项目编号
NJUHJ230042-GH04

信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目

环境影响报告书

（全本公示稿）

建设单位：信立泰（苏州）药业有限公司

评价单位：南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司

二〇二三年八月

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目
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）	信立泰（苏州）药业有限公司
统一社会信用代码	91320585562909977XU
法定代表人（签章）	赵斌
主要负责人（签字）	邓全宇
直接负责的主管人员（签字）	乔世辉
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司
统一社会信用代码	91320891MA1MG7K37M
三、编制人员情况	

1. 编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张瑜	2013035320350000003509320242	BH019805	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
张瑜	1概述；2总则；3现有项目概况；4建设项目工程分析；5环境现状调查与评价；6环境影响预测与评价；7污染防治措施及其可行性论证；8环境影响经济损益分析；9环境管理与监测计划；10环境影响评价结论	BH019805	

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

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

中华人民共和国人力资源和社会保障部

approved & authorized by

Ministry of Human Resources and Social Security

The People's Republic of China

中华人民共和国环境保护部

approved & authorized by

Ministry of Environmental Protection

The People's Republic of China

编号：
No. HP00013619



32048319831109082 9

姓名：
Full Name 张瑜

性别：
Sex 女

出生年月：
Date of Birth 1983年11月

专业类别：
Professional Type /

批准日期：
Approval Date 2013年05月

持证人签名：
Signature of the Bearer

签发单位盖章：
Issued by

签发日期：2013 年 09 月 15 日
Issued on

管理号：20130353203500000350932024 2
File No.

仅用于扩建创新基地项目 苏州汇券（苏州）药业有限公司重组蛋白质药物

目 录

1 概述 1

1.1 项目背景 1

1.2 项目特点 2

1.3 环境影响评价工作程序 4

1.4 分析判定相关情况 5

1.5 关注的主要环境问题及环境影响 40

1.6 环境影响评价的主要结论 41

2 总则 42

2.1 编制依据 42

2.2 工作重点 50

2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选 51

2.4 评价等级、评价范围和重点保护目标 54

2.5 环境功能区划和评价采用的标准 63

2.6 相关规划及环境功能规划 73

3 现有项目概况 91

3.1 项目概况 91

3.2 现有项目工程分析 96

3.3 现有项目污染物排放情况及治理措施 98

3.4 现有项目环境风险管理及应急预案情况 109

3.5 现有环评批复执行情况 111

3.6 现有项目污染物排放汇总 115

3.7 现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施 115

4 建设项目工程分析 117

4.1 建设项目工程概况 117

4.2 工程分析 124

4.2.12 其他工程分析 151

4.3 原辅材料消耗汇总及理化性质 154
4.4 公用工程 155
4.5 污染源分析 167
4.6 环境风险识别 217
4.7 清洁生产分析 222
5 环境现状调查与评价 228
5.1 自然生态环境概况 228
5.2 保护目标调查 239
5.3 环境质量现状调查与评价 244
6 环境影响预测与评价 272
6.1 大气环境影响分析 272
6.2 地表水环境影响分析 277
6.3 声环境影响分析 279
6.4 固体废物环境影响分析 282
6.5 地下水环境影响预测与评价 444
6.6 土壤环境影响分析 319
6.7 环境风险影响分析 327
6.8 生态影响分析 331
7 污染防治措施及其可行性论证 335
7.1 废气污染防治措施评述 335
7.2 废水污染防治措施评述 353
7.3 噪声处理处置措施评述 371
7.4 固体废物污染防治措施评述 372
7.5 地下水和土壤污染防治措施评述 388
7.6 环境风险防范措施 394
7.7 “三同时”污染治理设施一览表 423
8 环境影响经济损益分析 428

8.1 分析方法.....428
8.2 经济损益分析.....428
8.3 社会、经济损益分析.....428
8.4 环境损益分析.....429
9 环境管理与监测计划.....430
9.1 环境管理.....430
9.2 污染物排放清单.....434
9.3 环境监测计划.....440
10 环境影响评价结论.....446
10.1 结论.....446
10.2 建议与要求.....451

附件：

附件 1 环境影响评价委托书

附件 2 营业执照及工商名称变更材料

附件 3 《江苏省投资项目备案证》（沙政发备[2023]97 号）

附件 4 关于公布太湖流域战略性新兴产业项目（第八批）的通知（太工信[2023]2 号）

附件 5 生物安全实验室备案证书（登记号：SZ2023092）

附件 6 不动产权证

附件 7 现有环评及验收手续

附件 8 污水处理合同

附件 9 现有项目供热合同

附件 10 现有危废处置协议、补充协议及处置单位经营许可证

附件 11 一般固废处置协议

附件 12 生垃圾处置协议

附件 13 应急预案备案意见

附件 14 现有排污许可证

附件 15 环境质量现状监测报告

附件 16 关于生产涉及微生物的说明

图件：

图 2.4-1 环境敏感目标图（含大气监测点位）

图 2.6-1 太仓市城镇空间格局规划图

图 2.6-2 土地利用总体规划图

图 2.6-3 太仓市城市总体规划-市域空间利用规划图

图 2.6-4 太仓市沙溪镇总体规划图

图 2.6-5 太仓市生物医药产业园控制性详细规划图

图 2.6-6 项目与生态红线保护区域位置关系图

图 3.1-1 现有厂区平面布置图

图 4.1-1 改扩建后厂区平面布置图

图 4.1-2 厂区周边概况图

图 5.1-1 项目地理位置图

图 5.1-2 项目周边水系图

图 5.3-1 环境质量现状监测点位图（地下水、包气带、土壤）

图 7.5-1 全厂分区防渗图

图 7.6-1 事故状态下区域人员疏散通道和安置场所位置图

图 7.6-2 企业雨污水、事故废水收集排放管网及环境应急设施分布图

1 概述

1.1 项目背景

信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）成立于2010年09月20日，主要经营范围包括：基因工程药物的生产、销售；药品、化妆品、保健食品的研发及技术服务和技术转让。

重组蛋白质是指利用DNA重组技术生产的蛋白质。重组蛋白药物安全性显著高于小分子药物，且对某些疾病具有不可替代的治疗作用。同时，重组蛋白药物的临床试验期要短于小分子药物，专利保护相对延长，可给制药公司带来更长的独家盈利时间。

为了满足市场需求，也为了给公司带来更高的经济效益，信立泰（美国）、信立泰（成都）、信立泰（苏州）共投入400余人投入进行重组蛋白质药物的发现、工艺开发、商业化生产，并建立了创新药物研发平台、技术转移平台、产业化平台。目前该平台已成功研发了SAL023（重组抗Sclerostin全人源单克隆抗体）、SAL007（重组人神经调节1-抗HER3抗体融合蛋白）、SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）、注射用重组特立帕肽和特立帕肽注射液。

重组特立帕肽是目前最有前途的骨形成促进剂。特立帕肽能够有效调节新骨合成，从而增加骨量、改善骨结构，是治疗骨质疏松症的理想药物之一。SAL003全人源单克隆抗体可选择性地结合PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型），阻断其与低密度脂蛋白受体（LDLR）的相互作用，增加LDLR的循环利用，从而使肝细胞表面LDLR的水平升高。高含量的LDLR可以和血浆中LDL结合，然后将其转运至溶酶体降解，由此达到降低LDL水平的目的，同时也能降低其他一些脂蛋白的水平。SAL007能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。SAL023项目按EVENITY（Romosozumab）

生物类似药进行开发（其中保持规格不变的情况下开发了新制剂处方）。Romosozumab 能和 Sclerostin 被结合，激活 Wnt 通路，大量的 β-catenin 在胞浆聚集，并进入到细胞核。β-catenin 进入细胞核后，与 TCF/LEF 转录因子家族作用并促进下游基因的表达，从而增加骨形成。

上述产品均达到新药临床试验申请（IND）准备阶段及以上进度；总体来说本项目采用的工艺技术已成熟。为了让更多患者早日使用上述药品，使得病情得到更好的治疗，信立泰（苏州）药业有限公司拟投资 5076 万元建设扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目，并形成年产原核原液 654L、真核原液 10027.14L、制剂 4140 万支的生产能力，其中原核原液和真核原液为中间品，用于生产制剂；制剂为最终产品，具体包括：重组特立帕肽注射液 540 万支/年、注射用重组特立帕肽 360 万支/年、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）1080 万支/年、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）1080 万支/年、重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）1080 万支/年；现有产品将不再生产。目前，该项目已获得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2023]97 号）。

根据《中华人民共和国环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》等文件的有关规定，信立泰（苏州）药业有限公司决定委托南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司进行本项目环境影响评价工作。评价单位接受委托后，项目组人员对项目所在地进行了现场踏勘，调查、收集了有关该项目的资料，在此基础上根据国家环保法规和标准及有关技术导则编制了《信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目环境影响报告书》，提交给生态环境主管部门和建设单位，供决策使用。

1.2 项目特点

本次改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，本次改扩建项目主要特点如下:

（1）本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于**基因工程**药物；重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于**抗体药物；**以上产品均属于**重组蛋白质药物**。对照《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），本项目属于战略性新兴产业，且目前**已取得苏州市相关部门证明（太工信[2023]2 号）。**

（2）本项目生产过程中需关注生物安全问题，各类涉及活性物质的废物均需灭活后再进行处置；项目运营中涉及乙醇、乙酸等危险化学品，在生产、贮存等过程有一定的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行相关的环境风险评价分析，提出相关的应急预案要求。

（3）建设项目位于太湖流域三级保护区，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，属于战略性新兴产业项目，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。

（4）本项目产品生产及研发工艺技术来源于信立泰自建的创新药物研发平台、技术转移平台、产业化平台，该研发平台共投入 400 余人用于重组蛋白质药物的发现、工艺开发、商业化生产，整个研发团队创新能力强、研发经验丰富、专业结构完整，具备在中国和国际同时开发的能力。本项目产品 SAL023（重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体）、SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）、注射用重组特立帕肽和特立帕肽注射液均由信立泰（成都）生物技术有限公

司完成工艺开发。本项目产品 SAL007（重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白）由 Salubris Biotherapeutics,Inc.（信立泰美国公司）自主研发。所有产品均依托信立泰（成都）生物技术有限公司完成试验工作后，将安全性更高，临床疗效更好的创新药物转移至信立泰（苏州）进行商业化生产，提高患者的治疗水平和生存质量；同时在前期研发及临床用药生产过程中，积累了生产数据，保证了本项目工艺数据的可靠性。

目前，本项目所有产品均进入或完成临床阶段，其中 SAL023（重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体）和 SAL007（重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白）处于 I 期临床试验阶段，SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）处于 II 期已经启动阶段，注射用重组特立帕肽处于III期临床试验阶段，特立帕肽注射液已完成上市前准备阶段。本项目所有产品均达到新药临床试验申请（IND）准备阶段及以上进度；总体来说本项目采用的工艺技术已成熟。

（5）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，废水主要为工艺废水、公辅废水、洗衣废水、清洗废水、废气处理废水、生活污水、初期雨水等，北区生活污水和含氮磷生产废水经厂内污水站预处理后，与不含氮磷废水接管园太仓市沙溪镇工业污水处理厂；南区生活污水接管太仓市沙溪污水处理厂；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；项目医疗废物在厂区内进行高温蒸汽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。

1.3 环境影响评价工作程序

本项目环境影响评价技术路线见图 1.3-1。

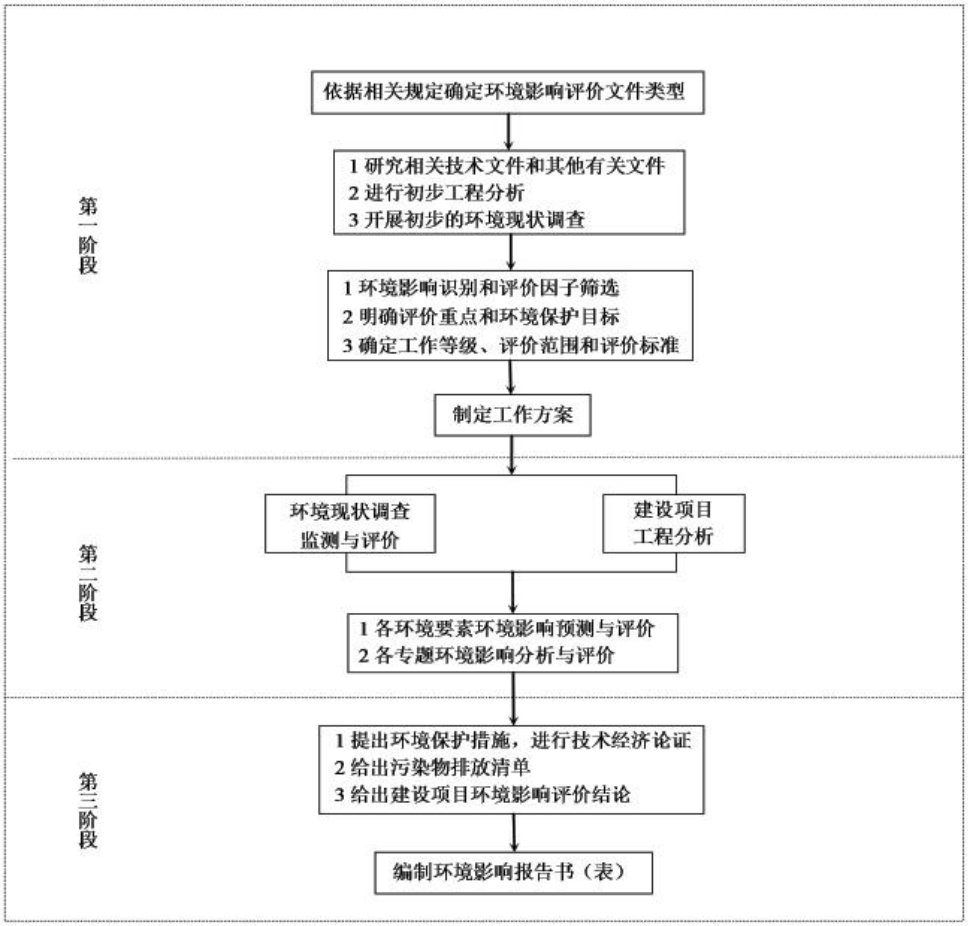


图 1.3-1 环境影响评价工作程序框图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 法规、政策相符性分析

1.4.1.1 与《太湖流域管理条例》相符性分析

第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为:

（一）新建、扩建化工、医药生产项目;

（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口;

（三）扩大水产养殖规模。

第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线

两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为:

（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场;

（二）设置水上餐饮经营设施;

（三）新建、扩建高尔夫球场;

（四）新建、扩建畜禽养殖场;

（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目;

（六）本条例第二十九条规定的行为。

相符性分析: 信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路1号，与太湖最近距离约为61km，项目不涉及太浦河、新孟河、望虞河等管控河流；项目不在该条例第二十九条、第三十条规定的禁止建设范围内。因此，本项目符合《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第604号）相关规定。

1.4.1.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

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氮、磷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。

相符性分析: 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。本次改扩建项目可能具有活性成分含氮生产废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷生产废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷生产废水一起经北区废水排口 DW001 接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂，处理后的生产废水最终排白米泾；经 7.2.2 章节论证，本项目废水处理设施经济、技术可行。项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管南区废水排口 DW002，排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘。以上生产废水和生活污水均可满足相应的接管标准。本次项目新增氮、磷总量在区域内按照 1.1 倍减量替代。综上，本项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关规定。

1.4.1.3 与《中华人民共和国长江保护法》的相符性分析

《中华人民共和国长江保护法》第二十六条规定：国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。国家长江流域协调机制统筹协调国务院自然资源、水行政、生态环境、住房和城乡建设、农业农村、交通运输、

林业和草原等部门和长江流域省级人民政府划定河湖岸线保护范围，制定河湖岸线保护规划，严格控制岸线开发建设，促进岸线合理高效利用。

禁止在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。

禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。

相符性分析：本项目与长江干流的最近距离为 12km；根据《关于<长江保护法>中“长江支流”名录情况的报告》（苏市水务[2022]257号），项目所在地最近的长江支流为七浦塘，本项目与七浦塘的最近距离为 1310 米，且本项目不属于化工项目，不属于尾矿库项目。因此，本次改扩建项目与《中华人民共和国长江保护法》相符。

1.4.1.4 与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析

第十三条规定：沿江地区禁止建设各类污染严重项目。具体名录由省发展与改革、经济贸易综合管理部门会同省环境保护行政主管部门制定公布并监督执行。在沿江地区新建、改建或者扩建石油化工项目应当符合省沿江开发总体规划和城市总体规划的要求。在省沿江开发总体规划和城市总体规划确定的区域范围外限制新建、改建或者扩建石油化工等项目；确需建设的，其环境影响评价文件应当经省环境保护行政主管部门审批。

第十四条规定：沿江地区各级人民政府应当采取措施引导工业企业进入开发区，严格控制在开发区外新建工业企业。鼓励技术含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少的项目和关联度大、产业链长的项目进入开发区。鼓励、引导发展循环经济。沿江地区环境保护主管部门应当加强对各类开发区环境状况的监督管理，依法履行环境保护职责。

第三十五条规定: 沿江地区化工以及化工原料制造行业和其他行业的排污单位应当严格执行国家和地方有关排放标准，不得向水体排放标准中禁止排放的有机毒物和有毒有害物质。禁止稀释排放污水。禁止私设排污口偷排污水。

相符性分析: 信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，本次项目为生物医药项目，不属于条例规定禁止建设项目。本项目在合规园区（太仓市生物医药产业园）内进行建设，根据第 7 章节分析，本项目建设经济技术可行。本项目不属于化工项目，且本项目各污染物的排放均能满足相应的排放标准。本项目废水依托现有的排污口排放，且项目建成后信立泰持证排污，按照要求开展例行监测、验收监测，综上，建设项目符合江苏省长江水污染条例的相关要求。

1.4.1.5 与《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节[2017]178 号）相符性分析

《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节[2017]178 号）提出优化工业布局：完善工业布局规划，落实主体功能区规划，严格按照长江流域、区域资源环境承载能力，加强分类指导，确定工业发展方向和开发强度，构建特色突出、错位发展、互补互进的工业发展新格局。实施长江经济带产业发展市场准入负面清单，明确禁止和限制发展的行业、生产工艺、产品目录。严格控制沿江石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属、印染、造纸等项目环境风险，进一步明确本地区新建重化工项目到长江岸线的安全防护距离，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。

相符性分析: 信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，太仓市生物医药产业园属于合规园区。本项目为生物医药制造，符合太仓市生物医药产业园的产业

定位（生物医药）。项目建设满足《长江江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》和《<长江经济带发展负面清单指南（实行，2022 年版）>江苏省实施细则》相关要求。项目建成运行前，企业将按照有关要求更新突发环境事件应急预案，提出有效的风险防范措施。因此，建设项目符合《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节[2017]178 号）的有关规定。

1.4.1.6 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（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）相符性分析

表 1.4.1-1 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）相符性分析》

序号	文件相关内容	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》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江干线通道项目。	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目所在地不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区以及二级保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，也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。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段和湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内和岸线保留区内，也不在《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。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩	信立泰现有项目在长江	相符

序号	文件相关内容	本项目情况	相符性
	大排污口。	干支流无排污口，且本项目未新设排污口。	
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞活动。	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干支流一公里范围内，且本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	信立泰位于太仓市生物医药产业园，属于合规园区；且项目不属于钢铁、石化、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目符合当地的产业布局规划。	相符
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不在法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目范围内。本次项目不属于产能过剩行业；本项目不属于高耗能高排放项目。	相符
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	项目严格执行有关法律法规及有关政策文件要求。	相符

对照上表可知，本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年）》（长江办[2022]7号）内。

表 1.4.1-2 与苏长江办发[2022]55号相符性分析

类别	文件要求	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	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》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头，也不属于过长江干线通道项目。	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《风著名胜区条例》《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。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江	本项目不在饮用水水	相符

类别	文件要求	本项目情况	相符性
	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。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	源一级保护区的岸线和河段范围内；本项目不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内；本项目不在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内。	
	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。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
	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，不在岸线保留区，不在《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。	相符
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	信立泰现有项目在长江干支流无排污口，且本次不新设排污口。	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它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞活动。	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。	本项目不在长江干支流一公里范围内，且本项目不属于化工项目。	相符
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库项目。	相符

类别	文件要求	本项目情况	相符性
	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（试行，2022 年版）江苏省实施细则合规园区名录》执行。	信立泰位于太仓市生物医药产业园，属于合规园区；且项目不属于钢铁、石化、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。	本项目周边无化工企业。	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的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于本条款禁止新增产能的项目，且本项目符合国家和省有关产业政策规定。	相符
	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。	本项目不属于农药原药项目，也不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	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。	本项目符合当地的产业布局规划。	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（2019 年本，2021 年修改）》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	本次项目不属于产能过剩行业；本项目不属	相符

类别	文件要求	本项目情况	相符性
	要求的高耗能高排放项目	于高耗能高排放项目。	
	20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	项目严格执行有关法律法规及有关政策文件要求。	相符

综上，本项目与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）相符。

1.4.1.7 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办发[2019]36号）相符性分析

表 1.4.1-3 项目的建设与苏环办[2019]36号文相符性分析

建设项目环评审批要点		相符性分析
《建设项目环境保护管理条例》	一、有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（1）本项目属于生物制药项目，项目选址、布局、规模均符合相关规划要求、符合有关法律法规要求；（2）项目所在地为环境空气质量不达标区域（O_3），建设项目拟采取的措施能够满足环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目废水、废气处理均采取成熟、可靠的技术，可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；（4）本项目为改扩建项目，针对现有工程进行了分析，并分析现有工程存在问题、提出以新带老措施；（5）建设项目环境影响报告书主要基础资料数据均由企业提供，企业出具有承诺书，本次环评按照总纲要求，坚持依法评价、科学评价，明确在落实本报告书提出的各项污染防治措施和风险防范措施，并严格执行“三同时”的前提下，从环保角度分析，建设项目在拟建地的建设具备环境可行性。
《农用地土壤环境管理办法（试行）》	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	项目位于太仓市生物医药产业园，项目用地属于工业用地，不涉及优先保护类耕地集中区域。
《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》	三、严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	本项目严格执行总量控制制度，在取得主要污染物总量指标后，再报批环境影响评价文件。

建设项目环评审批要点		相符性分析
（环发〔2014〕197 号）		
《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）	四、（1）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。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。	（1）本项目所在地位于太仓市生物医药产业园，本项目建设符合《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049 号）；（2）项目所在区域不属于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发的区域；（3）项目所在地为环境空气质量不达标区域，项目拟采取的措施可以满足区域环境质量改善目标管理要求。
《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24 号）	五、严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，且本项目不属于化工项目。
《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发〔2018〕32 号）	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。	本项目不属于新建燃煤自备电厂项目。
《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）	七、禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	根据《江苏省人民政府关于废止和修改部分行政规范性文件的决定》（苏政发[2022]92 号）文，《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）已废止。
《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》（苏政发〔2016〕128 号）	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化	本项目不属于化工项目。本项目不属于危化品码头项目。

建设项目环评审批要点		相符性分析
	品码头。	
《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）	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	建设项目位于太仓市生物医药产业园，不在生态保护红线范围内。
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。	根据《江苏省人民政府关于废止和修改部分行政规范性文件的决定》（苏政发[2022]92号）文，《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）已废止。
《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第89号）	十一、（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。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、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。（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。（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	对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年）》： （1）本项目不属于码头项目，也不属于过长江干线通道项目。 （2）本项目所在地不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。 （3）本项目不在饮用水水源一级保护区以及二级保护区的岸线和河段范围内。 （4）本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，也不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。 （5）本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内和岸线保留区内，也不在《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。 （6）信立泰现有项目在长江干支流无排污口，且本项目未新设排污口。 （7）本项目不涉及生产性捕捞活动。 （8）本项目不在长江干支流一公里范围内，且本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。 （9）信立泰位于太仓市生物医药产业园，属于合规园区；且项目不属于钢铁、石化、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。 （10）本项目符合当地的产业布局

建设项目环评审批要点		相符性分析
	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。（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。（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。（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。（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。	规划。 （11）本项目不在法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目范围内。本次项目不属于产能过剩行业；本项目不属于高耗能高排放项目。

综上，本项目与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办发[2019]36号）相符。

1.4.1.8 与《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办[2020]225号）的相符性分析

表1.4.1-4 项目与苏环办[2020]225号文相符性分析

涉及相关要求		相符性分析
一、严守生态环境质量底线	（一）建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准，且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，一律不得审批。 （二）加强规划环评与建设项目环评联动，对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，可根据规划环评结论和审查意见予以简化。 （三）切实加强区域环境容量、环境承载力研究，不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。 （四）应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据，严格落实生态环境分区管控要求，从严把好环境准入关。	（一）项目所在地为空气质量不达标区域，建设项目拟采取的措施能够满足环境质量改善目标管理要求；（二）本项目所在地位于太仓市生物医药产业园，《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》于2020年3月23日获得苏州市太仓生态环境局《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049号）；（三）本项目新增污染物在区域内进行平衡，本项目的建设不会突破环境容量和环境承载力；（四）本项目符合“三线一单”管控要求，符合分区管控要求。
二、严格重点行业环评审批	（五）对纳入重点行业清单的建设项目，不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。 （六）重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平，按照国家和省有关要求，执行超低	（五）本项目不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。 （六）本项目清洁生产水平

涉及相关要求		相符性分析
	排放或特别排放限值标准。 （七）严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》，禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。 （八）统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局，坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”，推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移，优化产业布局、调整产业结构，推动绿色发展。	可达到国际先进水平。 （七）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），本项目不在其所列禁止范围内，符合要求。 （八）本项目不属于钢铁、化工、煤电项目。

综上，本项目与《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》（苏环办[2020]225 号）相符。

1.4.1.9 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）》，相符性分析如下:

表 1.4.1-5 《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	项目情况
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，属于国家及地方产业政策中的鼓励类项目，符合文件要求。
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目属于生物医药项目，符合用地性质要求及产业定位，与区域总体规划和园区规划环评相符，不在规划的生态红线范围之内，亦不在生态空间管控区域内，符合文件要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，清洁生产水平可达国际先进水平。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	项目属于《江苏省太湖水污染防治条例（2018 年版）》中第四十六条中所描述的战略性新兴产业项目，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；废气污染

类别	文件要求	项目情况
		物总量在区域内平衡。符合文件要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目用水由市政自来水厂供应，不使用地下水和地表水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施。项目无第一类污染物、高盐和毒性大、难降解废水产生，项目可能含有活性成分的废水经单独收集、灭活处理后，再与其他废水一起处理。项目生产废水排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理，生活污水排太仓市沙溪污水处理厂处理，各类废水均能满足相应的接管标准。项目无废水直接排放。
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。	项目优化生产设备选型，密闭输送物料。项目生产废气（细胞培养废气、发酵废气、RPC 层析废气等）、质量控制部废气、技术研究部废气、污水站废气、危废仓库废气经相应的废气收集、处理装置收集处理后，均能达标排放。本项目在落实各项措施后，挥发性有机物（VOCs）排放量仅为 0.2706t/a，排放量较小。项目不设置动物房。废水处理设施及生产车间产生的恶臭气体经处理后达标排放。
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。	本项目固体废物分类收集、贮存和处置，所有固体废物均能得到合理处置，最终零排放。项目设置的一般固废仓库和危废仓库（含医废仓库和普通危废仓库）均满足相关标准的有关要求。污水处理产生的污泥等，应进行危险特性鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。	项目采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，项目地下水评价范围内无地下水饮用水水源。
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	项目厂区平面布置合理，采取减震、隔声等措施，可确保厂界噪声达标。

类别	文件要求	项目情况
	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。	
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应急池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目改建后将设置 50m^3 的事故应急池，可满足事故废水的收集要求。本项目建成运行前，企业将对应急预案进行修订；按照突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	项目含活性废水、固废均已高温灭活处置，细胞培养废气通过反应器自带 0.2μm 无菌过滤器（优于高效过滤器）过滤后排出，符合文件要求。
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。	项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。项目建成后，将以厂界设置 100 米卫生防护距离，在该范围内，无居民、学校等敏感点。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，按照规范设置取样口，安装在线监测仪器，并与生态环境部门联网，符合文件要求。
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	项目按相关规定开展了信息公开和公众参与工作。

根据上表分析，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求。

1.4.1.10 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

对照《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）相

关条款，相符性分析如下:

表 1.4.1-6 与《制药工业污染防治技术政策》对照分析

类别	相关要求	项目情况
一、总则	（四）要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。 （五）限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。 （六）应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。 （七）制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。 废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 （八）制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	（1）本项目不属于化学原料药生产；项目选址符合当地规划和环境功能区划; （2）本项目属于新兴高端制剂产品，附加值高; （3）项目为生物医药项目，项目生产废水经废水处理设施处理达标准限值后与不含氮磷废水一起接管至太仓市沙溪镇工业污水处理厂，进一步处理后排白米泾；生活污水接管太仓市沙溪污水处理厂，经进一步处理后，排老七浦塘。废气处理后达标排放; （4）本项目遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则，废水分类收集、分质处理；废水、废气均能达标排放；项目提出了多项风险防范措施，可有效防范风险事故的发生。
二、清洁生产	（五）生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。 （六）有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。 （八）提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	项目生产采用密闭设备。生产过程液体料转移采用蠕动泵，减少无组织排放。
三、水污染防治	（一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。 （二）烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。 （三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。 （四）高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施，项目无第一类污染物排放，生产过程涉生物活性废水及固废进行灭活，与其他不含活性物质的含氮磷废水经废水处理设施（调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池）处理达标后，与不含氮磷废水一起接管至太仓市沙溪镇工业污水处理厂，进一步处理后排白米泾；生活

类别	相关要求	项目情况
	（五）可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）－好氧”生化处理及深度处理。 （六）毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。 （七）含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。 （八）接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化－消毒”组合工艺进行处理。 （九）实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。 （十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化－好氧生化”工艺进行处理。	污水接管太仓市沙溪污水处理厂，经进一步处理后，排老七浦塘。
四、大气污染防治	（一）粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。 （二）有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附－冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。 （三）发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。 （四）含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。 （五）产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	（1）项目不涉及粉碎、筛分、总混等工序，干燥采用冻干工艺，无粉尘产生，称量设备自带除尘设施； （2）项目有机溶剂废气产生量较少，不对这部分废气进行回收；废气收集后，经 ACFs 吸附+常温催化再生装置处理，达标排放； （3）发酵废气收集后经“ACFs 吸附+常温催化再生装置”处理，可达到除臭效果。 （4）本项目酸性废气产生量极少，无组织排放；污水站产生的氨气经“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”处理后达标排放。
五、固体废物处置和综合利用	（一）制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。 （二）生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。 （三）药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。 （四）中药、提取类药物生产过程中产生的药	项目生产过程中产生的废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、废填料、在线检测废液为普通危险废物，委托有资质的危废处置单位进行处置。 实验室废物（含病原微生物）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器作为医疗废物，在

类别	相关要求	项目情况
	渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	厂区内经高温蒸汽灭活后，委托有资质危废处置单位进行处理。 废水处理污泥待鉴定，若经鉴定为危废则委托有危废处置资质的单位处置。
六、生物安全性风险防范	（一）生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。 （二）存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。 （三）通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。 （四）涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	项目涉菌种固废、废水皆进行高温灭活，细胞培养废气通过反应器自带 0.2μm 无菌过滤器（优于高效过滤器）过滤后排出。
七、二次污染防治	（一）废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散。 （二）废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。 （三）废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。 （四）有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。 （五）除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	项目废水处理设施区域废气采用“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”处理后有组织排放；废水处理污泥，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。有机废气处理产生的废活性炭作为危废委外处理。
九、运行管理	（一）企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。 （二）企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。 （三）企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。 （四）溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。 （五）鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。	项目按照有关规定安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与生态环境主管部门的污染监控系统联网；建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施；并进行分区防渗，按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施；对输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换。

综上分析，本项目的建设符合《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）的相关要求。

1.4.2 相关产业政策相符性分析

本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于**基因工程**药物；重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于**抗体药物**；以上产品均属于**重组蛋白质药物**。本项目产品由信立泰重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台**自主开发**。

查《产业结构调整指导目录（2019 年本，2021 年修改）》，本项目属于“鼓励类——十三医药——2、重大疾病防治疫苗、**抗体药物**、**基因治疗药物**、细胞治疗药物、**重组蛋白质药物**、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，故本项目属于**鼓励类**项目。

查《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏州市人民政府，2007 年 9 月），本项目属于“第一类 鼓励类——五、医药——（一）具有自主知识产权的新药开发与生产、（七）医药生物工程新技术、新产品开发和（八）大规模药用多肽和核酸合成、发酵生产、纯化技术开发和应用”，故本项目属于**鼓励类**项目。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》，本项目不在限制类、淘汰类和禁止类目录。

本项目不在《限制用地项目目录》（2012）、《禁止用地项目目录》（2012）以及《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》所列项目。

对照《市场准入负面清单》（2022 年版），建设项目不属于清单中所列禁止准入类、许可准入类，不涉及有清单中所列禁止措施，符合要求。

查《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“4 生物产业——4.1 生物医药产业——4.1.2 生物技术药物——**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。”，故本项目属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）中的**战略性新兴产业**。

查《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“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”，故本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）中的**战略性新兴产业**。

综合以上分析，本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本，2021 年修改）》和《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》鼓励类项目，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，项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.3 规划相符性分析

1.4.3.1《太仓市国土空间规划近期实施方案》（2021 年 3 月）

项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，对照《太仓市国土空间规划近期实施方案》，本项目所在地在允许建设区（现状建设用地），符合土地利用规划要求。

1.4.3.2《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改）

根据《太仓市城市总体规划》（2010-2030 年），太仓市产业发展定位为：坚持创新发展、低碳发展、集群发展、协调发展，积极推

进主导产业高端化、新兴产业规模化、传统产业新型化，着力提升产业集聚水平和产业能级。突出发展**生物医药**、电子信息、新材料、新能源、重大高端装备制造等新兴产业。

本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，根据企业不动产权证，项目所在地土地用途为工业用地，符合太仓市城市总体规划中“工业用地”的要求；本次改扩建项目属于生物药品制药行业，符合太仓市“突出发展生物医药”的产业定位。

1.4.3.3 《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版）

根据《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版），沙溪镇发展规划为：避免对古镇保护造成影响，以工业园为发展载体，引导工业项目向园区集中，打造沙溪传统产业与新兴产业集聚区。整合锡太公路北侧振辉工业园和沙溪工业园资源优势，推进两个工业园联合发展，以先进制造业为主，形成规模优势；重点建设岳王台资科技创新产业园，加强台资企业的招商引资，引进高分子新材料、**生物医药**、精密机械和电子信息产业。信立泰（苏州）药业有限公司所在地为规划工业用地。

本次改扩建项目属于生物药品制药行业，符合太仓市沙溪镇“引进高分子新材料、**生物医药**、精密机械和电子信息产业”的要求。本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，根据企业不动产权证，项目所在地土地用途为工业用地，项目建设符合沙溪镇规划用地要求。

1.4.3.4《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》及其审查意见

2020 年太仓市沙溪镇人民政府委托编制了《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，2020 年 3 月 23 日获得苏州市太仓生态环境局《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环

境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049 号）。

信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号。本次改扩建项目在现有厂区内进行，项目不新增用地，项目用地符合太仓市生物医药产业园首期启动区规划的工业用地要求。

太仓市生物医药产业园首期启动区的产业定位为：以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药 CRO、CMO、CDMO 为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。打造以研发创新为驱动，以特色产业化为基础的综合型生物医药产业园。医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，生物制药禁止新建含化工合成工序的项目，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。

本次信立泰改扩建项目属于 C2761 生物药品制造，符合“以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业”的要求；本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于基因工程药物，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于抗体药物，符合“重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药”要求；本项目生产不涉及化工合成工序，满足“生物制药禁止新建含化工合成工序的项目”的要求。综上，本项目建设符合太仓市生物医药产业园首期启动区的产业定位要求。

对照审查意见（苏环评审查[2020]30049 号），本次项目建设符合审查意见有关要求。

对照《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，本项目与园区环境准入清单要求相符性如表 1.4.3-1 所示。

表 1.4.3-1 太仓市生物医药产业园首期启动区环境准入清单

维度	要求	准入内容		本项目情况	相符性
空间布局约束	禁止开发建设活动	用地导向	老七浦塘及其两岸各 100 米范围：《南水北调工程供用水管理条例》、《江苏省河道管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《江苏省通榆河水污染防治条例》等有关规定中未经许可禁止的活动。	本项目距离老七浦塘的最近距离为 1380 米，不在禁止开发用地范围内。	符合
			区内 7.04 公顷基本农田：注重开发时序，在未经批准改变土地性质前，严格按照《基本农田保护条例（国务院令第 257 号）》、《江苏省基本农田保护条例》等相关要求进行保护，禁止开发，不得占用。	本项目不涉及基本农田。	符合
			区内绿地、水域 33.52 公顷：禁止转变用地性质，不得随意开发利用。	本项目所在地为规划工业用地，不在规划绿地、水域范围内。	符合
		产业导向	医疗器械、精密机械、高端装备：禁止新建含电镀工序项目。	本项目不属于医疗器械、精密机械、高端装备制造项目。	符合
			生物制药：禁止新建含化工合成工序的项目。	本项目属于生物制药项目，但不涉及化工合成工序。	符合
			化学药与中药的制剂环节：禁止含原料药的合成工序。	本项目不属于化学药和中药生产项目。	符合
		基础/配套设施	水质经预处理不能满足污水处理厂接管要求的项目。新建、改建、扩建污水不能接入城镇污水集中处理设施的建设项目和经营项目。	本次改扩建项目可能具有活性成分含氮生产废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷生产废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷生产废水一起一起经北区废水排口（DW001）接管市政污水管网，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理；以上含氮磷废水经预处理后和不含氮磷废水水质均可满足接管标准。 项目南区生活污水通过南区废	符合

维度	要求	准入内容		本项目情况	相符性
				水排口（DW002）直接接管市政污水管网，排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，生活污水水质可满足接管标准。	
			采用落后装卸工艺和装卸设备、无可靠的物料泄漏自动监控装置的液体化学品仓储项目。	本项目不属于化学品仓储项目。	符合
			不能实行集中供热、需自建燃煤锅炉的项目。	本项目用热由太仓宏达热电公司供应，项目不自建燃煤锅炉。	符合
		原辅料使用	使用“三致”物质或使用剧毒物质为主要生产原料且无可靠有效的污染控制措施的项目。	本项目不使用“三致”物质和剧毒物质为主要原料，各类污染物采取的有效污染控制措施，确保达标排放。	符合
			原料未使用低 VOCs 量的机械设备制造等项目。	本项目不属于机械设备制造项目。	符合
		物耗能耗	高水耗、高物耗、高能耗的项目。	本项目不属于高水耗、高物耗和高能耗项目。	符合
		污染物排放	工艺废气中有难处理的、恶臭、有毒有害物质且无法做到达标排放的项目。	本项目废气污染物经处理后可达标排放。	符合
			禁止新建、改建、扩建排放重点重金属（铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物）的项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目、提升安全环保方面的改造工程除外。	本项目无重点重金属排放。	符合
		清洁生产	清洁生产水平不能达到国内先进水平的项目。	本项目清洁生产水平可达国际先进水平。	符合
		总量控制	新增重点污染物排放量且无总量指标来源等不符合总量控制要求的项目。	本项目新增重点污染物，且按照《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）、《苏州市主要	符合

维度	要求	准入内容		本项目情况	相符性
				污染物总量管理暂行办法》（苏环办字〔2020〕275号）等规定进行总量指标减量替代。	
		环境防护	不能满足环评测算出的环境防护距离，或环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目。	本项目卫生防护距离范围（厂界100米）内无居民等敏感点；项目建成后应落实报告提出的风险防范措施和应急措施。	符合
			对生态红线保护区域产生明显不良环境和生态影响的项目。	本项目不在生态红线保护区域内，不在生态空间管控区域范围内；经预测，项目的运行对周围的大气、地表水、地下水、土壤、生态等影响可接受。	符合
	限制开发建设活动	园区紧邻居住用地及商住用地的工业用地应布置无大气和噪声污染的产业。		项目最近的敏感目标为东北方540米的生物医药产业园人才公寓，距离较远；且根据预测分析，项目对周围大气环境和声环境的影响可接受。	符合
污染物排放管控	大气污染物：二氧化硫19.54t/a、氮氧化物47.45t/a、烟粉尘19.08t/a、VOCs5.58t/a、HC10.28t/a、氨29.31t/a、硫化氢14t/a。水污染物：废水量（接管量）1934656.95tla，化学需氧量967.33t/a、氨氮77.39t/a、总磷5.8t/a、总氮135.43t/a。			本项目排放VOCs0.2706t/a；废水接管量为100678.273t/a，排放化学需氧量34.345t/a、氨氮2.317t/a、总磷0.517t/a、总氮3.913t/a。以上污染物的排放量在园区管控范围内。	符合
环境风险防控	联防联控	建立生态监测预警系统，建立区域联动应急响应体系，实现联防联控。		本项目建成后将按要求安装有关污染物自动监测装置；本项目建成运行前，企业将对应急预案进行修订，并与园区及太仓市风险防控体系相衔接。	符合
	园区环境风	布局管控。区内的功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储罐区等		本项目距离居民、学校等敏感目	符合

维度	要求	准入内容	本项目情况	相符性
	险防控	风险源应远离区内人群聚集的办公楼、周边村庄，以减少对其他项目的影响；区内不同企业风险源之间应尽量远离，防止其中某一风险源发生风险事故引起其他风险源爆发带来的连锁反应，降低风险事故发生的范围。	标较远，且项目环境风险可接受。	
	企业环境风险防控	企业编制环境风险应急预案和风险评估报告，做好应急预案演练。	本项目建成运行前，企业将对应急预案进行修订并备案，同时按照应急预案要求做好演练。	符合
		做好围护与警示标识。罐区按相关要求设置围堰、围护拦杆区等。	本项目不涉及罐区。	
		废水泄漏安全防范。尽量增加可能发生液体泄漏或者火灾事故的罐区围堰面积，尽可能将罐区事故下产生的废水控制在罐区围堰内，降低事故状态下废水转移，输送的风险。合理设置应急事故池。根据污水产生、排放、存放特点，划分污染防治区，提出和落实不同区域面防渗方案，企业内部重点做好生产装置区、罐区、废水事故池及输水管道的防渗工作。	改扩建后，项目依托现有 50m^3 的事故应急池，可有效收集事故废水。项目进行分区防控，能有效做好防渗工作。	符合
资源开发利用要求	水资源利用	不得突破太仓二水厂、三水厂联合供水能力。	本项目用水量在太仓二水厂、三水厂联合供水能力范围内。	符合
	土地资源利用	不得突破本轮规划 231 公顷土地范围，工业用地不得突破 139.55 公顷规模。	本项目在规划的工业用地范围内建设，未突破规划工业用地范围。	符合
	地下水资源	不得开采地下水。	本项目用水由市政管网供应，不设计地下水的开采。	符合
	能源利用	能源利用主要以天然气和电能等清洁能源为主。	本项目以电能为主要能源。	符合
	禁燃区要求	禁止新建、改扩建采用煤等高污染燃料的项目和设施。	本项目不使用煤等高污染燃料。	符合

由表 1.4.3-1 可知，本项目建设符合《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》所列环境准入清单的要求。

1.4.4 与“三线一单”控制要求对照分析

1.4.4.1 与生态红线相符性分析

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），距离信立泰厂界最近的国家级生态保护红线为太仓金仓湖省级湿地公园，最近距离约 8km。对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）和《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587 号）及《太仓市 2021 年度生态空间管控区域优化调整方案》，距离信立泰厂界最近的生态空间管控区域为七浦塘（太仓市）清水通道维护区和老七浦塘（太仓市）清水通道维护区，最近距离分别为 1210m 和 1280m。

信立泰不在规划的生态红线范围之内、不在生态空间管控区域内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）和《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587 号）及《太仓市 2021 年度生态空间管控区域优化调整方案》的要求。

1.4.4.2 与环境质量底线的相符性分析

大气环境现状：根据《2022 年度苏州市生态环境状况公报》，2022 年苏州市环境空气质量 O_3 超标，$PM_{2.5}$、NOx、SO_2、PM_{10} 和 CO 达标，故本项目所在区域为环境质量不达标区。根据补充监测结果：评价范围内各点位各监测因子均满足《大气污染物综合排放标准详解》、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值等相关标准。根据大气环境影响分析，本项目建成后对周边大气环境影响可接受。

根据《苏州市空气质量改善达标规划》（2019-2024 年），到 2024 年，通过完成全要素深度控制，苏州 SO_2、NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 排

放量分别下降 44%、40%、35%及 46%。其中，电力行业实施热电整合及深度减排，SO_2、NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 1.0 万吨、1.1 万吨、0.01 万吨和 0.18 万吨；钢铁行业在超低排放基础上实施烧结深度治理，SO_2、NOx 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 1.0 万吨、1.4 万吨和 0.84 万吨；化工行业实施全面产业升级，完成 VOCs 全过程深度治理，VOCs 年排放量预计减排 0.70 万吨；涂装行业实施全面涂料替代与全过程治理，VOCs 年排放量预计减排 2.1 万吨；全面淘汰国III及以下柴油车，NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 2.4 万吨、0.14 万吨及 0.08 万吨；全面淘汰国III及以下汽油车 NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 0.4 万吨、0.81 万吨及 0.02 万吨。力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35 微克/立方米左右，O_3 浓度达到拐点，除 O_3 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。届时，太仓市的环境空气质量将得到改善。

地表水环境现状：根据地表水监测结果，老七浦塘 W1~W2 监测断面、北长水沟 W3~W4 监测断面中监测因子均未出现超标，所有水质指标满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）IV类水质标准要求。

声环境质量现状：根据声环境质量现状监测结果，监测期间厂界各监测点声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，区域的声环境质量现状较好。

地下水环境质量现状：对照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017），监测点地下水水质情况如下：D1~D5 监测点铁、锰、总大肠菌群和菌落总数达IV类标准，其余各监测点监测因子均可达或优于III类标准。

本次监测因子中石油类无地下水环境质量标准，但属于本项目特征因子，本项目将各监测点位结果对照背景点（D1）进行分析。石

油类与背景点监测结果无明显差别，说明厂区内地下水环境受到石油类的影响的可能性较低。

土壤环境质量现状：由监测结果可知，T1-T6 土壤监测点位各指标均足《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。

根据环境影响分析，本项目的建设对周边环境的影响可以接受，因此，本项目建设总体满足环境质量底线的要求。

1.4.4.3 与资源利用上线的对照分析

本次改扩建利用现有厂区生产车间，不新增用地。根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》：（1）规划区供水由沙溪供水管理站负责管理，自来水由太仓二水厂、三水厂供给，根据水资源承载力分析结果，供水方案可满足园区规划期产业发展的需求。（2）根据土地资源承载力分析结果，从区域土地资源承载能力来看，园区土地资源的综合承载能力较强，本轮规划方案并未加剧土地资源供给的压力。（3）根据规划规模和开发强度下的污染源分析、环境影响预测分析结果，园区本轮规划建设不会改变区域现状环境功能。规划期内，园区依托的供水、排水、供热设施的规模均能满足园区规划建设的用水、排水、供热需求。本项目属于生物制药项目，符合园区产业规划，项目用地为园区规划的工业用地，且项目符合园区环境准入清单要求，符合规划环评要求。本次改扩建项目供水、供电、供热等均可由园区供给，结合规划环评资源利用上线分析结论，项目满足资源利用上线要求。

1.4.4.4 与环境准入负面清单的对照

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，本项目不在其所列禁止范围内，符合要求。

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），本项目不在其所列禁止范围内，符合要求。

对照《市场准入负面清单》（2022 年版），建设项目不属于清单中所列禁止准入类、许可准入类，不涉及有清单中所列禁止措施，符合要求。

对照《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》所列环境准入清单，本项目符合入园项目准入要求，具体见 1.4.3.4 章节。

1.4.4.5 与《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313 号）相符性分析

本项目位于太仓市生物医药产业园，对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313 号）附件 2，项目所在地属于“重点管控单元”，对照附件 4（苏州市环境管控单元生态环境准入清单），具体如下:

表 1.4.4-1 苏州市重点保护单元生态环境准入清单

类型	本项目所属环境管控单元名称	生态环境准入清单		本项目情况	相符性
产业园区	省级以上产业园区	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。 （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。 （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	（1）本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本，2021 年修改）》鼓励类项目；信立泰不属于外资企业。 （2）本项目符合园区总体规划要求，满足园区准入清单要求，符合园区生物医药产业定位。 （3）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；项目新增污染物总量按照相关要求在区域内进行平衡，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关规定。	相符

类型	本项目所属环境管控单元名称	生态环境准入清单		本项目情况	相符性
			例》要求的项目。 （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	（4）本项目不在阳澄湖保护区内，符合《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）本项目符合《中华人民共和国长江保护法》有关要求。 （6）本项目不在禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目中。	
		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。 （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。 （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。	（1）本项目污染物排放满足国家、地方有关污染物排放标准要求。 （2）本项目新增污染物按照有关规定进行平衡。 （3）经预测分析，本项目对环境影响可接受，满足环境质量改善要求。	相符
		环境风险防控	建议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。 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。 （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。	信立泰已以园区突发环境事件应急处置机构为核心，建立了重点企业-园区-政府环境风险防范及应急联动机制。信立泰（苏州）药业有限公司于2022年9月更新了《信立泰（苏州）药业有限公司突发环境事件应急预案》，并2022年11月21日通过苏州市太仓生态环境局备案，备案编号为32058520221084。厂区内配备了应急救援队伍和必要的应急设施和装备，并定期开展应急演练。企业制定了跟踪监测计划，并按照计划落实。本项目建成运行前将对应急预案进行修订并备案。	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的要求。 （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	（1）本项目清洁生产水平满足园区规划、规划环评及审查意见要求。 （2）本项目无需使用燃料。	符合

类型	本项目所属环境管控单元名称	生态环境准入清单		本项目情况	相符性
			煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油； 3.非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。		

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

本项目位于太仓市生物医药产业园，对照《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号），项目所在地属于重点管控单元，对照附件3（江苏省生态环境分区管控要求），具体如下:

表1.4.4-2 与江苏省生态环境分区管控要求相符性分析

江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求			
一、长江流域			
管控类别	生态环境准入清单	本项目情况	相符性
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勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 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	（1）本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（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）相符。 （2）本项目依托现有厂区进行改扩建，项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内。 （3）本项目不属于化工项目；项目不涉及进口油气资源的使用，项目不属于危化品码头项目。 （4）本项目不属于港口项目。 （5）本项目不属于焦化项目。	相符

江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求			
	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。	本项目满足《江苏省长江水污染防治条例》有关要求。本项目未在长江设置排污口。	相符
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。	（1）信立泰不属于沿江石化、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。 （2）本项目不在饮用水水源保护区范围内。	相符
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目未占用长江干支流自然岸线。	相符
二、太湖流域			
管控类别	**生态环境准入清单**	**本项目情况**	**相符性**
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。	本项目位于太湖流域三级保护区内，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。本项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关规定。	相符
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目废水排太仓市沙溪镇工业污水处理厂和太仓市沙溪污水处理厂，太仓市沙溪镇工业污水处理厂执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》，太仓市沙溪污水处理厂执行苏州特别排放标准限值。	相符
环境	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得	1、本次改扩建项目原辅材料	相符

江苏省重点区域 （流域） 生态环境分区管控要求			
风险防控	进入太湖。 2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	采购、运输为陆运，不涉及水运。 2、本项目固体废物分类处理、处置，最终零排放，不会向太湖流域水体倾倒和排放。 3、项目建成运行前，企业将按照要求制定突发环境事件应急预案，并备案。	
资源利用效率要求	太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	项目用水由市政自来水管网直接供给，符合重点管控要求。	相符

1.4.5 分析判定结论

综上分析，项目的建设符合国家、地方产业政策，符合相关环保政策，符合相关规划要求。建设项目所在地环境空气为不达标区域，不达标因子为 O_3，项目所在区域其余环境要素和相关因子环境质量较好。经预测分析，本项目建成后对区域环境影响可接受，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本次环境影响评价工作的重点是: 工程分析、污染防治措施评述、风险评价。针对建设项目的工程特点和项目周围的环境特点，建设项目关注的主要环境问题是:

（1）项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题;

（2）项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题;

（3）项目属于 C[2761] 生物药品制造行业，三废中涉及生物活性物质，需关注项目生物安全防护措施是否合理，项目的环境风险防范措施是否符合要求;

（4）项目建设地点位于太仓市沙溪镇，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的接管排放可行性;

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 环境影响评价的主要结论

本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家产业政策的要求，与区域规划相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，满足总量控制的要求。在落实本报告书提出的风险防范措施、环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放且对环境影响可接受。企业按《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第4号令）进行了公众参与，在此期间未收到反馈意见。从环保角度分析，在太仓市沙溪镇工业污水处理厂环评获批，稳定运行，可接纳处理本项目排放的废水的前提下，建设项目在现有厂址进行改扩建是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家有关法律、法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》，2014 年 4 月 24 日修订;

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修正;

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修正;

（4）《中华人民共和国水污染防治法》，自 2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日起施行;

（5）《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日通过，2022 年 6 月 5 起施行;

（6）《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;

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019 年 1 月 1 日起施行;

（8）《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 2 月 29 日修订，自 2012 年 7 月 1 日起施行;

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

（10）《中华人民共和国节约能源法》，自 2018 年 10 月 26 日修正;

（11）《中华人民共和国水法》，自 2016 年 7 月 2 日修正;

（12）《中华人民共和国长江保护法》（2020 年 12 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）;

（13）《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 8 月 26 日第二

次修订）；

（14）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号），2019年3月2日第二次修订;

（15）《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第645号），2013年12月7日起施行;

（16）《建设项目环境保护管理条例》（2017年国务院令第682号，2017年7月16日修订）；

（17）《地下水管理条例》（中华人民共和国国务院令 第748号），2021年12月1日起施行;

（18）《太湖流域管理条例》(中华人民共和国国务院令 第604号，2011年8月24日）；

（19）《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第736号），2021年3月1日起施行;

（20）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（部令 第16号）；

（21）《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》（中华人民共和国生态环境部令 第11号）；

（22）《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号)，2018年7月16日发布，2019年1月1日起施行;

（23）《排污许可管理办法（试行）》，2019年8月22日修改;

（24）《国家危险废物名录（2021年版）》（环境保护部令 第15号）；

（25）《医疗废物分类目录》（2021年版）(国卫医函[2021]238号）；

（26）《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；

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

（28）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号），2013 年 5 月 24 日实施;

（29）《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）;

（30）《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81 号）;

（31）《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）;

（32）《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评[2018]11 号）;

（33）《关于启用<建设项目环境影响报告书审批基础信息表>的通知》（环办环评函[2020]711 号）;

（34）《关于印发<“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案>的通知》（环环评[2022]26 号）

（35）《企事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》（环办应急[2018]8 号）;

（36）《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）;

（37）《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号）;

（38）《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发[2015]178 号）;

（39）《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）;

（40）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）;

（41）《环保部关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审

核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197 号）；

（42）《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气[2019]53 号）；

（43）《关于印发<长三角地区 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案>的通知》（环大气[2020]62 号）；

（44）《关于印发<“十四五”噪声污染防治行动计划>的通知》（环大气[2023]1 号）

（45）《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》（环固体[2019]92 号）；

（46）《关于印发地下水污染防治实施方案的通知》（环土壤[2019]25 号）；

（47）《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节[2017]178 号）；

（48）《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>的通知》（长江办[2022]7 号）；

（49）《关于发布实施<限制用地项目目录（2012 年本）>和<禁止用地项目目录（2012 年本）>的通知》（国土资发〔2012〕98 号）;

（50）《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021 年 11 月 2 日）。

2.1.2 产业政策与行业管理规定

（1）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及 2021 年修改决定（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 49 号令）；

（2）《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规[2022]397 号）；

（3）《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》（工产业〔2010〕第 122 号）；

（4）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）；

（5）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年）》；

（6）《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）。

2.1.3 地方法规与政策

（1）《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 11 月 23 日修正）；

（2）《江苏省水污染防治条例》（2021 年 9 月 29 日修正）；

（3）《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修正）；

（4）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 3 月 28 日修正）；

（5）《江苏省长江水污染防治条例》(2018 年 3 月 28 日修正)；

（6）《江苏省太湖水污染防治条例》(2021 年 9 月 29 日修正)；

（7）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2018 年 11 月 23 日修订）；

（8）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）；

（9）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 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）《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）；

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

（13）《省政府关于印发江苏省水污染防治工作方案的通知》（苏政发〔2015〕175 号）；

（14）《省生态环境厅 省水利厅 关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）>的通知》（苏环办[2022]82 号）；

（15）《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）；

（16）《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）；

（17）《省生态环境厅关于落实江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏环办[2020]359 号）；

（18）《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》（苏环办〔2014〕128 号）；

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

（20）《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）；

（21）《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）；

（22）《省政府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）；

（23）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号）；

（24）关于印发《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》的通知（苏环办[2020]16 号）；

（25）《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）；

（26）《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）；

（27）《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）；

（28）《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）；

（29）《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）；

（30）《关于执行大气污染物特别排放限值的通告》，江苏省环境保护厅，2018 年 7 月 20 日；

（31）《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》（苏政办发〔2016〕169 号）；

（32）《省政府办公厅关于印发江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法的通知》（苏政办发〔2016〕109 号）；

（33）《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）；

（34）《省政府办公厅关于印发江苏省打好太湖治理攻坚战实施方案的通知》（苏政办发[2019]4 号）；

（35）《省委办公厅省政府办公厅关于印发<江苏省化工产业安全环保整治提升方案>的通知》（苏政办发[2019]96 号）；

（36）《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）；

（37）《关于印发江苏省深入打好污染防治攻坚战 2021 年度工作要点暨重点任务分工的通知》（苏污防攻坚指[2021]2 号）；

（38）《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587 号）；

（39）《江苏省人民政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》（苏政发[2018]144 号）；

（40）《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环

办字[2020]313 号）；

（41）《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见>的通知》（苏环管字〔2019〕53 号）；

（42）《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》（苏委办发[2021]14 号）；

（43）《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》（苏府办[2019]69 号）；

（44）《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》；

（45）《太仓市 2021 年度生态空间管控区域优化调整方案》。

2.1.4 技术导则

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（5）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）；

（7）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（8）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）；

（11）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）；

（12）《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）；

（13）《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）；

（14）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（15）《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化

学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；

（16）《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告[2017] 43 号）；

（17）《纳入排污许可管理的火电等 17 个行业污染物排放量计算方法（含排污系数、物料衡算方法）（试行）》；

（18）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

（19）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（20）《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）;

（21）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016] 114 号）。

2.1.5 项目有关文件、资料

（1）环境影响评价委托书;

（2）《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2023]97 号）；

（3）《关于公布太湖流域战略性新兴产业项目（第八批）的通知》（太工信[2023]2 号）；

（4）《信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目》环评、审批意见及验收文件;

（5）企业提供的其他资料。

2.2 工作重点

本次环境影响评价工作的重点是：工程分析、污染防治措施评述、环境影响预测评价、环境管理与监测。具体是：

（1）了解工程概况，对产污环节、环保措施方案等进行分析，核算污染物源强，筛选出主要的污染源与污染因子。

（2）根据项目的污染物产生情况，提出主要污染因子的削减与

治理措施，并从经济、技术方面对措施进行可行性论证。

（3）依据《建设项目环境风险评价技术导则》对建设项目进行风险评价，并提出风险防范措施和应急预案编制要求。

（4）在对项目污染物排放情况进行统计的情况下，编制污染物排放清单，提出运营期环境管理要求及污染物监测计划、环境质量监测计划和应急监测计划。

2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响因素识别

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016），本项目涉及的环境影响因素如表 2.3-1 所示。

表 2.3-1 环境影响因素识别表

影响受体 / 影响因素		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
施工期	施工废水	0	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0	0	0
	施工扬尘	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0	0	0	0
	施工噪声	0	0	0	0	-2S.R.D.NC	0	0	0	0
	施工废渣	0	-1S.R.D.NC	0	-1S.R.D.NC	0	0	0	0	0
运行期	废水排放	0	-1L.R.D.C	0	0	0	0	-1S.R.D.C	-1S.R.D.C	0
	废气排放	-1L.R.D.C.	0	-1L.R.ID.C	-1L.R.D.C	0	-1S.R.D.C	0	0	-1L.R.D.C
	噪声排放	0	0	0	0	-1L.R.D.C	0	0	0	0
	固体废物	0	0	-1S.R.D.C	-1S.R.D.C	0	-1S.R.D.C	0	0	0
	事故风险	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	-1S.R.D.NC	0	0	-1S.IR.D.NC	-1S.IR.D.NC	-1S.R.D.NC

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“0”、“”1、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；用“D”、“ID”表示直接、间接影响；“ C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

2.3.2 评价因子筛选

本项目现状评价因子、影响预测评价因子和总量控制因子见表 2.3-2。

表 2.3-2 本项目主要评价因子一览表

环境类别	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度	非甲烷总烃、乙腈、氨、硫化氢、臭气浓度	VOCs	非甲烷总烃、乙腈、氨、硫化氢
地表水	水温、pH、COD、BOD_5、DO、SS、高锰酸盐指数、氨氮、TP、LAS、石油类	/	COD、氨氮、TN、TP	BOD_5、TOC、SS、LAS、石油类、盐分、动植物油、乙腈、挥发酚
地下水	K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-}、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、锑、二氯甲烷	高锰酸盐指数、氨氮和石油类	/	/
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/	/
土壤环境	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、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、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、pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物	COD	/	/
固体废物	/	/	固体废物的排放量	固体废物的排放量
生态	/	陆生、水生动植物	/	/

2.4 评价等级、评价范围和重点保护目标

2.4.1 评价等级

2.4.1.1 大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），选择污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i（第 i 个污染物）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 Pi 定义为：

$$P_i = (\rho_i/\rho_{0i})\times 100\%$$

式中：P_i－第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%;

ρ_i－采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，μg/m^3;

ρ_{0i}－第 i 个污染物的环境空气质量标准，μg /m^3。一般选用 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用导则 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按照 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级的判定依据见表 2.4.1-1。

表 2.4.1-1 大气环境影响评价工作等级判别表

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

估算模型参数见表 2.4.1-2 所示 。

表 2.4.1-2 估算模型参数表

参数	取值
城市/农村选项	城市
最高环境温度/℃	40.6
最低环境温度/℃	-11.5
土地利用类型	城市
区域湿度条件	潮湿气候
是否考虑地形	是
地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	否
离岸距离/km	/
岸线方位/°	/

本项目废气污染物种类主要为非甲烷总烃、氨和硫化氢。根据导则中推荐模式清单中的估算模式计算，结果见表 2.4.1-3~表 2.4.1-4。

表 2.4.1-3 估算模式参数取值一览表（有组织）

污染源	DA001		DA002		DA003					
	非甲烷总烃		非甲烷总烃		非甲烷总烃		氨		硫化氢	
	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	0.000213	0.01	0.00244	0.12	0.000757	0.04	0.000811	0.41	0.0000427	0.43
D10%最远距离/m	/		/		/		/		/	

表 2.4.1-4 估算模式参数取值一览表（无组织）

污染源	综合车间		综合楼（技术研究部）		污水站				危废仓库	
	非甲烷总烃		非甲烷总烃		氨		硫化氢		非甲烷总烃	
	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%	预测质量浓度（mg/m³）	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	0.0243	1.21	0.0008	0.04	0.012	6.03	0.0006	6.34	0.0207	1.04
D10%最远距离/m	/		/		/		/		/	

由上表可知，项目各污染物的最大地面浓度占标率 Pi 为 6.34%，属于 1%≤Pmax＜10%；根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，无需提高评价等级，因此本项目大气环境影响评价等级为二级。本项目以建设项目厂界为中心外延，边长 5km 的矩形区域为评价范围。

2.4.1.2 地表水环境影响评价等级

建设项目含氮磷生产废水经厂区内污水处理站处理后与不含氮磷生产废水一并接管，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理后，排白米泾；项目食堂废水经隔油池处理后与生活污水一起接管，排太仓市沙溪污水处理厂，最终排老七浦塘。

本项目为水污染影响型建设项目，废水采用间接排放方式，判定建设项目地表水环境影响评价工作等级为三级 B。

表 2.4.1-5 地表水评价等级判定依据

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 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

2.4.1.3 地下水评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目属于 I 类项目（M 医药——90、化学药品制造；生物、生化制品制造——全部——报告书）。建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.4.1-5；本项目所在地下水环境“不敏感”。因此，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）判定，本项目

地下水评价等级定为二级。

表 2.4.1-6 地下水环境敏感程度分级表

分级	地下水环境敏感特征	改扩建项目属性
敏感	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它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。	项目所在区域不属于集中式饮用水水源地准保护区、不属于热水、矿泉水、温泉等特殊地下水源保护区，也不属于补给径流区，场地内无分散式饮用水源地等其它环境敏感区，因此本建设项目地下水环境敏感程度为不敏感。
较敏感	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	上述地区之外的其它地区	

注：1、表中“环境敏感区”系指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

表 2.4.1-7 评价工作等级分级表

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

2.4.1.4 声环境影响评价等级

本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，所在地为工业区，声环境功能区为 3 类，项目周边 200 米范围内无声环境敏感目标，项目建设前后受影响人口数量变化不大，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），确定声环境影响评价等级为三级。

2.4.1.5 环境风险评价等级

a.危险物质及工艺系统危险性（P）的分级确定

①危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量

的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q;

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）:

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

式中，$q_1,q_2\ldots,q_n$--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q_1，$Q_2\ldots Q_n$—每种危险物质的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

本项目涉及的危险物质 q/Q 值计算见表 2.4.1-8。

表 2.4.1-8 本项目涉及危险物质 q/Q 值计算

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：[1]本表所列危险物质中为按照环境风险物质组分比例折算成的纯物质。折算情况如表 2.4.1-8 所示。

表 2.4.1-9 环境风险物质折纯计算表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

[2] 本项目使用的氨水浓度⩾20%（25~28%），无需折算；使用的盐酸浓度为 36~38%，平均浓度为 37%，属于⩾37%的范围，无需折算;

[3] 表中 COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液包括乙腈废液、实验室废液;

[4] 上述危险固废的临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录“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）”，推荐临界量为 50t。

由上表计算可知，本项目厂区属于 Q＜1 范围。

②评级工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中等级划分依据，本项目环境风险评价等级划分为简单分析。

表 2.4.1-10 厂区评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

2.4.1.6 生态评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）内，项目属于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，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.4.1.7 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于 I 类项目（制造业-石油、化工-生物、生化制品制造）。

将建设项目占地规模分为大型（≥50hm^2）、中型（5~50hm^2）、小型（≤5hm^2），建设项目占地主要为永久占地，信立泰厂区占地面积约 4hm^2，因此占地规模为小型。

建设项目所在地土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，本项目土壤环境影响类型属于污染影响型，污染影响型敏感程度分级见表 2.4.1-21，项目周边不存在耕地、园地、牧草地等土壤环境敏感目标，属于“不敏感”。

表 2.4.1-11 污染影响型敏感程度分级表

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

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，见表 2.4.1-22。

表 2.4.1-12 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模

评价工作等级 / 敏感程度	I			II			III		
	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	—	—

