 对工艺废气的治理、危废处置及减振降噪设施，建立环保设施档案。</p> <p>(4) 定期组织污染源和厂区环境监测。</p> <p>(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。</p>
信息反馈和群众监督	<p>反馈监测数据，加强群众监督，改进污染治理工作。</p> <p>(1) 建立奖惩制度，保证环保设施正常运转。</p> <p>(2) 归纳整理监测数据，技术部门配合进行工艺改进。</p> <p>(3) 配合环保部门的监督检查。</p>

8.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 8.2-1 本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、硫酸雾	90%	二级活性炭吸附	80%	DA001	风量 5000m ³ /h H=25m
	污水处理站	硫化氢、氨、臭气浓度	98%	水喷淋+碱喷淋	50%	DA002	风量 3000m ³ /h H=25m
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	/	接市政污水管网	/	厂区总排口	/
	一般性生产废水	COD、SS	/	接市政污水管网	/	厂区总排口	/
	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入企业自建的污水站处理后回用			不外排	/
固废	一般固废	废一般包装材料、制水设备废弃物	外售综合利用			/	分类储存
	危险废物	废耗材、废培养基、不合格品及废样品、QC 实验室废液、阳性对照实验室废物、废层析填料、废劳保用品、废过滤器材料、废气处理废活性炭、污泥、蒸发浓液、沾有原辅料废包装材料、过期化学品、废水处理废活性炭等	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	LAeq	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	/	在产业园未建设事故池的情况下，企业需配备一定量的收集桶，作为应急储备容量。另外储备一定数量应急物资，编制突发环境事件应急预案。			/	/

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 8.2-2 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	DA001	非甲烷总烃	4.5	0.0225	0.045	60	2.0
			硫酸雾	1.7	0.008	0.017	5	1.1
		DA002	氨	1.4	0.004	0.036	20	/
			硫化氢	0.4	0.001	0.0098	5	/
			臭气浓度	< 1000 (无量纲)	/	/	1000 (无量纲)	/
	无组织	称量及配制车间	非甲烷总烃	/	0.00082	0.00164	4	/
			氨	/	0.0000028	0.0000056	1.5	/
			颗粒物	/	0.000001	0.000002	0.5	/
		车间消毒废气	非甲烷总烃	/	0.02825	0.0565	4	/
		QC 实验室	非甲烷总烃	/	0.0125	0.025	4	/
			硫酸雾	/	0.00092	0.00184	0.3	/
		污水处理站	NH ₃	/	0.00017	0.0015	1.5	/
	H ₂ S		/	0.000045	0.0004	0.06	/	
	废水	生活污水		COD	500	/	0.8	500
SS				400	/	0.64	400	/
氨氮				45	/	0.072	45	/
总磷				8	/	0.0128	8	/
总氮				70	/	0.112	70	/
不含氮磷生产废水		COD	78	/	3.5	500	/	
		SS	63	/	2.85	400	/	
固废	一般固废		废一般包装材料、制水设备废弃物	外售综合利用		无渗漏，零排放，不造成二次污染		

	危险废物	废耗材、废培养基、不合格品及废样品、QC 实验室废液、阳性对照实验室废物、废层析填料、废劳保用品、废过滤器材料、废气处理废活性炭、污泥、蒸发浓液、沾有原辅料废包装材料、过期化学品、废水处理废活性炭等	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

8.3 污染物排放总量

8.3.1 总量控制因子和考核因子

管理部门主要通过控制污染物排放的总量来对项目中的污染物排放进行管理，根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，结合本项目排污特征，确定总量控制和考核因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、总氮，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）；

