# 苏州盛迪亚生物医药有限公司

# 抗体偶联药物研发及生产建设项目

# 环境影响报告书

## （全本公示稿）

**建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司**

**评价单位：中升太环境技术（江苏）有限公司**

**二O二四年六月**

打印编号：1716968123000

# 编制单位和编制人员情况表

| | |
|---|---|
| 项目编号 | 730237 |
| 建设项目名称 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 |
| 建设项目类别 | 24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造 |
| 环境影响评价文件类型 | 报告书 |
| **一、建设单位情况** | |
| 单位名称（盖章） | 苏州盛迪亚生物医药有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91320594355003673J |
| 法定代表人（签章） | 蒋素梅 |
| 主要负责人（签字） | 王宏伟 |
| 直接负责的主管人员（签字） | 王治安 |
| **二、编制单位情况** | |
| 单位名称（盖章） | 中升太环境技术（江苏）有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91320594MA20GCBC9P |
| **三、编制人员情况** | |

1. 编制主持人

| 姓名 | 职业资格证书管理号 | 信用编号 | 签字 |
|---|---|---|---|
| 张娜 | 2016035320352014320406000224 | BH007757 | |

2. 主要编制人员

| 姓名 | 主要编写内容 | 信用编号 | 签字 |
|---|---|---|---|
| 张娜 | 其他章节 | BH007757 | |
| 纪月红 | 概述、工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及可行性论证、结论与建议 | BH012410 | |

全国环境影响评价信用平台



10

姓名: 张娜
Full Name

性别: 女
Sex

出生年月: 1985年06月
Date of Birth

专业类别:
Professional Type

批准日期: 2016年05月
Approval Date

持证人签名:
Signature of the Bearer

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2016 年 08 月 23 日
Issued on

20160353203520143204060000224

管理号:
File No.



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试，取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.

中华人民共和国人力资源和社会保障部
approved & authorized by
Ministry of Human Resources and Social Security
The People's Republic of China

中华人民共和国环境保护部
approved & authorized by
Ministry of Environmental Protection
The People's Republic of China

编号: HP 00018681
No.

# 关于建设项目环境影响评价文件中删除不宜公开信息的说明

江苏省生态环境厅：

我司按照《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》（试行）等相关要求将《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目》全文及相关信息在苏州市环保产业协会网站网站进行公示。

根据环境保护部办公厅《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行)〉的通知》，需依法对环境影响评价文件全本公示。我公司所提交的《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书（全本公示版）》不含国家机密和商业秘密，同意在贵单位网站公开。

我司已全本公示的以及提交的《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书（全本公示版）》隐藏了相关人员基本信息、原辅料、生产设备、物料平衡、生产工艺等内容，没有涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私的环境信息。

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2024 年 5 月

# 目　录

**1 概述 ..... 1**
1.1 项目来源 ..... 1
1.2 建设项目特点 ..... 2
1.3 环境影响评价的工作过程 ..... 3
1.4 分析判定相关情况 ..... 4
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 ..... 14
1.6 主要结论 ..... 15
**2. 总则 ..... 16**
2.1 编制依据 ..... 16
2.2 评价目的及工作原则 ..... 22
2.3 环境影响识别及评价因子筛选 ..... 23
2.4 环境功能区划及评价标准 ..... 24
2.5 评价工作等级及评价重点 ..... 33
2.6 评价范围及环境敏感目标 ..... 39
2.7 污染物控制目标 ..... 42
2.8 相关规划 ..... 42
2.9 与其他相关政策文件相符性分析 ..... 59
**3. 现有项目回顾 ..... 79**
3.1 建设项目概况 ..... 79
3.2 现有项目生产工艺 ..... 80
3.3 现有项目公辅工程 ..... 83
3.4 现有项目主要原辅料 ..... 84
3.5 现有项目主要生产设备 ..... 86
3.6 现有项目水平衡 ..... 93
3.7 现有项目污染防治措施及排放情况 ..... 93
3.8 现有项目环评批复落实情况 ..... 108
3.9 现有项目污染物排放量 ..... 112

3.10 现有项目存在问题及以新带老措施.....114
**4. 项目工程分析.....115**
4.1 工程概况.....115
4.2 影响因素分析.....154
4.3 污染源强核算.....177
4.4 项目先进性分析.....196
**5. 环境现状调查与评价.....200**
5.1 自然环境概况.....200
5.2 区域污染源调查.....205
5.3 环境质量现状.....210
**6. 环境影响分析与评价.....236**
6.1 建设期环境影响分析.....236
6.2 运营期环境影响分析.....236
**7. 污染防治措施评述.....272**
7.1 废水污染防治措施.....272
7.2 大气污染防治措施.....280
7.3 噪声污染防治措施.....292
7.4 固废污染防治措施.....292
7.6 地下水及土壤污染防治措施.....298
7.7 风险防范措施及应急预案.....302
7.8 环保措施投资及环保竣工验收清单.....331
**8. 环境经济损益分析.....334**
8.1 社会效益分析.....334
8.2 环境经济损益分析.....334
8.3 小结.....335
**9. 环境管理与监测计划.....336**
9.1 环境管理.....336
9.2 环境监测.....343
9.3 排污口规范化设计和整治.....349

9.4 总量控制分析.....350
**10. 环境影响评价结论.....353**
10.1 项目概况.....353
10.2 环境质量现状.....353
10.3 污染物排放情况.....354
10.4 主要环境影响.....354
10.5 公众意见采纳情况.....355
10.6 环境保护措施.....355
10.7 环境风险评价.....356
10.8 环境经济损益分析.....356
10.9 环境管理与监测计划.....356
10.10 总结论.....356
10.11 建议与要求.....357

**附件：**

附件 1 备案通知
附件 2 现有项目环评及验收意见
附件 3 不动产证
附件 4 检测报告
附件 5 营业执照
附件 6 战略新兴报告
附件 7 接管协议
附件 8 园区污水厂批复
附件 9 园区规划环评批复
附件 10 总量文件
附件 11 高效过滤器检测合格证
附件 12 危废协议
附件 13 委托书
附件 14 声明
附件 15 承诺书

# 1 概述

## 1.1 项目来源

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，***。

肿瘤是人类健康面临的重大威胁，特别是中国面临着巨大的肿瘤负担，年新增肿瘤病例（457万例）和肿瘤死亡人数（300万例）分别占世界总数的23.7%和30%。因此，中国肿瘤患病率和死亡率的不断上升，对有效的治疗方案提出了迫切需求，推动了抗肿瘤创新药物的快速发展，比较2016-2023年中国、美国、欧洲和日本创新药关键临床试验的数量，发现中国自2020年起已超过欧洲，并于2023年超过美国。从2011-2020年，中国大陆地区的一期临床试验数量略有增加，从2018年开始临床试验数量迅速增加。中国已经占据了全球临床试验的近三分之一，且近年来比例呈上升趋势。特别是，我国在肿瘤领域临床试验中的份额显著上升。

传统的肿瘤治疗仍以小分子化学药为主，但其具有高脱靶毒性，并可能导致感染、脱发及恶心风险增加等不利影响。近几年涌现出了PD-1、PD-L1抗体类生物药物，为肿瘤治疗带来了新的免疫疗法，但其存在安全性及疗效特征受到批次差异、背景信号干扰及副作用等问题。基于抗体药物的发展日趋成熟，以抗体为基础的兼顾生物药与化药优势的ADC药物逐渐登上新药的舞台。

ADC药物也被称为“生物导弹”，是将类似于化疗药物的细胞毒药物（即可以杀死特定细胞的化学药物）与单克隆抗体连接在一起，从而实现对肿瘤组织的靶向杀伤功能的药物。ADC药物由三个部分组成：抗体、连接子、效应分子（小分子细胞毒药物）。ADC药物结合了靶向疗法和化疗疗法的作用原理，因此兼具两种疗法的优势。由于抗体部分可以定向作用于肿瘤部位，因此ADC与化疗药物相比具有更好的安全性，其副作用更小。另一方面，传统靶向疗法通过抑制肿瘤生长或促进肿瘤杀伤的某些信号通路或生理过程发挥作用，ADC主要通过直接抑制肿瘤细胞有丝分裂、破坏DNA 结构而发挥药效。与单抗等靶向疗法相比，ADC从三方面拓展了其适应症。首先，ADC可用于靶向疗法并未覆盖的靶

点。比如 FIC 药物 Trodelvy 开拓了靶向 Trop-2 的疗法，为晚期三阴性乳腺癌提供了新的治疗选择；其次，对原有靶向疗法产生耐药的患者，仍可使用 ADC 药物延长其对药物的响应；最后，相较于靶向疗法，部分 ADC 降低了对靶点蛋白表达量的要求。有望扩大低表达人群的适应症。

随着 ADC 应用技术的持续进步，药物应用范围将逐步扩大，未来 ADC 药物在治疗窗口和应用场景仍有更多进步空间。为了抓住市场机遇，满足公司战略与项目发展需求，苏州盛迪亚生物医药有限公司所属的江苏恒瑞医药股份有限公司已在上海及苏州等地建立了生物医药研发基地，对抗体偶联药物进行研发以及临床研究，目前部分产品已完成临床研究，为将临床研究成果进行产业化生产，扩大公司产能，提高市场占有率，江苏恒瑞医药股份有限公司拟投资 25000 万元在苏州盛迪亚生物医药有限公司已建生产厂房内建设抗体偶联药物的生产车间及中试车间。项目建成后，***。

目前，“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”于 2024 年 4 月 25 日完成备案（登记备案号：苏园行审备[2024]381 号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中有关规定，苏州盛迪亚生物医药有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司对该项目进行环境影响评价工作，编制环境影响评价报告书。环评单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实了有关材料，组织实施了环境监测和环境评价，在此基础上编制完成了本环境影响报告书，提交建设单位，供环保部门审查批准，为项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

## 1.2 建设项目特点

（1）本项目抗体偶联药物主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等疾病治疗；根据苏州工业园区经济发展委员会《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中“三、生物技术和新医药产业”中“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”中的“抗体药物研制生产”。

（2）恒瑞医药拥有具有国际先进水平的高端生物药开发、产业化人才团队，本项目采用的生产技术来源于恒瑞医药自主研发。本项目为生物医药制造，目前绝大部分 ADC 药物是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤等细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用。

（3）项目拟购置反应器、粒子检测系统、完整性测试仪和超滤系统等仪器设备，配备必要的公用辅助设备用于生产。项目利用现有已建生产车间作为生产和中试场所，不新增用地和建筑物。该地块用地性质为工业用地，项目所在的苏州工业园区基础设施完善，可满足项目建设的需要。

（4）项目位于太湖三级保护区，主要从事抗体偶联药物的生产和中试。项目生产过程中产生的含氮磷的生产及公辅废水，利用“废水站 2”处理后的出水与不含氮磷废水汇合口达到《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）直接排放限值后，一并接管至园区第一污水处理厂。符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《太湖流域管理条例》和《太湖流域水环境综合治理总体方案》要求。

## 1.3 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作程序见图 1.3-1。

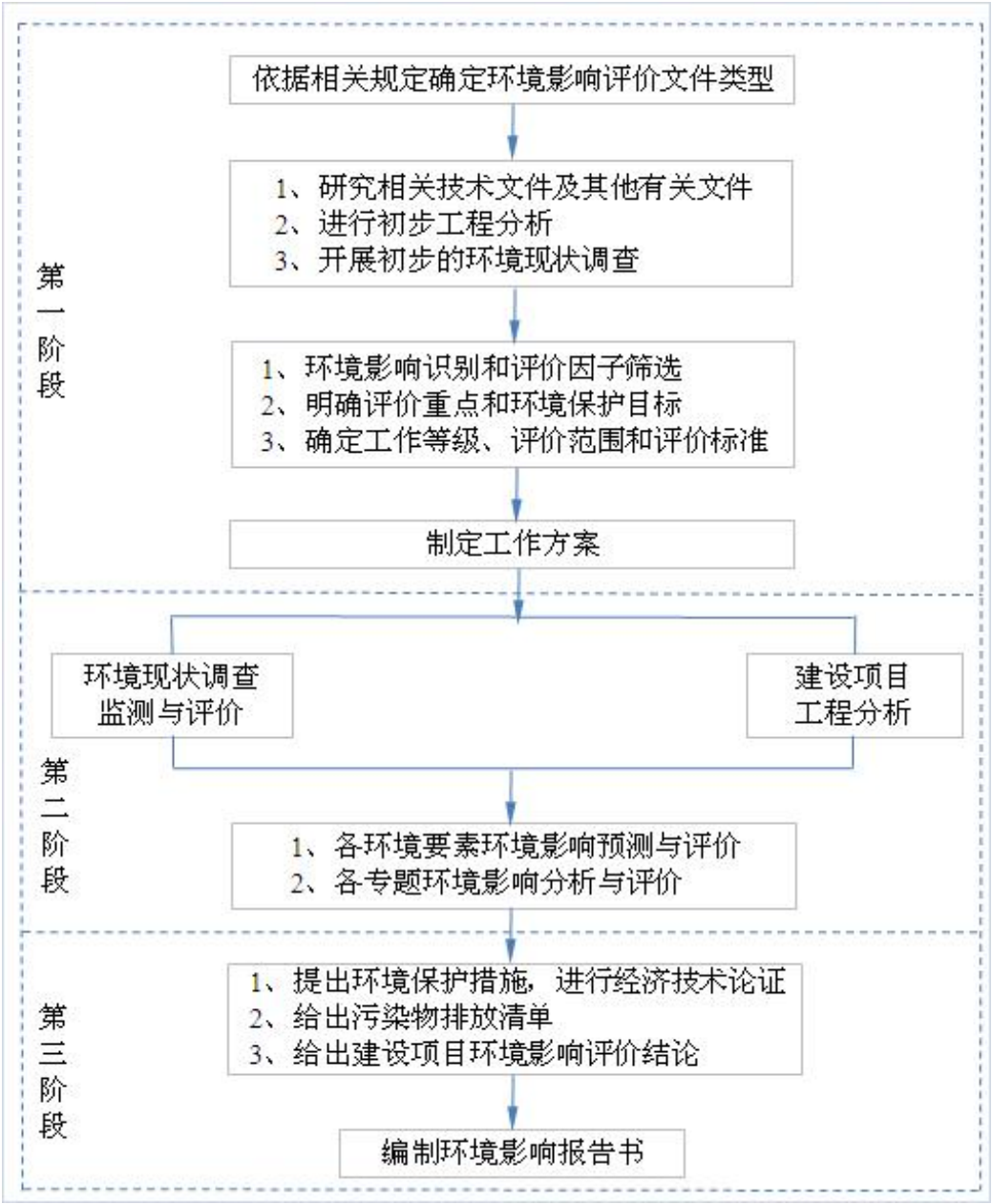


**图1.3-1　环境影响评价工作程序图**

# 1.4 分析判定相关情况

## 1.4.1 与国家及地区产业政策及规划相符性

项目属于生物药品制造[C2761]，建成后主要从事抗体偶联药物（简称“ADC”）生产及中试，产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等治疗。

本项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）鼓励类中医药类第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物 ”。

对照《市场准入负面清单》（2022 年版），本项目主要建设内容未被列入负面清单。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号），本项目主要建设内容未被列入负面清单，符合《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》文件要求。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），“战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：.....4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业；.....。”本项目属于抗体偶联药物生产及中试，为生物医药产业，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）中的新兴产业。

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，本项目主要为抗体偶联药物生产及中试，产品用于肿瘤、癌症、自身免疫等相关疾病治疗，与目录中的第三大类（生物技术和新医药产业）项下的 22 款（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）相符，属于江苏省太湖流域战略新兴产业（见附件 6）。

本项目主要为抗体偶联药物生产及中试，属于生物药品制造行业，对照《关于印发<工业战略性新兴产业分类目录（2023）>的通知》（国经普办字[2023]24号）：“该行业全部产品都算作战略性新兴产业产品”。

对照《苏州市产业发展导向目录》，拟建项目属于鼓励类医药第 7 条“医药生物工程新技术、新产品开发”。

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69 号），“本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞

产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等。”本项目为抗体偶联药物生产及中试，属于重点支持方向。

本项目所在地属于长江经济带，根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号），本项目为生物制药项目，**不属于文件中禁止建设类项目，且不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。**

对照《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管规字〔2014〕2 号）第一条，“本意见重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械（三类和二类）的研发创新和产业化以及生物医药产业配送、贸易等多种业态。”本项目产品为生物制品（生物药），属于重点鼓励的领域。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

### 1.4.2 与相关规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，利用现有已建的厂房 1 进行抗体偶联药物生产及中试。

项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）用地规划及产业定位；符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》评价结论及审查意见要求；项目地属于《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》中“现状建设用地”，符合其功能定位要求，详见图 1.4-1。

项目属于生物医药行业，其产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等疾病治疗，属于苏州工业园区重点发展的生物工程产业，属于战略性新兴产业，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》等地方产业规划的要求。

### 1.4.3 与“三线一单”相符性分析

1、“三线一单”相符性

（1）生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》及《江苏省自然资源关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号），项目所在地及其附近列为省生态空间管控区域的对象见表1.4-1。

**表1.4-1 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围**

| 红线区域名称 | 主导生态功能 | 生态空间管控区域范围 | 面积（公顷） | 本项目与其最近距离（km/方位） |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 6580.2521 | 2.9/N |
| 金鸡湖重要湿地 | 湿地生态系统保护 | 金鸡湖湖体范围 | 682.2007 | 6.5/W |
| 独墅湖重要湿地 | 湿地生态系统保护 | 独墅湖湖体范围 | 921.1045 | 8.2/SW |
| 吴淞江重要湿地 | 湿地生态系统保护 | 苏州工业园区内，吴淞江水体范围 | 79.4807 | 7.0/S |
| 吴淞江清水通道维护区 | 清水通道维护区 | 苏州工业园区内，吴淞江水体范围 | 61.0636 | 4.5/S |

本项目位于苏州工业园区内，对照上表，本项目不在管控区内，与本项目距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地位于项目北侧2.9km处。项目建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》有关规定。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），项目所在地及其附近列为国家级生态红线区域的对象见表1.4-2。

**表1.4-2 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围**

| 红线区域名称 | 主导生态功能 | 红线区域范围 | 面积（平方公里） | 本项目与其最近距离（km/方位） |
|---|---|---|---|---|
| 阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 | 饮用水水源保护区 | 一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E，31°23′19″N）为中心，半径500米范围内的域。<br>二级保护区：一级保护区外，外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。<br>准保护区：二级保护区外外延1000米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。 | | 4.0/N |

本项目位于苏州工业园区内，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，与本项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区边界距离本项目北侧约4.0km，本项目不在其一级保护区、二级保护区及准保护区内。项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》有关规定；生态红线图见图1.4-2~图1.4-3。

（2）环境质量底线

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》及相关现状监测，大气环境中，除$O_3$以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》及环境现状监测结果，评价范围内其余各环境要素、各监测因子均能满足功能区要求。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。

（3）资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目生产过程中所用的资源主要为水、电、天然气；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供气等基础设施，可满足本项目运行的要求。

本项目利用现有项目已建厂房，不新增用地和构筑物。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，项目所在地属于工业用地，结合本项目不动产权证（详见附件3），项目土地用途为工业用地，符合用地规划的要求。

对照《苏州工业园总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》中资源利用规划值，本项目资源利用值与其相符性分析详见下表：

**表 1.4-3 本项目单位 GDP 资源利用值与苏州工业园规划值对比**表

| 《苏州工业园总体规划（2012-2030）中资源利用规划值 | | 本项目实际情况 |
|---|---|---|
| 类型 | 规划值 | |
| 单位 GDP 能耗（吨标准煤/万元） | 0.16 | 0.009 |
| 单位 GDP 用水量（立方米/万元） | 6 | 0.34 |

由上表可以看出，本项目单位GDP能耗、单位GDP用水量等均远小于苏州工业园规划值，说明本项目资源利用合理。

综上所述，本项目建设符合资源利用上线要求。

（4）环境准入负面清单

对照《市场准入负面清单（2022年版）》许可准入类第25条：“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”中的“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等法律规定生物制品销售、进口前批签发；微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品出入境卫生检疫审批”，本项目

不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目，属于许可准入类。

根据《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2021 版），本项目不在产业准入负面清单范围内，具体分析对照见表 1.4-4。

**表 1.4-4 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单**

| 序号 | 要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|
| 1 | 在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规的通知》(苏政发[2018]74 号)文件要求的建设项目。 | 本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内 | 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(20201 号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发 2021]3 号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。 | 本项目不在生态空间管控区域范围内 | 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。 | 本项目不属于文件所列的高能耗行业 | 相符 |
| 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(20212 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。 | 本项目不在《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）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。 | 相符 |
| 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 | 相符 |
| 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。 | 本项目不涉及 | 相符 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。 | 本项目不涉及 | 相符 |
| 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。 | 本项目不涉及 | 相符 |
| 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(区配套的“绿岛”项目除外)。 | 本项目不涉及 | 相符 |
| 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》A、B 类企业。 | 本项目不涉及 | 相符 |
| 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 | 相符 |
| 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、相关规要求的建设项目。 | 本项目属于鼓励类项目，符合国家及地方产业政策。 | 相符 |

**2、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)相符性**

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）文件，本项目属于长江流域、太湖流域，为重点管控区域，对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表 1.4-5。

**表 1.4-5 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性**

| 管控类别 | 重点管控要求 | 本项目情况分析 |
|---|---|---|
| **一、长江流域** | | |
| 空间布局约束 | 1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整， 实现科学发展、有序发展、高质量发展。<br>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。<br>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目；禁 | 本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，属于生物药品制造[C2761]，不在生态保护红线和永久基本农田范围内。本项目不属于化工项目，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目，不属于危化品码头项目、港口项目和焦化项目。 |

| | | |
|---|---|---|
| | 止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。<br>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》、《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。<br>5.禁止新建独立焦化项目。 | |
| 污染物排放管控 | 1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。<br>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。 | 项目实施污染物总量控制制度，项目产生的含氮磷废水通过废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂处理后达标排放。 |
| 环境风险防控 | 1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。<br>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。 | 本项目属于生物医药行业，项目运行过程中将加强环境风险防控措施，同时采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，将生物安全风险降至最低。 |
| 资源利用效率要求 | 到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。 | 本项目距离长江岸线约 49km，不在长江干支流自然岸线。 |
| **二、太湖流域** | | |
| 空间布局约束 | 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。<br>2．在太湖流域一级保护区，禁止…。<br>3．在太湖流域二级保护区，禁止…。 | 本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内，不属于禁止类建设项目，项目排放的含氮磷生产废水符合《太湖水污染防治条例》第四十六条规定情形。 |
| 污染物排放管控 | 城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。 | 本项目属于生物医药制造项目，不属于该条管控要求中所列企业。<br>含氮磷废水通过废水站 2 处理，出水与不含氮磷生产及公辅废水混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，接管至园区第一污水处理厂。园区第一污水 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 处理厂集中处理后尾水执行《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)中的“苏州特别排放限值”，以及江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表1标准。 |
| 环境风险防控 | 1．运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。<br>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。<br>3．加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。 | 本项目使用的原辅料和产品均不属于剧毒物质，不采用船舶运输，不向太湖水体排放各类禁止排放废弃物。 |
| 资源利用效率要求 | 1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。<br>2.2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。 | 本项目用水来自市政自来水和自制的纯水、注射水等。 |

*注：《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）第四十六条（摘选）：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

综上所述，本项目的建设符合《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）的相关要求。

**3、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的相符性**

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）文件，本项目位于苏州工业园区，属于重点管控单元，其相符性分析见表1.4-6。

**表 1.4-6 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性分析**

| 内容 | | 要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| 生态环 | 空间布 | （1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》 | 本项目属于生物制药 | 相符 |

| 内容 | | 要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| 境准入清单 | 局约束 | 《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。 | 行业，不属于各目录中禁止的产业。 | |
| | | （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 | 本项目属于生物制药行业，不与园区产业定位相违背。 | 相符 |
| | | （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 | 本项目属于战略新兴行业，严格按照《江苏省太湖水污染防治条例》要求实行氮磷废水排放。 | 相符 |
| | | （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 | 项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。 | 相符 |
| | | （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 | 本项目距离长江最近距离约 49km，项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求。 | 相符 |
| | | （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。 | 本项目属于生物制药行业，不属于负面清单的项目。 | 相符 |
| | 污染物排放管控 | （1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 | 本项目排放污染物满足相应标准要求。 | 相符 |
| | | （2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评审查意见的要求进行管控。 | 本项目污染物排放量满足园区相关要求。 | 相符 |
| | | （3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 | 本项目产生的有机废气经活性炭等装置处理后排放；含氮磷废水经废水站 2 处理后排放；有效减少污染物排放。 | 相符 |
| | 环境风险防控 | （1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置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。 | 建设单位已建立应急响应体系，本项目建成后，需更新应急预案，定期进行演练。 | 相符 |
| | | （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在 | 本项目建成后，建设 | 相符 |

| 内容 | | 要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|---|---|
| | | 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。 | 单位需更新应急预案，定期进行演练。 | |
| | | （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。 | 建设单位已建立环境管理体系，本项目建成后，定期进行环境监测与污染源监控。 | 相符 |
| | 资源开发效率要求 | （1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 | 本项目不属于高耗能企业，项目新增新鲜水耗和综合能耗可满足园区相关要求。 | 相符 |
| | | （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)；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3 非专用锅炉或未设置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。 | 本项目不涉及 | 相符 |

综上，该项目的建设与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中相关管控方案不相悖。

## 1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目建设地点位于苏州工业园区，本环评报告关注的主要环境问题是：

（1）本项目建设地点位于苏州工业园区，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目建设与《江苏省太湖水污染防治条例》和《太湖流域管理条例》的相符性；

（2）本项目是否符合国家和地方产业政策；

（3）本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术是否可行；

（4）本项目主要从事抗体偶联药物的生产和中试，生产过程中涉及一定的生物安全风险，最高生物安全防护水平为 BSL-2，因此，本项目需重点关注生物安全风险防范措施等是否满足相关要求；

（5）项目运营过程中对周边环境的影响范围和程度；

（6）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

## 1.6 主要结论

本项目符合当前国家及地方产业政策；能够满足国家和地方规定的污染物排放标准；拟采用的各项污染防治措施合理、有效，废气、废水、噪声等污染物均可实现达标排放；能维持当地环境质量，符合环境功能要求；在采取有效的事故防范、减缓措施后，环境风险是可防控的。

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

# 2. 总则

## 2.1 编制依据

### 2.1.1 国家法律法规与政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2014 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，2015.1.1 施行；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，2018.12.29 施行；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订），中华人民共和国主席令第 70 号，2017 年 6 月 27 日修订通过，2018 年 1 月 1 日起施行；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26 修订；

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，国家主席令第 104 号，2022 年 6 月 5 日；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.04 修订）；

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日）；

（8）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016 年 5 月 16 日修订）；

（9）《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日）；

（10）《中华人民共和国长江保护法》（2021 年 3 月 1 日实施）；

（11）《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行；

（12）《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》（2021.1.3）；

（13）《太湖流域管理条例》，中华人民共和国国务院令第 604 号，自 2011 年 11 月 1 日起施行；

（14）《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 645 号，2013.12 修订通过；

（15）《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发[2011]35 号；

（16）《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021.01.01 施行；

（17）《国家危险废物名录》，2021.01.01 施行；；

（18）《关于印发医药工业发展规划指南的通知》，2016 年发布；

（19）《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022 ] 959 号〕；

（20）《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）；

（21）《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，国家发展改革委令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行；

（22）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）；

（23）《排污许可管理条例》，国务院令第 736 号，2020.12.9 通过，2021.3.1 施行；

（24）《排污许可管理办法》，生态环境部令第 32 号，2024 年 4 月 1 日公布，自 2024 年 7 月 1 日起施行；

（25）《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版），长江办[2022]7 号；

（26）《企业环境信息依法披露管理办法》，生态环境部令第 24 号；

（27）《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；

（28）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)；

（29）《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）；

（30）《关于印发<工业战略性新兴产业分类目录（2023）>的通知》（国经普办字[2023]24 号）；

（31）《建设项目危险废物环境影响评价指南》，公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日实施；

（32）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；

（33）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，中华人民共和国环境保护部，公告 2013 年第 31 号，2013 年 5 月 24 日实施；

（34）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》，中华人民共和国环境保护部，环环评〔2016〕150 号，2016 年 10 月 26 日实施；

（35）《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）；

（36）《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修改），国家主席令第 27 号；

（38）《卫生部关于印发<人间传染的病原微生物名录>的通知》，卫科教发[2006]15 号；

（39)《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，自 2006 年 3 月 8 日起实施；

（40)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，2015 年 1 月 8 日

（41）《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国务院令第 698 号，自 2018 年 3 月 19 日起施行。

### 2.1.2 地方法规与政策

（1）《江苏省水污染防治条例》，江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第十九次会议于 2020 年 11 月 27 日通过，自 2021 年 5 月 1 日起施行；

（2）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，省第十三届人大常委会公告第二次会议于 2018.03.28 修订通过，2018.05.01 施行；

（3）《江苏省环境噪声污染防治条例》，江苏省第十三届人大常委会公告第二次会议于 2018.03.28 修订通过，2018.05.01 施行；

（4）《江苏省土壤污染防治条例》，2022 年 3 月 31 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，2022 年 9 月 1 日起施行；

（5）《江苏省太湖水污染防治条例》，2021 年 9 月 29 日；

（6）《江苏省大气污染防治条例》，江苏省第十三届人大常委会公告第二次会议于 2018.03.28 修订通过，2018.05.01 施行；

（7）《省政府关于江苏省地表水（环境）功能区划（2021－2030 年）的批复》（苏政复〔2022〕13 号）；

（8）《省生态环境厅关于印发<江苏省突发环境事件应急预案管理办法>的通知》（苏环发[2023]7 号）；

（9）《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发〔2018〕44 号）；

（10）省生态环境厅印发《关于优化排污总量指标管理服务高质量发展的意见》的通知（苏环发[2022]6 号）；

（11）《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）；

（12）《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）；

（13）《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）；；

（14）《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发[2020]1 号)；

（15）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）；

（16）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018 年第二次修订)；

（17）《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[2020]101 号)；

（18）关于印发《〈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》的通知，苏长江办发〔2022 ]55 号，2022 年 6 月 15 日；

（19）《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》的通知，苏环办[2016]154 号；

（20）《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》，（苏环办[2015]19 号）；

（21）《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；

（22）《省环保厅转发环保部关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，苏环办[2012]255 号；

（23）《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）；

（24）《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设 全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）；

（25）《关于印发《江苏省城镇污水处理提质增效精准攻坚“333”行动方案》的通知》，苏污防攻坚指〔2020]1 号；

（26）关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》的通知，苏环办[2014]128 号；

（27）《江苏省城镇污水处理厂纳管工业废水分质处理评估技术指南（试行）》；

（28）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第 119 号

（29）《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）；

（30）《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；

（31）《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》，苏环办[2022]338 号；

（32）《关于印发<江苏省地表水氟化物污染治理工作方案(2023-2025 年)>的通知》，苏污防攻坚指办[2023]2 号，2023 年 1 月 4 日；

（33）《江苏省 2022 年度太湖流域涉磷企业规范化整治工作方案》（苏污防攻坚指办[2022]85 号）；

（34）《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》,（苏环办〔2024〕16 号）；

（35）《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；

（36）《苏州市生物医药产业发展规划》（2018-2022）；

（37）《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》，苏府办[2019]29 号；

（38）《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；

（39）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2004 年 8 月 20 日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第十一次会议批准，2004 年 9 月 1 日施行）；

（40）《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)；

（41）《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号）

（42）《关于印发<加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见>的通知》；苏环办字〔2024〕71 号；

（43）《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管规字[2014]2 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），2022.7.1；

（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）》（HJ 964—2018），2019.7.1；

（8）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）；

（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/T298-2019）；

（12）《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；

（13）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；

（14）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（15）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），2017 年 6 月 1 日实施；

（16）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；

（17）《排污单位自行监测技术指南提取类制药工业》(HJ881-2017)，2018.1 实施；

（18）《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》，生态环境部公告 2019 年第 53 号，2020 年 2 月 28 日实施；

（19）《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)；

（20）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ/T19-2022）；

（21）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》；

（22）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（23）《实验室生物安全通用要求》( GB19489-2019)；

（24）《关于发布《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》的公告》（公告 2019 年 第 4 号）；

（25）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

（26）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）；

（27）《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）。

### 2.1.4 其他技术资料

（1）企业投资项目备案通知书；

（2）项目合同书；

（3）现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料。

## 2.2 评价目的及工作原则

### 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“三同时”、“三效益”的统一，维护生态平衡，实施可持续发展战略，并为今后苏州盛迪亚生物医药有限公司的环境管理和发展提供科学依据。具体达到：

（1）通过环境现状调查、监测，分析环境功能现状和承载力，了解环境现状存在的主要问题，为项目的环境影响评价提供背景值和对比性的基础资料；

（2）通过建设项目的工程分析明确项目工程及其污染排放特征，论证项目的环保措施及其技术、经济可行性和对策建议；

（3）预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围，分析项

目对环境影响的经济损益，提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措施和评价后监督管理及监测要求，以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的负面影响；

（4）明确项目的环境影响评价结论，为项目运营期环境管理以及区域经济发展、城市建设及环境规划提供科学依据，实现可持续发展战略。

### 2.2.2 评价原则

（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 环境影响识别及评价因子筛选

### 2.3.1 环境影响识别

根据项目的特征及“三废”排放状况的分析，对项目建成后的环境影响因子的识别结果见表 2.3-1。

**表2.3-1　环境影响因素识别与筛选结果**

| 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 | + | ++ |
| 环境风险 | + | + |
| 人体健康 | + | + |

注：严重影响＋＋＋＋　　较大影响＋＋＋　　一般影响＋＋　　轻微影响＋

### 2.3.2 评价因子筛选

通过项目环境影响识别，筛选出该项目主要评价因子，具体见表 2.3-2。

**表 2.3-2　评价因子一览表**

| 环境 | 现状评价因子 | 影响评价因子 | 总量控制因子 | 总量考核因子 |
|---|---|---|---|---|
| 大气 | $SO_2$、$NO_2$、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、CO、$O_3$、$H_2S$、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、$NH_3$ | 非甲烷总烃、甲醇、乙腈*、$H_2S$、$NH_3$、颗粒物、$SO_2$、NOx、臭气浓度、TVOC | VOCs（非甲烷总烃）、颗粒物、$SO_2$、NOx | 甲醇、乙腈 $H_2S$、$NH_3$ |
| 地表水 | pH、高锰酸盐指数、$NH_3$-N、TP | 接管可行性分析（COD、$NH_3$-N、总磷、总氮、pH、SS、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群） | COD、$NH_3$-N、总磷、总氮 | pH、SS、TOC、$BOD_5$ |
| 地下水 | pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、溶解性总固体、总硬度(以 $C_aCO_3$,计)、总大肠菌群、菌落总数、$K^+$、$Na^+$、$Ca^{2+}$、$Mg^{2+}$、$CO_3^{2-}$、$HCO_3^-$、$Cl^-$、$SO_4^{2-}$ | 耗氧量、氨氮 | —— | —— |
| 土壤 | 重金属和无机物（7 项）、挥发性有机物（27 项）、半挥发性有机物（11 项）及石油烃 | 高锰酸盐指数 | —— | —— |
| 包气带 | pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、$SO_4^{2-}$ | —— | —— | —— |
| 声 | 等效 A 声级 | | —— | —— |
| 固体废物 | 工业固废 | | 固废排放量 | —— |
| 环境风险 | 火灾、泄漏、爆炸及生物安全性 | | | |

*备注：乙腈的排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。

# 2.4 环境功能区划及评价标准

## 2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

**（1）地表水环境功能区划**

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复[2022]13号），区域污水厂纳污河道吴淞江[（江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）

断面]功能区划为工业、农业用水，2030 年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

**（2）大气环境功能区划**

根据《环境空气质量标准》，二类区的定义为居住区、商业交通居民混合区、文化区、工业区和农村地区。本项目属于工业区，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）中二级标准。

**（3）声环境功能区划**

项目所在地块属于工业用地，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区划分规定》，本项目所在地位于 3 类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准。

## 2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

项目所在区域为二类区，$SO_2$、$NO_2$、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、TSP、CO、$O_3$ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值；TVOC、氨、硫化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准。

大气环境质量主要指标见表 2.4-1。

**表 2.4-1　环境空气质量评价标准**

| 污染物名称 | 取值时间 | 浓度限值 | 单位 | 标准来源 |
|---|---|---|---|---|
| $SO_2$ | 年平均 | 60 | $\mu g/m^3$ | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 |
| | 24 小时平均 | 150 | | |
| | 1 小时平均 | 500 | | |
| $PM_{10}$ | 年平均 | 70 | | |
| | 24 小时平均 | 150 | | |
| $PM_{2.5}$ | 年平均 | 35 | | |
| | 24 小时平均 | 75 | | |
| TSP | 年平均 | 200 | | |
| | 24 小时平均 | 300 | | |
| $NO_2$ | 年平均 | 40 | | |
| | 24 小时平均 | 80 | | |
| | 1 小时平均 | 200 | | |

| 污染物名称 | 取值时间 | 浓度限值 | 单位 | 标准来源 |
|---|---|---|---|---|
| $NO_x$ | 年平均 | 50 | | |
| | 24 小时平均 | 100 | | |
| | 1 小时平均 | 250 | | |
| $O_3$ | 日最大 8 小时平均 | 160 | | |
| | 1 小时平均 | 200 | | |
| CO | 24 小时平均 | 4 | $mg/m^3$ | |
| | 1 小时平均 | 10 | | |
| 非甲烷总烃 | 1 小时平均 | 2.0 | $mg/m^3$ | 《大气污染物综合排放标准详解》推荐值 |
| 硫化氢 | 1 小时平均 | 10 | $\mu g/m^3$ | 《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D |
| 氨 | 1 小时平均 | 200 | | |
| 甲醇 | 1 小时平均 | 3000 | | |
| | 日平均 | 1000 | | |
| TVOC | 8 小时平均 | 600 | | |

（2）地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体吴淞江（江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）断面）水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类水质标准。具体见表 2.4-2。

**表 2.4-2　地表水环境质量标准**

| 水域名 | 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 | 水温 | ℃ | 周平均最大温升≤1<br>周平均最大温降≤2 |
| | | | pH | 无量纲 | 6～9 |
| | | | COD | mg/L | 30 |
| | | | 高锰酸盐指数 | mg/L | 10 |
| | | | 氨氮 | mg/L | 1.5 |
| | | | 总磷 | mg/L | 0.3 |
| | | | 总氮（湖、库） | mg/L | 1.5 |
| | | | $BOD_5$ | mg/L | 6 |
| | | | 粪大肠菌群 | 个/L | 20000 |

（3）声环境质量标准

本项目位于三类声环境功能区，项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

（4）地下水环境质量标准

本项目地下水评价参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）对于地下

水质的分类，主要标准值见表 2.4-3。

**表 2.4-3　地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）**

| 污染物名称 | I类标准值 | II类标准值 | III类标准值 | IV 类标准值 | V类标准值 |
|---|---|---|---|---|---|
| pH | 6.5-8.5 | | | 5.5-6.5、8.5-9 | ＜5.5，＞9 |
| 铁(Fe) | ≤0.1 | ≤0.2 | ≤0.3 | ≤2.0 | ＞2.0 |
| 镉(Cd) | ≤0.0001 | ≤0.001 | ≤0.005 | ≤0.01 | ＞0.01 |
| 铅(Pb) | ≤0.005 | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.10 | ＞0.10 |
| 砷(As) | ≤0.001 | ≤0.001 | ≤0.01 | ≤0.05 | ＞0.05 |
| 铬(六价)($Cr^{6+}$) | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.05 | ≤0.10 | ＞0.10 |
| 汞(Hg) | ≤0.0001 | ≤0.0001 | ≤0.001 | ≤0.002 | ＞0.002 |
| 总硬度（以 $CaCO_3$ 计） | ≤150 | ≤300 | ≤450 | ≤650 | ＞650 |
| 溶解性固体 | ≤300 | ≤500 | ≤1000 | ≤2000 | ＞2000 |
| 硝酸盐 | ≤2.0 | ≤5.0 | ≤20.0 | ≤30.0 | ＞30.0 |
| 氟化物 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤2.0 | ＞2.0 |
| 耗氧量（$COD_{Mn}$） | ≤1.0 | ≤2.0 | ≤3.0 | ≤10.0 | ＞10.0 |
| 氨氮 | ≤0.02 | ≤0.10 | ≤0.50 | ≤1.50 | ＞1.50 |
| 亚硝酸盐 | ≤0.01 | ≤0.1 | ≤1.00 | ≤4.80 | ＞4.80 |
| 挥发性酚类 | ≤1.0 | ≤2.0 | ≤3.0 | ≤10 | ＞10 |
| 硫酸盐 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | ＞350 |
| 氯化物 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | ＞350 |
| 钠 | ≤100 | ≤150 | ≤200 | ≤400 | ＞400 |
| 总大肠菌群（MPN/100mL） | ≤3.0 | ≤3.0 | ≤3.0 | ≤100 | ＞100 |
| 菌落总数（CFU/mL） | ≤100 | ≤100 | ≤100 | ≤1000 | ＞1000 |

（5）土壤环境质量标准

项目所在地敏感目标等处土壤环境质量执行《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地标准，其余执行第二类用地标准，具体标准限值见表2.4-4。

**表 2.4-4 土壤环境质量标准　（单位：mg/kg）**

| 污染物项目 | | CAS 编号 | 筛选值 | | 管控值 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | 砷 | 7440-38-2 | 20 | 60 | 120 | 140 |
| 2 | 镉 | 7440-43-9 | 20 | 65 | 47 | 172 |
| 3 | 铬（六价） | 18540-29-9 | 3.0 | 5.7 | 30 | 78 |
| 4 | 铜 | 7440-50-8 | 2000 | 18000 | 8000 | 36000 |
| 5 | 铅 | 7439-92-1 | 400 | 800 | 800 | 2500 |

| 污染物项目 | | CAS 编号 | 筛选值 | | 管控值 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 第一类用地 | 第二类用地 | 第一类用地 | 第二类用地 |
| 6 | 汞 | 7439-97-6 | 8 | 38 | 33 | 82 |
| 7 | 镍 | 7440-02-0 | 150 | 900 | 600 | 2000 |
| 挥发性有机物 | | | | | | |
| 8 | 四氯化碳 | 56-23-5 | 0.9 | 2.8 | 9 | 36 |
| 9 | 氯仿 | 67-66-3 | 0.3 | 0.9 | 5 | 10 |
| 10 | 氯甲烷 | 74-87-3 | 12 | 37 | 21 | 120 |
| 11 | 1,1-二氯乙烷 | 75-34-3 | 3 | 9 | 20 | 100 |
| 12 | 1,2-二氯乙烷 | 107-06-2 | 0.52 | 5 | 6 | 21 |
| 13 | 1,1-二氯乙烯 | 75-35-4 | 12 | 66 | 40 | 200 |
| 14 | 顺-1,2-二氯乙烯 | 156-59-2 | 66 | 596 | 200 | 2000 |
| 15 | 反-1,2-二氯乙烯 | 156-60-5 | 10 | 54 | 31 | 163 |
| 16 | 二氯甲烷 | 75-09-2 | 94 | 616 | 300 | 2000 |
| 17 | 1,2-二氯丙烷 | 78-87-5 | 1 | 5 | 5 | 47 |
| 18 | 1,1,1,2-四氯乙烷 | 630-20-6 | 2.6 | 10 | 26 | 100 |
| 19 | 1,1,2,2-四氯乙烷 | 79-34-5 | 1.6 | 6.8 | 14 | 50 |
| 20 | 四氯乙烯 | 127-18-4 | 11 | 53 | 34 | 183 |
| 21 | 1,1,1-三氯乙烷 | 71-55-6 | 701 | 840 | 840 | 840 |
| 22 | 1,1,2-三氯乙烷 | 79-00-5 | 0.6 | 2.8 | 5 | 15 |
| 23 | 三氯乙烯 | 79-01-6 | 0.7 | 2.8 | 7 | 20 |
| 24 | 1,2,3-三氯丙烷 | 96-18-4 | 0.05 | 0.5 | 0.5 | 5 |
| 25 | 氯乙烯 | 75-01-4 | 0.12 | 0.43 | 1.2 | 4.3 |
| 26 | 苯 | 71-43-2 | 1 | 4 | 10 | 40 |
| 27 | 氯苯 | 108-90-7 | 68 | 270 | 200 | 1000 |
| 28 | 1,2-二氯苯 | 95-50-1 | 560 | 560 | 560 | 560 |
| 29 | 1,4-二氯苯 | 106-46-7 | 5.6 | 20 | 56 | 200 |
| 30 | 乙苯 | 100-41-4 | 7.2 | 28 | 72 | 280 |
| 31 | 苯乙烯 | 100-42-5 | 1290 | 1290 | 1290 | 1290 |
| 32 | 甲苯 | 108-88-3 | 1200 | 1200 | 1200 | 1200 |
| 33 | 间二甲苯+对二甲苯 | 108-38-3,106-42-3 | 163 | 570 | 500 | 570 |
| 34 | 邻二甲苯 | 95-47-6 | 222 | 640 | 640 | 640 |
| 半挥发性有机物 | | | | | | |
| 35 | 硝基苯 | 98-95-3 | 34 | 76 | 190 | 760 |
| 36 | 苯胺 | 62-53-3 | 92 | 260 | 211 | 663 |
| 37 | 2-氯酚 | 95-57-8 | 250 | 2256 | 500 | 4500 |
| 38 | 苯并[a]蒽 | 56-55-3 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 39 | 苯并[a]芘 | 50-32-8 | 0.55 | 1.5 | 5.5 | 15 |
| 40 | 苯并[b]荧蒽 | 205-99-2 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 41 | 苯并[k]荧蒽 | 207-08-9 | 55 | 151 | 550 | 1500 |

| 污染物项目 | | CAS 编号 | 筛选值 | | 管控值 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 第一类用地 | 第二类用地 | 第一类用地 | 第二类用地 |
| 42 | 菑 | 218-01-9 | 490 | 1293 | 4900 | 12900 |
| 43 | 二苯并[a，h]蒽 | 53-70-3 | 0.55 | 1.5 | 5.5 | 15 |
| 44 | 茚并[1,2,3-cd]芘 | 193-39-5 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 45 | 萘 | 91-20-3 | 25 | 70 | 255 | 700 |
| 其他项目 | | | | | | |
| 46 | 石油烃 | —— | 826 | 4500 | 5000 | 9000 |

### 2.4.3 污染物排放标准

**一、大气污染物排放标准**

本项目属于生物药品制造和研发，废气主要包括抗体偶联药物检验过程中产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈）；污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度；消毒产生的非甲烷总烃，锅炉燃烧产生的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），根据标准体系相关要求，本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

**有组织废气：**污水站有组织排放的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”；有组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1“大气污染物基本项目最高允许排放限值”；甲醇、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2“大气污染物特征项目最高允许排放限值”；锅炉废气有组织排放的二氧化硫、颗粒物、氮氧化物执行江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）中表 1“燃气锅炉”要求。

**无组织废气：**氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界无组织排放的异味（臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 标准；无组织排放的非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表

3 排放限值；

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”。

**表 2.4-5-1　项目有组织废气污染物排放标准**

| 排气筒编号 | 排气筒高度 | 表号级别 | 污染物 | 最高允许排放浓度（$mg/m^3$） | 速率 kg/h | 依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1# | 20m | 表 3 | 氨 | 20 | / | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） |
| | | | 硫化氢 | 5 | / | |
| | | | 臭气浓度 | 1000（无量纲） | / | |
| 2# | 15m | 表 1 燃气锅炉 | $SO_2$ | 35 | / | 江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022） |
| | | | NOx | 50 | / | |
| | | | 颗粒物 | 10 | / | |
| | | | 烟气黑度/级 | 1 | | |
| | | 表 5 | 基准含氧量 | 3.5% | | |
| 3# | 30m | 表 1、表 C.1 | 非甲烷总烃 | 60 | 2.0 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） |
| | | | TVOC | 100 | 3.0 | |
| | | 表 2、表 C.1 | 乙腈* | 20 | 2.0 | |
| | | | 甲醇 | 50 | 3.0 | |

***备注：乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。**

**表 2.4-5-2 项目无组织废气污染物排放标准**

| 执行标准 | 表号级别 | 污染物指标 | 企业边界大气污染物浓度限值($mg/Nm^3$) |
|---|---|---|---|
| 江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | 表 7 | 臭气浓度 | 20（无量纲） |
| 江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 表 3 | 非甲烷总烃（NMHC） | 4.0 |
| | | 甲醇 | 1 |
| | | 其它颗粒物 | 0.5 |
| 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） | 表 1 新改扩标准限值 | $H_2S$ | 0.06 |
| | | $NH_3$ | 1.5 |

**表 2.4-5-2　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》附件中的标准。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 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 甲醇 | 47 | / | 上海市《恶臭污染物排放标准》编制说明 |
| 乙腈 | 24 | / | |

当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，处理效率不应低于《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。本项目 NMHC 初始排放速率<2kg/h，因此本项目不适用。

企业厂区内VOCs无组织排放限值应该满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6规定的要求，详见表2.4-5-3。

**表2.4-5-3　厂区内VOCs无组织排放限值　　单位：mg/m³**

| 污染物项目 | 监控点限值 | 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 | |

**二、水污染物排放标准**

本项目产品为抗体偶联产品，属于生物制药企业，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关标准。为便于氮磷和非氮磷废水的监管，氮磷和非氮磷废水采用不同的管道收集，含氮磷废水经厂内预处理后与不含氮磷废水一并通过厂排口接管至园区第一污水处理厂处理。项目废水不涉及 DB32/3560-2019 表 1 中第一类污染物。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）第 4.1.2.3 **废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值**；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。4.1.2.4 在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保护主管部门或设区市人民政府规定。

根据苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排污许可证副本

（证书编号：91320594717470819N001U），苏州工业园区第一污水处理厂属于“城镇污水处理厂”，本项目废水需要执行《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）直接排放限值。

扩建后，含氮磷废水通过废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂。本项目不新增生活污水，现有生活污水与生产公辅废水采用不同管网收集，两种废水可完全隔绝。

园区第一污水厂尾水排放执行市委办公室、市政府办公室印发《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》的通知和江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表 1 标准。具体见下表。

**表 2.4-6 废水排放标准**

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 生产及公辅废水设施排口 | 《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直接排放限值 | pH | 无量纲 | 6~9 |
| | | | COD | mg/L | 60 |
| | | | SS | mg/L | 50 |
| | | | 氨氮 | mg/L | 8 |
| | | | 总氮 | mg/L | 20 |
| | | | 总磷 | mg/L | 0.5 |
| | | | $BOD_5$ | mg/L | 15 |
| | | | TOC | mg/L | 18 |
| | | | 色度 | 倍 | 40 |
| | | | 粪大肠菌群数 | MPN/L | 500 |
| 园区第一污水处理厂排口 | 市委办公室 市政府办公室印发《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》的通知 | 附件 1 苏州特别排放限值标准 | COD | mg/L | 30 |
| | | | 氨氮 | mg/L | 1.5（3）* |
| | | | 总磷 | mg/L | 0.3 |
| | | | 总氮 | mg/L | 10 |
| | 江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标 | 表 1 | pH | - | 6～9 |
| | | | SS | mg/L | 10 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 准》（DB324440-2022） | | $BOD_5$ | mg/L | 10 |
| | | | 粪大肠菌群 | 个/L | 1000 |
| | | | 色度 | 倍数 | 30 |

注：*每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

**表 2.4-7 本项目单位产品基准排水量（$m^3$/kg 产品）**

| 药物种类 | 单位产品基准排水量 | 依据 |
|---|---|---|
| 治疗性酶 | 200 | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019） |

### 三、厂界噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，具体标准值见表 2.4-8-1。

**表 2.4-8-1 项目厂界噪声排放标准**

| 执行标准 | 类别 | 标准值 dB(A) | |
|---|---|---|---|
| | | 昼间 | 夜间 |
| 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） | 3 类 | 65 | 55 |

施工期噪声《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体标准限值见表 2.4-8-2。

**表 2.4-8-2 建筑施工场界环境噪声排放限值**

| 种类 | 执行标准 | 标准值 | |
|---|---|---|---|
| 噪声 | 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011） | 昼间 | 70dB（A） |
| | | 夜间 | 55dB（A） |

### 四、固体废弃物暂存标准

危废仓库满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）中要求；

一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求。

## 2.5 评价工作等级及评价重点

### 2.5.1 评价工作等级

（1）大气环境影响评价等级

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别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评价工作分级方法

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 Pi（第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 $D_{10}$%。其中 Pi 定义见公式。

Pi＝(Ci/C0i)×100%

式中：Pi——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

Ci——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，μg/m$^3$；

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

评价等级按下表的分级判据进行划分。

**表 2.5-1　评价工作等级**

| 评价工作等级 | 评价工作等级判据 |
|---|---|
| 一级 | Pmax≥10% |
| 二级 | 1%≤Pmax<10% |
| 三级 | Pmax<1% |

本项目采用估算模式计算有组织废气和无组织废气各污染因子的最大地面浓度占标率和 $D_{10}$%，并按照上式计算其 Pi 值见表 2.5-2。

**表 2.5-2 估算模式计算结果表**

| 分类 | 污染源 | 评价因子 | 评价标准（μg/m$^3$） | Cmax（mg/m$^3$） | Pmax（%） | 离源距离（m） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 有组织 | 1#排气筒 | $H_2S$ | 10 | 1.09E-04 | 1.09 | 80 |
| | | $NH_3$ | 200 | 7.6E-04 | 0.38 | |
| | 2#排气筒 | 氮氧化物 | 250 | 5.22E-03 | 2.09 | 18 |
| | | 二氧化硫 | 500 | 3.65E-03 | 0.73 | |
| | | 烟尘 | 900 | 2.63E-03 | 0.58 | |
| | 3#排气筒 | TVOC | 600 | 6.01E-04 | 0.1 | 232 |
| | | 非甲烷总烃 | 2000 | 6.01E-04 | 0.03 | |
| | | 甲醇 | 3000 | 2.8E-04 | 0.01 | |
| 无组织 | 厂房 1 | TVOC | 600 | 2.32E-03 | 0.39 | 121 |
| | | 非甲烷总烃 | 2000 | 2.32E-03 | 0.12 | |
| | | 甲醇 | 3000 | 1.09E-03 | 0.04 | |
| | 废水站 | $H_2S$ | 10 | 1.7E-04 | 1.7 | 23 |

| 分类 | 污染源 | 评价因子 | 评价标准（μg/m³） | Cmax（mg/m³） | Pmax（%） | 离源距离（m） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | $NH_3$ | 200 | 1.24E-03 | 0.62 | |

根据导则规定，项目污染物数大于 1，取 P 值中最大的（Pmax）和其对应的 D10%作为等级划分依据，项目排放的氮氧化物占标率最高，为 2.09%，故确定大气评级等级为二级。

（2）地表水环境影响评价等级

本项目生产废水、公辅废水及生活污水，接管至区域污水处理厂，尾水排入吴淞江。因此，企业排放废水不会对评价区内主要的地表水体吴淞江产生直接影响。

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。

**表 2.5-3　水污染影响型建设项目评价等级判别表**

| 评价等级 | 判定依据 | |
|---|---|---|
| | 排放方式 | 废水排放量 Q/(m³/d)<br>水污染物当量数 W/（无量纲） |
| 一级 | 直接排放 | Q≥20000 或 W≥600000 |
| 二级 | 直接排放 | 其他 |
| 三级 A | 直接排放 | Q<200 且 W<6000 |
| 三级 B | 间接排放 | —— |

3、声环境影响评价等级

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018 年修订），本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区，且本项目建设前后评价范围内无声环境保护目标，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），确定本项目声环境影响评价等级为三级。

4、环境风险评价等级

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照

两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=\frac{q_1}{Q_1}+\frac{q_2}{Q_2}+\ldots\frac{q_n}{Q_n} \qquad (C.1)$$

式中：q1，q2，...，qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，...，Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

**表 2.5-4 建设项目 Q 值确定表**

| 物质名称[3] | | 危险物质数量与临界量比值（Q）判定 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 临界量 Q，t | 厂内最大存在总量 q，t | q/Q |
| 原辅料 | *** | 10 | 0.042 | 0.0042 |
| | *** | 10 | 3.01 | 0.301 |
| | *** | 7.5 | 0.001 | 0.000133 |
| | *** | 10 | 0.008 | 0.0008 |
| | *** | 10 | 0.006 | 0.006 |
| | *** | 10 | 0.004 | 0.004 |
| | *** | 10 | 1.015 | 0.1015 |
| | *** | 500 | 10.016 | 0.02 |
| | *** | 1000 | 0.0034 | 0.000003 |
| | *** | 500 | 1 | 0.002 |
| | *** | 10 | 0.001 | 0.0001 |
| | *** | 10 | 0.00368 | 0.000368 |
| | *** | 7.5 | 0.0015 | 0.0002 |
| | *** | 10 | 0.03 | 0.003 |
| | *** | 10 | 0.01 | 0.001 |
| | *** | 2500 | 0.8 | 0.00032 |
| 废气 | *** | 5 | —— | —— |
| | *** | 2.5 | —— | —— |
| | *** | 10 | —— | —— |
| 废水 | *** | 10 | 2.5 | 0.25 |
| 固废 | *** | 50[3] | 3 | 0.06 |
| | *** | 50[3] | 8 | 0.16 |
| 合计 | | — | — | 0.914 |

注：[1]乙醇、正庚烷等临界量参照《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)；[2]包括实验室废液、过期化学试剂等危废仓库暂存的液态危险废物；[3]参照《浙江省企业环境

风险评估技术指南》（修订版）。

由上表可知，Q 值为 0.914，Q＜1。

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表 2.5-5。

**表 2.5-5　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。

本项目环境风险潜势为I，可开展简单分析，因此判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

5、地下水评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的，地下水评价工作等级分级表见表 2.5-6。

**表 2.5-6　地下水评价工作等级分级表**

| 项目分类 / 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 |

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（“90、化学药品制造：生物、生化制品制造”报告书），项目地区不属于集中式饮用水水源准保护区、特殊地下水资源保护区及以外的补给径流区，地下水环境敏感程度分级为“不敏感”；对照上表，本项目地下水评价工作等级为二级。

6、土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中规定的，土壤评价工作等级分级表见表 2.5-7。

**表 2.5-7　土壤评价工作等级分级表**

| 占地规模 / 评价工作等级 / 敏感程度 | 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。 | | | | | | | | | |

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于 I 类建设项目，项目占地约 11 公顷，属于中型规模，项目 1000 米范围内有环境敏感目标，地区土壤环境敏感程度分级为“敏感”；对照上表，本项目土壤工作等级为一级。

7、生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中相关规定，依据影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。

a）涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；

b）涉及自然公园时，评价等级为二级；

c）涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；

d）根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

e）根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

f）当工程占地规模大于 20km$^2$ 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；

g）除 a）、b）、c）、d）、e）、f）以外的情况，评价等级为三级；

h）当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久占地）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。

本项目为扩建项目，依托现有厂区（不新增用地），永久占地 11 公顷，且

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，本项目符合规划环评要求，项目距离最近的生态敏感区阳澄湖（工业园区）重要湿地2.9km，属于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。

### 2.5.2 评价工作重点

根据工程分析以及周围的环境现状确定，本项目环境影响评价工作的重点为：

（1）建设项目工程分析

（2）环境空气影响预测评价；

（3）环境保护措施及其可行性论证；

（4）环境管理与监测计划。

## 2.6 评价范围及环境敏感目标

### 2.6.1 评价范围

根据本项目各要素环境影响评价等级，参照《环境影响评价技术导则》要求，评价范围见表2.6-1：

**表 2.6-1　项目评价工作等级及评价范围汇总**

| 序号 | 环境因素 | 评价等级 | 评价范围 |
|---|---|---|---|
| 1 | 地表水环境 | 三级 B | 项目废水接管可行性分析 |
| 2 | 大气环境 | 二级 | 以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域 |
| 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 20km$^2$ 范围 |
| 6 | 土壤 | 一级 | 占地范围及占地范围外 1000m 范围内 |
| 7 | 生态环境 | 简单分析 | 不设置生态影响评价范围 |

说明：本次地下水评价范围按照周边河网等自然边界采取水文地质单元划分确定（详见图5.3-1），符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的二级评价的评价范围为 6~20km$^2$ 范围内的相关要求。

### 2.6.2 环境敏感目标

本项目所在地主要环境保护目标见表 2.6-2、2.6-3 和 2.6-4，敏感目标位置见图 2.6-1。

（1）大气环境敏感目标

**表 2.6-2　大气环境敏感目标一览表**

| 名称 | | | 坐标 | | 相对厂址方位 | 相对厂界距离(m) | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能区 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | X | Y | | | | | |
| 环境空气 | 太阳星辰花园 | | -1100 | 0 | W | 1100 | 2600 户 | 居民区 | 二类 |
| | 左岸香颂 | | -1250 | 400 | NW | 1300 | 500 户 | 居民区 | |
| | 昂立幼儿园 | | -1400 | -300 | W | 1300 | 400 人 | 学校 | |
| | 亿城新天地（钟南花苑、榭雨苑） | | -1500 | 400 | NW | 1600 | 1500 户 | 居民区 | |
| | 东沙湖小学 | | -2000 | -30 | W | 2000 | 3312 人 | 学校 | |
| | 太阳星辰幼儿园 | | -1800 | 0 | W | 1800 | 400 人 | 学校 | |
| | 东沙湖实验中学 | | -2000 | 100 | W | 2000 | 1000 人 | 学校 | |
| | 九龙仓时代上城 | | -2200 | 0 | W | 2200 | 1400 户 | 居民区 | |
| | 汀兰家园 | | 920 | 780 | NE | 960 | 558 户 | 居民区 | |
| | 夏亭家园 | | 0 | 2000 | N | 2000 | 891 户 | 居民区 | |
| | 东亭家园 | | 120 | 2000 | NE | 2150 | 360 户 | 居民区 | |
| | 儿童医院 | | -1200 | -2200 | SW | 2800 | 2000 人 | 医院 | |
| | 星公元名邸 | | -2200 | -2200 | SW | 3100 | 1300 户 | 居民区 | |
| | 星汇学校 | | -1200 | -1500 | SW | 2500 | 1500 人 | 学校 | |
| | 青年公社 | | 1900 | -1000 | SE | 1900 | 636 户 | 居民区 | |
| | 园区第二中学 | | 2200 | 450 | NE | 2400 | 1250 人 | 学校 | |
| | 海归子女学校 | | -1200 | -1000 | SW | 2200 | 1100 人 | 学校 | |
| | 水墨花园 | | -2200 | -1000 | SW | 2500 | 2364 户 | 居民区 | |
| | 香茂花园 | | -2200 | -1700 | SW | 2900 | 2200 户 | 居民区 | |
| | 唐宁府 | | -1200 | -1700 | SW | 2500 | 1200 户 | 居民区 | |
| | 禧华医院 | | -1200 | -2000 | SW | 2200 | —— | 医院 | |
| | 冠园社区 | | 1100 | -2300 | SE | 2500 | 5000 人 | 居民区 | |
| | 颐和源璟花园（在建） | | -2200 | -900 | SW | 2500 | 2364 户 | 居民区 | |
| | 翡丽甲第（在建） | | -2050 | -1700 | SW | 2400 | / | 居民区 | |
| | 绿城云庐（在建） | | -1900 | -1700 | SW | 2400 | / | 居民区 | |
| | 企业生活区 | 菁华公寓 | -1100 | -2200 | SW | 2400 | 10000 人 | 居民区 | |
| | | 群策生活区 | -1400 | -2200 | SW | 2500 | | 集体宿舍 | |
| | | 菁星公寓 | -1700 | -1700 | SW | 2400 | | 居民区 | |
| | | 禾园 | -1100 | -1700 | SW | 2000 | | 集体宿舍 | |
| | | 矽品生活园 | -1400 | -1700 | SW | 2200 | | 集体宿舍 | |
| | | 颀园 | -1400 | -2000 | SW | 2400 | | 集体宿舍 | |
| | | 京隆生活区 | -1400 | -1900 | SW | 2300 | | 集体宿舍 | |
| | | 方正 智谷宿舍区 | 0 | 100 | N | 940 | 2000 人 | 集体宿舍区 | |
| | 亭南新村 | | 1300 | 2000 | NE | 2600 | 300 户 | 居民区 | |

