江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目

环境影响报告书

（全本公示稿）

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司

评价单位：沃美环保科技（苏州）有限公司

二零二六年三月

打印编号：1761632163000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	gc72i5
建设项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目
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）	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司
统一社会信用代码	91320594346272900B
法定代表人（签章）	吴海军
主要负责人（签字）	吴海军
直接负责的主管人员（签字）	刘峰
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	沃美环保科技（苏州）有限公司
统一社会信用代码	91320594MA27EG4P7L
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
彭玉梅	2014035320352014320406000425	BH008479	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
彭玉梅	报告全篇	BH008479	

江苏省社会保险权益记录单
（参保人员）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

姓名	彭玉梅	公民身份号码（社会保障号）	320[redacted]21	性别	女

参加社会保险基本情况				
险种	养老保险	工伤保险	失业保险	
参保状态	参保缴费	参保缴费	参保缴费	
现参保单位全称	沃美环保科技（苏州）有限公司		现参保地	苏州工业园区

出具证明前13个月缴费情况（202502-202602）

年	月	单位全称	养老保险		失业保险		工伤保险	备注
			缴费基数（元）	个人缴费（元）	缴费基数（元）	个人缴费（元）	缴费基数（元）	
2025	02	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	03	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	04	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	05	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	06	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	07	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	08	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	09	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	10	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	11	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2025	12	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2026	01	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	
2026	02	沃美环保科技（苏州）有限公司	5000.00	400.00	5000.00	25.00	5000.00	

说明：
1. 本权益单信息为打印时参保情况，供参考，由参保人员自行保管。
2. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
3. 如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

打印时间：2026年2月12日

江苏省社会保险 电子专用章

目 录

1 前言 1

1.1 项目由来 1

1.2 项目特点 3

1.3 工作过程 4

1.4 分析判定相关情况 5

1.5 关注的主要环境问题 51

1.6 报告书的主要结论 52

2 总则 53

2.1 编制依据 53

2.2 评价因子与评价标准 58

2.3 评价工作等级和评价范围 69

2.4 主要环境保护目标 77

2.5 相关规划及环境功能区划 79

3 现有项目情况回顾 87

3.1 建设项目概况 87

3.2 现有项目产品方案 91

3.3 现有项目生产工艺 94

3.4 现有项目主体及公辅工程 100

3.5 现有项目主要原辅料 102

3.6 现有项目主要生产设备 106

3.7 现有项目水平衡 119

3.8 现有项目污染防治措施及排放情况 120

3.9 环境风险防范措施及应急预案 132

3.10 现有项目卫生防护距离设置情况 135

3.11 排污许可证申领情况 135

3.12 现有项目存在问题及以新带老措施 135

4 建设项目工程分析 137
4.1 项目概况 137
4.2 污染影响因素分析 150
4.3 主要原辅材料及设备 157
4.4 物料平衡 174
4.5 水平衡 177
4.6 污染源强核算 177
4.7 污染物“三本账”汇总 210
4.8 环境风险因素识别 212
4.9 清洁生产分析 219
5 环境现状调查与评价 224
5.1 自然环境现状调查与评价 224
5.2 环境质量现状调查与评价 227
5.3 主要污染源调查 245
6 环境影响预测与评价 246
6.1 施工期环境影响分析 246
6.2 运营期大气环境影响分析 246
6.3 运营期地表水环境影响分析 254
6.4 运营期声环境影响分析 260
6.5 运营期固废环境影响分析 262
6.6 运营期地下水环境影响分析 266
6.7 运营期土壤环境影响分析 274
6.8 生态影响简要分析 278
6.9 环境风险评价 280
7 环境保护措施及其可行性论证 286
7.1 施工期环境保护措施 286
7.2 运营期大气污染防治措施论证 287
7.3 营运期废水污染防治措施论证 304

7.4 营运期固废污染防治措施论证.....315
7.5 营运期噪声污染防治措施论证.....318
7.6 营运期地下水和土壤污染防治措施论证.....318
7.7 涉磷环节污染防治措施.....320
7.8 环境风险防范措施及应急要求.....323
7.9 污染治理措施和“三同时”验收清单.....347
8 环境影响经济损益分析.....350
8.1 经济效益分析.....350
8.2 社会效益分析.....350
8.3 环境效益分析.....350
9 环境管理与监测计划.....352
9.1 环境管理.....352
9.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求.....357
9.3 污染物排放总量.....361
9.4 排污口规范化设置.....365
9.5 监测计划.....367
10 环境影响评价结论.....371
10.1 项目概况.....371
10.2 环境质量现状.....371
10.3 污染物排放情况.....372
10.4 主要环境影响.....373
10.5 公众意见采纳情况.....373
10.6 环境保护措施.....374
10.7 环境影响经济损益分析.....375
10.8 环境管理与监测计划.....375
10.9 总结论.....375
10.10 建议与要求.....375

附图： 1 项目地理位置图

2 项目周围 500 米范围概况图

3 厂区总平面布置图

4 本次扩建项目车间平面图

5 苏州工业园区总体规划图

6 苏州市阳澄湖水源水质保护区规划图

7 本项目与生态空间管控区位置关系图

8 苏州工业园区生态空间管控区域调整图

9 项目地附近水系图

10 企业周边 2.5km 环境空气保护目标分布图

11 环境质量现状监测点位图

12 厂区分区防渗图

13 厂区雨污水管网图

14 本项目应急疏散路线图

15 防止事故废水进入外环境的控制、封堵示意图

附件： 1 投资项目备案证

2 公司营业执照及公司不动产权证

3 往期环保手续

4 关于认定江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知

5 关于江苏康宁杰瑞生物制药有限公司是否属于基因治疗与诊断类研发生产企业的说明

6 现有项目例行检测报告

7 排污许可证及突发环境事件应急预案备案表

8 固废处置协议

9 环境质量现状监测报告

10 环评委托书及技术服务合同

11 获得国家药品监督管理局药品审评中心的临床试验默示许可

12 建设单位内容确认书及工程师现场勘查照片

13 建设项目环评审批基础信息表

1 前言

1.1 项目由来

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

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（下称“江苏康宁杰瑞”）成立于 2015 年，主要经营范围为：药品的研发、生产、销售及相关技术转让；从事上述产品及技术的进出口业务。

公司创建了单域抗体、双特异性抗体、糖基定点偶联、连接子载荷、双载荷抗体偶联及大分子药物高浓度皮下制剂等具有自主知识产权的核心技术平台。基于独特和领先的技术平台，康宁杰瑞构建了具有显著差异化优势和国际竞争力的产品矩阵，覆盖抗体偶联药物（ADC）、双抗及单域抗体等前沿领域。

ADC（Antibody-Drug-Conjugate）药物源于 1913 年 Paul Ehrlich 首次提出的“魔法子弹”概念，即将细胞毒药物连接到靶向特定目标的抗体而构成复合体。由于结合了抗体药物和小分子药物的优势，ADC 药物可以使细胞毒药物精准达到肿瘤细胞。

理想的 ADC 药物必须在血液循环中保持稳定，精准达到治疗目标后与靶点特异性结合并释放细胞毒性有效载荷。因此，特异性的靶点，与肿瘤结合的高亲和力，优化的偶联方式，并提高药物在血液循环中的稳定性，是 ADC 特异性杀伤肿瘤细胞的关键。

康宁杰瑞研发了具有自主知识产权，基于抗体 CH2 结构域糖链的定点偶联技术，采用一酶两步法，工艺更简单，成本更低。依托该平台可形成 DAR 高度

均一的抗体药物偶联物，具有更优的血清稳定性，并大大降低了副作用。研究表明，较同类药物具有更好的血清稳定性、更强的旁观者杀伤效应和同等的肿瘤杀伤活性，有效扩大了治疗窗。

为满足公司战略与市场的需求，推进抗肿瘤药物的研发，公司拟投资5000万元建设本次生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目。本次项目拟利用已建成生物抗体药物原液生产线并在原厂房2#楼1层扩建ADC生产车间，不新增建筑面积，利用预留空闲区域，新增原液生产车间约300㎡，购入生物反应器、超滤系统、搅拌系统、原液分装系统、生物安全柜、蠕动泵、完整性测试仪、多参数检测仪等20台/套设备设施，新增制剂车间约700㎡，购入冻干机、全隔离器灌装联动线、冻干机、蒸汽灭菌柜、灯检仪、外包装设备线、空调净化系统等10台/套设备设施；项目满足商业化生产，建成后形成年产抗体原液3000千克，制剂水针和冻干粉针400多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达1000批次。

本项目已于2024年5月30日获得苏州工业园区行政审批局备案(备案证号：苏园行审备〔2024〕583号），由于建设规模及内容中补充了小试研发项目的扩建，于2025年12月8日重新获得备案，备案证号：苏园行审备〔2025〕1385号，项目代码不变，仍为：2405-320571-89-01-354332。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》的规定，本项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目药物生产项目属于**二十四、医药制造业27（47生物药品制品制造276）全部**（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），应编制环境影响报告书。本项目研发不涉及P3、P4生物安全实验室和转基因实验室，药物研发项目属于**四十五、研究和试验发展（98专业实验室、研发（试验）基地）**中的“**其他**（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。根据《分类管理名录》第四条：建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定。因此本项目编制环境影响报告书。

为此，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司委托我单位承担该项目环境影响评价工作。评价单位接受委托后，通过现场踏勘、资料收集，在工程分析的基础

上，对本项目可能造成的环境影响进行分析评价后，按照环境影响评价技术导则的要求，编制完成《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目环境影响报告书》，提交给主管部门供决策使用。

1.2 项目特点

本次扩建项目依托现有厂房，不新增建/构筑物；经认真研究项目的有关资料，并进行实地踏勘，初步调研，收集和核实了有关材料，经分析，本次扩建项目主要特点如下：

(1) 本项目建设性质为扩建，项目产品为生物抗体药物和 ADC 药物，属于单克隆抗体类药物，行业类别为 C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展。

(2) 本次扩建项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，主要从事生物医药的研发和生产，符合苏州工业园区产业定位，所在地为工业用地，符合苏州工业园区土地利用规划。同时项目也符合“三线一单“要求。

(3) 建设项目位于太湖流域三级保护区，根据苏州工业园区经济发展委员会《关于认定江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目建设内容符合《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018 年本)》中第三大类(**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)，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业项目。项目生产过程中新增的磷、氮废水排放总量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，且按照新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。

(4) 建设项目主要环境影响体现在营运期废气、废水、固废、噪声及环境风险等方面，废水主要为生产废水和生活污水等，本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，和不含氮磷生产废水汇合后，与生活污水一起经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂进行进一步的处理，达标后尾水排入吴淞江；废气根据产生位置及废气性质分质处理后可以实现达标排放；项目含有生物活性的危废废物在厂区内进行灭活处理后委托有资质单位处置，其他危险废物委托有资质单位安全处置；噪声采取消声、隔声等处理措施后可以做

到噪声厂界达标排放。本次环评主要关注项目工程分析、污染防治措施、环境影响分析等。

(5) 本项目涉及一定的生物安全风险，因此还应重点关注项目生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

1.3 工作过程

2024年5月，评价单位接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书，为项目建设提供环保技术支持，为环保主管部门提供审批依据。

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

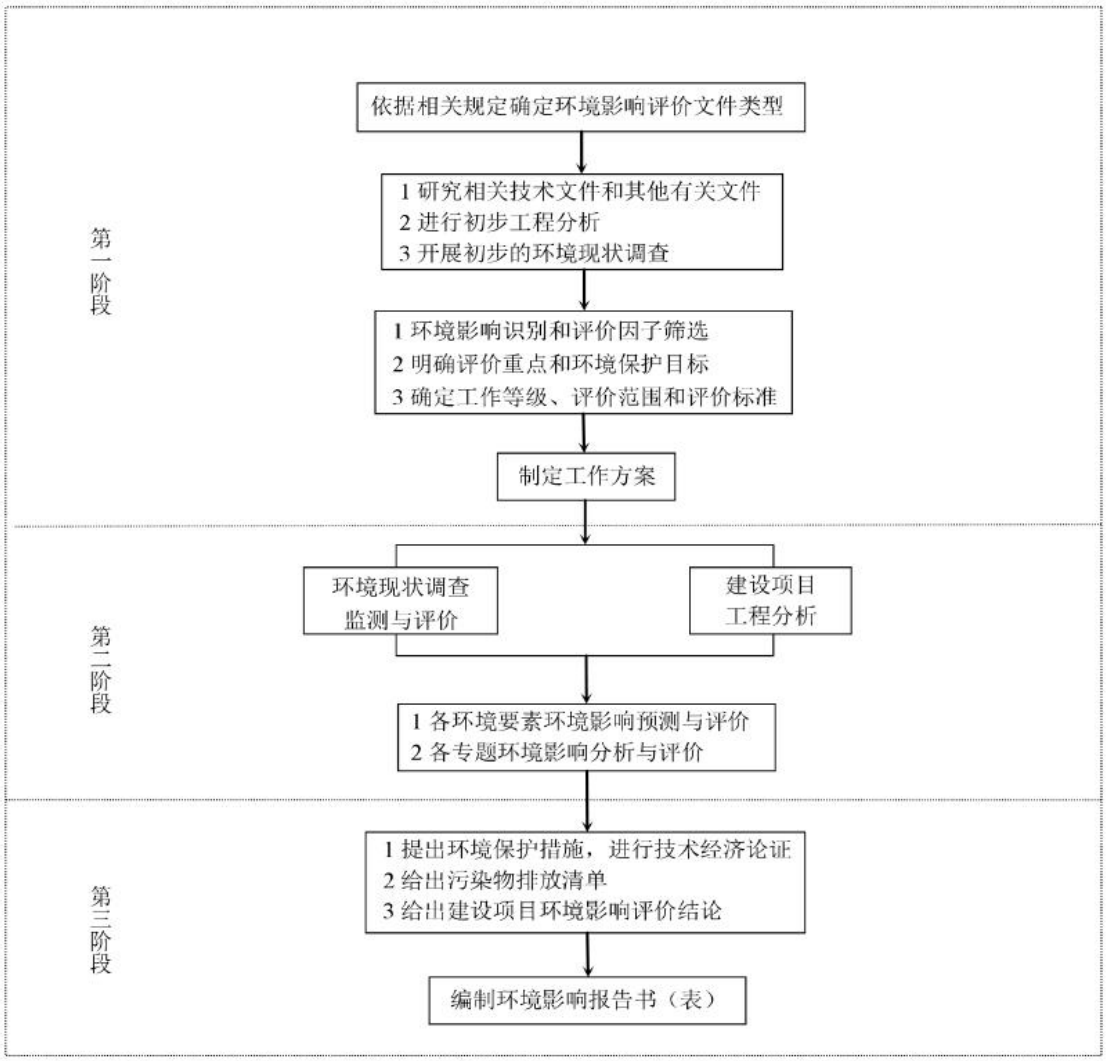


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策相符性

本项目主要从事生物医药的研发和生产，生产项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 C2761 生物药品制造；研发项目属于医学研究和试验发展[M7340]。本项目建设单位为 港澳台法人独资企业。

① 对照《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版），本项目产品属于目录“**十一 医药制造业**”中的“80.采用生物工程技术的**新型药物生产**”，为**鼓励类项目**；

② 对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》，本项目未被列入负面清单中。

③ 对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于第一类“**鼓励类**”第十三项“**医药**”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”中的新型抗体药物，为**鼓励类项目**。

④ 对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》，本项目属于抗体药物生产与研发，为生物医药产业，属于太湖流域战略性新兴产业类别中**“三、生物技术和新医药产业”、**“22、现代基因工程药物、**抗体药物**、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品**研制生产**，**采用现代生物工程技术的新型药物生产**，细胞治疗产品的研究”。项目于2024年7月26日通过苏州工业园区经济发展委员会**认定为江苏省太湖流域战略性新兴产业**（详见附件7）。

⑤ 对照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016年版)，本项目属于抗体药物生产与研发，为生物医药产业，属于目录中“**4、生物产业**”、“4.1.2 **生物技术药物**：治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的**抗体类药物**，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物。针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品和基因治疗药物。特异性免疫球蛋白等产品。利于提高血浆利用率的血液制品。基因工程药物、**抗体药物**、核酸药物、稳定表达细胞系构建技术等的**规模化制备生产技术**、蛋白质工程技术、化学修饰技术、长效、缓释、控释等生物制剂技术，疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂，细胞治疗相关技术。”，为**战略性新兴产业**。

⑥ 本项目所在地属于长江经济带，对照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》(长江办[2022]7号)及《<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》(苏长江办发[2022]55号)，本项目为生物制药项目，**不属于以上文件中禁止建设类项目**。

⑦ 对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目涉及的产品不属于目录中限制、淘汰和禁止类。

⑧ 对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，属于目录中鼓励类“**医药**第7条‘**医药生物工程新技术、新产品开发**’”项目，为**鼓励类**。

⑨ 对照《苏州市主体功能区实施意见》，本项目**不在其限制开发区域和禁止开发区域内**。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

1.4.2 与规划的相符性

1.4.2.1 与苏州工业园区总体规划（2012-2030）相符性

本项目位于苏州工业园区，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。

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

苏州工业园区产业定位为：①主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展；②现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业；③新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。

高端制造与国际贸易区：要对接融入上海自由贸易试验区（港）建设，积极开展政策功能先行先试，提升投资贸易便利化水平，重点发展电子信息、智能制造、健康医疗、金融贸易、电子商务、仓储物流等产业，努力打造辐射全国的智慧商贸平台、面向全球的自由贸易园区和具有国际竞争力的现代产业高地。

本项目位于苏州工业园区高端制造贸易区，建设项目地块土地利用性质为工业用地，符合园区土地利用规划；本项目属于生物医药战略性新兴产业，符合园区产业政策要求。项目厂界周围 500m 范围内无环境空气保护目标。项目周围不存在散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场，满足洁净车间选址规定，周边环境对本项目产品及研发成果的质量性能影响较小，因此，本项目厂址的设置具备环境可行性。

本项目可依托苏州工业园区集中建设的公用工程及辅助设施，包括供水、排水、供电、供热设施等。因此，本项目符合苏州工业园区的环保规划。

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

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》获得原国家环境保护部出具的《关于<苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书>的审查意见》(环审[2015]197号)。审查意见还提出："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。"跟踪评价环境影响报告书已于2024年12月27日获得江苏省生态环境厅发布的关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的审核意见（苏环审[2024]108号）。

1、规划环评结论

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

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

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

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

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评

[2016]150号）“规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环评内容，应当根据规划环评结论和审查意见予以简化”。本项目符合规划环评结论和审查意见，属于规划环评包含的内容，可上报审批。

2、与规划环境影响评价审查意见相符性

表 1.4-10 本项目与苏州工业园区总体规划环评审查意见的相符性分析

序号	优化调整与实施过程中的意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于当前国家鼓励的产业和战略性新兴产业，符合《规划》的发展定位、规模、功能布局。	符合
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、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。	本项目不在生态敏感区内，项目所在区域规划为工业用地。	符合
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织等产业规模。	本项目为生物医药制品制造，属于战略性新兴产业。	符合
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	不属于产业负面清单，不属于高污染、高耗能、高风险产业，本项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均达到同行业国际先进水平。	符合
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》，不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内。	符合
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少 SO_2、NO_x、VOCs、COD、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。	符合

序号	优化调整与实施过程中的意见	本项目情况	相符性
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区域内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受群众监督。	本项目做好了环境监测计划，建设前进行了公众参与公示。	符合
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目依托园区供热管网和污水处理设施，符合清洁生产与循环经济理念；依托区域有资质单位处置危废。	符合
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/

3、与环境影响跟踪评价审查意见相符性

对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的审核意见（苏环审[2024]108号），本项目与审查意见及其生态环境准入负面清单的相符性分析见下表。

表 1.4-11 与规划环评跟踪评价审核意见相符性分析

序号	跟踪评价审核意见	本项目情况	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善	项目地块为工业用地，与园区产业发展方向相匹配。	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用	本项目位于苏州工业园区方洲路175号，不在生态空间管控区、生态保护红线、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围内，不占用永久基本农田、区内绿地及水域。	相符
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗（苏州）有	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，不属	相符

序号	跟踪评价审核意见	本项目情况	相符性
	限公司等28家企业的VOCs综合治理工程，苏州河长电子有限公司等10家企业产能淘汰与压减工程，福禄（苏州）新型材料有限公司工业炉密整治工程，乔治费歇尔金属成型科技（苏州）有限公司铸造行业综合整治工程，以及西卡（中国）有限公司储罐治理工程等 68 项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026年）》：重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善	于以上整治工程。	
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单(附件2)，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平，根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效标	本项目不属于园区产业准入负面清单中的项目，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	相符
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025 年底前完成苏州工业园区第一污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”	本项目为C2761生物药品制造，主要生产抗体药物，属于太湖流域战略性新兴产业。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水及生活污水经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江；固体废物全部委外处置，“零”排放	相符
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污	本项目建成后根据环评要求制定自行监测方案，每年开展环境监测	相符

序号	跟踪评价审核意见	本项目情况	相符性
	染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控,区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网		
7	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制,提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系严格防控涉重金属突发水污染事件风险	本项目建成后将建立环境应急制度，配备应急装备物资，定期开展应急演练，修编突发环境事件应急预案并报主管部门备案	相符

表 1.4-12 与附件 2《苏州工业园区生态环境准入清单》相符性分析

分类		准入内容	本项目情况	符合性
	主导产业	集成电路、高端装备制造。 生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。 特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。 数字经济和数字化发展。	本项目为C2761生物药品制造，主要生产抗体药物，属于太湖流域战略性新兴产业；属于《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）中的鼓励类产品，符合国家、地方的相关产业政策。本项目不属于“两高”项目，	符合
	优先引入	《产业结构调整指导目录(2024年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022年本)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录(2018年本)》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。 优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料的产业，源头控制VOCs产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少VOCs排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。		

分类		准入内容	本项目情况	符合性
产业准入要求	禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理(化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等)、蚀刻、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)。 禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。 禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染(含仅配套水洗)等工艺的建设项目。 禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目(不产生特征恶臭污染物的除外)。 禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区域配套的“绿岛”项目除外)。 禁止建设以废塑料为原料的建设项目。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)。 禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。 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〕、《江苏省“两高”项目管理目录(2024年版)》(苏发改规环(2024〕4号)、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》(苏发改规发〔2023〕8号)等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。 禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	不属于上述禁止类项目。	
空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。 严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发(2020)1号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》(苏政办发〔2021)3号〕、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发(2021)20号)、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动(对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外)。 生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。 严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。 青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。 娄江南岸、园区23号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。 严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目属于重点管控单元（省级以上产业园区），按照管控方案执行。本项目不属于有损主导生态功能的开发建设活动。本项目不在生态保护红线区域内，不在永久基本农田范围内，不在青丘浦以东、中新大道南、新浦以西，本项目不排放恶臭气体。	符合

分类		准入内容	本项目情况	符合性
污染物排放管控	环境质量要求	环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，$PM_{2.5}$在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m³、25μg/m³。	本项目位于苏州工业园区，其大气环境为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中二级标准要求；本项目属于3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中3类标准；本项目纳污水体为吴淞江，吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。本项目不新增供地，不涉及重金属排放，项目建成后废气、废水、噪声、固废在采取相应的污染防治措施后可满足达标排放，对周边环境影响较小。	符合
		声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。		
		土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)目标值要求。		
		水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行IV类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行IV类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行III类水标准；清秋浦执行III类水标准，斜塘河执行IV类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行III类水标准；独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行IV类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行IV类水标准。		
	排放管控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办(2021〕2号)等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。		
		制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026年)》,有序实施大气污染物减排。		
	总量控制要求	规划末期工业废水污染物(外排量):废水量70万吨，化学需氧量3279.08吨/年，氨氮40.73吨/年，总磷42.29吨/年，总氮1373.33吨/年。		
		规划末期大气污染物：二氧化硫48.496吨/年，氮氧化物469.03吨/年，颗粒物87.324吨/年，VOCs 2670.54吨/年。		
		严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》(苏环办〔2024〕11号)等文件要求，在相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。		
	碳排放要求	2025年园区碳排放量1105.11万t,2030年碳排放量1105.84万t。		
环境风险		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用	本项目拟在取得环评批复后	符合

分类	准入内容	本项目情况	符合性
防控	水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	按照国家标准和规范修编突发环境事件应急预案，并与区域环境风险应急预案实现联动，定期开展事故应急演练。本项目建成后根据环评要求制定自行监测方案，每年开展环境监测。本项目危险废物委托有资质单位处理。	
	全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染事故应急防控措施图(含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施)。		
	持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。		
	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。		
资源开发利用要求	禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不属于燃煤项目。本项目所在地属于工业用地，不占用永久基本农田。本项目能耗较小，综合能耗符合相关要求。	符合
	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于0.63平方公里，永久基本农田保护面积不低于39公顷。园区城镇建设用地总量不突破18400公顷，工业用地不突破5300公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元GDP地耗不超过0.05平方米，远期不超过0.03平方米。		
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过3.03亿立方米，单位GDP用水量不超过6立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过8立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至30%。有序提升非常规水资源(特别是雨水)利用率。		
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在0.15吨标准煤，非化石能源消费比重高于35%,电能占终端能源消费比重达40%,清洁电力占比大于60%。		
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。		
	完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。		

1.4.2.3 与《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021－2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）的相符性

根据苏州工业园区管理委员会2021年3月发布的《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，该方案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，报省政府同意后施行，并纳入正在编制的国土空间总体规划。《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》实施期限为2021年1月1日起至苏州工业园区国土空间总体规划批准之日止，目前《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》已于2025年2月24日取得江苏省人民政府的批复《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021－2035年）的批复》，审批文号：苏政复〔2025〕5号。对照批复文件，其相符性分析见下表。

表1.4-13 与苏政复〔2025〕5号相符性分析

序号	内容	本项目情况	相符性
1	筑牢安全发展的空间基础。到2035年，苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩（永久基本农田面积保护面积不低于0.3071万亩，含委托易地代保任务0.2488万亩），生态保护红线面积不低于0.7854平方千米，城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。	本项目在现有厂房进行建设，不在永久基本农田、生态保护红线区域内，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，本项目建设与地块功能规划相符	相符
2	优化国土空间开发保护格局。共建长三角生态绿色一体化发展示范区，加强苏锡常都市圈国土空间开发保护利用的区域协同。促进农业空间结构优化，推动农业安全、绿色、高效发展。严格长江岸线开发利用强度管控，加强太湖流域综合治理区域协同。加强生态空间的保护和管控，推进山水林田湖草等自然资源保护和修复。构建等级合理、协调有序的城镇体系，加强城乡融合发展，优化镇村布局，推进宜居宜业和美乡村建设。严守城镇开发边界，严控新增城镇建设用地，做好分阶段时序管控。加大存量用地盘活力度，统筹推进闲置土地处置、低效用地再开发，引导地上地下空间复合利用，促进土地节约集约利用。		相符
3	提升城乡空间品质。优化中心城区空间结构和用地布局，统筹布局教育、文化、体育、医疗、养老等公共服务设施，合理安排居住用地，推进社区生活圈建设。严格城市蓝线、绿线管控，系统建设公共开敞空间，稳步推进城市更新。加强苏州古典园林、大运河等世界文化遗产保护。落实历史文化保护线管理要求，保护好各级文物保护单位及其周围环境，保护和传承非物质文化遗产。强化城市设计、村庄设计，优化城乡空间形态，彰显富有地域特色的城乡风貌。		相符
4	构建现代化基础设施体系。完善城乡各类基础设施建设，提升基础设施保障能力和服务水平。强化与区域重要城市的交通联系，完善城区道路网系统，构建各种交通方式相协调的综合交通运输体系。健全公共安全和综合防灾体系，保障城市生命线稳定运行，提升城市安全韧性水平。		相符

综上，本项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）》、《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见中用地和产业规划的要求。

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

（1）发展定位--战略性新兴产业

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

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

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

（4）2035年远景目标的展望

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

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

1.4.2.5 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

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

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

1.4.2.6 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

表 1.4-14 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

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

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

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69号），“本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、**抗体药物**、抗体偶联药物、核酸药物、 基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复

器械和其他高端医疗耗材，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。"本项目为抗体药物的研发和生产，属于重点支持方向。

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

表 1.4-15 建设项目与苏园管〔2020〕73 号文相符性分析

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

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

表 1.4-16 建设项目与苏园工办字〔2020〕40 号文相符性分析

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

1.4.3 与环境保护政策的相符性

1.4.3.1 与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）：

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

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

第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至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。

本项目为扩建项目，依托现有项目排污口进行废水排放，现有项目排污口均按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122号文)的要求设置与管理，悬挂有标志牌。

本项目属于C2761生物药品制造（生产）和M7340医学研究和试验发展（研发），不属于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；项目不在太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，不在望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内；因此，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）的相关规定。

1.4.3.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订）、相符性分析

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

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

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀

以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

第四十六条，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。”

本项目位于太湖流域三级保护区内，本项目属于C2761生物药品制造（生产）和M7340医学研究和试验发展（研发），不属于条例中禁止建设项目。根据苏州工业园区经济发展委员会于2024年7月26日出具的“关于认定江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知”，本项目为战略性新兴产业项目。

本次扩建项目含氮磷生产废水经厂内污水站预处理达标后与不含氮磷生产废水及公辅废水汇合后，生产废水排放汇合处执行《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）直接排放标准限值。然后和生活污水经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂集中处理，最终排入吴淞江；经7.3.2章节论证，本项目废水处理设施经济、技术可行。以上生产废水和生活污水均可满足相应的接管标准。本项目

建成后工业废水中新增氨氮0.258t/a、总磷0.016t/a、总氮0.644t/a，需平衡氨氮0.258t/a、总磷0.016t/a、总氮0.644t/a，本项目新增的磷、氮废水排放总量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，且按照新增年排放总量的1.1倍实施减量替代。

综上所述，本项目为新增排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，污染物排放总量在苏州工业园区关闭项目减排量中进行平衡，指标按照本项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代， 故符合《江苏省太湖水污染防治条例(2021年修订)》 的要求。

1.4.3.3 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》(苏政办发[2018]44号) 相符性

文件要求：“第十一条 新建、扩建建设项目新增排放总量原则上应在项目所在县(市、区)范围内减量替代，县 (市、区) 范围内无法减量替代的，可申请在设区市行政区域内减量替代。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……”。

相符性分析：本项目属于战略性新兴产业扩建项目，建成投产后新增氨氮0.258t/a、总磷0.016t/a、总氮0.644t/a，需平衡氨氮0.258t/a、总磷0.016t/a、总氮0.644t/a， 均在苏州工业园区区域内关闭项目中平衡，新增的含氮、磷等重点水污染物按照不低于新增年排放总量的1.1倍减量替代，因此，本项目符合《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》(苏政办发[2018]44号)的要求。

1.4.3.4 与《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》相符性

1、文件相关要求

2022年6月23日国家发展改革委等六部门印发了《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），提出以下要求：

①深化工业污染治理：

督促企业依法持证排污、按证排污，严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治，基于水生态环境质量改善需要，大力

推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精）等重点行业企业废水深度处理。……

推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化，推动工业废水资源化利用。积极推进清洁生产，引导工业园区、开发区尤其是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环设施，推行尾水循环再生利用。

②推动流域高质量发展：

引导产业合理布局：严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目，依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭，推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地300米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。

2、相符性分析

本项目位于苏州工业园区，位于太湖流域三级保护区；本项目从事抗体药物的研发和生产，属于鼓励发展的生物制药工程，不属于印染、化工、造纸、钢铁、电镀等重点行业企业；本项目属于太湖流域战略性新兴产业，生产过程中产生的含氮磷的生产工艺废水经厂区内污水处理站预处理后，与不含氮磷生产废水、公辅废水汇合后接管至园区第一污水处理厂集中处理。因此，项目符合《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》相关要求。

1.4.3.5 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区，见附图6。

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。

三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。

根据调查，本项目位于娄江以南，与娄江的最近距离约为3.9km，不在阳澄湖水源地保护区范围内。因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）要求。

1.4.3.6 与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办[2023]144号）相符性

1、文件相关要求

2023年5月18日江苏省生态环境厅和江苏省住房和城乡建设厅印发了《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办[2023]144号），企业为现有纳管工业企业，按照七项基本原则开展评估，本企业评估结果为“允许接入”类型，重点任务中“分类分步推进整改”， 提出以下要求：

1.允许接入：允许接入的工业企业应依法取得并更新维护排水许可和排污许可证，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议；接管企业在总排口设置检查井、控制阀门，安装水质水量在线监控系统，与城镇排水主管部门、生态环境部门及依托的城镇污水处理厂联网实现数据共享。地方生态环境部门可根据需要对接管企业提出针对重点管控特征污染物安装水质水量在线监控系统的具体要求。

2、相符性分析

企业现有项目依法已取得排水许可和排污许可证，本项目建成后将按要求进行更新和维护，并与下游城镇污水处理厂签订接管协议；企业已在总排口（生产废水排放在线监测口）设置控制阀门，安装水质水量在线监测系统。本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，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。因此，本项目符合《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办[2023]144号）要求。

1.4.3.7 与《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》相符性分析

10 月 15 日，在杭州举办的“2025 年医药工业先进制造与可持续发展大会暨第九届 EHS 管理年会”上，中国医药企业管理协会正式发布了《中国制药工业 EHS 指南（2025 版）》，主要以 PDCA 闭环为核心，围绕组织与管理、环境保护、职业健康、安全、事故管理等 11 个章节，对企业提出覆盖全流程、全要素的系统性管理要求，强化 “有感领导”、风险分级管控与合规绩效闭环，新增高活药物（HPAPI）、生物安全、心理健康等专项管控，为制药企业在环境、健康、安全（EHS）管理方面提供了全面指导。

本项目建成后企业将根据《中国制药工业EHS 指南（2025 版）》完善EHS管理体系，高管深度参与EHS战略决策与现场巡检，将全员EHS职责纳入绩效评价，每年开展合规性评价与管理评审，实现持续改进。本项目产生的废水遵循分类收集、分质处理、分级回用的基本原则，并在总排口（生产废水排放在线监测口）设置控制阀门，安装水质水量在线监测系统；本项目废气根据产生特性分质分类处理，定期开展自行监测，确保废气达标排放；本项目危废实现分类贮存、联单转移与全流程追溯；本项目噪声采用隔声减振、距离衰减等方式控制噪声污染，经预测本项目建成后噪声仍达标排放。安全管理全覆盖过程安全20项要素，工艺、设备等变更严格执行闭环流程，特殊作业落实许可制度与能量隔离，关键设备定期校验保障机械完整性；应急管理构建三级预案体系，每年开展综合应急演练并持续优化预案，建立无责备事件报告与复盘机制；供应链已实现EHS准入审核、年度绩效评估与高风险物料供应商现场审计，全链条落实指南要求，各项EHS绩效指标均达到行业领先水平。

1.4.3.8 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性

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。

1.4.3.9 与《生态环境部关于进一步加强危险废物环境治理严密防控环境风险的指导意见》（环固体〔2025〕10号）的相符性分析

表1.4-17 建设项目与环固体〔2025〕10号文相符性分析

序号	文件相关要求摘要	本项目情况	相符性
（八）强化危险废物信息化环境管理			
1	强化全过程管控。加快建设运用全国危险废物全过程环境管理信息系统，实现危险废物产生情况在线申报、管理计划在线备案、转移联单在线运行、利用处置情况在线报告和全过程实时动态信息化追溯。鼓励有条件的地方开展危险废物收集、运输、利用、处置网上交易和第三方支付试点，探索废物流、资金流、信息流“三流合一”，加强对危险废物流向的跟踪管控。 强化实时动态监控。运用物联网、区块链等新技术，紧盯产生、转移、利用处置等三个环节，运用统一的电子标签标志二维码、电子转移联单编号、电子危险废物经营许可证号等三个编码。推进危险废物产生单位“五即”规范化建设，推行危险废物即产生、即包装、即称重、即打码、即入库，强化危险废物从产生到处置的二维码全过程跟踪信息化管理，2025年长三角区域相关省份和有条件的省份率先实现。强化危险废物电子转移联单运行和转移轨迹记录。有序开展危险废物焚烧和水泥窑协同处置设施“装树联”。推广智慧填埋技术，实现危险废物填埋全过程追溯定位和渗漏风险实时监测预警。 强化数据协同治理。推进危险废物基础数据治理，推动危险废物环境管理与环评审批、排污许可、生态环境统计、执法检查、信访举报等业务数据共享，建立利用大数据手段发现危险废物违法线索机制，提升精准发现危险废物违法线索的能力。到2027年，推动危险废物申报数据全面应用于生态环境统计。	现有项目已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危废仓库。本次依托原有项目的危废仓库，根据危险废物的种类和特性进行了分区、分类贮存，并设置了防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。危废仓库按照文件要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；视频监控与中控室联网。现有项目已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。企业已核实危废经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并如实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。项目产生危废均选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物，并建立和执行危险废物发货、装载和接收的查验、登记、核准制度。	相符

本项目符合《生态环境部关于进一步加强危险废物环境治理严密防控环境风险的指导意见》要求。

1.4.3.10 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”（苏环办〔2024〕16号）的相符性分析

表 1.4-18 建设项目与苏环办〔2024〕16号文相符性分析

序号	文件相关要求摘要	本项目情况	相符性
一、注重源头预防			
1	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、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、HJ 1091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。	本项目环评中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。项目竣工环境保护验收时，应按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。项目不涉及副产品，不涉及需开展危废鉴别的固废。	相符
2	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。	企业已申领排污许可证，已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，将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。	相符
二、严格过程控制			
3	6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—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。企业危废仓库根据危险废物的种类和特性进行了分区、分类贮存，并设置了防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。危废仓库按照文件要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；视频监控与中控室联网。	相符
4	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	全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描	相符

序号	文件相关要求摘要	本项目情况	相符性
	“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。	“二维码”转移。企业核实危废经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并如实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。项目产生危废均选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物，并建立和执行危险废物发货、装载和接收的查验、登记、核准制度。	
5	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。	积极落实信息公开制度。企业在出入口、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，并通过设立公开栏、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。	相符
三、强化末端管理			
6	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，建立收运处置体系。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。	企业已按照《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。并按实际产生情况更新台账。	相符

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

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》，分析如下：

表 1.4-19 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

类别	文件要求	本项目对照分析	符合性
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于鼓励类。	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	符合性
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于苏州工业园区方洲路175号。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）中的工业用地，用地规划、产业定位符合《江苏省十三五医药产业发展规划》，符合环境保护部关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审[2015]197号）要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，本项目资源能源消耗水平均达到国内先进水平。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目为C2761生物药品制造，主要生产抗体药物，属于太湖流域战略性新兴产业。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水及生活污水经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江；生活垃圾由环卫清运；危险废物委托有资质的单位处置；废气污染物总量在区域内平衡。	符合
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目采取节水措施。项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，本项目不涉及第一类污染物，含生物活性的废水均单独收集，灭活预处理，高盐废水单独收集，蒸发预处理，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道等收集方式收集，采用吸附等方式处理后，减少了VOCs的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不涉及动物房。污水处理站设置了除臭系统，恶臭污染物达标排放。	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	符合性
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。	本项目设置有专门的一般工业固体废物与危险废物贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。细胞培养、ADC偶联等工序产生的工艺废水进行灭活，避免药物活性成份进入后续污水站。污泥作为危险废物委托有资质单位处置。	符合
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。厂区周边无饮用水源，本项目制定了厂区地下水监测计划。	符合
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂区平面布置设计时，在满足规范的前提下，所有建筑物、设施的平面布置比较合理，物流路线顺畅，工艺管线相对较短；设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减震等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）的要求。	符合
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	企业已设置200m^{3}的事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案的编制要求，并要求企业制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目所在地为达标区域，根据大气环境影响预测分析，项目建设后污染因子的贡献值、预测值均达到相应的质量标准；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离。本项目以厂界边界为起点设置100m的卫生防护距离。目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	符合
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及周边	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	符合性
	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。	环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固废贮存场所。	
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作。	符合

1.4.3.12 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489)、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）相符性分析

表 1.4-20 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)的相符性

条款	本项目	相符性
4.1.1 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（Biosafety Level 1,BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）。	企业生物实验室为阳性对照间，属于普通型 BSL-2 实验室	相符
6.1 实验室设计原则和基本要求		相符
6.1.1 实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。	本项目生物实验室将按照国家和地方要求进行建设，且针对新增的生物安全级别为 BSL-2 的实验室将按相关要求报苏州市卫健委进行备案。	相符
6.1.2 实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，防止危害环境。	企业已经编制《病原微生物实验室应急处置预案手册》。	相符
6.1.9 应设计紧急撤离路线，紧急出口处应有明显的标识。	阳性对照间设计有紧急撤离路线及明显的标识。	相符
6.1.10 房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。	阳性对照间安装有便于内部快速打开的门锁。	相符
6.1.11 实验室应根据房间或实验间在用、停用、消毒、维护等不同状态时的需要，采取适当的警示和进入限制措施，如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。	实验室有限制人员进入的警示牌、门禁等。	相符
6.3 BSL-2 实验室	本项目属于普通型 BSL-2 实验室	相符
6.3.1 普通型 BSL-2 实验室		相符
6.3.1.4 应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	本项目在生物实验室或其所在的建筑内配备高压灭菌柜或其他适当的消毒、灭菌设备。	相符
6.3.1.5 应在实验室工作区配备洗眼装置，必要	实验室在工作区配备洗眼装	相符

条款	本项目	相符性
时，应在每个工作间配备洗眼装置。	置。	
6.3.1.6 应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	实验室涉及操作病原微生物及样本的实验区内配备了IIA型生物安全柜。	相符
6.3.1.7 应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。	企业已编制《生物安全管理规程》	相符
6.3.1.8 如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	实验室生物安全柜废气通过独立于建筑物公共通风系统的管道排出。	相符
6.3.1.9 实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。	企业实验室入口设置有生物危害标识，出口有逃生发光指示标识。	相符
7.5 实验室活动的管理		
7.5.4 实验活动应在与其防护级别相适应的生物安全实验室内开展。	企业生物实验活动均在相应级别的生物安全实验室内开展。	相符
7.5.5 一级和二级生物安全实验室应当向设区的市级人民政府卫生计生主管部门备案；	企业二级生物安全实验室将按相关要求报苏州市卫健委进行备案。	相符
7.6 生物安全监督检查		
7.6.2 实验室应建立日常监督、定期自查和管理评审制度，及时消除隐患，以保证实验室生物安全管理体系有效运行，每年应至少系统性地检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率。	企业建立生物实验室自查管理制度，定期进行系统性检查。	相符
7.7 消毒和灭菌		
7.7.1 实验室应根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，以确保消毒效果。	实验室针对不同的病原微生物、污染的对象和程度采用不同的消毒、灭菌方法，具体见 4.1.3.8 章节	相符
7.7.2 实验室根据菌（毒）种、生物样本及其他感染性材料和污染物，可选用压力蒸汽灭菌方法或有效的化学消毒剂处理。实验室按规定要求做好消毒与灭菌效果监测。	菌（毒）种生物样本及其他感染性材料和污染物使用灭菌柜进行灭菌。	相符
7.7.3 实验使用过的防护服、一次性口罩、手套等应选用压力蒸汽灭菌方法处理。	实验室使用过的衣物等使用高压灭菌柜进行灭菌。	相符
7.7.6 实验仪器设备污染后可用消毒液擦拭消毒。必要时，可用环氧乙烷、甲醛熏蒸消毒。	实验仪器设备污染后使用高压灭菌柜进行灭菌。	相符
7.7.7 生物安全柜、工作台面等在每次实验前后可用消毒液擦拭消毒。	生物安全柜、工作台面等在每次实验前后使用 75%乙醇擦拭消毒。	相符
7.7.8 污染地面可用消毒剂喷洒或擦拭消毒处理。	污染地面使用季铵盐消毒剂或杀孢子剂等消毒剂擦拭消毒。	相符
7.7.13 实施消毒的工作人员应佩戴个体防护装备。	进入实验室的工作人员佩戴有个体防护装备。	相符
7.8 实验废物处置		
7.8.2 实验室废物处置应由专人负责。	实验室废物处置有专人负责。	相符

条款	本项目	相符性
7.8.4 实验室废物的处置应有书面记录，并存档。	实验室废物处置有相应的台账记录。	相符
7.10 应急预案和意外事故的处置		
7.10.1 实验室应制定应急预案和意外事故的处置程序，包括生物性、化学性、物理性、放射性等意外事故，以及火灾、水灾、冰冻、地震或人为破坏等突发紧急情况等。	实验室制定有应急预案（含意外事故处置程序等内容）。	相符
7.10.6 实验室应对所有人员进行培训，确保人员熟悉应急预案。每年应至少组织所有实验室人员进行一次演练。	企业每年组织所有实验室人员进行应急培训和演练，并进行考核总结，确保人员熟悉应急预案及处置流程。	相符
7.10.7 实验室应根据相关法规建立实验室事故报告制度。	企业建立满足相关法规的实验室事故报告制度。	相符

表 1.4-21 与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相符性

条款	本项目	相符性
3.3.1 二级生物安全实验室宜实施一级屏障和二级屏障。	二级生物实验室内设置有生物安全柜，且与外界有缓冲间、密封门窗，为负压环境。废气经抽吸后经过滤后独立排风。实验室内有消毒灭菌措施，且配套有蒸汽高温灭菌设备	相符
4.1.2 生物安全实验室应在入口处设置更衣室或更衣柜。	企业生物安全实验室在入口处设置有更衣柜。	相符
4.1.14 二级生物安全实验室应在实验室或实验室所在建筑内配备高压灭菌器或其他消毒灭菌设备。	企业二级生物安全实验室内配备有灭菌柜，并配套有其他的灭菌措施。	相符
4.2.5 二级、三级、四级生物安全实验室主入口的门和动物饲养间的门、放置生物安全柜实验间的门应能自动关闭，实验室的门宜开向相对压力要求高的房间侧，缓冲间的门应能单向锁定。	企业二级生物安全实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门可以自动关闭。	相符
4.2.8 二级、三级、四级生物安全实验室的入口，应明确标示出生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式等，并应标示出国际通用生物危险符号。	企业二级生物安全实验室入口表示有生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式，且有国际通用生物危险符号。	相符
5 空调、通风和净化		
5.1.5 二级生物安全实验室中的 a 类和 b1 类实验室可采用带循环风的空调系统。二级生物安全实验室中的 b2 类实验室宜采用全新风系统，防护区的排风应根据风险评估来确定是否需经高效空气过滤器过滤后排出。	企业二级生物安全实验室为 a2 或者 b1 类实验室，不涉及 b2 实验室。采用带循环风的空调系统。	相符

条款	本项目	相符性
5.2.1 空气净化系统至少应设置粗、中、高三级空气过滤。并应符合下列规定： 1 第一级是粗效过滤器，全新风系统的粗效过滤器可设在空调箱内；对于带回风的空调系统，粗效过滤器宜设置在新风口或紧靠新风口处。 2 第二级是中效过滤器，宜设置在空气处理机组的正压段。 3 第三级是高效过滤器，应设置在系统的末端或紧靠末端，不应设在空调箱内。 4 全新风系统宜在表冷器前设置一道保护用的中效过滤器。	企业空气净化系统设置有符合规定的初、中、高三级空气过滤系统。不涉及全新风系统。	相符
8.0.1 二级生物安全实验室的耐火等级不宜低于二级。	企业二级生物安全实验室的耐火等级为二级。	相符

表 1.4-22 与《实验室生物安全通用要求》(GB19489) 的相符性

条款	本项目	相符性
3 风险评估及风险控制		
3.1 实验室应建立并维持风险评估和风险控制程序，以持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。	企业生物安全实验室建立并维持风险评估和风险控制程序，持续进行危险识别、风险评估并采取必要的控制措施。	相符
5.6 实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。	实验室走廊和通道畅通无阻碍。	相符
5.7 应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。	实验室设计有紧急撤离路线，且有明显的紧急出口标识。	相符
5.9 需要时，房间的入口处应有警示和进入限制。	实验室入口处设置有限制人员进入的标识。	相符
6.2BSL-2 实验室		
6.2.4 应在实验室工作区配备洗眼装置。	企业生物实验室工作区配备有洗眼装置。	相符
6.2.5 应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。	企业实验室或车间内配备有高压蒸汽灭菌器。	相符
6.2.6 应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。	企业涉及病原微生物样本的实验在生物安全柜内进行操作。	相符
6.2.7 应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	企业生物安全柜的排风直接通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	相符
6.2.8 应有可靠的电力供应。必要时，重要设备(如：培养箱、生物安全柜、冰箱等)应配置备用电源。	实验室有可靠的电力供应。	相符

1.4.4 “三线一单”相符性

1.4.4.1 生态保护红线

2024 年 12 月 27 日江苏省自然资源厅关于出具了《江苏省自然资源厅关于

苏州工业园区 2024 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函（2024）979 号），并同意《调整方案》，同时根据《江苏省国家级生态红线保护规划》（苏政发〔2018〕74 号）、《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），本项目不在江苏省苏州市生态保护红线和生态空间管控区域范围内（与各保护区的位置关系见下表），符合江苏省生态保护红线和生态空间管控区域规划的要求。**江苏省生态空间管控区域图见附图 7。**

表 1.4-23 江苏省生态空间管控区域概况

生态红线名称	国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	面积（公顷）	方位	距离 m
阳澄湖（工业园区）重要湿地	/	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	6580.2521	北	5100
独墅湖重要湿地	/	独墅湖水体范围	921.1045	西南	7400
金鸡湖重要湿地	/	金鸡湖水体范围	682.2007	西	6200
吴淞江重要湿地	/	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	79.4807	东南	4100
吴淞江清水通道维护区	/	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	61.6630	东南	2000
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	一级保护区:以取水口为中心，半径 500 米的范围。二级保护区:一级保护区外延 1000 米的水域和陆域范围。准保护区:二级保护区外延 1000 米水域和陆域范围。*	/	2831	北	5380

注:“*”阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围参照《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》(苏政复[2022]16 号)、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2024 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函（2024）979 号）调整，具体范围见附图 8。

1.4.4.2 环境质量底线

①空气环境质量

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点。O_3 同比下降 7.1%，$PM_{2.5}$ 同比下降 1.7%，PM_{10} 下降 9.8%，NO_2 下降 10.7%，CO 和 SO_2 同比持平。2024 年苏州

工业园区环境空气质量六项基本污染物均可以达到二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。根据大气环境现状补充监测结果， 各特征污染物均能满足功能区要求。2024年8月苏州市人民政府发布了《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50号），并做出如下规定：主要目标：到2025年，全市$PM_{2.5}$浓度稳定在30μg/m³以下，重度及以上污染天数控制在1天以内；氮氧化物和VOCs排放总量比2020年分别下降10%以上，完成省下达的减排目标。

②地表水环境质量

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

③地下水环境质量：根据监测报告，本项目检测结果显示区域地下水中钠、pH、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氟化物、六价铬、铅、铁因子均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I类标准；挥发酚、氰化物、氯化物、镉达到了《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）II类标准；总硬度、溶解性固体、硫酸盐、砷达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准；氨氮、耗氧量、汞、菌落总数、总大肠菌群达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准；

④声环境质量

项目厂界声环境质量现状可以达到《声环境质量标准》中3类标准要求；

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

本项目的建设在落实相应的污染防治措施后，各类污染物均能实现达标排放，根据预测，本项目新增污染物对大气环境影响较小，不会降低区域大气环境功能。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水和公辅废水汇合后，与生活污水经废水总排口（DW001）接管口接入市政管网，进入园区第一污水处理厂集中处理，最终排入吴淞江，即本项目不直接排放水污染物。根据苏州工业园区第一污水处理厂环境影响报告书的评价结论，污水达标排放对外环境影响较小；经隔声减振等措施，本项目厂界噪声预测值达标排放；本项目采用分区防渗措施，对生产车间、危废仓库、污水处理

站、事故应急池等区域进行重点防渗处理，防止物料及污染物进入地下水与土壤环境；全部固体废弃物均妥善处置，不外排。

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

1.4.4.3 资源利用上线

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

1.4.4.4 环境准入负面清单

①　根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见，苏州工业园区的产业准入负面清单：禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。本项目为C2761生物药品制造项目，不属于高污染、高耗能、高风险产业，符合苏州工业园区产业和项目的环境准入。

②　项目与《市场准入负面清单（2025年版）》相符性分析

“《市场准入负面清单（2025年版）》包含禁止和许可两类事项。对禁止准入事项，市场主体不得进入，行政机关不予审批、核准，不得办理有关手续……”，对照《市场准入负面清单（2025年版）》，项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。

③　根据苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室于2024年9月13日发布的《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号），本项目不在《苏州工业园区环境准入负面清单（2024版）》内。

具体见下表。

表1.4-24 苏州工业园区环境准入负面清单（2024版）

序号	负面清单	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控	根据前文分析，本项目选址不在	相符

序号	负面清单	本项目情况	相符性
	区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》文件中划定的生态红线范围内	
2	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）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目为生物医药项目，不属于高耗能、高排放建设项目。	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目为生物医药项目，不使用涂料、油墨、胶黏剂等物质。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属污染物排放。	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目为生物医药项目，不属于化工项目	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目为生物医药项目，不属于铸造项目。	相符
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、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）；现有项目确需扩建的，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。	本项目为生物医药项目，不含电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺	相符
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目为生物医药项目，不属于上述禁止类项目	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目为生物医药项目，不属于上述禁止类项目	相符

序号	负面清单	本项目情况	相符性
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，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。	本项目为生物医药项目，不属于上述禁止类项目	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目为生物医药项目，不属于上述禁止类项目	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。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）；现有项目确需扩建的，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。	本项目为生物医药项目，不属于上述禁止类项目	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设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（政策鼓励类除外）。	本项目为生物医药项目，不属于废弃资源综合利用及处置项目，固废均合理处置，达到“零排放”。	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	经前文分析，本项目与国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	相符

④ 对照《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（长江办[2022]7号）和《<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》（苏长江办发[2022]55号）进行相符性分析，详见下表：

表1.4-25 与《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》相符性一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及。	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜区资源保护无关的项目。	本项目不涉及。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范	本项目不涉及。	相符

序号	文件要求	本项目情况	相符性
	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、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。		
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目生产废水和生活污水通过不同的污水管道输送、排放，接入市政管网进入园区污水处理厂集中处理，无需新建排污口；本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内，因此不属于国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及。	相符
6	禁止在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、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在江苏省国家级生态保护红线和永久基本农田范围内。	相符
7	禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目不涉及。	相符
8	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及。	相符
9	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。	本项目不涉及。	相符
10	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。	本项目不涉及。	相符

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）中的要求，具体管控要求及对照分析见表1.4-26。

表1.4-26 与《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》相符性

序号	相关要求	企业情况	相符性
一、河段利用与岸线开发			

序号	相关要求	企业情况	相符性
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区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。	项目所在地不在自然保护区以及风景名胜区范围内。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目所在地不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国	本项目未占用长江流域河湖岸线；不属于划定的岸线保护区和保留区范围内，不属于划定的河段保护区、保留区。	相符

序号	相关要求	企业情况	相符性
	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。		
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	相符
二、区域活动			
7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其他禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不属于水生生物捕捞项目。	相符
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目。	相符
9	禁止在长江干支流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干支流岸线三公里范围内，且不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区；本项目属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版）和《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）战略性新兴产业。不在《江苏省太湖水污染防治条例》禁止投资建设活动范围内。	相符
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	相符
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目不涉及。	相符
三、产业发展			
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策	本项目不涉及。	相符

序号	相关要求	企业情况	相符性
	的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。		
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不涉及。	相符
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	项目不属于石化、煤化工、焦化项目。	相符
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》鼓励类项目，本项目不在《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》限制类、淘汰类和禁止类范围内，为允许类；本项目不属于落后产能项目，不涉及落后的工艺和装备	相符
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于落后产能项目、不属于严重过剩产能行业的项目，也不属于高耗能高排放项目。	相符
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	相符

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

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

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》和江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果，“严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系……”，本项目建设符合其相关要求，具体见下表：