通过查上表判定项目土壤环境影响评价等级标准为二级。

2.4.2 评价范围

根据本项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况，确定各环境要素的评价范围，见表 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 评价范围表

评价内容	评价等级	评价范围
环境空气	二级	以建设项目厂界为中心外延，边长 5km 的矩形区域
地表水	三级 B	太仓市沙溪污水处理厂排口所在老七浦塘上游 500m 至下游 1000m 处
地下水	二级	东侧以石头塘为界、南侧以老七浦塘为界 、西侧以白米泾为界、北侧以七浦塘为界，整个调查评价范围面积约 9.5km^2
噪声	三级	厂界外 200m 范围
土壤	二级	建设项目全部占地范围以及占地范围外 0.2km 范围内
环境风险	简单分析	/

2.4.3 环境保护目标

建设项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，项目大气评价范围内环境空气保护目标及地表水环境保护目标情况见表 2.4.3-1，其他环境要素保护目标见表 2.4.3-2 及图 2.4-1。

表 2.4.3-1 环境空气保护目标及地表水环境保护目标情况表

环境要素	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
大气环境	生物医药产业园人才公寓	319266	3497050	居住区	满足相应环境质量标准	二类	NE	540
	凡山村	317211	3498156	居住区		二类	NW	840
	香塘村	318739	3500980	居住区		二类	NW	980
	老闸村	321229	3496791	居住区		二类	E	1190
	三市村	321052	3496308	居住区		二类	SE	1290
	印东新村	317435	3495231	居住区		二类	SW	1620
	涂松村	316974	3494740	居住区		二类	SW	1690
	庄西村	317286	3494058	居住区		二类	NW	1780

环境要素	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
	胜利村	317055	3494009	居住区		二类	SW	1940
	水岸馨都	317022	3495162	居住区		二类	SW	1940
	松南村	319654	3494375	居住区		二类	SE	1960
	温莎花园	316951	3495282	居住区		二类	SW	1970
	松南幼儿园	319293	3494676	学校		二类	SE	2160
	印北村	316466	3495330	居住区		二类	SW	2170
	桂花园	316645	3495281	居住区		二类	SW	2310
	太仓市沙溪实验中学	317701	3494406	学校		二类	SW	2310
	洪泾小学附属幼儿园	317960	3494432	学校		二类	SW	2320
	浮桥镇幼教中心老闸幼儿园	321016	3497002	学校		二类	E	2380
	老闸社区卫生站	319977	3498902	医院		二类	NE	2410
	星泰花苑	317126	3494737	居住区		二类	SW	2470
	锦绣花园	316907	3494671	居住区		二类	SW	2510
	归庄小学	316784	3498998	学校		二类	NW	2510
	童之梦幼儿园	316671	3498928	学校		二类	NW	2560
	金泰花园	316600	3494882	居住区		二类	SW	2560
	乐生园	316673	3494719	居住区		二类	SW	2580
	倪氏口腔门诊	316607	3494544	医院		二类	SW	2850
	沙溪镇幼教中心东安幼儿园	316485	3494648	学校		二类	SW	2870
	塔桥小区	316513	3494447	居住区		二类	SW	2930
	盛世华庭	316504	3499073	居住区		二类	NW	2970
	沙溪镇归庄幼儿园	315979	3498853	学校		二类	NW	3010
地表水环境	北长水沟	/	/	地表水	工业用水、农业用水	IV 类	/	穿越厂区
	金泾河	/	/		工业用水、农业用水	IV 类	N	110
	白米泾	/	/		工业用水、农业用水	IV 类	W	340
	七浦塘	/	/		工业用水、农业用水	IV 类	N	1310
	老七浦塘	/	/		工业用水、农业	IV 类	S	1380

环境要素	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
					用水			

注：表中距离为信立泰厂界距保护目标的最近距离

表 2.4.3-2 其他主要环境保护目标表

环境要素	环境保护目标	相对方位	距厂界最近距离（m）	规模	环境功能
声环境	厂界 200m 范围内无声环境保护目标	/	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
地下水环境	评价范围内潜水含水层	/	/	/	不改变现有功能
生态环境	七浦塘（太仓市）清水通道维护区	N	1210	生态空间管控区域面积 444.4487 公顷	水源水质保护
	老七浦塘（太仓市）清水通道维护区	S	1280	生态空间管控区域面积 502.1144 公顷	水源水质保护
土壤环境	评价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（试行）》（GB36600-2018）

注：表中距离为信立泰厂界距保护目标的最近距离

2.5 环境功能区划和评价采用的标准

2.5.1 环境质量标准

2.5.1.1 大气环境质量标准

建设项目所在地属于环境空气质量功能二类地区，环境 SO_2、NO_2、PM_{10}、CO、O_3、$PM_{2.5}$、NOx 执行环境空气《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值；氨、硫化氢和氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值；臭气浓度参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值。项目大气污染物质量标准具体见表 2.5.1-1。

表 2.5.1-1 环境空气质量标准

污染物	取值时间	浓度限值	单位	标准来源

污染物	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO_2	年平均	60	μg/m³	《环境空气质量标准》GB3095-2012 二级标准
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
NO_2	年平均	40		
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
PM_{10}	年平均	70		
	24 小时平均	150		
$PM_{2.5}$	年平均	35		
	24 小时平均	75		
CO	24 小时平均	4	mg/m³	
	1 小时平均	10		
O_3	日最大 8 小时平均	160	μg/m³	
	1 小时平均	200		
非甲烷总烃	1 次值	2.0	mg/m³	《大气污染物综合排放标准详解》
氨	1 小时平均	200	μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 中标准限值
硫化氢	1 小时平均	10		
氯化氢	1 小时平均	50		
	日平均	15		
臭气浓度	一次	20	无量纲	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）

2.5.1.2 地表水环境质量标准

根据《省生态环境厅 省水利厅 关于印发<江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）>的通知》（苏环办[2022]82 号），太仓市沙溪污水处理厂排放口所在老七浦塘（昆山张家港交叉口---长江（七浦塘枢纽））水质目标为 IV 类；根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，太仓市沙溪镇工业污水处理厂排口所在白米泾水环境功能区为 IV 类；雨水排放河流北长水沟水质执行 IV 类（与北长水沟水系连通的最近的河流为金泾河，根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，金泾河水功能区为 IV 类，则北长水沟参照执行 IV 类）。上述老七浦塘、白米泾和北长水沟水质均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准（2030 年水质目标），其中 SS 技术上引用水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94，已废止）四级标准，具体标准限值见表 2.5.1-2。

表 2.5.1-2 地表水环境质量标准

执行标准	污染物指标	单位	IV 类标准限值
《地表水环境质量标准》（GB3838－2002）表 1	pH	无量纲	6-9
	COD	mg/L	30
	BOD_5		6
	氨氮		1.5
	TP		0.3
	TN（湖、库，以 N 计）		1.5
	氟化物		1.5
	铜		1.0
	锌		2.0
	挥发酚		0.01
	硫化物		0.5
	氰化物		0.2
	LAS		0.3
	石油类		0.5
《地表水资源质量标准》（SL36-93）	SS	mg/L	60

2.5.1.3 地下水环境质量标准

地下水环境执行《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017），石油类参照《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）执行，具体见表 2.5.1-3。

表 2.5.1-3 地下水质量标准

标准	项目	标准限值 mg/L				
		I类	II类	III类	IV类	V类
《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）表 1	pH	6.5 ~ 8.5			5.5 ~ 6.5，8.5 ~ 9.0	＜5.5，＞9
	氨氮（以 N 计）	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	＞1.5
	硫化物	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.10	＞0.10
	硝酸盐（以 N 计）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	＞30
	亚硝酸盐（以 N 计）	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	＞4.8
	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	＞0.01
	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	＞0.05
	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	＞0.002
	铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
	总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	＞0.1
	锑	≤0.0001	≤0.0005	≤0.005	≤0.01	＞0.01
	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	＞2.0

标准	项目	标准限值 mg/L				
		I类	II类	III类	IV类	V类
	碘化物	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.50	＞0.50
	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	＞0.01
	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	＞2.0
	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.50	＞1.50
	铜	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.50	＞1.50
	锌	≤0.05	≤0.5	≤1.00	≤5.00	＞5.00
	钴	≤0.005	≤0.005	≤0.05	≤0.10	＞0.10
	银	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.10	＞0.10
	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
	耗氧量（COD_{Mn}法，以O_2计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	＞10.0
	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
	总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	＞100
	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	＞1000
	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	＞400
	三氯甲烷（μg/L）	≤0.5	≤6	≤60	≤300	＞300
	二氯甲烷（μg/L）	≤1	≤2	≤20	≤500	＞500
	阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	＞0.3
《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）	石油类	0.05				

2.5.1.4 声环境质量标准

根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，规划区及周边200m范围居住区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准；规划区工业区内执行3类标准，主要交通干线两侧执行4a类标准。

本项目位于太仓市生物医药产业园，项目用地为工业用地，项目周边无居住区，属于工业区；项目所在地不在交通干线两侧，因此，项目所在地为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准适用区，具体执行标准如表2.5.1-4所示。

表 2.5.1-4 声环境质量标准

执行区域	执行标准	标准级别	标准限值

			昼	夜
项目所在地	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	3 类	65	55

2.5.1.5 土壤环境质量标准

土壤环境执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值，具体见表 2.5.1-5。

表 2.5.1-5 建设用地土壤环境质量标准（单位 mg/kg）

项目	CAS 编号	第二类用地筛选值	执行标准
重金属和无机物			《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值
砷	7440-38-2	60	
镉	7440-43-9	65	
铬（六价）	18540-29-9	5.7	
铜	7440-50-8	18000	
铅	7439-92-1	800	
汞	7439-97-6	38	
镍	7440-02-0	900	
挥发性有机物			
四氯化碳	56-23-5	2.8	
氯仿	67-66-3	0.9	
氯甲烷	74-87-3	37	
1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	
1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	
1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	
顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	
反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	
二氯甲烷	75-09-2	616	
1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	
1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	
1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	
四氯乙烯	127-18-4	53	
1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	
1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	
三氯乙烯	79-01-6	2.8	
1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	
氯乙烯	75-01-4	0.43	
苯	71-43-2	4	
氯苯	108-90-7	270	
1,2-二氯苯	95-50-1	560	
1,4-二氯苯	106-46-7	20	
乙苯	100-41-4	28	
苯乙烯	100-42-5	1290	
甲苯	108-88-3	1200	
间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570	

项目	CAS 编号	第二类用地筛选值	执行标准
邻二甲苯	95-47-6	640	
半挥发性有机物			
硝基苯	98-95-3	76	
苯胺	62-53-3	260	
2-氯酚	95-57-8	2256	
苯并[a]蒽	56-55-3	15	
苯并[a]芘	50-32-8	1.5	
苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	
苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	
䓛	218-01-9	1293	
二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5	
茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	
萘	91-20-3	70	
重金属和无机物			《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表 2 第二类用地筛选值
锑	7440-36-0	180	
钴	7440-48-4	70	
氰化物	57-12-5	135	
石油烃类			
石油烃（C_{10}-C_{40}）	-	4500	

2.5.2 污染物排放标准

2.5.2.1 污水排放标准

（1）生产废水

本项目在运营期可能具有活性成分含氮生产废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷生产废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷生产废水一起一起经北区废水排口（DW001）接管市政污水管网，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂进一步集中处理，最终排白米泾。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 第 4.1.2.3 规定：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。《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 第 4.1.2.4 规定：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。

太仓市沙溪镇工业污水处理厂属于具备处理生物制药行业废水工艺和能力的集中式工业污水处理厂，目前企业暂未与污水厂签订协议商定间接排放限值并备案；同时省级生态环境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；因此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 间接排放限值。

（2）生活污水

项目在运营期厂区南区生活污水通过南区废水排口（DW002）直接接管市政污水管网，排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘。

根据 2019 年 3 月 21 日中华人民共和国生态环境部部长信箱“关于行业标准中生活污水执行问题的回复”：《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）和《电池工业污染物排放标准》（GB 30484-2013）均在“排水量”定义中明确外排废水包括厂区生活污水，主要考虑是防范与生产相关的厂区生活污水中混入行业特征污染物，以及生产废水经由生活污水排水管道排放等情况的发生。为此，相关企业的厂区生活污水原则上应当按行业排放标准进行管控。若生活与生产废水完全隔绝，且采取了有效措施防止二者混排等风险，这类生活污水可按一般生活污水管理。

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。本项目生活污水排放执行太仓市沙溪污水处理厂接管标准和《污水综

合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。

项目具体执行标准见表 2.5.2-1。

表 2.5.2-1 项目废水排放标准

排放口	污染物名称	排放浓度限值（mg/L，pH 无量纲）	标准来源
北区废水排口（DW001）	pH	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放限值（生物工程类制药企业）
	COD	500	
	BOD_5	300	
	SS	120	
	氨氮	35	
	总氮	60	
	总磷	8	
	乙腈	5	
	挥发酚	1.0	
	TOC	180	
	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	/	
	粪大肠菌群数（MPN/L）	500	
	基准排水量（m^3/kg 产品）	200	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业-治疗性酶
	石油类	20	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准
	LAS	20	
南区废水排口（DW002）	pH	6~9	太仓市沙溪污水处理厂接管标准
	COD	500	
	BOD_5	350	
	SS	400	
	氨氮	45	
	总氮	70	
	总磷	8	
	动植物油	100	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级
	LAS	20	
太仓市沙溪镇工业污水处理厂	COD	50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2
	氨氮	4（6）*	
	总氮	12（15）*	
	总磷	0.5	
	pH	6~9（无量纲）	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 直接排放标准
	BOD_5	15	
	SS	50	
	乙腈	2.0	
	挥发酚	0.2	
	TOC	18	
	石油类	1	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表 1 一级 A
	LAS	0.5	
	COD	30	《市委办公室 市政府办 公室印发<关于

排放口	污染物名称	排放浓度限值（mg/L，pH 无量纲）	标准来源
太仓市沙溪污水处理厂	氨氮	1.5（3）	高质量推 进城乡生活污水治理三年 行动计划的实施意见>的 通知》（苏委办发[2018]77 号）苏州特别排放标准限值
	总氮	10	
	总磷	0.3	
	pH	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表 1 一级 A
	SS	10	
	动植物油	1	
	LAS	0.5	

*注：括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

2.5.2.2 大气污染物排放标准

本项目为 C2761 生物药品制造，生产过程产生的颗粒物、非甲烷总烃和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；氯化氢、乙腈有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准；污水处理站氨、硫化氢和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准。氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；颗粒物厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；氨和硫化氢厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 的二级新扩改建标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中表 2 小型餐饮企业标准。具体标准如表 2.5.2-2~2.5.2-3 所示。

表 2.5.2-2 大气污染物排放标准

序号	污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m³）	最高允许排放速率（kg/h）		无组织排放限值（mg/m³）	标准来源
			排气筒高度（m）	与排气筒高度对应的最高允许排放速率		
1	非甲烷总烃	60	15	/	4.0	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；厂界无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4标准
2	臭气浓度	1000（无量纲）	15	/	20（无量纲）	生产过程臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1，污水处理站臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3标准；厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准
3	颗粒物	10	15	/	0.5	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（生物制药）；厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准
4	氯化氢	10	15	/	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2、表7标准
5	乙腈	20	15	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准
6	氨	20	15	/	1.5	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》（GB14554-1993）中表1的二级新扩改建标准
7	硫化氢	5	15	/	0.06	
8	油烟	2.0	去除效率≥60%[1]		/	《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表2

注[1]：本项目基准灶头数量为2个，对照《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表1，属于小型饮食业单位。

表 2.5.2-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	无组织排放监控位置	特别排放限值及限值含义	执行标准
NMHC	在厂房外设置监控点	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《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）	

此外，根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，处理效率不应低于表 2.5.2-4 规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。

表 2.5.2-4 大气污染处理设施最低处理效率要求

适用范围	最低处理效率限值
NMHC 初始排放速率≥2kg/h	80%

2.5.2.3 噪声排放标准

项目地为工业用地，噪声功能区划为 3 类区，运营期四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体标准值见表 2.5.2-6。

表 2.5.2-6 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB(A)）

区域	厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间	依据
四周厂界	3	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

2.5.2.4 固废

一般固废厂区暂存应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

2.6 相关规划及环境功能规划

2.6.1 与《太仓市国土空间规划近期实施方案》（2021 年 3 月）相符性

根据《太仓市国土空间规划近期实施方案》，太仓市遵循并延续现代田园城的组团布局模式，协同区域发展，以主城和港城为双心带

动全域发展，强化市域沿江、沿沪及中部等不同片区发展的差异化引导，推进全域城镇化，构建“双心驱动、多级带动”的全域发展城镇空间格局。

“双心驱动”：以主城为市域发展主中心，港城为市域发展副中心，引领全市高质量发展。主中心以娄江新城建设为重点，同步优化老城区功能布局；副中心以浮桥镇为空间载体，与港口联动发展，

“多级带动”：以片区差异化发展促进全域城镇化，以重点乡镇为片区发展级，提升乡镇对全域城镇化发展的带动作用。沿沪片区以主城、浏河镇为主，加强跨界地区基础设施互联互通，推进创新产业共建共享；沿江片区以浮桥镇、浏河镇、璜泾镇为主，依托港口发展临港产业；中部片区以**沙溪镇**、双凤镇为主，是市域生态、农业及旅游核心片区。太仓市城镇空间格局规划如图 2.6-1 所示。

项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，对照《太仓市国土空间规划近期实施方案》，本项目所在地在允许建设区（现状建设用地），符合土地利用规划要求。项目所在地土地利用总体规划如图 2.6-2 所示。

2.6.2 与《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改）相符性

《太仓市城市总体规划》（2010-2030 年）于 2011 年 10 月 18 日获得《省政府关于太仓市城市总体规划的批复》（苏政复[2011]57 号）；2017 年启动《太仓市城市总体规划》（2010-2030 年）的修改工作，并于 2018 年 7 月获得批复。

2.6.2.1 规划期限与范围

总体规划的期限为：2010 年-2030 年，分为近期、中期和远期三个阶段：（1）近期：2010-2015 年，（2）中期：2016-2020 年，（3）远期：2021-2030 年；远景：展望至本世纪中叶。

规划范围为：太仓市域，总面积约 822.9km^2。

2.6.2.2 与用地布局、产业发展定位相符性

根据《太仓市城市总体规划》（2010-2030 年），太仓的城市职能定位为：中国东部沿海重要的港口城市；长江三角洲地区的现代物流中心之一；沿江地区的先进制造业基地；环沪地区的生态宜居城市、休闲服务基地、创新创意基地。

（1）城镇空间形成“双城三片”的结构：

①“双城”指由主城与港城构成的中心城区：

主城为沪通铁路—杨林塘—太仓西南市界围合区域，总面积 186.7 平方公里。主城包括城中、南郊、陆渡、金仓湖四个组团。港城为浪港—滨江大道—339 省道复线—沪通铁路围合的区域，总面积约 108.7 平方公里。港城规划为“一区两园”的空间结构。“一区”指港城中部的综合配套区；“两园”指分布在港城南北两侧的工业园。

主城主要统筹城厢、陆渡、新区、双凤和南郊，实施“东拓、南延、西控、北优”的空间发展策略，重点向东拓展发展空间，延续南向发展态势，控制城市向西蔓延，优化北部空间布局。主城居住用地划分为 8 个居住片区，分别为：西北片、东北片、老城片、新区片、南郊片、陆渡南片、陆渡北片和金仓湖片。

港城统筹浮桥，重点向西、向北发展，优化南部空间。港城居住用地划分为 3 个居住片区，分别为：港城北片、港城南片、港城西片和浏家港片。规划中心城区城市人口规模 80 万人。其中，主城 60 万人，港城 20 万人。

②“三片”指沙溪、浏河、璜泾:

沙溪镇定位为历史文化名镇、集文化旅游与工业发展于一体的综合型城镇。浏河镇定位为对接上海、服务港口的滨江生活服务、生态休闲城镇。璜泾镇定位为港口发展的重要组成部分，临港工业及生活配套完善的综合镇。

（2）主城功能定位：宜居之城、商务之城、高新技术产业之城。

工业用地布局：主城工业用地主要布局在 204 国道以东以及苏州路与沿江高速公路道口地区，包括德资工业园、高新产业园等产业发展载体。科教新城（即南郊新城）组团 204 国道以西，建设临沪产业园，与嘉定工业园区、昆山开发区相协调。

（3）产业发展定位：坚持创新发展、低碳发展、集群发展、协调发展，积极推进主导产业高端化、新兴产业规模化、传统产业新型化，着力提升产业集聚水平和产业能级。突出发展**生物医药**、电子信息、新材料、新能源、重大高端装备制造等新兴产业。

本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，根据企业不动产权证，项目所在地土地用途为工业用地，符合太仓市城市总体规划中“工业用地”的要求；本次改扩建项目属于生物药品制药行业，符合太仓市“突出发展生物医药”的产业定位。

太仓市城市总体规划市域空间利用规划如图 2.6-3 所示。

2.6.3 与《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版）的相符性

《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》于 2012 年 5 月 23 日获得《省府关于太仓市沙溪镇总体规划的批复》（苏政复[2012]35 号）；

2018 年，沙溪镇人民政府组织编制完成了《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版），并于 2018 年 10 月取得江苏省住房和城乡建设厅同意。

1、产业发展规划

第二产业。避免对古镇保护造成影响，以工业园为发展载体，引导工业项目向园区集中，打造沙溪传统产业与新兴产业集聚区。整合锡太公路北侧振辉工业园和沙溪工业园资源优势，推进两个工业园联合发展，以先进制造业为主，形成规模优势；重点建设岳王台资科技创新产业园，加强台资企业的招商引资，引进高分子新材料、**生物医药**、精密机械和电子信息产业。

本次改扩建项目产品为特立帕肽注射液、注射用重组特立帕肽、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003），项目属于生物药品制药行业，符合太仓市沙溪镇“引进高分子新材料、**生物医药**、精密机械和电子信息产业”的要求。

2、用地规划

根据《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版），信立泰（苏州）药业有限公司所在地为规划工业用地；本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，根据企业不动产权证，项目所在地土地用途为工业用地，项目建设符合沙溪镇规划用地要求。

太仓市沙溪镇总体规划如图 2.6-4 所示。

2.6.4 与《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》的相符性

2.6.4.1 规划及环评历程

为了大力发展战略性新兴产业，加快经济转型升级，统筹全市生物医药产业，提升城市整体竞争力，2012 年 2 月太仓市人民政府组织成立了太仓市生物医药产业园管理委员会统一园区筹备和管理工作，标志着太仓市生物医药产业园成立。

2013 年 2 月，太仓市人民政府明确了太仓市生物医药产业园首期启动区的四至范围（太政发[2013]12 号），东至新泾河，西至岳鹿路，南至沙南路，北至金泾河，规划面积 293 公顷。

2013 年，太仓市生物医药产业园编制了《太仓市生物医药产业园控制性详细规划》，规划面积 289.08 公顷，并于同年 12 月获得了太仓市人民政府的批复（太政复[2013]72 号）。

2018 年沙溪镇人民政府组织编制完成了《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版），并于 2018 年 10 月取得江苏省住房和城乡建设厅同意。

在此基础上，园区管委会综合考虑园区实际和发展需求，组织了新一轮园区控制性详细规划的修编工作，规划范围为太仓市生物医药产业园首期启动区，东至新泾河，西至岳鹿公路，南至七浦塘，北至金泾河，总用地面积为 2.31 平方公里。

最终根据 2019 年市领导对太仓市生态环境局《关于对各区镇工业园区设立、调整相关情况的请示》（太环呈[2019]2 号）的批示，确认太仓市生物医药产业园(即首期启动区)区域范围为东至新泾河，西至岳鹿公路，南至七浦塘（即“戚浦塘、老七浦塘”），北至金泾河，总用地面积约为 2.31 平方公里。

2020 年太仓市沙溪镇人民政府委托编制了《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，2020 年 3 月 23 日获得苏州市太仓生态环境局《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049 号）。

2.6.4.2 规划概述

2.6.4.2.1 规划期及规划范围

（1）规划期

规划期为 2018 年至 2030 年。

（2）规划范围

本轮规划区位于沙溪镇区东北部，规划范围东至新泾河，西至岳鹿公路，南至七浦塘，北至金泾河，总用地面积为 2.31 平方公里。

2.6.4.2.2 产业定位

规划区产业定位：以**生物制药**、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、**抗体**、**基因疗法**、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药 CRO、CMO、CDMO 为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。打造以研发创新为驱动，以特色产业化为基础的综合型生物医药产业园。

其中规划研发范围主要包括：以生物制品、化学药物（仅为研发小试）及新型药物制剂为主的药物研发；以体外诊断试剂、高端智能治疗设备、组织工程材料为主的医疗器械研发；以药物发现的创新技术研发及大分子药物生产的创新技术研发等为主，进行医药外包服务（CRO、CMO、CDMO）业务研发推广。规划研发企业规模为平均 1000-2000 平方米/家。

医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，**生物制药禁止新建含化工合成工序的项目**，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。

本次信立泰改扩建项目属于 C2761 生物药品制造，符合“以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业”的要求；本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于基因

工程药物，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于抗体药物，符合“重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药”要求；本项目生产不涉及化工合成工序，满足“生物制药禁止新建含化工合成工序的项目”的要求。综上，本项目建设符合太仓市生物医药产业园首期启动区的产业定位要求。

2.6.4.2.3 用地规模与布局

太仓市生物医药产业园首期启动区用地类型包括：居住用地、工业用地、物流仓储用地、道路与交通设施用地、绿地与广场用地和公用设施用地，其中以工业用地为主占比为 63.8%。各用地类型具体规划如下：

（1）居住用地：规划居住用地面积为 17.48 公顷，占城市建设用地的比例为 8.0%。其中，二类居住用地面积为 2.11 公顷；商住混合用地面积为 15.37 公顷。

（2）工业用地：规划工业用地面积为 139.55 公顷，占城市建设用地面积的比例为 63.8%。其中，一类工业用地面积为 131.32 公顷，二类工业用地面积为 8.23 公顷。

（3）物流仓储用地：规划物流仓储用地面积为 3.10 公顷，占城市建设用地面积的比例为 1.4%，均为一类物流仓储用地。

（4）道路与交通设施用地：

规划道路与交通设施用地面积 34.85 公顷，占规划建设用地的比例为 15.9%，均为城市道路用地。

（5）绿地与广场用地和公用设施用地：规划绿地与广场用地面积 21.02 公顷，占规划建设用地的比例为 9.6%，均为公园绿地。规划公用设施用地 2.80 公顷，占规划建设用地的比例为 1.3%，均为排水用地。

本次项目在信立泰现有厂区内进行改扩建，项目不新增用地，项目所在地属于规划的工业用地，符合规划用地要求（详见图 2.6-5）。

2.6.4.2.4 基础设施规划及现状

（1）给水工程

现状供水由沙溪供水管理站负责管理，自来水由太仓二水厂、三水厂供应，二水厂日供水能力 30 万 m^3，三水厂日供水能力 40 万 m^3。

预测规划区至规划期末最高日总用水量约为 0.7 万 m^3/d，平均日用水量约为 0.6 万 m^3/d，总需水量约为 190 万 m^3/a。规划区进行区域供水，以长江为水源，规划由浏河水厂、白茆口水厂联合供水。生活用水、工业用水及市政消防用水采用同质同一管道系统，市政管网末端水压不小于 0.28Mpa，满足直接向多层建筑供水要求，高层建筑供水水压不足时由各用户设置加压泵站自行解决。

规划通过通港公路下的 DN1200 供水干管为规划区供水，并通过岳鹿公路、昭溪路的给水管道与外围供水干管连接，以保证供水的安全可靠。沿规划区内各支路铺设 DN200 给水管，各级管道形成环状给水管网。

（2）雨水工程

雨水管沿道路布置，覆盖率 100%，雨水管渠全部为重力流。

（3）污水工程

①现状排水

现状园区污水统一收集，通过区域管网送入太仓市沙溪污水处理厂进行处理太仓市沙溪污水处理厂介绍如下:

A、环保手续执行情况

太仓市沙溪污水处理厂位于太仓市沙溪镇涂松村中溪食品有限公司对面。太仓市沙溪污水处理厂于 2004 年 11 月取得苏州市生态环境局（原：苏州市环境保护局）“关于对太仓市沙溪镇人民政府沙溪镇污水处理厂日处理污水 2 万吨项目环境影响报告表的审批意见”

（苏环建[2004]1173 号）之后，即进行了一期工程（1 万 m^3/d）建设，于 2007 年 3 月建成并投入运营，于 2012 年通过太仓市生态环境局的验收（太环建验[2012]27 号）。

2018 年，太仓市沙溪污水处理厂进行扩建及提标改造工程，改造完成后将形成 3 万 m^3/d 的处理能力。该扩建及提标改造工程实际于 2021 年建成并投入运行。

B、服务范围及对象

沙溪污水处理厂服务范围包含整个沙溪镇镇区，服务对象为服务范围内的生活污水及少量工业污水。

C、污水管网建设

2013 年后截至 2017 年，沙溪镇区累计铺设污水管网长度约 67.2 公里，其中主管网长度 52.2km，支管网长度 25km，污水主干管沿锡太公路、新北路、沙南路、纬四路、镇东路、东尚路、北二路等道路敷设，其他道路敷设污水支管。本园区现状污水管网主要沿昭衍路、振溪路、灵溪路铺设，园区部分区域污水管网尚未铺设到位。

②规划排水

园区规划新建一处沙溪工业污水处理厂，位于岳鹿公路和新北路东南侧，用地规模 2.80 公顷，污水处理规模 1.0 万 m^3/d。规划区污水经岳鹿公路和新北路下污水干管收集后向排入沙溪工业污水处理厂。

污水管沿道路布置，根据污水量计算确定污水管管径。规划区内污水管道均采用重力流。

现状建设情况: 太仓市沙溪镇工业污水处理厂目前正在办理环评手续，根据污水厂的运营计划，该污水厂拟于 2023 年 11 月投入运行。

（4）供电工程

规划区西部规划有 110kV 工业园区变，远期主变容量 160MVA。

（5）燃气工程

规划区气源来沙溪高中压调压站，通过中压管网配送至规划区内。规划区管道天然气年均日用气量为 1.5 万 Nm^3/d，全年供气为 560 万 Nm^3/a。沿主要道路布置燃气中压管道，地块内部布置中低压调压箱及低压管道。燃气干管形成环网，提高供气安全性，燃气支管可采用枝状布置。

（6）供热工程

规划区规划进行集中供热，热源为太仓宏达热电公司的高温蒸汽。热力管网敷设采用地下直埋敷设，主干管可环状布置，次干管枝状布置，在各工厂内部隐蔽处可采用低支墩架设。

（7）固废处置

1）一般固废处置

区内目前一般工业固体废物由企业自行回收利用或者外售综合利用。

2）危废处置

区内企业危废均自行委托有资质的处理单位进行处理，入区企业危险废物管理依托太仓市生态环境局统一监督管理，建立了危险废物处置台账。

本次改扩建项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号。本次改扩建项目南区生活污水依托园区已有污水管网，排放至太仓市沙溪污水处理厂；北区生活污水、初期雨水和生产废水依托园区新建工业污水管网，排放至太仓市沙溪镇工业污水处理厂；后期雨水依托园区和厂区内现有雨水管网排放至北长水沟。项目用电依托现有市政电网供应，项目用热由太仓宏达热电有限公司供应。项目产生的固体废物分类收集和处置。综上，园区内各项基础设施均能满足本次改扩建项目的建设要求。

2.6.4.3 规划环评审查意见相符性分析

项目与《关于对太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响

报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049 号）的相符性分析如表 2.6.4-1 所示。

表 2.6.4-1 园区规划环评审查意见对照情况表

序号	审查意见要求	本项目情况	符合性
1	根据你单位委托南京源恒环境研究所有限公司编制的《报告书》结论及技术评估意见，为了与沙溪镇总体规划保持协调一致，对该产业园的范围进行了调整，调整后该产业园首期启动区规划范围为：东至新泾河，西至岳鹿公路，南至七浦塘，北至金泾河，总用地面积为 2.31 平方公里，比 2013 年原规划减少 0.58 平方公里。规划期限为 2018 至 2030 年。	信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，在太仓市生物医药产业园首期启动区规划范围内。	符合
2	太仓市生物医药产业园首期启动区的产业定位为：以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药 CRO、CMO、CDMO 为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，生物制药禁止新建含化工合成工序的项目，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。	本次信立泰改扩建项目属于 C2761 生物药品制造，符合“以**生物制药**、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业”的要求；本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于基因工程药物，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于抗体药物，符合“重点发展疫苗、**抗体、基因疗法**、创新性核酸药、细胞疗法等生物药”要求；本项目不涉及医疗器械、精密机械、高端装备制造；本项目属于生物制药，生产不涉及化工合成工序，满足“**生物制药禁止新建含化工合成工序的项目**”的要求。	符合
3	针对产业园首期启动区建设中存在的问题，你单位须认真对照《报告书》结论及技术评估意见提出的解决方案与调整建议，进一步按照环境保护要求和相关环境影响减缓措施，尽快落实用地布局、污染源控制、环保基础设施建设、环境质量、清洁生产与循环经济、环境风险管理、开发强度及生态建设等各个方面的整改工作。	/	/
4	在规划实施过程中，重点做好以下几方面工作：	/	/
4.1	（一）结合规划实施现状推进产业园首期启动区建设和环境管理，进	本项目建设属于生物制药，符合园区“以生物制药、医疗器械、医药	符合

序号	审查意见要求	本项目情况	符合性
	一步优化空间布局和功能定位，加快实施产业结构调整与升级，实现区域产业和环境的可持续发展。	服务外包、精密机械、高端装备为主导产业”的定位要求。	
4.2	（二）实施清单管理，入区项目严格执行环境准入条件。项目环评落实国家产业政策、规划产业定位、“三线一单”以及法律法规要求，按照《报告书》提出的入区项目环境准入负面清单，优先引进生产工艺和设备先进、技术含量高、清洁生产水平高、污染物排放低、资源利用率高的工业项目。严格按规划产业定位以清单方式列出园区范围内禁止、限制等差别化要求，对园区产业发展和项目准入进行指导和约束。	项目建设符合《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》所列环境准入清单的要求。本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本，2021 年修改）》和《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》鼓励类项目，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，项目符合国家和地方的相关产业政策，属于允许投资建设的项目。项目能够达到国内清洁清产水平。本项目符合太仓市生物医药产业园生物制药的产业定位。	
4.3	（三）扎实推进节能减排工作。应采取工艺改造、节水管理等措施控制和减少现有企业的资源消耗水平及污染物排放强度。根据国家和江苏省有关大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物（VOCs）等特征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量改善目标。对园区现有主要 VOCs 及异味废气排放企业开展综合治理工作，加强日常监测、监督管理和预防控制。	本项目废气经收集处理后 VOCs 和臭气浓度均达标排放，本项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理后，与不含氮磷生产废水一起经北区废水排口（DW001），排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理；以上含氮磷废水经预处理后和不含氮磷废水水质均可满足接管标准。项目南区生活污水通过南区废水排口（DW002）直接接管市政污水管网，排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，生活污水水质可满足接管标准。本项目已制定监测计划，项目建成后将严格执行监测计划。	
4.4	（四）严格落实污染物排放总量控制要求，使区内污染物排放得到有效控制。污染物排放总量指标纳入区域总量指标内，污染物排放应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。	本次改扩建项目按照《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）、《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字〔2020〕275 号）等规定进行总量指标减量替代，区域内污染物能够得到有效控制。	符合
4.5	（五）完善园区环境基础设施建设。推进园区污水纳管工作，确保园内所有废水经预处理达接管标准后接入沙溪污水处理厂集中处理；入园区企业不得自行设置污水外排口。	本次改扩建项目生活污水依托园区已有污水管网，排放至太仓市沙溪污水处理厂；初期雨水和生产废水依托园区新建工业污水管网，排放至太仓市沙溪镇工业污水处理	符合

序号	审查意见要求	本项目情况	符合性
	区域内由太仓港协鑫发电有限公司集中供热，禁止自建燃煤或燃油小锅炉；园区不设固体废物处置场所。	厂；信立泰未自行设置污水外排口。项目用热由太仓宏达热电有限公司供应，未自建燃煤或燃油小锅炉。项目产生的固体废物分类收集和处置，厂区内设有危废仓库、一般固废仓库，各类固体废物均按要求暂存。	
4.6	（六）鼓励产业园内企业开展清洁生产审核，促进循环经济与可持续发展。开展园区生态环境管理，更好地落实园区边界绿化隔离带要求。	信立泰坚持清洁生产、循环经济和可持续发展，本次项目建成后，将按照相关要求开展清洁生产审核。信立泰在厂界四周设置了绿化带。	符合
4.7	（七）入园建设项目严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度、排污许可制度，做好建设项目环境保护事前审批与事中事后监督管理的有效衔接，规范项目管理。	信立泰现有项目已严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度和排污许可制度；本次改扩建项目正按要求执行环境影响评价制度，项目建成后将严格执行“三同时”制度和排污许可制度。	符合
4.8	（八）应按照《报告书》要求，建立产业园首期启动区环境风险管理体系。注重园区环境风险源管理，严格控制新增环境风险源。建立园区环境风险监测与监控体系，完善园区突发环境事件应急预案，形成应急联动机制。	信立泰于2022年11月更新并实施了突发环境事件应急预案并完成备案，目前该应急预案在三年有效期内。本项目建成运行前，企业将对应急预案进行修订，并与园区及太仓市风险防控体系相衔接。	符合
4.9	（九）切实加强环境监管。健全园区环境管理机构，统筹考虑区内污染物排放与监管、区域环境综合整治、环境管理等事宜。严格监控工业区异味气体排放，定期开展园区及周边环境质量评价。建立有效的环境监测体系，落实园区日常环境监测计划。	信立泰在日常运行中已经制定了日常监测计划，并按照监测计划开展例行监测；本次改扩建项目建成后，企业将进一步完善自行监测计划，并按计划开展自行监测。	符合
5	五、规划优化调整建议	/	/
5.1	（一）严守生态红线，优化生态格局，提升生态服务功能。老七浦塘（太仓市）清水通道维护区内以生态保护为重点，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。	对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）和《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587号）及《太仓市2021年度生态空间管控区域优化调整方案》，信立泰不在规划的生态红线范围之内、不在生态空间管控区域内。信立泰厂界与老七浦塘（太仓市）清水通道维护区的最近距离分别为1280m。	符合
5.2	（二）根据园区的发展目标，进一步优化并明确园区的功能布局，调	本项目位于园区规划工业用地，符合园区的功能布局规划。	符合

序号	审查意见要求	本项目情况	符合性
	整园区的各类用地性质，充分利用区外资源（居住、物流），解决目前规划可能造成的商住、工业混杂。同时通过规划调整，以符合《太仓市城市总体规划（2010-2030）》《沙溪镇总体规划（2010-2030年）（2018年修改版）》。		
5.3	（三）园区内涉及基本农田105.543亩，在未经批准改变土地性质前，严格按照《基本农田保护条例（国务院令第257号）》、《江苏省基本农田保护条例》等相关要求进行保护，禁止开发，不得占用。	本项目所在地不涉及基本农田。	符合
6	在规划实施过程中，若实施范围、适用期限、规模、结构和布局等方面进行重大调整或者修订的，应重新进行规划环境影响评价。	/	/

2.6.5 生态保护红线规划

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），距离信立泰厂界最近的国家级生态保护红线为太仓金仓湖省级湿地公园，最近距离约8km。对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）和《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587号）及《太仓市2021年度生态空间管控区域优化调整方案》，距离信立泰厂界最近的生态空间管控区域为七浦塘（太仓市）清水通道维护区和老七浦塘（太仓市）清水通道维护区，最近距离分别为1210m和1280m。项目与生态红线保护区域位置关系如图2.6-6所示。

信立泰不在规划的生态红线范围之内、不在生态空间管控区域内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）和《江苏省自然资源厅关于太仓市生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1587号）及《太仓市2021年度生态空间管控区域优化调整方案》的要求。具体如表2.6.5-1所示。

表 2.6.5-1 生态保护红线基本情况

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			方位/距离
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
七浦塘(太仓市)清水通道维护区	水源水质保护	/	七浦塘及两岸各 100 米范围。(其中长江湿地至随塘河河道水面；随塘河至滨江大道两岸各 30 米；滨江大道至 G346 北岸范围为 60 米，南岸范围为 100 米；G346 至陆璜公路北岸范围为 30 米，南岸范围为 60 米；陆璜公路至沪通铁路两岸各 60 米；沪通铁路至 S80 北岸范围为 100 米，南岸范围为 60 米;S80 至 G15 北岸范围为 100 米，南岸范围为 30 米；G15 至白云北路北岸范围为 60 米，南岸范围为 30 米；白云北路至侯塘河两岸各 60 米；侯塘河至常熟界北岸范围 100 米，南岸范围为 60 米。)	/	4.444487	4.444487	N/1210
老七浦塘(太仓市)清水通道维护区	水源水质保护	/	老七浦塘及两岸各 100 米范围。(其中长江湿地至随塘河河道水面；随塘河至滨江大道北岸范围为 20 米，南岸范围为 100 米；滨江大道至南章浦两岸各 20 米；南章浦以西 260 米北岸范围为 100 米，南岸范围为 20 米；新泾河至印溪东路两岸各 20 米；印溪东路	/	5.021144	5.021144	S/1280

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			方位/距离
			至南院北路到规划河口线；南院北路至湘涛漂染有限公司两岸各20米；湘涛漂染有限公司以西至张青河东50米北岸范围为100米，南岸范围为20米；G204至东姚泾到规划河口线；东姚泾以西200米北岸范围为20米，南岸范围为100米。）				
太仓金仓湖省级湿地公园	湿地公园的湿地保育区和恢复重建区	太仓金仓湖省级湿地公园总体规划中的湿地保育区和恢复重建区	/	1.99	/	1.99	SE/8000

注：表中距离为红线区域与信立泰厂界的最近距离。

2.6.6 环境功能区划

根据《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改）、《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》和《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》，项目所在区域水、气、声环境功能类别划分见表 2.6.6-1。

表 2.6.6-1 区域水、气、声环境功能类别

环境要素		功能	质量目标
环境空气		二类区	二类区（GB3095-2012）
地表水环境	老七浦塘	工业、农业用水	IV 类（GB3838-2002）
	白米泾	工业、农业用水	IV 类（GB3838-2002）
	金泾河	工业、农业用水	IV 类（GB3838-2002）
	北长水沟	工业、农业用水	IV 类（GB3838-2002）
声环境		工业区	3 类（GB3096-2008）
土壤		工业用地	第二类用地标准筛选值（GB36600-2018）

3 现有项目概况

3.1 项目概况

3.1.1 现有项目工程概况

建设单位：信立泰（苏州）药业有限公司

法定代表人：赵斌

建设地址：江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号

工作制度：年工作 300 天，三班制，每班 8 小时，年工作时间 7200 小时。

职工人数：环评和验收阶段为 145 人，目前实际 135 人。

3.1.2 现有项目环评制度执行情况

信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）成立于 2010 年 09 月 20 日，主要经营范围包括：基因工程药物的生产、销售；药品、化妆品、保健食品的研发及技术服务和技术转让；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。许可项目为：药品生产；药品零售；药品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目为：第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司于 2011 年委托编制了《信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目环境影响报告书》，2011 年 6 月 30 日取得《关于信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目环境影响报告书的审批意见》（太环计[2011]292 号）。

在项目建设、调试过程中，由于产品的包装材料西林瓶清洗废水

排放去向、生活用水排水量、全厂水平衡、废水污染物产生及排放量、蒸汽来源及固废量（滤膜、包装材料）、危废去向等内容根据企业实际情况进行了调整，与原环评对比发生变动，故公司于 2015 年 11 月委托编制了《信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目修编报告》，2015 年 11 月 26 日取得《关于信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目修编报告的审批意见》（太环建[2015]585 号）。

上述建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目共分为三个阶段进行建设和验收。其中：**第一阶段**验收内容为：rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）2000 万支/年、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支/年，第一阶段验收于 2016 年 12 月 20 日通过苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局）组织的验收（太环建验[2016]1321 号）。**第二阶段**验收内容为：抗 CD20 单克隆抗体 54 千克/年、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克/年，第二阶段验收于 2017 年 9 月 20 日通过苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局）组织的验收（太环建验[2017]288 号）。**第三阶段**验收内容为：研发楼（包括研发中心和质检中心有关建设内容），第三阶段验收的废气、废水和噪声部分为自主验收，2019 年 8 月 30 日取得竣工环境保护验收意见；固废部分于 2019 年 12 月 24 日通过苏州市行政审批局验收（苏行审环验[2019]30011 号）。

现有项目的环保手续执行情况如表 3.1.2-1 所示。

表 3.1.2-1 现有项目环保手续执行情况

序号	项目建设名称	项目类别	批复生产能力	环评审批机关、文号及时间	“三同时”验收机关、文号及时间	验收内容	备注
1	信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目	报告书	年产 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）2000 万支、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支、抗 CD20 单克隆抗体 54 千克、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克、研发中心、质检及动物房	苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局），太环计[2011]292 号，2011.6.30	（1）**第一阶段**：苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局），太环建验[2016]1321 号，2016.12.20; （2）**第二阶段**：苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局），太环建验[2017]288 号，2017.9.20; （3）**第三阶段**：①废气、废水、噪声：自主验收，2019.8.30；②固废：苏州市行政审批局，苏行审环验[2019]30011 号，2019.12.24。	**（1）第一阶段**：年产 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）2000 万支、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支/年; **（2）第二阶段**：年产抗 CD20 单克隆抗体 54 千克、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克; **（3）第三阶段**：研发楼（包括研发中心和质检中心有关建设内容）。	（1）现有产品 rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支/年、抗 CD20 单克隆抗体 54 千克/年、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克/年现已停产。 （2）现有产品 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）2000 万支/年目前在产，本次改扩建项目建成后将停产。 （3）动物房一直未建设，且今后不再建设。
		修编报告		苏州市太仓生态环境局（原：太仓市环境保护局），太环建[2015]585 号，2015.11.26			

3.1.3 现有项目产品方案

表 3.1.3-1 现有项目主体产品及产品方案

生产线	产品名称	产品规格	设计能力 t/a	实际生产 t/a	年运行时数（h/a）	产品去向
原核生	rhPTH1-34 （重组人甲状旁腺素 1-34）	75.02mg/支（每支含 PTH 20ug、组氨酸 15mg、甘露醇 40mg、蔗糖 20mg）	2000 万支/年	2000 万支/年	140 天	医院、药店

生产线	产品名称	产品规格	设计能力 t/a	实际生产 t/a	年运行时数（h/a）	产品去向
产线	rhKGF（重组人角质细胞生长因子）	76mg/支（每支含 KGF 1mg，甘露醇 40mg、蔗糖 20mg、组氨酸 15mg）	36 万支/年	0（已停产）	/	/
真核生产线	抗 CD20 单克隆抗体	10mL/支（每毫升含抗体蛋白 10mg、NaCL9mg、TWEEN80 0.7mg，柠檬酸钠 7.35mg）	抗体蛋白 54kg/a	0（已停产）	/	/
	重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白	85mg/支（每支含蛋白 25mg、甘露醇 40mg、蔗糖 20mg）	抗体蛋白 45.9kg/a	0（已停产）	/	/

3.1.4 现有项目平面布置

信立泰（苏州）药业有限公司整个厂区被北长水沟分为南区和北区，南区主要为研发及员工办公、生活配套区，主要建/构筑物包括综合楼和倒班宿舍（含食堂）；北区为生产区，主要建/构筑物包括综合车间、危险品库、危废仓库、一般固废仓库、污水处理站、事故应急池等。现有建筑物/构筑物情况如表 3.1.4-1 所示。

表 3.1.4-1 现有建构/筑物一览表

序号	建构筑物名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	结构形式	层数	火灾危险性类别	耐火等级	备注
1	综合车间	4287.24	13032.30	砖混	3	丙类	二级	本次改扩建依托
2	综合楼	2204.32	9340.07	砖混	5	丙类	二级	
3	倒班宿舍（含食堂）	637.7	3207.63	砖混	5	/	二级	
4	危险品库	76	76	砖混+防爆墙	1	甲	二级	
5	危废仓库	38	38	砖混+防爆墙	1	甲	二级	
6	污水设备间	215.1	430.2	砖混	2	/	二级	
7	变配电站	297.3	297.3	砖混	1	丁类	二级	
8	污水处理站	760	760	混凝土	/	/	/	
9	消防水泵房	65.36	80.52	砖混	1	戊类	二级	
10	一般固废仓库	50	50	彩钢板	1	/	/	
11	工业气体站	45	45	彩钢板	1	/	/	

序号	建构筑物名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	结构形式	层数	火灾危险性类别	耐火等级	备注
12	事故应急池	$50m^3$		/	/	/	/	
13	消防水池	$200m^3$		/	/	/	/	

现有项目厂区平面布置如图 3.1-1 所示。

3.2 现有项目工程分析

3.2.1 现有原辅材料消耗

现有项目原辅材料的使用情况如表 3.2.1-1 所示。

表 3.2.1-1 生产各产品主要原辅材料消耗表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

*注：[1]培养基为无血清培养基，不含有来自动物的成分，蛋白含量极低，主要含有来自植物的水解蛋白物、葡萄糖、碳酸钠、无机盐和微量元素。
[2] 本表格所列原辅材料为根据现有环评和验收情况统计。目前现有产品仅有 rhPTH1-34 在生产，其实际原辅材料的使用情况与现有环保手续一致，其他停产产品直接按照现有环评/验收情况列出。

3.2.2 现有项目生产、辅助设备

现有项目的主要生产、辅助设施如表 3.2.2-1 所示。

表 3.2.2-1 现有项目主要生产设备一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：现有项目部分产品停产，但设备并未淘汰；本次改扩建以后，根据需要部分设备依托现有，无法依托的设备，本次改扩建后一并淘汰。

3.2.3 现有项目公辅工程

现有项目的公辅工程情况如表 3.2.3-1 所示。

表 3.2.3-1 现有项目生产、辅助设施一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：[1]现有环评（修编报告）中蒸馏水机的设计制水能力 1000L/h；现有项目进行验收时，未对公辅工程的建设情况进行细化描述，但自项目投产以来，项目使用的蒸馏水机制水能力一直为 1670L/h，本报告按照实际建设情况进行描述。虽蒸馏水机的制水能力大于环评阶段，但蒸馏水的实际用量与环评/验收阶段保持一致。

[2]现有环评（修编报告）中冷冻水系统的总供应能力为 800m^3/h，未介绍循环冷却塔的设置情况；现有项目进行验收时，未对公辅工程的建设情况进行细化描述，但自项目投产以来，冷却塔共设置 5 台，其中 2 台设计流量为 65m^3/h·台、2 台设计流量为 200m^3/h·台、1 台设计流量为 250m^3/h·台；冷冻系统共设施两处，分别位于综合生产楼一楼的冷冻空压间和综合生产楼东侧制冷机房，冷冻水的供应能力为 1009m^3/h。实际冷冻水和冷却水的使用情况与环评及阶段保持一致，本报告按照实际建设情况进行描述。

[3]现有环评（修编报告）中空压机有 2 台，供气设计能力均为 11Nm^3/min；现有项目进行验收时，未对公辅工程的建设情况进行细化描述，但自项目投产以来，项目空压机共设有 3 台，其中 2 台无油变频螺杆空压机供气设计能力为 7.8Nm^3/min，1 台无油涡旋式空气压缩机供气设计能力为 1.2Nm^3/min，总的供气能力为 16.8Nm^3/min，没有超过环评批复量，且实际满足企业的使用需求；本报告按照实际建设情况进行描述。

3.2.4 现有项目生产工艺流程

现有在产产品和停产产品的生产工艺流程均与环评/验收阶段保持一致，研发中心及质检室的建设内容也与环评/验收阶段保持一致；动物房因一直未建设且今后不再建设，本章节不再描述。

（1）rhPTH1-34 （重组人甲状旁腺素 1-34）产品生产工艺流程

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 3.2.4-1 rhPTH1-34 （重组人甲状旁腺素 1-34）产品生产工艺流程图

（2）rhKGF（重组人角质细胞生长因子）产品生产工艺流程

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 3.2.4-2 rhKGF（重组人角质细胞生长因子）产品生产工艺流程图

（3）抗 CD20 单克隆抗体产品生产工艺流程

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 3.2.4-3 抗 CD20 单克隆抗体产品生产工艺流程图

（4）重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白产品生产工艺流程

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 3.2.4-4 重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白产品生产工艺流程图

（5）研发中心及质检

研发中心的功能是为公司提供后续产品的研究开发，研发方向为基因工程药物；并设有质检中心，为车间产品提供检验服务。

研发中心设有化测室、包装材料理化检测室、高温室、毒气室、标准溶液配制室、天平室、精密仪器室、普通仪器室、清洗消毒室、培养室、生物检定室、微生物限度检定室等。

质检中心主要用于产品质量检验，包括用于进行药物研究开发时的安全评价、产品质量检验。

3.3 现有项目污染物排放情况及治理措施

3.3.1 废气的产生与治理情况

（1）废气产生情况及治理措施

信立泰（苏州）药业有限公司现有项目主要包括车间发酵带菌废气、研发废气以及污水站废气。废气产生及治理情况如表 3.3.1-1 所示。

表 3.3.1-1 现有项目大气污染物产生及治理情况

污染源	污染物	环评/验收要求	实际建设
发酵废气	臭气浓度、非甲烷总烃	通过 1 套过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA002），经 1 根 15 米高排气筒（DA002）排放	通过 1 套过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA002），经 1 根 15 米高排气筒（DA002）排放
研发废气	非甲烷总烃	通过一套活性炭吸附+过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA001），经 1 根 15 米高排气筒（DA001）排放	通过一套活性炭吸附+过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA001），经 1 根 15 米高排气筒（DA001）排放
污水站废气	氨、硫化氢、臭气浓度	现有环保手续未评价	无组织排放

（2）废气达标情况

信立泰（苏州）药业有限公司于 2022 年 11 月、2023 年 3 月委托苏州旭凡检验检测技术有限公司对厂区研发楼排气筒 DA001、发酵废气排气筒 DA002 以及厂界无组织废气进行了监测，现有项目厂区废气排放情况如表 3.3.1-2 所示。

表 3.3.1-2 现有项目有组织废气产生和排放情况

排气筒编号	排气筒高度	检测日期	污染物名称	监测结果（排放口）		排放标准		达标情况
				排放浓度 mg/m³	平均排放速率 kg/h	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
DA001	15m	2022.11.10	非甲烷总烃	0.82~0.87	$1.3*10^{-3}$	60	/	达标
DA002	15m	2023.3.16	非甲烷总烃	1.88~1.98	0.0039~0.0041	60	/	达标

表 3.3.1-3 现有项目厂界无组织废气排放情况

监测时间	监测因子	监测点位	监测结果 mg/m³	标准限值 mg/m³	达标情况
2022.11.10	臭气浓度	G1（厂界上风向）	＜10	20	达标
		G2（厂界下风向）	＜10		达标
		G3（厂界下风向）	＜10		达标
		G4（厂界下风向）	＜10		达标
	非甲烷总烃	G1（厂界上风向）	0.48~0.60	4.0	达标
		G2（厂界下风向）	0.38~0.44		达标

监测时间	监测因子	监测点位	监测结果 mg/m³	标准限值 mg/m³	达标情况
		G3（厂界下风向）	0.47~0.68		达标
		G4（厂界下风向）	0.42~0.49		达标

根据以上分析可知，现有项目非甲烷总烃有组织排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；臭气浓度厂界无组织排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准。

（3）卫生防护距离

现有项目以厂界为边界设置了 100 米卫生防护距离，目前该卫生防护距离范围内无居民等敏感点。

3.3.2 废水的产生与治理情况

（1）废水产生及治理情况

信立泰实行“雨污分流、清污分流”，企业共设有 2 个雨水排口和 2 个污水排口，其中 1 个污水排口位于厂区北侧，为全厂生产废水和北区少量生活污水排口（以下简称北区废水排口 DW001）；1 个污水排口位于厂区南区，为南区生活污水排口（以下简称南区废水排口 DW002）。目前厂区南区污水管网主要分为 3 路，其中食堂废水为 1 路，综合楼实验室废水为 1 路，综合楼卫生间废水为 1 路；上述食堂废水和综合楼卫生间废水通过各自污水管网收集后，排放至南区生活污水排放口 DW002，综合楼实验室废水通过其单独的污水管网收集后，排放至厂区污水处理站。厂区北区污水管网主要分为 3 路，其中不含氮磷的生产废水为 1 路，含氮磷生产废水为 1 路，生活污水为 1 路；上述不含氮磷生产废水和生活污水直接接管北区废水排口 DW001，含氮磷生产废水经污水管网收集后，排放至厂区污水处理站。1 个雨水排放口位于厂区中间北长水沟，1 个雨水排口位于厂区

生活区北侧北长水沟。

现有项目废水包括: 循环冷却水排水、工艺废水、设备清洗废水、地面冲洗水、卫生清洁废水、研发废水、西林瓶清洗废水和生活污水。

项目循环冷却水排水作为清下水排雨水管网; 项目含有活性成分的含氮磷生产废水（工艺废水、设备清洗废水）进行灭活后与不含活性成分的含氮磷废水（地面冲洗水、卫生清洁废水、研发废水）一起进入厂内污水处理装置，采用“水解酸化-A/O-接触氧化工艺”处理，出水可满足 RO 进水要求，经 RO 法进一步处理后，回用于地面冲洗、洗衣、厕所冲洗等用水；RO 浓水经三效蒸发器进行蒸发，蒸发后产生的蒸馏水排至污水站调节池、浓水排至污水站收集池，与生产废水一起进一步处理，无废水外排。不含氮磷生产废水（西林瓶清洗废水）与生活污水一起接管沙溪综合污水处理厂处理，经处理后最终排七浦塘。

现有项目全厂水平衡如图 3.3-2 所示。

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 3.3-2 现有项目全厂水平衡图（单位：t/a）

全厂废水实际排放量为 8754t/a。全厂废水污染因子包括：pH、COD、SS、NH_3-N、TN、TP 等。

现有项目废水处理情况如表 3.3.2-1 所示。

表 3.3.2-1 现有项目废水处理情况表

废水种类	生产设施/排放源	污染物	处理设施	
			环评/验收要求	实际建设
生产废水	工艺废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、盐分	废水进行灭活后进入厂内污水处理装置，采用水解酸化-A/O-接触氧化工艺处理，出水可满足 RO 进水要求，经 RO 法进一步处理后，回用于地面冲洗、洗衣、厕所冲洗等用水；RO 浓水经三效蒸发器进行蒸发结晶后委外处理。	废水处理方式与环评/验收阶段一致；但根据企业实际运行多年的情况，RO 浓水进行三效蒸发后，无蒸发结晶产生；蒸发后产生的蒸馏水排至污水站调节池、浓水排至污水站收集池，与生产废水一起进一步处理，无废水外排。
	设备清洗废水	COD、SS、TN、TP、盐分		
	地面冲洗水	COD、SS、氨氮、TN、TP		
	卫生清洁、洗衣等废水	COD、SS		
	研发废水	COD、SS、氨氮、TN、TP		
	动物房冲洗水	COD、SS、氨氮、TN、TP		实际未产生
初期雨水	初期雨水	COD、SS、石油类	环评未考虑	直接排放至雨水管网
西林瓶清洗废水		COD、SS	接管沙溪综合污水处理厂	与环评/验收阶段一致。
生活污水		COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油和 LAS		
清下水（循环冷却水排水）		COD、SS	作为清下水排雨水管网	与环评/验收阶段一致。

（2）废水达标情况

信立泰（苏州）药业有限公司于 2022 年 11 月委托苏州旭凡检验检测技术有限公司对企业北区废水排口，2022 年 02 月委托苏州旭凡检验检测技术有限公司对企业生活区生活污水排放口进行了监测；北区废水排口设有在线检测装置，检测因子为：流量、pH、COD 和氨氮。现有项目废水排放情况监测结果如表 3.3.2-2 所示。

表 3.3.2-2 企业污水排口监测结果

采样点	监测项目	监测结果 mg/L	接管标准 mg/L
北区废水排口 DW001	pH	6.88~8.91	6~9
	COD	9.1~352.8	500
	氨氮	1.64~29.03	35
	SS	8	400
	TN	0.26	70
	TP	0.29	8

采样点	监测项目	监测结果 mg/L	接管标准 mg/L
南区废水排口 DW002	pH	7.4	6~9
	COD	26	500
	氨氮	3.16	45
	SS	13	400
	总磷	1.04	8
	动植物油	ND	100

根据以上监测结果可知：企业北区废水排口和南区废水排口 pH、COD、SS、氨氮、TN、TP 均能达到沙溪污水处理厂接管标准，动植物油能够满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 2 三级标准。

信立泰（苏州）药业有限公司于 2023 年 4 月对 2 个雨水排放口进行了监测，雨水排放情况监测结果如表 3.3.2-3 所示。

表 3.3.2-3 企业雨水排口监测结果

采样点	监测项目	监测结果 mg/L
北区（生产区）雨水排口	pH	7.2
	COD	14
	氨氮	0.134
南区（生活区）雨水排口	pH	7.3
	COD	26
	氨氮	0.246

3.3.3 噪声产生与处理情况

现有项目噪声主要来自水泵、空压机、离心机、风机等，主要通过选用低噪声设备、隔声、减震等措施降低噪声。

信立泰（苏州）药业有限公司于 2022 年 11 月委托苏州旭凡检验检测技术有限公司对信立泰厂界噪声进行了监测，厂界噪声排放情况如表 3.3.3-1 所示。

表 3.3.3-1 现有项目厂界噪声排放情况（单位：dB（A））

监测日期	测点编号	监测点位	监测结果		执行标准		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	
2022.11.10	Z1	东厂界外 1 米	58.1	48.0	60	50	达标
	Z2	南厂界外 1 米	56.9	47.8	60	50	达标
	Z3	西厂界外 1 米	56.2	48.3	60	50	达标
	Z4	北厂界外 1 米	53.0	48.4	60	50	达标

注：[1]企业在监测期间正常生产；
[2]根据现有环保手续，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 2 类标准；本章节仍按 2 类标准进行评价。

根据监测结果可知，厂界四周噪声均能达到《工业企业厂界环境

噪声排放标准》GB12348-2008 中 2 类标准要求。

3.3.4 固体废物产生与处理情况

企业现有项目的固体废物包括危险固废（细胞沉淀物、滤膜、质检废物、实验废液、废活性炭、废疏水性的聚偏二氟乙烯、定期更换的反渗透膜、培养基废物、废气药品、沾有危险化学品的废包装瓶、废润滑油、在线监测废液等）、一般固体废物（污水处理污泥、废包装材料等）和生活垃圾。

现有危废废物委托有资质单位处置，一般固体废物委托处置，生活垃圾委托环卫部门处置，各种危险固体废物分类收集和处理，最终零排放。

现有项目固体废物产生及排放情况如表 3.3.4-1 所示。

表 3.3.4-1 现有项目固体废物产生、处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码[1]	现有环评产生量 t/a	2022 年实际产生量 t/a	利用处理方式
1	细胞沉淀物	危险废物	生产	固/液	细胞	HW02 276-001-02	0.72	2022 年暂未产生	委托苏州市吴中固体废弃物处理有限公司处置
2	滤膜		生产	固	蛋白质等	HW02 276-003-02	12	0.6527	
3	质检废物		质检	固/液	有机物等	HW02 276-005-02	0.1	0.5958	
4	实验废液		技术研究	液	有机物等	HW02 276-005-02	0.1	0.8533	
5	废活性炭		废气处理	固	有机物、活性炭等	HW49 900-039-49	0.5	0.036	
6	废疏水性的聚偏二氟乙烯		废气处理	固	聚偏二氟乙烯等	HW49 900-041-49	0.17	2022 年暂未产生	委托有资质单位处置
7	定期更换的反渗透膜		纯水制备	固	RO 膜等	HW02 276-004-02	1	2022 年暂未产生	委托苏州市吴中固体废弃物处理有限公司处置
8	培养基废物		生产	固	培养基	HW02 276-002-02	0.3	0.262	
9	废弃药品		质检	固	药品	HW02 276-005-02	1.5	1.6028	
10	沾有危险化学品的废包装瓶		生产	固	各类化学品	HW49 900-041-49	1	0.0682	
11	生产废液[2]		生产	液	细胞等	HW02 276-005-02	现有环评中未评价	1.0616	
12	废润滑油[2]		设备维护	液	矿物油等	HW08 900-217-08	现有环评中未评价	0.0978	
13	在线检测废液		在线检测	液	酸、重金属等	HW49 900-047-49	现有环评中未评价	0.5	
14	污水处理污泥	一般固体	废水处理	半固	污泥	—	1	1	苏州恒之净环保科技有限公司

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码[1]	现有环评产生量 t/a	2022 年实际产生量 t/a	利用处理方式
15	废包装材料（纸板箱体、塑料等）	废物	生产	固	纸、塑料凳	—	42	未计量	委托太仓鹏诚环保科技有限公司处理
16	废水处理三效蒸发结晶固体[3]		废水处理	固	蒸发结晶	—	150.493	实际未产生	/
17	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	—	45	未计量	委托太仓市沙溪镇环境卫生管理所处理

注[1]：上表所列危废代码为根据《国家危险废物名录（2021 年版）》确定。

[2]现有环评/验收中未评价生产废液、废润滑油，但排污许可证中进行了申报，且企业实际有产生。

[3]根据企业多年实际运行情况，三效蒸发过程中无结晶固体产生；蒸发后产生的蒸馏水排至污水站调节池、浓水排至污水站收集池，与生产废水一起进一步处理，无废水外排。

现有项目设置了 1 间危废仓库，面积为 38m²。危废仓库能够防风防雨防淋溶等要求；地面设置了环氧地坪，能够防渗漏；设置了符合要求的标识牌，各类危险废物分类存放，不同的危险废物之间存在明显间隔；仓库有专人负责，有危废的出入库记录，危废转移严格执行“转移联单制度”；目前危废仓库的建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53 号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号）及《苏州市生态环境局关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）有关要求。

现有危废仓库建设情况如图 3.3-3 所示。



危险废物产生单位信息公开牌

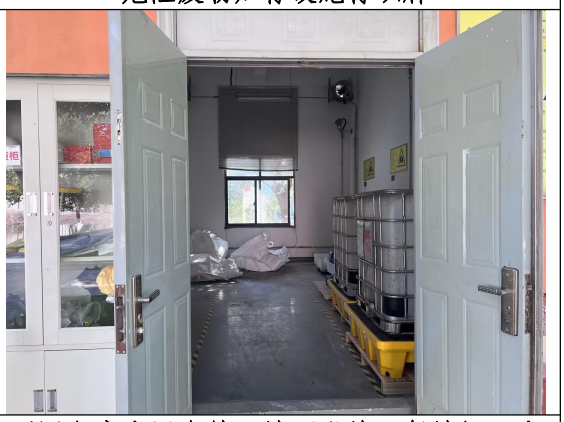
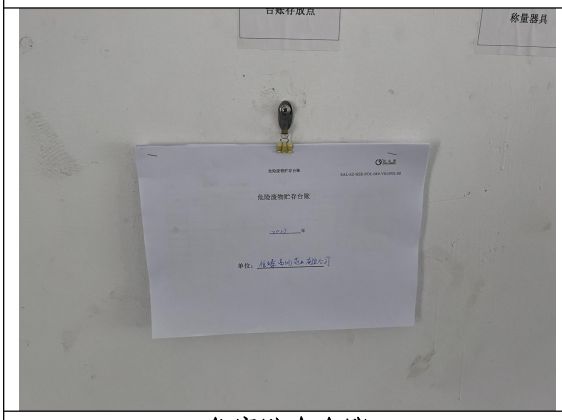
	