注:坐标原点位于项目地 1#排气筒，其经纬度为（东经 120.78 度，北纬 31.335 度）。

（2）地表水环境敏感目标

**表 2.6-3　地表水环境保护目标一览表**

| 保护对象 | 保护内容 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 m | | | | 相对排放口距离 km | | | 水力联系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 距离 | 坐标 | | 高差 | 距离 | 坐标 m | | |
| | | | | X | Y | | | X | Y | |
| 阳澄湖 | GB3838-2002 II类 | N | 4200 | 0 | 4200 | 0 | 9500 | 0 | 9500 | 无 |
| 东沙湖 | GB3838-2002 IV类 | W | 660 | -460 | 250 | 0 | 8400 | 7600 | -3400 | 无 |
| 娄江 | GB3838-2002 IV类 | N | 1800 | 0 | 1800 | 0 | 6900 | 0 | 6900 | 无 |
| 青秋浦 | | E | 2300 | 2300 | 0 | 0 | 0.2 | -0.2 | 0 | 无 |
| 吴淞江（斜湖桥—青秋浦段） | | S | 4000 | 0 | -4000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 纳污河道 |

**（3）地下水环境敏感目标**

本项目周边不涉及集中式饮用水水源准保护区以及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，区域内已实现集中供水，当地居民不饮用地下水。

本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。

**（4）声环境保护目标**

项目周边 200m 范围内没有声环境保护目标。

**（5）其他环境保护目标**

项目其他环境保护目标见下表。

**表 2.6-5　项目其他要素环境保护目标**

| 环境要素 | 环境保护对象名称 | 方位 | 距项目最近距离 | 规模 | 环境功能 |
|---|---|---|---|---|---|
| 土壤环境 | 汀兰家园 | NE | 960m | 558 户 | 《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第一类用地 |
| | 东沙湖生态公园 | W | 165m | 121 万 $m^2$ | |
| | 方正 智谷宿舍区 | N | 940m | 2000 人 | |
| 生态环境 | 阳澄湖（工业园区）重要湿地 | N | 2.9 km | 6580.2521 公顷 | 《江苏省生态空间管控区域规划》重要湿地 |
| | 独墅湖重要湿地 | SW | 8.2 km | 921.1045 公顷 | |
| | 吴淞江重要湿地 | S | 7.0 km | 79.4807 公顷 | |

| 环境要素 | 环境保护对象名称 | 方位 | 距项目最近距离 | 规模 | 环境功能 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 吴淞江清水通道维护区 | S | 4.5 km | 61.0636公顷 | |
| | 金鸡湖重要湿地 | W | 6.5 km | 682.2007公顷 | |
| | 阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 | N | 4.0 km | 28.31km$^2$ | 《江苏省国家级生态保护红线规划》饮用水水源保护区 |

## 2.7 污染物控制目标

（1）大气污染控制目标

有效控制和减少大气污染物的有组织排放量，控制无组织废气浓度在厂界达标，不降低区域环境空气质量现状功能，不影响人体健康。

（2）水污染控制目标

控制项目生产废水满足《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）直接排放限值，生活污水达园区第一污水厂接管标准。

（3）噪声污染控制目标

厂区内噪声不对生产操作人员造成危害；厂界外噪声达标排放，对外环境无明显影响。

（4）土壤、地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作，不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。

（5）固体废弃物治理目标

项目生产过程中产生的固体废弃物，进行100%的卫生安全处理处置，不对周围环境产生二次污染。

## 2.8 相关规划

### 2.8.1 苏州工业园区总体规划

2011年底，苏州工业园区编制完成了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，该规划于2014年取得了江苏省人民政府《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》，批复文号为苏政复[2014]86号。

2015年9月14日《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》

经原环境保护部审批通过，批准文号为环审[2015]197 号。

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》已经编制完成，于 2023 年 10 月召开评审会，目前正在审批。

本报告主要介绍本项目与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的相符性。

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 278km$^2$；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。苏州工业园区土地利用规划图详见附图 2.8-1。

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

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

**三、空间布局**：

1、空间布局结构：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。

①双核：湖西 CBD、湖东 CWD 和 BGD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

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

③四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分为若干片区。

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

①“双核”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际

商务区。

③“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（3 个）、娄葑街道片区中心（1 个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。

④“多点”，即邻里中心。

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

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

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

**五、产业发展方向：**

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。

**根据苏州工业园区规划，优先发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。本项目产品为抗体偶联药物的研发和生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，符合区域产业定位。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及建设单位提供的土地证，该地性质为工业用地。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。**

**六、交通运输**

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

**七、公用工程**

（1）供水：

苏州工业园区供水水源为星港街水厂和阳澄湖水厂。

星港街水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万 $m^3/d$，现供水能力 45 万 $m^3/d$，取水口位于太湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

阳澄湖水厂位于阳澄湖畔听波路，于 2014 年投入运行，规划规模 50 万立方米/日，现供水能力 20 万 $m^3/d$，取水口位于阳澄湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

目前星港街水厂建设规模尚未达到规划的 60 万 $m^3/d$，但目前园区供水能力仍可满足生产生活需求。

（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。

**本项目位于中新合作区，污水接管至园区第一污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。苏州工业园区污水管网见图 2.8-2。**

（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，见表 2.8-1，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目蒸汽由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供，项目所在地管网已接通。

**表 2.8-1 园区现状集中供热和供电**

| 编号 | 名称 | 位置 | 供热范围 | 现状规模 | 燃料 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 蓝天热电 | 星龙街以西 | 园区三区和胜浦地区 | 330t/h | 天然气 |
| 2 | 蓝天热电分布式能源中心 | 苏桐路以南 | 金鸡湖以西地区 | 40t/h | 天然气 |
| 3 | 北部燃机 | 娄江大道以北 | 园区一、二区和唯亭地区、出口加工区 B 区以西 | 240t/h | 天然气 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 东吴热电 | 车郭路以南 | 科教创新区 | 390t/h | 煤 |

4、供电工程现状

园区现已形成以 500kV 车坊变为中心，本地电厂为支撑(表 2.5-3)，220kV 双环网为主干网架的电网格局。园区现已建成：500kV 变电站 1 座，主变 3 台，变电容量 3000 兆伏安；220kV 变电站 6 座，主变 15 台，变电容量 3000 兆伏安；110kV 变电站 25 座，主变 51 台，变电容量 3100 兆伏安。

5、燃气工程现状

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

6、环卫工程现状

园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率 100%。区内共有生活垃圾压缩转运站 10 座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为 20~130 吨/日，总转运规模达 630 吨/日，转运规模基本可以满足现状需求。

7、危险废物处置设施现状

根据苏州市生态环境局网站发布的“苏州市危险废物经营许可证持证单位 2024 年 3 月”的统计结果（http://sthjj.suzhou.gov.cn/szhbj/gfgl/202404/426466e9c58345b0986a1bc0422dfed0/files/d228b87c77e346e9b571a3146a02682c.xlsx），园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.8-2。

**表 2.8-2 园区危险废物处置单位建设现状**

| 单位名称 | 许可证编号 | 经营设施地址 | 核准内容 | 核准经营数量（吨/年） |
|---|---|---|---|---|
| 美加金属环保科技（苏州）有限公司 | JSSZ0500OOD028-1 | 苏州工业园区娄葑东区金田路 8 号 | 含【感光材料废物（HW16）、含锌废物（HW23）、含铅废物（HW31）、含镍废物（废触媒，HW46）】的金属固体废物 | 900 |
| | | | 废线路板及边角料（HW49） | 3100 |
| 苏州鑫达资源再生利用有限公司 | JSSZ0500OOD026-3 | 苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号 | 废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年，不含金废线路板及边角料 9000 吨/年） | 10000 |
| | | | 含铜水处理污泥（HW22） | 12000 |
| 中新和顺环保（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司） | JSSZ0500OOD006-8 | 苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号 | HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液） | 19000 |
| | | | HW08 废矿物油与含矿物油废物（仅 251-001-08，251-005-08，398-001-08，291-001-08，900-199-08，900-200-08，900-201-08，900-203-08，900-204-08，900-205-08，900-209-08，900-210-08，900-214-08，900-216-08，900-217-08，900-218-08，900-219-08，900-220-08，900-249-08 废油或含油废水） | 2000 |
| | | | HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液 | 18000 |
| | | | HW12 染料、涂料废物（仅 264-009-12，264-010-12，264-011-12，264-013-12，900-250-12，900-251-12，900-252-12，900-253-12，900-254-12，900-255-12，900-256-12，900-299-12 废液） | 1000 |
| | | | HW17 表面处理废物（仅 336-052-17，336-053-17，336-054-17，336-055-17，336-056-17，336-057-17，336-058-17，336-060-17，336-062-17，336-063-17，336-064-17，336-066-17，336-069-17， | 18800 |

| 单位名称 | 许可证编号 | 经营设施地址 | 核准内容 | 核准经营数量（吨/年） |
|---|---|---|---|---|
| | | | 336-100-17，336-101-17 废液） | |
| | | | HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 废液） | 500 |
| | | | HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 废液） | 5020 |
| | | | HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液） | 1500 |
| | | | HW34 废酸 | 24500 |
| | | | HW35 废碱 | 10000 |
| | | | HW46 含镍废物（仅 261-087-46 的废液） | 200 |
| | | | HW49 其他废物（仅 900-047-49 检测监测类废液、772-006-49 环境治理类废液） | 1000 |
| | | | 收集贮存 HW02 医药废物、HW03 废药物、药品（仅 900-002-03）、HW04 农药废物、HW05 木材防腐剂废物、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW07 热处理含氰废物、HW08 废矿物油与含矿物油废物（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液、HW10 多氯(溴)联苯类废物、HW11 精(蒸)馏残渣、HW12 染料、涂料废物、HW13 有机树脂类废物、HW14 新化学物质废物（仅 900-017-14）、HW16 感光材料废物、HW17 表面处理废物、HW18 焚烧处置残渣、HW21 含铬废物（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22 含铜废物、HW23 含锌废物、HW24 含砷废物、HW26 含镉废物（仅 384-002-26）、HW29 含汞废物（除 072-002-29、091-003-29、322-002-29 外）、HW31 含铅废物（仅 304-002-31、398-052-31、243-001-31、900-052-31、 | 5000 |

| 单位名称 | 许可证编号 | 经营设施地址 | 核准内容 | 核准经营数量（吨/年） |
|---|---|---|---|---|
| | | | 900-025-31）、HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32）、HW33 无机氰化物废物（除 092-003-33 外）、HW34 废酸、HW35 废碱、HW36 石棉废物（除 109-001-36 外）、HW37 有机磷化合物废物、HW38 有机氰化物废物（除 261-064-38、261-065-38 外）、HW39 含酚废物、HW40 含醚废物、HW45 含有机卤化物废物、HW46 含镍废物、HW47 含钡废物、HW48 有色金属采选和冶炼废物（除 091-001-48、091-002-48 外）、HW49 其他废物、HW50 废催化剂（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外）合计 5000 吨/年【苏州市内年产生量在 10 吨以下的企事业单位产生的危险废物；重点源单位年产生量低于 10 吨（含 10 吨）的下述危险废物：废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源（900-023-29），废铅蓄电池（900-052-31），含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质（900-041-49）；特别行业单位，包括教育、科学研究和技术服务、医疗卫生等机构产生的实验室危险废物（不包含医疗废物、实验动物尸体及相关废弃物、涉及生物安全和疾病防治的其他废物），机动车修理、机动车燃油零售等单位产生的危险废物，不得接收反应性危险废物、剧毒化学品废物】 | |
| 瑞环（苏州）环境有限公司（原苏州瑞环化工有限公司） | JSSZ0500OOD040-7 | 苏州工业园区银胜路 86 号 | HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废液） | 150 |
| | | | 处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液） | 36540 |
| 苏州惠苏再生资源利用有限公司 | JS1084COO005-2-2 | 苏州工业园区胜浦澄浦路 11 号 D 幢 | 收集、贮存废铅蓄电池（HW31 900-052-31） | 30000 |
| | SZ320508OW001-3 | | 仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08） | 3000 |

| 单位名称 | 许可证编号 | 经营设施地址 | 核准内容 | 核准经营数量（吨/年） |
|---|---|---|---|---|
| | JSSZ0500OOD009-3 | | 收集、贮存 HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管） | 260 |
| 中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司 | JS0571OOI577-2 | 苏州工业园区界浦路 509 号 | 焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50） | 30000 |

| 单位名称 | 许可证编号 | 经营设施地址 | 核准内容 | 核准经营数量（吨/年） |
|---|---|---|---|---|
| 中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司 | JS0571OOI577-2 | 苏州工业园区界浦路 509 号 | 焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50） | 30000 |

8、用地相符性分析

项目位于苏州工业园区，利用已建厂房建设项目，所在地属于规划的工业用地，符合《苏州工业园区总体规划》中土地利用规划的要求；项目从事抗体药物生产及中试（属于 C2761 生物药品制造），属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合工业园区产业定位和功能定位的要求。

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

## 2.8.2 与园区规划环评及审查的相符性分析

2015 年 7 月 24 日，环境保护部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见（环审[2015]197 号），现将审查意见要求的准入门槛与本项目的建设情况逐一对比，分析其相符性。

**（1）规划环评结论**

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

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

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

**规划环评结论未针对具体建设项目，提出指导约束和建议，但本项目属于生物药品制造项目，属于园区鼓励产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，不会改变区域环境功能，各项环保措施可行，符合规划环评审查意见要求。**

**（2）审查意见相符性**

**表 2.8-3 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性**

| 序号 | 审批意见 | 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，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。 | 本项目依托现有已建厂房进行建设，项目地为工业用地，与土地利用总体规划相协调。 |
| 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环境敏感区的环境管控，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，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。 | 本项目所在地为苏州工业园区规划工业用地，不在用地调整范围内。本项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。 |
| 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，严格限制纺织业等产业规模。 | 本项目为抗体偶联药物的研发及生产，属于生物医药产业，符合园区的产业规划。 |
| 4 | 严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。 | 本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。 |
| 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，清理阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。 | 本项目不在江苏省国家级生态红线区域、江苏省生态空间管控区域及江苏省生态阳澄湖保护范围内。<br>项目位于太湖三级保护区，已取得战略新兴产业认定，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。 |
| 6 | 落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。 | 本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。 |
| 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，接受公众监督 | / |
| 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 | / |

| 序号 | 审批意见 | 相符性 |
| --- | --- | --- |
| | 和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置 | |
| 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 | 目前，《苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价报告书》已召开评审会，正在审批中。 |

本项目主要进行抗体偶联药物的生产及中试，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，不在“负面清单”规定的范围内，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，符合区域产业定位；对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目不动产权证（附件 3），项目土地用途为工业用地，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，各类污染物均采取了有效处理措施。本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

### 2.8.3 与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性分析

（1）空间规划近期实施方案概况

为切实做好近期国土空间规划实施管理，与正在编制的国土空间规划及“十四五”规划相衔接，形成苏州工业园区土地利用总体规划，作为国土空间规划近期实施方案，并纳入正在编制的国土空间总体规划。苏州工业园区管理委员会于2021年3月编制完成了《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》。

园区坚持以生产空间集约高效、生活空间宜居适度、生态空间环境优美为目标，围绕建设“苏州城市新中心”的发展定位，优化形成“一核两轴三心四片”总体格局，构筑安全和谐、富有竞争力和可持续发展的园区国土空间布局，打造形成苏州城市新中心。

——“一核”：金鸡湖商务主核。

——“两轴”：东西向开放商务轴。

——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

——“四片”：四个功能片区，即金鸡湖商务区、独墅湖科教创新区、高端制造与国际贸易区、阳澄湖半岛旅游度假区。将金鸡湖商务区打造成为苏州国际会客厅。打响“金鸡湖服务”名牌，强化金融业核心引领作用，加快引进国内外金融机构、高

端服务项目，探索举办现象级文化品牌活动，进一步繁荣环金鸡湖商圈，打造苏州全市的中央活力区。将独墅湖科教创新区打造成为苏州科创策源地。承接建设一批国家级大科学装置与试验平台、实验室和高端研发中心，加快形成高水平创新环境和创新生态，着力打造“中国药谷”核心区、纳米技术应用先导区、人工智能应用示范区。将高端制造与国际贸易区打造成为苏州开放桥头堡。探索推进综保区货物进出区监管改革，推动园区港与上海港、宁波港互联互通，探索虚拟空港创新发展。加快发展集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。将阳澄湖半岛度假区打造成为苏州科技生态区。以“企业总部基地+国家级旅游度假区+中新生态科技城”三大创新核为重点，全面打造智能经济融通发展示范区、战略性新兴产业新高地、新派江南文化策源地。

（2）相符性分析

用地相符性：本项目位于苏州工业园区凤里街350号，根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，项目用地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。

产业结构相符性：本项目为抗体偶联药物生产及中试项目，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）(2019年修改版)，属于C2761生物药品制造、M7340医学研究与试验发展，符合其功能定位要求。

### 2.8.4 与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》（草案）相符性分析

按照《中共中央 国务院关于建立国土空间规划体系并监督实施的若干意见》《中共江苏省委 江苏省人民政府关于建立全省国土空间规划体系并监督实施的意见》以及国家和江苏省、苏州市相关工作部署要求，苏州工业园区组织编制了《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》 （以下简称“规划”）。

规划立足新时代、贯彻新理念、构建新格局，坚持世界眼光、国际标准、苏州特色、园区品质，高起点绘就苏州工业园区的发展蓝图，充分展示中国式现代化的园区图景。

规划编制工作组织突出“政府统筹、专家领衔、部门协同、公众参与”的“开门编规划”方式，以人民为中心，推动“科、产、城、人”融合发展。当前已形成《苏州工业园区国土空间总体规划 （2021-2035 年）》成果草案，并于 2022 年 12 月 21 日

开展成果草案公示广泛听取意见和建议。

根据草案公示，苏州工业园区拟建设成为世界一流高科技园区，具体产业体系包括：

1.打造先进制造业集群：

巩固提升 2 大支柱产业——新一代信息技术、高端装备制造，培育壮大 3 大新兴产业——生物医药、纳米技术应用、人工智能，布局发展未来产业。

2.发展高水平现代服务业：

包括 5 大生产性服务业——金融、信息、科技、商务、物流，3 大生活性服务业——文旅、消费、社会服务。

3.推进数字经济和产业数字化发展。

**对照《苏州工业园区国土空间总体规划 （2021-2035 年）》成果草案，本项目产品为抗体偶联药物研发和生产，属于该“规划”提出的培育壮大 3 大新兴产业中的生物医药，符合区域产业定位。**

## 2.8.5 与太湖流域法规相容性

本项目距离太湖约 19.6km，位于太湖流域三级保护区，根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中第四十三条的规定：

“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。”

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中第四十六条的规定：

“太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

“前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院环境保护主管部门负责审批的情形外，由省环境保护主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。”

“本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省经济和信息化、环境保护主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。”

本项目位于太湖三级保护区内，主要为抗体偶联药物的研发及生产的扩建项目，产品用于肿瘤、癌症、自身免疫等相关疾病治疗，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本），本项目属于战略新兴产业。根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中第四十六条的规定，本项目可以申请排放含磷、氮等污染物。

根据苏州市政府办公室发布的信息，苏州市认真落实“水十条”各项任务，超额完成国家、省下达的化学需氧量、氨氮、总磷、总氮减排任务，主要水污染物排放量削减 12％以上，16 个国考断面水质全面达标，省考以上断面优III比例由 64％提高到 86％，全省排名由第 10 名上升至第 5 名，全市水环境质量持续改善。

本项目新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量由建设单位向环保主管部门申请，在

苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。目前本项目新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量已取得苏州工业园区排污总量指标使用凭证，且实际申请总量在排污总量指标使用凭证范围内。

对照《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 万米上溯至 5 万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。”

“第三十条　太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万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）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；

（二）设置水上餐饮经营设施；

（三）新建、扩建高尔夫球场;

（四）新建、扩建畜禽养殖场；

（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；

（六）本条例第二十九条规定的行为。

已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

本项目主要为抗体偶联药物的研发及生产，产品用于肿瘤、癌症、自身免疫等相关疾病治疗，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；项

目距离太湖约 19.6km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，且不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，因此，本项目建设与《太湖流域管理条例》要求不相悖。

### 2.8.6 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

根据《阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区、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厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目为抗体偶联药物的研发和生产，距离阳澄湖三级保护区 1.8km，在阳澄湖保护区范围外，因此，项目的建设符合阳澄湖水源水质保护条例的规定。

## 2.9 与其他相关政策文件相符性分析

### 2.9.1 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

对照《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）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：

**表 2.9-1　生物医药产业发展定位**

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

（2）坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

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

（3）重点发展方向

第十四个五年（2021－2025 年）规划，在生物医药产业创新领域，形成并壮大从

科研到成药的全产业链能力，加强基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等技术的深度研发与通用化应用。十四五"时期的重点发展方向摘录如下表：

**表 2.9-2　十四五"时期的重点发展方向**

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

（4）2035 年远景目标的展望

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

**本项目产品为抗体偶联药物，属于生物医药行业，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，故本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》。**

## 2.9.2 与江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案相符性分析

根据《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）及《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号），环评审批手续方面，应查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。

本项目各种危险废物采用密闭桶装/袋装存放，分类规范储存在危废仓库内，现有项目危废仓库已进行环境影响评价并进行验收，验收结论表明，配套建设的固体废物环境保护设施验收合格，同意投入生产或使用。在做好风险防范措施的情况下，厂内贮存的危险废物不会对大气、水、土壤和环境敏感保护目标造成环境影响。因此本项目符合江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案的要求。

### 2.9.3 与《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》、《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

本项目与有机废气治理相关文件的符合性分析见下表：

**表 2.9-4 与 VOCs 防治相关的国家和地方文件相符性分析**

| 文件名称 | 文件内容 | | 相符性分析 |
|---|---|---|---|
| 《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号） | 一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生 | 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。 | 企业所有化学品的使用均设立台账记录，并保存相关记录材料。 |
| | 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。 | 有机废气通过通风橱或者万向罩进行收集，收集效率不低于 90%；橱内风速不低于 0.3m/s，符合文件要求。 |
| | | 除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术；采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。 | 本项目有机废气治理采用活性炭吸附技术，选用的活性炭碘值大于 800mg/g，符合文件要求。 |
| 《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》(苏大气办[2020]2 号） | （二）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。 | 本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂；废气产生速率小于 2kg/h，废气治理效率为 80%，符合文件要求 |
| | （三）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% | |
| 《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2 | （一）明确替代要求。 | 以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。 | 本项目不属于该文件中的重点行业 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 021〕2 号） | （二）严格准入条件。 | 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。 | 本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂 |

综上，本项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）、《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》(苏大气办[2020]2 号）、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）的相关要求。

## 2.9.4 与《关于发布《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版）》的通知》的相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南(试行）》，长江经济带禁止下列行为：

**表 2.9-5 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析**

| 《长江经济带发展负面清单指南(试行）》 | 本项目情况 | 相符性 |
|---|---|---|
| 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。 | 项目不涉及码头。 | 相符 |
| 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。 | 项目所在地为工业用地，不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。 | 相符 |
| 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。 | 项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 4km，不在饮用水水源保护区内。 | 相符 |
| 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鳗和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。 | 项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。 | 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。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。 | 项目距离长江岸线约 49km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。 | 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。 | 项目依托现有厂区的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。 | 相符 |
| 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。 | 项目不涉及。 | 相符 |

| | | |
|---|---|---|
| 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。 | 项目距离长江岸线约 49km，为生物医药类项目，不属于化工尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。 | 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。 | 项目位于苏州工业园区，为生物医药类项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。 | 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。 | 项目不属于石化、现代煤化工。 | 相符 |
| 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。 | 项目为生物医药类项目，属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中的鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。 | 相符 |
| 法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。 | 本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。 | 相符 |

## 2.9.5 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

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析详见表2.9-6。

**表 2.9-6 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照表**

| 序号 | 文件要求 | 相符性分析 |
|---|---|---|
| 第一条 | 本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。 | 本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用 |
| 第二条 | 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。 | 本项目为国家鼓励类项目，符合国家和地方法律法规和政策要求 |
| 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、环境功能区规划、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。 | 本项目用地符合园区规划、生态红线要求。 |
| | 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。 | 本项目位于工业园区， 符合工业园区的产业定位，与规划环评及审查意见相符。 |
| | 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。 | 本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求。 |
| 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。 | 本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产制备达到国际先进水平，符合要求。 |

| 序号 | 文件要求 | 相符性分析 |
| --- | --- | --- |
| 第五条 | 主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。 | 本项目为新兴产业，已取得苏州工业园区排污总量指标使用凭证，且实际申请总量在排污总量指标使用凭证范围内。符合要求。 |
| 第六条 | 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。<br>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。 | 本项目冷却塔水循环使用，定期排放。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水；含氮磷废水进入废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂。本项目不设置动物房。 |
| 第七条 | 优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs) 排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。 | 车间物料通过密闭管道输送，检验过程产生的有机废气经吸附处理后达标排放；本项目不设置动物房。废水处理站产生的恶臭经处理后达标排放。符合文件要求。 |
| 第八条 | 按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。 | 本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后进入暂存场所，符合文件要求。 |
| 第九条 | 有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用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。 | 根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源，符合文件要求。 |

| 序号 | 文件要求 | 相符性分析 |
| --- | --- | --- |
| 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。 |
| 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。 | 项目设置 1750 立方的应急事故池，用于事故废水的收集，并提出突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制，符合文件要求。 |
| 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。<br>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。 | 本项目不生产抗生素类药品，车间排风口均设置高效过滤器，含活性固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。 |
| 第十三条 | 改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。 | 本项目为扩建项目，已对现有项目存在的问题进行全面梳理。 |
| 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。本项目设置 100 米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。 |
| 第十五条 | 提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。 | 本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口，安装在线装置，并与环保部门联网。符合文件要求。 |

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。

## 2.9.6 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析

对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令第 28 号公布），

本项目属于生物医药行业，不使用《重点管控新污染物清单（2023 年版）》中物

质作为原辅料，项目建设符合《重点管控新污染物清单（2023 年版）》要求。

### 2.9.7 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第二十一条：“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。”

本项目含有挥发性有机物的物料均密闭储存、运输、装卸；检验过程中产生的微量的有机废气经通风橱、万向罩收集后经活性炭吸附处理装置处理，通过 30m 高 3# 排气筒排放至大气，满足《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相关要求。

### 2.9.8 与《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》相符性分析

第十二条：战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物（总磷、总氮）排放总量应当从减量替代指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。战略性新兴产业改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少。印染改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少，且按照不低于改建后项目重点水污染物年排放总量指标的 2 倍实施减量替代。

第十三条：太湖流域各级环境保护主管部门应加强减量替代指标管理，减量替代指标不得重复使用。本办法第十一条规定所减少的重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。

第十四条：新建、扩建项目的减量替代方案，应当在该项目环境影响报告书（报告表）审批同意前实施完成。

第十五条：本五年规划期前已通过环评审批的建设项目，不再建设的，已核定的总量指标和减量替代方案不得再用于其他建设项目；重新报批或重新审核的，原核定的总量指标及减量替代方案可继续使用。提升环保标准的技术改造项目重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的 20%。

相符性：

①本项目生产的抗体偶联产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等疾病治疗。产品属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中战略性新兴产业。本项目产生的含氮磷废水通过废水站2预处理后经市政污水管网进入园区污水处理厂，**新增的生产废水中总氮、总磷排放总量从本区域指标中取得，其中总氮和总磷按照新增年排放总量的 1.1 倍实施了减量替代，COD 和氨氮按 2 倍进行倍量削减替代。**本项目新增氨氮排放量 0.009t/a、TN 排放量 0.058t/a、TP 排放量 0.002t/a、COD 排放量 1.059t/a。新增 TN、TP 按 1.1 倍减量替代，新增 COD、氨氮按 2 倍减量替代，新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。目前本项目新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量已取得苏州工业园区排污总量指标使用凭证，且实际申请总量在排污总量指标使用凭证范围内。

综上所述，项目建设符合《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》的规定。

### 2.9.9 与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》相符性分析

为进一步鼓励苏州工业园区生物医药产业快速发展，加快打造战略性新兴产业高地，2013 年 4 月 28 日苏州工业园区管委会制定了《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013] 31 号，2014 年 8 月 15 修订），主要内容如下：

“第一条 重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械(三类和二类)的研发与产业化。

第二条 苏州工业园区科技发展资金和产业引导基金对生物医药产业发展给予优先支持；鼓励生物医药产业投资基金对优质产业化项目进行股权投资；积极鼓励社会资本对园区生物医药项目投资。

第三条 鼓励新药研发并在园区实现产业化。对于化学药品一至二类，生物制品一类(治疗与预防用)，中药及天然产物一至六类，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励：

企业完成药物临床前研究，获得一期临床试验批件给予 60 万元奖励；

企业完成药物一、二期临床试验，根据实际试验费用；分别按实给予最高 50 万元、50 万元奖励；完成三期临床并自主生产的,给予 80 万元奖励；

企业获得新药证书及相关药品（生产）批准文号，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。

第四条 鼓励仿制药研发并在园区实现产业化。对于化学药品三类，生物制品二至十四类(治疗与预防用)，经企业研发、申报并获得相关药品(生产)批准文号的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1% 给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。”

本项目从事抗体偶联药物的研发及生产，属于生物制品（生物药）制造，故属于重点鼓励的领域，与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》(苏园管[2013]31 号)相符。

### 2.9.10 与《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》相符性分析

环境保护部印发的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（以下简称《通知》），要求强化“三线一单”约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。

一、“三线一单”，即落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束。

1）生态保护红线

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），本项目距离最近的独墅湖重要湿地1.6km，本项目不在江苏省苏州市生态保护红线和生态空间管控区域范围内，符合江苏省生态保护红线和生态空间管控区域规划的要求。

2）环境质量底线

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023年园区生态环境质量公报》及相关现状监测，大气环境中，除$O_3$以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023年园区生态环境质量公报》及相关现状监测，评价范围内其余各环境要素、各监测因子均能满足功能区要求。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。

3）资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目主要能源消耗为水、蒸汽、电、天然气等。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。

4）环境准入负面清单

对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。对照《苏州工业园区总体规划环境影响报告书》产业发展负面清单，本项目不属于负面清单中禁止项目。

二、“三挂钩”机制，即建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制。《通知》要求，加强规划环评与建设项目环评联动，建立项目环评审批与现有项目环境管理联动机制，建立项目环评审批与区域环境质量联动机制。

本项目位于苏州工业园区，从事抗体偶联药物中试及生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合区域产业定位。本项目依托现有已建标准厂房，不新增用地，根据《苏州工业用地总体规划》，该地块规划为工业用地，符合用地规划的要求。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。本项目生产过程中废水、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，本项目建成后不会改变区域环境质量功能。

三、“三管齐下”，即严格建设项目全过程管理、深化信息公开和公众参与、加强建设项目环境保护相关科普宣传。

本项目在相关公共平台进行了信息发布；网上公示的同时发布链接征集群众的意见和建议，公示期间未收到反对意见。

### 2.9.11 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划(2021-2025 年）》相符性

1）文件相关要求

发展目标：到 2025 年，江苏医药产业实现产业质效、创新能力、开放协同国际一流，企业实力、产业生态国内领先，产业高质量发展水平处于全国前列，发展成为具

有全球影响力的先进制造业集群和世界知名的创新药高地。

发展任务——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，继绠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，重点研发肿癌、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。

2）相符性分析

本项目主要生产抗体偶联药物原液及制剂，产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等治疗，符合抗体药物领域的发展任务。有利于发展目标的实现。符合《江苏省 “十四五” 医药产业发展规划（2021-2025 年）》 的相关要求。

## 2.9.12 与《江苏省“十四五”科技创新规划》 相符性

1）文件相关要求

2021 年 9 月 2 日江苏省人民政府办公厅《关于印发江苏省“十四五”科技创新规划的通知》（苏政办发（2021）62 号)，该规划提出加快突破产业关键核心技术，其中与生物医药相关内容如下：

生物医药产业：生物医药技术是继信息技术之后新一轮科技革命和产业变革的新引擎。抓住全球生物底层技术基本成熟和重大应用加快突破的战略机遇，聚焦“引领性、突破性、 颠覆性” 特征，重点发展新一代基因编辑、新型测序、免疫调控、新型生物医学成像、新型抗体与疫苗等前沿技术，加快突破化学药、生物技术药、现代中药、特医食品等关键技术，研发具有自主知识产权的创新药品和高端医疗器械，加快将我省打造成为具有全球影响力的生物医药产业创新策源地。

生物技术药：培育壮大生物技术药，重点发展治疗性抗体、新型疫苗、核酸药物、

重组蛋白多肽药物、基因工程药物、细胞治疗产品、细菌药物和溶瘤病毒，攻克上下游技术瓶颈，努力实现高端细胞培养基、生物反应器、关键核心酶制剂、蛋白纯化填料、工程细胞株、纳米滤膜等的国产化替代，加快产业化进程并快速形成规模，成为我省生物医药产业创新发展的新引擎。

2）相符性分析

本项目主要生产抗体偶联药物原液及制剂，产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等治疗。因此项目与《关于印发江苏省“十四五”科技创新规划的通知》相符。

## 2.9.13 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

本项目为抗体偶联药物的生产，对照《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）第五章，“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，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。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。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性”。“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”。

本项目主要进行抗体偶联药物的生产，属于《医药工业发展规划指南》中重点开发的药物，满足该规划的要求。

## 2.9.14 与《“十四五”生物经济发展规划》相符性分析

1）文件相关要求

国家发展改革委于 2022 年 5 月 10 日发布《“十四五”生物经济发展规划》，这是我国首部生物经济五年规划。规划指出，“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。生物经济总量规模迈上新台阶。生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升，生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升。生物经济领域市场主体蓬勃发展，年营业收入百亿元以上企业数量显著增加，创新创业企业快速成长。

该规划提出生物经济发展阶段目标：到 2025 年，生物经济成为推动高质量发展的

强劲动力，生物经济总量规模迈上新台阶，生物科技综合实力得到新提升，生物产业融合发展实现新跨越，生物安全保障能力达到新水平，生物领域政策环境开创新局面。到 2035 年，按照基本实现社会主义现代化的要求，我国生物经济综合实力稳居国际前列，基本形成技术水平领先、产业实力雄厚、融合应用广泛、资源保障有力、安全风险可控、制度体系完备的发展新局面。

规划明确五大重点发展任务：分别为大力夯实生；物经济创新基础、培育壮大生物经济支柱产业、积极推进生物资源保护利用、加快建设生物安全保障体系、努力优化生物领域政策环境。

2）相符性分析

本项目主要进行抗体偶联药物原液及制剂，主要用于肿瘤癌症等治疗，项目建成后对推动生物经济发展起到一定的贡献。项目运营过程中加强生物安全风险措施，符合《“十四五”生物经济发展规划》 发展目标和重点发展任务的要求。

## 2.9.15 与《十四五时期生物医药产业发展规划（2021-2025 年）》相符性

1）文件相关要求

重点发展方向：结合生物医药产业基础和生物医药产业发展热点领域趋势，重点实现化学药转型升级、生物药关键技术突破、现代中药标准化国际化、高端制剂产业化研究应用、中高端医疗器械研发和产业化，布局发展精准医疗、智慧医疗等具备发展前景及潜力的新兴产业，鼓励营养与保健食品、化妆品等产业提质增效，促进“医药养”大健康产业创新融合发展，共同打造城市特色生物医药产业品牌。

生物药：推动生物药突破发展。针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、不孕不育症、自身免疫性疾病等，突破抗体药物的新靶点筛选、蛋白修饰及抗体偶联、重组蛋白高效表达等前沿关键技术，重点开展新型治疗性抗体药物、干细胞和免疫细胞治疗药物、新型基因工程重组蛋白及多肽药物等新型疫苗、核酸类药物等生物技术药物的研发及临床研究。发展重大传染疾病快速检测试剂、自身免疫性疾病检测试剂、血液检测系列配套试剂等重点产品。

本项目主要为抗体偶联药物的生产和中试，产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等治疗，符合《“十四五” 生物医药产业发展规划》中生物药及重点发展方向要求。

## 2.9.16 与《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污

**水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）**

《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42 号）文件中提出：

“强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。”

本项目为生物制药行业，不属于上述文件中的冶金、电镀、化工、印染、原料药制造等工业企业。生物制药企业的工业废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数等，排放处 TDS 低于 1500mg/l，不属于“含重金属、难降解、高盐废水”，在企业厂内预处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放限值后，对污水厂处理系统不会造成冲击影响，可以接入城市污水集中处理设施，不属于“应分尽分”的废水类别。

### 2.9.17 与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》相符性

《推进方案》准入条件中明确：

对于现有企业，现有纳管工业企业按照以下七项基本原则开展评估，评估结果分为“允许接入”“整改后接入”“限期退出”三种类型，作为分类整治管理的依据。具体要求如下：

| 文件要求 | 本项目情况 |
| --- | --- |
| 1.可生化优先原则：以下制造业工业企业，生产废水可生化性较好，有利于城镇污水处理厂提高处理效能，与城镇污水处理厂约定纳管标准限值、签订书面合同、变更排污及排水许可证内容、完成备案手续后可优先接入城镇污水处理厂：（1）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商）；（2）淀粉、酵母、柠檬酸工业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商）；（3）肉类加工工业（依据行业标准，$BOD_5$ 浓度可放宽至 600 mg/L，$COD_{Cr}$ 浓度可放宽至 1000 mg/L） | 本项目属于生物制药类企业，不属于“可生化优先原则”规定的企业 |
| 2.纳管浓度达标原则：工业企业排放的常规和特征污染物浓度均需达到相应的纳管标准和协议要求，其中部分行业污染物按照行业排放标准要求须达到直接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。 | 本项目排放的工业废水达到《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直 |

| | |
|---|---|
| | 接排放限值，方可接入城镇污水处理厂。 |
| 3.总量达标双控原则：纳管工业企业其排放的废水和污染物总量，不得高于环评报告及批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值；城镇污水处理厂排放的某一项特征污染物的总量不得高于所有纳管工业企业按照相应标准直接排放限值核算的该项特征污染物排放总量之和。 | 本项目建成后，全厂污染物排放量应满足总量控制限值 |
| 4.工业废水限量纳管原则：工业废水总量超过 1 万吨/日的省级以上工业园区，或者工业废水纳管量占比超过 40%的城镇污水处理厂所在区域，原则上应配套专业的工业废水处理厂。 | 接入的工业废水排放量已超出 1 万 t/d（4.2 万 t/d），但由于工业废水纳管量占污水处理厂处理规模的 8.4%（未超过 40%），且根据目前的监测结果，污水厂尾水可稳定达标，因此在前端企业均达标情况下，一定程度上因地制宜突破工业废水限量纳管原则。 |
| 5.污水处理厂稳定运行原则：纳管的工业企业废水不得影响城镇污水处理厂的稳定运行和达标排放，污水处理厂出现受纳管工业废水冲击负荷影响导致排水超标或者进水可生化污染物浓度过低时，应强化纳管企业的退出管控力度。 | 目前，园区第一污水厂未因不能达标受到处罚，未因偷排漏排数据造假等行为受到处罚，对接纳的特征污染物的去除能力较好。 |
| 6.环境质量达标原则：区域内国省考断面、水源地等敏感水域不得出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况，否则应强化对上游汇水区域范围内排放上述特征污染物纳管企业的退出管控力度。 | 国、省考河流断面等水质达标，未出现氟化物、挥发酚等特征污染物检出超标情况。 |
| 7.污水处理厂出水负责原则：城镇污水处理厂及其运营单位，对城镇污水集中处理设施的出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门。 | 污水处理厂设计阶段已考虑纳管工业废水水质特点及水量，污水处理厂针对工业废水有强化处理设施，污水处理厂运行过程中未出现进水水量或水质偶然性剧烈波动，污水处理厂整体运行稳定，处理效果较好，能够达标排放，满足环评批复等相关文件要求。 |

## 2.9.18 与《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》相符性分析

《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》要求如下：

| 文件要求 | 本项目情况 |
|---|---|
| 2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、 | 本项目产生的固废包 |

| | |
|---|---|
| 来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可审查要求衔接一致。 | 括危险废物和一般固废，按照要求评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。 |
| 3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。 | 建设单位已申领排污许可证，本项目建成后，严格按照文件要求变更排污许可证。 |
| 6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II 级、III 级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。 | 已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危废仓库。 |
| 8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。 | 建设单位已与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。 |
| 9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。 | 建设单位已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。 |
| 15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排,建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》(DB15/T2763-2022)执行。 | 建设单位已按照第 82 号公告要求建立一般工业固废管理台账。 |

## 2.9.19 与苏州市生态环境局《关于印发<加强工业固体废物全过程环境监

## 管的实施意见>的通知》相符性分析

苏州市生态环境局《关于印发<加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见>的通知》要求如下：

| 文件要求 | 本项目情况 |
| --- | --- |
| 2.规范项目环评审批。建设项目环评要将产生固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性纳入评价范围，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）一般固体废物和危险废物。不得将不符合《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《固体废物再生利用污染防治技术导则》（HJ1091-2020）等标准的产物认定为“再生产品”不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确鉴别要求，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。落实省厅危险废物经营单位项目环评审批要点与危险废物经营许可审查要求衔接的相关要求。 | 本项目产生的固废包括危险废物和一般固废，按照要求评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。 |
| 3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并依法及时变更排污许可。 | 建设单位已申领排污许可证，本项目建成后，严格按照文件要求变更排污许可证。 |
| 6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办[2021]290 号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I 级、II级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过 30 天、60 天、90 天，最大贮存量不得超过 1 吨。 | 已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危废仓库。 |
| 8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行全域扫描“二维码”转移。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任;经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物电子转运联单制度优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行 | 建设单位已与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。 |
| 9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开工况运行污染物排放等信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开危险废物经营许可证和许可条件等信息 | 建设单位已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。 |
| 15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账 | 建设单位已按照第 82 号 |

| | |
|---|---|
| 制定指南(试行)》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在江苏省固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要指导督促辖区产生一般工业固体废物的企业落实台账记录和厂区暂存污染防治等管理要求，持续提升一般工业固体废物管理水平，并对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立健全收运处体系 | 公告要求建立一般工业固废管理台账。 |

# 3. 现有项目回顾

## 3.1 建设项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司目前在苏州工业园区共有两处厂址：一是位于苏州工业园区现代大道以北、凤里街以东、归家巷以南的“凤里街厂区”，一是位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园的“星湖街厂区”。

江苏恒瑞于2015年8月在凤里街厂区***。

***。

此外，***。

本项目位于凤里街厂区，与星湖街厂区研发项目无依托关系，本次现有项目回顾仅对本项目所在凤里街厂区进行回顾，星湖街厂区项目建设情况不再赘述。现有项目产品方案见表3.1-1；项目审批情况见表3.1-2。

**表3.1-1　现有项目主体工程及产品方案**

| 序号 | 项目名称 | 产品名称及规格 | 设计产能 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| 2 | *** | *** | *** | *** |
| 3 | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| 4 | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| 5 | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | | |

**表 3.1-2 现有项目审批情况及实际投产情况**

| 序号 | 项目名称 | 建设地点 | 报告类型 | 审批时间 | 档案编号 | 验收时间 | 实际情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| —— | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目一 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目二 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目三 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目四 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目五 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目六 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目七 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 项目八 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

注：[1]即废水站 2 建设项目，与项目一（二阶段）及项目二一起验收。

# 3.2 现有项目生产工艺

***。

## 3.2.1 已验收项目生产工艺流程

**1）建设抗体药物的研发与生产变更项目生产工艺流程及产物环节**

该项目抗体药物原液及制剂的生产工艺流程与“抗体药物产业化二期技术改造项目”相同，详见后续工艺流程描述。

***

**图 3.2-1 抗体原液生产工艺流程图**

***

**图 3.2-2 冻干粉针制剂生产工艺流程及产污环节图**

***

**图 3.2-3 注射液生产工艺流程及产污环节图**

已建项目抗体药物原液及制剂的生产工艺流程与“抗体药物产业化二期技术改造项目”相同，详见后续工艺流程描述。

**2）抗体药物产业化二期技术改造项目生产工艺流程及产物环节**

**1）抗体原液的生产**

***。

***

**图 3.2-4 抗体原液生产工艺流程图**

***。

**2）抗体原液制剂的生产**

***

**图 3.2-5 注射产品生产工艺流程图**

工艺流程说明：

***。

***

**图 3.2-6 冻干粉针剂产品生产工艺流程图**

工艺流程说明：

***。

## 3.2.2 在建项目生产工艺流程

**（1）抗体偶联药物研发**

***。具体工艺流程如下：

***

**图 3.2-7 抗体偶联药物研发工艺流程及产污环节图**

项目主要工序如下：

***

主要工序具体工艺原理如下：

***

**图 3.2-8 抗体偶联药物研发工艺工艺原理**

***。

***

**图 3.2-9 制剂研发工艺流程及产污环节图**

**制剂工艺流程详述：**

***

**（2）单克隆抗体研发及生产扩建项目**

**a 抗体原液生产**

***。

**b 培养基、缓冲液等配置及物料投加方式**

***。

***

**图 3.2-10 培养基、缓冲液配置工艺流程图**

工艺流程描述：

***。

**c 抗体原液的生产**

***。具体工艺流程如下：

***

**图 3.2-11 抗体原液生产工艺流程图**

具体工艺过程如下：

***。

**抗体原液中试研发**

本项目抗体原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图详见图 4.2-3。

***

注：由于中试线产污与生产线产污环节一致，且统一进入废水站，仅使用的原辅料略有不同，因此不再对中试线的产污重新编号。

**图 3.2-12 抗体原液中试工艺流程图**

**检验**

***

**图 3.2-13 检验工艺流程图**

***。

不合格原液进入含氮磷的废水站处理。

本项目所得抗体原液产品检验主要分为理化性质检验和生物性能检测。

理化性质检验主要包括外观检查、pH 值、蛋白质含量等内容。具体检测流程如下：

***。

**注射液/冻干产品生产及中试工艺**

本项目生产和中试线共用设备，生产和中试的工艺流程相同，仅参数设置不一致，工艺流程如下：

***

**图 3.2-14 生产/中试制剂生产工艺流程图**

工艺流程说明：

***。

# 3.3 现有项目公辅工程

4.1.5 章节已详细列出全厂公辅设施，本次不再重复，本章节现有项目公辅设施仅列出已验收项目情况。

**表 3.3-1 现有已验收项目公辅工程表**

| 建设名称 | | | 建设内容 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 贮运工程 | 危险品仓库（甲类仓库） | | *** | *** |
| | 仓库 | | *** | *** |
| 公用工程 | 供配电系统 | | *** | *** |
| | 给水系统 | | *** | *** |
| | 排水系统 | *** | *** | 实行雨污分流、清污分流。 |
| | | *** | *** | |
| | | *** | *** | |
| | 蒸汽 | | *** | *** |
| | 纯蒸汽发生器 | | *** | *** |
| | 供天然气 | | *** | *** |
| | 水冷离心式冷水机组 | | *** | *** |
| | 水冷单螺杆式冷水机组 | | *** | |
| | | | *** | |

| 建设名称 | | | 建设内容 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| | 空压站 | | *** | *** |
| | 开式冷却塔 | | *** | *** |
| | 闭式冷却塔 | | *** | *** |
| | 净化空调系统 | | *** | *** |
| | 纯化水系统 | | *** | *** |
| | 注射用水系统（多效蒸馏水机） | | *** | *** |
| | 热水锅炉 | | *** | *** |
| | 消防 | | *** | *** |
| | 绿化 | | *** | *** |
| 环保工程 | 废水站 1 | | *** | *** |
| | 废水站 2 | | *** | *** |
| | 废气处理 | *** | *** | 碱喷淋+生物滤池+活性炭吸附收集处理后通过15m 高排气筒排放（DA001） |
| | | *** | *** | 通过 15 高排气筒排放，风量 4800m³/h（DA002） |
| | | *** | *** | 通过生物反应器自带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放 |
| | | *** | *** | 质检废气经通风橱收集后再经活性炭吸附装置处理后无组织排放 |
| | | *** | *** | 脱排烟机处理后，直接排放 |
| | 危废仓库 | | *** | *** |
| | 污泥存放站 | | *** | *** |
| | 防泄漏收集池 | | *** | *** |
| | 事故池 | | *** | *** |

# 3.4 现有项目主要原辅料

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”及“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已完成验收；其余项目正在建设。4.1.6 章节已详细列出全厂项目原辅料使用情况，本次不再重复，本章节现有项目主要原辅料仅列出已验收项目情况。

现有项目原辅料使用情况见表 3.4-1。

**表 3.4-1 已验收项目主要原辅材料消耗量一览表 t/a**

| 名称 | | 组分、规格 | 包装规格 | 年用量 | 使用环节 | 储存位置和储存方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 名称 | | 组分、规格 | 包装规格 | 年用量 | 使用环节 | 储存位置和储存方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 体生产 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
|

| 名称 | | 组分、规格 | 包装规格 | 年用量 | 使用环节 | 储存位置和储存方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| 研发 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

## 3.5 现有项目主要生产设备

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”及“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已完成验收；其余项目正在建设，尚未验收。4.1.7 章节已详细列出全厂项目生产设备使用情况，本次不再重复，本章节现有项目主要生产设备仅列出已验收项目情况。

现有项目设备情况见表 3.5-1。

**表 3.5-1　现有已验收项目主要生产设备情况（单位：台/套）**

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | ***

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |

| 类型 | 名称 | 规模型号 | 数量 |
|---|---|---|---|
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | ** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** |

## 3.6 现有项目水平衡

现有已建的“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”和“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”建设内容与环评批复相一致；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”正在建设中。溶瘤腺病毒原液研发项目不再建设。根据现有已验收项目的实际情况及在建项目的环评批复情况，现有项目水平衡见图 3.6-1 和图 3.6-2。

***

**图 3.6-1 现有已建项目水平衡图（t/a）**

***

**图 3.6-2 现有项目水平衡图（t/a，现有全厂）**

## 3.7 现有项目污染防治措施及排放情况

### 3.7.1 大气污染物

1、现有已建已验项目

（1）废气产生情况及污染防治措施

1）有组织废气

①锅炉废气

现有项目的锅炉主要用于为净化空调系统提供热水加热空气，保持净化车间的温度；锅炉使用清洁能源天然气，选用低氮燃烧设备，燃烧废气直接通过 1 个 15m 高 2#排气筒排放。

②污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$。现有项目废水站 2 建设时，对废水站 1 的废气收集处理装置一并进行了改造，改造后废水站 1 和废水站 2 的废水处理废气通过污水处理池上盖的集气罩收集后，一起经过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。

2）无组织废气

现有项目无组织废气主要为抗体原液生产环节、研发环节中配置溶液时原辅料挥发产生的废气、质检废气、细胞培养中的呼吸废气、污水处理站水处理工段产生的臭气。

①呼吸尾气：

现有项目细胞培养过程中主要产生的废气为 $CO_2$ 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 $CO_2$ 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

②生产环节的挥发废气

现有项目无组织废气为抗体原液生产、研发过程中使用的原辅料挥发产生，主要为氯化氢、醋酸和乙醇（醋酸和乙醇均以非甲烷总烃计）等。考虑到车间内生产废气主要为生产及研发的配液过程中挥发的微量有机废气、酸性废气等，未对其定量计算，随车间通风系统无组织排放后，厂界及厂内的监测浓度均较低，无组织排放可行。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液、抗体偶联药物等进行质量检验，每年试剂使用量较小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集（收集率 90%）后，接入活性炭吸附装置处理，尾气无组织排放。

④污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$，集气罩收集后处理，未收集的部分无组织排放。

⑤车间通风

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，现有项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，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 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。通风废气直接通过车间排风口排放。

现有已建项目废气污染防治措施见表 3.7-1。

**表 3.7-1　现有项目废气污染防治措施**

| 产生环节 | 主要成分 | 处理措施 | 排放方式 |
|---|---|---|---|
| 污水处理站 | 氨、硫化氢 | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 20m 高 1#排气筒 |
| 锅炉 | $SO_2$、$NO_X$、颗粒物 | / | 15m 高 2#排气筒 |
| 质检 | 非甲烷总烃、氯化氢 | 活性炭吸附 | 无组织排放 |
| 细胞培养 | $CO_2$ | 自带 0.22 微米过滤器过滤 | |
| 生产 | 非甲烷总烃、氯化氢 | / | |
| 质检（未捕集） | 非甲烷总烃、氯化氢 | / | |
| 污水处理站（未捕集） | 氨、硫化氢 | / | |
| 车间通风 | / | 高效过滤器 | |

（2）废气达标排放分析

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 8 月 18 日-2022 年 8 月 19 日对已建项目验收监测报告（报告编号：OASIS2208049），现有项目废气排放状况见表 3.7-2 和表 3.7-3。

**表 3.7-2 现有已建项目有组织废气监测结果**

| 监测点位 | 监测项目 | 监测因子 | | 监测结果（最大值） | 限值 | 是否达标 | 高度(m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1#排气筒（废水站） | 2022.08.18~2022.08.19 | 氨 | 排放浓度 mg/m³ | 6.61 | 20 | 达标 | 20 |
| | | | 排放速率 kg/h | 0.026 | / | 达标 | |
| | | 硫化氢 | 排放浓度 mg/m³ | 0.50 | 5 | 达标 | |
| | | | 排放速率 kg/h | $1.9\times10^{-3}$ | / | 达标 | |
| | | 臭气浓度 | —— | 977 | 1000 | 达标 | |
| 2#排气筒（锅炉） | | $SO_2$ | 排放浓度 mg/m³ | ND | 35 | 达标 | 15 |
| | | | 排放速率 kg/h | —— | / | 达标 | |
| | | $NO_X$ | 排放浓度 mg/m³ | 26 | 50 | 达标 | |

| 监测点位 | 监测项目 | 监测因子 | | 监测结果（最大值） | 限值 | 是否达标 | 高度(m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 排放速率 kg/h | 0.051 | / | 达标 | |
| | | 颗粒物 | 排放浓度 mg/m$^3$ | 4.6 | 10 | 达标 | |
| | | | 排放速率 kg/h | $8.8\times10^{-3}$ | / | 达标 | |

**表 3.7-3 现有项目无组织废气监测结果**

| 检测项目 | 采样时间 | | 结果 | | | | 评价标准 | 是否达标 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 排放浓度 mg/m$^3$ | | | | | |
| | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | |
| 氯化氢 | 2022.08.18 | 上风向 1# | ND | ND | ND | ND | 0.2mg/m$^3$ | 达标 |
| | | 下风向 2# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 3# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 4# | ND | ND | ND | ND | | |
| | 2022.08.19 | 上风向 1# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 2# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 3# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 4# | ND | ND | ND | ND | | |
| 非甲烷总烃 | 2022.08.18 | 上风向 1# | 0.38 | 0.37 | 0.36 | 0.32 | 4.0mg/m$^3$ | 达标 |
| | | 下风向 2# | 0.51 | 0.46 | 0.49 | 0.51 | | |
| | | 下风向 3# | 0.50 | 0.46 | 0.52 | 0.48 | | |
| | | 下风向 4# | 0.51 | 0.53 | 0.50 | 0.53 | | |
| | | 一号厂房外 1mH5 | 0.68 | 0.64 | 0.69 | 0.65 | 6.0mg/m$^3$ | |
| | 2022.08.19 | 上风向 1# | 0.37 | 0.39 | 0.38 | 0.35 | 4.0mg/m$^3$ | |
| | | 下风向 2# | 0.45 | 0.57 | 0.52 | 0.49 | | |
| | | 下风向 3# | 0.44 | 0.52 | 0.53 | 0.52 | | |
| | | 下风向 4# | 0.48 | 0.49 | 0.50 | 0.49 | | |
| | | 一号厂房外 1mH5 | 0.67 | 0.65 | 0.70 | 0.72 | 6.0mg/m$^3$ | |
| 氨 | 2022.08.18 | 上风向 1# | 0.22 | 0.24 | 0.23 | 0.24 | 1.5mg/m$^3$ | 达标 |
| | | 下风向 2# | 0.27 | 0.26 | 0.28 | 0.28 | | |
| | | 下风向 3# | 0.29 | 0.28 | 0.28 | 0.29 | | |
| | | 下风向 4# | 0.27 | 0.27 | 0.26 | 0.27 | | |
| | 2022.08.19 | 上风向 1# | 0.20 | 0.21 | 0.22 | 0.21 | | |
| | | 下风向 2# | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.27 | | |
| | | 下风向 3# | 0.26 | 0.26 | 0.27 | 0.26 | | |
| | | 下风向 4# | 0.25 | 0.26 | 0.27 | 0.26 | | |
| 硫化氢 | 2022.08.18 | 上风向 1# | ND | ND | ND | ND | 0.06mg/m$^3$ | 达标 |
| | | 下风向 2# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 3# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 4# | ND | ND | ND | ND | | |

| 检测项目 | 采样时间 | | 结果 | | | | 评价标准 | 是否达标 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 排放浓度 mg/m³ | | | | | |
| | | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | |
| | 2022.08.19 | 上风向 1# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 2# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 3# | ND | ND | ND | ND | | |
| | | 下风向 4# | ND | ND | ND | ND | | |
| 臭气浓度 | 2022.08.18 | 上风向 1# | 12 | 11 | 11 | 13 | 20 | 达标 |
| | | 下风向 2# | 17 | 15 | 14 | 19 | | |
| | | 下风向 3# | 18 | 15 | 16 | 18 | | |
| | | 下风向 4# | 19 | 17 | 14 | 15 | | |
| | 2022.08.19 | 上风向 1# | 12 | 12 | 11 | 13 | | |
| | | 下风向 2# | 18 | 15 | 17 | 16 | | |
| | | 下风向 3# | 16 | 15 | 17 | 15 | | |
| | | 下风向 4# | 19 | 14 | 18 | 15 | | |

**注：“ND”表示未检出，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³，硫化氢的检出限为 0.001mg/m³。**

根据以上相关监测结果，现有已建项目废气可达标排放。

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目大气污染物产生及治理情况如下：

（1）废气产生情况及污染防治措施

1）有组织废气

①锅炉废气

现有项目的锅炉主要用于为净化空调系统提供热水加热空气，保持净化车间的温度；锅炉使用清洁能源天然气，选用低氮燃烧设备，燃烧废气直接通过现有已建的 1 个 15m 高 2#排气筒排放。

②污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$，依托现有已建的污水站废气收集和处理设施进行处理，污水处理池上盖的集气罩（由于集气罩直接安装在池体上，收集率为 95%）收集后，一起经过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放，废气处理装置的处理效率为 60%。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液、抗体偶联药物等进行质量检验，每年试剂使用量较

小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集（收集率 90%）后，接入现有已建活性炭吸附装置处理，通过新增的 30 米高 3#排气筒排放（现有项目该部分废气通过活性炭吸附后无组织排放，在建项目通过“以新带老”使现有已建检验废气有组织排放）。

2）无组织废气

现有项目无组织废气主要为抗体原液生产环节、抗体偶联药物研发环节中配置溶液时原辅料挥发产生的废气、质检废气、细胞培养中的呼吸废气、污水处理站水处理工段产生的臭气。

①呼吸尾气：

现有项目细胞培养过程中主要产生的废气为 $CO_2$ 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 $CO_2$ 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

②生产环节的挥发废气

现有项目无组织废气为抗体原液生产、抗体偶联药物研发过程中使用的原辅料挥发产生，主要为氯化氢、醋酸和乙醇（醋酸和乙醇均以非甲烷总烃计）等。考虑到车间内生产废气主要为生产及研发的配液过程中挥发的微量有机废气、酸性废气等，未对其定量计算，随车间通风系统无组织排放后，厂界及厂内的监测浓度均较低，无组织排放可行。目前，生产同类产品的企业包括信达生物制药（苏州）有限公司等企业该类废气目前均无组织排放。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液、抗体偶联药物等进行质量检验，每年试剂使用量较小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集，未收集的废气无组织排放。

④污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$，集气罩收集后处理，未收集的部分无组织排放。

⑤车间通风

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，现有项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，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 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。通风废气直接通过车间排风口排放。

⑥危废仓库废气

现有项目危废仓库可能有微量有机废气挥发，通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱过滤后，经导气管至室外无组织排放。

⑦车间消毒

现有项目为医药类生产项目，需定期对车间及设备表面进行消毒，使用的消毒剂主要为 PAA（5-6%过氧乙酸，20-30%过氧化氢）、QB（季铵盐类）等，其中 PAA 中含有少量的过氧乙酸，在消毒过程中挥发，年挥发量少，车间无组织排放。