表1.4-27 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

管控类别	文件要求	本项目情况	相符性
江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求			
一、江苏省域			

管控类别	文件要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	1.按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。	本项目不在规划的生态空间及国家级生态红线区域内。	/
	2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护、不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。	本项目不在省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。	相符
	3.大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。	本项目距离长江干支流1km以上，不属于化工园区和化工项目。	相符
	4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。	本项目不属于钢铁行业。	相符
	5.对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	本项目不属于国家和省规划的涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目。	/
污染物排放管控	1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物经处理后达标排放，不会突破生态环境承载力。	相符
	2.2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NOx）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。	本项目废气在园区范围内平衡，废水在园区污水处理厂平衡，符合总量要求。	
	3.严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区	本项目污染物排放	相符

管控类别	文件要求	本项目情况	相符性
	域内现役源按相关要求等量或减量替代。	满足区域总量控制及污染物削减计划要求，切实维护区域环境质量和生态功能。	
环境风险管控	1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目废水接入园区污水处理厂处理达标排放，不会对饮用水源产生有害影响	相符
	2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。	本项不涉及	相符
	3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。	本项目建成后需及时修编应急预案，加强环境风险管控和应急管理。	相符
	4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。		相符
资源利用效率要求	1.水资源利用总量及效率要求：到2025年，全省用水总量控制在525.9亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到0.625。	本项目用水均来自市政管网供水	相符
	2.土地资源总量要求：到2025年，江苏省耕地保有量不低于5977万亩，其中永久基本农田保护面积不低于5344万亩	企业用地为工业用地，本项目不新增用地。	相符
	3.禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电力或者其他清洁能源。	本项目不燃用高污染燃料。	相符
二、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。 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普查项目、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	本项目位于苏州工业园区方洲路175号，不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于沿江地区，不在港口内。本项目属于生物药品制造，不属于禁止类项目。	符合

管控类别	文件要求	本项目情况	相符性
	目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目：禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 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。 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。 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。	本项目水污染物在工业园区污水处理厂内平衡。 本项目不属于直接向长江排放污染物的项目。	符合
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。 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。	本项目不涉及长江沿江范围。 本项目不在饮用水水源保护区范围内。	符合
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及长江干支流自然岸线。	相符
三、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。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐园等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。 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及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目位于太湖流域三级保护区，虽生产废水排放含磷、氮等污染物，但本项目属于战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形；本项目总量平衡途径可满足“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	符合

管控类别	文件要求	本项目情况	相符性
		指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代的要求”，满足太湖生态环境分区管控要求。	
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及重点工业行业主要水污染物排放限值》	本项目不属于直接向太湖水体排放污染物的项目。	符合
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。	本项目危险化学品均由公路运输至厂区。	符合
	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。	本项目工业废弃物均委外处置。	符合
	3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不属于直接向太湖水体排放污染物的项目。	符合
资源利用效率要求	1.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及重点工业行业主要水污染物排放限值》	本项目用水量不会侵占居民生活用水。	符合
	2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	本项目不涉及	

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

本项目所在地位于苏州工业园区，属于重点区域（流域）、重点管控单元。对照苏州市重点保护单元生态环境准入清单和苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果，具体分析如下表。

表1.4-28 项目与《苏州市重点保护单元生态环境准入清单》重点管控要求相符性分析

管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
苏州市	空间布局约束	（1）按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，	本项目不在（苏政发〔2020〕1号）、（苏政发〔2018〕74号）等规划的生态空间及国家级生态红线区域内。	/

管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
		确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。		
		（2）严格执行《关于深入打好污染防治攻坚战的工作方案》（苏委发〔2022〕33号）等文件要求。全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目在太湖流域三级保护区内，本项目排放含氮、磷污染物，为战略性新兴产业，满足《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的要求。本项目废水接入市政污水管网，进入苏州工业园区污水处理厂处理，不违背《条例》相关要求。本项目不在阳澄湖一级、二级、三级保护区范围内。符合条例要求。	相符
		（3）严格执行《〈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》（苏长江办发〔2022〕55号）中相关要求。	本项目不在长江岸线内，不在其管制和保护范围内。	相符
		（4）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	本项目属于生物药品制造，不属于所列目录内淘汰类、禁止类项目。	相符
	污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物处理后达标排放，不会突破生态环境承载力。	相符
		（2）2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目废气在园区范围内平衡，废水在园区污水处理厂平衡，符合总量要求。	相符
		（3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物排放满足区域总量控制及污染物削减计划要求，切实维护区域环境质量和生态功能。	相符
	环境风险防控	（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目建成后，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）要求完善突发环境事件应急预案，定期开展演练。	相符
		（2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。		相符

管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
	资源开发效率要求	（1）2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。	相符
		（2）2025 年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。	本项目不新增用地，企业用地为工业用地，不涉及耕地和基本农田等。	相符
		（3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电力或者其他清洁能源。	本项目不使用高污染燃料	相符
苏州工业园区	空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目属于生物药品制造，不属于所列目录内淘汰类、禁止类项目。	相符
		（2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	符合苏州工业园区产业定位。	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。	本项目生产废水虽排放含磷、氮等污染物，但本项目属于战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形；本项目总量平衡途径可满足“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 倍实施减量替代的要求”，满足太湖生态环境分区管控要求。	相符
		（4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖水源地保护区范围内，符合《阳澄湖水源水质保护条例》。	相符
		（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	相符
		（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	不属于环境负面清单项目。	相符

管控单元名称	管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
	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。	本项目产生的污染物均满足国家、地方污染物排放标准要求。	相符
		（2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目废气总量在园区范围内平衡，废水总量纳入苏州工业园区污水处理厂的总量范围内。	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。	本项目产生的污染物经相应的处理措施处理后达标排放。	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机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	本项目建成后将积极建立相关风险防控措施，与区域环境风险应急预案实现联动，并定期开展应急演练	相符
		（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。	本项目后续将按要求制定风险防范措施，进行应急预案的修编并进行应急预案备案。	相符
		（3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	后续将按照要求执行落实污染排放跟踪监测计划。	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。	本项目优化能源结构，加强能源清洁利用。	符合
		（2）禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、沙油、煤焦油。3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料。4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及“III类”（严格）高污染燃料。	相符

1.5 关注的主要环境问题

（1）本项目建设地点位于苏州工业园区方洲路175号，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目建设与《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）本项目废气、废水治理工程的技术、经济可行性；生产过程中产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置，确保不产生二次污染；关注项目运营期的环境风险及环境风险防范措施是否可行，项目环境风险水平是否可接受；

（3）本项目主要从事抗体偶联药物的研发和生产，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；

（4）项目运营过程中对周边环境的影响范围和程度；

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 报告书的主要结论

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

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

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规和政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订；

（2）《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；

（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日实施；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订；

（6）《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日颁布；

（7）《中华人民共和国环境影响评价法》2018年修订；

（8）《建设项目环境保护管理条例》（国务院令2017年第682号）；

（9）《太湖流域管理条例》，（2011年11月1日起施行）；

（10）《危险化学品安全管理条例》（国务院令2011年第591号）；

（11）《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日起施行）；

（12）《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日起施行）；

（13）《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令2014年第31号）；

（14）《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）〉的通知》（环发[2015]4号）；

（15）《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）；

（16）《产业结构调整指导目录(2024年本)》（国家发展和改革委员会第7号令）；

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

（18）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31号）；

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

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

（21）《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气

[2020]33号）；

（22）《中华人民共和国药品管理法》(2019年修改)；

（23）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修改）；

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

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

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

（27）《人间传染的病原微生物名录》，卫生部，2006.1.11。

（28）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）；

（29）《医药工业发展规划指南》（2016年10月26日）；

（30）《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》；

（31）《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）；

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

（33）《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》（环办固体[2023]17号；

（34）《环境保护综合名录》（2021版）。

2.1.2 地方性法规和政策

（1）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年9月29日修订）；

（2）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）；

（3）《江苏省大气污染防治条例》，2018年11月23日修订；

（4）《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018年3月28日修订；

（5）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2024年11月28日修订；

（6）《江苏省长江水污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修正）；

（7）《江苏省水污染防治条例》（2021 年 5 月 1 日起施行）；

（8）《江苏省土壤污染防治条例》（2022 年 9 月 1 日起施行）；

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

（10）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知（苏政发〔2020〕1号）》；

（11）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）；

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

（13）《江苏省重点流域水生态环境保护“十四五”规划》（2022 年 11 月）；

（14）《江苏省长江流域水生态环境保护“十四五”规划》（2022 年 11 月）；

（15）《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）；

（16）《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）；

（17）《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）；

（18）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法)（苏环控[97]122号）；

（19）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，2018年1月15日经省人民政府第121次常务会议讨论通过，2018年5月1日施行；

（20）《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）；

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

（22）《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)。

（23）江苏省自然资源厅关于出具了《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函（2024）979号）；

（24）《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）；

（25）《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）；

（26）《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）；

（27）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）；

（28）《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）；

（29）《江苏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）；

（30）《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）；

（31）《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办[2023]144号）；

（32）《市生态环境局关于印发<苏州市主要污染物总量管理暂行办法>的通知》（苏环办字[2020]275号）；

（33）《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》；

（34）《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）；

（35）《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）；

（36）市生态环境局印发《关于贯彻落实<关于优化排污总量指标管理服务高质量发展的意见>的实施方案》的通知（苏环办字[2023]78号）；

（37）《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）；

（38）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年第二次修订）；

（39）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，（苏环办字〔2024〕71号）；

（40）《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》（苏园工办字[2020]40号）；

2.1.3 导则及技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016），2017.1；

（2）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），2019.3.1；

（3）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），2018.7.31；

（4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），2021.12.24；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），2016.1.7；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），2019.3.1；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），2019.7.1；

（8）《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2022），2022.01.15；

（9）《国家危险废物名录（2025 年版）》（2025 年 1 月 1 日起施行）；；

（10）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）（2021 年 1 月 1 日起施行）；

（11）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（12）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025）；

（13）《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2007）；

（14）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

（15）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

（16）《固体废物分类与代码目录》（公告 2024 年 第 4 号，2024 年 1 月 19 日实施）；

（17）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（18）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（19）《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；

（20）《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；

（21）《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)；

（22）《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；

（23）《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（环保部令第 11 号）；

（24）《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)；

（25）《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）；

（26）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

（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 相关规划及批复

（1）《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；

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

（3）《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021－2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）。

2.1.5 其他技术资料

（1）项目《备案登记信息单》；

（2）环境质量现状监测文件；

（3）现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料。

（4）建设单位提供的其他相关资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 环境影响识别

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

表2.2-1 项目环境影响识别汇总表

影响因子	建设施工期	营运期					退役期
		废气排放	废水排放	噪声	固废	车辆运输	
地表水质量	◇		●			◇	
地下水质量			●				
空气质量	◇	●				◇	
土壤质量		◇	●		●		◇
声环境	●			●			
环境风险		◇	●		●	◇	
★为重大影响；●一般影响；◇为轻微影响							

2.2.2 评价因子筛选

根据项目生产特性、排污因子等因素综合分析，项目评价因子见下表所示。

表2.2-2 项目评价因子

项目	现状评价因子	预测评价因子	总量控制因子

环境空气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、氨、硫化氢、非甲烷总烃	氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、乙腈	VOCs（以非甲烷总烃计）
地表水环境	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	COD、SS、氨氮、TP、TN、TDS、BOD_5、TOC、挥发酚、动植物油、急性毒性、粪大肠菌群数、总余氯、乙腈、CL^-	COD、氨氮、TP、TN
地下水环境	SO_4^{2-}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、Cl^-、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、六价铬、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、汞、铅、氰化物、砷、镉、铁、锰、总大肠菌群、菌落总数。同时监测水位、井深、温度等水文参数。	耗氧量（COD_{Mn}）	/
土壤环境	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中 45 种基本项目、石油烃	石油烃	/
环境噪声	等效连续 A 声级 LAeq	等效连续 A 声级 LAeq	/
固废	/	固体废弃物	固废排放量
环境风险	生物安全性		

2.2.3 评价标准

2.2.3.1 大气评价标准

（1）环境质量标准

项目所在区域大气环境功能区划为二类区，区域空气中的 SO_2、NO_2、$PM_{2.5}$、PM_{10}、O_3 及 CO 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)二级标准；氨、硫化氢等执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中相关规定，具体见下表。

表 2.2-3 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	过渡阶段浓度限值	浓度限值	单位	备注
PM_{10}	年平均	60	50	$\mu g/m^3$	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 二
	日平均	120	100	$\mu g/m^3$	
$PM_{2.5}$	年平均	30	25	$\mu g/m^3$	
	日平均	60	50	$\mu g/m^3$	

SO_2	年平均	60	20	μg/m³	级标准
	日平均	150	50	μg/m³	
	小时平均	500	150	μg/m³	
NO_2	年平均	40	30	μg/m³	
	日平均	80	50	μg/m³	
	小时平均	200	200	μg/m³	
CO	24 小时平均	4	4	mg/m³	
	1 小时平均	10	10	mg/m³	
O_3	日最大 8 小时平均	160	160	μg/m³	
	1 小时平均	200	200	μg/m³	
自本标准实施之日 2026 年 3 月 1 日起至 2030 年 12 月 31 日止，环境空气污染物基本项目实施过渡阶段浓度限值；自 2031 年 1 月 1 日起，在全国范围内实施基本项目浓度限值。					
非甲烷总烃	1 小时均值	2.0		mg/m³	《大气污染物综合排放标准详解》
甲醇	日平均	1000		μg/m³	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
	1 小时平均	3000		μg/m³	
氨	1 小时平均	200		μg/m³	
硫化氢	1 小时平均	10		μg/m³	

（2）大气污染物排放标准

本项目废气主要包括研发、质检过程中产生的有机废气，污水处理站产生的恶臭气体。

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)、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，本项目优先执行地方标准。

有组织废气排放标准：研发、质检过程中产生的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；甲醇、乙腈、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准；污水站恶臭气体（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）表 3“污水处理站废气标准”。

无组织废气排放标准：厂界无组织氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界非甲烷总烃、甲醇和颗粒物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，厂界氯化氢和臭气浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）

表 7 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）表 6 限值。

综上所述，本项目有组织废气排放标准详见表 2.2-4，无组织废气排放标准详见表 2.2-5 和表 2.2-6。

表 2.2-4 本项目有组织废气污染物排放标准

对应工序	排气筒编号	污染物指标	最高允许排放浓度限值 mg/m³	执行标准
小试车间、QC 实验室	1#/2#	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
		甲醇	50	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2
		氯化氢	10	
		乙腈 *	20	
污水处理站	6#	氨	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准
		硫化氢	5	
		臭气浓度	1000（无量纲）	

***备注：乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。**

2.2-5 厂界无组织废气污染物排放标准

监控位置	污染物	浓度限值 mg/m³	执行标准
边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	甲醇	1	
	颗粒物	0.5	
	臭气浓度	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
	氯化氢*	0.024	
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建
	硫化氢	0.06	

备注：本次评价氯化氢产生量少，本报告不进行定量分析，但公司例行监测需检测特征因子。

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

表 2.2-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	执行标准
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准
	20	监控点处任意一次浓度值		

本项目异味物质嗅阈值详见下表。

表 2.2-7 相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值（mg/m³）	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/m³）=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	/	

2.2.3.2 **地表水评价标准**

（1）环境质量标准

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

表 2.2-7 地表水环境质量标准

水域名称	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1，IV 类标准	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6～9
			COD	mg/L	≤30
			氨氮		≤1.5
			总磷		≤0.3
			BOD_5		≤6
			挥发酚		≤0.01
			粪大肠菌群		≤20000

（2）水污染物排放标准

本项目主要从事 ADC 药物的研发和生产，分别属于生物医药研发和生物工程类制药，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“生物医药研发机构”和“生物工程类制药企业(含生产设施)”相关标准。若涉及标准限值不一致的污染因子，按照从严标准限值执行。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中 4.1.2.3 要求“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要求“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”。

(1)生产废水排放标准

本项目属于苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂(以下简称“苏州工业园区第一污水处理厂”)收水范围内，经核实，苏州工业园区第一污水处理厂为城镇污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工业废水，省级环境保护主管部门和设区市人民政府暂未规定执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间。故本项目生产废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值标准后，通过厂区设置的DW001接管口接入市政管网。

(2) 生活污水排放标准

现有项目不含氮磷生产废水（含公辅废水）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。本次拟对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，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（含氮磷生产废水与不含氮磷生产废水分别收集）。本项目含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水（含公辅废水）分别接入生产废水管网，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。

本项目生活污水与生产废水完全隔绝，通过不同的污水管道输送、排放，能够有效防止二者混排，因此可按一般生活污水进行管理，生活污水排放执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准，通过厂区设置的DW001接管口，排入园区第一污水处理厂进一步集中处理，最终排入吴淞江。

本项目生活污水与生产废水分别经不同的排污管道汇至厂区总排口处，且在汇入总排口前对生产废水设置在线监测口。本项目生活污水可按一般生活污

水管理，生活污水排放执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。即本项目总排口处废水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。

综上所述，本项目废水处理站出水、所有生产废水汇合处出水执行《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）直接排放标准限值。厂区废水总排口执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。企业已在生产废水汇合处设置在线监测装置，监测因子为流量、pH、COD、氨氮。

（3）苏州工业园区第一污水处理厂出水标准

根据《苏州工业园区第一污水处理厂三期扩建工程环境影响报告书》，2026年3月28日起，苏州工业园区第一污水处理厂尾水排放指标基本控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1 A标准，特征控制项目日均排放限值执行表4标准。

综上所述，本项目废水排放标准详见下表。

表2.2-8 主要水污染物排放及接管标准

排放口名称	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
废水处理站出水、生产废水排放汇合处（在线监测口）	《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（含生产设施）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
			总磷（以P计）	mg/L	0.5
			总氮（以N计）	mg/L	20
			色度（稀释倍数）	无量纲	40
			总有机碳（TOC）	mg/L	18
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	15
			挥发酚	mg/L	0.2
			急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	mg/L	0.07
			总余氯（以CL计）	mg/L	0.5

排放口名称	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
			乙腈	mg/L	2.0
			粪大肠菌群数	MPN/L	500
厂区废水总排口	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			动植物油	mg/L	100
		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级	氨氮	mg/L	45
			总磷（以 P 计）	mg/L	8
			总氮（以 N 计）	mg/L	70
苏州工业园区第一污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 A 标准		COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）
			总氮		10（12）
			总磷		0.3
			pH	/	6～9
			SS	mg/L	10
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	10
			动植物油类	mg/L	1
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 4 标准		挥发酚	mg/L	0.1

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

表 2.2-9 单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量	排水量计算单位
生物工程类生产设施	治疗性酶	200m^3/kg	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
生物制药混装制剂类制药企业(含生产设施)	-	300m^3/kg	

现有项目含氮磷废水经自建的污水处理站处理后回用于冷却塔和废气洗涤塔，回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“间冷开式循环冷却水补充水”相应指标。具体如下：

表 2.2-10 项目回用水质标准限值

执行标准	指标/级别	单位	回用水质标准限值
《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表 1 中“间冷开式循环冷却水补充水”	pH（无量纲）	—	6~9
	浊度	NTU	≤5
	BOD_5	mg/L	≤10
	COD	mg/L	≤50
	氨氮*	mg/L	≤5
	TN	mg/L	≤15
	TP	mg/L	≤0.5
	溶解性总固体（TDS）	mg/L	≤1000
	Cl^-	mg/L	≤250
	粪大肠菌群	MPN/L	≤1000

备注：循环水系统换热器为铜材时，循环水系统中的氨氮应小于 1mg/L。

2.2.3.3 地下水评价标准

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

表 2.2- 11 地下水质量评价标准单位：mg/L(pH 无量纲)

序号	项目	类别				
		I类	II类	III类	IV类	V类
		标准值	标准值	标准值	标准值	标准值
1	pH	6.5~8.5			5.5~6.5 8.5~9.0	pH＞5.5 或 pH＜9.0
2	铁(Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	＞2.0
3	锰(Mn)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.5	＞1.5
4	镉(Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	＞0.01
5	铅(Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	＞0.10
6	砷(As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	＞0.05
7	铬(六价)(Cr^{6+})	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	＞0.10
8	汞(Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	＞0.002
9	氨氮(以 N 计)	≤0.020	≤0.10	≤0.50	≤1.50	＞1.50
10	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
11	硝酸盐(以 N 计)	≤2	≤5	≤20	≤30	＞30
12	亚硝酸盐(以 N 计)	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	＞4.80
13	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
14	挥发性酚类(以苯酚计)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	＞0.01
15	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.10	＞0.10
16	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
17	总大肠菌群（MPN/100L）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	＞100
18	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	＞1000
20	总硬度（以 $CaCO^3$ 计)	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650

21	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	＞2.0
22	耗氧量（COD_{mn}法，以 O_2计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	＞10.0
23	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	＞400

2.2.3.4 噪声评价标准

（1）声环境质量标准

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

（2）噪声排放标准

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

表 2.2- 12 噪声排放标准单位：dB(A)

功能区分类	昼间	夜间
GB12348-2008 3 类	65	55

2.2.3.5 土壤评价标准

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

表 2.2- 13 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值单位：mg/kg

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	As	20	60	120	140
2	Cd	20	65	47	172
3	Cr	3.0	5.7	30	78
4	Cu	2000	18000	8000	36000
5	Pb	400	800	800	2500
6	Hg	8	38	33	82
7	Ni	150	900	600	2000
挥发性有机物					
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1，1-二氯乙烷	3	9	20	100

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
12	1，2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1，1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1，2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1，2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1，2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1，1，1，2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1，1，2，2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1，1，1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1，1，2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1，2，3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1，2-二氯苯	560	560	560	560
29	1，4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并〔a〕蒽	5.5	15	55	151
39	苯并〔a〕芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并〔b〕荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并〔k〕荧蒽	55	151	550	1500
42	䓛	490	1293	4900	12900
43	二苯并〔a,h〕蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并〔1,2,3-cd〕芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700
46	石油烃	862	4500	5000	9000

2.2.3.6 固体废物贮存标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求。

2.3 评价工作等级和评价范围

2.3.1 评价工作等级

2.3.1.1 大气评价工作等级

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

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

式中：

P_i－第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i－采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，ug/m^3；

C_{0i}－第 i 个污染物的环境空气质量标准，ug/m^3。一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级浓度限值，没有小时浓度的按日均浓度的三倍计。

根据导则中推荐的估算模式计算本项目污染物的最大浓度占标率，计算结果详见下表。

表 2.3-1 估算模式计算结果表

类别	排放源	评价因子	评价标准 (mg/m³)	预测结果		P_{max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
				最大落地浓度(μg/m³)	出现距离（m）		
有组织点源	1#排气筒	非甲烷总烃	2	0.2911	114	0.015	/
	2#排气筒	非甲烷总烃	2	0.4706	107	0.024	/
	6#排气筒	氨	0.2	1.2375	67	0.619	/

		硫化氢	0.01	0.1122	67	1.122	/
无组织面源	1#生产车间	非甲烷总烃	2	0.5719	49	0.029	/
	2#生产车间	非甲烷总烃	2	1.0110	33	0.051	
	3#生产车间	非甲烷总烃	2	1.0607	48	0.053	
	污水站	氨	0.2	6.9234	11	3.462	/
		硫化氢	0.01	0.6431	11	6.431	/

大气环境评价工作等级的判定依据见下表。

表 2.3-2 大气环境评价工作等级

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

由上表可知，各类污染物中 P_{max} 值最大为 6.431%，确定本项目的大气环境影响评价工作等级为二级。

2.3.1.2 地表水评价工作等级

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

表 2.3-3 水污染型建设项目评价等级判定地表水等级判定

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

本项目废水接管至市政污水管网，进入苏州工业园区第一污水处理厂进行处理，达标排至吴淞江。故本项目废水为间接排放。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)中 5.2.2.2 的相关规定，确定地表水环境影响评价等级为三级 B。

2.3.1.3 地下水评价工作等级

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

对照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)附录 A，本项目属

于I类建设项目（M医药，90化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。

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

表 2.3-4 地下水环境敏感程度分级一览表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其他地区。
注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区	

表 2.3-5 地下水评价工作等级判定依据一览表

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

项目所在地不属于集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；不属于除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区等敏感区；也不存在集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区的较敏感区，建设项目场地的地下水环境敏感程度不敏感。

因此，本次地下水评价等级为二级。

评价范围：地下水以水文地质单元来划分，具体为以娄江、园区22号河、园区23号河、吴淞江、青秋浦围出的水文地质单元，该面积为22.56km^2。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。。

2.3.1.4 噪声评价工作等级

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，声环境功能区为 3 类，环境噪声等效声级限值昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)，项目建设前后噪声声压值增加较少（噪声级增高量在 3dB(A)以内），且受影响人口变化不大，依据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中有关规定，确定噪声环境影响评价工作等级为三级。

2.3.1.5 土壤评价工作等级

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

表 2.3-6 土壤评价工作等级划分表

/	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作									

本次扩建后全厂占地面积折合约 5.000145hm^2>5hm^2，故建设项目占地规模为“中型（5~50hm^2）”。

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），该企业属于“生物药品制品制造[C2761]”行业。根据 HJ964-2018 附录 A“表 A.1 土壤环境影响评价项目类别”，该企业属于“生物制品制造”，因此项目类别属于 I 类。

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

2.3.1.6 环境风险评价工作等级

A、环境敏感程度（E）的确定

1、大气环境敏感程度

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），大气环境敏感

程度分级见下表：

表 2.3-7 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人
E2	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 50m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人
E3	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人；或周边 500m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人

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

2、地表水环境敏感程度

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

表 2.3-8 地表水环境敏感程度分级

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

表 2.3-9 地表水功能敏感性分区

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

表 2.3-10 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、

	二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍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）10km范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；滨海风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水流向）10km范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型1和类型2包括的敏感保护目标

本项目废水接管至市政污水管网，进入苏州工业园区第一污水处理厂进行处理，达标排至吴淞江。本项目不直接排放生产废水。本项目纳污水体水域环境功能区划为IV类，因此，地表水功能敏感性分区为F3；发生事故时，苏州工业园区第一污水处理厂排放口下游10km范围内存在澄湖（吴中区）重要湿地，因此，环境敏感目标分级为S1；综上判断，地表水环境敏感程度分级为E2。

3、地下水环境敏感程度

地下水环境敏感程度分级见下表。

表2.3-11 地下水环境敏感程度分级

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

表2.3-12 地下水功能敏感性分区

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

表2.3-13 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土的渗透性能
D3	Mb≥1.0m，K≤1×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定

D2	0.5m≤Mb＜1.0m，K≤1×10^{-6}cm/s，且分布连续 Mb≥1.0m，1×10^{-6}cm/s＜K≤1×10^{-4}cm/s，且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件

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

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

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

B、危险物质及工艺系统危害性（P）的确定

Q 值的确定

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

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

式中：q1，q2……qn-每种危险物质的最大存在量，t；

Q1，Q2……Qn-每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

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

表 2.3-14 环境风险评价工作等级划分表

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

本项目 Q 值小于 1，本项目环境风险潜势为I（详见 4.8.2 章节），可开展简单分析，因此判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

C、本项目的生物安全环境风险

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

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

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

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

2.3.1.7 生态影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中：

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

本项目位于苏州工业园区，符合规划环评要求且不涉及生态敏感区，故本项目生态影响评价等级为简单分析。

2.3.2 评价范围

根据本项目各要素环境影响评价等级，各要素评价范围见下表。

表2.4-1 本项目评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素	评价等级	评价范围

1	大气环境	二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的区域
2	地表水环境	三级 B	项目废水接管可行性分析
3	声环境	三级	厂界外 1m～200m 范围内
4	地下水	二级	以水文地质单元划分，项目周边 22.56km^2
5	土壤	二级	占地范围及占地范围外 200km 范围内
6	环境风险	简单分析	不设置风险影响评价范围
7	生态环境	简单分析	本项目生态影响区主要为厂区占地范围，因此确定本项目生态环境评价范围为厂址厂界范围

2.4 主要环境保护目标

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，项目周围环境空气保护目标见表 2.4-2，项目周围环境空气保护目标分布情况见附图 10。项目声、生态、地表水环境保护目标见表 2.4-3。

2.4.1 环境空气敏感目标

表 2.4-2 项目环境空气保护目标

环境要素	坐标/m		保护对象	保护内容	相对方位	相对距离/m	环境功能区
	X	Y					
大气环境	1800	850	青年公社	2000 人	东北	2000	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二类功能区
	-1400	-300	菁华公寓	3500 人	西南	1450	
	-1400	-520	路劲凤凰城	10000 人	西南	1530	
	-1700	-520	锦溪苑	6000 人	西南	2000	
	-1400	-1300	澜调国际	6000 人	西南	2000	
	-1000	-1300	文华人才公寓	8000 人	西南	1600	
	-1700	2500	左岸香颂	3000 人	西北	3100	
	-1500	1800	雅戈尔太阳城璞墅	800 人	西北	2300	
	-1900	2300	雅戈尔太阳城天邑	5000 人	西北	2900	
	-2000	0	菁星公寓	1800 人	西	2000	
	-1800	0	矽品生活园	2600 人	西	1800	
	-1800	0	京隆生活区	4400 人	西	1800	
	-1800	-100	颀园	2600 人	西南	1800	
	-1800	-300	群策生活园区	3500 人	西南	1800	
	-1700	-2400	保利天和珺庭	预计 1500 人	西南	3000	
	-2000	-2200	仁恒华发河滨雅苑	预计 1500 人	西南	3000	
	-1900	-1500	路劲·澜溪苑澜山澜	3800 人	西南	2400	

	-1750	-1500	路劲·澜溪苑	1200 人	西南	2200	
	-2000	-300	紫金斐丽甲第	预计 900 人	西南	2000	
	-2050	-100	绿城云庐(建设中)	预计 1500 人	西南	2050	
	-1000	-800	德威英国际学校小学	2000 人	西南	1330	
	-1000	-550	德威英国国际学校中学	2000 人	西南	1230	
	-1000	-1000	江苏省苏州中学园区校	2000 人	西南	1400	
	-1000	-550	江苏省苏州中学	2000 人	西南	1180	
	-1900	-2400	苏州工业园区星华学校	预计 2000 人	西南	3050	
	-1400	-1100	苏州工业园区星洋学校	5800	西南	1950	
	-1400	-100	禧华医院	800	西南	1400	
	1200	-530	可胜科技宿舍	2000	东南	1100	

注：坐标（0，0）点为项目地西南角点。

2.4.2 声、生态、地表水环境敏感目标

表 2.4-3 项目声、生态、地表水环境保护目标

环境要素	环境保护对象	方位	距离（m）	面积（公顷）	环境功能
声环境	厂界外 200m	四周	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准
土壤	项目厂界外 200 米范围内	项目厂界外 200 米范围内无土壤环境保护目标			《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）
地下水	项目周边 22.56km^2	项目周边 22.56km^2 范围内无地下水环境保护目标			《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地	北	5100	6580.2521	湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地	西南	7400	921.1045	
	金鸡湖重要湿地	西	6200	682.2007	
	吴淞江重要湿地	东南	4100	79.4807	
	吴淞江清水通道维护区	东南	2000	61.6630	清水通道维护区
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区*	北	5380	2831	饮用水水源保护区

环境要素	保护对象	保护内容	相对厂界 m				相对排放口 m				与本项目的水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标		高差	
				X	Y			X	Y		
水环境	金鸡湖	IV水质	西 6200	-6100	0	0	西 6200	-6360	0	0	无
	独墅湖	IV水质	西南 7400	-6424	-3614	0	西南 7400	-6604	-3814	0	无

	凤里浦	IV水质	西530	-530	0	0	西530	-710	0	0	雨水受纳水体
	吴淞江	IV水质	南2360	0	-2360	0	南2360	0	-2560	0	污水受纳水体

注：①坐标（0，0）点为项目地西南角点；②阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围参照《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》(苏政复[2022]16号)、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函（2024）979号）调整。

2.5 相关规划及环境功能区划

2.5.1 苏州工业园区总体规划（2012-2030）

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5。

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

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

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

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

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

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

至2020年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本稳

中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

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

五、产业发展方向：

主导产业：(电子信息制造、机械制造)将积极向高端化、规模化发展。

现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

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

本项目属于生物医药行业，为园区新兴产业，符合产业政策要求。

六、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于苏州古城以东，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、公共基础设施规划

供水：园区现状由星港街水厂供水，该水厂已建成的一期和二期工程总供水能力为45 万m^3/d，水源为太湖，现状平均日供水量约33 万m^3，供水范围为整个园区。作为园区第二水源的阳澄湖水厂，一期工程20 万m^3/d 已建成，水源为阳澄湖。该水厂正式投入运营后，园区可实现双水源供水。

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

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

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、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。

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

供电：园区现已形成以500kV车坊变为中心，本地电厂为支撑，220kV双环网为主干网架的电网格局。

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。

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

园区内已建成集中供热热源4座，见表 2.5-1，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目位于园区三区，所在地供热蒸汽管网已接通，公司蒸汽可由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供。

表 2.5-1 苏州工业园区现状集中供热和供电

序号	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

燃气工程现状：园区天然气气源为“西气东输”和“西气东输二线”长输管道，通过苏州天然气管网公司建设的高压管网为园区供气。

园区现已建成港华、胜浦和唯亭3座高中压调压站，以及2座中中压调压站；与唯亭高中压调压站同址建有一座LNG 储配站，设有8 个150立方米LNG 储罐，气化能力1万标立方米/小时，作为应急气源和用于冬季高峰补气。

本项目区域燃气管网已建设完成，可以实现市政供气。

环卫工程现状：园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率100%。

区内共有生活垃圾压缩转运站10座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为20~130吨/日，总转运规模达630吨/日，转运规模基本可以满足现状

需求；区内还建有4座无压缩设备的中转站(高滨路中转站、商业街中转站、老镇区中转站、亭南中转站，均位于唯亭镇)，服务范围内的生活垃圾经该类中转站再转运至附近的生活垃圾压缩转运站。

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

表 2.5-2 苏州工业园区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量（t/a）
1	苏州瑞环化工有限公司	JS0500OOD007-5	苏州工业园区胜浦分区	含醚废物（HW40）	500
				废卤化有机溶剂（HW41）	500
				废有机溶剂（HW42）	16900
2	默克电子材料（苏州）有限公司	JSSZ0508OOD002	苏州工业园区龙浦路 70 号	900-403-06(工业生产中作为清洗剂或萃取剂使用后废弃的易燃易爆有机溶剂)	2500
				900-404-06(工业生产中作为清洗剂或萃取剂使用后废弃的其他列入《危险化学品目录》的有机溶剂)	4500
3	美加金属环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD028	苏州工业园区娄葑东区金田路 8 号	含【感光材料废物（HW16）、含锌废物（HW23）、含铅废物（HW31）、含镍废物（废触媒，HW46）】的金属废物；	900
				废线路板及覆铜板边角料（HW49）	3100
4	佳龙环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD059-1	苏州工业园区东富路 37 号	废覆铜板、废线路板及其边角料（HW49）	4000
				废定影液（HW16）、表面处理废液（HW17）、含贵金属的酸性或碱性废液（HW34、HW35）、含贵金属的无机氰化物废液（HW33）	500
5	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年，不含金废线路板及边角料 9000 吨/年)	10000
				含铜水处理污泥（HW22）	12000
6	江苏和顺环保股份有限公司	JSSZ0500OOI006	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	医药废物(HW02)、废药物药品(HW03)、农药废物(HW04)、木材防腐剂废物(HW05)、有机溶剂废物(HW06)、废矿物油(HW08)、精（蒸）馏残渣(HW11)、染料涂料废物(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、废胶片相纸(HW16)、有机氰化物废物(HW38)、含酚废物(HW39)、	9000

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量（t/a）
				含醚废物(HW40)、废卤化有机溶剂(HW41)、废有机溶剂(HW42)、含有机卤化物废物(HW45)、废活性炭(HW49，900-039-49)、油抹布、废包装容器（小于20L）(HW49，900-041-49)	
				废PP半固刮片（大块板）（HW13，265-101-13）	3025
7	苏州惠苏再生资源利用有限公司	JSSZ0500COD009	苏州工业园区胜浦澄浦路11号D幢	900-044-49(废铅蓄电池)	30000
				废日光灯管（HW29）	260
		SZ320508OW001-1		900-214-08(废矿物油与含矿物油废物)	3000
8	苏州玖源环保科技有限公司	JSSZ0500OOD010	苏州工业园区亭和路86号	废树脂干膜（HW13）、废感光干膜（HW16）	5000
9	中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司	JS0571OOI577	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区界浦路509号	HW02医药废物，HW03废药物、药品，HW04农药废物，HW05木材防腐剂废物，HW06废有机溶剂与含有机溶剂废物，HW07热处理含氰废物，HW08废矿物油与含矿物油废物，HW09油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11精（蒸）馏残渣，HW12染料、涂料废物，HW13有机树脂类废物，HW14新化学物质废物，HW16感光材料废物，HW37有机磷化合物废物，HW38有机氰化物废物，HW39含酚废物，HW40含醚废物，HW45含有机卤化物废物	30000

八、土地利用规划相符性分析

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

综上所述，本项目的建设不违背工业园区的产业定位和相关规划，符合园区的产业政策。

2.5.2 《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》

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。目前《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》已于2025年2月24日取得江苏省人民政府的批复《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021－2035年）的批复》，审批文号：苏政复〔2025〕5号。

根据规划文件，主要内容包括：

（1）面向未来的战略发展目标

①规划范围及期限

苏州工业园区行政辖区范围，总面积278平方千米。

规划期至2035年，近期目标年为2025年，远期展望至2050年。

②发展定位

新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

③发展目标

2025年：开放创新的世界一流高科技园区、世界一流自贸试验区建设取得重大进展，苏州城市新中心功能明显增强。

2035年：全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一流自贸试验区，全面建成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。

④国土空间开发保护策略

筑牢生态安全基底、促进产业高质量发展、绘就幸福美好宜居画卷、构建

现代综合交通体系、建设安全智慧绿色基础设施。

（2）塑造集约高效的空间布局

①划定三条控制线

永久基本农田：苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩，永久基本农田保护任务0.3071万亩，含委托异地代保任务0.2488万亩。

生态保护红线：划定生态保护红线面积不低于0.7854平方千米。

城镇开发边界：城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。

②优化总体空间结构

一主：环金鸡湖主中心；两副：阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城；四片：高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区。

（3）建设世界一流高科技园区

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4大新兴产业（生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业），布局发展未来产业（量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络）。

发展高水平现代服务业：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、商贸、社会服务）。

对照《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》，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4大新兴产业中的生物医药及大健康，符合其功能定位要求，项目不在永久基本农田、生态保护红线内，在城镇开发边界内。

2.5.3 **“三区三线”划定成果**

根据《自然资源部办公厅关于北京等省(区、市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函[2022]2207号)，苏州工业园区“三区三线”划定成果符合质检要求，正式启用作为建设项目用地组卷报批的依据。“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。

相符性：本项目位于苏州工业园区方洲路175号，对照“三区三线”划定成果，项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。

2.5.4 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）水环境功能区划分

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

（2）环境空气质量功能区划分

根据《苏州市环境空气质量功能区划》，项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中的二级标准。

（3）声环境功能区划分

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

3 现有项目情况回顾

3.1 建设项目概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司现有项目共设有2个建设地址，地址1位于苏州工业园区方洲路175号；地址2位于苏州工业园区星湖街218号C23栋。项目所在地址1共开展4次环保手续，地址2共开展1次环保手续。地址1正常运行，地址2已于2025年2月关停终止运营。

具体如下：

1、地址1（苏州工业园区方洲路175号）环保手续情况

（1）公司委托苏州环科环保技术发展有限公司于2017年4月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）》环境影响报告书，生产抗体原液619.86kg/a、制剂131.7万支/a。于2017年5月31日通过苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）的审批（档案号：002131700），并于2020年11月通过了第一阶段的竣工环境保护验收（原液蛋白204.5kg/a），于2022年12月14日通过了第二阶段的竣工环境保护验收（制剂131.7万支/a），于2024年11月3日完成整体验收（中试线及剩余原液蛋白通过竣工环境保护验收）。动物房取消建设，所在车间作为预留车间。

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

根据《变动影响分析报告》（见附件3）：项目锅炉由原来的2台4t/h燃气蒸汽锅炉变更为2台6t/h燃气蒸汽锅炉，变更后锅炉采用一用一备的运行方式，天然气年用量减少。并新增2套低氮燃烧装置，用于处理燃气蒸汽锅炉燃料废气，以减少氮氧化物的排放量，从而减少对周围环境的影响。项目变更内容不属于《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办(2015)256号)规定的重大变动，不需要重新报批环评文件。公司于2019年8月8日递交了“关于申请变更锅炉容量的情况说明”，苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）回复：同意该调整方案，在不突破批复排污的基础上，项目应采取有效措施进一步减少环境影响。故此次变更是合规可行的。

（3）公司于2020年6月委托苏州环科环保技术发展有限公司于2020年6

月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目》环境影响报告表，建设研发基地和 QC 实验室扩建项目，年研发生物大分子药物样品 600 批次及新增 1 台 6t/h 锅炉，于 2020 年 8 月取得苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）告知承诺批复（项目编号：C20200345），并于 2020 年 11 月通过了第一阶段竣工环境保护验收（QC 实验室扩建），于 2022 年 12 月 14 日第二阶段已通过竣工环境保护验收（6t/h 锅炉），于 2024 年 10 月 27 日完成整体验收通过（年研发生物大分子药物样品 600 批次通过竣工环境保护自主验收）。

（4）公司委托博埃纳环境工程（苏州）有限公司于 2023 年 3 月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目》环境影响报告书，生产抗体原液 880.14kg/a，并对现有项目制剂线制剂规格进行技改。项目于 2023 年 6 月 01 日通过苏州工业园区生态环境局的审批（档案号：20230066），并于 2025 年 10 月 25 日通过了竣工环境保护自主验收。

2、地址 2（苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋）环保手续情况

公司于 2020 年 11 月在苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋，租赁厂房进行药物研发实验室的建设，公司委托苏州环科环保技术发展有限公司于 2020 年 11 月编制了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目》环境影响报告表，于 2021 年 2 月取得苏州工业园区生态环境局批复（档案编号：002449500），并于 2021 年 8 月通过了竣工环境保护自主验收，项目于 2025 年 2 月终止运营。企业已将所有可能产生的环境问题进行合理处理或处置，在原址相关区域无遗留环境问题。

现有项目环保手续情况见下表。

表 3.1-1 现有项目环保手续情况及实际投产情况

序号	项目名称	建设地点	已批建设内容	报告类型	审批时间	档案编号	验收情况	备注
1	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期），简	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路 175 号）	建设生产车间一、中试车间、小试车间、动物房、仓库与工程楼、行政中心等主体工程，生产原液蛋白	报告书	2017 年 5 月 31 日	002131700	2020 年 11 月第一阶段（原液蛋白 204.5kg/a）通过竣工环境保护验收 2022 年 12 月 14 日第二阶段（制剂线）通过竣工环境保护验收	动物房一直未建设，且今后不再建设，所在车间作为预留车间。

序号	项目名称	建设地点	已批建设内容	报告类型	审批时间	档案编号	验收情况	备注
	称“一期项目”		206.62kg/a、制剂 131.7 万支/a				2024 年 11 月 3 日完成整体验收（中试线及剩余原液蛋白通过竣工环境保护验收）	
2	新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路 175 号）	2 台蒸汽锅炉由 4t/h 变更为 6t/h	已通过验收	2019 年 8 月 8 日	苏州工业园区生态环境局（原苏州工业园区国土环保局）回复：同意该调整方案，在不突破批复排污的基础上，项目应采取有效措施进一步减少环境影响	2020 年 11 月通过竣工环境保护验收	/
3	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司研发基地及实验室扩建项目	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路 175 号）	年研发生物大分子药物样品 600 批次、QC 实验室扩建及新增 1 台 6t/h 锅炉	报告表	2020 年 8 月	C20200345	2020 年 11 月第一阶段通过竣工环境保护验收（QC 实验室扩建） 2022 年 12 月 14 日第二阶段（6t/h 锅炉）通过竣工环境保护验收 2024 年 10 月 27 日完成整体验收通过（年研发生物大分子药物样品 600 批次通过竣工环境保护自主验收）	/
4	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生 产项目（一期）技术改造项目，简称“一期技改项目”	“方洲路厂区”（苏州工业园区方洲路 175 号）	增加生产抗体蛋白 293.38kg/a，并对现有项目制剂线的制剂规格进行技改。	报告书	2023 年 6 月	20230066	2025 年 10 月 25 日通过了竣工环境保护自主验收	/

序号	项目名称	建设地点	已批建设内容	报告类型	审批时间	档案编号	验收情况	备注
5	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目	“星湖街厂区”（苏州工业园区星湖街 218 号 C23 栋）	年研发 200kg 单克隆抗体药物	报告表	2021 年 2 月	002449500	2021 年 8 月通过了竣工环境保护自主验收	2025 年 2 月关停

星湖街厂区已于 2025 年 2 月终止运营，且两个厂区建设内容无关联性，因此，仅对方洲路厂区现状进行回顾。

3.2 现有项目产品方案

现有项目产品方案见下表：

表 3.2-1 现有项目产品方案

序号	生产线	产品名称	环评批复产能	已建已验产能	单位	年运行时间
1	中试/抗体蛋白生产线	抗体蛋白原液			Kg/a	8064
2	制剂生产线	制剂			万支/年	
3	小试研发线	生物药物样品			批次/年	

现有项目实际建设情况汇总如下：

表 3.2-2 现有项目实际建设情况

项目名称	生产线及产品方案				车间位置	建设情况	备注
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期），简称“一期项目”	抗体蛋白生产线	KN019 抗体蛋白原液		合计 619.86kg/a	3#楼 1 层	已建已验	/
		KN026 抗体蛋白原液					
		KN035 抗体蛋白原液					
		KN046 抗体蛋白原液					
		KN030 抗体蛋白原液					
	QC 实验室	QC 检测			3#楼 3 层	已建已验	/
	制剂生产线	制剂	131.7 万支/年		2#楼 3 层	已建已验	/
	中试线	抗体药物中试研发			2#楼 2 层	已建已验	/
	小试线	抗体药物小试研发			1#楼	已建已验	/
	动物房	动物实验			动物房	未建设、取消	所在车间作为预留车间
新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）变动影响分析	2 台 6t/h 锅炉				工程楼	已建已验	/
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	小试研发	年研发 600 批次及 QC 扩建			1#楼及 3#楼 3 层	已建已验	/

项目名称	生产线及产品方案				车间位置	建设情况	备注
研发基地及实验室扩建项目	QC 实验室	QC 检测			3#楼 3 层	已建已验	/
	1 台 6t/h 锅炉				工程楼	已建已验	/
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目，简称“一期技改项目”	抗体蛋白生产线	KN019 抗体蛋白原液		合计 880.14kg/a	3#楼 1 层	已建已验	/
		KN026 抗体蛋白原液					
		KN035 抗体蛋白原液					
		KN046 抗体蛋白原液					
	制剂生产线*	制剂	131.7 万支/年		2#楼 3 层	已建已验	仅制剂规格变动

备注：*制剂线规格见下表 3.2-3。

表 3.2-3 现有项目制剂规格及产能

序号	产品名称	产品规格	制剂设计能力（万支/a）	建设情况
1	重组人 CTLA-4 变体 Fc 融合蛋白注射液（产品代号 KN019）	包装规格：10ml 西林瓶水针（有效成分：200mg/瓶）		已建已验
		包装规格：20ml 西林瓶水针（有效成分：400mg/瓶）		已建已验
2	注射用重组抗 Her2 双特异性人源化抗体（产品代号 KN026）	包装规格：7ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：50mg/瓶）		已建已验
		包装规格：14ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：140mg/瓶）		已建已验
3	注射用长效重组人凝血九因子（产品代号 KN030）	包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：500IU/瓶）		已建已验
		包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：1000IU/瓶）		已建已验
		包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：2000IU/瓶）		已建已验
		包装规格：10ml 西林瓶冻干粉针（有效成分：3000IU/瓶）		已建已验
4	重组人源化 PDL1 单域抗体 Fc 融合蛋白注射液（产品代号 KN035）	包装规格：2ml 预充针（有效成分：300mg/支）		已建已验
		包装规格：4ml 预充针（有效成分：550mg/支）		已建已验
5	抗 PDL1-CTLA4 双特异性单域抗体融合蛋白注射液（产品代号 KN046）	包装规格：10ml 西林瓶水针（有效成分：120mg/瓶）		已建已验
		包装规格：20ml 西林瓶水针（有效成分：550mg/瓶）		已建已验
合计		/		

表 3.2-4 现有项目研发产品方案

序号	生产线	产品名称*	年设计研发规模	年生产批次	批次产量	每批次生产时间（天）	用途	最终去向
1	小试研发线	生物药物样品	600 批次/年	600	1	10	产品工艺路线的研究和样品检测	临床实验

*中试研发产品不单独列出，与商业化产品统一管理。

3、产品上下游关系

现有项目抗体原液生产线的产品不单独外售，全部进入水针、预充针制剂线，制剂线产品外售。制剂用原液均为自产，无外购。产品上下游关系见下图：

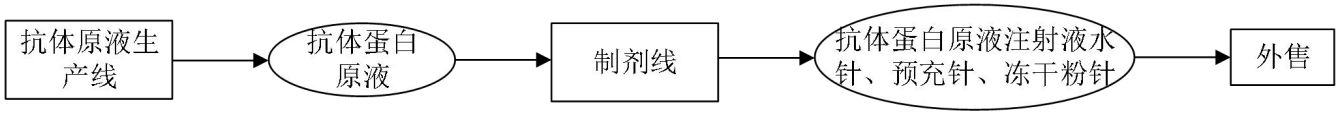


图3.2-1 产品上下游关系

现有项目建设情况如下：

已建已验生产线及产品：1#楼小试；2#楼的 1 层和 2 层中试研发，3 层制剂线；3#楼 1 层和 2 层原液车间及 3 层 QC 实验室，生产的最终产品为 KN019、KN026、KN035、KN046、KN030 注射液。

取消待建产品：动物房一直未建设，且今后不再建设，所在车间作为预留车间。

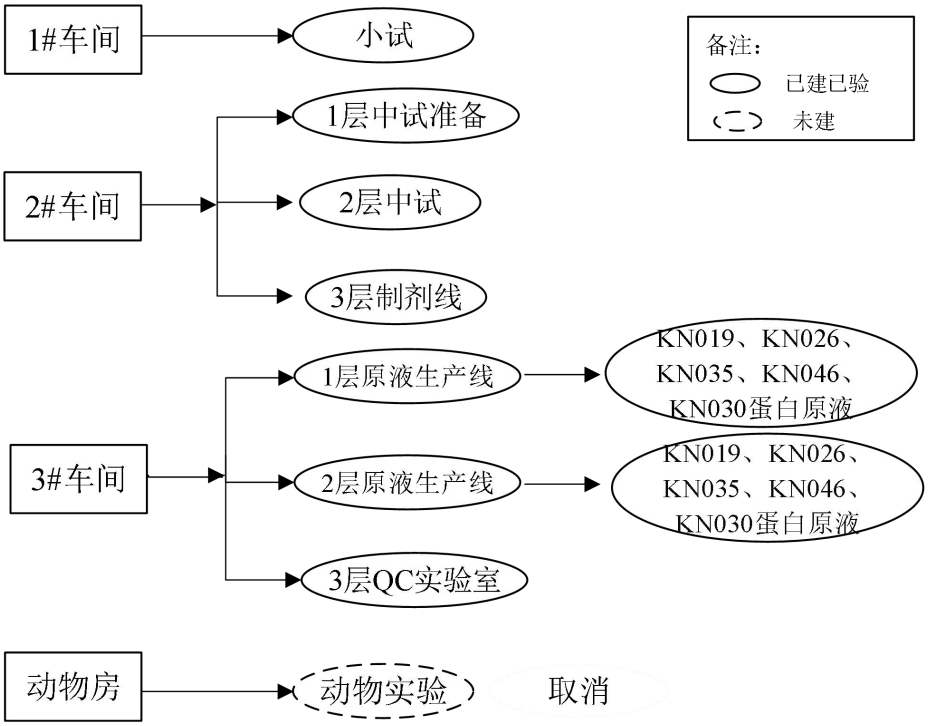


图 3.2-2 现有项目生产线及对应车间示意图

3.3 现有项目生产工艺

3.3.1 厂区现有项目生产工艺

3.3.1.1 原液生产工艺流程及简介

现有项目抗体蛋白生产线位于 3#楼一层，整个生产流程均在 GMP 车间进行，生产的 5 种单抗产品均采用不同基因序列的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产种子。本项目购买已插入目的基因的 CHO 细胞株，然后再通过放大培养收获目的蛋白。5 种产品中转入的目的基因不同，但宿主细胞完全相同，因此后续细胞培养及提纯过程也采用相同工艺。

抗体蛋白原液生产工艺流程见图 3.3-1。

*****涉密不公开*****

图 3.3-1 抗体蛋白原液生产工艺流程图

*****涉密不公开*****

3.3.1.2 制剂生产工艺流程及简介

现有项目预充针制剂生产工艺流程见图 3.3-2。

*****涉密不公开*****

图 3.3-2 预充针制剂生产工艺流程

*****涉密不公开*****

3.3.1.3 中试和小试车间

中试位于 2#楼，中试研发工艺与生产车间一生产工艺基本一致，不再赘述。

小试位于 1#楼，主要进行产品工艺路线的研究和样品检测，包括目的基因的构建和提取，细胞株的构建和筛选，通过优化培养条件和分离纯化条件，得到合适的用于产品生产的小试工艺，筛选优化过程的样品进行分析检测及分析检测方法的初步建立。研发基地生产的产品仅用于临床试验，不涉及销售。目的基因的构建采用 PCR 仪全自动完成，所用试剂均为商业化试剂盒，无有毒有害物质。细胞株的构建是将构建的含有目的基因质粒和原始细胞株混合，再通过微型电转仪将质粒转入细胞内形成生产用的初始细胞株。初始细胞株经筛选、扩增得到最终生产用细胞株。用生产用细胞株进行细胞培养条件和分离纯化条件的筛选和优化，获得小试工艺。

中试车间污染源主要包括：

废气：培养废气氧气、二氧化碳（G1）；

废水：中试车间研发废水（W1）；

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

小试车间污染源主要包括：

废气：小试车间通风橱产生的挥发性有机废气（G2）；

废水：小试车间研发废水（W2）；

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

3.3.2 现有项目已削减污染源分析

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生 产项目（一期）技术改造项目》的验收竣工环境保护验收监测报告，现有项目已削减污染源主要来自两个方面：一是取消《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）环境影响报告书》中动物房、洗衣房和食堂的建设，从而削减该过程中产生的废气、废水、固废；二是废水排放量相较环评设计有所减少。

3.3.2.1 废气产生、排放及削减情况

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目》的竣工环境保护验收监测报告，环评设计食堂和动物房废气产生、排放情况及削减情况详见下表。

表 3.3-2 有组织废气产生、排放及削减情况

排气筒编号	污染源名称	排气量(m^3/h)	污染物名称	环评设计产生及排放情况										削减情况
				产生情况			治理措施	去除率(%)	排放情况			执行标准		
				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)	
3#	动物房臭气	25000	NH_3	0.008	0.00021	0.00168	紫外光催化氧化+活性炭吸附	65%	0.003	0.00007	0.000588	/	4.9	全部削减为0，为削减动物房产生的废气。对应3#排气筒及其配套1套“紫外光催化氧化+活性炭吸附”置取消建设。
			H_2S	0.004	0.0001	0.0025			0.000	0.000	0.000088	/	0.33	
			臭气浓度	/				/	<1500（无量纲）			1500（无量纲）	/	
/	食堂	30000	油烟	2.290	0.069	0.0728	油烟净化器	75%	0.572	0.017	0.0182	2.0	/	食堂油烟削减为0，配套1套“油烟净化 器”取消建设。