危废仓库	危险废物贮存设施标识牌
	
内部监控、可燃气体报警装置	不同危废分区存放、地面设施环氧地坪、分区警示牌、防泄漏托盘
	/
危废贮存台账	/

图 3.3-3 现有项目危废仓库现状

3.4 现有项目环境风险管理及应急预案情况

信立泰（苏州）药业有限公司于 2022 年 11 月更新并实施了《信立泰（苏州）药业有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年 11 月 21 日通过苏州市太仓生态环境局备案，备案编号为 32058520221084，企业的环境风险等级为“一般【一般-大气

（Q0-M1-E1）+一般-水（Q0-M1-E2）】”。

3.4.1 现有风险防范措施

企业采取的风险防范措施如下表 3.4.1-1 所示。

表 3.4.1-1 企业已采取风险防范措施一览表

序号	类别	已采取风险防范措施
1	厂区平面布置	（1）厂区按要求单独设置了生产车间、化学品仓库、办公楼等，各建（构）筑物间距满足安全防范要求； （2）道路布置满足《建筑设计防火规范》要求，设置了消防车通道等；电缆、仪表线采用架空方式排布； （3）厂内按“雨污分流”设计，厂区设置了 2 个污水排口和 2 个雨水排口。雨水阀门正常情况下关闭，出现事故时，受污染废水通过应急泵打入事故池。 （4）车间、仓库均设有监控摄像头，对危险源进行监控，重大风险源均设有报警装置。
2	生产装置方面	（1）内部工作人员配备全套防护装备后方可入区作业； （2）有严格的物料出入库记录及监视制度； （3）反应槽、管道、接头、安全阀等定期维护； （4）生产系统有应急电源，在突然停电情况下，可快速实现电路导通，防止停电导致的风险事故，保证了生产设备运行的稳定性； （5）现有项目使用的物料部分具有腐蚀性和毒性危害，使用有关物质的生产装置均密闭化、管道化，能有效防止物料泄漏、外逸。
3	储运设施方面	（1）厂区单独设置了化学品仓库，库房内禁止使用易产生火花的机械设备和工具；仓库配备有专业知识的管理人员； （2）各类仓库均设有视频监控装置； （3）设有单独的危废仓库，危废仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有关要求。 （4）各类化学品和危险废物在储运过程中均保持良好的通风，避免了有毒气体的积聚，有关工作人员也配备有良好有效的防护器具。
4	工艺设计	（1）严格按《爆炸和火灾危险环境电力设置设计规范》进行危险区域划分及电气设备材料的选型； （2）企业生产工艺为常压； （3）在转动的设备上设置了防护罩或者防护栏； （4）选用密封良好的输送泵，工艺管线密封防腐防泄漏；同时按照堵漏应急预案配备了相应的堵漏器材。
5	截流设施	（1）仓库、车间、危废仓库均做了防渗处理，采取了相应的防渗漏、防腐蚀、防淋溶、防流失措施； （2）废水处理池、应急事故池采用混凝土浇筑，采取了相应的防渗措施； （3）危废暂存仓库设有导流沟及渗滤液收集池。
6	事故废水收集措施	公司设有 1 座应急事故池，容积为 50m^3；废水处理站调节池可供应急使用的调节池余量为 70m^3，能够满足使用需求。 事故应急池设有切换阀，有专人负责在事故状态下切换阀门，将事故废水收集至事故应急池。
7	生产废水处理系统防控措施	现有项目含氮磷废水经厂区废水处理站处理后，全部回用不外排； 公司生产废水排放口配置流量计、PH 计、COD、氨氮等在线监控设备并与太仓市生态环境局信息中心联网； 生产废水处理系统有专人负责，日常管理及维护良好。

序号	类别	已采取风险防范措施
8	管理方面	（1）操作人员严禁吸烟、携带火种以及穿戴钉鞋、化纤衣物等进入易燃易爆区; （2）公司员工进行防毒教育、定期体检，并进行急性中毒抢救训练; （3）对应急装备、应急物资、消防设施进行定期检查; （4）对于生产装置的运行情况进行定时检查、记录，对重点岗位和工艺设备加强巡检频次，发现问题及时解决。 （5）开展“完好设备”及“无泄漏”等活动，实行承包责任制，做到台台设备、条条管线、个个阀门、块块仪表有人负责; （6）在生产区域和储存库区的显著位置均设置了安全警示标志（牌）; （7）对公辅工程及环保工程设施进行定期检查; （8）加强培训，明确各员工在事故中的职责，了解事故处理流程和要求，熟悉处理应急器材的使用方法。

3.4.2 应急预案小组设置情况

建设单位已针对企业实际情况设置了事故指挥系统，组建了应急救援队伍，成立了应急指挥领导小组，应急指挥领导小组包括了技术保障组、工程抢险组、应急救援组、应急监测组、通讯联络组、治安保卫组和后勤保障组，具有完善的应急组织机构。

3.4.3 现有项目风险管理建议

现有项目自建成以来各项风险防范措施落实较为到位，目前未发生过风险事故。

本次改扩建项目拟在现有环境风险防范措施的基础上，采取以下“以新带老”措施:

（1）本次改扩建项目建成后，厂区风险情况将发生变化，建设单位届时应及时对现有应急预案进行修订。

（2）各项应急物资定期进行检查、更换，保证事故发生时，各项应急物资可用。

（3）应急预案继续保持定期演练，提高企业应急处理水平，并定期根据企业实际情况进行更新。加强管理，完善人员紧急疏散组织计划。

3.5 现有环评批复执行情况

现有项目环评批复执行情况如表 3.5-1 所示。

表 3.5-1 现有项目环评批复执行情况一览表

序号	批复要求	执行情况	是否相符
太环计[2011]292 号			
1	根据《报告书》评价结论、技术评估意见，从环保角度同意你公司在太仓市沙溪镇归庄香塘高科技产业园建设该项目，年产 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）2000 万支、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支、抗 CD20 单克隆抗体 54 千克、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克。	现有项目建设在江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号。建设内容为年产 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34） 2000 万支、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）36 万支、抗 CD20 单克隆抗体 54 千克、重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白 46 千克，与环评阶段保持一致。	相符
2	该项目的环境保护要求、污染防治措施和排放标准可按《报告书》要求执行。	项目的环境保护要求、污染防治措施按照《报告书》和《修编报告》执行；因部分排放标准有更新，目前企业按照最新的排放标准执行。	相符
3	在项目工程设计、建设和环境管理中，须认真落实《报告书》提出的各项污染防治措施和建议，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物稳定达标排放，并须着重做好以下工作：	企业严格执行“三同时”制度。	相符
3.1	生产厂区须做到“雨污分流、清污分流”，生产废水（工艺废水、设备清洗废水、地面冲洗水、清洁废水等）须经厂内废水处理装置处理后回用于生产，RO 浓水进入三效蒸发器进行蒸发浓缩境份项目生产废水不得外排。生活污水接管至沙溪镇综合污水处理厂处理达标后排放。废水接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。	企业实施“雨污分流、清污分流”制度。根据最新修编报告及其批复要求，含氮磷生产废水经“水解酸化-A/O-接触氧化工艺”处理，满足回用标准后回用于生活，无外排；西林瓶清洗废水和生活污水接管太仓市沙溪污水处理厂集中处理。废水接管满足太仓市沙溪污水处理厂接管标准和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。	相符
3.2	加强工艺废气的污染防治工作，发酵废气经过滤装置处理后达标排放，研发废气经收集后经活性炭及过滤装置处理后达标排放。本项目动物房密闭，排气系统排出的废气须经活性炭处理后排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表二级标准。本项目蒸汽由太仓振辉化纤有限公司提供，生产（生活）不得设置任何燃煤设施。	项目发酵废气通过 1 套过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA002），通过 1 根 15 米高排气筒（DA002）排放；研发废气通过一套活性炭吸附+过滤装置（具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDC）处理（TA001），经 1 根 15 米高排气筒（DA001）排放。 项目目前未建设动物房，且今后不再建设。 项目生产过程产生的非甲烷总	相符

序号	批复要求	执行情况	是否相符
		烃和臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1，臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；氨和硫化氢厂界无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 的二级新扩改建标准。 公司蒸汽由太仓宏达热电有限公司供应。 企业厂区内没有设置任何燃煤生产和生活设施。	
3.3	加强厂界噪声的防治工作，各类固定噪声源须合理布局，并采取相应的消声、隔音措施，并合理安排生产作业时间，确保厂界噪声达标排放。噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	企业通过采取选用低噪声设施、合理布局、隔声、减震等措施，进行厂界噪声的防治。根据企业类型监测报告，厂界四周噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	相符
3.4	按“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。危险废物须委托具备危险废物处理经营许可证的单位进行无害化安全处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，厂内各类固废暂存场所须按国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求设置，防止造成二次污染。	企业按“资源化、减量化、无害化”处置原则进行固废的污染防治，危险废物委托有资质处置，一般固废委外处置，生活垃圾委托环卫部门处置，所有固体废物均得到妥善处置，最终零排放。危废仓库的建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等要求。	相符
4	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997] 122 号）的规定合理设置各类排污口，雨水排放口须设置采样井和截止闸门，废气排放口按规范要求开设监测孔。危险废物的贮存设施必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。	企业已按照要求设置各类排污口，雨水排口设置了采样井和截止阀；废气排口设置了规范的监测孔。危废仓库按照要求设置了危险废物产生单位信息公开牌、危险废物贮存设施标识牌和分区警示牌。	相符
5	加强施工期和营运期的环境管理，严格落实《报告书》提出的事故防范措施和应急预案，防止污染治理设施事故发生，确保各类污染物稳定达标排放。	项目施工期和运行期按照《报告书》及《修编报告》要求，设置了风险防范措施，并且于 2022 年 11 月更新并实施了《信立泰（苏州）药业有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年	相符

序号	批复要求	执行情况	是否相符
		11 月 21 日通过苏州市太仓生态环境局备案，备案编号为 32058520221084。根据企业例行监测报告，各类污染物能够稳定达标排放。	
6	本项目以厂界为执行边界设置 100 米卫生防护距离，该范围内不得新建居民住宅等环境敏感目标。选择合适的树种，建设厂界绿化隔离带，以减小本项目对周边环境的影响。	项目以厂界为边界设置了 100 米卫生防护距离，且该防护距离内无居民点等敏感保护目标。目前厂界根据需求选择了合适的树种、建设了绿化隔离带。	相符
7	该项目的环保设施必须与主体工程同时建成，项目竣工须书面报我局经现场检查同意后方可投入试生产。	项目严格执行“三同时”制度，项目分三阶段进行验收，经验收合格后正式投产。	相符
8	八、本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。	项目在建设过程中，性质、规模、地点、采用的生产工艺和污染防治措施没有发生重大变动，但由于产品的包装材料西林瓶清洗废水排放去向、生活用水排水量、全厂水平衡、废水污染物产生及排放量、蒸汽来源及固废量（滤膜、包装材料）、危废去向等内容根据企业实际情况进行了调整。因此，企业于 2015 年 11 月委托编制了《信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）建设 rhTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目修编报告》，并获得审批意见（太环建[2015]585 号）。	相符
太环建[2015]585 号			
1	根据你公司委托安徽显闰环境工程有限公司编制的《修编报告》评价结论，在落实各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度考虑，同意你公司按《修编报告》内容对项目的产污情况、污染防治措施等进行调整，产品方案及生产规模不发生变化。	企业实际产品方案和生产规模与修编阶段对比没有发生变化。	相符
2.1	修编后项目包装材料西林瓶清洗废水接管排入沙溪镇综合污水处理厂集中处理；其余生产废水须经灭活后进入厂内污水处理装置（采用水解酸化-A/O-接触氧化-MBR 工艺）处理后达《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GBT18920-2002）中相关标准后回用于厂区生活。	企业西林瓶清洗废水接管太仓市沙溪污水处理厂集中处理；其余生产废水经灭活后，经厂区内“水解酸化-A/O-接触氧化工艺”处理，出水可满足 RO 进水要求，经 RO 法进一步处理后，回用于地面冲洗、洗衣、厕所冲洗等用水；RO 浓水经三效蒸发器进行蒸发结晶后委外处理。（注：上述废水处理方式已于 2019 年通过验收）	相符

序号	批复要求	执行情况	是否相符
2.2	修编后项目蒸汽来源调整为太仓市宏达热电有限公司。	公司蒸汽由太仓宏达热电有限公司供应（详见附件9）。	相符
3	项目其余环境保护要求、污染防治措施和排放标准仍须按项目原审批意见（太环计〔2011〕292号）严格执行。	企业各项环境保护要求、污染防治措施按照原审批意见（太环计〔2011〕292号）执行；因部分排放标准有更新，目前企业按照最新的排放标准执行。	相符

3.6 现有项目污染物排放汇总

3.6.1 排污许可证申领情况

信立泰（苏州）药业有限公司于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：91320585562909 97XU001V，证书有效期为：2022年12月23日至2027年12月22日。

3.6.2 现有项目污染物排放汇总

企业现有的污染物排放量汇总情况如表3.6-1所示。

表3.6-1 现有项目污染物排放量汇总情况表（单位：t/a）

种类	污染因子		环评允许排放量/接管量	排污许可证许可排放量
废水	生产废水	废水量	701	/
		COD	0.2454	/
		SS	0.1402	/
	生活污水	废水量	8053	/
		COD	3.2212	/
		SS	1.6106	/
		氨氮	0.2013	/
		TN	0.4027	/
		TP	0.0161	/
废气	有组织	VOCs	/	2.016
	无组织	氨	0.1	/
		硫化氢	0.006	/
固废	危险固体废物		0	/
	一般固体废物		0	/
	生活垃圾		0	/

注：上表中废水排放为接管量，废气和固废为最终外排放量。

3.7 现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施

3.7.1 现有项目存在的环境问题

（1）厂区内污水处理站会产生氨、硫化氢等废气，但现有项目环评及验收未评价这股废气，也未对相应的污染物进行监测。

（2）现有废气例行监测未对 DA002 排气筒臭气浓度进行监测；生活污水总排口例行监测遗漏污染因子 TN 和 LAS。

（3）现有项目环保手续未评价初期雨水，且初期雨水为直接排放雨水管网。

（4）现有环保手续未对食堂进行有关产排污分析。

3.7.2 拟采取的“以新带老”措施

（1）本次改扩建后，现有所有产品将不再生产；本次改扩建项目将对改扩建以后的废水处理站产生的废气进行重新评价，并提出相应的污染防治措施。

（2）本次环评将根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业--生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂》（HJ1256-2022）等重新制定监测计划，企业将按照最新的监测计划要求进行监测。

（3）本次改扩建项目将对全厂的初期雨水进行核算，并提出对初期雨水进行收集处理的要求。

（4）本报告将对改扩建后食堂的产排污情况进行分析，并提出相应的污染防治措施。

4 建设项目工程分析

4.1 建设项目工程概况

4.1.1 建设项目名称、性质、建设地点及总投资

项目名称：信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目；

项目性质：改扩建；

建设单位：信立泰（苏州）药业有限公司；

建设地点：江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号；

投资总额：总投资为 5076 万元，其中环保投资 526.8 万元；

总占地面积：39942.7m^2；

行业类别：C2761 生物药品制造；

预计投产日期：2024 年 06 月；

职工人数：本次改扩建项目新增员工人数为 100 人；

工作制度：年工作日 300 天（其中有 280 天进行生产），每天工作 24h，实行三班制，每班 8 小时，年运行 7200 小时。

4.1.2 建设内容及工程组成

4.1.2.1 建设内容

（1）建设内容

本项目拟投资 5076 万元，用于建设创新基因重组蛋白质药物等产品生产线，并形成年产原核原液 654L、真核原液 10027.14L、制剂 4140 万支的生产能力。本次改扩建项目在现有厂区、依托现有厂房进行生产；待本次项目投产后，现有产品将全部取消、不再生产，现有研发中心的研发内容也一并取消。

（2）建/构筑物情况

本次改扩建项目不新增建/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；改扩建后项目主要建筑物/构筑物情况仍如表 4.1.2-1 所示。

表 4.1.2-1 改扩建后全厂建构/筑物一览表

序号	建构筑物名称		占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	结构形式	层数	火灾危险性类别	耐火等级	备注
1	综合车间		4287.24	13032.30	砖混	3	丙类	二级	依托现有，主要用于生产、质检、原料贮存和办公
2	综合楼		2204.32	9340.07	砖混	5	丙类	二级	依托现有，4 楼为技术研究部，其他楼层闲置
3	倒班宿舍（含食堂）		637.7	3207.63	砖混	5	/	二级	依托现有，用于员工倒班休息
4	危险品库		76	76	砖混+防爆墙	1	甲	二级	依托现有，用于危险化学品贮存
5	危废仓库		38	38	砖混+防爆墙	1	甲	二级	依托现有
	其中	医废仓库	5	5	砖混+防爆墙	1	甲	二级	依托现有危废仓库进行改造，单独隔出一间，专门用于暂存医疗废物
		普通危险废物	33	33	砖混+防爆墙	1	甲	二级	依托现有危废仓库，与医疗废物分隔开，专用用于暂存普通危险废物
7	污水设备间		215.1	430.2	砖混	2	/	二级	依托现有，用于污水设备调控
8	变配电站		297.3	297.3	砖混	1	丁类	二级	依托现有
9	污水处理站		760	760	混凝土	/	/	/	本次利用现有污水处理站进行适应性改造
10	消防水泵房		65.36	80.52	砖混	1	戊类	二级	依托现有
11	一般固废仓库		50	50	彩钢板	1	/	/	依托现有，用于暂存一般固废
12	工业气体站		45	45	彩钢板	1	/	/	依托现有，用于贮存 CO_2、O_2和 N_2
13	事故应急池		$50m^3$		/	/	/	/	$50m^3$依托现有
	消防水池		$200m^3$		/	/	/	/	依托现有

4.1.2.2 产品方案

（1）产品方案

本次改扩建后现有产品全部取消、不再生产，改扩建后全厂产品方案如表 4.1.2-1 所示，各产品生产批次和运行时间情况如表 4.1.2-2 所示，制剂产品折重情况如表 4.1.2-3 所示。

表 4.1.2-1 本项目建成后全厂产品方案

序号	生产线	所在车间	产品名称	产品规格	设计产能				年运行时数（h/a）	产品去向
					改扩建前	改扩建后	变化情况	单位		
1	原核生产线	601车间	重组特立帕肽原液	300ml/瓶	0	654	+654	L/a	6720	自用
2			rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）	75.02mg/支（每支含 PTH 20ug、组氨酸 15mg、甘露醇 40mg、蔗糖 20mg）	2000	0	-2000	万支/a	3360	外售至医院、药店等
3			rhKGF（重组人角质细胞生长因子）	76mg/支（每支含 KGF 1mg，甘露醇 40mg、蔗糖 20mg、组氨酸 15mg）	36	0	-36	万支/a	3360	
4	真核生产线	602车间	重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）	1600ml/瓶	0	10027.14	4644.66	+4644.66	L/a	6720	自用
5			重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）	1600ml/瓶			3153.6	+3153.6	L/a	6720	
6			重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）	1600ml/瓶			2228.88	+2228.88	L/a	6720	
7			抗 CD20 单克隆抗体	10mL/支（每毫升含抗体蛋白 10mg、NaCL9mg、TWEEN80 0.7mg、柠檬酸钠 7.35mg）	54	0	-54	万支/a	8640	外售至医院、药店等
8			重组 TNF 可溶性受体 Fc 融合蛋白	85mg/支（每支含蛋白 25mg、甘露醇 40mg、蔗糖 20mg）	183.6	0	-183.6	万支/a	8640	
9	制剂生产线	603和604车间	特立帕肽注射液	2.4ml/支，20ug/80ul;	0	4140	540	+540	万支/a	6480	外售至医院、药店等
10			注射用重组特立帕肽	1ml/20ug、1ml/56.5ug			360	+360	万支/a	7200	
11			重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液	105mg/1.17ml			1080	+1080	万支/a	6480	

序号	生产线	所在车间	产品名称	产品规格	设计产能				年运行时数（h/a）	产品去向
					改扩建前	改扩建后	变化情况	单位		
			（SAL023）							
12			重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）	40mg/2ml/支		1080	+1080	万支/a	6480	
13			重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）	140mg/1ml		1080	+1080	万支/a	6480	

表 4.1.2-2 生产批次及运行时间一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

表 4.1.2-3 产品产能折算表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

（2）项目成熟度、建设可行度和可行性

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.1.2.4 公辅工程

本次改扩建项目公辅工程如表 4.1.2-7 所示。

表 4.1.2-7 改扩建项目公辅工程一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.1.3 厂区总平面布置

本次改扩建项目主要依托现有的建筑物/构筑物进行适应性改造: 改扩建后项目生产设在北区综合车间，其中原核生产线设在综合车间三楼 601 车间，真核生产线设在综合车间三楼 602 车间，制剂生产线设在综合车间二楼 603 和 604 车间; 质量控制部设在综合车间一楼; 技术研究部设在南区综合楼 4 楼，综合楼其他楼层暂时闲置。改扩建后全厂平面布局总体不变; 且厂区平面布置基本合理。改扩建后厂区总平面图布置示意如图 4.1-1 所示。

4.1.4 厂界周围状况

信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号。信立泰厂区东侧隔北长水沟为昭衍（苏州）新药研究中心有限公司，南侧为康容生物科技（太仓）有限公司和苏州尚元医疗科技有限公司，西侧隔梦溪路为空地，北侧为北长水沟和空地。

项目周边 500 米范围内主要为工业企业，无居民、学校等敏感点。企业周边具体情况如图 4.1-2 示。

4.2 工程分析

4.2.1 原核生产线——重组特立帕肽原液项目工程分析

4.2.1.1 生产工艺及产污节点

重组特立帕肽原液生产工艺流程如图 4.2.1-1 所示。

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.1.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.1-1 重组特立帕肽原液项目原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：[1]本项目生产所用的大肠杆菌属于基因工程构建的大肠杆菌，工程菌种本身生长受抑制，在诱导下才会产生特定蛋白，没有毒性，不属于致病性菌种。根据《中国药典》（2020 年版），重组产品生产用工程菌株的生物安全按第四类管理。

4.2.1.3 主要设备清单

表 4.2.1-2 重组特立帕肽原液项目主要设备清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.1.4 物料平衡

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.1-2 重组特立帕肽原液物料平衡图

表 4.2.1-3 重组特立帕肽原液物料平衡表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

*注：本项目产品为原液，但为了满足后续灌装规格要求，需在原液中添加缓冲液；本表格计算物料平衡出方总量时，按照原液分装时的量计算，原液量不纳入出方总量。

4.2.2 真核生产线——重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）项目工程分析

4.2.2.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.2-1 重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺流程图

工艺说明:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.2.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.2-1 SAL023 原液项目原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.2.3 主要设备清单

项目真核生产线产品包括：重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）。以上产品共用真核生产线设备，不进行严格区分，真核生产线主要设备清单如表 4.2.2-2。

表 4.2.2-2 真核生产线主要设备清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.2.4 物料平衡

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.2-2 重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原（SAL023）原液物料平衡图

表 4.2.2-3 重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原（SAL023）原液物料平衡表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.3 真核生产线——重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）项目工程分析

4.2.3.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.3-1　重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺流程图

工艺说明: 本项目重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）的生产工艺流程与重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）相同，仅工作种子和各工序添加原辅材料有所区别，详见工艺流程图，具体工艺流程描述参见 4.2.2.1 章节，本章节不再赘述。

4.2.3.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.3-1 SAL007 原液项目原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.3.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.2.3 章节。

4.2.3.4 物料平衡

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.3-2 SAL007 原液物料平衡图

表 4.2.3-2 重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）物料平衡表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.4 真核生产线——重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）项目工程分析

4.2.4.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.4-1　重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）生产工艺流程图

工艺说明:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.4.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.4-1 SAL003 项目原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.4.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.2.3 章节。

4.2.4.4 物料平衡

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.4-2 重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）原液物料平衡图

表 4.2.4-2 重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）原液物料平衡表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.5 制剂生产线——特立帕肽注射液制剂项目工程分析

4.2.5.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.5-1　特立帕肽注射液制剂生产工艺流程图

工艺说明:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.5.2 原辅材料消耗情况

特立帕肽注射液制剂生产过程使用的原辅材料情况如表 4.2.5-1 所示。

表 4.2.5-1 特立帕肽注射液制剂原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

此外，所有制剂生产线（特立帕肽注射液制剂、注射用重组特立帕肽制剂、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂）在生产过程中需使用配液袋、一次性使用多层共挤袋、过滤器等耗材，制剂生产线耗材消耗情况详见表 4.2.5-2 所示。

表 4.2.5-2 制剂生产线耗材原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.5.3 主要设备清单

本项目制剂产品包括：特立帕肽注射液制剂、注射用重组特立帕肽制剂、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂。以上产品共用制剂生产线设备，不进行严格区分，制剂生产线主要设备清单如表 4.2.5-2。

表 4.2.5-3 制剂生产线主要设备清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.6 制剂生产线——注射用重组特立帕肽制剂项目工程分析

4.2.6.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.1-6-2　注射用重组特立帕肽制剂生产工艺流程图

工艺流程:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.6.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.6-1 注射用重组特立帕肽制剂原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.6.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.5.3 章节。

4.2.7 制剂生产线——重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂项目工程分析

4.2.7.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.1-7　重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺流程图

工艺流程:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.7.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.7-1 SAL023 制剂原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.7.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.5.3 章节。

4.2.8 制剂生产线——重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂项目工程分析

4.2.8.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.1-8　SAL007 制剂生产工艺流程图

工艺流程:

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.8.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.8-1 SAL007 制剂原辅材料消耗清单

物料名称	形态	年用量		包装方式/规格	储存位置	来源
		数量	单位			
西林瓶	固	1080	万个/a	3060 个/箱	原辅料库	外购汽运
胶塞	固	1080	万个/a	3000 个/袋*5 袋	原辅料库	外购汽运
铝盖	固	1080	万个/a	5000 个/袋*4 袋	原辅料库	外购汽运

4.2.8.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.5.3 章节。

4.2.9 制剂生产线——重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂项目工程分析

4.2.9.1 生产工艺及产污节点

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.2.1-9　SAL003 制剂生产工艺流程图

工艺流程:

重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂的生产工艺流程与重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂相同，详细工艺流程描述参见 4.2.7.1 章节，本章节不再赘述。

4.2.9.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.9-1 SAL003 制剂原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.9.3 主要设备清单

主要设备清单情况同 4.2.5.3 章节。

4.2.10 质量控制部工程分析

质量控制部位于北区生产综合车间 1 楼，总面积约 1030m^2，主要设置有仪器室、理化室、生化室、留样室、稳定性考察室、试剂室、配液室、质检细胞室、培养室、菌种室、PCR 区域、高温设备室、污染物灭菌间、微生物准备室、样品管理室等以及有洁净要求的细胞室、阳性室、微生物限度检测室、无菌检查室、取样间等；同时根据产品的贮存条件要求设置了留样冷库。

4.2.10.1 工艺流程及产污节点

质量控制部具备常规理化、色谱分析、生物化学、细胞生物学和微生物学的分析能力。本项目质量控制部主要用于原辅材料、产品等的质量控制，检测内容主要包括：pH、无菌检查、内毒素测定、肽含量测定、PCR 检测等，也可对产品进行留样、稳定性考察等。

质检过程主要为：首先对产品、原辅料进行取样；然后根据不同的检测内容，用相应的试剂或者设备对样品进行检验。质检过程使用甲醇、乙醇、乙二醇等挥发性化学试剂，将产生有机废气 G10，相应的操作工序在通风橱内进行，以对这部分废气进行收集处理。质检完成后，一次性耗材废弃，产生废一次性耗材 S10-1；玻璃瓶、设备需进行清洗、消毒，将产生不涉及重金属的清洗废水 W10 和涉及重金属的清洗废液 S10-2；质检后的样品废弃，产生废样品 S10-3；以上废一次性耗材、涉及重金属的清洗废液及废样品统称为实验室废物

S10。

说明：涉及使用重金属原材料（如重铬酸钾、焦锑酸钾、六水合硝酸钴、氧化锌、硝酸铈铵、七水合硫酸锌、氯化钡、亚铁氰化钾、硫酸高铁铵、二氧化锰、硝酸铅、硝酸银等）的工序尽量使用一次性耗材;不能使用一次性耗材的的实验工序所涉及的玻璃器皿及设备的清洗,均在特定的区域单独完成,收集的清洗废液作为危废委外处置;质检完成后，一次性耗材废弃，作为危废处置，无重金属物质进入废水中。

质检过程工艺流程如下:

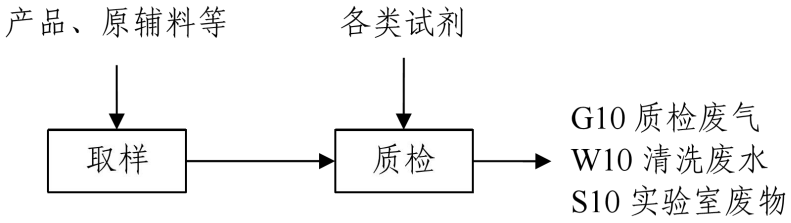


图 4.2.10-1 质检工艺流程图

4.2.10.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.10-1 质量控制部原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.10.3 主要设备清单

质量控制部配备了符合国际标准的一流精密分析仪器和设备，如高效液相色谱仪、气相色谱仪、红外分光光度计、酶标仪、凝胶成像仪、紫外分光光度计、无菌隔离器、PCR 仪、水分测定仪、TOC 测定仪、电泳仪、分析天平、pH 计、稳定性试验箱、细胞培养箱等。

表 4.2.10-2 质量控制部主要设备清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.11 技术研究部工程分析

4.2.11.1 工艺流程及产污节点

技术研究部设在南区综合楼 4 楼，总面积约 800m²。技术研究部的主要工作包括：工艺转移和分析方法的确认、优化，理化和生化分析等。工艺优化主要包括培养工艺优化和纯化工艺优化（不含小试、中试等内容）。其中培养工艺优化主要包括 CHO 细胞的培养基替换及培养工艺优化相关内容；纯化工艺优化主要包括项目填料替换、工艺优化及填料寿命验证等。理化分析内容主要为工艺优化产品的分析检验及一些方法学的开发。生化分析的主要内容为生物活性检测、外源 DNA 残留及宿主蛋白残留相关检测等。

技术研究过程使用二氯甲烷、三氟乙酸、冰醋酸等挥发性化学试剂，将产生有机废气 G11，相应的操作工序在通风橱内进行，以对这部分废气进行收集处理。技术研究过程将产生废一次性耗材 S11-1；玻璃瓶、设备需进行清洗、消毒，将产生不涉及重金属的清洗废水 W11 和涉及重金属的清洗废液 S11-2；技术研究完成后样品废弃，产生废样品 S11-3；以上废一次性耗材、涉及重金属的清洗废液及废样品统称为实验室废物 S11。

说明：涉及使用重金属原材料（硫酸铜、氯化锰、硝酸钴等）的工序尽量使用一次性耗材；不能使用一次性耗材的的实验工序所涉及的玻璃器皿及设备的清洗，均在特定的区域单独完成，收集的清洗废液作为危废委外处置；实验完成后，一次性耗材废弃，作为危废处置，无重金属物质进入废水中。

4.2.11.2 原辅材料消耗情况

表 4.2.11-1 技术研究部原辅材料消耗清单

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.11.3 主要设备清单

表 4.2.11-2 技术研究部设备一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.2.12 其他工程分析

4.2.12.1 准备工作工程分析

本项目生产过程使用的缓冲液、培养基等需提前配制，其中各类缓冲液均在配液间配制；重组特立帕肽原液生产线部分培养基在配液间配制，部分培养基在发酵罐配制，其他生产线的培养基均在配液间配制。配制过程主要为投料、搅拌。

投料：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，输送结束后及时切断热封管道（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。本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作。

搅拌：重组特立帕肽原液所用培养基由少量在玻璃瓶内配制，其余的培养基或缓冲液均在密闭的配液袋、PP 桶或发酵罐内搅拌。搅拌速度根据配液种类的不同设置为 120~400r/min，搅拌时间约 15~25min。

由于在玻璃瓶配制的培养基的主要成分为胰蛋白胨、酵母抽提物、氯化钠、甘油、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠，配制溶剂为纯化水，不涉及挥发性物质，也不涉及粉状物料，因此该过程无废气产生，其余投料、搅拌过程均为密闭，基本无废气产生。

在配液间配制的缓冲液和培养基大部分使用一次性配液袋，少量需使用 PP 桶和玻璃瓶；配制完成后，一次性配液袋废弃，产生废一次性耗材 S12-1。PP 桶、玻璃瓶需要用纯化水、注射水进行清洗，发酵罐需用纯化水进行 CIP 清洗，上述清洗过程产生清洗废水 W12。

4.2.12.2 消毒工程分析

车间定期采用消毒液浸湿无尘抹布后，对地面、墙面、工作台以及生产设备、器具等擦拭消毒；医废仓库需定期进行消毒清洗。本项目使用的杀菌、消毒剂有酸性苯酚消毒剂、碱性苯酚消毒剂、杀孢子剂、乙醇、异丙醇等。消毒剂情况如表 4.2.12-1 所示。

杀菌、消毒剂具有挥发性，因此在消毒过程会产生消毒废气 G12-1；消毒、清洗完成后，剩余的消毒液和消毒清洗废水均作为废水 W12-1 排厂区内废水处理站处理；消毒抹布废弃，产生废一次性耗材 S12-1。

表 4.2.12-1 改扩建项目消毒剂使用情况一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.3 原辅材料消耗汇总及理化性质

本次改扩建项目原辅材料消耗情况如表 4.3-1 所示，本次改扩建项目原辅材料理化性质如表 4.3-2 所示。

表 4.3-1 改扩建项目原辅材料消耗一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

表 4.3-2 改扩建项目主要原辅材料理化性质表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：以上物质理化性质根据企业提供的 MSDS 所列。

4.4 公用工程

4.4.1 给排水

4.4.1.1 给水

本项目工业用水和生活用水由市政自来水管网供应，用水主要包括纯水系统用水（纯水用水含注射水制备系统用水、纯蒸汽制备用水、生产工艺用水、清洁/清洗用水）、循环冷却用水、生活用水、洗衣用水、食堂用水等。用水全部依托现有自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

（1）纯水系统用水及注射用水

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。

企业现有制水间配备了 1 台制水能力 4t/h 的纯水制备机、1 台 1500L/h 的纯蒸汽发生器和 1 台制水能力 1670L/h 的蒸馏水机。

本次改扩建将在依托现有 1 台 4t/h 纯水制备机、1 台 1500L/h 纯蒸汽发生器和 1 台 1670L/h 的蒸馏水机的基础上，将另外新增 1 台 4t/h 纯水制备机和 1 台 3450L/h 蒸馏水机。

A、纯水制备系统

根据《中华人民共和国药典》（2020 年版），纯化水标准如下：

✧来源：纯化水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水，不含任何添加剂。

✧形状：无色的澄清液体，无臭

✧酸碱度：符合要求

✧硝酸盐：≤0.000006%

✧亚硝酸盐：≤0.000002%

✧氨：≤0.00003%

✧电导率：≤4.3μS/cm（20℃）；≤5.1μS/cm（25℃）

✧总有机碳（TOC）：≤0.5mg/L

✧易氧化物：符合要求（与总有机碳任选一项）

✧不挥发物：1mg/100mL

✧重金属：≤0.00001%

✧微生物限度：需氧菌总数≤100CFU/mL

纯水制备的水源为城市自来水管网供应的自来水，改扩建后纯水制备机的制水总能力为 8t/h（改扩建后共设 2 台纯水制备机，制水能力均为 4t/h，其中 1 台为依托现有，1 台为本次新增），纯水得水率约为 75%。本项目纯水制备机采用“二级反渗透法+EDI”进行制备，制得的纯水能够满足《中华人民共和国药典》（2020 年版）标准；具体工艺流程如图 4.4-1 所示。

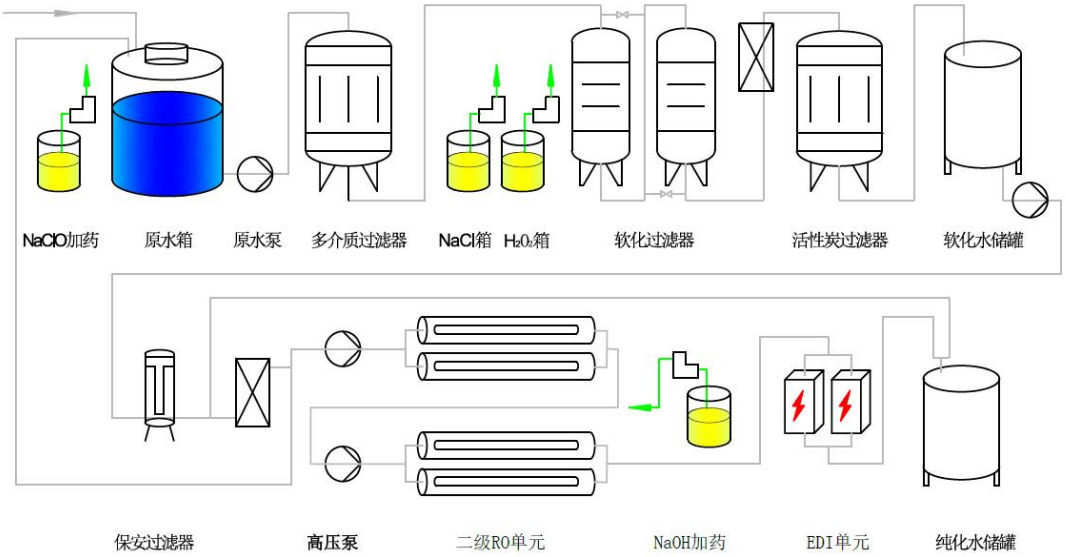


图 4.4-1　纯水制备工艺流程示意图

纯水制备流程简述：

自来水进入原水预处理装置，经过多介质过滤器、软化过滤器、安保过滤器过滤，以去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生废过滤器和废活性炭；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；然后纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。

反渗透装置原理简述：半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着

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

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

本次改扩建项目纯化水主要用于蒸馏水的制备、纯蒸汽的制备、部分产品上游生产使用、清洗等，具体用水情况如表 4.4.1-1 所示。

表 4.4.1-1 改扩建项目纯化水使用情况

序号	用水环节		用水量 t/a
1	重组特立帕肽原液生产线		7727.32
1.1	其中	工艺用水	972.32
1.2		清洗用水	6755
2	质量控制部		1000
3	技术研究部		3660
4	CIP 清洗		3720
5	未使用玻璃容器、PP 桶清洗		315
6	使用过的设备、玻璃容器、PP 桶清洗		1575
7	注射水制备用水		33320.35
8	纯蒸汽制备		1470
合计			**52787.67**

由上表可知，本项目对纯化水的需求量约为 52787.67t/a（约 7.3t/h），本次改扩建后 8t/h 的纯水制备能力可以满足改扩建项目需求；纯水得水率约为 65%，则本次纯化水制备所需新鲜自来水量为 81211.8/a。

B、注射水制备系统

本次改扩建项目工艺用水、设备清洗等均需使用注射水，注射水由企业自备的蒸馏水机进行制备。改扩建后共设有 2 台蒸馏水机，1 台蒸馏水机制备能力为 1670L/h，为依托现有；1 台蒸馏水机制备能力为 3450L/h，为本次新增；得水率约为 90%，制备水源为企业自制纯水，采用“多效蒸馏法”进行制备，具体工艺流程详见图 4.2-2 所示。

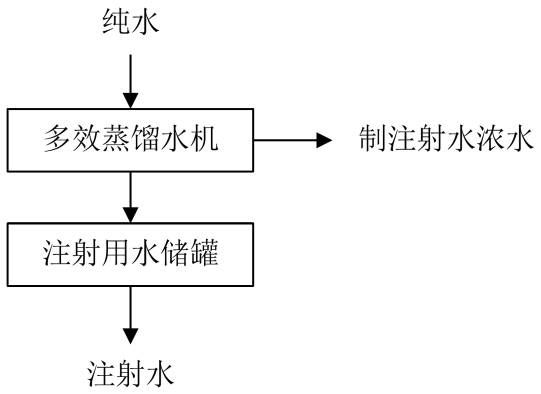


图 4.4-2　注射水制备工艺流程图

本项目注射水主要用于生产、设备和容器的清洗等，具体用水情况如表 4.4.1-2 所示。

表 4.4.1-2 改扩建项目注射水使用情况

序号	用水环节		用水量 t/a
1	真核生产线		5120.457
1.1	其中	工艺用水	125.457
1.2		清洗用水	4995
2	原核生产线		12264.36
2.1	其中	工艺用水	2814.36
2.2		清洗用水	9450
3	制剂生产线		10713.5
3.1	其中	工艺用水	5366.5
3.2		清洗用水	5347
4	未使用玻璃容器、PP 桶清洗		315
5	使用过的玻璃容器、PP 桶清洗		1575
合计			**29988.317**

本项目所需注射水用量约为 4.17t/h（29988.317t/a），约占注射水制备能力的 81.4%，本次改扩建项目建成后注射水制备能力余量为 0.95t/h。

（2）循环冷却用水

本次改扩建项目依托现有的循环冷却塔提供间接冷却水，冷却水的供给能力为 1100t/h，给水温度约为 42℃，回水温度约为 38℃（实际进水温度和出水温度随运行负荷及天气变化可能出现波动，但进水温度高于出水温度）。本项目冷却水主要用于空调冷水机组的冷却散热，年使用冷却水量为 650t/h。

参照《工业循环水冷却设计规范》(GBT50102-2014)，循环冷却塔的损耗量、排污量计算公式如下:

$$Q_e = K_{ZF} \cdot \Delta t \cdot Q$$

$$Q_W = \frac{P_W \cdot Q}{100}$$

$$Q_b = \frac{Q_e}{N-1} - Q_W$$

$$Q_m = Q_e + Q_b + Q_W$$

其中:

Qe——蒸发损失量，K_{ZF} 为蒸发损失系数，本报告以 0.0015 计，Δt 为温差，本项目冷却塔给水和回水温差为 5℃;

Qw——风吹损失量，Pw 为风吹损失率，本报告以 0.1 计;

Qb——排污量，N 为浓缩倍数，本报告按照 5 倍来计;

Qm——补水量;

Q——总循环水量，本项目循环量为 650t/h。

根据企业提供资料，本项目循环冷却水循环量为 4680000t/a（650t/h,7200h/a），经计算蒸发损失量 Qe 为 35100t/a（4.875t/h），风吹损失量 Qw 为 4680t/a（0.65t/h），冷却塔排水量 Qb 为 4095t/a（0.57t/h）， 则冷却塔补水量 Qm 为 43875t/a，其中 11000 由制纯水浓水补充，32875t/a 由新鲜自来水进行补充。

（3）生活用水

根据《江苏省城市生活与公共用水定额》（2019 年修订），沿江城市居民生活用水定额为 150L/人·天。本次改扩建项目新增员工 100 人，改扩建后全厂员工人数为 235 人，则改扩建后全厂员工生活用水为 10575t/a。

（4）食堂用水

厂区内设有 1 个食堂，食堂人均每餐用水按照 30L/人·d 计，每天就餐人员为 470 人次（按每天 2 餐来计），则食堂用水量合计为 4230t/a。

（5）洗衣用水

由于职工进出洁净车间需更衣更鞋，对更换后的衣物需及时进行清洗及灭菌，因此，信立泰厂区内设有 1 间洗衣房，洗衣房内共有 3 台洗衣机。根据建设单位提供资料，洗衣房新鲜自来水用量约为 20t/d，则新鲜自来水用量为 6000t/a。

（6）废气处理设施用水

本项目污水处理站废气和危废仓库废气经 1 套“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置”处理，碱洗塔约每 7 天排放一次废水，并由新鲜自来水进行补水，补水量约为 60t/a。

4.4.1.2 排水

信立泰厂区排水采用“清污分流、雨污分流”的原则，厂区现有 2 个污水排口（1 个为厂区北区废水排口 DW001、1 个为厂区南区废水排口 DW002）和 2 个雨水排口，本次改扩建依托现有 2 个污水排口和生活区雨水排口（生活区北侧北长水沟），原厂区中间北长水沟的雨水排口关闭，迁移至生产区北侧北长水沟。

本项目含氮磷的生产工艺废水（重组特立帕肽原液生产工艺废水、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水、重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产

工艺废水、特立帕肽注射液制剂生产工艺废水--润洗废液、重组抗Sclerostin全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水、重组人神经调节1-抗HER3抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--润洗废液、重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂工艺废水）、含氮磷清洗废水（生产清洗废水（包括原液生产线清洗废水、制剂生产线清洗废水、使用过的PP桶和玻璃容器清洗废水以及CIP清洗废水）和实验清洗废水（包括不含重金属的质量控制部废水和不含重金属的技术研究部废水））可能含有生物活性物质，经灭活后与含氮磷公辅废水（洗衣废水、消毒废水、废水灭活废水、衣物灭菌废水、废气处理设施废水）、初期雨水和北区的生活污水一起经厂区内污水处理站处理，污水处理站处理工艺为“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”，废水经处理后接管厂区北区废水排口DW001，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理，最终排白米泾。

本项目不含氮磷的工艺废水（注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水、重组人神经调节1-抗HER3抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水）、未使用过的PP桶和玻璃瓶清洗废水、制纯水浓水、制注射水浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水和空压机排放废水，经收集后直接接管厂区北区废水排口DW001，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理，最终排白米泾。

本项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管厂区南区废水排口（DW002），排排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘。

本项目为生物药品制造，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表3中治疗性酶类要求，废水基准排水量标准为200m^3/kg产品。根据产品方案及物料平衡，本项目制剂产品总产量约为63726.8076kg/a，生产废水排放量为94960.237m^3/a，经

计算本项目的基准排水量为 1.49m^3/kg 产品小于 200m^3/kg 产品。因此本项目废水排放量能够满足基准排水量标准要求。

项目水平衡如图 4.4-3 所示。

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图 4.4-3 改扩建后全厂水平衡图

4.4.2 供电

本次改扩建后项目年耗电约1000万Kwh，由园区市政电网供电。

4.4.3 供热

（1）工业蒸汽

本次改扩建项目工业蒸汽由太仓宏达热电有限公司供应，依托现有供热管网，改扩建后工业蒸汽年用量为8400t/a。工业蒸汽主要用于：①纯蒸汽发生用热源；②工艺供热；③工艺废水灭活用加热热源；④空调机组升温、加湿用热源。

（2）纯蒸汽

本次改扩建项目纯蒸汽主要用于：①工艺生产的灭菌柜；②CIP在线灭菌；③衣物灭菌。纯蒸汽系统包含纯蒸汽发生器和分配管路系统。

项目使用纯蒸汽依托现有蒸汽发生器自制，制备蒸汽能力为1500L/h（1.5t/h）；本项目需使用纯蒸汽量为1320t/a（约0.2t/h），现有蒸汽发生器制备纯蒸汽的能力可满足改扩建项目需求。原水（纯化水）由水泵加压进入该蒸汽发生器，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将纯化水间接加热制备纯蒸汽，纯蒸汽制备率按90%计。

废水灭活用蒸汽、衣物灭菌、工艺灭菌和CIP消毒用蒸汽属于直接加热，故产生的废水进入厂区污水处理站进行处理后排放；其他蒸汽均为间接加热，不接触任何物料，产生的蒸汽冷凝水较为清洁，经冷凝水池缓冲至常温后，直接接管沙溪工业污水处理厂。本项目蒸汽平衡如图4.4-4所示。

（注：因涉及商业机密，不予公开）

图4.4-4 项目蒸汽平衡图

4.4.4 冷却系统

信立泰（苏州）药业有限公司现有冷却系统设置情况如下：现有项目共设有 2 处冷却系统：1 处位于综合生产楼一楼的冷冻空压间，1 处位于综合生产楼东侧制冷机房。其中位于综合生产楼一楼的冷冻空压间的冷冻系统由 3 台特灵 RTHG300 型螺杆式冷水机、5 台冷却水泵、5 台冷冻水泵组成；对应冷却水泵设计流量为 200m^3/h·台、冷冻水泵设计流量为 187m^3/h·台。位于综合生产楼东侧制冷机房的冷冻系统由 2 台特灵 RTWS105D 型螺杆式冷水机、2 台冷却水泵、2 台冷冻水泵组成；对应冷却水泵设计流量为 50m^3/h·台、冷冻水泵设计流量为 37m^3/h·台。

本次改扩建项目依托现有冷却系统，根据建设单位提供的设计资料，改扩建后综合生产楼一楼冷冻空压间的 3 台冷水机为 2 备 1 用、5 台冷却水泵为 3 用 2 备、5 台冷冻水泵 3 用 2 备；综合生产楼东侧制冷机房的 2 台冷水机为 1 备 1 用、2 台冷却水泵为 1 用 1 备、2 台冷冻水泵 1 用 1 备。

（1）冷冻水系统

本次改扩建项目冷冻水系统主要用于生产车间空调机、QC 温室空调机、车间注射水冷用点换热器、602 车间工艺设备的间接冷却、QC 空调系统的新风处理机组等。项目冷冻水供应依托现有的冷水系统，冷水系统共配备 7 台冷冻水泵，其中 5 台设计流量为 187m^3/h·台、2 台设计流量为 50m^3/h·台，则冷冻水的供应能力共为 1009m^3/h。根据建设单位提供资料，本次使用冷冻水用量约为 598m^3/h。制冷机内部冷媒采用环保型制冷剂 R-134A，出水 7℃，回水 12℃；冷冻水循环回用，不排放。

（2）冷却水系统

本次改扩建项目冷却水主要用于空调冷水机组的冷却散热。冷却水依托现有循环冷却塔，冷却塔共有 5 台，其中 2 台设计流量为 65m^3/h·台、2 台设计流量为 200m^3/h·台、1 台设计流量为 250m^3/h·台；

则冷却塔循环冷却能力为 780m³/h。根据建设单位提供资料，改扩建项目冷却水用量为 650t/h，冷却水给水温度约为 42℃，回水温度约为 38℃（实际进水温度和出水温度随运行负荷及天气变化可能出现波动，但进水温度高于出水温度），经屋顶冷却塔冷却后循环回用，定期排放；冷却过程中冷却水因蒸发、风吹等损耗的水量由自来水及制纯水浓水进行补充。

4.4.5 生物安全

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，均为 IIA2 型生物安全柜（排出气流经过高效过滤后排回室内），不涉及 B2 型（排出气流经过高效过滤后外排到室外），本项目生物安全柜数量以及分布如下表所示。

表 4.4.5-1 生物安全柜分布

序号	车间/楼层	生产线	型号	数量
1	综合车间/三楼/601 车间	原核生产线	BSC-1300IIA2	1
2	综合车间/三楼/602 车间	真核生产线	BSC-1300IIA2	2
3	综合车间/一楼	质量控制部	BSC-1300IIA2	5
4	综合楼/四楼	技术研究部	BSC-1300 A2	1

目前，信立泰生物安全实验室已经获得《生物安全实验室备案证书》（登记号：SZ2023092），实验室等级为 BSL-2。

4.4.6 空调净化系统

（1）空调系统

信立泰净化空调系统设计及安装符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）要求，空调机组由新风段、初效过滤段（G4）、中效过滤段（F7），一次冷水盘管段、新风回风混合段、二次冷水盘管段、热水盘管段、中效过滤段（F9）、风机段、中效过滤段、出风段等组成。净化空调系统空气经初效、中效、高效过滤器过滤后送入室内，末端高效过滤器设置在送风系统末端的送风口内。

换气次数：B 级≥40 次/h ，C 级≥20 次/h，D 级≥12 次/h，送

风方式为上送，下侧回。净化空调系统通过对系统内各区域的送风、回/排风风量的合理设计和调节来达到各个不同洁净级别之间以及室内外压差要求。洁净区一般压差控制要求：洁净区相对于非洁净区以及不同洁净级别保持≥10Pa 的压力，同级别房间产生尘、热和湿的房间对于邻室保持相对负压且不小于 5Pa。

空调系统的新风、温湿度、送风量、风机频率均通过自动控制系统进行自动调节，实现对各车间的空气净化系统适宜的温度、湿度和风量控制。

（2）洁净车间

根据工艺要求，企业洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）要求进行设置，各层根据使用工序设独立的净化空调系统，空调机组采用变频风机，全年定风量运行。具体如下表。

表 4.1.4-3 信立泰洁净车间及送排风一览表

序号	净化系统	洁净等级	送风过滤系统	排风过滤系统
1	生产厂房 3 层准备区域	D	初、中、高效	/
2	生产厂房 3 层扩增区域	C	初、中、高效	/
3	生产厂房 3 层发酵区域	D	初、中、高效	部分房间直排---排风机内置中效
4	生产厂房 3 层纯化区域	C	初、中、高效	部分房间直排---排风机内置中效
5	生产厂房 3 层种子扩增区域	C	初、中、高效	全直排---排风机内置高效
6	生产厂房 3 层细胞培养区域	C	初、中、高效	局部房间直排---排风机内置高效
7	生产厂房 3 层粗纯区域	C	初、中、高效	局部房间直排---排风机内置中效
8	生产厂房 3 层精纯区域	C	初、中、高效	局部房间直排---排风机内置中效
9	生产厂房 2 层洗瓶区域	D	初、中、高效	设备直排---排风机内置中效
10	生产厂房 2 层配液区域	C	初、中、高效	/
11	生产厂房 2 层轧盖区域	C	初、中、高效	/
12	生产厂房 2 层灌装区域	B	初、中、高效	/
13	生产厂房 2 层灌装辅助区域	B	初、中、高效	/
14	质量部取样	C	初、中、高效	/

4.5 污染源分析

根据《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）、《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），本项目废气、废水、固废及噪声污染源强核算方法如下:

（1）废水

废水采用物料衡算法和类比法。

（2）废气

工艺废气采用物料衡算法和类比法。

（3）固废

本项目固体废物产生量采用物料衡算法和类比法。

（4）噪声

本项目噪声污染源强采用类比法（类比同类型噪声设备）。

4.5.1 废气污染源分析

4.5.1.1 有组织废气

（1）生产废气

①细胞培养废气（G1-1、G2-1、G2-2、G3-1、G3-2、G4-1、G4-2）

项目细胞复苏、扩增培养过程采用胰蛋白胨、酵母提取物、氯化钠等进行培养。细胞培养中，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，因此培养过程产生的呼吸气主要成分为 CO_2 和 H_2O。

在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统；而细胞培养过程排出的未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2 和 H_2O，排出量较小，进入环境后不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内洁净区直接排放。

②发酵废气（G1-2）

本项目发酵培养过程排放的气体为生物代谢呼吸废气，主要为

CO_2、H_2O；但在发酵过程中，原料中的蛋白质、氨基酸在微生物的作用下发生脱羧和脱氨产生异臭味。根据《生物发酵制药行业 VOCs 和异味污染特征与防控技术的现状与展望》（《环境科学》，2019 年 04 期）：生物发酵制药过程臭气浓度一般在 5000~7500 之间；结合现有项目及同类项目实际生产情况，本报告发酵过程臭气浓度的产生源强取值 5000。发酵废气经密闭管道收集，通过“ACFs 吸附+常温催化再生装置”处理后，通过排气筒（DA002）排放。

③RPC 层析废气（G1-3）

在重组特立帕肽原液 RPC 层析过程中，需要使用乙腈对产品进行纯化，且为了保证纯化效果，需要不断将乙腈废液排放至废液桶中，废液桶口有封口膜，但由于在桶口不能完全密闭，因此挥发的乙腈废气会从桶口排出。根据物料衡算，该工序产生的乙腈量约为 0.114t/a。该废气通过集气罩收集后（收集效率 90%），经“ACFs 吸附+常温催化再生”处理（处理效率为 70%），最终通过排气筒（DA002）排放。

（2）质量控制部废气（G10）

质量控制部在质检过程中会使用乙醇、甲醇、乙二醇等易挥发有机化学试剂和盐酸、硫酸等无机酸，试剂配液、检测过程将会挥发少量废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ922-2018）要求，采用类比法核定本项目污染物源强。本项目参照同类项目，质检过程有机废气挥发量以原辅料用量的 30%计、无机酸挥发量按照挥发性酸用量的 10%计，本项目质量控制部年使用盐酸（38%）、硫酸（≤100%）、硝酸（65%）和磷酸（≤100%）的量分别为 0.595kg/a、0.92kg/a、1.4kg/a、0.89kg/a，使用量较少，则酸雾产生量可忽略不计，本报告不进行量化。

本项目质量控制部使用的挥发性有机物质及挥发量如表 4.5.1-1 所示。

表 4.5.1-1 质量控制部挥发有机性物料一览表

物料名称	规格成分%	形态	年用量 g/a	挥发率%	挥发量 g/a
1,4-二氧六环	100	液	10.4	30	3.12
1-丁醇	100	液	3240	30	972
1,3-丁二醇	100	液	100.1	30	30.03
2-丁酮	100	液	403	30	120.9
吡啶	100	液	2457.75	30	737.325
乙酸（冰醋酸）	100	液	3150	30	945
二氯甲烷	100	液	1325	30	397.5
甲酸	98	液	610	30	179.34
	88	液	610	30	161.04
甲醇	100	液	19404	30	5821.2
甲醛	40	液	545	30	65.4
苯酚	100	液	100	30	30
异丙醇	100	液	1177.5	30	353.25
乙醇	100	液	11503.8	30	3451.14
	95	液	1980	30	564.3
乙酸乙酯	100	液	900	30	270
乙二醇	100	液	556.5	30	166.95
乙腈	100	液	150000	30	45000
乙醛	100	液	518.2	30	155.46
乙酸酐	100	液	500	30	150
二甲基亚砜	100	液	11	30	3.3
三氟乙酸	100	液	2260	30	678
正丙醇	100	液	402	30	120.6
氨水（氢氧化铵）	25	液	1215	30	91.125
正己烷	100	液	329.5	30	98.85
戊二醛	50	液	1000	30	150
丙酮	100	液	395.5	30	118.65
三氯甲烷	100	液	746	30	223.8
合计（非甲烷总烃）					**61058.28**

由表 4.5.1-1 分析可知：质量控制部产生的非甲烷总烃量约为 0.061t/a（由于各挥发性有机物用量均较少，产生的废气量较少，本项目统一以非甲烷总烃进行表征）。

质检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，废气的收集效率取 90%，采用“ACFs 吸附+常温催化再生”处理，对有机废气处理效率为 70%，处理完成后最终通过排气筒（DA002）排放 。

（3）技术研究部废气

技术研究部在研发过程中会使用二氯甲烷、三氟乙酸、冰醋酸、

乙醇等易挥发化学试剂，产生非甲烷总烃废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ922-2018) 要求，采用类比法核定本项目污染物源强。本项目参照同类项目，技术研发过程有机废气挥发量以原辅料用量的 20%计、无机酸挥发量按照挥发性酸用量的 10%计，本项目质量控制部年使用盐酸（38%）、硫酸（≤100%）和磷酸（≤100%）的量分别为 5.95kg/a、1.84kg/a、5.34kg/a，使用量较少，则酸雾产生量可忽略不计，本报告不进行量化。

本项目技术研究部使用的挥发性有机物质及挥发量如表 4.5.1-2 所示。

表 4.5.1-2 技术研究部挥发有机性物料一览表

物料名称	规格成分%	形态	年用量 g/a	挥发率%	挥发量 g/a
二氯甲烷	100	液	10600	30	3180
二甲基亚砜	100	液	1048.9	30	314.67
冰醋酸	100	液	10500	30	3150
三氟乙酸	100	液	887	30	266.1
三乙醇胺	100	液	1120	30	336
三乙胺	100	液	730	30	219
甲酸	88	液	1220	30	322.08
甲醇	100	液	30096	30	9028.8
乙醇	100	液	37280	30	11184
乙腈	100	液	69888	30	20966.4
乙醚	100	液	714	30	214.2
乙酸酐（醋酸酐）	100	液	2000	30	600
丙三醇	100	液	5000	30	1500
1-甲基哌嗪	100	液	200	30	60
2-甲基哌嗪	100	液	200	30	60
异丙醇	100	液	7850	30	2355
合计（非甲烷总烃）					**53756.25**

由表 4.5.1-2 分析可知：技术研究部产生的非甲烷总烃量约为 0.054t/a（由于各挥发性有机物用量均较少，产生的废气量较少，本项目统一以非甲烷总烃进行表征）。

技术研究部所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱内进行，废气的收集效率取 90%，采用“ACFs 吸附+常温催化再生”处理，对有机废气处理效率为 70%，处理完成后最终通过排气筒（DA001）排放。

（4）污水站废气

本次改扩建后，对现有的污水处理站进行改造，改造后项目生产废水经“调节池+初沉池+水解酸化池+缺氧池+好氧池+二沉池+脱气池”处理后，接管市政污水管网，排沙溪工业污水处理厂。

在污水处理过程中，恶臭气体主要来自调节池、好氧池、水解酸化池等单元，主要成分为 H_2S、NH_3、臭气浓度。

根据《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》（CJJ/T243-2016），污水处理厂污水预处理和污水处理区域硫化氢的浓度约为 1~10mg/m^3、氨的浓度约为 0.5~5.0mg/m^3、臭气浓度约为 1000~5000（无量纲）。结合同类项目生产经验，综合考虑其废水处理量、废水种类、废水主要污染因子、废水处理工艺等，本项目氨、硫化氢和臭气浓度的产生浓度约取值 8mg/m^3 和 0.5mg/m^3 和 3000（无量纲），本项目废气处理站废气量为 5000m^3/h，则氨和硫化氢的产生量约为 0.288t/a、0.018t/a。

本项目产生臭气的各池体均采用加盖收集，通过风机负压密闭收集，收集效率为 95%，收集的废气经 1 套“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”处理，氨和硫化氢处理效率为 70%，臭气浓度处理效率为 80%，处理后的废气最终通过一根 15 米高排气筒（DA003）排放。

（5）危废仓库废气

本项目危废仓库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废填料、废超滤膜、不合格品、废有机溶剂、废活性炭等，均为单独塑料袋或塑料桶密闭封装；正常情况下，危废暂存间逸散的有机废气排放量较小。类比同类型项目，危废暂存间非甲烷总烃产生源强为 1.84*10^{-4}g/s · m^2；本项目危废暂存间面积为 38m^2，则危废暂存间在危废贮存过程中产生的非甲烷总体量约为 0.18t/a。危废暂存间废气经仓库微负压整体换风收集，收集效率 95%，然后通过排风管接入废水站配套的“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”处理，处理效率为 70%，

处理后最终通过排气筒（DA003）排放。

（6）食堂油烟

本次改扩建后，食堂每天就餐人员为470人次(按每天2餐来计)。根据对苏州市居民的类比调查，目前居民人均日食用油用量约25g/人·餐，则本项目员工耗油量约3.525t/a。根据类比调查计算，一般油烟挥发量占总耗油量的2%，本项目油烟产生量0.07t/a；本项目油烟废气将通过处理效率为85%的油烟净化设备处理，每天的作业时间约为8h左右，则油烟的排放量为0.011t/a。本项目共设有2个灶头（电炉灶），基准风量（单个灶头基准排放量为2000m^3/h）时排放浓度为1.15mg/m^3，处理后通过屋顶烟囱（DA004）排放。

本次改扩建项目有组织废气产生情况如表4.5.1-3所示。

本次改扩建项目有组织废气产排放情况如表 4.5.1-3 所示。

表 4.5.1-3 改扩建项目有组织废气产生及排放情况

污染源名称	污染物名称	废气量（m^3/h）	产生情况			治理措施	去除率%	污染物排放情况				排放标准		排气筒排放参数
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			污染物名称	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	
技术研究部废气	非甲烷总烃	6000	1.111	0.007	0.048	1#ACFs 吸附+常温催化再生装置	70	非甲烷总烃	0.3333	0.0020	0.0144	60	/	DA001 排气筒，直径 0.4m，高 15m
发酵废气	臭气浓度	12000	5000（无量纲）			2#ACFs 吸附+常温催化再生装置	80	臭气浓度	1000（无量纲）			1000（无量纲）		DA002 排气筒，直径 0.55m，高 15m
RPC 层析废气	乙腈		5.722	0.069	0.103		70	非甲烷总烃	1.9076	0.0229	0.0474	60	/	
质量控制部废气	非甲烷总烃		0.637	0.008	0.055		70	其中 乙腈	1.7167	0.0206	0.0309	20	/	
污水站废气	氨	5000	7.611	0.038	0.274	碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置	70	氨	2.2833	0.0114	0.0822	20	/	DA003 排气筒，直径 0.4m，高 15m
	硫化氢		0.444	0.002	0.017		70	硫化氢	0.1417	0.0007	0.0051	5	/	
	臭气浓度		3000（无量纲）				80	臭气浓度	600（无量纲）			1000（无量纲）		
危废仓库废气	非甲烷总烃		4.8	0.024	0.171		70	非甲烷总烃	1.4250	0.0071	0.0513	60	/	
食堂油烟	油烟	4000	7.25	0.029	0.07	油烟净化器	85	油烟	1.15	0.0046	0.011	2.0	/	DA004，直径 0.3m，高度 15m

大气污染物有组织排放量核算情况见表 4.5.1-4。

表 4.5.1-4 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物		核算排放浓度/（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量/（t/a）
主要排放口						
1	DA002	非甲烷总烃		1.9076	0.0229	0.0474
2		其中	乙腈	1.7167	0.0206	0.0309
主要排放口合计		非甲烷总烃				0.0474
		其中	乙腈			0.0309
一般排放口						
1	DA001	非甲烷总烃		0.3333	0.0020	0.0144
2	DA003	氨		2.2833	0.0114	0.0822
3		硫化氢		0.1417	0.0007	0.0051
4		非甲烷总烃		1.4250	0.0071	0.0513
5	DA004	油烟		1.1500	0.0046	0.0110
一般排放口合计		非甲烷总烃				0.0657
		氨				0.0822
		硫化氢				0.0051
		油烟				0.0110
有组织排放						
有组织排放总计		非甲烷总烃				0.1131
		其中	乙腈			0.0309
		氨				0.0822
		硫化氢				0.0051
		油烟				0.0110

4.5.1.2 无组织废气

（1）车间消毒废气

车间定期采用消毒液浸湿无尘抹布后，对地面、墙面、工作台以及生产设备、器具等擦拭消毒。本项目使用的消毒剂种类包括碱性苯酚消毒剂、酸性苯酚消毒剂、杀孢子剂、乙醇和异丙醇，其中：①碱性苯酚消毒剂的使用量为 114.912kg/a，其可能会挥发的组分为磷酸（1~5%），因碱性苯酚消毒剂使用量较少，且挥发分占比较小，本项目不对这部分挥发废气进行量化；②酸性苯酚消毒的使用量约为 115.64kg，可能会挥发的组分为磷酸（15~17%）、异丙醇（5~10%），因酸性消毒剂的使用量较少，且挥发份占比较小，本项目不对这部分挥发性废气进行量化；③杀孢子剂的使用量为 330.1kg/a，不含挥发