现有在建项目废气污染防治措施见表 3.7-4。

**表 3.7-4　现有在建项目废气污染防治措施**

| 产生环节 | 主要成分 | 处理措施 | 排放方式 |
|---|---|---|---|
| 污水处理站 | 氨、硫化氢 | 依托已建“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附” | 依托已建 20m 高 1#排气筒 |
| 锅炉 | $SO_2$、$NO_X$、颗粒物 | / | 依托已建 15m 高 2#排气筒 |
| 质检 | 非甲烷总烃、氯化氢 | 依托已建活性炭吸附 | 新增 30m 高 3#排气筒 |
| 细胞培养 | $CO_2$ | 自带 0.22 微米过滤器过滤 | 无组织排放 |
| 生产 | 非甲烷总烃、氯化氢 | / | |
| 质检（未捕集） | 非甲烷总烃、氯化氢 | / | |
| 污水处理站（未捕集） | 氨、硫化氢 | / | |
| 车间通风 | / | 高效过滤器 | |
| 车间消毒 | 非甲烷总烃 | / | |
| 危废仓库 | 非甲烷总烃 | 活性炭吸附 | |

## 3.7.2 水污染物

1、现有已建项目

现有已建项目废水主要为生产废水（包括含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水）、生活污水、公辅废水。

含氮磷的生产废水通过厂内污水处理站（废水站 1）处理后出水达到自来水要求回用于冷却塔，不含氮磷的生产废水、公辅废水、生活污水通过市政污水管网排入园区第一污水厂处理。

现有废水站 1 废水处理工艺流程图见图 3.7-1。

***

**图 3.7-1 现有废水站 1 废水处理工艺流程图**

根据苏州市华测检测技术有限公司对已建项目验收监测报告（华测苏环验字[2019]第 029 号），现有项目废水排放情况见表 3.7-5。

**表 3.7-5-1 现有已建项目废水监测结果（废水站 1）**

| 监测点位 | 检测时间 | 监测项目 | 监测结果（mg/L，pH 为无量纲） | 限值 | 是否达标 |
|---|---|---|---|---|---|
| 回用水取水口 | 2018.08.06-2018.08.07 | pH 值 | 7.09-7.13 | / | 达标 |
| | | 悬浮物 | 7-9 | / | 达标 |
| | | 化学需氧量 | 4-6 | 60 | 达标 |
| | | 氨氮 | ND | / | 达标 |
| | | 总磷 | 0.01-0.04 | 1 | 达标 |

根据验收报告结论，现有项目废水可达标排放。

为确保现有项目运行稳定，并为后续项目提供废水处理设施，建设单位于 2021 年建设了一套 300t/d（其中生化处理部分日处理能力可达到 600t/d）的废水站 2，在废水站 1 维修或运行不稳定的情况，将现有项目废水切换至废水站 2 进行处理，目前该废水站已建设完成并投入使用，根据监测情况，废水站出水可基本达到自来水水质，回用于冷却塔。根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 8 月 18 日-2022 年 8 月 19 日对已建项目验收监测报告（报告编号：OASIS2208049），其回用水水质如下：

**表 3.7-5-2 现有已建项目废水监测结果（废水站 2）**

| 检测项目 | 结果 | | | | | | | | 标准限值 | 评价 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 废水站出口 | | | | | | | | | |
| | 2022.08.18 | | | | 2022.08.19 | | | | | |
| | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | |
| | 无色、无味、透明 | | | | | | | | | |
| 悬浮物 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | / |
| 化学需氧量 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 60 | 达标 |
| 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | / |
| 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | / |
| / | 自来水 | | | | | | | | | |
| 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | / |
| 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | / |

废水站 2 处理工艺如下：

***

**图3.7-2 现有废水站2废水处理工艺流程图**

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于2022年8月18日-2022年8月19日对已建项目验收监测报告（报告编号：OASIS2208049），项目总排口检测情况见下表：

**表 3.7-5-3 现有已建项目厂排口废水监测结果**

| 检测项目 | 结　果 | | | | | | | | 标准限值 | 评价 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 废水总排口 | | | | | | | | | |
| | 2022.08.18 | | | | 2022.08.19 | | | | | |
| | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | | |
| | 微黄色、无味、透明 | | | | | | | | | |
| pH 值 | 6.1 | 6.2 | 6.1 | 6.0 | 6.5 | 6.3 | 6.3 | 6.4 | 6~9 | 达标 |
| 悬浮物 | 40 | 35 | 38 | 34 | 33 | 36 | 32 | 37 | 50 | 达标 |
| 化学需氧量 | 18 | 17 | 18 | 17 | 18 | 18 | 19 | 16 | 60 | 达标 |
| 氨氮 | 1.55 | 1.50 | 1.60 | 1.54 | 1.71 | 1.64 | 1.75 | 1.67 | 8 | 达标 |
| 总磷 | 0.44 | 0.50 | 0.43 | 0.42 | 0.47 | 0.39 | 0.46 | 0.43 | 0.5 | 达标 |
| 动植物油 | 0.21 | 0.22 | 0.26 | 0.23 | 0.25 | 0.26 | 0.23 | 0.24 | 100 | 达标 |

注：厂排口悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷等因子按照《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放标准限值进行验收。

根据以上相关监测结果，现有项目废水站 1、废水站 2 出水水质满足回用要求；根据实际验收检测数据，厂排口悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷等因子排放达到《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放标准限值，动植物油满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）要求，现有项目废水可达标排放。

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目废水主要为生产废水（包括含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水）、生活污水、公辅废水。

其中在建“抗体偶联药物研发平台技术改造项目”含氮磷废水通过厂内污水处理站（废水站 1）处理后出水达到自来水要求回用于冷却塔。

“单克隆抗体研发及生产扩建项目”对已建的废水站 2 进行改造（改造后，废水站 2 不再作为废水站 1 的备用废水站），含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与全厂不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂。

***

**图 3.7-5 现有废水站 2 改造后工艺流程图**

现有项目建成后，全厂废水产排情况如下：

***

注：项***。

**图 3.7-4 现有项目全部建成后全厂废水收集处理流程图**

### 3.7.3 噪声

1、现有已建项目

现有项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2024 年 1 月 25 日-2024 年 1 月 27 日对已建项目例行监测报告（报告编号：UTS324010546E），现有项目噪声监测情况见表 3.7-6。

**表 3.7-6 现有项目噪声监测情况**

| 测点序号 | 测点位置 | 监测日期 | 等效声级 dB(A) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 昼间 | 夜间 |
| N1 | 厂周界东侧外 1 | 2024 年 01 月 25 日（晴，风速 2.6m/s） | 53 | / |
| N2 | 厂周界南侧外 1 | | 52.5 | / |
| N3 | 厂周界西侧外 1 | | 50.2 | / |
| N4 | 厂周界北侧外 1 | | 50.2 | / |
| N1 | 厂周界东侧外 1 | 2022 年 01 月 26 日-27 日（多云，风速 2.6m/s） | / | 46.6 |
| N2 | 厂周界南侧外 1 | | / | 45.8 |
| N3 | 厂周界西侧外 1 | | / | 46.8 |
| N4 | 厂周界北侧外 1 | | / | 46.8 |
| 标准值（3 类） | | | 65 | 55 |
| 是否达标 | | | 达标 | 达标 |

根据例行监测报告，现有项目厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、空压机、空调系统等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。

## 3.7.4 固体废物

现有项目产生的危险废物已按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行的通知》（苏环办[2020]401 号）要求，在江苏省污染源“一企一档”管理系统实时申报危险废物产生、贮存、转移及利用处置等信息，同时根据要求建立危险废物设施和包装识别信息化标识，对产生的危险废物实时申报，并定期完成月度申报工作。建设单位已在危险废物贮存设施出入口设施内部、装卸区域、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在线视频监控，并与中控室联网。

现有项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。现有项目固废产生及处置情况见表 3.7-6。

**表 3.7-6 固废产生处理情况一览表**

| 序号 | 固废名称 | 废物类别与代码[1] | | 产生量 t/a | | 处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 已建[2] | 现有全厂 | |
| 1 | 废一次性细胞培养袋 | HW02 | 276-002-02 | *** | *** | 苏州新区环保服务中心有限公司/光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司 |
| 2 | 废膜包 | HW49 | 900-041-49 | *** | *** | |
| 3 | 废填料 | HW49 | 900-041-49 | *** | *** | |
| 4 | 废除菌过滤器 | HW49 | 900-041-49 | *** | *** | |
| 5 | 废除病毒过滤器 | HW49 | 900-041-49 | *** | *** | |
| 6 | 沾染废物（生产产生） | HW49 | 900-041-49 | *** | *** | |
| | 沾染废物（实验室产生） | HW49 | 900-047-49 | *** | *** | |
| | 沾染废物（BSL-2 实验室产生） | HW01 | 841-001-01 | *** | *** | |
| 7 | 实验室废液 | HW49 | 900-047-49 | *** | *** | |
| 8 | 蒸发浓缩残渣 | HW49 | 772-006-49 | *** | *** | |
| 9 | 废弃产品 | HW02 | 276-005-02 | *** | *** | |
| 10 | 废水处理污泥 | HW49 | 772-006-49 | *** | *** | |
| 11 | 废润滑油 | HW08 | 900-249-08 | *** | *** | |
| 12 | 过期化学试剂 | HW49 | 900-999-49 | *** | *** | |
| 13 | 废活性炭（废气处理） | HW49 | 900-039-49 | *** | *** | |

| 序号 | 固废名称 | 废物类别与代码[1] | | 产生量 t/a | | 处置方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 已建[2] | 现有全厂 | |
| 14 | 废外包材 | SW17 | 900-003-S17<br>900-004-S17<br>900-005-S17 | *** | *** | 委外处置 |
| 15 | 废西林瓶 | SW17 | 900-004-S17 | *** | *** | |
| 16 | 废铝盖、胶塞 | SW17 | 900-002-S17<br>900-006-S17 | *** | *** | |
| 17 | 废树脂 | SW59 | 900-008-S59 | *** | *** | |
| 18 | 废活性炭（纯水制备） | | 900-008-S59 | *** | *** | |
| 19 | 废过滤棉、过滤器（空调进口） | | 900-008-S59 | *** | *** | |
| 20 | 生活垃圾 | SW61、SW62 | 900-002-S61<br>900-001-S61<br>900-002-S62 | *** | *** | 环卫部门清运 |

注：[1]根据《国家危险废物名录（2021 年版）》（部令第 15 号）对现有项目危废代码进行变更，[2]为已完成验收的项目量。

### 3.7.5 环境风险应急措施

现有项目已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，于2021年4月15日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为320209-2021-083-L，并定期组织演练，目前更新后的应急预案已于2024年5月28日完成评审，正在备案。现有已建项目已采取的风险防范措施如下：

1、现有已建项目已采取的风险防范措施如下：

（1）公司已依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型建立应急救援组，包括总指挥、副总指挥、技术组、抢险组、后勤物资组、医疗救援组、消防组、通讯组等专业救援队伍。

（2）公司各建（构）筑物间距基本满足安全防范要求。厂区道路的布置满足《建筑设计防火规范》的要求；厂区设置环形消防车道，其宽度不小于 3.5m，电缆、仪表线采用地埋方式排布并且厂界设置了围墙。

（3）公司生产过程中选用密封良好的输送泵，工艺管线密封防腐防泄漏，生产装置在室内车间，设备配套的阀门、仪表接头等密闭，基本无跑、冒、滴、漏现象，设备严密不漏。

（4）车间、库房设有良好的机械排风系统，并满足防爆要求。管道、接头、安全阀等应定期维修。

（5）公司危险品仓库、危险废物仓库、污水处理站地面均防腐并设有收集边沟连接至事故池，可用于收集泄漏液体至事故池暂存；危险废物仓库的设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；各仓库内物料分类存放，满足存放安全距离。

（6）厂区采用雨污分流制，企业含氮磷生产废水经污水站处理后回用不外排，其他生产废水、生活污水均达接管标准接入污水厂集中处理，总排口设有在线监测设备。目前项目共设置 5 个雨水排口和 1 个污水排口，并根据需求设置切断闸阀，通过泵进行提升强排至市政污水管网。总排口设立有流量计和 pH、COD、$NH_3$-N 在线监测仪。污水站构筑物等均采取防腐、防渗漏措施。

（7）全厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防水泵等。

公司在厂区室外、车间、仓库等布置了室外消防栓和室内消防箱。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓沿道路设置。

公司按照要求配备应急设施及应急物资。

公司属于危险化学品使用单位，结合环境应急的实际需求，公司目前环境应急物资和应急装备配备合理，基本符合《危险化学品单位应急救援物资配备要求》(GB 30077-2013)。

（8）已与周边企业优美科汽车催化剂（苏州）有限公司签订应急救援互助协议。

（9）厂区西北侧设有一个 18$m^3$ 的防泄漏收集池（用于甲类库的泄漏收集），西南角设有一个 400$m^3$ 的事故池，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

（10）事故池、污水站调节池等有防腐、防渗漏措施。

（11）在废气处理设施实际运行过程中，设置专门的负责人员对其进行定期检查和维护，确保废气处置的喷淋装置稳定运行，以保证其稳定的去除效率，有效控制异味。

（12）本项目生产车间及实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《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》(2008 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等规范、条例的要求进行建设。生产车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，检验中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造，目前建设单位已取得“生物安全实验室备案证”。

2、现有项目已采取的生物安全防范措施

i 公司严格按照《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规的要求，申请生物安全实验室备案，通过了苏州市卫健委的审核，获得了生物安全实验室备案证书。

ii 病原微生物在使用前，进行风险评估，采取相应的控制措施，预防病原微生物可能对人员、环境等造成的影响；

iii 公司成立生物安全委员会，咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。

iv 生物安全实验室通过制定一系列生物安全类规章制度，明确规定了实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

v 生物安全实验室定期开展生物安全培训、安全检查、应急演练等活动，进一步提升实验室生物安全管理绩效。

vi 生物安全实验室加强内务管理，对使用的设备、设施定期进行校验或维护，确保完好状态；

vii 实验过程中产生的废弃物，进行高温灭活后，转移至公司危废仓库，委托有资质的第三方进行处理。

viii 废水灭活工艺已有系统的论证，工艺成熟。生产废水到灭活系统前，生产部将提前通知工程部值班核实排放量，值班现场确认灭活系统是否正常工作、是否满足负荷承载情况，核实无误后通知生产允许排放，保证灭活系统稳定运行。

ix 实验室使用生物安全柜进行实验操作，生物安全柜内设置高效过滤器，生物安全柜定期维护，维护时会对生物安全柜中高效过滤器采用杀孢子剂消杀处理，消杀后的高效过滤器作为危废处置。

3、现有项目应急预案编制情况

现有项目已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，并于2021年4月15日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为320209-2021-083-L，目前更新后的应急预案已于2024年5月28日完成评审，正在备案。

公司现有应急物资由专人进行负责每年的点检及定期补充更换的工作，闸阀、应急灯等一些不常用的设备也需定期开启、检修，确保所有的应急物资都属于可用的状

态。企业现有应急物资及装备情况见表3.7-8。

**表 3.7-8　企业已建应急物资与装备情况**

| 序号 | 类型 | 名称 | 数量 | 存放地点 | 责任部门/人 | 是否在有效期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 污染源切断 | 堵漏设备 | 1 套 | 环保站 | EHS 部 | 是 |
| 2 | 污染物控制 | 水工材料 | 若干 | 消控室 | 行政管理部 | 是 |
| 3 | 污染物收集 | 水泵、吸油毡、吸油棉、吨桶 | 若干 | 环保站 | EHS 部 | 是 |
| 4 | 污染物降解 | 溶药装置：搅拌机、搅拌桨<br>加药装置：水泵、阀门、流量计，加药管<br>吸附剂：活性炭<br>中和剂：硫酸、盐酸、碳酸氢钠、氧化钠<br>絮凝剂：聚丙烯酰胺、聚合氯化铝 | 若干 | 环保站 | EHS 部 | 是 |
| 5 | 应急通信和指挥 | 广播系统 | 1 套 | 车间各楼层 | 安全科 | 是 |
| 6 | | 对讲机 | 16 套 | / | 行政管理部 | 是 |
| 7 | 安全防护 | 火灾报警系统 | 1 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 8 | | 防毒面具 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 9 | | 防毒口罩 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 10 | | 防护服 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 11 | | 防护手套 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 12 | | 一次性鞋套 | / | 车间 | 安全科 | 是 |
| 13 | | 消防服 | 6 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 14 | | 急救箱（包内应包括消毒纱布、医用绷带、带单向阀人工呼吸面罩、固定夹板、止血带、创可贴等） | 16 个 | 车间 | 各班组及办公室值班人员 | 是 |
| 15 | | 担架 | 1 台 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 16 | | 应急洗眼器 | 12 套 | 车间 | 各班组及值班人员 | 是 |
| 17 | 其他 | 工程抢险设备 | 1 套 | 环保站 | 安全科 | 是 |
| 18 | | 医疗抢险设备 | 1 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 19 | | 室外消防栓 | 9 个 | 厂区室外 | 安全科 | 是 |
| 20 | | 室内消防箱 | 148 个 | 厂区室内 | 各班组及值班人员 | 是 |
| 21 | | 应急消防砂土 | 若干 | 危化品仓库 | 车间 | 是 |
| 22 | | 应急照明灯 | 247 个 | / | 各班组及值班人员 | 是 |

现有项目生产至今，未发生污染事故和环境风险的问题。

4、现有在建项目拟新增风险防范措施如下：

现有在建项目在现有已建风险防范措施基础上对部分风险防范措施进行改造，具体如下：

（1）在建项目依托现有已建项目已设置的 5 个雨水排放口和 1 个污水排口。对雨污排口进行改造，均设置有自动切换闸阀。同时，废水站 2 改造完成后，废水站 2 出水和不含氮磷废水混合后出口以及厂区总排口拟分别安装流量计和 pH、COD、$NH_3$-N 在线监测仪。

（2）废水站 2 现有 300$m^3$ 应急池空置，用于废水站 2 检修时生产废水暂存。在建项目对其进行改造，利用空置的应急池兼做初期雨水收集池，废水站 2 检修选择晴天，可实现厂区内的资源最大程度利用。

（3）现有已建项目在厂区西南侧设有 400$m^3$ 的事故池，为统筹全厂事故废水收集，在建项目建成后，拟废除该事故池。厂区危废仓库西北侧设有一个 18$m^3$ 的防泄漏收集池，在建项目拟在工程楼西南角新设一个 1750$m^3$ 的事故池，满足事故池容量要求，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

### 3.7.6 现有项目卫生防护距离设置情况

根据现有环评资料，全厂以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离。根据现场勘察，目前该防护距离内无居住区、学校等敏感点。

## 3.8 现有项目环评批复落实情况

***现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”、“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”环评批复落实情况见表 3.8-1 和表 3.8-2。

**表 3.8-1　现有已建一抗项目审批意见及落实情况**

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 1 | 该项目为抗体药物研发预生产建设项目，年产抗体药物 500 万支（抗体药物原液 530 公斤）。根据《报告书》及“评估报告”结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。 | 本项目生产规模无变化，地址为苏州工业园区现代大道以北，凤里街以东，归家港以南，未发生变化。 | 满足环评批复要求 |
| 2 | 在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落 | 本项目已经落实报告书中提 | 满足环 |

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。 | 出的环保要求，各污染物达标排放。落实贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，采用先进的设备清洁生产。 | 评批复要求 |
| 3 | 按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用“原则建设项目排水系统，进一步提高水的循环利用率。本项目各类生产废水分质分类收集处理,合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排；不含氯磷的生产废水及公辅设施排水须达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水（食堂废水经隔油处理）一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。 | 本项目按雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用“原则建设项目排水系统，各类生产废水分质分类收集处理,合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排。不含氯磷的生产废水及公辅设施排水达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。 | 满足环评批复要求 |
| 4 | 项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)及《报告书》中推荐的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。项目配套建设热水燃气锅炉 1 台（4200kKW），排气筒高度不得低于 15 米，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。 | 本项目产生的工艺废气达到《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)及《报告书》中推荐的相关标准后排放。厂界周边无异味，锅炉排气筒15m，执行严于《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）的江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）。食堂尚未建设。 | 满足环评批复要求 |
| 5 | 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）的规定设置排污口和标识。须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）的 III 类标准.。 | 本项目已落实《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）的规定设置排污口和标识。采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放须达到 | 满足环评批复要求 |

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
|---|---|---|---|
| | | 《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）的III 类标准。 | |
| 6 | 按“资源化、减量化、无害化“的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。 | 项目产生的各类固体废物危险废物的收集、处置和综合利用符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，危险废物委托有资质的单位安全处置。 | 满足环评批复要求 |
| 7 | 加强厂区绿化，厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响。加强环境风险管理，落实《报告书》中的各项风险防范措施完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。该项目实施后，卫生防护距离（分别从厂房一和环保楼边界算起）为 100 米。项目建设期间须采取有效的污染防治措施,确保施工现场污水、粉尘和噪声排放达到国家相关标准；采取垃圾分类收集措施,确保生活垃圾和建筑垃圾得到妥善的处理。 | 本项目厂界四周建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响，编制了应急预案并定期演练，加强风险防范措施。100 米卫生防护距离内无敏感目标。各类污染物已得到妥善处理。 | 满足环评批复要求 |
| 8 | 该项目实施后,你公司污染物年排放量初步核定为,1、水污染物(总废水/生产废水):废水量≤103820.87 吨/95020.87 吨,C0D≤15.81 吨/11.85 吨、SS≤11.76 吨/8.60 吨、氨氯≤0.31 吨/0 吨、总磷≤0.06 吨/0 吨、动植物油≤0.40 吨/0 吨。2、大气污染物:以《报告书》为准。3、固体废物:全部综合利用或安全处置。\| | 本项目污染物严格按照批复总量排放，各类固废已经全部安全处置。 | 满足环评批复要求 |

**表 3.8-2 现有已建二抗项目审批意见及落实情况**

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 1 | 一、该项目为抗体药物生产建设项目，年产抗体原液 19440L/a(折合抗 体蛋白约 388.8kg/a),原液全部进入抗体药物制剂生产线，制剂生产能力为 366.79 万支/年，具体见《报告书》。根据《报告书》及评估报告结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。 | 本项目生产规模无变化，地址未发生变化。 | 满足环评批复要求 |
| 2 | 二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须逐项落实《报告书》中提出的各项环保要求，严 | 本项目已经落实报告书中提出的环保要求，各污染物达标排放。 | 满足环评批复 |

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：<br>1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，本项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。 | 落实贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，采用先进的设备清洁生产。 | 要求 |
| 3 | 2、按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用“原则建设项目排水系统，本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用；不含氮磷工业废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《污水排入城镇下水 道水质标准》（GB/T31962-2015）相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。 | 本项目按雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用“原则建设项目排水系统，各类生产废水分质分类收集处理,合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排。不含氯磷的生产废水及公辅设施排水达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内设置了防泄漏收集池 18 立方及事故池 400 立方，避免各类废水事故性外排。 | 满足环评批复要求 |
| 4 | 3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）及《报告书》中提出的相关标准后方可排放。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有异味。 | 本项目产生的工艺废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）及《报告书》中提出的相关标准后排放。厂界周边无异味；食堂目前未建设。 | 满足环评批复要求 |
| | 4、选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348- 2008）相应要求。 | 采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）的 3 类标准。 | 满足环评批复要求 |
| | 5、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997] 122 号)的规定设置排污口和标识。 | 本项目已落实《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）的规定设置排 | 满足环评批复要求 |

| 序号 | 环评批复要求 | 验收落实情况 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 污口和标识。 | |
| | 6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。 | 项目产生的各类固体废物危险废物的收集、处置和综合利用符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，危险废物委托有资质的单位安全处置。 | 满足环评批复要求 |
| | 7、你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、 危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。 | 公司已编制环境应急预案，并取得备案，已落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。 | 满足环评批复要求 |
| | 8、该项目实施后，以厂界为界设置 100 米卫生防护距离。 | 项目以厂界为界设置 100 米卫生防护距离，卫生防护距离内无敏感目标。 | 满足环评批复要求 |
| | 三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告书》为准，不得超过《报告书》中核定的总量。 | 本项目污染物严格按照批复总量排放，各类固废已经全部安全处置。 | 满足环评批复要求 |
| | 四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位，须按相关规定申 请并取得《排污许可证》，做到持证排污，按证排污。 | 公司已取得排污可证（见附件） | 满足环评批复要求 |

## 3.9 现有项目污染物排放量

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，苏州盛迪亚生物医药有限公司属于排污许可重点管理企业，现有已建项目已于 2021 年 5 月 14 日申领了排污许可证，排污许可证编号为 91320594355003673J001V，有效期：2021-5-14 至 2026-5-13。建设单位按计划开展污染源监测，按时填写排污许可证季度和年度执行报告，并根据相关要求在总排口安装了流量计、氨氮、COD 等在线监测设备。

根据现有已建项目验收报告及例行监测报告等，现有已建项目各类污染物排放满足总量控制要求，现有已建项目实际排污总量详见表 3.9-1。

**表 3.9-1　现有项目污染物排放汇总表（t/a）**

| 污染物 | | 项目 | 现有已建项目实际排放量* | 环评批复量 |
|---|---|---|---|---|
| 废水 | 生产废水 | 水量（$m^3/a$） | —— | 950369 |
| | | pH | —— | / |
| | | COD | —— | 57.177 |
| | | SS | —— | 32.704 |
| | | 氨氮 | —— | 0.619 |
| | | 总氮 | —— | 3.094 |
| | | 总磷 | —— | 0.103 |
| | | TOC | —— | 3.713 |
| | | $BOD_5$ | —— | 3.094 |
| | | 色度 | —— | —— |
| | | 粪大肠菌群数 | —— | —— |
| | 生活污水 | 水量（$m^3/a$） | —— | 42300 |
| | | COD | —— | 19.035 |
| | | SS | —— | 11.081 |
| | | 氨氮 | —— | 1.4831 |
| | | 总氮 | —— | 1.903 |
| | | 总磷 | —— | 0.3278 |
| | | 动植物油 | —— | 2.824 |
| | 总排口接管量 | 水量（$m^3/a$） | 179020 | 992669 |
| | | COD | 3.155 | 76.212 |
| | | SS | 6.378 | 43.785 |
| | | 氨氮 | 0.26 | 2.1021 |
| | | 总氮 | —— | 4.998 |
| | | 总磷 | 0.079 | 0.4308 |
| | | TOC | —— | 3.713 |
| | | $BOD_5$ | —— | 3.094 |
| | | 色度 | —— | —— |
| | | 粪大肠菌群数 | —— | —— |
| | | 动植物油 | 0.043 | 2.824 |
| 废气 | 有组织 | $SO_2$ | 0.0331 | 0.252 |
| | | $NO_X$ | 0.283 | 0.59 |
| | | 烟尘 | 0.0426 | 0.221 |
| | | $H_2S$ | 0.007 | 0.462 |
| | | $NH_3$ | 0.089 | 0.1 |
| 废气 | 有组织 | $SO_2$ | 0.0331 | 0.604 |
| | | $NO_X$ | 0.283 | 0.856 |
| | | 烟尘 | 0.0426 | 0.432 |
| | | TVOC | —— | 0.0154 |
| | | 非甲烷总烃 | —— | 0.0154 |
| | | 甲醇 | —— | 0.002 |

| 污染物 | | 项目 | 现有已建项目实际排放量* | 环评批复量 |
|---|---|---|---|---|
| | | $H_2S$ | 0.007 | 0.0265 |
| | | $NH_3$ | 0.089 | 0.167 |
| | 无组织 | $H_2S$ | —— | 0.0032 |
| | | $NH_3$ | —— | 0.0221 |
| | | TVOC | —— | 0.0075 |
| | | 非甲烷总烃 | —— | 0.0075 |
| | | 甲醇 | —— | 0.001 |
| | | HCl | —— | 0.0029 |
| 固废 | | 危险固废 | / | / |
| | | 生活垃圾 | / | / |
| | | 一般固废 | / | / |

注：为已验收项目的量，依据验收监测等台账进行核算。

## 3.10 现有项目存在问题及以新带老措施

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

现有项目危险废物分类收集暂存于危废仓库中，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16 号）等要求，做好防腐、防渗以及防泄漏收集等措施，并按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

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

**现有项目存在问题及“以新带老”措施**

现有项目应急预案已到期，目前建设单位正在进行应急预案的更新。

# 4. 项目工程分析

## 4.1 工程概况

### 4.1.1 项目基本情况

项目基本情况见表 4.1-1。

**表4.1-1 项目基本情况**

| | |
|---|---|
| 项目名称 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 |
| 建设地点 | 苏州工业园区凤里街350号 |
| 建设性质 | 扩建 |
| 工作制度* | ADC生产线年工作300天，三班制，每班8小时，年工作7200小时，ADC中试线年工作250天，一班制，每班8小时，年工作2000小时 |
| 总投资 | 25000万元，其中环保投资40万元，环保投资占工程投资比例为0.16% |
| 总占地面积 | 全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米 |
| 员工人数 | 本项目不新增员工，项目所需员工在现有项目调配 |
| 预计投产日 | 2025年5月 |

### 4.1.2 项目建设必要性

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。

**1、国家的鼓励政策**

国家发改委发布的《十四五规划纲要》中提到聚焦……**生物技术**……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。

《苏州工业园区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纲要》第四节 “十四五”时期发展目标：“.....高端化产业特色更加鲜明。形成新一代信息技术、高端装备制造、生物医药、纳米技术应用、人工智能五大相互融合、相互支撑的千亿级产业集群，数字经济实力实现跃升，园区关键技术控制力、产业集群整合力、智能制造引领力、行业标准主导力明显提高，高新技术产业产值占规上工业总产值比重达 80%，文化及相关产业增加值占地区生产总值比重达 11%”。

本项目主要从事 ADC 原液的生产及中试，属于生物药品制造〔C2761〕，产品主要用于治疗肿瘤、癌症、自身免疫等，为生物医药行业。项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）鼓励类项目，同时属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）中的战略新兴产业。

**2、公司产品性能及先进性**

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物生产工艺来源于江苏恒瑞医药股份有限公司上海、苏州等处研发中心，根据恒瑞医药发展布局，后续各处研发中心抗体偶联药物研发成功均在苏州盛迪亚生物医药有限公司进行中试和生产，前期已经过一系列试验研究，通过技术转移至盛迪亚公司进行中试和商业化生产。

截至目前，全球已有 15 款 ADC 药物获批上市，靶点涉及 CD33、CD30、CD22、CD79b、HER2、Nectin-4、Trop-2、BCMA、EGFR、CD19 和 TF，其中治疗血液系统肿瘤的 ADC 药物有 7 个，治疗实体瘤药物 8 个。7 款 ADC 药物在中国上市，其中 4 款实体瘤，3 款血液瘤。相比美国，国内自研 ADC 药物起步较晚，荣昌生物自主研发的维迪西妥单抗于 2021 年 6 月 9 日在国内获批上市，成为首个获批的国产 ADC 新药，因此亟需推动国产创新药的发展来满足临床治疗的巨大需求。

因此本项目的建设，将加快推动国产 ADC 药物的上市，为地方带来良好的经济收益，增加地方产值。同时，项目产品可满足国内广大临床需求，将有助于减轻医疗系统的负担，为患者提供更有效的治疗选择，对于无药可医以及现有治疗存在明显短板的患者，有望改善患者的生活质量，并延长患者的生存期。

并且在该项目实施过程中，恒瑞公司将发扬民族龙头企业作用，联合苏州市上下游产业链企业积极开展“卡脖子”国产替代攻关，计划在大规模商业化批次中实现蛋白纯化填料、除病毒膜包等关键原辅料 70%的国产化率以及蛋白层析设备、在线配液系统等关键生产设备 90%的国产化率。因此该项目的实施将推动苏州市相关产业的发展，带动市级产业链上下游企业开展关键设备和原辅料的国产替代攻关，实现生物医药产业链安全可控，也将带动苏州市相关产业的创新和就业增长，促进地方经济的持续发展。

## 4.1.3 产品方案与生产规模

1.产品方案

抗体偶联药物（简称“ADC”）由三个部分组成：抗体、连接子（连接子）、效

应分子（小分子细胞毒药物），高度纯化后获得的 ADC 原液，加入适宜的稳定剂制成。本项目产品主要用于肿瘤、癌症、自身免疫等疾病治疗领域。

***。

**表 4.1-3　厂区主要构筑物情况一览表**

| 建设名称 | | 设计能力 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | |
| 主体工程 | 厂房 1 | 57056.72 $m^2$ | 57056.72 $m^2$ | / | 三层，本项目生产车间位于厂房 1（具体见附图），已建，本次依托 |
| | 工程楼 | 4051.27 $m^2$ | 4051.27 $m^2$ | / | 二层，1 楼配电、锅炉、自来水箱等；二楼和楼顶消防水箱，已建，本次依托 |
| | 废水处理楼 | 1934$m^2$ | 1934$m^2$ | / | 已建，2 层，设 2 套废水处理设施，本次依托 |
| | 危险品仓库（甲类仓库） | 590$m^2$ | 590$m^2$ | / | 其中分隔 170$m^2$ 独立空间作为危废仓库，已建，本次依托 |
| | 生产服务中心 | 2909.4$m^2$ | 2909.4$m^2$ | / | 食堂 |
| | 生产管控中心 | 5451.3$m^2$ | 5451.3$m^2$ | / | 目前空置 |
| | 生产辅助楼 | 13421.1$m^2$ | 13421.1$m^2$ | / | 目前空置 |

**表4.1-4　扩建后全厂主体工程及产品方案**

| 序号 | 工程名称 | 产品名称及规格 | 产品最大设计生产/制剂能力 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | |
| 1 | 抗体药物原液生产线 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 抗体药物制剂生产线[1] | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 2 | 抗体药物原液中试线 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 抗体药物制剂中试线 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 3 | 抗体偶联药物研发 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 4 | 抗体偶联药物中试 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 5 | 抗体偶联药物生产 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |

注：[1]***。

**表 4.1-5 生产批次及年运行时间**

| 产品名称 | | 反应器规格 | 反应器数量（个） | 反应器年总生产批次 | 每批次原液量 | 有效成分量 | 合计原液量（L/年） | 合计有效成分量（kg/年） | 批次生产时间 | 年运行时间 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 生产 | ADC 原液 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 7200h |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| 总计 | | | | | | | 21600L/年 | *** | *** | *** |
| 中试 | ADC 原液 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 2000h |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | | *** | *** | *** | |
| 总计 | | | | | | | 600L/年 | 12 | / | / |

注：每批次 ADC 原液生产时间为 5d，本项目配备的反应器能够满足生产需求。

**表 4.1-6 本项目 ADC 原液与制剂产能的匹配性**

| 生产线 | 自产 ADC 原液量（L/a） | 制剂规格 | 罐装制剂总数 | 合格品 | 不合格品 | 不合格品比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 生产[1] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 中试[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

注：[1]***。

2、产品功能及标准

产品标准：扩建项目抗体偶联产品标准符合《中国药典》（2020 年）第三部要求，生产过程中设有多级检测环节，确保产品质量达标。

3、产品上下游关系

本项目在现有厂房1预留区域进行ADC原液的生产及中试，其中生产线产生的ADC原液全部用于制剂生产；中试线研发2/3的ADC原液灌装成制剂用于临床研究或制剂研究，其余原液在用于各类研究获取所需的工艺参数后直接报废。产品上下游关系见图4.1-1。

***

**图4.1-1 产品上下游关系图**

## 4.1.4 总平面布置及周围状况

（1）总平面布置及合理性

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州工业园区凤里街350号，全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米。本次拟利用现有已建的厂房1进行抗体偶联药物生产，同时依托现有已建的危险品库、危废仓库、工程楼以及废水处理楼等。

根据GMP有关人货分流的原则，厂区设2个出入口，分别位于厂区南侧和北侧。厂区内各类建筑设施整齐排列，并布置有内部环形道路以及车间四周的环形消防车道。生产区位于整个场地的中部，包含厂房1；生产服务中心、生产管控中心、生产辅助楼等在建厂房位于厂区南侧；危险品仓库（含危废仓库）、工程楼、废水处理楼等生产辅助建筑位于厂区北侧。绿化主要围绕各构筑物四周布置，利用绿化景观丰富厂区环境形象。

综上所述，本项目平面布置合理，满足工艺要求，做到物流通畅，运输路线短捷合理、节省能源以及符合安全生产、防火、卫生的要求，厂区平面布局较合理。

（2）项目周边环境概况

本项目位于苏州工业园区，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及现场踏勘，项目地东侧为苏州华科电子有限公司，南侧为绿地及现代大道；西侧为凤里街、东沙湖公园等；北侧为归家港路，隔路为三生国健等企业。

项目距离最近环境保护目标方正智谷宿舍区940米。

项目周边状况见图4.1-2，项目厂区总平面布置图见图4.1-3，车间布置图见图4.1-4。厂区雨污水管线分布详见图4.1-5。

### 4.1.5 主要公用及辅助工程

本项目建设后，对全厂项目进行整合管理，项目配套建设的公用及辅助工程设施组成情况见表 4.1-11。

1、项目公辅工程

（1）给水

项目用水引自苏州工业园区市政给水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。市政一路供水压力 0.15MPa，厂区在公用工程楼地下室设置给水加压系统，加压压力 0.40MPa，厂区加压给水管网管径为 DN250，供水量可达 440$m^3$/h。

（2）软水

现有项目锅炉配套有软水制备系统，专门供给空调的热水系统，本项目不新增锅炉及其配套设备。软化水制备系统主要是清除水中的钙镁离子，有效率高达 99%。当含有硬度离子的原水通过软水器内树脂层时，水中的钙、镁离子被树脂交换吸附，同时等物质量释放出的钠离子。从软水器内流出的水就是去掉了硬度离子的软化水。软水系统产生的软化水全部供给空调热水系统使用，该软水循环使用，定期外排。

（3）纯水制备

项目依托现有纯水制备机组并新增一台设备，纯水制备时，自来水先通过预处理器进行预处理，去除水中的杂质，然后通过软水机组处理，再进入纯水制备机。纯水制备工艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，无须酸碱中和，通过污水管网接入园区第一污水厂处理，对环境影响较小。纯水制备得水率为75%。

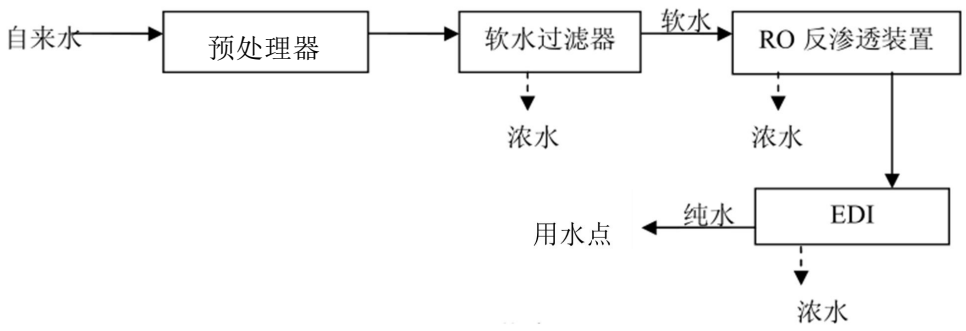


**图4.1-8 纯水制备工艺流程图**

（4）注射水制备

项目依托现有注射水制备机组并新增一台设备，注射水主要用于生产及清洗等，注射水通过纯水多次蒸馏制得。其制备原理：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。纯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，使料水在管内成膜状流动，被外部热源加热汽化（市政蒸汽）。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。

注射水制备采用外购的蒸汽作为热源。根据建设单位提供资料，注射水进行纯水制备时存在一定的损耗，制水率按50%计，注射水制备过程如下：

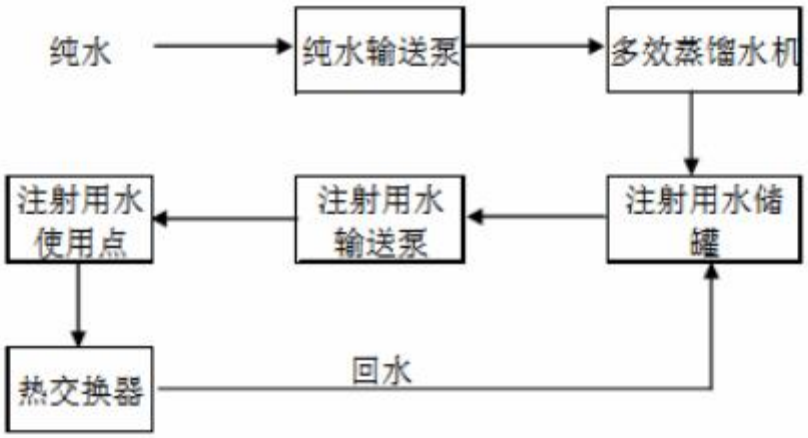


**图4.1-9 注射水制备工艺流程图**

（5）排水

项目厂区排水采用雨污分流、清污分流制。排水系统分为污水系统和雨水系统。

本项目含氮磷废水通过厂房1内部已建的用于本项目含氮磷废水收集的支管，排入厂房1北侧新建的收集池，收集池中的含氮磷废水通过含氮磷废水总管泵送至废水处理楼中的废水站2处理后排放。

现有项目不含氮磷废水与生活污水共用一套污水收集管网收集后，通过厂排口接入园区第一污水厂处理。现有在建的“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”拟对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，本项目依托该项目改造后的污水管网进行废水排放，即全厂设置2套污水管网，分别为生活污水管网和生产废水管网（含氮磷废水与不含氮磷废水分别收集），生产废水在与生活污水汇合前设置监控点。本项目不含氮磷废水及处理后的含氮磷废水接入厂区内分别接入相应的生产废水管网，生活污水接入厂区内生活污水管网。企业运行过程中产生的生产废水及生活污水按照就近原则通过支管分别接入生产废水管网和生活污水管网。

雨水依托厂区已建的地下雨水管道收集，就近排入区域市政雨水管道。雨水排放口设置切断阀门，且该阀门处于常闭状态。防止发生火灾或紧急事故时，污染的雨水流出厂外直接进入地表水体。

项目产生的含氮磷废水通过在建的“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”改造后的废水站2处理，出水与不含氮磷废水（冷却塔强排水、软水制备弃水、纯水制备弃水、注射水制备弃水以及蒸汽冷凝水、西林瓶清洗水等）混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设置监控点。园区第一污水处理厂集中处理后尾水执行《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)中的“苏州特别排放限值”，以及江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表1标准。

（6）供电

现有项目供电设施能够满足生产需求，本次依托，来自市政供电。

（7）制冷

本项目依托现有冷藏库及冷冻库进行物料存储，冷库选用R404a制冷剂。R404a由HFC125、HFC-134a和HFC-143混合而成，比例为R404a = 44%R125 + 4%R134a + 52%143a。在常温下为无色气体，在自身压力下为无色透明液体，R-404a适用于中低温

的新型商用制冷设备、交通运输制冷设备或更新设备。由于R404a属于HFC型非共沸环保制冷剂（完全不含破坏臭氧层的CFC、HCFC），得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂，广泛用于新冷冻设备上的初装和维修过程中的再添加。符合美国环保组织EPA、SNAP和UL的标准，符合美国采暖、制冷空调工程师协会（ASHRAE）的A1安全等级类别（这是最高的级别，对人身体无害）。

本项目冷水机组等制冷设备所用制冷剂为HFC-134a制冷剂。HFC-134a（1，1，1，2-四氟乙烷）是一种不含氯原子，对臭氧层不起破坏作用（不属于ODS物质），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，其制冷量与效率与R-12（二氯二氟甲烷，氟利昂）非常接近，所以被视为优秀的长期替代制冷剂。HFC-134a是目前国际公认的R-12最佳的环保替代品，完全不破坏臭氧层，是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂，也是目前主流的环保制冷剂，广泛用于新制冷空调设备上的初装和维修过程中的再添加 。HFC-134a的毒性非常低，在空气中不可燃，安全类别为A1，是很安全的制冷剂。

（8）供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于设备动力、工艺吹扫等，工艺用压缩气来自压缩空气站。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。本项目依托现有空压机用于满足项目压缩空气需求。

（9）供蒸汽

本项目使用蒸汽主要为工业蒸汽和纯蒸汽。工业蒸汽由园区蒸汽管网提供，蒸汽压力为 0.7MPa，温度 124℃，最大供气流量为 300t/h，本项目蒸汽用量约 4500t/a，使用外供蒸汽可满足本项目需求。

纯蒸汽主要用于器具的在线灭菌和洁净区空气加湿。项目依托现有纯蒸汽发生器，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将纯化水间接加热制备纯蒸汽，纯蒸汽制备率按 90%计。

（10）车间及设备消毒

本项目为医药类建设项目，对车间环境或设备的洁净度要求较高，在生产时需定期对车间环境或者设备进行消毒。

车间消毒：车间墙面和地面采用 QB（季铵盐）配成 0.5%的溶液消毒，或者采用

PAA 配成 1%和 0.1%溶液消毒，季铵盐和 PAA 交替使用，防止微生物产生抗药性。

设备表面消毒：生产使用的设备定期采用 PAA 配置成 1%或者 0.1%溶液消毒。

设备内部消毒：本项目非一次性生产设备在使用后清洗时采用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液进行消毒，清洗完成后及使用前通过 SIP 系统通入纯蒸汽进行高温灭菌。

（11）洁净空气系统

本项目为生物制药类项目，根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行设置。

对洁净度有要求的洁净厂房，本项目设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为 15-60 次/h。根据《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》要求，上游生产车间洁净分区为：生物反应器间、收获间、培养基配液间设为 D 级区，其配套的物料存储、称量、清洗间均为 D 级区，细胞扩增间为 C 级区，下游生产车间均为 C 级区，制剂车间的无菌灌装间为 B 级区，其他配套的辅助功能间设为 C 级区，取样间为 C 级区，物料存储区以及物料输送用电梯、通道均为生产控制区（CNC 区），各层根据使用工序设独立的净化空调系统。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后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（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/(中/高效过滤器)排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 4.1-7。

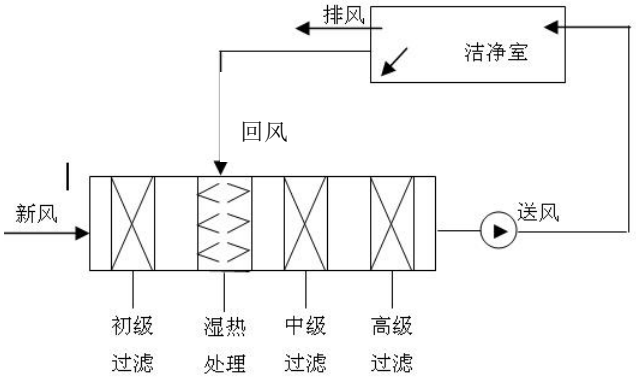


**图 4.1-7 净化空调系统工作流程示意图**

净化空调系统设就地微压差计、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。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气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产品生产要求。

为了确保车间环境安全，本项目空调系统及生物安全柜均配备有高效过滤器，其过滤原理为：

高效过滤器主要是由超细聚丙烯纤维滤纸或者玻璃纤维滤纸、无纺布、热熔胶、密封胶、外框材料等构成。其中玻璃纤维滤纸是由各种粗细、长短不一的玻璃纤维经过特殊处理所生产出来的。主要特点就是耐高温、效率高、容尘量大、稳定性好、使用时间长等。

高效过滤器的工作原理主要就是空气中的尘埃粒子随着气流而进行惯性运动或者是无规则的布朗运动，当正在运动中的受到某种力的作用而移动时，粒子会与其他的障碍物相撞，粒子表面的引力会让它粘连在障碍物上。这就是空气尘埃被吸附的过程。

在尘埃粒子经过过滤器时，过滤器中的滤纸会对纤维形成无数道屏障，将悬浮物、微生物等粘附到纤维滤材的表面，而过滤之后的洁净空气则顺利的通过。

高效过滤器在公司内的配置：

| 区域 | 过滤级别 | 过滤精度 |
|---|---|---|
| 洁净区空调过滤器 | H14 | 99.995% |
| 生物安全柜 | U15 | 99.9995% |

（12）生物安全

本项目检验过程中，阳性对比选用的对比菌种为金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、乙型副伤寒沙门菌等，上述微生物生物危害类别分别为 3 类、4 类，生物安全防护水平分别为 BSL-2、BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。本项目生产车间为一级生物安全级别，QC 微生物阳性对照间为二级生物安全实验室。

《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)从建筑、装修、空调、通风净化、给排水、电器等方面提出了基本要求和设计依据，实验室的设计委托具有相应资质的设计单位进行，严格执行各项实验室技术规范。本项目新增 3 台生物安全柜，全厂生物安全柜配置如下：

**表 4.1-10　全厂生物安全柜设置情况**

| 分布 | 设备名称 | 规格型号 | 数量/台 | 位置 | 操作内容 | 排风方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 检验 | *** | *** | *** | 生物学活性 | 样品检测 | 排室内 |
| | *** | *** | *** | 常规分析室 | 样品检测 | 排室内 |
| | *** | *** | *** | 生物学活性 | 样品检测 | 排室内 |
| | *** | *** | *** | 微生物限度实验室 | 样品检测 | 排室内 |
| | *** | *** | *** | 阳性实验室 | 样品检测 | 排室内 |
| 研发 | *** | *** | *** | 研发 | 研发 | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| | *** | *** | *** | | | 排室内 |
| ADC 中试 | *** | *** | *** | ADC 中试偶联间 | 样品分装 | 排室内 |
| ADC 生产 | *** | *** | *** | ADC 生产偶联间 | 样品分装 | 排室内 |

生物安全柜的工作原理：将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，通过垂直气流来保护工作人员；外界空气经空气过滤器(HEPA 过滤器)过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的空气也需经过 HEPA 过滤器过滤后再排放到大气中，以保护环境。

生物安全柜使用操作规程：①为了保证操作的安全性，操作前将本次操作所需的全部物品消毒后移入安全柜，避免双臂频繁穿过气幕破坏气流；②打开风机 5~10min，待柜内空气净化并气流稳定后，将双臂缓缓伸入安全柜内，至少静止 1min，使柜内气流稳定后再进行操作；③工作完成后，关闭玻璃窗，保持风机继续运转 10~15min，同时打开紫外灯，照射 30min；④柜内使用的物品消毒后再取出。

2、环保设施依托的可行性

（1）废气治理设施依托现有可行性

①废水处理站配套的废气处理设施依托可行性：

本项目产生的含氮磷废水依托现有废水站 2 处理，不扩容，现有废水站废气处理

设施已按照废水站 1 和废水站 2 满负荷运行条件下进行废气处理设施的设计，故本次废气处理设施风量可保持不变，延长污水处理站的工作时间或增加单位时间废水站处理水量即可。

②检验废气处理设施依托可行性

检验产生的废气经通风橱和万向罩收集至活性炭吸附装置处理后，经 30m 排气筒（3#）排放，配套风机设计风量 12000$m^3$/h，本项目检验依托现有设备，不新增设备，仅通过增加设备运行时间用以满足本项目检验需求，故本次检验废气处理设施风量可保持不变。本项目检验废气主要污染因子为非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈等，与现有项目废气污染因子一致，故现有废气处理设施可处理本项目检验废气。

（2）废水处理设施依托可行性

①水量可行性分析

本次依托的废水站 2 设计能力为 600t/d，现有已批项目接入废水站 2 的含氮磷废水为 573t/d，则富余 27t/d 的余量，本项目需要处理的氮磷废水量为 16t/d，在含氮磷废水处理站处理能力范围内，则本项目废水进入含氮磷废水处理站可行。

②影响因子分析

根据综合废水水质分析，对生化系统产生冲击的主要是来自项目废水中的部分特征因子。

本项目生产废水水质简单，且与现有项目的污染因子及浓度与废水站 2 设计进水浓度基本一致，对含氮磷废水处理站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据对废水站 2 中间水池 2（MBR 膜池出水）的水质进行检测，MBR 膜池出水能够达到 COD<100mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L 的要求，总磷出水可达到 0.5mg/L 左右。废水站 2 在增加反硝化滤池+化学除磷工艺，对废水中的磷进行进一步的去除，根据设计单位核算，出水总磷可小于 0.5mg/L，COD 可小于 60mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L。

（3）仓储设施依托现有可行性

①仓库：

本次利用现有仓库进行存储，通过增加周转频次，可满足全厂存储需求。

本项目化学品库主要用于冰醋酸以及检验用试剂的存储，可通过增加周转频次满足存储要求。

②危废仓库：

现有危废仓库面积为170m$^2$，本次依托，通过增加周转频次，用以满足扩建后全厂危废的存储。

根据核算，现有项目公辅设施基本能够满足本项目生产需求，故本项目仅增加纯水、注射水设施，不增加其他公辅设施。

**表 4.1-11　公用及辅助工程设施情况表**

| 建设名称 | | | 设计能力 | | | 备注 | 依托情况及依托可行性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | | |
| 贮运工程 | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | | |
| | *** | | *** | *** | *** | | |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 公用工程 | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | | |
| | | *** | *** | *** | *** | | |
| | | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | | *** | *** | *** | | *** |
| | | | *** | *** | *** | | *** |
| | | | *** | *** | *** | | *** |
| | | | *** | *** | *** | | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |

| 建设名称 | | | 设计能力 | | | 备注 | 依托情况及依托可行性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | | |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 环保工程 | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 建设名称 | | | 设计能力 | | | 备注 | 依托情况及依托可行性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |

### 4.1.6 主要原辅材料

项目使用的危险化学品，均储存于危险品库，其他化学品原料存于仓库，均采取双人双锁管理，符合化学品储存与使用管理规范的要求。检验时采用的大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、枯草芽孢杆菌和生孢梭菌储存在专用冷柜，采取专人带锁管理。

本项目生产使用的原辅料及耗材均无生物活性，工艺过程的生物安全风险等级较低，具有非常高的安全性。

本项目原辅料消耗情况详见表 4.1-9。

**表 4.1-9　ADC 原液及制剂生产及研发原辅材料消耗**

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| 抗体生产 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 液氮保存 -196℃~-130℃ | 国内汽运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |

| 名称 | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，2-8℃ | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常 | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | | | | | | | | | | 温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| 抗体中试 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 细胞库，液氮保存 -196℃~-130℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，2-8℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 储罐 | |
| ADC生产 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | 国内陆运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷冻库，-35℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| ADC中试 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | 国内陆运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷冻库，-35℃ | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| ADC研发 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 冷藏库，2-8℃ | 国内陆运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| 检验 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | 国内汽运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |

| 名称 | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库，常温 | |
| 研发 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危化品仓库，常温 | 国内陆运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 原辅料仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 原辅料仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |

| 名称 | | 组分、规格 | 状态 | 包装规格 | 年用量 t/a | | | 最大存储量 t[1] | 使用环节 | 储存位置和储存方式 | 运输方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | | | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危化品仓库，常温 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 原辅料仓库，常温 | |
| 消毒 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | 国内汽运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 仓库，常温 | |
| 其他 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | / | 国内汽运 |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 危险品库 | |

注：[1]最大存储量为该原料全厂的最大存储量，非单个项目的存储量。

本项目实验室菌种均是从正规菌种保藏中心购买，国内菌种来源为 CMCC（中国医学微生物菌种保藏管理中心），进口菌种来源为 ATCC（美国模式培养物集存库），菌种购入后直接使用，无需再进行选育。本项目使用的菌种主要来源为 CMCC，CMCC 现拥有 79 属、475 种、10202 株、230000 多份国家标准医学菌(毒) 种，涵盖几乎所有疫苗等生物药物的生产菌种和质量控制菌种。CMCC 承担医学菌种的研究、收集、鉴定，保藏、分发与管理任务；承担生产和检定用菌种质量标准的技术复核；承担相应品种标准物质研究和标定工作；开展相应技术方法研究及技术人员培训等工作。

CMCC 向国内外疾病控制机构、医学科研院所、医学教学机构、食品/药品和生物制品生产企业、质量检验和检测机构提供国际和国家标准医学菌种资源共享服务，每年可向国内 500 余家单位提供研究、教学、检验及生产用标准医学菌种 10000 余份，共享次数为 1000 多次。

**表 4.1-10 菌种用量表**

| 序号 | 菌种名称 | 年用量（颗/年） | | | 最大存储量（颗） | 危险等级 | 防护等级 | 分类来源 | 来源 | 储存位置及方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 扩建前 | 扩建后 | 变化情况 | | | | | | |
| 1 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | 《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类” | 外购 | BSL-2 实验室，冰箱冷冻保存 |
| 2 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | | 外购 | |
| 3 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | | 外购 | |
| 4 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P1 | | 外购 | |
| 5 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | | 外购 | |
| 6 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | | 外购 | |
| 7 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P2 | | 外购 | |
| 8 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | P1 | | 外购 | |

项目主要原辅料理化性质、危险特性及毒性毒理见表 4.1-11。

**表 4.1-11 主要原辅料危险特性、毒理性质表**

| 名称 | 分子式及 CAS | 理化性质 | 燃烧爆炸性 | 毒理性质 |
|---|---|---|---|---|
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** | *** |

## 4.1.7 主要生产设备

本项目 ADC 生产及中试使用的设备均新增，与现有项目无依托，检验用设备均依托现有，项目设备情况详见表 4.1-12。

**表 4.1-12 生产及研发设备情况表 （单位：台/套）**

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| ADC 中试 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | ***

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| ADC生产 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | ***

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| 一次性抗体原液生产线 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 不锈钢抗体原液生产线 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | ***

| 设备名称 | | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| 抗体原液制剂生产线 | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | | *** | *** | *** | *** | *** |
| 抗体原液中试生产线 | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | / |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | 本项目 ADC 中试中的检验依托该设备 |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |

| 设备名称 | | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | | *** | *** | *** | *** | ***

| 设备名称 | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| *** | *** | *** | *** | *** | |
| *** | *** | *** | *** | *** | |
| *** | *** | *** | *** | ***

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | |
| 抗体偶联药物研发 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 研发设备 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | ***

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | ***

| 设备名称 | | 型号 | 数量 | | | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 扩建前 | 本项目 | 扩建后 | |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

# 4.2 影响因素分析

## 4.2.1 生产过程影响因素分析

***。

**（1）抗体偶联原液生产**

本项目以现有项目生产的抗体原液作为原料，通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单克隆抗体（即抗体原液中的蛋白）上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中。

1）缓冲液等配置及物料投加方式

a 物料投加方式

***。

b 培养基、缓冲液等配置

***

**图 4.2-1 缓冲液配置工艺流程图**

工艺流程描述：

***。

2）抗体偶联原液的生产

***

**图 4.2-2 抗体偶联药物生产工艺流程及产污环节图**

**工艺流程描述：**

***：

***

**图 4.2-3 抗体偶联药物研发工艺工艺原理**

***。

（2）ADC 原液中试研发

本项目 ADC 原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图详见图 4.2-3。

***

注：由于中试线产污与生产线产污环节一致，且统一进入废水站，仅使用的原辅料略有不同，因此不再对中试线的产污重新编号。

**图 4.2-4 ADC 原液中试工艺流程图**

（3）检验

******

**图 4.2-5 检验工艺流程图**

***。

（4）注射液/冻干产品生产及中试工艺

本项目生产和中试的工艺流程相同，不再分别列出，工艺流程如下：

***

**图 4.2-6 生产/中试制剂生产工艺流程图**

**工艺流程说明：**

***。

### 4.2.2 公辅设施影响因素分析

1.主要公辅设备影响因素分析

（1）设备清洗

1）CIP在线清洗

本项目反应器、配液罐、储液罐、纯化环节部分不锈钢设备及管道设有CIP清洗站，采用水洗-碱洗-水洗的清洗方式进行清洁，清洗废水全部进入含氮磷废水站处理。制剂生产线冻干机采用注射水等进行清洗，清洗废水全部进入含氮磷废水站2处理。

本项目ADC原液生产及中试的配液系统及制剂线设有CIP在线清洗系统，CIP清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。ADC偶联原液生产设备采用水洗-碱洗-水洗的方式对罐体（包括反应器及其配套的配液罐储液罐等）进行清洗等工作。CIP在线清洗系统配备有2个储水罐，与所有的生产设备连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制，可实现对整个生产系统的清洗。使用纯水对罐体及配套的生产装置进行清洗；再采用纯水配制成0.1mol/L的氢氧化钠溶液进行碱洗灭菌，氢氧化钠溶液通过管道对罐体及配套的生产装置进行消毒杀菌后，回到储水罐中，如此循环几次，碱洗废水排入含氮磷的废水站处理，碱洗后，用纯水再次对配液罐及配套的生产装置进行冲洗，用以洗净罐体及配套的生产装置残留的碱液等杂质；本项目为医药生产项目，为满足生产需求，第三道清洗后采用大量的注射水对设备进行第四道冲洗，使设备达到与注射水同样的洁净度，防止影响后续生产；制剂线使用完后开启CIP在线清洗系统，直接用注射水进行清洗。CIP在线清洗废水W5-1含有氮磷等物质，排入含氮磷废水处理站2处理后排放。其中沾染SHR-169106的设备的首道清洗水排入灭活罐进行灭活，详见（3）灭活系统。

不锈钢设备在长期不使用或者使用一定时间后（一般为一个月）需要对设备进行高温蒸汽消毒灭菌。SIP 在线灭菌系统通常利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽孢体，该功能可由自动程序来完成。灭菌时采用纯蒸汽发生器制备的纯蒸汽进行消毒灭菌，该系统由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。需要蒸汽灭菌的设备均为采用注射水进行最后清洗的洁净设备，产生的冷凝废水 W5-2 直接进入含氮磷废水站 2 处理。

本项目生产及中试线部分环节使用一次性反应袋、配液袋、储液袋等，不需要进

行 CIP 清洗，有废耗材（S5-1 产生）。

2）其他清洗

本项目称量使用的称量勺、玻璃器皿以及中试线使用的部分器皿等采用纯水及注射水清洗，清洗废水W5-3全部进入含氮磷废水站2处理。

本项目生产使用的不锈钢管线在不使用时，将管线内通入碱液封存，使用时将碱液排出并采用 CIP 站进行清洗，该环节有碱性废水 W5-4 产生，进入含氮磷废水站 2 处理。

（2）纯水、注射水制备

项目配套有纯水制备机组、注射水制备机组，在纯水、注射水制备过程有制备浓水W5-5产生，本项目产生的制备浓水属于不含氮磷废水，该类不含氮磷废水与处理后的含氮磷生产及公辅废水出水混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设置监控点；其中纯水制备还有纯水制备废弃物（废滤芯、废活性炭等定期更换的耗材）S5-2产生。

（3）灭活系统

1）生产器材及防护服等消毒

项目在生产、中试过程中使用的生产器材、防护服等在清洗后或者使用前需要进行高温蒸汽灭菌，蒸汽挥发基本无冷凝水。

2）固废灭活

本项目需要进行灭活的固体废物主要为实验室中沾染菌种的废一次性耗材等，在灭菌柜中经121℃蒸汽灭菌40min后作为危废处理。

3）含活废水

现有项目在厂房1一楼西侧设有一套3t规模的灭活罐，用于现有“单克隆抗体研发及生产扩建项目”含生物活性的废水灭活。

本项目生产过程中ADC溶液制备产生的废水及沾染SHR-169106的配液罐及反应罐首道清洗水由于含有SHR-169106，需进行灭活处理。灭活依托现有厂房1一楼西侧设有的一套3t规模的灭活罐进行。该灭活罐为高温蒸汽灭活和化学灭活两用型，化学方法是在灭活罐中加入特定浓度的NaOH等，进行灭活。物理方法是采用热压灭菌法：将废水加热到 121℃，停留1分钟即可杀灭活性细胞组织。本项目使用的SHR-169106