表 3.3-3 无组织废气产生、排放及削减情况

污染源位置	污染物名称	排放速率kg/h	排放量 t/a	面源面积m^2	面源排放高度m	排放时间t/a	削减情况
动物房	H_2S	0.00018	0.0015	587	8	8064	全部削减为0，为削减动物房产生的废气。
	NH_3	0.0016	0.013				

3.3.2.2 废水产生、排放及削减情况

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目》的验收结果，废水产生、排放情况及削减情况详见下表。

表 3.3-4 废水产生、排放及削减情况

废水来源		环评批复量(t/a)	实际验收量(t/a)	消减量(t/a)	污染物名称	污染物排放量		排放去向
						浓度 (mg/L)	消减排放量 (t/a)	
含氮磷生产废水	进入厂内污水处理站生产废水	21595.1	19449.9	2145.2	COD	高盐废水 4442，其中 108t 进入蒸发浓液，369.9t 进入污泥和残液，19080t 回用，零排放		回用于冷却塔和洗涤塔用水
					SS			
					氨氮			
					总磷			
					总氮			
					TDS			
					BOD_5			
					TOC			
不含氮磷生产废水	润洗废水	10259.3	9228	1031.3	COD	60	0.062	接管至园区第一污水处理厂
					SS	50	0.052	
	制备浓水	21176.3	19048	2128.3	COD	60	0.128	
					SS	50	0.106	
生产废水排放合计		31435.6	28276	3159.6	COD	60	0.190	接管至园区第一污水处理厂
					SS	50	0.158	
					氨氮	/	0	
					总磷	/	0	
					总氮	/	0	
					TDS	/	0	
生活污水		21167.4	19048	2127.4	COD	350	0.745	接管至园区第一污水处理厂
					SS	200	0.425	
					氨氮	30	0.064	
					总磷	5	0.011	
					总氮	60	0.128	
全厂废水合计		52603	47316	5287	COD	/	0	接管至园区第一污水处理厂
					SS	/	0	
					氨氮	/	0.934	
					总磷	/	0.583	
					总氮	/	0.064	
					TDS	/	0.011	

				BOD_5	/	0.128	
				TOC	/	0	
				动植物油	/	0	

3.3.2.3 危废产生、排放及削减情况

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目》的验收结果，危废产生、排放情况及削减情况详见下表。

表 3.3-5 危废产生、排放及削减情况

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	危险特性	削减后产生量 t/a
1	动物房废垫料	HW02	276-005-02	3	动物饲养	固态	垫料	垫料	T	0
2	废注射器针头	HW02	276-005-02	1	动物实验	固态	针头	针头	T	0
3	动物尸体	HW02	276-005-02	0.5	质检、实验	固态	动物	动物	T	0

3.3.2.4 削减后现有全厂污染物排放总量汇总

削减后现有项目污染物总量情况汇总如下：

表 3.1.13-6 削减后现有项目污染物排放总量情况（t/a）

类别		污染物名称	现有项目许可排放量	削减量	削减后全厂排放量
水污染物	生活污水	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		TP			
		TN			
		动植物油			
	生产废水	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		TP			
		TN			
		TDS			

类别		污染物名称	现有项目 许可排放量	削减量	削减后全厂排放量
		BOD_5			
		TOC			
	全厂废水合计	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		TP			
		TN			
		TDS			
		BOD_5			
		TOC			
		动植物油			
大气污染物	有组织	非甲烷总烃			
		NH_3			
		H_2S			
		SO_2			
		NOx			
		颗粒物			
		油烟			
	无组织	非甲烷总烃			
		NH_3*			
		H_2S*			
固体废物		一般固废			
		危废固废			
		生活垃圾			

*根据上期环评源强分析。

3.4 现有项目主体及公辅工程

表 3.4-1 现有项目主体及公辅工程建设一览表

类别	项目组成		环评批复	实际建设情况	备注
主体工程	生产车间一（3#楼）	1 层			一期已建原液生产车间
		2 层			一期技改项目原液生产车间
		3 层			QC 实验室
	中试车间（2#楼）	1 层			研发辅助区
		2 层			中试研发车间
		3 层			制剂生产车间
	小试车间（1#楼）				用于小试研发

类别	项目组成		环评批复	实际建设情况	备注
	行政中心				共 5 层：2、3 层为预留，4、5 层为管理办公之用，1 层为餐厅
公用工程	仓库与工程楼				共 2 层：1 层设货物进出口、原辅料冷库、原辅料常温库、取样区、称量区、管理区等；2 层设成品冷库、外包材暂存、冷链包装。
	动物房				未建设，将取消
	试剂室				位于 QC 实验室，配备有耐腐蚀柜等用于堆放盐酸、氢氧化钠等化学品
	给水				区域供水管网
	排水				采用雨污分流排水系统，含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，全部回用，不外排。不含氮磷生产废水、公辅废水及生活污水一并接管至园区第一污水处理厂处理
	纯水				用于设备清洗、注射用水、纯蒸汽制备等
	注射用水				用纯水蒸馏过滤制得注射用水
	纯蒸汽制备				用蒸汽发生器将纯水蒸发制得纯蒸汽，用于器具的灭菌及洁净区空气加湿
	软化水制备				用于蒸汽锅炉用水
	燃气锅炉				二用一备，确保锅炉不间断供气，位于仓库与工程楼
	天然气				区域供气管网
	气体库				1 层，位于 3#楼东南角，用于存放氮气、氧气、二氧化碳
	循环冷却系统				为生产设施提供冷却水
	冷冻机				位于工程楼 1 楼的冷冻机房内
	空调机组				布设于各层
	空压机				提供压缩空气
	供电				区域电网
	绿化				厂区绿化率 24.85%
	地下消防水池				位于行政中心南侧地下
环保工程	废气治理	3#楼 3 层 QC 实验室	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15200m^3/h，20.9m 高排气筒 2#。	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15200m^3/h，20.9m 高排气筒 2#。	正常运行中
		中试车间	高效过滤器，车间顶部排气口排放。	高效过滤器，车间顶部排气口排放。	正常运行中
		小试车间	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15000m^3/h，22.5m 高排气筒 1#。	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15000m^3/h，22.5m 高排气筒 1#。	正常运行中

类别	项目组成		环评批复	实际建设情况	备注
		动物房	紫外光催化氧化+活性炭吸附，风量 25000m³/h，15m 高排气筒 3#。	未建设	取消，今后也将不建设
		污水处理站	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量 3000m³/h，15m 高排气筒 6#。	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量 6000m³/h，15m 高排气筒 6#。	正常运行中
		锅炉燃烧废气	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	正常运行中
		食堂油烟	食堂废气通过油烟净化器处理后屋顶排放。	未建设	取消，改为送餐
	废水处理	废水处理站	设计处理能力 160t/d，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO+离心”	设计处理能力 160t/d，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”	位于厂区南侧
	固废	一般固废暂存间	20m²	20m²	位于厂区北侧
		危废暂存间	80m²	70m²	位于 3#楼 1 层、3 层
		危废仓库	49m²	49m²	1 层，位于厂区南侧
	噪声治理		减振、隔声等。	减振、隔声等。	/
	风险防范		事故应急池 200m³	事故应急池 200m³	/

3.5 现有项目主要原辅料

表 3.5-1 现有项目主要原辅料

生产线名称	名称	重要组成、规格、指标	年耗量(t)		包装规格	储存方式	厂内最大储存量	来源及运输	使用工段	储存位置
			环评批复	已建已验						
原液生产线								国产、汽车	细胞培养	车间细胞库
								国产、汽车		原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	耐腐蚀柜
								国产、汽车	盐酸	耐腐蚀柜
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	防爆柜
								国产、汽车	纯化	防爆柜
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	耐腐蚀柜

检测								国产、汽车	质检	耐腐蚀柜
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	耐腐蚀柜
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	防爆柜
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	原料仓库
								国产、汽车	质检	防爆柜
								国产、汽车	质检	防爆柜
								国产、汽车	质检	防爆柜
								国产、汽车	质检	防爆柜
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
								国产、汽车	质检	冰箱
车间消毒								国产、汽车	消毒	防爆柜
中试、小试线								外购	细胞培养	车间细胞库
								进口、汽车	细胞培养	原料仓库
								国产、汽车	纯化、分析检测	耐腐蚀柜

								国产、汽车	纯化、分析检测	原料仓库
								国产、汽车	纯化、分析检测	耐腐蚀柜
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化	
								国产、汽车	纯化	
								国产、汽车	纯化	防爆柜
								国产、汽车	纯化	原料仓库
								国产、汽车	纯化、分析检测	
								国产、汽车	盐酸	
								国产、汽车	纯化	
								进口、汽车	纯化	
								进口、汽车	纯化	
								国产、汽车	纯化	
								国产、汽车	纯化	
								进口、汽车	分析检测	
								国产、汽车	纯化、分析检测	防爆柜
								国产、汽车	分析检测	防爆柜
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	

								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
动物房								国产、汽车	动物实验	动物房
								国产、汽车	动物饲养	
								国产、汽车	动物饲养	

3.6 现有项目主要生产设备

表 3.6-1 现有项目主要生产设备

序号	使用工序	设备名称	规格（型号）	数量（台/套）		所在车间
				环评批复	已建已验	
1						3#楼
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						

34						2#楼
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						
47						
48						
49						
50						
51						
52						
53						QC 实验室（位于 3#楼）
54						
55						

56						
57						
58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						

78						
79						
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94						
95						
96						
97						
98						
99						

100						
101						
102						
103						
104						
105						
106						
107						
108						
109						
110						
111						
112						
113						
114						
115						
116						
117						
118						
119						
120						
121						

122						
123						
124						
125						
126						
127						
128						
129						
130						
131						
132						
133						
134						
135						
136						
137						
138						
139						
140						
141						
142						
143						

144						
145						
146						
147						
148						
149						
150						
151						
152						
153						
154						
155						
156						
157						
158						
159						
160						
161						
162						
163						
164						2#楼 3 层
165						

166						
167						
168						
169						
170						
171						
172						
173						
174						
175						
176						
177						
178						动物房（已取消，改为预留车间）
179						
180						
181						
182						1#楼
183						
184						
185						
186						
187						
188						

189						
190						
191						
192						
193						
194						
195						
196						
197						
198						
199						
200						
201						
202						
203						
204						
205						
206						
207						
208						
209						
210						
211						

212						
213						
214						
215						
216						
217						
218						
219						
220						
221						
222						
223						
224						
225						
226						
227						
228						
229						
230						
231						
232						
233						
234						

235						
236						
237						
238						
239						
240						
241						
242						
243						
244						
245						
246						
247						
248						
249						
250						
251						
252						
253						
254						
255						
256						
257						

258						
259						
260						
261						
262						
263						
264						
265						
266						
267						
268						
269						

3.7 现有项目水平衡

原有项目水平衡图见图 3.7-1。

涉密不公开

图 3.7-1 原有项目水平衡图（环评设计）（单位 t/a）

涉密不公开

图 3.7-2 原有项目水平衡图（实际排放）（单位 t/a）

3.8 现有项目污染防治措施及排放情况

3.8.1 大气污染物治理措施及排放情况

1、废气产生、治理措施及排放情况

现有项目主要排放废气为细胞培养过程产生的生物气溶胶、配制废气、小试车间及QC实验室产生的挥发性有机废气、燃气锅炉烟气、废水处理站臭气等。环评设计的动物房和食堂已取消未建设，故无动物房臭气及食堂油烟产生。

（1）有组织废气

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

①有机废气

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

②锅炉烟气

天然气燃烧过程产生含极少量含NOx、SO_2及烟尘的尾气，废气经管道、锅炉顶部排风机，由三根16米高锅炉烟囱（编号4#、5#、7#）排放。

③废水处理站臭气

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

（2）无组织废气

①细胞培养废气 G1

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

②小试车间实验室和 QC 实验室未被收集的有机废气

小试车间实验室和 QC 实验室未被收集的有机废气，以无组织形式排放。

③废水处理站无组织废气

废水站未捕集到的废气（NH_3、H_2S），以无组织形式排放。

④配制废气

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

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

2、现有项目废气处理措施

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

表3.8-1 活性炭吸附装置主要技术参数

设备名称	规格指标		单位	数值		设计要求
				1#排气筒	2#排气筒	
活性炭吸附装置	活性炭吸附箱	外形尺寸	mm	650*1750*3000	1400*1200*3500	每个
		活性炭类型	/	蜂窝活性炭	蜂窝活性炭	/
		炭箱数量	个	1	3	/
		炭床厚度	m	≥0.4	≥0.4	≥0.4
		烟气温度	℃	25	25	＜40
		碘吸附值	mg/g	670	670	≥650
		四氯化碳吸附率	%	35.48	35.48	≥35
		比表面积	m^2/g	≥650	≥650	≥650
		灰分	%	13.23	13.23	≤15
		装填量	kg	2000	1500	/

		更换次数	次/a	2	4	/
	风机	风量	m^3/h	15000	15200	/
	排气筒	编号	/	1#	2#	/
		内径	mm	800	800	/
		高度	米	22.5	20.9	≥15

现有项目采用“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”工艺对废水处理过程中产生的恶臭气体进行处理。根据污水处理站的构筑物特点，对废水调节池、缺氧池、好氧池、污泥池等加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；对压滤车间进行负压抽风，使以上臭气经收集管道系统输送到恶臭废气处理设备（一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附），去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（6#）排放。

具体工程参数见下表。

表 3.8-2 污水站臭气处理装置主要技术参数

序号	主要设备名称	规格	数量
1	臭气收集管网	PP 管玻璃钢盖	1 套
2	一级 洗涤塔	PP 槽体：5000m³/h； 外形尺寸：Φ1.4m*5.0m； 加药泵：GM0025,25L/h,1.2MPa,250W； pH 计：PC350； 循环泵：1420L/min 20m 2.2kW； 喷淋系统及特拉瑞德环：1PP-R-1	1 套
3	紫外光催化氧化	外形尺寸：L1500×W1200×H1200mm； 定制：SUS304 壳体，飞利浦灯管	1 套
4	活性吸附 装置	外形尺寸：2500×1200×1200mm 主体材质：PP； 活性炭形态：柱状果壳碳； 活性炭填充量：400kg；	1 套
5	离心风机	风量：5000 m³/h；2500pa； 风机电机：11KW，变频；	1 台
6	排气烟囱 （#6 排气筒）	外径：300mm；高度：15 米，一楼地面为基准点； 附件：防雨帽，避雷针，检测口	1 根

3、已建项目废气达标排放情况

根据苏州华瑞环境检测有限公司出具的例行监测报告（编号：HR2401029），检测日期为：2024.1.10，以及江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-1），检测日期为：2024.7.22~2024.7.23，废气监测结果以及评价见表 3.8-3 和表 3.8-4。

表 3.8-3 现有已建项目有组织废气监测结果

监测点位	监测时间	监测因子		单位	监测结果（最大值）	标准限值	评价结论
1#排气筒（小试车间）	2024.7.23~2024.7.23	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	1.02	60	达标
			排放速率	kg/h	1.36×10^{-2}	2	达标
2#排气筒（DA001 QC 实验室）	2024.1.10	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	2.62	60	达标
			排放速率	kg/h	2.08×10^{-2}	2	达标
4#排气筒（DA004 锅炉）	2024.1.10	颗粒物	排放浓度	mg/m³	ND	10	达标
			排放速率	kg/h	/	/	达标
		二氧化硫	排放浓度	mg/m³	3	35	达标
			排放速率	kg/h	ND	/	达标
		氮氧化物	排放浓度	mg/m³	17	50	达标
			排放速率	kg/h	3.13×10^{-2}	/	达标
5#排气筒（DA005 锅炉）	2023.7.11	颗粒物	排放浓度	mg/m³	ND	10	达标
			排放速率	kg/h	/	/	达标
		二氧化硫	排放浓度	mg/m³	ND	35	达标
			排放速率	kg/h	/	/	达标
		氮氧化物	排放浓度	mg/m³	21	50	达标
			排放速率	kg/h	7.89×10^{-2}	/	达标
7#排气筒（DA007 锅炉）	2022.8.31~2022.9.1	颗粒物	排放浓度	mg/m³	ND	10	达标
			排放速率	kg/h	/	/	达标
		二氧化硫	排放浓度	mg/m³	ND	35	达标
			排放速率	kg/h	/	/	达标
		氮氧化物	排放浓度	mg/m³	30	50	达标
			排放速率	kg/h	4.42×10^{-2}	/	达标
6#排气筒（DA003 污水处理站）	2024.1.10	氨	排放浓度	mg/m³	1.41	20	达标
			排放速率	kg/h	1.66×10^{-3}	/	达标
		硫化氢	排放浓度	mg/m³	0.01	5	达标
			排放速率	kg/h	1.45×10^{-5}	/	达标
		臭气浓度		无量纲	479	1000	达标

备注：1#排气筒数据来源于江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-1 ），5#排气筒数据来源于华瑞环境检测有限公司出具的例行监测报告（编号：HR2307037-2），7#排气筒数据来源于苏州华瑞环境检测有限公司出具的例行监测报告（编号：HR2208160），其他数据来源于苏州华瑞环境检测有限公司出具的例行监测报告（编号：HR2401029）。

表 3.8-4 现有已建项目无组织废气监测结果 单位：mg/m³

检测日期	检测项目	采样位置		监测结果	标准限值	评价结论
2024.1.10	氨	厂界外	上风向 1#	0.03~0.04	1.5	达标
			下风向 2#	0.07~0.08		
			下风向 3#	0.07~0.09		
			下风向 4#	0.08~0.09		
	硫化氢	厂界外	上风向 1#	0.002	0.06	达标
			下风向 2#	0.004~0.005		
			下风向 3#	0.004~0.005		
			下风向 4#	0.005~0.007		
	臭气浓度	厂界外	上风向 1#	<10	20	达标
			下风向 2#	<10		
			下风向 3#	<10		
			下风向 4#	<10		
	非甲烷总烃	厂界外	上风向 1#	0.47~0.51	4.0	达标
			下风向 2#	0.71~0.81		
			下风向 3#	0.69~0.73		
			下风向 4#	0.64~0.91		
	非甲烷总烃	厂区内	生产车间门口外 1 米处	1.18~1.36	6	达标

备注：数据来源于苏州华瑞环境检测有限公司出具的例行监测报告（编号：HR2401029）。

根据以上监测结果可知，1#和 2#排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相关标准；6#排气筒排放的氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准；4#/5#/7#排气筒排放的颗粒物、二氧化硫和氮氧化物排放浓度符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准；无组织排放的氨、硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准限值，无组织排放的非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂区内无组织排放的非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标 准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准。

3.8.2 废水污染物治理措施及排放情况

1、废水产生、治理措施及排放情况

（1）含 N、P 生产废水

①生产废水 W1、W2、W3、W4

1）高盐废水：单抗抗体蛋白在三步纯化、超滤、纳滤的生产过程中，产生过滤废液、清洗液、保存废液等高盐分废液等高盐废水，主要污染物为 COD、

SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5和 TOC。

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

2）低盐含细胞培养废水：细胞培养结束后，培养液经深层过滤后的上清液经纯化提取目标产品后，产生含有氨基酸等物质的剩余废液。此部分废液至蒸汽灭活罐进行灭活再进入废水处理站，上述经灭活后的细胞培养废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5和 TOC。

②CIP 清洗水 W5

现有项目采用 CIP 工作站清洗工艺设备生产线，产生清洗废水中含有氮磷的废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5和 TOC，进入厂内废水处理站处理。

③SIP 在线消毒冷凝水 W6

现有项目采用 SIP 在线消毒系统对工艺设备进行消毒，产生蒸汽消毒冷凝水废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5和 TOC，进入厂内废水处理站处理。

④实验室清洗废水 W7

实验室首道清洗废水作为危废委外处理，后道清洗废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮，进入厂内废水处理站处理。

⑤厂房清洗废水、洗衣房废水

由于 GMP 车间要求，车间需定期用纯水进行清洗，工人穿着的工作服需使用纯化水进行清洗，产生的清洗废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5和 TOC，进入厂内废水处理站处理。

⑥循环冷却系统排水、废气洗涤塔排水

冷却塔定期进行排水，废气洗涤塔定期进行排水，产生的废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5和 TOC，进入厂内废水处理站处理。

（2）不含 N、P 生产废水

①不含 N、P 清洗废水

现有项目在西林瓶、器具使用前需要进行润洗，此过程产生润洗废水 W8，均采用洁净水清洗干净的器具表面，不接触任何化学物质，水质简单，可直接接管，主要污染物为 COD、SS。

②纯水/注射用水、软化水制备产生的排污水

纯水制备弃水与注射用水制备弃水和软化水制备产生的排污水一并接管至园区第一污水处理厂处理，水质简单，主要污染物为 COD、SS。

（3）生活污水

现有项目建成投产后生活污水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮，接入市政污水管网送园区污水厂处理，处理达标后排入吴淞江。

2、现有项目废水处理措施

现有项目已建成 1 座废水处理站用于处理现有项目产生的含氮磷的生产废水，日处理设计能力可达到 160t/d，主要废水处理工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”。

含氮磷生产废水中的高盐废水，单独经调节+蒸发处理后，冷凝水再进入厂内废水处理站处理。低盐含细胞培养废水为含生物活性氮磷废水，需 NaOH（1mol/L，5min）碱液进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，淡水回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，浓水蒸发，经离心后蒸发残液委外，蒸发冷凝水返回废水处理站，洗涤塔排水及循环冷却系统排水排入废水处理站，因此含氮磷废水闭路循环不外排。企业已在总排口（生产废水排放在线监测口）设置控制阀门，安装水质水量在线监测系统。

3、废水达标排放情况

根据江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-1 ），检测日期为：2024.7.22~2024.7.23，废水各污染因子监测结果以及评价见表 3.8-5 和表 3.8-6。

表 3.8-5 厂区排口废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 mg/L（pH 值无量纲）				均值	标准限值	评价结论
			1	2	3	4	mg/L	mg/L	
厂区总排口	2024.7.22	pH 值	7.2	7.2	7.1	7.3	7.2	6~9	达标
		化学需氧量	43	46	49	48	46.5	500	达标
		悬浮物	54	55	50	53	53	120	达标
		氨氮	1.82	1.87	1.89	1.93	1.88	35	达标
		总磷	0.32	0.35	0.33	0.35	0.34	8	达标
		总氮	12.1	12.6	12.9	11.3	12.2	60	达标
		动植物油类	0.49	0.50	0.47	0.51	0.49	100	达标

	2024.7.23	pH值	7.2	7.3	7.1	7.2	7.2	6~9	达标
		化学需氧量	44	47	45	46	45.5	500	达标
		悬浮物	52	24	52	52	45	120	达标
		氨氮	0.668	0.715	0.751	0.736	0.718	35	达标
		总磷	0.35	0.37	0.36	0.37	0.36	8	达标
		总氮	5.32	5.11	5.30	5.49	5.31	60	达标
		动植物油类	0.49	0.48	0.50	0.48	0.49	100	达标

备注：数据来源于江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-3 ）。

表 3.8-6 污水处理站出口废水监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果 mg/L（pH 值无量纲）				均值	标准限值	评价结论
			1	2	3	4	mg/L	mg/L	
废水站处理设施出口	2024.7.22	pH 值	6.8	6.8	6.7	6.9	6.8	6.0~9.0	达标
		化学需氧量	30	33	32	35	32.5	≤50	达标
		氨氮	1.81	1.82	1.84	1.76	1.81	≤5	达标
		总磷	0.14	0.14	0.16	0.14	0.15	≤0.5	达标
		总氮	10.2	9.50	9.90	9.20	9.7	≤15	达标
		溶解性总固体	267	258	94	100	180	≤1000	达标
	2024.7.23	pH 值	6.8	6.7	6.7	6.6	6.7	6.0~9.0	达标
		化学需氧量	34	36	38	33	35.3	≤50	达标
		氨氮	0.837	0.835	0.847	0.876	0.849	≤5	达标
		总磷	0.16	0.19	0.16	0.17	0.17	≤0.5	达标
		总氮	9.60	9.30	11.1	10.6	10.2	≤15	达标
		溶解性总固体	93	90	90	94	91.8	≤1000	达标

备注：数据来源于江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-3 ）。

根据以上监测结果可知，污水处理站出口废水各污染因子满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）中“间冷开式循环冷却水补充水、锅炉补给水、工艺用水、产品用水”相应指标，厂区污水总排口废水各污染因子满足《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”间接排放限值。

3.8.3 噪声治理措施及排放情况

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

现有项目对噪声源的主要控制措施包括：

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

2）水泵、风机及空调箱等设备设减振基础，水泵、风机、空调箱进出口设

软接头；

3）送、回风管上设消声器。进、排风口处设*//hygu 消声措施，减少设备噪声影响。

根据苏州华瑞环境检测有限公司出具的验收监测报告（编号 HR2401029），检测日期为：2024.7.22~2024.7.23，噪声监测结果以及评价见表 3.8-7。

表 3.8-7 噪声监测结果表

检测日期	测点位置	环境条件	昼间等效声级 dB（A）			环境条件	夜间等效声级 dB（A）		
			检测值	标准值	//44544 论		检测值	标准值	结论
2024.7.22	厂界东侧 N1	晴；风速：2.3m/s	57.2	65	达标	晴；风速：2.2m/s	43.6	55	达标
	厂界南侧 N2		54.8		达标		48.6		达标
	厂界西北侧 N3		56.9		达标		49.4		达标
	厂界北侧 N4		52.8		达标		44.1		达标
2024.7.23	厂界东侧 N1	晴；风速：2.3m/s	55.1	65	达标	晴；风速：2.2m/s	42.2	55	达标
	厂界南侧 N2		59.4		达标		44.9		达标
	厂界西北侧 N3		54.0		达标		44.2		达标
	厂界北侧 N4		56.7		达标		46.4		达标

注：1：数据来源于江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024051607-3 ）。

根据以上监测结果可知，本次噪声监测点位，厂界周围共设 4 个测点，监测期间，厂界的昼、夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

3.8.4 固废治理措施及排放情况

目前，公司的危险废物暂存场地已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置，具体如下：（1）贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的危险工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。（2）暂存场所做好防渗、防漏、防晒、防淋等工作。危险废物定期外运，在运输过程中注意运输安全。按规范要求设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

现有项目危废主要包括废储液袋、废生物反应器、废一次性耗材、废过滤器、滤渣、不合格产品、实验室固体废弃物、废有机溶剂、蒸发残液、废水处理污泥、废包装材料等，均分类储存于危废暂存间，其中涉及生物风险的固废均采用灭菌灭活后存储，危废定期委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司

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

表 3.8-8 现有项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处置措施
1	废包装材料（不沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃	/	一般固废				外售综合利用
2	废有机树脂	制水工序	固态	树脂	/					环卫清运
3	生活垃圾	员工生活	半固	纸屑、塑料等	/	生活垃圾				环卫清运
4	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	《国家危险废物名录》（2025年）	危险废物				委托苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司处置
5	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	固态	细胞、有机物						
6	层析柱废树脂填料	纯化	固态	有机树脂、有机物						
7	不合格品	质检	液态	有机物						
8	保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液						
9	一次性实验用品（含废擦拭布）	质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布（含废擦拭布）、废手套等						
10	废包装材料（沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品						

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处置措施
11	废活性炭	废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭						
12	废灯管	废气吸附	固态	灯管、有机物						
13	废水处理过滤介质	废水处理	固态	反渗透膜、RO 膜等过滤介质						
14	污泥	废水处理	固态	活性污泥						
15	蒸发浓缩废液	废水处理	液态	氮、磷、盐分等						
16	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等						

3.9 环境风险防范措施及应急预案

3.9.1 现有风险防范措施情况

现有项目已采取的风险防范措施如下：

1、环境应急管理制度

表 3.9-1 环境应急管理制度一览表

序号	项目或类别	实际建设情况
1	组织机构及应急队伍	已设置安环部，专门负责、管理整个厂区的安全、环保工作；并已根据自身需求设立应急救援指挥部及应急救援工作小组，并已明确每个小组的职责。
2	风险防控系统	①对于生产装置区高危工艺反应器温度和压力的报警和联锁；反应物料的比例控制和联锁系统；紧急冷却系统；紧急停车系统；安全泄放系统；可燃气体检测报警装置等； ②设置可燃气体报警仪报警仪等； ③委托有资质单位定期在周边环境进行监测； ④地下水设置监测井进行跟踪监测； ⑤全厂配备视频监控等。
3	应急监测系统	委托专业监测机构。
4	应急预案更新、变更	根据全厂情况及项目变动情况，定期修订更新突发环境事件应急预案并备案。
5	隐患排查制度	建立了隐患排查治理责任制。企业建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。
6	环境应急培训和演练	每年一次综合培训及演练，单项演练每年一次；每年一次公众教育及应急救援信息宣传。演练完成后完成评价、总结及追踪，实现闭环。
7	环境标识标牌	（1）雨、污水在装置处设立标识，注明切断装置正常情况下关闭状态，雨水、污水的流向；突发事件发生后切断装置如何操作，雨水、污水流向如何切换。标识牌中注明路径切换示意图和操作说明；（2）应急池设立标识，注明容积，并在管道切换装置处设立标识；（3）在风险源场所设置应急处置卡。

2、风险防范措施

（1）环境风险防范措施

表 3.9-2 企业现有环境风险防控措施情况及风险现状

项目		环境风险防控措施
生产车间、中试车间、小试车间		①配备有一定的应急物资：灭火器、消防应急灯等； ②设置了点型感烟探测器。
储运系统	试剂室	①由专人对仓库进行管理，定期巡查； ②放置有一定的应急物资：灭火器等。
	天然气调压	①配备有一定的应急物资：灭火器、消防应急灯等；

项目		环境风险防控措施
	站	②设置了可燃气体浓度探头。
	危废仓库	上锁，地面和裙角已采取防渗措施，设置导流槽和收集池防泄漏；设置监控措施，环保标识标牌齐全。
	运输	①化学品的运输由供货商委托有相关道路运输资质的单位运输。 ②企业危险废物委托有资质的单位处置，危险废物由危废单位运输。
公用工程	厂区	排水按“雨污分流”设置，目前设有1个雨水排口（位于厂区东侧），1个污水排口（位于厂区北侧），已安装雨水截止阀；雨、污废水排口已按规定设置排污口标志牌。虽未建立专门的初期雨水收集池，已设置雨水收集设施。已设置1座200m^{3}事故应急池。
环保工程	废气处理	由专人进行管理，定期巡查；与生产联动，若发生故障，立即停止生产。
	废水处理	由专人进行管理，定期巡查；与生产联动，若发生故障，立即停止生产；污水处理站设置围堰和排水切断阀门。
环保管理		①已建立并严格执行定期和经常的安全检查制度，及时消除事故隐患，严禁违章操作和违章指挥。 ②已加强对职工的职业培训、教育，让职工熟悉相应的业务，有熟练的操作技能，具备有关物料、设备、设施、防止工艺参数变动及泄漏等的危险，危害知识和应急处理能力，在紧急情况下能采取正确的应急方法，事故发生时有自救、互救的能力。 ③应急物资已基本补全。

3、环境应急物资

公司已配备必要的应急物资、应急装备（包括消防、堵漏、工具、应急照明、防护、急救等各类应急物资），具体如下表：

表3.9-3 应急物资与装备表

类别	物资名称	数量	存放地点
吸附材料	黄沙	100袋	仓库
	抹布	5吨	仓库
劳动防护用品和装备	空气呼吸器	4套	中控室和污水站
	防化手套	6副	仓库
	防化服	10套	仓库
	耳塞	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	药品	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	绷带	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	纱布	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	医用胶布	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	药棉	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库
	创口帖	充足（定期更换）4个药箱存放	仓库

类别	物资名称	数量	存放地点
	烫伤膏	充足（定期更换）4 个药箱存放	仓库
	消毒水	充足（定期更换）4 个药箱存放	仓库
	洗眼器	4 个	QC 实验 室
排烟照明	应急照明灯	706 个	每个楼层
应急	备用电源	1 个	雨水总排口旁
	污水泵	2 个	
消防	室外消火栓	13	公司周围
	手提干粉灭火器	668	每个楼层
	消防排烟风机	13	地下室
		3	工程仓库楼
		3	生产楼
		1	行政楼
	水泵接合器	12	公司外围
	手动报警按钮	205	每个楼层
	喷淋头	317	仓库
	喷淋头	3454	行政
	喷淋头	40	仓库
	水流指示器	10	仓库、行政
	湿式报警阀	4	行政
	湿式报警阀	1	仓库
	防火卷帘门	3	仓库、2 车间
	疏散指示	706	各楼层

3.9.2 现有应急预案情况

公司现有项目已根据《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7 号）、《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）等文件要求，于 2024 年 7 月修编了《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司突发环境事件应急预案》（以下简称“应急预案”），引用该应急预案中的风险等级结论，企业突发环境事件风险等级最终评定为“一般环境风险等级”，并于 2024 年 9 月 5 日取得了苏州工业园区生态环境局备案，备案编号为 320571-2024-331-L，具体见附件 8。

3.9.3 现有项目环境风险防控现状问题及整改措施

现有项目风险防控措施基本按照环评要求建设，基本满足风险防控及应急处置的要求。

企业运行过程中应按照环境管理制度的要求：（1）定期修订或更新应急预

案；（2）对风险防控措施定期巡检及时更新或维修，保证处于可用状态；（3）定期进行应急培训演练、总结、追踪，做到事故状态下，各司其职，从容应对，最大限度的降低安全、环境风险。

3.10 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。根据现场勘查，距离项目厂界最近的敏感目标为东南面1100m处的可胜科技宿舍和西南面1300m处的德威英国国际学校，即目前该防护距离内无居住区、学校等敏感点。

3.11 排污许可证申领情况

公司于2022年12月23日获得苏州市生态环境局下发的《排污许可证》。排污许可证证书编号：91320594346272900B001Z，证书有效期为：2023年2月21日至2028年2月20日。每年均按要求提交季度、年度执行报告。

3.12 现有项目存在问题及以新带老措施

（1）现有项目环境问题

企业严格落实各项环境安全管理制度，定期对员工进行安全环保宣传和培训，运行至今没有发生过安全环保事故。

现有厂区内环保设施、风险防范措施的建设情况完好，现有项目污染物均采取有效的防治措施，污染治理设施正常运行，污染物长期、稳定达标排放，按照自行监测计划进行例行检测，且按照要求提交执行报告。生产期间未发生过环境污染事故，与周边居民及企业无环保纠纷，未收到关于异味等环保方面的投诉。经现场勘查，项目厂区不存在历史遗留问题，周围总体环境良好，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

（2）“以新带老”措施

①有机废气中特征污染物排放量补充核算：

上期环评有机废气中的特征污染物甲醇和乙腈的排放量仅定性分析，本次根据现有项目甲醇和乙腈的使用量进行重新核算。废气的产生和排放情况如下表。

表 3.12-1 现有项目甲醇和乙腈年用量及废气产生、排放情况

位置	名称	年用量 t/a	挥发比例	废气产生量 t/a	治理措施	有组织排放量（t/a）	排放去向	无组织排放量（t/a）
小试研发室	乙腈				高效过滤器+活性炭吸附，90%收集效率，80%处理效率		1#排气筒	
	甲醇							
QC 实验室 3#	乙腈				高效过滤器+活性炭吸附，90%收集效率，80%处理效率		3#排气筒	
	甲醇							
废气合计			乙腈					
			甲醇					

根据以上计算结果，特征污染物甲醇和乙腈的排放总量，在本次“以新带老”中进行补充申请。

4 建设项目工程分析

4.1 项目概况

4.1.1 拟建项目用地情况

本项目利用苏州工业园区方洲路175号自有厂房，在现有产线基础上进行扩建，研发及生产抗体药物。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》土地利用规划，本项目用地为工业用地。

4.1.2 项目基本情况

项目名称：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及ADC药物研发及生产扩建项目；

建设性质：扩建；

建设单位：江苏康宁杰瑞生物制药有限公司；

建设地址：苏州工业园区方洲路175号现有厂区内；

建设规模：本次项目使用已建成生物抗体药物原液生产线并在原厂房2#楼1层扩建ADC生产车间，不新增建筑面积，新增原液生产车间约300㎡，购入生物反应器、超滤系统、搅拌系统、原液分装系统、生物安全柜、蠕动泵、完整性测试仪、多参数检测仪等20台/套设备设施，新增制剂车间约700㎡，购入冻干机、全隔离器灌装联动线、蒸汽灭菌柜、灯检仪、外包装设备线、空调净化系统等10台/套设备设施；项目满足商业化生产，建成后形成年产抗体原液3000千克，制剂水针和冻干粉针400多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达1000批次。

行业类别：C2761生物药品制造（生产），M7340医学研究和试验发展（研发）；

占地面积：本项目利用现有生产厂房，不新增用地，全厂占地面积50001.45m^2，不新增建筑面积，现有厂房建筑面积39627m^2，新增原液生产车间约300㎡，制剂车间约700㎡；

总投资：本项目总投资共5000万元，环保投资150万元，占总投资的3%；

劳动定员与工作制度：原有项目员工人数为515人，本次扩建项目新增员工人数35人，建成后，全厂定员550人，年工作时间336天，三班制，每班8小时；其中实验及研发时间为二班制，每班8小时。

建设周期：项目建设期 2 个月，预计 2026 年 5 月投运。

4.1.3 产品方案

扩建后全厂抗体蛋白原液产品方案及规模见表 4.1-1，全厂制剂产品方案及规模见表 4.1-2，全厂研发产品方案及规模见表 4.1-3。

表 4.1-1 全厂抗体蛋白原液产品方案

序号	产品名称		抗体蛋白原液设计能力（kg/a）			年运行时数（h/a）
			扩建前	扩建后	变化量	
1						8064
2						
3						
4						
5						
6	抗体偶联药物（ADC）抗体蛋白原液	产品代号 JSKN003	0			
7		产品代号 JSKN033				
8		产品代号 JSKN020				
9		产品代号 JSKN021				
10		产品代号 JSKN022				
11		产品代号 JSKN024				
12		产品代号 JSKN027				
13		产品代号 JSKN028				
合计			1500			

备注：①本项目生产蛋白原液全部进入下游制剂生产。

表 4.1-2 全厂制剂产品方案

序号	产品名称		产品规格	制剂设计能力（万支/a）		
				扩建前	扩建后	变化量
1						
2						
3						
4						
5						
6	抗体偶联药物（ADC）					
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
合计						

表 4.1-3 全厂研发产品方案

序号	产品名称	规模	设计能力（批次/年）			年运行时数（h/a）	用途	最终去向
			扩建前	扩建后	变化量			
1	生物药物样品	100 个成品/批次	600	1000	400	5376	为工业化设计提供依据	用于内部和委外实验，不涉及销售，协议约定最终样品合法合规处置

1、产品性能、疗效介绍

本次扩建项目研发生产的抗体偶联药物，即 ADC（Antibody-Drug-Conjugate）药物，源于 1913 年 Paul Ehrlich 首次提出的“魔法子弹”概念，为将细胞毒药物连接到靶向特定目标的抗体而构成复合体。由于结合了抗体药物和小分子药物的优势，ADC 药物可以使细胞毒药物精准达到肿瘤细胞。

康宁杰瑞研发了具有自主知识产权，基于抗体 CH2 结构域糖链的定点偶联技术，具有更均一的载药分布，稳定的血清稳定性，优异的临床安全性。故 ADC 药物在一线治疗中，可提高安全性和缓解持续时间的进一步机会，将有利于改善患者的生活质量。

2、产品质量标准

表 4.1-4 单克隆抗体质量标准

检验项目	检验方法	质量标准

3、产品上下游关系

本项目主要为 ADC 药物生产，原液生产线的产品不单独外售，全部进入水

针、冻干粉针制剂线，制剂线产品外售。

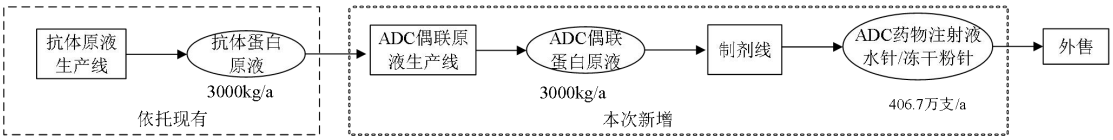


图 4.1-1 产品上下游关系

表 4.1-5 抗体偶联药物（ADC）制剂与所含原液的匹配情况一览表

序号	抗体偶联药物（ADC）产品名称	制剂		偶联蛋白原液含量 (kg/a)
		产品规格	设计能力（万支/a）	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

4、技术先进性、可靠性

基于江苏康宁杰瑞生物制药有限公司前期的研究及生产，目前，公司在技术上已具备了生产的能力，项目建成后即可投入生产，产品工艺技术来源于本公司自主研发，其优势主要体现在以下方面，首先，产品品种均属于公司自主研发项目，与市场上同类产品相比具有更强的效应，更好的疗效。其次，项目具备高生产性能，蛋白表达量较高，在生产成本控制上有较大优势。

康宁杰瑞研发了具有自主知识产权，基于抗体 CH2 结构域糖链的定点偶联技术，采用一酶两步法，工艺更简单，成本更低。依托该平台可形成 DAR 高度均一的抗体药物偶联物，具有更优的血清稳定性，并大大降低了副作用。研究表明，较同类药物具有更好的血清稳定性、更强的旁观者杀伤效应和同等的肿瘤杀伤活性，有效扩大了治疗窗。

本项目拟生产的 JSKN003 等 ADC 药物较同类 ADC 药物具有更好的血清稳定性、更低的血液学毒性、更强的肿瘤抑制和旁观者杀伤效应，显著扩大了治疗窗。JSKN003 已获美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格，用于治疗胃癌及胃食管结合部癌（GC/GEJ）；已获国家药品监督管理局（NMPA）授予两项突破性疗法认定，用于治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌，及奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期

结直肠癌。

4.1.4 总平面布置及周边概况

现有厂区为基本规则四边形，设置了1#楼（主要为小试研发车间）、2#楼（主要为中试车间、制剂车间）、3#楼（主要为原液生产车间、QC实验室）、预留车间（原动物房，已取消）、办公楼、仓库与工程楼以及污水处理站等公辅设施，厂区进口位于北侧，由北向南依次设置行政办公楼、1#楼、2#楼和3#楼、仓库与工程楼、 预留车间，污水处理装置位于厂区东南侧，锅炉房、空压、冷冻、变配电室组合在工程楼内。

本次扩建项目不新增用地，不新增建/构筑物，生产、研发及配套的污水站、危废仓库等均为依托现有，并进行适应性改造。本次利用2#楼的1层作为ADC偶联原液车间和制剂车间；小试依托1#楼现有小试车间；抗体蛋白原液依托3#楼的1层、2层的现有项目的原液生产车间；检验工序依托位于3#楼的3层现有QC实验室，其余公辅工程等均依托现有项目。不涉及现有项目的2#楼的2层的中试车间、2#楼的3层的制剂车间；**本次扩建后项目厂区总平面布置图见附图3，扩建车间平面布置图见附图4。**

厂区东侧紧邻安波福电子（苏州）有限公司；南侧为空地（规划工业用地）；西侧紧邻京隆科技（苏州）有限公司；北侧隔方洲路为晶方科技有限公司和苏州车规半导体产业技术研究所。**项目周边情况图见附图2。**

4.1.5 项目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4.1-3。

4.1.5.1 给水

①水源

项目用水依托现有自来水管网供给，引自苏州工业园区市政给水管网，用水供给项目生产、生活及室内外消防用水。目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

②纯水

纯化水和注射水在生产中是保证药品质量的关键因素，本项目纯化水由新鲜自来水纯化所得，注射水由纯化水进行进一步蒸馏所得。

本次扩建将依托企业现有制水间的2台纯水制备机组，纯水制水能力均为

8t/h，项目纯水制备得率约为 60%。主要用于：制备注射用水、设备仪器清洗、纯蒸汽制备等。

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

纯水制备流程简述：

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

③注射水

本次扩建注射用水将依托企业现有的 2 台注射水制备设备，制备能力均为 4t/h，以纯水为水源制备注射水，根据建设单位提供资料，制水率按 80%计。主要用于：生产配液、清洗使用等。

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

电导率：≤1.3μS/cm (25°C)、≤1.1μS/cm (20°C)

微生物限度：≤10CFU/ml

总有机碳含量：≤0.5mg/L

不挥发物：≤1mg/100ml

④间接冷却水

本次扩建项目依托现有的循环冷却塔提供间接冷却水。现有冷却塔设计阶段已考虑了将来改扩建项目需求，可满足本次项目需求，无需新增冷却塔。

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

设备规格：依托现有的 7 台 500t/h 的冷却塔，总供给能力为 3500t/h。

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

补充来水：新鲜水或者污水处理站回用水补充。

排水：冷却塔强排水进入自建污水处理站处理。

4.1.5.2 排水

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用地面明沟收集，通过雨水排口（DW002）就近排入市政雨水管道。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水和公辅废水汇合后，与生活污水经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江。厂区设有1个污水排口，1个雨水排口，均已安装截断阀，具体位置详见附图3。

现有项目不含氮磷生产废水（含公辅废水）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。本次拟对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，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（含氮磷生产废水与不含氮磷生产废水分别收集）。本项目含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水（含公辅废水）分别接入生产废水管网，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。

4.1.5.3 供电

项目总用电量约为50万度，来自市政供电。

4.1.5.4 蒸汽

项目为制药企业，根据项目特点，用汽分为市政蒸汽和纯蒸汽。

（1）市政蒸汽

企业蒸汽主要用于注射水系统、纯蒸汽发生器系统、工艺系统、湿热灭菌系统等的加热。现有项目设置3台6t/h锅炉，可满足现有项目的蒸汽制备需求。本次项目采用市政蒸汽作为主要热源，锅炉仅作为备用热源。

本项目新增市政蒸汽用量约15006t/a，由园区供热蒸汽管网提供。

（2）纯蒸汽

纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空气加湿。项目使用纯蒸汽依托现有2台蒸汽发生器自制，制备蒸汽能力均为2t/h，纯蒸汽制备率按80%计。

纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以市政蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。纯蒸汽发生器包括1套供水泵，1套纯蒸汽发生器和余热交换器以及相关附属部件。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成

3bar(g)洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

4.1.5.5 供气

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

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

4.1.5.6 制冷

本项目生产工艺中需要使用含制冷剂的制冷设备，包括-40℃冷库和 2~8℃冷库等，制冷剂为 R134a。

4.1.5.7 空调净化系统

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

4.1.5.8 消毒灭菌及灭活

车间内环境消毒：项目原液车间及制剂车间 C 级洁净区房间消毒采用过氧化氢、杀孢子剂、75%乙醇、季铵盐消毒剂等消毒。根据生产需要，一般每周一次。

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

门、管路、温度控制及压力控制系统组成。

项目含生物活性的固废都会被收集，经灭菌柜或 NaOH 等进行灭活处理。

项目生产过程中产生的含生物活性的废水需 NaOH（1mol/L，5min）碱液进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。本项目含 ADC 小分子废水采用 NaOH 或次氯酸钠进行灭活杀菌。

表 4.1-6 项目各环节消毒灭菌方式

消毒灭菌项	灭菌设备	灭菌物料	灭菌方式

本项目建设后，项目主体及公辅工程建设一览表组成情况见下表。

表 4.1-7 项目主体及公辅工程建设一览表

类别	项目组成		设计能力			备注
			扩建前	本次项目	扩建后	
主体工程	生产车间一（3#楼）					依托原有项目的原液生产车间扩建
						依托原有项目的原液生产车间扩建
						QC 实验室，依托已建的检验区域并新增部分检验设备，用于满足生产需求
	中试车间（2#楼）					利用预留空置车间
						中试研发车间，本次扩建不涉及
						制剂生产车间，本次扩建不涉及
	小试车间（1#楼）					依托现有进行扩建
	行政中心					本次扩建不涉及

公用工程	仓库与工程楼				共 2 层，1 层设货物进出口、 原辅料冷库、原辅料常温库、取样区、称量区、管理区等；2 层设成品冷库、外包材暂存、冷链包装。
	试剂室				位于 3#楼的 QC 实验室，配备有耐腐蚀柜，本次扩建项目依托。
	给水				依托区域供水管网
	排水				雨污分流排水系统，本次扩建项目生产废水和厂区生活污水管网分离，通过各自排口接管进入园区第一污水处理厂集中处理。
	纯水				现有项目生产过程已使用 5.18t/h，余量 10.82t/h，本项目纯水用量约 10.5t/h，在余量范围内
	注射用水				现有项目生产过程已使用 2.11t/h，余量 5.89/h，本项目注射用水用量约 4.61t/h，在余量范围内
	纯蒸汽制备				现有项目生产过程已使用 0.03t/h，余量 3.97/h，本项目纯蒸汽用量约 0.04t/h，在余量范围内
	软化水制备				现有项目生产过程已使用 4.12t/h，余量 1.88/h，本项目炉仅作为备用热源，故不新增锅炉用软水
	燃气锅炉				现有锅炉产蒸汽能力 18t/h，现有项目已使用 4.14t/h，余量 13.86t/h。本项目采用市政蒸汽作为主要热源，锅炉仅作为备用热源
	蒸汽				原有项目由燃气锅炉提供；本次由区域市政蒸汽管网提供。

	气体库					1 层，位于 3#楼东南角，用于存放氮气、氧气、二氧化碳
	循环冷却系统					设计时已考虑将来扩建项目需求
	冷冻机					/
	空调机组					/
	空压机					设计时已考虑将来扩建项目需求
	供电					区域电网
	绿化					厂区绿化率 24.85%。
	地下消防水池					位于行政中心南侧地下。
环保工程	废气治理	小试车间	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15000m^3/h，22.5m 高排气筒 1#。	依托现有	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15000m^3/h，22.5m 高排气筒 1#。	已建设备处理，设计时已考虑了将来扩建项目需求，可满足本次研发需求
		3#楼 3 层 QC 实验室	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15200m^3/h，20.9m 高排气筒 2#。	依托现有	高效过滤器+活性炭吸附装置，风量 15200m^3/h，20.9m 高排气筒 2#。	已建设备处理，设计时已考虑了将来扩建项目需求，可满足本次质检需求
		中试车间	高效过滤器，车间顶部排气口排放。	/	高效过滤器，车间顶部排气口排放。	本次扩建不涉及
		污水处理站	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量 6000m^3/h，15m 高排气筒 6#。	依托现有	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置，风量 6000m^3/h，15m 高排气筒 6#。	废水站废气收集装置按照废水站满负荷运行的工况进行设置，本项目建成后全厂进入污水站的量小于设计处理能力，故可依托现有
		锅炉燃烧废气	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	依托现有	16m 高排气筒 4#、5#、7#。	/
	废水处理	废水处理站	设计处理能力 160t/d，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”	处理后的废水优先回用后接管	设计处理能力 160t/d，主要工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”	废水站的设计处理能力 160t/d，本项目建成后全厂进入污水站的量为 154.4t/d，小于设计处理能力，故可依托现有
	固废	一般固废暂存间	20m^2	依托现有	20m^2	/
		危废暂存间	70m^2	依托现有	70m^2	/
		危废仓库	49m^2	依托现有	49m^2	/

	噪声治理	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	选用低噪声设备、厂内合理布置，消声、减振等措施	/
	风险防范				/

4.2 污染影响因素分析

4.2.1 ADC 药物生产过程中产污分析

本次扩建的抗体偶联药物 ADC 药物，其整体工艺流程为：抗体蛋白原液生产--->ADC 偶联原液生产--->ADC 药物制剂生产，原液生产线的产品不单独外售，全部进入制剂生产线，制剂生产线产品外售。

本次扩建的抗体偶联药物，已获得国家药品监督管理局药品审评中心的临床试验默示许可，具体情况见附件 11，本次工业化生产的工艺路线与小、中试的一致。

本次扩建项目依托位于 3#楼 1 层和 2 层的抗体蛋白原液生产线，新增位于 2#楼 1 层的 ADC 偶联原液生产线，均在 GMP 车间进行，生产的 8 种抗体偶联药物均采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产种子，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞。本项目购买已插入目的基因的细胞株，对不同的细胞株放大培养收获目的蛋白。8 种产品中转入的目的基因不同，但宿主细胞完全相同，因此后续细胞培养及提纯过程也采用相同工艺。

4.2.1.1 抗体蛋白原液生产工艺流程及简介

抗体蛋白原液生产工艺流程及产污环节示意图见下图。

*****涉密不公开*****

图 4.2-1 抗体蛋白原液生产工艺流程图

工艺流程简述：

*****涉密不公开*****

目不对检验过程中酸性物质的挥发量做定量分析。

质检过程中产生有机废气G2、 质检清洗废水W5和L2检测废液、不合格品S5和一次性检测废物S6（废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等）。

表 4.2-1 检测实验步骤及污染物产生情况表

实验室类型	检测项目	主要原辅料	实验步骤	操作地点/收集方式	废气	废水	固废
细胞实验室					G2 有机废气	W5 质检清洗废水	L2 实验/检测废液、S5 不合格品、S6 一次性检测废物（废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等）、
阳性对照间							
理化分析实验室、仪器室							

4.2.1.2 ADC 偶联原液生产工艺流程及简介

ADC 偶联原液生产工艺流程及产污环节示意图见下图。

涉密不公开

图 4.2-3 ADC 原液生产工艺流程图

工艺流程简述：

涉密不公开

4.2.1.3 制剂生产工艺流程及简介

本次扩建项目新增制剂生产线位于 2#楼 1 层，新增制剂车间 716 ㎡，并新增 1 台 10 ㎡冻干机，建成后，灌装线速度宜大于 100 瓶/min，生产规模可达 11000 瓶/批。

本项目西林瓶水针、冻干粉针生产工艺流程见图 4.2-5。

涉密不公开

图 4.2-5 西林瓶水针、冻干粉针生产工艺流程图

涉密不公开

4.2.2 小试研发过程中产污分析

涉密不公开

图 4.2-6 小试研发过程工艺流程及产污图

小试车间污染源主要包括：

废气：小试车间通风橱产生的挥发性有机废气（G3）；

废水：小试车间研发废水（W5）；

固废：废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等（S2）及研发实验废液（L2）。

4.2.3 辅助流程及产污环节

1、在线清洗系统（CIP）

为保证产品的清洁度，每生产一批蛋白原液，需对设备进行一次清洗。

本项目依托现有在线清洗系统（CIP）清洗工艺设备生产线，CIP 中心由两个 CIP 站组成。CIP 清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。采

用纯水清洗-碱洗-纯水清洗的方式在密闭状态下对罐体（包括培养罐及其配套的配液罐和储液罐等）及管道进行消毒、清洗等工作。CIP在线清洗系统配备有储水罐，与所有的生产设备连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制，可实现对整个生产系统的清洗。CIP在线清洗系统均首先使用纯水对罐体及配套的生产装置进行清洗，清洗3~5min可将罐体及配套的生产装置清洗干净；第二道采用纯水配制成0.1mol/L的氢氧化钠溶液进行碱洗消毒，氢氧化钠溶液通过管道对罐体及配套的生产装置进行消毒后，回到储水罐中，如此循环3~5min；碱洗后，用纯水再次对配液罐及配套的生产装置进行冲洗，冲洗时间为3~5min，用以洗净罐体及配套的生产装置残留的碱液等杂质，清洗完成后罐体及配套的生产装置可到洁净状态，该过程产生CIP清洗废水（W10）。

2、清洁、消毒、灭菌系统

车间清洁、消毒：车间定期对厂房进行清洁和消毒。主要采用季铵盐类、杀孢子剂和过氧化氢等消毒剂进行地面、墙面、台面等的擦拭清洁，部分区域采用擦拭布蘸取75%乙醇进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒。使用时消毒剂会与纯水进行勾兑，达到消毒所需浓度，地面采用拖把进行拖地，其他以擦拭为主，擦拭产生的废弃擦拭布（S7）作为危废处理，拖把等清洗产生的清洁废水W11进入厂区废水站处理，