性物质；④乙醇和异丙醇均属于易挥发性有机物，本项目主要考虑这两种消毒剂的挥发废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ922-2018）要求，采用类比法核定本项目污染物源强。本项目参照同类项目，消毒剂的挥发量约为挥发份的20%（废气均以非甲烷总烃来表征），其余消毒剂残留与擦拭抹布，进入固废。本项目车间消毒使用的消毒剂及废气产生情况如表4.5.1-5所示。

表4.5.1-5 综合车间消毒剂使用及废气产生情况一览表

所在车间	物料名称	规格成分%	形态	年用量t/a	挥发率%	挥发量kg/a
综合车间（1~4层）	乙醇	95	液	0.792	20	0.15
	异丙醇	70	液	0.118	20	0.016
	合计（非甲烷总烃）					**0.166**

本项目使用消毒剂的区域分散于综合车间的1~4层，因消毒点位比较分散，若进行废气收集，需对整个车间的废气进行负压收集，则风机风量较大，尤其是洁净车间，将对车间内的空气造成扰动，破坏洁净车间内的气压稳定，且由表分析可知，本项目使用的消毒剂产生的挥发性废气量较少，因此本项目不对消毒废气进行收集处理，最终以无组织形式排放。

（2）配液、称料废气

项目生产过程使用的缓冲液和培养基需提前配制，其中重组特立帕肽原液生产过程使用的培养基有一部分在配液间配制，有一部在发酵罐配制；其他产生使用的培养基和缓冲液的配制环节均在特定的配液间中进行。

①固态料称量及配料废气

固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，因此散逸的粉尘可忽略不计，本次评价仅定性分析，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，管道连接采用专用热熔设备，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，投料、输送环节基本不存在无组织排放环节，仅有微量的挥发性气体从呼吸阀排出；此外，上述热熔过程温度较高，约为200℃，硅胶管在热熔过程中可能产生少量的挥发性有机废气，但由于进行热熔的硅胶管部位较少，产生的废气量较少。上述废气均可忽略不计，本次评价仅定性分析，不再进行定量计算。

（3）未收集的废气

重组特立帕肽原液 RPC 层析过程未被收集的乙腈废气量为 10%（乙腈 0.011t/a）；质量控制部未被收集的废气量为 10%（非甲烷总烃 0.006t/a）；技术研究部未被收集的废气量为 10%（非甲烷总烃 0.006t/a）；污水处理站未被收集的废气量为 5%（氨 0.014t/a、硫化氢 0.001t/a）；危废仓库未被收集的废气量为 5%（非甲烷总烃 0.009t/a）。

本项目未被收集的废气情况如表 4.5.1-6 所示。

表 4.5.1-6 未被收集废气一览表

污染源位置	污染物名称		污染物产生量 t/a
综合车间	非甲烷总烃		0.017
	其中	乙腈	0.011
综合楼（技术研究部）	非甲烷总烃		0.006
污水处理站	氨		0.014
	硫化氢		0.001
危废仓库	非甲烷总烃		0.009

本次改扩建项目无组织废气产生情况如表 4.5.1-7 所示。

表 4.1.5-7　本次改扩建项目无组织废气产生情况一览表

污染源位置	污染物名称		污染物产生量 t/a	产生速率（kg/h）	面源面积（m^2）	面源高度（m）
综合车间	非甲烷总烃		0.183	0.0254	4200（60*70）	6
	其中	乙腈	0.011	0.0015		

污染源位置	污染物名称	污染物产生量 t/a	产生速率（kg/h）	面源面积（m^2）	面源高度（m）
综合楼(技术研究部)	非甲烷总烃	0.006	0.0008	2200（40*55）	8
污水站	氨	0.014	0.0019	360（20*18）	3
	硫化氢	0.001	0.0001		
危废仓库	非甲烷总烃	0.009	0.00125	35（3*5）	1.5

无组织排放量核算表见表 4.1.5-8。

表 4.1.5-8 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m^3)	
1	综合车间	未完全收集的废气、消毒废气	非甲烷总烃	加强生产管理	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4	0.183
			乙腈		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准	/	0.011
2	综合楼（技术研究部）	未完全收集的废气	非甲烷总烃		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4	0.006
3	污水站	未完全收集的废气	氨		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1	1.5	0.014
			硫化氢			0.06	0.001
4	危废仓库	未完全收集的废气	非甲烷总烃		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4	0.009
无组织排放总计							
无组织排放总计				非甲烷总烃			0.198
				其中	乙腈		0.011
				氨			0.014
				硫化氢			0.001

表 4.1.5-9 大气污染物排放量核算表

序号	污染物		年排放量/(t/a)
1	非甲烷总烃		0.3111
2	其中	乙腈	0.0419
3	氨		0.0962
4	硫化氢		0.0061
5	油烟		0.011

4.5.2 废水污染源分析

（1）生活污水

根据《江苏省城市生活与公共用水定额》（2019 年修订），沿江城市居民生活用水定额为 150L/人·天。本次改扩建项目新增员工 100 人，改扩建后全厂员工人数为 235 人，则改扩建后全厂员工生活用水为 10575t/a，生活污水约为 8990t/a，生活污水水质如下：pH6-9（无量纲）、COD 500mg/L、SS 400mg/L、氨氮 45mg/L、总氮 70mg/L、总磷 8mg/L。

改扩建后，南区生活污水经南区废水排口 DW002 排放至太仓市沙溪污水处理厂；北区由于生活污水和生产废水管网无法严格区分，北区的生活污水与生产废水一并经北区废水排口 DW001 排放至太仓市沙溪镇工业污水处理厂。根据现有运行情况分析，北区的生活污水量约占生活污水总量的 10%，南区的生活污水约占生活污水总量的 90%，则南区生活污水产生量约为 8090t/a，北区生活污水约为 900t/a。

（2）食堂废水

厂区内设有 1 个食堂，食堂人均每餐用水按照 30L/人·d 计，每天就餐人员为 470 人次（按每天 2 餐来计），则食堂用水量合计为 4230t/a，食堂废水的产生量为 3807t/a，主要污染物及浓度为：pH6-9（无量纲）、COD500mg/L、SS500mg/L、氨氮 30mg/L、TP5mg/L、TN35mg/L、LAS10mg/L 和动植物油 160mg/L。

（3）洗衣废水

本项目每天需对洁净车间更换下来的衣物进行清洗和消毒，根据建设单位提供资料，项目每年新鲜自来水用量为 6000t/a，洗衣废水产生量按照用量的 85%来计，则洗衣废水的产生量约为 5100t/a。项目使用无磷洗涤剂清洗衣物，类比同类项目，本项目洗衣废水主要污染物及产生浓度为：pH6-9（无量纲）、COD450mg/L、SS150mg/L、氨氮 25mg/L、TN50mg/L 和 LAS30mg/L。

（4）生产工艺废水

①重组特立帕肽原液生产工艺废水

根据工程分析，重组特立帕肽原液生产过程中产生的废水包括清洗废液 W1-1、离心废液和清洗废液 W1-2、离心废液 W1-3、清洗废液和废保存液 W1-4、清洗废液和废保存液 W1-5、酶切废液 W1-6、清洗废液和废保存液 W1-7、清洗废水和废保存液 W1-8、清洗废液和废保存液 W1-9。根据物料平衡可知，重组特立帕肽原液生产过程产生的废水量一共为 1123.67t/a。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组特立帕肽原液生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD15000mg/L、$BOD_5$2000mg/L、TOC2400mg/L、SS800mg/L、氨氮 600mg/L、TN1000mg/L、TP120mg/L、乙腈 200mg/L 和盐分 22000mg/L。

②重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水

根据工程分析，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产过程中产生的废水包括培养废液 W2-1、培养废液 W2-2、润洗废液 W2-3、清洗废水、废缓冲液、层析废液和保存废液 W2-4、废缓冲液和清洗废液 W2-5、清洗废液、废缓冲液、再生废液和保存废液 W2-6、清洗废液、废缓冲液、层析废液和保存废液 W2-7、清洗废水 W2-8、清洗废水、浓缩废液、换液废液和保存废液 W2-9、辅料废液 W2-10。根据物料平衡可知，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产过程产生的废水量一共为 1132.28t/a。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD12000mg/L、$BOD_5$1800mg/L、TOC2200mg/L、SS750mg/L、氨氮 500mg/L、TN900mg/L、TP100mg/L 和盐分 20000mg/L。

③重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水

根据工程分析，重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产过程中产生的废水包括培养废液 W3-1、培养废液 W3-2、润洗废液 W3-3、清洗废水、废缓冲液、层析废液和保存废液 W3-4、废缓冲液和清洗废液 W3-5、清洗废液、废缓冲液、再生废液和保存废液 W3-6、清洗废液、废缓冲液、层析废液和保存废液 W3-7、清洗废水 W3-8、清洗废水、浓缩废液、换液废液和保存废液 W3-9、辅料废液 W3-10。根据物料平衡可知，重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产过程产生的废水量一共为 570.36t/a。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD12000mg/L、$BOD_5$1800mg/L、TOC2200mg/L、SS750mg/L、氨氮 500mg/L、TN900mg/L、TP100mg/L 和盐分 20000mg/L。

④重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水

根据工程分析，重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产过程中产生的废水包括培养废液 W4-1、培养废液 W4-2、离心废液和润洗废液 W4-3、清洗废水、废缓冲液、层析废液和保存废液 W4-4、废缓冲液和清洗废液 W4-5、清洗废液、润洗废液、上样废液和保存废液 W4-6、清洗废液、废缓冲液、层析废液和保存废液 W4-7、清洗废水 W4-8、清洗废水、浓缩废液、换液废液和保存废液 W4-9、辅料废液 W4-10。根据物料平衡可知，重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产过程产生的废水量一共为 1162.36t/a。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD12000mg/L、$BOD_5$1800mg/L、TOC2200mg/L、SS750mg/L、氨氮 500mg/L、TN900mg/L、TP100mg/L

和盐分 20000mg/L。

⑤特立帕肽注射液制剂生产工艺废水

根据工程分析特立帕肽注射液制剂生产过程产生的废水包括换液废液 W5-1、润洗废液 W5-2；根据建设单位提供资料，特立帕肽注射液制剂每批次使用注射水量约为 2.5t，废水产生量约为 2t，本项目特立帕肽注射液制剂每年生产批次为 135 批，则每年废水产生量约为 270t。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，特立帕肽注射液制剂生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD5000mg/L、$BOD_5$800mg/L、TOC1000mg/L、SS400mg/L、氨氮 250mg/L、TN500mg/L、TP80mg/L、挥发酚 7mg/L 和盐分 3000mg/L。

⑥注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水

根据工程分析，注射用重组特立帕肽制剂生产过程中产生的废水包括西林瓶清洗废水 W6-1、润洗废液 W6-2；根据建设单位提供资料，注射用重组特立帕肽制剂每批次使用注射用水量约为 16t，每批次废水产生量约为 13t，本项目特立帕肽注射液制剂每年生产批次为 100 批，则每年废水产生量约为 1300t（其中不含氮磷的西林瓶清洗废水量为 1000t/a，含氮磷的润洗废液量为 300t/a）。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，不含氮磷西林瓶清洗废水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）COD60mg/L、SS50mg/L；含氮磷的润洗废液主要污染物及产生浓度为：pH7~10（无量纲）、COD4000mg/L、$BOD_5$600mg/L、TOC800mg/L、SS350mg/L、氨氮 200mg/L、TN400mg/L、TP60mg/L 和盐分 2000mg/L。

⑦重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水

根据工程分析，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产过程中产生的废水为润洗废液 W7-1；根据建设

单位提供资料，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂每批次使用注射用水量约为 1.2t，每批次废水产生量约为 1t，本项目重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂每年生产批次为 270 批，则每年废水产生量约为 270t。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD4000mg/L、$BOD_5$600mg/L、TOC800mg/L、SS350mg/L、氨氮 200mg/L、TN400mg/L、TP60mg/L 和盐分 2000mg/L。

⑧重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水

根据工程分析，重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产过程中产生的废水包括西林瓶清洗废水 W8-1、润洗废液 W8-2；根据建设单位提供资料，重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂每批次使用注射用水量约为 9t，每批次废水产生量约为 7t，本项目重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂每年生产批次为 270 批，则每年废水产生量约为 1890t（其中不含氮磷的西林瓶清洗废水量为 1200t/a，含氮磷的润洗废液量为 690t/a）。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，不含氮磷西林瓶清洗废水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD60mg/L、SS50mg/L；含氮磷的润洗废液主要污染物及产生浓度为：pH7~10（无量纲）、COD4000mg/L、$BOD_5$600mg/L、TOC800mg/L、SS350mg/L、氨氮 200mg/L、TN400mg/L、TP60mg/L 和盐分 2000mg/L。

⑨重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂工艺废水

根据工程分析，重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液

（SAL003）制剂生产过程中产生的废水为润洗废液 W9-1；根据建设单位提供资料，重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂每批次使用注射用水量约为 2.5t，每批次废水产生量约为 2t，本项目重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂每年生产批次为 270 批，则每年废水产生量约为 540t。根据建设单位提供的实验数据并类比同类项目的生产经验，重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂生产工艺废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD4000mg/L、$BOD_5$600mg/L、TOC800mg/L、SS350mg/L、氨氮 200mg/L、TN400mg/L、TP60mg/L 和盐分 2000mg/L。

（5）清洗废水

①原液生产线清洗废水

改扩建项目原液生产线个产品每批次生产完成后均需对设备(不含重组特立帕肽原液生产线发酵罐)进行清洗，清洗方式为溶剂清洗+水清洗，溶剂清洗为使用氢氧化钠进行初次清洗。重组特立帕肽原液生产线为使先使用纯水进行第二次清洗，最后再使用注射水进行清洗，清洗次数为 1~2 次。其他原液生产线直接使用注射水清洗 2~3 次。

②制剂生产线清洗废水

改扩建项目制剂生产线各产品每批次生产完成后均需对设备进行清洗，制剂生产线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清首次清洗，然后使用注射水清洗 3~4 次。

③质量控制部清洗废水

本项目质量控制部的玻璃瓶及设备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清首次清洗，水清洗工序使用纯化水，清洗 2~3 次。（注：涉及重金属的清洗工序在特定区域进行，产生的清洗废液单独收集后，作为危废

委外处置，与不含重金属的清洗废水完全分开。）

④技术研究部清洗废水

本项目质量控制部的玻璃瓶及设备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清首次清洗，水清洗工序使用纯化水，清洗 2~3 次。（注：涉及重金属的清洗工序在特定区域进行，产生的清洗废液单独收集后，作为危废委外处置，与不含重金属的清洗废水完全分开。）

⑤CIP 清洗废水

本项目发酵罐在每批次生产完成后均需进行清洗，清洗方式为用纯水进行 CIP 清洗，清洗次数为 1 次。

⑥未使用过的 PP 桶和玻璃瓶清洗废水

本项目准备工作未使用的 PP 桶和玻璃瓶等容器在使用之前需进行清洗，清洗方式为水洗。水洗分为两道工序，第一道清洗使用纯化水，第二道清洗使用注射水。

⑦使用过的 PP 桶、玻璃瓶和设备等清洗废水

本项目准备工作使用过的 PP 桶、玻璃瓶等容器在使用后需进行及时清洗，清洗方式为溶剂清洗+水洗其中溶剂清洗为使用氢氧化钠进行清首次清洗，然后用纯化水进行第二次清洗，最后用注射水清洗次 1~2 次。

表 4.5.2-1 清洗废水废水核算一览表

项目		清洗频次（次/年）	单次废水量（t/次）	年废水量（t/a）	备注
原液生产线	重组特立帕肽原液	93	120	11160	每批次清洗 1 次
	SAL023 原液	60	50	3000	
	SAL007 原液	60	50	3000	
	SAL003 原液	60	50	3000	
制剂生产线	特立帕肽注射液制剂	135	3	405	
	注射用重组特立帕肽制剂	100	13	1300	
	SAL023 制剂	270	2.5	675	
	SAL007 制剂	270	7.5	2025	
	SAL003 制剂	270	2.5	675	
质量控制部		300	3	900	玻璃瓶及设备使用后清
技术研究部		300	11	3300	

项目	清洗频次（次/年）	单次废水量（t/次）	年废水量（t/a）	备注
				洗
未使用的 PP 桶和玻璃容器清洗	300	2	600	每个容器使用后清洗 1 次
使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗	300	10	3000	
CIP 清洗	93	38	3534	每批次清洗 1 次
合计			**36574**	/

以上原液生产线清洗废水、制剂生产线清洗废水、质量控制部废水、技术研究部废水、使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水以及 CIP 清洗废水均含有氮磷，废水收集后进入厂区废水处理站处理（含有活性物质的废水在进入废水处理站前，先经过灭活罐进行灭活），最终经北区废水排放口 DW001 排放。未使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水不含有氮磷，直接接管至北区废水排放口 DW002。

原液生产线清洗废水、制剂生产线清洗废水、使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水以及 CIP 清洗废水水质类似，统称为生产清洗废水，其产生量共为 31774t/a。类比同类项目，以上生产清洗废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD800mg/L、$BOD_5$300mg/L、TOC200mg/L、SS300mg/L、氨氮 30mg/L、TN40mg/L、TP5mg/L、乙腈 15mg/L、挥发酚 1mg/L 和盐分 150mg/L。

质量控制部废水和技术研究部废水水质类似，统称为实验废水，产生量共为 4200t/a。类比同类项目，以上实验废水主要污染物及产生浓度为：pH7.5~8.5（无量纲）、COD1000mg/L、$BOD_5$400mg/L、TOC300mg/L、SS350mg/L、氨氮 45mg/L、TN50mg/L、TP5mg/L、乙腈 30mg/L 和盐分 200mg/L。

未使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水产生量为 600t/a；类比同类项目，本项目未使用的 PP 桶和玻璃瓶清洗废水主要污染物及产生浓度为：pH6-9（无量纲）、COD60mg/L、SS100mg/L。

（6）公辅工程废水

①制纯水浓水

本次改扩建项目蒸馏水的制备、纯蒸汽的制备、部分产品上游生

产使用、清洗等需使用纯化水，纯化水为企业自制，纯水用量约为52787.67t/a，纯水制水率约为65%，产生浓水量为28428.13t/a，其中11000t/a作为冷却塔循环冷却水补充用水，其余17424.13t/a浓水直接通过北区废水排放口DW001排放。类比同类项目，本项目制纯水浓水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD50mg/L、SS50mg/L。

②制注射水浓水

本项目注射水主要用于生产、设备和容器的清洗等工序，注射水用总量为29988.317t/a，注射水由企业自制纯水进一步制备所得，注射水制得率为90%，则注射水制备过程产生的浓水量约为3332.033t/a。类比同类项目，本项目制注射水浓水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD50mg/L、SS50mg/L。

③蒸汽冷凝水（不含蒸汽灭活废水和衣物灭菌废水）

本项目工艺供热、制备纯蒸汽、工艺灭菌、CIP消毒、空调系统加湿过程使用的蒸汽，由于不与物料直接接触，产生的蒸汽冷凝水较为清洁。其中工艺用热和制备纯蒸汽产生的冷凝水由于温度较高（>80℃），均回用于空调系统，作为加热源，以节约蒸汽的消耗；其余冷凝水经冷凝水池缓冲后，直接接管沙溪工业污水处理厂。根据物料平衡，蒸汽冷凝水排放量为3773t/a，类比同类项目，蒸汽冷凝水的主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD50mg/L、SS50mg/L。

④废水灭活废水

由于项目工艺废水中可能含有药物活性成分，在进入厂区污水处理站处理之前需进行灭活处理，本项目设置灭活罐对部分活性废水灭活，灭活需采用工业蒸汽直接灭活。根据建设单位提供资料，本项目工艺废水灭活所用工业蒸汽量约为4900t/a，损耗量以10%来计，则灭活产生的废水量约为4410t/a。类比同类项目，废水灭活废水中污染物及产生浓度主要为pH6~9（无量纲）、COD900mg/L、SS100mg/L、

氨氮 20mg/L、总氮 30mg/L、总磷 5mg/L。

⑤衣物灭菌废水

本项目洁净车间更换下来的衣物需用蒸汽进行灭菌，根据建设单位提供资料，衣物灭菌所用的工业蒸汽量约为 300t/a，蒸汽损耗量按照 10%来计，则产生的灭菌废水量约为 270t/a。类比同类项目，本项目衣物灭菌废水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD 250mg/L 、SS 250mg/L 、氨氮 2mg/L 、TN3mg/L 、TP 1mg/L。

⑥循环冷却塔排水

根据 4.4.1.1 章节分析，本项目循环冷却塔定期排放的废水量约为 4095t/a；项目冷却塔需使用杀菌剂、除藻剂等药剂，类比同类项目，本项目循环冷却塔排水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD100mg/L、SS100mg/L、盐分 800mg/L。

⑧空压机排放废水

本次改扩建项目依托现有的 3 台空压机为无油空压机，机头压缩机构不需使用润滑油进行润滑，空压机排气系统中配有水、气分离器，分离出的冷凝水定期排放，接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂。据统计，空压机一年的废水排放量约为 6t/a，废水主要污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD50mg/L 和 SS80mg/L。

（7）废气处理设施废水

本项目污水处理站废气和危废仓库废气经 1 套“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置”处理，碱洗塔约每 7 天排放一次废水，每年废水排放量约为 60t/a，类比同类项目《苏州康乃德生物医药有限公司新建拥有自主知识产权的新药开发和生产项目环境影响报告书》，本项目废气处理设施废水污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD 2000mg/L 、SS 300mg/L 、氨氮 25mg/L 、TN 50mg/L 、TP 5mg/L。

（8）消毒废水

项目车间消毒过程需使用一定量的水对消毒剂进行稀释（稀释比

例约为 1:10~1:15）；医废仓库除进行常规的喷洒消毒外，还需要进行清洗消毒。根据建设单位提供资料，上述消毒剂稀释及消毒清洗用水量约为 20t/a。消毒清洗完成后，将产生消毒废水，产生量约为 15t/a，少量消毒剂挥发，其余进入擦拭抹布。类比同类项目，项目消毒废水污染物及产生浓度为：pH6~9（无量纲）、COD 1500mg/L 、SS800mg/L 、氨氮 25mg/L 、TN30mg/L 、TP 2mg/L、乙腈 3mg/L 和挥发酚 1mg/L。

（9）初期雨水

企业对项目范围的初期雨水加以收集。采用暴雨强度及雨水流量公式计算前 15 分钟雨量为初期雨水量。

苏州市暴雨强度公式:

$$q=\frac{3306.63(1+0.8201\lg T)}{(t+18.99)^{0.7735}}$$

其中：T—设计重现期，取 2 年;

t—地面集水时间与管内流行时间之和，取 15min。

计算可得，q 为 269L/s·10^{4}m^2。

初期雨水排放量：Q=φqF

其中：Q—雨水设计流量，单位为（L/s）；

φ—设计径流系数，取 0.9;

F—设计汇水面积（公顷），本项目汇水面积约 11000m^2;

经计算得 Q=266L/s。前 15 分钟雨量为初期雨水量，则暴雨初期雨水产生量每次为 240m^3。暴雨频次按 20 次/a 计，初期雨水收集量为 4800m^3/a。

初期雨水主要污染物及浓度为: pH6-9（无量纲）、COD300mg/L、SS300mg/L、氨氮 10mg/L、TP3mg/L、TN25mg/L、石油类 10mg/L。

以上食堂废水经隔油池处理后与生活污水一起接管厂区南区的生活污水排放口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最

终排老七浦塘。

以上含氮磷的生产工艺废水（重组特立帕肽原液生产工艺废水、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水、重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水、特立帕肽注射液制剂生产工艺废水--润洗废液、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--润洗废液、重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂工艺废水）、含氮磷清洗废水（生产清洗废水（包括原液生产线清洗废水、制剂生产线清洗废水、使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水以及 CIP 清洗废水）和实验清洗废水（包括质量控制部废水和技术研究部废水））可能含有生物活性物质，经灭活后与含氮磷公辅废水（洗衣废水、消毒废水、废水灭活废水、衣物灭菌废水、废气处理设施废水）、初期雨水和北区的生活污水一起经厂区内污水处理站处理，污水处理站处理工艺为“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”，废水经处理后接管厂区北区废水排口 DW001，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理，最终排白米泾。

以上不含氮磷的工艺废水（注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水）、未使用过的 PP 桶和玻璃瓶清洗废水、制纯水浓水、制注射水浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水和空压机排放废水，经收集后直接接管厂区北区废水排口 DW001，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理，最终排白米泾。

项目食堂废水经隔油池处理后和厂区南区的生活污水一起接管厂区南区废水排口 DW002，排太仓市沙溪污水处理厂。

本次改扩建项目废水排放情况如表 4.5.2-1 和表 4.5.2-2 所示。

表 4.5.2-1 改扩建项目废水排放源强表

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
工艺废水(含氮磷)	重组特立帕肽原液生产工艺废水	1123.67	pH	7.5~8.5（无量纲）	/	灭活+“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”处理	57587.67	pH	6~9（无量纲）	/	6~9（无量纲）	通过DW001排放口，接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂
			COD	15000	16.8551			COD	500	28.794	500	
			BOD_5	2000	2.2473			BOD_5	181	10.423	300	
			TOC	2400	2.6968			TOC	180	10.366	180	
			SS	800	0.8989			SS	120	6.911	120	
			氨氮	600	0.6742			NH_3-N	35	2.016	35	
			TN	1000	1.1237			TN	60	3.455	60	
			TP	120	0.1348			TP	8	0.461	8	
			乙腈	200	0.2247			盐分	1598.2	92.037	/	
			盐分	22000	24.7207			乙腈	5.0	0.288	5	
	重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水	1132.28	pH	7.5~8.5（无量纲）	/			LAS	0.9	0.050	20	
			COD	12000	1.3587			挥发酚	0.12	0.007	1	
			BOD_5	1800	2.0381			石油类	0.14	0.008	20	
			TOC	2200	2.4910		/					
			SS	750	0.8492							
			氨氮	500	0.5661							
			TN	900	1.0191							
			TP	100	0.1132							
			盐分	20000	22.6456							
	重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）	570.36	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	12000	6.8443							
			BOD_5	1800	1.0266							
			TOC	2200	1.2548							
			SS	750	0.4278							
			氨氮	500	0.2852							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
	生产工艺废水		TN	900	0.5133							
			TP	100	0.0570							
			盐分	20000	11.4072							
	重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水	1162.36	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	12000	13.9483							
			BOD_5	1800	2.0922							
			TOC	2200	2.5572							
			SS	750	0.8718							
			氨氮	500	0.5812							
			TN	900	1.0461							
			TP	100	0.1162							
			盐分	20000	23.2472							
	特立帕肽注射液制剂生产工艺废水	270	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	5000	1.3500							
			BOD_5	800	0.2160							
			TOC	1000	0.2700							
			SS	400	0.1080							
			氨氮	250	0.0675							
			TN	500	0.1350							
			TP	80	0.0216							
			挥发酚	7	0.0019							
			盐分	3000	0.8100							
	注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水--润洗废液	300	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	4000	1.2000							
			BOD_5	600	0.1800							
			TOC	800	0.2400							
			SS	350	0.1050							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
			氨氮	200	0.0600							
			TN	400	0.1200							
			TP	60	0.0180							
			盐分	2000	0.6000							
	重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水	270	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	4000	1.0800							
			BOD_5	600	0.1620							
			TOC	800	0.2160							
			SS	350	0.0945							
			氨氮	200	0.0540							
			TN	400	0.1080							
			TP	60	0.0162							
			盐分	2000	0.5400							
	重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--润洗废液	690	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	4000	2.7600							
			BOD_5	600	0.4140							
			TOC	800	0.5520							
			SS	350	0.2415							
			氨氮	200	0.1380							
			TN	400	0.2760							
			TP	60	0.0414							
			盐分	2000	1.3800							
	重组全人源(PCSK9) 单克隆抗体注射液（SAL003）	540	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	4000	2.1600							
			BOD_5	600	0.3240							
			TOC	800	0.4320							
			SS	350	0.1890							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
	制剂工艺废水		氨氮	200	0.1080							
			TN	400	0.2160							
			TP	60	0.0324							
			盐分	2000	1.0800							
清洗废水(含氮磷)	生产清洗废水	31774	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	800	25.4192							
			BOD_5	300	9.5322							
			TOC	200	6.3548							
			SS	300	9.5322							
			氨氮	30	0.9532							
			TN	40	1.2710							
			TP	5	0.1589							
			乙腈	15	0.4766							
			挥发酚	1	0.0318							
			盐分	150	4.7661							
	实验清洗废水	4200	pH	7.5~8.5（无量纲）	/							
			COD	1000	4.2000							
			BOD_5	400	1.6800							
			TOC	300	1.2600							
			SS	200	0.8400							
			氨氮	45	0.1890							
			TN	50	0.2100							
			TP	5	0.0210							
			乙腈	30	0.1260							
			盐分	200	0.8400							
公辅废水(含氮	洗衣废水	5100	pH	6~9（无量纲）	/	“调节池						
			COD	450	2.2950							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
磷）			SS	150	0.7650	+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”处理						
			氨氮	25	0.1275							
			TN	50	0.2550							
			LAS	30	0.1530							
	消毒废水	15	pH	6.5~7.5（无量纲）	/							
			COD	1500	0.0225							
			SS	800	0.0120							
			氨氮	25	0.0004							
			TN	30	0.0005							
			TP	2	0.00003							
			乙腈	3	0.00005							
			挥发酚	1	0.00002							
	废水灭活废水	4410	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	900	3.9690							
			SS	100	0.4410							
			氨氮	20	0.0882							
			TN	30	0.1323							
			TP	5	0.0221							
	衣物灭菌废水	270	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	250	0.0675							
			SS	250	0.0675							
			氨氮	2	0.0005							
			TN	3	0.0008							
			TP	1	0.0003							
	废气处理设施废水	60	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	2000	0.1200							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
			SS	300	0.0180							
			氨氮	25	0.0015							
			TN	50	0.0030							
			TP	5	0.0003							
初期雨水		4800	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	300	1.4400							
			SS	300	1.4400							
			氨氮	10	0.0480							
			TN	25	0.1200							
			TP	3	0.0144							
			石油类	10	0.0480							
北区生活污水		900	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	500	0.4500							
			SS	400	0.3600							
			氨氮	45	0.0405							
			TN	70	0.0630							
			TP	8	0.0072							
生产废水---不含氮磷	工艺废水（不含氮磷）	2200	pH	6~9（无量纲）	/	直接接管	31430.163	pH	6~9（无量纲）		6~9（无量纲）	通过DW001排放口，接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂
			COD	60	0.1320			COD	57.405	1.804	500	
			SS	50	0.1100			SS	57.475	1.806	120	
	未使用过的PP桶和玻璃	600	pH	6~9（无量纲）	/		/					
			COD	60	0.0360							

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
	瓶清洗废水		SS	100	0.0600							
	制纯水浓水	17424.13	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	50	0.8712							
			SS	50	0.8712							
	制注射水浓水	3332.033	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	50	0.1666							
			SS	50	0.1666							
	蒸汽冷凝水	3773	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	50	0.1887							
			SS	50	0.1887							
	循环冷却塔排水	4095	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	100	0.4095							
			SS	100	0.4095							
			盐分	800	3.276							
	空压机排水	6	pH	6~9（无量纲）	/							
			COD	50	0.0003							
			SS	80	0.00048							
南区生活废水	南区生活污水	8090	pH	6~9（无量纲）	/	直接接管	11897	pH	6~9（无量纲）	/	/	通过DW002排放口，接管沙溪污水处理厂
			COD	500	4.045			COD	468.000	5.568	500	
			SS	400	3.236			SS	400.000	4.759	400	
			氨氮	45	0.36405			氨氮	40.200	0.478	45	
			TN	70	0.5663			TN	58.800	0.700	70	
			TP	8	0.0288			TP	4.021	0.048	8	
	食堂废水	3807	pH	6~9（无量	/	经隔		LAS	3.200	0.038	20	

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况			治理方式	废水量（m^3/a）	污染物名称	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）				浓度 mg/L	排放量 t/a		
				纲）		油池处理后接管						
			COD	500	1.9035			动植物油	32.000	0.381	100	
			SS	500	1.9035		/					
			氨氮	30	0.1142							
			TN	35	0.1332							
			TP	5	0.0190							
			LAS	10	0.0381							
			动植物油	160	0.6091							

表 4.5.2-2 改扩建项目废水产生及排放一览表

废水种类		污染物名称	产生量		处理方法	污染物名称	接管浓度	接管量	接管标准	排放去向	排入外环境量	排放标准
			mg/L	t/a			mg/L	t/a	mg/L		t/a	mg/L
生产废水及北区生活污水	含氮磷废水	废水量	/	57587.670	灭活+“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”处理	废水量	/	89017.833	/	通过DW001排放口，接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂	89017.833	/
		COD	1485.381	85.540		COD	343.730	30.598	500		4.451	50
		BOD_5	345.778	19.913		BOD_5	117.093	10.423	300		1.335	15
		TOC	318.204	18.325		TOC	116.446	10.366	180		1.602	18
		SS	299.741	17.261		SS	97.924	8.717	120		4.451	50
		NH_3-N	69.165	3.983		NH_3-N	22.642	2.016	35		0.356	4
		TN	110.400	6.358		TN	38.815	3.455	60		1.068	12
		TP	13.459	0.775		TP	5.175	0.461	8		0.045	0.5
		盐分	1598.204	92.037		盐分	1033.915	92.037	/		92.037	/
		乙腈	14.367	0.827		乙腈	3.235	0.288	5		0.178	2
		LAS	2.657	0.153		LAS	0.556	0.050	20		0.045	0.5
		挥发酚	0.585	0.034		挥发酚	0.776	0.007	1		0.007	0.2
		石油类	0.834	0.048		石油类	0.091	0.008	20		0.008	1
	不含	废水量	/	31430.163	直接接管	/						
		COD	57.405	1.804								

废水种类		污染物名称	产生量		处理方法	污染物名称	接管浓度	接管量	接管标准	排放去向	排入外环境量	排放标准
			mg/L	t/a			mg/L	t/a	mg/L		t/a	mg/L
	氮磷废水	SS	57.475	1.806								
南区生活废水	生活污水	废水量	/	8090	直接接管	废水量	/	11897	/	通过DW002排放口，接管沙溪污水处理厂	11897	/
		COD	500	4.045		COD	468.000	5.568	500		0.357	30
		SS	400	3.236		SS	400.000	4.759	400		0.119	10
		氨氮	45	0.36405		氨氮	40.200	0.478	45		0.018	1.5
		TN	70	0.5663		TN	58.800	0.700	70		0.119	10
		TP	8	0.0288		TP	4.021	0.048	8		0.004	0.3
	食堂废水	废水量	/	3807	经隔油池处理后接管	LAS	3.200	0.038	20		0.006	0.5
		COD	500	1.9035		动植物油	32.000	0.381	100		0.012	1
		SS	500	1.9035		/						
		氨氮	30	0.11421								
		TN	35	0.133245								
		TP	5	0.019035								
		LAS	10	0.03807								
		动植物油	160	0.60912								

建设项目废水污染物排放信息表如下:

表 4.5.2-3 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

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	污染治理措施名称	污染治理设施工艺			
生产废水、北区生活污水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、TP、TN、LAS、石油类、盐分、乙腈、挥发酚	太仓市沙溪镇工业污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	WS001	厂区内污水处理站	调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池	DW001	是	北区废水排口
南区生活污水	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、石油类、LAS	太仓市沙溪污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	WS002	隔油池	隔油	DW002	是	南区废水排口

表 4.5.2-4 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	E121.086063	N31.592498	9.42	接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	0:00~24:00	太仓市沙溪镇工业污水处理厂	pH	6~9（无量纲）
									COD	50
									BOD_5	15
									TOC	18
									SS	50
									NH_3-N	4
									TN	12
									TP	0.5
									乙腈	2.0
									挥发酚	0.2
									盐分	/
									LAS	0.5
									石油类	1
2	DW002	E121.086584	N31.591680	1.2168	接管太仓市沙溪污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	0:00~24:00	太仓市沙溪污水处理厂	pH	6~9（无量纲）
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5
									TN	10
									TP	0.3
									LAS	0.5
									动植物油	1

表 4.5.2-5 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 表 2 间接排放限值	6~9（无量纲）

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）	
			名称	浓度限值/（mg/L）
		COD	（生物工程类制药企业）	500
		BOD_5		300
		SS		120
		氨氮		35
		总氮		60
		总磷		8
		乙腈		5
		挥发酚		1.0
		TOC		180
		石油类	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	20
		LAS		20
2	DW002	pH	太仓市沙溪污水处理厂接管标准	6~9
		COD		500
		SS		400
		氨氮		45
		总氮		70
		总磷		8
		动植物油	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	100
		LAS		20

表 4.5.2-6 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	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	DW001	COD	343.730	0.101	0.102	30.353	30.598
		BOD_5	117.093	0.035	0.035	10.423	10.423
		TOC	116.446	0.035	0.035	10.366	10.366
		SS	97.924	0.029	0.029	8.577	8.717
		NH_3-N	22.642	0.007	0.007	2.016	2.016
		TN	38.815	0.012	0.012	3.455	3.455
		TP	5.175	0.002	0.002	0.461	0.461
		盐分	1033.915	0.307	0.307	92.037	92.037
		乙腈	3.235	0.001	0.001	0.288	0.288

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）
		LAS	0.556	0.0002	0.0002	0.050	0.050
		挥发酚	0.776	0.00002	0.00002	0.007	0.007
		石油类	0.091	0.00003	0.00003	0.008	0.008
2	DW002	COD	468.000	0.008	0.019	2.347	5.568
		SS	400.000	0.010	0.016	3.148	4.759
		氨氮	40.200	0.001	0.002	0.277	0.478
		TN	58.800	0.001	0.002	0.297	0.700
		TP	4.021	0.0001	0.0002	0.032	0.048
		LAS	3.200	0.0001	0.0001	0.038	0.038
		动植物油	32.000	0.001	0.001	0.381	0.381
全厂排放口合计		COD				32.699	36.166
		BOD_5				10.423	10.423
		TOC				10.366	10.366
		SS				11.725	13.476
		NH_3-N				2.293	2.494
		TN				3.752	4.155
		TP				0.492	0.509
		盐分				92.037	92.037
		LAS				0.088	0.088
		石油类				0.008	0.008
		动植物油				0.381	0.381

4.5.3 噪声污染源分析

本次改扩建项目噪声主要来源于离心机、各类风机、各类泵等，其源强值一般为 80-90dB（A），本项目采用了购置低噪音设备、隔声、基础减震等措施，项目噪声源强如表 4.5.3-1 和表 4.5.3-2 所示。

表 4.5.3-1 改扩建项目新增工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号/数量	声源源强（任选一种）		声源控制措施	空间相对位置/m			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	
			（声压级/距声离）/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
综合车间	蠕动泵	18	/	85	购置低噪音设备、隔声、基础减震	-50	150	6	5	50	00:00-24:00	30	20	1
	搅拌器	6	/	80		-45	155	6	5	50		30	20	
	离心机	8	/	80		-45	145	6	5	50		30	20	
	真空泵	4	/	90		-30	150	6	5	50		30	20	
	智能生物泵	2	/	85		-50	100	6	5	50		30	20	
	纯水制备系统	1	/	90		-15	160	6	2	50		30	20	
	蒸馏水制备系统	1	/	90		-15	160	6	2	20		30	20	
综合楼	蠕动泵	2	/	85		-50	-80	8	3	50		30	20	
	搅拌器	3	/	80		-45	-75	8	3	50		30	20	
	离心机	3	/	80		-55	-75	8	3	50		30	20	
	真空泵	1	/	90		-50	-70	8	5	50		30	20	
	分装泵	1	/	85		-50	-70	8	5	50		30	20	

注：表中坐标以信立泰厂区中心（121.086535852，31.592731024）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

表 4.5.3-2 改扩建项目新增工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号/数量	空间相对位置/m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		
1	风机	4	-20	100	0	/	80	购置低噪音设备、隔声、基础减震	00：00-24：00

注：表中坐标以信立泰厂界北侧生产区中心（121.086535852，31.592731024）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

4.5.4 固废污染源分析

本次改扩建项目产生的固体废物主要包括一般固体废物、危险废物和生活垃圾。

（1）生活垃圾

本次改扩建项目新增员工 100 人，生活垃圾产生量以 1kg/人·天计，则生活垃圾产生量为 30t/a；改建后全厂生活垃圾产生量约为 75t/a。

（2）餐厨垃圾和隔油池废油

食堂废水经隔油池处理后排放，年产生废油量约 0.5t/a；食堂餐厨垃圾产生量约为 50t/a。

（3）生产车间、质量控制部、技术研究部废弃物

①废一次性耗材（生产）

项目在各类原液、制剂生产过程、技术研究部、质量控制部、配液等过程会使用配液袋、培养袋、硅胶管、注射器、移液管、冻存管等一次性耗材，一次性使用后将废弃；车间消毒需使用抹布蘸取消毒剂进行擦拭，消毒后抹布废弃，产生废一次性耗材，年产生量约为 50t/a。

②废填料

项目重组特立帕肽原液生产 QII层析、RPC 层析、SP 层析过程以及重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）亲和层析、阴离子层析、阳离子层析、疏水层析过程使用的填料在使用一定次数后需要进行更换，产生废填料，年产生量约为 20t/a。

③废滤膜

项目生产过程超滤浓缩工序需使用过滤膜包，过滤膜包需定期更换，产生废滤膜，产生量约为 30t/a。

④乙腈废液

项目重组特立帕肽原液 RPC 层析过程需添加乙腈进行纯化，以获取目的蛋白；为了保证纯化的效果，纯化过程需要不停排放乙腈废液，乙腈废液年产生量约为 2.06t/a。

⑤废过滤器

项目生产过程细胞收获、过滤除菌、检测分装等工序需使用过滤器对病毒进行过滤，产生废过滤器约为 70t/a。

⑥未沾染原料的废包装材料

本项目在原料拆包、西林瓶清洗、制剂轧盖等过程会产生废包材、废西林瓶、废铝盖等，均纳入废包装材料，未沾染原料的废包装材料产生约为 120t/a。

⑦沾染原料的废包装材料

项目在生产过程中需使用多种化学原料，使用过程将产生沾染化学原料的废包装材料，产生量约为 10t/a。

⑧废弃不合格品

项目制剂生产线在产品检验过程会产生废弃不合格品，废弃不合格品产生量约为 2t/a。

⑨实验室废物

质量控制部质检后样品、技术研究部技术研究完成后样品、含重金属的设备及容器清洗过程产生的清洗废液、废培养基、废一次性耗材等均作为实验室废物，产生量约为 10t/a，其中可能含病原微生物的实验室废物产生量为 2t/a，不含病原微生物的实验室废物产生量为 8t/a。

⑩培养基废物（生产）

培养基配制和生产过程中将会产生废弃的培养基，产生量约为 1.2t/a。

（4）公辅工程废弃物

①纯水制备废弃物

本项目纯水制备采用“二级反渗透法+EDI”工艺，使用的多介质过滤器、软化过滤器、安保过滤器、活性炭和 RO 膜需定期更换，产生废过滤器、废石英砂、废活性炭和废 RO 膜等，产生量约为 5t/a。

②废机油

项目在运用过程中，设备维护等过程会产生废机油，每年废机油更换量约为 2t。

（5）环保工程

①废气处理废弃物

a、废活性炭

本次改扩建后，新增一套“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”装置，经活性炭吸附的有机废气量为 0.1296t/a。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）活性炭的更换周期计算公式如下:

$$T=m*s/(c*10^{-6}*Q*t)$$

式中:

T——更换周期，天;

m——活性炭的用量，kg;

s——动态吸附量，%（一般取值 10%）

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3;

Q——风量，单位 m^3/h;

t——运行时间，单位 h/d。

表 4.5.4-1　“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附”装置活性炭更换周期计算过程

活性炭用量（kg）	动态吸附量（%）	废气削减量 kg/d			更换周期（天）
		活性炭削减 VOCs 浓度（mg/m^3）	风量（m^3/h）	运行时间（h/d）	
m	s	c	Q	t	T
500	10%	0.1296			385

根据《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）要求：活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。结合表 4.5.4-1 计算结果和苏环办[2022]218 号要求，本项目活性炭按照 3 个月的频次进行更换，则每年废活性炭的产生量约为 2.13t。

此外，项目设有 2 套“ACFs 吸附+常温催化再生”装置，安装的活性炭纤维使用寿命可达 3 年，达到使用寿命后需进行更换，每次更换量为 80kg。

b、净化系统废过滤器

项目生物安全柜自带的高效过滤器、空调净化系统的初、中、 亚高效过滤器、称量等单元配套的高效过滤器以及医废仓库排风口除菌过滤器需要定期更换。根据建设单位估算，生物安全柜产生的废过滤器约为 1t/a（其中生产车间产生的废过滤器约为 0.7t/a，实验产生的废过滤器约为 0.3t/a），空调净化系统产生的废过滤器约 2t/a。

c、废填料

废气处理设施中的喷淋塔会定期产生废填料，年产生量约为 0.5t/a。

②废水处理废弃物

项目废水处理过程将会产生污泥，产生量约为 280t/a。

③在线检测废液

项目在废水总排口安装有在线监测装置，会产生少量的检测废液，废液产生量约为 1t/a。

改扩建后固体废物属性判定结果汇总见表 4.5.4-2。固体废物危险性判定结果如表 4.5.4-3 所示。

表 4.5.4-2 改扩建后全厂固体废物属性判定表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（吨/年）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废一次性耗材（生产）	原液、制剂生产过程、配液等	固	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管等	50	√	-	《固体废物鉴别标准 通则》
2	废填料	QII层析、RPC 层析、SP 层析等	固	填料、过滤残渣等	20	√	-	
3	废滤膜	超滤浓缩	固	过滤膜包、过滤残渣等	30	√	-	
4	乙腈废液	RPC 层析	液	乙腈等	2.06	√	-	
5	废过滤器	细胞收获、过滤除菌、检测分装等	固	细菌、过滤器	70	√	-	
6	沾染原料的废包装材料	原辅材料的使用等	固	纸、塑料、沾染的化学试剂等	10	√	-	
7	废弃不合格品	产品检验	固	不合格品原液、制剂	2	√	-	
8	实验室废物（含病原微生物）	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固	含病原微生物的废一次性耗材、集菌培养器等	2	√	-	
9	实验室废物（不含病原微生物）	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	不含病原微生物的有机溶剂、酸、碱等质检废液、清洗废液、废培养基、废样品、废一次性耗材等	8	√	-	
10	培养基废物（生产）	培养基配制和生产	半固态	营养物质、细胞等	1.2	√	-	
11	废机油	设备维护	液	矿物油	2	√	-	
12	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	2.21	√	-	
13	生物安全柜废过滤器（生产）	生物安全柜等	固	细菌、过滤器等	0.7	√	-	
14	生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	生物安全柜、医废仓库等	固	病原微生物、细菌、过滤器等	0.5	√	-	
15	空调净化系统废过滤器	空调净化系统	固	粉尘、过滤器等	2	√	-	
16	废填料	废气处理	固	有机物、过滤器等	0.5	√	-	
17	在线检测废液	在线检测	液	酸、碱、有机物、水等	1	√	-	
18	废水处理污泥	废水处理	半固态	活性污泥	280	√	-	

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	种类判断		
19	未沾染原料的废包装材料	原料拆包、西林瓶清洗、制剂轧盖等	固	纸、塑料等	120	√	-	
20	纯水制备废弃物	纯水制备	固	过滤器、活性炭、RO 膜等	5	√	-	
21	餐厨垃圾和隔油池废油	食堂、隔油池	半固态	残羹剩饭、动植物油	50	√	-	
22	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾	75	√	-	

表 4.5.4-3 改扩建后全厂固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）
1	废一次性耗材（生产）	危险废物	原液、制剂生产过程、配液等	固	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管等	《国家危险废物名录》（2021年）	T	HW49	900-041-49	50
2	废填料	危险废物	QII层析、RPC 层析、SP 层析等	固	填料、过滤残渣等		T	HW02	276-004-02	20
3	废滤膜	危险废物	超滤浓缩	固	过滤膜包、过滤残渣等		T	HW02	276-003-02	30
4	乙腈废液	危险废物	RPC 层析	液	乙腈等		T,I,R	HW06	900-402-06	2.06
5	废过滤器	危险废物	细胞收获、过滤除菌、检测分装等	固	细菌、过滤器		T	HW49	900-041-49	70
6	沾染原料的废包装材料	危险废物	原辅材料的使用等	固	纸、塑料、沾染的化学试剂等		T	HW49	900-041-49	10
7	废弃不合格品	危险废物	产品检验	固	不合格品原液、制剂		T	HW02	276-005-02	2
8	实验室废物（含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固	含病原微生物的废一次性耗材、集菌培养器等		In	HW01	841-001-01	2
9	实验室废物（不含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	不含病原微生物的有机溶剂、酸、碱等质检废液、清洗废液、废培养基、废样品、废一次性耗材等		T	HW02	276-005-02	8
10	培养基废物（生产）	危险废物	培养基配制和生产	半固态	营养物质、细胞等		T	HW02	276-002-02	1.2

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量（t/a）
11	废机油	危险废物	设备维护	液	矿物油		T,I	HW08	900-249-08	2
12	废活性炭	危险废物	废气处理	固	活性炭、有机物		T	HW49	900-039-49	2.21
13	生物安全柜废过滤器（生产）	危险废物	生物安全柜等	固	细菌、过滤器等		T	HW49	900-041-49	0.7
14	生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	危险废物	生物安全柜、医废仓库等	固	病原微生物、细菌、过滤器等		In	HW01	841-001-01	0.5
15	废填料	危险废物	废气处理	固	有机物、过滤器等		T	HW49	900-041-49	0.5
16	在线监测系统检测废液	危险废物	在线检测	液	酸、碱、有机物、水等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
17	废水处理污泥	待鉴定	废水处理	半固态	活性污泥		/	/	/	280
18	空调净化系统废过滤器	一般固废	空调净化系统	固	粉尘、过滤器等		/	99	/	2
19	未沾染原料的废包装材料	一般固废	原料拆包、西林瓶清洗、制剂轧盖等	固	纸、塑料等		/	99	/	120
20	纯化水制备废弃物	一般固废	纯水制备	固	过滤器、活性炭、RO 膜等		/	99	/	5
21	厨余垃圾和隔油池废油	一般固废	食堂、隔油池	半固态	残羹剩饭、动植物油		/	99	/	50
22	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固	生活垃圾		/	99	/	75

注：本项目生产所用的大肠杆菌属于基因工程构建的大肠杆菌，工程菌种本身生长受抑制，在诱导下才会产生特定蛋白，没有毒性，不属于致病性菌种。根据《中国药典》（2020 年版），重组产品生产用工程菌株的生物安全按第四类管理。故本项目生产过程产生的废物均不按照医疗废物进行管理。

改扩建后企业在运行过程中产生的危险废物主要包括废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（含病原微生物）、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、生物安全柜废过滤器（实验）、废填料、在线检测废液；废水处理污泥待鉴定，若经鉴定为危废则委托有危废处置资质的单位处置；一般固体废物主要包括

空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油和生活垃圾。上述危险废物中实验室废物（含病原微生物）和生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器经灭活后，暂存于医疗废物间，委托有组织单位处置；其他普通危险废物产生后直接暂存于危废仓库，委托有资质单位处置；废水处理污泥暂存于污泥间，一般固废暂存于一般固废仓库，综合处理或外售；生活垃圾暂存生活垃圾暂存处，由环卫部门收集处理。危险废物处置情况如表 4.5.4-4 所示。

表 4.5.4-4 项目危险废物产生和处置情况表

序号	危废名称	危废类别	危废代码	产生量（t/a）	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废一次性耗材（生产）	HW49	900-041-49	50	原液、制剂生产过程、配液等	固	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管等	细菌、有机物、酸、碱等	1d	T	委托有资质单位进行处置
2	废填料	HW02	276-004-02	20	QII层析、RPC层析、SP 层析等	固	填料、过滤残渣等	过滤残渣	150d	T	
3	废滤膜	HW02	276-003-02	30	超滤浓缩	固	过滤膜包、过滤残渣等	过滤残渣	30d	T	
4	乙腈废液	HW06	900-402-06	2.06	RPC 层析	液	乙腈等	有机物	1d	T	
5	废过滤器	HW49	900-041-49	70	细胞收获、过滤除菌、检测分装等	固	细菌、过滤器	细菌等	1d	T	
6	沾染原料的废包装材料	HW49	900-041-49	10	原辅材料的使用等	固	纸、塑料、沾染的化学试剂等	有机物、酸、碱等	1d	T,I,R	
7	废弃不合格品	HW02	276-005-02	2	产品检验	固	不合格品原液、制剂	蛋白质、细菌、有	1d	T	

序号	危废名称	危废类别	危废代码	产生量（t/a）	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
								机物等			
8	实验室废物（不含病原微生物）	HW02	276-005-02	8	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	不含病原微生物的有机溶剂、酸、碱等质检废液、清洗废液、废培养基、废样品、废一次性耗材等	有机物、重金属等	1d	T	
9	培养基废物（生产）	HW02	276-002-02	1.2	培养基配制和生产	半固态	营养物质、细胞等	细胞、有机物等	1d	T	
10	废机油	HW08	900-249-08	2	设备维护	液	矿物油	矿物油	30d	T,I	
11	废活性炭	HW49	900-039-49	2.21	废气处理	固	活性炭、有机物	有机物	90d/2a	T	
12	生物安全柜废过滤器(生产)	HW49	900-041-49	0.7	生物安全柜等	固	细菌、过滤器等	细菌等	30d	T	
13	废填料	HW49	900-041-49	0.5	废气处理	固	有机物、过滤器等	有机物	90d	T	
14	在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49	1	在线检测	液	酸、碱、有机物、水等	酸、碱、有机物	1d	T/C/I/R	
15	实验室废物（含病原微生物）	HW01	841-001-01	2	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	含病原微生物的废一次性耗材、集菌培养器等	病原体微生物、有机物、重金属等	1d	In	经厂区内高温蒸汽灭活后，委托有资质单位处置
16	生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	HW01	841-001-01	0.3	生物安全柜等	固	病原微生物、细菌、过滤器等	病原微生物等	30d	In	

4.5.5 非正常排放污染源分析

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本次改扩建项目非正常排放主要考虑:

（1）建设项目废气污染物非正常排放相关的事件主要考虑各废气处置设施出现故障，未达到设计处理的效率。假设出现以上所述故障情况，总处理效率下降至0%，事故时间估算约15分钟。

非正常排放废气见表4.5.5-1。

表4.5.5-1 非正常排放核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/（mg/m³）	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
DA001	废气处理设施出现故障	非甲烷总烃	1.111	0.007	0.25	0.1	紧急停车
DA002		臭气浓度	5000（无量纲）				
		非甲烷总烃	6.359	0.077			
		其中　乙腈	5.722	0.069			
DA003		氨	7.611	0.038			
		硫化氢	0.444	0.002			
		臭气浓度	3000（无量纲）				
		非甲烷总烃	4.500	0.023			
DA004		油烟	7.25	0.029			

（2）废水处理设施出现故障，大量高浓度废水直接进入污水管网，从而对园区污水处理厂造成冲击。非正常排放废水概率情况见表4.5.5-2。

表4.5.5-2 非正常排放概率分析

种类	排放情况	污染物名称	排放浓度（mg/L）	发生概率%
生产废水	废水处理设施	COD	981.195	1
		BOD_5	223.692	
		TOC	205.853	
		SS	214.202	
		NH_3-N	44.744	
		TN	71.420	
		TP	8.707	
		盐分	1033.915	
		乙腈	9.295	
		LAS	1.719	

种类	排放情况	污染物名称	排放浓度（mg/L）	发生概率%
		挥发酚	0.3783	
		石油类	0.5392	

4.5.6 本项目“三废”排放情况汇总

改扩建项目各污染物的产生及排放情况见表 4.5.6-1。

表 4.5.6-1　改扩建项目污染物的产生及排放情况表（t/a）

类别	污染物		产生量	削减量	排放量	
					接管量	外排环境量
废水	生产废水、北区生活污水	废水量	89017.833	0	89017.833	89017.833
		COD	87.344	56.746	30.598	4.451
		BOD_5	19.913	9.489	10.423	1.335
		TOC	18.325	7.959	10.366	1.602
		SS	19.068	10.351	8.717	4.451
		NH_3-N	3.983	1.967	2.016	0.356
		TN	6.358	2.902	3.455	1.068
		TP	0.775	0.314	0.461	0.045
		盐分	92.037	0	92.037	92.037
		乙腈	0.827	0.539	0.288	0.178
		LAS	0.153	0.103	0.050	0.045
		挥发酚	0.034	0.027	0.007	0.007
		石油类	0.048	0.040	0.008	0.008
	南区生活污水	废水量	11897	0	11897	11897
		COD	5.949	0.381	5.568	0.357
		SS	5.140	0.381	4.759	0.119
		氨氮	0.478	0	0.478	0.018
		TN	0.700	0	0.700	0.119
		TP	0.048	0	0.048	0.004
		LAS	0.038	0	0.038	0.006
		动植物油	0.609	0.228	0.381	0.012
废气	有组织	非甲烷总烃	0.377	0.2639	0.1131	
		其中　乙腈	0.103	0.0721	0.0309	
		氨	0.274	0.1918	0.0822	
		硫化氢	0.017	0.0119	0.0051	
		油烟	0.07	0.059	0.011	
	无组织	非甲烷总烃	0.198	0	0.198	
		其中　乙腈	0.011	0	0.011	
		氨	0.014	0	0.014	
		硫化氢	0.001	0	0.001	
固废	危险固废		202.17	202.17	0	
	一般工业固废		127	127	0	
	待鉴定废水处理污泥		280	280	0	
	生活垃圾（含厨余垃圾）		125	125	0	

改扩建后全厂污染物排放“三本账”如表 4.5.6-2 所示。

表 4.5.6-2 改扩建项目污染物“三本账”（单位：t/a）

类别	污染物		现有项目排放量		本项目排放量		“以新带老”削减量		改扩建后全厂排放量		排放增减量	
			接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
废水	生产废水、北区生活污水	废水量	701	701	89017.833	89017.833	701	701	89017.833	89017.833	+88316.833	+88316.833
		COD	0.2454	0.021	30.598	4.451	0.2454	0.021	30.598	4.451	+30.353	+4.430
		BOD_5	0	0	10.423	1.335	0	0	10.423	1.335	+10.423	+1.335
		TOC	0	0	10.366	1.602	0	0	10.366	1.602	+10.366	+1.602
		SS	0.1402	0.007	8.717	4.451	0.1402	0.007	8.717	4.451	+8.577	+4.444
		NH_3-N	0	0	2.016	0.356	0	0	2.016	0.356	+2.016	+0.356
		TN	0	0	3.455	1.068	0	0	3.455	1.068	+3.455	+1.068
		TP	0	0	0.461	0.045	0	0	0.461	0.045	+0.461	+0.045
		盐分	0	0	92.037	92.037	0	0	92.037	92.037	+92.037	+92.037
		乙腈	0	0	0.288	0.178	0	0	0.288	0.178	+0.288	+0.178
		LAS	0	0	0.050	0.045	0	0	0.050	0.045	+0.050	+0.045
		挥发酚	0	0	0.007	0.007	0	0	0.007	0.007	+0.007	+0.007
		石油类	0	0	0.008	0.008	0	0	0.008	0.008	+0.008	+0.008
	南区生活污水	废水量	8053	8053	11897	11897	8053	8053	11897	11897	+3844	+3844
		COD	3.2212	0.2416	5.568	0.357	3.2212	0.2416	5.568	0.357	+2.347	+0.115
		SS	1.6106	0.0805	4.759	0.119	1.6106	0.0805	4.759	0.119	+3.148	+0.038
		氨氮	0.2013	0.0121	0.478	0.018	0.2013	0.0121	0.478	0.018	+0.277	+0.006
		TN	0.4027	0.0805	0.700	0.119	0.4027	0.0805	0.700	0.119	+0.297	+0.038
		TP	0.0161	0.0024	0.048	0.004	0.0161	0.0024	0.048	0.004	+0.032	+0.001
		LAS	0	0	0.038	0.006	0	0	0.038	0.006	+0.038	+0.006
		动植物油	0	0	0.381	0.012	0	0	0.381	0.012	+0.381	+0.012
废气	有组织	非甲烷总烃	2.016		0.1131		2.016		0.1131		-1.9029	
		其中 乙腈	0		0.0309		0		0.0309		+0.0309	
		氨	0		0.0822		0		0.0822		+0.0822	
		硫化氢	0		0.0051		0		0.0051		+0.0051	
		油烟	0		0.011		0		0.011		+0.011	

类别	污染物		现有项目排放量		本项目排放量		“以新带老”削减量		改扩建后全厂排放量		排放增减量	
			接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量	接管量	外排量
	无组织	非甲烷总烃	0		0.197		0		0.197		+0.197	
		其中 乙腈	0		0.011		0		0.011		+0.011	
		氨	0.1		0.014		0.1		0.014		-0.086	
		硫化氢	0.006		0.001		0.006		0.001		-0.005	
固废	危险固废		0		0		0		0		0	
	一般工业固废		0		0		0		0		0	
	生活垃圾		0		0		0		0		0	

4.6 环境风险识别

4.6.1 同类事故发生情况

（1）昆明全新生物制药公司“12·30”爆炸事故

2010 年 12 月 30 日，云南省昆明市昆明全新制药有限公司片剂车间发生爆燃事故，造成 5 人死亡，8 人受伤。

事故的直接原因是：检修人员为给空调更换过滤器，断电停止了空调工作，净化后的空气无法进入洁净区，同时，烘箱内的循环热气流使粒料中的水分和乙醇蒸发，烘箱内积聚了达到爆炸极限的乙醇气体。操作人员在烘箱烘烤过程中开关烘箱送风机或者轴流风机运转过程中产生电器火花，引爆积累在烘箱中的乙醇爆炸性混合气体。

（2）山东省齐鲁天和惠世制药有限公司“4·15”重大着火中毒事故

2019 年 4 月 15 日，齐鲁天和惠世制药有限公司在冻干车间地下室管道改造过程中发生事故，造成 10 人死亡、12 人受伤，死亡人员包括天和惠世公司 3 名职工和信邦建设集团有限公司（承包商）的 7 名施工人员，共造成直接经济损失 1867 万元。

事故的直接原因是：天和公司四车间地下室管道改造作业过程中，违规进行动火作业，电焊或切割产生的焊渣或火花引燃现场的堆放的冷媒增效剂（主要成分是为氧化剂亚硝酸钠，有机物苯并三氮唑、苯甲酸钠），瞬间产生爆燃，放出大量氮氧化物等有毒气体，造成现场施工和监护人员中毒窒息死亡。

4.6.2 物质危险性识别

本次改扩建项目涉及的原辅材料易燃易爆、有毒有害危险特性情况如表 4.6.2-1 所示。

表 4.6.2-1 本次改扩建项目原辅材料易燃易爆、有毒有害危险特性表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

注：*是根据《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）（2018 年版）中可燃物质的火灾危险性分类。

4.6.3 生产系统危险性识别

（1）危险单元划分

根据建设项目工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，将划分成如下 6 个危险单元，详见表 4.6.3-1。

表 4.6.3-1　建设项目危险单元划分结果表

序号	危险单元
1	综合车间（含生产车间、质量控制部、常温库 1、原辅料库、酸库 1、碱库 1）
2	综合楼（含技术研究部）
3	危化品库
4	危废仓库
5	污水处理站
6	废气处理设施

（2）危险单元内危险物质最大存在量

本项目各危险物质最大存在量详见表 4.6.3-2。

表 4.6.3-2 本项目危险物质最大存在量

（注：因涉及商业机密，不予公开）

（3）生产系统危险性识别

建设项目生产系统危险性识别详见表 4.6.3-3 所示。

表 4.6.3-3　建设项目生产系统危险性识别

危险单元	潜在风险源	危险物质	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	是否为重点风险源
综合车间（含生产车间、质量控制部、常温库 1、原辅料库、酸库 1、碱库 1）	原料暂存和使用等	氨水、乙腈等	燃爆危险性、毒性	操作时升温速度过快或加热温度过高；冷却系统发生故障；腐蚀泄漏；发酵罐等破裂、物料输送管道破裂等导致泄漏	否
综合楼（含技术研究部）	原料暂存和使用	乙腈、盐酸等	燃爆危险性、毒性	包装破裂、倾倒、洒落、防渗材料损坏	否
危化品库	危化品贮存	乙酸、异丙醇等	燃爆危险性、毒性	倾倒、洒落、防渗材料损坏	是
危废仓库	危险废物贮存	废填料、废活性炭等	燃爆危险性、毒性	倾倒、洒落、防渗材料损坏	是
污水处理站	污水池等	废水、氨、硫化氢等	毒性、非正常排放	腐蚀、误操作、管道破损、池体损坏、污水处理设施运行不正常	否

危险单元	潜在风险源	危险物质	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	是否为重点风险源
废气处理设施	活性炭等	非甲烷总烃、氨、硫化氢等	非正常排放；燃爆危险性	废气处理设施发生故障	否

综合车间（含生产车间、质量控制部、常温库 1、原辅料库、酸库 1、碱库 1）、综合楼（含技术研究部）、危化品库、危废仓库、污水处理站、废气处理设施等管理若存在问题，将会导致火灾、爆炸、泄漏和废气、废水非正常排放等环境风险事故，对周边大气、地下水、地表水、土壤等环境造成影响。

4.6.4 次生/次伴生影响识别

建设项目运行过程中所使用的氨水、乙腈、盐酸物质等均具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏，部分物料在泄漏过程中会产生伴生和次生的危害。建设项目涉及的风险物质事故状况下的伴生/次生危害具体见表 4.6.4-1。