为恒瑞集团自主研发的化学小分子药物，是高活性化学药物，具有一定毒性。如果这些化合物及其衍生物不小心接触到皮肤，被吸入或摄入，会引起人员过敏或轻微中毒等症状，对人体造成伤害。根据降解研究实验结果显示，抗体偶联小分子在氢氧化钠存在的条件下不稳定，会发生降解。其原理是在碱性条件下，小分子化学结构会被破坏，分子内化学键断裂分解为碎片离子后失去活性，在加入1mol/L的氢氧化钠溶液后放置1天以内，SHR-169106可降解到检出限以下。灭活后进入灭活废水收集池，通过水泵送入废水站2调节池进行后续处理。

依托可行性：

现有厂房1一楼西侧设有的一套3t规模的灭活罐用于“单克隆抗体研发及生产扩建项目”含生物活性的废水灭活，采用高温蒸汽灭火方式，处理能力为3t/h，按照日运行12h计算，则日处理量为36t/d，现有项目需要灭活的废水量为6993t/年，年灭活天数为195天；本项目新增需灭火废水241.4t/a，处理能力为2.8t/d，年灭活天数为86天；则该套设备全年运行281天，可满足灭活工况需求。灭活罐同时配套有3t的废水储罐，可用于不同种类废水的暂存。

废水灭活保障措施：

含SHR-169106废水灭活工艺在研发阶段进行详细的工艺论证。SHR-169106在氢氧化钠存在的条件下不稳定，会发生降解。灭活时，安排专门人员按照工艺论证结果投加NaOH并控制灭活时间，保证灭活系统稳定运行，灭活完成后，对废水中残留的SHR-169106进行检测，达到工艺论证确认的检出限以下即可确定其不具备活性。

（4）循环冷却系统强排水

本项目不新增冷却塔，依托现有冷却塔进行车间降温等。因冷却水循环过程中蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须定期排掉部分循环冷却水，产生的冷却塔排水W5-6直接通过污水管网接管至园区第一污水处理厂。

（5）车间清洁

本项目车间采用季铵盐类等消毒剂进行地面、墙面、台面等的擦拭清洁，使用时会与纯水进行勾兑，达到消毒所需浓度，地面采用拖把进行拖地，其他主要以擦拭为主，擦拭产生的废一次性耗材（废弃擦拭纸、S5-3）作为危废处理，拖把等清洗产生的清洁废水 W5-7 进入废水站 2 处理，车间消毒使用的消毒剂 PAA 含少量的过氧乙酸，有消毒废气（G5-1）产生。

（6）衣物清洁

职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，故本项目设置洗衣机等对更换后的衣物进行清洗，清洗后采用蒸汽进行灭菌，防止环境中的杂菌污染生产区域。此工序会产生洗衣废水（W5-8），进入含氮磷废水站2处理。

（7）蒸汽冷凝

本项目在生产过程中，空调系统、注射水制备、纯蒸汽制备、灭菌等环节使用工业蒸汽以及由工业蒸汽制备的纯蒸汽作为热源，产生的间接蒸汽冷凝水（W5-9）经过冷却后，可直接接管。

（8）热水锅炉

本项目依托现有热水锅炉用于车间空调系统升温，热水锅炉以天然气为燃料，天然气燃烧有燃烧废气（G5-2）产生；锅炉配套有软水制备系统，通过加热制备的软水为车间供热，锅炉用水循环使用，定期排放。该过程有软水制备有弃水及锅炉排水产生（W5-10）产生，直接接入市政污水管网；软水制备有废树脂等（S5-4）产生。

（9）环保工程

项目污水站生化处理过程中产生的臭气 G5-3 采用“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附综合处理净化工艺”，处理过程中产生废气喷淋水 W5-11，进入废水站 2 处理后接管至园区第一污水处理厂处理，废水处理过程中有污泥（S5-5）产生。

检验环节产生的废气采用活性炭吸附装置进行处理，有废活性炭（S5-6）产生。

本项目各类原辅料储存方式为密闭瓶装或桶装，储存在专用化学品仓库内，整瓶在车间取用，因此，正常情况下，仓库无废气产生排放。项目车间使用完的空桶堆放于危废仓库，空桶加盖暂存，检验等过程中产生的废液经桶装后（加盖暂存）堆放于危废仓库，项目产生的危废及时委托有资质的单位处理。空桶中残留的物质会由于桶盖不严实而散发到空气中，因其产生量较少，不做定量分析。

（10）噪声

项目还建设有空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中有噪声产生。

（11）其他

空调净化系统使用的中、高效过滤器定期更换，有废中、高效过滤器（S5-7）产生；项目运行过程中使用的化学试剂由于长时间未使用，有过期化学试剂（S5-8）产生；外购的西林瓶、胶塞买回后进行质检，有废西林瓶、废胶塞、废铝盖（S5-9）产生，外购原辅料有不沾染化学品的废包材（S5-10）产生；生产过程中还产生废弃包装

物、废抹布、废劳保用品、废水站废气处理设施更换的废过滤棉等沾染化学试剂的废物（S5-11）。

**表 4.2-1 本项目产污环节及污染因子**

| 类型 | 产污编号 | 产污节点 | | 主要污染因子 | 产生规律 |
|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | G0-1 | *** | | *** | *** |
| | G3-1 | *** | | *** | *** |
| | G4-1、G4-2 | *** | | *** | *** |
| | G5-1 | *** | | *** | *** |
| | G5-2 | *** | | *** | *** |
| | G5-3 | *** | | *** | *** |
| 废水 | W1-1、W2-1 | *** | *** | *** | 间歇产生 |
| | W1-2、W2-2 | *** | *** | | |
| | W1-3、W2-3 | *** | *** | | |
| | W3-1 | *** | *** | | |
| | W4-1 | *** | *** | *** | |
| | W4-2 | *** | *** | *** | |
| | W5-1、W5-2 | *** | *** | | |
| | W5-3 | *** | *** | | |
| | W5-4 | *** | *** | | |
| | W5-5 | *** | *** | *** | |
| | W5-6 | *** | *** | | |
| | W5-7 | *** | *** | *** | |
| | W5-8 | *** | *** | | |
| | W5-9 | *** | *** | *** | |
| | W5-10 | *** | *** | | |
| | W5-11 | *** | *** | *** | |
| 固废 | S0-1 | *** | | *** | *** |
| | S0-2 | *** | | *** | |
| | S1-1、S2-1 | *** | | *** | |
| | S1-2、S2-2 | *** | | *** | |
| | S1-3、S2-3 | *** | | *** | |
| | S1-4、S2-4 | *** | | *** | |
| | S3-1 | *** | | *** | |
| | L3-1 | | | *** | |
| | L3-2 | | | *** | |
| | S4-1 | *** | | *** | |
| | S4-2 | *** | | *** | |
| | S5-1 | *** | | *** | |
| | S5-2 | *** | | *** | |
| | S5-3 | *** | | *** | |
| | S5-4 | *** | | *** | |

| 类型 | 产污编号 | 产污节点 | 主要污染因子 | 产生规律 |
|---|---|---|---|---|
| | S5-5 | *** | *** | |
| | S5-6 | *** | *** | |
| | S5-7 | *** | *** | |
| | S5-8 | *** | *** | |
| | S5-9 | *** | *** | |
| | S5-10 | *** | *** | |
| | S5-11 | *** | *** | |

### 4.2.3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

**表4.2-2 环境减缓措施状况及污染物排放状况**

| 工序 | 污染类型 | 产生环节 | 主要污染物 | 治理措施 | 排放设施/去向 |
|---|---|---|---|---|---|
| 生产/中试车间 | 废气 | *** | *** | 高效过滤器、车间换风 | 楼顶排气口排放 |
| | | *** | *** | 活性炭吸附 | 30 米高 3#排气筒 |
| | 废水 | *** | *** | 依托现有自设废水站 2 处理，其中含有 SHR-169106 的废水先灭活 | 接管 |
| | | *** | *** | / | 接管 |
| | 固废 | *** | *** | 危废委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | | |
| | 噪声 | *** | *** | 低噪声设备、基础减振、建筑隔声 | 确保达标排放 |
| 公辅、环保工程 | 废气 | *** | *** | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 经 20 米高排气筒 1#至楼顶排放 |
| | | *** | *** | 车间换风 | 楼顶排气口排放 |
| | | *** | *** | 活性炭吸附 | 通风口无组织排放 |
| | | *** | *** | 低氮燃烧器 | 经 15 米高排气筒 2#至楼顶排放 |
| | 废水 | *** | *** | / | 接管 |
| | | *** | *** | 进自设废水站 2 处理 | 接管 |
| | 固废 | *** | *** | 委外处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委外处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委外处置 | 不外排 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *** | *** | 委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | | *** | *** | 委托有资质单位处置 | 不外排 |
| | 噪声 | *** | *** | 低噪声设备、基础减振、建筑隔声 | 确保达标排放 |

### 4.2.4 非正常工况影响因素分析

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。

1、生产装置非正常及事故排放。

生产装置非正常排放概率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。项目为生物制药，工艺条件与其他项目相比非常温和，生产为序批式过程，装置每天均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。因此，项目生产装置在开车、停车时不会发生泄漏，不会造成因开停车造成的废水、废气非正常排放污染事件。

2、废气非正常及事故排放

项目产生的废气经废气处理装置进行处理。若废气处理装置出现故障，停止运行，所排放的废气浓度将会明显增加，可能出现短暂超标的情况。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。

3、废水非正常及事故排放

项目产生的含氮磷废水经废水站2处理后，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设置监控点。项目厂内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站调节池内暂停排放。项目废水在未处理达标前不得以任何形式排入地表水体。待项目废水处理站处理设备、设施修好后，进行处理。

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。废气处理装置发生故障，考虑最不利情况下处理效率按下降至 0%计，年发生次次为 1 次，单次持续时间约 30min。非正常情况废气源强见 4.3.2 章节。

### 4.2.5 环境风险因素识别

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可

防控水平。

#### 4.2.5.1 物质危险性识别

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1，项目涉及的突发环境事件风险物质主要是生产、中试及检验过程所用的有机试剂及酸性试剂，其风险性识别见表 4.2-3。

本项目建成后，通过增加周转频次确保原辅料满足全厂需求，全厂环境风险物质种类及最大存储量不增加，全厂物质风险识别见下表。

**表 4.2-3 全厂物质风险识别表**

| 物料名称 | 毒性 | 燃爆特性 | 判定结果 |
|---|---|---|---|
| *** | *** | *** | 低毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 低毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 微毒、腐蚀品 |
| *** | *** | *** | 腐蚀品 |
| *** | *** | *** | 腐蚀品 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 低毒、腐蚀品 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 中毒 |
| *** | *** | *** | 低毒，腐蚀品 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 微毒、易燃 |
| *** | *** | *** | 低毒、可燃，腐蚀品 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *** | *** | *** | 低毒、可燃 |
| *** | *** | *** | / |

由上表可见，全厂生产及检测过程中使用的醋酸、甲醇、正丙醇、异丙醇、乙腈、正己烷、丙酮、正庚烷、苯甲醇和乙醇等物质为可燃、易燃易爆危险品，磷酸、甲酸、盐酸、硫酸和硝酸为酸性腐蚀品，氢氧化钠为碱性腐蚀品。

#### 4.2.5.2 生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

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

（2）生产设备的危险性

项目使用高压蒸汽灭菌柜等进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸气泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

（3）生产过程环境风险分析

项目 ADC 原液生产过程中偶联、纯化等生产工序均在 ADC 原液生产车间内生产。全厂项目主要使用的原辅材料为碳酸氢钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、枸橼酸、醋酸钠、盐酸、氢氧化钠、冰醋酸、葡萄糖等，原辅材料基本无毒无害，基本对环境无影响；。

（4）储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。

（5）公用工程及辅助设施危险性识别

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，发生事故时会影响应急救援效率，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）环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

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，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第一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。

#### 4.5.2.3 生物安全性识别

（1）生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

（2）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，详见下表。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（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 4.2-4 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 | 本项目情况 |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）、黑曲霉、乙型副伤寒沙门菌 |
| 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 | 枯草芽孢杆菌、生孢梭菌 |

（3）项目生物安全识别

菌种识别：项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：大肠埃希菌（CMCC（B）44102）、铜绿假单胞菌（CMCC（B）10104）、金黄色葡萄球菌（CMCC（B）26003）、枯草芽孢杆菌（CMCC（B）63501）、生孢梭菌（CMCC（B）64941）、白色念珠菌（CMCC（B）98001）、黑曲霉菌（CMCC（B）98003）、乙型副伤寒沙门菌（CMCC（B）50094）。其中，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、乙型副伤寒沙门菌、黑曲霉均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

其他原辅料识别：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、及高致病性病原微生物。

本项目菌种主要用在检验环节。生物性能检测主要在质检车间中的 BSL-2 实验室进行阳性对比实验，上述微生物生物危害类别分别为 3 类、4 类，生物安全防护水平分别为 BSL-2、BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。生物性能检验在质检车间的生物安全实验室进行，该实验室为加强型 BSL-2 实验室，可满足检验需求。检验后所有涉及病毒废料均需进行高温灭活处理。

#### 4.2.5.4 环境风险潜势初判

**（一）危险物质及工艺系统危险性（P）分级**

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

根据 2.5.1 章节中表 2.5-4，项目 Q 值为 0.914，Q＜1，故该项目环境风险潜势为Ⅰ。

（2）行业与生产工艺（M）

分析项目所属行业及生产工艺特点，按照表 C.1 评估生产工艺情况。具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和。将 M 划分为（1）M＞20；（2）10＜M≤20；（3）5＜M≤10；（4）M=5，分别以 M1、M2、M3 和 M4 表示。

**表 4.2-5 行业与生产工艺（M）**

| 行业 | 评估依据 | 分值 | 项目得分 |
|---|---|---|---|
| 石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等 | 涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺 | 10/套 | 0 |
| | 无机酸制酸工艺、焦化工艺 | 5/套 | 0 |
| | 其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程 a、危险物质贮存罐区 | 5/套（罐区） | 0 |
| 管道、港口/码头等 | 涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等 | 10 | 0 |
| 石油天然气 | 石油、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气站的油库）、油气管线 b（不含城镇燃气管线） | 10 | 0 |
| 其他 | 涉及危险物质使用、贮存的项目 | 5 | 5 |

| |
|---|
| a 高温指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（P）≥10.0MPa；<br>b 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。 |

本项目为仅涉及危险物质使用、贮存的项目，因此 M 值为 5，属于 M4。

（3）危险物质及工艺系统危险性（P）分级

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M），按照表 C.2 确定危险物质及工艺系统危险性等级（P），分别以 P1、P2、P3、P4 表示。

**表 4.2-6 危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）**

| 危险物质数量与临界量比值（Q） | 行业及生产工艺（M） | | | |
|---|---|---|---|---|
| | M1 | M2 | M3 | M4 |
| Q≥100 | P1 | P1 | P2 | P3 |
| 10≤Q＜100 | P1 | P2 | P3 | P4 |
| 1≤Q＜10 | P2 | P3 | P4 | P4 |

本项目 Q 值为 0.914，Q＜1，本项目的环境风险潜势为Ⅰ，环境风险评价开展简单分析。

**（二）环境敏感程度（E）的分级**

（1）大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 4.2-7。

**表 4.2-7 大气环境敏感程度分级**

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

本项目大气环境敏感程度为 E1。

（2）地表水环境

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 4.8.2-6。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 4.2-8 和表 4.2-9。

**表 4.2-8 地表水环境敏感程度分级**

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

**表 4.2-9 地表水功能敏感性分区**

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

本项目地表水功能敏感性为低敏感 F3。

**表 4.2-10 环境敏感目标分级**

| 分级 | 环境敏感目标 | 企业情况 | 评估划分 |
|---|---|---|---|
| S1 | 发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10 km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海 | 排放点下游（顺水流向）10 km 范围有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖(工业园区)重要湿地 | S1 |

| 分级 | 环境敏感目标 | 企业情况 | 评估划分 |
|---|---|---|---|
| | 水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜区；或其他特殊重要保护区域 | | |
| S2 | 发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10 km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域 | | |
| S3 | 排放点下游（顺水流向）10 km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标 | | |

根据表 4.2-8，本项目地表水环境为 E2 环境低度敏感区。

（3）地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 4.8.2-9。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 4.8.2-10 和表 4.8.2-11。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

**表 4.2-11 地下水环境敏感程度分级**

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

**表 4.2-12 地下水功能敏感性分区**

| 敏感性 | 地下水环境敏感特征 | 企业情况 | 评估划分 |
|---|---|---|---|
| 敏感 G1 | 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他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区 | 上述地区之外的其他地区 | G3 |
| 较敏感 G2 | 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（如热水、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 | 上述地区之外的其他地区 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| G3 | | | |
| 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 | | | |

本项目地下水功能敏感性为不敏感 G3。

**表 4.2-13　包气带防污性能分级**

| 分级 | 包气带岩土的渗透性能 | 企业情况 | 评估划分 |
|---|---|---|---|
| D3 | Mb≥1.0m，K≤1.0×10-6cm/s，且分布连续、稳定 | Mb≥1.0m，K≤1.0×10-6cm/s，且分布连续、稳定 | D3 |
| D2 | 0.5m≤Mb<1.0m，K≤1.0×10-6cm/s，且分布连续、稳定<br>Mb≥1.0m，1.0×10-6cm/s＜K≤1.0×10-4cm/s，且分布连续、稳定 | | |
| D1 | 岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件 | | |
| Mb：岩土层单层厚度。<br>K：渗透系数。 | | | |

根据表 4.2-11，本项目地下水为 E3 环境低度敏感区。

### 4.2.5.5 评价等级确定

建设项目环境风险潜势划分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ/Ⅳ+级。

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表 4.2-13 确定环境风险潜势。

**表 4.2-14　建设项目环境风险潜势划分**

| 环境敏感程度（E） | 危险物质及工艺系统危险性（P） | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 极高危害（P1） | 高度危害（P2） | 中度危害（P3） | 轻度危害（P4） |
| 环境高度敏感区（E1） | Ⅳ+ | Ⅳ | Ⅲ | Ⅲ |
| 环境中度敏感区（E2） | Ⅳ | Ⅲ | Ⅲ | Ⅱ |
| 环境低度敏感区（E3） | Ⅲ | Ⅲ | Ⅱ | Ⅰ |
| 注：Ⅳ+为极高环境风险 | | | | |

本项目 Q 值 0.913，Q＜1，本项目的环境风险潜势为Ⅰ。

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 4.2-14 确定评价工作等级。风险潜势为Ⅳ及以上，进行一级评价；风险潜势为Ⅲ，进行二级评价；风险潜势为Ⅱ，进行三级评价；风险潜势为Ⅰ，可开展简单分析。

**表 4.2-15　评价工作等级划分**

| 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 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。 | | | | |

本项目的环境风险潜势为Ⅰ，确定本次风险评价等级为简单分析。

## 4.2.6 水平衡

本项目用水包括生产用水和生活用水，本项目水平衡图见图 4.2-7，本项目蒸汽平衡图见图 4.2-8，全厂水平衡见图 4.2-9。

***

**图 4.2-7 本项目水平衡图（t/a）**

***

**图 4.2-8 本项目蒸汽平衡图 （t/a）**

***

**图4.2-4本项目建成后全厂水平衡图 （t/a）**

***

**图4.2-5 本项目建成后全厂蒸汽平衡图 （t/a）**

## 4.2.7 物料平衡

本项目产品物料平衡见下表。

**表 4.2-5 本项目抗体偶联原液生产线物料平衡表**

| 输入 | | 输出 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | kg/a | 名称 | kg/a |
| *** | *** | 原液 | *** |
| *** | *** | 过滤残渣 | *** |
| *** | *** | 工艺废水/废液 | *** |
| *** | *** | / | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |

| 输入 | | 输出 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | kg/a | 名称 | kg/a |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| 合计 | 1926284.2 | 合计 | 1926284.2 |

注：[1]一部分用于灭活。

**表 4.2-6 本项目中试物料平衡表**

| 输入 | | 输出 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | kg/a | 名称 | kg/a |
| *** | *** | 原液 | *** |
| *** | *** | 过滤残渣 | *** |
| *** | *** | 工艺废水/废液 | *** |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | / | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | | |
| *** | *** | 合计 | 32588.068 |

注：[1]一部分用于灭活。

**表 4.2-7 本项目磷物料平衡**

| 输入 | | | 输出 | |
|---|---|---|---|---|
| 名称 | 原辅料用量 kg/a | 磷元素含量 kg/a | 名称 | kg/a |
| *** | *** | *** | 进入废水 | *** |
| *** | *** | *** | / | |
| *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | 合计 | *** |

**表 4.2-8 本项目氮物料平衡**

| 输入 | 输出 |
|---|---|

| 名称 | 原辅料用量 kg/a | 氮元素含量 kg/a | 名称 | kg/a |
|---|---|---|---|---|
| *** | *** | *** | 进入产品 | *** |
| *** | *** | *** | 进入废气 | *** |
| *** | *** | *** | 进入废水 | *** |
| *** | *** | *** | 进入固废 | *** |
| *** | *** | *** | / | |
| *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | | |
| *** | *** | *** | | |
| 合计 | / | 355.04 | 合计 | 355.04 |

注：***。

**表 4.2-9 本项目制剂生产及研发线物料平衡表　单位 kg/a**

| 输入 | | 输出 | |
|---|---|---|---|
| 名称 | kg/a | 名称 | kg/a |
| *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** |
| | | *** | *** |
| *** | *** | *** | *** |

***

**图 4.2-6 本项目磷元素物料平衡图 t/a**

***

**图 4.2-7 本项目氮元素物料平衡图 t/a**

***

**图 4.2-8 本项目制剂物料平衡图 kg/a**

***

**图 4.2-9 本项目生产线物料平衡图 kg/a**

***

**图 4.2-10 本项目中试线物料平衡图 kg/a**

# 4.3 污染源强核算

## 4.3.1 废水污染物产生及排放状况

1、生产废水

本项目生产废水分为含氮磷的生产废水、无氮磷的生产废水。

（1）含氮磷的生产废水

a. 含活性废水

ADC 原液生产及中试过程中，ADC 溶液制备产生的偶联废水（W1-1、W2-1）、沾染 SHR-169106 设备清洗中前道清洗水（W5-1）含有残留的 SHR-169106，收集后首先进入灭活罐进行 NaOH 灭活，然后进入废水站 2 调节池。主要污染因子均为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、$BOD_5$、TOC、色度等。

b. 高浓度废水

项目高浓度废水主要产生在 ADC 原液生产及中试过程中，分为阳离子层析产生的层析废水（W1-2、W2-2）、超滤产生的超滤废水（W1-3、W2-3）。

此外，ADC 原液生产及中试过程中，每个生产环节都要进行检验，检验产生的不合格品亦作为高浓度废水考虑。根据建设单位现有抗体原液项目近年的运行情况，生产过程中尚未出现检验不合格品现象，故本项目不考虑该环节废水产生情况。

高浓度废水主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、$BOD_5$、TOC、色度等，进入废水站 2 调节池，经过物化、生化、深度处理等工艺处理，与厂区内其他废水一起接入市政污水管网。

c. 低浓度生产线废水

主要产生在 ADC 原液生产及中试过程中，质检环节产生的实验室废水（W3-1），冻干制剂生产产生的冻干废水（W4-2），CIP、SIP 清洗灭菌废水（W5-1、W5-2），器具清洗废水（W5-3）。

d.其他低浓度废水

主要包括不锈钢碱液封存及清洗碱性废水（W5-4），车间清洁产生的清洁废水（W5-7），洗衣房洗衣废水（W5-8），废水站恶臭气体处理产生的喷淋废水（W5-11）。

建设单位根据本项目工程设计资料并类比现有已建项目，含氮磷废水的产生量见表 4.3-1。

**表 4.3-1 含氮磷废水产生量 t/a**

| 废水产生环节 | | | 含活性废水 | 高浓度废水 | 低浓度废水 | 小计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ADC 原液生产线 | W1-1、W1-2、W1-3 | 100L | *** | *** | *** | *** |
| | | 150L | *** | *** | *** | *** |
| | | 200L | *** | *** | *** | *** |
| | | 500L | *** | *** | *** | *** |
| ADC 原液中试线 | W2-1、W2-2、W2-3 | 20L | *** | *** | *** | *** |
| | | 30L | *** | *** | *** | *** |
| | | 50L | *** | *** | *** | *** |
| | | 100L | *** | *** | *** | *** |
| 其他 | 实验室废水（W3-1） | | / | *** | *** | *** |
| | 在线清洗（W5-1、W5-2、W4-2） | | *** | *** | *** | *** |
| | 器具清洗废水（W5-3） | | / | *** | *** | *** |
| | 碱液封存碱性废水（W5-4） | | / | *** | *** | *** |
| | 洗衣废水（W5-8） | | / | *** | *** | *** |
| | 车间清洁废水（W5-7） | | / | *** | *** | *** |
| | 喷淋废水（W5-11） | | / | *** | *** | *** |

综上，本项目含氮磷的生产废水总产生量为 5781.2t/a，包括含活性废水、高浓度废水、低浓度产线废水、其他低浓度废水。上述废水主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数等，废水直接进入含氮磷废水站 2 调节池，经物化+生化处理后，废水通过厂排口排入园区第一污水厂处理。

（2）无氮、磷废水

无氮、磷废水主要为罐装清洗废水，废水中主要含 pH、COD、SS。无氮磷的生产废水水质满足《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）直接排放限值，与接入园区第一污水厂处理达标后排放至吴淞江。

①灌装清洗废水（W4-1）

主要为灌装生产线中的西林瓶的冲洗，此工段清洗废水不含氮磷，类比现有已建项目，产生量约为 860t/a。

②蒸汽冷凝水（W5-9）

本项目蒸汽主要用于纯蒸汽制备、空调系统、灭菌柜（危废灭活）、注射水制备、气温较低的情况下废水站夹套保温、生物灭活系统；由纯水制备所得的纯蒸汽主要用于胶塞灭菌、生产线灭菌、洁净空调系统、灭菌柜等。其中灭菌系统主要用于含活性危险废物、设备清洗完成的器材和清洗后的工作服的灭菌，危险废物灭活时，装入专用灭菌袋，蒸汽不与危险废物有接触。本项目蒸汽冷凝水水质简单，年排放量为 4687t/a

（含纯蒸汽冷凝水），主要污染因子为 COD、SS，直接通过污水管道接入园区第一污水厂处理。

③纯水制备、注射水制备（W5-5）

本项目纯水制备的得水率为 75%，制备过程中有一定的浓水产生，年产生量为 4275.2t/a，为了维持注射水系统稳定，在生产线不使用注射水的情况下，仍需将纯水制备系统保持运行状态，该过程有维持水产生，年产生量为 13321.5t/a。根据建设单位现有项目实际运行情况，注射水制备得水率 50%，其余作为浓水排放，年产生量为 3706.8t/a。注射水及纯水制备排放的废水主要污染因子为 COD、SS，直接通过污水管道接入园区第一污水厂处理。

④冷却塔排水（W5-6）

依托现有的冷却塔进行生产及公辅设备降温，由于本项目车间使用面积增加，冷却塔冷却水循环用量增加，年排水量增加，排放量为 2500t/a。

⑤热水锅炉排水（W5-10）

依托现有的锅炉用于空调系统，由于本项目车间使用面积增加，锅炉年工作时间增加，锅炉用水量增加；通过软水制备器制备软水用于热水锅炉，软水制备得水率 90%，过滤定期排水，软水制备浓水及热水锅炉排水年排放量增加 170t/a。

（3）生活污水

本项目建成后不增加职工人数，生活污水量不增加。

本项目生产废水排放量为 35301.7$m^3$/a，年产抗体偶联药物有效成分约***kg/a（生产+中试），单位产品排水量为***$m^3$/kg 产品，小于基准排水量 200$m^3$/kg 产品，因此，本项目满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）基准排水量要求。

本项目使用的原辅料及高浓度废水、低浓度废水产生源与现有项目类似，根据建设单位对现有项目废水水质检测数据及本项目工艺开发提供的数据，本项目废水产生及排放情况见表 4.3-2。

# 表 4.3-2 本项目废水产生及排放情况

| 废水种类 | | 废水来源 | 污染物产生 | | | 处理方法 | 分质处理设施排口 | | | 污染物排放 | | | 去向 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 产生量 t/a | | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | |
| 含氮磷废水 | 高浓度废水[2] | W1-1、W2-1、W1-2、W2-2、W1-3、W2-3 | 废水量 | 1931.2 | | 混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷 | 废水量 | 5781.2 | | 废水量 | 35301.7 | | 园区第一污水处理厂 |
| | | | pH | 6-9 | | | pH | 6-9 | | pH | 6-9 | | |
| | | | COD | *** | *** | | COD | *** | *** | COD | *** | *** | |
| | | | SS | *** | *** | | SS | *** | *** | SS | *** | *** | |
| | | | 氨氮 | *** | *** | | 氨氮 | *** | *** | 氨氮 | *** | *** | |
| | | | 总氮 | *** | *** | | 总氮 | *** | *** | 总氮 | *** | *** | |
| | | | 总磷 | *** | *** | | 总磷 | *** | *** | 总磷 | *** | *** | |
| | | | TOC | *** | *** | | TOC | *** | *** | TOC | *** | *** | |
| | | | $BOD_5$ | *** | *** | | $BOD_5$ | *** | *** | $BOD_5$ | *** | *** | |
| | | | 色度 | *** | *** | | 色度[1] | *** | *** | 色度[1] | *** | *** | |
| | | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | | 粪大肠菌群数[1] | *** | *** | 粪大肠菌群数[1] | *** | *** | |
| | 低浓度废水[3] | W3-1、W4-2、W5-1、W5-2、W5-3、W5-4、W5-7、W5-8、W5-11 | 废水量 | 3850 | | | / | | | / | | | |
| | | | pH | 6-9 | | | | | | | | | |
| | | | COD | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | SS | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | 氨氮 | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | 总氮 | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | 总磷 | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | TOC | *** | *** | | | | | | | | |

| 废水种类 | | 废水来源 | 污染物产生 | | | 处理方法 | 分质处理设施排口 | | | 污染物排放 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 产生量 t/a | | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | 污染物名称 | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | 去向 |
| | | | $BOD_5$ | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | 色度 | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | | | | | | | | |
| 无氮、磷废水 | 灌装清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水/注射水制备浓水、冷却塔排水、热水锅炉排水 | W4-1、W5-9、W5-5、W5-6、W5-10 | 废水量 | 29520.5 | | / | / | | | | | | |
| | | | pH | 6-9 | | | | | | | | | |
| | | | COD | *** | *** | | | | | | | | |
| | | | SS | *** | *** | | | | | | | | |

注：[1]***。

**表 4.3-3 本项目厂排口污水排放情况**

| 污染物名称 | | | 项目厂排口 | | | 排入外环境 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | 浓度限值 | 浓度 mg/L | 排放量 t/a |
| 工业废水 | | 废水量 | 35301.7 | | —— | 35301.7 | |
| | | pH | 6-9 | | 6-9 | 6-9 | |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** | *** | *** |
| 其中 | 工业废水（含氮磷） | 废水量 | 5781.2 | | —— | 5781.2 | |
| | | pH | 6-9 | | 6-9 | 6-9 | |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | 60 | —— | 40 倍 | 30 倍 | —— |
| | | 粪大肠菌群数 | 500MPN/L | —— | 500MPN/L | 500MPN/L | —— |
| | 工业废水（不含氮磷） | 废水量 | 29520.5 | | —— | 29520.5 | |
| | | pH | 6-9 | | 6-9 | 6-9 | |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** |

## 4.3.2 废气污染物产生及排放分析

本项目产生的废气分为有组织排放废气和无组织排放废气，废气产生及排放情况如下：

本项目产生的废气分为称量废气（G0-1）、检验废气（G3-1）、污水处理站废气（G5-3）、热水锅炉用天然气燃烧废气（G5-2）、消毒废气（G5-1）、洁净车间排气、危废仓库废气。

废气产生及排放情况如下：

（1）称量配料废气（G0-1）

本项目 ADC 原液生产过程中，固体粉料先在称量间称量，配置为液态原料，与其

他液体原料通过硅胶软管与蠕动泵输送进入反应容器。

①固态料称量及配料废气

固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，称量间配备有负压称量罩等设备，称量时，均在负压称量罩或手套箱等中进行，尾气经称量柜内的中高效除尘装置（去除效率不低于99.99%）处理后，经配料间排风系统排出。项目ADC原液生产过程中，固态物料包括氢氧化钠、组氨酸、组氨酸盐酸、氨丁三醇等基本为结晶性粉末或片状等，故在正常称量状态下不会有颗粒物产生。

综上所述，ADC原液生产过程中使用的固体粉料在称量、投料配液过程中的基本无颗粒物产生，且经负压称量罩收集经中高效过滤器处理后，不再进行定量计算。

②液态料配料废气

本项目ADC原液生产过程中缓冲液配制时使用到***。

二甲基亚砜挥发性低，由于项目使用的液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道(残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃)，整个输送过程基本无敞口或者裸露在空气环节，因此，投料、输送环节基本不存在无组织排放环节（微量的挥发性气体从呼吸阀排出，可忽略不计）。

（2）检验废气（G3-1）

本项目的实验室主要对ADC原液等进行质量检验，本次依托现有的质检设备用以满足项目需求；试剂年使用量较小，主要为检测环节中有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的废气，为简单操作，每次操作时间短。检验废气主要为有机溶剂如乙腈、甲醇、异丙醇等的使用过程中产生的有机废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，采用类比核定本项目污染物源强（以下同）。因质检过程中使用有机物乙腈、甲醇、异丙醇、三氟乙酸等挥发系数不同，同时参考《“工业挥发性有机物污染控制对策研究”项目阶段汇报讨论会资料汇编（中国环境科学学会）》以及现有项目检验工序污染物的产生情况，考虑本项目实际操作情况，本次质检过程中有机溶剂挥发比例保守按照用量的 30%计算（其余进入废液和废水）。***。

检验所涉及的有机废气产生的环节均在通风橱或者万向罩下操作，废气经通风橱或万向罩收集后，通过现有活性炭吸附装置处理后30米高3#排气筒排放。废气的收集效率为90%，处理效率为80%。

（3）污水处理站废气（G5-3）

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$。

根据该套废气处理设备交付时的验收监测报告进行本项目污染源核算，有组织废气氨和硫化氢的排放速率分别***kg/h、***kg/h，监测期间废水站日处理量经工况调整约后为***t/d，本项目日产生废水量约为***t/d，约为监测时废水站处理水量的 0.48 倍，因此本项目废水的产生速率按照监测时的 0.48 倍计。废水站池体采用低加盖方式密闭收集，捕集率可达到 95％计，采用“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”，由于废气产生浓度偏低，根据实际检测结果去除率约为 60％，经计算，本项目污水处理站氨的产生速率为***$^3$kg/h，硫化氢的产生速率为***kg/h。

本项废水站运行时间为 7200h/a，则 $NH_3$ 的产生量为***t/a，$H_2S$ 产生量为***t/a。废水处理构筑物均采取加盖密闭，盖板上预留进、出气口，产生的恶臭气体经引风机收集至“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后通过 20m 排气筒（1#）排放，恶臭废气的捕集率约 95％，未捕集的 5％采取无组织排放；则有组织氨和硫化氢产生量分别为 0.029t/a 和 0.0045t/a，无组织氨和硫化氢产生量分别为***t/a、***t/a。

（4）消毒废气（G5-1）

本项目为医药类生产项目，需定期对车间及设备表面进行消毒，本项目使用的消毒剂主要为 PAA（5-6%过氧乙酸，20-30%过氧化氢）、QB（季铵盐类）、氢氧化钠等，其中 PAA 中含有少量的过氧乙酸，在消毒过程中挥发，由于 PAA 年用量为 20L，其中的过氧乙酸含量约为 1.2L，年用量少，因此本项目不对消毒废气定量分析。

（5）洁净车间排气

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本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、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间。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 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

空调净化系统处理过程为：新风→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→

室内→车间回风→高效过滤→楼顶排放。

（6）锅炉废气（G5-2）

本项目依托现有空调系统以保持本项目净化车间区域的温度，由于空调系统覆盖面积增加，依托现有热水锅炉提供热水量增加，年新增用气量为 20 万 $m^3$，热水锅炉燃烧天然气产生的燃烧废气，其主要污染物为 $SO_2$、$NO_X$、烟尘等，以管道天然气为燃料。根据《中华人民共和国国家标准——天然气》（GB17820-2018）表 1 中二类指标，天然气总硫≤100mg/$m^3$，本项目锅炉使用低氮燃烧器，$NO_X$ 排放浓度可低于 50mg/$m^3$，属于国际领先技术，因此对照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（4430），$SO_2$ 产污系数为 4kg/万 $m^3$，$NO_X$ 产污系数为 3.03kg/万 $m^3$，烟尘产污系数参照《环境保护使用数据手册》（胡名操主编，1990）中表 2-68 为 2.4kg/万 $m^3$。燃烧废气通过 2#排气筒排放。锅炉达到设定温度则停止运行，为满足本项目需求，锅炉年运行时间增加 600h。

天然气燃烧产生的污染物见表 4.3-5。

**表 4.3-5 天然气燃烧污染物产生一览表**

| 燃料名称 | | 污染物 | 有害物质排放量 kg/万 $m^3$ | 本项目产生量 t/a |
|---|---|---|---|---|
| 天然气 | 锅炉 | 氮氧化物 | 3.03* | 0.061 |
| | | 二氧化硫 | 2 | 0.04 |
| | | 烟尘 | 2.4 | 0.048 |

**注：为采用低氮燃烧器后的产生量。**

（7）危废仓库废气

危废仓库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废填料、不合格品、实验室废液、过期化学试剂等，均为单独塑料桶密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放。

项目年产生含有机物的主要为实验室废液、过期化学试剂等，均来自检验环节。检验过程中乙腈、甲醇、异丙醇等有机溶剂合计用量为 541kg/a，其中 30%（162kg/a）挥发，剩余废液作为危废单独塑料桶密闭封装暂存于危废仓库，经核算仅有微量有机废气挥发，通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱过滤后，经导气管至室外无组织排放，因此本次不定量分析危废仓库废气的产排情况。

本项目废气产生情况见表 4.3-6。

**表 4.3-6 项目废气产生情况一览表**

| 编号 | 废气来源 | 风量 $m^3/h$ | 污染物名称 | 产生状况 | | | 年工作时间（h） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 产生量 t/a | |
| 1# | 废水处理站 | 15000 | $H_2S$ | *** | *** | *** | 7200 |
| | | | $NH_3$ | *** | *** | *** | |

| 编号 | 废气来源 | 风量 $m^3/h$ | 污染物名称 | 产生状况 | | | 年工作时间（h） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 产生量 t/a | |
| 2# | 锅炉 | 8500 | 氮氧化物 | *** | *** | *** | 600 |
| | | | 二氧化硫 | *** | *** | *** | |
| | | | 烟尘 | *** | *** | *** | |
| 3# | 检验 | 12000 | TVOC | *** | *** | *** | 500 |
| | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | 500 |
| | | | 甲醇 | *** | *** | *** | 200 |
| | | | 乙腈 | *** | *** | *** | 300 |
| 无组织 | 废水处理站 | / | $H_2S$ | *** | *** | *** | 7200 |
| | | / | $NH_3$ | *** | *** | *** | |
| | 检验 | / | TVOC | *** | *** | *** | 500 |
| | | / | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | 500 |
| | | / | 甲醇 | *** | *** | *** | 200 |
| | | / | 乙腈 | *** | *** | *** | 300 |

本项目无组织废气产生及排放情况见表 4.3-8，扩建后全厂无组织废气见表 4.3-9；本项目有组织废气产生及排放情况见表 4.3-10，扩建后全厂有组织废气见表 4.3-11。

**表 4.3-8 本项目无组织废气排放情况一览表**

| 污染源位置 | 名称 | 污染物排放量(t/a) | 面源面积($m^2$) | 面源高度(m) |
|---|---|---|---|---|
| 厂房 1 | TVOC | *** | 240m*90m | 25 |
| | 非甲烷总烃 | *** | | |
| | 甲醇 | *** | | |
| | 乙腈 | *** | | |
| 废水站 | $H_2S$ | *** | 28m*36m | 10 |
| | $NH_3$ | *** | | |

**表 4.3-9 本项目建成全厂无组织废气排放情况一览表**

| 污染源位置 | 名称 | 污染物排放量(t/a) | 面源面积($m^2$) | 面源高度(m) |
|---|---|---|---|---|
| 厂房 1 | TVOC | *** | 240m*90m | 25 |
| | 非甲烷总烃 | *** | | |
| | 甲醇 | *** | | |
| | 乙腈 | *** | | |
| 废水站 | $H_2S$ | *** | 28m*36m | 10 |
| | $NH_3$ | *** | | |

注：现有项目未核算乙腈量，本次补充核算量为0.0016t/a。

**表4.3-10　本项目有组织废气产生及排放源强情况**

| 排气筒 | 污染源 | | 污染物名称 | 产生状况 | | | 治理措施 | 去除率% | 排放状况 | | | 执行标准 | | 排放源参数 | | | 排放方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 工序 | 排气量 $m^3/h$ | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 产生量 t/a | | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 排放量 t/a | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 高度 m | 直径 m | 温度 ℃ | |
| 1# | 废水处理站 | 15000 | $H_2S$ | *** | *** | *** | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 60 | *** | *** | *** | 5 | / | 20 | 0.7 | 20 | 7200h |
| | | | $NH_3$ | *** | *** | *** | | | *** | *** | *** | 20 | / | | | | |
| 2# | 锅炉 | 8500 | 氮氧化物 | *** | *** | *** | 低氮燃烧 | / | *** | *** | *** | 50 | / | 15 | 0.55 | 75 | 600h |
| | | | 二氧化硫 | *** | *** | *** | / | / | *** | *** | *** | 35 | / | | | | |
| | | | 烟尘 | *** | *** | *** | / | / | *** | *** | *** | 10 | / | | | | |
| 3# | 检验 | 12000 | TVOC | *** | *** | *** | 活性炭吸附 | 80 | *** | *** | *** | 100 | 3.0 | 30 | 0.5 | 20 | 500h |
| | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 60 | 2 | | | | 500h |
| | | | 甲醇 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 50 | 3.0 | | | | 200h |
| | | | 乙腈 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 20 | 2.0 | | | | 300h |

**表4.3-11　本项目建成后全厂有组织废气产生及排放源强情况**

| 排气筒 | 污染源 | | 污染物名称 | 产生状况 | | | 治理措施 | 去除率% | 排放状况 | | | 执行标准 | | 排放源参数 | | | 排放方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 工序 | 排气量 $m^3/h$ | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 产生量 t/a | | | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 排放量 t/a | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | 高度 m | 直径 m | 温度 ℃ | |
| 1# | 废水处理站 | 15000 | $H_2S$ | *** | *** | *** | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 60 | *** | *** | *** | 5 | / | 20 | 0.7 | 20 | 8400h |
| | | | $NH_3$ | *** | *** | *** | | | *** | *** | *** | 20 | / | | | | |
| 2# | 锅炉 | 8500 | 氮氧化物 | *** | *** | *** | 低氮燃烧 | / | *** | *** | *** | 50 | / | 15 | 0.55 | 75 | 6600h |
| | | | 二氧化硫 | *** | *** | *** | / | / | *** | *** | *** | 35 | / | | | | |
| | | | 烟尘 | *** | *** | *** | / | / | *** | *** | *** | 10 | / | | | | |
| 3# | 检验 | 12000 | TVOC | *** | *** | *** | 活性炭吸附 | 80 | *** | *** | *** | 100 | 3.0 | 30 | 0.5 | 20 | 1500h |
| | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 60 | 2 | | | | 1500h |
| | | | 甲醇 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 50 | 3.0 | | | | 500h |
| | | | 乙腈 | *** | *** | *** | | 80 | *** | *** | *** | 20 | 2.0 | | | | 500h |

注：现有项目未核算乙腈量，本次补充核算。

（10）非正常排放

废气非正常排放指废气治理措施出现故障，从而导致废气不达标排放的现象。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率下降到0%，项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为30min计，本项目环保设备依托现有，全产项目非正常排放源强见表4.3-12。

**表4.3-12 全厂有组织大气污染物产生源强（非正常）**

| 排气筒 | 污染源 | | 产生状况 | | 排放时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 污染源名称 | 排气量 $m^3/h$ | 浓度 $mg/m^3$ | 速率 kg/h | |
| 1#排气筒 | $H_2S$ | 15000 | *** | *** | 30min |
| | $NH_3$ | | *** | *** | |
| 3#排气筒 | TVOC | 12000 | *** | *** | |
| | 非甲烷总烃 | | *** | *** | |
| | 甲醇 | | *** | *** | |
| | 乙腈 | | *** | *** | |

## 4.3.3 噪声产生情况

本项目公辅设备均依托现有，主要新增设备为反应器、超滤系统等生产设备，均布置在室内，运行时声源强度通常低于60dB，不属于高噪声设备，不再对噪声产生情况分析。

## 4.3.4 固废产生和排放情况

拟建项目产生的固体废物主要为：废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、不合格品、废弃产品、过期化学试剂、软（纯）水制备废弃物（废树脂、废活性炭等）、废空调过滤器、废西林瓶、废胶塞铝盖、废包材。

通过类比现有项目，本项目固体废物的具体产生与处置情况见表4.3-8。

废一次性耗材：在ADC原液生产及中试过程中，产生的配液袋、储液袋，ADC原液生产及中试过程产生的移液管、锥形瓶等玻璃耗材、塑料耗材，为一次性用品，年生产量为15t/a。

废膜包：ADC原液生产及中试过程中过滤环节产生的废膜包，膜包为一次性用品，作为危废委托有资质单位进行处理，年产生量约为3t/a。

废填料：主要为亲和层析柱、阴离子层析柱和阳离子层析柱中的填料，根据使用情况对填料进行更换，一般是使用100批后更换，年产生量约为2t/a。

废除菌过滤器：每生产一批原液产品，过滤过程使用的除菌过滤器将被替换，废弃

的过滤器年排放量约为 5t/a。

沾染废物：主要为沾染危险物质的废弃包装物、废抹布、废劳保用品、废水站废气处理设施更换的废过滤棉、质检实验室废弃物等，年产生量约 3t/a。

废水处理污泥：含氮磷的生产废水生物处理工序中，产生的废水处理污泥，年排放量 10t/a，作为危废委托有资质单位进行处理。

废弃产品、不合格品：中试过程中产生的获取工艺参数后的废弃产品，年产生量为 0.2t/a，制剂生产过程中产生的废弃产品（含包装物），包括不合格品等，年产生量约 0.6t/a。

实验室废液：本项目质检实验室的产生的废液（BSL-2 实验室产生的含细菌或病毒的废液首先采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min），收集后用密闭塑料桶盛装，年产生量约 2t/a。

废活性炭：本项目危废仓库废气、检验废气、废水站废气均依托现有废气处理设施；本项目建成后危废仓库废气、废水站废气管理计划不变（详见 7.2.2 章节），故活性炭量不增加；本项目废活性炭主要为检验的废气处理装置产生，本项目检验新增年更换的活性炭量为 1.7t/a（含吸附的有机废气，详见 7.2.2 章节）。

过期化学试剂：实验室部分化学试剂使用量较少，开封后未及时使用，导致失效，年产生量约 0.05t/a。

废包材：拆下的不沾染试剂的废包装材料，年产生量约为 5t/a。

废西林瓶：生产过程中调试生产线产生的废西林瓶（用纯水进行调试，不沾染药剂）及不合格西林瓶，年产生量约 2t/a。

废铝盖、胶塞：外购的不合格铝盖、胶塞，年产生量约 1t/a。

废树脂：纯水/注射水/软水制备产生的废树脂，年产生量约 1t/a。

废活性炭（纯水制备）：纯水制备产生的废活性炭，年产生量约 0.5t/a。

废过滤棉、过滤器：空调净化系统进口更换的过滤棉、过滤器，年产生量约 1t/a。

（1）固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》和《国家危险废物名录》（2021 年）规定鉴别。

**表 4.3-14 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 |

| 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 | ADC 原液 | 半固态 | 塑料、缓冲液等 | *** | √ | / | 《固体废物鉴别标准 通则》、《国家危险废物名录》（2021年）等 |
| 2 | 废膜包 | ADC 原液 | 半固态 | | *** | √ | / | |
| 3 | 废填料 | ADC 原液 | 固态 | | *** | √ | / | |
| 4 | 废除菌过滤器 | ADC 原液 | 固态 | | *** | | | |
| 5 | 沾染废物 | 生产环节、质检 | 固态 | 盐类、有机溶剂等 | *** | √ | / | |
| 6 | 废水处理污泥 | 废水处理 | 固态 | 污泥 | *** | √ | / | |
| 7 | 废弃产品、不合格品 | 制剂环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | *** | √ | / | |
| | | 中试环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | *** | √ | / | |
| 8 | 实验室废液 | 质检 | 液态 | 有机物、盐类 | *** | √ | / | |
| 9 | 过期化学试剂 | 质检 | 液/固 | 有机物、盐类 | *** | √ | / | |
| 10 | 废活性炭 | 废气处理 | 固态 | 废活性炭、有机物、氨等 | *** | √ | / | |
| 11 | 废包材 | 拆包等 | 固态 | 塑料、玻璃、纸 | *** | √ | / | |
| 12 | 废西林瓶 | —— | 固态 | 玻璃 | *** | √ | / | |
| 13 | 废铝盖、胶塞 | —— | 固态 | 铝、橡胶 | *** | √ | / | |
| 14 | 废树脂 | 纯/软化水制备 | 固态 | 树脂 | *** | √ | / | |
| 15 | 废活性炭 | | 固态 | 活性炭 | *** | √ | / | |
| 16 | 废过滤棉、过滤器 | 空调系统 | 固态 | 塑料、过滤棉、膜等 | *** | √ | / | |

（2） 固体废物产生情况汇总

项目产生固体废物情况详见下表。

**表 4.3-15 固废产生处理情况一览表**

| 序号 | 固废名称 | 属性 | 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 | 危险废物 | ADC 原液 | 半固态 | 塑料、缓冲液等 | 《国家危废名录》（2021） | T | *** | *** | *** |
| 2 | 废膜包 | 危险废物 | ADC 原液 | 半固态 | | | T/In | *** | *** | *** |
| 3 | 废填料 | 危险废物 | ADC 原液 | 固态 | | | T/In | *** | *** | *** |
| 4 | 废除菌过滤器 | 危险废物 | ADC 原液 | 固态 | | | T/In | *** | *** | *** |

| 序号 | 固废名称 | 属性 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 沾染废物 | 危险废物 | 生产环节 | 固态 | 盐类、有机溶剂等 | | T/In | *** | *** | *** |
| | | | | | | | T/C/I/R | *** | *** | *** |
| | | | | | | | In | *** | *** | *** |
| 6 | 废水处理污泥 | 危险废物 | 废水处理 | 固态 | 污泥 | | T/In | *** | *** | *** |
| 7 | 不合格品 | 危险废物 | 制剂环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | | T | *** | *** | *** |
| | 废弃产品 | | 中试环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | | T | *** | *** | *** |
| 8 | 实验室废液 | 危险废物 | 质检 | 液态 | 有机物、盐类 | | T/C/I/R | *** | *** | *** |
| 9 | 过期化学试剂 | 危险废物 | 质检 | 液/固 | 有机物、盐类 | | T/C/I/R | *** | *** | *** |
| 10 | 废活性炭 | 危险废物 | 废气处理 | 固态 | 废活性炭、有机物等 | | T | *** | *** | *** |
| 11 | 废包材 | 一般固废 | 拆包清洗 | 固态 | 塑料、玻璃、纸 | | / | *** | *** | *** |
| 12 | 废西林瓶 | 一般固废 | —— | 固态 | 玻璃 | | / | | *** | *** |
| 13 | 废铝盖、胶塞 | 一般固废 | —— | 固态 | 铝、橡胶 | | / | | *** | *** |
| 14 | 废树脂 | 一般固废 | 纯（软）化水制备 | 固态 | 树脂 | | / | | *** | *** |
| 15 | 废活性炭 | 一般固废 | | 固态 | 活性炭 | | / | | *** | *** |
| 16 | 废过滤棉、过滤器 | 一般固废 | 空调系统 | 固态 | 塑料、过滤棉、膜等 | | / | | *** | *** |

（3）固体废物处置方式

本项目产生的危险废物委托有资质单位处理，一般固废委外处置，生活垃圾交由环卫部门处置，危险废物处置汇总见表 4.3-16。

**表 4.3-16　危险废物汇总表**

| 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 产生量（t/a） | 产生工序及装置 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废耗材 | *** | *** | *** | ADC 原液 | 半固态 | 塑料、缓冲液等 | 缓冲液等 | 每批次 | T | 密封桶/袋装；废水处理污泥暂存废水站指定区域，其余危险废物暂存危废库；委托有资质单位处置 |
| 废膜包 | *** | *** | *** | ADC 原液 | 半固态 | | | 每批次 | T/In | |
| 废填料 | *** | *** | *** | ADC 原液 | 固态 | | | 约半年 | T/In | |
| 废除菌过滤器 | *** | *** | *** | ADC 原液 | 固态 | | | 每批次 | T/In | |
| 沾染废物 | *** | *** | *** | 生产、检验环节 | 固态 | 盐类、有机溶剂等 | 盐类、有机溶剂等 | 每批次 | T/In | |
| | *** | *** | *** | | | | | | T/C/I/R | |
| | *** | *** | *** | | | | | | In | |
| 废水处理污泥 | *** | *** | *** | 废水处理 | 固态 | 污泥 | 污泥 | 每天 | T/In | |
| 废弃产品、不合格品 | *** | *** | *** | 制剂环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | 抗体蛋白、化学药剂等 | 每批次 | T | |
| | *** | *** | *** | 中试环节 | 液态 | 抗体蛋白、化学药剂等 | 抗体蛋白、化学药剂等 | 每批次 | T | |
| 实验室废液 | *** | *** | *** | 质检 | 液态 | 有机物、盐类 | 有机物、盐类 | 每天 | T/C/I/R | |
| 过期化学试剂 | *** | *** | *** | 质检 | 液/固 | 有机物、盐类 | 有机物、盐类 | 一月 | T/C/I/R | |
| 废活性炭 | *** | *** | *** | 废气处理 | 固态 | 废活性炭、有机物等 | 废活性炭、有机物等 | 半年 | T | |

## 4.3.5“三废”排放量小结

本项目污染物“三本账”见表 4.3-17，本项目建成后全厂“三本账”见表 4.3-18。

**表 4.3-17 拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a**

| 类别 | | 污染物名称 | 产生量 | 削减量 | 预测排放量* | 排入外环境的量 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 生产废水 | | 废水量 t/a | *** | *** | *** | *** |
| | | pH | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | —— | —— | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | —— | —— | *** | *** |
| 废气 | 有组织 | 二氧化硫 | *** | *** | *** | *** |
| | | 氮氧化物 | *** | *** | *** | *** |
| | | 烟尘 | *** | *** | *** | *** |
| | | TVOC | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈 | *** | *** | *** | *** |
| | | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** |
| | 无组织 | TVOC | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈 | *** | *** | *** | *** |
| | | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** |
| 固体废物 | | 一般固废 | 10.5 | *** | *** | *** |
| | | 危险废物 | 42.55 | *** | *** | *** |

注：为接管至园区第一污水厂的量。

**表 4.3-18 本项目建成后全厂污染物产生及排放量一览表（t/a）**

| 类别 | | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 以新带老削减量 | 扩建后全厂排放量 | 扩建前后全厂变化量 | 本次申请量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 有组织 | $SO_2$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NO_X$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 烟尘 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TVOC[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈[1] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 无组织 | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TVOC[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈[1] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | HCl | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 废水 | 生产废水 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | pH | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 生活污水 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 动植物油 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 总排口接管量 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 类别 | | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 以新带老削减量 | 扩建后全厂排放量 | 扩建前后全厂变化量 | 本次申请量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 色度 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 动植物油 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 固废 | | 一般工业固废 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 危险废物 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 生活垃圾 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |

注：[1]因乙腈尚未有国家颁布的检测方法，现有项目未申请总量，本次补充；[2]TVOC、非甲烷总烃中包含了甲醇、乙腈。

## 4.4 项目先进性分析

根据《环境影响评价技术导则　制药建设项目》（HJ611-2011）分析原则，依据国家发布的制药行业或产品清洁生产标准或技术指南指标内容，进行制药建设项目清洁生产水平分析。国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从先进工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。对于改建、扩建、企业搬迁项目可与改建、扩建、企业搬迁前进行对比分析。

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

### 4.4.1 原辅料清洁性分析

本项目抗体偶联药物生产过程中主要原辅料为十二水磷酸氢二钠、一水磷酸二氢钠、氯化钠、Tris （中文名：氨基丁三醇）、氢氧化钠、冰醋酸、蔗糖、琥珀酸、组氨酸、组氨酸盐酸、醋酸钠、尿素、吐温-80、甘氨酸、依地酸二钠、二甲基亚砜、三(2-羧乙基)膦盐酸盐、SHR169106 等。本项目生产原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物 (POPs) ，亦不涉及 《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质 (ODS) 。

### 4.4.2 产品先进性分析

本项目生产的抗体偶联药物，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，针对表达特异性抗原的细胞，进行攻击和杀灭，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此不存在生物安全风险。

ADC 药物也被称为“生物导弹”，是将类似于化疗药物的细胞毒药物与单克隆抗体连接在一起，从而实现对肿瘤组织的靶向杀伤功能的药物。ADC 药物由三个部分组成:抗体、连接子、效应分子（小分子细胞毒药物）。

ADC 药物结合了靶向疗法和化疗疗法的作用原理，因此兼具两种疗法的优势。由于抗体部分可以定向作用于肿瘤部位，因此 ADC 与化疗药物相比具有更好的安全性，其副作用更小。另一方面，传统靶向疗法通过抑制肿瘤生长或促进肿瘤杀伤的某些信号通路或生理过程发挥作用，ADC 主要通过直接抑制肿瘤细胞有丝分裂、破坏 DNA 结构而发挥药效。与单抗等靶向疗法相比，ADC 从三方面拓展了其适应症。首先，ADC 可用于靶向疗法并未覆盖的靶点。比如 FIC 药物 Trodelvy 开拓了靶向 Trop-2 的疗法，为晚期三阴性乳腺癌提供了新的治疗选择；其次，对原有靶向疗法产生耐药的患者，仍可使用 ADC 药物延长其对药物的响应；最后相较于靶向疗法，部分 ADC 降低了对靶点蛋白表达量的要求。有望扩大低表达人群的适应症。

上述优点使得 ADC 药物受到了诸多国际药企的追捧。

### 4.4.3 工艺技术、设备先进性分析

（1）产品先进性

***。

（2）车间及生产过程先进性分析

本项目拟利用现有已建的生产车间进行扩建，生产车间根据 GMP 要求设置了不同的功能区、洁净度以及配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。在投入生产前该车间需取得 GMP (《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice ) 认证。

项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，企业基本配备齐全，并达到生产要求、 产品质量控制要求

以及污染物排放要求。因此，企业配套的生产车间以及生产过程控制达到国际先进水平。

综上，企业生产工艺技术、设备均可达到国际先进水平。

### 4.4.4 污染物产生及末端控制

本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且配套有针对性的处理措施，使得废气的排放量大大降低，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

项目对生产过程中产生的各种废水，采用分质处理；含氮磷生产及公辅废水通过配套废水站 2 处理达标后，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂，尾水排入吴淞江，对水环境的影响较小。

项目新增部分高噪声设备，在采取隔声减震等措施有效治理，经预测，厂界噪声能达到 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围的声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

### 4.4.5 项目资源能源利用先进性分析

本项目生产过程中采用电能；供热采用区域集中供蒸汽；同时利用区域自来水自制纯水、注射水以及纯蒸汽供生产使用；以上就属于清洁能源，符合清洁生产的要求。

由于本项目属于生物制药行业，制药企业生产过程中需符合 GMP 要求，因此项目产生的不含氮磷废水无法满足回用要求，本项目产生的不含氮磷生产及公辅废水作为外排废水的合理性分析如下：

| 外排废水 | 作为外排废水的合理性 |
|---|---|
| *** | *** |
| *** | *** |
| *** | *** |
| *** | *** |

由上表可知，从技术及经济角度，本项目不含氮磷废水回用的可行性较低，故项目该部分废水不做回用。

为了充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和开发生产能力，而且又能减少能源的消耗。依托现有车间已设置的空调系统已采取以下措施达到节约能源的目的：

***。

综上所述，项目能源消耗属于国内先进水平。

### 4.4.6 生物安全先进性分析

***。

### 4.4.7 环境管理要求

盛迪亚生物建立了符合中国和国际标准的质量体系，系统地贯彻于药品生产，质量控制，产品放行，贮存，运输的全过程。盛迪亚生物的质量体系包括质量控制体系、质量保证体系以及验证体系。本项目建成运营后将继续落实以下环境管理措施：

***。

### 4.4.8 小结

本项目为生物药品生产项目，采用先进的生产设备和工艺技术，保证产品的先进性；使用清洁的能源，建设污染物的产生；整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；实行污染的全过程控制，实现三废产生最小化，采取合理的治理措施保证生产过程污染物排放控制满足相关排放标准；通过加强环境管理等清洁生产的理念，实现社会经济、环境和生态效益的统一。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国际先进水平。

# 5. 环境现状调查与评价

## 5.1 自然环境概况

### 5.1.1 地理位置

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

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278km$^2$，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km$^2$，地理坐标为东经 120°31′～120°41′，北纬 31°13′～31°23′。

本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，项目地理位置见图 5.1-1。

### 5.1.2 地质、地形与地貌

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 1.3m～2.6m 左右（黄海高程，以下均同），局部低洼地区高程不足 1.0m。园区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。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。

### 5.1.3 水文概况

（1）地表水

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。

最终受纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，距项目选址地大约 3900m，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m，吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 0.72km$^2$，水深平均 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 120km$^2$，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

（2）地下水

受气候、地形、地势及土层结构影响，沿线地下水丰富，地下水位平均值为 3.60～3.00m，主要受降水补给，含水介质为砂土、粉土层，区域性承压含水层为板标高在-80m 以下。拟建项目所在地苏州工业园区地势平坦，地下水位与周边城镇接近，该地区属河网地区，地下水系复杂，无明显固定流向，现状已无饮用水功能。