消毒剂中的杀孢子剂含少量的过氧乙酸，及75%乙醇挥发产生有机废气，统称为消毒废气（G4）。

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

产污：在灭菌过程中主要是有蒸汽冷凝水产生，由于灭菌过程中，纯蒸汽是直接接触设备的，此部分蒸汽冷凝水（W12）接入厂区含氮磷污水处理站进行处理。市政蒸汽为间接加热，产生的蒸汽冷凝水（W13）可直接接管。

3、危废、废水灭活系统

项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进

一步委外处理或者进入现有污水处理站处理，其灭活过程如下：

含活固废灭活方式：项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，依托现有灭菌柜或 NaOH、次氯酸钠进行灭活后，暂存于危险废物仓库，定期委外处理。

含活废水灭活方式：项目生产过程中产生的含生物活性的废水、含 ADC 小分子废水需进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。本项目采用 NaOH 或次氯酸钠或高温蒸汽进行灭活杀菌。

4、纯水制备、注射水制备、软水制备产污

项目配套有纯水制备机组 2 套（均为 8t/h）、注射水制备机组 2 套（均为 4t/h）、软水制备器 1 套（6t/h），在纯水、注射水和软水制备过程有制备废水（W15）产生，制备过程还有废有机树脂 S8 产生。

5、环保工程

废气处理过程中会定期更换活性炭、灯管，有废活性炭（S9）、废灯管（S10）产生，洗涤塔定期更换碱液，有洗涤塔废水（W16）产生。废水处理过程中会产生恶臭（G5）、废水处理过程废过滤介质（S11）、污泥（S12）、蒸发浓液（L3），水污染在线监测设备产生的检验废液（L4）。

6、其他公辅设施

冷却塔：本项目循环冷却塔为敞开式冷却塔，产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水（W17）排出，进入厂区含氮磷污水处理站进行处理。

洁净车间和生物安全柜的中、高效过滤器在使用一定时间后，进行更换，会产生废空调过滤器（S13）。

4.2.4 项目产污环节及污染因子

本项目工艺产污环节及污染因子汇总如下表：

表 4.2-6 扩建项目产污节点分析一览表

类别	代码	产生点	污染物	去向
废气	G1	培养废气	二氧化碳、生物气溶胶等	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	/	配料废气	颗粒物、非甲烷总烃	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	G2	QC 实验室质检废气	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢	依托现有活性炭吸附+22.5m 高排气筒（2#）

类别	代码	产生点		污染物	去向
	G3	小试车间研发废气		非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢	依托现有活性炭吸附+20.9m 高排气筒（1#）
	G4	消毒废气		非甲烷总烃	通过洁净车间的新风系统排放至空气中
	G5	污水处理站臭气		NH_3、H_2S、臭气浓度	依托现有一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置处理+15 米高排气筒(6#)
废水	W1	细胞培养	低盐含细胞培养废液	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、总余氯	灭活后，进入厂内废水处理站处理后接入园区污水厂进一步处理
	W2	过滤	高盐废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、TOC、急性毒性	调节蒸发后，出水进入厂内废水处理站处理后接入园区污水厂进一步处理
	W3	三步纯化			
	W4	纳滤、超滤废水			
	W5	研发、质检实验废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、挥发酚、粪大肠菌群数、乙腈	进入厂内废水处理站处理后接入园区污水厂进一步处理
	W6	器具用后清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W8	制剂线冻干冷凝水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W9	瓶外壁清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W10	CIP 清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W11	车间清洗废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W12	SIP 蒸汽消毒冷凝水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W16	废气洗涤塔废水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W17	冷却塔强排水		COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC	
	W13	蒸汽冷凝水		COD、SS	直接接管进入园区污水处理厂
	W7	西林瓶清洗废水		COD、SS	
	W15	制水系统产生的排污水		COD、SS	
	/	器具使用前清洗废水		COD、SS	
	/	生活污水		COD、SS、氨氮、TP、TN	
固废	S1	细胞培养、三步纯化		废一次性储液袋	有资质的相关单位处置
	S2			废一次性细胞培养袋、一次性菌种保持管、一次性移液	

类别	代码	产生点	污染物	去向
			管、一次性塑料枪头等	
	S3	纳滤、超滤、过滤	废一次性过滤器、滤膜	
	S4	三步纯化	废层析柱填料	
	L1		保存废液	
	S5	检验	不合格品	
	L2	研发、检验	研发实验废液、检测废液	
	S6	检验	废试剂空瓶、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	
	S7	擦拭消毒	废弃擦拭布	
	/	原辅料拆包	沾染化学品的废包材	
	S12	纯水制备	废有机树脂	
	S9	废气处理	废活性炭	
	S10		废灯管	
	S11	废水处理	废过滤介质	
	S12		污泥	
	L3		蒸发浓缩废液	
	L4	水污染在线监测	在线监测检验废液	
	S13	GMP 车间空调系统和生物安全柜	中、高效过滤器	
	S8	纯水制备	废过滤介质	外售综合利用
	/	原辅料拆包	废弃包装物	外售综合利用
	/	员工生活	生活垃圾	环卫清运

4.2.5 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。本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。

4.2.5.1 废气非正常排放

本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本次环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。非正常情况废气源强见 4.4.5 章节。

4.2.5.2 废水非正常排放

本项目细胞/菌株等培养失败后，需要对反应器或培养罐内失败的细胞液进行高温消毒处理，再利用 CIP 系统对反应器或培养罐进行清洗，培养失败的细胞液随清洗废水一起排入厂内废水处理站进行处理。

细胞/菌株等培养过程中，每隔 2 小时取样观察，一旦发现培养失败，则立即停止培养，不再进行后续工序，从而最大程度减少报废量。根据建设单位现有产品实际运行情况，培养失败的概率极低，仅为 1%，本项目抗原液年产量为 3000kg/a，本项目实施后全厂抗原液年产量为 4500kg/a，则培养过程中产生的不合格抗原液（即培养失败的细胞液）仅为 45kg/a，仅占全厂进入废水处理站废水总量 51871.9t/a 的 0.000087%，占比极低。培养失败的细胞液随清洗废水一起排入废水处理站进出处理，对废水处理站的冲击可忽略不计。

同时本项目在废水处理站出口和厂区废水总排口均安装在线监测装置，对流量、pH、COD、氨氮等进行在线监测；这些仪器如果发现超标，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄漏后，污染物及时进入调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。故废水一般情况下不会出现非正常排放。

4.3 主要原辅材料及设备

4.3.1 主要原辅材料及能源消耗情况

主要原辅材料及能源消耗情况见表 4.3-1，

表 4.3-1 主要原辅材料使用情况一览表

生产线名称	名称	重要组成、规格、指标	年耗量(t)			包装规格	储存方式	厂内最大储存量	来源及运输	使用工段	储存位置
			扩建前	扩建后	变化量						
偶联车间									国产、汽车	偶联	冰箱
									国产、汽车		
									国产、汽车		
									国产、汽车		防爆柜
原液生产线									国产、汽车	细胞培养	车间细胞库
									国产、汽车		原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	耐腐蚀柜
									国产、汽车	盐酸	耐腐蚀柜
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	防爆柜
									国产、汽车	纯化	防爆柜
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	原料仓库
										纯化	耐腐蚀柜

检测										质检	耐腐蚀柜
										质检	原料仓库
										质检	原料仓库
										质检	原料仓库
										质检	原料仓库
										质检	耐腐蚀柜
										质检	原料仓库
										质检	防爆柜
										质检	原料仓库
										质检	原料仓库
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	防爆柜
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
										质检	冰箱
ADC 制剂车间										制剂	原料仓库
										制剂	原料仓库
										制剂	原料仓库
										制剂	原料仓库

									国产、汽车	制剂	原料仓库
									国产、汽车	制剂	原料仓库
									国产、汽车	制剂	原料仓库
									国产、汽车	制剂	原料仓库
									国产、汽车	制剂	原料仓库
									国产、汽车	制剂	原料仓库
小试车间									外购	细胞培养	车间细胞库
									进口、汽车	细胞培养	原料仓库
									国产、汽车	纯化、分析检测	耐腐蚀柜
									国产、汽车	纯化、分析检测	原料仓库
									国产、汽车	纯化、分析检测	耐腐蚀柜
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化	
									国产、汽车	纯化	
									国产、汽车	纯化	防爆柜
									国产、汽车	纯化	原料仓库
									国产、汽车	纯化、分析检测	
									国产、汽车	盐酸	
									国产、汽车	纯化	
									进口、汽车	纯化	
									进口、汽车	纯化	
									国产、汽车	纯化	
									国产、汽车	纯化	
									进口、汽车	分析检测	
									国产、汽车	纯化、分	防爆柜

									析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
								国产、汽车	分析检测	
气体								国产、汽车	生产、检测	
								国产、汽车	生产、检测	气体库
								国产、汽车	生产、检测	
车间消毒								国产、汽车	消毒	防爆柜
								国产、汽车	消毒	防爆柜
								国产、汽车	消毒	原料仓库
								国产、汽车	消毒	防爆柜
								国产、汽车	消毒	防爆柜

*鲎试剂用于物料、产品、工艺用水等的细菌内毒素检测。

4.3.2 主要原辅料理化性质

本项目涉及的主要原辅材料性质见下表。

表 4.3- 2 主要原辅材料理化性质一览表

名称	理化性质	危险特性	毒理特性
	又称 DMSO，C_2H_6OS，无色粘稠液体。可燃，几乎无臭，带有苦味，有吸湿性。沸点：189 ℃，密度：1100 kg/m³，闪点 95 ℃，CAS 登录号 67-68-5，蒸气压（kPa，20℃）：0.049，爆炸下限（%，*V/V*）：2.6，爆炸上限（%，*V/V*）：28.5，可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。对多种化合物有溶解能力。	可燃	LD_{50}：9700～28300mg/kg（大鼠经口）；16500～24000 mg/kg（小鼠经口）
	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点 801℃，沸点 1413℃，相对密度(水=1)：2.165，溶于水和甘油，难溶于乙醇。	不易燃	无资料
	白色结晶性粉末，溶于水，几乎不溶于乙醇。熔点 100°C -H_2O，沸点 399°C，密度 2.04g/cm³。	不燃	半数致死量(大鼠，肌肉)250mg/kg。
	外观与性状：白色至灰白色结晶粉末，密度：1.254g/cm³，熔点：240 ℃（分解），水溶解性：25 g/100 mL (25℃)。	无资料	无资料
	在室温下，柠檬酸为白色结晶性粉末，无臭、味极酸，密度 1.542g/cm³，熔点 153-159℃，175℃以上分解释放出水及二氧化碳。柠檬酸易溶于水，20℃时溶解度为 59%，其 2%水溶液的 pH 为 2.1。柠檬酸结晶形态因结晶条件不同而存在差异，在干燥空气中微有风化性，在潮湿空气中有吸湿性，加热可以分解成多种产物，可与酸、碱、甘油等发生反应。柠檬酸溶于乙醇时与乙醇反应，生成柠檬酸乙酯。	不燃	无资料
	单斜晶系，晶体短柱状，集合体呈致密块状或皮壳状等，无色透明，有时带浅黄或绿色，易溶于水。白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性。外形为无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。硫酸钠是含氧酸的强酸强碱盐。熔点：884℃（七水合物于 24.4℃转无水，十水合物为 32.38℃，于 100℃失 10H_2O）沸点：1404℃，密度：2.68g/cm³。	不燃，具刺激性	无毒
	外观透明无色液体，磷酸或正磷酸，是一种常见的无机酸，是中强酸，化学式为 H_3PO_4，分子量为 97.994。不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性。具有酸的通性，是三元弱酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。熔点 42℃，沸点 261℃（分解），密度 1.874g/mL	不燃	LD_{50}：1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮）

名称	理化性质	危险特性	毒理特性
	外观：白色结晶性粉末，密度：1.45g/cm³，折光率：1.464，溶解性：易溶于水和乙醇，微溶于乙醚。	无资料	大鼠经口 LD_{50}：3530mg/kg
	无色半透明结晶或白色结晶性粉末，易溶于水，不溶于乙醇。熔点 35 至 45℃，密度 1.52 g/cm³	无资料	LD_{50}（大鼠，口服）：17g/kg
	无色半透明结晶或白色结晶性粉末。相对密度 1.52，熔点 35.1℃。易溶于水，不溶于乙醇。水溶液呈弱碱性，3.5%的水溶液 pH 值为 9.0～9.4。在空气中易风化成为含 7 个结晶水的盐，加热至 100℃时失去全部结晶水成为白色粉末无水物，250℃时则成为焦磷酸钠。	无资料	LD50 orally in Rabbit: > 2000 mg/kg
	无色至白色结晶或结晶性粉末。相对密度 2.04，熔点 60℃。100℃以下加热，可溶于结晶水形成一水合物（$NaH_2PO_4·H_2O$）；100℃持续加热时失去结晶水成为无水物；190-210℃时生成焦磷酸钠；280-300℃时分解为偏磷酸钠。易溶于水，25℃时水中溶解度为 12.14%，不溶于乙醇。有吸湿性，在潮湿的空气中能结块，水溶液呈酸性，1%的水溶液 pH 为 4.1-4.7。	无资料	大白鼠腹腔注射 LD50250mg/kg，大白鼠经口 LD50 大于 8290mg/kg。
	密度：1.479g/cm³；熔点：167-172℃，沸点：167.494℃ at 760mmHg；闪点：102.896°C；蒸汽压：0.558mmHg at 25°C	/	LD_{50}:17000mg/kg
	透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸为含 38%氯化氢的水溶液，相对密度 1.19，熔点-112℃，沸点-83.7℃。	腐蚀性	LD_{50}：900mg/kg（兔经口）
	纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm³。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。	腐蚀性	/
	沸点是 78.3℃，熔点是-114.1℃，能与水以任意比互溶。	易燃，具刺激性	LD_{50}：7060mg/kg (兔经口)
	性状：无色透明液体，有刺激性气味。 熔点（℃）：-97.8；沸点（℃）：64.7；相对密度（水=1）：0.79	易燃	LD_{50}：5628mg/kg (大鼠经口)
	无色透明具有乙醇气味的可燃性液体。熔点（atm,℃）：-87.9； 相对密度（g/mL,20C,atm）：0.7863。	易燃	LD_{50}：5045mg/kg (大鼠经口)
	无色液体，有刺激性气味。熔点(℃)：-45.7；沸点(℃)：81-82℃；饱和蒸气压(kPa)：13.33(27℃)	易燃	LD_{50}：2730mg/kg (大鼠经口)
	无色液体，有刺鼻的醋酸味。沸点（℃）：117.9；凝固点（℃）：16.6；相对密度（水为 1）：1.050；粘度(mPa.s）：1.22（20℃），20℃时蒸气压（KPa）：1.5。	易燃	LD_{50}：3310mg/kg (大鼠经口)
	无色透明无机械杂质液体，熔点 44-46°C，沸点 250°C，密度 1.06g/mL at 20 °C，可溶解于水、乙烷基异丙醇、甲苯、二甲苯和多数含氯溶液。	/	/

名称	理化性质	危险特性	毒理特性
	纯品为无色斜方晶体，工业品为白色至淡黄色,结晶体。熔点(℃)：140，相对密度(水=1):1.77 热分解：>280℃，溶解性：水（20℃）754g/L。	不燃，具有刺激性	LD_{50}:2840mg/kg（大鼠经口）
	无色至微黄色液体。pH 值：4.0-7.0，与水任意比互溶	/	无资料
	微黄色溶液，有似氯气的气味。pH 值：9-10 ，熔点 (°C）：-16 ，沸点 (°C）：111 ，相对密度（水=1）：1.25 ，溶 解性：溶于水。	不燃	LD_{50}：8500mg/kg（大鼠经口）
	主要成分由过氧乙酸 3-6 %、过氧化氢 22-28%、纯水和稳定剂组成。 无毒，残留为微量乙酸；极低的腐蚀性；	/	无资料
	无色透明液体，有微弱的特殊气味。熔点-2℃（无水），沸点 158℃（无水），相对密度(水=1)1.46 ，饱和蒸气压 0. 13kPa（15.3℃) , 溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	助燃，具强刺激性	无资料
	无色立方晶体。稍微吸湿。相对密度为 2.74（25℃），熔点 734℃，沸点 1435℃。易溶于水，微溶于乙醇、乙醚和甘油。	/	无资料
	无色透明液体 ，有类似汽油的轻微石油气味 ，熔点：-90.6℃，沸点：98.4℃（中低沸点，挥发性中等），闪点：-4℃（闭杯），相对密度（20℃）：0.6837 g/cm³（密度远小于水，泄漏后浮于水面），蒸汽密度：3.45（空气 = 1），蒸汽比空气重，易在低洼处积聚；溶解性：**不溶于水**，可与乙醇、乙醚、丙酮、苯、汽油等所有有机溶剂混溶，对油脂、蜡、橡胶、非极性树脂等溶解能力突出；	易燃，爆炸极限：1.0%~6.0%（体积分数），蒸汽与空气易形成爆炸性混合物	急性毒性 [3]LD50：222 mg/kg（小鼠静脉） LC50：103 g/m³（大鼠吸入，4 h）

4.3.3 物料运输与存储

工程细胞生物安全性等级为一级，企业根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》、《上海病原微生物菌(毒）种或样品运输及保存规范》中要求执行运输和保存要求，保存采用液氮保护保存。其它菌种应该按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》研制生产运输，包装容器应通过国家指定的包装检测实验室检测合格，按照 ADR6.2 生物危害标准制造，符合标准的专业容器，容器应该通过 WHO 各项操作测试（包括跌落撞击、保温等的检测）符合特殊运输要求，根据 WHO 组织编制的《实验室生物安全手册》（第三版）感染性物质应储存在低温冰箱或干冰中。

企业同时根据《上海病原微生物菌(毒）种或样品运输及保存规范》执行运输和保存要求。

4.3.4 主要设备

4.3.4.1 主要生产设备、公辅设备

本项目在现有厂房进行扩建，主要生产设备见表 4.3-3，表中“扩建前一列”仅列出与本次扩建项目相关联的设备，不相关联的部分此处不再列出。

表 4.3-3 主要生产设备情况表

序号	使用工序	设备名称	规格（型号）	数量（台/套）			依托关系	所在车间
				扩建前	扩建后	变化量		
1							是	3#楼
2							是	
3							是	
4							是	
5							是	
6							是	
7							是	
8							是	
9							是	
10							是	
11							是	
12							是	

13							是	
14							是	
15							是	
16							是	
17							是	
18							是	
19							是	
20							是	
21							是	
22							是	
23							是	
24							是	
25							是	
26							是	
27							是	
28							是	
29							是	
30							是	
31							是	
32							是	
33							是	
34							新增	
35							新增	
36							新增	
37							新增	
38							新增	
39							新增	
40							新增	
41							新增	2#楼
42							新增	
43							新增	
44							新增	
45							新增	
46							新增	
47							新增	
48							是	

49							是	
50							是	
51							新增	2#楼
52							新增	
53							新增	
54							新增	
55							新增	
56							新增	
57							新增	
58							新增	
59							新增	
60							新增	
61							新增	
62							新增	
63							新增	
64							新增	
65							新增	
66							是	QC 实验室（位于 3# 楼）
67							新增	
68							是	
69							是	
70							是	
71							是	
72							是	
73							是	
74							新增	
75							新增	
76							是	
77							是	
78							是	
79							是	
80							是	
81							是	
82							是	
83							是	
84							是	
85							是	

86							是	
87							是	
88							是	
89							是	
90							是	
91							是	
92							是	
93							是	
94							是	
95							是	
96							是	
97							是	
98							是	
99							是	
100							是	
101							是	
102							是	
103							是	
104							是	
105							是	
106							是	
107							是	
108							是	
109							是	
110							是	
111							是	
112							是	
113							是	
114							是	
115							是	
116							是	
117							是	
118							是	
119							是	
120							是	
121							是	
122							是	

123							是	
124							是	
125							是	
126							是	
127							是	
128							是	
129							是	
130							是	
131							是	
132							是	
133							是	
134							是	
135							是	
136							是	
137							是	
138							是	
139							是	
140							是	
141							是	
142							是	
143							是	
144							是	
145							是	
146							是	
147							是	
148							是	
149							是	
150							是	
151							是	
152							是	
153							是	
154							是	
155							是	
156							是	
157							是	
158							是	
159							是	

160							是	
161							是	
162							是	
163							是	
164							是	
165							是	
166							是	
167							是	
168							是	
169							是	
170							是	
171							是	
172							是	
173							是	
174							是	
175							是	
176							是	
177							是	
178							是	
179							是	
180							是	
181							新增	
182							新增	
183							新增	
184							新增	
185							新增	
186							新增	
187							新增	
188							新增	
189							新增	
190							新增	
191							新增	
192							新增	
193							新增	
194							新增	
195							新增	
196							新增	

197							新增	
198							新增	
199							新增	
200							新增	
201							新增	
202							新增	
203							新增	
204							新增	
205							新增	
206							新增	
207							新增	
208							新增	
209							新增	
210							新增	
211							是	小试车间（位于 1# 楼）
212							是	
213							是	
214							是	
215							是	
216							是	
217							是	
218							是	
219							是	
220							是	
221							是	
222							是	
223							是	
224							是	
225							是	
226							是	
227							是	
228							是	
229							是	
230							是	
231							是	
232							是	
233							是	

234							是	
235							是	
236							是	
237							是	
238							是	
239							是	
240							是	
241							是	
242							是	
243							是	
244							是	
245							是	
246							是	
247							是	
248							是	
249							是	
250							是	
251							是	
252							是	
253							是	
254							是	
255							是	
256							是	
257							是	
258							是	
259							是	
260							是	
261							是	
262							是	
263							是	
264							是	
265							是	
266							是	
267							是	
268							是	
269							是	
270							是	

271							是	
272							是	
273							是	
274							是	
275							是	
276							是	
277							是	
278							是	
279							是	
280							是	
281							是	
282							是	
283							是	
284							是	
285							是	
286							是	
287							是	
288							是	
289							是	
290							是	
291							是	
292							是	
293							是	
294							是	
295							是	
296							是	
297							是	
298							是	

4.3.4.2 设备与产能的匹配性

本项目产品采取序批式生产，通过制约工序核算得到该产品的最大生产能力。本项目制约工序为抗体蛋白原液生产，关键设备为用于细胞培养生物反应器。本项目共设置 2 条细胞培养生产线包括 5 个生物反应器，共设计 60 批/a，细胞培养过程约 10 天，完成 60 批次需要 300 天，可实现总产量为 4800kg/a。根据企业计划，原液生产线全年设计工作时间为 336 天，可以满足原液 4500kg/a 的生产需求。

本项目设置 1 条 ADC 偶联原液生产线主要包括 1 个生物反应器，共设计 60 批/a，细胞培养过程约 5 天，完成 60 批次需要 300 天，可实现总产量为 3000kg/a。

本项目设置 1 条生物药物样品研发线包括 3 个生物反应器，共设计 1000 批/a，细胞培养过程约 10 天，完成 60 批次需要 300 天，可实现总产量为 1000kg/a。

扩建后全厂抗体原液生产批次情况详见表 4.3-4。

表 4.3-4 扩建后全厂抗体蛋白原液生产批次情况一览表

生产产品		生物反应器规格及数量	生产批次（次）	原液每批次产量（kg）	每批次时间 h/d	年运行时数 h/d	产线数（条）	总产量（kg）
生产								
研发								

4.4 物料平衡

4.4.1 物料平衡

根据建设单位提供的设计参数，类比其他企业实际运行状况数据，本项目物料平衡见下表。本项目物料平衡见表 4.4-1~表 4.4-3。

表 4.4-1 本项目抗体原液生产线物料平衡表

序号	输入		输出	
	物料名称	t/a	名称	t/a
1			抗体原液	3.5
2			进入工艺废水*	
3			进入固废	
4				
5				
6			进入废气	
7				
8				
9			/	/
10			/	/
11			/	/
12			/	/
13			/	/

14			/	/
15			/	/
16			/	/
17			/	/
18			/	/
19			/	/
20			/	/
21			/	/
合 计				

*。

表 4.4-2 本项目 ADC 偶联原液生产线物料平衡表

序号	输入		输出		
	物料名称	t/a	名称		t/a
1					
2			进入工艺废水		
3			进入固废		
4					
5					
6			/		/
7			/		/
8			/		/
9			/		/
10			/		/
11			/		/
12			/		/
13			/		/
合 计			/		

***工艺废水主要为离心废液、层析废液、过滤废液等。**

表 4.4-3 本项目制剂生产线物料平衡表

序号	输入		输出		
	物料名称	t/a	名称		t/a
1			进入产品		
2					
			进入废水		
合 计			/		

4.4.2 氮元素平衡

生产和小试研发及质检过程中会使用到含磷物料，质检过程使用物料量少，且头道清洗废水收集作危废委外处置，本次平衡仅考虑使用量大于 500ml 的试剂。故本次项目按照原辅料用量进行氮元素平衡计算，如下表所示。氮气作为

保护气体，不参与反应。

表4.4-4 本项目氮元素平衡表（单位：t/a）

入方					出方	
序号	物料名称	投入量	含氮比例	含氮量	去向	输出含氮量
1					进入产品	0
2						
3						
3						
4						
5						
合计						

4.4.3 磷元素平衡

生产和小试研发及质检过程中会使用到含磷物料，质检过程使用物料量少，且头道清洗废水收集作危废委外处置，本次平衡仅考虑使用量大于 500ml 的试剂。故本次项目按照原辅料用量进行磷元素平衡计算，如下表所示。

表4.4-5 本项目磷元素平衡表（单位：t/a）

入方					出方	
序号	物料名称	投入量	含磷比例	含磷量	去向	输出含磷量
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

4.4.4 VOCs 平衡

生产过程中会使用到含 VOCs 物料，分别用于生产、小试研发、QC 质检、车间消毒，故本次项目按照原辅料用量进行 VOCs 平衡计算，如下表所示

表4.4-6 本项目VOCs平衡表（单位：t/a）

入方				出方		
位置	物料名称	投入量	含VOCs量	去向		输出VOCs量
生产						
QC实验室						

小试研发室						
车间						

4.5 水平衡

本次扩建项目的水平衡图见图 4.5-1，扩建后全厂水平衡图见图 4.5-2。

*****涉密不公开*****

图 4.5-1 本次扩建项目水平衡及蒸汽平衡图（单位 t/a）

*****涉密不公开*****

图 4.5-2 扩建后全厂水平衡及蒸汽平衡图（单位 t/a）

4.6 污染源强核算

4.6.1 废气污染源强核算

本项目主要排放废气为细胞培养过程产生的生物气溶胶 G1、QC 实验室通风橱产生的挥发性有机废气 G2、小试研发过程产生的有机废气 G3、消毒废气 G4、废水处理站臭气 G5 等。

1、生物气溶胶（G1）

本项目涉及的生物培养排放气体（包括细胞培养），均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为二氧化碳和水蒸汽及少量生物气溶胶，与人体呼吸气相近，对环境影响较小，本次环评不做定量分析。生产车间设有 II 级生物安全柜，接种等涉及生物安全的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，0.1μm 过滤直径，过滤效率可以达到 99.999%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

本项目生产车间按照 GMP 的要求建设，采用净化空调系统对生产车间排

气进行净化。新风经初、中、高效过滤净化除菌后通过引风机引入车间。车间为屏障环境，空气单向流动。空气经过车间，可能带有细菌，故在排风口处设置高效过滤器，经过滤后再排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.1μm（细菌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 99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

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

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

2、配料废气

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

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：固态物料包括氢氧化钠、氯化钠、硫酸铵等基本为结晶性粉末或片状等，在正常称量状态下颗粒物产生量很少。ADC 原液生产过程中使用的固体粉料在称量、投料配液均在 GMP 车间内的称量间完成，称量过程中产生的少量颗粒物经称量柜负压密闭收集抽吸至称量柜过滤器，再经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出，外排量可忽略不计，不再进行定量计算。

②液态料配料废气：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，整个输送过程基本无敞口或者裸露在空气环节，因此，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）。液体配料过程中仅量取及配置过程有极少量的挥发。根据建设方提供的资料，量取及配置过程时间很短，一般约 1~2 分钟即可完成，整个量取及配置过程中物料的挥发量非常小，微量的挥发性气体可忽略不计。

综上，本项目配料过程产生的废气不计入源强核算。

3、检验过程产生的有机废气（G2）

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

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

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

质量控制部在质检过程中会使用乙酸、乙腈、无水乙醇、甲醇、正庚烷、异丙醇等易挥发有机化学试剂和盐酸、磷酸等无机酸。其中乙酸、异丙醇、乙醇等因子暂无排放标准，乙腈的排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。项目使用有机溶剂挥发产生的有机废气，本项目统一以非甲烷总烃进行表征，其中特征污染物以甲醇、乙腈计。

试剂配液、检测过程中会使用盐酸（10%）等物质及其滴定液和磷酸（≤100%），使用量较少，配制过程短，滴定液的浓度较低，则酸雾产生量可忽略不计，本项目不对检验过程中酸性物质的挥发量做定量分析。

质检过程中有机溶液的配制一般在通风橱内进行，配制过程短，使用过程中有敞开环节的设置万向集气罩进行收集。类比同类型企业及现有项目实际运行情况，溶剂物料经使用消耗挥发率保守按照用量的 30%计算（其余进入废液和废水），则本项目 QC 实验室各有机试剂年用量及废气产生量见下表。

表 4.6-1 QC 实验室各有机试剂年用量及废气产生量

位置	名称	年用量 t/a	挥发比例	废气产生量 t/a
QC 实验室				

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

4、小试研发过程产生的有机废气（G3）

技术研究部在小试研发过程中会使用乙酸、乙腈、无水乙醇、异丙醇、甲醇、醋酐、乙醚、丙酮等易挥发化学试剂和盐酸、硫酸和磷酸等无机酸。

小试研发过程中会使用盐酸（38%）、硫酸（≤ 100%）和磷酸（≤100%），使用量较少，配制过程短，则酸雾产生量可忽略不计，本报告不进行量化。

小试研发过程中使用有机溶剂挥发产生的有机废气，本项目统一以非甲烷总烃进行表征，其中特征污染物以甲醇、乙腈计。类比同类型企业及现有项目实际运行情况，大部分溶剂物料经使用消耗挥发率保守按照用量的 30%计算（其余进入废液和废水），其中无水乙醇按 10%计。

本项目技术研究部使用的挥发性有机物质及挥发量如表 4.6-2 所示。

表 4.6-2 小试研发室各有机试剂年用量及废气产生量

位置	名称	年用量	挥发比例	废气产生量 kg/a
小试研发室				

由上表分析可知：小试车间产生的非甲烷总烃量约为 0.0547 t/a。小试研发室所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱内进行，经通风橱收集（收集率 90%）后依托现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”吸附后，废气的处理效率

为 80%，依托现有 1#楼顶部 22.5m 高排气筒（1#）排放。

5、消毒废气（G4）

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。生产时定期采用季铵盐、杀孢子剂和过氧化氢消毒外，部分区域采用擦拭布蘸取 75%乙醇进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒，乙醇挥发产生有机废气，污染物以非甲烷总烃计。杀孢子剂中含有少量的过氧乙酸，在消毒过程中挥发乙酸，产生量很小，本项目不对消毒废气中的乙酸定量分析。洁净室空调排风口设置中效过滤器，洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器无组织排放。

生产车间 75%乙醇使用量为 0.5t/a，消毒过程中，按 50%挥发计（剩余的进入擦拭布中或随抹布清洗进入废水站），具体使用情况和有机废气产生情况见下表：

表 4.6-3 消毒废气源强一览表

消毒剂种类	年用量 t/a			挥发比例	有机废气（NHMC）产生量 t/a		
	1#车间	2#车间	3#车间		1#车间	2#车间	3#车间
75%乙醇				50%			

6、废水处理站臭气（G5）

本项目依托现有污水处理站，根据现有已建项目例行监测报告，并类比同类项目，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进口排放速率均值分别 0.0375kg/h、0.0042kg/h，监测期间废水站日处理量经工况调整约后为 34.07t/d，本项目新增日产生废水量约为 88.8t/d，约为监测时废水站处理水量的 2.28 倍，因此本项目废水处理站臭气的产生速率按照监测时的 2.28 倍计。废水站池体采用低加盖方式密闭收集，臭气捕集率可达到 95%，依托现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 15m 排气筒（6#）排放。经计算，本项目污水处理站有组织排放废气中氨的产生速率为 0.0856 kg/h，硫化氢的产生速率为 0.0096kg/h。本项废水站运行时间为 8064h/a，则 NH_3 和 H_2S 的产生量分别为 0.7269 t/a 和 0.0814t/a，其中有组织收集量分别为 0.6905 t/a 和 0.0773 t/a，无组织排放量分别为 0.0363 t/a 和 0.0041 t/a。

综上，本项目废气源强汇总见表 4.6-4，废气有组织排放及无组织排放情况见表 4.6-5~8。

表 4.6-4 本次扩建项目废气源强汇总

污染源位置	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量（t/a）	收集方式	收集率%	有组织收集量（t/a）	排放去向	无组织排放量（t/a）	备注
生产车间	细胞培养	生物气溶胶	类比法		洁净室集气系统收集					
生产车间	配料	颗粒物	类比法		称量柜负压密闭收集					
		非甲烷总烃	类比法		洁净室集气系统收集					
QC 实验室	质检	非甲烷总烃	物料衡算法		通风橱收集					
		甲醇	物料衡算法							
		乙腈	物料衡算法							
		氯化氢	物料衡算法							
小试研发室	研发	非甲烷总烃	物料衡算法		通风橱收集					
		甲醇	物料衡算法							
		乙腈	物料衡算法							
		氯化氢	物料衡算法							
1#楼	消毒	非甲烷总烃	物料衡算法		洁净室集气系统收集					
2#楼		非甲烷总烃	物料衡算法		洁净室集气系统收集					
3#楼		非甲烷总烃	物料衡算法		洁净室集气系统收集					
污水处理站	污水处理站	硫化氢	类比法		密闭收集					
		氨	类比法		密闭收集					

表 4.6-5 本次扩建项目有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	废气编号	产污环节	污染物名称	排气量 m^3/h	产生情况			治理措施	去除率	排放情况			执行标准		排放源参数			排放时间 h/a	排放规律
					浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 ℃		
1#	G3	研发	非甲烷总烃					高效过滤器+活性炭吸附											间歇
			甲醇																
			乙腈																
2#	G2	质检	非甲烷总烃					高效过滤器+活性炭吸附											间歇
			甲醇																
			乙腈																
6#	G5	污水处理站	NH_3					一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附											连续
			H_2S																
			臭气浓度																

表 4.6-6 本次扩建项目无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m^2	面源排放高度 m	排放时间 h/a

表 4.6-7 扩建后全厂有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	污染源名称	排气量 (m^3/h)	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率 (%)	排放情况			执行标准		排放源参数			排放方式	年排气时间(h)
				浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (℃)		
1#	小试车间																间歇	5376
2#	QC 实验室																间歇	5376
4#	锅炉烟气-1																连续	8064

5#	锅炉烟气-2	6300															8064
7#	锅炉烟气-3	6300															8064
6#	废水处理废气	6000															8064
												/					
												/					

表 4.6-8 扩建后全厂无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	排放速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m^2	面源排放高度 m	排放时间 h/a

4.6.2 废水污染源强核算

本项目废水产生源强如下：

1、含 N、P 生产废水

①生产工艺废水

1）高盐废水 W2、W3、W4：单抗抗体蛋白在三步纯化、超滤、纳滤的生产过程中，产生过滤废液、清洗液、保存废液等高盐分废液等高盐废水。依据现有项目实际运行情况、物料平衡及水平衡，上述生产工艺废水产生量约为 8225t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、TOC、急性毒性。

上述废水含有高浓度盐分，先经调节蒸发后，冷凝水约 8025 t/a 再进入废水处理站，蒸发残液约 200 t/a 委外。

根据工艺废水实测结果，其急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）实测浓度远小于《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（0.07mg/L）。该废水为生产过程中产生的高浓度废水，需与其它生产废水混合后再进入废水处理系统进行处理，混合后废水中急性毒性浓度会进一步降低，故本报告不对急性毒性进行定量评价，但根据污染防治要求，仍需在企业生产废水汇合处、厂区废水总排口设置监测点位，依据DB32/3560-2019标准要求实施定期监测。

2）低盐含细胞培养废水 W1：细胞培养结束后，产生含有氨基酸等物质的剩余废液。依据现有项目实际生产运行情况、物料平衡及水平衡，培养废水产生量约 912t/a。此部分废水含有生物活性，其中抗体原液生产线产生的培养废水经 NaOH（1mol/L，5min）、ADC 偶联蛋白原液生产线产生的培养废水经次氯酸钠进行细胞灭活后再进入废水处理站，上述经灭活后的细胞培养废水，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、总余氯。

次氯酸钠灭活最主要的作用方式是通过它的水解作用形成次氯酸，次氯酸不仅可作用于细胞壁、病毒外壳，而且因次氯酸分子小，不带电荷，还可渗透入菌（病毒）体内与菌（病毒）体蛋白、核酸和酶等发生氧化反应或破坏其磷酸脱氢酶，使糖代谢失调而致细胞死亡，从而杀死病原微生物。经次氯酸钠进行细胞灭活的含细胞培养废水，含有少量的氯，以总余氯计。本次评价不对总余氯进行定量评价，但根据污染防治要求，仍需在企业生产废水汇合处、厂区

废水总排口设置监测点位，依据 DB32/3560-2019 标准要求实施定期监测。

上述生产工艺废水产生量合计 8937t/a。

②研发、质检实验废水 W5

1.质检清洗废水

本项目QC实验室的检验设备及器材等在使用后需进行及时清洗，清洗方式为溶剂清洗+水清洗，其中溶剂清洗为使用氢氧化钠进行首次清洗，水清洗工序使用纯化水，清洗 2~3 次。

2.研发车间废水

本项目技术研发部的实验设备及器材等在使用后需进行及时清洗，清洗方式为溶剂清洗+水清洗，其中溶剂清洗为使用氢氧化钠进行首次清洗，水清洗工序使用纯化水，清洗 2~3 次。

质检清洗废水和研发车间废水水质类似，统称为研发、质检实验废水，每天清洗用水约为 10t，按年运行 336 天计，则用水量约 3360t/a。依据现有项目实际运行情况，首道器皿设备清洗废液约 20t/a，作为危废委外处理；后道器皿设备清洗用水约为 3340t/a，损耗约为 320t/a，则废水产生量约为 3020t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

研发、质检过程中，试剂用量虽少但种类较多，产生的清洗废水中有微量的试剂残留物，特征污染物为挥发酚、粪大肠菌群数、乙腈等，与其它生产废水混合后再进入废水处理系统进行处理，混合后废水中污染物浓度会进一步降低，故本报告不对其进行定量评价，但根据污染防治要求，仍需在企业生产废水汇合处、厂区废水总排口设置监测点位，依据DB32/3560-2019标准要求实施定期监测。

③器具用后清洗废水 W6

本项目每天清洗使用后的器具，每天清洗用水约为 15t，按年运行 336 天计，则用水量约 5040t/a，废水产生率按照 90%计，则 CIP 清洗废水产生量为 4536t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

④制剂线冻干冷凝水 W8

冻干制剂生产产生的冻干冷凝水，依据现有项目实际生产运行情况及物料

平衡，产生量约 9t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑤瓶外壁清洗废水 W9

制剂生产用西林瓶在灌装后瓶外壁用大量的注射水进行冲洗，使西林瓶不粘有杂质。根据企业提供的资料，清洗用水量约 5000t/a，废水产生率按照 90%计，废水产生量约 4500t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑥ CIP 清洗水 W10

本项目每完成一批次生产，就采用 CIP 工作站清洗工艺设备生产线，每批次清洗用水为 100t，按年生产总批次 120 次计，则用水量约 12000t/a，废水产生率按照 90%计，则 CIP 清洗废水产生量为 10800t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑦SIP 蒸汽消毒冷凝水 W11

设备经在线清洗系统（CIP）清洗后，还需要使用在线消毒系统（SIP）进行消毒，SIP 是利用纯蒸汽进行消毒，温度为 121°C。根据现有项目运行情况进行估算，在线消毒系统纯蒸汽用量为 300t/a，产污系数按 0.8 计，会产生纯蒸汽冷凝废水 240t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑧车间清洗废水 W12

由于制药车间标准的要求，本项目生产车间地面定期清扫，拖地时使用季铵盐等作为消毒剂，年新增车间清洗废水产生量约 100t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑨废气洗涤塔废水 W16

本项目依托现有项目废水处理站，废水站产生的臭气收集后经一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附处理后排放，洗涤塔中的水循环使用，待污染物累积到一定浓度后排放，依据现有项目运行情况，排放量约为 280t/a，进入厂内废水处理站处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC。

⑩冷却塔强排水 W17

本项目依托原有 5 台循环冷却塔。冷却塔冷却水循环使用，定期外排。现

有项目按照冷却塔最大设计供给情形下计算强排水产生量，污染物排放量并已申请总量，本次扩建项目依托现有项目冷却塔，因此，不会新增污染物排放量。

综上，含 N、P 生产废水总计产生量为 32422 t/a，进入厂内废水处理站经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理后，约 32222t/a 经通过厂区废水总排口（DW001）排入园区第一污水处理厂处理。蒸发残液约 200t/a 委外。

2、不含 N、P 生产废水

①器具和西林瓶使用前冲洗产生的润洗废水 W7

本项目在器具使用前需要用大量的注射水进行润洗，此过程产生器具润洗废水。制剂生产用西林瓶在使用前用大量的注射水进行冲洗，使西林瓶中不粘有杂质。根据企业提供的资料，上述清洗用水量约 16000t/a，废水产生率按照 90%计，废水产生量约 14400t/a，不含氮、磷物质，水质简单，可直接接管至园区第一污水处理厂。

②纯水/注射用水/软水制备产生的排水 W12

本项目纯水使用量约为 50818t/a，主要用于：制备注射用水、设备仪器清洗、纯蒸汽制备等，产水率约 60%，则纯水机用水量约为 84697t/a，制备浓水产生量为 33879t/a，水质简单，主要污染因子为 pH、COD、SS，可直接接管至园区第一污水处理厂。

本项目注射水由纯化水进行进一步蒸馏所得，使用量约为 30008t/a，主要用于：生产配液、清洗使用等，产水率约 80%，则注射机用水量约为 37510t/a，制备浓水产生量为 7502t/a，水质简单，主要污染因子为 pH、COD、SS，可直接接管至园区第一污水处理厂。

纯水/注射用水产生的排污水水质类似，统称为制备浓水。由以上分析可得，纯水/注射用水过程中产生的制备浓水总计约为 41381t/a，直接接管至园区第一污水处理厂处理，处理达标后排入吴淞江。

③蒸汽冷凝水 W13

本项目采用市政蒸汽作为主要热源，锅炉仅作为备用热源，故不新增锅炉用软水。本项目新增市政蒸汽用量约 15006t/a，其中 1500t/a 直接用于空调系统加湿，其他均为间接接触，蒸汽冷凝水的产生量约为 13506t/a，水质简单，主要污染因子为 pH、COD、SS，可直接接管至园区第一污水处理厂。

3、生活污水

本项目新增员工人数 35 人，建成投产后全厂员工人数 550 人，生活用水定额按照 150L/人·天计，则新增生活用水量约为 1764t/a，废水产生率按照 80%计，生活污水产生量约 1411 t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮。职工生活污水直接接管至园区第一污水处理厂处理，处理达标后排入吴淞江。

4、基准排水量达标分析

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为 200m^3/kg。本项目生产废水及生活污水排放量为 102920t/a，年产抗体原液 3000kg，核算出本项目单位产品排水量为 34.31m^3/kg<200m^3/kg，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。

表 4.6-9 本项目生产废水源强汇总

产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间	污染物产生情况			治理设施名称		厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
						废水量 m^3/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺					
原液生产	分离纯化高盐废水	COD	物料衡算法	间歇	336 天				厂内污水处理站	先蒸发浓缩，浓缩液 200t 委外处置，出水进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理	污水管网	废水总排口	一般排口	DW001	/
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		TDS													
		BOD_5													
		TOC													
	低盐含细胞培养废水	COD	物料衡算法	间歇	336 天					灭活后进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理					
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
	CIP 清洗废水	COD	产污系数法	间歇	336 天					“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理					
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													

		TOC													
	SIP 在线消毒冷凝水	COD	产污系数法	间歇	336 天										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
质检、研发	质检、研发实验废水	COD	产污系数法	间歇	336 天										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
厂房清洗	厂房清洗废水	COD	产污系数法	间歇	每天 1 次										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
器具用后	器具清洗废水	COD	产污系数	间歇	336 天										
		SS													

清洗		氨氮	法												
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
制剂线	冻干冷凝水	COD	产污系数法	间歇	336 天										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
	瓶外壁清洗废水	COD	产污系数法	间歇	336 天										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													
		BOD_5													
		TOC													
洗涤塔	洗涤塔废水	COD	产污系数法	间歇	每月 1 次										
		SS													
		氨氮													
		总磷													
		总氮													

		BOD_5												
		TOC												
器皿、西林瓶润洗	润洗废水	COD	产污系数法	间歇	336 天				/	/	污水管网	废水总排口	一般排口	DW001	/
		SS													
纯水/注射水制备	制备浓水	COD	产污系数法	间歇	336 天				/	/					
		SS							/	/					
间接加热空调、设备等	蒸汽冷凝水	COD	产污系数法	间歇	336 天				/	/					
		SS													

表 4.6-10 本项目生活污水源强汇总

产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
						废水量 m^3/a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率%					
员工生活	生活污水	pH	产污系数法	间歇	336 天	1411	6-9（无量纲）		/	/	/	污水管网	废水总排口	一般排口	DW001	/
		COD					350	0.494								
		SS					200	0.282								
		NH_3-N					30	0.042								
		TP					5	0.007								
		TN					60	0.085								

表 4.6-11 本项目废水污染物产生与排放状况

废水来源		产生量(t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量(t/a)	污染物名称	污染物排放量		接管标准浓度限值(mg/L)	排放去向
				浓度(mg/L)	产生量(t/a)				浓度(mg/L)	排放量(t/a)		
含氮磷生产废水	进入厂内污水处理站生产废水		COD			高盐分废水经蒸发浓缩预处理，低盐含细胞培养废水经灭活预处理后，进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理，蒸发残液200t/a						接管至园区第一污水处理厂
			SS									
			氨氮									
			总磷									
			总氮									
			TDS									
			BOD_5									
			TOC									
不含氮磷生产废水	润洗废水		COD			/						
			SS									
	制备浓水		COD			/						
			SS									
	蒸汽冷凝水		COD			/						
			SS									
生产废水合计			COD			“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理，蒸发残液合计200t/a						
			SS									
			氨氮									
			总磷									
			总氮									
			TDS									
			BOD_5									
			TOC									

生活污水	1411	COD	350	0.494	/	1411	COD	350	0.494	500	
		SS	200	0.282			SS	200	0.282	400	
		氨氮	30	0.042			氨氮	30	0.042	45	
		总磷	5	0.007			总磷	5	0.007	8	
		总氮	60	0.085			总氮	60	0.085	70	

表 4.6-12 本项目建成后全厂废水污染物产生与排放状况

废水来源		产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物名称	污染物排放量		接管标准浓度限值 (mg/L)	排放去向
				浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)				浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
进入厂内污水处理站生产废水	含氮磷生产废水（接管）	32422	COD			先蒸发浓缩或灭活预处理后，进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理后接管 200t 进入蒸发浓液，200t 进入污泥和残液	32222				60	园区接管至园区第一污水处理厂
			SS								50	
			氨氮								8	
			总磷								0.5	
			总氮								20	
			TDS								/	
			BOD_5								15	
			TOC								18	
	含氮磷生产废水（回用）	19449.9	COD			先蒸发浓缩或灭活预处理后，经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”工艺处理后回用	0				50	回用于冷却塔和洗涤塔用水
			SS								/	
			氨氮								5	
			总磷								0.5	
			总氮								15	
			TDS								1000	
			BOD_5								10	
			TOC								/	

直接接管	不含氮磷生产废水（润洗废水、制备浓水、蒸汽冷凝水）	97563				/	97563				60	接管至园区第一污水处理厂
											50	
生产废水合计		149434.9				先蒸发浓缩或灭活预处理后，进入“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理后接管或回用	129785				60	
											50	
											8	
											0.5	
											20	
											/	
											15	
											18	
生活污水		20451				/	20451				500	
											400	
											45	
											8	
											70	
全厂废水合计		169885.9				/	150236				500	
											400	
											45	
											8	
											70	
											/	

全厂污水总排口水污染物排放情况如下表所示：

表 4.6-13 全厂污水总排口水污染物排放情况

名称		废水量 (t/a)	项目厂排口						排入外环境		
			污染物	排放浓度 (mg/L)	排放总量 (t/a)	执行标准	间接排放限值 (mg/ L)	达标性	排放浓度 (mg/L)	外排环境量 (t/a)	排放限值 (mg/ L)
DW001废水总排口前	生产废水排放在线监测口	129785	COD			《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 1 直接排放限值	60	达标	30		30
			SS				50	达标	10		10
			氨氮				8	达标	1.50		1.5
			总磷				0.5	达标	0.09		0.3
			总氮				20	达标	3.80		10
			TDS				/	达标	38.54		/
			BOD_5				15	达标	2.85		10
			TOC				18	达标	3.42		/
	生活污水排放监测井	20451	COD			《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	500	达标	30		30
			SS				400	达标	10		10
			氨氮			《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准	45	达标	1.5		1.5
			总磷				8	达标	0.3		0.3
			总氮				70	达标	10		10
DW001废水总排口		150236	COD			《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	500	达标	30		30
			SS				400	达标	10		10
			氨氮			《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 级标准	45	达标	1.50		1.5
			总磷				8	达标	0.12		0.3
			总氮				70	达标	4.59		10
			TDS				/	达标	33.64		/
			BOD_5				15	达标	2.49		达标
			TOC				18	达标			达标

4.6.3 噪声污染源强核算

本项目噪声源主要为 3#楼 2 层新增生产设备，主要来源于生物安全柜、超净工作台、离心机等设备，其噪声强度约 75~80dB(A)。项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅做一般控制。

表 4.6-14 扩建项目新增噪声源（室内）强调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m*（坐标原点为厂区东南角）			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				声功率级dB(A)		*X*	*Y*	*Z*					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	1#楼			75	低噪声设备、隔声、减振、厂房隔声等						00:00-24:00	20	33.10	1
2				75							00:00-24:00	20	30.92	1
3				80							00:00-24:00	20	41.02	1

表 4.6-15 扩建项目新增噪声源（室外）强调查清单

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强-声功率级dB(A)	声源控制措施	运行时段	持续时间
			X	Y	Z				
1		/					减振、合理布局	连续	8760h
2		/						连续	8760h
3		/						连续	8760h
4		/						连续	8760h
5		/						连续	4320h
6		/						连续	4320h
7		/						连续	4320h
8		/						连续	4320h

注：空间相对位置原点为生产厂房 1 西南角地面处，设备高度以平均值计。

4.6.4 固体废物污染源强核算

（1）副产物产生情况

1）废一次性耗材（S1，S2）：细胞复苏、培养、纯化等工序产生废一次性耗材，主要为废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等，类比现有实际生产项目，产生量约为 30t/a。其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

2）废滤膜、废一次性过滤器（S3）：纯化、纳滤、超滤、过滤工序产生废滤膜（含滤渣）、废一次性过滤器（含残渣），类比现有实际生产项目，产生量约为 25t/a。属危险固废，类别为 HW02，代码为 276-003-02，委托有资质单位处理。

3）废层析柱填料（S4）：三步纯化工序产生废层析填料携带有残渣，类比现有实际生产项目，产生量约为 1t/a。属危险固废，类别为 HW02，代码为 276-003-02，委托有资质单位处理。

4）保存废液（L1）：保存层析柱产生的保存废液，类比现有实际生产项目，产生量约为 1t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-047-49，委托有资质单位处理。

5）不合格品（S5）：质检过程产生不合格品，类比现有实际生产项目，产生量约为 2t/a。属危险固废，类别为 HW02，代码为 276-003-02，委托有资质单位处理。

6）实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）（L2）：本项目研发过程中产生的研发实验废液和质检过程产生的检测废液，统称为实验/检测废液产生量约为 20.6t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-047-49，委托有资质单位处理。

7）一次性实验用品（S6）：检验过程中产生的废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等，类比现有实际生产项目，产生量约为 30t/a。其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

8）废包装材料：分为沾染化学品的和不沾染化学品的，废包装材料（不沾染化学品）产生量约为 15t/a，属一般工业固废，集中收集后外售综合利用。

废包装材料（沾染化学品）产生量约为 10t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

9）废擦拭布（S7）：车间清洁和消毒擦拭产生废弃擦拭布，产生量约为 1t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

10）制水废过滤介质（S8）：纯水、注射水、软水制备过程中产生废有机树脂，产生量约为 2t/a。，属一般工业固废，集中收集后外售综合利用。

11）废活性炭（S9）：

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号），活性炭的更换周期按照下式计算：

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

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 10%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q——风量，m^3/h；

t——运行时间，h/d。

表 4.6-16 活性炭吸附装置活性炭更换周期计算表

污染源	活性炭填量（kg）	动态吸附量	VOCs 削减浓度（mg/m^3）	风量（m^3/h）	运行时间（h/d）	更换周期（d）	更换次数（a）
1# 小试车间							
2# QC 实验室							
6# 污水处理站							

本次项目涉及的活性炭箱均依托现有项目。由上计算得 1#小试车间活性炭 145 天更换一次，因此对应的活性炭箱一年需更换 2 次，与原有项目一致；QC 实验室活性炭 76 天更换一次，因此对应的活性炭箱一年需更换 4 次，比原有项目相比较新增更换 2 次；废水站对应的活性炭箱一年需更换 4 次，与原有项目一致；本次新增吸附有机废气 0.15t/a 及臭气 0.05t/a，总计新增产生废活性炭

（含吸附废气）约 3.3t/a，属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-039-49，委托有资质单位处理。

12）废灯管（S10）：扩建后，废水站现有废气处理装置新增废灯管产生量为 0.1t/a。属危险固废，类别为 HW29，代码为 900-023-29，委托有资质单位处理。

13）废水处理过滤介质（S11）：扩建后，废水处理过程产生的反渗透膜、RO 膜等过滤介质需定期进行更换，年产生量为 1t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

14）污泥（S12）：废水处理站处理会产生污泥，类比现有项目，污泥产生量为45t/a。属危险固废，类别为HW49，代码为772-006-49，委托有资质单位处理。

15）蒸发浓缩废液（L3）：处理高盐废水产生的蒸发残液约 200t/a，废水处理站处理 RO 浓液的产生蒸发浓缩废液，类比现有项目，废液产生量为 200t/a。合计 400t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 772-006-49，委托有资质单位处理。

16）在线监测检验废液（L4）：水污染在线监测设备产生的检验废液，类比现有项目，废液产生量为 1t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-047-49，委托有资质单位处理。

17）高效过滤器（S13）：项目空调净化系统和生物安全柜有定期更换的中、高效过滤器产生，定期更换，根据建设单位估算，产生量为 3t/a。属危险固废，类别为 HW49，代码为 900-041-49，委托有资质单位处理。

18）生活垃圾：本项目新增员工人数 35 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 产生量计，年工作 336 天，则生活垃圾产生量为 5.88t/a。

（2）固体废物属性判定：

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2025）的规定，判断其是否属于固体废物，具体判定依据及结果见下表。由该表判定结果可知，本项目建成后营运期产生的各类副产物均属于固体废物，详见表 4.6-11 。

（3）固体废物产生情况汇总

《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43

号）要求，据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）、《固体废物分类与代码目录》、《国家危险废物名录》（2025 年版）以及危险废物鉴别标准，建设项目营运期危险废物分析结果汇总表见表 4.6-15。