表 4.6.4-1　建设项目风险物质事故状况下的伴生/次生危害一览表

（注：因涉及商业机密，不予公开）

此外，堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。伴生、次生危险性分析见图 4.6-2。

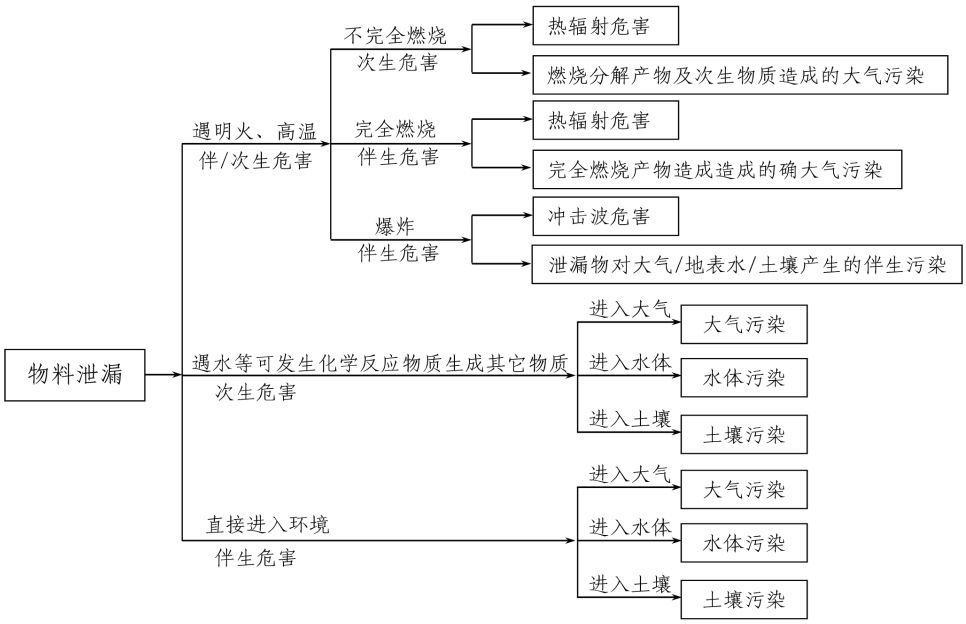


图 4.6-2 事故状况伴生和次生危险性分析

4.6.5 危险物质环境转移途径识别

突发环境事件的情况下污染物的转移途径如表 4.6.5-1。

表 4.6.5-1　事故污染物转移途径

事故类型	事故位置	事故危害形式	污染物转移途径		
			大气	排水系统	土壤、地下水
泄漏	生产装置 储存系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	漫流	渗透、吸收
			/	生产废水、雨水、消防废水	渗透、吸收
火灾、爆炸引发的次伴生污染	生产装置 储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/
		伴生毒物	扩散	/	/
		消防废水	/	生产废水、雨水、消防废水	渗透、吸收
环境风险防控设施失灵或非正常操作	环境风险防控设施	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、消防废水	渗透、吸收
		固态	/	/	渗透、吸收
非正常工况	生产装置 储存系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、消防废水	渗透、吸收
污染治理设施非正常运行	污水处理站	废水	/	生产废水	渗透、吸收
	废气处理系统	废气	扩散	/	/
	危废暂存库	固废	/	/	渗透、吸收
储运系统故障	储存系统	热辐射	扩散	/	/
		毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/

事故类型	事故位置	事故危害形式	污染物转移途径		
			大气	排水系统	土壤、地下水
		伴生毒物	扩散	/	/
	输送系统	气态	扩散	/	/
		液态	/	生产废水、雨水、消防废水	/
		固态	/	/	渗透、吸收

4.6.6 风险识别结果

建设项目环境风险识别结果详见表 4.6.6-1。

表 4.6.6-1　建设项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
综合车间（含生产车间、质量控制部、常温库 1、原辅料库、酸库 1、碱库 1）	原料暂存和使用等	氨水、乙腈等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
综合楼（含技术研究部）	原料暂存和使用	乙腈、盐酸等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
危化品库	危化品贮存	乙酸、异丙醇等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
危废仓库	危险废物贮存	废填料、废活性炭等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
污水处理站	污水池等	废水、氨、硫化氢等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
废气处理设施	活性炭等	非甲烷总烃、氨、硫化氢等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等

4.7 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”。

4.7.1 工艺、设备先进性分析

（注：因涉及商业机密，不予公开）

4.7.2 原辅材料、产品先进性分析

项目使用量相对较大的主要为：氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氢氧化钠、稀盐酸等，均来自正规厂家。本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目产品特立帕肽注射液和注射用重组特立帕肽属于基因工程药物，重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）和重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）属于抗体药物。

重组特立帕肽是目前最有前途的骨形成促进剂。大量的临床试验证明，特立帕肽能够有效调节新骨合成，从而增加骨量、改善骨结构，是治疗骨质疏松症的理想药物之一。本次申报的注射用重组特立帕肽产品属于**国内新药**。

特立帕肽是第一个新型骨形成药物，能刺激成骨细胞；该药物定位为中、重度患者的一线用药，在价格上形成差异化，可满足不同经济基础的患者人群的需要。本次申报的特立帕肽注射液产品属于**国内首仿药**。

SAL003 全人源单克隆抗体属于 IgG4 亚型抗体，它可选择性地结合 PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kenxin 9 型），阻断其与低密度脂蛋白受体（LDLR）的相互作用，增加 LDLR 的循环利用，从而使肝细胞表面 LDLR 的水平升高。高含量的 LDLR 可以和血浆中

LDL 结合，然后将其转运至溶酶体降解，由此达到降低 LDL 水平的目的，同时也能降低其他一些脂蛋白的水平。此外，SAL003 具有超长效药效特征，增加患者的顺应性。本次申报的 SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）产品是为了协同公司心脑血管产品的布局而生产的产品，目前该产品的开发进程在国内处于前 4~5 名。

SAL007 是一种重组融合蛋白，由完全人源抗-HER3 单克隆抗体（HER3 也称为受体酪氨酸激酶 ErbB3）和人生长因子神经调节蛋白-1 的活性多肽片段（NRG-1）构成，属于创新结构。SAL007 通过其抗人 HER3 受体的抗体阻断 HER3 信号，从而减轻了 NRG-1 的潜在致癌风险和胃肠道的毒性，但保留了 NRG -1 与 HER4 受体相互作用诱导的心血管治疗效应。SAL007 能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。 本次申报的 SAL007（重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白）产品属于**全球知识产权自主创新药**。

SAL023 项目按 EVENITY（Romosozumab）生物类似药进行开发（其中保持规格不变的情况下开发了新制剂处方）。Romosozumab 能和 Sclerostin 被结合，激活 Wnt 通路，大量的β-catenin 在胞浆聚集，并进入到细胞核。β-catenin 进入细胞核后，与 TCF/LEF 转录因子家族作用并促进下游基因的表达，从而增加骨形成。SAL023 属于生物类似药开发，可节约时间和经济成本，该产品表现出良好的临床优势，从管线上丰富了骨质疏松产品。本次申报的 SAL023（重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体）产品属于**国内首仿药**。

这些产品上市后能为骨质疏松、心血管疾病等病患带来福音，可满足国内外巨大的医药市场需求; 且本项目产品符合当前时代的发展的方向，产品实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国际先进水平。

4.7.3 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、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。本项目的基准排水量为 1.49m^3/kg 产品，低于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中治疗性酶类要求。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在综合车间，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。

同时，厂区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际先进水平。

4.7.4 污染物产生与控制

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

本次改扩建项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷废水一起经生产废水排放口 DW001 接管，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂进行进一步集中处理，处理后的废水最终排白米泾。项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管厂区南区的生活污水排放口（DW002），排太仓市沙溪污水

处理厂集中处理，最终排老七浦塘。以上生产废水和生活污水均可满足相应的接管标准，废水经相应污水处理厂进一步处理后排放至地表水体，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，不会改变厂区周围的声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，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。

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。

4.7.5 生物安全先进性分析

1、本项目严格按照相关要求建设，所有含生物活性的废物必须经灭菌后出生产区域。

2、在生产过程中，综合车间均采用洁净系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3、本项目选择高温灭活技术，在生产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。采取的高温灭活技术包括脉动真空灭菌器、高温蒸汽灭活罐等。

4、本项目生产过程采用高效过滤器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。

4.7.6 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：从企业管理人员到操作人员，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，达到污染物最小量化的目的。

2）积极开展清洁生产审计

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。信立泰将积极开展清洁生产审计，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。

4）设置专业环保人员，对废水处理设施、废气处理设施及固废暂存场所进行管理，每天检查运行情况。

综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国际先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，清洁生产水平可以达到国际先进水平。

4.7.7 小结

本项目为生物医药项目，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；基准排水量为 1.49m^3/kg 产品，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中治疗性酶类要求。

总体来讲，本项目企业清洁生产水平可以达到国际先进水平。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然生态环境概况

5.1.1 地理位置

太仓市位于江苏省东南部，长江口南岸，地理位置是北纬31°20′-31°45′，东经120°58′-121°20′，处在长三角腹地，与上海隔新浏河，东濒长江，与崇明岛隔江相望。南邻上海市宝山区、嘉定区，西连昆山市，北接常熟市。总面积809.93平方公里，长江水域面积143.97平方公里，陆地面积665.96平方公里。

沙溪镇位于太仓市中北部，太仓市生物医药产业园位于沙溪镇中东部，距离太仓港约15公里，沙溪镇全镇总面积132.41平方公里。

本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路1号，建设项目地理位置见图5.1-1。

5.1.2 地形、地貌、地质

太仓属长江三角洲冲积平原。全境地势平坦，自东北向西南略呈倾斜。东部为沿江平原，西部为低洼圩区。地面高程：东部3.5-5.8m（基准：吴淞零点），西部2.4-3.8m。地质上属新华夏系第二隆起带，淮阳山字形构造宁镇反射弧的东南段。区内断裂构造规模不大，基底构造相对稳定。新构造运动主要表现为大面积的升降运动，差异不大，近期呈持续缓慢沉降。

太仓位于长江三角洲入海口东南边缘，属扬子断块区中江南断块，区域地壳稳定，属弱震区。50年超越概率10%地震动峰值加速度为0.05g，相应的地震基本烈度VI度。

太仓市位于新华夏系第二隆起带，淮阳山字形构造宁镇反射弧的东南段。区内断裂构造规模不大，基底构造相对稳定。新构造运动主要表现为大面积的升降运动，差异不大，近期呈持续缓慢沉降。项目

所在地为广阔的长江三角洲冲积平原，地势低平，高程 2.5-2.8 米（以黄海基面计，下同），沿江有长江大堤，堤顶高程 6.3-7.0 米。江面开阔，边滩宽 300-1100 米，10 米等深线距岸堤 1000-1400 米。

太仓市地区的地层状况为:

（1）表层为种植或返填土，厚度 0.6 米- 1.8 米左右。

（2）第二层为亚粘土，色灰黄或灰褐，湿度饱和，0.3-1.1 米厚。

（3）第三层为淤质亚粘土，呈青灰色，湿度饱和，密度高，厚度为 0.5 米-1.9 米，地耐力为 100-120kPa。

（4）第四层为轻亚粘土，呈浅黄，厚度在 0.4 米-0.8 米，地耐力为 80-100kPa。

（5）第五层为粘土，少量粉砂，呈灰黄色或青色，湿度高，稍密，厚度为 1. 1km 左右，地耐力约为 120-140kPa。

5.1.3 气候特征

太仓市属北亚热带南部湿润气候区，四季分明，雨水丰沛，气候温和，日照充足，无霜期长；全年相对湿度 80%。全年风向有明显的季节变化，春、夏为东南偏南风；秋为东风，冬为西北风。长江自西北向东南流经太仓，境内长江南支河段是一个中等强度的潮汐河口，潮汐性质属非正规半日浅海潮，潮流除中泓外均呈往复流。每天两涨两落，一般涨潮历时 4 小时左右，落潮历时 8 小时左右，并有较明显日潮不等现象。长江径流有明显的季节变化规律，每年的 5 至 10 月份为洪水期，径流量占全年的 71.7%；11 月至次年 4 月为枯水期。全年流量以 7 月份为最大，2 月份最小。根据近二十年统计资料，各气象要素均值见下表。

表 5.1.3-1　气象要素均值

编号	项目		单位	数值
1	气温	年平均气温	℃	15.3
		极端最高温度		40.6
		极端最低温度		- 11.5
2	风速	年平均风速	m/s	3.7

编号	项目		单位	数值
3	气压	年平均大气压	Pa	101.5
4	空气湿度	年平均相对湿度	%	81
		最热月平均湿度		85
		最低月平均湿度		76
5	降雨量	年平均降水量	mm	1064.8
		日最大降水量		219.6
		小时最大降水量		93.2
6	积雪、冻土深度	最大积雪深度	cm	150
		冻土深度		200
7	风向和频率	年主导风向和频率	E15.1%	
		春季主导风向和频率	SE17.9%	
		夏季主导风向和频率	E27.0%	
		秋季主导风向和频率	E18. 1%	
		冬季主导风向和频率	NW13.9%	

5.1.4 水文水系

太仓市地处长江入海口三角洲地带，长江两岸陆地地形低平，其内人工渠道或运河纵横交错。大气降水等形成的地表水通过地表沟系排入沟渠及长江内。沟渠或运河内水位与长江水位基本一致，涨潮时长江水向运河内倒灌，其他时段运河内水向长江排泄。

太仓境内主要河道有区域性河道浏河、杨林塘、七浦塘、盐铁塘等 4 条，共长 100.7 千米；市级河道浪港、新泾、钱泾等 13 条，共长 211.3 千米；镇级河道 162 条，共长 496 千米；村级河道 3000 条，共长 2694 千米。河道总长 3500 千米，河网密度每平方千米 5.3 千米，年径流总量 1.8 亿立方米，年径流最大总量 2.9 亿立方米，年排涝量 15.4 亿立方米，年最大排涝量 25 亿立方米。

（1）长江

①流量

目前，长江干流下游无流量站，因此本河段的流量采用上游大通流量站的资料。据该站 1950~1999 年资料统计，其流量特征值如下:

多年平均流量：28700m^3/s

历年最大洪峰流量：92600m^3/s（1954 年 8 月 1 日）

历年最小流量：4620m^3/s（1979 年 1 月 31 日）

长江径流量有明显的季节性变化：5~10 月为洪季，径流量占全年总量的 71.8%；11~4 月为枯季，占全年总量的 28.2%，最大、最小流量之比为 20：1。全年以七月最大，二月为最小，是国内主要河流中变幅最小、最均匀的河流之一。其年内各月平均流量及年径流量百分比如下表所示。

表 5.1.4-1 长江太仓段流量特征值（m^3/s）

月份	月平均	月份	月平均
1	11000	7	49700
2	10800	8	44300
3	14900	9	40100
4	24100	10	34500
5	35500	11	23700
6	41200	12	14200
年平均	28700		

②潮位及设计潮位

长江太仓段感潮强度较强，潮汐为非正规半日潮，且日潮不等，涨落潮平均历时为 12 小时 25 分钟，涨潮历时为 4 小时 6 分钟，落潮历时为 8 小时 19 分钟。潮位变化具有典型的长江河口段特征：年内各月平均高、低潮位值接近，潮位高低与径流的大小关系不大，高、低潮位年际变化不大，年内月平均高潮位以 9 月为最高。长江太仓段潮汐特征值如下表：

表 5.1.4-2 长江太仓段潮汐特征值

历年最高潮位	4.51m
历年最低潮位	-1.53m
历年平均高潮位	1.71m
历年平均低潮位	-0.56m
历年平均潮差	2.19m
历年最大潮差	4.90m
历年最小潮差	0.01m

③潮流

长江太仓段距入海口近，感潮强度较强，全年内均为涨落潮双向流。长江（工程河段）由于河床平缓宽阔，潮差较大，涨潮波可以深入内陆很长距离。长江口的涨潮量巨大，由于涨潮流的倒灌及涨潮期径流的滞留，本江段的落潮流流量远大于大通站下泄的径流流量，落

潮流是塑造本河段河床的主要动力因素。据实测水文资料统计，长江南支水域流速特征值如下:

平均涨潮流速：0.55m/s

平均落潮流速：0.98m/s

涨潮最大流速：3.12m/s

涨潮最小流速：0.32m/s

落潮最大流速：2.78m/s

落潮最小流速：0.62m/s

④泥沙

据七丫口断面水文测验资料统计，南支河段涨潮含沙量大于落潮含沙量，涨潮平均含沙量为 1.76kg/m^3，落潮平均含沙量为 1.50kg/m^3；而涨潮输沙量小于落潮输沙量，涨潮每潮平均输沙量为 148.32 万吨、落潮每潮平均输沙量为 382.67 万吨。而且主槽输沙量远大于边滩输沙量。

南支河段的河床质 d50 在涨、落急时约为 0.047mm，憩流时为 0.027mm，平均约为 0.037mm，底部悬移质的 d50 相当于河床质的 d30，悬移级配与床沙级配有相当大部分的重合，说明本河段悬沙与床沙之间存在频繁的交换。

⑤地下水状况

场地内浅层地下水主要赋存于第四系土层中，形式以孔隙潜水和承压水为主。水位变化主要受大气降水和地表水体的影响，并呈季节性变化。稳定水位埋深较浅，一般为 0.40~0.90m。承压水主要蕴涵于深部的砂土中。地下水位与江水位、沟渠内水位基本一致，主要向长江及沟渠内排泄。

地下水水质对混凝土结构一般无腐蚀性；在长期浸水条件下对钢筋混凝土结构中钢筋有弱腐蚀性，在干湿交替条件下对钢筋混凝土结构中钢筋具有弱腐蚀性；对钢结构具有弱腐蚀性。

（2）七浦塘河

项目周围主要河流为七浦塘河，七浦塘河西起阳澄湖，东至长江，途经相城区、昆山市、常熟市、太仓市 5 镇 26 村，全长 43.89 公里，太仓境内长 22.2 公里，是太湖流域阳澄淀澳区的主要通江河道之一。由于区域内河港湖泊水流都相互串通，无封闭的集水周界，建设项目周围水文情势较为复杂。地面径流的自然流向总的趋势是由西北向东南，由沿江流向腹部。同时由于地势低平，高程相差较小，河流比降小，水道多而致水流平缓、迂回，在局部气象要素或沿江水闸引排水等人为因素影响下，七浦塘河流向有时顺逆不定。

七浦塘河入江口节制闸为七浦闸，距离入江口约 360m。七浦闸开启关闭情况根据长江潮汐情况而定，一般一日开启 2 次，每次 2-3 小时（不同水期有所变化，洪水期根据水情及水资源管理要求等变化很大）。

项目所在地水系概化见图 5.1-2。

5.1.5 生态环境

（1）陆域动植物种类及分布

野生动物中哺乳类主要有野兔、家鼠、田鼠、黄鼬、獾、刺猬、蝙蝠等。鸟类有麻雀、家燕、喜鹊、乌鸦、啄木鸟、猫头鹰、杜鹃等。经过近年的开发建设，野生动物数量和种类锐减。

太仓地处苏南水乡，湖荡密布，气候温暖湿润，物种丰富，植物生长迅速。近几年太仓经济发展迅速，土地利用率非常高，自然植被已基本消失，次生植物以高度次生的野生灌草丛植物为主，分布在暂未开发的荒地和田埂。常见的种类有紫花地丁、菟丝子、马鞭草、夏枯草、曼陀罗、车前草、蒲公英、艾蒿等。

该地区人工植被以城市绿化和农作物为主，没有珍稀濒危物种。

城市绿化主要包括园林绿化、道路绿化和四周植树等。园林绿化主要花木品种有雪松、罗汉松、桧柏、广玉兰、桂竹、紫藤、山茶、

南天竹、桂花、棕榈、黄杨、夹竹桃、月季、玫瑰、绣球等。道路绿化和四周植树主要有水杉、池杉、香樟、泡桐、杞柳、广玉兰等。

农作物主要粮食作物有水稻、小麦。经济作物有油菜、青菜、茼蒿、韭菜、黄瓜、芹菜、萝卜、花菜、辣椒、茄子、西红柿、菠菜、大蒜、茭白、莴笋等。

（2）水生动植物种类

周围河流中鱼类及其他水生动物种类较多，鱼类有鲤鱼、鲫鱼、青鱼、草鱼、乌鱼、鲑鱼、泥鳅、黄鳝等，甲壳类有河虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等，以人工养殖为主。

水生植物主要有沼泽植物和沉水植物构成。

水生维管束植物中常见的有水花生、水车前、凤眼莲、金鱼藻、满江红等。淀粉类植物有芡实、菱角等。主要沼泽植物有芦苇、菖蒲及黑三棱等。

5.1.6 区域地质及水文地质概况

5.1.6.1 区域地层与水文地质构造

本区处在新生代断陷区，基底地层为扬子地层区，除沙溪镇东部九曲-浮桥，西南巴城一带因构造作用古生界地层隆起外，广大地区为中生界侏罗系上统（J3）火山碎屑岩分布，珍门-沙溪一带及红窑凹陷中有白垩系上统浦口组（K2）陆相碎屑岩分布，白卯-窑镇一带凹陷中有下第三系（E）陆相碎屑岩分布。

区内的断裂构造按其形成时期和组合关系，分为北东、东西、北西向三组；北东向断裂平行于区域构造线方向，是区域主干断裂之一，展布于直塘-沙溪-时思北部一线，为湖州-苏州断裂延伸部分，该断裂南起浙江湖州经苏州、沙溪、时思北部延伸至启动吕四入黄海，长达数百公里。

近东西向断裂，区内主要分布在红窑-太仓、珍门-横塘市，该断

裂形成印支期，但在燕山期活动最为剧烈，常为构成区内断块间升降的为界断裂。

北西向断裂，是区域内最新活动的构造断裂，它垂直于区域构造线呈北西向展布，并横切了北东、近东西向断裂，区内主要有太仓-直塘、新塘-璜泾、浏河口-七丫口断裂。区内在上述基底构造基础上，沉积了较厚的上新统和第四系。其中第四纪地层在水平和垂向上岩性成因比较复杂，受基底构造、古长江活动、海平面升降多种因素控制影响。

据区域第四纪地质研究资料，沙溪地区第四纪地层描述如下:

下更新统：埋藏于130~300m，厚度100多米，属古长江冲积相成因；岩性：上部为灰色亚粘土，西部支塘窑镇一带厚10m左右，东南浏河一带厚23m，沙澳一带缺失；中部为长江古河道冲积物，岩性为中粗砂、中砂、细砂、粉砂组合，其岩性、厚度受古地形和河床摆动控制，窑镇-直塘一线以西砂层厚度小于5m，往东逐渐增厚，浮桥-浏河一带处在河床区，砂层厚度达59.45m；下部为棕黄、黄褐色含钙质结合亚粘土。

中更新统：埋藏于100~163.42m，厚度31~63.42m，岩性：上部为6~10m厚灰色亚粘土，中下部在窑镇-直塘一线以东为长江古河道冲积物，吴市-沙溪为古河床区，岩性以粗砂、中细砂组合，砂层厚度达57.42m，往东岩性变细，为中砂、细砂组合，砂层厚度变薄至41.57m。窑镇-直塘一线以西为漫滩区，上部为薄层粉细砂，下部为亚粘土，砂层厚度小于10m。

上更新统：为冲海相沉积，一般埋深10~100m之间，其间夹有海相层，在65~100m之间普遍分布一层厚砂层，吴市-老闸-岳王一线以西以中粗砂细砂组合，该线以东以粉细砂夹中粗砂组合；65m以上灰、黄褐色软硬相间亚粘土间夹厚度不大、分布很不稳定的粉细砂夹层，成因相对比较复杂。

全新统：为冲海积、湖沼积，厚度 9~20m，吴市-老闸-岳王一线以西地表为冲海积灰黄色亚粘土，以东为亚砂土；盐铁塘以南主要为湖沼积灰色亚粘土，富含有机质。2~5m 以下分布一层较稳定粉砂层。沿盐铁塘一线有串珠状古砂堤分布。

5.1.6.2 地下水类型及空间分布特征

（1）地下水含水层

①潜水含水层组

该含水层组在徐市-归庄-岳王一线以西上部为亚粘土，下部为粉砂层组合；该线以东上部为亚砂土，下部为粉砂层组合。含水层厚度 10~20m，水位埋深 1~2m，单井涌水量小于 100t/d。

②第I承压含水层组

该含水层组在徐市-沙溪一线以西由两个含水层构成，上含水层顶板埋深 42.16~46.41m，岩性为粉砂，厚度小于 10m，粉砂中泥质成分含量较高，富水性差；下层含水层埋深在 55~100m 之间，砂层呈厚层状稳定分布，厚度 35~40m，该线以东只分布下含水层。支塘密镇-沙溪一带处在长江古河道区，岩性以中粗砂为主，单井涌水量大于 3000t/d，浏河一带含水岩性较细为粉细砂夹中粗砂，单井涌水量小于 3000td。该层水为 $Cl\cdot HCO_3$-Ca·Na 型微咸水，矿化度由西向东 1.24~2.20g/L 变化，区域上不开采，水位埋深 10m 左右。

③第II承压含水层组

该含水组顶板埋深 106~108.47m，与 I 承压含水层组有一层 6~10m 厚亚粘土层相隔，沙溪镇一带为长江古河道河床区，下部中细砂、上部粗砂组合，砂层厚度 57.42m，单井涌水量大于 3000t/d，浏河一带下部细砂、上部中砂组合，单井涌水量小于 3000t/d。该层地下水水质良好，矿化度小于 1g/L，水化学类型一般为 $Cl\cdot HCO_3$-Ca·Na 水，浏河一带为 $Cl\cdot HCO_3$-Na 型淡水。此层水太仓市区和乡所在地为供水主要开采层，水位埋深一般在 17~18m 之间，区域水位埋深等值

线由西北向东南逐渐加深，浏河一带达 30m。

④第III承压含水层组

该含水层组顶板埋深 143.45~233.15m，与II承压含水层组自西向东大部分地区有一层 3~23.66m 厚亚粘土层相隔，鹿河镇-九曲-浏河为长江古河道河床区，岩性为中粗砂、中砂组合，砂层厚度 59.45m，单井涌水量大于 3000tld；支塘-直塘一线以西为长江古河道漫滩区，砂层厚度小于 5m，单井涌水量小于 1000t/d；沙溪镇一带与II承压含水层连通，水力联系密切，水位埋深与II承压水位相近，单井涌水量 1000~3000t/d，该层地下水水质良好，矿化度小于 1g/L，为 HCO_3·C1-Na·Ca 型淡水，目前区域上很少开采。

区域水文地质平面图见图 5.1-3，区域水文地质剖面图 5.1-2。

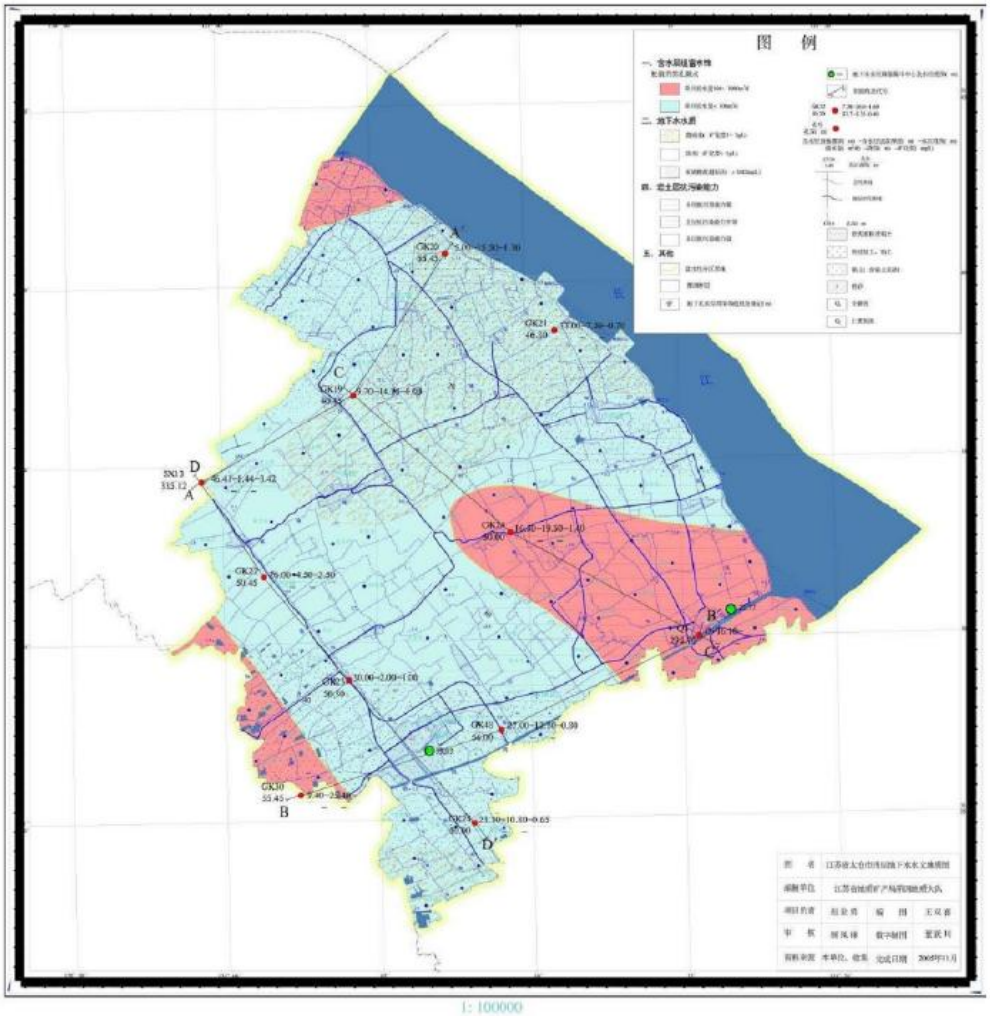


图 5.1-3 区域水文地质平面图

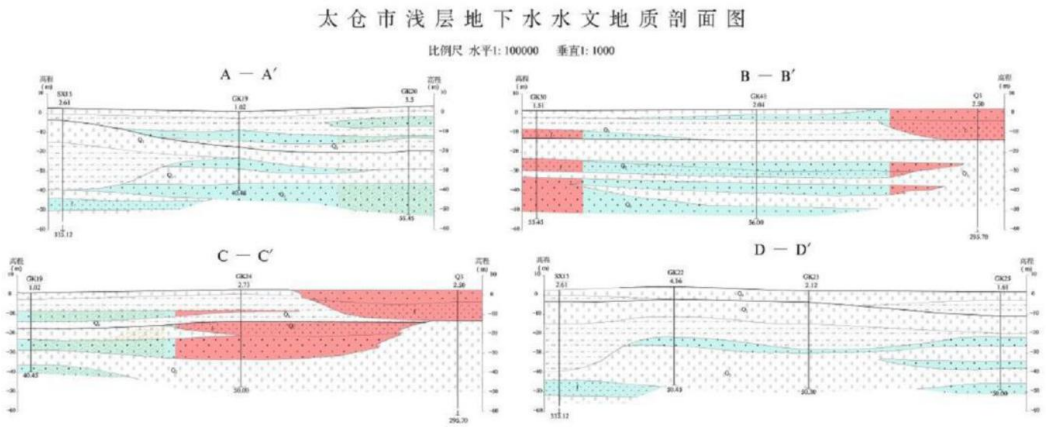


图 5.1-4 区域水文地质剖面图

（2）地下水补给、径流、排泄关系

地下水的补给、径流、排泄条件受气象水文、地貌、地质、水文地质及人为诸因素控制。区内自上而下发育四层含水层组，各含水层组之间均存在较厚的粘性土隔水层，且其水头相差不大，因此，各含水层组间水力联系较弱，仅当相邻含水层组间隔水层较薄时才会存在稍强越流的情况。

区内河网密布，降水充沛，潜水以大气降水、地表水体渗漏补给为主，其次为侧向径流补给。受降雨直接补给影响，该层含水层的水位动态特征基本与降水曲线相吻合，高潜水位出现在6-9月份(雨季)，而低潜水位出现在12-翌年2月份（旱季）。此外，浅部土体岩性主要为粉质粘土与粉土，潜水与地表水体水力联系一般，短时间内受地表水体的影响较小，长期内与地表水体水位的变化趋势一致。汛期时，河水补给潜水，枯水期时，潜水补给地表水，同时，潜水还接受农田灌溉水、长江水的侧向径流补给。潜水径流方向主要受地形及地表水体的控制，但总体方向由西北向东南径流，该地区地势平坦，含水层岩性颗粒较细，地下水径流缓慢。区域内已全面接通自来水，少有人开采本层水，所以潜水排泄方式以自然蒸发为主，其次为侧向补给河流。

（3）地下水与地表水之间的水力联系

本区孔隙潜水含水层，因埋深浅、临近地表、分布广泛、地域开

阔、气候湿润、降水充沛，与地表水关系十分密切，两者呈互补关系。汛期地表水高水位时期，由地表水补给潜水，而枯水期低水位时期则地表水接受潜水侧向径流排泄补给。

承压含水层受隔水顶、底板和承压水位动态变化的控制，它的补给、径流、排泄条件相对比较复杂，在本区内存在较为稳定的厚层粘性土隔水层，因此地表水与承压含水层间水力联系较差，仅在第 I 承压含水层隔水顶板较薄且靠近地表时才会有稍强越流情况，与地表水产生间接的微弱水力联系。

5.2 保护目标调查

建设项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，项目周边主要环境保护目标调查情况见表 5.2-1 及图 2.4-1。

表 5.2-1 环境保护目标调查情况

名称	地理位置*	服务功能	四至范围	保护对象	保护要求
大气环境					
生物医药产业园人才公寓	厂界东北侧 540m	居住区	东至空地，南至通港路，西至生物医药产业园有限公司，北至通港路	学生、教师	人群健康
凡山村	厂界西北侧 840m	居住区	东至香塘村，南至陈泾，西至庄西村，北至渠泾村	居民	人群健康
香塘村	厂界西北侧 980m	居住区	东至新桥村，南至陈泾，西至渠泾村，北至华南社区卫生站	居民	人群健康
老闸村	厂界东侧 1190m	居住区	东至文河村，南至三市村，西至新泾河，北至新桥村	居民	人群健康
三市村	厂界东南侧 1290m	居住区	东至方桥村，南至松南村，西至七浦塘，北至老闸村	居民	人群健康
印东新村	厂界西南测 1620m	居住区	东至沈海高速，南至沙北线，西至水岸馨都，北至通港西路	居民	人群健康
涂松村	厂界西南测 1690m	居住区	东至松南村，南至胜利村，西至洪泾村，北至印北村	居民	人群健康
庄西村	厂界西北侧 1780m	居住区	东至凡山村，南至七浦塘，西至沈海高速，北至渠泾村	居民	人群健康
胜利村	厂界西南测 1940m	居住区	东至姚基村，南至中荷村，西至沙溪古镇，北至涂松村	居民	人群健康
水岸馨都	厂界西南测 1940m	居住区	东至印东新村，南至涂松村，西至镇东路，北至温莎花园	居民	人群健康
松南村	厂界东南侧 1960m	居住区	东至太星村，南至塘桥村，西至胜利村，北至孙家巷	居民	人群健康
温莎花园	厂界西南测 1970m	居住区	东至印东新村，南至水岸馨都，西至镇东路，北至通港西路	居民	人群健康
松南幼儿园	厂界东南侧 2160m	学校	东至南泾，南至松南村，西至岳鹿线，北至昭衍路	学生、教师	人群健康
印北村	厂界西南测 2170m	居住区	东至沈海高速，南至金泰花园，西至洪泾村，北至通港西路	居民	人群健康
桂花园	厂界西南测 2310m	居住区	东至镇东路，南至沙北线，西至印北中心路，北至印北村	居民	人群健康
太仓市沙溪实验中学	厂界西南测 2310m	学校	东至胜利中心路，南至沙南线，西至孔泾，北至沙直线	学生、教师	人群健康
洪泾小学附属幼儿园	厂界西南测 2320m	学校	东至沈海高速，南至沙南线，西至胜利中心路，北至沙直线	学生、教师	人群健康

名称	地理位置*	服务功能	四至范围	保护对象	保护要求
浮桥镇幼教中心老闸幼儿园	厂界东侧 2380m	学校	东至老岳线，南至中国电信老闸营业厅，西至漕头塘，北至好又多老岳线	学生、教师	人群健康
老闸社区卫生站	厂界东北侧 2410m	医院	东至石头塘，南至星星庙，西至小石桥，北至太仓港北疏港高速	医护人员及就诊人员	人群健康
星泰花苑	厂界西南测 2470m	居住区	东至印东新村，南至沙北线，西至镇东路，北至涂松村委会	居民	人群健康
锦绣花园	厂界西南测 2510m	居住区	东至镇东路，南至沙北线，西至乐生园，北至桂花园	居民	人群健康
归庄小学	厂界西北侧 2510m	学校	东至查家巷，南至香山线，西至岳鹿线，北至东沟梢	学生、教师	人群健康
童之梦幼儿园	厂界西北侧 2560m	学校	东至归庄小学，南至归庄小学，西至岳鹿线，北至易买盛购物广场	学生、教师	人群健康
金泰花园	厂界西南测 2560m	居住区	东至印北中心路，南至乐生园，西至东安路，北至桂花园	居民	人群健康
乐生园	厂界西南测 2580m	居住区	东至锦绣花园，南至沙北线，西至东安幼儿园，北至金泰花园	居民	人群健康
倪氏口腔门诊	厂界西南测 2850m	医院	东至镇东路，南至七浦塘，西至塔桥小区，北至沙北线	医护人员及就诊人员	人群健康
沙溪镇幼教中心东安幼儿园	厂界西南测 2870m	学校	东至乐生园，南至沙溪邮政支局，西至东安路，北至金泰花园	学生、教师	人群健康
塔桥小区	厂界西南测 2930m	居住区	东至倪氏口腔诊所，南至沙溪古镇连环画博物馆，西至姚泾北路，北至沙北线	居民	人群健康
盛世华庭	厂界西北侧 2970m	居住区	东至渠泾村，南至东沟梢，西至苏晗口腔诊所，北至香归线	居民	人群健康
沙溪镇归庄幼儿园	厂界西北侧 3010m	学校	东至太仓广电归庄营业厅，南至江南堰，西至进贤泾，北至归巷线	学生、教师	人群健康
太仓苏晗口腔诊所	厂界西北侧 3080m	医院	东至岳鹿线，南至上海如海超市归庄店，西至上海联华超市镇中店，北至玄恭街	医护人员及就诊人	人群健康

名称	地理位置*	服务功能	四至范围	保护对象	保护要求
				员	
北京红缨连锁幼儿园	厂界西南测 3140m	学校	东至姚泾北路，南至沙溪镇房地产管理所，西至沙溪镇建设局，北至沙北线	学生、教师	人群健康
归庄社区卫生服务中心	厂界西北侧 3230m	医院	东至岳鹿线，南至东方超市，西至横沥塘，北至岳鹿线	医护人员及就诊人员	人群健康
长寿新村	厂界西南测 3280m	居住区	东至新北居委会，南至沙溪社区卫生服务中心，西至白云中路，北至长浜路	居民	人群健康
沙溪社区卫生服务中心	厂界西南测 3390m	医院	东至水产弄，南至中国电信沙溪营业厅，西至白云中路，北至长寿新村	医护人员及就诊人员	人群健康
地表水环境					
北长水沟	穿越厂区	工业、农业用水	北至金泾河，西至白米泾	河流水域	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准
金泾河	厂界北侧 110m	工业用水、农业用水	东至新泾河，西至白米泾	河流水域	
白米泾	厂界西侧 340m	工业用水、农业用水	南至老七浦塘，北至新七浦塘	河流水域	
七浦塘	厂界北侧 1310m	工业用水、农业用水	东至石头塘，西至阳澄湖	河流水域	
老七浦塘	厂界南侧 1380m	工业用水、农业用水	东至长江，西至阳澄湖	河流水域	
声环境					
厂界 200m 范围内无声环境保护目标	/	/	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
土壤环境					
评价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

名称	地理位置*	服务功能	四至范围	保护对象	保护要求
					管控标准（试行）》（GB36600-2018）
生态环境					
七浦塘（太仓市）清水通道维护区	厂界北侧 1210m	水源水质保护	七浦塘及两岸各 100 米范围。（其中长江湿地至随塘河河道水面；随塘河至滨江大道两岸各 30 米；滨江大道至 G346 北岸范围为 60 米，南岸范围为 100 米；G346 至陆璜公路北岸范围为 30 米，南岸范围为 60 米；陆璜公路至沪通铁路两岸各 60 米；沪通铁路至 S80 北岸范围为 100 米，南岸范围为 60 米；S80 至 G15 北岸范围为 100 米，南岸范围为 30 米；G15 至白云北路北岸范围为 60 米，南岸范围为 30 米；白云北路至侯塘河两岸各 60 米；侯塘河至常熟界北岸范围 100 米，南岸范围为 60 米。）	水源水质保护	生态空间管控区域面积 444.4487 公顷
老七浦塘（太仓市）清水通道维护区	厂界南侧 1280m	水源水质保护	老七浦塘及两岸各 100 米范围。（其中长江湿地至随塘河河道水面；随塘河至滨江大道北岸范围为 20 米，南岸范围为 100 米；滨江大道至南章浦两岸各 20 米；南章浦以西 260 米北岸范围为 100 米，南岸范围为 20 米；新泾河至印溪东路两岸各 20 米；印溪东路至南院北路到规划河口线；南院北路至湘涛漂染有限公司两岸各 20 米；湘涛漂染有限公司以西至张青河东 50 米北岸范围为 100 米，南岸范围为 20 米；G204 至东姚泾到规划河口线；东姚泾以西 200 米北岸范围为 20 米，南岸范围为 100 米。）	水源水质保护	生态空间管控区域面积 502.1144 公顷

注：表中距离为所属范围敏感点距离信立泰厂界最近距离

5.3 环境质量现状调查与评价

5.3.1 大气环境空气质量达标情况

5.3.1.1 区域环境空气质量达标情况

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

本次评价选取2022年作为评价基准年，根据《2022年度苏州市生态环境状况公报》，2022年苏州市全市环境空气质量优良天数比率为81.9%，同比下降1.9个百分点。各地优良天数比率介于78.7%~83.0%之间；市区环境空气质量优良天数比率为81.4%，同比下降4.1个百分点。苏州市区环境空气质量现状如表5.3-1所示。

表5.3-1　苏州市区空气环境质量现状　单位：μg/m³

评价因子	平均时段	单位	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
SO_2	年均值	μg/m³	6	60	10	达标
NO_2	年均值		25	40	62.5	达标
PM_{10}	年均值		44	70	62.85	达标
$PM_{2.5}$	年均值		28	35	80	达标
O_3	日最大8小时值第90百分位数		172	160	107.5	**不达标**
CO	24小时平均第95百分位数	mg/m³	1	10	10	达标

由上表可以看出，2022年苏州市环境空气质量O_3超标，$PM_{2.5}$、NOx、SO_2、PM_{10}和CO达标，故本项目所在区域为环境质量不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划》（2019-2024年），到2024年，通过完成全要素深度控制，苏州SO_2、NOx、VOCs及$PM_{2.5}$排放量分别下降44%、40%、35%及46%。其中，电力行业实施热电整合及深度减排，SO_2、NOx、VOCs及$PM_{2.5}$的年排放量预计将分别减排1.0万吨、1.1万吨、0.01万吨和0.18万吨；钢铁行业在超低排放

基础上实施烧结深度治理，SO_2、NOx 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 1.0 万吨、1.4 万吨和 0.84 万吨；化工行业实施全面产业升级，完成 VOCs 全过程深度治理，VOCs 年排放量预计减排 0.70 万吨；涂装行业实施全面涂料替代与全过程治理，VOCs 年排放量预计减排 2.1 万吨；全面淘汰国III及以下柴油车，NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 2.4 万吨、0.14 万吨及 0.08 万吨；全面淘汰国III及以下汽油车 NOx、VOCs 及 $PM_{2.5}$ 的年排放量预计将分别减排 0.4 万吨、0.81 万吨及 0.02 万吨。力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35 微克/立方米左右，O_3 浓度达到拐点，除 O_3 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。届时，太仓市的环境空气质量将得到改善。

5.3.1.2 环境空气质量补充监测

（1）监测因子

非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度。

（2）监测时间

本项目环评大气环境质量补充监测由谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为 2023.03.12~2023.03.18。补充监测的因子均获取了 7 天有效数据，获取当地时间 02、08、14、20 时 4 个小时浓度值，每小时至少有 45min 的采样时间。

（3）监测点位

本项目布点结合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2－2018）要求，在项目所在地及下风向布设监测点位。本次评价污染物补充监测点位基本信息见表 5.3-4 和图 2.4-1 所示。

表 5.3-4　大气环境质量补充监测点位基本信息表

监测点名称	监测点位坐标/m（UTM 坐标）		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y				
项目所在地（G1）	318455	3496859	非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化	2023.03.12~2023.03.18	/	/
罗汉浜（G2）	316582	3497408			NW	1800m

监测点名称	监测点位坐标/m（UTM 坐标）		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y				
			氢、臭气浓度			

（4）监测分析方法

表 5.3-5　大气环境现状监测分析方法表

项目	分析方法	方法来源
非甲烷总烃	直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
氨	次氯酸钠-水杨酸分光光度法	HJ 534-2009
氯化氢	离子色谱法	HJ 549-2016
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法	《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局　（2003 年）3. 1.11.2
臭气浓度	三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022

（5）监测期间气象条件

表 5.3-6 监测期间气象条件

监测日期	监测时段	大气压（kPa）	温度（℃）	风向	风速（m/s）
2023-03-12	02：00~03：00	102.5	13.8	北	2.0
	08：00~09：00	102.3	14.9	北	2.4
	14：00~ 15：00	102.0	16.2	北	2.6
	20：00~21：00	102.4	13.7	北	2.2
2023-03-13	02：00~03：00	102.7	11.1	北	2.2
	08：00~09：00	102.4	13.4	北	2.4
	14：00~ 15：00	102.2	15.9	东北	2.7
	20：00~21：00	102.6	12.8	东北	2.5
2023-03-14	02：00~03：00	102.4	10. 1	南	2.3
	08：00~09：00	102.2	12.2	南	2.5
	14：00~ 15：00	101.9	18.9	西南	2.7
	20：00~21：00	102.3	11.7	西南	2.4
2023-03-15	02：00~03：00	102.3	10.3	西北	2.2
	08：00~09：00	102. 1	13.3	西北	2.5
	14：00~ 15：00	101.8	21. 1	北	2.6
	20：00~21：00	102.2	11.9	北	2.4
2023-03- 16	02：00~03：00	102.5	10.5	东北	2.3
	08：00~09：00	102.3	12.6	东北	2.5
	14：00~ 15：00	101.9	15.9	东北	2.7
	20：00~21：00	102.4	11.0	北	2.4
2023-03-17	02：00~03：00	102.5	9.9	东北	2.3
	08：00~09：00	102.2	10.5	北	2.5
	14：00~ 15：00	101.9	13.7	北	2.6
	20：00~21：00	102.2	8.4	北	2.4
2023-03-18	02：00~03：00	102.4	7.9	北	2.2
	08：00~09：00	102.2	10.8	北	2.4
	14：00~ 15：00	102.0	11.7	东北	2.5
	20：00~21：00	102.3	8.3	东北	2.3

（6）监测结果

表 5.3-7　环境质量现状监测结果表

监测点位	监测因子	平均时间	评价标准（mg/Nm³）	浓度范围（mg/m³）	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
G1 项目所在地	非甲烷总烃	小时值	2	0.16~0.80	40	0	达标
	氨		0.2	0.015~0.018	9	0	达标
	氯化氢		0.05	＜0.02	＜40	0	达标
	硫化氢		0.01	＜0.001	＜10	0	达标
	臭气浓度		20（无量纲）	＜10	＜50	0	达标
G2 罗汉浜）	非甲烷总烃	小时值	2	0.34~0.83	41.5	0	达标
	氨		0.2	0.015~0.018	9	0	达标
	氯化氢		0.05	＜0.02	＜40	0	达标
	硫化氢		0.01	＜0.001	＜10	0	达标
	臭气浓度		20（无量纲）	＜10	＜50	0	达标

从表 5.3-7 可知，各点位各监测因子均满足相应的环境质量标准。

5.3.2 地表水环境质量现状调查及评价

5.3.2.1 地表水环境质量现状监测

（1）监测因子：水温、pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、TP、TN、石油类、氟化物、铜、锌、挥发酚、硫化物、氰化物、LAS。

（2）监测频次：连续监测 3 天，每天监测 2 次（上下午各一次）。

（3）监测断面设置：根据评价区内水域功能及水文特征，设置 4 个断面。地表水环境质量现状监测点位见图 5.1-2 和表 5.3-8。

表 5.3-8　水质监测断面布设

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子	地表水环境功能区划
老七浦塘	W1	太仓市沙溪污水处理厂排口下游 400m	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、TP、TN、石油类、氟化物、铜、锌、挥发酚、硫化物、氰化物、LAS	IV 类
	W2	太仓市沙溪污水处理厂排口下游 1500m（太仓市沙溪镇工业污水处理厂下游约 1000m）		
北长水沟	W3	雨水排放口 1（生产区）附近		
	W4	雨水排放口 2（生活区）附近		

（4）监测时间

本项目地表水环境质量现状为谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为 2023.03.12~2023.03.14。

（5）监测分析方法

监测分析方法详见表 5.3-9。

表 5.3-9 地表水环境质量现状监测分析方法

监测项目	分析方法	方法来源
pH 值	电极法	HJ 1147-2020
水温	温度计或颠倒温度计测定法	GB/T 13195- 1991
化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893- 1989
总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012
铜	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
锌	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
氟化物	离子选择电极法	GB/T 7484- 1987
氰化物	异烟酸-吡唑啉酮分光光度法	HJ 484-2009
挥发酚	4-氨基安替比林分光光度法	HJ 503-2009
石油类	紫外分光光度法（试行）	HJ 970-2018
阴离子表面活性剂	亚甲蓝分光光度法	GB/T 7494- 1987
硫化物	亚甲基蓝分光光度法	HJ 1226-2021
悬浮物	重量法	GB/T 11901- 1989

5.3.2.2 地表水环境质量现状评价

（1）评价方法

采用单项水质参数评价模式，单因子污染指数计算公式为:

$$S_{ij}=C_{ij}/C_{sj}$$

式中　S_{ij}:　第 i 种污染物在第 j 点的标准指数;

C_{ij}:　第 i 种污染物在第 j 点的监测平均浓度值，mg/L;

C_{Sj}:　第 i 种污染物的地表水水质标准值，mg/L;

其中 pH 为:

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{Sd}}\quad pH_j\leq 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{Su}-7.0}\quad pH_j>7.0$$

式中:　SpH_j:　为水质参数 pH 在 j 点的标准指数;

pH_j:　为 j 点的 pH 值;

pH_{su}:　为地表水水质标准中规定的 pH 值上限;

pH_{sd}：　为地表水水质标准中规定的 pH 值下限。

（2）评价结果

本次水质现状监测结果列于表 5.3-10。

表 5.3-10 地表水环境质量现状监测结果 单位：mg/L，pH 无量纲，水温为℃

监测断面	项目	pH	水温	COD	BOD_5	氨氮	总磷	总氮	铜	锌	氟化物	氰化物	挥发酚	石油类	LAS	硫化物	悬浮物
老七浦塘 W1(太仓市沙溪污水处理厂排口下游 400m)	最小值	7.3	14.3	10	3.0	0.063	0.02	1.60	0.006L	0.004L	0.34	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	11
	最大值	7.5	17.6	13	3.6	0.131	0.04	1.94	0.006L	0.004L	0.44	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	14
	IV类标准	6-9	/	30	6	1.5	0.3	/	1.0	2.0	1.5	0.2	0.01	0.5	0.3	0.5	60
	最大污染指数	0.25	/	0.43	0.60	0.09	0.13	/	/	/	0.29	/	/	/	/	/	0.23
	超标率	0	/	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
老七浦塘 W2(太仓市沙溪污水处理厂排口下游 1500m（太仓市沙溪镇工业污水处理厂下游约 1000m）)	最小值	7.3	14.6	10	3.0	0.057	0.03	1.19	0.006L	0.004L	0.34	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	11
	最大值	7.5	17.8	13	3.5	0.122	0.05	1.86	0.006L	0.004L	0.40	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	15
	IV类标准	6-9	/	30	6	1.5	0.3	/	1.0	2.0	1.5	0.2	0.01	0.5	0.3	0.5	60
	最大污染指数	0.25	/	0.43	0.58	0.08	0.17	/	/	/	0.27	/	/	/	/	/	0.25
	超标率	0	/	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
北长水沟 W3(雨水排放口 1（生产区）附近)	最小值	7.5	15.1	10	3.1	0.063	0.02	1.09	0.006L	0.004L	0.33	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	12
	最大值	7.7	19.2	14	3.6	0.125	0.04	2.29	0.006L	0.004L	0.40	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	14
	IV类标准	6-9	/	30	6	1.5	0.3	/	1.0	2.0	1.5	0.2	0.01	0.5	0.3	0.5	60
	最大污染指数	0.35	/	0.47	0.60	0.08	0.13	/	/	/	0.27	/	/	/	/	/	0.23
	超标率	0	/	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0
北长水沟 W4(雨水排放口 2（生活区）附近)	最小值	7.5	15.3	10	3.0	0.052	0.03	1.38	0.006L	0.004L	0.31	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	11
	最大值	7.8	19.1	13	3.6	0.134	0.04	2.00	0.006L	0.004L	0.44	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L	0.01L	15
	IV类标准	6-9	/	30	6	1.5	0.3	/	1.0	2.0	1.5	0.2	0.01	0.5	0.3	0.5	60
	最大污染指数	0.40	/	0.43	0.60	0.09	0.13	/	/	/	0.29	/	/	/	/	/	0.25
	超标率	0	/	0	0	0	0	/	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注：L 表示未检出，L 前数字表示其检出限。

从表 5.3-10 可知，老七浦塘 W1~W2 监测断面、北长水沟 W3~W4 监测断面中监测因子均未出现超标，所有水质指标满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）IV 类水质标准要求。

5.3.3 声环境质量现状监测与评价

5.3.3.1 声环境质量现状监测

（1）监测因子：连续等效 A 声级。

（2）监测时间和频次：连续监测 2 天，每天昼、夜各监测一次。由谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为 2023.03.15~2023.03.16。

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

（4）监测点布设：在信立泰厂界四周设置 6 个噪声现状监测点（N1-N6），具体见图 4.1-2。

（5）监测结果评价

监测结果见表 5.3-11。

表 5.3-11　声环境质量现状监测及评价结果单位：dB(A)

监测点位	2023.03.15		2023.03.16	
	昼间	夜间	昼间	夜间
N1 东侧 2-1 厂界	60	53	62	52
N2 东侧 2-2 厂界	62	52	60	51
N3 南侧厂界	62	52	61	52
N4 西侧 2-1 厂界	62	50	63	52
N5 西侧 2-2 厂界	60	50	59	51
N6 北侧厂界	60	50	60	50
标准值	65	55	65	55

5.3.3.2 声环境质量现状评价

根据声环境质量现状监测结果，监测期间厂界各监测点声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，区域的声环境质量现状较好。

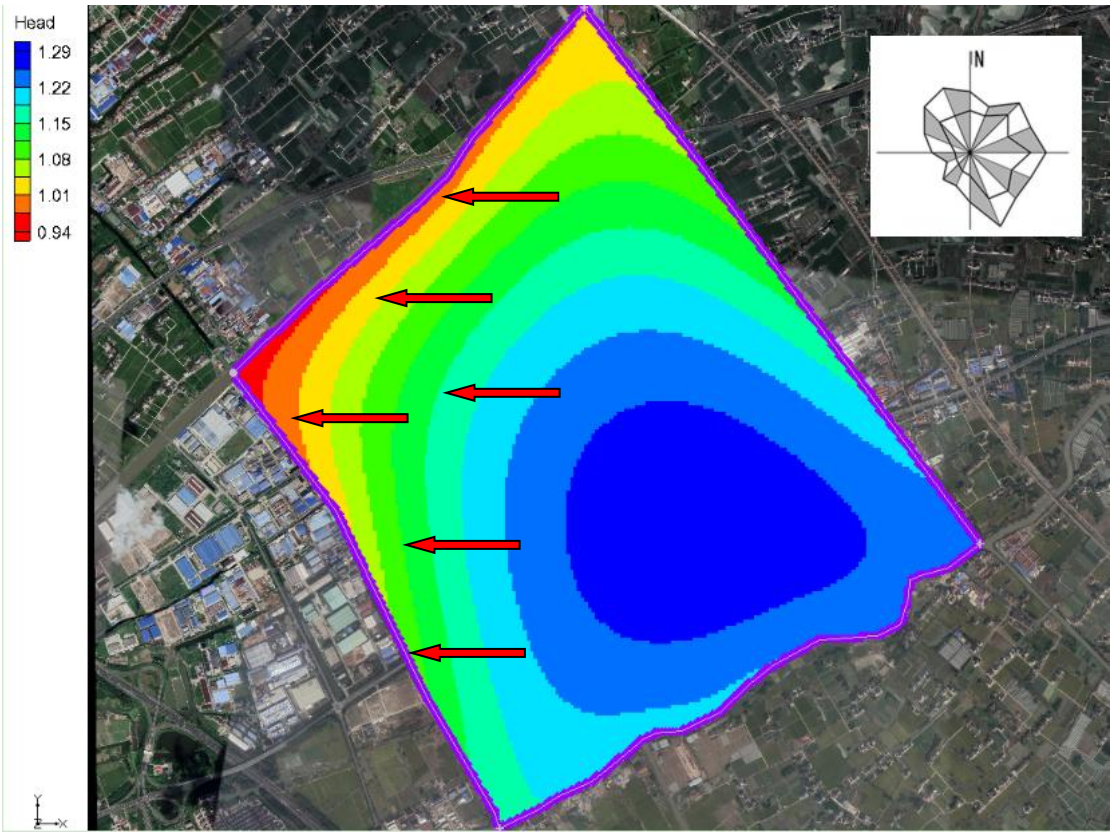
5.3.4 地下水环境质量现状监测与评价

5.3.4.1 地下水水位监测与评价

为全面掌握评价区地下水水位、流向和地下水开采等情况，在评

价区所涉及的范围内，开展了全面的地下水调查工作。本次地下水水位调查为实测，监测时间为 2023 年 3 月 13 日。在评价范围内布设 10 口水位监测井。监测点位如图 5.3-1 所示。水位调查点布设在调查评价区范围内，主要为本次野外勘查水井。此外。本次野外勘查水井均为 5 公分井径的 PVC 管成井结构，取样点深度应在井水位以下 1.0m 左右，主要用于本次评价的地下水水位、水质监测，部分水井可作为项目后期的跟踪监测井。

结合建设项目的工程地质勘察资料、野外现场地下水相关资料调查，评价区及其附近浅层地下水位埋深较浅，在 1.313~1.973m，具体见野外水位调查点基本信息统计表。调查结果见表 5.3-10。地下水流向为由东向西，见图 5.3-2。



注：表示地下水流向

图 5.3-2 评价区地下水流向分布图（水位单位：米）

表 5.3-12 野外水位调查点基本信息统计表

序号	点名	经度（°）	纬度（°）	井口高程（m）	水位埋深（m）	水位（m）
1	D1	121.085290	31.594128	2.812	1.789	1.023
2	D2	121.086777	31.593016	2.572	1.518	1.054
3	D3	121.087445	31.591343	2.396	1.313	1.083
4	D4	121.085989	31.592474	2.529	1.483	1.046
5	D5	121.087563	31.592491	3.041	1.973	1.068
6	D6	121.075312	31.601573	2.464	1.512	0.952
7	D7	121.095552	31.618594	2.867	1.858	1.009
8	D8	121.117525	31.593081	3.080	1.831	1.249
9	D9	121.090303	31.579088	2.851	1.673	1.178
10	D10	121.095431	31.599722	2.931	1.784	1.147
坐标系：苏州地方坐标系						

5.3.4.2 地下水水质监测与评价

（1）监测因子：K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-}、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、锑、二氯甲烷。

（2）监测点布设：共布设5个地下水水质监测点，具体见表5.3-13和图5.3-1。

（3）监测时间：由谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为2023年03月19日。

表5.3-13　地下水水质环境现状监测点位

点位编号	点位名称	经度	纬度	取样深度	监测项目
D1	厂区北侧空地	121.085601	31.593881	地下水位以下1.0m左右	K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+} 、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、二氯甲烷
D2	信立泰厂区内（污水处理站附近）	121.086777	31.593016		
D3	厂界南侧	121.087445	31.591343		
D4	厂界西侧	121.085989	31.592474		
D5	厂界东侧	121.087035	31.593148		

（4）监测方法：监测分析方法详见表5.3-14。

表5.3-14　地下水环境资料现状分析方法表

监测项目	分析方法	方法来源
pH 值	玻璃电极法	DZ/T 0064.5-2021
总硬度	EDTA 滴定法	GB/T 7477- 1987
溶解性总固体	重量法	DZ/T 0064.9-2021
硫酸盐	离子色谱法	HJ 84-2016
氯化物	离子色谱法	HJ 84-2016
铁	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
锰	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
铜	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
锌	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
挥发性酚类	4-氨基安替比林分光光度法	HJ 503-2009

监测项目	分析方法	方法来源
阴离子表面活性剂	流动注射-亚甲基蓝分光度法	HJ 826-2017
耗氧量	酸性高锰酸钾滴定法	DZ/T 0064.68-2021
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
硫化物	亚甲基蓝分光光度法	HJ 1226-2021
总大肠菌群	酶底物法	HJ 1001-2018
菌落总数	平皿计数法	HJ 1000-2018
亚硝酸盐（以 N 计）	分光光度法	GB/T 7493- 1987
硝酸盐（以 N 计）	离子色谱法	HJ 84-2016
氰化物	吡啶-吡唑啉酮分光光度法	DZ/T 0064.52-2021
氟化物	离子色谱法	HJ 84-2016
碘化物	淀粉分光光度法	DZ/T 0064.56-2021
汞	原子荧光法	HJ 694-2014
砷	原子荧光法	HJ 694-2014
镉	电感耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014
铬（六价）	二苯碳酰二肼分光光度法	DZ/T 0064.17-2021
铅	电感耦合等离子体质谱法	HJ 700-2014
锑	原子荧光法	HJ 694-2014
钴	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
银	电感耦合等离子体发射光谱法	HJ 776-2015
石油类	紫外分光光度法（试行）	HJ 970-2018
三氯甲烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639-2012
二氯甲烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639-2012
CO_3^{2-}	滴定法	DZ/T 0064.49-2021
HCO_3^-	滴定法	DZ/T 0064.49-2021
K^+	离子色谱法	HJ 812-2016
Na^+	离子色谱法	HJ 812-2016
Ca^{2+}	离子色谱法	HJ 812-2016
Mg^{2+}	离子色谱法	HJ 812-2016
SO_4^{2-}	离子色谱法	HJ 84-2016
Cl^-	离子色谱法	HJ 84-2016

（5）监测结果

本次地下水环境质量现状监测结果详见表 5.3-15。

表 5.3-15 地下水环境质量现状监测及评价结果，单位：mg/L，pH 无量纲

编号		D1		D2		D3		D4		D5	
监测项目	单位	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类
pH 值	无量纲	7.30	I	7.60	I	8.15	I	8.09	I	7.33	I
总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	mg/L	141	I	142	I	138	I	157	II	157	II
溶解性总固体	mg/L	223	I	338	II	341	II	355	II	342	II
硫酸盐	mg/L	29.2	I	47.5	I	34.5	I	48.3	I	41.8	I
氯化物	mg/L	28.2	I	56.4	II	41.5	I	58.3	II	48.3	I
铁	mg/L	0.38	IV	0.51	IV	0.36	IV	0.43	IV	0.37	IV
锰	mg/L	0.196	IV	0. 144	IV	0.093	III	0.095	III	0.125	IV
铜	mg/L	0.006L	I	0.006L	I	0.006L	I	0.006L	I	0.006L	I
锌	mg/L	0.004L	I	0.004L	I	0.006	I	0.004	I	0.012	I
挥发酚类（以苯酚计）	mg/L	0.0003L	I	0.0003L	I	0.0003L	I	0.0003L	I	0.0003L	I
阴离子表面活性剂	mg/L	0.04L	I	0.04L	I	0.04L	I	0.04L	I	0.04L	I
耗氧量（COD_{Mn} 法，以 O_2 计）	mg/L	1.8	II	1.7	II	1.5	II	1.4	II	1.4	II
氨氮	mg/L	0.092	II	0.086	II	0.088	II	0.086	II	0.080	II
硫化物	mg/L	0.003L	I	0.003L	I	0.003L	I	0.003L	I	0.003L	I
总大肠菌群	MPN/L	9.6×10^2	IV	1.7×10^2	IV	4.6×10^2	IV	1.7×10^2	IV	9.9×10^2	IV
菌落总数	CFU/mL	8.4×10^2	IV	8.1×10^2	IV	7	I	71	I	4.3×10^2	IV
亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	0.036	II	0.011	II	0.009	I	0.010	II	0.012	II
硝酸盐（以 N 计）	mg/L	0.309	I	1.28	I	1.50	I	1.61	I	1.51	I
氰化物	mg/L	0.002L	II	0.002L	II	0.002L	II	0.002L	II	0.002L	II
氟化物	mg/L	0.117	I	0.181	I	0.165	I	0.184	I	0.184	I
碘化物	mg/L	0.025L	I	0.025L	I	0.025L	I	0.025L	I	0.025L	I
汞	mg/L	0.00004L	I	0.00004L	I	0.00004L	I	0.00004L	I	0.00004L	I
砷	mg/L	0.0018	III	0.0009	I	0.0009	I	0.0008	I	0.0009	I

编号		D1		D2		D3		D4		D5	
监测项目	单位	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类	监测值	水质分类
镉	mg/L	0.00005L	I	0.00005L	I	0.00005L	I	0.00005L	I	0.00005L	I
六价铬	mg/L	0.004L	I	0.004L	I	0.004L	I	0.004L	I	0.004L	I
铅	mg/L	0.00109	I	0.00078	I	0.00020	I	0.00026	I	0.00050	I
锑	mg/L	0.0006	III	0.0009	III	0.0009	III	0.0009	III	0.0009	III
钴	mg/L	0.01L	III	0.01L	III	0.01L	III	0.01L	III	0.01L	III
银	mg/L	0.02L	III	0.02L	III	0.02L	III	0.02L	III	0.02L	III
三氯甲烷	μg/L	1.4L	II	1.4L	II	1.4L	II	1.4L	II	1.4L	II
二氯甲烷	μg/L	1.0L	I	1.0L	I	1.0L	I	1.0L	I	1.0L	I
石油类	mg/L	0.01L	/	0.01L	/	0.01L	/	0.01L	/	0.01L	/
CO_3^{2-}	mg/L	5L	/	5L	/	5L	/	5L	/	5L	/
HCO_3^-	mg/L	123	/	133	/	127	/	128	/	135	/
K^+	mg/L	2.82	/	3.54	/	4. 14	/	4.46	/	3.91	/
Na^+	mg/L	22.8	I	38.0	I	40.2	I	43.4	I	41. 1	I
Ca^{2+}	mg/L	31.5	/	44.3	/	43.9	/	46.7	/	48. 1	/
Mg^{2+}	mg/L	11.8	/	13.2	/	13.0	/	13.8	/	14.3	/
SO_4^{2-}	mg/L	29.2	/	47.5	/	34.5	/	48.3	/	41.8	/
Cl^-	mg/L	28.2	/	56.4	/	41.5	/	58.3	/	48.3	/

注：L 表示未检出，L 前数字表示其检出限。

对照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017），监测点地下水水质情况如下：D1~D5 监测点铁、锰、总大肠菌群和菌落总数达IV类标准，其余各监测点监测因子均可达或优于III类标准。

本次监测因子中石油类无地下水环境质量标准，但属于本项目特征因子，本项目将各监测点位结果对照背景点（D1）进行分析。石油类与背景点监测结果无明显差别，说明厂区内地下水环境未受到石油类的影响。

对 8 大阴阳离子含量进行计算，得到地下水中离子毫克当量浓度及毫克当量百分数见表 5.3-16。从计算结果可以看出阳离子毫克当量百分数大于 25%的为 Na^+、Ca^{2+}，阴离子毫克当量百分数大于 25%的为 HCO_3^-和 Cl^-，根据舒卡列夫分类法，确定地下水化学类型为 HCO_3·Cl-Na·Ca 型水。