项目区域水系图见图 5.1-2。

### 5.1.4 气象条件

苏州市地处中纬度地区，太阳高度较大，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）。

### 5.1.5 生态现状

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

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

### 5.1.6 地下水水文地质条件

（一）项目所在区域水文地质

苏州工业园区地下水类型主要为松散岩类孔隙水。根据含水层成因时代，埋藏条件及水力联系特征，自上而下可划分为:潜水、微承压水和第I、Il 、III承压水含水层组。项目所在区域水文地质剖面图详见图 5.1-3。

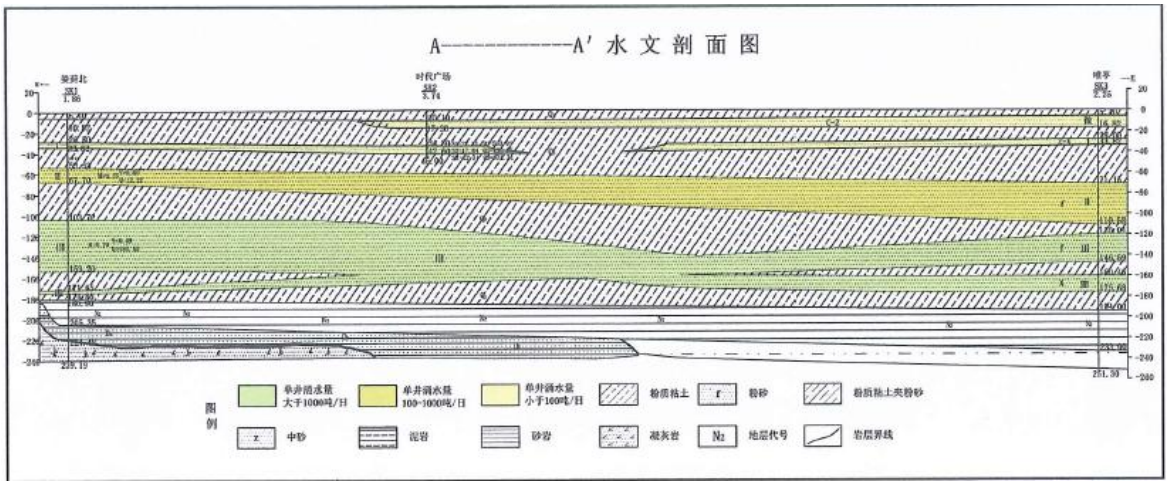


**图 5.1-3　项目所在区域水文地质剖面图**

1、孔隙潜水含水层组

潜水含水层组区内广泛分布，由全新统第一软土层和上更新统上部第一硬土层冲湖相、泻湖相堆积而成的灰-灰黄色粉质粘土、粉土组成，含水层的一般厚度小于 10.0m。主要接受大气降水的入渗补给，同时接受沿线地表排放污水的渗漏补给。潜水水化学类型复杂，以 $HCO_3CI$-Ca.Na 和 $HCO_3$-Na-Ca 型为主，总硬度 0.25~0.45g/L。该层水对基坑开挖有直接影响。

2、微承压含水层组

含水层组地层为上更新统上段，以冲湖、滨海相堆积为主，在评估区内主要为④$_3$ 粉土、⑤$_2$ 粉土、⑤$_3$ 粉砂砂性土层，岩性为灰色，灰黄色粉土、粉砂和粉细砂组成。评估区内大部分有分布，顶板埋深 5.00～15.30m，层厚 1.4.00～14.00m，水位埋深一般在 1.5～3.0m 之间，单井涌水量小于 10~100m$^3$/d。微承压水水化学特征具有较明显的分带性，由西南向东北矿化度上升，硬度增高。在跨塘徐家浜-胜浦三家村一线西南地区矿化度小于 1g/L( 0.5～0.8g/L），总硬度 0.18～0.45g/L，水质类型属 $HCO_3$-Ca.Na 、$HCO_3$C1-Ca.Na 型。其水位变化同样受大气降水、地形地貌、地表水体影响。

3、第I承压含水层组

第 I 承压含水层组，由上更新统（$Q_3$）冲湖积、泻湖积所夹有的砂层组成，在评估区内主要为⑥$_3$ 层粉砂夹粉土、⑦$_2$ 层粉砂夹粉土、⑦$_4$ 层粉砂夹粉土，为灰色细砂，中细砂，结构松散，分选性好，透水性好，顶板埋深一般 25.0~40.0m，厚度一般小于 15.0m,局部地段大于 20.0m，水位埋深一般在 4.0～6.0m 左右。其补给来源为微承压水与之联通补给、越流补给及地下径流补给，排泄方式主要是

人工开采及其对下部含水层的越流补给和侧向径流排泄。区域上该层水在苏州等地带有零星开采，主要是个别企业开采作为冷却用水。其主要补给源为上覆潜水含水层越流补给和区域上的侧向径流补给。少量人工开采及向下游径流是主要排泄途径，总体上向下游方向排泄。水位动态较为稳定，水交替缓慢。第I承压水含水层水文地质简图详见图 5.1-4。

4、第II承压含水层组

该含水层（组）属中更新统长江支流自北向南流经本区的沉积砂层，具有分布面积广、厚度大、含水层岩性颗粒组、透水性强、水量大、水质优的特点，是本区主要开采层。

含水层组在区内分布稳定，地层为中更新统，以冲湖积相、冲积相堆积为主，岩性为灰、青灰色细砂、中砂、含砾中粗砂组成。由于受沉积环境的控制，含水介质粒径由西向东逐渐变小，即由中粗砂逐渐变为中砂夹粉细砂，含水层组顶板埋深自 60.0～80.0m，由西向东略有加深，层厚 4.0~40.0m，目前水位埋深在 11.0m 左右，富水性良好，单井涌水量 1000~3000$m^3$/d，该层水水质良好，矿化度 0.4~0.9g/L，pH 值 7.5~8.3，水化学类型属 $HCO_3$-Na.Ca 和 $HCO_3$-Na 型，主要接受侧向径流补给和越流补给，是区内地下水主采层。第 II 承压水含水层水文地质简图详见图 5.1-5。

5、第III承压含水层组

该含水层组由下更新统早期河流相、冲湖相中细砂及少量粗砂组成，砂层分布稳定，分为上下两层，上层顶板埋深 100.0~122.0m，下层顶板埋深 160.0~175.0m，上层厚度一般变化于 26.0~50.0m，下层厚度一般变化于 10.0~22.0m 之间，该含水层富水性较好，单井涌水量一般可达 100~2000$m^3$/d，矿化度小于 1g/L，水化学类型属 $HCO_3$-Cl-Ca 型，因其埋藏较深，主要接受第II承压水的越流补给。

（二）项目地水文地质资料

根据项目岩土工程详细勘察报告，场地内对项目建设有影响的地下水主要为潜水及微承压水。

潜水：主要赋存于地表填土及浅层粘性土孔隙中，该地下水位主要经过大气降水——地面渗透补给，通过蒸发和侧向径流排泄。其变化与降水量密切相关，通常高水位出现在 7～9 月份，枯水位出现在 1～3 月份，其余为平水期。勘察期间测得潜水地下水位标高一般在 1.51～2.09m，初见水位标高一般在 1.20～

1.70m，由于勘探现场作业分阶段进行，时间跨度较长，受天气晴雨及现场排水施工影响，测得的初见水位与稳定水位标高变化较大。

微承压水：场区微承压水主要赋存于⑤层粉土、⑦层粉土、⑧层粉砂及（12）层粉砂中，该层中的微承压水除有较小部分为潜水垂直渗透补给外，主要由侧向径流补给，微承压水位常年略低于当地河水位，年变化幅度 1.0m 左右，降水量正常年份微承压水的高水位为标高 1.5m 左右，低水位约在 0.5m 左右。勘察期间通过套管隔水实测得微承压水稳定水位标高在 1.10m 左右，其初见水位一般在-4.0～-5.0m 之间。

## 5.2 区域污染源调查

### 5.2.1 大气污染源调查分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目，污染源调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。

本项目无拟被替代的污染源，现有及新增污染源情况见表 5.2-1、表 5.2-2。

**表 5.2-1 污染源正常排放参数表**

| 序号 | 排放源 | | 污染物 | 排放速率 kg/h | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 全厂污染源 | 本项目污染源 |
| 1 | 有组织 | 1#排气筒 | $H_2S$ | 0.003 | $2.5*10^{-4}$ |
| | | | $NH_3$ | 0.021 | $1.6*10^{-3}$ |
| | | 2#排气筒（锅炉） | 氮氧化物 | 0.143 | 0.102 |
| | | | 二氧化硫 | 0.1 | 0.133 |
| | | | 烟尘 | 0.072 | 0.080 |
| | | 3#排气筒 | TVOC | 0.030 | 0.0584 |
| | | | 非甲烷总烃 | 0.030 | 0.0584 |
| | | | 甲醇 | 0.014 | 0.0243 |
| | | | 乙腈 | 0.033 | 0.0454 |
| 2 | 车间无组织 | 厂房 1 | TVOC | 0.0157 | 0.032 |
| | | | 非甲烷总烃 | 0.0157 | 0.032 |
| | | | 甲醇 | 0.0074 | 0.0135 |
| | | | 乙腈 | 0.0172 | 0.023 |
| | | 废水站 | $H_2S$ | 0.0004 | 0.000028 |
| | | | $NH_3$ | 0.0029 | 0.00028 |

注：由于本项目排放有组织废气均与现有项目共用废气处理设施或排气筒，本项目排放的无组织废气与现有项目在同一个车间，因此本次不再单独列出现有项目污染源。

**表 5.2-2 现有及新增污染源非正常排放参数表**

| 序号 | 非正常 | 非正常排放原 | 污染物 | 非正常排放 | 单次发生 | 年发生频 |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | 排放源 | 因 | | 速率 kg/h | 时间/h | 次/次 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1#排气筒 | 废气处理系统及备用系统故障 | $H_2S$ | 0.0084 | 0.5 | 0-1 |
| 2 | | | $NH_3$ | 0.0535 | | |
| 3 | 3#排气筒 | | TVOC | 0.149 | 0.5 | 0-1 |
| 4 | | | 非甲烷总烃 | 0.149 | | |
| | | | 甲醇 | 0.069 | | |
| 5 | | | 乙腈 | 0.166 | | |

## 5.2.2 区域水污染源调查与评价

（1）区域水污染源现状调查

区域内主要企业污染物排放情况见表 5.2-4。

（2）区域水污染源评价

1）评价方法

采用等标污染负荷法及污染负荷比进行比较。

①废水污染物的等标污染负荷 $P_i$

$$P_i = \frac{Q_i}{C_{oi}}$$

式中：$Q_i$—废水某污染物的绝对排放量(t/a)；

$C_{oi}$—某污染物的评价标准(mg/m$^3$)。

②某污染源（工厂）的等标污染负荷 $P_n$

$$P_n = \sum_{i=1}^{j} P_i \qquad (i = 1,2,\cdots\cdots j)$$

③评价区内总等标污染负荷 P

$$P = \sum_{n}^{k} P_n \qquad (n = 1,2,\cdots\cdots k)$$

④某污染物在污染源或评价区内的污染负荷比 $K_i$

$$K_i = \frac{P_i}{P_n} \times 100\%$$

⑤某污染源在评价区内的污染负荷比 $K_n$

$$K_n = \frac{P_n}{P} \times 100\%$$

2）评价因子及评价标准

评价标准参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准。

3）区域水污染源评价结果

区域主要污染企业水污染物等标污染负荷评价结果见表 5.2-5。

由表 5.2-5 可知，区域污染源中惠氏营养品(中国)有限公司的污染负荷最大，占区域等标污染负荷 26.07%，其次为苏州群策科技有限公司，占区域等标污染负荷 13.71%；区域主要的水污染物是 COD，其次为总磷。

**表 5.2-4　　区域主要水污染源排放调查表　　单位：t/a**

| 序号 | 企业名称 | 废水量(万吨/年) | COD | 氨氮 | TP | SS | 石油类 | 总铜 | 总锌 | 总镍 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 和舰科技(苏州)有限公司 | 109.5 | 203.67 | | | 119.355 | 0.103 | | | |
| 2 | 苏州群策科技有限公司 | 82.38 | 411.9 | 1.2 | 0.12 | 39.89 | | 0.41 | | 0.008 |
| 3 | 可利科技(苏州工业园区)有限公司 | 60.105 | 84.739 | 3.78 | 1.696 | 60.083 | 0.149 | 0.073 | 0.3 | 0.033 |
| 4 | 可胜科技(苏州)有限公司 | 45 | 49.44 | 1.81 | 0.83 | 8.4 | 0.078 | | | |
| 5 | 苏州三星电子有限公司 | 35 | 111.52 | | 0.6086 | 11.02 | 0.629 | | | |
| 6 | 苏州联致科技有限公司 | 24.08 | 35.83 | 0.921 | 0.123 | 14.92 | | 0.098 | | |
| 7 | 矽品科技(苏州)有限公司 | 47.592 | 128.22 | 2.2 | 0.37 | 96.19 | | 0.054 | | 0.012 |
| 8 | 青山汽车紧固件(苏州)有限公司 | 6.7 | 82.94 | 0.236 | 0.0337 | 59.79 | | | 0.485 | |
| 9 | 苏州生益科技有限公司 | 4 | 3.78 | 0.294 | 0.084 | 2.94 | | | | |
| 10 | 3M 材料技术(苏州)公司 | 0.99 | 3.96 | 0.3465 | 0.0495 | | | | | |
| 11 | 苏州大冢制药有限公司 | 1.623 | 3.08 | 0.261 | | 2.175 | | | | |
| 12 | 惠氏营养品(中国)有限公司 | 70.883 | 318.974 | 10.924 | 2.894 | 171.725 | | | | |
| 13 | 华科电子科技 | 23.034 | 99.82 | 5.86 | 0.598 | 47.88 | | | | |
| 合计 | | 566.895 | 1409.667 | 25.6325 | 7.03729 | 538.178 | 0.959 | 0.5845 | 0.785 | 0.0421 |

**表 5.2-5　　区域主要水污染源等标污染负荷**

| 企业名称 | 污染物等标负荷 Pi | | | | | | | Pn | Kn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | COD | 氨氮 | TP | SS | 石油类 | 总锌 | 总镍 | | |
| 和舰科技(苏州)有限公司 | 6.79 | | | 1.99 | 2.06 | | | 10.84 | 9.29% |
| 苏州群策科技有限公司 | 13.73 | 0.80 | 0.40 | 0.66 | | 0.41 | | 16 | 13.71% |
| 可利科技(苏州)有限公司 | 2.82 | 2.52 | 5.65 | 1.00 | 2.99 | 0.07 | 0.15 | 15.2 | 13.03% |
| 可胜科技(苏州)有限公司 | 1.65 | 1.21 | 2.77 | 0.14 | 0.16 | | | 5.93 | 5.08% |

| 企业名称 | 污染物等标负荷 Pi | | | | | | | Pn | Kn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | COD | 氨氮 | TP | SS | 石油类 | 总锌 | 总镍 | | |
| 苏州三星电子有限公司 | 3.72 | | 2.03 | 0.18 | 5.38 | | | 11.31 | 9.69% |
| 苏州联致科技有限公司 | 1.19 | 0.61 | 0.41 | 0.25 | | 0.10 | | 2.56 | 2.19% |
| 矽品科技(苏州)有限公司 | 4.27 | 1.47 | 1.23 | 1.60 | | 0.05 | | 8.62 | 7.39% |
| 青山汽车紧固件(苏州)有限公司 | 2.76 | 0.16 | 0.11 | 1.00 | | | 0.24 | 4.27 | 3.66% |
| 苏州生益科技有限公司 | 0.13 | 0.20 | 0.28 | 0.05 | | | | 0.66 | 0.57% |
| 3M 材料技术(苏州)公司 | 0.13 | 0.23 | 0.17 | | | | | 0.53 | 0.45% |
| 苏州大冢制药有限公司 | 0.10 | 0.17 | | 0.04 | | | | 0.31 | 0.27% |
| 惠氏营养品(中国)有限公司 | 10.63 | 7.28 | 9.65 | 2.86 | | | | 30.42 | 26.07% |
| 华科电子科技 | 3.33 | 3.91 | 1.99 | 0.80 | | | | 10.03 | 8.60% |
| ∑Pi | 51.25 | 18.56 | 24.69 | 10.57 | 10.59 | 0.63 | 0.39 | / | / |
| ∑Ki | 43.92% | 15.91% | 21.16% | 9.06% | 9.08% | 0.54% | 0.33% | / | / |

# 5.3 环境质量现状

## 5.3.1 环境空气质量现状监测与评价

### 5.3.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

本项目为大气环境二级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况，基本污染物数据来源于苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》。根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》，全年环境空气质量优良天数比例为 81.1%；细颗粒物（PM2.5）年均值 30 微克/立方米，连续 4 年达到空气质量二级标准；全年空气污染天数 69 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 11 天，重度污染 1 天。主要污染物浓度，除臭氧（$O_3$）与一氧化碳持平外，其余指标均同比上升，其中，细颗粒物（PM2.5）上升 12.7%，可吸入颗粒物（$PM_{10}$）上升 21.4%，二氧化硫（$SO_2$）上升 33.3%、二氧化氮（$NO_2$）上升 12.0%。

环境空气质量达标情况评价指标 $SO_2$、$NO_2$、$PM_{10}$、$PM_{2.5}$、CO 和 $O_3$ 六项污染物具体现状结果见表 5.3-1。

**表 5.3-1 区域空气质量现状评价表**

| 污染物 | 年评价指标 | 现状浓度/（μg/m³） | 标准值/（μg/m³） | 占标率/（%） | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| $PM_{2.5}$ | 年平均质量浓度 | 30 | 35 | 85.71 | 达标 |
| $SO_2$ | 年平均质量浓度 | 8 | 60 | 13.33 | 达标 |
| $NO_2$ | 年平均质量浓度 | 28 | 40 | 70.00 | 达标 |
| $PM_{10}$ | 年平均质量浓度 | 51 | 70 | 72.86 | 达标 |
| CO | 年评价浓度 | 1.0 | 4 | 25.00 | 达标 |
| $O_3$ | 年评价浓度 | 170 | 160 | 106.25 | 不达标 |

注：CO单位为mg/m³。

由表 5.3-1 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），细颗粒物（$PM_{2.5}$）、可吸入颗粒物（$PM_{10}$）、二氧化氮（$NO_2$）、二氧化硫（$SO_2$）年均浓度值和一氧化碳（CO）年评价浓度均达到国家二级标准，臭氧（$O_3$）年评价浓度未达标。综上，目前苏州工业园区属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。总体战略：以不断降低 $PM_{2.5}$ 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管

理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 $PM_{2.5}$ 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。远期目标：力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35μg/m$^3$ 左右，$O_3$ 浓度达到拐点，除 $O_3$ 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%。

#### 5.3.1.2 特征因子补充监测

引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目》已有环境空气质量现状监测数据，具体引用情况如下：

（1）引用因子及点位

本项目为二级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状评价布置 2 个监测点位，具体监测点位见表 5.3-3 和图 2.6-1。

**表 5.3-3　其他污染物补充监测点位基本信息**

| 监测点编号 | 监测点位名称 | 监测点坐标/m | | 监测因子 | 监测时段 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | |
| G1 | 项目所在地 | 0 | 0 | 非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、氨、硫化氢 | 每天采样 4 次(具体为 02、08、14、20 时) | —— | 0 |
| G2 | 左岸香颂 | -1250 | 400 | | | NW | 1300m |

（2）引用时间及频次

2021 年 09 月 25 日~10 月 1 日连续监测 7 天，非甲烷总烃、甲醇监测小时值。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；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压。

2022 年 09 月 08 日~9 月 14 日连续监测 7 天，臭气浓度监测小时值。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；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压。

2023 年 01 月 30 日~2 月 05 日连续监测 7 天，氨、硫化氢监测小时值。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；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压。

（3）监测及分析方法

监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空气和废气监测分析方法》。

（4）引用可行性分析

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018 年）：“评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。”本项目引用检监测数据监测时间为 2021 年 09 月-2023 年 02 月，为近 3 年历史监测数据，满足引用要求。

引用点位为项目地及项目西北侧左岸香颂（距离本项目 1.3km），满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018 年）监测布点要求。

**3、评价标准及评价方法**

（1）评价标准及标准值

详见 2.4.2 章节表 2.4-1。

（2）评价方法

大气环境质量现状评价采用单因子指数评价法，其计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中：$P_i$—某污染因子 i 的评价指数

$C_i$—某污染因子 i 的实测浓度，$mg/m^3$

$S_i$—某污染因子 i 的大气环境质量标准值，$mg/m^3$

如指数 *I* 小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

**4、引用期间气象条件**

引用期间气象统计情况见表 5.3-4。

**表 5.3-4　引用期间的气象参数**

| 检测日期 | | 温度（℃） | 相对湿度（%） | 大气压（kPa） | 风速（m/s） | 风向 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 现状监测 | 2021.09.25 | 23.8-29.6 | 56-69 | 100.53-100.96 | 0.7-2.1 | 东南风 |
| | 2021.09.26 | 24.1-30.2 | 60-74 | 100.48-100.85 | 1.3-2.2 | 东南风 |
| | 2021.09.27 | 22.7-28.5 | 71-78 | 100.58-100.97 | 0.9-2.1 | 东北风 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2021.09.28 | 25.1-31.2 | 57-74 | 100.47-100.8 | 0.4-2.0 | 东风 |
| | 2021.09.29 | 26.1-31.3 | 68-75 | 100.36-100.75 | 0.6-2.4 | 北风 |
| | 2021.09.30 | 25.6-30 | 65-72 | 100.67-100.95 | 0.6-2.5 | 北风 |
| | 2021.10.01 | 23.5-28.7 | 63-70 | 100.73-100.97 | 0.8-2.0 | 西北风 |
| 现状监测 | 2022.09.08 | 24.2-32.5 | 37-72 | 101.72-102.05 | 0.6-1.7 | 东北风 |
| | 2022.09.09 | 23.5-29.5 | 53-69 | 101.93-102.25 | 1.5-2.2 | 东北风 |
| | 2022.09.10 | 23.2-29.1 | 60-71 | 101.89-102.16 | 0.9-2.3 | 东风 |
| | 2022.09.11 | 22.5-29.7 | 55-69 | 101.77-102.03 | 1.4-2.5 | 东北风 |
| | 2022.09.12 | 23.3-30.1 | 55-66 | 101.22-101.56 | 0.5-1.9 | 北风 |
| | 2022.09.13 | 22.3-25.3 | 63-72 | 101.61-101.86 | 1.1-2.8 | 东北风 |
| | 2022.09.14 | 21.6-24.9 | 63-73 | 100.59-100.88 | 2.1-2.6 | 北风 |
| 现状监测 | 2023.01.30 | 6.5-14.4 | 51-64 | 102.23-102.41 | 2.2-2.4 | 北风 |
| | 2023.01.31 | 10.3-19.5 | 50-62 | 101.51-101.66 | 2.1-2.3 | 东北风 |
| | 2023.02.01 | 6.5-15.6 | 54-66 | 102.26-102.37 | 1.9-2.1 | 西南风 |
| | 2023.02.02 | 4.1-8.7 | 53-64 | 102.57-102.69 | 2.2-2.4 | 西南风 |
| | 2023.02.03 | 5.4-11.2 | 53-68 | 102.32-102.46 | 1.8-2.0 | 西南风 |
| | 2023.02.04 | 5.5-13.4 | 52-62 | 102.51-102.64 | 2.0-2.2 | 西南风 |
| | 2023.02.05 | 5.1-10.4 | 56-67 | 102.21-102.33 | 1.7-1.9 | 西北风 |

**5、引用结果及评价**

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司 2021 年 09 月 25 日-2021 年 10 月 01 日对非甲烷总烃、甲醇的监测数据（OASIS2109020）、2022 年 09 月 08 日-2022 年 09 月 14 日对臭气浓度的监测数据（OASIS2208090）以及 2023 年 01 月 30 日-2023 年 02 月 05 日对氨、硫化氢的监测数据（OASIS2301031）环境空气质量监测结果汇总及评价见表 5.3-5，采用单因子指数评价，监测时现有已建项目正常运行。

**表 5.3-5　监测数据统计结果汇总级评价　(mg/m³)**

| 监测点位名称 | | 监测点坐标/m | | 污染物 | 平均时间 | 评价标准 | 监测浓度范围 mg/m³ | 最大浓度占标率% | 超标率% | 达标情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | | | | |
| 监测 | 项目所在地 | 0 | 0 | 非甲烷总烃 | 1 小时 | 2.0mg/m³ | 0.41-0.59 | 20.5-29.5 | 0 | 达标 |
| | | | | 臭气浓度 | 1 小时 | 20 | 14-19 | 70-95 | 0 | 达标 |
| | | | | 甲醇 | 1 小时 | 3000ug/m³ | ND | —— | 0 | 达标 |
| | | | | 氨 | 1 小时 | 200ug/m³ | 0.09-0.11 | 45-55 | 0 | 达标 |
| | | | | 硫化氢 | 1 小时 | 10ug/m³ | ND | —— | 0 | 达标 |
| | 左岸香颂 | -1250 | 400 | 非甲烷总烃 | 1 小时 | 2.0mg/m³ | 0.35-0.58 | 17.5-29 | 0 | 达标 |
| | | | | 臭气浓度 | 1 小时 | 20 | 15-19 | 75-95 | 0 | 达标 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 甲醇 | 1 小时 | 3000ug/m$^3$ | ND | —— | 0 | 达标 |
| | | | | 氨 | 1 小时 | 200ug/m$^3$ | 0.11-0.13 | 55-65 | 0 | 达标 |
| | | | | 硫化氢 | 1 小时 | 10ug/m$^3$ | ND | —— | 0 | 达标 |

注：“ND”表示未检出，甲醇检出限为 0.1mg/m$^3$，丙酮检出限为 0.04mg/m$^3$，氯化氢检出限为 0.02mg/m$^3$。

根据表 5.3-5 现状监测结果总汇及评价结果可以看出，特征污染因子氨和硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度在各监测点均满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值、《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准值等标准限值要求。

总体而言，项目所在地各因子均符合质量标准，本项目排放的相关的特征因子环境质量较好，具有一定的环境承载力。

### 5.3.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》水环境质量数据，2 个集中式饮用水水源地水质考核达标率 100%，省、市考断面考核达标率 100%，全区 228 个水体、310 个断面优 III 比例 96.2%，创历史新高。集中式饮用水水源地水质：2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水，其中太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合Ⅲ类。3 个省级考核断面（阳澄湖东湖南、娄江朱家村、吴淞江江里庄）年均水质均达到或优于 III，其中 II 占比为 66.7%，同比持平；6 个市级考核断面（青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心）年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 50.0%；园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类、IV 类、V 类、劣 V 类的断面数占比：优 III 类 96.2%，优 III 类占比同比提升 11.4 个百分点，优 III 类占比创历史新高，比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点，IV 类占比 3.5%，V 类占比 0.3%，劣 V 类占比 0%，劣 V 类断面首次实现年度清零；娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质符合 II 类，优于水质功能目标（IV 类）两个水质类别；金鸡湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 33.3%，为历史最优；独墅湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 30.3%，为历史最优；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.043mg 儿 L，同比下降 15.7%。

为进一步说明纳污水体的水环境质量现状，本次地表水现状评价引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》于 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日对区域地表水（吴淞江）环境质量监测数据。

（1）监测/引用点位

本项目引用吴淞江苏州工业园区第一污水处理厂排口上游 500 米、厂排口、下游 1000m 共 3 个断面水质监测数据，断面位置及监测因子见表 3-6。

**表 5.3-6 地表水环境引用断面具体位置表**

| 河流名称 | 断面编号 | 断面位置 | 监测因子 |
|---|---|---|---|
| 吴淞江 | W1 | 一污水厂排口上游500m | pH、化学需氧量、$NH_3$-N、TP |
| | W2 | 一污水厂排口 | |
| | W3 | 一污水厂排口下游1000m | |

（2）引用因子

pH、化学需氧量、$NH_3$-N、TP。

（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定》(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定》(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。

（4）引用频次

连续监测 3 天，每天监测 1 次。

（5）评价方法

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价，pH 值采用单项水质标准指数法。单项环境质量指数计算方法分别如下：

$I_{i,j} = C_{i,j} / S_j$

式中：$I_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的（日均）浓度实测值，$mg/m^3$；

$S_i$ 为 i 污染物（日均）浓度评价标准的限值，$mg/m^3$。

如指数 I 小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

单项水质标准指数法评价公式如下：

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

式中：$S_{ij}$ 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数；

$C_{ij}$ 为污染物在监测点 j 的浓度，mg/L；

$C_{si}$ 为水质参数 i 的地表水水质标准，mg/L；

pH 为：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{Sd}} \qquad pH_j\leq 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{Su}-7.0} \qquad pH_j>7.0$$

式中：$S_{pHj}$：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

$pH_j$：为 j 点的 pH 值；

$pH_{su}$：为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

$pH_{sd}$：为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

$S_{ij}>1$时，则为超标；$S_{ij}\leq 1$时，则不超标

（6）监测结果统计及评价

吴淞江各断面的水环境质量现状进行了监测，具体监测数据见表 5.3-7。

**表 5.3-7 地表水环境质量评价指数一览表**

| 监测断面 | 项目 | pH | $COD_{Mn}$ | SS | 氨氮 | TP |
|---|---|---|---|---|---|---|
| $W_1$ | 浓度范围 | 7.6-8.1 | 9-14 | / | 0.5-0.76 | 0.10-0.11 |
| | 浓度极值 | 8.1 | 14 | / | 0.76 | 0.11 |
| | 污染指数 | 0.55 | 0.47 | / | 0.51 | 0.37 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| | 最大超标倍数 | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| W2 | 浓度范围 | 7.7-8.1 | 12-13 | / | 0.54-0.85 | 0.09-0.12 |
| | 浓度极值 | 8.1 | 13 | / | 0.85 | 0.12 |
| | 污染指数 | 0.55 | 0.43 | / | 0.57 | 0.4 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| | 最大超标倍数 | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| W3 | 浓度范围 | 7.6-8.0 | 10-12 | / | 0.49-0.86 | 0.09-0.13 |
| | 浓度极值 | 8.0 | 12 | / | 0.86 | 0.13 |
| | 污染指数 | 0.5 | 0.4 | / | 0.57 | 0.43 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| | 最大超标倍数 | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| 评价标准 | | ≤6～9 | ≤30 | / | ≤1.5 | ≤0.3 |

监测结果表明，监测期间吴淞江各水质因子指标均能满足《地表水环境质量标

准》(GB3838-2002)中的IV类标准。

## 5.3.3 声环境质量现状监测与评价

### 5.3.3.1 监测方案

（1）监测项目

等效连续 A 声级。

（2）监测点位

委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司进行监测，根据《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，共布设监测点 4 个，具体监测点位见表 5.3-9 和图 4.1-2。

**表 5.3-9　噪声监测一览表**

| 点位编号 | 点位名称 | 环境功能 |
|---|---|---|
| N1 | 东厂界外 1 米 | 3 类 |
| N2 | 南厂界外 1 米 | 3 类 |
| N3 | 西厂界外 1 米 | 3 类 |
| N4 | 北厂界外 1 米 | 3 类 |

（3）监测时间与监测频次

2024.04.23~2024.04.24 日连续监测 2 天，昼、夜各监测一次。根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》,“昼间”是指 06:00 至 22:00 之间的时段;“夜间”是指 22:00 至次日 06:00 之间的时段。

（4）监测方法

执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的相关要求。

### 5.3.3.2 评价标准及评价方法

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

### 5.3.3.3 监测结果及评价

声环境现状监测结果见表 5.3-10，监测时，现有已建项目正常运行，待验收项目正在建设中。

**表 5.3-10　噪声监测结果　　dB(A)**

| 监测点 | 监测时间 | 天气 | 标准级别 | 昼间 | | 达标状况 | 夜间 | | 达标状况 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 监测值 | 标准限值 | | 监测值 | 标准限值 | |
| N1 | 2024.04.23 | 昼：晴，2.4-2.5m/s；夜：多云，2.6-2.7m/s | 3 类 | 54 | 65 | 达标 | 43 | 55 | 达标 |
| N2 | | | 3 类 | 55 | 65 | 达标 | 42 | 55 | 达标 |
| N3 | | | 3 类 | 52 | 65 | 达标 | 43 | 55 | 达标 |
| N4 | | | 3 类 | 53 | 65 | 达标 | 44 | 55 | 达标 |
| N1 | 2024.04.24 | 昼：晴，2.3-2.4m/s；夜：多云，2.6-2.8m/s | 3 类 | 53 | 65 | 达标 | 48 | 55 | 达标 |
| N2 | | | 3 类 | 53 | 65 | 达标 | 45 | 55 | 达标 |
| N3 | | | 3 类 | 52 | 65 | 达标 | 43 | 55 | 达标 |
| N4 | | | 3 类 | 52 | 65 | 达标 | 46 | 55 | 达标 |

由表 5.3-10 监测结果汇总表明，各厂界处昼间、夜间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准。

监测结果表明，项目所在区域声环境质量较好。

## 5.3.4 地下水环境质量现状监测与评价

引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目》已有地下水质量现状监测数据，具体引用情况如下：

### 5.3.4.1 监测布点合理性

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016），确定建设项目的地下水评价等级为二级。根据导则第 8.3.3.3，现状监测点的布设原则：

a）地下水环境现状监测点采用控制性布点与功能性布点相结合的布设原则。监测点应主要布设在建设项目场地、周围环境敏感点、地下水污染源以及对于确定边界条件有控制意义的地点。

b）监测层位应包括潜水含水层、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。

c）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。

d）地下水水质监测点布设的具体要求：

①监测点布设应尽可能靠近建设项目场地或主体工程，监测点数应根据评价等级和水文地质条件确定。

②二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下

水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。

本次在地下水现状监测在评价范围内设置 5 个水质监测点，10 个水位点；同时监测布点兼顾厂内地下水重点污染源以及周边环境敏感点等；取样位置为潜水含水层；满足《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）布点的原则。

**5.3.4.2 引用方案**

（1）引用项目

引用因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度(以 $C_aCO_3$,计)、铅、氟、镉、铁、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、$K^+$、$Na^+$、$Ca^{2+}$、$Mg^{2+}$、$CO_3^{2-}$、$HCO_3^-$、$Cl^-$、$SO_4^{2-}$。同时监测地下水水位。

（2）引用时段和频率

监测一天，每天监测 1 次数据。

（3）引用点位

本项目设置 5 个水质引用点位，10 个地下水水位采样点，具体位置见表 5.3-11 及图 5.3-1。

**表5.3-11 地下水环境质量现状监测点位**

| 采样点编号 | 采样地点 | 距项目方位 | 与厂界最近距离 | 监测项目 |
|---|---|---|---|---|
| D1 | 盛迪亚厂区 | —— | 盛迪亚厂区 | pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度(以 $C_aCO_3$,计)、铅、氟、镉、铁、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、$K^+$、$Na^+$、$Ca^{2+}$、$Mg^{2+}$、$CO_3^{2-}$、$HCO_3^-$、$Cl^-$、$SO_4^{2-}$。同时监测地下水水位，记录地下水埋深，采样位置等。 |
| D2 | 左岸香颂 | 西北 | 左岸香颂 | |
| D3 | 华星光电北空地 | 西南 | 华星光电北空地 | |
| D4 | 青年公社 | 东南 | 青年公社 | |
| D5 | 汀兰家园东北 | 东北 | 汀兰家园东北 | |
| D6 | 和舰科技西 | 西 | 和舰科技西 | 监测地下水水位 |
| D7 | 基金小镇北 | 北 | 基金小镇北 | |
| D8 | 吉田建材东空地 | 东 | 吉田建材东空地 | |
| D9 | 晶方科技 | 南 | 晶方科技 | |
| D10 | 博思格钢铁西 | 东北 | 博思格钢铁西 | |

（3）监测频次

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 11 月 22 日，监测 1 天 1 次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

**5.3.4.4 评价标准及评价方法**

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-3。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

**5.3.4.3 监测结果及评价**

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的监测数据（报告编号：OASIS2211120），地下水现状监测数据统计结果及评价等级见表 5.3-12。

**表 5.3-12　地下水水质监测结果统计　　mg/L**

| 监测因子 | 检出限 mg/L | D1 | | D2 | | D3 | | D4 | | D5 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 监测值 | 达标情况 | 监测值 | 达标情况 | 监测值 | 达标情况 | 监测值 | 达标情况 | 监测值 | 达标情况 |
| pH | —— | 7.3 | —— | 7.3 | —— | 7.1 | —— | 7.0 | —— | 7.0 | —— |
| $K^+$ | 0.07 | 8.39 | —— | 4.51 | —— | 4.98 | —— | 5.54 | —— | 4.72 | —— |
| $Ca^{2+}$ | 0.02 | 93.1 | —— | 94.1 | —— | 99.8 | —— | 82.5 | —— | 80.8 | —— |
| $Na^+$ | 0.03 | 17.5 | I | 17.2 | I | 19.0 | I | 20 | I | 18.6 | I |
| $Mg^{2+}$ | 0.02 | 24.6 | —— | 24.4 | —— | 25.9 | —— | 26.7 | —— | 24.8 | —— |
| $CO_3^{2-}$ | / | ND | —— | ND | —— | ND | —— | ND | —— | ND | —— |
| $HCO_3^-$ | / | 238 | —— | 309 | —— | 294 | —— | 253 | —— | 268 | —— |
| $Cl^-$ | 0.007 | 64.2 | II | 51 | II | 75.4 | II | 58.7 | II | 53.2 | II |
| $SO_4^{2-}$ | 0.018 | 72.9 | II | 61.3 | II | 54.9 | II | 66.1 | II | 57.7 | II |
| 氟离子 | 0.006 | 0.387 | I | 0.381 | I | 0.613 | I | 0.351 | I | 0.372 | I |
| 氨氮 | 0.025 | 0.049 | II | 0.296 | III | 0.027 | II | 0.263 | II | 0.503 | IV |
| 硝酸盐 | 0.016 | 1.33 | I | 1.34 | I | 0.241 | I | 1.55 | I | 1.39 | I |
| 亚硝酸盐 | 0.016 | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I |
| 挥发酚 | 0.0003 | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I |
| 总硬度 | 5 | 352 | III | 347 | III | 370 | III | 323 | III | 311 | III |
| 溶解性总固体（全盐量） | 4 | 433 | II | 441 | II | 462 | II | 419 | II | 405 | II |
| 耗氧量 | 0.5 | 2.8 | III | 3.0 | III | 3.1 | IV | 2.9 | III | 2.5 | III |
| 六价铬 | 0.004 | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I | ND | I |
| 铁 | 0.01 | 0.008 | I | 0.007 | I | 0.007 | I | 0.07 | I | 0.08 | I |
| 砷 | 0.3 | 1.6ug/l | II | 2.1ug/l | II | 1.5ug/l | II | 1.5ug/l | II | 1.4ug/l | II |
| 汞 | 0.04 | 1.49ug/l | IV | 0.44ug/l | III | 0.78ug/l | III | 1.34ug/l | IV | 1.44ug/l | IV |
| 铅 | 1 | 16ug/l | IV | 15ug/l | IV | 15ug/l | IV | 14ug/l | IV | 16ug/l | IV |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 镉 | 0.1 | 5.1ug/l | IV | 5.2ug/l | IV | 3.9ug/l | III | 3.3ug/l | III | 8.0ug/l | IV |
| 总大肠菌群 MPN/ L | 20 | 490 | IV | 230 | IV | 230 | IV | 330 | IV | 330 | IV |
| 菌落总数 CFU/mL | 1 | 820 | IV | 540 | IV | 460 | IV | 620 | IV | 660 | IV |

**注：数值 ND 表示未检出。**

**表 5.3-13　地下水水位监测结果统计**

| 监测因子 | | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 | D8 | D9 | D10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 水位 | mm | 1.65 | 1.92 | 1.56 | 1.38 | 1.73 | 1.76 | 1.98 | 1.59 | 1.34 | 1.84 |

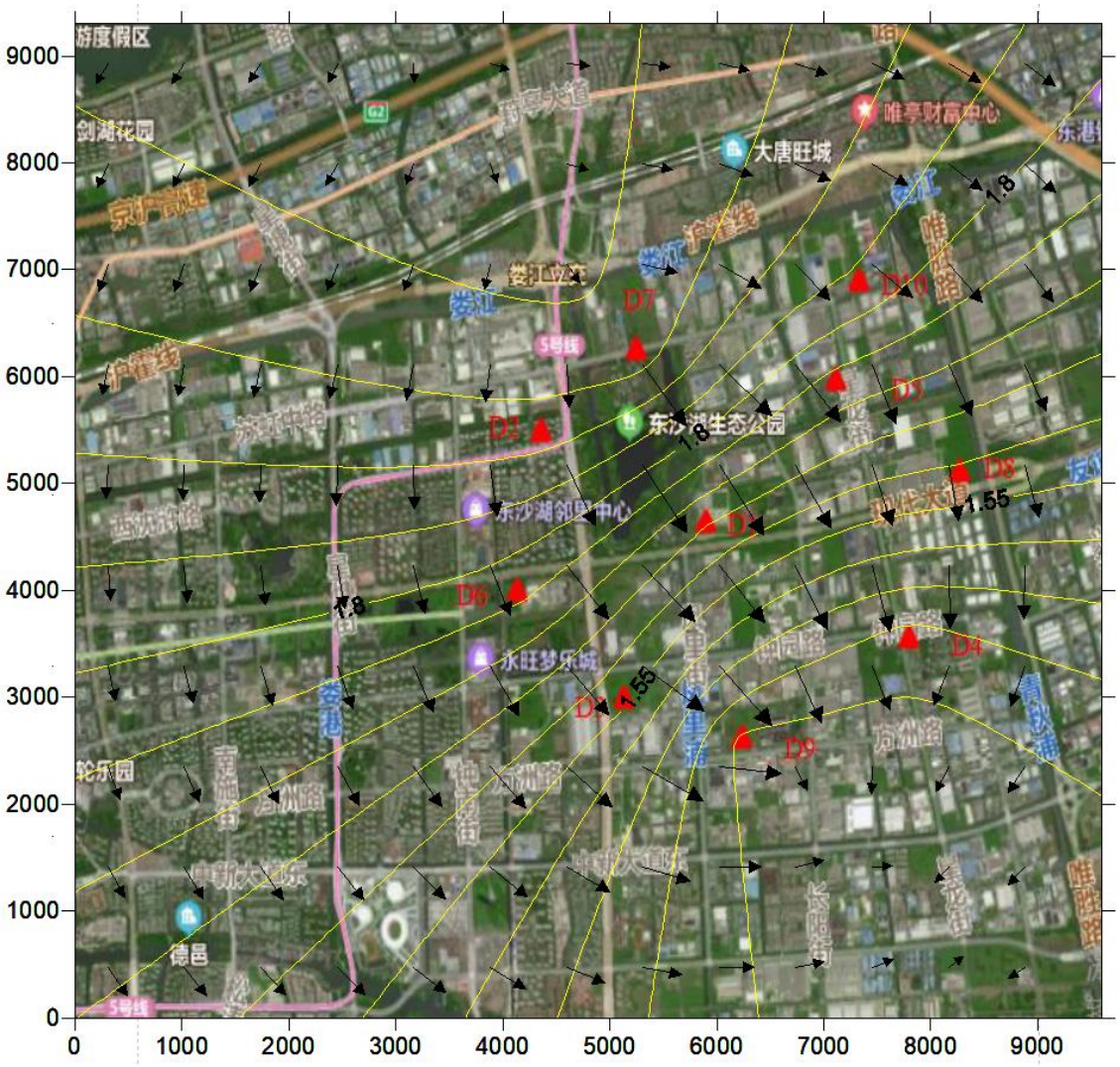


**图 5.3-2 地下水流场图**

监测结果表明，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅰ-Ⅳ类标准。

## 5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价

### 5.3.5.1 监测布点合理性

根据本报告书第 2.5 章节，确定本项目的土壤评价等级为一级。依据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）：

（1）布点原则：

①土壤环境现状监测点布设应根据建设项目土壤环境影响类型、评价工作等级、土地利用类型确定，采用均布性与代表性相结合的原则，充分反映建设项目调查评价范围内的土壤环境现状，可根据实际情况优化调整。

②调查评价范围内的每种土壤类型应至少设置 1 个表层样监测点，应尽量设置

在未受人为污染或相对未受污染的区域。

③涉及入渗途径影响的，主要产污装置区应设置柱状样监测点,采样深度需至装置底部与土壤接触面以下，根据可能影响的深度适当调整。

④涉及大气沉降影响的，应在占地范围外主导风向的上、下风向各设置 1 个表层样监测点，可在最大落地浓度点增设表层样监测点。

⑤涉及地面漫流途径影响的，应结合地形地貌,在占地范围外的上、下游各设置 1 个表层样监测点。

⑥涉及危险品、化学品或石油等输送管线的应根据评价范围内土壤环境敏感目标或厂区内的平面布局情况确定监测点布设位置。

⑦评价工作等级为一级、二级的改、扩建项目，应在现有工程厂界外可能产生影响的土壤环境敏感目标处设置监测点。

⑧涉及大气沉降影响的改、扩建项目，可在主导风向下风向适当增加监测点位，以反映降尘对土壤环境的影响。

⑨建设项目占地范围及其可能影响区域的土壤环境已存在污染风险的，应结合用地历史资料和现状调查情况，在可能受影响最重的区域布设监测点；取样深度根据其可能影响的情况确定。

⑩建设项目现状监测点设置应兼顾土壤环境影响跟踪监测计划。

（2）现状监测点数量要求

①污染影响型项目一级评价：占地范围内“不少于 5 个柱状样、2 个表层样”，占地范围外“不少于 4 个表层样点”。

②污染影响性建设项目占地范围超过 100hm$^2$ 的,每增加 20hm$^2$ 增加 1 个监测点。

（3）项目布点合理性分析

本项目为扩建项目，本次利用已建的厂房进行建设，在厂区内设置 5 个土壤柱状样监测点和 2 个表层样监测点，厂区外共设置 4 个表层样监测点位，数量满足要求；布点的位置详见表 5.3-14，本次布设的厂内土壤监测点充分考虑本项目的平面布局，在厂内设置柱状样（按照 0～0.5m，0.5～1.5m，1.5～3m，3～6m 分别取样）和表层样，厂外未受污染的区域设置表层样对照点，采样深度满足要求；同时考虑沉降以及地面漫流的影响，在厂外兼顾主导风向和地形地貌，在上下游处均有设置点位，布点具有代表性，满足 HJ964-2018 布点的要求。

**5.3.5.2 监测方案**

（1）监测项目

监测《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、石油烃、土壤理化性质及采样深度。

（2）监测点位

本项目在占地范围内布设5个柱状样监测点、2个表层样点，占地范围外布设4个表层样点，监测点位可参见表5.3-14和图5.3-2。




**图 5.3-2 土壤监测点位图**

（3）监测频次

监测1天，每天1次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法均按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）的有关要求和规定进行。

**表 5.3-14 土壤环境质量现状监测一览表**

| 点位编号 | | 点位名称 | 监测位置 | 监测项目 |
|---|---|---|---|---|
| 柱状样点 | T1 | 项目危废仓库南 | 按照0～0.5m，0.5～1.5m，1.5～3m，3～6m分别取样 | 石油烃、《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（见附件），以及土壤理化性质及采样 |
| | T2 | 项目危废仓库北 | | |
| | T3 | 项目厂房西南 | | |
| | T4 | 项目厂区废水站 | | |

| 点位编号 | | 点位名称 | 监测位置 | 监测项目 |
|---|---|---|---|---|
| | T5 | 项目厂房西北 | | 深度 |
| 表层样点 | T6 | 项目厂区废水站东侧 | 第一层 0～20cm | |
| | T7 | 项目厂区东北侧 | | |
| | T8 | 东沙湖生态公园 | | |
| | T9 | 富士胶片北空地 | | |
| | T10 | 汀兰家园 | | |
| | T11 | 沙湖科技园北侧空地 | | |

**5.3.5.3 评价标准及评价方法**

（1）评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-4。

（2）评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

**5.3.5.4 监测结果及评价**

南京国测检测技术有限公司于 2024 年 04 月 23 日对项目进行监测（pH 值、镉、铜、锌、铅、六价铬、砷、镍、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物、石油烃），统计结果见表 5.3-16。

**表 5.3-15 土壤理化特性调查表**

| 点位 | | T5 项目厂房西北 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 时间 | | 2024.04.23 | | | | |
| 经度 | | 120.776101546 | | | | |
| 纬度 | | 31.336504140 | | | | |
| 层次（m） | | 0-0.2 | 0.2-0.3 | 0.3-0.6 | 0.6-0.9 | 0.9-1.2 |
| 样品编号 | | C240416230T12-1 | C240416230T12-2 | C240416230T12-3 | C240416230T12-4 | C240416230T12-5 |
| 现场记录 | 颜色 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 结构 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 质地 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 砂砾含量（%） | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 其它异物 | *** | *** | *** | *** | *** |
| 实验记录 | pH 值（无量纲） | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 氧化还原电位（mV） | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 土壤容重（g/cm$^3$） | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 总孔隙度（%） | *** | *** | *** | *** | *** |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 阳离子交换量（$cmol^+/kg$） | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 饱和导水率（mm/min） | *** | *** | *** | *** | *** |

**表 5.3-16 土壤剖面照片**

| 点号 | 景观照片 | 土壤剖面照片 | 层次 |
|---|---|---|---|
| T5 项目厂房西北 |  |  | 0-0.2m |
| | | | 0.2-0.3 |
| | | | 0.3-0.6 |
| | | | 0.6-0.9 |
| | | | 0.9-1.2 |

**表 5.3-17　土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）**

| 监测因子 | T1 | | | | T2 | | | | T3 | | | | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | | 筛选值 | 管控值 |
| 重金属及无机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 镉 | 0.34 | 0.33 | 0.26 | 0.27 | 0.30 | 0.30 | 0.13 | 0.14 | 0.15 | 0.16 | 0.20 | 0.23 | 0.01mg/kg | 65 | 172 |
| 砷 | 7.57 | 7.55 | 7.50 | 7.67 | 7.50 | 7.29 | 7.38 | 7.44 | 9.20 | 8.79 | 8.91 | 8.88 | 0.01mg/kg | 60 | 140 |
| 铬（六价） | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.5 mg/kg | 5.7 | 78 |
| 铜 | 13 | 8 | 21 | 15 | 22 | 21 | 22 | 24 | 23 | 21 | 16 | 22 | 1 mg/kg | 18000 | 36000 |
| 铅 | 20 | 19 | ND | 22 | 32 | 37 | 30 | 32 | 30 | 45 | 24 | 24 | 10mg/kg | 800 | 2500 |
| 汞 | 0.080 | 0.080 | 0.084 | 0.075 | 0.299 | 0.297 | 0.305 | 0.310 | 0.061 | 0.059 | 0.075 | 0.060 | 0.002mg/kg | 38 | 82 |
| 镍 | 39 | 29 | 43 | 33 | 42 | 47 | 41 | 40 | 37 | 50 | 26 | 27 | 3mg/kg | 900 | 2000 |
| 挥发性有机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 四氯化碳 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 2.8 | 36 |
| 氯仿 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 0.9 | 10 |
| 氯甲烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 37 | 120 |
| 1,1-二氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 9 | 100 |
| 1,2-二氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 5 | 21 |
| 1,1-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 66 | 200 |
| 顺-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 596 | 2000 |
| 反-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4μg/kg | 54 | 163 |
| 二氯甲烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 616 | 2000 |
| 1,2-二氯丙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 5 | 47 |
| 1,1,1,2-四氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 10 | 100 |
| 1,1,2,2-四氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 6.8 | 50 |
| 四氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4μg/kg | 53 | 183 |

| 监测因子 | T1 | | | | T2 | | | | T3 | | | | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | | 筛选值 | 管控值 |
| 1,1,1-三氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 840 | 840 |
| 1,1,2-三氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 2.8 | 15 |
| 三氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 2.8 | 20 |
| 1,2,3-三氯丙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 0.5 | 5 |
| 氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 0.43 | 4.3 |
| 苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.9μg/kg | 4 | 40 |
| 氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 270 | 1000 |
| 1,2-二氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 560 | 560 |
| 1,4-二氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 20 | 200 |
| 乙苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 28 | 280 |
| 苯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 1290 | 1290 |
| 甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 1200 | 1200 |
| 间二甲苯+对二甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 570 | 570 |
| 邻二甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 640 | 640 |
| 半挥发性有机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝基苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09mg/kg | 76 | 760 |
| 苯胺 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.03 mg/kg | 260 | 663 |
| 2-氯酚 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.06mg/kg | 2256 | 4500 |
| 苯并[a]蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 15 | 151 |
| 苯并[a]芘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 1.5 | 15 |
| 苯并[b]荧蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.2mg/kg | 15 | 151 |
| 苯并[k]荧蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 151 | 1500 |
| 䓛 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1 | ND | 0.1 | 0.1mg/kg | 1293 | 12900 |
| 二苯并[a，h]蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 1.5 | 15 |

| 监测因子 | T1 | | | | T2 | | | | T3 | | | | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | | 筛选值 | 管控值 |
| 茚并[1,2,3-cd]芘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 15 | 151 |
| 萘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09mg/kg | 70 | 700 |
| 其他项目（石油烃类） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 石油烃 | 48 | 23 | 42 | 46 | 26 | 22 | 20 | 24 | 28 | 38 | 68 | 49 | 6.0mg/kg | 4500 | 9000 |

**表 5.3-17 土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）**

| 监测因子 | T4 | | | | T5 | | | | T6 | T7 | T9 | T11 | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | | 筛选值 | 管控值 |
| 重金属及无机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 镉 | 0.40 | 0.36 | 0.19 | 0.19 | 0.36 | 0.32 | 0.19 | 0.22 | 0.12 | 0.26 | 0.17 | 0.10 | 0.01mg/kg | 65 | 172 |
| 砷 | 6.66 | 6.29 | 7.41 | 6.61 | 9.82 | 8.94 | 9.62 | 9.44 | 7.91 | 8.76 | 7.98 | 6.13 | 0.01mg/kg | 60 | 140 |
| 铬（六价） | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.5 mg/kg | 5.7 | 78 |
| 铜 | 17 | 15 | 24 | 26 | 17 | 18 | 24 | 23 | 23 | 19 | 24 | 16 | 1 mg/kg | 18000 | 36000 |
| 铅 | 31 | 29 | 32 | 40 | 31 | 32 | 43 | 39 | 38 | 40 | 52 | 20 | 10mg/kg | 800 | 2500 |
| 汞 | 12.2 | 11.9 | 12.7 | 12.2 | 0.367 | 0.355 | 0.368 | 0.351 | 0.170 | 0.160 | 1.12 | 0.974 | 0.002mg/kg | 38 | 82 |
| 镍 | 29 | 24 | 22 | 24 | 49 | 47 | 39 | 34 | 41 | 36 | 40 | 40 | 3mg/kg | 900 | 2000 |
| 挥发性有机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 四氯化碳 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 2.8 | 36 |
| 氯仿 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 0.9 | 10 |
| 氯甲烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 37 | 120 |
| 1,1-二氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 9 | 100 |
| 1,2-二氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 5 | 21 |

| 监测因子 | T4 | | | | T5 | | | | T6 | T7 | T9 | T11 | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | | 筛选值 | 管控值 |
| 1,1-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 66 | 200 |
| 顺-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 596 | 2000 |
| 反-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4μg/kg | 54 | 163 |
| 二氯甲烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 616 | 2000 |
| 1,2-二氯丙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 5 | 47 |
| 1,1,1,2-四氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 10 | 100 |
| 1,1,2,2-四氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 6.8 | 50 |
| 四氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.4μg/kg | 53 | 183 |
| 1,1,1-三氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 840 | 840 |
| 1,1,2-三氯乙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 2.8 | 15 |
| 三氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 2.8 | 20 |
| 1,2,3-三氯丙烷 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 0.5 | 5 |
| 氯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.0μg/kg | 0.43 | 4.3 |
| 苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.9μg/kg | 4 | 40 |
| 氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 270 | 1000 |
| 1,2-二氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 560 | 560 |
| 1,4-二氯苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.5μg/kg | 20 | 200 |
| 乙苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 28 | 280 |
| 苯乙烯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.1μg/kg | 1290 | 1290 |
| 甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.3μg/kg | 1200 | 1200 |
| 间二甲苯+对二甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 570 | 570 |
| 邻二甲苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 1.2μg/kg | 640 | 640 |

| 监测因子 | T4 | | | | T5 | | | | T6 | T7 | T9 | T11 | 检出限 | 第二类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.5m | 0.5～1.5m | 1.5～3m | 3～6m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | 0～0.2m | | 筛选值 | 管控值 |
| 半挥发性有机物 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 硝基苯 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09mg/kg | 76 | 760 |
| 苯胺 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.03 mg/kg | 260 | 663 |
| 2-氯酚 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.06mg/kg | 2256 | 4500 |
| 苯并[a]蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 15 | 151 |
| 苯并[a]芘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 1.5 | 15 |
| 苯并[b]荧蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.2mg/kg | 15 | 151 |
| 苯并[k]荧蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 151 | 1500 |
| 䓛 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 1293 | 12900 |
| 二苯并[a，h]蒽 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 1.5 | 15 |
| 茚并[1,2,3-cd]芘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.1mg/kg | 15 | 151 |
| 萘 | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | ND | 0.09mg/kg | 70 | 700 |
| 其他项目（石油烃类） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 石油烃 | 21 | 35 | 29 | 31 | 38 | 28 | 27 | 31 | 38 | 33 | 36 | 36 | 6.0mg/kg | 4500 | 9000 |

**表 5.3-18 土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）**

| 监测因子 | T8 | T10 | 检出限 | 第一类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.2m | 0～0.2m | | 筛选值 | 管控值 |
| 重金属及无机物 | | | | | |
| 镉 | 0.18 | 0.24 | 0.01mg/kg | 20 | 47 |
| 砷 | 8.04 | 6.75 | 0.01mg/kg | 20 | 120 |
| 铬（六价） | ND | ND | 0.5 mg/kg | 3.0 | 30 |
| 铜 | 26 | 16 | 1 mg/kg | 2000 | 8000 |
| 铅 | 50 | 46 | 10mg/kg | 400 | 800 |
| 汞 | 0.106 | 0.097 | 0.002mg/kg | 8 | 33 |
| 镍 | 36 | 32 | 3mg/kg | 150 | 600 |
| 挥发性有机物 | | | | | |
| 四氯化碳 | ND | ND | 1.3μg/kg | 0.9 | 9 |
| 氯仿 | ND | ND | 1.1μg/kg | 0.3 | 5 |
| 氯甲烷 | ND | ND | 1.0μg/kg | 12 | 21 |
| 1,1-二氯乙烷 | ND | ND | 1.2μg/kg | 3 | 20 |
| 1,2-二氯乙烷 | ND | ND | 1.3μg/kg | 0.52 | 6 |
| 1,1-二氯乙烯 | ND | ND | 1.0μg/kg | 12 | 40 |
| 顺-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | 1.3μg/kg | 66 | 200 |
| 反-1,2-二氯乙烯 | ND | ND | 1.4μg/kg | 10 | 31 |
| 二氯甲烷 | ND | ND | 1.5μg/kg | 94 | 300 |
| 1,2-二氯丙烷 | ND | ND | 1.1μg/kg | 1 | 5 |
| 1,1,1,2-四氯乙烷 | ND | ND | 1.2μg/kg | 2.6 | 26 |
| 1,1,2,2-四氯乙烷 | ND | ND | 1.2μg/kg | 1.6 | 14 |
| 四氯乙烯 | ND | ND | 1.4μg/kg | 11 | 34 |
| 1,1,1-三氯乙烷 | ND | ND | 1.3μg/kg | 701 | 840 |
| 1,1,2-三氯乙烷 | ND | ND | 1.2μg/kg | 0.6 | 5 |
| 三氯乙烯 | ND | ND | 1.2μg/kg | 0.7 | 7 |
| 1,2,3-三氯丙烷 | ND | ND | 1.2μg/kg | 0.05 | 0.5 |
| 氯乙烯 | ND | ND | 1.0μg/kg | 0.12 | 1.2 |
| 苯 | ND | ND | 1.9μg/kg | 1 | 10 |
| 氯苯 | ND | ND | 1.2μg/kg | 68 | 200 |
| 1,2-二氯苯 | ND | ND | 1.5μg/kg | 560 | 560 |
| 1,4-二氯苯 | ND | ND | 1.5μg/kg | 5.6 | 56 |
| 乙苯 | ND | ND | 1.2μg/kg | 7.2 | 72 |
| 苯乙烯 | ND | ND | 1.1μg/kg | 1290 | 1290 |
| 甲苯 | ND | ND | 1.3μg/kg | 1200 | 1200 |
| 间二甲苯+对二甲苯 | ND | ND | 1.2μg/kg | 163 | 500 |
| 邻二甲苯 | ND | ND | 1.2μg/kg | 222 | 640 |
| 半挥发性有机物 | | | | | |
| 硝基苯 | ND | ND | 0.09mg/kg | 34 | 190 |

| 监测因子 | T8 | T10 | 检出限 | 第一类用地 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0～0.2m | 0～0.2m | | 筛选值 | 管控值 |
| 苯胺 | ND | ND | 0.03 mg/kg | 92 | 211 |
| 2-氯酚 | ND | ND | 0.06mg/kg | 250 | 500 |
| 苯并[a]蒽 | ND | ND | 0.1mg/kg | 5.5 | 55 |
| 苯并[a]芘 | ND | ND | 0.1mg/kg | 0.55 | 5.5 |
| 苯并[b]荧蒽 | ND | ND | 0.2mg/kg | 5.5 | 55 |
| 苯并[k]荧蒽 | ND | ND | 0.1mg/kg | 55 | 550 |
| 䓛 | ND | ND | 0.1mg/kg | 490 | 4900 |
| 二苯并[a，h]蒽 | ND | ND | 0.1mg/kg | 0.55 | 5.5 |
| 茚并[1,2,3-cd]芘 | ND | ND | 0.1mg/kg | 5.5 | 55 |
| 萘 | ND | ND | 0.09mg/kg | 25 | 255 |
| 其他项目（石油烃类） | | | | | |
| 石油烃 | 54 | 36 | 6.0mg/kg | 826 | 5000 |

从表 5.3-18 可以看出，T1-T7、T9、T11 土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，T8、T10 所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地筛选值标准。

## 5.3.6 包气带环境影响评价

本项目为地下水二级的改扩建项目，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，对包气带进行分层采样，一般在 0-20cm 埋深取一个样品，其他取样深度应根据污染源特征和包气带岩性、结构特征等确定。