表 4.6-17 本次扩建项目固废/副产物产生情况汇总表

编号	固废/副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预计产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
S1、S2	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物		√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2025）
S3	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	固态	细胞、有机物		√	/	
S4	层析柱废树脂填料	纯化	固态	有机树脂、有机物		√	/	
S5	不合格品	质检	液态	有机物		√	/	
L1/L2	保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	层析、质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液		√	/	
S6、S7	一次性实验用品（含废擦拭布）	质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布（含废擦拭布）、废手套等		√	/	
/	废包装材料（沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品		√	/	
/	废包装材料（不沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃		√	/	
S8	废有机树脂	制水工序	固态	树脂		√	/	
S9	废活性炭	废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭		√	/	
S10	废灯管	废气吸附	固态	灯管、有机物		√	/	
S11	废水处理过滤介质	废水处理	固态	反渗透膜、RO 膜等过滤介质		√	/	
S12	污泥	废水处理	固态	活性污泥		√	/	
L3	蒸发浓缩废液	废水处理	液态	氮、磷、盐分等		√	/	
L4	在线监测检验废液	在线监测	液态	有机物、无机盐、重金属等		√		
S13	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等		√	/	
S14	生活垃圾	生活办公	固态	生活垃圾		√	/	

表 4.6-18 项目运营期固体废物分析结果汇总表

编号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
S8	废有机树脂	制水工序	固态	树脂	/	一般固废			
/	废包装材料（不沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃	/				
/	生活垃圾	员工生活	半固	纸屑、塑料等	/	生活垃圾			
S1、S2	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	《国家危险废物名录》（2025年）	危险废物			
S3	废滤膜、废一次性过滤器	生产过程	固态	细胞、有机物					
S4	层析柱废树脂填料	纯化	固态	有机树脂、有机物					
S5	不合格品	质检	液态	有机物					
L1/L2	保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）	质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废液					
S6	一次性实验用品（含废擦拭布）	质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布（含废擦拭布）、废手套等					
/	废包装材料（沾染化学品）	原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品					
S9	废活性炭	废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭					

编号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
S10	废灯管	废气吸附	固态	灯管、有机物					
S11	废水处理过滤介质	废水处理	固态	反渗透膜、RO 膜等过滤介质					
S12	污泥	废水处理	固态	活性污泥					
L3	蒸发浓缩废液	废水处理	液态	氮、磷、盐分等					
L4	在线监测检验废液	在线监测	液态	有机物、无机盐、重金属等					
S13	高效过滤器	空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等					

表 4.6-19 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
S1、S2	废一次性耗材				生产过程	固态	废一次性培养袋、废一次性储液袋、一次性菌种保持管、一次性移液管、一次性塑料枪头等细胞、有机物	细胞、有机物等	每批次	T/In	密封桶/袋装，委托有资质单位处置
S3	废滤膜、废一次性过滤器				生产过程	固态	细胞、有机物	细胞、有机物等	每批次	T	
S4	层析柱废树脂填料				纯化	固态	有机树脂、有机物	有机物等	每年	T	
S5	不合格品				质检	液态	有机物	有机物	每批次	T	
L1/L2	保存废液、实验				质检	液态	含甲醇、乙腈、乙醇等废	有机物	每批	T/C/I/	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
	/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）						液		次	R	
S6	一次性实验用品（含废擦拭布）				质检	固态	废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布（含废擦拭布）、废手套等	有机溶剂等	每批次	T/In	
/	废包装材料（沾染化学品）				原辅材料拆包	固态	纸、玻璃、沾染化学品	化学品	每批次	T/In	
S9	废活性炭				废气吸附	固态	有机物、氨、硫化氢、臭气、活性炭	有机物、氨、硫化氢、臭气	4个月	T	
S10	废灯管				废气吸附	固态	灯管、有机物	有机物	每年	T	
S11	废水处理过滤介质				废水处理	固态	反渗透膜、RO 膜等过滤介质	有机物	每年	T/In	
S12	污泥				废水处理	固态	活性污泥	污泥	每日	T/In	
L3	蒸发浓缩废液				废水处理	液态	氮、磷、盐分等	氮、磷、盐分等	每日	T/In	
L4	在线监测检验废液				在线监测	液态	有机物、无机盐、重金属等	有机物、无机盐、重金属等	每批次	T/C/I/R	
S13	高效过滤器				空调系统、生物安全柜	固态	过滤器、微生物、粉尘等	微生物、粉尘等	每年	T/In	

4.6.5 非正常工况污染源强核算

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

（1）废气的非正常排放

本项目非正常情况主要为：废气处理设施故障或处理效率下降（主要表现为活性炭吸附装置吸附饱和、未及时更换）时，导致处理能力下降。本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障时，废气净化装置失效，处理效率为 0 时的非正常排放。出现以上事故后，企业通过采取及时、有效的应对措施，一般可控制在 1h 内恢复正常，因此按 1h 进行事故排放源强估算。

本项目非正常工况下排放参数见下表：

表 4.6-20 非正常工况下废气产生与排放情况

污染源	排气量 m^3/h	污染物名称	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	单次持续时间/h	年发生频次/次	排放量 kg	应对措施
1# 排气筒	15000	非甲烷总烃	7.1827	0.1077	1	1	0.1077	立即停产维修
2# 排气筒	15200	非甲烷总 烃	10.5151	0.1598	1	1	0.1598	
6# 排气筒	6000	NH_3	30.842	0.1542	1	1	0.1542	
		H_2S	2.870	0.0143			0.0143	

在非正常排放情况下，主要污染物排放速率较大，对周边环境的影响大于正常情况，因此本项目应确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常排放情况的产生。

（2）废水的非正常排放

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

4.7 污染物“三本账”汇总

表 4.7-1 本项目建成后污染物产排情况（单位：t/a）

类别		污染物名称	现有项目已批排放量	本项目排放量			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	增减量
				产生量	削减量	排放量			
水污染物	生活污水	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		TP							
		TN							
		动植物油							
	生产废水	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		TP							
		TN							
		TDS							
		BOD_5							
		TOC							
	全厂废水合计	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		TP							
		TN							
		TDS							
		BOD_5							
		TOC							
		动植物油							
大气污染物	有组织	非甲烷总烃*							
		甲醇							
		乙腈							
		NH_3							
		H_2S							
		SO_2							
		NOx							
		颗粒物							
		油烟							

	无组织	非甲烷总烃*							
		甲醇							
		乙腈							
		NH_3							
		H_2S							
固体废物		一般固废							
		危废固废							
		生活垃圾							

*包含特征污染物。

4.8 乙腈环境风险因素识别

4.8.1 风险调查

（1）建设项目风险源调查

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

（2）环境敏感目标调查

根据本项目涉及的危险物质性质、可能影响的途径，通过调查，确认本项目环境风险敏感目标情况见表 4.8-1，企业周边 5km 大气环境风险受体示意图见附图 10。

表 4.8-1 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周围 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					大于 500 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					大于 5 万人
	大气环境敏感程度 E 值					E1
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	吴淞江	IV类		/	

	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	苏州工业园区污水处理厂排放口下游 10km 范围内存在澄湖（吴中区）重要湿地					
	地表水环境敏感程度 E 值					E2
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

4.8.2 环境风险潜势初判与评价等级

（1）危险物质数量与临界量比值(Q)

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

当企业存在多种危险物质时，物质总量与其临界量比值按下式计算：

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

式中：

q1，q2，…，qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，…，Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

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

表4.8-2 扩建后全厂危险物质临界量计算结果表

序号	物质	临界量(t)	最大储存总量(t)	最大在线量（t）	Q
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

序号	物质	临界量(t)	最大储存总量(t)	最大在线量（t）	Q
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

注：*参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）可知乙醇临界量为 500t。废气中的硫化氢及 氨产生量较低，可忽略不计。氢氧化钠、氯化钡、高锰酸钾、丁二酮肟、硝酸亚汞、红色碘化汞、九水硫 化钠、过氧化氢、废液参考表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中健康危险急性毒性物质（类 别 2，类别 3）。

由上表计算可知，本项目存在多种危险物质，由按式计算物质数量与其临界量比值 Q≈0.3843652 ，即 Q<1，风险潜势为 I。

（2）环境风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见表 4.8-3。

表 4.8-3 评价工作等级判定

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

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

4.8.3 环境风险识别

（1）物质危险性识别

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

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

表 4.8-4 物质风险识别表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
乙醇	LD_{50}：7060mg/kg(兔经口)；7430mg/kg(兔经皮)，毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 12℃，有燃爆性；爆炸极限：3.3-19.0%	微毒、易燃
盐酸	LC_{50}：4600mg/m^3，1 小时(大鼠吸入)毒性分级：轻微	第 8.1 类酸性腐蚀品	微毒、腐蚀品
磷酸	LD_{50}1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮）LC_{50}无资料	第 8.1 类酸性腐蚀品	微毒、腐蚀品
硫酸铵	无资料	本品不燃，具有刺激性。	微毒
甲醇	LD_{50}：5628mg/kg(大鼠经口)；毒性分级：轻微	易燃，易燃，爆炸上限（%）：36.5，爆炸下限（%）：6	微毒、易燃
乙腈	LD50：2730mg/kg（大鼠经口）；毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点（℃）：6℃，引燃温度（℃）：524，爆炸极限（%）：3.0~16	微毒、易燃
冰醋酸	LD_{50}：3530mg/kg；LC50：16000ppm/4H；毒性分级：轻微	闪点（℃）：39，爆炸极限（%）：4.0～17	微毒
异丙醇	LD_{50}：5045mg/kg(大鼠经口)毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 12℃，有燃爆性；爆炸极限：2.0-12.7%	微毒、易燃
次氯酸钠	LD_{50}：8500mg/kg（大鼠经口）	助燃，具强刺激性	有毒

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

（2）生产工艺过程的危险性识别

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、

人为因素和自然因素等三个主要方面：设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

①种子复苏、扩增和细胞培养过程的危险、有害因素分析

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

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

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

②灭活有害因素分析

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

（3）生产系统危险性识别

①主要生产装置危险性

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

②储运设施

表 4.8-5 储运设施风险分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
原料暂存库、防爆试剂柜	试剂瓶等	有机溶剂、酸、碱	试剂瓶损坏泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
固废暂存间	废有机溶剂储存桶等	废有机溶剂	储存桶损坏导致有机溶剂泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染

运输车辆	储存装置	有机溶剂	储存装置或车辆交通事故造成原料泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染

③辅助和环保工程

本项目辅助工程主要依托原有项目辅助设施，主要辅助设施的风险分析见表 6.8-6，环保设施风险分析见表 4.8-7。

表 4.8-6 主要辅助设施的风险分析

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

表 4.8-7 环保设施风险分析

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

④生物安全风险识别

病原微生物分类和生物安全防护级别：《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafetylevel，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 4.8-8 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4，IV 级	四级
第二类病原微	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直	BSL-3，III	三级

生物	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。	级	
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	**BSL-2，II级**	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1，I级	一级

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

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室仅可从事病原微生物目录规定的可以在一级实验室进行的高致病性病原微生物实验活动。”

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

本项目生物安全识别如下：

细胞株识别：本项目生产及研发主要利用CHO细胞作为生产/研发（种子）来源，细胞均来源于质量认可机构，来源清晰，遗传特性明确、无致瘤性，是目前国际上广泛使用的常规生产性细胞，其生物安全性得到了验证。CHO细胞贮存于细胞间液氮罐内。

菌种识别：本项目QC实验室的阳性对照区域使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种。所用菌种主要为金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、沙门氏菌、白色念珠菌、黑曲霉、生孢梭菌等。本项目生产所用菌种仅涉及第三类病原微生物，不涉及第一类和第二类病原微生物，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。本项目生产所用菌种贮存于阳性对照间2~8℃冰箱内。

其他原辅料识别：本项目ADC偶联车间使用的小分子毒素，为化学合成物质，不涉及生物安全。贮存于原料仓库-20℃的冰箱内。

管控要求：本项目所用菌种等均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424令，2018修订版）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等文件的相关要求进行管控。根据建设方提供的资料，本项目为二级生物安全实验室，生物实验室采取II级生物安全保护措施。本项目外购菌种等病原微生物运输均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）相关要求进行运输，运输目的、病原微生物的用途和接收单位等应符合国务院卫生主管部门的规定。

4.9 清洁生产分析

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

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

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

4.9.1 工艺、设备先进性分析

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

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

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

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

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

4.9.2 原辅材料、产品先进性分析

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

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

本项目主要产品为 ADC 抗体药物，主要应用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，为 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，其中抗体产品是生物药物的核心组成部分，本项目抗体产品符合当前时代发展方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国内先进水平。

4.9.3 资源能源利用的先进性

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

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

（4）空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。

（5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国内先进水平。

4.9.4 污染物产生与控制

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

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

本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水及生活污水经废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂处理达标后，排入吴淞江，尾水排放执行苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准，对水环境的影响较小。

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

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

4.9.5 生物安全先进性分析

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

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

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

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

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

4.9.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

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

2）实施清洁生产审计

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

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

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

4.9.7 同行业对比分析

江苏康宁杰瑞公司已通过 2024 年度苏州工业园区重点企业清洁生产审核的验收，评定企业的清洁生产水平为“国内清洁生产先进水平”，说明企业现有项目的清洁生产水平与同行业相比，已优于大部分同行业企业处于国内先进水平。本次项目在单位产品水耗和单位产品危废产生量等指标上有所提升，同时企业也制定了持续清洁生产计划，使企业的生产过程更清洁化、环保化，争取达到国际先进水平。

4.9.8 小结

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

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查与评价

5.1.1 地理位置

项目位于苏州工业园区方洲路 175 号，**具体位置见图 1。**

苏州市位于江苏省东南部太湖之滨，是中国最富饶的地区之一。地理位置为北纬 31°19′，东经 120°37′，距上海 70km，距南京 230km，东邻上海，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，东临昆山，西靠古城区，南接吴中区，北枕阳澄湖。园区目前行政区域面积 278km^2，截至 2023 年末，苏州工业园区代管 5 个街道，管理 181 个社区；常住人口 116.99 万人，城镇化率达 100%。地理坐标为东经 120°31′～120°41′，北纬 31°13′～31°23′。

5.1.2 地形地貌

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

苏州工业园区处于滨湖堆积平原地区，地形较平坦，地面高程一般在 1.3~2.6m 左右（黄海高程，以下同），局部低洼地区高程不足 1.0m。除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为 20t/m^2 以上，土质以粘土为主。

5.1.3 气候特征

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

工业园区其他气候特征值为：

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

风向风速：年平均风速 3.4m/s，年最大平均风速 4.7m/s（1970 年、1971 年、1972 年），年最小平均风速 2.0m/s（1952 年）；最大风力等级 8 级。常年主导向风东南风（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）。

5.1.4 水文水系

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

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

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

金鸡湖：湖面面积 0.72km^2，水深 2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积 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。

项目地附近水系图见图 9。

5.1.5 地下水水文概况

（1）地下水的动态特征

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

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

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

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

（2）地下水开发利用现状及存在的问题

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

5.1.6 生态环境

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

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

（1）基本污染物环境质量现状数据

本项目所在区域环境空气功能区为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）二级标准要求。

基本污染物现状调查：参照苏州工业园区生态环境局《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点。O_3 同比下降 7.1%，$PM_{2.5}$ 同比下降 1.7%，PM_{10} 下降 9.8%，NO_2 下降 10.7%，CO 和 SO_2 同比持平，具体基本污染物环境质量现状评价见下表。

表 5.2-1 2024 年苏州工业园区环境空气质量状况（单位：CO 为 mg/m³，其余均为μg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	29.6	35	84.6	达标
SO_2	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
NO_2	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25	达标
O_3	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	158	160	98.8	达标

对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），2024 年苏州工业园区环境空气质量六项基本污染物均可以达到二级标准，因此，判定本区域目前属于大气环境达标区。

为进一步改善环境质量，根据《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50 号）的主要目标是：到 2025 年，全市 $PM_{2.5}$ 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。重点工作任务如下：

1）坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。按照省统一部署，落实“两高”项目管理目录相关要求。推广钢化联产、炼化集成、资源协同利用等模式，大幅减少独立烧结、球团和热轧等企业及工序。2）加快退出重点行业落后产能。落实《产业结构调整指导目录》，逐步退出限制类涉气行业工艺和装备。逐步淘汰球团竖炉。3）推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治。针对现有产业集群制定专项整治方案或开展“回头看”，依法淘汰关停一批、搬迁入园一批、就地改造一批、做优做强一批。每年建设绿色工厂 10 家。研究开展园区和产业集群整体清洁生产审核创新试点。4）优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低（无）VOCs 含量产品比重。加大工业涂装、包装印刷和电子行业清洁原料替代力度。全面推进汽车整车制造底漆、中涂、色漆使用低 VOCs 含量涂料；在木质家具、汽车零部件、工程机械、钢结构、船舶制造等工业涂装、包装印刷和电子等行业工艺环节中，大力推广使用低 VOCs 含量涂料。5）大力发展新能源和清洁能源。到 2025 年，非化石能源消费比重达 13%左右，电能占终端能源消费比重达 34%左右。6）严格合理控制煤炭消费总量。

新改扩建用煤项目，依法实行煤炭等量或减量替代，替代方案不完善的不予审批；不得将使用石油焦、焦炭、兰炭等高污染燃料作为煤炭减量替代措施。原则上不再新增自备燃煤机组，支持自备燃煤机组实施清洁能源替代。7）持续降低重点领域能耗强度。未达到能耗强度降低基本目标进度要求的地区，在节能审查等环节对高耗能项目缓批限批。在建项目能效水平力争全面达到标杆水平。8）推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代。严格落实苏州市高污染燃料禁燃区规定要求，原则上不再新建高污染燃料设施。9）持续优化调整货物运输结构。10）加快提升机动车清洁化水平。11）强化非道路移动源综合治理。12）加强扬尘精细化管控。13）加强秸秆综合利用和禁烧。14）加强烟花爆竹禁放管理。15）强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。16）推进重点行业超低排放与提标改造。17）开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理。18）稳步推进大气氨污染防控。19）实施区域联防联控和城市空气质量改善达标管理。20）完善重污染天气应对机制。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

（2）其他污染物环境质量现状

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

引用监测：本项目 G1 点其他污染物非甲烷总烃、硫化氢、氨的现状监测数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中东沙湖生态公园（E 120°45′45″ N 31°20′28″，位于本项目西北侧 2km 处）的监测结果。

①监测因子：非甲烷总烃、硫化氢、氨。

②监测时间：2023.6.6~2023.6.12，小时均值连续监测 7 天，每天 4 次；同步观测风向、风速、气压、气温等常规气象资料。

③监测点位：根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，在项目所在地附近及下风向共布设 1 个环境空气监测点，监测点位布置见表 5.2-2 及图 11。

表 5.2-2 大气现状监测点位表

监测点名称	监测时间	监测因子	相对厂址方位	相对厂界距离/m	备注
东沙湖公园 G1	2023.6.6~2023.6.12	非甲烷总烃、硫化氢、氨	西北	2000	引用

④评价方法及结果

环境空气质量现状评价采用单因子比值法进行评价，评价指数 I_i 的定义为：

$$I_i=\frac{C_i}{C_{oi}}$$

式中：I_i—i 污染物的单因子污染指数；

C_i—i 污染物的实测浓度，mg/Nm^3；

C_{0i}—i 污染物的评价标准，mg/Nm^3。

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

监测及评价结果见下表。

表 5.2-3 环境质量现状监测结果表

监测点位	检测因子	平均时间	评价标准 mg/m^3	时均浓度值或一次值				达标情况
				浓度范围 mg/m^3		最大占标率%	超标率%	
				最小值	最大值			
东沙湖公园 G1	非甲烷总烃	一次值	2	1.13	1.80	90	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	ND	ND	0	0	达标

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

（4）监测数据合理性分析

①根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）和环境监测技术规范要求，以近 20 年统计的当地主导风向为轴向，在厂址及下风向 5km 范围内设置 1~2 个监测点。本次评价引用 1 个监测点位的数据，设置在项目地厂址及主导风向下风 2000 米处，点位布置符合 HJ2.2-2018 要求，监测因子具有较好的代表性，能够反映出本项目所在区域的大气环境污染状况。

②本项目监测点的监测数据来自苏州工业园区生态环境局向社会公开的监测结果，监测方法符合相关要求，检测时间符合要求。监测数据连续监测 7d，

连续监测时段符合 HJ2.2-2018 要求。

③根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，“优先采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据。”“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《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中的监测数据，监测时间为 2023.6.6~2023.6.12，本项目现状监测引用点位的检测时间属于三年以内的检测数据，符合时效性要求。

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

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为地表水环境三级 B 评价，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。

本项目产生的含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后，与不含氮磷生产废水、公辅废水汇总后，和生活污水分别经总排口接入市政污水管网，经园区污水处理厂达标处理后排入吴淞江，属于间接排放。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030 年）》水质目标，本项目最终纳污水体吴淞江执行水质功能要求为 IV 类水。

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，园区 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；省、市考考核断面达标率 100%；全区 228 个水体 310 个断面优Ⅲ比例 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面。

(1)集中式饮用水水源地

2 个集中式饮用水源地均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水，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。

(2)省、市级考核断面

3 个省考断面，阳澄东湖南，年均水质III类，连续 7 年考核达标；朱家村水

源地，年均水质II类，连续 10 年考核达标；江里庄水源地，年均水质II类，连续 14 年考核达标。

4 个市级考核断面(青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾)年均水质均达到或优于III类，达标率 100%。

11 个市级河长制断面，年均水质均达到或优于III类，达标率 100%，其中II类占比 81.8%。

(3)区内全水体断面

228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于III类的断面数占比为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面。

(4)重点河流

娄江、吴淞江年均水质符合II类，优于水质功能目标(IV 类)，同比持平。

(5)重点湖泊

金鸡湖年均水质符合III类，同比持平；总磷浓度 0.045mg/L，同比升高；总氮浓度 1.28mg/L，同比下降；综合营养状态指数(TLI)49.4，处于中营养状态。

独墅湖年均水质符合III类，同比持平；总磷 0.034mg/L，同比下降；总氮 0.90mg/L，同比下降；综合营养状态指数(TLI)48.5，处于中营养状态。

阳澄湖年均水质符合III类，同比持平；总磷浓度为 0.040mg/L，同比下降；总氮 1.33mg/L，同比升高；综合营养状态指数(TLI)50.8，处于轻度富营养状态。

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（特征因子）》地表水环境现状监测数据，监测断面为吴淞江（清源华衍水务第一污水处理厂排口）上游 500 米、排污口和下游 1000 米，监测时间为 2023 年 6 月 7 日～9 日，监测频次连续采样三天。从监测时间至今水体无重大污染源受纳的变化，监测结果具有可参考性。监测结果如下。

表 5.2-4 环境质量现状（单位：mg/L）

调研断面	项目	pH	COD	BOD_5	氨氮	总磷	总氮	悬浮物
一污厂上游 500 米（E120°48′19″、N31°17′48″）	浓度范围	7.6~8.1	9~14	0.5~0.9	0.50~0.76	0.10~0.11	1.54~2.08	4~8
	浓度均值	7.8	12	0.9	0.63	0.10	1.87	7
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0
一污厂排污口（E120°48′41″、	浓度范围	7.7~8.1	12~13	0.8	0.54~0.85	0.09~0.12	1.51~2.08	7~8
	浓度均值	7.8	12	0.8	0.70	0.11	1.88	7

调研断面	项目	pH	COD	BOD_5	氨氮	总磷	总氮	悬浮物
N31°17′48″）	超标率%	0	0	0	0	0	0	0
一污厂下游 1000 米（E120°48′48″、N31°17′44″）	浓度范围	7.6~8.0	10~12	0.8~1.0	0.49~0.86	0.09~0.13	1.54~2.07	8~8
	浓度均值	7.7	11	0.9	0.68	0.11	1.87	8
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0
标准（III 类）		6~9	20	4	1	0.2	/	/

监测数据表明：监测期间吴淞江园区第一污水厂排口上下游各断面各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，达到《江苏省地表水（环境）功能区划》水质目标和“河长制”考核要求，因此评价区域内地表水环境质量良好。

（3）监测数据合理性分析

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

5.2.3 声环境质量现状监测与评价

本次评价委托江苏安诺检测技术有限公司对项目地厂界外 1 米处进行昼间、夜间声环境本底监测（报告编号：AN24082706），具体如下：

（1）检测因子：连续等效 A 声级。

（2）监测时间和频次：昼、夜各监测一次。由江苏安诺检测技术有限公司实测，检测时间为 2024.9.2~2024.9.3。

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

（4）监测点布设：项目四周边界共 4 个噪声现状监测点。监测布点情况见附图 11。

表 5.2-5 环境噪声现状监测点一览表

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

（5）噪声评价标准

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

（6）监测结果与评价

现状监测期间，企业及周边企业均正常生产，厂界噪声监测结果见下表。

表 5.2-6 声环境质量监测结果及评价结果

监测点位	监测时间	监测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
N1	2024.9.2	57	50
N2		58	47
N3		57	48
N4		61	50
N1	2024.9.3	59	50
N2		60	46
N3		57	49
N4		60	45
标准值		65	55
评价结果		达标	达标

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

5.2.4 土壤环境质量现状监测与评价

（1）监测点位设置情况

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》HJ 964—2018 为了解建设项目所在地土壤环境现状，经实地踏勘在项目厂区内布设 3 柱状样和 1 个表层样，在厂外设 2 个表层样，委托江苏安诺检测技术有限公司于 2024 年 9 月 2 日、江苏迈斯特环境检测有限公司于 2025 年 12 月 9 日现场实测。

厂区内监测布点及监测项目情况见表 5.2-7，厂界外监测布点及监测项目情况见表 5.2-8。监测布点情况见附图 11。

表 5.2-7 厂区内监测布点及监测项目表

编号	监测点位	点位性质	样品类型	监测因子	备注
T1	1#研发楼西侧	评价范围内未受人为污染区域	表层样（0-0.2m）	pH、45 项基础因子	2025 年 12 月 9 日实测
T2	2#生产车间西侧	入渗途径影响区域	柱状样（0-0.5m）	VOCs、石油烃	2024 年 9 月 2 日实测
			柱状样（0.5-1.5m）		
			柱状样（1.5-3m）		

T3	危废仓库北侧	入渗途径影响区域	柱状样（0-0.5m）	pH、45 项基础因子、石油烃	2025 年 12 月 9 日实测
			柱状样（0.5-1.5m）		
			柱状样（1.5-3m）		
T4	污水处理站附近	入渗途径影响区域	柱状样（0-0.5m）	pH、45 项基础因子、石油烃	2025 年 12 月 9 日实测
			柱状样（0.5-1.5m）		
			柱状样（1.5-3m）		

表 5.2-8 厂区外监测布点及监测项目表

编号	点位名称	距建设地点位置		点位性质	监测项目	采样类型	监测频次
		方位	距离(m)				
T5	南面空地	东南	50	占地范围外主导风向上风向	VOCs、石油烃	表层样（0-0.2m 取 1 个样）	监测 1 天且取样 1 次
T6	西北空地	西北	100	占地范围外主导风向下风向	pH、45 项基础因子、石油烃		

（2）调查因子

45 项基础因子：重金属和无机物（砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍）、挥发性有机物(四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1-二氯乙烯、顺-1，2-二氯乙烯、反-1，2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1，2-二氯苯、1，4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯)、半挥发性有机物（硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a、h]蒽、茚并[1，2，3-cd]芘、萘）；

特征因子：石油烃、VOCs；

其他：土壤理化特性。

（3）监测时间

本项目 T1 表层土样数据(0~0.2m)，T3、T4 柱状样土层数据（0~0.5m、0.5~2.0m、2.0~3.0m）委托江苏迈斯特环境检测有限公司于 2025 年 12 月 9 日现场实测数据（报告编号：MST20251208025）；T2 和 T5、T6 表层土样数据(0~0.2m)委托江苏安诺检测技术有限公司 2024 年 9 月 2 日现场实测数据（报告编号：AN24082706）。

（4）监测及评价结果

土壤监测结果见表 5.2-9，土壤理化特性调查结果见表 5.2-10。

表 5.2-9 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	镉	砷	铜	铅	汞	镍	六价铬	四氯化碳	氯仿	氯甲烷	1,1-二氯乙烷
单位	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg
检出限	0.01	0.01	1	0.1	0.002	3	0.5	1.3	1.1	1.0	11.2
T1（0~0.2m）	36	32	20.1	0.09	6.61	0.034	ND	ND	ND	ND	ND
T2（0~0.5m）	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T2（0.5~1.5m）	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T2（1.5~3m）	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T3（0~0.5m）	39	36	42.8	0.19	9.63	0.103	ND	ND	ND	ND	ND
T3（0.5~1.5m）	73	37	36.3	0.15	15	0.203	ND	ND	ND	ND	ND
T3（1.5~3m）	61	27	45.8	0.21	14.6	0.213	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0~0.5m）	32	44	16.4	0.07	4.83	0.044	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0.5~1.5m）	30	43	19.5	0.08	6.87	0.048	ND	ND	ND	ND	ND
T4（1.5~3m）	35	28	27.9	0.11	7.93	0.11	ND	ND	ND	ND	ND
T5（0~0.2m）	/	/	/	/	/	/	/	ND	ND	ND	ND
T6（0~0.2m）	0.10	5.99	36	48	0.194	43	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	65	60	18000	800	38	900	5.7	2.8	0.9	37	9
管控值	172	140	36000	2500	82	2000	78	3.6	10	120	100
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-9 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	1,2-二氯乙烷	1,1-二氯乙烯	顺式-1,2-二氯乙烯	反式-1,2-二氯乙烯	二氯甲烷	1,2-二氯丙烷	1,1,1,2-四氯乙烷	1,1,2,2-四氯乙烷	四氯乙烯	1,1,1-三氯乙烷	1,1,2-三氯乙烷	三氯乙烯
单位	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg
检出限	1.3	1.0	1.3	1.4	1.5	1.1	1.2	1.2	1.4	1.3	1.2	1.2
T1（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	7.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

T2（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	5	66	596	54	616	5	10	6.8	53	840	2.8	2.8
管控值	21	200	2000	163	2000	47	100	50	183	840	15	15
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-9 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	1,2,3-三氯丙烷	氯乙烯	苯	氯苯	1,2-二氯苯	1,4-二氯苯	乙苯	苯乙烯	甲苯	间，对二甲苯	邻二甲苯	2-氯酚
单位	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	μg/kg	mg/kg
检出限	1.2	1.0	1.9	1.2	1.5	1.5	1.2	1.1	1.3	1.2	1.2	0.06
T1（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T3（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T4（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

T4（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T5（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T6（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
筛选值	0.5	0.43	4	270	560	20	28	1290	1200	570	640	2256
管控值	5	43	40	1000	560	200	280	1290	1200	570	640	4500
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

续表 5.2-9 土壤环境质量现状监测结果

监测因子	硝基苯	萘	苯并（a）蒽	䓛	苯并（b）荧蒽	苯并（k）荧蒽	苯并（a）芘	茚并（1,2,3-cd）芘	二苯并（a,h）蒽	苯胺	石油烃
单位	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
检出限	0.09	0.09	0.10	0.1	0.20	0.10	0.10	0.10	0.10	0.05	6
T1（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	55
T2（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	8.21
T2（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	26.4
T2（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	29
T3（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	19.3
T3（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	33.6
T3（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	32.9
T4（0~0.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	18.6
T4（0.5~1.5m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	41.4
T4（1.5~3m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	62.1
T5（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	29.4
T6（0~0.2m）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15.5
筛选值	76	70	15	1293	15	151	1.5	15	1.5	260	4500
管控值	760	700	151	12900	151	1500	15	151	15	663	9000
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 5.2-10 土壤理化特性调查表

采样时间		2025.12.09
点号		T1 1#研发楼西侧
经纬度		120.7799566°/31.3184283°
层次		0~0.2m
颜色		棕色
结构		块状
质地		壤土
砂砾含量		少量
其他异物		少量根系
检测项目	单位	检测结果
pH 值	无量纲	8.14
阳离子交换量	$cmol^{+}/kg$	32.6
氧化还原电位	mV	284
渗滤率	mm/min	0.46
容重	g/cm^3	1.32
孔隙度	%	43.0

由监测结果可知，T1~T6 土壤监测点位各指标均满足《土壤环境质量 建设用地 土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018)中第二类用地筛选值，现状满足评价要求。

（5）监测数据合理性分析

根据 HJ964-2018 中现状监测布点要求，二级评价污染影响型项目占地范围内不少于 3 个柱状样和 1 个表层样，占地范围外不少于 2 个表层样。本项目现状监测及引用点位为：项目所在厂区共设置 3 个柱状样和 1 个表层样；在厂界范围外共设置 2 个表层样；柱状样及表层样监测点位数量均可满足导则要求。本项目场柱状样点采样深度为 0~0.5m、0.5~1.5 m、0.5~2m、1.5~3m，表层样点在 0~0.2m，采样深度、取样数量符合导则要求；本项目土壤调查范围设定为厂界外 200m 范围，厂界外 2 个样点均位于调查范围内，符合现状调查范围的要求。

本项目现状监测及引用点位的检测时间均属于三年以内的检测数据，符合时效性要求。

5.2.5 地下水环境质量现状监测与评价

5.2.5.1 基本因子现状监测与评价

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

（1）监测项目

监测因子：

①井坐标及水位标高；

②K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；

③pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、菌落总数、总大肠菌群。

（2）监测时间及频次

监测 1 天，每天监测 1 次。由江苏安诺检测技术有限公司监测（报告编号：AN24082706），实测时间 2024 年 09 月 3 日。

（3）监测点位

地下水环境质量现状评价共布设 5 个水质监测点位，10 个水位监测点位，取样点深度应在井水位以下 1.0m 左右，具体点位分布见下表和图 11。

表 5.2-11 地下水点位一览表

点位编号	点位名称	方位	距离 m	监测项目	备注
D1	项目地	-	-	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、菌落总数、总大肠菌群，同时记录井深、水温、水位和采样深度	实测
D2	惠氏营养品东侧	W	550		
D3	联致科技北侧	S	175		
D4	美科威尔	E	910		
D5	安能物流	NE	1240		
D6	晶方科技西侧	N	100	井深、水温、水位	
D7	青年公社	NE	1500		
D8	东沙湖公园	NW	2000		
D9	欧瑞康北侧	S	1300		
D10	可胜科技东侧空地	SE	1400		

（4）监测及评价结果

表 5.2-12 地下水环境质量监测结果

项目 点位	单位	D1	D2	D3	D4	D5	等级
pH 值	无量纲	7.9	7.8	8.0	7.9	8. 1	I
钾	mg/L	4.38	4.91	2.91	3.53	3.28	/
钠	mg/L	26.4	28.3	29.7	26.2	22.2	I
钙	mg/L	39.6	44.9	29.9	25.0	22.7	/
镁	mg/L	10.4	12.4	12.0	8.96	7.91	/
碳酸根	mg/L	0	0	0	0	0	/
碳酸氢根	mg/L	104	137	105	96	83	/
氯离子	mg/L	42.8	43.0	61.3	48.4	113	/
硫酸根离子	mg/L	114	73.5	104	56.5	62.9	II
氨氮	mg/L	0.210	0.254	0.198	1.13	5.00	V
硝酸盐氮	mg/L	0.021	0.024	0.033	1.16	0.077	I
亚硝酸盐氮	mg/L	ND (<0.016)	ND (<0.016)	ND (<0.016)	ND (<0.016)	ND (<0.016)	I
砷	mg/L	0.0004	0.0006	0.0006	ND (<0.0003)	ND (<0.0003)	I
汞	mg/L	ND (<0.00004)	ND (<0.00004)	ND (<0.00004)	ND (<0.00004)	ND (<0.00004)	I
铅	mg/L	ND (<0.07)	ND (<0.07)	ND (<0.07)	ND (<0.07)	ND (<0.07)	I
铬	mg/L	ND (<0.03)	ND (<0.03)	ND (<0.03)	ND (<0.03)	ND (<0.03)	I
氟离子	mg/L	0.262	0.220	1. 12	0.196	0.315	IV
镉	mg/L	ND (<0.005)	ND (<0.005)	ND (<0.005)	ND (<0.005)	ND (<0.005)	I
铁	mg/L	0.03	0.02	0.06	0.10	0. 12	II
锰	mg/L	0.05	0.03	0.25	0.05	0.03	IV
硫酸盐	mg/L	99.5	74.0	94. 1	59.7	62.4	II
氯化物	mg/L	46.2	43.3	62.6	42.9	102.9	II
总大肠菌群	MPN/100 mL	<2	<2	<2	<2	<2	I
菌落总数	CFU/mL	56	58	57	58	56	I
挥发酚类	mg/L	ND (<0.0003)	ND (<0.0003)	ND (<0.0003)	ND (<0.0003)	ND (<0.0003)	I
氰化物	mg/L	ND (<0.002)	ND (<0.002)	ND (<0.002)	ND (<0.002)	ND (<0.002)	I
总硬度	mg/L	151	160	126	105	87	II
溶解性总固体	mg/L	320	298	380	320	404	II
耗氧量	mg/L	1.5	1.3	1.7	1.9	2.0	II

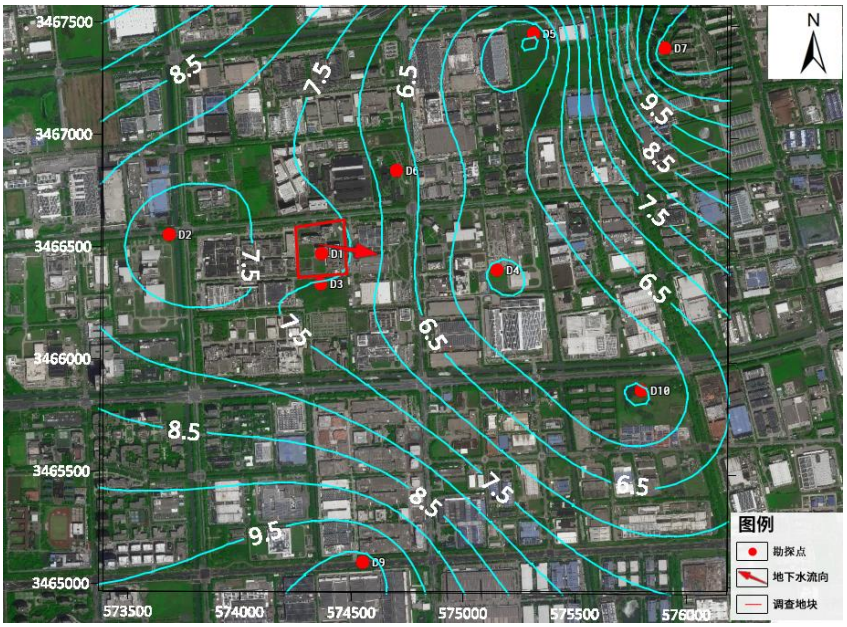


图 5.2.3-1 地下水流场图

表 5.2-13 地下水水位监测结果

采样日期	监测项目	监测结果（m）									
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
2024.9.3	水温	15.6	15.4	16.1	15.8	15.2	11.2	10.6	12.1	11.4	10.9
	水位	1.0	0.9	0.9	1.0	0.9	0.6	0.5	0.5	0.7	0.6
	井深	6	6	6	6	6	6	5.9	5.8	6	5.7

根据表 5.2-10 区域地下水阴阳离子环境现状监测结果，项目区域地下水阴离子以 HCO_3^{2-}为主，阳离子以 K^++Na^+为主，地下水化学类型主要为 HCO_3-Na。

由表 5.2-10 可以看出，D1~5 监测点的各监测因子除氨氮为《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）V 类标准外，其余监测因子均可达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的 IV 类及以上标准。

（5）监测数据合理性分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中相关要求，二级评价项目地含水层的水质监测点不少于 5 个，其中拟建项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不少于 1 个，项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不少于 2 个点。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。各监测井点具有代表性，监测值能反映地下水水流与地下水化学组分的空间分布现状和发展趋势根据项目所在地周围环境的具 体情况及地下水流向。

从监测点位数量分析，本项目监测共设置 5 个水质监测点和 10 个水位监测点；监测点位覆盖了项目场地上游、两侧、场地内及下游区域，点位数量符合相关要求。从监测点位布置分析，本项目监测点位包含本项目上游、两侧、场地内及下

游区域，满足地下水评价范围要求。从检测因子分析，本次评价所检测的指标因子符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）中“8.3.3.5”章节要求。综上，本项目地下水环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.5.2 包气带现状调查情况

本项目为扩建项目，地下水评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），对于一级、二级的改、扩建项目，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。

（1）监测布点

在厂内布置了两个点，取样深度：0~0.2m，监测点布置情况见下表。

表 5.2-14 地下水环境质量监测结果

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

（2）监测因子

pH、氨氮、耗氧量、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、菌落总数、总大肠菌群。

（3）监测时间和频次

江苏安诺检测技术有限公司于 2024 年 9 月 3 日对厂内包气带进行了调查（报告编号：AN24082706），0~0.2m 内取一个样，检测一次。

（4）监测分析方法

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

（5）监测结果

包气带监测结果见表 5.2-15。

表 5.2-15 包气带调查监测结果

点位名称			B1	B2	等级
检测参数	单位	检出限	检测结果		
pH值	无量纲	/	7.2	7.1	I
氨氮	mg/L	0.025	1.38	1.09	IV

耗氧量	mg/L	0.05	3.4	2.3	IV
氯化物	mg/L	0.007	3.8	4.9	I
硫酸盐	mg/L	0.018	297	279	IV
硝酸盐氮	mg/L	0.016	ND（<0.016）	0.020	I
亚硝酸盐氮	mg/L	0.016	ND（<0.016）	ND（<0.016）	I
总大肠菌群	MPN/100mL	2	<2	<2	I
菌落总数	CFU/mL	1	58	56	I

根据上表可知，项目地生产车间外、污水处理设施处土壤淋溶试验过程中 pH、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐氮、菌落总数、总大肠菌群均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 I 类水标准；氨氮、耗氧量、硫酸盐达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 IV 类水标准。

5.3 主要污染源调查

5.3.1 废气污染源调查

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

5.3.2 废水污染源调查

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

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

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

施工期无废气产生。

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

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

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

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

6.2 运营期大气环境影响分析

6.2.1 预测模式

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

（1）估算模型参数

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

表 6.2-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	12958000
最高环境温度/℃		40.6
最低环境温度/℃		-11.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

（2）污染源源强参数

项目建成后各污染源强参数情况如下：

表 6.2-2 点源参数表

点源编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒高度 m	内径 m	烟气出口速度 m/s	烟气出口温度 ℃	年排放小时数/h	排放工况	源强	
	X	Y							污染物	排放速率（kg/h）
1# 排气筒	120.780378	31.318357	22.5	0.8	8.3	25	5376	间歇	非甲烷总烃	0.0215
2# 排气筒	120.78173	31.317825	20.9	0.8	8.4	25	5376	间歇	非甲烷总烃	0.0320
6# 排气筒	120.781687	31.317172	15	0.4	13.3	25	8064	连续	氨	0.0397
									硫化氢	0.0036

表 6.2-3 矩形面源参数表

污染源名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	源强	
	X	*Y*								污染物	排放速率 kg/h
1#生产车间	120.78022	31.318473	4	80	22	0	22	5376	间歇	非甲烷总烃	0.00892
2#生产车间	120.780843	31.318003	3	37	43	0	20	5376	间歇	非甲烷总烃	0.01395
3#生产车间	120.781408	31.318131	3	56	52	0	20	5376	连续	非甲烷总烃	0.01681
污水站	120.781557	31.31713	3	20	10	0	8	8064	连续	氨	0.00872
										硫化氢	0.00081

（3）估算模型计算结果及评价工作等级确定

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

表 6.2-4 各排气筒及各面源下风向各距离落地浓度及占标率（正常工况下）

污染源名称	评价因子	评价标准 (mg/m³)	Cmax (μg/m³)	Pmax (%)	D10% (m)	下风向最大浓度出现距离(m)
1#排气筒	非甲烷总烃	2	0.2911	0.0146	/	114
2#排气筒	非甲烷总烃	2	0.4706	0.0235	/	107
6#排气筒	氨	0.2	1.2375	0.6188	/	67
	硫化氢	0.01	0.1122	1.1222	/	67
1#生产车间	非甲烷总烃	2	0.5719	0.0286	/	49
2#生产车间	非甲烷总烃	2	1.0110	0.0505	/	33
3#生产车间	非甲烷总烃	2	1.0607	0.0530	/	48
污水站	氨	0.2	6.9234	3.4617	/	11
	硫化氢	0.01	0.6431	6.4311	/	11

6.2.2 非正常工况废气影响预测结果及分析

（1）非正常工况废气排放参数

表 6.2-5 非正常工况废气排放参数

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放排放速率（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/（次）
1#排气筒	废气处理系统故障	非甲烷总烃	0.1077	1	1
2#排气筒		非甲烷总烃	0.1598	1	1
6#排气筒		NH_3	0.1660	1	1
		H_2S	0.0157	1	1
备注：按照废气处理设施发生故障，处理效率为 0					

（2）非正常工况预测结果

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

表 6.2-6 各排气筒下风向各距离落地浓度及占标率（非正常工况下）

污染源名称	评价因子	评价标准 (mg/m³)	Cmax (μg/m³)	Pmax (%)	D10% (m)	下风向最大浓度出现距离(m)
1#排气筒	非甲烷总烃	2	1.4582	0.073	/	114
2#排气筒	非甲烷总烃	2	2.3500	0.118	/	107

6#排气筒	氨	0.2	5.1734	2.587	/	67
	硫化氢	0.01	0.4893	4.893	/	67

由上表可以看出，在非正常工况下，各污染物占标率较正常工况大，但最大落地浓度均达标。项目非正常排放情况下大气污染物对环境影响较小，不会改变周围大气环境功能，不会降低区域环境空气功能级别；但建设单位仍应做好废气处理设施的定期巡检和维护保养，杜绝非正常工况的发生。一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：

①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放，或使影响最小。

②应设有备用处理设备和零件，在设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

6.2.3 防护距离设置

（1）大气环境防护距离

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

（2）卫生防护距离

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

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

式中：Qc —大气有害物质的无组织排放量，（kg/h)；

C_m—大气有害物质环境空气质量的标准限值(mg/Nm^3)；

L —大气有害物质卫生防护距离初值(m)；

r —大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径(m)；

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

计算参数和计算结果见下表。

表 6.2-7 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	平均风速（m/s）	A	B	C	D	Cm（mg/Nm^3）	R（m）	Qc（kg/h）	L（m）
1#生产车间	非甲烷总烃	3.3	470	0.021	1.85	0.84	2.0	35.9	0.00892	0.077
2#生产车间	非甲烷总烃	3.3	470	0.021	1.85	0.84	2.0	26.4	0.01395	0.189
3#生产车间	非甲烷总烃	3.3	470	0.021	1.85	0.84	2.0	29.3	0.01681	0.210
污水站	氨	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.2	8	0.00872	6.905
	硫化氢	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.01	8	0.00081	13.539

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）》6 卫生防护距离终值的确定：“6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 50m，但小于 100m 时，极差为 50m；卫生防护距离初值大于或等于 100m，但小于 1000m 时，极差为 100m……；6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

根据卫生防护距离计算结果，本项目以厂区边界设置 100m 卫生防护距离。结合现有项目卫生防护距离情况：以厂界为边界外设置 100m 卫生防护距离。本项目卫生防护距离涵盖在现有防护距离内，仍按现有卫生防护距离执行。

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

6.2.4 污染物排放量核算

（1）有组织排放量核算

表 6.2-8 扩建项目大气污染物有组织排放核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度限值（mg/m³）	核算排放速率限值（kg/h）	核算年排放量（t/a）
一般排放口					
1	1#				
2	2#				
3	6#				
一般排放口合计					
有组织排放总计					

（2）无组织排放量核算

表 6.2-9 扩建项目大气污染物无组织排放核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量（t/a）
					标准名称	无组织排放监控浓度限值 mg/m³	
1	1#生产车间	研发、消毒		加强通排风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）		
2	2#生产车间	检测、消毒					
3	3#生产车间	消毒					
4	污水站	调节池、生化池等			《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）		
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计				非甲烷总烃			
				氨			
				硫化氢			

（3）项目大气污染物年排放量核算

表 6.2-10 扩建项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物名称	排放量（t/a）
1	非甲烷总烃	0.2458
2	甲醇	0.0088
3	乙腈	0.0050
4	氨	0.1745
5	硫化氢	0.0195

6.2.5 异味对环境敏感目标的影响

本项目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非甲烷总烃下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 P_{max}<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小。本项目污水处理站产生的氨、硫化氢等恶臭气体经收集处理后达标排放。

本项目排放的主要异味物质为氨气、硫化氢，其最大落地浓度与嗅阈值的对比情况见下表。

表 6.2-11 异味物质最大落地浓度与嗅阈值

异味物质	嗅阈值（mg/m^3）	嗅阈值 （ppm）	本项目贡献浓度（mg/m^3）	折算方式
氨	1.138	1.5	0.0012375	污染物浓度(mg/m^3)=污染物浓度(以 ppm 表示)×物 质分子量/22.4。
硫化氢	0.000623	0.00041	0.0001122	

本项目废气主要为氨、硫化氢、非甲烷总烃，加强对废气的收集和处理，并采取有效的无组织排放控制措施并加强管理，确保厂界污染物浓度达标。本项目周边 500 米范围内无居民、学校、医院等环境敏感保护目标，且经预测，本项目正常情况下，厂界氨气、硫化氢的小时最大落地浓度均未超过其嗅阈值，因此本项目产生的恶臭气体对周边大气环境影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

为进一步减少对周围居民的影响，本项目仍需采取下列措施将异味气体对周 边敏感目标的影响减小到最低：

①加强对废水处理单元恶臭密闭设施的日常管理，如发现密封不严、设施损 坏的情况，应及时进行检修；

②加强对恶臭处理设施的运行管理，确保恶臭处理设施的有效运行。

6.2.6 大气环境影响评价结论

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

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

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

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

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 6.2-12 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级✔			三级□	
	评价范围	边长=50km□		边长 5～50km□			边长=5km✔	
评价因子	SO_2+NO_x排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□			＜500t/a✔	
	评价因子	基本污染物 （SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3)） 其他污染物(非甲烷总烃，氨，硫化氢)				包括二次 $PM_{2.5}$□ 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	（2024）年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据✔			现状补充监测✔	
	现状评价	达标区✔				不达标区□		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源✔ 本项目非正常排放源✔ 现有污染源✔		拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源□	区域污染源□	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMS/AEDT□	CALPUFF□	网格模型□	其他□
	预测范围	边长≥50km□		边长 5～50km□			边长=5km□	
	预测因子	预测因子（□）				包括二次 $PM_{2.5}$ □ 不包括二次 $PM_{2.5}$□		
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{本项目}$最大占标率≤100%□				$C_{本项目}$最大占标率＞100%□		

	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{本项目}$最大占标率≤10%□	$C_{本项目}$最大标率＞10%□	
		二类区	$C_{本项目}$最大占标率≤30%□	$C_{本项目}$最大标率＞30%□	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（0.08-0.25）h	$C_{非正常}$占标率≤100% □	$C_{非正常}$占标率＞100%□	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{叠加}$达标□		$C_{叠加}$不达标□	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□		k＞-20%□	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、硫化氢、氨）	有组织废气监测✔ 无组织废气监测✔	无监测□	
	环境质量监测	监测因子：（非甲烷总烃、硫化氢、氨）	监测点位数（1~2）	无监测□	
评价结论	环境影响	可以接受✔　不可以接受□			
	大气环境防护距离	距（　）厂界最远（　）m			
	污染源年排放量	SO_2:（）t/a	NO_x:（）t/a	颗粒物:（）t/a	VOC_s:（0.2458 ）t/a

6.3 运营期地表水环境影响分析

6.3.1 地表水环境影响分析

6.3.1.1 项目排水方案

本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理后，与不含氮磷生产废水、公辅废水汇合后，与生活污水通过废水总排口（DW001）接管至园区第一污水处理厂处理。项目生产废水排放汇合处执行《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”直接排放限值的要求。项目生活污水及废水总排口排放执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。污水处理厂尾水排放执行苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准，尾水排入吴淞江。

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

a）水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

本项目为水污染影响型建设项目，不涉及面源污染，项目产生的废水通过市政污水管网排入园区污水厂进行统一处理，处理达标后尾水排入吴淞江。苏州工业园区第一污水处理厂主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废

水，水处理工艺成熟可靠、处理成本低，尾水可以达到《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”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表1标准。根据《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），本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为IV类水，吴淞江各监测断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。因此，本项目水污染控制和水环境影响减缓措施是有效的。

b）依托污水处理设施环境可行性分析

①时间上：本项目预计投产期为 2025 年，而园区第一污水处理厂目前正常运行，可见从时间上是可行的。

②从空间上：目前该区域管道铺设已经全部完成，本项目所在地的管网完善，已接入市政污水管网，可将项目废水排入园区第一污水处理厂处理。

③从水质、水量上：本项目废水主要为生活污水和生产公辅废水，不含有毒有害物质，水质简单，可生化性良好，各项指标满足污水处理厂接管水质要求。二期建成后全厂废水量约为 150236t/a（447.1t/d），园区第一污水处理厂规划总处理规模为 30 万立方米/日，本项目排放水量占园区第一污水处理厂处理能力比例小，且本项目废水污染物浓度可达到园区第一污水处理厂的接管要求，预计对园区第一污水处理厂处理工艺不会产生冲击负荷。

园区第一污水处理厂采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，可以满足本项目废水的处理要求。本项目产生的废水经园区第一污水处理厂处理后达标排入吴淞江，不会对周围水环境产生明显影响。

综上所述，本项目废水从时间、空间、水量和水质上均能达到园区第一污水处理厂接管和处理要求，不会对园区第一污水处理厂的正常运行产生不良影响。

6.3.2 项目废水污染物排放信息表

表 6.3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TP	工业园区第一污水厂	间歇	/	/	/	DW001	是	企业总排口

2	生产废水	COD、SS、NH_3-N、TN、TP、TDS BOD_5、TOC	工业园区第一污水厂	间歇	TW001	/	絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO	DW001	是	企业总排口

表 6.3-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值（mg/L）
1	DW001	E 120°46′51.19085″	N 31°19′9.16488″	10.292	工业园区第一污水厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	0:00~24:00	工业园区第一污水厂	COD	30
									SS	5
									NH_3-N	1.5
									TP	0.3
									TN	10
									BOD_5	10
									动植物油	1
									挥发酚	0.1

表 6.3-3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 [a]		
			名称	标准单位	标准限值
1	生产废水排放汇合处（在线监测口）	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(含生产设施)直接排放限值	无量纲	6~9
		COD		mg/L	60
		SS		mg/L	50
		氨氮		mg/L	8
		总磷		mg/L	0.5
		总氮		mg/L	20
		TDS		mg/L	/
		TOC		mg/L	15
		BOD_5		mg/L	0.2
		急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）		mg/L	0.07
		总余氯（以 CL 计）		mg/L	0.5
		乙腈		mg/L	2.0
		粪大肠菌群数		MPN/L	500
2	废水总排口（DW001）	pH	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	无量纲	6~9
		COD		mg/L	500
		SS		mg/L	400

		氨氮		mg/L	45
		总磷		mg/L	70
		总氮		mg/L	8
		挥发酚		mg/L	2.0
		五日生化需氧量（BOD_5）		mg/L	300
		动植物油		mg/L	100
a 指对应排放口需执行的国家或地方污染物排放标准以及其他按规定商定建设项目水污染物排放控制要求的协议，据此确定的排放浓度限值。					

表 6.3-4　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）	新增日排放量（t/d）	全厂日排放量（t/d）	新增年排放量（t/a）	全厂年排放量（t/a）
1	生活污水排放监测井	废水量					
		COD					
		SS					
		氨氮					
		总磷					
		总氮					
2	生产废水排放汇合处（在线监测口）	废水量					
		COD					
		SS					
		氨氮					
		总磷					
		总氮					
		TDS					
		BOD_5					
		TOC					
废水总排口（DW001）合计		废水量					
		COD					
		SS					
		氨氮					
		总磷					
		总氮					
		TDS					
		BOD_5					
		TOC					