表 5.3-16　地下水环境中 8 大阴、阳离子浓度计算结果

监测因子	浓度平均值（mg/L）	毫克当量浓度（meq/L）	阴/阳离子毫克当量百分数（%）
K^+	3.774	0.10	1.95
Na^+	37.1	1.61	32.54
Ca^{2+}	42.9	2.15	43.28
Mg^{2+}	13.22	1.10	22.23
CO_3^{2-}	-	-	-
HCO_3^-	129.2	2.12	49.63
SO_4^{2-}	40.26	0.84	19.65
Cl^-	46.54	1.31	30.72

5.3.5 土壤环境质量现状调查与评价

（1）监测点布设：本次监测设置 6 个土壤监测点（T），具体见表 5.3-1 和图 1.1-1。

（2）监测时间和频次：监测一次。由谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为 2023.03.18。

表 5.3-17 土壤现状监测点位布设表

序号	位置		经度	纬度	取样要求	监测因子
T1	占地	污水处理	121.086930	31.593212	柱状样;	45 项基本因

序号	位置		经度	纬度	取样要求	监测因子
	范围内	站			采样深度分别为0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m	子、pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物
T2		综合车间	121.085978	31.592799	柱状样; 采样深度分别为0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m	pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物
T3		综合楼	121.086793	31.591946		
T4		东北侧空地	121.086160	31.593491	表层样; 采样深度为0~0.2m	
T5	占地范围外	厂区北侧空地	121.085339	31.594121	表层样; 采样深度为0~0.2m	45项基本因子+pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物
T6		厂区西侧空地	121.086187	31.590688		石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物

（3）检测方法

表 5.3-18　土壤环境质量现状监测分析方法

监测项目	分析方法	方法来源
pH	电位法	HJ 962-2018
砷	原子荧光法	HJ 680-2013
镉	石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T 17141- 1997
铬（六价）	碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法	HJ 1082-2019
铜	火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019
铅	火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019
汞	原子荧光法	HJ 680-2013
镍	火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019
石油烃（C_{10}-C_{40}）	气相色谱法	HJ 1021-2019
锌	火焰原子吸收分光光度法	HJ 491-2019
氰化物	分光光度法	HJ 745-2015
锑	原子荧光法	HJ 680-2013
钴	火焰原子吸收分光光度法	HJ 1081-2019
阳离子交换量	三氯化六氨合钴浸提-分光光度法	HJ 889-2017
土壤容重	环刀法	NY/T 1121.4-2006
饱和导水率	环刀法	LY/T 1218- 1999
孔隙度	环刀法	LY/T 1215- 1999
氧化还原电位	电位法	HJ 746-2015
四氯化碳	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
三氯甲烷（氯仿）	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1, 1-二氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1,2-二氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011

监测项目	分析方法	方法来源
1, 1-二氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
顺- 1,2-二氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
反- 1,2-二氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
二氯甲烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1,2-二氯丙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1, 1, 1,2- 四氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1, 1,2,2- 四氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
四氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1, 1, 1-三氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1, 1,2-三氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
三氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1,2,3-三氯丙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
氯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
氯苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1,4-二氯苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
1,2-二氯苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
乙苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
苯乙烯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
甲苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
间/对二甲苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
邻二甲苯	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
氯甲烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 605-2011
硝基苯	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
2-氯苯酚	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
苯并[a]蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
苯并[a]芘	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
苯并[b]荧蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
苯并[k]荧蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
䓛	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
二苯并[a,h]蒽	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
茚并[1,2,3-cd]芘	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
萘	气相色谱-质谱法	HJ 834-2017
苯胺	液相色谱-三重四极杆质谱法	HJ 1210-2021

（4）监测结果

土壤环境现状监测结果见表 5.3-19。

表 5.3-19 土壤监测结果（单位：mg/kg，挥发性有机物 μg/kg ）

检测项目		T1（0-0.5）m	T1 (0.5-1.5) m	T1 (1.5-3) m	T1（3-6）m	T2（0-0.5）m	T2 (0.5-1.5)m	T2 (1.5-3)m	T3（0-0.5）m	T3 (0.5-1.5)m	T3 (1.5-3)m	T4 (0-0.2)m	T5 (0-0.2) m	T6 (0-0.2)m	GB36600-2018）第二类用地筛选值
pH（无量纲）	监测结果	8.27	8.59	8.39	8.46	8.25	8.22	8.52	8.74	8.02	8.07	6.79	7.28	6.9	/
	污染指数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
砷	监测结果	6.63	6.64	6.54	6.19	/	/	/	/	/	/	/	6.52	/	60
	污染指数	0.1105	0.1107	0.1090	0.1032	/	/	/	/	/	/	/	0.1087	/	
镉	监测结果	0.11	0.06	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/	0.12	/	65
	污染指数	0.0017	0.0009	0.0006	0.0006	/	/	/	/	/	/	/	0.0018	/	
铬(六价)	监测结果	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	/	/	/	/	/	/	/	<0.5	/	5.7
	污染指数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
铜	监测结果	31	25	19	25	/	/	/	/	/	/	/	28	/	18000
	污染指数	0.0017	0.0014	0.0011	0.0014	/	/	/	/	/	/	/	0.0016	/	
铅	监测结果	26	23	20	24	/	/	/	/	/	/	/	24	/	800
	污染指数	0.0325	0.0288	0.0250	0.0300	/	/	/	/	/	/	/	0.0300	/	
汞	监测结果	0.076	<0.002	<0.002	<0.002	/	/	/	/	/	/	/	0.066	/	38
	污染指数	0.0020	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0017	/	
镍	监测结果	78	62	65	64	/	/	/	/	/	/	/	66	/	900
	污染指数	0.0867	0.0689	0.0722	0.0711	/	/	/	/	/	/	/	0.0733	/	
石油烃（C_{10}-C_{40}）	监测结果	42	46	11	66	42	57	17	37	106	46	47	53	456	4500
	污染指数	0.0093	0.0102	0.0024	0.0147	0.0093	0.0127	0.0038	0.0082	0.0236	0.0102	0.0104	0.0118	0.1013	
锌	监测结果	83	65	51	65	74	82	62	74	76	83	87	72	67	/
	污染指数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
氰化物	监测结果	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	135
	污染指数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

检测项目		T1（0-0.5）m	T1 (0.5-1.5) m	T1 (1.5-3) m	T1（3-6）m	T2（0-0.5）m	T2 (0.5-1.5)m	T2 (1.5-3)m	T3（0-0.5）m	T3 (0.5-1.5)m	T3 (1.5-3)m	T4 (0-0.2)m	T5 (0-0.2) m	T6 (0-0.2)m	GB36600-2018）第二类用地筛选值
锑	监测结果	0.73	0.50	0.40	0.44	0.69	0.54	0.48	0.62	0.85	0.77	1.01	0.98	0.89	180
	污染指数	0.0041	0.0028	0.0022	0.0024	0.0038	0.0030	0.0027	0.0034	0.0047	0.0043	0.0056	0.0054	0.0049	
钴	监测结果	14	15	12	15	15	13	12	14	14	14	13	14	14	70
	污染指数	0.2000	0.2143	0.1714	0.2143	0.2143	0.1857	0.1714	0.2000	0.2000	0.2000	0.1857	0.2000	0.2000	
挥发性有机物															
四氯化碳		<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	/	/	/	/	/	/	/	<1.3	/	2.8
三氯甲烷（氯仿）		<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	/	/	/	/	/	/	/	<1.1	/	0.9
氯甲烷		<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/	/	/	/	/	/	<1.0	/	37
1, 1-二氯乙烷		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	9
1,2-二氯乙烷		<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	/	/	/	/	/	/	/	<1.3	/	5
1, 1-二氯乙烯		<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/	/	/	/	/	/	<1.0	/	66
顺- 1,2-二氯乙烯		<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	/	/	/	/	/	/	/	<1.3	/	596
反- 1,2-二氯乙烯		<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	/	/	/	/	/	/	/	<1.4	/	54
二氯甲烷		<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	/	/	/	/	/	/	/	<1.5	/	616
1,2-二氯丙烷		<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	/	/	/	/	/	/	/	<1.1	/	5
1, 1, 1,2- 四氯乙烷		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	10
1, 1,2,2- 四氯乙烷		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	6.8
四氯乙烯		<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	/	/	/	/	/	/	/	<1.4	/	53
1, 1, 1-三氯乙烷		<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	/	/	/	/	/	/	/	<1.3	/	840
1, 1,2-三氯乙烷		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	2.8
三氯乙烯		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	2.8
1,2,3-三氯丙烷		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	0.5
氯乙烯		<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	/	/	/	/	/	/	/	<1.0	/	0.43
苯		<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	/	/	/	/	/	/	/	<1.9	/	4

检测项目		T1（0-0.5）m	T1 (0.5-1.5) m	T1 (1.5-3) m	T1（3-6）m	T2（0-0.5）m	T2 (0.5-1.5)m	T2 (1.5-3)m	T3（0-0.5）m	T3 (0.5-1.5)m	T3 (1.5-3)m	T4 (0-0.2)m	T5 (0-0.2) m	T6 (0-0.2)m	GB36600-2018）第二类用地筛选值
氯苯		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	270
1,2-二氯苯		<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	/	/	/	/	/	/	/	<1.5	/	560
1,4-二氯苯		<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	/	/	/	/	/	/	/	<1.5	/	20
乙苯		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	28
苯乙烯		<1. 1	<1. 1	<1. 1	<1. 1	/	/	/	/	/	/	/	<1. 1	/	1290
甲苯		<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	/	/	/	/	/	/	/	<1.3	/	1200
间/对二甲苯		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	570
邻二甲苯		<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	/	/	/	/	/	/	/	<1.2	/	640
半挥发性有机物															
硝基苯		<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	/	/	/	/	/	/	/	<0.09	/	76
2-氯苯酚		<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	/	/	/	/	/	/	/	<0.06	/	2256
苯并[a]蒽		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	15
苯并[a]芘		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	1.5
苯并[b]荧蒽		<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	/	/	/	/	/	/	/	<0.2	/	15
苯并[k]荧蒽		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	151
䓛		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	1293
二苯并[a,h]蒽		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘		<0. 1	<0. 1	<0. 1	<0. 1	/	/	/	/	/	/	/	<0. 1	/	15
萘		<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	/	/	/	/	/	/	/	<0.09	/	70
苯胺	污染指数	0.003	0.005	0.004	0.004	/	/	/	/	/	/	/	0.004	/	260
	监测结果	1.15385E-05	1.92308E-05	1.53846E-05	1.53846E-05	/	/	/	/	/	/	/	1.53846E-05	/	

表 5.3-20 土壤监测统计结果（单位：mg/kg，pH 无量纲）

监测项目	样本数量（个）	最大值（mg/kg）	最小值（mg/kg）	平均值（mg/kg）	标准差	GB36600-2018 第二类用地筛选值（mg/kg）	检出率（%）	超标率（%）	最大超标倍数

监测项目	样本数量（个）	最大值（mg/kg）	最小值（mg/kg）	平均值（mg/kg）	标准差	GB36600-2018 第二类用地筛选值（mg/kg）	检出率（%）	超标率（%）	最大超标倍数
砷	5	6.64	6.19	6.504	0.242	60	100	0	0
镉	5	0.12	0.04	0.074	0.040	65	100	0	0
铬（六价）	5	< 0.5	< 0.5	/	/	5.7	0	0	0
铜	5	31	19	25.600	6.030	18000	100	0	0
铅	5	26	20	23.400	3.027	800	100	0	0
汞	5	0.076	0.066	0.071	0.005	38	40	0	0
镍	5	78	62	67.000	8.544	900	100	0	0
石油烃(C10-C40)	13	456	11	78.923	270.925	4500	100	0	0
锌	13	87	51	72.385	18.315	/	100	0	0
氰化物	13	<0.04	<0.04	/	/	135	0	0	0
锑	13	1.01	0.4	0.685	0.306	180	100	0	0
钴	13	15	12	13.769	1.524	70	100	0	0
四氯化碳	5	<1.3	<1.3	/	/	2.8	0	0	0
三氯甲烷（氯仿）	5	<1. 1	<1. 1	/	/	0.9	0	0	0
氯甲烷	5	<1.0	<1.0	/	/	37	0	0	0
1, 1-二氯乙烷	5	<1.2	<1.2	/	/	9	0	0	0
1,2-二氯乙烷	5	<1.3	<1.3	/	/	5	0	0	0
1, 1-二氯乙烯	5	<1.0	<1.0	/	/	66	0	0	0
顺- 1,2-二氯乙烯	5	<1.3	<1.3	/	/	596	0	0	0
反- 1,2-二氯乙烯	5	<1.4	<1.4	/	/	54	0	0	0
二氯甲烷	5	<1.5	<1.5	/	/	616	0	0	0
1,2-二氯丙烷	5	<1. 1	<1. 1	/	/	5	0	0	0
1, 1, 1,2- 四氯乙烷	5	<1.2	<1.2	/	/	10	0	0	0
1, 1,2,2- 四氯乙烷	5	<1.2	<1.2	/	/	6.8	0	0	0
四氯乙烯	5	<1.4	<1.4	/	/	53	0	0	0
1, 1, 1-三氯乙烷	5	<1.3	<1.3	/	/	840	0	0	0
1, 1,2-三氯乙烷	5	<1.2	<1.2	/	/	2.8	0	0	0

监测项目	样本数量（个）	最大值（mg/kg）	最小值（mg/kg）	平均值（mg/kg）	标准差	GB36600-2018 第二类用地筛选值（mg/kg）	检出率（%）	超标率（%）	最大超标倍数
三氯乙烯	5	<1.2	<1.2	/	/	2.8	0	0	0
1,2,3-三氯丙烷	5	<1.2	<1.2	/	/	0.5	0	0	0
氯乙烯	5	<1.0	<1.0	/	/	0.43	0	0	0
苯	5	<1.9	<1.9	/	/	4	0	0	0
氯苯	5	<1.2	<1.2	/	/	270	0	0	0
1,2-二氯苯	5	<1.5	<1.5	/	/	560	0	0	0
1,4-二氯苯	5	<1.5	<1.5	/	/	20	0	0	0
乙苯	5	<1.2	<1.2	/	/	28	0	0	0
苯乙烯	5	<1. 1	<1. 1	/	/	1290	0	0	0
甲苯	5	<1.3	<1.3	/	/	1200	0	0	0
间/对二甲苯	5	<1.2	<1.2	/	/	570	0	0	0
邻二甲苯	5	<1.2	<1.2	/	/	640	0	0	0
硝基苯	5	<0.09	<0.09	/	/	76	0	0	0
2-氯苯酚	5	<0.06	<0.06	/	/	2256	0	0	0
苯并[a]蒽	5	<0. 1	<0. 1	/	/	15	0	0	0
苯并[a]芘	5	<0. 1	<0. 1	/	/	1.5	0	0	0
苯并[b]荧蒽	5	<0.2	<0.2	/	/	15	0	0	0
苯并[k]荧蒽	5	<0. 1	<0. 1	/	/	151	0	0	0
䓛	5	<0. 1	<0. 1	/	/	1293	0	0	0
二苯并[a,h]蒽	5	<0. 1	<0. 1	/	/	1.5	0	0	0
茚并[1,2,3-cd]芘	5	<0. 1	<0. 1	/	/	15	0	0	0
萘	5	<0.09	<0.09	/	/	70	0	0	0
苯胺	5	0.005	0.003	0.004	0.001	260	100	0	0

（5）评价结果

从表 5.3-20 中可以看出中，由监测结果可知，T1-T6 土壤监测点位各指标均足《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。

（6）土壤理化性质

按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）表 C.1 要求对场地周边土壤理化性质进行调查，现场记录颜色、结构、质地、砂砾含量、其他异物等信息，并分析 pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度等，并按照 C.2 要求记录土壤构型（土壤剖面）性质，详见 5.3-21。

表 5.3-21　土壤理化特性调查表

时间		2023.03.18
点号		T1
经度		121°05′29.66″
纬度		31°35′29.27″
层次		0~0.5m
现场记录	颜色	黄色固体
	结构	块状
	质地	沙壤土
	砂砾含量	40%
	其他异物	无
	土壤温度	8.7℃
实验室测定	pH（无量纲）	7.4
	阳离子交换量 cmol+/kg	20.4
	氧化还原电位（mV）	485
	饱和导水率/（mm/min）	3.21
	容重（g/cm^3）	1.24
	孔隙度（%）	66.1

5.3.6 包气带环境质量现状调查与评价

5.3.6.1 包气带防污性能调查

污染物从地表进入浅层地下水通常都经过包气带。包气带的防污性能好坏直接影响地下水的污染类型和程度。垂向渗透系数是评价包气带防污性能的重要参数。现场渗水试验是获得表层包气带垂向渗透系数的重要手段，因此本次调查进行了现场渗水试验。

（1）试验方法

最常用的渗水试验方法包括试坑法、单环法和双环法。试坑法就是在表层土中挖一试坑进行试验，主要适用于毛细压力较小的砂性土壤，装置较简单，但受侧向渗透的影响，实验结果精度差；单环法与试坑法类似，适用于毛细压力较小的砂土、卵砾石层，但因铁环嵌入地下5cm以上，对侧向渗透有一定的限制，实验精度比试坑法高；双环法，运用两个铁环，外环起到限制内环侧向渗透的作用，主要适用于毛细压力较大的粘性土。为排除侧向渗透的影响，提高实验结果的精度，本次试验选用双环法。双环实验现状照片见图5.3-2。



图 5.3-2 双环渗水实验现场照片

双环渗水试验法具体试验步骤为：先除去表土，在坑底嵌入两个铁环，且铁环须压入土层5cm以上。试验时同时往内、外铁环内注水，并保持内外环的水柱都保持在同一高度，控制在同一高度，水面高度包括环底铺砾厚度在内。注入水源时间间隔以秒表计时，人工量杯定量加注的方式。试验装置如图5.3-3所示。

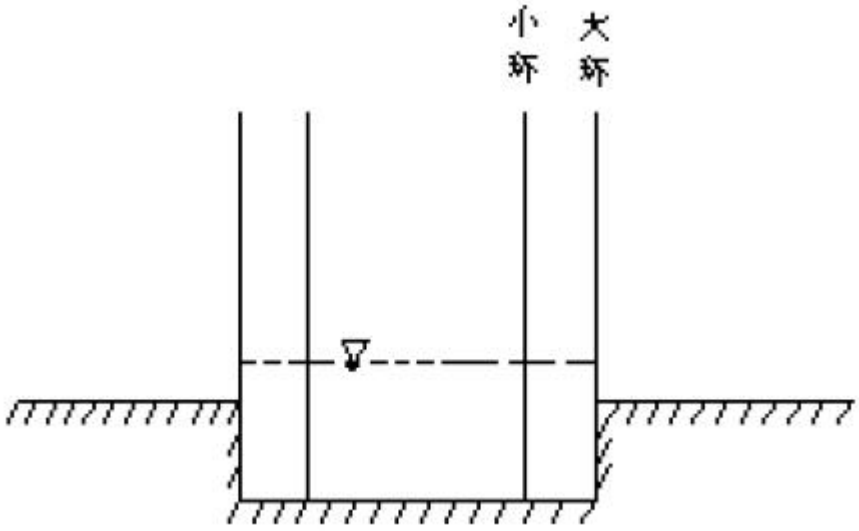


图 5.3-3 双环渗水试验装置示意图

试验开始时，按第5、15、35min等进行观测，并记录一次注水量读数，并将水加到初始高度。试验记录的过程中，描绘渗水速度-时间（v-t）曲线，待曲线保持在较小的区间稳定摆动时，再延续2h结束试验。最后按稳定时的水量计算包气带的垂向渗透系数。

（2）试验结果

本次预测评价主要是针对非正常工况下，污染物渗漏对地下水的影响预测，因此试验点主要布设在厂区附近。根据达西定律的原理，得出野外松散岩层包气带的渗透系数公式如下:

$$K=\frac{Q}{I\omega}$$

$$I=\frac{H_k+Z+L}{L}$$

式中：Q——稳定渗流量（m^3/d）

K——渗透系数（m/d）；

ω——渗坑底面积（m^2）

Z——深坑内水层厚度（m）

L——在试验时间段，水由试坑底向土层中渗透的深度（m）

H_K——水向干土中渗透时，所产生的毛细压力，以水柱高

度表述（m）

表5.3-22给出野外渗水试验的观测记录及成果，图5.3-4、5.3-5分别给出了下渗速度历时曲线及渗透流量历时曲线。

根据试验结果，利用上面介绍的方法计算得试验点包气带的垂向渗透系数值为7.73×10^{-5}cm/s，包气带的垂向渗透系数较小。

表 5.3-22 双环渗水试验成果表

试验日期：2023 年 3 月 13 日			地点：D1 附近		
内环面积ω：314cm²			渗坑内水层厚度 Z：10cm		
下渗深度：L：68cm			毛细压力水头 Hk：55cm		
延续时间（min）	**标尺读数（cm）**	**下降距离（cm）**	**内环加入水的体积（cm³）**	**渗透流量（cm³/min）**	**下渗速度（cm/min）**
5	8.680	1.320	414.480	72.90	0.2640
15	8.650	1.350	423.900	42.39	0.1350
35	8.600	1.400	439.600	21.98	0.0700
65	9.300	0.700	219.800	7.33	0.0233
95	9.560	0.440	138.160	4.61	0.0147
125	9.723	0.277	86.978	2.90	0.0092
155	9.730	0.270	84.780	2.83	0.0090
185	9.728	0.272	85.408	2.85	0.0091
试验结果：渗透系数 K=7.73×10^{-5}cm/s					

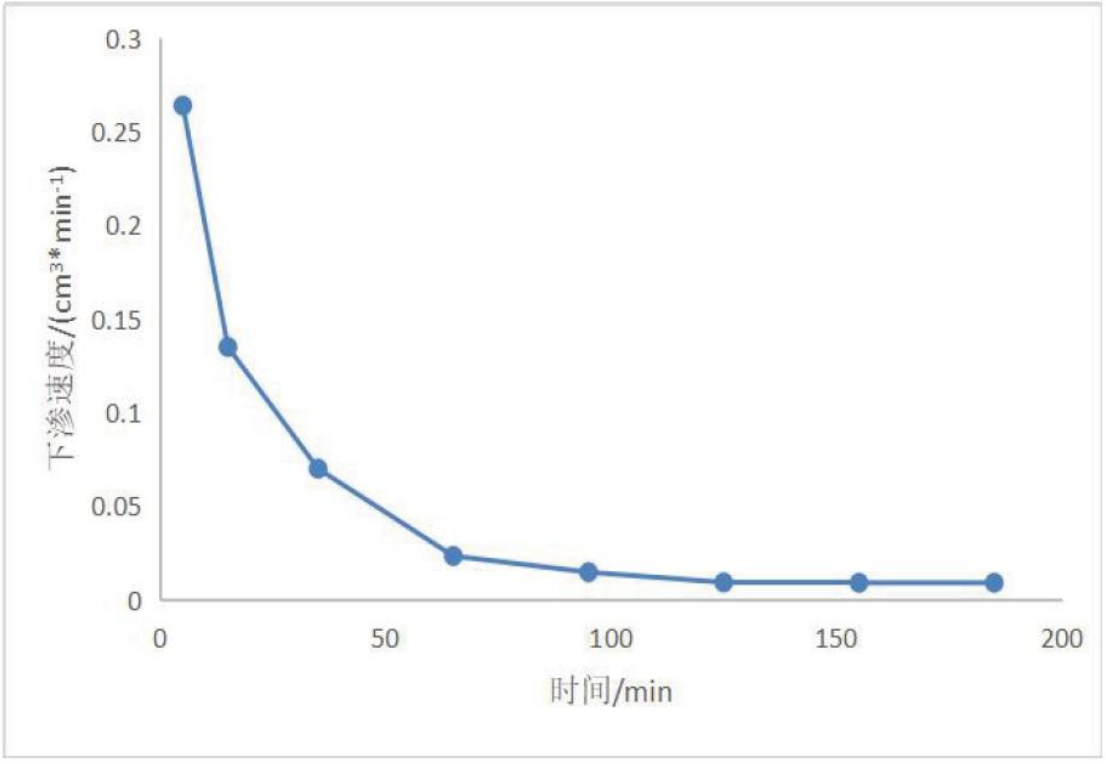


图 5.3-4 渗水试验下渗速度历时曲线

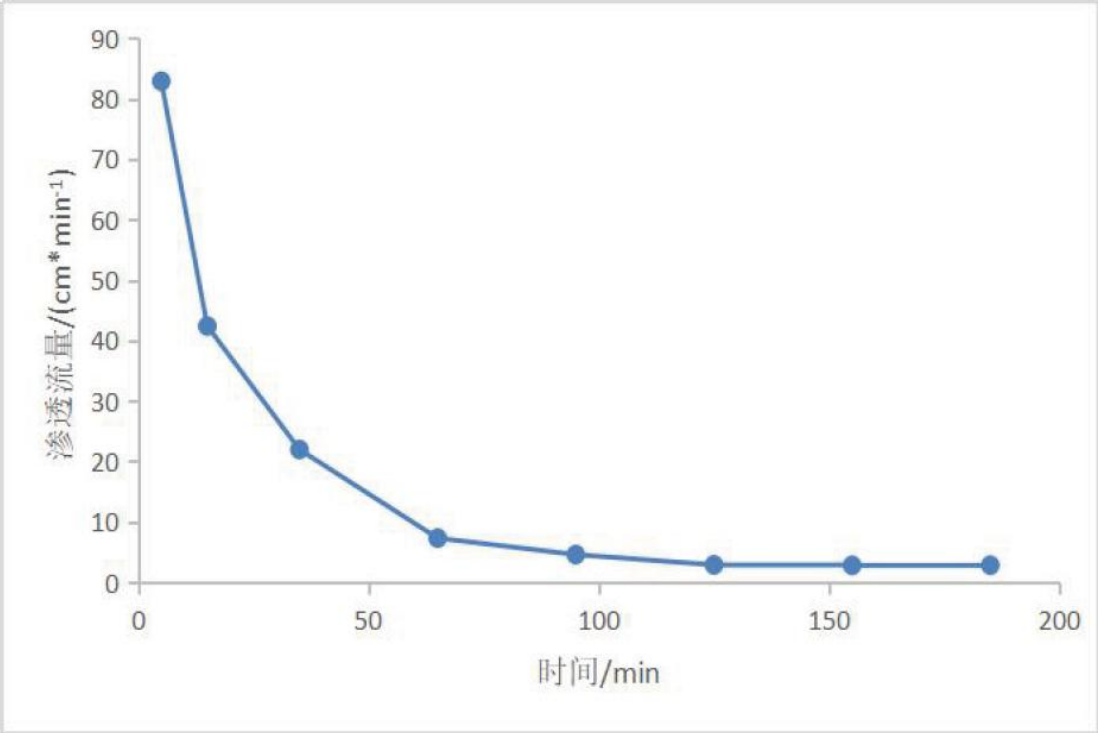


图 5.3-5 渗水试验渗透流量历时曲线

（3）场地包气带防污性能分析

根据勘探资料，场地包气带岩层单层厚度Mb≥1.0m，且分布连续、稳定；根据场地内的渗水试验结果，该层渗透系数垂向渗透系数为7.73×10^{-5}cm/s，包气带垂向渗透系数较小。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）中包气带防污性能分级，厂区的包气带防污性能为“中”。

表 5.3-23　厂区包气带防污性能分级

分级	包气带岩土的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 Mb≥1.0m，$K\leq1.0\times10^{-6}$cm/s，且分布连续、稳定
中	岩（土）层单层厚度 0.5m≤Mb<1.0m，$K\leq1.0\times10^{-6}$cm/s，且分布连续、稳定 岩（土）层单层厚度 Mb≥1.0m，1.0×10^{-6}cm/s < $K\leq1.0\times10^{-4}$cm/s，且分布连续、稳定
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件

5.3.6.2 包气带质量现状监测

（1）监测点和监测因子

为了解项目所在地包气带污染现状，本次共设置 2 个包气带土壤调查点见表 5.3-24，监测点位见图 5.3-1。

表 5.3-24 包气带污染现状监测点位布设表

点位编号	点位名称	经度	纬度	取样深度
B1	厂区北侧空地	121.085290	31.594128	在 0~20cm、20~60cm 埋深处各取一个样
B2	信立泰厂区内（污水处理站附近）	121.086777	31.593016	

每个场地分别在空地的 0~20cm 埋深和 20cm~60cm 埋深处各取 1 个土壤样品，对样品进行浸溶试验，测试分析浸溶液成分。

（2）监测时间、周期及频率

包气带质量现状由谱尼测试集团江苏有限公司实测，监测时间为 2023 年 03 月 18 日，采样 1 次。

（3）监测分析方法

监测分析方法详见表 5.3-25。

表 5.3-25 包气带现状监测分析方法

测试项目	参考方法	方法来源
pH	电极法	HJ 1147-2020
高锰酸盐指数	滴定法	GB/T 11892- 1989
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893- 1989
总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012
石油类	红外分光光度法	HJ 637-2018

（4）监测结果

包气带环境现状监测结果见表 5.3-26。

表 5.3-26 包气带监测结果

检测项目	结果（除注明外，单位 mg/L）				检出限
	B1		B2		
	0-20cm	20-60cm	0-20cm	20-60cm	
pH 值	7.5	7.3	7.4	7.6	/
高锰酸盐指数	4.7	7.1	2.6	1.2	0.5
氨氮	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025	0.025
总磷	0.06	0.07	0.07	0.06	0.01
总氮	<0.05	<0.05	0.19	<0.05	0.05
石油类	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	0.06

注：“ND”表示未检出

由上表可见，根据此次现状监测，厂外对照点包气带污染物浓度和厂内差异不大，厂内包气带未受到明显污染。

6 环境影响预测与评价

6.1 大气环境影响分析

6.1.1 预测模式

根据《环境影响评价技术导则　大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，本项目为二级评价，以污染源正常排放作为计算工况，采用导则附录 A 推荐的估算模型（AERSCREEN 模型）计算本项目大气污染源的最大环境影响。

6.1.2 预测内容

根据污染源分析结果，有组织废气作为点源考虑，无组织废气作为面源考虑。在预测因子选取时，综合考虑占标率大小、是否有环境质量标准、是否进行环境监测以及毒性大小等因素，选取相应污染源作为预测因子。根据项目污染物类型，确定本次预测因子为：非甲烷总烃、氨和硫化氢。

6.1.3 预测源强

根据工程分析，本次改扩建项目有组织废气排放源强见表 6.1-1，无组织废气排放源强见表 6.1-2，非正常工况下点源调查参数表 6.1-3。

改扩建项目现有污染源和拟替代的污染源点源和面源源强调查参数如表 6.1-4~6.1-7 所示。

表 6.1-1 改扩建项目正常工况下点源源强调查参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m（UTM坐标）		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气流速/（m/s）	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物	源强（t/a）
		X	Y									
1	DA001	318496	3496807	5	15	0.4	13.3	25	7200	连续	非甲烷总烃	0.0096
2	DA002	318466	3496895	5	15	0.55	14.03	25	7200	连续	非甲烷总烃	0.0316
3	DA003	318482	3496924	5	15	0.4	5.85	25	7200	连续	氨	0.0548
											硫化氢	0.0032
											非甲烷总烃	0.0324

表 6.1-2 改扩建项目面源源强参数表

名称	面源起点坐标/m（UTM 坐标）		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物	污染物排放速率/（t/a）
	X	Y									
综合车间	318429	3496900	5	60	70	-35	6	7200	连续	非甲烷总烃	0.183
综合楼（技术研究部）	318497	3496798	5	40	55	-35	8	7200	连续	非甲烷总烃	0.006
污水站	318482	3496930	5	20	18	-35	3	7200	连续	氨	0.014
										硫化氢	0.0001
危废仓库	318508	3496889	5	5	3	-35	1.5	7200	连续	非甲烷总烃	0.008

表 6.1-3 改扩建项目非正常排放点源源强调查参数表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/（mg/m^3）	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
DA001	2#ACFs 吸附+常温催化再生装置出现故障	非甲烷总烃	1.111	0.007	0.5	0.1	紧急停车
DA002	1#ACFs 吸附+常温催化再生装置出现故障	非甲烷总烃	6.339	0.077	0.5	0.1	紧急停车
DA003	碱洗+干式过滤+二级活	氨	7.611	0.038	0.5	0.1	紧急停车

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/（mg/m³）	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
	性炭吸附装置出现故障	硫化氢	0.444	0.002	0.5	0.1	紧急停车
		非甲烷总烃	4.500	0.023	0.5	0.1	紧急停车

表 6.1-4 现有项目点源源强调查参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m（UTM 坐标）		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气流速/（m/s）	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物	源强（t/a）
		X	Y									
1	DA001	318497	3496798	5	15	0.4	6.63	25	7200	连续	非甲烷总烃	2.016

表 6.1-5 现有项目面源源强参数表

名称	面源起点坐标/m）UTM 坐标）		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物	污染物排放速率/(t/a)
	X	Y									
污水站	318482	3496930	5	20	18	-35	3	7200	连续	氨	0.1
										硫化氢	0.006

表 6.1-6 拟替代项目点源源强调查参数

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m（UTM 坐标）		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气流速/（m/s）	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物	源强（t/a）
		X	Y									
1	DA001	318497	3496798	5	15	0.4	6.63	25	7200	连续	非甲烷总烃	2.016

表 6.1-7 拟替代项目面源源强参数表

名称	面源起点坐标/m（UTM 坐标）		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物	污染物排放速率/（t/a）
	X	Y									
污水站	318482	3496930	5	20	18	-35	3	7200	连续	氨	0.1
										硫化氢	0.006

6.1.4 预测结果

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）导则推荐的估算模式 AERSCREEN，对本项目废气污染物排放环境影响进行计算，本项目各污染物最大地面浓度占标率为 6.34%，详见 2.4.1 节。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）判定，本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，故本项目大气环境影响评价等级为二级，不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。本项目大气污染物有组织排放量核算见表 4.5.1-4，大气污染物无组织排放量核算见表 4.1.5-8，总排放量核算见表 4.1.5-9。

6.1.5 卫生防护距离

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》（GBT39499-2020）中的推荐模式计算建设项目无组织废气的卫生防护距离如下:

表 6.1-8　本项目卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	污染物产生量 kg/h	面源面积（m^2）	面源高度（m）	卫生防护距离计算值（m）	卫生防护距离取值（m）
综合车间	非甲烷总烃	0.0254	60*70	6	0.264	50
综合楼（技术研究部）	非甲烷总烃	0.0008	40*55	8	0.006	50
污水站	氨	0.0019	20*18	3	0.806	50
	硫化氢	0.0001			0.856	50
危废仓库	非甲烷总烃	0.0011	3*5	1.5	0.180	50

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》（GBT39499-2020），“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”。根据以上的计算

分析可知，本次改扩建项目以综合车间、综合楼（技术研究部）和危废仓库边界分别为起点设置 50 米卫生防护距离，以污水站边界为起点设置 100 米卫生防护距离。

结合现有项目已设置卫生防护距离情况，本次改扩建后，全厂仍以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离，上述卫生防护距离包络线范围内，无居民、学校等敏感点存在。卫生防护距离设置情况如图 4.1-2 所示。

6.1.6 大气环境影响评价小结

本项目大气环境影响评价自查情况见表 6.1-11。

表 6.1-11 大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><th colspan="2">工作内容</th><th colspan="4">自查项目</th></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="2">一级□</td><td>二级√</td><td>三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="2">边长=50km□</td><td>边长=5~50km□</td><td>边长=5km√</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>SO_2+NOx 排放量</td><td>≥2000t/a□</td><td colspan="2">500~2000t/a□</td><td><500t/a√</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="4">基本污染物（/）
其他污染物（非甲烷总烃、氨、硫化氢）</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td>国家标准□</td><td>地方标准□</td><td>附录 D☑</td><td>其他标准☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价功能区</td><td colspan="2">一类区□</td><td>二类区√</td><td>一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="4">（2021）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="2">长期例行监测数据□</td><td>主管部门发布的数据☑</td><td>现状补充监测☑</td></tr>
<tr><td></td><td>现状评价</td><td colspan="2">达标区□</td><td colspan="2">不达标区√</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td>本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源☑
现有污染源☑</td><td>拟替代的污染源☑</td><td>其他在建、扩建项目污染源□</td><td>区域污染源□</td></tr>
<tr><td>环</td><td>污染源监</td><td colspan="2">监测因子:（非甲烷总烃、</td><td colspan="2">有组织废气监测√</td><td>无监测□</td></tr>
</table>

工作内容		自查项目					
境监测计划	测	氨、硫化氢、乙腈、臭气浓度）		无组织废气监测√			
	环境质量监测	监测因子:（非甲烷总烃、氨、硫化氢）		监测点位数（1个，罗汉浜）		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	-					
	污染源年排放量	SO_2: (/)t/a	NOx: (/)t/a	颗粒物: (/)t/a	非甲烷总烃: (0.2706)t/a	氨: (0.0688)t/a	硫化氢: (0.0044)t/a

6.2 地表水环境影响分析

本项目建成后，废水采取“清污分流、雨污分流、分质处理”:

（1）生产废水

建设项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷废水一起经北区废水排口 DW001 接管，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂进一步集中处理，处理后的生产废水最终排白米泾。

根据工程分析，本项目建成后生产废水水质可满足太仓市沙溪镇工业污水处理厂接管水质要求，不会造成太仓市沙溪镇工业污水处理厂超负荷运转；因此，建设项目接管排放的生产废水不会对太仓市沙溪镇工业污水处理厂的正常运行产生影响。太仓市沙溪镇工业污水处理厂拟采用“调节池+水解酸化池+多级 A/O 生化池+MBR 膜池+臭氧催化氧化+高密度沉淀池+V 型滤池+接触消毒池”的废水处理工艺，经处理后的废水达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表 1 一级 A 标准以及所接纳废水相应的行业排放标准后排放。由于太仓市沙溪镇工业污水处理厂环评正在开展，污水处理厂的运行对周边地表水环境影响是否可接受尚未明确，因此，本项目需待太仓市沙溪镇工业污水处理厂取得环评批复，明确太仓市沙溪镇工业污水处理厂的环境影响可接

受之后方可建设运行。

（2）生活污水

项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管南区废水排口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘。

根据工程分析，本项目建成后生活污水水质可满足太仓市沙溪污水处理厂接管水质要求，不会造成太仓市沙溪污水处理厂超负荷运转；因此，建设项目接管排放的生产废水不会对太仓市沙溪镇工业污水处理厂的正常运行产生影响。根据《太仓市沙溪污水处理厂扩建及提标改造工程项目环境影响评评价报告表》评价结论：正常排放状况下，CODcr、氨氮、TP 在排放口下游评价范围内，无论是在混合过程段还是在均匀混合段均未出现超标情况，在正常情况下，各预测值总体上能符合国家标准，下游水质受本项目废水排放影响较小。根据太仓市沙溪污水处理厂 2022 年 4 个季度的监测数据，污水排放口各污染物浓度均达标排放，因此太仓市沙溪污水处理厂废水排入老七浦塘的地表水环境影响可接受。

本项目地表水环境影响评价自查情况见表 6.2-1。

表 6.2-1　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及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场水体 □；涉水的风景名胜区 □；其他 √
	影响途径	水污染影响型
		直接排放 □；间接排放 √；其他 □
	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 □
评价等级		水污染影响型
		一级 □；二级 □；三级 A□；三级 B√
现状评价	评价范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口近岸海域：面积（ ）km^2
	评价因子	水温、pH、COD、BOD_5、DO、SS、高锰酸盐指数、氨氮、TP、LAS、石油类
	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 □

工作内容		自查项目		
		规划年评价标准（ ）		
	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情况；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 □ 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 □		
防治措施	环保措施	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□		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动 □；自动 □；无监测□	手动☑ ；自动☑ ；无监测 □
		监测点位	（/）	（生产废水排口、生活污水排口、雨水排放口）
		监测因子	（/）	（生产废水排口：流量、pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、BOD_5、粪大肠菌群数、TOC、急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）、石油类）； 生活污水排放口：流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮、SS、动植物油、BOD_5； 雨水排放口：pH、COD 、氨氮）
	污染物排放清单	√		
评价结论		可以接受 √；不可接受 □		

6.3 声环境影响分析

6.3.1 预测模型及方法

根据工程分析提供的噪声源参数，采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源叠加。噪声预测模型及方法使用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）提供的方法。

（1）点声源衰减公式

计算采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的点声源衰减模式，计算公式如下：

$$L_A(\mathrm{r}) = L_A(\mathrm{r}_0) - \left(A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc}\right)$$

式中：$L_A(r_0)$——距声源 r_0 距离上的 A 声压级;

A_{div}——几何发散衰减，公式：A_{div}=20lg（r/r_0）。

A_{atm}——空气吸收引起的衰减，公式：$A_{atm}=\frac{a(r-r_0)}{1000}$，其中 a 为大气吸收衰减系数。

A_{bar}——屏障引起的衰减。在单绕射（即薄屏障）情况，衰减最大取 20dB(A)；在双绕射（即厚屏障）情况，衰减最大取 25dB(A)。

A_{gr}——地面效应衰减，公式：$A_{gr}=4.8-(\frac{2h_m}{r})[17+(\frac{300}{r})]$，其中 h_m 为传播路径的平均离地高度（m）。

A_{misc}——其他多方面效应引起的倍频带衰减。

（2）声级的计算

⑴项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（L_{eqg}）计算公式:

$$L_{eqg}=10\lg\left(\frac{1}{T}\sum t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：L_{eqg}——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A);

L_{Ai}——i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A);

T——预测计算的时间段，s;

t_i——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

⑵预测点的预测等效声级（Leq）计算公式:

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

式中：L_{eqg}——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A);

L_{eqb}——预测点的背景值，dB(A)。

6.3.2 源强及参数

本项目的主要噪声源为恒温培养振荡器、磁力搅拌器、蠕动泵、碟片式离心机等，噪声源强详见表 4.3.3-1 和表 4.3.3-2。

6.3.3 基础数据

项目噪声环境影响预测基础数据见表 6.3-1。

表 6.3-1 项目噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据	备注
1	年平均风速	m/s	3.7	/
2	主导风向	/	E	/
3	年平均气温	℃	15.3	/
4	年平均相对湿度	%	81	/
5	大气压强	atm	1	/

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等），根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据精度为 10m。

6.3.4 预测结果及评价

通过预测模型计算，项目厂界噪声预测结果与达标分析见表 6.3-2。

表 6.3-2　厂界噪声预测结果与达标分析表

预测方位	空间相对位置/m			时段	预测值（dB(A)）	标准限值	达标情况
	X	Y	Z				
东侧 2-1 厂界	328.7	280.38	2.719	昼间	60.07	65	达标
	328.7	280.38	2.719	夜间	53.35	55	达标
东侧 2-2 厂界	402.88	181.19	3.816	昼间	62.06	65	达标
	402.88	181.19	3.816	夜间	52.54	55	达标
南侧厂界	391.57	90.15	4.56	昼间	62	65	达标
	391.57	90.15	4.56	夜间	52.04	55	达标
西侧 2-1 厂界	289.07	125.11	3.668	昼间	62.01	65	达标
	289.07	125.11	3.668	夜间	50.21	55	达标
西侧 2-2 厂界	210.06	242.39	3.874	昼间	60.27	65	达标
	210.06	242.39	3.874	夜间	52.14	55	达标
北侧厂界	209.64	339.48	4.031	昼间	60.01	65	达标
	209.64	339.48	4.031	夜间	50.06	55	达标
	92.54	145.62	4.340	夜间	46.35	55	达标

注：预测值为本次贡献值叠加现状后的结果。

由上表可知，正常工况下，叠加背景值后，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348.2008) 3 类标准。

6.3.5 评价结论

改扩建项目声环境影响评价自查见下表 6.3-3。

表 6.3-3 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	200m√　大于 200m□　小于 200m□					
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 A 声级）	监测点位数（/）	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。							

6.4 固体废物环境影响分析

6.4.1 固体废弃物产生及处置情况

本项目固体废物主要有废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（含病原微生物）、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器、废填料、在线检测废液、废水处理污泥、空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、

纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油和生活垃圾。

本项目固体废物处置利用方式如表 6.4.1-1 所示。

表 6.4.1-1 本项目固体废物利用处置方式

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
1	废一次性耗材（生产）	危险废物	原液、制剂生产过程、配液等	固	HW49	900-041-49	50	委托有资质单位处理
2	废填料	危险废物	QII层析、RPC 层析、SP 层析等	固	HW02	276-004-02	20	
3	废滤膜	危险废物	超滤浓缩	固	HW02	276-003-02	30	
4	乙腈废液	危险废物	RPC 层析	液	HW06	900-402-06	2.06	
5	废过滤器	危险废物	细胞收获、过滤除菌、检测分装等	固	HW49	900-041-49	70	
6	沾染原料的废包装材料	危险废物	原辅材料的使用等	固	HW49	900-041-49	10	
7	废弃不合格品	危险废物	产品检验	固	HW02	276-005-02	2	
8	实验室废物（不含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	HW02	276-005-02	8	
9	培养基废物（生产）	危险废物	培养基配制和生产	半固态	HW02	276-002-02	1.2	
10	废机油	危险废物	设备维护	液	HW08	900-249-08	2	
11	废活性炭	危险废物	废气处理	固	HW49	900-039-49	2.21	
12	生物安全柜废过滤器（生产）	危险废物	生物安全柜等	固	HW49	900-041-49	0.7	
13	废填料	危险废物	废气处理	固	HW49	900-041-49	0.5	
14	在线监测系统检测废液	危险废物	在线检测	液	HW49	900-047-49	1	
15	实验室废物（含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固	HW01	841-001-01	2	经厂区内高温蒸汽灭活后，委托有资质单位处理
16	生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	危险废物	生物安全柜、医废仓库等	固	HW01	841-001-01	0.3	
17	废水处理污泥	待鉴定	废水处理	半固态	/	/	280	若经鉴定为危废则委托有危废处置资质的单位处置，执

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施
								行危废处置转移联单管理制度，严禁企业擅自处置；若为一般固废则交由一般工业固废处置单位处置；在未鉴定之前作为危废贮存。
18	空调净化系统废过滤器	一般固废	空调净化系统	固	99	/	2	委托综合处置或利用
19	未沾染原料的废包装材料	一般固废	原料拆包、西林瓶清洗、制剂轧盖等	固	99	/	120	
20	纯化水制备废弃物	一般固废	纯水制备	固	99	/	5	
21	厨余垃圾和隔油池废油	一般固废	食堂、隔油池	半固态	99	/	50	
22	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固	99	/	75	委托环卫部门处置

6.4.2 固废贮存环境影响分析

（1）固废贮存设施能力

本项目产生的普通危险废物（废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、废填料、在线检测废液）暂存于1间33m^{2}普通危废仓库；医疗废物（实验室废物（含病原微生物）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器）暂存于1间5m^{2}医废仓库；一般固废（空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、纯水制备废弃物）依托现有的1间50m^{2}一般固废仓库暂存；待鉴定污泥在1间200m^{2}的污泥间暂存。各危废仓库基本情况如表6.4.2-1所示。

表6.4.2-1 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积m^2	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废一次性耗材（生产）	HW49	900-041-49	普通危废仓库	5	吨袋	33m^2	30d
2		废填料	HW02	276-004-02		5	吨袋		90d
3		废滤膜	HW02	276-003-02		3	吨袋		30d
4		乙腈废液	HW06	900-402-06		0.5	吨桶		90d
5		废过滤器	HW49	900-041-49		7	吨袋		30d
6		沾染原料的废包装材料	HW49	900-041-49		1	吨袋		30d
7		废弃不合格品	HW02	276-005-02		0.4	桶装		60d
8		实验室废物（不含病原微生物）	HW02	276-005-02		1	桶装		30d
9		培养基废物（生产）	HW02	276-002-02		0.3	桶装		90d
10		废机油	HW08	900-249-08		1	吨桶		150d
11		废活性炭	HW49	900-039-49		0.6	吨袋		30d
12		生物安全柜废过滤器（生产）	HW49	900-041-49		0.5	吨袋		60d
13		废填料	HW49	900-041-49		0.1	吨袋		60d

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m^2	贮存方式	贮存能力	贮存周期
14		在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49		0.1	桶装		30d
15		实验室废物（含病原微生物）	HW01	841-001-01	医废仓库	1	吨桶	$5m^2$	30d
16		生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	HW01	841-001-01		1	吨袋		60d

改扩建项目废一次性耗材（生产）产生量为 50t/a，最大暂存量为 5t，所需最小暂存面积为 $5m^2$；废填料产生量为 20t/a，最大暂存量为 5t，所需最小暂存面积为 $5m^2$；废滤膜产生量为 30t/a，最大暂存量为 3t，所需最小暂存面积为 $3m^2$；乙腈废液产生量为 2.06t/a，最大暂存量为 0.5t，所需最小暂存面积为 $0.5m^2$；废过滤器产生量为 70t/a，最大暂存量为 7t，所需最小暂存面积为 $7m^2$；沾染原料的废包装材料产生量为 10t/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 $1m^2$；废弃不合格品产生量为 2t/a，最大暂存量为 0.4t，所需最小暂存面积为 $0.4m^2$；实验室废物（不含病原微生物）产生量为 10t/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 $1m^2$；培养基废物（生产）产生量为 1.2t/a，最大暂存量为 0.3t，所需最小暂存面积为 $0.3m^2$；废机油产生量为 2/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 $1m^2$；废活性炭产生量为 2.21t/a，最大暂存量为 0.6t，所需最小暂存面积为 $0.6m^2$；生物安全柜废过滤器（生产）产生量为 0.7t/a，最大暂存量为 0.2t，所需最小暂存面积为 $0.2m^2$；废填料产生量为 0.5t/a，最大暂存量为 0.1t，所需最小暂存面积为 $0.1m^2$；在线监测系统检测废液产生量为 1t/a，最大暂存量为 0.1t，所需最小暂存面积为 $0.1m^2$。上述危废将暂存于普通危废仓库内，该危废仓库面积为 $33m^2$，足够满足以上危废的暂存需求（所需最小面积为 $24.2m^2$）。

实验室废物（含病原微生物）产生量为 2t/a，最大暂存量为 0.5t，

所需最小暂存面积为 0.5m^2；生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器产生量为 0.5t/a，最大暂存量为 0.05t，所需最小暂存面积为 0.05m^2。上述医疗废物将暂存于医废仓库内，该危废仓库面积为 5m^2，足够满足以上危废的暂存需求（所需最小面积为 0.55m^2）。

废水处理污泥在鉴定之前暂存均暂存于污泥间，按照危险废物暂存要求进行管理。考虑到鉴定期较长，约 3 个月，则鉴定期间的污泥量约 70t，所需最小暂存面积为 70m^2；污泥间位于污水处理间，按照危废贮存标准进行建设，其面积 200m^2，足够暂存这部分污泥。

（2）危险贮存设施主要环境影响

①大气环境影响

本项目产生的危险废物采用危废专用袋/桶包装后在厂内现有危废仓库短期贮存，经合规的危废转移手续委托有资质的危废处置单位处置。危废仓库将采取防风、防雨、防晒等措施，可有效避免危废扬散。建设项目危废仓库危险废物暂存过程中产生的废气经整体换风后经“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置”处理后达标排放。因此，危废贮存设施对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

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

③地下水、土壤环境影响

固体废物的长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程

中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本次项目危废仓库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设，确保危废贮存区域地面与裙角用坚固、防渗的材料建造；地面采用耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；基础防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。通过采取以上措施，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

6.4.3 固废运输环境影响分析

建设项目危废贮存设施均位于厂区内部，不涉及厂外运输或贮存。企业应强化管理制度、加强输送管理要求、重视运输过程中加强危废密闭性，尽量避免危废运输发生污染事件。

建设项目产生的危险废物由专人运输至危废仓库指定位置分区暂存，危险废物厂内运输路线主要在生产区域，不涉及办公区。

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

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

6.4.4 项目建设期固废环境影响分析

主要包括施工人员产生的生活垃圾、施工期间产生的建筑垃圾等。

生活垃圾：主要是施工期间产生的生活垃圾，这些垃圾应注意收集和处置，防止乱放、乱堆和场内长期堆放，以免对环境造成污染。

建筑垃圾：主要来源于开挖土方和建筑施工中的废物如混凝土、砖瓦、石灰、沙石等，虽然这些废物不含有毒有害成分，但粉状废料可随地面径流进入水体，严重时造成对地表水的短期污染。因此，施工期的建筑垃圾应有计划地堆放，并有相应处理措施，如建挡土墙等。应禁止四处乱堆乱倾倒建筑垃圾，防止对环境景观破坏，对废弃建筑材料可采取集中填沟碾实处理。

6.4.5 项目服务期满后固废环境影响分析

本项目服务期满后，应根据《企业拆除活动污染防治技术规定（试行）》（环保部公告 2017 年第 78 号）等文件要求合规开展拆除活动，厂内遗留的危险废物应全部委托有资质单位处置，废旧设备应委托专业机构处置，在严格执行拆除活动、规范处置拆除过程产生的固废的基础上，可减轻服务期满后拆除活动产生的固废对环境的影响。

6.5 地下水环境影响预测与评价

根据地下水环评导则要求，本次地下水环境影响评价预测采用数值模拟模型。通过资料收集和野外勘查获取评价范围含水层空间分布特征，根据含水层之间的水力联系，以潜水含水层作为本次模拟评价的目的含水层，构建水文地质概念模型，选择对应的数学模拟模型对地下水中污染物的运移规律进行评价预测。

6.5.1 调查评价区工程地质及水文地质概况

6.5.1.1 调查评价区地层岩性及水文地质条件

根据《信立泰（苏州）药业有限公司（原名苏州金盟生物技术有

限公司）建设 rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素 1-34）等产品项目岩土工程勘察报告》，项目所在场地 43.30 米深度内除表层为填土外，其余均为第四系全新统~晚更新统滨海~河口相、滨海~浅海相形成的粉质粘土、淤泥质粉质粘土、粉土、粉土夹粉质粘土、粉土夹粉砂层。各层地基土类别、状态、物理特征及分布情况，综述如下:

第①层素填土: 全场地分布，由天然土经人工扰动和搬运堆填而成，为有计划填土，堆积时间小于 10 年，主要由灰黄色粉性土、粘性土组成，夹少量建筑垃圾；层厚 0.50~1.60m，均厚 1.02m，稍湿，松散，不均匀。

第②-1 层粉质粘土：场地藕塘地段缺失，褐黄~灰黄色，以可塑状态为主，含氧化铁斑点及铁锰结核，偶夹白色小螺壳，局部粉粒含量较高，不很 1.26 均匀；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等；层顶标高为 1.21~2.05 米，层厚为 0.50~1.10 米，均厚为 0.76 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 1.225MPa；压缩系数 a_{1-2} 平均值为 0.38MPa，为中等压缩性地基土。

第②-2 层淤泥质粉质粘土：全场地分布，灰色，流塑，含小螺壳碎屑，不均匀，夹多层 3~5cm 厚稍密状粉土层；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等；层顶标高为 0.15~1.25 米，层厚为 2.00~5.50 米，均厚为 2.94 米，静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 0.804MPa；压缩系数 a_{1-2} 平均值为 0.68MPa，为高压缩性地基土。

第②-3 层粉土：局部地段缺失，灰色，稍密，很湿，不均匀，夹多层粘性土薄层，无光泽反应，摇震反应中等，干强度及韧性低；层顶标高为-3.28~-2.11 米，层厚 0.90~2.50 米，均厚 1.69 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值 2.638MPa;标准贯入试验锤击数 N 值为 4.0~8.0 击，标准值为 5.1 击，压缩系数 a_{1-2} 平均值为 0.27MPa,为中等压缩性地基土。

第③-1 层淤泥质粉质粘土：全场地分布，灰色，流塑，含小螺壳

碎屑，较均匀，见水平层理，局部夹 1~2cm 厚稍密状粉土；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等；层顶标高为-4.91~-3.65 米，层厚为 2.10~3.30 米，均厚为 2.73 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 0.571MPa；压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.82MPa，为高压缩性地基土。

第③-2 层粉土夹粉质粘土：全场地分布，灰色，以稍密状粉土为主，夹多层软塑~流塑状粉质粘土或淤泥质粉质粘土湾层，很湿，不均匀，无光泽反应，摇震反应中等，干强度及韧性低；层顶标高为-7.52~-6.45 米，层厚 4.60~10.60 米，均厚 7.27 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 1.955MPa；标准贯入试验锤击数 N 值为 8.0~14.0 击，标准值为 9.8 击，压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.37MPa，为中等压缩性地基土。

第③-3 层淤泥质粉质粘土：场地局部缺失，灰色，流塑，含小螺壳碎屑，较均匀，见水平层理，局部夹 2~4cm 厚稍密状粉土；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等；层顶标高为-13.90~-11.39 米，层厚为 1.10~4.80 米，均厚为 3.03 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 0.788MPa；压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.58MPa，为高压缩性地基土。

第⑤-1 层粉质粘土：全场地分布；灰色，软塑~流塑，局部夹有 2~10cm 厚稍密状粉土薄层，见白色贝壳碎屑；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等，层顶标高为-17.64~-14.38 米，层厚 6.00~9.70 米，均厚为 7.82 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 1.164MPa；压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.46MPa，为中等偏高压缩性地基土。

第⑤-2 层粉质粘土：全场地分布；灰色，软塑，局部夹有 3~5cm 厚稍密状粉土薄层，见白色贝壳碎屑；稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等，层顶标高为~24.31~-22.41 米，层厚 3.80~6.00 米，均厚为 4.86 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 2.086MPa；压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.43MPa，为中等压缩性地基土。

第⑤-3 层粉土夹粉质粘土：全场地分布，灰色，以稍密一中密状

粉土为主，夹多层软塑~可塑状粉质粘土薄层，很湿，不均匀，局部地段相变为粉质粘土夹粉土或粉质粘土，无光泽反应，摇震反应中等，干强度及韧性低；层顶标高为-28.69~-27.55 米，层厚 6.00~8.20 米，均厚 6.78 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 4.382MPa；压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.31MPa,为中等压缩性地基土。

第⑦-1 层粉土夹粉砂：仅控制孔揭露，灰色，以中密状粉土为主，湿~很湿，不很均匀，局部夹有 30~40cm 厚的粉砂薄层；无光泽反应，摇震反应迅速，干强度及韧性低；层顶标高为-36.31~-34.20 米，揭露层厚大于 6.30 米；静力触探比贯入阻力 Ps 平均值为 9.280MPa；标准贯入试验倭击数 N 值为 20.0~29.0 击，标准值为 22.8 击，压缩系数 $a_{1\text{-}2}$ 平均值为 0.19MPa，为中等压缩性地基土。

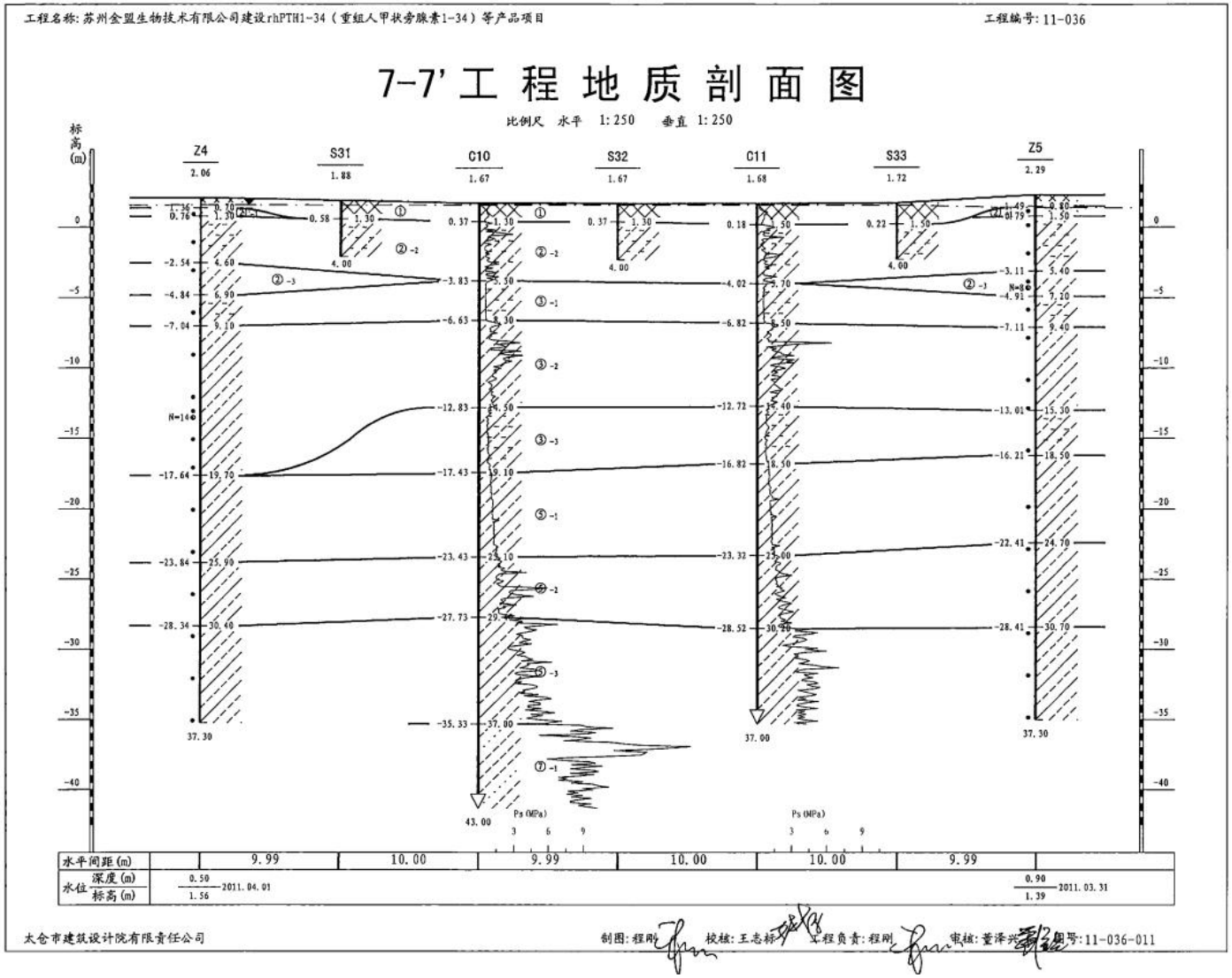


图 6.5-1 区域典型地质剖面图（a）

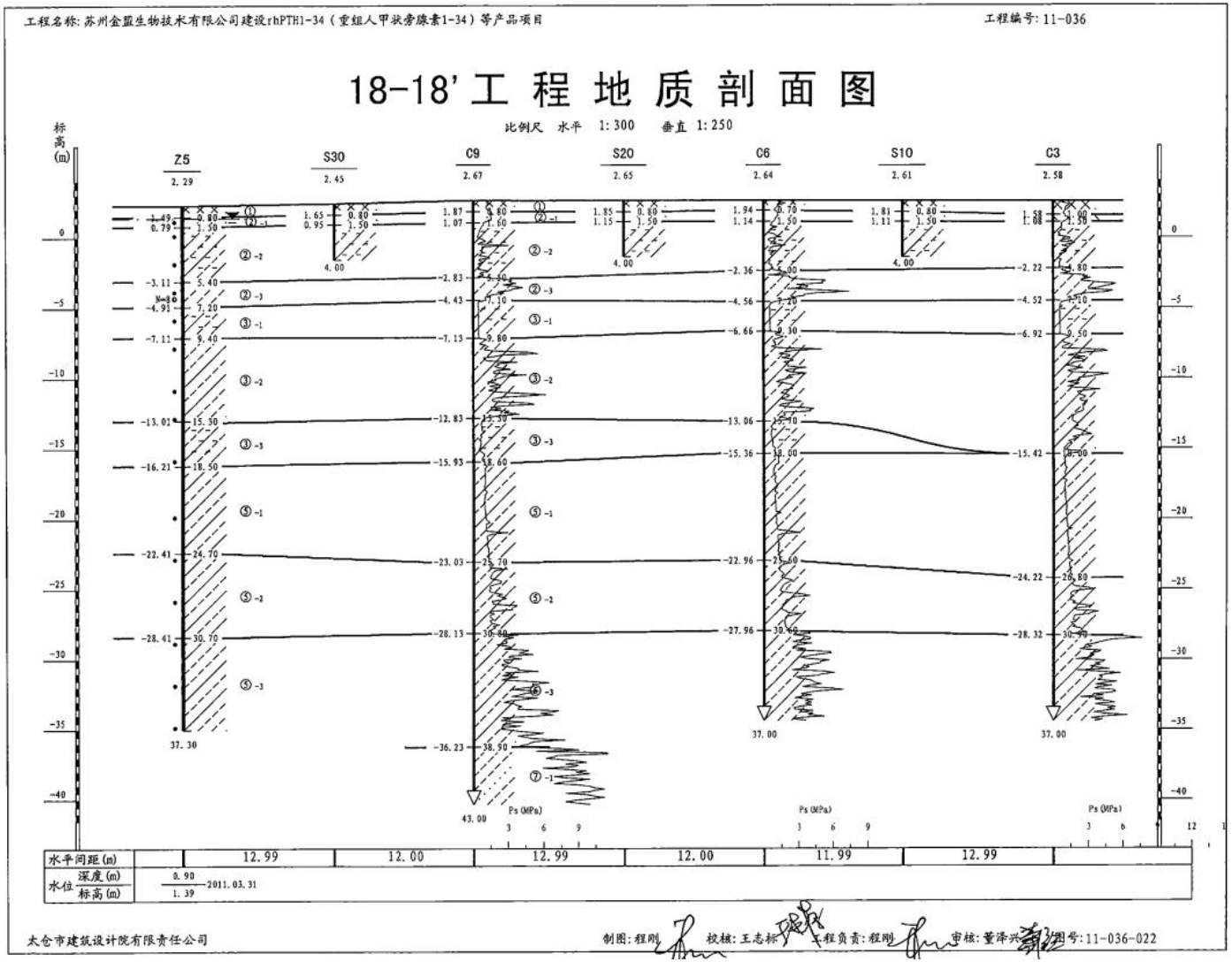


图 6.5-1 区域典型地质剖面图（b）

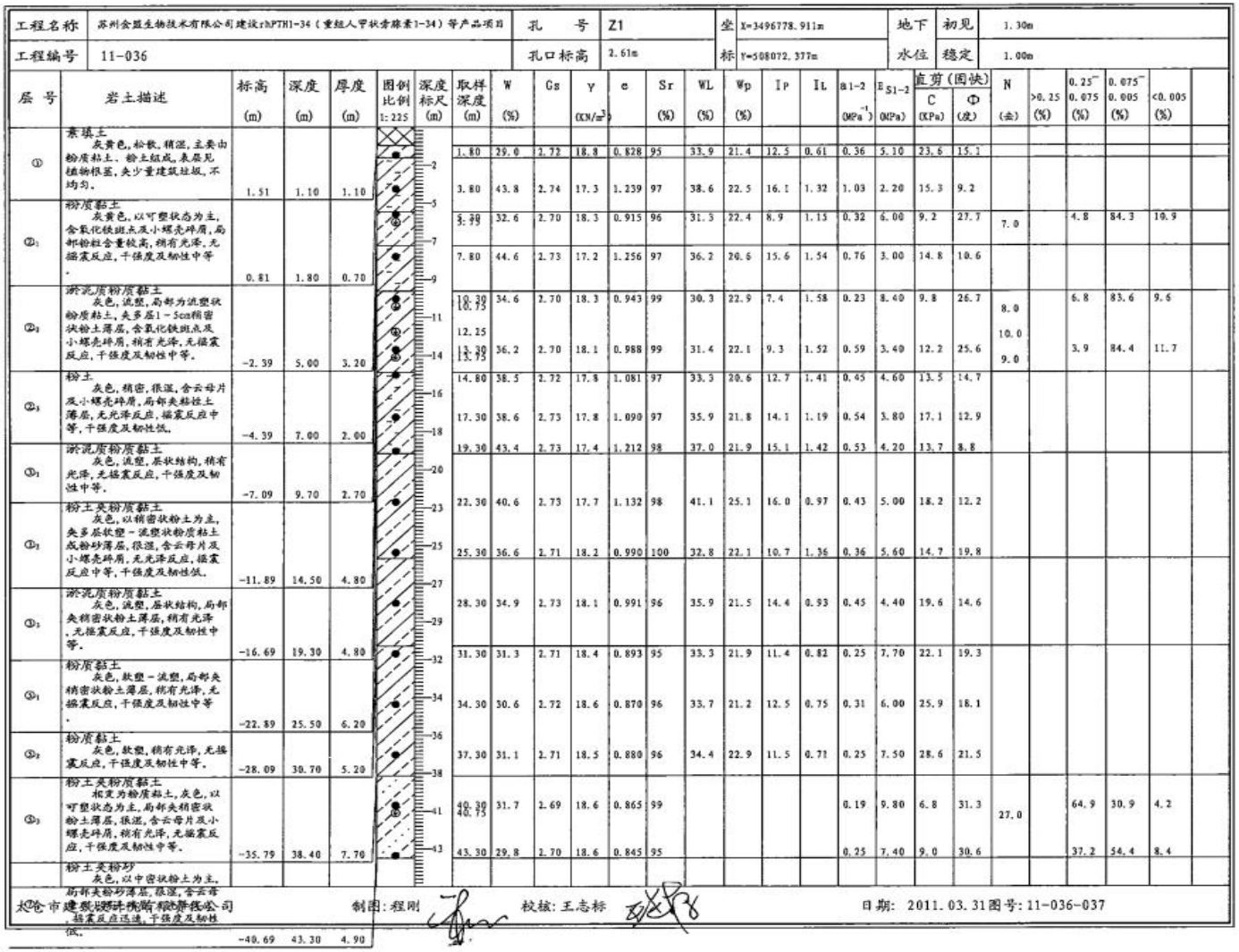
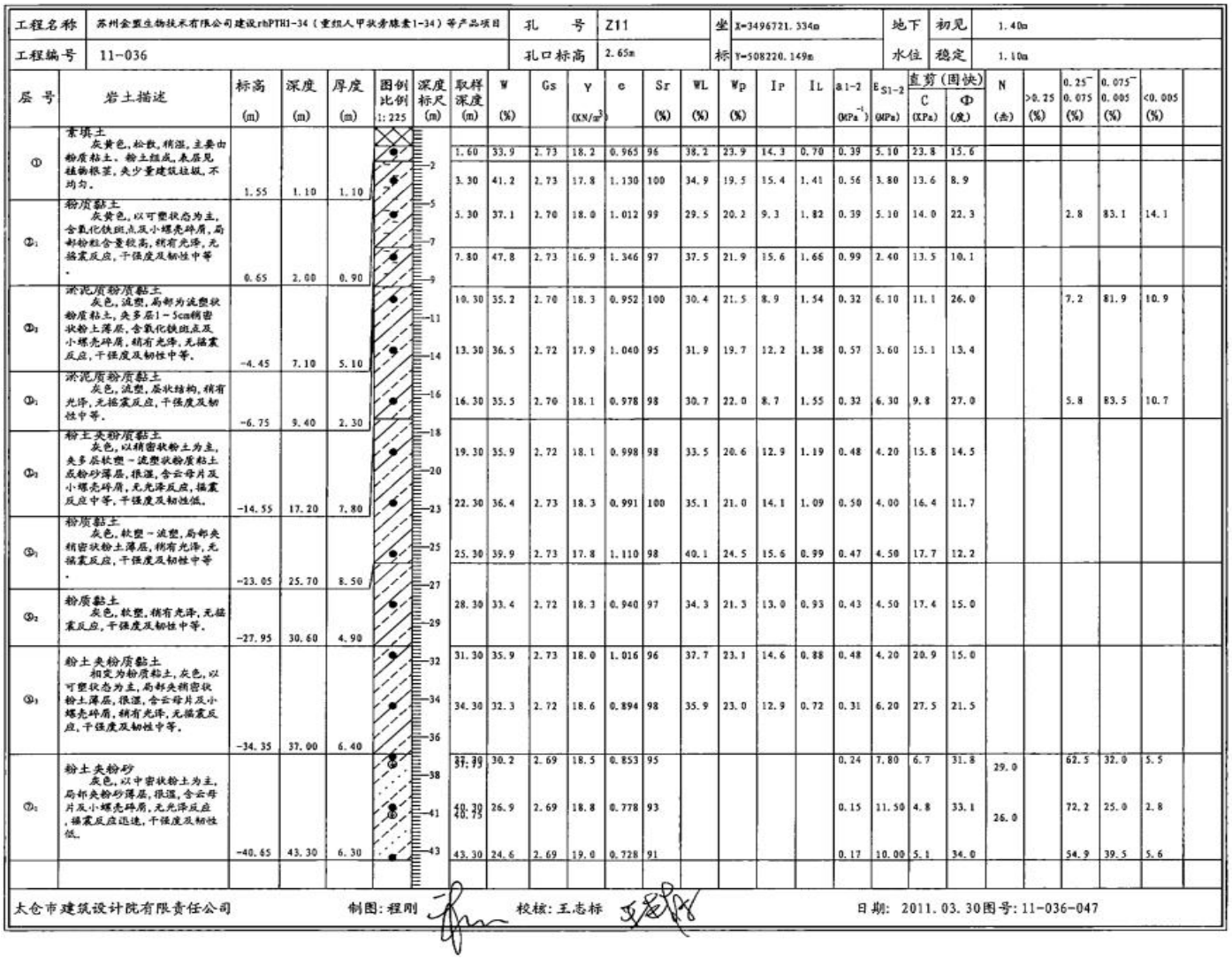