### 5.3.6.1 监测方案

（1）监测项目

监测因子：pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、$SO_4^{2-}$。

（2）监测时段和频率

监测一天，每天监测 1 次数据。

（3）监测点位

本项目设置 3 个监测点位，具体位置见表 5.3-16。

**表5.3-16　包气带质量现状监测点位**

| 点位编号 | | 点位名称 | 监测位置 | 监测项目 |
|---|---|---|---|---|
| 包气带 | 1 | 车间南侧 | 每个监测点位于 0～20cm、20cm 至潜水层处各采 1 个样。 | pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、$SO_4^{2-}$ |
| | 2 | 废水站 | | |
| | 3 | 化学品库 | | |

### 5.3.6.2 监测结果及评价

南京国测检测技术有限公司于 2024 年 04 月 23 日对项目地包气带进行监测，统计结果见表 5.3-17。

**表5.3-17 包气带质量现状监测结果**

| 监测因子 | 车间南侧 | | 废水站 | | 化学品库 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 0～20cm | 20cm～潜水层 | 0～20cm | 20cm～潜水层 | 0～20cm | 20cm～潜水层 |
| pH 值（无量纲） | 7.6 | 7.7 | 7.7 | 7.6 | 7.5 | 7.6 |
| 氯化物 | 1.36 | 1.35 | 1.48 | 1.21 | 1.17 | 1.17 |
| 甲醇 | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| 高锰酸盐指数 | 3.0 | 3.3 | 5.9 | 5.8 | 3.2 | 3.2 |
| 氨氮 | 0.722 | 1.16 | 0.515 | 0.411 | 0.299 | 0.329 |
| 硝酸盐氮 | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| 亚硝酸盐氮 | 0.096 | 0.081 | 0.048 | 0.049 | 0.080 | 0.073 |
| 硫酸盐 | 2 | 3 | ND | ND | ND | ND |

注：“ND”表示未检出，甲醇检出限 0.02mg/L，亚硝酸盐检出限为 0.003mg/L，硫酸盐检出限为 2mg/L。

# 6. 环境影响分析与评价

## 6.1 建设期环境影响分析

本项目利用原有厂房进行生产建设，施工期仅进行厂房装修、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；施工生活污水经厂排口排入园区第一污水处理厂处理，尾水经排入吴淞江，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，在采用各种污染防治措施后，施工期的环境影响是可以接受的。

## 6.2 运营期环境影响分析

### 6.2.1 环境空气影响预测与评价

#### 6.2.1.1 预测模式

本次项目废气排放，采用《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式—AERSCREEN 进行估算，在考虑地形，不考虑建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目各排气筒及无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。

本工程采用估算模式的参数见表 6.2-1。根据苏州工业园区气象站近 20 年气象资料分析报告，苏州工业园区最高、最低环境温度分别为 39.2℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

**表 6.2-1 估算参数表**

| 参数 | | 取值 |
|---|---|---|
| 城市/农村选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数 | 1151200 人 |
| 最高环境温度/℃ | | 39.2 |
| 最低环境气温/℃ | | -9.8 |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | ☑ 是 ☐否 |
| | 地形数据分辨率/m | 90 |
| 是否考虑岸线熏烟 | 考虑岸线熏烟 | ☐ 是 ☑ 否 |
| | 岸线距离/km | / |
| | 岸线方向/° | / |

本项目地形数据采用 SRTM（Shuttle Radar Topography Mission）90m 分辨率地形数据，地形数据范围为 srtm61-06。地形高程直接采用全球坐标定义的标准 DEM

文件，数据来源选外部 DEM 文件输入。地形图见图 6.2-1。

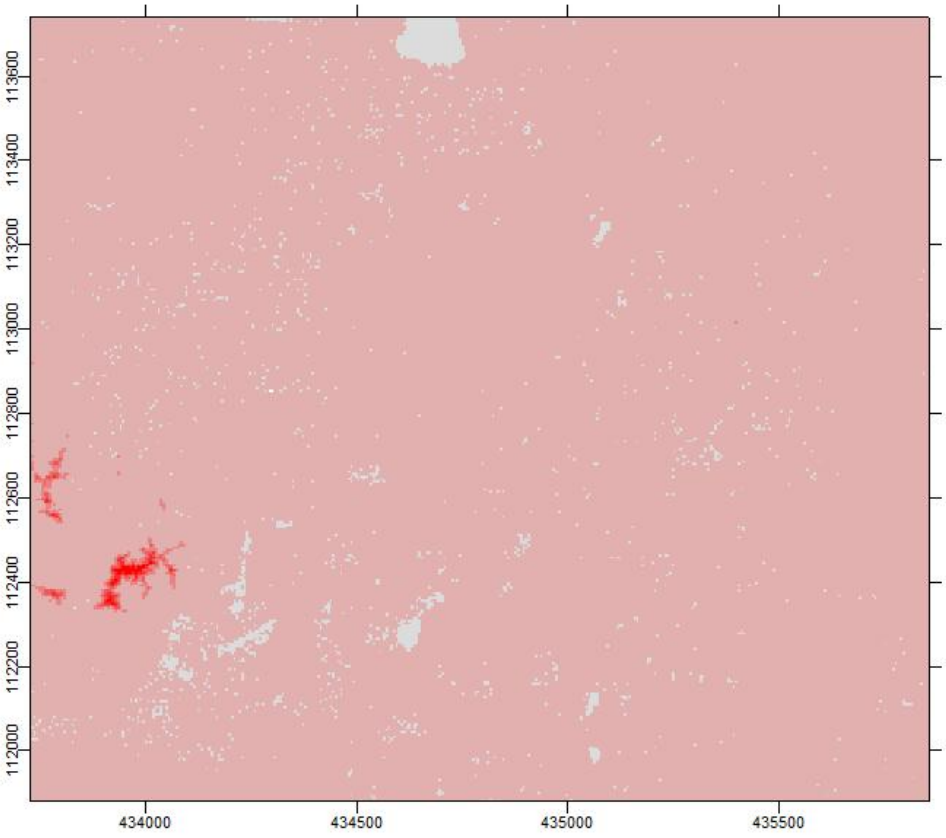


**图 6.2-1 项目地形图**

#### 6.2.1.2 预测内容

本次环评预测针对项目排放的废气对环境的贡献值进行预测，具体预测分析的主要内容及涉及的参数如下：

（1）预测分析因子

1）有组织预测因子

包含 TVOC、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、烟尘、二氧化硫、氮氧化物；

2）无组织预测因子

包含 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、氨、硫化氢。

（2）污染源参数

本项目有组织废气与现有项目共用废气处理设施或排气筒排放，本环评有组织废气正常工况污染源排放参数具体见表 6.2-2，无组织污染源排放参数见表 6.2-3，非正常排放污染源参数见表 6.2-4。

**表 6.2-2　全厂有组织废气污染源参数表**

| 编号 | 名称 | 排气筒底部中心坐标/m | | 排气筒底部海拔高度/m | 排气筒高度/m | 排气筒出口内径/m | 烟气流速/m/s | 烟气温度/℃ | 年排放小时数/h | 排放工况 | 污染物排放速率 kg/h | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | | | | | 污染物名称 | 速率 |
| 1#排气筒 | 废水处理站 | 0 | 0 | 4 | 20 | 0.7 | 10.8 | 20 | 8400 | 正常排放 | 氨 | *** |
| | | | | | | | | | | | 硫化氢 | *** |
| 2#排气筒 | 锅炉 | -20 | -50 | 4 | 15 | 0.55 | 14.8 | 75 | 6600 | 正常排放 | 氮氧化物 | *** |
| | | | | | | | | | | | 二氧化硫 | *** |
| | | | | | | | | | | | 烟尘 | *** |
| 3#排气筒 | 检验 | 0 | -176 | 4 | 30 | 0.5 | 17 | 20 | 1500 | 正常排放 | TVOC | *** |
| | | | | | | | | | 1500 | | 非甲烷总烃 | *** |
| | | | | | | | | | 500 | | 甲醇 | *** |

**注：*坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，排放速率为全厂量。**

**表 6.2-3　本项目无组织废气污染源参数表**

| 编号 | 名称* | 面源起点坐标/m[1] | | 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）[2] | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | | | | | 非甲烷总烃 | TVOC | 甲醇 | $H_2S$ | $NH_3$ |
| 1 | 厂房 1 | -84 | -115 | 4 | 240 | 90 | 0 | 25 | 1500[3] | 正常 | *** | *** | *** | / | / |
| 2 | 废水站 | 5 | -5 | 4 | 36 | 28 | 0 | 10 | 8400 | 正常 | / | / | / | *** | *** |

**注：[1]坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，[2]排放速率为全厂量，[3]甲醇的年排放时间为 500h。**

**表 6.2-4　项目非正常排放废气污染源参数表**

| 编号 | 名称 | 排气筒底部中心坐标/m | | 排气筒底部海拔高度/m | 排气筒高度/m | 排气筒出口内径/m | 烟气流速/m/s | 烟气温度/℃ | 年排放小时数/h | 排放工况 | 污染物排放速率 kg/h | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | X | Y | | | | | | | | 污染物名称 | 速率 |
| 1#排气筒 | 废水处理站 | 0 | 0 | 4 | 20 | 0.7 | 10.8 | 20 | 8400 | 非正常排放 | 氨 | *** |
| | | | | | | | | | | | 硫化氢 | *** |
| 3# | 检验 | 0 | -176 | 4 | 30 | 0.4 | 17 | 20 | 1500 | 非正常排放 | TVOC | *** |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 排气筒 | | | | | | | | | 1500 | | 非甲烷总烃 | *** |
| | | | | | | | | | 500 | | 甲醇 | *** |

**注：*坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，排放速率为全厂量。**

#### 6.2.1.3 预测结果

（1）正常排放

按估算模式 AERSCREEN 模式计算各污染物下风向浓度分布及最大落地浓度如下：

**表 6.2-5 废气污染物估算模型计算结果表**

| 分类 | 污染源 | 评价因子 | 评价标准（μg/m³） | Cmax（mg/m³） | Pmax（%） | 离源距离（m） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 有组织 | 1#排气筒 | $H_2S$ | 10 | 1.09E-04 | 1.09 | 80 |
| | | $NH_3$ | 200 | 7.6E-04 | 0.38 | |
| | 2#排气筒 | 氮氧化物 | 250 | 5.22E-03 | 2.09 | 18 |
| | | 二氧化硫 | 500 | 3.65E-03 | 0.73 | |
| | | 烟尘 | 900 | 2.63E-03 | 0.58 | |
| | 3#排气筒 | TVOC | 600 | 6.01E-04 | 0.1 | 232 |
| | | 非甲烷总烃 | 2000 | 6.01E-04 | 0.03 | |
| | | 甲醇 | 3000 | 2.8E-04 | 0.01 | |
| 无组织 | 厂房 1 | TVOC | 600 | 2.32E-03 | 0.39 | 121 |
| | | 非甲烷总烃 | 2000 | 2.32E-03 | 0.12 | |
| | | 甲醇 | 3000 | 1.09E-03 | 0.04 | |
| | 废水站 | $H_2S$ | 10 | 1.7E-04 | 1.7 | 23 |
| | | $NH_3$ | 200 | 1.24E-03 | 0.62 | |

由表 6.2-5 可知，项目正常排放情况下有组织废气、无组织废气下风向最大落地浓度占标率 Pmax<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

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。依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 8.1 不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

（2）非正常排放分析

本项目非正常排放主要为废气处理系统故障，净化效率降为 0。根据《环境影响评价技术导则-大气环境（HJ2.2-2018）》推荐的估算模式，非正常状态下污染物最大落地浓度及其占标率见下表：

**表 6.2-6 非正常排放废气排放预测浓度分布情况**

| 分类 | 污染源 | 评价因子 | 评价标准（μg/m³） | Cmax（mg/m³） | Pmax（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 有组织 | 1#排气筒 | $H_2S$ | 10 | 3.04E-04 | 3.04 |

| 分类 | 污染源 | 评价因子 | 评价标准（μg/m³） | Cmax（mg/m³） | Pmax（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| | | $NH_3$ | 200 | 1.94E-03 | 0.97 |
| | 3#排气筒 | TVOC | 600 | 1.57E-03 | 0.26 |
| | | 非甲烷总烃 | 2000 | 3.03E-03 | 0.15 |
| | | 甲醇 | 3000 | 1.4E-03 | 0.05 |

由上计算结果可知，非正常工况下，项目排放的污染物的浓度仍未超过相应评价标准限值，但是对周围环境空气质量影响较正常排放时增大。因此建设方必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。在废气处理设备停止运行时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。

为减少废气非正常排放，应采取以下措施来确保废气达标排放：

①注意废气处理设施的维护保养，及时发现设备隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期检查废气处理装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

③进一步加强对废气处理装置的监管，记录各排气筒进出口风量、温度，建立台账。

④建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训。安排专人负责、环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

#### 6.2.1.4 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 2.2-2018），采用大气预测软件 EIAProA2018 中的 AERSCREEN 模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

#### 6.2.1.5 卫生防护距离设置

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）核算卫生防护距离。该导则中要求卫生防护距离按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）中有害气体无组织排放控制与工业企业卫生防护距离标准的制定方法计算。计算公式如下：

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

式中：$C_m$——标准浓度限值，mg/Nm³；

$L$——工业企业所需卫生防护距离，m；

$r$——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m。根据该生产单元占地面积 S($m^2$)计算，$r=(S/\pi)^{0.5}$；

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五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）表 5 中查取。本项目所对应的 A＝470；B＝0.021；C＝1.85；D＝0.84。

$Q_c$——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h。

项目建成后，项目全厂卫生防护距离所用参数和计算结果见表 6.2-7。

**表 6.2-7　全厂项目卫生防护距离计算结果表**

| 污染源位置 | 污染物名称 | 平均风速 (m/s) | $C_m$ mg/$Nm^3$ | R (m) | $Q_c$ (kg/h) | L (m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 厂房 1 | TVOC | 3.1 | 2 | 82.95 | *** | 0.235 |
| | 非甲烷总烃 | 3.1 | 0.6 | 82.95 | *** | 0.056 |
| | 甲醇 | 3.1 | 3 | 82.95 | *** | 0.014 |
| 废水站 | $H_2S$ | 3.1 | 0.01 | 17.9 | *** | 2.93 |
| | $NH_3$ | 3.1 | 0.2 | 17.9 | *** | 0.877 |

现有项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，本项目对全厂卫生防护距离重新核算。

根据 GB/T13201-91 规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；多种污染因子计算所得的卫生防护距离在同一级别，应提高一级；为便于管理，本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离。

本项目建成后全厂卫生防护距离包络线及包络线内分布情况详见图 4.1.1。

根据现场调查，项目 100m 范围内无环境敏感点，建议本项目建成后不得在本项目卫生防护距离内建设居住区等敏感目标，以避免环境纠纷。

#### 6.2.1.6 异味影响分析

本项目 ADC 原液及其冻干粉针剂生产应优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计，根据预测，正常排放情况下有组织及无组织排放的污染物下风向最大占标率最大值为 1.7%，小于其相应标准值的 Pmax<10%，其对应的硫化氢的污染物浓度为 1.7E-04mg/$m^3$，远低于氨的嗅阈值，污染物对各环境保护目标的影响较小。

本项目废水站产生的氨和硫化氢气体收集后通过化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理后排放，根据预测结果，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氨或硫化氢的嗅阈值，污染物对各环境保护目标的影响较小。

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。

#### 6.2.1.7 污染物排放量计算

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）及《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018），本项目大气污染物有组织及无组织排放口均属于一般排放口。

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 6.2-8，本项目大气污染物无组织排放量核算见表 6.2-9，非正常排放量核算见表 6.2-10。

**表 6.2-8 大气污染物有组织排放量核算表**

| 序号 | 排放口编号 | 污染物 | 核算排放浓度/（$mg/m^3$） | 核算排放速率/（kg/h） | 核算年排放量/（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|
| 主要排放口 | | | | | |
| 1 | / | / | / | / | / |
| 主要排放口合计 | | / | | | / |
| 一般排放口 | | | | | |
| 2 | 1#排气筒 | $H_2S$ | *** | *** | *** |
| 3 | | $NH_3$ | *** | *** | *** |
| 4 | 2#排气筒 | 氮氧化物 | *** | *** | *** |
| 5 | | 二氧化硫 | *** | *** | *** |
| 6 | | 烟尘 | *** | *** | *** |
| 7 | 3#排气筒 | TVOC | *** | *** | *** |
| 8 | | 非甲烷总烃 | *** | *** | *** |
| 9 | | 甲醇 | *** | *** | *** |
| 10 | | 乙腈 | *** | *** | *** |
| 有组织排放口合计 | | $H_2S$ | | | *** |
| | | $NH_3$ | | | *** |
| | | 氮氧化物 | | | *** |
| | | 二氧化硫 | | | *** |

| 序号 | 排放口编号 | 污染物 | 核算排放浓度/（mg/m³） | 核算排放速率/（kg/h） | 核算年排放量/（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 烟尘 | | | *** |
| | | TVOC | | | *** |
| | | 非甲烷总烃 | | | *** |
| | | 甲醇 | | | *** |
| | | 乙腈 | | | *** |

**表 6.2-9 大气污染物无组织排放量核算表**

| 序号 | 排放口编号 | 产污环节 | 污染物 | 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 | 浓度限值/（mg/m³） | |
| 1 | / | 厂房 1 | TVOC | / | / | / | *** |
| 2 | / | | 非甲烷总烃 | | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 4.0 | *** |
| 3 | / | | 甲醇 | | | 1 | *** |
| 4 | / | | 乙腈 | | / | / | *** |
| 5 | / | 废水站 | $H_2S$ | | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） | 0.06 | *** |
| 6 | / | | $NH_3$ | | | 1.5 | *** |
| 无组织排放总计 | | | | | | | |
| 无组织排放总计 | | | 非甲烷总烃 | *** | | | |
| | | | TVOC | *** | | | |
| | | | 甲醇 | *** | | | |
| | | | 乙腈 | *** | | | |
| | | | $H_2S$ | *** | | | |
| | | | $NH_3$ | *** | | | |

**表 6.2-10 全厂污染源非正常排放量核算表**

| 序号 | 污染源 | 非正常排放原因 | 污染物 | 非正常排放浓度/（mg/m³） | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 废水站 | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附装置故障 | $H_2S$ | *** | *** | 0.5 | ≤1 | 及时检修，必要时暂停生产 |
| 2 | | | $NH_3$ | *** | *** | | | |
| 3 | 检验 | 活性炭吸附装置故障 | TVOC | *** | *** | | | |
| 4 | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | | | |
| 5 | | | 甲醇 | *** | *** | | | |
| 6 | | | 乙腈 | *** | *** | | | |

## 6.2.1.8 大气环境影响预测结论

（1）根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》，

2023 年苏州工业园区 $O_3$ 存在超标情况，为环境质量非达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，拟通过强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。力争到 2024 年 $O_3$ 浓度达到拐点。

（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%。新增污染物正常排放下污染物年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%。

（3）经计算，项目排放的各污染物未超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其他参考标准限值要求，项目的建设不会降低各敏感目标处的环境质量标准。

（4）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，不需设置大气环境防护距离。全厂项目以厂界为边界设置的 100m 卫生防护距离的包络线。目前，该范围内无居民点、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。

**表 6.2-11 大气环境影响评价自查表**

| 工作内容 | | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 评价等级与范围 | 评价等级 | 一级□ | 二级☑ | | 三级□ |
| | 评价范围 | 边长=50km□ | 边长 5～50km□ | | 边长=5 km☑ |
| 评价因子 | $SO_2+NO_x$ 排放量 | ≥2000t/a□ | 500～2000t/a□ | | ＜500 t/a☑ |
| | 评价因子 | 基本污染物（TVOC、非甲烷总烃、$SO_2$、$NO_x$、烟尘、）<br>其他污染物（甲醇、乙腈、$H_2S$、$NH_3$） | | 包括二次 $PM_{2.5}$□<br>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 | （2022）年 | | | |
| | 环境空气质量 | 长期例行监测数据☑ | 主管部门发布的数据☑ | | 现状补充监测☑ |

<table>
<tr><td></td><td>现状调查数据来源</td><td colspan="3"></td><td colspan="3"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td>现状评价</td><td colspan="4">达标区☐</td><td colspan="3">不达标区☑</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="3">本项目正常排放源☑<br>本项目非正常排放源☑<br>现有污染源☑</td><td colspan="2">拟替代的污染源☐</td><td colspan="2">其他在建、拟建项目污染源☐</td><td>区域污染源☐</td></tr>
<tr><td rowspan="9">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td>AERMOD<br>☐</td><td>ADMS<br>☐</td><td>AUSTAL2000<br>☐</td><td>EDMS/AEDT<br>☐</td><td>CALPUFF<br>☐</td><td>网格模型<br>☐</td><td colspan="2">其他（AERSCREEN）<br>☑</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="2">边长≥ 50km☐</td><td colspan="3">边长 5～50km ☐</td><td colspan="3">边长 = 5 km ☑</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="4">预测因子(TVOC、非甲烷总烃、$SO_2$、$NO_x$、$H_2S$、烟尘、$NH_3$、甲醇)</td><td colspan="4">包括二次 $PM_{2.5}$☐<br>不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率≤100%☐</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大占标率＞100% ☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正常排放年均浓度贡献值</td><td>一类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤10%☐</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大标率＞10% ☐</td></tr>
<tr><td>二类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤30%☐</td><td colspan="4">$C_{本项目}$最大标率＞30% ☐</td></tr>
<tr><td>非正常排放 1h 浓度贡献值</td><td>非正常持续时长（0.5）h</td><td colspan="4">$C_{非正常}$占标率≤100% ☐</td><td colspan="3">$C_{非正常}$占标率＞100%☐</td></tr>
<tr><td>保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值</td><td colspan="5">$C_{叠加}$达标☐</td><td colspan="4">$C_{叠加}$不达标☐</td></tr>
<tr><td>区域环境质量的整体变化情况</td><td colspan="5">$k$ ≤-20% ☐</td><td colspan="4">$k$＞-20% ☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环境监测计划</td><td>污染源监测</td><td colspan="5">监测因子：（TVOC、非甲烷总烃、$SO_2$、$NO_x$、$H_2S$、烟尘、甲醇、$NH_3$）</td><td colspan="2">有组织废气监测☑<br>无组织废气监测☑</td><td>无监测☐</td></tr>
<tr><td>环境质量监测</td><td colspan="5">监测因子：（/）</td><td colspan="2">监测点位数（/）</td><td>无监测☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价结论</td><td>环境影响</td><td colspan="8">可以接受☑不可以接受☐</td></tr>
<tr><td>大气环境防护距离</td><td colspan="8">距（）厂界最远（）m</td></tr>
<tr><td>污染源年排放量</td><td>$H_2S$:（0.002）t/a</td><td>$NH_3$:（0.0136）t/a</td><td>$SO_2$:（0.04）t/a</td><td>$NO_X$:（0.061）t/a</td><td>TVOC（0.0452）t/a</td><td>烟尘:（0.048）t/a</td><td>非甲烷总烃:（0.0452）t/a</td><td>乙腈:（0.0206）t/a</td><td>甲醇:（0.0076）t/a</td></tr>
</table>

注：“☐”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项

## 6.2.2 地表水环境影响分析

本项目产生的含氮磷生产废水经废水站处理后与不含氮磷生产废水、生活污水一并接入园区第一污水处理厂处理，污水处理厂尾水排放标准执行市委办公室市政府办公室印发《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》的通知及江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表 1 标准，尾水排入吴淞江。

地表水环境影响引用《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程环境影响报告表》的环境影响评价结论：

“苏州工业园区第一污水厂现有项目处理污水 20 万吨/天，本次技改现有处理规模不变。技改后尾水排放量仍为 7304 万吨/年，依托现有排放口。通过本次技改能有效降低水污染物的排放量，污水经处理达标后尾水排至吴淞江，能有利于改善吴淞江的水质。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1（水污染影响型建设项目评价等级判定）注 9：“依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。”

本次技改项目依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物，故地表水评价等级为三级 B，主要评价水污染控制和水环境影响减缓措施有效性。

根据《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程可行性研究报告》及其论证会论证意见，以及第 5 章中处理工艺可行性分析可知，本次提升改造项目所采用的处理工艺技术是可行的，接管污水经处理后可实现达标排放。本技改项目改造后能削减污染物排放，有利于改善周边水环境。”

本项目所在地位于园区第一污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第一污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

本项目工业废水与生活污水一并排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，排水量为 35301.7$m^3$/a（117.67$m^3$/d）。目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 $m^3$/d，目前日处理水量为 15.6 万 $m^3$/d，尚有 4.4 万 $m^3$/d 的处理余量。本项目废水占剩余处理量的 0.27%。因此，从废水量来看，园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

本项目含氮磷废水通过废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，与生活污水一起接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设有监控点。废水水质简单，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

项目位于该污水厂的收水范围内，产生的废水含于园区第一污水处理厂处理规模和能力内，由此可见，本项目废水经污水处理厂处理达标后对纳污水体影响

较小。

**表 6.2-12 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☑；水文要素影响型□ | | | |
| | 水环境保护目标 | 饮用水水源保护区□；饮用水取水□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；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□；水产种质资源保护区□；其他□ | | | |
| | 影响途径 | 水污染影响型 | | 水文要素影响型 | |
| | | 直接排放□；间接排放☑；其他□ | | 水温□；径流□；水域面积□ | |
| | 影响因子 | 持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH 值□；热污染□；富营养化☑；其他☑ | | 水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□ | |
| 评价等级 | | 水污染影响型 | | 水文要素影响型 | |
| | | 一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑ | | 一级□；二级□；三级□ | |
| 现状调查 | 区域污染源 | 调查项目 | | 数据来源 | |
| | | 已建☑在建□<br>拟建□其他□ | 拟替代的污染源□ | 排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□ | |
| | 受影响水体水环境质量 | 调查时期 | | 数据来源 | |
| | | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；<br>春季□；夏季☑；秋季□;冬季□ | | 生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他☑ | |
| | 区域水资源开发利用状况 | 未开发□；开发利用 40%以下□；开发利用 40%以上□ | | | |
| | 水文情势调查 | 调查时期 | | 数据来源 | |
| | | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；<br>春季□；夏季□；秋季□;冬季□ | | 水行政主管部门□；补充监测□；其他□ | |
| | 补充监测 | 监测时期 | 监测因子 | 监测断面或点位 | |
| | | 丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；<br>春季□；夏季□；秋季□;冬季□ | （/） | 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 | （pH、高锰酸盐指数、$NH_3$-N、TN、TP） | | | |
| | 评价标准 | 河流、湖库、河口：I类□；II类□；III类□；IV类☑；V类□<br>近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□<br>规划年评价标准（） | | | |
| | 评价时期 | 丰水期□；平水期☑；枯水期□；冰封期□<br>春季□；夏季☑；秋季□;冬季□ | | | |
| | 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：达标□；不达标□<br>水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标□ | | | 达标区☑<br>不达标区□ |

| 工作内容 | | 自查项目 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□<br>对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标□；不达标□<br>底泥污染评价□<br>水资源与开发利用程度及其水文情势评价□<br>水环境质量回顾评价□<br>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□<br>依托污水处理设施稳定达标排放评价□ | | |
| 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□；平水期□；枯水期□；冰封期□<br>春季□；夏季□；秋季□;冬季□<br>设计水文条件□ | | |
| | 预测情景 | 建设期□；生产运行期□；服务期满后□<br>正常工况□；非正常工况□；<br>污染控制和减缓措施方案□<br>区（流）域环境质量改善目标要求情景□ | | |
| | 预测方法 | 数值解□；解析解□；其他□<br>导则推荐模式□；其他□ | | |
| 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□；替代削减源□ | | |
| | 水环境影响评价 | 排放口混合区外满足水环境管理要求□<br>水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标☑<br>满足水环境保护目标水域水环境质量要求□<br>水环境控制单元或断面水质达标☑<br>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□<br>满足区（流）域水环境质量改善目标要求□<br>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、生态流量复合型评价□<br>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□<br>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□ | | |
| | 污染源排放核算 | 污染物名称 | 排放量（t/a） | 排放浓度（mg/L） |
| | | pH | —— | 6-9 |
| | | COD | 1.233 | 34.93 |

| 工作内容 | | 自查项目 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SS | 0.584 | | 16.54 | |
| | | 氨氮 | 0.017 | | 0.672 | |
| | | 总氮 | 0.087 | | 3.439 | |
| | | 总磷 | 0.003 | | 0.119 | |
| | | TOC | 0.104 | | 4.110 | |
| | | $BOD_5$ | 0.087 | | 3.439 | |
| | | 色度 | —— | | —— | |
| | | 粪大肠菌群数 | —— | | —— | |
| | 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（）$m^3/s$<br>生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m | | | | |
| 防治措施 | 环保措施 | 污水处理设施☑；水温减缓措施□；生态流量保障措施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□ | | | | |
| | 监测计划 | | 环境质量 | | 污染源 | |
| | | 监测方式 | 手动□；自动□；无监测☑ | | 手动☑；自动☑；无监测□ | |
| | | 监测点位 | （） | | （厂区总排口） | |
| | | 监测因子 | （） | | （pH、COD、SS、$NH_3$-N、TN、TP、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数） | |
| | 污染物排放清单 | ☑ | | | | |
| 评价结论 | | 可以接受☑；不可以接受□ | | | | |
| 注：“□”为打勾项，可打“√”；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。 | | | | | | |

### 6.2.3 环境噪声影响分析

本项目不新增高噪声设备不再进行噪声预测。

### 6.2.4 固体废物环境影响分析

（1）固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目产生的各类固体废物均分类收集。本项目废水处理站产生的危险废物在污泥暂存站暂存后转移至危废仓库存放，其他危险废物均暂存于现有危废仓库内，危险废物和一般工业废物分开不得混放。废外包材等一般固废在一般固废仓库暂存。各类废弃物不存在混放。

危险废物贮存场所若不重视监管，固废废物直接排入自然水体、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。

建设项目设有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒等。

拟建项目产生的废一次性耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、过期化学试剂、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品等属于危险废物，其中含生物活性的危废经高温灭活后采用符合标准的包装容器盛装、暂存于项目危废仓库，项目危废仓库面积为 170m$^2$，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场做到“防扬散、防流失、防渗漏”，并由专人管理和维护，不会对地下水、地表水和土壤产生不利影响。

废外包材拆包后直接委外处置。

固体废物若长期露天堆放．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。

本项目一般工业固体废物贮存场所已经按照《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，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般固废暂存点对环境影响较小。

（2）对环境及敏感目标影响

本项目产生的危险废物均密闭存储，且危险废物贮存场所（危废仓库）的气体导出口设置了活性炭吸附装置，用于危废仓库废气的处理。本项目危废仓库距离最近的敏感目标约 0.9km，因此危废贮存过程中对敏感目标的环境影响较小。

（3）危险废物运输过程影响分析

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

1）对在用车加强维修保养，并及时更新运输车辆，确保运输车的密封性能良好。

2）危险废物运输车辆驾驶员在车辆装卸时，应根据将运输的货物的特性、

注意事项和安全防范知识，要求其严格遵守装卸操作规程，以防止违规操作带来的安全事故发生。

3）危险废物运输车辆驾驶员在货物装载完成后，应认真检查车箱中危险货物的存放状态，行驶过程中如发生包装物破损及货物泄漏等，应立即采取相应的补救措施，以防止危险物质带来的安全隐患及环境污染责任事故。

4）危险废物运输车辆应错峰运输，同时必须按照规定停放在指定的停车库（场）。因特殊情况需要临时停车时，必须符合安全、不产生环境污染等基本条件，应远离居民点、学校、交通繁华路段、名胜古迹和风景游览区。

5）在非特殊的交通运行状况（如突发交通事故、自然灾害等）下不准急加速或急减速，力求平稳驾驶。

6）每辆运输车都配备必要的通讯工具，供应急联络用，当运输过程中发生事故，运输人员必须尽快通知有关管理部门进行妥善处理。

7）加强对运输司机的思想教育和技术培训，避免交通事故的发生。

8）对运输车辆注入信息化管理手段；加强运输车辆的跟踪监管；建立运输车辆的信息管理库，实现计量管理和运输的信息反馈制度。

在采取以上措施后，危险废物转移运输时对沿线环境影响较小。

（4）委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的一般固废委外处理；危险固废均委托有资质单位处理。固体废物处置利用情况见表 6.2-14。

**表 6.2-14　建设项目营运期固体废物利用处置方式评价**

| 固废名称 | 属性 | 产生工序 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量 t/a | 利用处置单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废耗材 | 危险废物 | ADC 原液 | *** | *** | *** | 委托有资质单位处置 |
| 废膜包 | 危险废物 | ADC 原液 | *** | *** | *** | |
| 废填料 | 危险废物 | ADC 原液 | *** | *** | *** | |
| 废除菌过滤器 | 危险废物 | ADC 原液 | *** | *** | *** | |
| 沾染废物 | 危险废物 | 生产、检验环节 | *** | *** | *** | |
| | | | *** | *** | *** | |
| | | | *** | *** | *** | |
| 废水处理污泥 | 危险废物 | 废水处理 | *** | *** | *** | |
| 不合格品 | 危险废物 | 制剂环节 | *** | *** | *** | |
| 废弃产品 | | 中试环节 | *** | *** | *** | |
| 实验室废液 | 危险废物 | 质检 | *** | *** | *** | |
| 过期化学试剂 | 危险废物 | 质检 | *** | *** | *** | |
| 废活性炭 | 危险废物 | 废气处理 | *** | *** | *** | |

| 固废名称 | 属性 | 产生工序 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量t/a | 利用处置单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废包材 | 一般固废 | 拆包清洗 | *** | *** | *** | |
| 废西林瓶 | 一般固废 | —— | *** | *** | *** | |
| 废铝盖、胶塞 | 一般固废 | —— | *** | *** | *** | 委外处置 |
| 废树脂 | 一般固废 | 纯（软）化水制备 | *** | *** | *** | |
| 废活性炭 | 一般固废 | | *** | *** | *** | |
| 废过滤棉、过滤器 | 一般固废 | 空调系统 | *** | *** | *** | |

本项目产生的危险废物委托有资质的单位进行处置，一般固废委外处置。可选择现有项目已签订合同的危废处置单位或者其他危废处置单位，单位选择时可参考苏州市生态环境局官方网站公布的危废处置单位名单。本项目投入生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议，并就一般固废与相应的处置单位签署处置协议。 综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

## 6.2.5 环境风险影响分析

### 6.2.5.1 源项分析

项目可能发生事故的主要单元有以下几方面：

（1）原辅料储存处

项目生产过程中所用的化学试剂以及质检使用的试剂储存于化学品库。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶以及包装袋等会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

（2）试剂操作区

项目使用的甲醇、乙腈、醋酸、异丙醇、SHR169106 等众多试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学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

项目运营过程产生废耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品等均为危险废物，上述危废均密闭桶装/袋装后存放于危废仓库，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程

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，导致危废污染环境事故。

（4）火灾、爆炸、泄漏次生风险

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别可知，化学品燃烧可能产生一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫等有害物质。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

项目生物检测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引起不同程度的健康危害。固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

（6）环保设施风险

废水处理设施运行时，由于设施老化等原因，发生泄漏，有毒有害物质进入地表水、地下水及土壤，造成环境污染，或废水处理设施运行不正常，污染物未达标排放，影响环境；废气处理设施发生故障，产生的废气收集或处理效率降低，挥发性有机气体或者氨、硫化氢等泄漏，造成危害。

#### 6.2.5.2 最大可信事故

根据事故环节分析，项目可能发生的事故为化学品储存和搬运过程中发生的泄漏、试剂操作区化学试剂泄漏或发生火灾、危险废物收集储存系统事故、火灾/爆炸的次生风险以及生物安全实验中微生物导致的生物安全风险。

根据工程生产特点和危险性识别，可能产生的最大可信事故见表6.2-15。

**表 6.2-15 最大可信事故**

| 事故源位置 | 最大可信事故 |
| --- | --- |
| 质检区、危险品库 | 危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶/桶装化学品（如乙酸、甲醇等）包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害。 |
| 生物安全检测室 | 质检室第三类病原微生物大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、乙型副伤寒沙门菌等在产品检验试验操作中出现溅出，如防护缺位可能发生感染性危害 |

| | |
|---|---|
| 废水处理设施 | 废水处理设施发生泄漏，有毒有害物质进入地表水、地下水及土壤；或废水处理设施运行不正常，污染物未达标排放，影响环境 |
| 废气处理设施 | 废气处理设施发生故障，产生的废气收集或处理效率降低，挥发性有机气体或者氨、硫化氢等泄漏，造成危害 |

**6.2.5.3 后果分析**

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

（1）化学品物质发生泄漏事故

项目化学试剂储存量较小，大部分为瓶装（500ml规格）。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料瓶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学试剂泄漏，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，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

（2）操作区化学试剂发生泄漏事故。

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，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纱布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

（3）危险废物收集储存系统发生事故

员工违反危险废物分类管理要求违规操作，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

本项目使用的冰醋酸、甲醇、乙腈、异丙醇等不溶或微溶于水，均储存在危险品库，储存量小，发生火灾时，采用泡沫灭火剂或者黄沙等进行灭火。其余物质均溶于水通常用水进行灭火，发生火灾时可采用水进行灭火。一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可通过项目自设污水处理设施处理后，符合纳管排放要求的可

直接排入市政污水管网。

（5）环保设施风险

废水处理设施运行过程中，一旦发生生产废水处理设施运行不正常或者泄漏，建设单位应立即停止废水处理设施的运行，同时项目配备事故池，及时组织人员进行维修，待废水处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

废气处理设施发生故障，相应的废气产生环节应立即停止工作，待废气处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

#### 6.2.5.4 生物安全影响分析

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

（1）生物安全危害分析

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为质检过程用于比对的特定菌种。

质检环节使用金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、乙型副伤寒沙门菌作为对比菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”，金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、乙型副伤寒沙门菌属于第三类病原微生物，其余均为第四类病原微生物。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指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；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

由表6.2-16中可知，项目涉及微生物的生物安全防护水平分别为一、二级，因此，项目生物安全防护水平应为II级。根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作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。按照实验室是否具备机械通风系统，将 BSL-2实验室分为普通型 BSL-2实验室、加强型 BSL-2 实验室。”本项目建有生物安全实验室，设有机械通风系统，该实验室为加强型 BSL-2实验室。

**表 6.2-16 项目涉及的病原微生物生物安全等级**

| 涉及位置 | 病原微生物 | 危害类别 | 生物安全防护水平 | 分类来源 |
|---|---|---|---|---|
| 质检车间生物安全实验室 | 金黄色葡萄球菌 | 3 类 | BSL-2 | 《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类” |
| | 大肠埃希菌 | 3 类 | BSL-2 | |
| | 铜绿假单胞菌 | 3 类 | BSL-2 | |
| | 枯草芽孢杆菌 | 4 类 | BSL-1 | |
| | 黑曲霉 | 3 类 | BSL-2 | |
| | 白色念珠菌 | 3 类 | BSL-2 | |
| | 生孢梭菌 | 4 类 | BSL-1 | |
| | 乙型副伤寒沙门菌 | 3 类 | BSL-2 | |

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

（2）生物安全影响途径

本项目使用的病毒为第三类、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，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：

1）GMP 生产车间换气。项目实施后，GMP 生产车间需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

2）生产中产生的废培养皿、实验耗材、过滤器等固废。生产过程中产生的上述固废，由于和微生物活体接触，可能含有微生物活体。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成微生物活体外泄事故。

3）一线工人在实验过程中接触细菌后，将其携带出生产车间，造成病毒感

染其它宿主生物体。公司员工虽然有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间都进行消毒和防护工作，但是依然存在员工将极个别的流感病毒通过身体携带出车间可能。但在员工与社会接触过程中，传染给其它宿主等感染的可能。

本项目投入运营期后的主要生物安全风险源见表 6.2-20。

**表 6.2-20 项目主要生物安全风险源情况表**

| 序号 | 风险源名称 | 传播途径 | 主要危害 |
|---|---|---|---|
| 1 | 含活体细菌车间换气 | 车间换气进入周围环境 | 造成环境污染，可能危害周围禽畜及人群 |
| 2 | 接触活体细菌员工 | 人员接触传染 | 造成细菌传播，可能危害周围接触禽畜及人群 |
| 3 | 剩余含活性固废 | 人员接触 | 造成环境污染，可能危害接触禽畜及人群 |

（3）生物安全影响分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染。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、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）、黑曲霉、乙型副伤寒沙门菌为第三类病原微生物，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是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

#### 6.2.5.5 风险影响评价小结

综上所述，项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响；项目生物安全风险较低。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险可防控。

## 6.2.6 地下水影响分析

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。根据建设项目对地下水环境的影响程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。I类、II类、III类建设项目的地下水环境影响评价应执行《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），IV类项目不开展地下水环境影响评价。

### 6.2.6.1 评价等级与评价范围

根据 2.5.1 章节判定情况，本项目地下水评价等级为二级评价，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。评价范围以项目所在地为中心，周围 20km$^2$ 以内的区域，范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。

### 6.2.6.2 项目区域水文地质概况

项目所在的苏州工业园区水文地质概况详见本报告书第 5.1 章节。

### 6.2.6.3 地下水污染源调查

项目所在地周边主要分布工业企业和居住区、学校、空地，因此区域内可能的污染源主要为污水渗漏。

### 6.2.6.4 工况分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危废仓库、废水站以及废水收集池，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

非正常工况下，若出现设施故障、水池或管道破裂、危废仓库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。

### 6.2.6.5 预测因子

本项目主要考虑非正常工况条件下（污水池开裂渗漏等）污染物在含水层中的迁移变化规律，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用 $COD_{Mn}$ 代替 COD。由于本项目不新增污水池，产生的含氮磷废水与现有项目共用污水收集和

处理设施，因此，本项目地下水预测选择全厂污染物浓度最高的污水池发生泄漏进行预测（即现有项目灭活废水收集池）。

根据扬州市环境监测中心站《水质监测中 $COD_{Cr}$、$COD_{Mn}$、BOD 的关系》、常州市环境监测中心站《浅谈水质 $COD_{Cr}$、$COD_{Mn}$ 和 $BOD_5$ 三者之间的关系》等文献成果，一般城市污水水质中高锰酸盐指数浓度一般来说是 COD 的 20%~50%。

本次以 30-35%核算高锰酸盐指数浓度（即耗氧量），因此选取原液生产过程中产生的工艺废水中 COD 产生浓度 25000mg/L 换算成耗氧量（$COD_{Mn}$）浓度选取为 8000mg/L。

按导则中所确定的地下水质量标准对特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，标准指数>1，表明该因子已经超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。分别取标准指数最大的因子作为预测因子。其中，耗氧量（$COD_{Mn}$）、氨氮参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）III 类水质标准；总磷参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类水质标准。即耗氧量（$COD_{Mn}$）标准浓度值为 3mg/L，氨氮标准浓度值为 0.5mg/L，总磷标准浓度值为 0.2mg/L。计算厂区特征因子的标准指数详见下表。

计算结果显示，废水处理站中各类特征因子的标准指数计算结果排列为：耗氧量＞总氮＞SS＞氨氮＞总磷。

**表 6.2-19 厂区特征因子标准指数计算结果表**

| 污染物种类 | | 耗氧量 | SS | 总氮 | 氨氮 | 总磷 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 灭活废水收集池[1] | 产生最大浓度mg/L | 8000 | 550 | 1296 | 1040 | 197 |
| | 标准mg/L | 3 | / | / | 0.5 | 0.2 |
| | 标准指数 | 2666.7 | / | / | 2080 | 985 |

注：[1]由于本项目不新增污水池，产生的含氮磷废水与现有项目共用污水收集和处理设施，因此，本项目地下水预测选择全厂污染物浓度最高的污水池发生泄漏进行预测（即现有项目灭活废水收集池）；《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）无河流总氮标准。

以上分析显示：本项目以埋地式的灭活废水收集池中耗氧量（$COD_{Mn}$）和氨氮作为预测因子。预测分析时一般选取污染源初始浓度最大值进行分析，所选预测因子的最大浓度分别为 8000mg/L、1040mg/L。

**6.2.6.3 预测模型**

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑耗氧量（$COD_{Mn}$）和氨氮泄漏事故状态下的泄漏影响。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）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对其进行预测评价，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。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（$COD_{Mn}$）和氨氮”进行正向推算，分别计算 100d、365d、1000d、10 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析式为：

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

式中：

式中：$x$—预测点距污染源的距离，m；

$t$—预测时间，d；

$C$—t 时刻在 x 处污染物浓度，mg/L；

$C_0$—污染物浓度，mg/L；

$u$—水流速度，m/d；

$D_L$—纵向弥散系数，$m^2$/d。

*erfc*（）—余误差函数

**6.2.6.4 模型参数**

（1）渗透系数确定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》附录表 B.1，项目所在区域潜水含水层主要为表层素填土和潜水含水层，地质岩性以粘土为主。同时结合土壤现状理化性质监测数据，本次渗透系数取值为 0.1m/d。

（2）孔隙度确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表 6.2-20。项目所在区域的岩性主要为粘土，结合土壤现状理化性质监测数据（表 4.3.5-3），本次孔隙度取值 0.5。

**表 6.2-20 岩土渗透系数参考值**

| 松散岩体 | 孔隙度（%） | 沉积岩 | 孔隙度（%） | 结晶岩 | 孔隙度（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 粗砾 | 24-36 | 砂岩 | 5-30 | 裂隙化结晶岩 | 0-10 |
| 细砾 | 25-38 | 粉砂岩 | 21-41 | 致密结晶岩 | 0-5 |
| 粗砂 | 31-46 | 石灰岩 | 0-40 | 玄武岩 | 3-35 |
| 细砂 | 26-53 | 岩溶 | 0-40 | 风化花岗岩 | 34-57 |
| 粉砂 | 34-61 | 页岩 | 0-10 | 风化辉长岩 | 42-45 |
| 粘土 | 34-60 | | | | |

（3）弥散度确定

D.S.Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图 5.6.4-1）。根据区域内弥散试验结果及经验取值，考虑评价区含水层岩性，对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取 50m，横向弥散度取 5m。

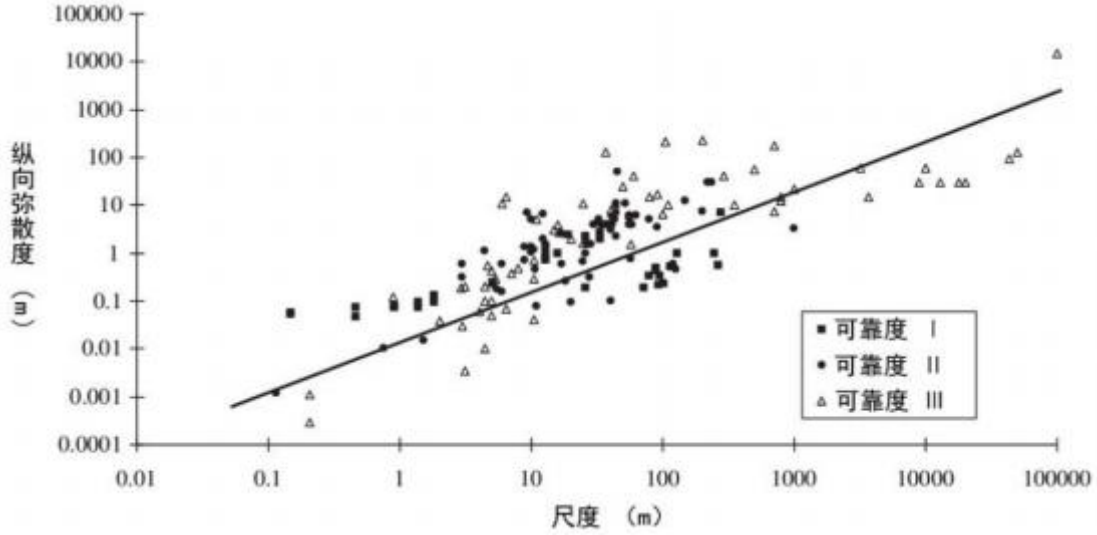


**图 6.2-2 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系**

（4）水力坡度

水力梯度根据场地流场计算可知，i=Δh/L，其中 i 为水力梯度，Δh 为两监测点高度差，L 为两监测点水平间距，则水力梯度 i=2.06/2200=0.00094。

（5）地下水实际流速和弥散系数

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$U= K \times I/n$

$D_L = a_L \times U^m$

其中：U —地下水流速，m/d；

K —渗透系数，0.1 m/d；

I —水力坡度，取 0.00094；

n —孔隙度，0.5；

$D_L$—为弥散系数，$m^2/d$；

$a_L$ —为弥散度，50m；

m —为指数，本次评价取值为 1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水流速 U=0.000188m/d，纵向弥散系数 $D_L$=0.004$m^2$ /d。

#### 6.2.6.5 预测结果

本项目高浓度废水渗漏进入下水，污染物运移范围计算结果见表 6.2-21。

**表 6.2-21 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 ($COD_{Mn}$，mg/L)**

| 距离 m<br>时间 d | 100d | 365d | 1000d | 10 年 | 20 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 0.000205 | 30.87021 | 692.6152 | 3179.588 | 4585.917 |
| 10 | 0 | 4.925296E-05 | 4.110892 | 646.1752 | 1910.593 |
| 20 | 0 | 0 | 2.053686E-08 | 2.728155 | 112.0178 |
| 30 | 0 | 0 | 0 | 0.0004556149 | 1.380684 |
| 40 | 0 | 0 | 0 | 2.933401E-09 | 0.003348493 |
| 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.547909E-06 |
| 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.398844E-10 |
| 70 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 120 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 180 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 250 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 350 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水标准，耗氧量限值为 3mg/L。

**表 6.2-21 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 (氨氮，mg/L)**

| 距离 m<br>时间 d | 100d | 365d | 1000d | 10 年 | 20 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 2.66E-05 | 4.013128 | 90.03997 | 413.3464 | 596.1692 |

| 距离 m<br>时间 d | 100d | 365d | 1000d | 10 年 | 20 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 0 | 6.403E-06 | 0.534416 | 84.0028 | 248.3771 |
| 20 | 0 | 0 | 2.67E-09 | 0.35466 | 14.56232 |
| 30 | 0 | 0 | 0 | 5.93E-05 | 0.17949 |
| 40 | 0 | 0 | 0 | 3.81E-10 | 0.00044 |
| 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.01E-07 |
| 60 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.818E-11 |
| 70 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 90 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 120 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 180 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 250 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 300 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 350 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水标准，氨氮限值为 0.5mg/L。

#### 6.2.6.6 地下水影响预测小结

（1）根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数，预测耗氧量和氨氮在地下水中浓度的变化，非正常状况下污染物的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内污染物浓度随时间增长而升高。

（2）由预测结果可知，在项目各个阶段，非正常状况下，废水泄漏对周边地下水环境影响有一定影响，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区附近，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

（3）但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会对周边地下水环境构成威胁。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

（4）通过水文地质条件分析，区内垂直渗入补给条件较差，深层地下水与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

（5）项目周边生活用水由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

## 6.2.7 土壤环境影响分析

根据 2.5.1 章节的判定，本项目土壤评价等级为一级评价。根据导则要求可采用附录 E 或者类比法进行预测。本环评拟采用附录 E 中推荐的方法进行预测评价。

### 6.2.7.1 土壤污染途径识别

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

从本项目原辅料使用及生产工艺流程，本项目的土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。废气中的主要污染物为非甲烷总烃、甲醇、氨和硫化氢、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物等。由于本项目不涉及重金属废气，且污染物排放量较少，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

从原辅料中主要有害成份来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，发生泄漏后容易渗入土壤；废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤；或者废水站发生渗漏，废水中的有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。

本项目危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置和管理，危化品仓库及废水站均做好防腐防渗的处理，本项目危化品仓库、危险废物及废水站的贮存所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤环境不会造成影响。

**表 6.2-21 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 | 垂直渗入 | 其他 |
| 建设期 | / | / | / | / |
| 运营期 | / | / | √ | / |
| 服务期满后 | / | / | / | / |

因此，项目正常运行对区域土壤环境影响可接受，本次评价仅对非正常工况污水站排放的污染物通过垂直入渗进入土壤进行预测。

垂直入渗：本项目新增的废水收集池为地埋式，长期使用防渗措施老化，易

经过雨水淋溶、地表径流侵蚀而渗入土壤，污染土壤环境。

正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能好，对土壤影响较小；非正常工况下，项目土壤环境影响源及影响因子识别如下表。

**表 6.2-22 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 | 工艺流程/节点 | 污染途径 | 全部污染物指标 | 特征因子 | 说明 |
|---|---|---|---|---|---|
| 依托废水站 2 | 含氮磷生产及公辅废水处理 | 垂直入渗 | COD、SS、氨氮、TN、TP、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群 | COD | 污水池管网破损泄漏、污水池破损且防渗层破裂 |
| 废水收集池 | 含氮磷生产及公辅废水处理 | 垂直入渗 | COD、SS、氨氮、TN、TP、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群 | COD | 收集池管网破损泄漏、污水池破损且防渗层破裂 |
| 生产装置区 | ADC 原液及制剂生产工序 | 垂直入渗 | ADC 原液、Tris、氯化钠、氢氧化钠 、醋酸钠、冰醋酸、甘氨酸、盐酸组氨酸盐、组氨酸、聚山梨酯 80、DMSO、磷酸氢二钠（十二水）、二水合磷酸二氢钠、三(2-羧乙基)膦盐酸盐、SHR169106、琥珀酸等 | 异丙醇、甲醇、醋酸、乙腈等 | 设备、管网破损泄漏、防渗破损 |
| 质检区 | 抗体药物 | 垂直入渗 | 异丙醇、甲醇、乙腈等 | | |
| 废气处理装置 | 废气收集、处理 | 大气沉降 | 甲醇、非甲烷总烃、乙腈、TVOC、氨气、$H_2S$ | 有机废气 | 连续排放 |

**6.2.7.2 土壤影响预测与评价**

1、土壤预测评价范围

根据判别，本项目土壤评价等级为一级，土壤评价范围为占地范围内和占地范围外 1km 范围，因此，本次土壤预测评价范围为厂界外 1km 范围。

2、预测时段

设定为大气污染物多年沉降后对区域土壤环境质量的影响：1 年、5 年、10 年。

3、预测情景及预测因子

①正常工况

项目涉及垂直入渗的单元主要有化学品库、危废仓库、生产车间、污水管线、事故池以及废水处理站、收集池等。

本项目生产区域及仓库均位于厂房 1。危险品库位于厂区的西北，危废仓库位于危险品库的北侧，分别用于生产用危险化学品、危险废物的存储，因原辅料进厂均为包装桶密闭储存，出现整桶泄漏的可能性较低，危废暂存全部为密闭桶装，且甲类仓库和危废库地面均进行防腐防渗处理，并涂有环氧涂层，且日常均

有专人进行检查，若发生事故，各配套截流堵漏设施可保证泄漏物质不外延。

污水管线采用高密度聚乙烯管，具有较高的抗冲击性能和耐化学性能，污水管道均为架空设置，且定期对管道阀门进行维护检修，便于及时发现泄漏并及时处理；废水处理站地面进行防腐硬化处理，日常运行过程配有专人运行与检查。废水收集池采用埋地式，池壁进行防腐硬化处理，日常运行过程配有专人运行与检查，正常工作状况下一般不会有液体污染物渗漏。事故池采用现有已建污水站调节池剩余的容量，出现渗漏的可行性较小。

②非正常工况

根据项目实际规划情况，废水收集池构筑物为地下装置，考虑极端情况下可能发生构筑物或管道连接处发生泄漏，不易被及时发现。综合考虑项目废水收集池及废水的特性以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄漏点设定为废水收集池发生小面积渗漏时，渗漏的废水通过垂直入渗的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。

由于本项目不新增污水池，产生的含氮磷废水与现有项目共用污水收集和处理设施，因此，本项目地下水预测选择全厂污染物浓度最高的污水池发生泄漏进行预测（即现有项目灭活废水收集池）。全厂废水收集池中 COD 最大设计处理浓度为 25000mg/L（25mg/cm$^3$），选取 COD 为本项目土壤环境影响预测评价因子。

**表 6.2-22　预测源强表**

| 情景设定 | 渗漏点 | 污染物 | 浓度(mg/L) | 渗漏特征 |
|---|---|---|---|---|
| 非正常状况 | 灭活废水收集池[1] | COD | 25000 | 连续 |

注：[1]由于本项目不新增污水池，产生的含氮磷废水与现有项目共用污水收集和处理设施，因此，本项目地下水预测选择全厂污染物浓度最高的污水池发生泄漏进行预测（即现有项目灭活废水收集池）。

### 6.2.7.3 预测评价方法

1、土壤预测方法选取

无论是有机污染物还是可溶盐污染物等在包气带中的运移和分布都受到多种因素的控制，如污染物本身的物理化学性质、土壤性质、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。

因此，拟建项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营

期项目废水处理站污染物以垂直入渗方式进入土壤环境，因此采用一维非饱和溶质运移模型进行土壤污染预测。

（1）一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}\left(\theta D\frac{\partial c}{\partial z}\right)-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，$m^2/d$；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

（2）初始条件

$$c(z,t)=0 \qquad t=0，\ L\leqslant z<0$$

（3）边界条件

采用适用于连续点源情形的第一类 Dirichlet 边界条件：

$$c(z,t)=c_0 \qquad t>0，\ z=0$$

2.预测模型

HYDRUS 是一个运行于 Windows 系统下的环境模拟软件，主要用于变量饱和多孔介质的水流和溶质运移。HYDRUS 包括用于模拟变量饱和多孔介质下的水、热和多溶质运移的二维和三维有限元计算，包括一个参数优化算法，用于各种土壤的水压和溶质运移参数的逆向估计。该模型互动的图形界面，可进行数据前处理、结构化和非结构化的有限元网格生成以及结果的图形展示。Hydrus-1D 是美国盐土实验室开发的，计算包气带水分、溶质运移规律的软件，用它可以计算在不同边界条件和初始条件下的数学模型。本次评价采用 Hydrus-1D 软件对垂直入渗情况下污染在土壤中运移情况进行预测。

①模型的建立

污染物运移模型为：污水处理设施底部出现泄漏，对典型污染物在包气带中的运移进行模拟。

根据建设项目地下水水位现状监测结果，厂区地下水水位埋深约为 1.65m，项目沉淀池部分位于地下。模型选择自地表向下 1.65m 范围内进行模拟，分为 2 层，①表土层：0~0.6m；②黏土层：0.6~1.65m。剖分节点为 166 个，在预测目标层布置 4 个观测点，从上到下依次为 N1～N4，距模型顶端距离分别为 10、50、100 和 150cm。沉淀池若发生不易发现的小面积渗漏，假设数年后检修才发现，故将时间保守设定为 2 年。

②边界条件

对于边界条件概化方法，综述如下：

a 水流模型

考虑降雨，包气带中水随降雨增加，故上边界定为大气边界可积水。下边界为潜水含水层自由水面，选为自由排水边界。

b 溶质运移模型

溶质运移模型上边界选择浓度通量边界，下边界选择零浓度梯度边界。

#### 6.2.7.4 预测结果

项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营期项目场地污染物以点源形式垂直进入土壤环境。经过模拟计算得到 COD 迁移过程分布图如下。

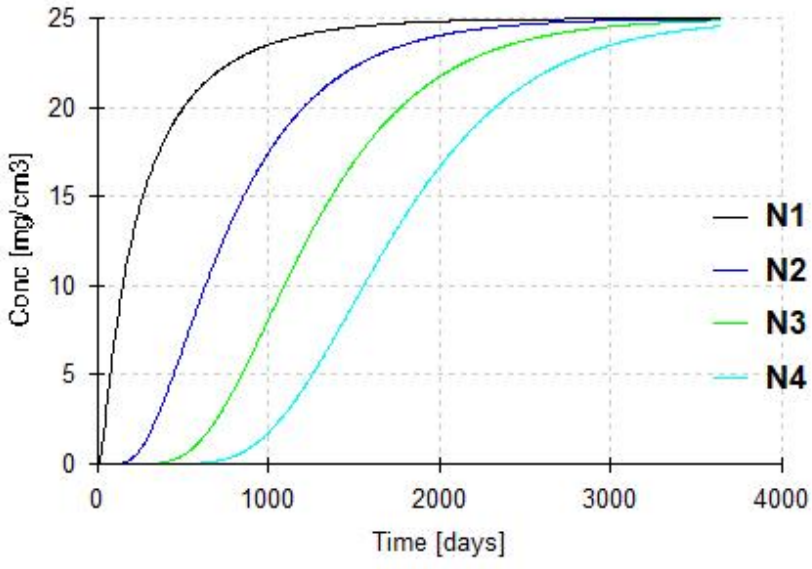


**图 6.2-3 不同深度处 COD 浓度随时间变化曲线**

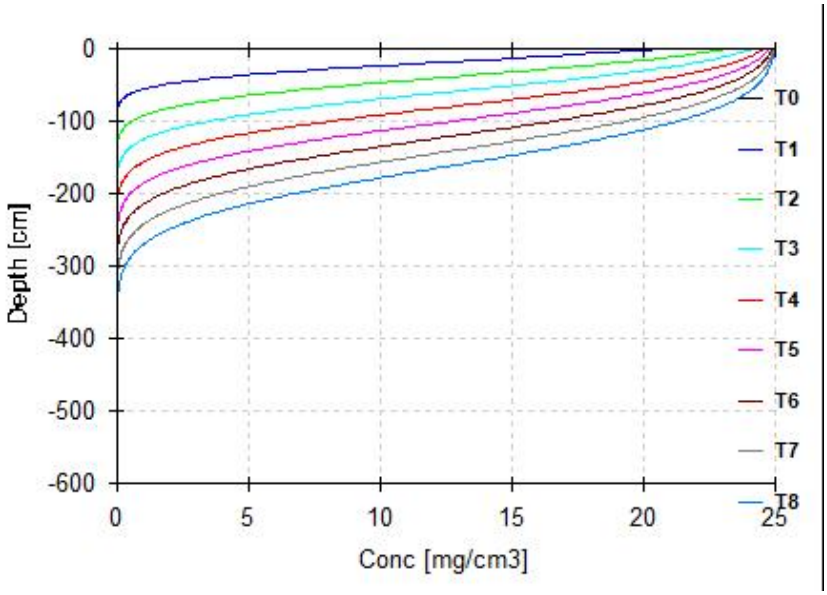


**图 6.2-4 不同时间点 COD 浓度随深度变化曲线**

污染物进入包气带之后，距离污染物下渗点以下 0.1m 处（N1 观测点）在泄漏后 1 天内即可监测到污染物浓度；下渗点以下 0.5m 处（N2 观测点）污染物可监测时间为第 29d；下渗点以下 1m 处（N3 观测点）污染物可监测时间为第 99d；下渗点以下 1.5m 处（N4 观测点）污染物可监测时间为第 199d。