固体废弃物总量控制因子：工业固废排放量。

表 8.3-1 项目污染物总量控制指标表（单位：t/a）

类别		污染物名称	产生量	消减量	排放量
废气	有组织	VOCs (非甲烷总烃)	0.225	0.18	0.045
		硫酸雾	0.017	0	0.017
		NH ₃	0.071	0.035	0.036
		H ₂ S	0.0195	0.0097	0.0098
	无组织	VOCs (非甲烷总烃)	0.08314	0	0.08314
		硫酸雾	0.00184	0	0.00184
		NH ₃	0.0015056	0	0.0015056
		H ₂ S	0.0004	0	0.0004
		颗粒物	0.000002	0	0.000002
	废水	生活污水	废水量	1600	0
COD			0.8	0	0.8
SS			0.64	0	0.64
氨氮			0.072	0	0.072
总磷			0.0128	0	0.0128
总氮			0.112	0	0.112
不含氮磷生产废水		废水量	45191	0	45191
		COD	3.5	0	3.5
		SS	2.85	0	2.85
含氮磷生产废水		废水量	4854	4854	0
		COD	13.09	13.09	0
		SS	1.933	1.933	0
		氨氮	0.633	0.633	0
		总磷	0.0947	0.0947	0
		总氮	0.991	0.991	0
总排口接管量		废水量	46791	0	46791
	COD	4.3	0	4.3	

		SS	3.49	0	3.49
		氨氮	0.072	0	0.072
		总磷	0.0128	0	0.0128
		总氮	0.112	0	0.112
固废		一般固废	2.2	2.2	0
		危险废物	71.88	71.88	0
		生活垃圾	10	10	0

8.3.2 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，苏州工业园区国土环保局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施。

①大气污染物总量控制途径

项目大气污染物总量在苏州工业园区范围内平衡。

②废水污染物总量控制途径

项目水污染物总量在苏州工业园区第二污水处理厂内平衡。

③固体废物总量控制途径

项目的各类固废均得到有效的处置和利用，固体废物排放量为零。

8.4 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 8.4-1 示。



图 8.4-1 规范化废气排放量标识牌

(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。

(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 8.4-2 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、防渗漏或者其他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。

危险废物产生单位信息公开

企业名称: ××××××××××××××××××
 地址: ××××××××××××××××××
 法人代表及电话: ××××××××××××××××××
 环保负责人及电话: ××××××××××××××××××
 危险废物产生规模: ××××××××
 危险废物贮存设施数量: 仓库××处, 储罐××处
 危险废物贮存设施建筑面积(容积):
 仓库 ××× 平方米, 储罐 ××× 升

厂区平面示意图



危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施	危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××

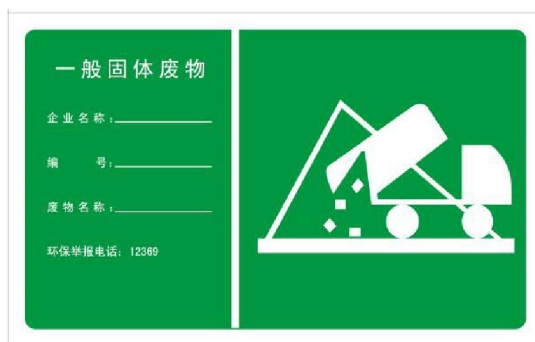
监督举报热线: 12369 网上举报: <http://222.190.123.51:8500/> ×××生态环境局监制

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 8.4-3 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。



①粘贴式标签

②系挂式标签

图 8.4-4 危险废物包装识别标签

8.5 监测计划

8.5.1 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。

8.5.2 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总则》（HJ819-2017）、《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》（HJ1256-2022）等要求制定监测计划。

企业污染源监测计划见下表。

表 8.5-1 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	DA001	排气筒出口	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
			硫酸雾	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	DA002	排气筒出口	氨、硫化氢、臭气浓度	1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	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
			颗粒物		
			硫酸雾		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
			氨、硫化氢		
			臭气浓度		

	/	厂区内厂房外设置监控点 ^①	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
废水	DW001	厂区污水总排口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	污水接管标准 ^②
			SS、TP、TN	1次/季度	
厂界噪声	/	厂区四周	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

注：①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厂区总排口处水污染物浓度按污水处理厂接管标准控制。

(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 8.5-2 项目运营期环境质量跟踪监测计划一览表

污染源类别	监测点位	污染物名称(监测项目)	监测频次	执行标准
土壤	厂内设置1个监测点	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018)中45项基本因子	1次/3年	GB36600-2018
地下水	厂内设置3个监测点	pH、高锰酸盐指数、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氰化物、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ³⁻ 、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、水位等	1次/年	GB/T14848-2017