图 6.5-2 区域典型钻孔柱状图（a）



工程名称	苏州金赛生物技术有限公司建设rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素1-34）等产品项目	孔　号	Z11	坐	X=3496721.334m	地下	初见	1.40m
工程编号	11-036	孔口标高	2.65m	标	Y=508220.149m	水位	稳定	1.10m

层号	岩土描述	标高 (m)	深度 (m)	厚度 (m)	取样深度 (m)	W (%)	Gs	γ (KN/m³)	e	Sr (%)	WL (%)	Wp (%)	IP	IL	a1-2 (MPa⁻¹)	E_{S1-2} (MPa)	直剪（固快） C (KPa)	直剪（固快） Φ (度)	N (击)	>0.25 (%)	0.25~0.075 (%)	0.075~0.005 (%)	<0.005 (%)
①	素填土 灰黄色，松散，稍湿，主要由粉质粘土、粉土组成，表层见植物根茎，夹少量建筑垃圾，不均匀。	1.55	1.10	1.10	1.60	33.9	2.73	18.2	0.965	96	38.2	23.9	14.3	0.70	0.39	5.10	23.8	15.6					
②	粉质黏土 灰黄色，以可塑状态为主，含氧化铁斑点及小螺壳碎屑，局部粉粒含量较高，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	0.65	2.00	0.90	3.30	41.2	2.73	17.8	1.130	100	34.9	19.5	15.4	1.41	0.56	3.80	13.6	8.9					
					5.30	37.1	2.70	18.0	1.012	99	29.5	20.2	9.3	1.82	0.39	5.10	14.0	22.3			2.8	83.1	14.1
					7.80	47.8	2.73	16.9	1.346	97	37.5	21.9	15.6	1.66	0.99	2.40	13.5	10.1					
②₂	淤泥质粉质黏土 灰色，流塑，局部为流塑状粉质粘土，夹多层1－5cm稍密状粉土薄层，含氧化铁斑点及小螺壳碎屑，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	-4.45	7.10	5.10	10.30	35.2	2.70	18.3	0.952	100	30.4	21.5	8.9	1.54	0.32	6.10	11.1	26.0			7.2	81.9	10.9
					13.30	36.5	2.72	17.9	1.040	95	31.9	19.7	12.2	1.38	0.57	3.60	15.1	13.4					
②₃	淤泥质粉质黏土 灰色，流塑，层状结构，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	-6.75	9.40	2.30	16.30	35.5	2.70	18.1	0.978	98	30.7	22.0	8.7	1.55	0.32	6.30	9.8	27.0			5.8	83.5	10.7
③₁	粉土夹粉质黏土 灰色，以稍密状粉土为主，夹多层软塑－流塑状粉质粘土及粉砂薄层，很湿，含云母片及小螺壳碎屑，无光泽反应，摇震反应中等，干强度及韧性低。	-14.55	17.20	7.80	19.30	35.9	2.72	18.1	0.998	98	33.5	20.6	12.9	1.19	0.48	4.20	15.8	14.5					
					22.30	36.4	2.73	18.3	0.991	100	35.1	21.0	14.1	1.09	0.50	4.00	16.4	11.7					
③₁	粉质黏土 灰色，软塑－流塑，局部夹稍密状粉土薄层，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	-23.05	25.70	8.50	25.30	39.9	2.73	17.8	1.110	98	40.1	24.5	15.6	0.99	0.47	4.50	17.7	12.2					
③₂	粉质黏土 灰色，软塑，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	-27.95	30.60	4.90	28.30	33.4	2.72	18.3	0.940	97	34.3	21.3	13.0	0.93	0.43	4.50	17.4	15.0					
③₃	粉土夹粉质黏土 相变为粉质粘土，灰色，以可塑状态为主，局部夹稍密状粉土薄层，很湿，含云母片及小螺壳碎屑，稍有光泽，无摇震反应，干强度及韧性中等。	-34.35	37.00	6.40	31.30	35.9	2.73	18.0	1.016	96	37.7	23.1	14.6	0.88	0.48	4.20	20.9	15.0					
					34.30	32.3	2.72	18.6	0.894	98	35.9	23.0	12.9	0.72	0.31	6.20	27.5	21.5					
④₁	粉土夹粉砂 灰色，以中密状粉土为主，局部夹粉砂薄层，很湿，含云母片及小螺壳碎屑，无光泽反应，摇震反应迅速，干强度及韧性低。	-40.65	43.30	6.30	37.30 37.75	30.2	2.69	18.5	0.853	95					0.24	7.80	6.7	31.8	29.0		62.5	32.0	5.5
					40.30 40.75	26.9	2.69	18.8	0.778	93					0.15	11.50	4.8	33.1	26.0		72.2	25.0	2.8
					43.30	24.6	2.69	19.0	0.728	91					0.17	10.00	5.1	34.0			54.9	39.5	5.6

太仓市建筑设计院有限责任公司　　制图：程刚　　校核：王志标　　日期：2011.03.30　图号：11-036-047

图 6.5-2 区域典型钻孔柱状图（b）

6.5.1.2 调查评价区包气带、含水层及其特征

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）定义，包气带指地面与地下水面之间与大气相通的，含有气体的地带。根据野外实地地下水水位监测，项目所在地地下水水位埋深在1.313~1.973m，结合工程地质岩土勘探，确定包气带主要为第①层素填土、第②-1层粉质粘土和第②-2层淤泥质粉质粘土。

根据野外水文地质和岩土工程勘察资料，潜水含水层主要赋存于浅部第①层素填土、第②层土中，主要接受大气降水级临近地表水体入渗补给。

6.5.1.3 地下水补给、径流、排泄

大气降水入渗、地表水体侧向渗透等共同组成了孔隙潜水含水层的补给，其中大气降水入渗是潜水的主要补给来源，其次为潮汐以及汛期河流高水位的侧向径流补给。水位的升降与降水的关系密切，呈明显的正相关关系，即降水量大则水位上升，反之则水位下降。

由于潜水含水层的岩性颗粒比较细，渗透性比较差，因此地下水径流十分缓慢。勘探期间测得潜水地下水的径流方向主要由东流向西。

潜水蒸发、侧向入渗河流、顺落潮方式排向长江、人工开采以及向深部含水层的下渗补给是组成潜水垂直和横向排泄的五项排泄途径，其中潜水蒸发是潜水的主要排泄途径。

6.5.1.4 地下水与地表水之间水力联系

调查评价区孔隙潜水含水层因埋藏浅、分布广、地域开阔、气候湿润、降雨充沛，与地表河流关系十分密切，两者呈互补关系。本项目距离长江较近，潜水水位受长江水位影响明显，即在潜水水位高时向河道排泄，潜水水位低时接受河水的补给。

结合区域地质勘察资料、野外现场地下水相关资料调查，评价区及其附近浅层地下水埋深较浅，评价区及其附近浅层地下水埋深较浅，一般在 1.313~1.913m 左右，根据所监测的水位资料通过插值的方式画出流场图见图 5.3-2，从图中可以看出，东南部水位较高，而西北部水位较低，地下水总体流向为由东流向西，与该区的地势走向基本一致。

6.5.2 水文地质概念模型

按照地下水环评导则要求，充分结合水资源分区、水系分布，考虑区域地质、水文地质、环境水文地质条件以及拟建工程对地下水环境影响评价和预测要求确定本次模拟区范围，确定模拟区范围如图 5.3-1 所示。

东侧以石头塘为界、南侧以老七浦塘为界、西侧以白米泾为界、北侧以七浦塘为界，均定义为给定水头边界，调查评价范围包括厂区和地下水环境保护目标，整个调查评价范围面积约 9.5km^2。

潜水含水层自由水面为模拟区的上边界，通过该边界，潜水与系统外发生垂向水量交换，主要接受大气降水入渗、田间灌溉等补给，同时以蒸发进行排泄。一般情况下，均作为垂向流入流出量边界处理。潜水含水层主要存在于浅部第①层素填土、第②层土，将第③-1 层淤泥质粉质粘土处理为模型的隔水层，阻隔潜水含水层与承压含水层之间的水力联系。

地下水系统符合质量守恒定律和能量守恒定律；含水层分布广、厚度大，在常温常压下地下水运动符合达西定律；考虑浅、深层之间的流量交换以及软件的特点，地下水运动可概化成空间三维流；地下水系统的垂向运动主要是层间的越流，三维立体结构模型可以很好的解决越流问题；参数随空间变化，体现了系统的非均质性，存在一定的方向性，所以参数概化成各向异性。评价区地下水流向主要自东向西，地下水位随时间的波动较小，概化为稳定流。

综上所述，模拟区可概化成非均质各向异性、空间三维结构、稳定地下水流系统，即地下水系统的概念模型。

6.5.3 数学模型

刻画潜水中污染物运移需要两个数学模型: 地下水流动数学模型和地下水污染物迁移数学模型。对复杂数学模型，采用数值方法求解。

（1）地下水流运动数学模型

根据水文地质概念模型，评价范围内地下水流运动的数学模型可以表示为潜水含水层非均质、各向异性三维非稳定流数学模型，其控制方程及定解条件如下:

$$\frac{\partial}{\partial x}\left[K_{xx}(h-z)\frac{\partial h}{\partial x}\right]+\frac{\partial}{\partial y}\left[K_{yy}(h-z)\frac{\partial h}{\partial y}\right]+\frac{\partial}{\partial z}\left[K_{ZZ}(h-z)\frac{\partial h}{\partial z}\right]+W=\mu\frac{\partial h}{\partial t} \quad (6.5.3\text{-}1)$$

其中:

K_{xx}, K_{yy}, K_{zz}：主坐标轴方向多孔介质的渗透系数，[LT-1];

h：水头，[L];

W：单位面积垂向流量，[LT-1]，用以表示源汇项;

μ：多孔介质的给水度（或饱和差）;

z：潜水含水层的底板标高，[L];

t：时间，[T]。

方程（5.5.3-1）加上相应的初始条件和边界条件，就构成了描述地下水运动系统的数学模型。本次模拟的定解条件可表示为:

初始条件：$H(x,y,z,0)=H_0(x,y,z) \quad (x,y,z)\in\Omega$　　（6.5.3-2）

第一类边界条件：$H(x,y,z,t)\big|_{\Gamma_1}=H_1(x,y,z,t)$:　　（6.5.3-3）

式中：Ω表示渗流区域;

Γ_1表示第一类给定水头边界。

（2）地下水污染物迁移数学模型

污染物在地下水中的运移包括对流、弥散以及溶质本身的物理、

化学变化等过程，可表示为:

$$\theta \frac{\partial C}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x_i}\left(\theta D_{ij}\frac{\partial C}{\partial x_j}\right)-\frac{\partial}{\partial x_i}(u_i C)+q_s C_s+\sum_{n=1}^{N} REA_n \quad (6.5.3\text{-}4)$$

式中：θ 为介质的有效孔隙度[无量纲];

C 为水中溶质组分的浓度[ML-3];

Dij 为水动力弥散系数张量[L2T-1];

ui 为地下水沿不同方向 i 的渗透流速[LT-1];

qs 为单位体积含水层中源汇项的流量[T-1];

Cs 为源汇项的浓度[ML-3];

t 为时间[T];

$\sum^{N} REA_n$ 代表溶质 N 种化学反应的总量[ML-3T-1]。

假设溶质的吸附能达到平衡，同时其化学反应为一阶不可逆的，则方程(6.5.3-4)可用下面的方程来表示:

$$\theta R\frac{\partial C}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x_i}\left(\theta D_{ij}\frac{\partial C}{\partial x_j}\right)-\frac{\partial}{\partial x_i}(u_i C)+q_s C_s-\lambda_1\theta C-\lambda_2\rho_b\overline{C} \quad (6.5.3\text{-}5)$$

式中：λ_1 和 λ_2 分别表示溶质在溶解相和吸附相中的衰变速率[T-1];

$\overline{C}$ 表示含水层介质吸附溶质的能力[MM-1];

ρ_b 表示介质的体积密度[ML-3];

R 为阻滞因子，并且 $R=1+\rho_b K_d/\theta$ ；

K_d 为溶质吸附相与溶解相的平衡分布系数[L3M-1]。

由方程(6.5.3-5)与其相应的定解条件构成地下水溶质运移的数学模型。

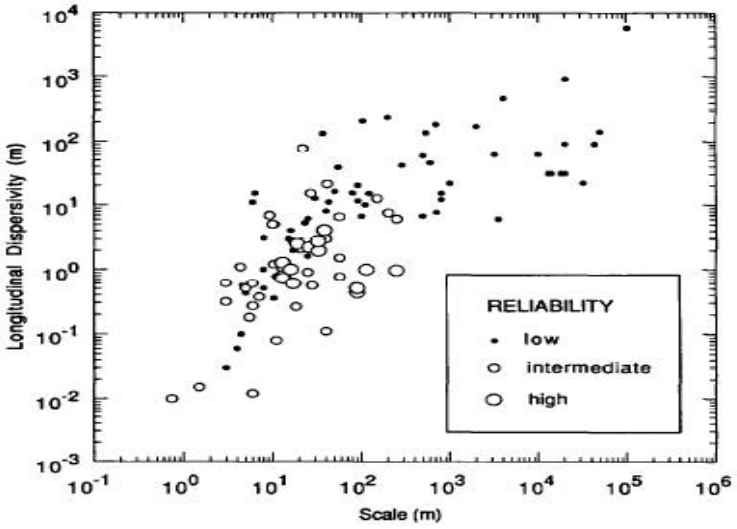
（3）数学模型求解

上述数学模型可用不同的数值法来求解。本次模拟计算，采用 GMS 软件求解，用 MODFLOW 计算模块求解地下水水流运动数学模型，用 MT3DMS 模块求解地下水污染物运移数学模型。

6.5.4 水文地质参数

潜水含水层的渗透系数根据地层岩性和岩土工程报告，参照经验值进行赋值，水平方向渗透系数取 0.05m/d ~ 0.85m/d，水流模型垂直方向参数渗透系数取 0.05m/d ~0.6m/d。降雨量采用多年平均降雨量 1064.8mm，降雨入渗系数根据经验取值为 0.10，根据以上资料确定降雨入渗补给率 Recharge rate 为 3.0×10^{-4}m/d。地下水蒸发量采用多年平均蒸发量 1324.7mm。将以上参数作为模型计算初值，根据模型计算结果与实际情况的差异程度对参数进行识别。

对弥散度，采取土样进行室内弥散试验，并充分考虑其尺度效应（如图 6.5-2），结合条件相似地区开展实际工作的成果，确定本次评价范围含水层弥散度取 50m。



注：图中圆圈大小表示可靠性的大小，圆圈越大，表示对应情况下的结果可靠度越高。

图 6.5-2　弥散度的尺度效应（Gelhar et al., 1992）

6.5.5 模型网格剖分

采用 GMS 软件对数值模拟模型求解，用 MODFLOW 模块求解地下水流问题时采用有限差分法求解，对评价范围进行网格剖分。为进一步预测新建项目对地下水环境及其周边敏感点的影响提供科学依据，在污水处理站处加密网格，最小网格空间长度细至 1m，如图 6.5-3。

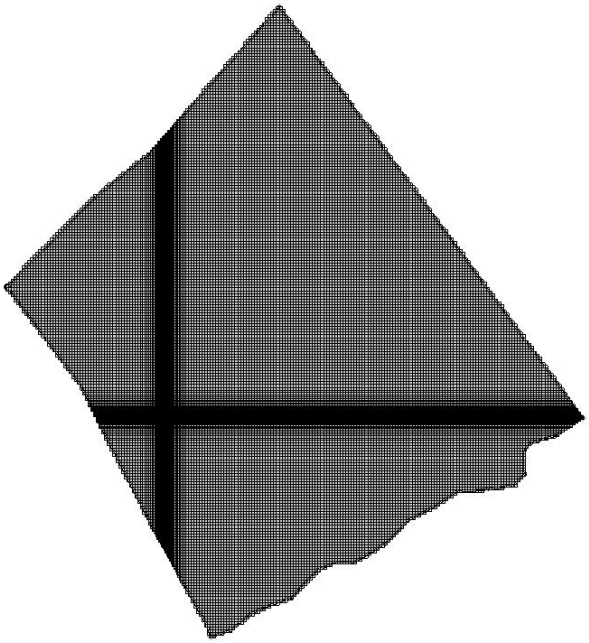


图 6.5-3　模拟范围网格剖分示意图

6.5.6 模型校正和检验

对数值模型进行计算求解，将模型计算结果与实际观测数据比较，比较两者的差异程度，从而对模型进行校正检验。

模拟计算含水层地下水水位与实测地下水水位关系如图 6.5-4 所示。从图中可以看出各实际观测井水位与计算水位模拟误差较小，在一定程度上反映模型计算的合理性。

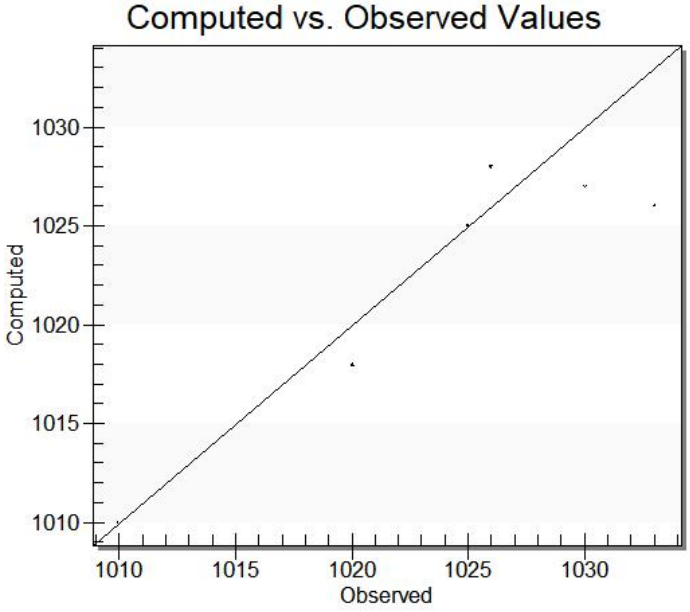


图 6.5-4　计算水位与实测水位对比图

表 6.5-1　计算水位与实测水位对比表

点位编号	实测地下水水位（m）	计算地下水水位（m）	水位差（m）
D1	1.023	1.129	-0.106
D2	1.054	1.159	-0.105
D3	1.083	1.167	-0.084
D4	1.046	1.142	-0.096
D5	1.068	1.174	-0.106
D6	0.952	0.953	-0.001
D7	1.009	1.011	-0.002
D8	1.249	1.248	+0.001
D9	1.178	1.177	+0.001
D10	1.147	1.244	-0.097

综上，根据对地下水水位计算结果的分析，模型能较好反映该地区地下水流运动特征，可以用于地下水环境影响的预测评价。

6.5.7 地下水环境影响预测与评价

根据地下水环评导则要求，本次地下水环境影响评价预测采用数值模拟模型。通过资料收集和野外勘查获取评价范围含水层空间分布特征，根据含水层之间的水力联系，以潜水含水层作为本次模拟评价的目的含水层，构建水文地质概念模型，选择对应的数学模拟模型对地下水中污染物的运移规律进行评价预测。

6.5.7.1 地下水污染源分析

地下水可能的污染来源为污水处理站、综合车间、综合楼、危险品库及危废仓库地面、各污水输送管网、废水收集池、事故应急池等跑冒滴漏。

①综合车间和综合楼物料存储、使用过程中，若物料输送管道、物料存储桶破裂，且地面出现裂缝，会导致原辅材料渗漏地下，考虑到同时出现物料存储、输送设施破裂和地面出现裂缝的几率极小，且综合车间和综合楼内均有人检查，容易发现物料的泄漏和地面的破裂，因此该部分渗漏对地下水影响较小。同时，企业在日常检查中要注意对综合车间和综合楼地面的观察，一旦发现地面出现裂缝，要及时采取补救措施，缝合完整地面裂缝；对物料存储设备要经常检查，

一旦发现有破损，应及时修复或更换新的存储设施。

②各污水输送管网为明管输送，若出现跑冒滴漏现象，可较快被发现。一旦发现，要立即采取措施，防止渗漏地下。因此污水输送管网对地下水的影响较小。

③危废仓库、危险品库需按照相关标准设置地面防渗、防渗沟槽，同时要防止雨水等外来水源进入其中。危废仓库和危险品库对地下水的主要影响来自仓库内存放的液体物料泄漏。因危废仓库、危险品库设置有地面防渗、防渗沟槽，发生泄漏的液体也难以渗漏地下，因此危废仓库和危险品库对地下水的影响较小。同时，企业在日常检查中要注意对危废仓库和危险品库地面和防渗沟槽的检查，一旦出现破损现象，要及时采取补救措施。

④事故应急池一般情况下处于备用状态，无污水存放，所以其对地下水的影响极小。

⑤污水处理池因企业生产过程中需要长时间运行，且大多是埋地式，出现了局部破损也较难发现，所以其对地下水的影响很大。污水处理池一旦发生泄漏，较难发现且对地下水影响较大，污水处理站中的调节池废水浓度较高，因此本项目地下水环境影响预测主要选取污水处理站中调节池作为预测对象。

6.5.7.2 预测时段

考虑项目建设、运营和退役期，将地下水环境影响预测时段拟定为 10000 天。结合工程特征与环境特征，预测污染发生 100d、1000d 及 10000d 后污染物迁移情况，重点预测对地下水环境保护目标的影响。

6.5.7.3 预测因子

根据《环境影响评价技术导则　地下水环境》(HJ610-2016)中对预测因子的要求，结合企业污染物的特征分析，综合考虑，调节池预

测因子为高锰酸盐指数、氨氮、石油类；综合废水 COD 浓度约为 1485mg/L、氨氮 69mg/L、石油类浓度约为 0.8mg/L。

根据近 3 年太仓地区地表水监测资料，当地化学需氧量 COD 与高锰酸盐指数之间的换算系数在 2.5～4 左右，为保守起见，本次高锰酸盐指数浓度根据 COD 浓度的 0.4 倍进行折算。

表 6.5-2 各预测对象污染因子情况表

废水来源	污染物	污染物浓度(mg/L)
废水收集池	高锰酸盐指数	594
	氨氮	69
	石油类	0.8

6.5.7.4 运行期预测时段与情景设置

本次地下水环境影响预测考虑两种工况: 正常状况和非正常状况下的地下水环境影响。模拟主要污染因子在地下水中的迁移过程，进一步分析污染物影响范围、程度，最大迁移距离。高锰酸盐指数、氨氮、石油类超标范围参照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准限值。

（1）正常工况

正常状况下，各生产环节按照设计参数运行，地下水可能的污染来源为各物料存储设施破裂、废水输送管道破损、废水收集池等跑冒滴漏。

企业防渗措施均按照设计要求进行，采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，且措施未发生破坏正常运行情况，污水不会渗入和进入地下，对地下水不会造成污染，故目前不进行正常状况下的预测。

（2）非正常工况

在防渗措施因老化造成局部失效的情况下，此时污废水更容易经包气带进入地下水。非正常状况下，废水收集池发生渗漏，废水经包气带进入潜水含水层。废水调节池底部和地下四周面积约为 57m^2，

渗漏面积按池底面积的5‰计算，根据《给水排水构筑物工程施工及验收规范》（GB 50141-2008），钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过2L/（m^2·d），非正常状况按照正常状况的100倍考虑，则非正常状况下，废水收集池渗水量为0.057m^3/d。

6.5.7.5 预测结果分析

在模拟污染物扩散时，不考虑吸附作用、化学反应等因素，重点考虑了对流和弥散作用。为了分析厂区内由于调节池泄漏而导致的污染物对周边地下水环境造成的影响，利用校正后的水流模型，对污染物在地下水中的迁移转化进行预测。

非正常工况下，利用所建立的模型，评价预测时间段（10000天）内污染物运移过程。经过模拟计算得到高锰酸盐指数、氨氮、石油类运移过程分布图如图6.5-2至6.5-3所示。

表6.5-3 调节池非正常状况下不同污染物运移特征表

污染物	参数	100天	1000天	10000天
高锰酸盐指数	中心点浓度（mg/L）	6.83	27.77	55.41
	最大迁移距离（m）	10.91	28.19	82.98
	到达厂区最近东边界时间（d）	190		
	厂界超标时间（d）	1580		
氨氮	中心点浓度（mg/L）	0.79	3.23	6.44
	最大迁移距离（m）	10.17	26.83	82.21
	到达厂区东边界时间（d）	280		
	厂界超标时间（d）	2450		
石油类	中心点浓度（mg/L）	0.009	0.04	0.07
	最大迁移距离（m）	10.21	25.06	79.77
	到达厂区东边界时间（d）	910		
	厂界超标时间（d）	/		

从模拟结果可以看出，在防渗措施局部发生泄漏的情况下（非正常工况），此时污废水直接进入地下水，对地下水造成一定的污染。污染迁移扩散的方向主要由地下水流和浓度梯度决定，随着时间推移，污染晕主要由东向西方向扩散。

根据表6.5-3，分析非正常工况污水处理站设施运行100天、1000天和10000天后高锰酸盐指数运移特征情况。污水处理站设施运行

100 天后地下水中高锰酸盐指数浓度最大值为 6.83mg/L，水平最大迁移距离为 10.91m。1000 天后厂区地下水中高锰酸盐指数浓度最大值为 27.77mg/L，最大迁移距离为 82.98m。随着时间持续，污染范围逐渐扩大，受地下水流向控制，污染晕主要向西侧扩散，于 190 天到达厂区边界，并于 1580 天厂区边界高锰酸盐指数浓度超标。10000 天后厂区地下水中高锰酸盐指数浓度最大值为 55.41mg/L，最大迁移距离为 82.98m。

根据表 6.5-3，分析非正常工况污水处理站设施运行 100 天、1000 天和 10000 天后氨氮运移特征情况。污水处理站设施运行 100 天后地下水中氨氮浓度最大值为 0.79mg/L，水平最大迁移距离为 10.17m，1000 天后厂区地下水中氨氮浓度最大值为 3.23mg/L，最大迁移距离为 26.83m。随着时间持续，污染范围逐渐扩大，受地下水流向控制，污染晕主要向西侧扩散，于 280 天到达厂区边界，并于 2450 天厂区边界氨氮浓度超标。10000 天后厂区地下水中氨氮浓度最大值为 6.44mg/L，最大迁移距离为 82.21m。

根据表 6.5-3，分析非正常工况污水处理站设施运行 100 天、1000 天和 10000 天后石油类运移特征情况。污水处理站设施运行 100 天后地下水中石油类浓度最大值为 0.009mg/L，水平最大迁移距离为 10.17m，1000 天后厂区地下水中石油类浓度最大值为 3.23mg/L，最大迁移距离为 26.83m。随着时间持续，污染范围逐渐扩大，受地下水流向控制，污染晕主要向西侧扩散，于 910 天到达厂区边界。10000 天后厂区地下水中石油类浓度最大值为 0.07mg/L，最大迁移距离为 79.77m，厂界边界石油类浓度未超标。



图 6.5-5（a） 非正常工况下调节池　100 天后高锰酸盐指数运移分布图



图 6.5-5（b） 非正常工况下调节池 1000 天后高锰酸盐指数运移分布图

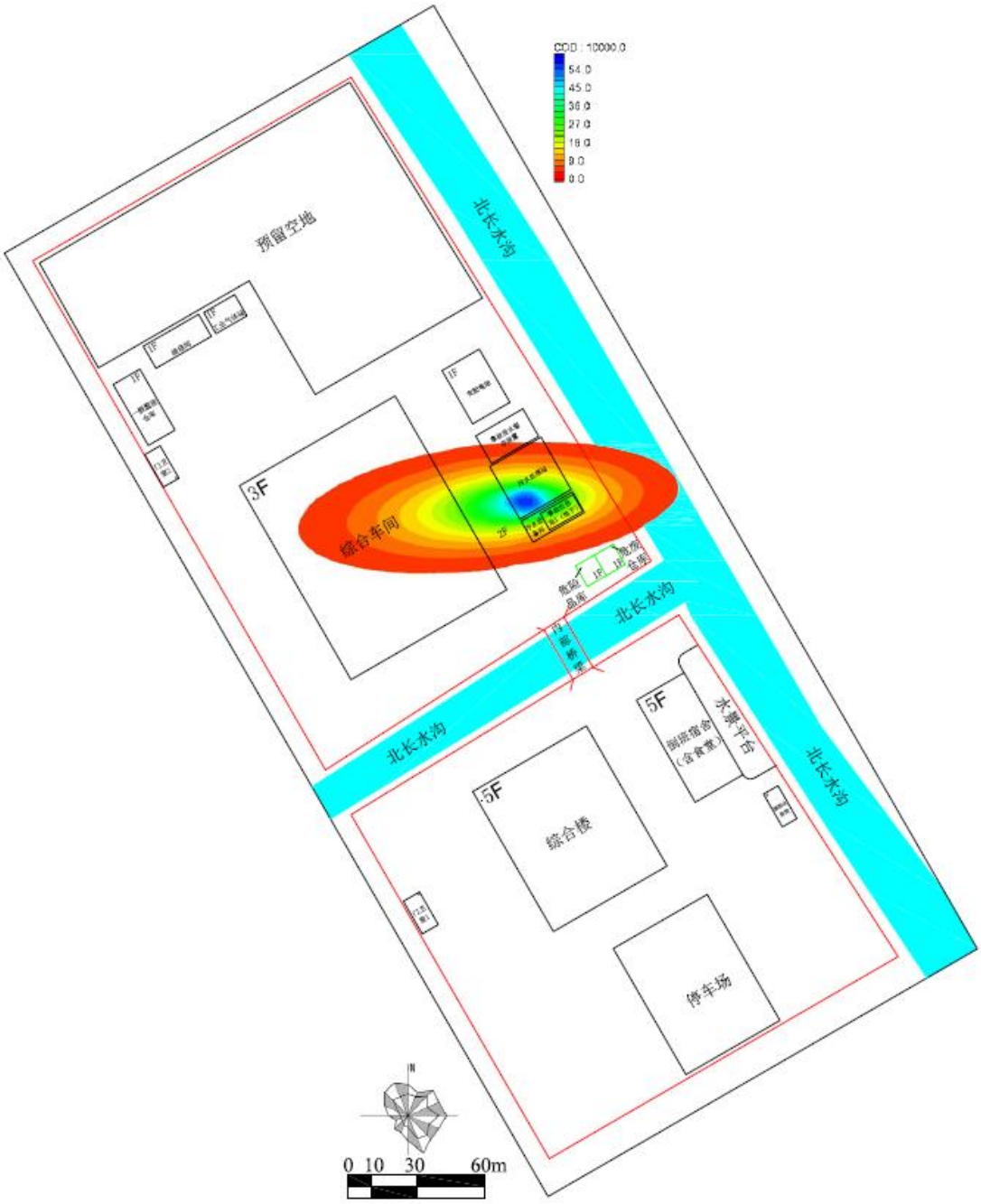


图 6.5-5（c）非正常工况下调节池　10000 天后高锰酸盐指数运移分布图



图 6.5-6（a） 非正常工况下调节池　100 天后氨氮运移分布图



图 6.5-6（b） 非正常工况下调节池　1000 天后氨氮运移分布图

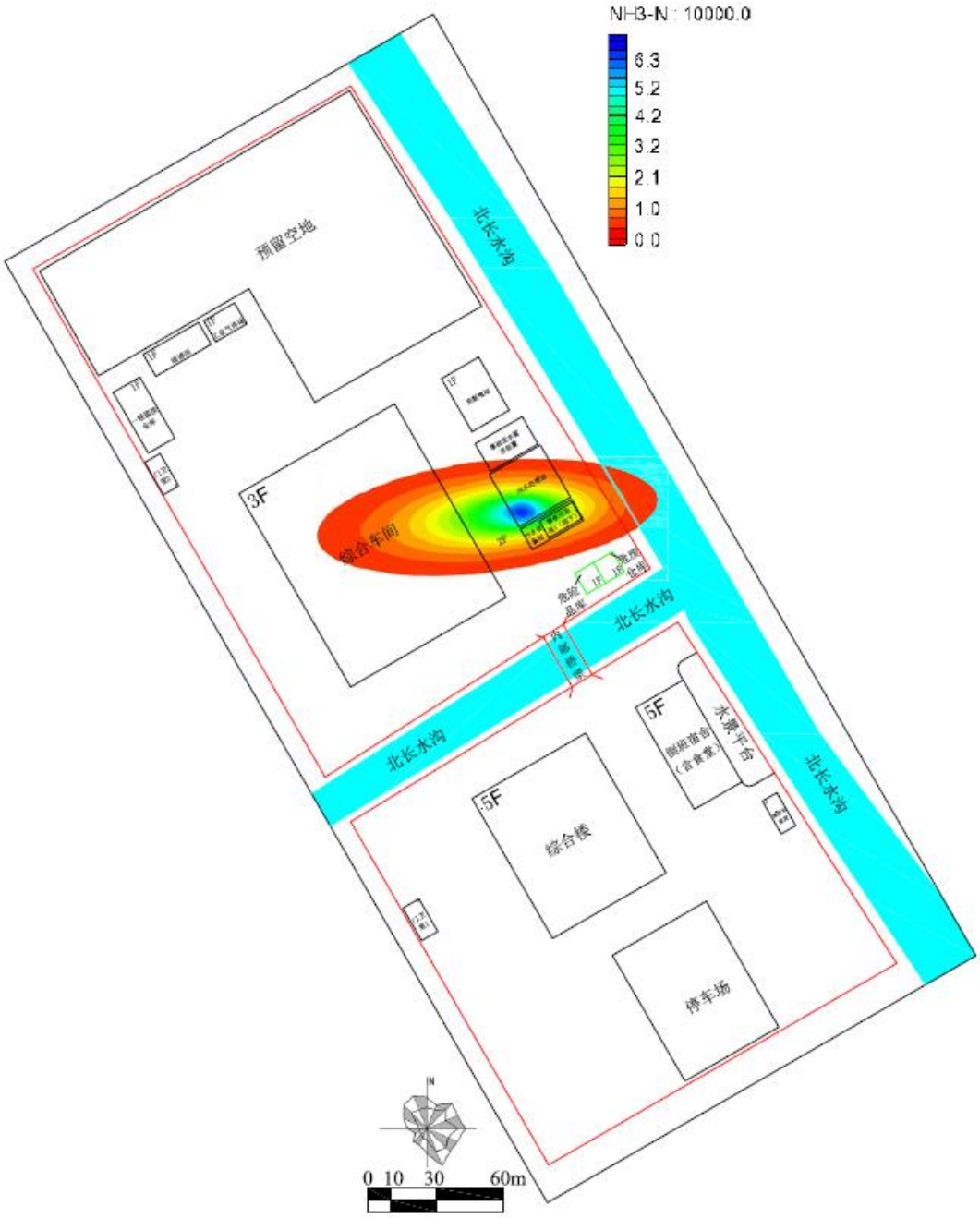


图 6.5-6（c）非正常工况下调节池 10000 天后氨氮运移分布图



图 6.5-7（a） 非正常工况下调节池　100 天后石油类运移分布图



图 6.5-7（b） 非正常工况下调节池　1000 天后石油类运移分布图

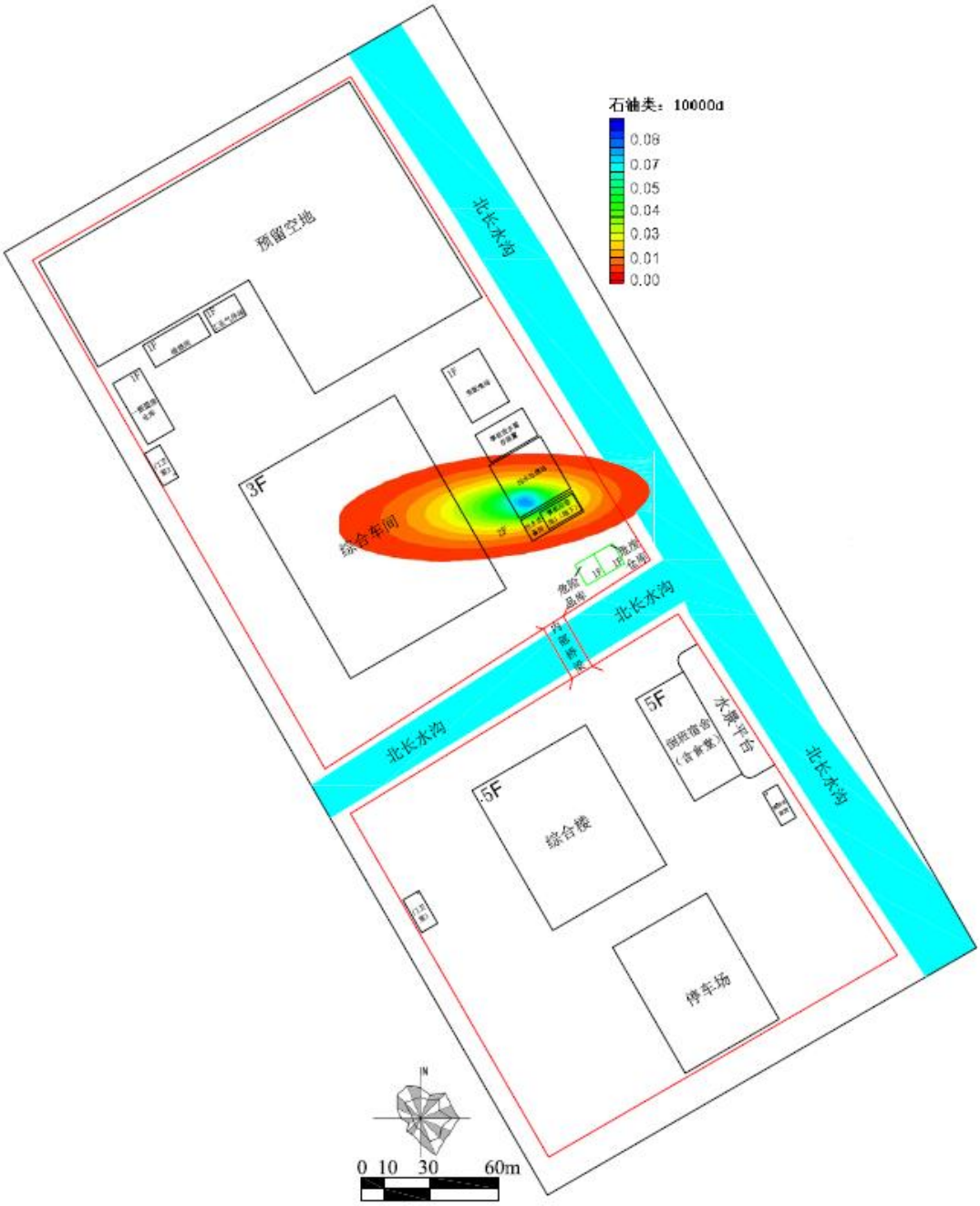
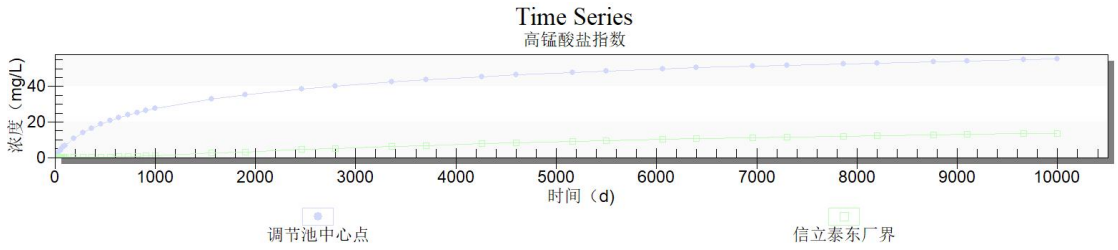
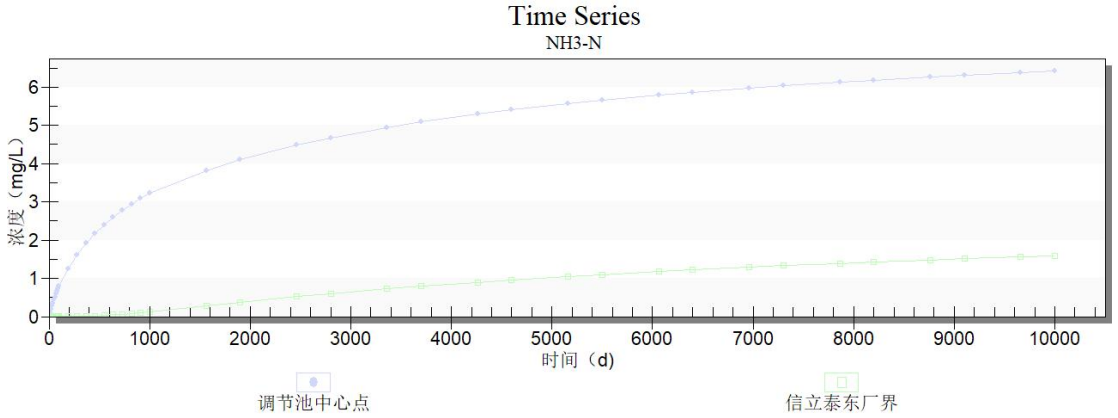


图 6.5-7（c）非正常工况下调节池 10000 天后石油类运移分布图

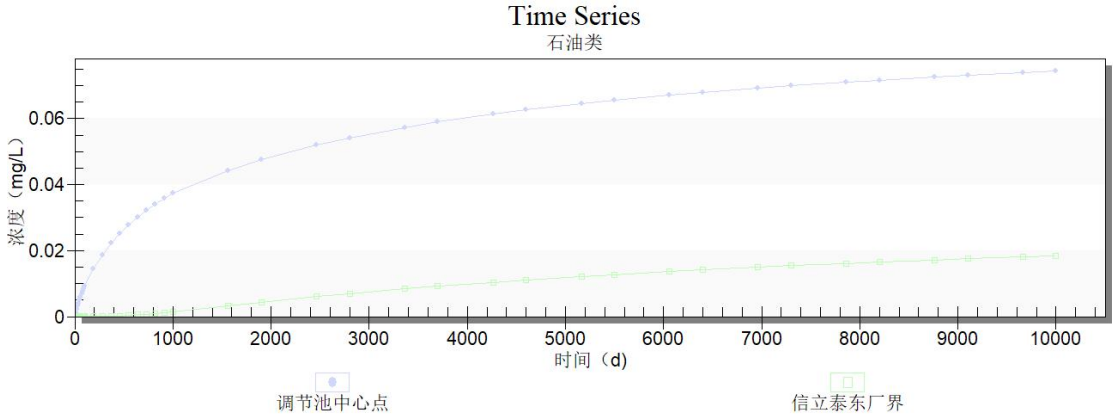
此外，调节池非正常工况下预测期内厂区边界处和调节池中心点各特征因子随时间的变化规律如图 6.5-4 所示。从图中可以看出随时间推移，调节池中心点处特征因子浓度不断增大。



（a）高锰酸盐指数浓度随时间变化曲线



（b）氨氮浓度随时间变化曲线



（c）石油类浓度随时间变化曲线

图 6.5-8 调节池非正常工况下各污染因子浓度随时间变化曲线

根据模型预测结果，非正常状况下 10000 天内污水处理站对地下水造成一定的污染，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区内。但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会影响厂区周边地下水环境，进而可能影响附近地表水水质。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

6.5.8 地下水环境影响评价结论

地下水环境影响预测结果表明:

（1）厂区所在地地下水水力坡度较小，污染物迁移沿着污水处理站向北扩散，在预测范围 10000 天内会影响到厂区边界外水质;

（2）在本次预测评价方案条件下，在污染防渗措施有效情况下（正常工况下），污水处理区对区域地下水质影响较小；在污染防渗措施局部失效发生泄漏的情况下（非正常工况），会在厂区一定范围内污染地下水;

（3）污染物浓度随时间变化过程显示：无论是正常工况还是非正常工况下，污染物运移速度总体很慢，污染物运移范围不大。运行 10000 天后，污水处理站中污染物最大运移距离是高锰酸盐指数污染物运移了 82.98m；在采取分区防渗措施，定期对地下水开展跟踪监测，发现泄漏和污染及时有效处理的情况下，项目对周边地下水环境影响可接受。

6.6 土壤环境影响分析

6.6.1 评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于“I 类项目（制造业-石油、化工-生物、生化制品制造）”。建设项目占地主要为永久占地，信立泰厂区占地面积约 4hm^2，属小型规模。项目位于园区内，项目周边不存在耕地、园地、牧草地等土壤环境敏感目标，属于不敏感，土壤环境影响评价等级为二级。环境影响评价范围为厂区占地范围内以及其占地范围外 0.2km 范围内。

6.6.2 土壤影响途径

本项目为污染影响型建设项目，重点分析运营期对项目地及周边

区域土壤环境的影响。根据项目工程分析，本项目产生的 RPC 层析废气、质量控制部废气等，会造成一定的大气污染物沉降污染；根据项目特点，重点考虑液态物料及其他废水通过地面漫流、垂直入渗透的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。土壤环境影响途径识别情况见表 6.6-1。

表 6.6-1 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
运营期	√	√	√	-

正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能完好，对土壤影响较小；非正常工况下，项目土壤环境影响源及影响因子识别如表 6.6-2。

表 6.6-2 污染影响性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	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
废气处理装置	废气收集、处理	大气沉降	VOCs、氨、硫化氢	VOCs、氨、硫化氢	连续排放
综合车间	产品生产、质检	垂直入渗	乙腈、异丙醇、乙酸、氯化氢、三氟乙酸等	乙腈、异丙醇、乙酸、氯化氢、三氟乙酸等	设备、管网破损泄漏，防渗破损
综合楼	技术研究	垂直入渗	二氯甲烷、氯化氢、乙醇、乙腈等	二氯甲烷、氯化氢、乙醇、乙腈等	设备、管网破损泄漏，防渗破损
污水处理站	污水处理	垂直入渗	COD、BOD_5、SS、LAS、氨氮、石油类、总氮、总磷、TOC、盐分、乙腈、挥发酚等	LAS、石油类、TOC、盐分、乙腈、挥发酚等	污水池、管网破损泄漏
危废仓库	物料贮存	垂直入渗	乙腈、石油类等	乙腈、石油类等	包装桶破裂，防渗破损
危险品库	物料贮存	垂直入渗	乙醇、异丙醇等	乙醇、异丙醇等	包装桶破裂，防渗破损

6.6.3 土壤环境影响预测

6.6.3.1 情景设定

正常工况下，土壤和地下水防渗措施完好，基本不会对土壤造成

不利影响。

假设非正常工况下，污水池破损，对废水污染土壤的影响进行土壤环境影响预测，概化为连续点源情景。

6.6.3.2 渗漏源强设定

单位面积渗漏量 Q 可根据 Q=K×I 计算，其中，K 为厂区包气带垂向等效渗透系数；I 为土水势梯度。场地包气带垂向渗透系数为 K=7.7.×10^{-5}cm/s(6.68cm/d)。土水势梯度 I 由包气带厚度除以水深计算得出，约为 0.72~1.08，以风险最大原则，本次取值为 1.08。因此，污水站单位面积渗漏量为 7.21cm/d。

6.6.3.3 数学模型

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

（1）水流运动基本方程

土壤水流运动方程为一维垂向饱和-非饱和土壤中水分运动方程（Richards 方程），即:

$$\frac{\partial \theta}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial x}\left[K\left(\frac{\partial h}{\partial x}+\cos\ \alpha\right)\right]-S$$

式中:

θ—土壤含水率，%;

h—压力水头，m。饱和带大于零，非饱和带小于零;

x—垂直方向坐标变量，m;

t—时间变量，d;

k—垂直方向的水力传导度，m/d;

S—作物根系吸水率，d^{-1}。

（2）土壤水分运移模型

土壤水分运移模型可用来描述水分在土壤中的运移过程。HYDRUS 软件水流模型中包括单孔介质模型、双孔隙/双渗透介质模型等多种土壤水分运移模型。本文模拟时采用 Van Genuchten- Malen 提出的土壤水力模型来进行模拟预测，且在模拟中不考虑水流滞后的现象，方程为:

$$\theta h=\begin{cases}\theta_r+\dfrac{\theta_s-\theta_r}{[1+|\alpha h|^n]^m} & h<0,\ m=1-\dfrac{1}{n},\ n>1\\ \theta_s & h\geqslant 0\end{cases}$$

$$K(h)=K_s S_e^l[1-(1-S_e^{1/m})^n]^2$$

$$S_e=\frac{\theta-\theta_r}{\theta_s-\theta_r}$$

式中:

θr —土壤的残余含水率，%;

θs —土壤的饱和含水率，%;

α—冒泡压力，Pa;

n—土壤孔隙大小分配指数，无量纲;

Se—有效饱和度，%;

K_s—饱和水力传导系数，m/d;

l—土壤介质孔隙连通性能参数，一般取经验值 0.5。

（3）土壤溶质运移模型

土壤预测模型使用《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018，试行）附录 E 提供的方法。

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;

x—沿 x 轴的距离，m;

t—时间变量，d;

θ—土壤含水率，%。

b）初始条件

$$c(z,t)=0 \quad t=0，L\leq z<0$$

c）边界条件

第一类 Dirlchlet 边界条件

$$c(z,t)=c_0 \quad t>0，z=0（适用于连续点情景）$$

$$c(z,t)=\begin{cases} c_0 & 0<t\leqslant t_0 \\ 0 & t>t_0 \end{cases}$$（适用于非连续点源情景）

第二类 Neumann 零梯度边界

$$-\theta D\frac{\partial c}{\partial z}=0 \qquad t>0，\ z=L$$

6.6.3.4 数值模型

（1）模拟软件选取

在本次评价中应用 HYDRUS 软件求解非饱和带中的水分与溶质运移方程。

（2）建立模型

包气带污染物运移模型为：污水处理站废水收集系统防渗层破损，对废水污染土壤的影响进行土壤环境影响，对典型污染物 COD 在包气带中的运移进行模拟。根据现状地下水调查结果，厂区地下水埋深约为 1.313~1.913m。本次模型选择厂区底部向下至地下 2m 范围内进行模拟。根据区域地勘资料，自地表向下至 2m 处可概化为 2 层：第①层素填土，0~1.02m，第②层粉质粘土：1.02~2m。在预测目标层

布置 5 个观测点，从上到下依次为 N1～N5，距模型顶端距离分别为 20、50、100、150 和 200cm（图 6.6-1-b）。污水站若发生不易发现的小面积渗漏，假设数年后检修才发现，故将时间保守设定为 2 年。

（3）参数选取

冲填土、素填土和粉砂的土壤水力参数为模型内的经验值，见表 6.6-3，溶质运移模型方程中相关参数为经验值，见表 6.6-4，污染物泄漏浓度见表 6.6-5。

表 6.6-3　土壤水力参数

土壤层次/cm	土壤类型	残存含水率θr/%	饱和含水率θs/ %	经验参数α/cm^{-1}	曲线形状参数 n	渗透系数 ks/cm·d^{-1}	经验参数 l
0~1.02	素填土	0.065	0.41	0.075	1.41	10.8	0.5
1.02~2	粉质粘土	0.089	0.43	0.01	1.23	1.68	0.5

表 6.6-4　溶质运移及反应参数

土壤层次/cm	土壤类型	土壤密度 ρ/g·cm^{-3}	纵向弥散系数 DL/cm	Kd/m^3·g^{-1}	在液相中的反应速率常数μw	在吸附相中反应速率常数μs
0~1.02	素填土	1.7	36	0.01	0.004	0.001
1.02~1.78	粉质粘土	2.70	30	0.06	0.001	0.001

表 6.6-5 污染物泄漏浓度

污染物来源	污染物	污染物浓度（mg/L）
污水站	化学需氧量	15000

（4）边界条件

对于边界条件概化方法，综述如下:

①水流模型

考虑降雨，包气带中水随降雨增加，故上边界定为大气边界可积水。下边界为潜水含水层自由水面，选为自由排水边界。

②溶质运移模型

溶质运移模型上边界选择浓度通量边界，下边界选择零浓度梯度边界。

6.6.3.5 预测结果

本次模型中没有考虑污染物自身降解、滞留等作用。

COD 进入包气带之后，距离地表以下 0.2m 处（N1 观测点）在泄漏后 1 天内即可监测到 COD，76 天后最终浓度恒定在 14220mg/cm^3；地表以下 0.5m 处（N2 观测点）初始能观测到污染物的时间为 2d，84 天后最终恒定浓度为 13810mg/cm^3；地表以下 1.0m 处（N3 观测点）初始能观测到污染物的时间为 3d，99 天后最终恒定浓度为 13150mg/cm^3；地表以下 1.5m 处（N4 观测点）初始能观测到污染物的时间为 4d，123 天后最终恒定浓度为 12440mg/cm^3；地表以下 2.0m 处（N5 观测点）初始能观测到污染物的时间为 6d，152 天后最终恒定浓度为 12050mg/cm^3。COD 在 5 个观测点的浓度随时间变化见图 6.6-2，不同时间点高锰酸盐指数浓度随土壤深度变化情况见图 6.6-3。

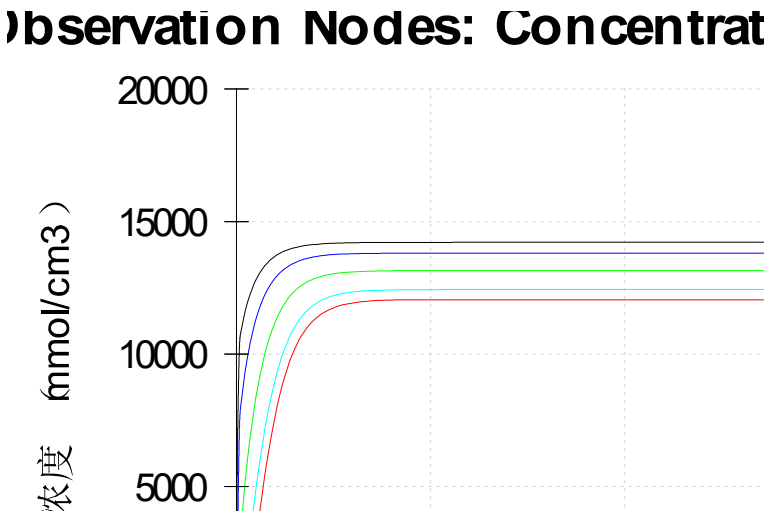


图 6.6-2　泄漏发生后土壤层不同深度 COD 浓度随时间变化图

(N1=0.2m、N2=0.5m、N3=1.0m、N4=1.5m、N5=2m)

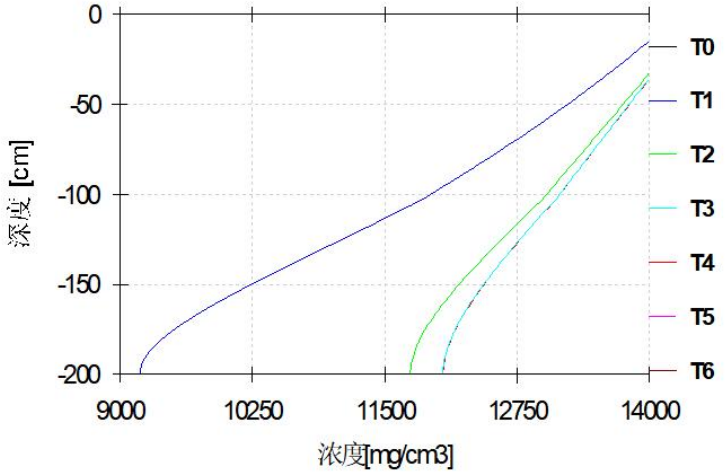


图 6.6-3　泄漏发生后不同时间点高锰酸盐指数浓度随土壤深度变化图

(T0=0d、T1=50d 、T2=100d、T3=200d、T4=300d、T5=500d、T6=730d)

由上图可知，非正常情况下，污水站防腐层损坏，对土壤的影响较大。污水站须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，同时定期进行检修，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

6.6.4 土壤环境影响自查表

表 6.6-6 土壤环境影响自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□			
	土地利用类型	建设用地 √；农用地 □；未利用地 □；			
	占地规模	（4）hm^2			
	敏感目标信息	敏感目标（ /）、方位（ / ）、距离（ / ）			
	影响途径	大气沉降 ☑；地面漫流 ☑；垂直入渗☑；地下水位 □；其他□			
	全部污染物	VOCs、氨、硫化氢、COD、BOD_5、SS、LAS、氨氮、石油类、总氮、总磷、TOC、盐分			
	特征因子	VOCs、氨、硫化氢、LAS、石油类、TOC、盐分			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类√；II类□；III类 □；IV类 □			
	敏感程度	敏感 □；较敏感 □；不敏感 √			
评价工作等级		一级 □；二级 √；三级 □			
现状调查	资料收集	a）√；b）√；c）√；d）√			
	理化特性	详见表 5.3-21			
	现状监测点位	/	占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	1	2	0-0.2m
		柱状样点数	3	0	0~0.5m、0.5~1.5m、

工作内容		完成情况			
					1.5~3.0m、3.0~6.0m
	现状监测因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、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、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、pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物			
现状评价	评价因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、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、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、pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物			
	评价标准	GB15618 □；GB36600 √；表 D.1 □；表 D.2 □；其他（　）			
	现状评价结论	土壤环境评价范围内建设用地土壤满足《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			
影响预测	预测因子	COD			
	预测方法	附录 E √；附录 F □；其他（类比法）□			
	预测分析内容	影响范围（200 米） 影响程度（可接受）			
	预测结论	达标结论：a）√；b）□；c）□ 不达标结论：　a）□；b）□			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☑；源头控制 ☑；过程防控 ☑；其他（　）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物等	1 次/5 年	
	信息公开指标	监测点数、监测指标、监测频次及监测结果			
评价结论		本项目评价范围内土壤环境质量可达到相应标准要求，土壤环境影响在可接受范围内，在采取充分的防控措施及具备完备的环境管理与监测计划的情况下，土壤环境的影响总体可控。			

6.7 环境风险影响分析

6.7.1 风险评价等级

本项目各要素环境风险潜势判断等级为Ⅰ级，开展简单分析。

6.7.2 风险事故情形

（1）概率分析

泄漏事故类型如容器、管道的泄漏和破裂等泄漏频率采用风险导则（HJ 169-2018）附录 E.1，详见表 6.7-1。

表 6.7-1　泄漏频率表

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	1.25×10^{-8}/a
	储罐全破裂	1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	5.00×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm<内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	2.00×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	3.00×10^{-6}/（m·a）
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	2.40×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	1.00×10^{-6}/（m·a）

（2）风险事故情景分析

考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面，本项目可能存在的风险情景如表 6.7-2 所示。

表 6.7-2　本项目风险事故情景分析一览表

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	主要影响途径	统计概率	是否预测
综合车间（含生产车间、质量控制部、常温库 1、原辅料库、酸库 1、碱库 1）	原料暂存和使用等	氨水、乙腈等	进出料管全管径泄漏	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	1×10^{-6}/（m·a）	否
			10min 内泄漏完	扩散，漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	1×10^{-6}/a	否
综合楼(含技	原料暂存	乙腈、盐酸	10min 内泄漏完	扩散，漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	主要影响途径	统计概率	是否预测
术研究部）	和使用	等	火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
危化品库	危化品贮存	乙酸、异丙醇等	泄漏孔径为 10 mm	扩散，漫流、渗透、吸收	1.00×10^{-4}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
危废仓库	危险废物贮存	废填料、废活性炭等	10min 内泄漏完	扩散，漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
废气处理设施	活性炭等	非甲烷总烃、氨、硫化氢等	火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
污水处理站	污水池等	废水、氨、硫化氢等	管道 10%孔径泄漏	大气扩散	5.00×10^{-6}/（m·a）	否
			10min 内收集池泄漏完，污水处理区防渗层损坏渗漏	渗漏、漫流	5.00×10^{-7}/a	否

注：本次改扩建项目雨污分流，雨、污水管网依托现有，并覆盖整个厂区，生产废水排口和雨水排口均设置了截止阀，改扩建后厂区事故应急池和事故时可以转输到其他储存装置的容积能够满足事故废水的存储要求。故改扩建后企业事故废水可以及时收集、存储，不会漫溢出厂区。

由于事故触发因素具有不确定性，因此事故情形的设定并不能包含全部可能的环境风险，但通过具有代表性的事故情形分析可为风险管理提供科学依据。

6.7.3 环境风险影响分析

（1）地表水环境风险影响分析

液体物料泄漏或消防污水进入地表水体。各类溶剂等储存设施发生泄漏后，液体物料如果不能被及时、妥善控制，会存在通过污水系

统排放至外界地表水体，可能导致水体污染的风险。而在火灾、爆炸事故的扑救过程中，会产生大量的消防污水，其中，可能含有大量的物料，并可能含有有毒有害物料。如果该污水将经雨水排放系统排放至外界水环境，存在水体污染的风险。因此，一旦发生上述突发环境事故，建设单位应及时做好拦截，将液体物料泄漏或消防废水引入事故池，从而杜绝其直接进入地表水河造成水质污染。在采取充分的风险防范措施，出现事故及时采取应急措施的情况下，项目运行对周边地表水环境风险的影响可接受。