由上述预测结果图可知，非正常工况下，收集池发生破损，污水中污染因子 COD 进入土壤，对其产生影响。灭活废水收集池须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

**6.2.7.5 土壤环境影响评价自查表**

项目土壤环境影响预测自查情况详见表 6.2-23。

**表 6.2-23 项目土壤环境影响评价自查表**

| 工作内容 | | 完成情况 |
|---|---|---|
| 影响识别 | 影响类型 | 污染影响型√； 生态影响型□； 两种兼有□ |
| | 土地利用类型 | 建设用地☑； 农用地□； 未利用地□ |
| | 占地规模 | （11）$hm^2$ |
| | 敏感目标信息 | 敏感目标（方正智谷）、方位（西北）、距离（940m ） |
| | 影响途径 | 大气沉降□； 地面漫流□； 垂直入渗☑；地下水位□； 其它（ ） |
| | 全部污染物 | 废水中的污染物：COD、SS、$NH_3$-N、TP、TN<br>废气中的污染物：甲醇、乙腈、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨气、硫化氢、非甲烷总烃； |
| | 特征因子 | COD、甲醇 |
| | 所属土壤环境影响评价项目类别 | I类☑； II类□； III类□； IV类□ |

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="4">完成情况</td></tr>
<tr><td></td><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感☑； 较敏感□； 不敏感</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级☑； 二级□； 三级□</td></tr>
<tr><td rowspan="5">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">土地利用现状、土地利用规划；气象资料、水文地质资料；土地利用历史情况；与建设项目土壤环境影响评价相关的其它资料</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">土壤为黄褐色黏质土，微量沙砾</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状监测点位</td><td></td><td>占地范围内</td><td>占地范围外</td><td>深度</td></tr>
<tr><td>表层样点数</td><td>2</td><td>4</td><td>0-0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>5</td><td>-</td><td>0-6m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">GB36600 基本项目 45 项及石油烃</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">GB36600 基本项目 45 项及石油烃</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">GB15618□；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（ ）</td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="4">本项目所在区域内的敏感目标处土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第一类用地的土壤污染风险筛选值标准,其余点位满足第二类用地的土壤污染风险筛选值标准，说明该区域内的土壤质量较好</td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="4">COD</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="4">附录 E☑； 附录 F□； 其他（ ）</td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="4">影响范围（厂界 1km 范围）<br>影响程度（项目建设对周边土壤环境影响不大）</td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="4">达标结论：a)☑；b) □；c) □<br>不达标结论：a) □；b) □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="4">土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（ ）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td colspan="2">监测点数</td><td>监测指标</td><td>监测频次</td></tr>
<tr><td colspan="2">污水站、危废仓库；</td><td>GB36600 中重金属、挥发性有机物和半挥发性有机物、石油烃</td><td>每 3 年开展 1 次</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="4">跟踪监测计划、跟踪监测制度</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="4">项目所在区域内的土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第一类、第二类用地的土壤污染风险筛选值标准，区域内的土壤质量较好；预测期间 COD 污染物在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，灭火废水收集池泄漏会对土壤环境造成影响。但整个模拟期内，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度，故污染物迁移不会穿透包气带进入含水层。土壤污染防控措施和跟踪监测计划合理可行；从土壤环境影响的角度，项目建设是可行的。</td></tr>
</table>

# 7. 污染防治措施评述

## 7.1 废水污染防治措施

### 7.1.1 废水处理方案

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制，分别设置雨水和污水排水系统。雨水通过雨水管道就近排入市政雨水管网。

本项目含氮磷废水通过《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目》改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂。

本项目污水收集处理流程如下：

***

**图 7.1-1 本项目废水收集处理流程图**

***

注：***。

**图 7.1-2 本项目建成后全厂废水收集处理流程图**

### 7.1.2 废水预处理技术可行性分析

1. 含氮磷废水处理可行性分析

本项目含氮磷废水接入《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目》改造后的废水站 2 处理，改建后废水站设计处理能力可达到 600t/d，待废水站 2 改建完成后，本项目方可投入运行。

（1）含氮磷废水处理工艺可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

**表 7.1-1 废水处理可行技术参考表**

| 废水类别 | 污染物项目 | 可行性技术 | 本项目 |
|---|---|---|---|
| | | | 含氮磷废水处理站 |
| 综合废水（生产废水） | 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、 | 预处理+生化处理+深度处理<br>预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附<br>生化处理：水解酸化、厌氧 | 本项目含氮磷处理工艺包含预处理+生化处理+深度处理。<br>预处理：综合调节池、混凝沉淀、缓冲池，为可行的预处理工艺。 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以Cl计）、粪大肠菌群数（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（$HgCl_2$毒性当量） | 生物、好氧生物、曝气生物滤池<br>深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离 | 生化处理：UASB、二级A/O等，为可行的生化处理工艺。<br>深度处理：MBR膜、反硝化滤池、除磷反应池、除磷气浮池为进一步的处理。 |

根据上表可知，本项目含氮磷废水处理站工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

本次改建项目含氮磷废水与现有项目废水水质相似，现有项目接入厂内含氮磷废水站，出水水质稳定，本项目依托现有废水站 2 处理工艺可行可靠。

（2）含氮磷废水处理站依托可行性分析

①水量可行性分析

本次依托的废水站 2 设计能力为 600t/d，现有已批项目接入废水站 2 的含氮磷废水为 573t/d，则富余 27t/d 的余量，本项目需要处理的氮磷废水量为 16t/d，在含氮磷废水处理站处理能力范围内，则本项目废水进入含氮磷废水处理站可行。

②影响因子分析

根据综合废水水质分析，对生化系统产生冲击的主要是来自项目废水中的部分特征因子。

本项目生产废水水质简单，且与现有项目的污染因子及浓度与废水站 2 设计进水浓度基本一致，对含氮磷废水处理站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据对废水站 2 中间水池 2（MBR 膜池出水）的水质进行检测，MBR 膜池出水能够达到 COD<100mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L 的要求，总磷出水可达到 0.5mg/L 左右。废水站 2 在增加反硝化滤池+化学除磷工艺，对废水中的磷进行进一步的去除，根据设计单位核算，出水总磷可小于 0.5mg/L，COD 可小于 60mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L。

（3）废水站 2 处理工艺

废水站处理工艺如下：

***

**图 7.1-3　本项目含氮磷废水处理工艺流程图**

**流程说明：**

***。

**污水站各构筑物及运行参数**

根据苏州市东方环境工程有限公司的设计资料，各构筑物规格等详见表7.1-1和表7.1-2。

**表7.1-1 现有各构筑物规格及运行参数表**

| 序号 | 池体名称 | 停留时间 | 池体有效容积（$m^3$） | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 1. | *** | *** | *** | *** |
| 2. | *** | *** | *** | *** |
| 3. | *** | *** | *** | *** |
| 4. | *** | *** | *** | *** |
| 5. | *** | *** | *** | *** |
| 6. | *** | *** | *** | *** |
| 7. | *** | *** | *** | *** |
| 8. | *** | *** | *** | *** |
| 9. | *** | *** | *** | *** |
| 10. | *** | *** | *** | *** |
| 11. | *** | *** | *** | *** |
| 12. | *** | *** | *** | *** |
| 13. | *** | *** | *** | *** |
| 14. | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** |
| 15. | *** | *** | *** | *** |
| 16. | *** | *** | *** | *** |

**注：包括除磷反应池、除磷气浮池。**

（4）废水处理效果分析

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表：

**表7.1-2 各构筑物对废水的处理效率及出水水质**

| 序号 | 名称 | | COD（mg/L） | $BOD_5$（mg/L） | TOC (mg/L) | 总氮（mg/L） | 氨氮（mg/L） | 总磷（mg/L） | 色度（倍） | 粪大肠菌群数（MPN/L） | SS（mg/L） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 2 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 序号 | 名称 | | COD（mg/L） | $BOD_5$（mg/L） | TOC (mg/L) | 总氮（mg/L） | 氨氮（mg/L） | 总磷（mg/L） | 色度（倍） | 粪大肠菌群数（MPN/L） | SS（mg/L） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | *** *** *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 4 | *** *** *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 5 | *** *** *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 6 | *** *** *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 7 | *** *** *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 8 | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| / | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

### 7.1.3 废水预处理经济可行性分析

本项目依托现有废水站 2 用于含氮磷废水处理，不增加废水站建设费用。

建设项目废水处理运行费用包含药剂费、电费等，根据设计单位预估，本项目每吨含氮磷废水的处理费用约为 40 元，与现有项目废水站 1 处理工艺相比（现有项目废水站 1 采用物化+生化+RO+蒸发的处理工艺，每吨水处理费用约为 200 元），本项目每吨水处理费用可大幅下降。

因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

### 7.1.4 区域污水处理厂接管可行性分析

（1）污水处理厂概况

苏州工业园区在开发初期规划建设第一污水处理厂，位于听涛路的南侧，吴淞江与青秋浦的交汇处，规划总规模为 60 万吨/日，1998 年投产一期规模为 10 万吨/日，采用 $A^2/O$ 工艺，总进水泵房和总排放口土建按 20 万吨/日一次建成。

随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在 2004 年底，园区污水厂进行了二期搬迁 10 万吨/日的工程，2006

年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂 20 万吨/日的处理能力，污水厂二期仍采用 $A^2/O$ 工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。

园区污水处理厂一期、二期环评已分别由苏州工业园区国土环保局、江苏省环保厅以苏园环复字[1995]20 号《关于苏州工业园区污水处理厂环境影响报告书的批复》、苏环管[2004]25 号《关于对苏州工业园区污水处理厂二期搬迁工程环境影响报告书的批复》批准同意，并分别于 1998 年、2006 年竣工验收。

《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程》已于 2019 年取得环评批复（批复号为 002397500），目前已改造完成投入运行。

（2）污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂处理工艺见图 7.1-3 及图 7.1-4。

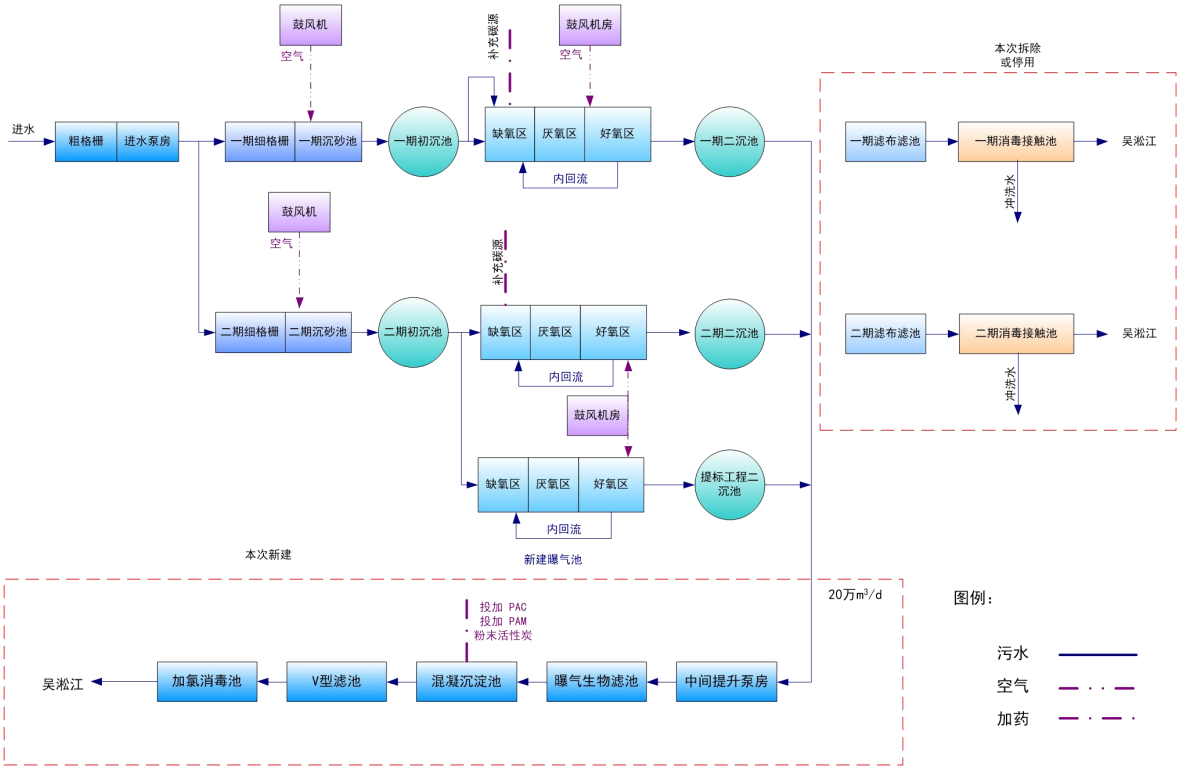


**图 7.1-4 第一污水处理厂工艺流程图**

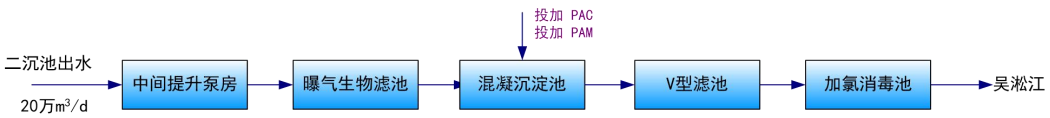


**图 7.1-5 第一污水处理厂提标改造的深度处理工艺流程图**

（3）污水处理效果分析

根据《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程》环境影响评价报告表结论，提升改造后污水厂尾水排放能够达到市委办公室、市政府办

公室印发《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》的通知和江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB324440-2022）中表 1 标准要求。

（4）接纳项目废水处理可行性分析

① 废水量的可行性分析

本项目工业废水与生活污水一并排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，排水量为 35301.7$m^3$/a（117.67$m^3$/d）。目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 $m^3$/d，目前日处理水量为 15.6 万 $m^3$/d，尚有 4.4 万 $m^3$/d 的处理余量。本项目废水占剩余处理量的 0.27%。因此，从废水量来看，园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

② 水质的可行性分析

本项目含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水厂处理。本项目废水经预处理后，废水中影响生化处理的有毒有害物质浓度很低，且废水排放量较小，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

③接管可行性分析

本项目所在地位于园区第一污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第一污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

综上，本项目位于园区第一污水处理厂收水范围内，项目厂排口废水水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管。项目废水经预处理达标后接入苏州工业园区第一污水处理厂处理是可行可靠的。

（5）项目水污染物排放信息

①废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 7.1-3。

**表7.1-3 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 | 污染治理设置工艺 | | | |
| 1 | 含氮磷生产及公辅废水 | pH、COD、SS、$NH_3$-N、TP、TN、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数 | 园区第一污水处理厂 | 连续排放、流量不稳定，但有周期性规律 | W0002 | 废水站 2 | 含活性废水灭活后与其他含氮磷废水一起进废水站 2 处理，处理工艺为混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷 | DW001 | ☑是 □否 | ☑企业总排口<br>□雨水排放<br>□清净下水排放<br>□温排水排放<br>□车间或车间处理设施排放 |
| 2 | 不含氮磷生产及公辅废水 | COD、SS | 园区第一污水处理厂 | 间歇排放，排放期间流量稳定 | / | / | 直接接管 | DW001 | ☑是 □否 | ☑企业总排口<br>□雨水排放<br>□清净下水排放<br>□温排水排放<br>□车间或车间处理设施排放 |

②废水间接排放口基本情况见表 7.1-4。

**表7.1-4 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 | 收纳污水处理厂信息 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 120º46′29" | 31º20′10" | 35301.7 | 进入园区第一污水处理厂 | 连续排放、流量不稳定，但有周期性规律 | 0-24 | 园区第一污水处理厂 | pH | 6-9 |
| 2 | | | | | | | | | COD | 30 |
| 3 | | | | | | | | | SS | 10 |
| 4 | | | | | | | | | $NH_3$-N | 1.5 |
| 5 | | | | | | | | | TP | 0.3 |
| 6 | | | | | | | | | TN | 10 |
| 7 | | | | | | | | | TOC | 18 |
| 8 | | | | | | | | | $BOD_5$ | 10 |
| 9 | | | | | | | | | 色度 | 30 倍 |
| 10 | | | | | | | | | 粪大肠菌群数 | 1000 个/L |
| 11 | | | | | | | | | 动植物油 | 1 |

③废水污染物排放执行标准表见表 7.1-5。

**表7.1-5 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 | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 名称 | 浓度限值/（mg/L） |
| 1 | 废水站 2 出水与不含氮磷生产及公辅废水汇合处 | pH | 《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直接排放限值 | 6~9（无量纲） |
| 2 | | COD | | 60 |
| 3 | | SS | | 50 |
| 4 | | $NH_3$-N | | 8 |
| 5 | | TN | | 20 |
| 6 | | TP | | 0.5 |
| 7 | | TOC | | 18 |
| 8 | | $BOD_5$ | | 10 |
| 9 | | 色度 | | 30 倍 |
| 10 | | 粪大肠菌群数 | | 500MPN/L |
| 1 | DW001 总排口 | pH | 园区第一污水厂接管标准 | 6-9（无量纲） |
| 2 | | COD | | 500 |
| 3 | | SS | | 400 |
| 4 | | $NH_3$-N | | 45 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | | TN | | 70 |
| 6 | | TP | | 8 |
| 7 | | TOC | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级 | —— |
| 8 | | $BOD_5$ | | 300 |
| 9 | | 色度 | | —— |
| 10 | | 粪大肠菌群数 | | —— |

④废水污染物排放信息表见表 7.1-6。

**表7.1-6 废水污染物排放信息表**

| 序号 | 排放口编号 | 污染物种类 | 排放浓度（mg/L） | 日排放量（kg/d） | 年排放量（t/a） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | DW001 | COD | *** | *** | *** |
| 2 | | SS | *** | *** | *** |
| 3 | | 氨氮 | *** | *** | *** |
| 4 | | 总氮 | *** | *** | *** |
| 5 | | 总磷 | *** | *** | *** |
| 6 | | TOC | *** | *** | *** |
| 7 | | $BOD_5$ | *** | *** | *** |
| 8 | | 色度 | *** | *** | *** |
| 9 | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** |
| 全厂排放口合计 | | COD | | | *** |
| | | SS | | | *** |
| | | 氨氮 | | | *** |
| | | 总氮 | | | *** |
| | | 总磷 | | | *** |
| | | TOC | | | *** |
| | | $BOD_5$ | | | *** |
| | | 色度 | | | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | | | *** |

# 7.2 大气污染防治措施

## 7.2.1 废气收集及处理措施综述

本项目检验废气、废水站废气、锅炉废气、危废仓库废气均依托现有废气处理设施。

本项目废气产生及处理方式见图 7.2-1 和表 7.2-1。

**表 7.2-1 本项目废气收集处置一览表**

| 污染源 | 污染物 | 收集方式 | 收集效率 | 处理方法 | 处理效率 | 排放方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|

| 污染源 | 污染物 | 收集方式 | 收集效率 | 处理方法 | 处理效率 | 排放方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 称量配料 | 颗粒物等 | 称量罩等，负压收集 | 99% | 高效过滤器 | 99.99% | 无组织排放 |
| 检验废气 | TVOC、非甲烷总烃、甲醇 | 通风橱、万向罩等 | 90% | 活性炭吸附 | 80% | 30 米高 3#排气筒 |
| 废水站废气 | $H_2S$、$NH_3$ | 集气罩收集 | 95% | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 60% | 20 米高 1#排气筒 |
| 洁净车间排气 | / | 空调排风系统 | / | 空调净化系统（配有中、高效过滤器） | / | 无组织排放 |
| 消毒废气 | 非甲烷总烃等 | 空调排风系统 | / | 空调净化系统 | / | 无组织排放 |
| 锅炉废气 | $SO_2$、$NO_X$、烟尘 | 管道收集 | 100% | 低氮燃烧 | / | 15 米高 2#排气筒 |
| 危废仓库废气 | 非甲烷总烃等 | 排风系统 | / | 活性炭吸附 | / | 无组织排放 |

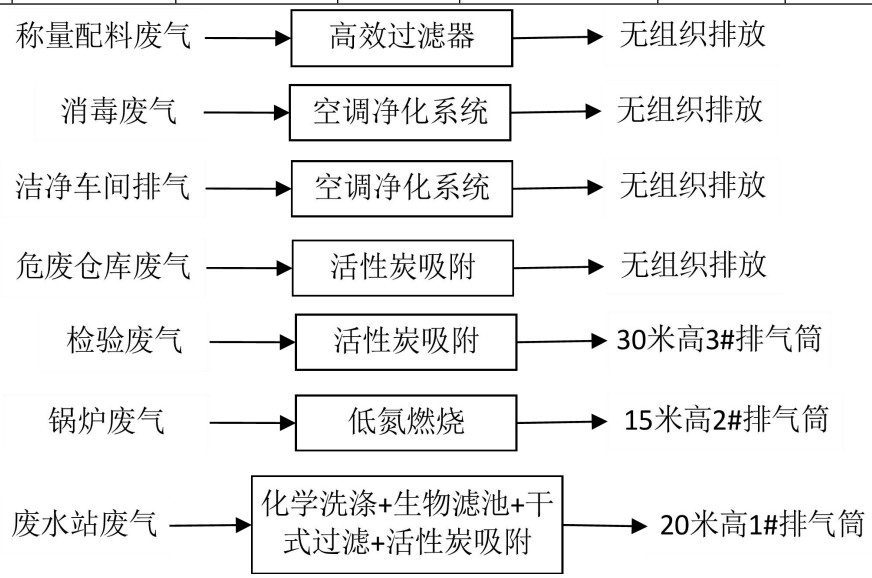


**图 7.2-1 建设项目废气收集处置流程图**

## 7.2.2 有组织废气处理经济技术可行性分析

1.技术可行性分析

本项目有组织废气主要为废水站运行产生的氨和硫化氢、检验过程中产生的 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈，锅炉燃烧产生的 $SO_2$、$NO_X$、烟尘，有组织废气均依托现有废气处理设施。

（1）废水站废气

a.废水站废气处理工艺

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌股团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 $H_2S$ 和 $NH_3$。通过污水处理池上盖的集气罩收集后（收集率为 95%），经楼顶的化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理后，通过 20 米高 1#排气筒排放进大气。

本项目废水站废气处理设施依托现有，采用“化学洗涤系统+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理工艺。

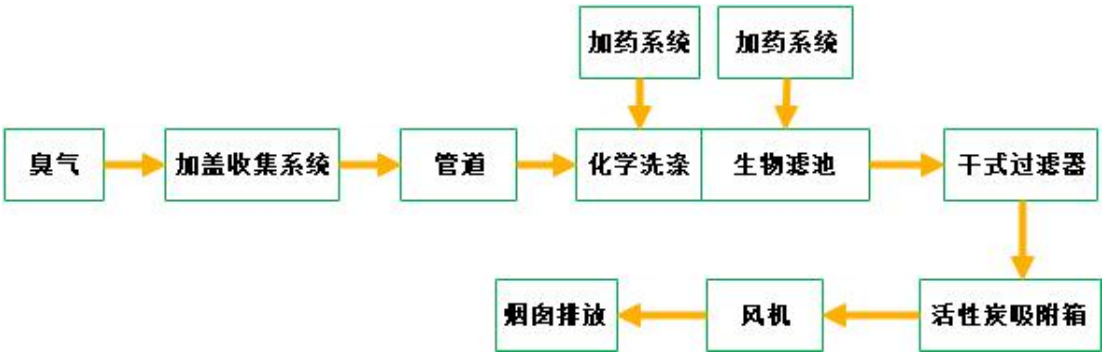


**图 7.2-2 废水站废气处理工艺流程**

**废气处理工艺流程说明：**

本除臭工艺采用组合工艺“化学洗涤系统+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附综合处理净化工艺”。

一体化洗涤-生物滤床除臭装置，包括前级洗涤区和多级生物滤床过滤区，除臭装置在横向分为几个区域，自前而后分别是：臭气的导入区、前级洗涤区（可按实际情况添加中和药剂） 、多级生物滤床过滤区、净化气体排出区（该区与外界相连）。在前级洗涤区与生物滤床过滤区之间、后级洗洗区与净化气体排出区分别装有气液分离装置。

废气经收集进入洗涤区，经前级水或低浓度化学洗涤液洗涤，在洗涤区完成了对臭气的水或化学药剂的吸收、除尘及加湿的预处理。未清除的恶臭气体再进入多级生物滤床过滤区， 通过过滤层时，污染物从气相中转移到生物膜表面。恶臭气体在喷洒水的作用下与湿润状态的填充材料（生物填料）的水膜接触并溶解。进入生物膜的恶臭成分在填充材料（生物填料） 中微生物的吸收分解下被降解。微生物把吸收的恶臭成分作为能量来源， 用于进一步的繁殖。以上三个过程同时进行。

废气经过洗涤及生物处理后，再经过水汽分离装置，去除废气中的水汽后，

再进入活性炭吸附箱，利用活性炭的物理吸附能力吸附出去残留的臭气，最终实现达标排放。

**表 7.2-2 废气系统装置的主要技术参数及选型**

| 序号 | 名称 | 数值 |
|---|---|---|
| 1. | 处理气体种类 | 硫化氢、氨等臭气物质 |
| 2. | 处理风量 | 15000 $m^3/h$ |
| 3. | 化学洗涤+生物滤池 | 预洗段填料：PP 填料；生物滤池填料：生物填料；生物滤池设计负荷：300$m^3/m^2*h$；喷淋循环系统：*1 套；加热装置：*1 套 |
| 4. | 配套循环泵 | 470L/min*5HP*2 台 |
| 5. | PH 自动加药系统 | PH 探头/控制器/*2 套 |
| 6. | 压差计/温度探头 | *1 套 |
| 7. | 干式过滤箱 | 内置 2 道干式过滤层 |
| 8. | 风机 | 15000$m^3/h$*3500Pa*30KW；材质：FRP |

**表 7.2-3 活性炭吸附装置参数**

| 名称 | 单位 | 参数 |
|---|---|---|
| 风量 | $m^3/h$ | 15000 |
| 排放口高度 | mm | 15 |
| 活性炭箱尺寸 | mm | 3200*2000*2800 |
| 空塔截面流速 | m/s | 0.43 |
| 截面有效面积 | $m^2$ | 9.6 |
| 活性炭层有效高度 | mm | 200 |
| 活性炭层容积 | $m^3$ | 1.92 |
| 活性炭堆积密度 | $t/m^3$ | 0.55 |
| 活性炭碘值 | mg/g | 800 |

本项目废水站采用“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附综合处理净化工艺”进行处理，处理后尾气通过 20m 高 1#排气筒排放，排放的能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 3“污水处理站废气标准”的要求，减少向周围环境的排放量，使其对大气环境的影响得到合理的控制和减缓。

本项目污水处理站采用的废气处理方式为目前生化处理废气常用的处理工艺，技术成熟、废气处理效率稳定。根据企业提供的废气设计方案，喷淋效率跟喷淋塔内气液接触面积相关，根据目前现有项目废气监测的情况，对恶臭气体的去除率可达到 60%以上。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中要求，

采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.6m/s。根据活性炭吸附装置设计参数，项目采用颗粒状活性炭，气体流速为 0.43m/s，小于 0.6m/s，因此建设项目活性炭吸附装置符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求。

b.废水站废气依托可行性

本项目产生的含氮磷废水依托现有废水站 2 处理，不扩容，现有废水站废气处理设施已按照废水站满负荷运行条件下进行废气处理设施的设计，故本次废气处理设施风量可保持不变，增加单位时间废水站处理水量即可。

废水站废气进入该套废气处理装置处理，废气主要成分为氨、硫化氢等恶臭气体，为了确保对恶臭气体的去除效率，该套废气处理装置使用化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附的处理工艺，按照建设单位管理计划装置内活性炭每年更换一次，本项目废气产生量较小，依托此套活性炭处理不会改变现有装置内活性炭的更换频次。

因此，本项目废气依托现有化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭装置是可行的。

（2）检验废气

a.检验废气处理工艺

本项目检验废气主要为甲醇、异丙醇、乙腈等有机废气，依托现有废气处理设施进行处理。由于检验废气产生浓度低，现有检验产生的有机废气采用活性炭吸附治理方式。

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，藉由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500A(1A=10-10m)，单位材料微孔的总内表面积称比表面积”，可高达 700～2300$m^2/g$，也就是说，在一个米粒大小的活性炭颗粒中，微孔的内表面积相当于一个大客厅内墙面的大小，这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质，对各种无机和有

机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1～10 倍，因此常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。本项目采用的颗粒状活性炭由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，外观呈黑色，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。根据废气设计资料，本项目采用颗粒状活性炭吸附的碘值≥800 毫克/克。按江苏省生态环境厅苏环办[2021]218 号《省生态环境厅关于将排污单位活性碳使用更换纳入排污许可证管理的通知》要求。

本项目建成后全厂检验废气废活性炭更换周期计算为：

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

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，$mg/m^3$；

Q—风量，单位$m^3/h$；

t—运行时间，单位h/d。

本项目涉及检验用废气处理装置环境处理设施为：

M——活性炭用量一次装载量 1000kg；

s——动态吸附量，10%；（P1 吸附量为 10%，P3 吸附量为 10%，P4 吸附量为 10%）；

c——活性炭削减的 VOCS 浓度，$9.91mg/m^3$；

Q——风量，$12000m^3/h$；

t——运行时间，6h/d（涉及该环节的均白班生产，年总运行 1500h，年工作 250d）。

$T=1000*0.1\div【9.91*10^{-6}*12000*6】=140$（天），即每实际运行 140 天（约 205 日历天）更换一次活性炭，可每半年更换 1 次，全厂年更换废活性炭产生量约 2.1t/a（含吸附的有机废气），故本次新增废活性炭量为 1.7t/a。

项目检验废气采用活性炭装置处理，活性炭吸附法为较为成熟的废气处理工艺，根据企业提供的废气设计方案，有机废气经活性炭处理后，去除效率为

80％。采用的废气治理设施符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HU2026-2013)、《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》、《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》等要求。废气经处理后可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 的标准限值。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中要求，采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.6m/s。根据活性炭吸附装置设计参数，项目采用颗粒状活性炭，气体流速为 0.6m/s，因此建设项目活性炭吸附装置符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求。

**表 7.2-5 活性炭吸附装置参数**

| 名称 | 参数 | 单位 |
|---|---|---|
| 风量 | 12000 | $m^3/h$ |
| 排放口高度 | 30 | 米 |
| 空塔截面流速 | 0.6 | m/s |
| 过滤面积 | 5.5 | 平方米 |
| 填充厚度 | 0.4 | m |
| 填充量 | 2.22 | $m^3$ |
| 活性炭堆积密度 | 0.45 | $g/cm^3$ |
| 活性炭碘值 | 900 | 碘值 |
| 填充量 | 1000 | kg |

**活性炭废气管理措施**

为了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：

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，避免因为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；

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；

活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门；

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℃；

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；

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。

b.检验废气依托可行性

本项目检验依托现有设备，不新增设备，仅通过增加设备运行时间用以满足本项目检验需求，故本次检验废气处理设施风量可保持不变。本项目检验废气主要污染因子为非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈等，与现有项目废气污染因子一致，故现有废气处理设施可处理本项目检验废气。

因此，本项目检验废气依托现有活性炭装置是可行的。

（3）锅炉燃烧

本项目依托现有热水锅炉加热用于空调系统，采用天然气作为燃料，天然气属于清洁能源，本项目使用的锅炉自带低氮燃烧器，根据锅炉厂商提供的资料及监测报告，锅炉废气有组织排放的二氧化硫、颗粒物、氮氧化物等能够满足江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）限值要求。

（4）各股废气风量核算

根据建设单位提供设计资料，本项目各废气处理设施设计排风量见下表：

**表 7.2-6 各废气处理设施设计排风量**

| 排气筒编号 | 排风风量 |
|---|---|
| 1#废水处理 | 1.池体：池体上方 1 米加盖，池体面积 675.5$m^2$ 按照 10 次/h 换气次数 ，设计废气风量为：6755$m^3$/h<br>2.污泥房：442$m^2$ 按照 10 次/h 换气次数 ，设计废气风量为：4420$m^3$/h<br>3.中间水池/回用水池/待蒸发水池：60$m^2$ 按照 10 次/h 换气次数，设计废气风量为：600$m^3$/h<br>4.加药房：设计废气风量为：200$m^3$/h<br>以上合计 11975 $m^3$/h，计算风力损失 25%，实际风量为 14969 $m^3$/h，设计风量为 15000 $m^3$/h，满足风量需求。 |
| 2#锅炉 | 锅炉排风量：4500$m^3$/h+4000$m^3$/h |
| 3#检验等 | 通风橱：1200$m^3$/h×4 个=4800 $m^3$/h<br>万向罩：120$m^3$/h×46 个=5520$m^3$/h<br>以上合计 10320 $m^3$/h，计算漏风率 15%，实际风量为 11868 $m^3$/h，设计风量为 12000 $m^3$/h，满足风量需求。 |

### 7.2.3 无组织废气减缓措施

项目按 GMP 要求建设，对洁净度有要求的洁净厂房，设置洁净空调系统，送风、排风经过滤后进入车间或排入外环境，根据不同的洁净度要求设置不同

级别的过滤系统（初效、中效、高效），项目生产车间负压区域空调排气经高效过滤器过滤后排放。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后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（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/(中/高效过滤器)排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 7.2-1。

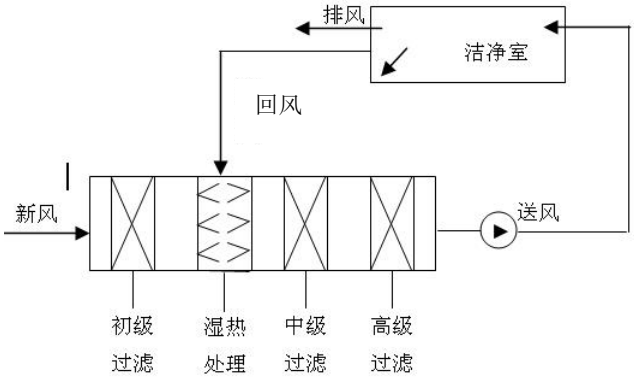


**图 7.2-1 净化空调系统工作流程示意图**

净化空调系统设就地微压差计、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。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气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产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点，对 0.1um 以上的生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

本项目无组织废气主要为生产环节（称量配料）的挥发废气、质检实验室未捕集废气、污水处理站未收集到的废气、危废仓库排气。称量配料、消毒环节的挥发废气通过厂内的空调管道排入大气，检验未捕集的废气通过车间空调

排风系统排放，污水处理站未收集到的废气采取自然通风的方式排放至大气，危废仓库废气经活性炭吸附处理后无组织排放。本项目无组织废气产生排放量较小，经预测，不会对环境造成太大影响。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

合理布置总平面图，污水处理站设置在生产车间的西北侧，处于厂区的下风向；加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。 加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）危废仓库废气

建设项目危险废物暂存在密闭容器中，并及时清运，过程中产生的废气通过通风管道上连接的活性炭吸附装置处理后排放，根据管理计划，活性炭每季度更换一次，选用碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，每次更换量为 10kg，年更换量为 40kg/a。本项目建成后危废仓库管理计划不变，故不新增活性炭更换量。

（4）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相应标准及要求。

### 7.2.4 排气筒设置合理性分析

本项目不新增废气处理设施，项目产生的废气依托现有废气处理设施及排气筒排放，根据苏环办[2014]3 号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。建设项目在排

气筒设置过程中，尽量减少排气筒的数量，设置 3 个排气筒。

### 7.2.5 废气处理技术选用可行性分析

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）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—锅炉》（HJ 953-2018），项目所采取的废气治理措施与推荐的废气治理可行技术相符性分析见表 7.2-7。

**表 7.2-7 项目废气治理措施相符性分析一览表**

| 产污环节 | 污染物项目 | 采取的治理工艺 | 规范推荐的可行技术 | 是否相符 |
|---|---|---|---|---|
| 检验 | TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈 | 活性炭吸附 | 吸附、吸收、其他 | 相符 |
| 废水站 | 氨、硫化氢 | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他 | 相符 |
| 热水锅炉 | NOx、$SO_2$、烟尘 | 低氮燃烧器 | 低氮燃烧、SCR 法、低氮燃烧+SCR 法、其他 | 相符 |

由上表可见，项目检验、废水站产生的废气采取的治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）所推荐的治理可行技术，热水锅炉天然气燃烧产生的 NOx 采取的治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—锅炉》（HJ 953-2018）所推荐的治理可行技术，因此项目采取的废气治理措施可行。

**同类工程实例：**

①检验废气处理工程实例

本项目检验废气（主要成分为非甲烷总烃、甲醇、乙腈等）采用活性炭吸附处理。

类比百济神州（苏州）生物科技有限公司（该公司为单抗研发型企业，其中的检验环节与本项目类似），实验室废气采用类似的活性炭吸附治理措施，验收检测数据表明，非甲烷总烃的排放浓度约为 2.0mg/l，甲醇在排放口处未检出，废气可实现达标排放。

②污水站废气处理工程实例

本项目依托现有污水站废气处理设施，采用化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理。根据企业现有监测报告及项目管理台账，污水站污染物排放

浓度均可达标（详见表 3.7-2）。

③锅炉燃烧废气处理工程实例

本项目不新增锅炉，依托现有已建的锅炉进行供热水，锅炉配有低氮燃烧器，根据企业现有监测报告及项目管理台账，锅炉天然气燃烧产生的污染物排放浓度均达标排放（详见表 3.7-2）。

④危废仓库废气处理工程实例

项目危废暂存间配套活性炭吸附碳箱处理危险固废暂存过程中产生的有机废气（以非甲烷总烃计）。

常州恒邦药业有限公司致力于高端医药制剂的研究和生产，产品覆盖心血管、抗感染、抗肿瘤、免疫系统等领域。

根据常州恒邦药业有限公司已建项目危废暂存间废气的验收监测数据（报告编号：SCT-HJ 验[2020]第 053 号、SCT-HJ 验[2020]第 054 号），验收监测期间有机废气去除效率大于 64%。

### 7.2.6 非正常排放控制措施

建设项目非正常排放情况主要是废气处理装置出现故障或处理效率降低时废气排放量突然增大的情况，建设项目拟采取以下处理措施进行处理：

1、加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

2、生产过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置。

3、停车过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置。

4、检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气至废气处理装置处理后通过排气筒排放。

5、加强废气处理装置的管理和维修，及时更换活性炭，确保废气处理装置的正常运行和吸附效率的可达性。

通过以上处理措施处理后，建设项目的非正常排放废气可得到有效的控制。

### 7.2.7 废气治理经济可行性分析

本项目检验废气使用的活性炭吸附装置、废水站废气处理的化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附装置、热水锅炉使用的低氮燃烧装置均依托现有，

不新增。本项目废气处理费用主要为运行费用，经计算年运行费用在现有基础上约增加 5 万元/年，包括电费、人工费、药剂费等。运行费用较低。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。

综上所述，本项目采用的废气处理工艺成熟、技术可靠、运行稳定、成本和运行费用均较低、经济合理，废气治理措施工艺、技术、经济可行。

## 7.3 噪声污染防治措施

本项目噪声源为设备工作噪声。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部分区域加装隔声装置；

④对设备进行合理分布。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

## 7.4 固废污染防治措施

### 7.4.1 项目固废产生及处置情况

本项目营运期产生的固体废物中废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、过期化学试剂、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品等作为危险废物均委托有资质单位处置；本项目产生的废包材、废西林瓶、废铝盖、废胶塞、纯（软）化水制备更换的废弃物（废树脂、废活性炭）、空调系统进风更换下的废弃物（废过滤棉、过滤器）等一般固废委外处理。

### 7.4.2 固废暂存场地的设置

本项目一般工业固体废物依托现有已建一般固废仓库进行存储，贮存场所已经按照《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，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般固废暂存场所对环境影响较小。

本项目产生的危险废物依托现有已建危废仓库暂存，该危废仓库建设符合规范要求，目前已通过环保验收。根据验收结论，现有已建的危险固废暂存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）等要求，具体如下：危废仓库铺设环氧树脂地面，设有沟槽，门口设有缓坡，并设立警示标志；依据危险废物的类别和性质，对危险废物进行分开收集和贮存，不同类型危险废物不得混放，保证危险废物安全暂存。同时，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设置视频监控，并与中控室联网。

本项目依托现有已建的危废仓库进行储存，现有危废仓库共 170m$^2$，中间由墙隔开成东西两个仓库，每个面积 85m$^2$。其中，废耗材/废一次性细胞培养袋、废膜包、废填料、废过滤器等暂存于东侧危废仓库，其余危废均存储于西侧危废仓库，危废仓库的存储情况见下图。

| | |
|---|---|
| **危废仓库（西侧）**<br><br>面积 85m$^2$<br>用于沾染废物（生产产生）、沾染废物（实验室产生）、沾染废物（BSL-2 实验室产生）、蒸发浓缩残渣、废水处理污泥、废弃产品、实验室废液、过期化学试剂、废润滑油、废活性炭等暂存 | **危废仓库（东侧）**<br><br>面积 85m$^2$<br>用于废耗材/废一次性细胞培养袋、废膜包、废填料、废除菌过滤器（废滤芯）、废除病毒过滤器等暂存 |

**图 7.4-1 全厂危废仓库存储示意图**

全厂危废产生及存储情况见表 7.4-1 和表 7.4-2。

**表 7.4-1 全厂危废产生情况表**

| 废物类别 | 固废名称 | 废物编号 | 产生量 t/a | | | 最大存储量 t | 存放位置 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 现有项目 | 本项目 | 全厂 | | |
| 危险废物 | 废一次性耗材/废一次性细胞培养袋 | *** | *** | *** | *** | 25 | 危废仓库（东侧） |
| | 废膜包 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废填料 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废除菌过滤器（废 | *** | *** | *** | *** | | |

| 废物类别 | 固废名称 | 废物编号 | 产生量 t/a | | | 最大存储量 t | 存放位置 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 现有项目 | 本项目 | 全厂 | | |
| | 滤芯） | | | | | | |
| | 废除病毒过滤器 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 沾染废物（生产产生） | *** | *** | *** | *** | 20 | 危废仓库（西侧） |
| | 沾染废物（实验室产生） | *** | *** | *** | *** | | |
| | 沾染废物（BSL-2实验室产生） | *** | *** | *** | *** | | |
| | 蒸发浓缩残渣 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废水处理污泥 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废弃产品 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 实验室废液 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 过期化学试剂 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废润滑油 | *** | *** | *** | *** | | |
| | 废活性炭 | *** | *** | *** | *** | | |

危废库具体情况见表 7.4-2。

**表 7.4-2 本项目建成后全厂危废库基本情况表**

| 序号 | 贮存场所名称 | 分区名称 | 占地面积 | 暂存物形态 | 贮存方式 | 贮存能力[3] | 贮存周期 | 年最大可周转量[1] | 年实际存储量[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 危废仓库（东侧） | 废一次性耗材/废一次性细胞培养袋 | 85m² | 半固态 | 桶装 | 总能力20t | 半周 | *** | *** |
| 2 | | 废膜包、废填料、废除菌过滤器、废除病毒过滤器 | | 固态 | 桶装 | | | *** | *** |
| 3 | 危废仓库（西侧） | 沾染废物（生产产生） | 85m² | 固态 | 桶装 | 总能力25t | 半周 | *** | *** |
| | | 沾染废物（实验室产生） | | 固态 | 桶装 | | | | |
| | | 沾染废物（BSL-2实验室产生） | | 固态 | 桶装 | | | | |
| 4 | | 废弃产品 | | 液态 | 桶装 | | | | |
| 5 | | 废润滑油 | | 液态 | 桶装 | | | | |
| 6 | | 实验室废液 | | 液态 | 桶装 | | | | |
| 7 | | 过期化学试剂 | | 液/固 | 桶装 | | | | |
| 8 | | 废活性炭 | | 固态 | 瓶装 | | | | |
| 9 | | 蒸发浓缩残渣、 | | 固态 | 袋装 | | | | |

| 序号 | 贮存场所名称 | 分区名称 | 占地面积 | 暂存物形态 | 贮存方式 | 贮存能力[3] | 贮存周期 | 年最大可周转量[1] | 年实际存储量[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 废水处理污泥 | | | | | | | |

注：[1]按照每月周转 8 次，年周转 96 次计算；[2]为本项目建成后全厂危废量；[3]实际全厂危废贮存量为 11t，满足贮存要求。

由表 7.4-2 可知，危废仓库（东侧）年最大可周转危废量 1920t/a，实际需暂存量***t/a，危废仓库（西侧）年最大可周转危废量 2400t/a，实际需暂存量 5***t/a，实际需暂存危废量低于危废仓库最大可周转危废量，因此，本项目建成后现有的危废仓库能满足贮存要求。

### 7.4.3 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。

本项目产生的废耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、过期化学试剂、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品等作为危险废物均委托有资质单位处置。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

废外包材、废西林瓶、废铝盖、废胶塞、纯（软）化水制备更换的废弃物（废树脂、废活性炭）、空调系统进风更换下的废弃物（废过滤棉、过滤器）等作为一般固废均委外处置。

（3）委托利用或处置分析

参照现有项目危废处置情况，企业现有项目危废委托苏州新区环保服务中心有限公司/光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司进行安全处置，主要采取焚烧处置方式，处置类别和能力均能满足项目需求；同时，苏州工业园区拥有多家危废处置单位（见表 2.8-2），处理资质和处理能力能够满足本项目处理需求；因此本项目产生的危险废物委托处置可行。

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。

### 7.4.4 危废转移运输分析

本次环评要求企业落实以下几点要求：

（1）加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

（2）严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录，包括厂区内部的和行政管理部门的。

（3）对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

### 7.4.5 管理措施评述

现有项目产生的危险废物已按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行的通知》（苏环办[2020]年 401 号）要求进行管理，本项目建成后全厂产生的危险废物仍需对照该文件要求严格执行。

同时，项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

（1）建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废

物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目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在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等在固废贮存场所设置环保标志。

②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》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程

和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）的要求，企业还应做到以下要求：

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

通过以上的分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

## 7.6 地下水及土壤污染防治措施

### 7.6.1 污染源及污染途径分析

本项目的地下水污染源是危废仓库、生产车间、废水站、废水收集池等。可能发生的事故泄漏、跑冒滴漏等，污水处理站和排污管线发生的渗漏等。

污染物能污染地下水的途径主要包括：生产车间装置区等防渗措施不到位，发生残液滴漏或事故泄漏时可能直接渗入到泄漏区域附近的土壤中，进而污染地下水。

危化品库、危废仓库防渗措施不到位，在危化品或危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；污水处理站和排污管线渗漏也有污染土壤和地下水的可能。

## 7.6.2 防渗要求及设计原则

现有项目已根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，并在项目设计、施工阶段按要求落实地下水防渗方案。本项目建成后全厂地下水防渗方案按照 7.6.3 章节落实。

## 7.6.3 污染防治分区

1、防渗要求及设计原则

项目重点防渗区为生产车间、化学品库（含危废仓库）、污水处理站、废水收集池、事故应急池等，一般防渗区为工程楼等其他建筑物。其中一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废弃物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物填埋污染控制标准》（GBl8598-2001）和《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）要求执行。

2、划分防渗区

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗措施，本项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 7.6-1，防渗分区见图 7.6-1。

**表 7.6-1 本项目污染区划分及防渗要求**

| 防渗分区 | 定义 | 包气带防污性能 | 污染控制难易程度 | 污染物类型 | 厂内分区 | 防渗技术要求 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 重点防渗区 | 危害性大、毒性较大的生产装置区、物料储酸碱废水储存区、化学品库、汽车液体产品装卸区，循环冷却水池等 | 弱 | 难 | 重金属、持久性有机物污染物 | 危废仓库、化学品库、废水站、废水收集池、生产车间、事故池、防漏液收集池等 | 等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s；或参照 GB18598 执行 |
| 一般防渗区 | 无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区 | 弱 | 易 | 其他类型 | 工程楼 | 等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$K\leq1\times10^{-7}$cm/s；或参照 GB16889 执行 |
| 简单防渗区 | 除污染区的其余区域 | 弱 | 易 | 其他类型 | 厂内其他区域 | 一般地面硬化 |

**表 7.6-2 各防渗单元设计采取的防渗处理措施一览表**

| 序号 | 主要环节 | 防渗处理措施 |
|---|---|---|
| 1 | 简单防渗区 | 建议自上而下采用水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用环氧树脂进行防腐防渗漏处理。 |
| 2 | 重点防渗区 | ①对各环节(包括危废仓库、生产车间、事故池等)要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598—2001)中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②生产车间均为 PVC 布设，生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生； ③危险废物储存容器材质应满足相应强度、防渗、防腐要求；设置为封闭或半封闭性建筑，可防风雨，已有收集边沟，泄漏的液体可导流至废水收集池内。④严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。 |
| 3 | 一般防渗区 | ①厂区内集水井中的雨水在外排前必须经过分析、化验，确认没有污染后才允许外排。如有污染则按初期雨水处理；②建立合理的废水收集管网，设计合理的排水坡度，使雨水与地坪冲洗水收集方便、完全。 |

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。

### 7.6.4 监测措施

为了掌握运营期场地地下水环境质量状况和动态变化状况，应建立地下水位和水质长期监测网络，定期监测地下水位动态和地下水中污染物变化状况，以便在监测到渗漏污染的时候能及时采取防治措施控制区域地下水环境持续恶化。

1、监测因子及频次

地下水：厂内设置 1 个监测点，上下游各布设 1 个，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、 氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《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。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，每 3 年监测一次。

2、地下水监测管理

为保障地下水监测有效、有序管理，应制定相应的规定明确职责，采取科学的管理措施和技术措施。

（1）从管理上

①建设单位应指派专人负责地下水污染防治管理工作；

②委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、编写监测报告；

③建立地下水监测数据信息管理系统，与全厂环境保护管理系统相衔接；

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、影响程度等因素进行分级，综合考虑厂区环境污染事故潜在威胁制订相应的应急预案。

（2）在技术上

①严格按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T163-2004）要求，及时整理上报监测数据以及相关表格；

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据存在异常，应尽快核实数据，确保数据可靠性，并将核查后的数据上报环境管理部门，由专人负责数据分析，并密切关注生产设施运行情况，及时了解厂区生产异常情况、出现异常的装备及原因，同时加大监测频率和监测密度，及时分析地下水质变化动向；

③周期性编写地下水动态监测报告；

④定期对污染区内生产装置、管道等进行检查和维护；项目事故废水通过雨水管网收集，为了便于雨水管网检修，雨水管网设置多个检查井，并定期进行管网检查。

### 7.6.5 地下水、土壤污染应急措施

（1）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，按照装置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。

（2）应急预案

① 地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。

② 应急预案应包括以下内容：

应急预案的组织机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况；应急救援组织的培训和演练；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

## 7.7 风险防范措施及应急预案

### 7.7.1 现有项目环境风险及防范措施

现有项目已采取的风险防范措施详见本报告书第 3.7.5 章节。

### 7.7.2 环境风险防范措施依托及改进

1、选址和总图布置安全防范措施

（1）选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区，属于生物医药行业，为园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，公司位于园区规划建设的工业用地内，因此项目用地符合规划。

（2）总图布置

本项目利用现有厂房预留区域布置 ADC 中试及生产车间，平面规划设计时严格遵守国家颁布的有关防火、安全和卫生等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

企业应急疏散图见图 7.7-1。

2、危险化学品贮运安全防范措施

本项目使用到的试剂储存在专用危险品仓库内，但储存量和使用量都不大，其危险化学品的储存、运输和处置均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》。常用危险化学品的储存还应满足《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的要求。

（1）按规定在建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

（2）定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

（3）危险化学品管理人员必须经上岗培训，定期考核通过后方能持证上岗。一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

3、危险固废安全防范措施

危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

4、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，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。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）项目生产过程会产生含活性危废，需确保灭活后才可进入危废仓库暂存。建设单位需对灭活效力进行验证。

5、火警处理应急预案

（1） 防范措施

a. 对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，提高防患意识。 熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

b. 工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。

c. 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。

d. 定期对电路进行检查和修理。

e. 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。

f. 定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法。

g. 对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。

（2） 火警应急处理程序：

a. 发生火灾时首先立即切断电源线路。

b. 迅速判断火势大小，若预计火势可以控制，应迅速组织在场工作人员进行灭火（如电线起火切忌用水扑救以免触电，必须使用干粉灭火器灭火。报告实验室负责人和安全事故处理组长。

c. 火势较大，预计难以控制，应立即拨打 119 报警，详细报告火灾单位地点、着火层楼、燃烧物质、并组织将火灾现场的人员疏散至安全地带。报告实验室负责人和中心安全生物委员会。

d. 作好火灾后发生原因的调查工作。总结经验教训，提出防范措施，并作好记录。

6、工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、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，减少病毒外泄的可能性。

（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。

7、电气、电讯安全防范措施

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。公司冷库，排风系统等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。

8、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。项目所在厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。设置消防水池及相关配套设施一座，满足消防用水需要。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。

9、事故排水防范措施

本项目按照《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338 号）等要求，确定事故状态下的风险防范措施。

（1）排水系统

项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，含氮磷生产及公辅废水进入废水站 2 处理后，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）

直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设置监控点。

项目雨水设置单独的雨水管网，

（2）排放口的设置

扩建项目依托现有项目已设置的 5 个雨水排放口和 1 个污水排口。厂区雨水排口及污水排口均设置有自动切换闸阀。排污口设置均满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》、《环境保护图形标志》等要求。废水站 2 改造完成后，废水站 2 出水和不含氮磷废水混合点以及厂区总排口拟分别安装流量计和 pH、COD、$NH_3$-N 在线监测仪。

（3）排水控制及封堵系统

综合考虑雨水排口位置及污水处理站位置等情况，建设单位在 5 个雨水排口安装自动截断阀等，污水排放口安装提升泵，一旦发生泄露、火灾事故，立即关闭雨水外接管口的截留阀，同时打开切换阀，确保事故废水通过厂内雨水管道收集系统，并辅以提升泵，收集至事故应急池，防止事故废水流入外环境；同时立即启动事故应急监测，并将事故废水打入自建的废水站处理达标后，方可打开排水总阀。事故废水防范和处理具体如下。

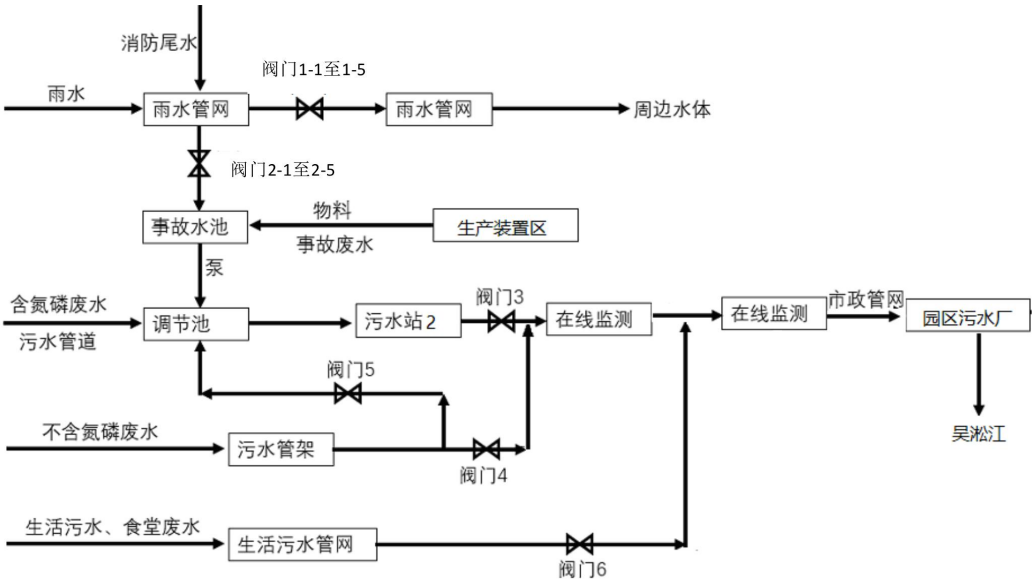


**图 7.7-1 事故废水防范和处理示意图**

废水收集流程说明：

a 初期雨水收集

本项目所在厂区设有 5 个雨水排口，排口处设阀门 1-1 至 1-5，初期雨水收

集区域的雨水经雨水井收集后自流到雨水排口 1 和雨水排口 2 集水井处。正常情况下，阀门 3、4、6 开启，阀门 1-1 至 1-5、2-1 至 2-5、5 关闭，对于初期雨水的收集可通过关闭阀门 1-1 至 1-2，进行收集。集水井设有潜污泵，前 15 分钟初期雨水通过管道输送至废水处理楼的初期雨水收集池，进废水站 2 处理后排放，初期雨水收集结束后，开启阀门 1-1 至 1-2。初期雨水收集池容量为 300m$^3$，一次最大初期雨水量 188.37m$^3$，可满足初期雨水收集要求。初期雨水收集区域与其他区域交界处两侧地面设有一定的坡度，确保两个区域雨水不会因为地表漫流进入相邻区域。由于存在高程差，其他区域的雨水经雨水井收集后自流到雨水排口 3、4、5 排放，正常状况下，不会出现该区域雨水管网内雨水。（详见图 4.1-6 初期雨水收集管网图）

废水站 2 现有 300m$^3$ 应急池空置，用于废水站 2 检修时生产废水暂存。本次利用空置的应急池兼做初期雨水收集池，废水站 2 检修选择晴天，可实现厂区内的资源最大程度利用。

事故状况下，阀门 1-1 至 1-5、3、4 关闭，阀门 2-1 至 2-5、5 开启，对雨水、消防废水和事故废水进行收集，收集的事故废水分批分次送废水站 2 处理，达到《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）直接排放限值后，开启阀门 5，接管至园区第一污水处理厂。

同时运行过程中加强对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

（4）事故应急池设置情况

参照中石化集团印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号文）以及《事故状态下水体污染的预防与控制规范》（Q/SY08190-2019），本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

①第一级防控措施：为防止液态危废暂存桶破裂等造成储存的液体危废泄漏至外环境，危废仓库设置有收集沟和收集井，拦截、收集泄漏的物料，防止

泄漏物料进入附近水体，污染环境。 厂区西北侧设有一个 18m³ 的防泄漏收集池，用于收集危废仓库和化学品库泄漏的液体。

②第二级防控措施及第三级防控措施：厂区雨水、污水排放口均设置切断阀，在厂区设置事故收集池并配套相应的切换装置。正常生产运行时，雨天先关闭雨水管道阀门，收集初期雨水后，打开雨水阀，后期雨水直接排入园区雨水管网。事故状态下，关闭雨水和污水排放口闸阀，打开切换装置，收集初期雨水和事故消防水通过厂区内的雨水管网经泵送入厂内设置的事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

按照《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号文）7.2 中事故储存设施总有效容积：

事故池容积应包括可能流出厂界的全部液体体积之和，通常包括事故消防用水量、事故装置、设备、管道等设施可能溢流出液体等。

根据《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019）和《水体污染防控紧急措施设计导则》（中石化建标[2006]43 号），事故储存设施总有效面积：

$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5$

注：$（V_1+V_2-V_3）max$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$，取其中最大值。

$V_1$——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。

注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计；

$V_2$——发生事故的储罐或装置的消防水量，$m^3$；

$V_2=\sum Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，$m_3/h$；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h；

$V_3$——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，$m^3$；

$V_4$——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，$m^3$；

$V_5$——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，$m^3$；

$V_5$=10qF

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

q=qa/n；qa——年平均降雨量，mm；n——年平均降雨日数；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；

**事故池废水量计算如下：**

V1=18m³：项目不设置物料及产品储罐，化学品库东侧单独设置有 18m³ 的防泄漏收集池，泄漏物质进入该防泄漏收集池。

V2=1008m³：本项目不设置储罐区。厂区危险单元按全厂最大的厂房 1 进行核算。厂房 1 分为仓库区和生产区，二者完全分隔开。根据厂房 1 的消防设计资料，厂房 1 仓库设计消火栓用水量为 140L/s，火灾延续时间按 2 小时计算，一次消火栓灭火用水量为 1008m³；厂房 1 生产区域室外消火栓用水量为 45L/s，室内消防栓设计流量 25L/s 火灾延续时间按 3 小时计算，一次消火栓灭火用水量为 756m³；故 V2 取最大 1008m³；

V3=18m³：发生事故时，化学品库东侧单独设置有 18m³ 的防泄漏收集池，故 V3=18m³；

V4=0m³：事故状态下，项目产生的生产及公辅废水分别进入 2 套废水处理站配套的调节池暂存，不进入事故池暂存；

V5：本项目占地面积 11.02ha，绿化面积 27668.44m²（2.77ha），故必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积为 8.25ha。根据江苏统计年鉴可知，2020 年苏州年降雨量 1094mm，年降雨次数 130 天，苏州平均日降雨量 q=8.415mm，经计算可知，初期污染雨水量 V5 为 695m³。

V 总＝（V1＋V2－V3）max＋V4+V5＝18+1008-18+0+695=1703m³。

厂区危废仓库西北侧设有一个 18m³ 的防泄漏收集池，现有项目拟在工程楼西南角新设一个 1750m³ 的事故池，满足事故池容量要求，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。本项目依托现有已建厂房进行 ADC 中试及生产，不新增构筑物，本项目依托现有事故池可行。

10、废气装置区风险防范措施

扩建项目产生的废气依托现有废气处理设施，为杜绝事故性废气排放，建议采用以下措施来确保废气达标排放：

（1）平时加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；

（2）建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

（3）项目应设有备用电源和备用处理设备，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放。

（4）本项目废气处理装置需按照《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。

11、废水处理设施风险防范措施

扩建项目产生的生产废水进入废水站 2 处理，为杜绝事故性废水排放，建议采用以下措施来确保废水达标排放：

（1）平时加强废水处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废水处理系统正常运行；

（2）建立健全的环保机构，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废水处理实行全过程跟踪控制；

（3）加强废水处理设备的巡视，避免因设施老化导致废水处理设施泄漏，污染地下水、土壤。

12、强化安全生产和管理

建设单位在管理上应设置专业安全卫生监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

建设单位对生产中使用的各种设备布置留足安全间距及安全操作位置。危险位置按规定设置危险警告标志，特别是涉及病原体活体的区域。对进入各区域内的员工按生物安全要求做好进行相应的防护措施。

建设单位按照生产需要，对公司各部门制定生物安全操作规程。公司设置专门的机构进行公司的安全生产与环境保护工作，负责对公司的安全和环境保护工作进行监督和管理，对公司生产设施和环保设施定期进行安全检查和维护，定期对全公司员工进行安全环境保护教育。