6.3.3 地表水环境影响评价自查表

表 6.3-5　地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☑；水文要素影响型 □	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 □；饮用水取水口 □；涉水的自然保护区 □；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 □；涉水的风景名胜区 □；其他 □	
	影响	水污染影响型	水文要素影响型

工作内容		自查项目			
	途径	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 □；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 □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 □；开发量 40%以下 □；开发量 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 □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 □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	（COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、TOC）			
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 □；II类□；III类□；IV类☑；V类 □ 近岸海域：第一类 □；第二类 □；第三类 □；第四类 □ 规划年评价标准（ ）			
	评价时期	丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □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□ 水环境控制单元或断面水质达标状况□：达标 ☑；不达标 □水环境保护目标质量状况 □：达标 ☑；不达标 □ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 □：达标 □；不达标 □ 底泥污染评价 □ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 □			达标区 ☑ 不达标区 □

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="5">自查项目</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="4">水环境质量回顾评价 □
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 □</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">影响预测</td><td>预测范围</td><td colspan="5">河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km^2</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">（ ）</td></tr>
<tr><td>预测时期</td><td colspan="5">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □
设计水文条件 □</td></tr>
<tr><td>预测情景</td><td colspan="5">建设期 □；生产运行期 □；服务期满后 □
正常工况 □；非正常工况 □
污染控制和减缓措施方案 □
区（流）域环境质量改善目标要求情景 □</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="5">数值解 □：解析解 □；其他 □
导则推荐模式 □：其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="5">影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标 □；替代削减源 □</td></tr>
<tr><td>水环境影响评价</td><td colspan="5">排放口混合区外满足水环境管理要求 □
水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □
满足水环境保护目标水域水环境质量要求 □
水环境控制单元或断面水质达标 □
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 □
满足区（流）域水环境质量改善目标要求 □
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 □
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 □
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 ☑</td></tr>
<tr><td>污染源排放量核算</td><td>污染物名称</td><td colspan="2">排放量/（t/a）</td><td colspan="2">排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td></td><td>COD
SS
氨氮
总磷
总氮
TDS
BOD_5
TOC</td><td colspan="2">14.587
11.025
0.876
0.061
1.874
4.013
0.483
0.580</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td>替代源排放情</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td></td><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="5">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>况</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（ ）m^3/s；鱼类繁殖期（ ）m^3/s；其他（ ）m^3/s
生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施 □；水文减缓设施 □；生态流量保障设施 □；区域削减 □；依托其他工程措施 ☑；其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动 ☑；自动 ☑；无监测 □</td><td colspan="2">手动 ☑；自动 □；无监测 □</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">（）</td><td colspan="2">（生产废水排放汇合处、生活污水排放监测井、废水总排口）</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="2">（）</td><td colspan="2">（流量、pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD5、TOC、挥发酚、动植物油、急性毒性、粪大肠菌群数、总余氯、乙腈）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受 ☑；不可以接受 □-</td></tr>
<tr><td colspan="7">注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。</td></tr>
</table>

6.4 运营期声环境影响分析

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

（1）室外声源

$$L_{pI}= L_{p(r0)}-20\lg(r/r_0)-\triangle L$$

式中：L_{pI}—点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{p(r0)}$—参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r—预测点距声源的距离，m；

r_0—参考点距声源的距离，m；

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

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

$$L_{p(r0)}=L_w-20Lgr-8$$

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

（2）室内点声源

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

$$L_{P1}=L_W+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^{N}10^{0.1L_{P1ij}}\right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T)=L_{P1i}(T)-(TL_i+6)$$

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

$$L_W=L_{P2}(T)+10\lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（3）噪声贡献值计算

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

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{M}t_j10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

（4）预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

（5）预测结果

建成后各厂界环境噪声预测值如下。

表 6.4-1 声环境影响预测结果（dB(A)）

序号	监测点名称	贡献值	噪声背景值 dB(A)		叠加值 dB(A)		超标和达标情况	
			昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	厂界东 N1	23.20	56.2	42.9	56.2	42.95	达标	达标
2	厂界南 N2	38.34	57.1	46.8	57.16	46.8	达标	达标
3	厂界西 N3	35.97	55.5	46.8	55.55	47.14	达标	达标

4	厂界北 N4	32.32	54.8	45.3	54.82	45.51	达标	达标

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

本项目声环境影响评价自查表见表 6.4-2。

表 6.4-2　声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级□		三级☑	
	评价范围	200 m☑		大于 200 m□		小于 200 m□	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级☑		最大 A 声级□		计权等效连续感觉噪声级□	
评价标准	评价标准	国家标准☑		地方标准□		国外标准□	
现状评价	环境功能区	0 类区□	1 类区□	2 类区□	3 类区☑	4a 类区□	4b 类区□
	评价年度	初期□	近期□	中期□	远期☑		
	现状调查方法	现场实测法☑	现场实测加模型计算法□	收集资料□			
	现状评价	达标百分比	100%				
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测☑	已有资料□	研究成果□			
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型□	其他□				
	预测范围	200 m☑	大于 200 m□	小于 200 m□			
	预测因子	等效连续 A 声级☑	最大 A 声级□	计权等效连续感觉噪声级□			
	厂界噪声贡献值	达标☑	不达标□				
	声环境保护目标处噪声值	达标□	不达标□				
环境监测计划	排放监测	厂界监测☑	固定位置监测□	自动监测□	手动监测☑	无监测□	
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（等效连续 A 声级）	监测点位数（4）	无监测□			
评价结论	环境影响	可行☑不可行□					
注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项。							

6.5 运营期固废环境影响分析

项目建成后，各类固体废物均分类收集，分类存放。危险废物均存于危废储存场所，废包装袋材（不沾染化学品）和废有机树脂等一般固废暂存于一般固废暂存场所；生活垃圾贮存于厂内垃圾桶，由环卫部门定期清运。扩建项目产生的废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤

器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、在线监测检验废液、一次性实验用品（含废擦拭布）、废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器等属于危险废物，其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于项目危废暂存场所。

一、固体废物贮存场所（设施）的选址合理性分析

1、一般固废贮存场所

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

2、危险废物贮存场所

本项目危废暂存场所选址满足以下要求：①本项目所在地地质结构稳定，地震基本烈度为6度，满足要求；②危废间底部防渗层均高于当地地下水最大高度；③危废存放区距离附近的居民点较远，对其影响很小；液态危废均由专用密封桶保存，密封桶下置防渗漏托盘，一旦发生泄漏可以有效收集，对周围河道等影响小；④项目所在地地基稳定，不属于溶洞区或者易受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的区域；⑤危废存放区没有高压线；⑥危废存放区的防渗满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场“防扬散、防流失、防渗漏”。

二、固体废物分类收集，有害与一般固体废物的混放对环境的影响

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

三、固体废物包装、运输过程散落、泄漏对环境的影响

本项目产生的固体废物的包装、运输过程中严格管理，事前检查包装是否完好、是否存在发生跑冒滴漏的潜在风险。固体废物的外运处置由相应的协议单位负责运输环节。运输过程中安全管理和处置均由本单位负责。避免运输中有洒落、泄漏，若处理不当，会造成大气环境污染并危害到土壤甚至地下水。

四、固体废物堆放、贮存场所的环境影响

1、一般固废暂存区

本项目一般工业固废为废包装材料、废有机树脂，一般固废基本无环境风险。

一般固废暂存间面积约为 20m²，本项目实施后，全厂新增一般固体废物年产生量约为 3.5 吨，最大储存量约 0.5 吨，一般固废暂存间储存能力为 2t，本项目一般固废暂存间能够满足存储要求。

2、危废暂存场所

本项目建成后依托现有危废仓库 49m² 和危废暂存间 70m²，本项目实施后，全厂未新增危废的种类，各类危废按照现有的存储区域进行暂存。

现有危废仓库剩余储存量约为 50m²，本次扩建项目最大储存量为 19.55t，所需存储面积约 15m²，因此现有危废仓库可满足本项目危废存储要求，见表 6.5-1。

综上，本项目一般工业固废和危废存放区的选址合理。

表 6.5-1 危险废物贮存场所基本情况表

贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	暂存量（t）	转移周期	位置	面积	贮存方式
危废暂存区	废一次性耗材	HW49			半个月	危废暂存区	70m²	吨袋
	废滤膜、废一次性过滤器	HW02			半个月			吨袋
	层析柱废树脂填料	HW02			每年			吨袋
	不合格品	HW02			半个月			密封桶装
	保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、在线监测检验废液	HW49			半个月			密封桶装
	一次性实验用品（含废擦拭布）	HW49			半个月			吨袋
	废包装材料	HW49			半个月			吨袋
	废活性炭	HW49			每半年			密封袋装
	废灯管	HW29			半个月			吨袋
	废水处理过滤介质	HW49			半个月			吨袋
	污泥	HW49			每周			吨袋
	蒸发浓缩废液	HW49			每周			密封桶装
	高效过滤器	HW49			每年			吨袋

企业液体危废密闭桶装，固体危废采用防漏胶袋包装。危废中废活性炭堆放会闷燃，燃烧时没有烟或火苗，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒

有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。因此废活性炭不可与氧化剂混放，危废暂存场所需禁止明火、火花和吸烟。可燃危废遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾水有污染土壤、地下水、周边水体的环境风险。

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

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

五、危险废物运输过程的环境影响分析

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

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

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

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

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

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

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

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

六、固体废物综合利用、处理、处置的环境影响分析

①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析

本项目一般固废集中外售，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。

②危险废物处理、处置的环境影响分析

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

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

6.6 运营期地下水环境影响分析

6.6.1 区域水文地质情况

（1）地下水的动态特征

孔隙潜水的动态特征：园区潜水主要受大气降雨影响，水位历史曲线与降水量的变化密切吻合。一般在 3~5 月随着降水量的增加，水位缓慢上升，至丰水期 7~8 月达到峰值，此后降雨减少，水位缓慢下降，12 月以后的 1、2 月出现谷值，反映了雨期迅速入渗补给、长期缓慢蒸发消耗的特点。孔隙第 I 承压水的动态特征：上世纪 80 年代，该层水呈现气候型动态特征，但变化幅度很小，年变幅仅 0.38m，水位标高约在-2.7~-3m 左右。本世纪初，水位埋深下降至 18~19m 左右，比上世纪 80 年代下降了 13m 左右，水位动态已完全脱离了原始状态，随着苏州深层地下水的禁采，该层水水位得到大幅回复，埋深约为 9~10m，水位标高-6~-7m，与上世纪水位仅相差 5m 左右。目前该层水年变幅较小，约在 40~60cm，在丰水期 8、9 月份或滞后一两个月有小型波峰出现。孔隙第 II 承压水的动态特征：

上世纪40年代即开始开采该层水，地下水水头下降始于上世纪60年代初期，70年代后市区开采量急骤下降，年水位下降速率达2~3m，成为水位降落漏斗的形成期，至80年代，该层水的最低水位约在-55.03~-55.69m，形成了以苏州市区为中心的区域性降落漏斗。上世纪80年代后，随着乡镇企业的崛起，外围地下水开采量迅速增长，地下水水位急剧下降，至90年代初期，漏斗中心水位已超过60m，区域水位降落漏斗不断扩大。本世纪伊始，由于地面沉降的危害逐渐开始显现，政府开始大范围削减地下水开采量，因此，2000年成为第II承压水水位变化的转折点，随后地下水水头开始大幅度上升。2010年第II承压水水位埋深在10.9~27.6m。孔隙第III承压水的动态特征：该层水在上世纪80年代即已形成较大范围的降落漏斗，水位标高低于-15m。该层水在1998年左右达到谷值，地下水禁采后，其恢复的时间明显滞后于第II承压含水层，在2003年左右得到明显回升，至2008年时升至20.5m左右，这与其颗粒明显细于第II承压含水层、分布局限、水头压力传导速度较慢等因素有关。

（2）地下水开发利用现状及存在的问题

至上世纪80年代，苏州市地下水开采多源于生产单位的自发行为，导致地下水长期处于超采状态，区域集中、开采层位集中、开采时间集中等“三集中”使地下水开采更趋于失衡，从而引发了较为严重的地面沉降。自2001年起，江苏省政府对苏锡常地区地下水开采量进行规划，按地下水降落漏斗深度分为超采区和非超采区；苏州市至2003年底全部封井，不再开发利用地下水。长期以来，由于人们缺乏对浅层地下水环境保护的意识，工业废水、生活污水及垃圾随意排放，农药、化肥的大量使用，均对浅层地下水水质造成了不同程度的影响。苏州工业园区自建设以来，发展飞速，在一定程度上引发了浅层地下水资源的污染。根据2013年地下水环境质量现状监测结果，园区内所有采样点地下水水质均为IV正常情况下，地下水污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成的。包气带防污性能及土质渗透系数直接影响着地下水的环境质量。园区地下水潜水层土质以粘土为主，可对深层地下水起到一定的防护作用。第I承压水层土质以粉砂为主，含泥质成分，污染物易渗透；第II承压水层土质岩性颗粒粗，透水性强；第III承压水层土质岩性以细砂、中细砂、含砾中粗砂为主。由此可见，当污染物穿透潜水层进入承压水层后，污染物将很快下渗，对深层地下水的影响较大。根据《苏州市规划区浅表水土污染调查与应用研究》（2012年10月），选取四个影响因子（包气带岩性、地下水水位埋深、浅层含水层厚度以及降雨强度）对园

区地下水的防污性能进行评价。

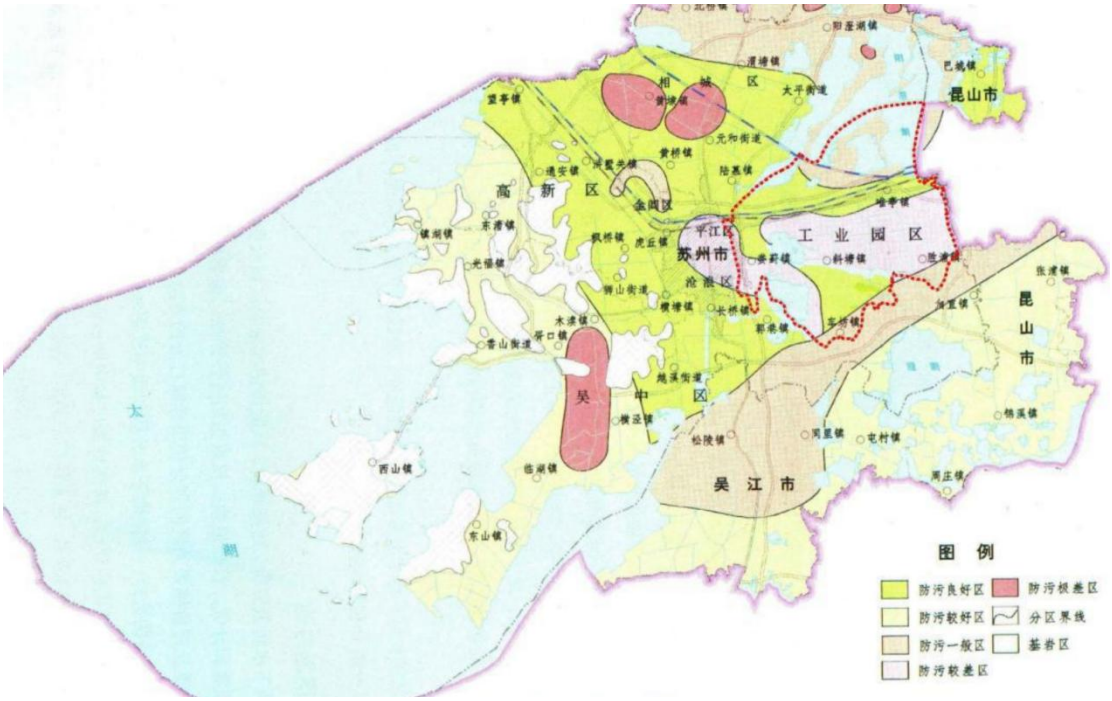


图 6.6-1 园区范围地下水防污性能分区图

由图 6.6-1 可知，金鸡湖以东的园区中部区域的地下水防污性能较差；阳澄湖半岛和园区东南部分地区的地下水防污性能一般，部分地块防污性能良好。对照园区土地利用现状图，区内现状工业用地主要集中在地下水防污性能较差地区，污染物较易穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水造成污染。对比园区 2008 年、2013 年地下水监测结果，与 2008 年相比，2013 年园区地下水环境质量整体变化不大，表明园区已采取相应的地下水污染防治措施，园区的开发未对区域地下水水质产生明显不利影响。园区本轮规划对产业结构和工业空间布局进行了优化调整，高能耗、重污染企业将陆续迁出园区，园区内工业废水、生活污水和垃圾实行集中收集处理。园区要求各企业严格执行环境影响评价及环保“三同时”验收手续，企业生产车间、污水预处理站、固废暂存场地等防渗措施必须到位，因此在正常的生产运营情况下，区内企业的生产运营不会对地下水造成污染。园区本轮规划对区内的一般农田范围进行了压缩，规划远期园区内农田面积仅为 460 公顷，绿地面积有所增加。规划期内园区将推行绿色农业，对绿地进行科学管理，限制农田和绿化肥料、农药的使用，可减轻对地下水水质的影响。园区本轮规划禁止开采地下水，因此园区本轮规划的实施也不会对区域地下水的水位、水量产生影响。

（3）场内地下水勘查结果

根据相关报告显示场地勘探深度范围内有三层地下水：浅层孔隙潜水、微承压水和I承压水。1、孔隙潜水主要赋存于第①1层素填土的孔隙中，富水性差，主要受大气降水的入渗补给，蒸发为主要排泄途径，动态特征表现为气候调节型。2、场地微承压水主要赋存于第⑤层、⑥层中，埋深一般，富水性一般，透水性中等。主要补给来源为浅部地下水垂直入渗及地下水的侧向径流，以民井抽取及地下水侧向径流为主要排泄方式。

（4）所在地地质及地下水灾害情况

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

（5）周围地下水使用情况

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

6.6.2 地下水环境影响预测

（1）预测情景分析

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

（2）预测因子及污染源强

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

本次选取废水中含量较高的COD作为预测因子，根据企业提供的资料，废水站COD_{Cr}的最高浓度约为3000mg/L。在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用耗氧量（COD_{Mn}）代替COD。根据多年的研究表明COD_{Cr}一般来说是高锰酸盐指数的3-5倍，因此模拟预测时COD_{Mn}浓度取1000mg/L。本项

目选择调节池泄漏进行分析，调节池容积为27m³，底面积为9m²，选择最不利情况，调节池废水全部泄漏进行分析（有效容积以70%计）。

（3）预测方法

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

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

式中：

x——距注入点的距离，报告中指距离厂界的距离（m）；

t——时间，d；

C(x,t)——t 时刻 x 处的示踪剂浓度，mg/L；

C_0——注入的示踪剂浓度，mg/L；

u——水流速度，m/d；

D_L——纵向弥散系数，m^2/d；

Erfc（）——余误差函数。

计算参数取值：

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

表 6.6-1 预测参数一览

参数名称	单位	数量
渗透系数 k	m/d	0.1

有效孔隙度 n	/	0.675
水力坡度 i	/	0.0022
水流速度 u	m/d	0.00033
纵向弥散系数 D_L	m^2/d	0.0074

（4）预测结果

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

本项目废水渗漏进入地下水，污染物运移范围计算结果见下表。

表6.6-2 污染物运移的超标扩散距离

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

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

在泄漏后100d、365d、1000d、3650d、7300d时，潜水含水层中污染物浓度与渗漏地点下游距离情况见下图6.6-2~6.6-6。

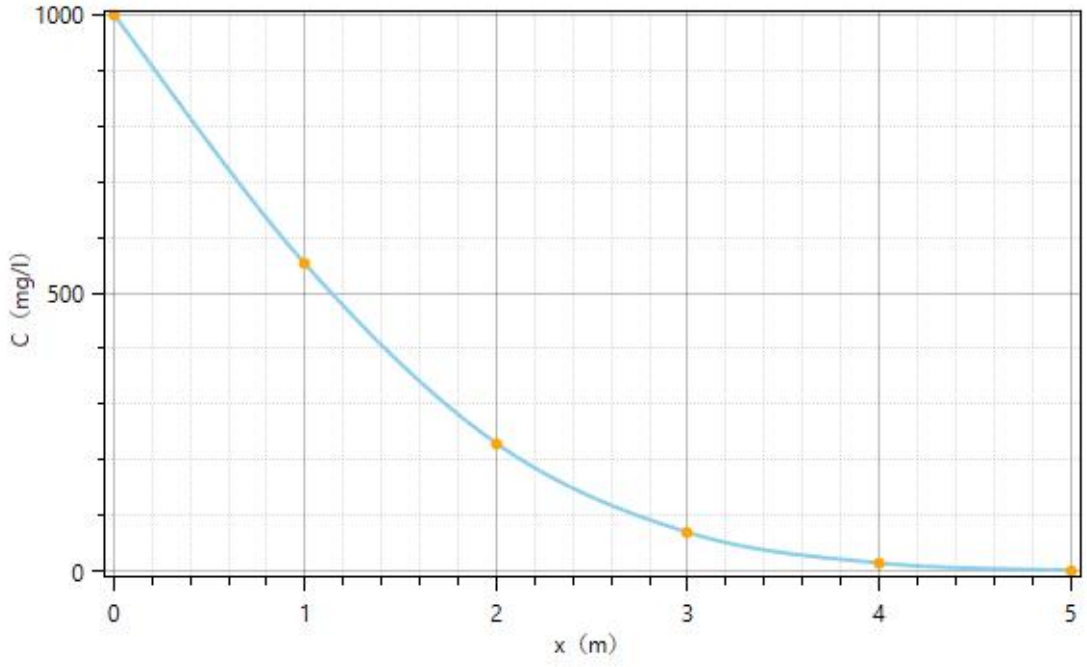


图6.6-2 100d污染物转移图

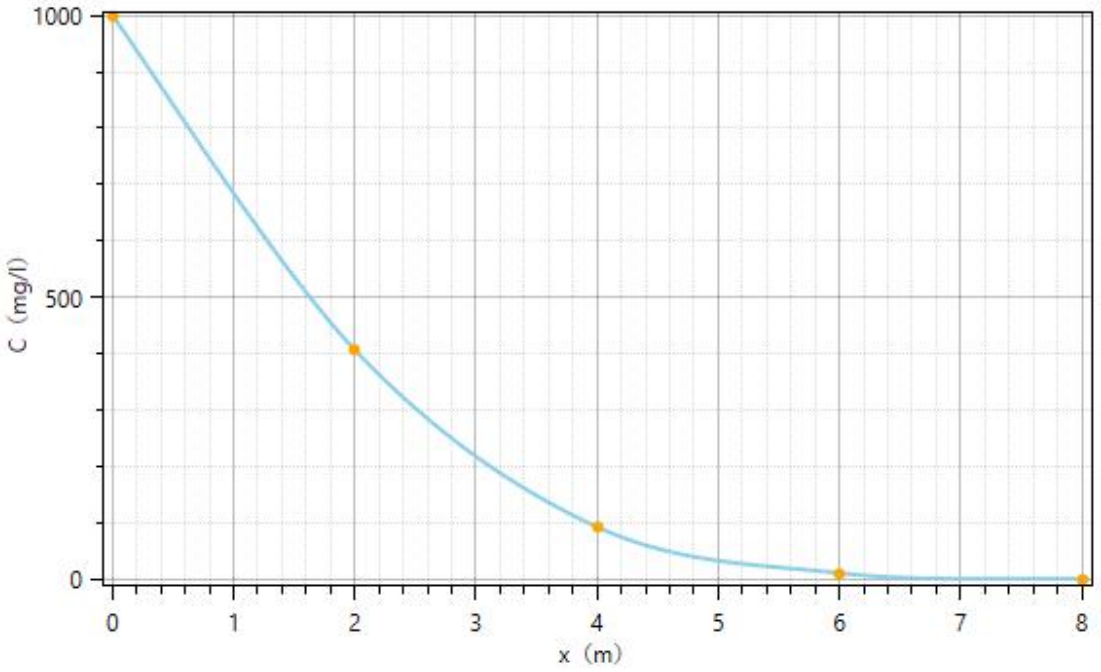


图6.6-3 365d污染物转移图

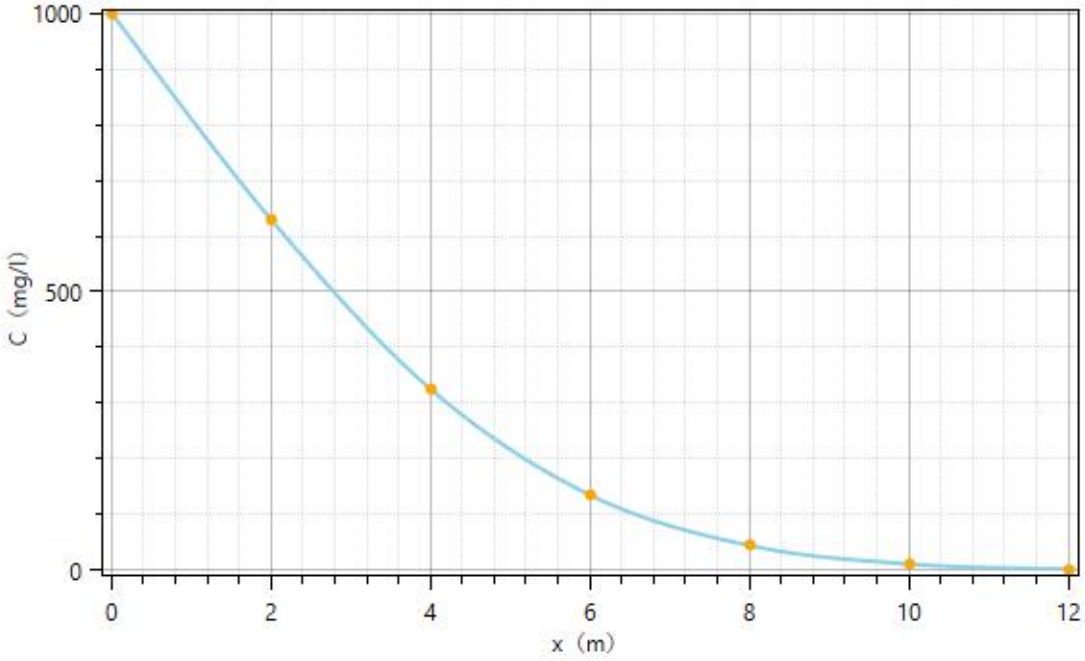


图6.6-4 1000d污染物转移图

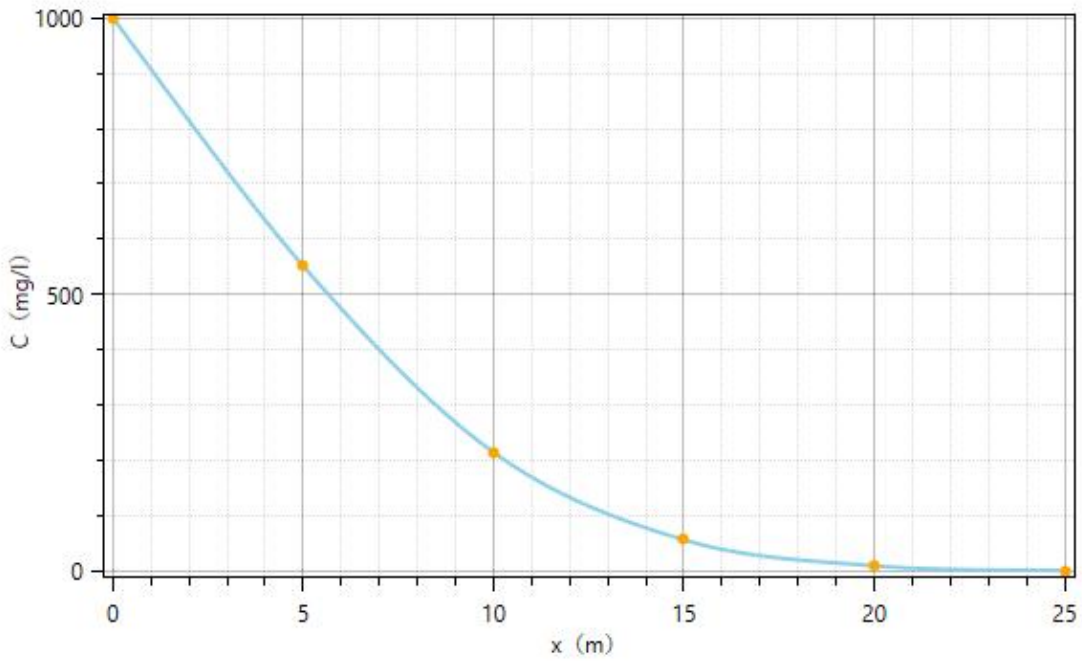


图6.6-5 3650d污染物转移图

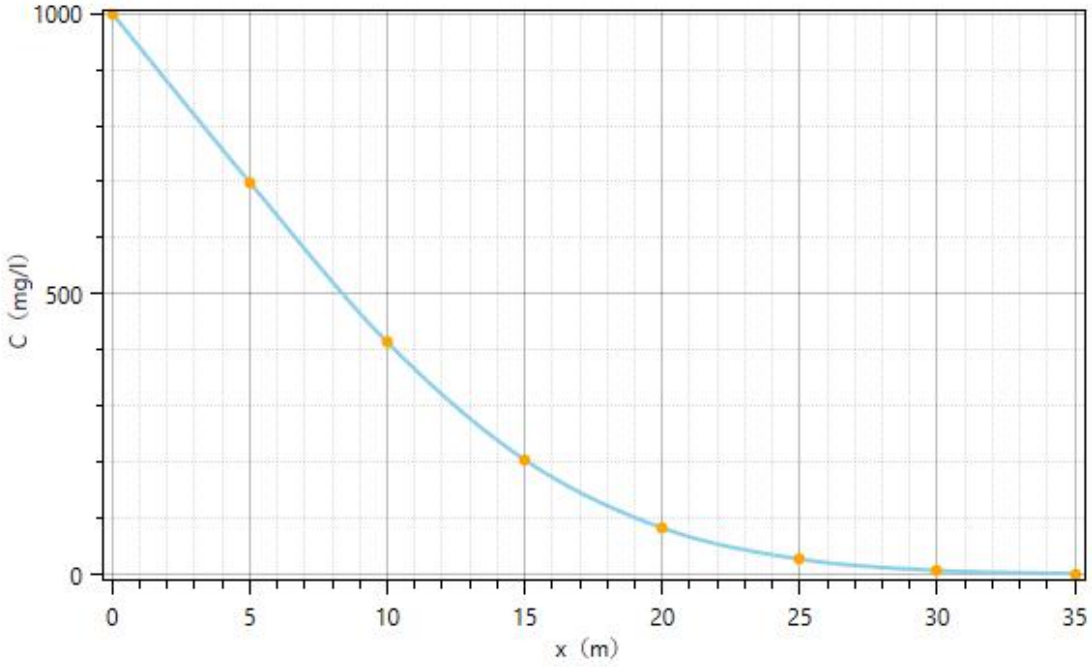


图6.6-6 7300d污染物转移图

表6.6-3 地下水预测结果　单位：mg/L

时间 距离	100d	365d	1000d	10年	20年
1m	420.277	681.792	812.284	910.636	942.321
2m	104.720	407.014	629.890	819.242	882.730
3m	14.605	210.230	464.866	727.747	821.870
5m	0.044	35.129	216.067	551.852	699.005
10m	0	0.021	11.637	215.206	414.212

15m	0	0	0.134	57.075	204.592
20m	0	0	0	10.049	83.213
25m	0	0	0	1.157	27.629
30m	0	0	0	0.086	7.441
35m	0	0	0	0.004	1.618

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

6.7 运营期土壤环境影响分析

6.7.1 污染源及污染途径分析

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。从本项目原辅料使用及生产工艺流程，本项目的土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。从原辅料中主要有害成份来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤，或者废水站发生渗漏，废水中的有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。同时污染物经土壤渗入地下水，对地下水水质也造成污染。

本项目有机废气收集处理后达标排放，可将其通过大气沉降对土壤的影响降至最低。本项目位于企业现有厂区内，厂区内部混凝土地面，并按分区防渗要求落实不同区域的防渗措施，各类废水经处理后通过市政管网排至园区污水处理厂处理，不会造成废水地面漫流影响。本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置和管理危废仓库以及废水站，本项目对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。

综上，本项目涉及的主要土壤影响类型及途径见下表：

表 6.7-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

本项目涉及的土壤环境影响源及影响因子识别结果参见下表：

表 6.7-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
生产车间	产品生产、质检	垂直入渗	乙醇、盐酸、磷酸、甲醇、乙腈、冰醋酸、异丙醇等化学品	VOCs、石油烃	事故泄漏
研发车间	技术研究	垂直入渗	乙醇、盐酸、磷酸、甲醇、乙腈、冰醋酸、异丙醇等化学品	VOCs、石油烃	事故泄漏
危废仓库	危废贮存	垂直入渗	实验/检测废液、蒸发浓缩废液等	VOCs、石油烃	事故泄漏
污水处理站	污水处理	垂直入渗	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	事故泄漏
废气处理装置	废气收集、处理	大气沉降	颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢	颗粒物、非甲烷总烃、氨、硫化氢	正常、连续

6.7.2 土壤环境影响调查评价范围及敏感目标

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），本项目土壤评价等级为二级，调查评价范围为厂界外扩 0.2km，项目调查评价范围内无环境敏感目标。

6.7.3 土壤环境影响预测

本项目生产车间、污水处理站及危废仓库均设置钢筋混凝土硬化和防腐防渗措施，正常情况下不会有液体污染物渗漏，因此本次预测将危废仓库渗漏设定为非正常状况。

1、情景设定

根据项目布置情况，危废仓库中设有专用的废液收集罐，本次情景设置为废液收集罐破裂，泄漏的废液通过破损的地面防渗层垂直渗入土壤。

2、预测与评价因子

根据环境影响识别，本项目的特征因子为石油烃，故选取石油烃关键预测因子。

3、预测与评价方法

本次预测使用 Hydrus-1D4 进行模拟预测，预测方法使用《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》HJ964-2018 附录 E 中 E.2 方法二进行运算，运算公式如下所示：

4、预测结果

石油烃在土壤中模拟扩散情况：本次模拟预测石油烃的污染浓度取

a）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，%。

b）初始条件

$$c(z,t)=0 \qquad t=0,\ L\leqslant z<0$$

c）边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件，其中 E.6 适用于连续点源情景，E.7 适用于非连续点源情景。

$$c(z,t)=c_0 \qquad t>0,\ z=0$$

$$c(z,t)=\begin{cases}c_0 & 0<t\leqslant t_0\\ 0 & t>t_0\end{cases}$$

第二类 Neumann 零梯度边界。

$$-\theta D\frac{\partial c}{\partial z}=0 \qquad t>0,\ z=L$$

10mg/cm^3，预测天数取 100 天，预测深度取 1.2m。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 0.1、0.5、0.9 和 1.2m。经预测，石油烃在 4 个观测点的浓度随时间变化见下图。

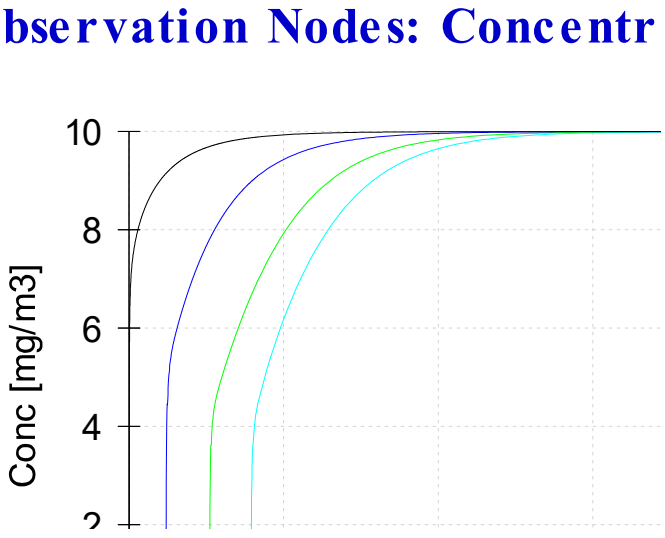


图 6.7-1 不同观测点石油烃浓度-时间变化

由上图可以得出：石油烃进入包气带之后，距离地表以下 0.1m 处(N1 观测点)

在泄漏后1天后开始监测到石油烃，并在15天后达到最终预测恒定浓度10mg/cm^3。地表以下0.5m处(N2观测点)在6天后开始监测到石油烃，并在30天后达到最终预测恒定浓度10mg/cm^3。地表以下0.9m处(N3观测点)在11天后开始监测到石油烃，并在38天后达到最终预测恒定浓度10mg/cm^3。地表以下1.2m处(N4观测点)在16天后开始监测到石油烃，并在53天后达到最终预测恒定浓度10mg/cm^3。

5、预测结果评价

本项目对土壤的影响途径为事故状态下危废仓库中储罐泄漏，废液穿透防渗层垂直渗入土壤中，根据预测结果，入渗废液将穿过土壤包气带进入地下水中，可能影响的土壤深度等同于地下水埋深。

建设项目场区土壤敏感性差，污染物排放简单，对可能产生土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的物料下渗现象，避免污染土壤，因此不会对区域土壤环境产生明显影响。

本次土壤环境影响评价完成后，对土壤环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表6.7-5 土壤环境影响评价自查表

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="4">完成情况</th></tr>
<tr><td rowspan="8">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□</td></tr>
<tr><td>土地利用类型</td><td colspan="4">建设用地√；农用地□；未利用地□</td></tr>
<tr><td>占地规模</td><td colspan="4">（5）hm^2</td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">敏感目标（/）、方位（/）、距离（/）</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="4">大气沉降√；地面漫流□；垂直入渗√；地下水位□；其他（）</td></tr>
<tr><td>全部污染物</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>所属土壤环境影响评价项目类别</td><td colspan="4">I类√；II类□；III类□；IV类□</td></tr>
<tr><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">a）√；b）√；c）√；d）√</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">详见表6.7-3</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>1个</td><td>2个</td><td>0~0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>3个</td><td>0个</td><td>0~0.5m、0.5~1.5m
1.5~3.0m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；
挥发性有机物：
四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="3">完成情况</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；
半挥发性有机物：
硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="3">重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；
挥发性有机物：
四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；
半挥发性有机物：
硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="3">GB15618□；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其他（　　）</td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="3">建设用地土壤满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值要求</td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="3">附录 E√；附录 F□；其他（ ）</td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="3">影响范围（ ）
影响程度（ ）</td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="3">达标结论：a）□；b）□；c）□
不达标结论：a）□；b）□</td></tr>
<tr><td rowspan="3">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="3">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>监测点数</td><td>监测指标</td><td>监测频次</td></tr>
<tr><td>2</td><td>《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中基本因子</td><td>1 次/5 年</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="3">监测方案、监测报告</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="3">土壤环境影响可接受</td></tr>
</table>

6.8 生态影响简要分析

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

本项目位于苏州工业园区方洲路 175 号（企业现有厂区内），为符合生态环境分区管控要求在原厂界范围内的扩建项目，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，故直接进行生态影响简单分析。

根据现场踏勘调查，本项目生态影响评价范围内无珍稀濒危动植物，无文物古迹保护单位。本项目在落实以下生态防护措施的前提下，对周边生态环境影响是可以接受的：

(1)本项目应严格落实本次评价制定的分区防渗措施，并确保其可靠性和有效性。本项目所涉及的特殊区域(重点污染防治区)主要包括生产车间、危废仓库、废水处理站、事故池，根据厂内污染区地面采取防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施后，对土壤、地下水的影响较小。同时本项目建立地下水环境管理体系，制定地下水环境影响跟踪监测计划，建立地下水环境影响跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施，降低对项目周围生态环境的影响。

(2)本项目制定完备的应急预案并严格执行，设置事故池及事故状态下的截留系统设置，当发生物料泄漏时，能够确保泄漏物料及时收集。降低对项目周围生态环境的影响。

(3)本项目位于苏州工业园区，项目产生的污染物均能实现达标排放或得到有效处置，本项目的建设不会导致周围重要生态功能保护区生态服务功能下降。

本次生态环境影响评价完成后，对生态环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 6.8-1 生态影响评价自查表

工作内容		自查项目
生态影响识别	生态保护目标	重要物种□；国家公园□；自然保护区□；自然公园□；世界自然遗产□；生态保护红线□；重要生境□；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域□；其他□
	影响方式	工程占用□；施工活动干扰□；改变环境条件□；其他☑
	评价因子	物种□（　　） 生境□（　　） 生物群落□（　　） 生态系统□（　　） 生物多样性□（　　） 生态敏感区□（　　） 自然景观□（　　） 自然遗迹□（　　） 其他□（　　）
评价等级		一级□　二级□　三级□　生态影响简单分析☑
评价范围		陆域面积：（/）km^2；水域面积：（/）km^2
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集□；遥感调查□；调查样方、样线□；调查点位、断面□；专家和公众咨询法□；其他□
	调查时间	春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 丰水期□；枯水期□；平水期□

	所在区域的生态问题	水土流失□；沙漠化□；石漠化□；盐渍化□；生物入侵□；污染危害□；其他□
	评价内容	植被/植物群落☑；土地利用☑；生态系统☑；生物多样性☑；重要物种□；生态敏感区☑；其他□
生态影响预测与评价	评价方法	定性□；定性和定量□
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；生态敏感区□；生物入侵风险□；其他□
生态保护对策措施	对策措施	避让☑；减缓☑；生态修复☑；生态补偿□；科研□；其他□
	生态监测计划	全生命周期□；长期跟踪□；常规□；无☑
	环境管理	环境监理□；环境影响后评价□；其他□
评价结论	生态影响	可行☑；不可行□
注：“□”为勾选项，可√；“（　　）”为内容填写项。		

6.9 环境风险评价

根据2.3章节分析，本项目环境风险评价等级为简单分析。

6.9.1 风险事故情形分析

本项目可能发生环境风险事故的主要单元有以下几方面：

（1）化学品储存处（化学品暂存库、防爆柜）

本项目运作过程中所用的化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

（2）试剂操作区

本项目大多以试剂瓶形式放置在操作台上，装有化学试剂的瓶可能会因为种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，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）危废仓库

企业产生的固体危险废物的位置均设置专用收集桶，再集中存放于车间内的固废暂存间，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。危废仓库内有液态危废贮存，液态危废包装桶在搬运、贮存过程中可能发生泄漏事故。同时，有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

（4）泄漏、火灾

本项目综合考虑化学品危险性及贮存量，75%乙醇贮存量较大，乙醇具有易燃性。以乙醇作为泄漏火灾源项，因贮存方式为20kg/桶装，单瓶泄漏挥发影响较

小，本次主要考虑乙醇的泄漏引发火灾。

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

（5）火灾、爆炸次生风险

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

（6）生物安全实验相关活动

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

6.9.2 源项分析

根据本项目原辅料使用量以及最大暂存量，选取75%乙醇大可信事故进行源项分析，具体如下：

75%乙醇最大包装规格为20kg/桶，假定发生单个包装容器全破裂，各参数选取及计算结果详见表6.9.2-1。

表 6.9.2-1 75%乙醇泄漏事故源项分析表

泄漏设备类型	20kg 塑料桶	操作温度/℃	常温	操作压力/Mpa	常压
泄漏危险物质	75%乙醇	最大存在量/kg	/	泄漏孔径/mm	全破裂，10 分钟泄漏完
泄漏速率/(kg/s)	0.033	泄漏时间/min	10	泄漏量/kg	20

6.9.3 事故后果分析

①暂存区化学品泄漏事故

根据本项目使用试剂的量及周转时间，化学试剂暂存量较小，全部为瓶装或桶装。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的

容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，发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蘸布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

③危废仓库发生事故

本项目危废仓库内有液态危废贮存，液态危废包装桶在搬运、贮存过程中可能发生泄漏事故。企业危废库设置了防腐防渗措施、导流沟和收集池，如果发生泄漏，企业可短时间内做出应急措施，泄漏的液态危废不会流出危废仓库，不会影响外部环境。

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

④火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，一方面燃烧会产生CO有毒有害气体，会对大气环境产生影响；一方面事故应急救援中会产生消防废水，消防废水将伴有一定的物料，如果截断设施失灵，消防废水漫流或沿雨水管网外排，将对受纳水体产生严重污染。

本项目环境风险物质贮存量较小，火灾、爆炸事故产生的CO量较低，且本项目周边1公里范围内均无居民、学校等环境敏感点，故火灾、爆炸次生污染物CO对周围环境影响较小。同时，本报告要求，企业后续按要求制定风险事故应急预案。一旦发生突发环境事件，立即启动应急预案；同时及时通知上级部门，向周边企业、小区等提供本单位有关危险物质特性、应急救援、救援知识等；警戒疏散组及时协助厂内员工和周围人员及下风向居民的紧急疏散工作。疏散集中点由应急指挥组根据当时气象条件确定，总的原则是撤离安全点处于当时的上风向。

本项目厂区已设置三级应急防范体系，设置事故应急池，满足事故废水暂存，并可在事故情况下切断厂区各排口，事故废水能够有效控制在厂区内，不会进入周边地表水。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，

可通过厂内现有废水处理站处理达到标准后排放。同时，建设单位将定期对厂区内截断设施、事故应急池等进行检查，确保截断设施和事故应急池能够有效运行。

⑤含生物活性废水的事故排放

废水事故排放主要是指废水处理系统发生故障或生产车间发生故障造成含生物活性的废水无法正常处理和排放。本项目生产过程中会产生含生物活性的废水，须经杀菌灭活处理后才能排入污水处理系统；若出现工作人员操作失误引起培养失败，生产线将启动在线消毒系统（SIP）进行高温（121℃）灭活，确保含活性的废水不会直接进入污水处理装置。

在工艺生产过程中，若污水管道泄漏、处理设施故障，导致含菌废水流入自然水体中，会对自然生物产生严重的危害。根据本项目建成后的废水产生量情况，事故情况下，企业内废水排放工序停止，同时配备事故池，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。

⑥生物安全事故危害分析

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》，本项目使用的病原微生物为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病性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。

6.9.4 环境风险分析结论

综上所述，本项目主要事故有风险物质泄漏事故、火灾/爆炸次生风险和生物安全事故。根据对事故后果的分析可知：由于本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；含生物活性的废水均需进行灭活处理，涉及病原微生物的实验均在生物安全柜内进行，不会对周边环境造成影响。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，本项目风险水平可防可控。

建设项目环境风险简单分析内容表如下：

表 6.9-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目			
建设地点	（江苏）省（苏州）市（工业园）区			
地理坐标	经度	120.781724	纬度	31.318982
主要危险物质及分布	主要风险物质为乙醇、盐酸、磷酸、硫酸铵、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）、异丙醇、硫酸、丙酮、乙醚、氢氧化钠、氯化钡、硝酸亚汞、废液等，储存在原料仓库、防爆柜、危废暂存场所			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	项目使用的危险化学品原辅料在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险； 易燃易爆物质在储存、使用过程中发生泄漏，若遇明火，发生火灾，燃烧后产生次生污染物通过大气扩散影响周围环境； 项目废气收集系统、处理系统出现故障或破损，导致挥发有机废气直接通过大气扩散影响周围环境，对大气环境及人体健康造成影响； 危险废物在暂存、转运过程，如发生泄漏或洒落，则会对土壤和地下水产生污染影响。 生物安全柜失效，灭活不当等造成病原微生物逃逸到外部环境，从而对周边环境生物造成病原微生物侵害的生物风险事故。			
风险防范措施要求	易燃爆的化学品储存在防爆柜内，腐蚀性化学品储存在实验室内，并安排专人负责管理。限制仓库中各类危险品的储存量，减少重大风险事故的隐患。 加强对废气处理装置的运行管理工作，定期由专人负责检查维护。 设置专门的危险废物储存区，设有泄漏液体收集装置，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。 项目涉及生物活性物质等相关工序均在生物安全柜内进行，生物安全柜内设置的实验平台相对实验室内环境处于负压状态，气流在生物安全柜内得到控制，避免了操作过程中产生的废气从操作窗口外逸。 设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业；配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生；对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力 制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最低程度。			
填表说明： 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目风险评价等级按照简单分析进行评价项目主要风险物质存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。 在落实报告中提出的建立原料使用和储存防范制度，设备工艺等严格按安全规定要求进行，安装火灾报警及消防联动系统，健全安全生产责任制，能降低事故发生概率和控制影响程度，项目风险水平可以接受。				

本次环境风险影响分析完成后，对环境风险影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 6.9-2 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况							
风险调查	危险物质	名称							
		存在总量/t							
		名称							
		存在总量/t							

		名称							
		存在总量/t							
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 3955 人				5km 范围内人口数 199040 人		
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）				/ 人		
		地表水	地表水功能敏感性			F1 □	F2 □	F3 ☑	
			环境敏感目标分级			S1 □	S2 ☑	S3 □	
		地下水	地下水功能敏感性			G1 □	G2 □	G3 ☑	
			包气带防污性能			D1 □	D2 □	D3 ☑	
物质及工艺系统危险性		Q 值	Q＜1☑		1≤Q＜10□		10≤Q＜100 □	Q＞100 □	
		M 值	M1 ☑		M2 □		M3 □	M4 □	
		P 值	P1☑		P2 □		P3 □	P4 □	
环境敏感程度		大气	E1 ☑		E2 □			E3 □	
		地表水	E1 □		E2☑			E3 □	
		地下水	E1 □		E2 □			E3 ☑	
环境风险潜势		IV^+ □	IV□		III □		II □	I ☑	
评价等级		一级□	二级□		三级 □			简单分析 ☑	
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☑			易燃易爆 ☑				
	环境风险类型	泄漏 ☑			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☑				
	影响途径	大气☑			地表水 ☑			地下水 ☑	
事故情形分析		源强设定方法		计算法□		经验估算法 ☑		其他估算法 □	
风险预测与评价	大气	预测模型		SLAB □		AFTOX □		其他 □	
		预测结果		大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / m					
				大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 / m					
	地表水	最近环境敏感目标 /，到达时间 / h							
	地下水	下游厂区边界到达时间 / d							
		最近环境敏感目标 /，到达时间 / d							
重点风险防范措施		本项目危废贮存库按照标准要求设置防渗漏措施 （收集沟及收集井），厂区内设置事故应急池及雨水排口截断阀。生产废水汇合处设置在线监测。本项目提出了源头控制、过程控制等风险防控措施， 制定了定期跟踪监测计划、提出风险监控及应急监测系统，以及建立与园区对接、联动的风险防范体系。使用天然气的区域设置可燃气体探测报警器及连锁切断阀和紧急通风装置。							
评价结论与建议		本项目环境风险评价工作等级为简单分析，项目环境风险可防控，项目环境风险较小。经采取上述风险防范措施后，可以将项目的风险水平降到较 低水平，本项目环境风险是可接受的。							
注：“□”为勾选项，“ ”为填写项。									

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环境保护措施

（1）大气污染防治措施

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

（2）噪声污染控制对策

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

①施工中应当使用低噪声的施工机械和其他辅助施工设备；

②尽可能采用外加工材料，减少现场加工的工作量；

③搬运建材时必须小心轻放，避免建材落地时发生巨大声响；

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

（3）水污染控制对策

施工人员利用厂房内已有卫生设施，生活污水经园区污水管道排入市政污水管网。

（4）固体废物污染控制对策

施工期固体废物以建筑垃圾为主，伴有少量生活垃圾。装潢施工过程中必须及时清运此类施工垃圾，并遵守《苏州市城市建筑垃圾管理办法》的相关要求处置施工期间固体废弃物；对于施工人员的生活垃圾，应及时清运，委托环卫部门统一清运处置。

7.2 运营期大气污染防治措施论证

7.2.1 废气防治措施

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

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

③消毒废气：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。洁净室消毒废气经 GMP 车间排风系统设置的高效过滤器排出。

④研发废气：本项目小试车间，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，小试车间风机开启，将产生的废气收集，总排风量 15000m^3/h，此类废气的收集效率取 90%，通过现有“高效过滤器+活性炭”处理后（处理效率为 80%），依托现有 22.5m 高（1#）排气筒排放。

⑤质检废气：本项目检测依托现有 QC 实验室，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，实验室风机开启，将产生的废气收集，总排风量 15200m^3/h，此类废气的收集效率取 90%，通过现有“高效过滤器+活性炭”处理后（处理效率为 80%），依托现有 20.9m 高（2#）排气筒排放。