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。

9 环境影响评价结论

9.1 项目概况

苏州华毅乐健生物科技有限公司位于苏州工业园区新泽路 1 号苏州生物医药产业园三期 6 号楼，本项目总投资 21236.34 万元，其中环保投资约 500 万元，占总投资的 2.35%，项目建设完成后主要进行基因治疗药物的生产和研发。

9.2 环境质量现状

9.2.1 大气环境

根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况》，2021 年苏州工业园区区域环境空气为不达标区。根据引用数据（详见 4.2.1 章节），环境空气中非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》的评价限值；环境空气中氨、硫化氢、硫酸雾符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 评价限值。

9.2.2 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、SS、氨氮、TP、TN 均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准。

9.2.3 地下水环境

地下水监测结果表明各因子均达到《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) 中的 IV 类及以上标准。

9.2.4 土壤环境

项目所在区域土壤环境质量总体较好，各项指标均能达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 中第二类用地筛选值限值要求。项目周边敏感点江滩头、菁汇公寓土壤中各重金属指标、挥发性有机物和半挥发性有机物均小于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 表 1 中第一类用地筛选值控制要求。

9.2.5 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。

9.3 污染物排放情况

9.3.1 废气

本项目 QC 实验室所有涉及挥发性试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，废气的收集效率取 90%，收集的废气通过二级活性炭吸附装置处理后（处理效率为 80%），经 25m 高 DA001 排气筒排放。

本项目污水处理站产生恶臭污染物，其主要成分有 H₂S 和 NH₃。污水处理站各构筑物均密闭加盖收集，通过风机将恶臭气体引至处理设施，捕集效率以 98% 计，经“水喷淋+碱喷淋”处理后，由 25m 高 DA002 排气筒排。

9.3.2 废水

项目氮磷废水中含活性废水经灭活预处理后，与含氮磷非活性废水一并进自建的废水站处理，处理后全部回用至污水站冷却系统补充用水，污水站冷却塔排水进入氮磷污水站处理，不外排。

项目无氮磷生产废水排放，外排废水仅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二污水处理厂处理达标后排放。

9.3.3 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。一般固废经收集后外售综合利用；危险固废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%。

9.3.4 噪声

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，区域声环境质量可维持现状。

9.4 主要环境影响

9.4.1 大气环境

根据估算结果，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。本项目以所在厂房边界为起点设置 100m 卫生防护距离，目前该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。

9.4.2 地表水环境

项目含氮磷生产废水进自建的废水站处理后全部回用至污水站冷却系统补充用水，污水站冷却塔排水进入氮磷污水站处理，不外排。

项目无氮磷生产废水排放，外排废水仅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二污水处理厂处理，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。

9.4.3 地下水与土壤环境

本项目厂区内根据不同功能区及设施的特性，实施分区防渗，重点防渗区域包括试剂库、危废暂存间、污水处理站等，确保事故状态下，污染物不进入地下水和土壤环境，因此，本项目实施后对当地地下水及土壤环境影响较小。

9.4.4 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。

9.4.5 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，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。

9.5 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。

在公示期间，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。

9.6 环境影响经济损益分析

本项目废水接管苏州工业园区第二污水处理厂，尾水最终排入吴淞江；本项目采取了较为完善可靠的废气治理措施；对固体废弃物的处理也采取了相应的处理处置方法，危险固体废弃物均委托有资质单位委外处置；采取降噪减噪措施，确保厂界噪声达标排放。上述各项措施可使排入周围环境的污染物大大降低，具有明显的环境效益。

9.7 环境管理与监测计划

本项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全企业的环保监督、管理制度。根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》[苏环控（97）122号文]的要求设置与管理排污口。在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管。

同时根据《排污单位自行监测技术指南总则》，依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其他检（监）测机构代其开展自行监测，及时了解工程在不同时期对周围环境的影响，以便采取相应措施，消除不利影响，减轻环境污染。

9.8 总结论

本项目符合国家及地方产业政策；选址符合苏州工业园区用地规划要求；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，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。

9.9 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) 本项目以所在厂房边界为起点设置 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液灭活的运行管理，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。