同时建设单位应加强监测，杜绝意外泄漏事故造成的危害。在废水站等设置环境监测设备，进行不间断监测，可以及时发现生产设备出现故障。

13、污染治理设施事故排放防范措施

（1）定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

（2）加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

（3）项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理系统处理。为防止灭活设施出现故障，项目配置灭活专用的湿热灭菌柜；生物灭活系统采用高温蒸汽灭菌，在设备故障时采用化学灭菌方式作为替代。同时企业应对各种灭活设施配套灭菌辨识条等，灭活过程中严格控制细菌内霉素的含量≤0.5EU/mg，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

14、建立环境风险监测系统

项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

15、次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的事故废水可分批分次排入项目自建的污水处理系统处理达标后接管；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

### 7.7.3 生物安全风险防范措施

（1）生产车间防范措施

a.生产车间空调系统防护措施

生产区每个生产单元均采用独立的空调净化系统，各空调系统之间以缓冲或气闸室为分界点，气闸室的门为电气连锁金属密闭门。

车间相对负压，密闭，净化级别为万级，局部百级和十万级。空调系统送风为20~30%新风，40~80%回风或者全新风排风。新风经初、中、高效三级过滤器过滤，空调系统排风通过中/高效过滤器过滤后排入大气。

b.其它生物防护措施

项目生产车间配备高压灭菌柜。含病毒的固废均经高压灭菌处理后排出车间，接触过活毒的器具也经高压灭菌处理后再清洗。

生产车间及质检车间设有生物安全柜，实验操作全部在生物安全柜内进行，生物安全柜所在房间为相对负压，并自带两级高效过滤器，生物安全柜排风经两级高效过滤器过滤后排至房间。

本项目生产车间及实验室严格按照《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》(2008 年 11 月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等规范、条例的要求进行建设。生产车间及质检车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，质检车间中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造。本项目依托现有质检车间进行产品检验，目前已建设完成并投入使用，本项目仅新增部分质检设备。

d. 人员防护

项目工作人员进入 GMP 生产车间需要在二更室更换无菌服，戴口罩、手套；

进入万级生产车间需要在三更室更换二次无菌服，并戴口罩、手套，从万级生产车间出来时，所用的无菌服不能带出车间，需要在规定的房间清洗和消毒灭菌，人员脱下无菌服并淋浴消毒后退出，BSL-2 实验室使用的无菌服更换后需要进行高温灭菌处理。

（2）其它防护措施

项目生产车间、质检车间设有高温蒸汽灭菌器，所有含有生物活性的危险废物均需进行高温灭活后进入危废仓库暂存，统一委托有资质单位处理；生产过程中产生的含有生物活性的废水在灭活间进行高温灭菌后，排放到废水站处理。

建设单位已针对已建的 BSL-2 实验室制定《微生物实验室管理规程》，加强实验室管理，减小生物安全风险。

综上所述，本项目不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在风险可防控范围内。本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目发生病毒扩散现象，并进而形成生物污染事故的可能性很小，对项目周围环境和周围人群的影响很小，风险水平低，安全生产可靠性高。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可防控的。

### 7.7.4 环境风险防控和应急管理制度

企业应根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》建立完善隐患排查管理机构，建立隐患排查制度，对运行过程中可能发生的突发环境事件自行组织进行环境事件隐患排查。

1、突发环境应急预案的编制、修订和备案要求

建设单位已按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》、《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113 号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《实验室生物

安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案（备案号：320509-2021-083-L），目前更新后的应急预案已于 2024 年 5 月 28 日完成评审，正在备案。本项目建成后应及时对预案进行修订，补充本次扩建内容并进行备案。

2、急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍需根据预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。

3、明确隐患排查方式和频次

企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。根据排查频次、规模、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。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指即全面排查，一年应不少于一次；日常排查是指采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次；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，其频次根据实际需要确定；企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

4、加强宣传培训和演练

企业应当定期就企业突发环境事件应急管理制度、突发环境事件风险防控措施的操作要求、隐患排查治理案例等开展宣传和培训，并通过演练检验各项突发环境事件风险防控措施的可操作性，提高从业人员隐患排查治理能力和风险防范水平。如实记录培训、演练的时间、内容、参加人员以及考核结果等情况，并将培训情况备案存档。

5、突发环境事件风险防控措施

（1）突发水环境事件风险防控措施

①检查设置的事故应急水池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；事故应急池位置应确保所有受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等通过雨水系统全部收集至事故应急池；所收集的事故废水经厂内预处理达标后方可接入

园区污水处理厂处理。

②正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存间的排水管道接入雨水系统的阀闸是否关闭，通向事故应急池的阀闸是否打开；确保初期雨水、消防尾水等都能排入事故应急池或自建的生产废水处理系统。

③雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口应设置监视、闸阀等，设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等全部收集。

（2）突发大气环境事件风险防控措施

①按照环境影响评价文件及批复要求，设置的卫生防护距离内不应有环境敏感点等；

②建立突发环境事件信息通报机制，确保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。

重点岗位需设置应急处置卡，标识事故应急处置流程。

6、建立档案台账

及时建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

### 7.7.5 应急预案

建设单位已按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发【2023】7 号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案（备案号：320509-2021-083-L），目前更新后的应急预案已于 2024 年 5 月 28 日完成评审，正在备案。本项目建成后应对预案进行修订，补充本次

扩建内容，并进一步加强与苏州工业园区应急预案衔接联动。同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

具体应急预案内容如下：

**1、组织结构及职责**

为能有效预防突发化学事故发生，并能做到在事故发生后能迅速有效地实现控制和处理，最大程度地减少事故所带来的损失，公司按照“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则成立了应急救援小组。当发生突发事故时，应急救援小组能尽快的采取有效的措施，第一时间投入紧急事故的处理，以防事态进一步扩大。

公司设立的应急救援小组包括指挥组和专业救援组。指挥组负责现场全面指挥；专业救援组负责事故控制、救援和善后处理。组织机构体系示意图详见下图。

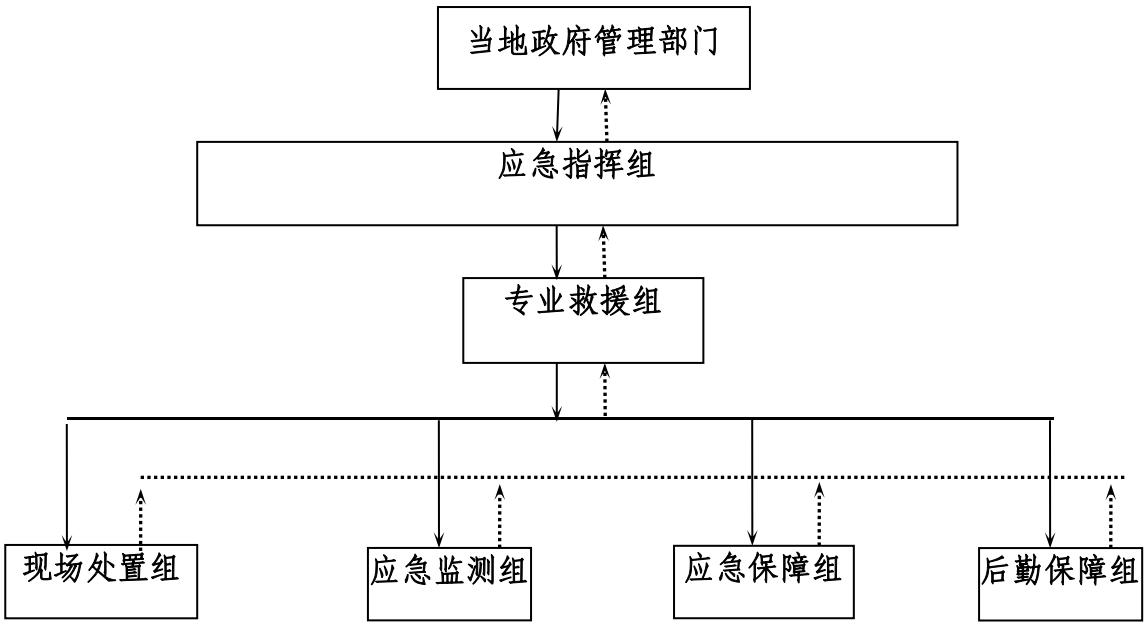


**图 7.7-2 应急指挥组织结构图**

**应急指挥组：**

贯彻执行国家、当地政府、上级有关部门关于环境安全的方针、政策及规定；组织制定突发环境事件应急预案；组建突发环境事件应急救援队伍；负责应急防范设施（备）（如堵漏耗材、防溢托盘、事故风机、个体防护设施等）的建设，以及应急救援物资，特别处理泄漏物吸附及沾染泄漏物的耗材清理、回收器材等物资储备；检查、督促做好突发环境事件的预防措施和应急救援的各项准备工作，督促、协助有关部门及时消除有毒有害物质的跑、冒、滴、漏；负责组织预案的审批与更新；负责组织外部评审；批准本预案的启动与终止；确定现场指挥人员；协调事件现场有关工作；负责应急队伍的调动和资源配置；突发环境事件信息的上报及可能受影响区域的通报工作；负责应急状态下请求外部救援力量的决策；接受上级应急救援指挥机构的指令和调动，协助事件的处理；配合有关部门对环境进行修复、事件调查、经验教训总结；负责保护事件现场及相关数据；有计划地组织实施突发环境事件应急救援的培训，根据应急预案进行演练。

**现场处置组:**

（1）确保各专业队与调度和指挥部之间通讯畅通，通过各种方式指导人员的疏散和自救，同时做好外界的通讯联络工作。

（2）为了更好的处理应急事故，可以向应急救援组织如园区消防大队寻求支援。事发后先报警当地消防大队，消防大队指挥部负责公司和公司附近地区全面指挥、救援、管制和疏散等工作；厂区专业救援队伍进行支援。

（3）突发环境事件信息的上报及可能受影响区域的通报工作。

**应急监测组:**

根据突发环境事件的污染物种类、性质以及当地气象、自然、社会环境状况等，明确相应的应急监测方案及监测方法；确定污染物扩散范围，明确监测的布点和频次，做好大气、水体、土壤等应急监测，为突发环境事件应急决策提供依据；协调公共力量参与应急监测。

**应急保障组:**

（1）接到通知后，正确佩戴个人防护用品，迅速赶赴现场，根据应急指挥小组的指令，切断事故源，有效控制事故，以防扩大。

（2）在事故发生后，迅速派出人员进行抢险救灾。

（3）将受伤者转移到安全的地方，抢救生命第一。

（4）对火灾事故采用相应的灭火器进行灭火，并对其他具有火灾性质的危险点进行监控和保护，防止二次事故的发生。对泄漏事故，应用吸附棉条、吸液枕覆盖等方法降低毒物的危险程度。

**后勤保障组：**

（1）负责应急设施或装备的购置和妥善存放保管。

（2）在事故发生时及时将有关应急装备、安全防护品、现场应急处置材料等应急物资运送到事故现场。

（3）负责厂区内的治安警戒、治安管理和安全保卫工作，维护厂内交通秩序。

（4）负责厂内车辆及装备的调度。

**2、预防与预警**

当收集到的有关信息证明突发环境事件即将发生或者发生的可能性增大时，应急指挥组应按照应急预案相关程序启动预案。

按照突发事件严重性、紧急程度和可能波及的范围，公司突发环境事件的预警分为三级，预警级别和事故级别一致，预警级别由低到高，颜色依次为黄色、橙色、红色。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警颜色可以升级、降级或解除。

公司突发环境事件由高到低的划分为重大（Ⅰ级），较大（Ⅱ级）、一般（Ⅲ级）三个级别，分别对应红色一级、橙色二级、黄色三级预警，其中红色一级预警由公司应急指挥组确认，在报请苏州园区应急指挥中心后发布，黄色三级、橙色二级预警由公司应急指挥组确认并直接发布。

接警工作由公司应急指挥组负责。当接到有关环境污染事件信息后，立即发出预警信息，当发生Ⅰ级事故时应及时向苏州工业园区应急指挥中心请求支援。利用科学的预测预警手段，进行信息研判，根据环境污染事件的不同等级，提出建议或确定预警级别，并通知各相关部门负责人做好应急响应准备。相关人员在接到指令后 30 分钟内组织完毕，出警并到达现场。

发现事故后，现场人员或部门负责人可通过公司电话、广播等形式发布预警。

预警方式、方法依据初步判定的预警级别采用以下报告程序。

一级预警：现场人员报告部门负责人，负责人核实情况后立即报告公司应急指挥组，指挥组立即进入应急状态，组织启动预案，转移、撤离或者疏散可能受到危害的人员；封闭、隔离或者限制使用有关场所，中止可能导致危害扩大的行为和活动。根据现场情况决定是否需通知相关机构协助应急救援。

二级预警：现场人员报告部门负责人，负责人通知公司应急指挥组，部门负责人视现场情况组织现场处置，指挥组视情况协调各部门进行现场处置，落实巡查、监控措施，如隐患未消除，应通知相关应急部分、人员做好应急准备。

三级预警：现场人员报告部门负责人，负责人及时组织班组人员进行应急处理，并通知公司应急指挥组。

**3、信息报告**

若突发环境事件为企业一般环境事件（Ⅲ级）时，公司内部可自行处置，可根据事件的严重程度、后续处置等情况由公司应急指挥部决定是否上报苏州工业园区应急指挥中心。

若突发环境事件为企业较大环境事件（Ⅱ级）、重大环境事件（Ⅰ级）时，上报流程为：企业应按有关要求在规定时间内，向园区应急指挥中心或上级主管部门报告事件信息，请求援助，并立即组织进行现场调查。同时突发环境事件要第一时间报告环保部门。

在得知突发环境事件发生后，应急救援小组应当立即派人赶赴现场调查了解情况，采取措施努力控制污染和生态破坏事故继续扩大，对突发环境事件的性质和类别作出初步认定，并把初步认定的情况及时上报苏州工业园区园区应急指挥中心。

当突发环境事件发生初期无法按突发环境事件分级标准确认等级时，报告上应注明初步判断的可能等级。随着事件的续报，可视情核定突发环境事件等级并报告应报送的部门。紧急情况下，可越级上报。

**4、环境应急监测**

由于本公司无监测能力，因此发生突发环境事件时，需委托环境应急监测专业机构负责对事故现场进行现场应急监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

公司若发生事故以后，立即报告相关主管部门。公司应急监测组向监测人员及采样人员说明事故情况，检测人员佩戴好个人防护用品后，查明液体泄漏后产生的气体浓度和扩散情况，根据当时风向、风速、判断扩散的方向、速度，并对挥发气体下风向扩散区域进行监测，监测情况及时向公司应急指挥组报告。根据监测结果，综合分析突发性环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发性环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为突发性环境事件应急决策的依据。必要时根据公司应急指挥组决定通知事故废气扩散区域内的员工撤离或指导采取简易有效的保护措施。针对可能产生的污染事故，逐步制定或完善各项《环境监测应急预案》，对环境事件做出响应。针对公司的具体特点，制定各类事故应急环境监测预案，包括污染源监测、厂界环境质量监测和厂外环境质量监测三类，满足事故应急监测的需求。

**5、应急响应**

根据公司可能发生的事故分析，主要有一般环境事件（Ⅲ级）和较大环境事件（Ⅱ级），一般情况不会发生重大（Ⅰ级）。因此确定公司相应的预案级别及分级响应具体程序为：

（1）Ⅲ级响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管现场应急指挥，组织相关人员进行应急处置。

②在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（2）Ⅱ级及以上响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管向应急指挥组报告，指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，并就有关问题作出决定和部署，同时立即按照职责分工组织开展应急处置工作,并启动公司内部事故调查程序。

②进入应急救援状态的同时，各专业救援分组 15 分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度。进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步调查分析，形成初步意见，及时反馈公司应急指挥组。

③在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（3）Ⅰ级及以上响应程序

对于重大环境事件（Ⅰ级），事故的有害影响涉及整个厂区及周边企业等，企业将事故的严重程度和事态发展及时上报园区应急指挥中心或环保局，适时启动上一级苏州工业园区突发环境事件应急预案，并将事故发生的严重程度和事态发展及时通知周围企业，对周边的居民进行告知，在现场应急处理指挥部采取适当合理的应急措施后能被控制在事发区域范围。

①当发生突发环境事件时，现场负责人应立刻组织人员有序撤离至安全处，并同时向公司应急指挥组通报。指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，同时立即报告上一级领导单位苏州工业园区应急指挥中心或环保局。并视情况通知消防、医疗等部门请求援助。

②进入应急救援状态的同时，公司各专业救援分组15分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；视情况进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步分析，形成初步意见，及时反馈应急指挥组，指挥组将信息及时上报应急指挥中心，由指挥中心汇总专家分析事件具体情况及影响范围及时确定人群的疏散范围。

③在决定进入Ⅰ级及以上应急状态之后，公司应急指挥组应立即报告上一级领导单位苏州园区应急指挥中心或环保局。并视情况请求必要的支持和帮助，由当地应急处理指挥部进行紧急动员，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，配合有关部门组成各个应急行动小组。总指挥和副总指挥需配合有关部门工作，指挥好现场处置组、应急监测组、应急保障组、后勤保障组的工作。

④各应急行动小组迅速到达事故现场，成立现场应急处理指挥部，公司应急指挥组移交事故现场指挥权，制定现场救援具体方案；各应急行动小组在现场指挥部的领导下，按照应急预案中各自的职责和现场救援具体方案，配合相关部门的救援行动开展抢险救援工作；厂内的应急组应听从现场指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向应急处理指挥部汇报。

⑤污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故后续工作。现场应急处理结束，同时做好跟踪监测，做好对可能引发的环境现状污染的预防。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

⑥配合有关部门做好事故原因调查及责任认定，并做好善后事宜

当污染事件有进一步扩大、发展趋势，或因事件衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向上级应急处理指挥部和环境污染事件应急处理指挥部请求援助。

（4）区域联动：

需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，盛迪亚是突发事故的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与独墅湖科教创新区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与独墅湖科教创新区、工业园区相关预案的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

**6、应急措施**

针对公司的实际情况，突发环境事件主要包括泄漏、火灾或爆炸事故，应采取有效的应急措施，分别归纳如下：

①泄漏应急处理措施

泄漏事故发生时采取应急措施的总体要求是：

发生泄漏事故后，最早发现者应立即通知公司负责人，必要时，值班领导报 110，报告化学危险物料外泄部位（或装置），并根据召集应急救援小组，及时采取一切办法控制泄漏蔓延。当企业发生事故，企业自救能力不足时，应及时通知互助单位予以协助。

如果是危化品库、生产车间等发生泄漏，少量泄漏可利用吸附材料吸附或铲入应急空桶暂存，大量泄漏则利用雨水管网收集转移至收集桶；如果是运输、装卸过程中（室外）发生泄漏，则应立即使用装运车上的应急处理措施进行处置，从而防止泄漏的废液通过雨污管网流入外环境。

一旦事故污染物进入雨水管网，本单位立即启动应急预案，并报告相关主管部门，及时根据应急预案做好隔离措施和应对处理方案。

待事故结束后，公司再根据事故泄漏的物料种类确定处理处置方法，危险废物需委托有资质单位处理；此外不同种类的泄漏物单独用空桶收集，各类泄漏物应分开存放，避免泄漏物质之间发生化学反应引发新的环境污染事故。

②火灾、爆炸事故应急措施

公司涉及的乙醇等化学品若遇明火、高热或禁忌物能引起燃烧爆炸或泄漏挥发产生的蒸气与空气可形成爆炸性混合物，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。因此，一旦发生火灾爆炸时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初起火灾，将灾害减到最低程度，避免火势扩大殃及周围危险场所，避免造成重大人员伤亡。总体具体要求如下：

a）现场发生火灾时，发现人员应大声报告，立刻报警，并及时切断事故现场电源，停止生产，并迅速担负起抢救工作。

b）应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援队伍人员到着火区域上风口集合了解分析情况，并分析和确定火灾爆炸原因，采取相应措施进行扑救。

c）当火势趋盛、无法靠自身力量扑救和控制时，职工应立即按照附件 7 的疏散路径进行疏散撤离，到达指定集合点对人员进行清点，留下主控人员对系统进行手动控制，停止系统运行。

d）其他班组员密切注意本岗情况，加强岗位监督控制，确保其它目标安全生产。

e）由于使用消防水或二氧化碳灭火时，混合消防废水会排入厂区内雨水排放管网，因此需立刻开启雨污水管网的切断装置，保证厂区管网与外部河道隔绝，将影响控制在厂区以内。

f）如情况严重，必要时由总指挥下令公司全部停止，切断所有危险源连接管道，由疏散组带领，各车间、部门负责人负责将所有人员紧急疏散到厂区外安全地带。

g）厂区应急救援小组在总指挥的领导下尽最大努力，以最佳办法将火灾爆炸控制在可控范围内。

h）如人员力量不足或火势无法控制，由总指挥决定通知外援，直至火灭为止。

i）火灾爆炸事故处理完毕后，由副指挥组织全体应急救援人员和消防人员，对现场进行清理，对人员进行清点。由物资抢救组对事故经过进行记录，对事故进行调查报安全生产管理委员会。

③固废和危废贮存设施突发故障事故应急措施

公司涉及固废主要为各类废液，一般以泄漏事故为主，采取应急措施如下：发生小泄漏则可使用吸附材料等惰性材料进行吸附、堵漏处理，控制泄漏液体，更换破损的储存桶等办法，待事故结束后，委托有资质单位处理。同时应急处理过程中不可有热源、明火、静电出现。

④事故废水污染物控制措施

阻止水污染向外环境扩散的措施应结合公司的防控体系进行：即源头控制、最终排放，要求将事故状态下的废水控制在公司内，以确保环境的安全。公司现有源头控制措施主要有堵漏、转移、拦截等，此外企业需定期检修相关设备，对公司雨水管等可能存在的问题进行修复。

公司一般不会发生大型泄漏事故，原料泄漏事故一般可控制在事故发生生产车间、危化品仓库内，因此安全防爆柜设置防溢托盘；当生产车间、危化品仓库发生泄漏事故后，用收集桶进行收集。待事故原因查清后，待事故原因查清，将收集桶内的事故废水妥善处置。

**7、应急终止**

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

（1）事件现场得到控制，事件条件已经消除；

（2）污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内，且事件造成的危害已经被消除，无继发可能。

（3）事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；

（4）采取必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

**8、事后恢复**

突发环境事件发生后，要做好受污染区域内群众的思想工作，安定群众情绪，并尽快开展善后处置工作，包括人员安置、补偿、宣传教育等工作。对突发环境事件产生的污染物进行认真收集、清理。由主管领导负责，组织有关部门分析事故原因，汲取事故教训，指挥部要将事故情况进行登记、整理和存档。做好突发环境事件记录和突发环境事件后的交接工作，制定切实可行的防范措施，防止类似事故发生。组织有关专家对受灾范围进行科学评估，做好疫病防治、环境污染清除、生态恢复等工作。

**9、保障措施**

①经费及其它保障

突发环境事件的应急处理所需经费，包括仪器装备、交通车辆、应急咨询、应急演练、人员防护设备等的配置的运作经费，由公司财政部门支出解决，专款专用，所需经费列入公司财政预算，保障应急状态时应急经费的及时到位。

②应急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍要根据本预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。

**表 7.7-11 本项目建成后全厂需配备应急物资明细**

| 序号 | 类型 | 名称 | 数量 | 存放地点 | 责任部门/人 | 是否在有效期内 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 污染源切断 | 堵漏设备 | 1 套 | 环保站 | EHS 部 | 是 |

| 序号 | 类型 | 名称 | 数量 | 存放地点 | 责任部门/人 | 是否在有效期内 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 污染物控制 | 水工材料 | 若干 | 消控室 | 行政管理部 | 是 |
| 3 | 污染物收集 | 水泵、吸油毡、吸油棉、吨桶 | 若干 | 环保站 | EHS 部 | 是 |
| 4 | 污染物降解 | 溶药装置：搅拌机、搅拌桨<br>加药装置：水泵、阀门、流量计，加药管<br>吸附剂：活性炭<br>中和剂：硫酸、盐酸、碳酸氢钠、氧化钠<br>絮凝剂：聚丙烯酰胺、聚合氯化铝 | 若干 | 环保站 | EHS 部 | 是 |
| 5 | 应急通信和指挥 | 广播系统 | 1 套 | 车间各楼层 | 安全科 | 是 |
| 6 | | 对讲机 | 20 套 | / | 行政管理部 | 是 |
| 7 | 安全防护 | 火灾报警系统 | 1 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 8 | | 防毒面具 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 9 | | 防毒口罩 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 10 | | 防护服 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 11 | | 防护手套 | 1 件/人 | 车间 | 安全科 | 是 |
| 12 | | 一次性鞋套 | / | 车间 | 安全科 | 是 |
| 13 | | 消防服 | 8 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 14 | | 急救箱（包内应包括消毒纱布、医用绷带、带单向阀人工呼吸面罩、固定夹板、止血带、创可贴等） | 20 个 | 车间 | 各班组及办公室值班人员 | 是 |
| 15 | | 担架 | 1 台 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 16 | | 应急洗眼器 | 12 套 | 车间 | 各班组及值班人员 | 是 |
| 17 | 其他 | 工程抢险设备 | 1 套 | 环保站 | 安全科 | 是 |
| 18 | | 医疗抢险设备 | 1 套 | 厂区消防控制室 | 安全科 | 是 |
| 19 | | 室外消防栓 | 9 个 | 厂区室外 | 安全科 | 是 |
| 20 | | 室内消防箱 | 148 个 | 厂区室内 | 各班组及值班人员 | 是 |
| 21 | | 应急消防砂土 | 若干 | 危化品仓库 | 车间 | 是 |
| 22 | | 应急照明灯 | 247 个 | / | 各班组及值 | 是 |

| 序号 | 类型 | 名称 | 数量 | 存放地点 | 责任部门/人 | 是否在有效期内 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 班人员 | |

③应急队伍保障

公司应加强环境应急队伍的建设，培训一支常备不懈，熟悉环境应急知识，充分掌握公司突发环境事件处置措施的预备应急力量，保证在处置突发环境事件中能迅速参与并完成抢救、排险、消毒、监测等现场处置工作，并形成应急网络，确保在事件发生时，能迅速控制污染、减少危害，确保环境和公众安全。

④通信与信息保障

建立包括公司领导及各部门领导、专业负责人等人员在内的通信录，定期确认各联络电话，遇人员或通讯方式变更及时更新，保证主管以上岗位人员手机 24 小时联系畅通。事故情况下，信息沟通应首选有线电话，在有线电话线路损坏时，以对讲机、固定电话、手机作为通讯，同时全力恢复有线电话通讯。

**10.应急演练和培训**

（1）培训

1）分层培训

依据对本企业单位员工、周边工厂企业、人员情况的分析结果，明确培训如下内容：公司事故应急救援和突发环境污染事故处理的人员培训分二个层次开展。

a 应急救援小组成员应急响应的培训

本预案制定后实施后，所有应急指挥组成员，各专业救援组成员应认真学习本预案内容，明确在救援现场所担负的责任和义务。由应急指挥组对救援专业组成员每年组织一次应急培训。

主要培训内容：

①熟悉、掌握事故应急救援预案内容，明确自己的分工，业务熟练，成为重大事故应急救援的骨干力量；

②熟练使用各种防范装置和用具；

③如何开展事故现场抢救、救援及事故的处理；

④事故现场自防范及监护的措施，人员疏散撤离方案、路径。

b 员工应急响应的培训

员工应急响应的培训，结合每年组织的安全技术知识培训一并进行，主要培训内容：

①企业环保安全生产规章制度、安全操作规程，环境事件应急预案的作用与内容；

②企业环境风险源的位置、发生事件的可能性，鉴别危险情况的危险辨识；

③本企业污染物的种类、数量，以及各类污染物的危害性；

④防止污染物扩散，处理、处置各类污染事件的基本方法；

⑤周围环境敏感点的位置、数量与类型，本企业的污染事件对其影响；

⑥工艺流程中可能出现问题的解决方案；

⑦控险、排险、堵漏输转的基本方法；

⑧主要消防器材、防护设备等的位置及使用方法；

⑨紧急停车停产的基本程序；

⑩如何正确报警，内外部电话清单；

⑪逃生避难及撤离路线；

⑫配合应急人员的基本要求及责任；

⑬自救与互救、消毒的基本知识；

⑭污染治理设施的运行要求，可能产生的环境事件；

⑮运输司机、监测人员的特别培训。

⑯熟练掌握疏散路径以及应急集合点的位置；

2）外部公众应急响应的培训

通过多种媒体和形式，向外部公众（周边企业、社区、人口聚居区等）广泛宣传环境污染事件应急预案和相关的应急法律法规，让外部公众正确认识如何应对突发环境污染事件。以发放宣传品的形式为主，每年进行一次。

3）应急培训要求

针对性：针对可能的事故及承担的应急职责不同人员予以不同的培训内容；

周期性：公司级及部门与功能性的培训一般每年一次；

真实性：培训应贴近实际应急活动。

采取的方式有课堂教学、综合讨论、现场讲解、实战演练等，相关计划见下表 7.7-2。

**表 7.7-2　培训计划表**

| 分类 | 频次 | 经费保障 |
|---|---|---|
| 应急救援小组培训 | 一年一次 | 由企业财务设立专项经费，统一管理、调拨 |
| 员工培训 | | |
| 外部公众培训 | | |

（2）演练

1）演练分类及内容

a 演练分类

组织指挥演练：由指挥组的领导和各专业队负责人分别按应急救援预案要求，以组织指挥的形式组织实施应急救援任务的演练；

单项演练：由各队各自开展的应急救援任务中的单项科目的演练；

综合演练：由应急指挥组按应急救援预案要求，开展全面演练。

联合演练：与政府有关部门的联合演练，由政府有关部门组织进行，公司应急领导小组成员参加，相关部门人员参加配合。

定期开展应急培训，公司计划组织全厂每年统一进行一次集中演练。

b 演练内容

事故发生的应急处置；消防器材的使用；通信及报警讯号联络；消毒及洗消处理；急救及医疗；防护指导：包括专业人员的个人防护及员工的自防护；标志设置警戒范围人员控制，厂内交通控制及管理；事故区域内人员的疏散撤离及人员清查；向上级报告情况；事故的善后工作。

同时公司根据厂区的几个风险源，定期进行专项应急演练，主要考核人员配备、响应时间、应急措施的有效性及应急处置废物的处理等方面是否到位。以下具体以包装瓶泄漏为例：

假设：包装瓶破裂→物料泄漏→大气受污染或河流被污染

①现场发生事故时，发现人员应大声报告，立刻向应急指挥组报警，并迅速担负起抢救工作。

②应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援队伍人员到事故现场了解分析情况，并分析和确定事故原因，采取相应措施进行扑救。

②救援：

a）立即对包装桶进行技术堵漏，控制泄漏源；

b）可利用围堰或者沙包构筑简易围堤收容值事故暂存废液；

c）调动车辆将泄漏物料运走；

d）应急监测组对大气、水等进行监测，对事件造成的环境影响进行评估，制定环境修复方案；

e）经过抢险后，抢险组负责人报告：现场处理完毕；指挥中心发布命令：结束应急状态，解除警报；办公室向公司各部门发出警报解除的通知；应急指挥组和各救援小组进行总结。

2）演练范围、频次与量化考核指标

a 演练范围、频次

①组织指挥演练由指挥组负责人每年组织一次；

②单项演练由每专业组负责人每年组织二次；

③综合演练由指挥领导小组组长每年组织一次。

b 量化考核指标

①从发现突发环境事件发生、通知相关人员、部门等、相关人员、部门收到通知后到启动应急预案、做出疏散和应急处置等措施、向上级主管部门汇报、启动应急监测、善后事宜、应急结束等的时间节点指标；

②人员及物资保障的数量及质量的有效性指标；

③涉及各个救援组之间相互协作、配合的应急通讯联络方式的畅通性指标；

④其它与预案实施相关的指标。

### 7.7.6 与园区环境风险防控体系、设施的衔接

本项目建成后需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，盛迪亚是突发事故的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与金鸡湖商务区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与金鸡湖商务区、工业园区相关预案中风险防控体系、设施的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

**表 7.7-3 建设项目环境风险简单分析内容表**

| 建设项目名称 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 建设地点 | 江苏省 | 苏州市 | 工业园区 | 凤里街 | 350 号 |
| 地理坐标 | 经度 | 120º46´29" | 纬度 | 31º20´10" | |
| 主要危险物质及分布 | 危化品库、质检区、生产车间：甲醇、冰醋酸、乙腈、异丙醇等；<br>危废库：废一次性耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品等；<br>环保设施：氨、硫化氢、有机废气等。 | | | | |
| 环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等） | 储运、使用、处理、运输等环节出现问题导致活性物质泄漏、溶剂泄漏挥发，进入外界大气环境造成生物安全事故、异味环境影响引发的次生危害。易燃物品贮存区发生泄漏、火灾爆炸及引发的伴生次生环境污染。污染物进入大气、地下水、土壤、地表水产生影响。危化品、危废泄漏进入地表水和地下水、土壤造成污染。<br>本项目不构成重大危险源，化学品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在风险可防控范围内。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可防控的。 | | | | |
| 风险防范措施要求 | 从选址、布置、生产管理、电气、电讯、工艺技术设计、危化品贮运、危废处置、易感介质的安全防范、消防及火灾报警系统、事故排放措施、生物安全防范等方面提出各项风险防范措施（详见 7.7.2 章节）。 | | | | |
| 填表说明（列出项目相关信息及评价说明：）根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）判定，本项目环境风险潜势为I，风险评价等级为简单分析。 | | | | | |

## 7.8 环保措施投资及环保竣工验收清单

本项目建成投产后，“三废”治理环保设施投资及环保竣工验收清单见下表。

**表 7.8-1　本项目环保竣工验收清单一览表**

| 项目名称 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 类别 | 污染源 | 主要污染物 | 治理措施 | 处理效果、执行标准 | 环保投资(万元) | 完成时间 |
| 废气 | 废水处理站 | 氨、硫化氢 | 化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附，风量 15000m³/h+20m 高 1#排气筒 | 去除率 60%，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准” | 依托现有 | 与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行 |
| | 检验 | TVOC、非甲烷总烃 | 活性炭吸附，风量 12000m³/h+30m 高 3#排气筒 | 去除率 80%，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2“特征项目最高允许排放限值” | | |
| | 锅炉 | 二氧化硫、颗粒物、氮氧化物 | 低氮燃烧器+15m 高 2#排气筒 | 达江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）要求 | | |
| 废水 | 含氮磷生产废水 | pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数 | 混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷，设计处理水量为 600t/d | 达《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）直接排放限值 | 34 | |
| | 不含氮磷废水 | pH、COD、SS | 接管 | | | |
| 噪声 | 生产/公辅设备 | $L_{Aeq}$ | 隔声、减振 | 达《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008　3 类标准 | 1 | |
| 固废 | 生产 | 危险废物、一般固废 | 厂内分类暂存，危废单独隔离贮存，及委托有资质处置单位外运合理处理处置，一般固废委外处置 | 《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2023 | 依托现有 | |
| 事故应急措施 | | | 建设事故池 1750m³ 及配套管网闸阀建设，设置自动切断阀门，并配备应急物资 | | 依托现有 | |
| 绿化 | | | 依托现有 | | / | |
| 地下水、土壤保护措施 | | | 污水收集池、废水站和事故池等进行整体防渗处理；选择耐腐蚀的设备、管道及阀 | | 依托现有 | |

| 项目名称 | 苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目 | | |
|---|---|---|---|
| | 门，以尽可能避免废水、废液的跑冒滴漏；危废仓库做好地面防渗、耐腐蚀处理以及防风、防晒和防雨设施。 | | |
| 环境管理(机构、监测能力等) | 设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、环评和批复要求落实情况的检查，并按照要求安装在线监测装置 | 5 | |
| 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)要求规范化设置 | / | |
| 总量平衡具体方案 | 废水污染物中新增的 COD、氨氮、总氮、总磷在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；废气污染物中新增的挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）；项目固废“零”排放 | / | |
| 卫生防护距离 | 以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离 | / | |
| **总计** | —— | 40 | / |

# 8. 环境经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要环节之一，它的主要任务是衡量建设项目需投入的环保投资和所收到的环境保护效果，以及建设项目对外界产生的环境影响、经济影响和社会影响。

## 8.1 社会效益分析

本项目不仅具有经济效益和环境效益，而且对社会效益具有多方面的促进作用：

1、项目实施后，可以充分依托现有厂区的配套设施，以及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。

## 8.2 环境经济损益分析

### 8.2.1 环保投资

本项目废气、废水处理设施均依托现有，环保投资总计 40 元，主要包括：管网建设、噪声治理设施、环保管理等，详见“三同时”一览表 7.8-1。

### 8.2.2 环保运行费

本项目环保运行费主要包括废水治理费、废气治理费及固废处置费用等。

◆废水治理费：含氮磷废水厂内自行处理费用总计约为 23 万元；

◆废气治理费：主要为废气治理设施运行中所耗的动力费、药剂费和维修费，经估算废气治理运行费约 10 万元/a；

◆固废安全处置费：本项目产生的危废总计约 42.55t/a，处置费用以 3000 元/t 计，则需处理费用约 12.77 万元/a。

本项目环保运行费用统计见表 8.2-1。

**表 8.2-1　本项目环保措施运行费用情况表**

| 费用类别 | 废水治理 | 废气治理 | 固废处置 | 合计 |
|---|---|---|---|---|
| 费用，万元/a | 23 | 10 | 12.77 | 45.77 |

综上可知，本项目环保运行费用总计约 45.77 万元/a，根据企业统计，本项目建成后，企业的年销售额可达到***亿以上，环保运行费用在可承受范围之内。

### 8.2-3 环保投资比例分析

本项目投资总额 25000 万元，环保投资：40 万元人民币；环保投资约占工程总投资的 0.16%。

## 8.3 小结

1）本项目的建设可带动地方社会、经济的发展，项目具有较好的经济效益、社会效益。

2）本项目环保投资占工程总投资的 0.16%，企业完全有能力承受。

# 9. 环境管理与监测计划

拟建项目在运行期将对周围环境造成一定的影响，建设单位应在加强环境管理的同时定期进行环境监测，以便及时了解项目在不同时期的环境影响，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环境目标。

## 9.1 环境管理

### 9.1.1 环境管理要求

（1）施工期环境管理

施工期环境管理主要包括以下几点： 采取一切合理措施，降低施工场地粉尘、噪声等影响。

施工期委派专人负责环保设施安装调试工作，确保环保设施与主体工程同时投入生产。

（2）运营期环境管理

项目建成后，应按地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，并申领排污许可证。

a.环境管理机构

苏州盛迪亚生物医药有限公司已设立环境管理机构，实行公司领导负责制，配备专业环保管理人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训。

b.环保管理制度的建立

苏州盛迪亚生物医药有限公司已制定环保管理制度，其主要制度如下：

- 环境管理体系

环境管理体系主要为全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

- 排污定期报告制度

定期向当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。

● 污染处理设施管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。

● 奖惩制度

对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以处罚。

c.环境管理机构的职责

① 保持与环境保护主管部门的密切联系，及时了解国家、地方对本项目的有关环境保护的法律、法规和其它要求，及时向环境保护主管部门反映与项目有关污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管部门的批示意见；

② 及时将国家、地方与本项目环境保护有关的法律、法规和其它要求向单位负责人汇报，及时向本单位有关机构、人员进行通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识；

③ 及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议；

④ 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污染控制措施、管理污染治理设施，保证污染治理设施及风险防范措施稳定正常运行，并进行详细的记录，以备检查；

⑤ 按本报告提出的各项环境保护措施，编制详细的环境保护措施落实计划，明确各污染源位置、环境影响、环境保护措施、落实责任机构(人)等，并将该环境保护计划以书面形式发放给相关人员，以便于各项措施的有效落实。

**固废管理相关要求：**

本项目建设单位应建立危废转移联单管理制度、档案管理制度等。

①建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，制定危险废物管理计划，包括减少危险废物产生量和危害性的措施。

②将危险废物的产生、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内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

③规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志。加强对危险废物包装、贮存的管理，对盛装危险废物的容器和包装物，要确保无破损、泄漏和其他缺陷。危废包装容器按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）张贴标识。危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等有关要求张贴标识，详细标明危险废物的名称、数量、成分与特性。

④严格执行危险废物申报及转移联单制度，危险废物运输应符合危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置等经营活动。

### 9.1.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

**表 9.1-1 主要环境保护措施和运行参数**

| 类别 | 产生位置 | 数量 | 安放位置 | 收集装置 | 收集效率（%） | 治理装置 | 净化效率（%） | 污染排放源 | 运行参数 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 废水站 2 | 1 套 | 废水处理楼 | 加盖收集 | 95% | 1 套化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附 | 60% | 1#排气筒 | 风量 15000m³/h，Φ0.45m，H20m |
| | 检验 | 1 套 | 厂房 1 | 万向罩、通风橱 | 90% | 1 套活性炭吸附 | 80% | 3#排气筒 | 风量 12000m³/h，Φ0.4m，H30m |
| | 锅炉 | 1 套 | 工程楼 | 管道 | 100% | 1 套低氮燃烧 | / | 2#排气筒 | 风量 8500m³/h，Φ0.65m，H15m |
| 废水 | 废水站 2 | 1 套 | 废水处理楼 | 管道收集 | 100% | 混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷 | 达到 DB32/3560-2019 表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值 | 生产废水与生活污水汇合前设监控点，监控后，经厂区总排口排放 | / |
| | 不含氮磷生产及公辅废水 | / | / | 污水管道 | / | / | / | | |
| 固废 | 危险固废 | / | 危废仓库 | 储存于危废仓库中及废水站 | / | 有资质单位处理 | / | / | 分类储存、危废仓库、委外处置单位资质协议 |
| | 一般固废 | / | 一般固废仓库 | —— | / | 委外处置 | / | / | / |
| 噪声 | 设备噪声 | / | / | / | / | 减振降噪、距离衰减等措施 | / | / | 降噪措施 |

| 类别 | 产生位置 | 数量 | 安放位置 | 收集装置 | 收集效率（%） | 治理装置 | 净化效率（%） | 污染排放源 | 运行参数 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 事故 | 事故防范、应急措施 | / | / | 事故池（容积 1750m³）、事故监控、报警、应急设施、处置方案、组织联络、演练计划、喷淋灭火装置等 | | | | | 防范措施、应急预案、事故池 |
| 防渗 | 废水站、废水收集池、事故池、车间、危废仓库等 | / | / | 划定防渗分区采取防范措施 | | | | | 防渗 |
| 排口 | 排放口 | / | / | 规范排放口 | | | | | 环保标志、取样口 |
| 管理 | 管理文件、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，安装有 COD、pH、氨氮在线监测设备 | | | | | 管理文件、监测计划 |

## 表 9.1-2　污染物排放和执行标准

| 类别 | 排放源 | | 污染物种类 | 排放浓度 mg/m³ | 排放速率 kg/h | 执行标准 | 速率标准 kg/h | 浓度标准 mg/m³ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 有组织 | 1#排气筒 | 氨 | *** | *** | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | —— | 20 |
| | | | 硫化氢 | *** | *** | | —— | 5 |
| | | 2#排气筒 | 氮氧化物 | *** | *** | 江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022） | —— | 35 |
| | | | 二氧化硫 | *** | *** | | —— | 10 |
| | | | 烟尘 | *** | *** | | —— | 50 |
| | | 3#排气筒 | TVOC | *** | *** | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | 3.0 | 100 |
| | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | | 2 | 60 |
| | | | 甲醇 | *** | *** | | 3.0 | 50 |
| | | | 乙腈 | *** | *** | | 2.0 | 20 |
| | 无组织 | 厂房 1 | TVOC | *** | *** | —— | —— | —— |

| 类别 | 排放源 | | 污染物种类 | 排放浓度 mg/m³ | 排放速率 kg/h | 执行标准 | 速率标准 kg/h | 浓度标准 mg/m³ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 非甲烷总烃 | *** | *** | 江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | —— | 4 |
| | | | 甲醇 | *** | *** | | —— | 1 |
| | | | 乙腈 | *** | *** | —— | —— | —— |
| | | 废水站 | $H_2S$ | *** | *** | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） | —— | 0.06 |
| | | | $NH_3$ | *** | *** | | —— | 1.5 |
| 类别 | 排放源 | | 污染物种类 | 排放浓度 mg/L | 排放量 t/a | 执行标准 | —— | 浓度标准 mg/L |
| 废水 | 工业废水（合计） | | 废水量 | 35301.7 | | 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 直接排放限值 | —— | —— |
| | | | pH | 6-9 | | | —— | 6-9 |
| | | | COD | *** | *** | | —— | 60 |
| | | | SS | *** | *** | | —— | 50 |
| | | | 氨氮 | *** | *** | | —— | 8 |
| | | | 总氮 | *** | *** | | —— | 20 |
| | | | 总磷 | *** | *** | | —— | 0.5 |
| | | | TOC | *** | *** | | —— | 18 |
| | | | $BOD_5$ | *** | *** | | —— | 15 |
| | | | 色度 | *** | *** | | —— | 40 倍 |
| | | | 粪大肠菌群数 | 500MPN/L | —— | | —— | 500MPN/L |
| 固废 | 危险固废 | | | | | 无害化处置 | —— | —— |
| | 一般固废 | | | | | | —— | —— |
| 噪声 | 设备噪声（等效连续 A 声级） | | | | | 厂界 GB12348-2008 3 类标准 | —— | —— |
| 事故 | 事故防范、应急措施 | | | | | 事故控制或缓解影响 | —— | —— |
| 防渗 | 固废暂存间 | 危废仓库 | | | | 《危险废物贮存污染控制标准》 | —— | —— |

| 类别 | 排放源 | 污染物种类 | 排放浓度 mg/m³ | 排放速率 kg/h | 执行标准 | 速率标准 kg/h | 浓度标准 mg/m³ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | （GB18597-2023） | | |
| | 废水站、废水收集池、事故池、车间、危废仓库等 | | | | HJ610-2016 | —— | —— |
| 排口 | 排放口 | | | | 按规范实施 | —— | —— |
| 管理 | 管理文件、监测计划 | | | | 有可操作性 | —— | —— |

## 9.2 环境监测

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素作出明确的规定。

（1）监测机构

配备专业技术人员，购置必备的仪器设备，具有定期自行监测的能力；也可按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测。

（2）污染源监测内容

根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年)》（部令第 11 号）：

第六条 属于本名录第 1 至 107 类行业的排污单位，按照本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序实施重点管理或者简化管理的，只需对其涉及的通用工序申请取得排污许可证，不需要对其他生产设施和相应的排放口等申请取得排污许可证。

第七条 属于本名录第 108 类行业的排污单位，涉及本名录规定的通用工序重点管理、简化管理或者登记管理的，应当对其涉及的本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序申请领取排污许可证或者填报排污登记表；有下列情形之一的，还应当对其生产设施和相应的排放口等申请取得重点管理排污许可证：

（一）被列入重点排污单位名录的；

（二）二氧化硫或者氮氧化物年排放量大于 250 吨的；

（三）烟粉尘年排放量大于 500 吨的；

（四）化学需氧量年排放量大于 30 吨，或者总氮年排放量大于 10 吨，或者总磷年排放量大于 0.5 吨的；

（五）氨氮、石油类和挥发酚合计年排放量大于 30 吨的；

（六）其他单项有毒有害大气、水污染物污染当量数大于 3000 的。污染当量数按照《中华人民共和国环境保护税法》的规定计算。

**表 9.2-1 固定污染源排污许可分类管理名录**

| 序号 | 行业类别 | 重点管理 | 简化管理 | 登记管理 |
|---|---|---|---|---|
| 二十二、医药制造业 | | | | |
| 58 | 生物药品制品制造 276 | 生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的 | / | 单纯混合或者分装的 |

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码（2019 年修改版)》(GBT4754-2017)，该企业属于“C276 生物药品制品制造”行业中的“C2761 生物药品制造”。对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 部令 11 号)》附表，本项目属于实施重点管理的企业。目前，建设单位已申领排污许可证（91320594355003673J001V），本项目建成后需及时更新排污许可证。

扩建项目建成投入运营后，根据《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法(试行)》以及《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《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)、《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）中排污单位等规定，安装流量计、氨氮、COD、pH 在线监测设备，同时企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其它检（监）测机构代其开展自行监测。监测工作主要为委托监测，由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

**表 9.2-2 项目营运期间全厂大气污染源监测计划（1）**

| 污染类别 | 分类 | 污染源<br>排气筒编号 | 监测因子 | 执行排放标准 | 频次 | 监测单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 有组织 | 1#排气筒 | 氨、硫化氢、臭气浓度 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | 1 次/年 | 第三方监测机构 |
| | | 2#排气筒 | 二氧化硫、烟尘 | 江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022） | 1 次/年 | |
| | | | 氮氧化物 | | 1 次/月 | |
| | | 3#排气筒 | TVOC、非甲烷总烃 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | 1 次/半年 | |
| | | | 甲醇、乙腈、三氯甲烷、氯化氢 | | 1 次/年 | |
| | | | 硫酸雾 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | | |
| | 无组织 | 厂界 | 非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、三氯甲烷 | 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） | 1 次/半年 | |

| 污染类别 | 分类 | 污染源<br>排气筒编号 | 监测因子 | 执行排放标准 | 频次 | 监测单位 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | $NH_3$、$H_2S$ | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） | | |
| | | | 氯化氢、臭气浓度 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | | |
| | | 厂房外 | 非甲烷总烃 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021） | | |

## 表 9.2-2 项目营运期间全厂废水污染源监测计划（2）

| 序号 | 排放口编号 | 污染物名称 | 监测设施 | 自动监测设施安装位置 | 自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求 | 自动监测是否联网 | 自动监测仪器名称 | 手工监测采样方法及个数 | 手工监测频次 b | 手工监测方法 c |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | DW001 | 流量 | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | 1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。<br>2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。<br>3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。 | 是 | 流量在线监测仪 | / | / | / |
| | | pH | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | pH 在线监测仪 | 瞬时采样，至少 3 个瞬时样 | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 玻璃电极法 |
| | | COD | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | COD 在线监测仪 | | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 重铬酸钾法 |
| | | 氨氮 | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | 氨氮在线监测仪 | | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 水杨酸分光光度法 |
| | | TN | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 |
| | | 总磷 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 钼酸铵分光光度法 |
| | | SS | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 重量法 |
| | | $BOD_5$ | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 稀释与接种法 |
| | | 粪大肠菌群数 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 滤膜法 |
| | | 色度 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/半年 | 水质 色度的测定 |
| | | 总有机碳 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/半年 | 燃烧氧化-非分散红外吸收法 |
| 2 | 废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处 | 流量 | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | 1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。<br>2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。<br>3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。 | 是 | 流量在线监测仪 | / | / | / |
| | | pH | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | pH 在线监测仪 | 瞬时采样，至少 3 个瞬时样 | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 玻璃电极法 |
| | | COD | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | COD 在线监测仪 | | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 重铬酸钾法 |
| | | 氨氮 | ☑自动<br>☐手工 | 采样监测井 | | 是 | 氨氮在线监测仪 | | 实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测） | 水杨酸分光光度法 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | TN | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 |
| | | 总磷 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 钼酸铵分光光度法 |
| | | SS | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 重量法 |
| | | $BOD_5$ | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 稀释与接种法 |
| | | 粪大肠菌群数 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/季度 | 滤膜法 |
| | | 色度 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/半年 | 水质 色度的测定 |
| | | 总有机碳 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/半年 | 燃烧氧化-非分散红外吸收法 |
| 3 | 废水站 1 出水口处（即回用点） | 流量 | ☐自动<br>☑手工 | 采样监测井 | / | 1 次/季度 | 1 次/季度 | 瞬时采样，至少 3 个瞬时样 | 1 次/季度 | / |
| | | pH | ☐自动<br>☑手工 | 采样监测井 | | 1 次/季度 | 1 次/季度 | | 1 次/季度 | 玻璃电极法 |
| | | COD | ☐自动<br>☑手工 | 采样监测井 | | 1 次/季度 | 1 次/季度 | | 1 次/季度 | 重铬酸钾法 |
| | | 氨氮 | ☐自动<br>☑手工 | 采样监测井 | | 1 次/季度 | 1 次/季度 | | 1 次/季度 | 水杨酸分光光度法 |
| | | TN | ☐自动<br>☑手工 | / | | / | / | | 1 次/季度 | 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 |
| | | 总磷 | ☐自动<br>☑手工 | / | | / | / | | 1 次/季度 | 钼酸铵分光光度法 |
| | | SS | ☐自动<br>☑手工 | / | | / | / | | 1 次/季度 | 重量法 |
| 4 | 雨水排放口 | pH | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | 瞬时采样，至少 3 个瞬时样 | 1 次/月 | 玻璃电极法 |
| | | COD | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/月 | 重铬酸钾法 |
| | | 氨氮 | ☐自动<br>☑手工 | / | / | / | / | | 1 次/月 | 水杨酸分光光度法 |

**注：①企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求需按照 GB3782 规定进行。**
**②雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。**

**表 9.2-2 项目营运期间噪声污染源监测计划（3）**

| 污染类别 | 分类 | 污染源 | 监测因子 | 频次 | 监测单位及监测方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 噪声 | 厂界噪声 | 厂界噪声 | Leq dB(A) | 每季度 1 次 | 第三方监测机构，手工监测 |

（3）环境质量监测

地下水：厂内设置 3 个监测点，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、耗氧量、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《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。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，每 3 年监测一次。

建设单位在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前，应参照本监测计划内容，根据项目实际建设及污染物排放情况以及环评批复等环境管理要求制定自测方案。监测内容应包括但不限于本监测计划。

排污单位若存在已投入生产或使用并产生污染物排放的其它建设项目，其污染物排放状况及其对周边环境质量的影响同样应该根据项目实际建设情况开展自行监测。

（4）事故应急监测

苏州盛迪亚生物医药有限公司已根据编制应急预案并备案，本项目建成后，建设单位需按照要求进一步补充完善环境风险应急预案及备案，并根据应急预案中的应急监测内容进行应急监测。

## 9.3 排污口规范化设计和整治

（1）废（污）水排放口

项目建成后，全厂共用一个污水排放口。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定，在本单位的生活污水排放口设立标志牌。污水排放口按“便于日常监督检查”的要求，在离排放口（采样点）较近且醒目处设立环保图形标志牌，高度为标志牌上缘离地面 2m。

（2）废气排气筒

废气排气筒按要求设计永久性采样平台和采样口，有净化设施的，应在其进出口分别设置采样口。废气排气筒设置采样平台，附近地面醒目处设环境保护图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类。

（3）固定噪声源

固定噪声污染源对边界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。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

（4）固体废物贮存(处置)场所

各种固体废物处置设施、堆放场所有防火、防扬散、防流失、防淋雨、防腐蚀、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，在醒目处设置环境保护图形标志牌。

# 9.4 总量控制分析

## 9.4.1 总量控制因子

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物；考核因子：氨、硫化氢、甲醇、乙腈；

水污染物接管总量控制因子：COD、$NH_3$-N、TN、TP；

水污染物接管考核控制因子：TOC、$BOD_5$、色度、粪大肠菌群数、SS。

## 9.4.2 总量控制指标

项目污染物排放总量见表 9.4-1。

**表 9.4-1 总量申请表（t/a）**

| 类别 | | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 以新带老削减量 | 扩建后全厂排放量 | 扩建前后全厂变化量 | 本次申请量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 有组织 | $SO_2$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NO_X$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 烟尘 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TVOC[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈[1] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 无组织 | $H_2S$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $NH_3$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TVOC[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 非甲烷总烃[2] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 甲醇 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 乙腈[1] | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | HCl | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 废水 | 生产 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |

| 类别 | | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 扩建项目排放量 | 以新带老削减量 | 扩建后全厂排放量 | 扩建前后全厂变化量 | 本次申请量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 废水 | pH | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 生活污水 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 动植物油 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | 总排口接管量 | 水量（$m^3/a$） | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | COD | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | SS | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 氨氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总氮 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 总磷 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | TOC | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | $BOD_5$ | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 色度 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 粪大肠菌群数 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 动植物油 | *** | *** | *** | *** | *** | *** |
| 固废 | | 一般工业固废 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 危险废物 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |
| | | 生活垃圾 | 0 | *** | *** | *** | *** | *** |

注：*总量申请时非甲烷总烃以 VOCs 计。

### 9.4.3 总量平衡方案

1.大气污染物

本项目需申请总量的大气污染物主要为非甲烷总烃、$SO_2$、NOx、颗粒物，根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 2 倍减量替代”。

本项目新增挥发性有机物（VOCs）0.0292t/a、$SO_2$0.04t/a、NOx0.061t/a、颗粒物

0.048t/a，按 2 倍减量替代，新增挥发性有机物等排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。目前本项目新增挥发性有机物排放量已取得苏州工业园区排污总量指标使用凭证。

2.水污染物

本项目生产废水满足《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）直接排放限值后接入园区第一污水处理厂进行处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN、TP、$BOD_5$、TOC 等，其中 COD、氨氮、TN、TP 排放总量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区中平衡。SS、$BOD_5$、TOC 等排放总量作为区域内的考核量，报当地环保部门考核。

根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 2 倍减量替代”。根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），磷、氮指总氮、总磷。

本项目新增氨氮排放量 0.009t/a、TN 排放量 0.058t/a、TP 排放量 0.002t/a、COD 排放量 1.059t/a。新增 TN、TP 按 1.1 倍减量替代，新增 COD、氨氮按 2 倍减量替代，新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。目前本项目新增 COD、氨氮、TN、TP 等排放量已取得苏州工业园区排污总量指标使用凭证，且实际申请总量在排污总量指标使用凭证范围内。

# 10. 环境影响评价结论

## 10.1项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。为满足市场需求，提高市场占有率，江苏恒瑞医药股份有限公司拟投资25000万元在苏州盛迪亚生物医药有限公司已建生产厂房内进行“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”建设，***。目前，“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”于2024年4月完成备案（登记备案号：苏园行审备[2024]381号，2024年4月25日）。

## 10.2环境质量现状

大气环境：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023年园区生态环境质量公报》及相关现状监测，项目所在地除$O_3$以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》。据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司监测数据，项目区域其他污染因子均满足二类标准要求。

地表水：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023年园区生态环境质量公报》及《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

地下水：根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司现状监测报告，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅰ-IV类标准。

土壤：根据现状监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，敏感点东沙湖、汀兰家园土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类用地”筛选值的要求环境质量总体良好。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

## 10.3污染物排放情况

废水站产生的废气经收集后通过化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理后通过 20m 高的 1#排气筒达标排放，排放的废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”；检验废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 30m 高 3#排气筒排放，排放的废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 和表 2 标准；锅炉燃烧废气通过自带低氮燃烧器处理后，通过 15m 高的 2#排气筒达标排放，二氧化硫、颗粒物、氮氧化物执行江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）。

扩建项目含氮磷废水通过废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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）直接排放限值，接管至园区第一污水处理厂。

在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，高噪声设备尽量布置在室内或者不同时使用，合理布置厂区平面布局，利用隔声、减振等措施可确保厂界噪声达标。

项目生活垃圾由当地环卫部门统一处理；一般废物委外处理；危险废物等进行分类收集和专门收存，并交由有资质单位处置。

以上措施均是目前国内类似行业比较常用的防污治污措施，实践证明，这些措施是可行可靠的，污染物治理措施针对性和可操作性强，可保证达到国家和地方排放标准。

## 10.4主要环境影响

1、废气

经预测分析，本项目有组织及无组织正常工况下排放的 TVOC、非甲烷总烃、$H_2S$、$NH_3$、甲醇、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物等大气污染物最大落地浓度占标率均小于 10%，大气评价等级为二级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

2、废水

园区第一污水处理厂能够满足本项目的需求，本项目污水正常排放不会对其正常运行造成不良影响，也不会对区域内的水环境保护目标造成污染。

3、噪声

本项目不新增高噪声设备，厂方主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制，确保项目建成后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。

4、固废

建设单位对生产中不可避免产生的固废尽可能综合利用，其处理处置途径是可行的，建设单位在项目建成后应加强对危险固废的储存和跟踪管理，建立台账，避免造成二次污染。妥善处理后，对外环境影响较小。

5、地下水和土壤

本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，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。

因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。

## 10.5公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等法律法规要求，在项目环评委托后苏州盛迪亚生物医药有限公司于 2024 年 4 月 11 日在苏州市环保产业协会网站向相关公众对项目情况、环评情况进行了第一次公示（公示网址：http://www.sz-epia.cn/xmgsshow.asp?id=1269），公示期限为 10 个工作日。

项目环境影响报告书内容全部编制完成后，苏州盛迪亚生物医药有限公司于 2024 年 05 月 06 日~2024 年 05 月 17 日在苏州市环保产业协会网站进行了征求意见稿公示（公示网址：https://www.sz-epia.cn/xmgsshow.asp?id=1301），公示期限为 10 个工作日。征求意见稿公示期间，企业于 2024 年 5 月 8 日及 2024 年 5 月 11 日在《扬子晚报》进行了两次登报公示，于 2024 年 5 月 15 日在项目附近敏感点进行张贴公示。

在环评报告报批前，苏州盛迪亚生物医药有限公司于 2024 年 5 月 21 日在苏州市环保产业协会网站上进行了全本公示，将环境影响评价报告书全本及公众参与说明等内容告知公众，网站公示网址为：http://www.sz-epia.cn/xmgsshow.asp?id=1327。

目前尚未收到公众反馈意见。

## 10.6环境保护措施

废气：本项目废水站 2 产生的废气收集后经化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭

吸附处理后通过 20m 高的 1#排气筒达标排放，检验废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 30m 高 3#排气筒排放，锅炉燃烧废气通过自带低氮燃烧器处理后，通过 15m 高的 2#排气筒达标排放；危废仓库废气通过排风管连接的活性炭箱处理后无组织排放；称量配料、洁净车间排气通过高效过滤器过滤后随排风系统无组织排放。

废水：本项目含氮磷废水进入废水站 2 后经混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷处理后，与不含氮磷废水一起接入园区第一污水处理厂处理后排放。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废经收集后委外处置；危险固废均委托有资质的危废处置单位处置。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

## 10.7环境风险评价

本项目不涉及化学品的大规模使用；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。项目使用的菌种不属于高致病性病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险是可以防控的。

## 10.8环境经济损益分析

本项目环境控制方案在技术上是可行的；本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件；做到经济效益、社会效益和环境效益的三统一。

## 10.9环境管理与监测计划

本项目拟按照地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，制定环境监测计划，确保各类污染物达标排放。

## 10.10 总结论

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环

境功能级别，可维持环境质量现状；本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险值在可防控范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

## 10.11 建议与要求

建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2、加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对生产设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

3、苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据江苏省生态环境厅、江苏应急管理厅《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）要求，制定危险废物管理计划并报苏州工业园区生态环境部门备案，对项目废气收集治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。

4、本评价结论仅对本报告书所列的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时，建设单位应向审批本项目环境影响报告书的环评审批部门重新报批环评文件。