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

本项目废气治理措施及排放情况见图 7.2-1。

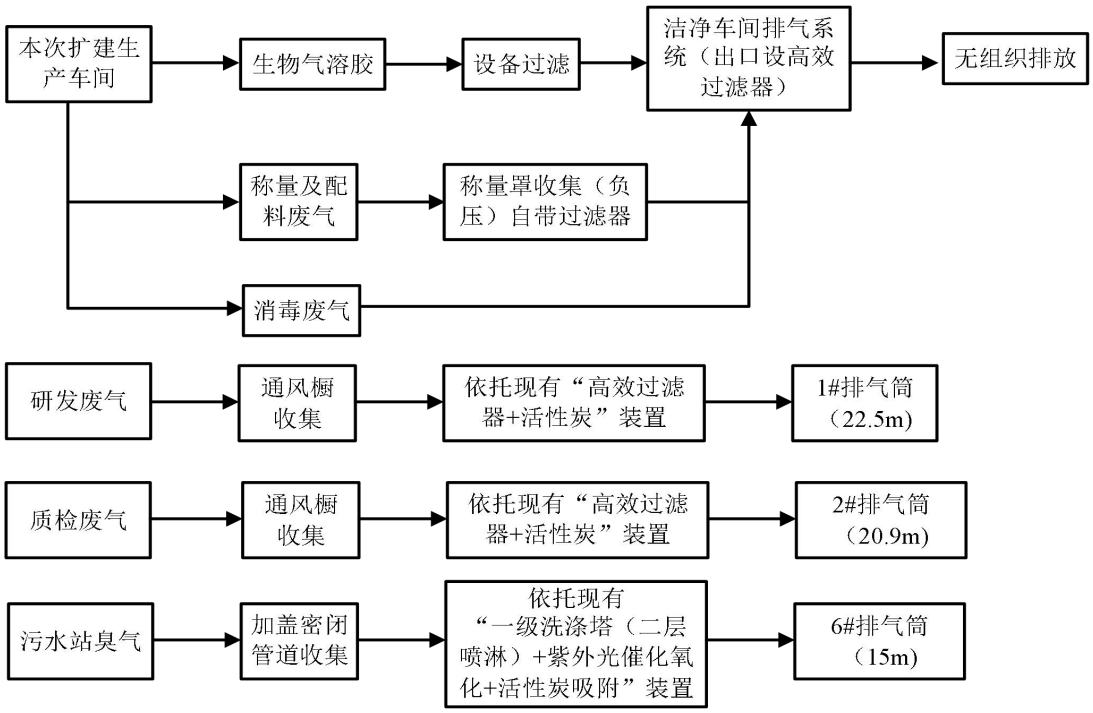


图 7.2-1 本次扩建项目废气处理流程图

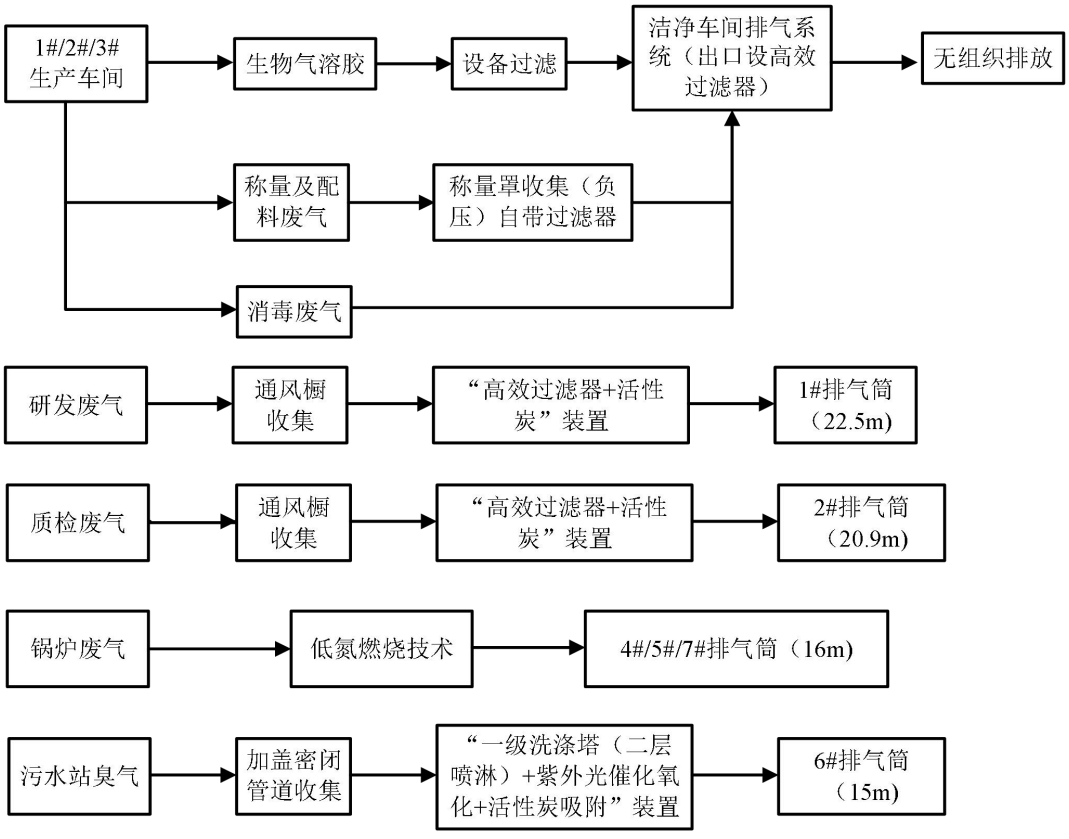


图 7.2-2 扩建后全厂废气处理流程图

7.2.2 废气治理措施可行性分析

7.2.2.1 物料配制过程中的废气治理措施

本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置

连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节。

液态物料的输送均在密闭管道内进行，采用蠕动泵输送可有效避免因抽真空产生的气体流动导致的挥发性气体排放；采用液下加料的方式，减少挥发性物质与空气的对流接触；同时，采用专业的硅胶软管联接方式，可实现带液操作（不需排空软管内的空气部分），进一步减少排气环节中的挥发性物质逸散。定量输送完成后，采用带液切断硅胶软管，管道中残留的物料密封在真空管内，避免了被输送物料裸露在空气中的环节。缓冲液配制过程中采用蠕动泵从盐酸瓶中输送进入不锈钢搅拌罐，输送硅胶软管内径约为 0.6cm，输送速率约为 0.1L/min，缓冲液配制过程中由于盐酸输送过程导致挥发出来的氯化氢气体量极少（输送结束后采用热融切断并密封硅胶软管），且反应罐中先加入大量的注射用水，盐酸从液下输入后迅速被稀释（培养液中盐酸的浓度均低于 1%，环境温度不超过 37℃），因此，缓冲液配制过程中挥发的氯化氢气体可忽略不计。单克隆抗体蛋白药物缓冲液配制过程使用有挥发性的有机物液体原料包括冰醋酸（0.195t/a），投料过程均为硅胶软管输送（配套蠕动泵），投料前缓冲液罐内液体含量均在 70~80%之间，加料过程中由于液面上升排出的气体主要为洁净气体，由于采用液下进料方式，加料过程中有机液体直接与反应器中的液体接触，快速稀释分散在反应溶液中，液面上升过程中微量的有机物从液面蒸发从呼吸阀排出。呼吸过程中有机废气通过洁净空气系统从车间楼顶无组织排放，即生产车间内的有机废气可忽略不计。

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

7.2.2.2 涉及生物安全的废气收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要

求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

（1）车间过滤系统

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

进风：来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端高效过滤器后进入室内。

排风：车间排风部分经高效过滤后，由车间顶部的排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到洁净室要求。排风通过中高效过滤器吸附后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。

（2）生物安全柜排气处理措施

本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3um 粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。

高效过滤器的更换一般采用送风效率(送风效率<70%）和 PAO 完整性(>0.01%)检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。

综上所述，本项目涉及生物安全的废气收集及治理措施设置满足要求，对气溶胶总去除率可达 99.999%，不会对周边环境造成危害，措施可行。

7.2.2.3 QC 实验室和小试车间的有机废气

本项目检验和小试研发依托现有 QC 实验室和小试车间进行，因此，新增有机废气统一收集至现有废气处理装置进行处理。

现有废气处理方式为通过排风箱体内装载活性炭吸附，对有机废气（非甲烷总烃）吸附处理。活性炭吸附处理有机废气是利用活性炭微孔能吸收有机性物质的特性，把有机废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经吸附净化后的气体达标直接排空。

根据 《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）表B.1，公用单元中质检废气可行技术，具体见下表。

表7.2-1 废气治理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	项目情况
小试车间、QC 实验室	研发、质检	NMHC 、TVOC、特征污染物	吸附、吸收	项目有机废气采用 “高效过滤器+活性 炭吸附”技术治理

根据上表可知，有机废气污染防治可行技术为：吸附、吸收； 本项目有机废气采用“高效过滤器+活性炭吸附”处理，属于废气处理可行技术。

现有项目的具体活性炭装置工程参数见下表。

表7.2-2 活性炭吸附装置主要技术参数

设备名称	规格指标		单位	数值		设计要求
				1#排气筒	2#排气筒	
活性炭吸附装置	活性炭吸附箱	外形尺寸	mm			每个
		活性炭类型	/			/
		炭箱数量	个			/
		炭床厚度	m			≥0.4
		烟气温度	℃			＜40
		碘吸附值	mg/g			≥650
		四氯化碳吸附率	%			≥35
		比表面积	m^2/g			≥650
		灰分	%			≤15
		装填量	kg			/
		更换次数	次/a			/
	风机	风量	m^3/h			/
	排气筒	编号	/			/
		内径	mm			/
		高度	米			≥15

参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，本项目废气治理措施稳定运营技术可行性分析见下表。

表7.2-3 本项目与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》的相符性分析

序号	《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》		本项目	相符性
污染物与污染负荷	进入吸附装置的颗粒物含量宜低于 1mg/m^3。		本项目实验仅产生非甲烷总烃，且前端设有高效过滤器，可保证进入吸附装置的颗粒物含量低于1mg/m^3。	相符
	进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。		本项目废气温度为常温，约25℃。	相符
工艺设计	废气收集	废气收集系统设计应符合 GB50019 的规定	本项目废气收集系统设计应符合GB50019 的规定，符合规范要求。	相符
		应尽可能利用主体生产装置本身的废气收集系统进行收集。集气罩的配置应与生产工艺协调一致，不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下，应结构简单，便于安装和维护管理。	项目有机废气采用实验室集气罩收集，结构简单，便于安装和维护管理，符合规范要求。	相符
		确定集气罩的吸气口装置、结构和风速时，应使罩口呈微负压状态，且罩内负压均匀。	项目有机废气采用集气罩收集，罩口微负压。	相符
		集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致，防止吸气罩周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响。	符合规范要求	相符
		当废气产生点较多、彼此距离较远时，应适当分设多套收集系统。	本项目 QC 实验室废气产生点较多，距离远，因此采用了 3 套收集系统。	相符
	预处理	预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；当废气中颗粒物含量超过 1mg/m^{3}时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理；当废气中含有吸附后难以脱附或造成吸附剂中毒的成分时，应采用洗涤或预吸附等预处理方式处理；过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料。	本项目设置了高效过滤器，当过滤器的阻力超过规定值时及时清理或更换过滤材料。	相符
	吸附剂的选择	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s；采用纤维状吸附剂（活性炭纤维毡）时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.2m/s。	本项目采用蜂窝状活性炭吸附，箱体内气体流速低于1.2m/s。	相符
	二次污染物控制	预处理产生的粉尘和废渣以及更换后的过滤材料、吸附剂的处理应符合国家固体废弃物处理与处置的相关规定。	本项目废活性炭交由资质单位处理，符合规范要求。	相符
		噪声控制应符合 GBJ87 和 GB12348 的规定。	噪声控制符合 GBJ87 和GB12348 的规定，符合规范要求。	相符

本项目与《实验室废气污染控制技术规范》（DB 32/T 4455-2023）的相符性 分析见下表。

表7.2-4 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB 32/T 4455-2023）的相符性分析

序号	规范要求		本项目	相符性
1	总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目实验室产生的废气经通风橱/万向罩收集，符合规范要求。	相符
		收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目 NMHC 初始排放速率≤2kg/h，废气净化效率为 80%。	相符
		废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目废气收集和净化装置的设计、运行和维护满足相关安全规范的要求。	相符
2	废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目使用易挥发原辅料均在集气罩下进行，主要产生有机废气，以非甲烷总烃计，产生后分别经收集后，经高效过滤器+活性炭吸附处理后，通过排气筒排放；无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	相符
		根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。		
		有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。		
		产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s，控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。		
		含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于 6 次/h。	本项目使用易挥发物质原辅料量极小，且非使用状态下密封储存于防爆柜/称量间/仓库中，故可不设置废气收集装置。	相符

序号	规范要求			本项目	相符性
3	废气净化		实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ2000 的要求。	本项目实验室主要产生有机废气，有机废气产生后经收集，经高效过滤器+活性炭吸附处理。	相符
			净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目实验室仅设置 1 根排气筒 P1，采样口设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 B/T16157 的要求。	相符
			吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。a）选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m^2/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。b）吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	本项目有机废气采用蜂窝状活性炭吸附，碘值≥650mg/g，有机废气在吸附装置的停留时间应大于 0.3s，本项目吸附剂更换周期均未超过 6 个月。	相符
4	运行管理	易挥发物质的管理	实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量，废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	建设单位应按规范建立易挥发物质购置和使用等相关台账，保存期限不应少于 5 年。	相符
			易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜（库）中，并采取措施控制污染物挥发。	本项目使用易挥发物质原辅料量极小，且非使用状态下密封储存于防爆柜/称量间/仓库中，对环境影响极小。	相符
			实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	本项目易挥发物质非使用状态下密封储存，使用时在集气罩下进行，收集效率以 90%计。	相符
			储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	本项目使用易挥发物质原辅料量极小，且非使用状态下密封储存于防爆柜/称量间/仓库中，易挥发实验废物密封储存于废液桶内，对环境影响极小。	相符

序号	规范要求			本项目	相符性
		收集和净化	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	本项目活性炭吸附装置和集气罩同实验操作同启同停，收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	相符
		装置运行维护	实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	本实验室距离敏感点较远。	相符
			废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	本项目废气处理装置产生的废活性炭和废过滤器，定期委托有资质单位处置。	相符
			废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。	本项目活性炭吸附装置和集气罩使用低噪、减振设备，降低对环境的影响。	相符
			废气净化装置产生的危险废物，应按GB18597和HJ2025等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	本项目废气处理装置产生的废活性炭和废过滤器，定期委托有资质单位处置。	相符
			实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	本项目建立对废气处理装置和废气收集装置的日常管理，并建立相应的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，定期对废气处理装置和废气收集装置进行维护保养，确保设施正常稳定运行，并按要求定期开展废气的监测。	相符
			实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容（见附录C）包括：a）收集和净化装置的启动、停止时间；b）吸附剂和吸收液等更换时间；c）净化装置运行工艺控制参数；d主要设备维护情况；e）运行故障及维修情况。		
			实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。		

本项目与《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号）的相符性分析见下表。

表7.2-5 与《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号）的相符性分析

序号	试点范围		本项目	相符性
1	设计风量	涉VOCs排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，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。	本项目有机废气设置集气罩的收集方式，集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，应控制风速不低于0.3米/秒。	相符
2	设备质量	无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理，气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体外。应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置HJT3862007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备VOCs快速监测设备。	企业安装符合文件要求质量的活性炭吸附装置，按要求设置采样口，根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的废活性炭按危废处置。	相符
3	气体流速	吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于0.60m/s，装填厚度不得低于0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于1.20m/s。	本项目使用蜂窝状活性炭吸附装置，气体流速低于1.2m/s。	相符
4	废气预处理	进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于1mg/m^{3}和40℃,若颗粒物含量超过1mg/m^{3}时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	本项目前端设有高效过滤器，可保证废气颗粒物含量低于1mg/m^3，温度应40℃	相符
5	活性炭质量	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g，比表面积≥850m^2/g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于0.9MPa，纵向强度应不低于0.4MPa，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m^2/g。	本项目使用蜂窝状活性炭，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m^2/g。	相符
6	活性炭填充量	采用一次性颗粒状活性炭处理VOCs废气，年活性炭使用量不应低于VOCs产生量的5倍，即1吨VOCs产生量，需5吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月，更换周期计算按《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》有关要求执行。	本项目活性炭吸附效率以10%计，即1吨VOCs产生量，需10吨活性炭用于吸附；本项目吸附剂更换周期均未超过6个月。	相符

综上，本项目与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）、《省生态环境厅 关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）均相符。采取上述措施处理后，检测和小试研发过程产生的有机废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准要求。

7.2.2.4 废水处理站臭气处理措施

本项目依托现有废水处理站，因此污水站臭气处理也依托现有废气处理装置。

现有项目采用“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”工艺对废水处理过程中产生的恶臭气体进行处理。根据污水处理站的构筑物特点，拟对废水调节池、缺氧池、好氧池、污泥池等加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；对压滤车间进行负压抽风，使以上臭气经收集管道系统输送到恶臭废气处理设备（一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附），去除废气臭味，达标尾气通过 15m 高排气筒（6#）排放。

具体工程参数见下表。

表 7.2-6 污水站臭气处理装置主要技术参数

序号	主要设备名称	规格	数量
1	臭气收集管网		1 套
2	一级 洗涤塔		1 套
3	紫外光催化氧化		1 套
4	活性吸附 装置		1 套
5	离心风机		1 台
6	排气烟囱 （#6 排气筒）		1 根

洗涤塔工作原理：

洗涤塔属两相逆向流填料吸收塔。从废气的散发源采用密封隔离，用管道引入内部连接。使池内的大气压呈偏负压状态，管道汇总后进入喷淋吸收塔。迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行酸碱中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料

段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的 pH 值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。洗涤塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。洗涤塔尺寸：Φ1400*5000mm，PP 材质，循环水量 15t/h。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

经洗涤塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在洗涤塔顶部设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。

紫外光催化氧化工艺原理：

在 TiO_2 紫外光解催化氧化除臭设备内，高能紫外线光束与空气、TiO_2 反应产生的臭氧、·OH（羟基自由基）对恶臭气体进行协同分解氧化反应，同时大分子恶臭气体在紫外线作用下使其链结构断裂，使恶臭气体物质转化为无臭味的小分子化合物或者完全矿化，生成水和 CO_2，达标后经排风管排入大气，整个分解氧化过程在 1 秒内完成。

（1）臭氧的产生：

利用高能紫外线光束，使空气中产生大量的自由电子，这些电子大部分能被氧气所获得，形成负氧离子（O^{3-}），负氧离子不稳定，很容易失去一个电子而变成活性氧（臭氧），臭氧是高级氧化剂，既可以氧化分解有机物和无机物，对主要臭气硫化氢、氨气、甲硫醇和烃类化合物等，都可以与臭氧发生反应，在臭氧的作用下，这些恶臭气体由大分子物质被分解为小分子物质，直至矿化。

臭氧产生过程如下式所示：

UV+空气 ⟶ O⁻+其它负离子 $\xrightarrow{O_2}$ 负氧离子 O_3^- ⟶ 臭氧 O_3

（2）·OH（羟基自由基）的产生：

本设备同时可利用紫外光束与纳米级 TiO_2 的作用产生·OH，溶于水中的臭氧也可产生·OH。

·OH（羟基自由基）是最具活性的氧化剂之一，氧化能力明显高于普通氧化剂，与恶臭气体反应，矿化程度更高。

紫外光催化氧化除臭系统特点：

①光催化反应无需添加任何化学物质：只需要设置相应的排风管道和排风动力，使恶臭气体通过本设备进行脱臭分解净化，无需添加任何化学物质参与

化学反应。

②适用范围广：可适应高、低浓度，大气量，不同恶臭气体物质的脱臭净化处理，可每天 24 小时连续工作，运行稳定可靠。

③运行成本低：本设备无任何机械动作，无噪声，无需专人管理和日常维护，只需做定期检查，本设备能耗低，设备风阻极低＜50pa，可节约大量排风动力能耗。

④设备占地面积小：自重轻：适合于布置紧凑、场地狭小等特殊条件。

⑤优质材料制造：防水、防火、防爆、防腐蚀，使用寿命长。

本项目紫外光催化氧化设备尺寸为 L1500×W1200×H1200mm。

活性炭吸附：

含恶臭气体由风机提供动力，进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达标排放。

废水站废气捕集率可达到 95%，一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附去除率取保守值 80%，少量臭气以无组织形式排放。

采取上述措施处理后，废水处理装置有组织排放废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准。

7.2.3 废气收集及排气筒设置

本项目废气收集、处理装置及排气筒设置见表 7.2-7。

表 7.2-7 废气收集排放情况

废气污染源		收集系统	处理系统	排放系统
小试车间	有机废气	通风橱收集	高效过滤器+活性炭吸附	22.5m 高排气筒 1#
QC 实验室	有机废气	通风橱收集	高效过滤器+活性炭吸附	20.9m 高排气筒 2#
污水处理站	NH_3、H_2S、臭气浓度	密闭收集	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	15m 高排气筒 6#

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。”项目共依托现有项目的 3 根排气筒，小试车间排气筒位于 1#楼楼顶，为 22.5 米；QC 实验室排气筒位于 3#楼楼顶，为 20.9 米；

污水处理站排气筒高度为15米，满足（DB32/4042-2021）要求。

7.2.4 有组织废气防治措施技术可行性分析

（1）技术可行性

本项目有组织废气主要为QC实验室和小试车间运行过程中产生的有机废气，废水站运行产生的氨和硫化氢。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中附录B可知：公用单元中质检废气治理推荐可行技术为：吸收、吸附。根据分析，QC实验室和小试车间操作设置通风橱柜，分析操作过程中产生的各类有机废气经负压系统收集，收集率90%，经活性炭吸附塔处理后排放，活性炭的吸附去除率不低于80%，尾气经排气筒达标排放。因此，本项目拟采用的活性炭吸附治理措施属于技术规范中推荐的可行技术。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中附录B可知：公用单元中废水处理站废气治理推荐可行技术为：吸收、吸附、生物处理。污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌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。企业对污水设施加盖，收集率为95%，经“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”处理后，处理效率不低于80%，通过15m高排气筒达标排放。因此，本项目拟采用的“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”治理措施属于吸收、吸附法，为技术规范中推荐的可行技术。

（2）废气风量依托可行性

表7.2-8 废气收集、处理系统依托可行性分析

依托工程	依托内容	是否为可行技术	依托工程规模	本项目依托情况分析	依托可行性
废气处理系统	废气收集系统、1#排气筒及其配套的“高效过滤器+活性炭吸附”装置	是	活性炭填充量2t，设计风量15000m^3/h	本项目小试车间运行产生的有机废气均依托现有废气收集系统。设计规模为15000m^3/h，实际运行时气量均值为13274m^3/h，本项目不新增废气收集点位，处理规模可满足本项目使用。	可依托
废气处理系统	废气收集系统、2#排气筒及其配套的“高效过滤器+活性炭吸附”装置	是	活性炭填充量1.55t，设计风量15200m^3/h	本项目QC实验室产生的有机废气均依托现有废气收集系统。设计规模为15200m^3/h，实际运行时气量均值为10782m^3/h，本项目不新增废气收集点位，处理规模可满足本项目使用。	可依托

废气处理系统	废气收集系统、6#排气筒及其配套的“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附”装置	是	活性炭填充量400kg,设计风量6000m³/h	本项目污水站臭气处理依托现有废气收集系统，设计规模为6000m³/h，实际运行时气量均值为2139 m³/h，本项目不新增废气收集点位，处理规模可满足本项目使用。	可依托

（3）达标可行性分析

本次QC实验室质检、小试研发废气和污水站臭气所依托的废气治理措施均已通过环保验收，验收监测数据见下表。

表7.2-9 废气治理措施治理效率

排气筒*	废气治理措施	污染因子	排放浓度均值（mg/m³）	排放速率均值（kg/h）	去除效率%	设计效率%
1#排气筒	高效过滤器+活性炭吸附	非甲烷总烃	0.64	0.0085	87.37	80
2#排气筒	高效过滤器+活性炭吸附	非甲烷总烃	3.85	0.0232	87.34	80
6#排气筒	洗涤塔+紫外光催化氧化+活性炭吸附	硫化氢	4.68	0.0099	35.48	80
		氨	0.34	0.0007	58.12	
		臭气浓度(无量纲)	282	/	59.66	

*1#/2#/6#排气筒数据来源于江苏中衍检测技术有限公司出具的验收监测报告（编号：ZY2024072208、ZY2024051607-1、ZY2024051607-2）；

由上表可以看出，现有项目有组织废气经处理后，1#/2#排气筒排口处的非甲烷总烃排放浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相关排放限值要求，实测去除率能达到环评设计去除率80%的效率。污水站臭气备：6#排气筒进口硫化氢、氨、臭气浓度浓度低，故废气治理措施对硫化氢、氨、臭气浓度的处理效率未达到80%，6#排气筒出口处各污染物能达到《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”。

综上所述，本项目实施后，QC实验室和小试车间运行过程中产生的有机废气，依托现有“高效过滤器+活性炭吸附”处理后，能够保证有机废气去除率达80%，能够保证废气稳定达标排放。污水处理站产生的恶臭废气经现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，依托现有15m排气筒（6#）排放，废气稳定达标排放。

（4）经济可行性

本次扩建项目废气处理依托现有项目的废气处理设施，正常运行后设备维

护费用按照废气环保设施投资的7%计，约9.45万元，企业有能力承担该部分费用，运行成本可接受。

7.2.5 无组织废气防治措施技术可行性分析

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，无组织废气主要是细胞培养过程中产生的呼吸尾气，原材料称量及配置废气、QC未收集的实验室废气、消毒废气，污水处理站未能收集到的恶臭废气。

本项目细胞扩增培养过程中，细胞培养的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过设备自带的除菌过滤器过滤后经排气口排出，过滤器为一次性使用，使用结束后经过灭菌柜灭菌后按危废处置。呼吸气排至洁净车间，通过洁净车间的排风系统，排至外环境；洁净车间的排气系统有高效过滤器尾端控制措施，可进一步确保排放尾气的安全性。

原材料称量及配制中产生的颗粒物经过两级过滤器后，通过空调排风管道通至楼顶管道排放至大气。

洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入高效过滤器无组织排放。

小试研发过程和QC质检过程中产生的有机废气通过通风橱收集进入楼顶活性炭吸附装置，未被收集的在车间内无组织排放。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。

项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放

标准》（DB32/4042-2021）中的相应标准及要求。

本项目无组织控制措施与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求相符性分析如下。

表 7.2-10 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

序号	要求		项目情况	相符性
1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放在室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	项目物料贮存于密封的包装瓶中；放置于化学品试剂柜中；在非取用状态时封口保持密闭。	相符
2	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采取密闭容器、罐车。	本项目物料均采用密闭容器或管道输送。	相符
3	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。②VOCs 物料卸料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集系统处理；无法密闭的应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。③VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目使用的有机物在通风橱中操作，产生的少量有机废气，由“活性炭吸附”处理后经排气筒排放。	相符
4	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	废气处理系统会与生产设施同步投入使用，检修时，生产工艺设备将停止运行。	相符
5		废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。	本项目废气收集符合规定，符合要求	相符
6		废气收集系统的输送管道应密闭。	输送管道密闭，符合要求	相符

序号	要求		项目情况	相符性
7		VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目废气满足达标排放的要求	相符
8		收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外	本项目 NMHC 初始排放速率≤3kg/h，产生量较小，经处理后可以达标排放。	相符

7.3 营运期废水污染防治措施论证

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制。本项目废水包括生产废水和生活污水，含氮磷的生产废水依托现有废水处理站进行预处理。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水（含公辅废水）汇总后，与生活污水经废水总排口(DW001)接入市政管网，排入园区第一污水处理厂集中处理。

7.3.1 废水处理方案

本项目废水收集处理流程见图 7.3-1。

*****涉密不公开*****

图 7.3-1 本次扩建项目废水收集处理流程图

1、含活废水预处理

低盐含细胞培养废水为含生物活性氮磷废水，需NaOH（1mol/L，5min）碱液进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。本项目新增含ADC小分子废水进入灭火罐采用次氯酸钠进行灭活杀菌。

2、高盐的分离纯化废水预处理

本项目在原液生产的分离纯化过程中磷酸盐、铵盐用量比较大，该股废水的盐分很高，如果直接排入废水处理站会影响生化等后续处理效果，因此先进行蒸发处理，蒸发后，大量盐分残留于蒸发残液中，蒸发冷凝水盐分、污染物浓度较低，再进入废水处理站处理，蒸发残液作为危废委外处置。

现有项目已建成1座废水处理站用于处理现有项目产生的含氮磷的生产废水，本次扩建后，废水站的废水处理工艺不变，项目废水处理工艺见图7.3-2。

涉密不公开

图 7.3-2 本项目依托废水处理站处理工艺流程图

工艺流程说明：

1、高盐废水调节池

用于收集高盐分生产废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：2000*2000*4500mm。

2、低盐废水调节池

用于收集低盐分生产废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：5000*3000*4500mm。

3、pH 调整池

在该池向废水中加入酸或碱调节 pH 值到适宜的范围，设药剂投加装置一套，设 pH 控制器一套，用于自动控制定量加药；另设一套机械搅拌设施，使加入的酸或碱与废水快速混合。该池为钢结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：1000*1000*1500mm，共设 1 座。

4、混合反应池

向其中投加混凝剂，并机械搅拌，使得废水中的重金属的氢氧化物的胶体以絮凝剂为凝聚核心，通过混凝剂的水解，吸附，架桥等电化学反应作用，悬浮物凝结为大的颗粒物。该池设搅拌机设施一套，药剂投加装置一套。该池采用钢砼结构，工艺尺寸为：1000*1000*1500mm。

5、絮凝反应池

向其中投加絮凝剂，并机械搅拌，通过改善絮凝颗粒间的静电斥力及其强大的桥联、网络絮凝作用,使得在混合池形成的混凝颗粒物增大，凝聚到一起，从而使废水中的悬浮颗粒得以分离。该池设搅拌机设施一套，药剂投加装置一套。该池采用钢结构。工艺尺寸为：1000*1000*1500mm。

6、物化沉淀池

该池采用斜板沉淀池，该池处理能力大，处理效率高；停留时间短，占地

面积小。经过混凝反应的废水进入该池，在重力作用下，进行固液分离，铁盐等沉淀下来，上清液进入下一道工序，沉淀的泥渣进入污泥池做进一步处理。该池为钢结构，内衬 FRP 防腐，工艺尺寸为：3000mm*1000mm*3500mm，共设 1 座。

7、综合废水调节池

用于收集综合废水，废水均质均量，避免废水的浓度负荷对后段工艺造成冲击，保证处理效果。该池设提升泵 2 台，一用一备，设液位控制仪三套。通过液位控制提升泵，高位启动，低位停止，超高、超低位报警。另在池底设置曝气搅拌装置，通过曝气搅拌使得废水充分混合。该池为钢砼结构，内衬 FRP，工艺尺寸为：5000*3000*4500mm。

8、缺氧池 1

在缺氧条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为小分子物质，增强其可生化性。池内设弹性立体填料，使生物附着于填料表面。内设有穿孔曝气搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：2500*2500*4500mm。

9、好氧曝气池

经过缺氧处理后的废水进入好氧池，然后对废水进行充氧曝气，此时水中好氧菌落占绝对优势，并具有较好的活性，各种微生物在好氧条件下，充分利用废水中有机物质，在溶解氧值 2~4mg/L 条件下，进行好氧生化反应（自身的新陈代谢作用），将污水中大量有机物质转化为 CO_2、N_2，和 H_2O 以达到降低 BOD_5 和 COD 的目的。曝气池活性污泥浓度维持在 2500~4000mg/L。

好氧曝气池分为多个单元，在每个处理单元内，废水与活性污泥充分混合，呈完全混合式，在整体上属于推流式，完全混合式和推流式工艺相结合，以达到好的处理效果。该池为钢砼结构，工艺尺寸为：5000*2500*4500mm，共一座。

10、沉淀池

经过好氧曝气池生化处理后的废水进入沉淀池进行固液分离，上清液则达标排放，部分污泥回流到好氧池，剩余污泥进入污泥池处理。充分考虑回流的需要，设污泥回流泵两台。该池采用钢砼结构，工艺尺寸为：2000*2000*3500mm。

11、水解池

在水解酸化条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为小分子物质，增强其可生化性。内设有机械搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：5000*2500*4500mm。

12、缺氧池 2

在缺氧条件下，废水中的大分子有机物在微生物水解酶的作用下，降解为小分子物质，增强其可生化性。池内设弹性立体填料，使生物附着于填料表面。内设有穿孔曝气搅拌装置，令污泥与废水有效接触。该池采用钢砼结构，有效工艺尺寸为：2500*2500*4500mm。

13、膜生物反应器

膜生物反应器主要由生物反应器与膜组件两部分构成，污水中的有机物经过生物反应器内微生物的降解作用，使水质得到净化，而膜的作用主要是将活性污泥与大分子有机物及细菌等截留于反应器内，使出水水质达到回用水水质要求，同时保持反应器内有较高的污泥浓度，加速生化反应的进行。

膜生物反应器主要由池体、膜组件、鼓风曝气系统、泵及管道阀门仪表等组成，

1）池体

该池采用钢结构，工艺尺寸为：5000*2500*4500mm，该池采用曝气系统一套。

2）膜组件

膜组件是 MBR 的核心部件，出水水质的好坏与处理成本与其有直接的关系，本项目采用国内最优品牌，根据水质特点，选择 PVDF 的中空纤维膜，膜孔径 0.3μm。

3）鼓风曝气系统

采用鼓风机+微孔可变曝气系统+膜组件冲刷系统，简单可靠，管道上设有调节阀来调整膜组件的曝气强度，以减轻膜污染。

4）泵

采用自吸泵来进行抽吸，抽吸压力与膜组件相配，出水流量可以通过流量计直接显示。

MBR 系统采用 PVDF 中空维膜，可在常温下运行，不需要特殊保温防冻。该系统设计处理能力为 4t/h，单片膜组件产水能力为 100L/h，共 40 片膜。

14、中间水箱

经过前道处理后的废水排放到中间水箱储存，中间水箱设有 1 个 5m^3 PE 桶，设提升泵 2 台，1 用 1 备。

15、保安过滤器

保安过滤器以去除浊度 1 度以上的细小微粒，来满足后续工序对进水的要求；本方案中设有 5μm 过滤器截留上述过滤器的穿透物，保护 RO 膜。

16、RO 系统

压力驱动下，水通过高度选择性的反渗透膜，使水中的无机盐、有机物、硬度离子、细菌等与水分离，去除率达 98～99%，RO 系统产水率为 60%。

17、回用水罐/排水水罐

经过 RO 系统处理后，出水在回用水罐储存后优先回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，多余的出水经排水水罐接入厂内的生产污水管网，经总排口外排。已在总排口（生产废水排放在线监测口）设置控制阀门，安装水质水量在线监测系统。

回用水箱采用 15m^3 的 PE 桶，设提升泵 2 台，1 用 1 备；排水水箱采用 15m^3 的 PE 桶，设提升泵 2 台，1 用 1 备。

18、RO 浓水箱

经过 RO 系统处理后浓水储存后蒸发。该池采用 2m^3 的 PE 桶。设提升泵 2 台，1 用 1 备。

19、三效蒸发器

设备由一效加热器、一效强制循环泵、一效蒸发室、二效加热器、二效强制循环泵、二效蒸发室、三效加热器、三效强制循环泵、三效蒸发室、冷凝器及内部连接管道组成。蒸发清水量为 1000kg/h。每效加热器加热面积为 13M^2，管程内通物料，换热管材质为 304 不锈钢；壳程内通水蒸汽，设计压力为 0.3Mpa，工作压力为 0.09Mpa，壳体直径为Φ500，过流部分材质为钛合金。每效蒸发室直径为Φ1000，过流部分材质为钛合金；每效蒸发室下部配有一台直径为Φ800 的结晶槽，材质为 304 不锈钢。冷凝器冷凝面积为 20M^2，管程内通物料二次蒸汽，换热管材质为 304 不锈钢；壳程内通冷却水，设计压力为 0.3Mpa，工作压力为 0.25Mpa，壳体直径为Φ400。冷凝器过流部分材质为钛合金。清水蒸发量：1000kg/h。水蒸汽设计压力：0.3Mpa。蒸汽耗量：450kg/h。

冷却水循环量：28℃/35℃/33t/h。机组总功率：52.5kW。机组总重量：11000kg 机组外形尺寸：9000×2000×8500mm。三效蒸发器产生的结晶浓缩液作为危废委外处置，清液循环蒸发浓缩。

20、取样回用池

该池用于对废水进行取样和计量回用，该池设超声波流量计一台，该池为砖混结构。工艺尺寸为：4200*1000*1000mm。

21、污泥处理系统

污泥处理系统包括污泥池和污泥脱水机。该池为钢砼结构，污泥池的工艺尺寸为：4000*2000*4500mm。

污泥经过污泥脱水机脱水后，泥饼外运做最终处置。

7.3.2 废水处理技术可行性分析

（1）废水处理可行性技术

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

表7.3-1 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术	本项目
综合废水（生产废水、生活污水）	pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计）、粪大肠菌群数（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	预处理+生化处理+深度处理预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	本项目含氮磷处理工艺包含预处理+生化处理+深度处理。预处理：灭活、蒸发、中和调节、混合反应、絮凝沉淀，为可行的预处理工艺。生化处理：缺氧好氧、水解、MBR（膜生物反应器），为可行的生化处理工艺。深度处理：三效蒸发器、RO 膜系统，属于可行的深度处理工艺。

根据上表可知，本项目含氮磷废水处理站工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

（2）含氮磷废水处理站依托可行性分析

①水量可行性分析

该废水站日处理设计能力可达到 160t/d，该废水站建设时已预留部分剩余容量。按年运行 336 天计，现有项目进入废水站的量为 57.9t/d，余量为 102.1t/d，

本项目进入废水站的量为96.5t/d，现有废水站可满足扩建后全厂含氮磷废水的处理需求。

②影响因子分析

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

敏感物质的抑制影响：本项目含活性废水，经过灭活后进入调节水池，通过上述措施避免活性物质对后续工艺产生影响。

其他：本次新增生产废水的主要污染因子为COD、氨氮、总氮、总磷、BOD_5、TOC等，与现有项目水质类似，污染因子及浓度基本一致，故本项目生产废水排入现有废水处理站不会对现有废水处理工艺产生冲击项目，对含氮磷废水处理站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，含氮磷废水处理站的出水水质可以满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中相应指标要求。

工程案例：本次项目含氮磷废水处理站处理效果类比康宁杰瑞已建已验的含氮磷废水处理站的实际运行效果。根据企业2024.07.22-23《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》的监测数据，各污染因子均能满足回用水质要求，且可以满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中相应指标要求。具体见下表。

表7.3-2 含氮磷污水站进出水水质及处理效果表

项目	pH	溶解性总固体（mg/L）	CODcr（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）
污水站进水水质预估浓度	6~9	1987.12	2459.58	27.04	9.92
污水站出水水质验收监测结果	6.6~6.9	90~267	30~38	0.835~1.84	0.14~0.19
排放标准	6～9	/	≤60	≤8	≤0.5

根据上表分析可知，本项目含氮、磷废水经处理后，处理设施出水口各项指标能达到《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)直接排放限值要求。现有项目废水站运行稳定，根据现有项目废水站排口监测数据，出水水质满足回用水和排放的标准，说明本项目废水依托现有废水处理站处理可行，能够保证废水稳定达标排放。

④优先回用再外排的水量管控措施

现有项目含氮磷废水经自建的污水处理站处理后约 19080t/a 回用于冷却塔和废气洗涤塔，本次扩建项目含氮磷废水依托现有污水处理站处理后约 32222t/a 接入厂内的生产污水管网，与不含氮磷的生产废水（含公辅废水）汇合后经总排口接入市政管网。本项目建成后，遵守“优先回用再外排”的原则，污水站出水在回用水罐储存后优先回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，多余的出水经排水水罐接入厂内的生产污水管网，经总排口外排。同时在污水站回用水罐和排水水罐出口均设置流量计，对污水站回用水量和外排水量进行监管，以确保污水站出水优先回用再外排。

综上，本项目废水性质与现有项目相类似，废水处理工艺为可行技术，且现有污水站的剩余处理能力能够满足本项目废水的处理需求，污水站出水优先回用再外排，因此，本项目依托现有项目的污水处理站具有可行性。

7.3.3 废水处理经济可行性分析

本项目依托现有污水站用于含氮磷废水处理，不增加废水站建设费用。废水治理运行费用主要包括：药剂、电费、运维费等。根据设计单位核算，废水站单位处理 1 吨氮磷废水的费用为 20 元，本项目年产生含氮磷废水 32422t，则本项目废水年处理费用约为 64.8 万元，在企业可以承受的范围内。因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

7.3.4 污水接管可行性分析

苏州工业园区第一污水处理厂一期工程规模 10 万 m^3/d，于 1998 年建成投运；二期工程规模 10 万 m^3/d，于 2006 年建成投运。接管的污水主要为生活污水和部分工业废水，污水自管道自流进入污水处理厂，经细格栅、沉砂池、初沉池，进入 A_2/O 生化池，经生化反应后出水进入二沉池。二沉池上清液自流进入滤布滤池，过滤后尾水经消毒池消毒处理后，排入吴淞江。苏州工业园区第一污水处理厂于 2020 年针对出水标准执行《苏州特别排放标准》进行相应改造，提升改造工程新增中间提升泵房+曝气生物滤池+混凝沉淀池+V 型滤池+加氯消毒池。技改后工艺流程图见 7.3-3。

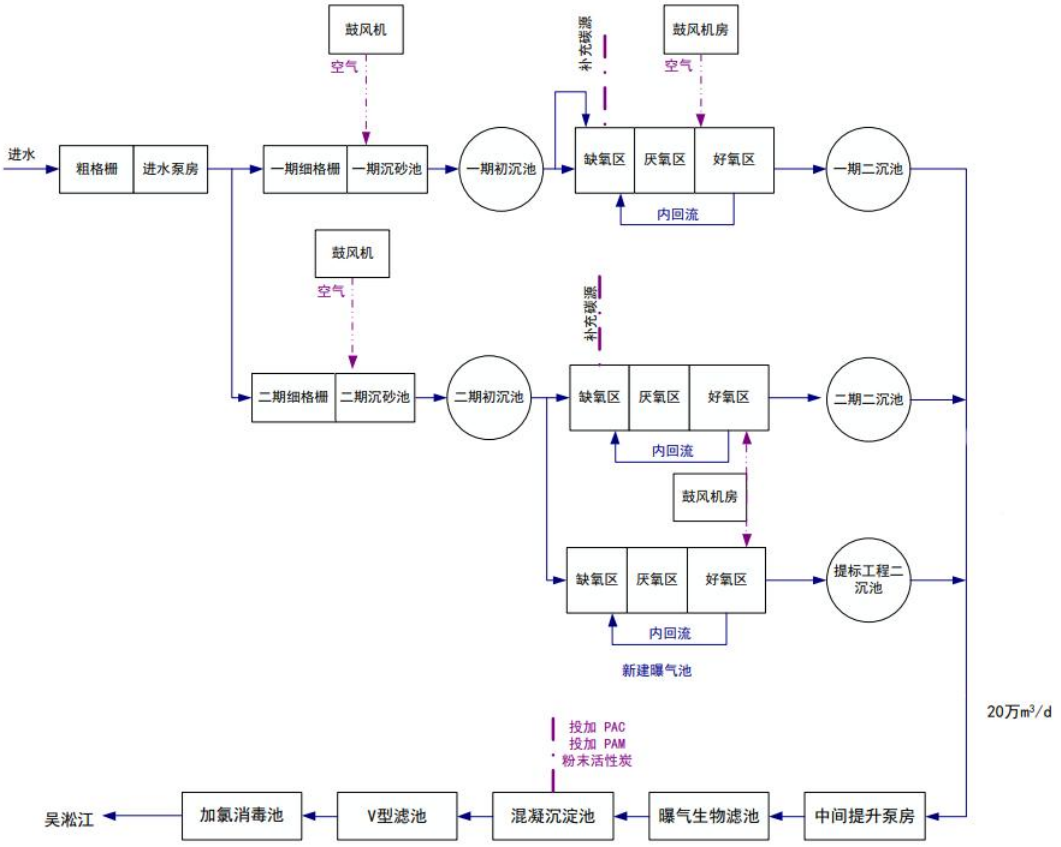


图 7.3-3 园区第一污水处理厂工艺流程图

一是时间上：园区污水处理厂已建成使用，从时间上是可行的。

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

三是水量上：目前苏州工业园区污水处理能力为 20 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达苏州特别排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准后排入吴淞江。本项目新增废水排放量为 97633t/a（267.5t/d），远小于园区污水处理厂现状污水处理能力，不会对园区污水处理厂产生冲击负荷，污水处理厂尾水可以达标排放，对纳污河道影响很小。因此从水量上看，园区污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

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

污水处理厂出水水质的达标。

现有项目氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后回用于洗涤塔及循环冷却系统补水，不外排，不含氮磷生产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。企业现有项目依法已取得排水许可和排污许可证，已在总排口（生产废水排放在线监测口）设置控制阀门，安装水质水量在线监测系统。

根据《苏州工业园区城镇污水处理厂纳管工业废水分质处理综合评估报告》，苏州盛迪亚生物医药有限公司、艾棣维欣（苏州）生物制品有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司等排放氮磷的生物药品制造企业，经评估，均为“允许接入”的纳管企业。本企业同属生物药品制造企业，本项目建成后排放氮磷生产废水，拟对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，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。故本企业符合“允许接入”的纳管企业条件，可接管至污水处理厂。

综上所述，本项目符合《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办[2023]144 号）的要求。本项目位于园区第一污水处理厂收水范围内，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；园区第一污水处理厂能够保证废水稳定达标排放。故本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。

7.4 营运期固废污染防治措施论证

本项目产生的固废主要有废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、一次性实验用品（含废擦拭布）、废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器、废包装袋材（不沾染化学品）、废有机树脂及生活垃圾。

7.4.1 项目固废处置情况

本项目对产生的固废进行分类收集，一般工业固废外售综合利用；生活垃圾交由环卫部门清运；危险废物委托有资质单位处理。各类固体废物均得到合

理处置，处置率 100%，不直接排向外环境，不会造成二次污染，对周围环境无直接影响。

7.4.2 固废暂存场地的设置

项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放。

③本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。基础防渗层为 1m 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），并进行 0.4m 厚的混凝土浇筑，最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层，渗透系数≤10^{-10}cm/s。

7.4.3 固废设置可行性分析

（1）危险废物处理过程要求：

①项目在危险废物的转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准；②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。上述固体废弃物经过妥善处置并且对危废堆放处严格做好防渗漏工作后，不会对周围环境产生二次影响。本项目产生的废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、在线监测检验废液、一次性实验用品（含废擦拭布）、废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液和高效过滤器作为危险废物均委托有资质单位处置；各类危险废物均妥善处置。本项目危险废物的处置/处理率达到 100%，不会对环境带来二次污染。

（2）一般工业固废及生活垃圾处理方式

废包装袋材（不沾染化学品）和废有机树脂等作为一般固废均可外售综合

利用；生活垃圾由环卫部门统一处理。

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达100%，能满足环保规定的固体废物控制要求。固体废弃物经过处理和处置后不会对环境产生不利影响。

7.4.4 危废转移运输分析

本次环评要求企业落实以下几点要求：

（1）加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

（2）严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录，包括厂区内部的和行政管理部门的。

（3）对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需做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

危险废物暂存处须根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，将其按照危废暂存场所设置：

（1）危险废物的管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定。

（2）项目危险废物必须及时运送至危废处置单位，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。废物运输过程中应做好危废的密闭储存措施，防止运输时危废的泄漏，造成环境污染。

（3）项目危险废物的转运必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

（4）建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。

（5）危废贮存场运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗。

（6）建立定期巡查、维护制度。

（7）与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。通过以上分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

7.5 营运期噪声污染防治措施论证

本项目噪声源主要来自新增设备运行噪声，噪声源强在 80dB(A)左右。为减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。

7.6 营运期地下水和土壤污染防治措施论证

7.6.1.1 污染源及污染途径分析

本项目涉及的地下水污染源主要是生产车间、危废仓库等可能发生的事故泄漏、跑冒滴漏，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。

7.6.1.2 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。

7.6.1.3 保护措施及对策

（1）源头控制措施

建设项目应采取措施从源头上控制对土壤及地下水的污染，对废水收集管

道、废水处理站、危险废物贮存库均采取防渗措施，从设计、管理中防止和减少污染物的跑、冒、滴、漏，主要措施包括工艺、管道、设备、土建、给排水、总图布置等防止污染物泄漏的措施及应急处理设施。

（2）分区防治措施

1、防渗要求及设计原则

本项目不新增建筑物，均依托现有已建场所进行生产。目前全厂重点防渗区为生产车间、危废仓库、污水处理站、事故应急池等，一般防渗区为工程楼、一般固废仓库等建筑物，其余区域为简单防渗区。其中简单防渗区仅需进行一般地面硬化，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》（GB18598-2019）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，本项目厂区分区防渗图见附图 12。

表 7.6-1 本项目污染区划分及防渗要求

单元名称	污染防治类别	污染防治区域及部位	防渗要求
生产车间、危废仓库、污水处理站、事故应急池	重点污染防治区	地面及裙角	等效黏土防渗层厚度≥6m，渗透系数≤10^{-7}cm/s，或参照GB18598执行。
工程楼、一般固废仓库	一般污染防治区	地面	等效黏土防渗层厚度≥1.5m，渗透系数≤10^{-7}cm/s，或参照GB18599执行。
其他区域	简单防渗区	地面	地面硬化处理

（3）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。

（4）应急处置措施

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，尽量将紧急事件局部化，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 地下水和土壤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。

企业在管理方面严加管理，并采取相应的防渗措施可有效防治危险废物暂存和处置过程中因物料泄漏造成对区域土壤环境的污染。加强环境保护队伍建设，由专人负责污染防治的管理工作，制定污染事故应急处理处置预案，一旦发生污染事故，立即启动环境风险应急预案，采取应急措施，控制污染，并使污染得到治理。

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 涉磷环节污染防治措施

7.7.1 涉磷环节现有防范措施情况

依据《关于印发太湖流域涉磷企业专项整治方案（试行）的函》（苏太办【2023]30 号）关于涉磷企业规范化整治的要求，将所涉及液体原辅料总磷含量

≥0.05 mg/L 或固体原辅料总磷含量≥50 mg/kg 的企业定义为涉磷企业。公司为涉磷企业，认定等级为 A 级。公司已全面开展涉磷监测排查，从源头削减、日常管理等方面加以阐述，且结合企业实际情况，有针对性地提出规范化整治方案。公司已编制完成《苏州市涉磷企业规范化整治“一企一策”》报告，已建立含磷原辅料采购与使用、含磷“三废”产排与处理处置、含磷产品去向等信息的“磷账本”，健全动态更新机制，强化含磷环节管理工作。

7.7.2 分级分类判定

根据涉磷企业涉磷量（Q）、含磷废水排放量（W）和水环境敏感性（E）对涉磷企业进行分级，共分为A、B、C 三级（分级管理要求从低到高）。

本项目建成后，企业涉磷量 Q 为 0.2699 t/a，Q＞100kg/a；新增含磷废水产生量 W 为 32222t/a，W≥1.5 万 t/a；公司周边 5 公里不存在环境敏感对象，不涉及敏感区域；根据以上数据并参考分级分类对照图 7.7-1 客观判定公司涉磷等级为 C 级，管理要求有所提高。

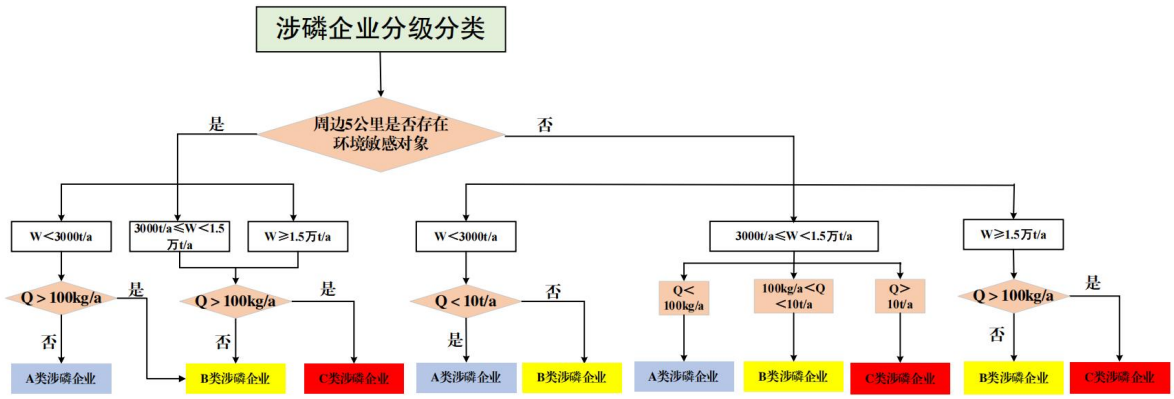


图 7.7-1 分级分类对照图

7.7.3 本项目涉磷环节防范措施

本项目将按照“排口整治、清洁生产、固废治理、许可确认、大数据融合”五个结合，依法依规开展高标准、规范化整治。

（一）源头减量控制

原料优化：优先选用低磷替代助剂；工艺改进：优化发酵培养基配方，精准控制磷系营养盐投加量，避免过量添加；清洁生产：优先采用资源利用率高以及污染物产生量少的清洁生产技术、工艺和设备；用水管控：构建循环水系统，提高水重复利用率，减少工艺废水产生量；分类收集：实施含磷废水分质分流，高浓度含磷废液单独收集，避免与其他废水混合导致处理难度增加。

（二）过程污染控制

预处理工艺：本项目高盐的分离纯化废水（磷酸盐、铵盐含量高）经调节蒸发预处理后，冷凝水再进入厂内废水处理站进一步处理，以确保氮磷去除效果。

防渗措施：涉磷原料储存区、生产车间地面、废水处理设施、含磷固体废物暂存间等区域采用耐腐蚀防渗材料，符合《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T 50934）要求。

（三）末端监控与应急

含磷废水排放控制：处理后废水需满足 TP≤0.5mg/L 的限值要求，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）直接排放标准限值；

应急设施：设置含磷废水应急储存池，配备应急中和药剂和抽排设备，防范泄漏污染；

风险防控：制定涉磷污染应急预案，定期开展泄漏、超标排放等场景的应急演练。

四、环境管理要求

（一）台账管理

建立“磷账本”，详细记录含磷原辅料采购使用量、含磷“三废”产排数据、处理处置情况及含磷产品去向，台账保存期限不少于 3 年。

（二）合规管理

按要求申领或变更排污许可证，严格执行许可事项，明确总磷排放浓度与总量控制指标，不得超许可排放；定期开展清洁生产审核，持续提升污染防治水平；配合生态环境部门开展交叉互查与抽查工作。

（三）人员培训

配备专职环保负责人，定期组织员工开展涉磷污染防治技术、应急处置流程培训，确保掌握关键操作技能。

五、验收与持续改进

验收要求：对照涉磷企业规范化整治验收要点，重点核查排口整治、“三废”处置、清洁生产等关键环节，验收通过后公示总磷排放量及削减总量；

持续改进：跟踪污染防治技术发展趋势，适时引进先进治理技术；根据环

保标准更新及监管要求，动态优化污染防治方案，确保长期稳定达标。

7.7.4 磷污染专项应急预案

涉磷企业磷污染专项应急预案的内容和要求：

（1）总体要求

结合企事业单位生产情况，针对磷污染突发环境事件制定专项预案，应包括突发环境事件特征、应急组织机构、应急处置程序、应急处置措施等内容。

（2）突发环境事件特征

说明可能发生的磷污染突发环境事件的特征，包括事件可能引发原因、事件的危险性和可能影响范围等。

（3）应急组织机构

明确事件发生时，应负责现场处置的工作组、成员和工作职责。

（4）应急处置程序

明确应急处置程序，宜采用流程图、路线图、表单等简明形式，可辅以文字说明。

（5）应急处置措施

说明应急处置措施，应包括污染源切断、污染物控制、污染物消除、应急监测及应急物资调用等。

按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113 号）的相关规定修订磷污染风险环境应急预案。

7.8 环境风险防范措施及应急要求

7.8.1 本项目依托及改进环境风险防范措施

依托性分析：本项目利用现有厂房内的预留空间进行生产和研发，不新增建筑物，仅在已建建筑物内部增设原液生产车间和制剂车间，其余公共辅助工程则充分依托现有设施。目前，原辅料暂存区、废气治理设施、废水三级防控体系及土壤/地下水防渗措施等均已完成建设并通过验收。因此，本项目依托现有风险防范措施具备可行性。新增环境风险防范措施如下：

7.8.1.1 选址和总图布置安全防范措施

（1）选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区，属于生物医药行业，为园区鼓励发展的企业类

型，符合园区产业规划；从用地现状来看，公司位于园区规划建设的工业用地内，因此项目用地符合规划。

（2）总图布置

本项目厂区平面布局依据药品生产 GMP 要求进行设置，将生产、辅助、行政、生活各区分开，厂区分别设有人流和物流出入口。从生物安全的角度尽量降低公司对环境可能产生的影响。

7.8.1.2 化学品泄漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，针对不同风险单元不同风险物质泄漏事故，建设单位应采取的预防物料泄漏措施为：

1、原料仓库物料泄漏风险防范措施

本项目新增化学品依托现有原料仓库的防爆柜贮存，贮存的环境风险物质均采用试剂瓶或桶装。本项目依托的原料仓库的泄漏风险防控及应急措施如下：

（1）原料仓库安装有防爆电器、照明设备。

（2）原料仓库内配置黄沙、吸油毡、应急吸收棉、洗眼器等应急物资。

（3）原料仓库地面采取防腐、防渗措施，设置有泄漏液体收集井。

（4）存放可燃液体区域设置有可燃气体报警装置，防爆灯具等。

企业应改进及动态持续的措施如下：

（1）原料仓库内应设置可燃气体报警与强排风连锁装置，易燃易爆物质泄漏后能够及时的处理，防止有害气体的聚集，降低事故发生的概率。

（2）加强巡检，保证各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放，泄漏时能够及时处置。

（3）原料仓库泄漏的液体物料经收集后应作为危废委托有资质单位处理。

2、生产、研发、检测区域化学品泄漏风险防控措施

本项目质检依托现有，风险防范措施也同步依托。

本项目新增生产区域（房2#楼1层）均会使用到化学品，可能发生泄漏事故，应采取的泄漏风险防控及应急措施如下：

（1）在涉及使用液态化学品的区域设置黄沙、吸附棉等应急物资；

（2）对于泄漏物料，经黄沙、应急吸收棉等吸附后，应作为危废委托有资

质单位处理。

（3）小试研发车间、QA质检实验室内涉及化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

在日常运行过程中应严格执行已制定的安全操作规章制度，加强职工的安全、环保教育，定期组织事故抢救演习。企业应开展安全生产定期检查，严格实行岗位责任制，及时发现并消除隐患。按规定对化学品管理及操作人员进行安全操作技术培训，考试合格后方可上岗。企业的安全工作应做到经常化和制度化。

7.8.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区。采取如下的措施：

（1）在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效地控制进出措施，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。在排送风管道接口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

（3）厂区通常情况下应保持清洁、整齐、规范，所进行的绿化也以防止鼠、蚊蝇、昆虫等生物为主的绿化种植原则，植物种类不宜过多，防止蚊虫孳生，定期清除杂草，不留死角，便于清洁管理做好厂区的清洁工作。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

7.8.1.4 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报警、紧急切断及紧急停车系统。

（1）项目采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程

密闭化生产，减少病原微生物外泄的可能性。

（2）设备选择时，严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

7.8.1.5 自动控制生物安全防范措施

现有项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能地减少员工的人工接触病原体。

7.8.1.6 电气、电讯安全防范措施

现有项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷却系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

7.8.1.7 消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

7.8.1.8 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

（1）禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

（2）禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

（3）运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，同时采取必要的防范措施；

（4）根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

7.8.1.9 环保设施安全防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作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站处理。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。

④本项目建成后需改进的内容：企业应根据《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）、《省生态环境厅关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》（苏环办[2022]111 号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等文件要求对全厂环保设施开展安全风险辨识，并及时向应急管理部门通报环境治理设施审批情况；定期开展安全风险评估，动态更新环保设施清单。企业需根据落实危废的管控。

7.8.1.10 事故排水安全措施

事故废水环境风险防范措施主要依托现有项目：

1、环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

1）第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（仓库、车间等以及更小的单元），该体系包括装置地沟、收集井及配套排水设施等。

本项目新增生产区域（ADC原液生产车间和制剂车间均在2#楼的1层）应设置门槛，黄沙、应急吸收棉、应急桶、应急泵等应急物资，废水收集管道等配套设施，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。同时本项目新增生产区域还应配套设置事故废水收集管道。在采取上述措施后，可有效拦截泄露液体溢流出风险单元。

2）第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区，该体系包括应急池、雨污水排口闸阀及其配套排水设施。该部分依托厂区现有。

本项目厂区已设置1座200m³ 事故池，拟增设323m³的事故应急池，1套雨水收集系统，1个雨水排放口和1个污水排放口。雨污排口均设置有截止阀。车间外事故废水经雨水管道收集后经雨水提升池和提升泵引入事故池，车间内事故废水经废水收集系统收集或应急泵收集，建设单位配套有备用电源，作为应急电源。

3）第三级水环境风险防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。

①本项目第三级风险防控体系依托现有：已与临近企业签订互助协议，实现资源共享和救援合作；同时加强与建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

②苏州工业园区环境应急响应体系建设现状

A.苏州工业园区建立有突发环境事件应急组织体系结构，具体见下图。

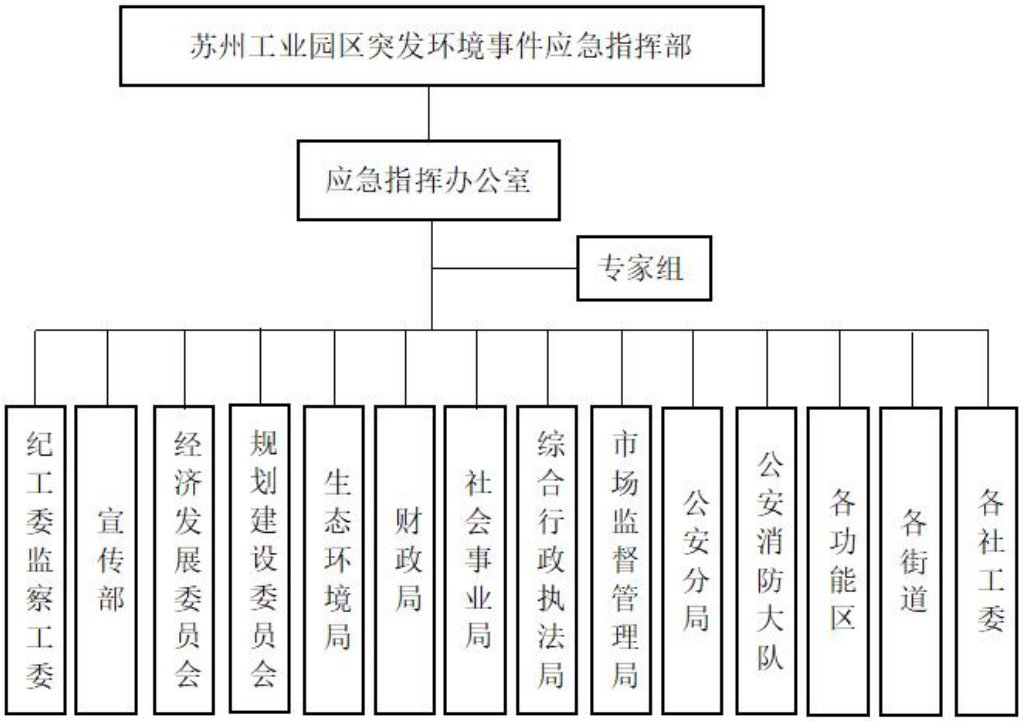


图7.8-1 苏州工业园区突发环境事件应急指挥机构图

园区突发环境事件应急指挥部全面负责全区的环境应急管理工作，组织开展环境应急响应，领导各应急工作组开展应急工作。

B. 企业环境风险管理方面：大部分企业已编制突发环境事件应急预案并备案，重点环境风险企业每年至少进行一次全员应急预案培训、演练、总结，提高应急队伍的反应速度和实战能力。企业建立环境事故隐患定期排查机制。

C. 区域环境应急管理能力：苏州工业园区管委会以重点环境风险企业为主体，应急物资社会化生产（储备）企业为主力，不断完善环境应急物资社会化储备管理体系。必要时，可征调事故区域附近企业应急物资，采取“先调用、后结算”的方式，自备专车运送，确保第一时间将应急物资运送到事故现场。

D. 突发环境事件预警措施：苏州工业园区建立了从环境质量监测到污染源排放监控，从项目前期准入到事中事后监管，从传统现场执法到信息化辅助决策为一体的全程防控体系，实行最严格的环境监管制度。建立了全覆盖的环境质量预警监测体系。已建成5个地表水水质自动站、9个水质浮标站，对环境质量变化情况进行实时预警；每月对全部214个水体的289个地表水断面开展例行监测，为区域水环境综合治理提供数据支撑。建立了全要素的信息化监控体系。持续推进污染源自动监控系统建设，已接入在线监控企业107家，监控点位140个，覆盖全部重点企业。

E. 苏州工业园区依托环境监测站进行应急监测，可对69项废水因子进行监测。

F. 苏州工业园区设置有应急专家组，常态时负责指导调查分析环境安全隐患，提出环境风险防范措施和建议；非常态时负责分析突发环境事件可能产生的环境危害，指导污染事故现场抢险人员做好自身防护，提出突发环境事件的控制措施和处置建议，提出事故周边居民的疏散范围和路线的建议。

苏州工业园区建立有完善的应急响应体系，企业发生事故时能够将废水有效控制在园区内。

2、事故废水收集及封堵措施

①排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。本项目含氮磷生产废水经厂内废水处理站处理达标后，与不含氮磷生产废水汇合后，和生活污水通过厂区设置的废水总排口(DW001)接管口，排入园区第一污水处理厂处理。

②排放口设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切换闸阀，当发生泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业应委托有资质单位对事故池废水进行检测，能达到接管标准的前提下，可接入园区第一污水处理厂集中处理，若达不到接管标准的要求，可进入厂区污水处理站进行处理达标后接入园区第一污水处理厂，避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③事故应急池设置

应急事故水池是事故废水导排系统中一个较为重要的关键环节，为确保风险事故废水不外排，其容积应根据事故废水最大产生量和事故排水系统储存设施最大有效容积经计算后确定。

根据《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2013）中的相关规定。事故池主要用于厂区内发生事故或火灾时，控制、收集和存放污染事故水（包括污染雨水）及消防污染水。污染事故水及污染消防水通过雨水管道收集。

事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5$

式中，（$V_1+V_2-V_3$）max—应急事故废水最大计算量，m^3；

V1 指收集系统范围内发生事故的储罐或装置的物料量。建设单位厂区内不设置储罐，本项目装置物料量按废液一桶的包装规格进行计算，则 V1 取 $1m^3$；

V2 指发生事故的储罐或装置的消防水量。

V2=∑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；

V2 应包括消防废水之和，消防用水量等于消防水流量与消防持续时间乘积。公司消防水流量通常为消火栓给水系统、消防冷却水流量、车间或装置喷淋水量等。在设计中，首先根据生产性质、危险类别确定消防用水量最大的单元，然后将各类消防用水量相加，可得最大消防用水量。计算公式如下：

QF=∑qi*ti

QF—最大消防用水量，m^3；

qi—每类消防系统消防小时流量，m^3/h；

ti—每类消防系统消防持续时间，h；

i—消防系统的类别。

假定企业同一时间内的火灾次数为 1 次，本项目厂区内最大建筑物为 1#生产车间，其建筑耐火等级为二级，类别为丙类厂房，建筑面积为 10460 ㎡，建筑高度约为 21m，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974－2014），其室外消火栓设计流量为 25L/s，室内消火栓设计流量为 20L/s，消防系统消防持续时间按 3 小时计，按 80%收集，则消防尾水量 V2 约（25+20）L/s×3 小时×80%≈$389m^3$。

V3 指发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，包括事故废水收集系统的装置或罐区围堰、防火堤内净空容量与事故废水导排管道容量之和，m^3；按 0 计。

V4 指发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量；企业的废水均有配套的废水收集、储存设施，V4=$0m^3$。

V 雨是发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

V 雨=10hF

h——降雨深度，mm（苏州地区的一次平均降雨厚度为 8.61mm）；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。

企业生产区域占地面积约为 15394.3m^2，则 V 雨=10*8.61*1.54≈133m^3。

综上所述，事故废水最大量约（1+389-0）+0+133=523m^3，企业现有项目已设置一座容积 200m^3 的事故应急池，还需建设容积≥323m^3 的事故应急池，以满足事故废水的收集需求。企业应经常对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好，做好废水事故排放防范工作，杜绝废水事故排放影响。事故应急池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

④排水控制

一旦发生事故，收集事故污水进入事故应急池，则立即启动事故应急监测，同时立即关闭雨水和污水排水总阀，将所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决后，进自设污水处理站处理后，方可打开排水总阀。

采取上述措施后，因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

本项目厂区雨污水管网图见附图 13，防止事故废水进入外环境的控制、封堵示意图见附图 14。

7.8.1.11 加强危险废物收集储存系统管理

（1）危废库必须有防腐防渗措施，避免废液泄漏造成水污染事件；

（2）加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。

（3）确保危险废物密封存放，再集中存放于危废库，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

7.8.1.12 建立健全安全环境管理制度

（1）危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台帐，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

（2）生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应

要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

7.8.1.13 与园区对接、联动的风险防范体系

企业风险防范应建立与园区对接、联动的风险防范体系。可从以下几方面进行建设：

1、建设畅通的信息通道，使应急指挥部必须与周边企业、园区生态环境局、街道、社区等保持 24 小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关部门组织居民疏散、撤离。

2、企业所使用、贮存的危化品种类及数量应及时上报园区救援中心，并将可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入园区风险管理体系。

3、园区救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某家企业发生风险事故，可立即调配园区应急物资库及其余企业的同类型救援物资进行救援。

4、极端事故风险防控及应急处置应结合所在园区/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级相应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，实现厂内与园区/区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

5、厂区环境风险防范措施应于园区环境风险防控措施有效衔接，纳入园区三级防范体系。

7.8.1.14 生物安全风险防范措施

1、生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采

取的生物安全防范措施见下表。

表 7.8-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见下表；而本项目不涉及的病原微生物，但企业从安全考虑，计划按照一级生物安全水平建设。

本项目共用建筑物自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的相关要求。

表 7.8-2 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。	新建的宜离开公共场所一定距离

2、生物安全设备和个体防护措施

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

（1）本项目配备了高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3μm（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%；

（2）有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

3、实验室设计与建造

根据现有项目有关设计资料，现有项目的设计建造安全防护措施如下：

（1）在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

（2）实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

（3）实验室易清洁；

（4）实验室保持负压环境；

（5）实验室设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅（湿热灭菌锅）和玻璃器皿清洗装置，对可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

（6）配置应急洗眼/淋浴装置；

（7）在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

（8）通风系统：本项目厂房分为多个区域，微生物、无菌检测、实验室，洁净等级为 GradeC，换气为 25 次/h。

4、生物安全防护设备风险防范措施

（1）生物安全柜风险防范措施

现有项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动联锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效保护实验人员不受生物感染和紫外辐射。

（2）高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

•使用前检查密封性、座和垫圈；

•不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；

•所有待高压灭菌的包装容器必须密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；

•条件允许的话提供围堤保护；

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；

•紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；

•若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品绝不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

5、含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

7.8.1.15 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

1、生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

（1）首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

（2）用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；

（3）被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

（1）首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

（2）用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

（3）采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 120s；

（4）使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内做标识并高压灭活；

（5）再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

（6）所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

2、生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

（1）立即关闭和隔离泄漏源；

（2）控制有害物质进一步外泄；

（3）对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

7.8.2 环境风险应急预案

7.8.2.1 突发环境事件应急预案编制、修订和备案要求

建设单位已按照《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第 34 号公布）、《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）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案。建设单位需定期组织开展培训和演练，

本项目建成后应对预案进行修订，补充本次扩建内容。

建设单位可按照以下步骤制定环境应急预案：（1）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。（2）开展环境风险评估和应急资源调查。（3）编制环境应急预案。（4）评审环境应急预案。（5）签署发布环境应急预案。应急预案应与苏州工业园区环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求，结合实际生产，以环境安全为重点，制定公司突发环境事件应急预案。具体应急预案包括以下内容：

1、应急计划区

本项目应根据使用、贮存化学危险品的品种、数量、危险性质以及可能引起事故的特点，确定应急计划区，并将其分布情况绘制成图，以便在一旦发生紧急事故后，可迅速确定其方位，及时采取行动。

项目应急计划区主要为：

危险单元：废水收集罐、危废仓库等。

环境保护目标：工厂内员工及危险源周围 3km 内主要的居住区、学校、医院等敏感目标。

2、应急组织机构

组织构建风险事故应急组织结构，建立风险事故三级防控应急组织机构，建立应急指挥系统。建立以企业主管领导为主体，技术、设备、消防、安环、医务和生产调度等部门负责人参加的应急救援指挥中心，明确各自的分工和责任。

（1）公司应急组织

设立公司急救指挥部，由公司负责人及各有关试验、安全、设备、保卫、环保等部门的负责人组成，负责现场全面指挥，并明确各自的责任和分工；

（2）地区应急组织

一旦发生事故，应及时和当地有关化学事故应急救援部门及时联系，迅速报告，请求当地社会（地区应急联动中心）救援中心或人防办组织救援；

（3）应急保护目标

根据发生事故大小，确立应急保护目标，厂区周围一定距离内的人员都应

为应急保护目标。

3、预案分级响应条件

根据事故的影响程度情况，制定相应级别的应急预案和相应情况的处理措施。依据事故的类别、危害程度的级别和评估结果，在发现以下情况时，必须启动应急方案：

（1）废水收集罐发生大量泄漏；

（2）水灾、台风、雷雨、地震等自然灾害；

（3）关键设备失效，如：动力设备、控制设备、生产设备、灭活系统等；

（4）人为灾难如：恐怖威胁、相邻区域事故可能引发的连锁反应。

在生产过程中，生产车间、研发小试区及防爆柜发生危险品原料细小泄漏事故后，岗位操作人员应立即向主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，予以处理。

当处理无效，泄漏有扩大趋势时，应及时向公司主管报告；公司主管在接到报告后，下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，并迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。

当发生重大泄漏事故时，指挥部成员通知各自所在部门，按专业对口迅速向工业园区生态环境局、安监局、公安局、卫生局等上级领导机关报告事故情况。

4、报警、通讯联络方式

企业公布风险事故应急组织各相关部门的主要负责组织部门和负责人的报警通讯方式、地点、电话以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，做好协调工作。保证风险事故发生时，能快速及时地进行联络和报警。运输危险化学品和危险固废的驾驶员的联络方式需要详细登记，必须在出车前应将本人的手机号码留给领导小组（或安全员）。

5、应急救援保障

建立应急救援网络体系，储存和准备应急救援物资和设施。在发生风险事故时，能够及时确定毒物发生源和处理方案。企业要特别做好生物安全方面的相关应急救援保障体系。

（1）救援专业队伍组成及分工

①应急抢险组：其主要职责是在事故应急领导小组和事故应急办公室的统一领导下，对现场发生的各类生产安全事故迅速开展应急抢险救援、火灾扑救等工作。当工厂救援力量不足以控制事态时，及时向地方和社会救援机构求助。应急抢险救援组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

②消防疏散组：主要职责是将事故危险区域内或可能危及的区域内所有人员疏散到指定的安全紧急集合点，并进行人员清点。

③医疗救护组：包括公司内医疗救护组织和外部医疗机构。负责事故现场、邻近区域受事故影响的邻近区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护。积极抢救受伤和被困人员，限制和控制事故影响范围。有害微生物发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭菌灭活处理，必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。医疗救护组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

④设备保障组：主要职责是负责现场应急救援设备的保障，在应急领导小组的统一指挥下，及时调动现场电器设备、照明设备等应急救援设备，做好应急抢险救援工作。

⑤秩序维持组：主要职责是负责事发现场或危险区域的警戒、秩序维持、交通疏理和管制、现场保护等工作。

⑥后勤保障组：主要职责是负责应急物资、设备、器材等的调拨、供应、运输等工作，确保现场应急处置工作顺利进行。

（2）保障制度

应急救援责任制：包括应急救援领导小组职责、应急救援指挥部人员分工、救援专业队伍分工。

应急救援培训制度：应急救援装备、物资、药品等检查、维护制度。重特大生产安全事故应急演练至少每年一次，应急演练应根据自身特点制定周密细致的演练计划，演练过程中要认真检查预案，发现问题及时进行修订、完善，演练结果要及时总结评估。

（3）应急物资

本项目配备烟感器、水喷头、灭火器、消防栓等以确保对火灾事故的及时响应，平面布局上考虑了应急疏散通道及救援通道。为控制化学品泄漏风险，公司配备了化学品泄漏防护处理用的吸附剂（吸收棉等）。

另外，公司提供防护手套、防护眼镜和防护服等个人防护用品，供应急救援时使用。对于含活性物质泄漏事故，公司配备吸附材料、衬垫、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑制扩散对人员健康造成伤害。

6、人员紧急撤离、疏散计划

设定常年风向标，在发生事故时，明确事故信号。依据事情情况，判断事故等级。依照已定的撤离、疏散计划进行相关人群的撤离和疏散。对事故受影响人群制定救护计划，进行人员医疗救护与公众健康检查。

7、事故应急救援关闭程序与恢复措施

依据事故处理后果情况，依据监测结果，制定相关风险事故应急状态终止程序。制定有关的恢复措施（包括生态环境、地表水体和周围人群健康），现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予重视。善后计划应包括对事故现场做进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。

善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

8、应急预案联动

本项目建立各生产装置、各仓储区突发环境事件的应急预案，应急预案必须与全公司、苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

9、应急预案修订要求

按照《企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号文）第二章第十二条规定，企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。有下列情形之一的，及时修订：

（一）面临的环境风险发生重大变化，需要重新进行环境风险评估的；

（二）应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化的；

（三）环境应急监测预警及报告机制、应对流程和措施、应急保障措施发生重大变化的；

（四）重要应急资源发生重大变化的；

（五）在突发事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的；

（六）其他需要修订的情况。

对环境应急预案进行重大修订的，修订工作参照环境应急预案制定步骤进行。对环境应急预案个别内容进行调整的，修订工作可适当简化。

企业环境应急预案有重大修订的，应当在发布之日起20个工作日内想原受理部门变更备案。

环境应急预案个别内容进行调整、须告知环境保护主管部门的，应当在发布之日起20个工作日内以文件形式告知原受理部门。

10、应急预案备案要求

企业环境应急预案应当在环境应急预案签署发布之日起20个工作日内，向企业所在地县级环境保护主管部门备案。建设单位制定的环境应急预案或者修订的企业环境应急预案，应当在建设项目投入生产或者使用前，按照本办法第十五条的要求，向建设项目所在地受理部门备案。

7.8.2.2 环境应急物资配备要求

建设单位应根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急[2019]17号）、《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2023）等文件要求，在厂区内配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类应急物资。建立厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统，确保应急物资、设备性能完好，随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗

用、挪用、流散和失效。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需要外部援助时可第一时间向生态环境局、安监局等部门求助，请求救援力量、设备的支持。

7.8.2.3 建立环境风险监控及应急监测系统

1、风险监控

①危废贮存库、生产装置区设可燃气体报警仪等；

②地下水设置监测井进行跟踪监测；

③全厂配备视频监控等。

2、应急监测系统及应急监测方案

本项目依托企业现有应急监测系统，当监测能力无法满足监测需求时应当及时向专业监测机构寻求帮助，做到对污染物的快速应急监测、跟踪。

应急监测人员做好安全防护措施，应该配备必要的防护器材，如防毒面具、空气呼吸器、阻燃防护服、气密型化学防护服、安全帽、耐酸碱鞋靴、防护手套、防腐蚀液护目镜以及应急灯等。

应急监测方案：本项目不新增污染因子，应急监测项目同现有项目，详见“9.5.2.3环境应急监测计划”。

7.8.2.4 突发环境事件隐患排查

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

按下表进行突发环境事件应急管理隐患排查。

表 7.8-3 突发环境事件应急管理隐患自查表

排查内容	具体排查内容
1.是否按规定开展突发环境事件风险评估，确定风险等级	（1）是否编制突发环境事件风险评估报告，并与预案一起备案。
	（2）企业现有突发环境事件风险物质种类和风险评估报告相比是否发生变化。
	（3）企业现有突发环境事件风险物质数量和风险评估报告相比是否发生变化。
	（4）企业突发环境事件风险物质种类、数量变化是否影响风险等级。
	（5）突发环境事件风险等级确定是否正确合理。

排查内容	具体排查内容
	（6）突发环境事件风险评估是否通过评审。
2.是否按规定制定突发环境事件应急预案并备案	（7）是否按要求对预案进行评审，评审意见是否及时落实。
	（8）是否将预案进行了备案，是否每三年进行回顾性评估。
	（9）出现下列情况预案是否进行了及时修订。面临的突发环境事件风险发生重大变化，需要重新进行风险评估；应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化；环境应急监测预警机制发生重大变化，报告联络信息及机制发生重大变化；环境应急应对流程体系和措施发生重大变化；环境应急保障措施及保障体系发生重大变化；重要应急资源发生重大变化；在突发环境事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的。
3.是否按规定建立健全隐患排查治理制度，开展隐患排查治理工作和建立档案	（10）是否建立隐患排查治理责任制。
	（11）是否制定本单位的隐患分级规定。
	（12）是否有隐患排查治理年度计划。
	（13）是否建立隐患记录报告制度，是否制定隐患排查表。
	（14）重大隐患是否制定治理方案。
	（15）是否建立重大隐患督办制度。
	（16）是否建立隐患排查治理档案。
4.是否按规定开展突发环境事件应急培训，如实记录培训情况	（17）是否将应急培训纳入单位工作计划。
	（18）是否开展应急知识和技能培训。
	（19）是否健全培训档案，如实记录培训时间、内容、人员等情况。
5.是否按规定储备必要的环境应急装备和物资	（20）是否按规定配备足以应对预设事件情景的环境应急装备和物资。
	（21）是否已设置专职或兼职人员组成的应急救援队伍。
	（22）是否与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议。
	（23）是否对现有物资进行定期检查，对已消耗或耗损的物资装备进行及时补充。
6.是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况	（24）是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

按下表进行突发环境事件风险防控措施和隐患排查。

表 7.8-4 突发环境事件风险防控措施隐患自排查表

序号	排查项目
1	是否设置应急池。
2	应急池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求。

3	应急池位置是否合理，消防水和泄漏物是否能自流进入应急池；如消防水和泄漏物不能自流进入应急池，是否配备有足够能力的排水管和泵，确保泄漏物和消防水能够全部收集。
4	接纳消防水的排水系统是否具有接纳最大消防水量的能力，是否设有防止消防水和泄漏物排出厂外的措施。
5	是否通过厂区内部管线，将所收集的废（污）水送至污水处理设施处理。
6	正常情况下通向雨水系统的阀门是否关闭，通向应急池的阀门是否打开。
7	受污染的雨水（初期雨水）、消防水，是否都能排入生产废水系统或独立的处理系统。
8	是否有防止受污染的冷却水、雨水进入雨水系统的措施，受污染的冷却水是否都能排入生产废水系统或独立的处理系统。
9	厂区总排口是否设置监视及关闭闸（阀），是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防水和泄漏物等排出厂界。
10	企业与周边重要环境风险受体的各种防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求。
11	突发环境事件信息通报机制建立情况，是否能在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，本项目应不少于一年一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目应不少于一个月一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，本项目根据生产周期对仓库、危废暂存间、污水处理站等风险源开展专项排查。

7.8.2.5 环境应急培训和演练

1、培训

①应急组织机构的培训

邀请应急救援专家，就公司突发环境事故的指挥、决策、各部门配合等内容进行培训。

采取的方式：综合讨论、专家讲座等。

培训时间：每年1次。

②应急救援队伍的培训

对公司应急救援队伍的队员进行应急救援专业培训。

培训主要内容为：了解、掌握事故应急救援预案内容；熟悉使用各类防护器具；如何展开事故现场抢救、救援及事故处置；事故现场自我防护及监护措施。

采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解、模拟事故发生等。

培训次数为每年1次。

③公司领导和操作人员的培训

针对应急救援的基本要求，系统培训公司领导和操作人员，发生各级危险化学品事故时报警、紧急处置、逃生、个体防护、急救、紧急疏散等程序的基本要求。

培训主要内容：公司安全生产规章制度、安全操作规程;防火、防爆、防毒的基本知识；公司异常情况的排除、处理方法;事故发生后如何开展自救和互救；事故发生后的撤离和疏散方法。

采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解等。

培训次数：每年1次。

④公众教育和信息

针对发生事故后疏散、个体防护等内容，向周边可能波及区域内的群众进行宣传，使公众对本公司危险化学品事故应急救援的基本程序、应该采取的措施等内容有全面了解。

采取的方式：口头宣传、海报、应急救援知识讲座等。

时间：每年1次。

为保障环境应急体系始终处于良好的战备状态，并实现持续改进，对环境应急机构的设置情况、制度和工作程序的建立与执行情况、队伍的建设和人员培训与考核情况、应急装备和经费管理与使用情况等，在环境应急能力评价体系中实行自.上而下的监督、检查和考核工作机制。

2、演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对危化品泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练1次。

①演练方式

全面演练。以危化品泄漏或泄漏引发火灾作为演练情景，对应急预案中全部应急响应功能进行检验，以评价应急组织应急运行的能力和相互协调的能力。

②演练内容

危化品泄漏及火灾、爆炸事故的应急处置抢险；通信及报警信号的联络；

急救及医疗；消毒及洗消处理；防护指导，包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；各种标志、设置警戒范围及人员管制；公司交通管理及控制；污染区域内人员的疏散撤离及人员清查；向政府主管部门报告情况及向友邻单位通报情况；环境污染减少与消除工作，包括消防沙、废手套、废口罩等废弃污染物的处理处置；事故的善后工作。

③演练范围和频次

组织指挥演练由指挥领导小组组长每年组织一次；单项演练由安保部每年组织一次；综合演练由指挥领导小组组织每年组织一次。

④演练评价、总结和追踪

每次应急演练均需要明确考核指标，包括人员到位情况、物资到位情况、协调组织情况、演练效果、支援部门有效性等，对这些指标赋予权重，根据演练情况进行打分，根据最终得分进行评价和总结。

⑤台账记录要求

按管理部门要求规范记录演练内容、演练方式、演练范围和频次、演练总结等，并妥善留存。

7.9 污染治理措施和“三同时”验收清单

本项目环保措施投资估算及“三同时”验收一览表见下表。

表 7.8-5 环保措施投资估算及“三同时”验收一览表

项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目					
类别	**污染源**	**污染物**	**治理措施(设施数量、规模处理能力等)**	**处理效果、执行标准或拟达要求**	**环保投资(万元)**	**完成时间**
废气	小试车间	非甲烷总烃	活性炭吸附，22.5m 高排气筒，风量 15000m^3/h（依托现有处理设施）	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准；无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中“无组织排放监控限值”	0	与主体工程同时设计、同时施工、同时验收
	QC 实验室	非甲烷总烃	活性炭吸附，20.9m 高排气筒，风量 15200m^3/h（依托现有处理设施）	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准；无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中“无组织排放监控限值”		
	污水处理站	氨气、硫化氢、臭气浓度	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附，15m 高排气筒，风量 3000m^3/h（依托现有处理设施）	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 标准；无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）“表 1 恶臭污染物厂界标准值”		
废水	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、TOC	“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理（依托现有处理设施）	生产废水总排口执行《生物制药行业水和大气污染物排放值》（DB32/3560-2019）中“生物工程类制药企业”直接排放限值	100	
	不含 N、P 生产废水、制水系统外排水、蒸汽冷凝水	COD、SS	直接接管园区污水处理厂			
	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油	直接接管园区污水处理厂	园区污水处理厂接管标准		

项目名称	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目					
类别	**污染源**	**污染物**	**治理措施(设施数量、规模处理能力等)**	**处理效果、执行标准或拟达要求**	**环保投资(万元)**	**完成时间**
噪声	生产/公辅设备	LAeq	选用低噪声设备，采用隔声减振消声等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	5	
固废	生产/生活	危险废物、一般工业废物、生活垃圾	危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售利用，生活垃圾由环卫部门清运	无渗漏，零排放，不造成二次污染	20	
地下水、土壤保护措施	车间区域防渗措施				3	
绿化	绿化树种、草坪、花卉等				/	
事故应急措施	本次项目建成后，需修订突发环境事件应急预案并备案，事故收集设施及配套管网闸阀建设、物资装备配备			达到规范要求，环境风险是可防可控	22	
清污分流、排污口规范化设置	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122 号）要求，对废水排放口、废气排放口、固定噪声污染源和危废暂存间进行规范化设置				/	
卫生防护距离	本项目以厂界为边界设置 100m 卫生防护距离				/	
合计	150 万元					

8 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是建设项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，项目对环境也会带来一定的影响。因此，权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境经济损益分析的主要任务就是衡量建设项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理地选择环保措施，从而促进建设项目更好地实现环境效益、经济效益与社会效益的统一。

8.1 经济效益分析

为贯彻国家政策和响应市场要求，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司拟投资5000万元于苏州工业园区方洲路175号现有厂区内进行扩建。项目建设可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。通过此次建设，江苏康宁杰瑞生物制药有限公司将充分利用本地区优越的地理位置以及便利的交通条件、完善的市政基础建设，借助国家产业政策的支持，创收更多的效益，以促进苏州地区经济的发展和增加国民收入，同时也为本厂创造了良好的经济效益。

8.2 社会效益分析

该项目符合当前国家产业政策，具有显著的社会效益。项目规划得当、措施具体，预测经济效益良好。同时项目的实施对发展当地的经济，解决当地的劳动就业问题，推动相关产业发展，都有着积极作用和重要意义。

本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面：

（1）采用先进的生产工艺，对满足国内市场需求具有积极意义。

（2）本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。

（3）本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入，有利于社会稳定和共同富裕。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

8.3 环境效益分析

根据对建设项目的工程分析，本项目建成投产后，所产生的废水、废气、噪声和固废等会对环境有一定影响，因此必须采取相应的环境治理措施，以保证建设项目对环境的影响降低到最低程度，满足建设项目环境保护管理的要求。

经对本项目拟采取的环保措施进行估算，本项目用于环境保护方面的投资

约需 150 万元，约占项目总投资的 3%。根据项目的环境影响预测及污染防治措施分析，上述环保设施的建成与投入运行，可以满足本项目废水、废气、噪声等达标排放、污染物总量控制及清洁生产的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。本项目环保投资的效益是显著的，既减少了排污、又保护了环境和周围人群的健康，实现了环境效益与社会效益、经济效益的最佳结合。

因此，本项目所产生的各项污染在采取合理的处理处置措施后，可明显减轻其对环境的危害，并取得一定的经济效益。同时，企业的污染防治不仅是投资污染防治设施，更重要的是培养职工的环保意识，做好减废、资源回收等工作。在生产工艺上，采用清洁生产工艺，从源头预防污染产生，并做好污染的末端处理。环保工作做得好，将有利于树立企业形象，从而有利于公司产品的销售和提高经济效益。

9 环境管理与监测计划

环境管理与环境监测计划是企业环境保护的重要组成部分。环境管理是减轻企业本身排污，节省资源能源，取得良好环境效益的有效办法。环境监测计划是查清企业排放污染物的浓度、数量、排放去向、污染范围、危害程度的有力措施。本项目实施后企业应从全局出发，按照有关要求和规定设置相应的环境管理机构和制定相应环境监测计划。

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理机构

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》的有关法律、法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证。针对拟建项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置相应的环境管理机构，并设置 1~2 名专职环境管理人员，同时应加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责。

根据该项目的实际情况，在建设施工阶段，项目工程指挥部应设专人负责环境保护事宜。项目投入运营后，环境管理机构可由公司办公室或厂办负责，下设环境专管员对该建设项目的环境管理和环境监控负责，并受项目主管单位及环保部门的监督和指导。

9.1.2 管理职责

（1）组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行员工环保专业知识的教育。

（2）组织制订建设项目的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行。

（3）提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。

（4）参加项目的环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查。

（5）项目建成后，每季度对建设项目的各环保设施运行情况全面检查一次。

9.1.3 管理制度

公司在运营过程中，应依据当前环境保护管理要求，制定公司内部的环境管理制度：

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进。记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

（5）报告制度

内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境

管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，增强员工的污染隐患意识和环境风险意识。制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平。设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）本项目建成后，除上述一般企业均须有的通用规章制度外，还必须制定以下几个方面的制度：

风险事故应急救援制度；

职业健康、安全、环保管理体系（HSE）；

参加环保主管部门的培训制度；

档案管理制度。

（9）公众开放

配备环保公益宣传的场所和设施。建立参观通道，可使参观者对项目生产有全过程了解。

（10）环境管理台账

A、废气、废水处理设施

落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台帐，了解处理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

B、固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

9.1.4 环境管理计划

项目环境管理工作计划见表 9.1-1 环境管理工作计划表。在所列环境管理方案下，项目环境管理工作重点应从减少污染物排放，降低环境影响等方面进行分项控制。

表 9.1-1 环境管理工作计划表

情况	环境管理工作内容
企业环境管理总要求	根据国家建设项目环境保护管理规定，认真落实各项环保手续 （1）开工建设前委托评价单位进行环境影响评价工作。 （2）生产装置投产后进行环保设施竣工验收。 （3）生产中，定期请当地环保部门监督、检查，协助主管部门做好环境管理工作，对不达标装置及时整改。 （4）做好企业自主监测工作。 （5）组织开展全厂的清洁生产审计工作。
设计阶段	略。
施工阶段	证施工期设备安装噪声不扰民。
生产运营阶段	保证环保设施正常运行，主动接受环保部门监督，备有事故应急措施： （1）总经理全面负责环保工作。 （2）公司环保管理部门负责厂内环保设施的管理和维护。 （3）对工艺废气的治理、废水的治理及减振降噪设施，建立环保设施档案。 （4）定期组织污染源和厂区环境监测。 （5）编制应急预案及备案并定期演练，应急设备设施齐备、完好。
信息反馈和群众监督	反馈监测数据，加强群众监督，改进污染治理工作。 （1）建立奖惩制度，保证环保设施正常运转。 （2）归纳整理监测数据，技术部门配合进行工艺改进。 （3）配合环保部门的监督检查。

9.1.5 服务期满后环境管理要求

服务期满后项目环境管理应做好以下工作：

（1）制订退役期的环境治理和监测计划、应急措施、应急预案等内容。

（2）根据计划落实车间、生产设备、环保设施等拆除过程中的污染防治措

施，特别是厂内废气、危废的治理措施、车间拆除期扬尘、噪声的治理措施。

（3）加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理；加强对危险固废的收集、储存、运输等措施的管理；落实具体去向，并记录产生量，保存处置协议、危废运输、处置单位的资质、转移五联单等内容。

（4）明确设备的去向，保留相关协议及其他证明材料。

（5）委托监测退役后地块的地下水、土壤等环境质量现状，并与建设前的数据进行比对，分析达标情况和前后的对比情况，如超标，应制定土壤和地下水的修复计划，进行土壤和地下水的修复，并鉴定其修复结果。所有监测数据、修复计划、修复情况、修复结果均应存档备查。

9.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 9.2-1 本项目主要环境保护措施和运行参数

类别	污染源	污染物种类	环境保护措施			排放口	运行参数
			收集效率	治理措施	处理效率		
废气	小试车间	非甲烷总烃	90%	高效过滤器+活性炭吸附	80%	1#排气筒	风量 15000m³/h H=22.5m
	QC 实验室	非甲烷总烃	90%	高效过滤器+活性炭吸附	80%	2#排气筒	风量 15200m³/h H=20.9m
	污水站	硫化氢、氨、臭气浓度	95%	一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附	80%	6#排气筒	风量 6000m³/h H=15m
废水	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、TOC	/	依托现有生产废水处理站 1 座，处理工艺为“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”	达到排放标准	废水总排口 DW001	/
	不含 N、P 清洗废水、制水系统外排水	COD、SS	/	接市政污水管网	/	废水总排口 DW001	/
	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	/	接市政污水管网	/	废水总排口 DW001	/
固废	一般固废	废包装材料	外售综合利用			/	分类储存
	危险废物	废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、一次性实验用品（含废擦拭布）、废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、	委托资质单位处置			/	

		废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器等			
	生活垃圾	/	交由环卫部门清运	/	/
噪声	生产/公辅设备	L_{Aeq}	采用低噪声设备；车间隔声、减振等措施	/	/
事故防范	事故防范、应急措施	/	雨、污水口切断阀，事故监控，编制突发环境事件应急预案，储备应急物资等	/	/
防渗	车间、危废仓库等	/	划定防渗分区采取防范措施	/	/
排口	排放口	/	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122 号）要求设置排污口	/	/
管理	管理制度、监测计划	/	针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、进出料记录台账、环评和批复要求落实情况的检查	/	/

表 9.2-2 本项目污染物排放清单

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	执行标准	
							浓度 mg/m³	速率 kg/h
废气	有组织	1#排气筒	非甲烷总烃	0.1221	0.0018	0.0098	60	/
			甲醇	0.0167	0.00025	0.0014	50	/
			乙腈	0.0067	0.0001	0.0005	20	/
		2#排气筒	非甲烷总烃	0.3383	0.0051	0.0276	60	/
			甲醇	0.0529	0.0008	0.0043	50	/
			乙腈	0.0330	0.0005	0.0027	20	/
		6#排气筒	氨气	2.8544	0.0171	0.1381	20	/
			硫化氢	0.3197	0.0019	0.0155	5	/
			臭气浓度	< 1000（无量纲）	/	/	1000（无量纲）	/
	无组织	1#生产车间	非甲烷总烃	/	0.00799	0.0430	4	/
			甲醇	/	0.00014	0.00075	1	/

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	执行标准	
							浓度 mg/m³	速率 kg/h
			乙腈	/	0.00006	0.0003	0.5	/
		2#生产车间	非甲烷总烃	/	0.01395	0.075	4	/
		3#生产车间	非甲烷总烃	/	0.01681	0.0904	4	/
			甲醇	/	0.00045	0.0024	1	/
			乙腈	/	0.00028	0.0015	0.5	/
		污水站	H_2S	/	0.00451	0.0363	0.06	/
			NH_3	/	0.00050	0.0041	1.5	/
废水	废水总排口 DW001	生活污水排放监测井	COD	350	/	0.494	500	/
			SS	200	/	0.282	400	/
			氨氮	30	/	0.042	45	/
			总磷	5	/	0.007	8	/
			总氮	60	/	0.085	70	/
			动植物油	20	/	0.028	100	/
		生产废水排放汇合处（在线监测口）	COD	55.92	/	5.677	60	/
			SS	50.00	/	5.075	50	/
			氨氮	2.54	/	0.258	8	/
			总磷	0.16	/	0.016	0.5	/
			总氮	6.35	/	0.644	20	/
			TDS	39.53	/	4.013	/	/
			BOD_5	4.76	/	0.483	15	/
			TOC	5.71	/	0.580	18	/
固废	一般固废		废包装袋材（不沾染化学品）和废有机树脂	外售综合利用			无渗漏，零排放，不造成二次污染	
	危险废物		废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、在线监测检验	委托有资质单位处理				

类别	排放源	污染物种类	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	执行标准	
						浓度 mg/m³	速率 kg/h
		废液、一次性实验用品（含废擦拭布）、废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器等					
	生活垃圾	生活垃圾	环卫处理				
噪声	设备噪声（等效连续 A 声级）	隔声减振				工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类	

9.3 污染物排放总量

9.3.1 总量控制分析

本项目总量控制和考核因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、TN；考核因子为 SS、TDS、BOD_5、TOC；

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃管控），考核因子为甲醇、乙腈、氨、硫化氢；

固体废弃物总量控制因子：工业固废排放量。

表 9.3-1 项目污染物总量控制指标表（单位：t/a）

类别		污染物名称	现有项目		本次扩建项目		“以新带老”削减量		扩建后全厂排放量		扩建前后全厂变化量	
			接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境
水污染物	生活污水	废水量	21167.4	21167.4	1411	1411	2127.4	2127.4	20451	20451	-716.4	-716.4
		COD	7.78	0.635	0.494	0.042	0.745	0.064	7.529	0.613	-0.251	-0.022
		SS	4.68	0.212	0.282	0.014	0.425	0.021	4.537	0.205	-0.143	-0.007
		氨氮	0.6402	0.032	0.042	0.002	0.064	0.003	0.6182	0.031	-0.022	-0.001
		TP	0.049	0.006	0.007	0.0004	0.011	0.0006	0.045	0.0058	-0.004	-0.0002
		TN	1.273	0.212	0.085	0.014	0.128	0.021	1.23	0.205	-0.043	-0.007
		动植物油	0.564	0.0007	0	0	0.564	0.0007	0	0	-0.564	-0.0007
	生产废水	废水量										
		COD										
		SS										
		氨氮										
		TP										
		TN										
		TDS										
		BOD_5										
		TOC										
	全厂废水合计	废水量										
		COD										
		SS										
		氨氮										
		TP										

		TN										
		TDS										
		BOD_5										
		TOC										
		动植物油										
种类		**污染物名称**	**现有项目已批排放量**		**本次扩建项目排放量**		**“以新带老”削减量**		**扩建后全厂排放量**		**扩建前后全厂变化量**	
大气污染物	有组织	VOCs（非甲烷总烃）*										
		甲醇										
		乙腈										
		NH_3										
		H_2S										
		SO_2										
		NOx										
		颗粒物										
		油烟										
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）*										
		甲醇										
		乙腈										
		NH_3										
		H_2S										
固体废物		一般固废	0		0		0		0		0	
		危废固废	0		0		0		0		0	
		生活垃圾	0		0		0		0		0	

*本项目有机废气统一以非甲烷总烃表征，包括甲醇、乙腈等特征因子。

9.3.2 总量平衡方案：

按照《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，建设单位的总量控制指标由建设单位申请，苏州工业园区生态环境局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施。项目排放的废气在苏州市工业园区区内平衡，水污染物在园区第一污水处理厂总量指标中平衡。

9.3.2.1 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，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）0.2458 t/a，按2倍减量替代，新增挥发性有机物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）。

9.3.2.2 水污染物

（1）生活污水

本项目生活污水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，生活污水不申请总量。

（2）生产废水

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、TDS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、TDS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。

本项目生产废水新增氨氮排放量0.258t/a、TN 排放量0.644t/a、TP 排放量0.016t/a、COD 排放量5.677t/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）。

9.4 排污口规范化设置

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发[1999]24 号）和《排放口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发[1999]24 号文）文件的要求，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排污口。因此，建设单位在投产时，各类排污口必须规范化建设和管理，而且规范化工作应与污染治理同步实施，即治理设施完工时根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 及修改单）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废气排气筒

废气排放口必须符合规定的高度和《污染源监测技术规范》中便于采样、监测的要求，设置直径不小于 75mm 的采样口，如无法满足要求的，由当地环保局确定。

采样口设置满足以下要求：

①采样口应优先选择在垂直管段和烟道负压区域；

②采样口位置应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。对于气态污染物采样口，设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 4 倍烟道直径，以及距上述部件上游方向不小于 2 倍烟道直径处；

③采样口所在位置的烟气流速不小于 5m/s；

本项目废气排放口标志牌材料适宜采用 1.5～2.0mm 冷轧钢板，表面采用搪

瓷或反光贴膜。标志牌尺寸是 480×300mm，标志牌的端面和立柱均要经过防腐处理。废气排放口规范化标志牌如图所示。



图 9.4-1 规范化废气排放量标识牌

（2）废水排放口

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径＞150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的须安装监控装置。

本项目拟在生产废水排放口设置在线监测装置。

（3）固定噪声源

在固定噪声源（如空压机组、风机等）对厂界噪声影响最大处，设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。



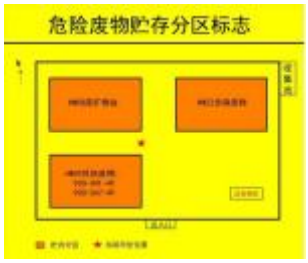
图 9.4-2 噪声源规范化标志牌

（4）固体废弃物贮存场所

本项目产生的固废（液）暂存在固体废物临时贮存场内。一般来说，固废贮存场所要求：

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。本项目规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）有关要求张贴标识。具体要求见下表：

表 6.4.5-1 危险废物标识规范化设置要求

排放口名称	图形标志	形状	背景颜色	图形、文字等颜色	提示图形符号
厂区门口	提示标志	矩形边框	蓝色	白色	
危险废物贮存设施	警示标识	矩形边框	黄色	黑色	
危险废物贮存分区标志	警示标识	矩形边框	黄色	种类信息为橘黄色字体、边框为黑色	
危废标签	包装识别标签	矩形边框	橘黄色	黑色	

9.5 监测计划

9.5.1 环境监测机构

本项目不设置专门的环境监测机构，环境监测委托有资质的环境监测机构进行，具体工作由企业环境管理部门负责。

环境监测主要针对企业生产运营期间的环境污染物排放实施常规及非常规监测，以监控各项污染物排放是否达标，判断污染处理设施是否正常运转，为环境管理和企业生产提供一手资料。同时有利于及时发现问题，解决问题，消

除事故隐患。

9.5.2 环境监测计划

9.5.2.1 污染源监测

为切实控制本工程治理设施的有效运行和达标排放，落实排污总量控制制度，根据《建设项目环境保护管理条例》第八条的规定，本环评对建设项目实施环境监测建议。根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）和《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）制定监测计划。

企业污染源监测计划见下表。

表 9.5-1 本项目污染源监测计划

污染源类别	排口编号	监测点位	污染物名称（监测项目）	监测频次	执行标准
有组织废气	1#	排气筒出口	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
			甲醇、乙腈	1 次/年	
	2#	排气筒出口	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
			甲醇、乙腈	1 次/年	
	6#	排气筒出口	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
无组织废气	厂界	上风向一个点，下风向 3 个点	非甲烷总烃、甲醇、颗粒物	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
			臭气浓度、氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
			氨、硫化氢		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	厂区内	厂房外设置监控点①	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021
废水	生产废水排放汇合处（在线监测口）		流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《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
			SS、总磷、总氮、TDS、BOD_5、挥发酚、粪大肠菌群数、总余氯、乙腈	1 次/季度	
			急性毒性、TOC、色度	1 次/半年	
	废水总排放口 DW001		流量、pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、BOD_5、挥发酚、粪大肠菌群数、总余氯、乙腈	1 次/季度	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级

			急性毒性、TOC、色度、动植物油	1 次/半年	（即园区第一污水处理厂接管标准）
厂界噪声	/	厂区四个厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准

①注：根据要求，对厂区内 VOCs 进行监控，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置进行监测。乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。

9.5.2.2 环境质量监测

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量跟踪监测计划，具体见下表。

表 9.5-2 项目运营期环境质量跟踪监测计划一览表

污染源类别	监测位置	污染物名称（监测项目）	监测频次	执行标准
土壤	污水处理站	pH、45 项基本因子、石油烃	每 5 年一次，或列入重点单位名单，每年一次。	见表 2.2-13
地下水	污水处理站附近	pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、菌落总数、总大肠菌群	每年一次；遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次。	见表 2.2-11

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

9.5.2.3 环境应急监测计划

（1）监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为：氨、硫化氢、非甲烷总烃、CO、颗粒物等。其中氨、硫化氢、非甲烷总烃为特征污染因子，CO为火灾伴次生事故污染因子，颗粒物为常规污染因子。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、急性毒性、甲醛、挥发酚、LAS、TOC、总余氯等。其中急性毒性、乙腈、挥发酚、TOC、总余氯为特征污染因子。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：项目周边区域内的敏感点。

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：消防废水收集池进出口、厂区污水处理站进出口、周边河流及排口下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样1次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按1h、2h等时间间隔采样。

地表水：采样1次/30min。

（4）监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向园区管委会、园区及苏州工业园区生态环境局等提供分析报告，由苏州市环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。值得注意的是，事故后期应对受污染的土壤进行环境影响评估。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司生物抗体药物及 ADC 药物研发及生产扩建项目位于苏州工业园区方洲路 175 号现有厂区内，本次扩建项目拟投资 5000 万元，环保投资 150 万元，占总投资的 3%。项目建设完成后，可形成年新增抗体原液 3000 千克，制剂水针和冻干粉针 400 多万支的生产能力。同时在小试研发楼扩建生物药物研发项目，建成后全厂年研发生物药物样品可达 1000 批次。

10.2 环境质量现状

10.2.1 大气环境

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024 年园区生态环境质量公报》，2024 年苏州工业 园区区域环境空气为达标区。根据环境质量监测数据，项目区域其他污染因子均能满足相关标准要求。

10.2.2 地表水环境

地表水：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024 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各监测断面处的各监测因子均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准。

10.2.3 地下水环境

根据环境质量监测数据，本项目周边地下水指标中 pH、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐氮、菌落总数、总大肠菌群均达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 I 类水标准；氨氮、耗氧量、硫酸盐达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 IV 类水标准。

10.2.4 土壤环境

根据环境质量监测数据，本项目土壤调查范围内各监测点指标能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

10.2.5 声环境

根据环境质量监测数据，本项目各厂界处昼间、夜间噪声质量均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准。

10.3 污染物排放情况

10.3.1 废气

本项目小试车间研发产生的有机废气由通风橱收集后经现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 1#楼顶部 22.5m 高排气筒（1#）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。QC 实验室质检产生的有机废气由通风橱收集后经现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 3#楼顶部 20.9m 高排气筒（2#）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。污水处理站产生的恶臭废气经现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 15m 高排气筒（6#）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”。细胞培养呼吸气、称量/配料废气和消毒废气通过洁净车间高效过滤器系统处理后，最终以无组织形式排放至大气环境。

10.3.2 废水

本项目废水主要来源于含氮磷生产废水（生产工艺废水、研发/质检实验废水、器具用后清洗废水、制剂线冻干冷凝水、瓶外壁清洗废水、CIP 清洗水、SIP 蒸汽消毒冷凝水、废气洗涤塔废水、冷却塔强排水和车间清洗废水）、不含氮磷生产废水（器具和西林瓶使用前冲洗产生的润洗废水）、公辅废水（纯水/注射用水/软水制备产生的排水、蒸汽冷凝水）和生活污水。

含氮磷生产废水经厂内废水处理站预处理后，与不含氮磷生产废水及公辅废水汇合后，生产废水水质达到《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。再与生活污水通过废水总排口(DW001)接管至园区第一污水处理厂处理达标后，尾水排入吴淞江。

10.3.3 固体废物

项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废：废包装袋材（不沾染化学品）和废有机树脂经收集后外售物资公司；危险固废：废一次性耗材（包括废储液袋、移液管、玻璃器皿等）、废滤膜、废一次性过滤器、废填料、不合格品、保存废液、实验/检测废液（含化学试剂及器具头道清洗废水）、一次性实验用品（含废擦拭布）、

废包装材料（沾染化学品）、废活性炭、废灯管、废水处理过滤介质、污泥、蒸发浓缩废液、高效过滤器等均委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

10.3.4 噪声

项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

10.4 主要环境影响

10.4.1 大气环境

经预测分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目卫生防护距离为“以厂界为边界外扩 100 米”。经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

10.4.2 地表水环境

本项目生产废水和生活污水接入市政污水管网，进入苏州工业园区第一污水处理厂处理，尾水排入吴淞江，不会对污水处理厂产生冲击负荷，不会影响周边地表水环境功能。

10.4.3 声环境

根据噪声预测分析，本项目各噪声源在采取相应的噪声污染治理措施后，经过几何发散衰减，项目各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，本项目对周边声环境影响不大。

10.4.4 地下水与土壤环境

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等法律法规要求，进行了两次信息发布并进行了报纸公开和张贴公告。本项目公众参与中

所涉及的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）等要求。

在两次网上信息发布期间、报纸公开和张贴公告期间，建设单位均未收到公众的相关反馈意见。建议建设单位进一步加大项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识，在项目的建设和今后的运营过程中，将继续加强与公众的交流，以便及时了解公众意见，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。

10.6 环境保护措施

废气：本项目小试车间产生的废气经通风橱收集后经现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”吸附后，依托现有 1#楼顶部 22.5m 高排气筒（1#）排放。QC 实验室产生的废气经通风橱收集后经现有“高效过滤器+活性炭吸附装置”吸附后，依托现有 3#楼顶部 20.9m 高排气筒（2#）排放。污水处理站产生的恶臭废气经现有“一级洗涤塔（二层喷淋）+紫外光催化氧化+活性炭吸附装置”处理后，依托现有 15m 高排气筒（6#）排放。细胞培养呼吸气、称量/配料废气和消毒废气通过洁净车间高效过滤器系统处理后，最终以无组织形式排放至大气环境。

废水：本项目含氮磷废水进入厂内废水处理站后经“絮凝沉淀+A/O/A+MBR+RO”处理后，与不含氮磷废水及公辅废水汇合后，再和生活污水通过废水总排口（DW001）接管口排入园区第一污水处理厂进一步处理，尾水排入吴淞江。

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%。

环境风险：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的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。

10.7 环境影响经济损益分析

项目的建设可为企业带来可观的经济效益，同时也为国家及地方财政收入作出一定的贡献。本项目经济效益较好。

本项目的建设可带动地方经济的发展，且项目具有良好环境效益、经济效益和社会效益，只要项目在实施过程中严格执行“三同时”政策，各项污染物均采取有效措施处理后达标排放，对区域的环境质量影响不大。

10.8 环境管理与监测计划

本项目建成后，应按省、市生态环境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。

10.9 总结论

本项目符合国家及地方产业政策，与区域规划相容、选址合理；本项目产品为抗体药物，属于战略性新兴产业，符合苏州工业园区的产业定位；项目污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水、地下水以及土壤环境的影响较小；项目建设具有一定的环境经济效益，公众参与无反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；项目虽存在一定的环境和生物安全风险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，项目的风险值在可防控范围内。

因此，从环境保护角度分析，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。

10.10 建议与要求

（1）建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度，确保治理资金的落实和到位。

（2）加强管理，严格岗位责任制，确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行。

（3）本项目应当分别在厂界周围设置 100m 卫生防护距离，在此防护距离

内不得新建环境敏感目标。

（4）完善各项工作制度及安全环保措施，加强化学品的仓储管理，加强各种固废管理，做到各类固废及时处置，严防产生二次污染。

（5）加强废气处理措施和废水处理站的运行管理，确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行；不断提高清洁生产水平，加强厂内循环经济实施，进一步削减水污染物产生及排放量。

（6）本评价报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化造成重大变更的，应由业主按环保部门的要求另行申报。