（2）大气环境风险影响分析

本项目可能的大气环境风险事故为厂内废气处理设备发生故障、有毒有害物料（如稀盐酸等）运输过程因意外事故泄漏或废液泄漏、火灾事故次生污染物对大气环境的影响。在采取充分的风险防范措施，事故发生时，及时采取应急处置措施，通过采取将人员疏散至上风向等事故应急措施，可降低大气环境风险事故影响，对周边环境敏感目标影响较小。

（3）地下水环境风险影响分析

本项目应按照要求对生产装置、化学品库、危废仓库等进行重点防渗，防止污染物跑冒滴漏导致地下水污染。在采取分区防渗等措施的前提下，地下水环境风险影响较小，泄漏事故对地下水的影响详见6.5章节。

根据上述分析，通过采取风险防范措施，可将环境风险控制在可接受程度范围内。

表 6.7-1　本项目环境风险评价自查表

建设项目名称	信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目			
建设地点	江苏省	苏州市	太仓市	沙溪镇
地理坐标	经度	121.0864	纬度	31.5928
主要危险物质及分布	主要危险物质为氨水、盐酸、乙腈等，位于综合车间、综合楼、危化品库等。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表	大气：泄漏过程中产生的有毒有害物质通过蒸发等形式成为气体；火灾、爆炸过程中，有毒有害物质未燃烧完全或产生的废气，造成大气环境事故。			

水、地下水等）	地表水：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，随消防尾水一同通过雨水管网、污水管网流入区域地表水体，造成区域地表水的污染事故。 土壤和地下水：有毒有害物质发生泄漏、火灾、爆炸过程中，污染物抛洒在地面，造成土壤的污染；或由于防渗、防漏设施不完善，渗入地下水，造成地下水的污染事故。
风险防范措施要求	防范措施主要有： 采用专用容器密闭包装，专用车辆运输； 加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程； 危险废物暂存场所严格按照国家标准和规范进行设置； 配制合格的防毒器材、消防器材等，具体见 7.6 节。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T 169-2018），本项目危险源辨识表结果可知，∑q/Q（危险物质）＜1，即本项目环境风险潜势为 I，因此，本项目环境风险评价工作等级为简单分析。	

6.8 生态影响分析

项目地处**太仓市生物医药产业园区**内，选址位于信立泰现有已建厂区内，影响范围内均不涉及各类自然保护区、水产种质资源保护区及风景名胜区等生态敏感区。根据《环境影响评价技术导则 生态影响（HJ19-2022）》，可不确定评价等级，进行生态影响简单分析。

6.8.1 生态影响识别

本项目生态环境影响评价为简单分析，根据分析，本项目对周边生态系统的影响因素主要是“三废”污染物正常以及可能发生的非正常排放造成的影响，影响对象主要是区内空气质量，北长水沟、金泾河、白米泾、七浦塘、老七浦塘、长江等地表水体的生态环境等。

项目不新增土地占用，施工过程为设备安装，不涉及施工临时占地。项目建设主要影响因素、影响对象和影响后果如下表。

表 6.8-1　生态环境影响识别表

开发性质	影响因子	影响对象	影响效应	重要生境
施工	运输车辆的扬尘、噪声等	野生动植物等	动物生活习性受干扰	七浦塘（太仓市）清水通道维护区、老七浦塘（太仓市）清水通道维护区
运营	大气污染物排放	北长水沟、金泾河、白米泾、七浦塘、老七浦塘、野生动植物等	空气质量下降；影响植物生境质量	
	水污染		北长水沟、金泾河、白米泾生物类和数量减少	

6.8.2 区域生态环境影响评价

6.8.2.1 土地利用影响分析

本项目不新增土地占用，施工过程为设备安装，不涉及施工临时占地，不会对项目所在范围内的植被、景观造成破坏。

6.8.2.2 水生生态影响分析

北长水沟、金泾河、七浦塘、老七浦塘、白米泾服务功能为工业、农业用水区，长江太仓段水主要生态系统服务功能包括物质生产功能、生态与环境功能以及社会文化功能等三大类，如表 6.8-2 所示。

表 6.8-2　附近水域主要生态系统服务功能

大类	服务功能	内涵	对人与自然的作用
物质生产	食品供给	提供鱼、虾、蟹等食物	提供人类重要蛋白质、食物来源
生态与环境	调节气候	增加蒸发，提高湿度，调节降水	改变局部气温及降水等气候条件
	吸收与持留营养物质	吸收、固定、转化和降低水体中营养物质	改善水质
	污染物的降解和去除	通过物理、化学和生物的作用，使污染物从环境中去除	提高环境质量
	移出和沉淀沉积物	通过沉降作用，将沉积物从水体去除	减少水体中悬浮物，提高水质
社会文化	旅游美学	提供旅游、观光、休闲场所	提高人类生活质量

废水排放将在一定程度上削弱该段水域的生态服务功能。物质生产方面，尾水排放对附近水域鱼虾蟹等渔获物产量有一定影响；生态与环境方面，充分发挥水域污染物降解和去除的服务功能，其实施不会影响水域调节气候等方面的服务功能，但可能对污水入江口周围局部的生物栖息地功能产生一定制约，同时也可能造成生物吸收与持留营养物质的功能的削弱。

6.8.2.3 陆生生态影响分析

本项目运营期间大气污染物主要为各工序产生的有机废气，这部分废气通过活性炭吸附装置处理，根据大气预测可知，污染物落地浓

度均小于环境质量标准的 10%，对陆生生态环境影响较小。同时，本项目产生的固体废物均采取规范有效的处理措施、处置措施，其外排量为零，对周围生态环境无影响。

考虑运营期的机械噪声可能会对周边鸟类造成干扰，本项目将采用低噪声设备、采取隔声、减震等降噪措施，确保噪声达标排放，将运营期噪声对周边鸟类的影响最小化，因此本项目基本不对周边鸟类的种群数量、种群结构等产生影响。

本项目陆域生态环境评价范围内不涉及生态敏感区。

6.8.2.4 对周边生态红线区的影响分析

距离信立泰厂界最近的国家级生态保护红线为太仓金仓湖省级湿地公园，最近距离约 8km; 距离信立泰厂界最近的生态空间管控区域为七浦塘（太仓市）清水通道维护区、老七浦塘（太仓市）清水通道维护区，最近距离分别为 1210m 和 1280m。信立泰不在规划的生态红线范围之内、不在生态空间管控区域内，项目建设对附近的生态红线区影响可接受。

6.8.3 生态保护与生态建设

（1）绿化隔离带建设

企业应充分利用空闲地，运用道路绿化、园林绿化等相结合的形式，尽可能提高厂区绿化率。根据项目所在地气候和土质条件，选择合适的树种，应选用乡土绿化树种，慎重引进外来物种，确保生态安全，有组织地种植观赏植物及草本植物、爬藤植物及其它。

在生产车间附近，为保证空气流通，以相对低矮的绿篱和草坪、花坛为主，可种大叶黄杨、小叶黄杨、冬青等。

在办公服务区绿化隔离带周围宜将乔木、灌木高低搭配，组成连续、密集的声障林带，减小噪声强度，在种类上尽量选择枝叶繁茂、树冠矮、分支低、叶厚的乔灌木种类如：樟树、龙柏、大叶黄杨、小

叶黄杨、木槿、海桐等，密集栽植形成声障林带，以减轻噪音的影响。

通过绿化，既可以起到水土保持和防止土壤侵蚀的作用，也可以吸附尘埃、净化空气，还可以美化环境，改善景观，使得整个厂区四季花香、色彩斑斓。

（2）生态补偿

要采取资源补偿和生境补偿，如进行相应绿化建设，增加绿化用地的比例，以保证对污染物吸收消减作用。

（3）地下水污染防治

在通常情况下，潜水补充地下水，洪水期地表水补充潜水，因此，潜水受到污染时会影响地表水；地表水受到污染，对潜水也会有影响。

由于含水层以上无隔水层保护，包气带厚度又小，潜水水质的防护能力很差。如果没有专门的防渗措施，污水必然会渗入地下而污染潜水层。

对此，要求项目采用严格防渗措施，如厂区地坪防渗处理措施，采用粘土夯实、水泥硬化防渗处理，对厂区内其他非绿化用地也均采取相应的防渗措施，并设计了合理的径流坡度，能够及时收集厂区初期雨水；对地下管道采用高标号的防水混凝土建设混凝土结构地下管道，能够确保无渗漏。对地下管道和阀门设防渗管沟和活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决；制定严格的生产管理措施，设有专人定时对厂区生产装置、污水输送管线等进行巡检，要求巡检人员对发现的跑冒滴漏现象要及时上报，对出现的问题要求及时妥善处置。同时也要加强对管道、阀门采购的质量管理，如发现问题，应及时更换；水处理构筑物采取钢筋混凝土结构，必须能够满足防渗要求等。

因此，项目在生产过程中通过不断加强生产管理、杜绝跑冒滴漏，加强污水输送管线的巡查和管理制度，可有效降低生产过程对地下水的影响，根据预测，本项目对地下水的影响较小。

7 污染防治措施及其可行性论证

7.1 废气污染防治措施评述

7.1.1 概述

根据生产工艺及污染源强分析，本次改扩建项目产生的废气包括有组织废气和无组织废气，其中有组织废气主要包括:

（1）生产废气

生产废气主要包括细胞培养废气、发酵废气、RPC 层析废气等，主要污染物为非甲烷总烃（乙腈）、臭气浓度、CO_2 和 H_2O。

（2）质量控制部废气

质量控制部在试剂配液、检测过程将会产生少量挥发性废气，主要成分为非甲烷总烃。

（3）技术研究部废气

技术研究部在研发过程中使用的二氯甲烷、三氟乙酸、冰醋酸、乙醇等易挥发化学试剂会产生非甲烷总烃废气。

（4）污水站废气

污水处理站调节池、好氧池、水解酸化池等单元在废水处理过程会产生一定臭气，主要成分为 H_2S、NH_3 和臭气浓度。

（5）危废仓库废气

本项目危废仓库存放的废一次性耗材、废过滤器、废填料、废超滤膜、不合格品、废有机溶剂、废活性炭等在暂存期间可能会逸散少量的有机废气。

（6）食堂油烟

企业设有 1 个食堂，运营过程会产生油烟废气。

改扩建项目有组织废气收集、处理情况如图 7.1-1 所示，改扩建后全厂废气收集处理情况如图 7.1-2 所示。

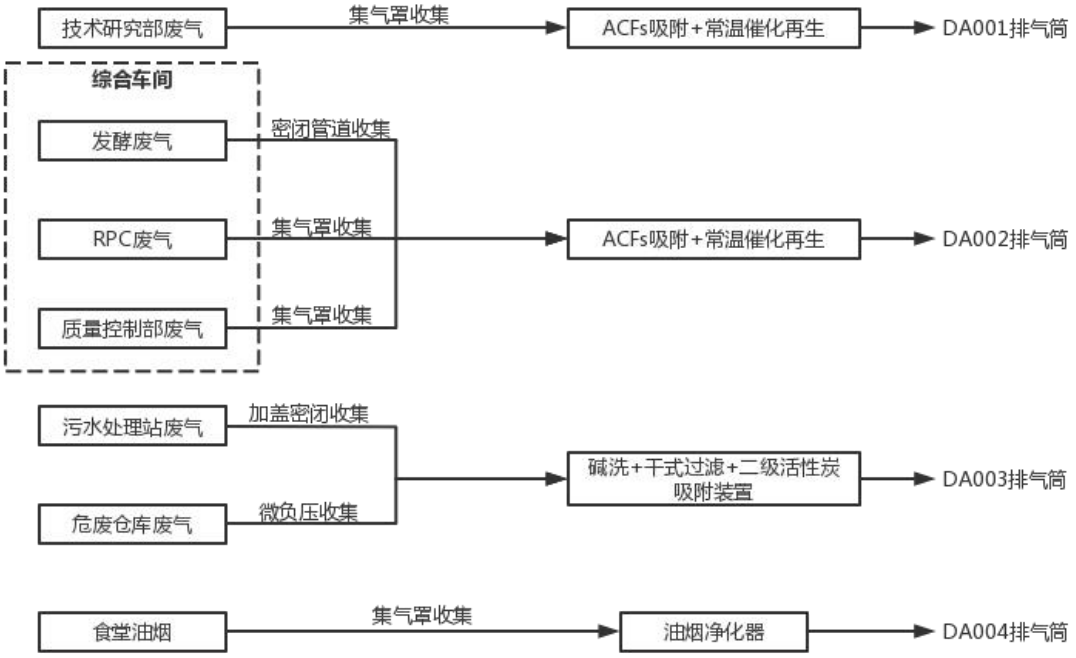


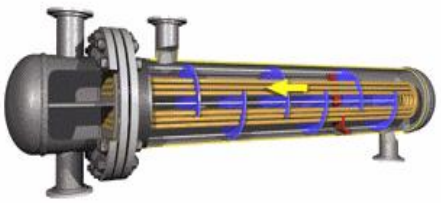
图 7.1-1 项目有组织废气收集-处理路线图

7.1.2 处理工艺比选

7.1.2.1 有机废气方案比选

（1）冷凝回收法

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



（2）吸收法

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

（3）催化燃烧法

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

（4）直接燃烧法

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



（5）吸附法

①直接活性炭吸附法

有机废气通过活性炭的吸附，可达到95%的净化率，设备简单、投资小。例如，对于三苯废气，活性炭达到饱和时吸附量约30%，应用于净化设备可取20~25%的吸附量，即每吨活性炭可吸附200~250kg的“三苯”气体。由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

②吸附--回收法

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

求提供必要的蒸汽量。

③吸附--催化燃烧法

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

根据工程经验，几种废气处理工艺比较见表 7.1.2-1。

表 7.1.2-1 几种治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收法	活性炭吸附法	催化燃烧法	直接燃烧法
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温 催化氧化<300℃	吸附常温 脱附>120℃ 回收<20℃	常温	<300℃	>800℃
适用废气	低浓度 大风量	中高浓度 中小风量	低浓度 小风量	高浓度 小风量	高浓度 小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

7.1.2.2 污水站废气方案比选

（1）生物除臭技术

生物法除臭原理：将收集到的恶臭气体通入长满微生物的填料中，填料上的微生物可以吸附、降解产生恶臭的物质，从而达到除臭的目的。与此同时，恶臭物质还可以作为除臭微生物的营养物质，供微生物生长繁殖。目前常用的生物除臭工艺有：生物过滤池、生物滴滤池、生物洗涤池。生物法除臭具有运行成本低、操作方便、去除率高、二次污染小等优点，其缺点是投资较高、设备体积也较为庞大。目前，生物法除臭主要用于大、中型污水处理站，是目前污水处理站常用的除臭技术。

（2）吸附法除臭技术

吸附法是目前应用较为广泛的臭气治理技术。吸附法的工作原理是将废气通入吸附剂中，吸附剂吸附废气中的恶臭物质从而达到除臭

的目的。活性炭除臭法也是目前污水处理站应用相当多的除臭技术，主要用于中小型污水处理站，活性炭吸附法具有操作简单、投资较低、去除率高、能耗低、工艺成熟等优点；但活性炭吸附法运行过程中必须定期更换活性炭，因此运行成本较高，废弃的活性炭如处理不当易造成二次污染。

（3）吸收法除臭技术

吸收法除臭技术的原理是利用恶臭物质的物理、化学性质；当恶臭气体通过吸收液时，吸收液对恶臭物质进行物理或化学吸收，从而达到除臭的目的。吸收法除臭技术装置种类较多，目前常使用的有喷淋塔、填充塔、洗涤器等。吸收法除臭技术操作较为灵活，当恶臭浓度较高时，一级吸收效果不理想时，可以采用二级、三级或多级串联形式，从而提高去除率。

（4）UV + TiO_2 催化氧化除臭技术

UV+TiO_2 催化氧化技术原理是在催化氧化设备内，产生的高能紫外线光束激活 TiO_2，从而产生臭氧、·OH（羟基自由基），臭氧、·OH（羟基自由基）可以氧化恶臭物质，使恶臭物质转化为无臭味物质，从而达到除臭目的。该方法的优点是除臭效率高、反应迅速、无二次污染、运行成本低等，属于新型除臭技术。目前在污水处理站中的工程实例不多。

（5）燃烧法除臭技术

燃烧法除臭技术的原理是利用恶臭物质的可燃性，将恶臭物质与燃料气充分混合，通过燃烧将恶臭物质转化成无臭物质，从而达到除臭的目的。燃烧法除臭适用于高浓度的可燃性恶臭气体的处理。燃烧法除臭的优点是恶臭物质可以被彻底氧化分解，去除效率高。但燃烧法除臭需要消耗燃料、运行成本较高、容易产生二次污染。

根据工程案例，几种恶臭气体处理方案对比如下。

表 7.1.2-2 恶臭气体治理工艺比较

方法		原理	优点	缺点
燃烧法	直接燃烧	在 600-800℃高温氧化	除臭彻底，适用范围广	燃烧温度高，燃料消耗大,适合与垃圾 焚烧等配套时采用
	催化燃烧	利用催化剂在较低温度下（200-400℃）氧化分解	可充分利用臭气中有机物质热值高 的特点，解决高温燃烧带来的困难	仅适用高浓度、有机成分高的臭气，臭气成分复杂，对催化剂技术要求高、费用高
洗涤吸收法		利用吸收液（可以是水、药剂等）的 理、化学特性去除空气中恶臭物质	针对特定物质、浓度高的臭气特别有效 属物化处理方法，可控性强	产生二次污染
吸附法		用活性炭、硅胶、沸石等对气体具有强吸附能力的物质去除恶臭物质	管理方便，可回收所吸附的有用物质，吸附无选择性，负荷变化影响小	吸附受臭气中水分影响 产生二次污染，费用高
高级氧化法		利用臭氧、光化学、光催化氧化、等离子等强氧化性以及光电化学新技术	高新技术，发展前景广阔光电化学技术，作用快速、高效，易于自动控制	在室内空气净化方面等有实际应用
生物法		利用微生物对恶臭成分的生物吸附 降解功能达到脱臭目的	适用范围广 设备简单、投资省、运行费用低 无二次污染	占地面积相对较大需要生物培养，系统启动费时

7.1.3 工艺废气处理可行性分析

7.1.3.1 技术研究部废气处理可行性分析

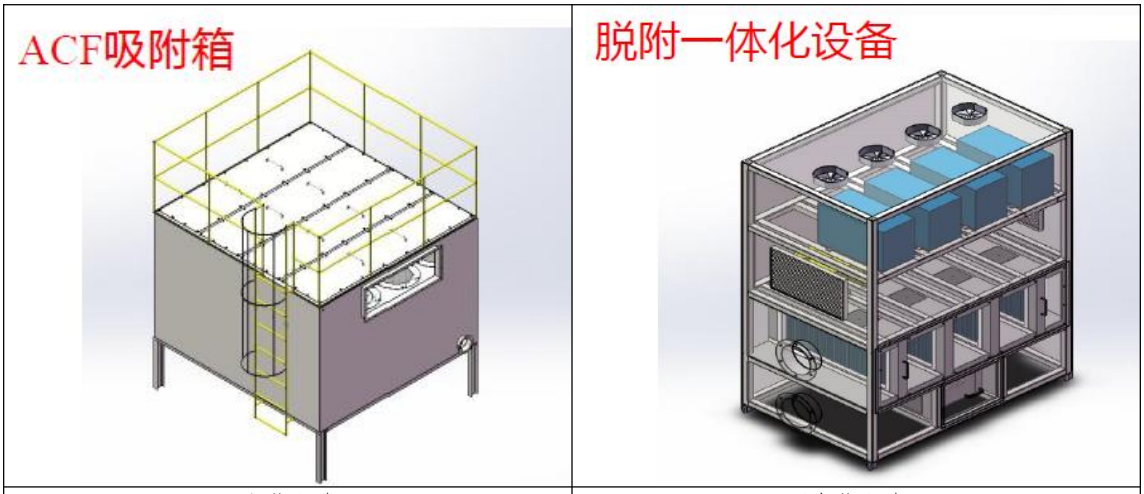
（1）工作原理及废气处理流程

本项目技术研究部废气主要为有机废气，项目采用“ACFs 吸附+常温催化再生”装置处理。ACFs 吸附常温催化再生技术是近年来新兴的一种再生技术，可在常温条件下进行吸附剂再生，适用范围广，其工艺原理和处理流程具体如下:

活性炭纤维（ACF）是继粉状活性炭和粒状活性碳之后的第三代产品。活性碳纤维具有大比表面积（1000～3000m^2/g）和丰富的微孔，微孔体积占总孔体积 90%以上。活性碳纤维具有比颗粒活性碳更大的吸附容量和更快地吸附动力学性能。

①吸附阶段

开启吸附风阀和主风机，关闭脱附风阀，VOCs 废气经进气管道进入吸附设备，废气经炭纤维吸附剂吸附净化后，由排气筒高空排放。



吸附设备	脱附设备

图 7.1.3-2　ACFs 废气处理装置吸附及脱附设备一览表

吸附阶段废气处理流程如图 7.1.3-3 所示。

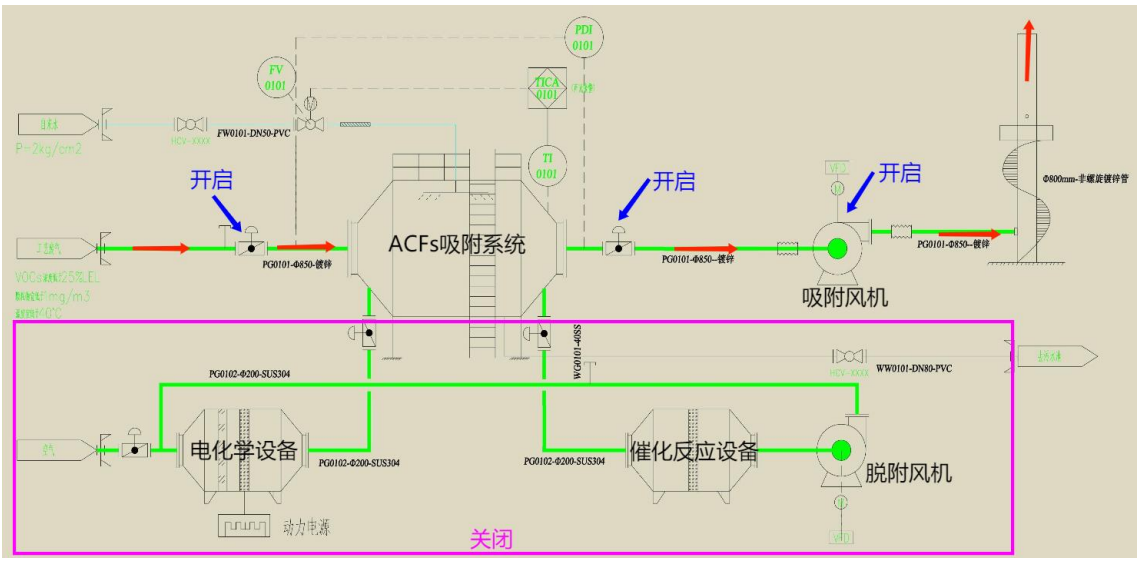


图 7.1.3-3 吸附阶段废气路径图（红色箭头表示生产废气走向）

②脱附阶段

炭纤维吸附剂饱和后，在非生产时间，关闭吸附风阀和主风机；开启脱附风阀，再依次开启脱附风机和电化学设备。此时，电化学设备、吸附设备、催化反应设备构成循环通路，逐渐将调节风阀关闭，实现闭环循环脱附；待炭纤维吸附剂再生完全后，关闭电化学设备，继续闭环循环反应一段时间后，开启吸附设备出口处的吸附风阀和主风机，气体由排气筒排出，然后逐步关闭脱附风机和脱附风阀。脱附阶段废气处理流程如图 7.1.3-4 所示。

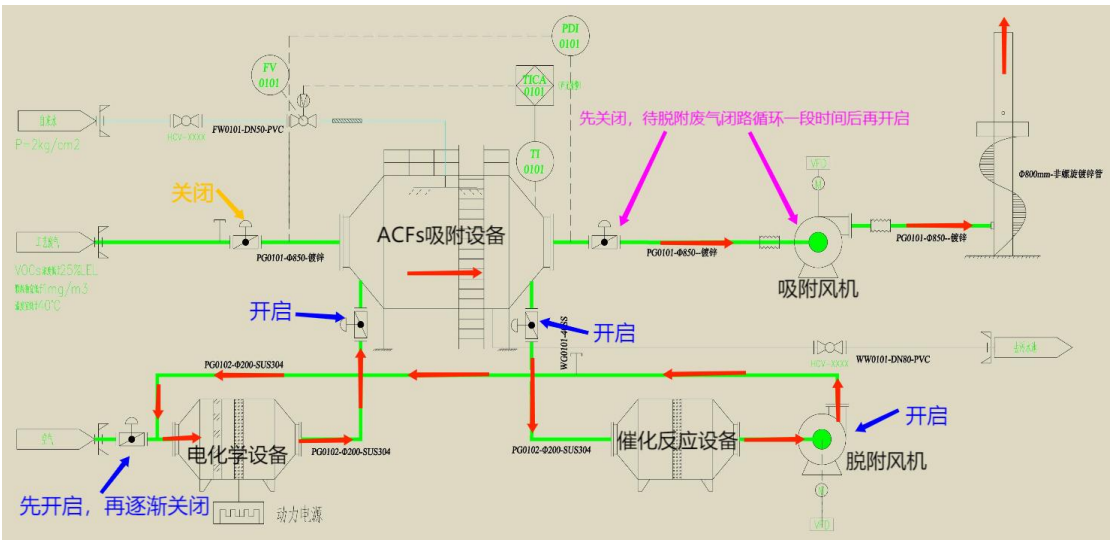
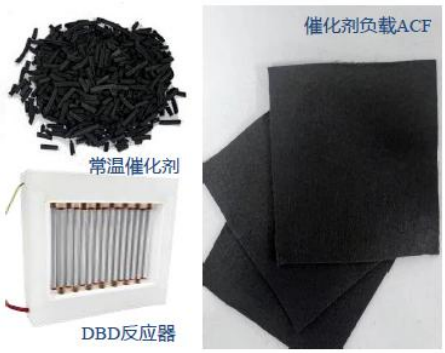


图 7.1.3-3 脱附阶段废气路径图（红色箭头表示脱附废气走向）

将 Mn 系催化剂负载在 ACF（比表面积 BET＞1200）表面，当炭纤维吸附饱和之后，通过电化学原位再生技术进行分解脱附：在电化学设备通入空气，通过双介质阻挡放电，并产生高活性的•O、•OH 等自由基物质，自由基物质能够与 VOCs 气体在 ACF 孔道内发生反应，使得 VOCs 气体从 ACF 表面脱附，并分解为 CO_2 和 H_2O，实现炭纤维原位再生；负载在 ACF 表面的催化剂可加速上述 VOCs 气体的脱附和分解。部分未完全反应的 VOCs 气体，随着再生废气进入再生系统催化反应单元，在催化剂作用下，VOCs 进一步被分解。脱附废气经多次闭路循环分解后，脱附的废气基本被彻底分解，仅有少量的未分解废气，最终在吸附风阀和主风机开启后，随着 CO_2 和 H_2O 一起从排气筒排出。由于高能粒子可充分与 VOCs 反应，提高了分解效率，避免了高能粒子产生的二次污染问题。



ACF 废气处理原理如图 7.1.3-4 所示。

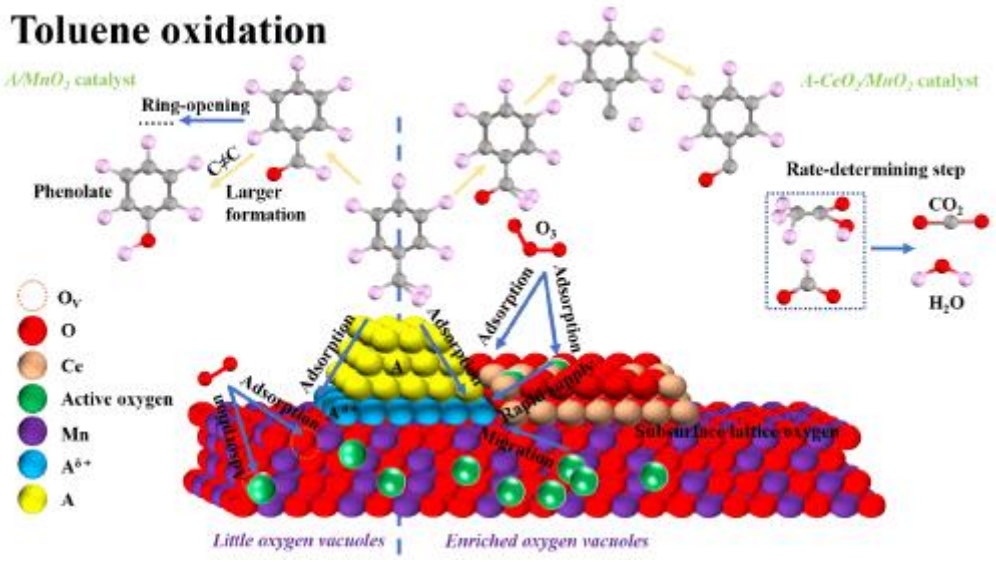


图 7.1.3-4　ACFs 废气处理原理示意图

ACF 再生过程为间歇式，一般 3~4 个月再生一次（本项目年工作时间为 300d；本项目技术研究部为非连续工作，可选择在非工作时间（如夜间或者非工作日等）进行再生；项目产品生产按批次生产，可选择在产品切换或者不同批次之间或者其他非生产时间进行再生）。经多次再生利用后，活性炭纤维使用寿命可达 3 年。

（3）设置参数

技术研究部拟采用的“ACFs 吸附+常温催化再生”废气处理装置设计参数如表 7.1.3-1 所示。

表 7.1.3-1 技术研究部废气处理装置设计参数表

序号	名称	规格		材质	数量	单位
1	ACF 吸附-常温脱附一体化设备	处理风量	6000m³/h	碳钢防腐	1	套
		ACFs 吸附模块类型	滤筒式			
		设备尺寸	L1880×W1500×H1800mm			
		吸附滤筒尺寸	Φ300*1200mm			
		滤筒数量	9 个			
		其他	内部含 F7 过滤组件			
2	ACF	≥1200 mg/m³；负载常温催化剂		/	1	套
3	脱附一体化设备	脱附风量	600 m³/h	碳钢防腐	1	套
		尺寸	1090×900×1400mm			
4	排式 BBD 反应器	功率	3kW	/	2	套
5	电源组件	PG-6000FT		/	2	套
6	常温催化剂	/		/	1	套

序号	名称	规格		材质	数量	单位
7	吸附风机	风量	8000m³/h，	碳钢	1	套
		全压	1800Pa			
		功率	7.5 kW，变频			
8	脱附风机	风量	1200m³/h	碳钢	1	套
		全压	1600Pa			
		功率	2.2 kW，变频			
9	排气筒	类型	塔架式	镀锌	1	套
		内径	Φ400mm，			
		厚度	1.5mm			
		高度（自地面）	15m			
10	阀门	手动蝶阀，DN450/2 个；DN150/3 个		/	1	套
11	电控	动力控制柜：变频器采用 ABB，电气元器件采用施耐德，三菱；电线电缆桥架材质：镀锌，产品含室外防雨电柜（非防爆）等		外壳碳钢	1	套
12	就地压力表	0~2000Pa		/	1	套
13	压差传感器	0~2000Pa			1	套
14	设备间管道、阀门	非螺旋管道，Φ450mm，厚度 0.75mm，长度约 10m		镀锌	1	批
15	脱附管道	非螺旋管道，Φ150mm，厚度 1mm，焊接镀锌管，长度约 15m		镀锌	1	批
16	辅材	/		/	1	式

（4）工程案例

南京药石科技股份有限公司实验室废气采用“ACFs 吸附+常温催化再生”装置进行处理，其废气处理风量为 20000m³/h，目前该套废气处理设施稳定运行，且废气排放浓度和速率均能达到相应的排放标准。

7.1.3.2 综合车间（发酵废气、RPC 废气、质量控制部）废气处理可行性分析

本项目综合车间的发酵废气、RPC 废气和质量控制部废气采用“ACFs 吸附+常温催化再生”装置处理，其废气处理流程及工作原理 7.1.3.1 章节介绍，本小节不再赘述。综合车间废气处理装置的设置参数如表 7.1.3-2 章节所示。

综合车间的废气处理装置设计参数如表 7.1.3-2 所示。

表 7.1.3-2 综合车间废气处理装置设计参数表

序号	名称	规格		材质	数量	单位
1	ACF 吸附-常温脱附一体化设备	处理风量	12000m³/h	碳钢防腐	1	套
		ACFs 吸附模块类型	滤筒式			
		尺寸	L2400 × W2000 × H1800mm			
		吸附滤筒尺寸	Φ300*1200mm			
		滤筒数量	16 个			
		其他	内部含 F7 过滤组件			
2	ACF	≥1200 mg/m³；负载常温催化剂		/	1	套
3	脱附一体化设备	脱附风量	1200 m³/h	碳钢防腐	1	套
		尺寸	1500×900×1400mm			
4	排式 BBD 反应器	功率	3kW	/	4	套
5	电源组件	PG-6000FT		/	4	套
6	常温催化剂	/		/	1	套
7	吸附风机	风量	15000m³/h	碳钢	1	套
		全压	1800Pa			
		功率	11 kW，变频			
8	脱附风机	风量	1500m³/h	碳钢	1	套
		全压	1600Pa			
		功率	2.2 kW，变频			
9	排气筒	类型	塔架式	镀锌	1	套
		内径	Φ550mm			
		厚度	1.5mm			
		高度（自地面）	6m			
10	阀门	手动蝶阀，DN600/2 个；DN200/3 个		/	1	套
11	电控	动力控制柜：变频器采用 ABB，电气元器件采用施耐德，三菱；电线电缆桥架材质：镀锌，产品含室外防雨电柜（非防爆）等		外壳碳钢	1	套
12	就地压力表	0~2000Pa		/	1	套
13	压差传感器	0~2000Pa		/	1	套
14	设备间管道、阀门	非螺旋管道，Φ600mm，厚度 0.75mm，长度约 10m		镀锌	1	批
15	脱附管道	非螺旋管道，Φ200mm，厚度 1mm，焊接镀锌管，长度约 15m		镀锌	1	批
16	辅材	/		/	1	式

7.1.3.3 污水处理站及危废仓库废气处理可行性分析

（1）废气处理流程

本项目拟采用“碱洗+干式过滤+两级活性炭吸附”工艺对污水站恶臭气体及危废仓库有机废气进行处理，具体处理工艺流程如图 7.1.3-3 所示。

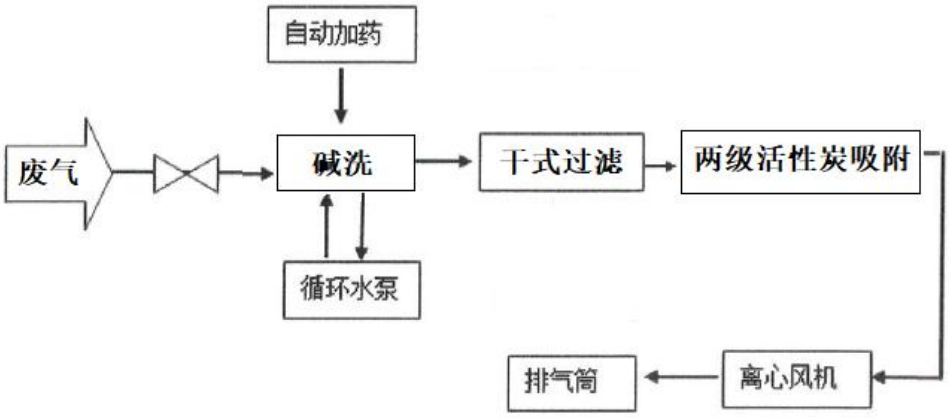


图 7.1.3-3 污水处理站及危废仓库废气处理示意图

废气处理流程说明: 污水站恶臭气体及危废仓库有机废气由离心机引入废气处理系统，废气处理系统由 3 级组成，第一级为碱洗塔，第二级为干式过滤器，第三级为两级活性炭吸附。

①碱洗塔

主要是利用水和碱液将氨、硫化氢等恶臭气体及水溶性的有机废气进行洗涤溶解，减轻后段废气治理设备的处理负荷，系统设置自动填料器，如果喷淋塔中的喷淋水 pH 值为酸性，自动添加碱液，确保喷淋塔洗涤水呈碱性。

②干式过滤器

喷淋后设置干式过滤器，用于去除从喷淋洗涤塔携带出来的水汽，避免对后续活性炭吸附造成影响。

③两级活性炭吸附

对于在喷淋洗涤无法处理的少量恶臭废气以及有机废气，进入末端两级活性炭吸附床进行吸附处理。活性炭吸附原理如下:

吸附操作是上百年来作为从废气中去除可吸附的有机废气的一种典型方法。吸附操作的原理是：在气相中需要分离的气体组分（吸附质）可以选择性地与固体表面（吸附剂）相结合，通常吸附分为物理吸附（范德华力）和化学吸附两类，而有机废气的净化主要采用物理吸附方法。

常用的吸附剂有多孔炭材料、蜂窝状活性炭、球状活性炭、活性炭纤维、新型活性炭以及分子筛、沸石、多孔粘土矿石、活性氧化铝和硅胶等，在工业吸附过程中，活性炭是使用最为广泛的一种吸附剂，活性炭多呈粉末状或颗粒状，大部分情况下不能直接用于各种净化设备中，必须使活性炭具有一定形状和支撑强度才能使用，活性炭经过特殊的工艺处理后，能产生丰富的微孔结构，这些人眼看不到的微孔能够依靠分子力，吸附各种有害的气体和液体分子，从而达到净化的目的。活性炭吸附设备简单、投资较小、操作方便，需经常更换活性炭，用于浓度低、污染物不需回收的场合。目前我国对于浓度较低的气相污染物的净化手段主要为吸附法，应用活性炭的强吸附性吸附污染物，且对有机废气质量浓度的动态变化有着较好的缓冲调节作用。

本项目活性炭床型为固定床吸附装置，结构如下图 7.1.3-4 所示。

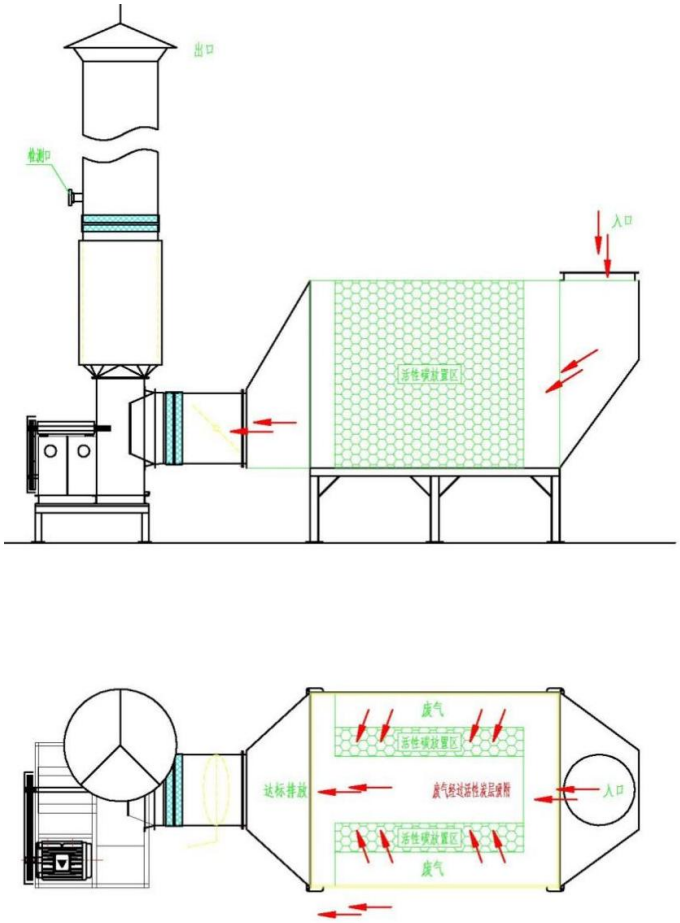


图 7.1.3-4　活性炭吸附装置结构示意图

（2）污水站及危废仓库废气处理装置设置参数

本项目“碱洗+干式过滤+两级活性炭吸附”设置参数如表 7.1.3-3 所示。

表 7.1.3-3 污水站及危废仓库废气处理装置设置参数表

序号	名称	规格		材质	数量	单位
1	碱洗塔	设计处理风量	5000m³/h	FRP	1	套
		填料塔尺寸	φ1.2*5.0m			
		填料层	2 层			
		除雾层	1 层			
2	循环泵	泵型	液下泵	钢衬塑	2	台
		流量	12m³/h			
		扬程	15m			
3	加药桶	体积	1m³	PP	1	台
4	加药泵	流量	500 L/h	FRPP	1	台
		扬程	15m			
5	干式过滤器	设计处理风量	5000m³/h	Q235	1	套
		箱体尺寸	2*0.8*1.2m			
		内置过滤器数量	2 组（F5+F7）			
6	活性炭吸附器	设计处理风量	5000m³/h	Q235	2	套
		箱体尺寸	3.35*2.04*0.8m			
		吸附器类型	上填下卸式			
		其他配置	配套爬梯、护栏等			
7	活性炭	活性炭	颗粒活性炭	/	1	套
		碘值	＞800mg/g			
8	压差计	0~1000Pa，就地显示		/	3	套
9	温度传感器	0~200℃，带远传		/	2	套
10	风机	设计风量	6000m³/h	Q235	1	台
		全压	2800Pa			
		功率	11kW			
		其他说明	电机变频、防爆，一用一备			
11	排气筒	内径	DN400	镀锌	1	套
		高度（自地面）	15m			
		固定方式	镀锌角钢井字架固定			
		其他配套	雨帽、采样平台、避雷等			
12	设备间管道	内径	DN450	Q235	1	式
		其他配套	管道、弯头、法兰、支架等			
13	止回阀	DN450		Q235	1	台
14	电控	室外防雨型电控柜，外壳材质：碳钢防腐，含变频器 1 台、电气元件、设备间电缆/桥架等		/	1	台

（3）工程案例

南京绿叶制药有限公司污水处理站废气、危废仓库废气采用“碱洗+除雾+活性炭吸附”装置进行处理，其废气处理风量为15000m^3/h，目前该套废气处理设施稳定运行，且废气排放浓度和速率均能达到相应的排放标准。

7.1.3.4 食堂油烟废气处理可行性分析

在食物烹饪、加工过程中将挥发出油脂、有机质及热分解或裂解产物，从而产生油烟废气；建设项目食堂油烟产生浓度7.25mg/m^3，食堂油烟采用高效油烟净化器净化后通过排烟管道至屋顶排放，油烟由风机吸入静电油烟净化器，其中部分较大的油雾滴、油污颗粒在均流板上由于机械碰撞、阻留而被捕集。当气流进入高压静电场时，在高压电场的作用下，油烟气体电离，油雾荷电，大部分得以降解炭化；少部分微小油粒在吸附电场的电场力及气流作用下向电场的正负极板运动被收集在极板上并在自身重力的作用下流到集油盘，经排油通道排出，余下的微米级油雾被电场降解成二氧化碳和水，最终排出洁净空气；同时在高压发生器的作用下，电场内的空气产生臭氧，除去了烟气中大部分的气味。

建设项目高效油烟净化器对油烟的处理效率达85%以上，处理后的油烟可通过屋顶的排放管道进行排放，其排放浓度为1.15mg/m^3，可达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表2中“小型”规模排放标准和处理效率的要求。

7.1.4 无组织废气控制措施

本次改扩建项目无组织废气主要为车间消毒废气、配液、称料废气和未收集的废气；针对以上无组织排放，项目拟采取以下污染防治措施:

（1）车间消毒废气

①加强操作工的培训和管理，严格按照要求使用消毒剂，避免因过量使用消毒剂，而导致产生的无组织废气量增加;

②提高消毒剂的使用效率，减少消毒剂的使用量，从源头减少废气的产生;

③使用后的抹布应及时收集，并用塑料袋或者塑料桶等包装物将其密闭，以减少残留在抹布上的消毒剂的挥发量。

（2）配液、称料废弃

①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，能有效控制挥发性有机废气的产生。

②固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，能有效控制粉尘废气的产生。

③在配液、称料过程中，应严格按照操作规范进行，保证物料输送管道、包扎口的密闭，如果有泄漏，需立即采取补救措施。

（3）未收集的废气

①本项目重组特立帕肽原液 RPC 层析过程产生的乙腈废气通过集气罩进行收集、质量控制部和技术研究部废气经通风橱集气罩收集;应合理设计收集风道和集气罩，确保废气收集效率达到 90%以上。

②污水处理站废气加盖收集，应加强污水处理站构筑物的密闭，在运行过程中，定期检查加盖密闭情况，一旦发现破损，应及时修复、减少废气无组织排放;

③危废仓库内涉及到挥发性有机物的包装桶均应密闭加盖，以减

少废气的产生；同时危废仓库保持微负压状态，以保证危废仓库内废气的收集效率。

（4）其他无组织废气治理措施

①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0.2μm 无菌过滤器（优于高效过滤器）过滤后排出，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。粉料称量过程称量罩自带高效过滤器过滤后排放，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中“通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险”的要求。

②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。

③污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运；在污水处理站周围进行绿化，设置绿化隔离带，进一步减少恶臭对周围环境影。

④加强操作工的培训和管理，所有操作严格按照既定的规程进行，以减少人为造成的对环境的污染。

综上，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效地减少无组织废气的排放，使污染物的无组织排放降低到最低限。

7.1.5 排气筒设置的合理性分析

根据苏环办[2014]3 号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。

建设项目在排气筒设置过程中，尽量减少排气筒的数量，本项目

设置 4 个排气筒（含食堂烟囱），本项目废气污染物的排放均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）等相关标准。

建设项目有组织废气排气筒度均为 15m，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）“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”的要求，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）“排气筒高度应不低于 15m”的要求。

改扩建项目排气筒设置参数及烟气流速见表 7.1.5-1。

表 7.1.5-1 改建项目排气筒设置参数及烟气流速表

编号	排气筒高度	排气筒内径（m）	排风量（m3/h）	烟气流速（m/s）
DA001	15m	0.4	6000	13.27
DA002	15m	0.55	12000	14.04
DA003	15m	0.4	5000	11.06
DA004	15m	0.3	4000	15.73

根据《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010），排气筒的出口内径根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。改建项目排气筒速率在 15m/s 左右，满足《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB13201-91）、《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）要求，且根据大气环境影响预测结果，改建项目排放的污染物落地浓度较小，对周边环境影响较小，故改建项目排气筒设置合理。

7.1.6 废气治理经济可行性分析

本次改扩建项目共设置 2 套“ACFs 吸附+常温催化再生”装置，1 套“碱洗+干式过滤+两级活性炭吸附”和 1 套油烟净化装置。预计环保总投资 150 万元，见表 7.1.6-1。

表 7.1.6-1 改扩建项目废气处理环保投资表

污染源	污染物	治理措施 （设施数目、规模、处理能力等）	环保投资 （万元）
生产废气、质量控制部废气、技术研究部废气	非甲烷总烃	新建 2 套“ACFs 吸附+常温催化再生”装置	120
危废仓库废气、污水站废气	非甲烷总烃	新建 1 套 “碱洗+干式过滤+两级活性炭吸附”	30
食堂油烟	非甲烷总烃	依托现有 1 套油烟净化装置	0
合计	/	/	**150**

运行成本上，改扩建项目废气处理设施用电设备主要为风机，使用功率约为 40kWh，共生产 6720h，全年电耗约为 26.88 万 kW，按 0.8 元/kWh 计，则电费约为 21.5 万元/年；厂区废气处理装置共采用 2 人管理，按照每人每年 10 万元计算，共计 20 万元；废气处理使用的药剂费、活性炭的更换费用约为 20 万元/年。

从以上分析可知，厂区废气处理装置的总投资为 150 万元/年，约占项目总投资的 3%; 废气处理装置的运行成本约 61.5 万元/年，占年利润的 0.05%，在项目的可承受范围之内，从经济的角度分析，其废气处理装置是可行的。

7.2 废水污染防治措施评述

7.2.1 概述

建设项目厂区排水采用“清污分流、雨污分流”的体系，非初期雨水通过厂内雨水管网排入园区雨水管网。

建设项目含氮磷的生产工艺废水（重组特立帕肽原液生产工艺废水、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水、重组全人源（PCSK9） 单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水、特立帕肽注射液制剂生产工艺废水--润洗废液、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生

产工艺废水--润洗废液、重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）制剂工艺废水）、含氮磷清洗废水（生产清洗废水（包括原液生产线清洗废水、制剂生产线清洗废水、使用过的 PP 桶和玻璃容器清洗废水以及 CIP 清洗废水）和实验清洗废水（包括质量控制部废水和技术研究部废水））可能含有生物活性物质，经灭活后与含氮磷公辅废水（洗衣废水、消毒废水、废水灭活废水、衣物灭菌废水、废气处理设施废水）、初期雨水和北区的生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷的工艺废水（注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--西林瓶清洗废水）、未使用过的 PP 桶和玻璃瓶清洗废水、制纯水浓水、制注射水浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却塔排水和空压机排放废水一起经北区废水排口 DW001 接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂，处理后的生产废水最终排白米泾。

项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管厂区南区废水排口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘。

废水处理工艺流程图见图 7.2.1-1。

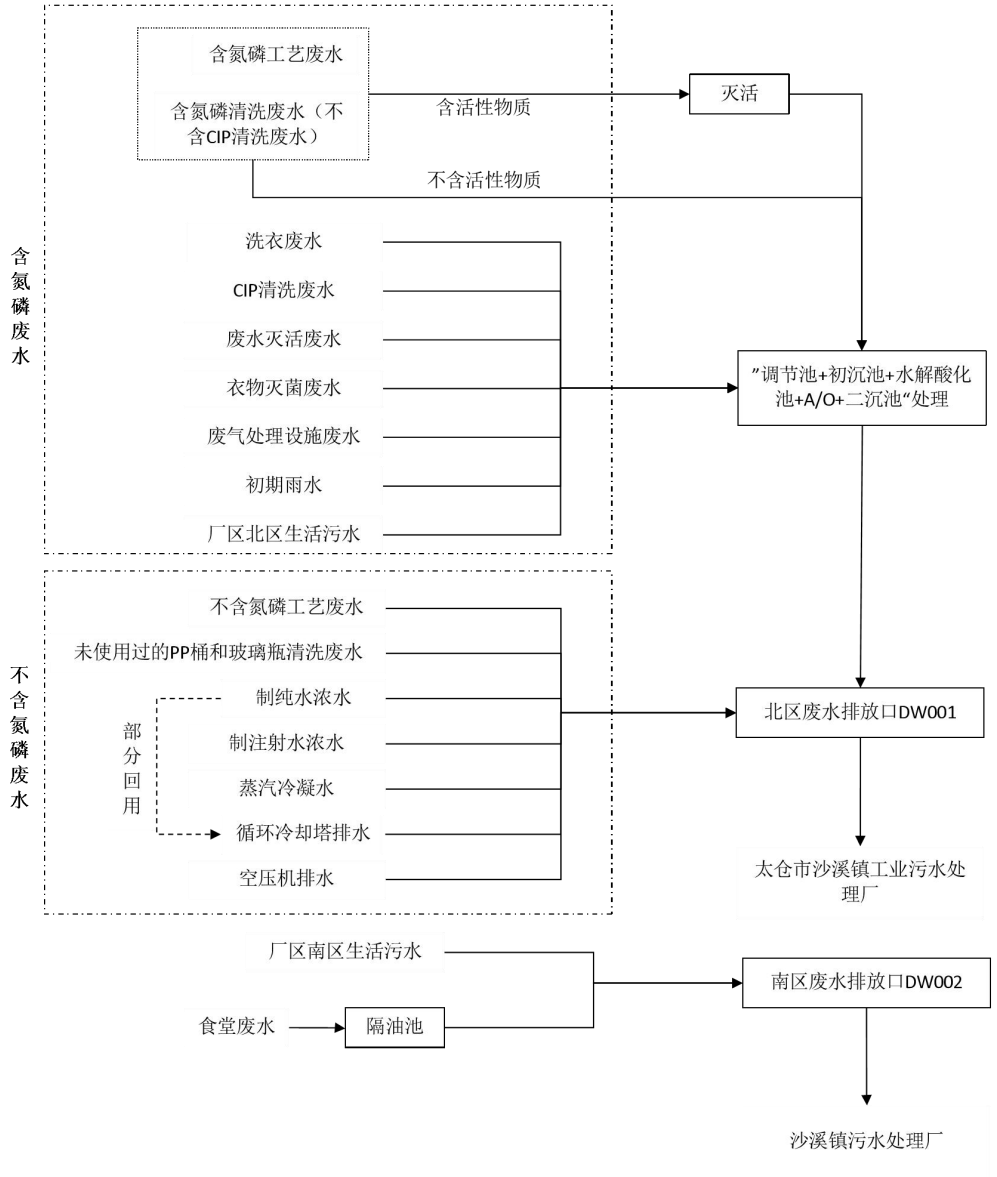


图 7.2.1-1 废水处理工艺流程图

7.2.2 废水处理可行性分析

7.2.2.1 废水特征和水质

本项目为生物制药行业，废水主要特征如下:

（1）生物制药废水一般成分复杂，COD、SS 等污染物浓度高，含有一定量的有毒、有害物质，带有颜色和气味，悬浮物含量高，易产生泡沫等。

（2）含氮量高。主要以有机氮和氨态氮的形式存在，发酵等废

水经生物处理后氨氮指标往往不理想，并在一定程度上影响 COD 的去除。

（3）产生废水的节点较多，高、低浓度废水单独排放，有利于清污分流。

本次改扩建项目废水主要包括生产工艺废水、公辅废水、生活污水等，具体废水产生情况及废水水质如表 7.2.2-1 所示。

表 7.2.2-1 项目废水水质产生情况一览表

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况		
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
工艺废水（含氮磷）	重组特立帕肽原液生产工艺废水	1123.67	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	15000	16.8551
			BOD_5	2000	2.2473
			TOC	2400	2.6968
			SS	800	0.8989
			氨氮	600	0.6742
			TN	1000	1.1237
			TP	120	0.1348
			乙腈	200	0.2247
			盐分	22000	24.7207
	重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体原液（SAL023）生产工艺废水	1132.28	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	12000	1.3587
			BOD_5	1800	2.0381
			TOC	2200	2.4910
			SS	750	0.8492
			氨氮	500	0.5661
			TN	900	1.0191
			TP	100	0.1132
			盐分	20000	22.6456
	重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白原液（中国）（SAL007）生产工艺废水	570.36	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	12000	6.8443
			BOD_5	1800	1.0266
			TOC	2200	1.2548
			SS	750	0.4278
			氨氮	500	0.2852
			TN	900	0.5133
			TP	100	0.0570
			盐分	20000	11.4072
	重组全人源（PCSK9）单克隆抗体（SAL003）生产工艺废水	1162.36	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	12000	13.9483
			BOD_5	1800	2.0922
			TOC	2200	2.5572

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况		
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
			SS	750	0.8718
			氨氮	500	0.5812
			TN	900	1.0461
			TP	100	0.1162
			盐分	20000	23.2472
	特立帕肽注射液制剂生产工艺废水	270	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	5000	1.3500
			BOD_5	800	0.2160
			TOC	1000	0.2700
			SS	400	0.1080
			氨氮	250	0.0675
			TN	500	0.1350
			TP	80	0.0216
			挥发酚	7	0.0019
			盐分	3000	0.8100
	注射用重组特立帕肽制剂生产工艺废水--润洗废液	300	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	4000	1.2000
			BOD_5	600	0.1800
			TOC	800	0.2400
			SS	350	0.1050
			氨氮	200	0.0600
			TN	400	0.1200
			TP	60	0.0180
			盐分	2000	0.6000
	重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）制剂生产工艺废水	270	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	4000	1.0800
			BOD_5	600	0.1620
			TOC	800	0.2160
			SS	350	0.0945
			氨氮	200	0.0540
			TN	400	0.1080
			TP	60	0.0162
			盐分	2000	0.5400
	重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）制剂生产工艺废水--润洗废液	690	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	4000	2.7600
			BOD_5	600	0.4140
			TOC	800	0.5520
			SS	350	0.2415
			氨氮	200	0.1380
			TN	400	0.2760
			TP	60	0.0414
			盐分	2000	1.3800
	重组全人源 (PCSK9) 单克隆	540	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	4000	2.1600

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况		
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
	抗体注射液（SAL003）制剂工艺废水		BOD_5	600	0.3240
			TOC	800	0.4320
			SS	350	0.1890
			氨氮	200	0.1080
			TN	400	0.2160
			TP	60	0.0324
			盐分	2000	1.0800
清洗废水（含氮磷）	生产清洗废水	31774	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	800	25.4192
			BOD_5	300	9.5322
			TOC	200	6.3548
			SS	300	9.5322
			氨氮	30	0.9532
			TN	40	1.2710
			TP	5	0.1589
			乙腈	15	0.4766
			挥发酚	1	0.0318
			盐分	150	4.7661
	实验清洗废水	4200	pH	7.5~8.5（无量纲）	/
			COD	1000	4.2000
			BOD_5	400	1.6800
			TOC	300	1.2600
			SS	200	0.8400
			氨氮	45	0.1890
			TN	50	0.2100
			TP	5	0.0210
			乙腈	30	0.1260
			盐分	200	0.8400
公辅废水（含氮磷）	洗衣废水	5100	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	450	2.2950
			SS	150	0.7650
			氨氮	25	0.1275
			TN	50	0.2550
			LAS	30	0.1530
	消毒废水	15	pH	6.5~7.5（无量纲）	/
			COD	1500	0.0225
			SS	800	0.0120
			氨氮	25	0.0004
			TN	30	0.0005
			TP	2	0.00003
			乙腈	3	0.00005
			挥发酚	1	0.00002
	废水灭活废水	4410	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	900	3.9690
			SS	100	0.4410
			氨氮	20	0.0882

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况		
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
			TN	30	0.1323
			TP	5	0.0221
	衣物灭菌废水	270	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	250	0.0675
			SS	250	0.0675
			氨氮	2	0.0005
			TN	3	0.0008
			TP	1	0.0003
	废气处理设施废水	60	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	2000	0.1200
			SS	300	0.0180
			氨氮	25	0.0015
			TN	50	0.0030
			TP	5	0.0003
初期雨水		4800	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	300	1.4400
			SS	300	1.4400
			氨氮	10	0.0480
			TN	25	0.1200
			TP	3	0.0144
			石油类	10	0.0480
北区生活污水		900	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	500	0.4500
			SS	400	0.3600
			氨氮	45	0.0405
			TN	70	0.0630
			TP	8	0.0072
生产废水---不含氮磷	工艺废水（不含氮磷）	2200	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	60	0.1320
			SS	50	0.1100
	未使用过的PP桶和玻璃瓶清洗废水	600	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	60	0.0360
			SS	100	0.0600
	制纯水浓水	17424.13	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	50	0.8712
			SS	50	0.8712
	制注射水浓水	3332.033	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	50	0.1666
			SS	50	0.1666
	蒸汽冷凝水	3773	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	50	0.1887
			SS	50	0.1887
	循环冷却塔排水	4095	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	100	0.4095
			SS	100	0.4095
			盐分	800	3.276
	空压机排水	6	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	50	0.0003
			SS	80	0.00048

废水类别	废水名称	废水量（m^3/a）	污染物产生情况		
			污染物名称	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
南区生活废水	南区生活污水	8090	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	500	4.045
			SS	400	3.236
			氨氮	45	0.36405
			TN	70	0.5663
			TP	8	0.0288
	食堂废水	3807	pH	6~9（无量纲）	/
			COD	500	1.9035
			SS	500	1.9035
			氨氮	30	0.1142
			TN	35	0.1332
			TP	5	0.0190
			LAS	10	0.0381
			动植物油	160	0.6091

7.2.2.2 废水处理工艺流程

（1）废水灭活系统

灭活系统由收集罐、灭活罐、输送泵及管道系统组成，配置智能化 PLC 控制器，实现全自动运行。通过工业蒸汽高温消杀 30min，确保含生物活性物质完全被灭活，是一种高效、简单、经济、实用的生物制药废水处理设备。

灭活原理：热力灭菌主要是利用高温使菌体变性或凝固，酶失去活性，而使细菌死亡。在高温下，病毒的 DNA 和 RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂的过程是病毒高温失活的核心；细菌中的蛋白质、核酸等化学结构是由氢键连接的，而氢键是较弱的化学键，当菌体受热时，氢键受到破坏，蛋白质、核酸、酶等结构也随之破坏，失去生物活性，导致细菌死亡。

根据物理因素中温度对微生物的影响：一般煮沸 10~20min 可以杀死所有细菌的繁殖体，芽孢通常需要煮 1~2 小时才能被杀死。多数病毒加热至 56°C，保持 30min 即可灭活，而某些细菌要加热到 70~90°C，保持一段时间便可杀死。考虑到有些细菌病毒灭活温度要求较高，活性废水灭活罐采用《钢制压力容器》设计，将废水的温度加热至 80~100°C，能满足绝大多数细菌病毒的灭菌要求。



图 7.2.2-2 灭活罐示意图

（2）污水处理工艺介绍

本次改扩建项目依托现有的废水处理站进行适应性改造，改造后污水处理工艺流程详见图 7.2.2-1。

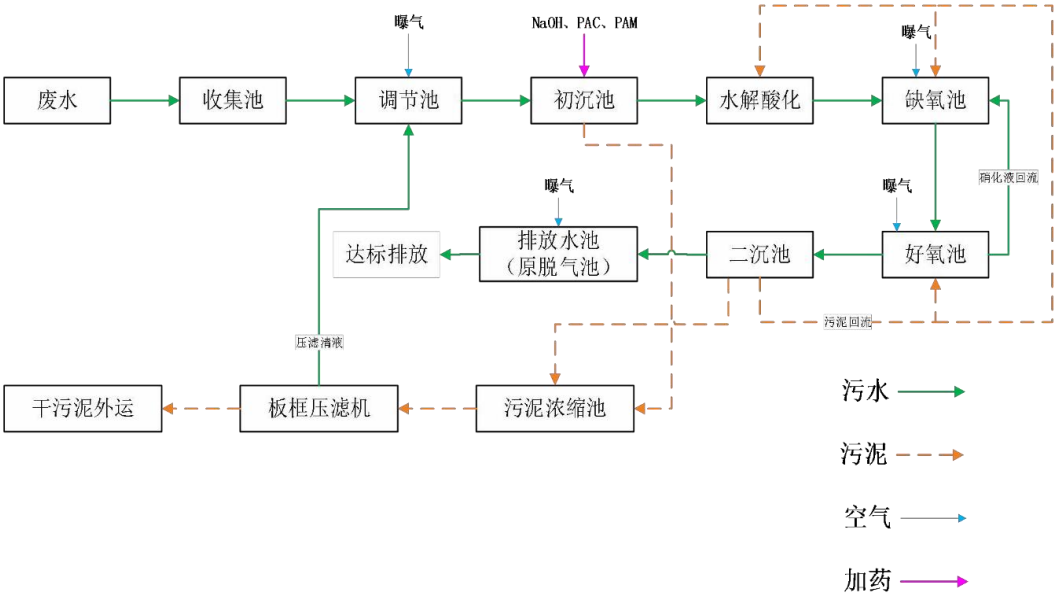


图 7.2.2-1 改扩建项目废水处理工艺流程图

废水处理具体工艺说明如下：

①收集池

综合废水自流至综合废水收集池内，综合废水收集池起到提升泵站的作用，废水经收集后经大流量泵泵入调节池内。

②调节池

调节池具有调节生产高峰期大水量对综合废水处理系统冲击的能力，同时池底设有曝气搅拌系统，可以防止调节池中悬浮物下降，调节池内废水经泵衡量泵入初沉系统中。

③初沉池

初沉池可去除可沉物和漂浮物，减轻后续处理设施的负荷；可使细小的固体絮凝成较大的颗粒，强化固液分离效果；同时也可对水质起到一定程度的均质效果，减缓水质变化对后续生化系统的冲击。

初沉系统分为反应区和沉淀池，依次添加 NaOH、PAC、PAM，经絮凝充分的泥水混合物进入后续沉淀区进行泥水分离，上清液自流至水解酸化池内。

④水解酸化池

水解酸化池内设潜水搅拌机，可以将难处理大分子有机物分解为小分子有机物，水解酸化池出水自流入 A/O 系统。

厌氧水解过程中，水解酸化细菌将废水中的不溶性有机物转化为可溶性有机物，大分子物质分解成小分子物质，难降解有机物转化为可降解有机物，从而去除部分有机污染物，并提高后续生物处理的处理效果。由于酸化水解所需要的能耗很低，而且对构筑物无特殊要求，所以在实际工程中被广泛使用。

水解酸化是把厌氧发酵过程控制在第二阶段，这样可在无能耗的条件下将有机物大部分降解，并可以避免产生厌氧过程，避免产生二次污染物——沼气。

设置水解酸化可提高废水可生化性、改善处理效果的同时，还可以将废水中的有机氮转化成氨氮，为后续 A/O 系统的脱氮提供良好条件。

⑤A/O 工艺

A/O 工艺将前段缺氧段和后段好氧段串联在一起，A 段 DO（溶解氧）不大于 0.2mg/L，O 段 DO 在 2~4mg/L。在缺氧段，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH_4^+），在好氧段充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH_3-N（NH_4^+）氧化为 NO_3^-，通过回流控制返回至 A 池；在缺氧条件下，异氧菌的反硝化作用将 NO_3^-还原为分子态氮（N_2），完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理。因此可知，A/O 工艺在对 COD 进行有效处理的同时，同时起到脱氮的作用。

A/O 出水进入二沉池进行泥水分离，部分污泥回流至前段水解酸化和 A/O 工艺段。

⑥二沉池

二沉池的作用是泥水分离，使混合液澄清、污泥浓缩并将分离的污泥回流到生物处理段。其效果的好坏，直接影响出水的水质和回流污泥的浓度。因为沉淀和浓缩效果不好，出水中就会增加活性污泥悬浮物，从而增加出水的 BOD 质量浓度；同时，回流污泥浓度也会降低，从而降低曝气池中混合液浓度，影响净化效果。

二沉池上清液自流入脱气池后达标排放。

⑦污泥处理

污水站污泥来自初沉池、二沉池，污泥有机物含量较高，并且很不稳定，易腐化，含有大量病菌及寄生虫，若不经妥善处理和处置将造成二次污染，必须进行必要的污泥处理和处置，污泥处理的目的是：1）减少部分有机物，使污泥稳定化；2）减少污泥体积，降低污泥后续处置费用。

污泥产生后将进行暂存，并在污泥浓缩池内进一步浓缩，储存到一定量后进行脱水处理，压滤清液自流入调节池内，干化污泥外运委托处置。

7.2.2.3 废水处理可行性分析

①水量可行性分析

本次改扩建项目拟对现有的废水处理站进行改造，用于处理改扩建后含氮磷废水的处理。根据表 7.2.1-1，建设项目接入综合污水处理站的废水量约为 192t/d（57587.67t/a）；改造后污水处理站废水设计处理能力为 200t/d，改造后的废水处理站有能力处理改扩建项目含氮磷废水。

②处理可行性分析

建设项目综合污水处理站预计去除效果如下表 7.2.2-2 所示。

表 7.2.2-2 污水处理站废水处理效果表（单位：mg/L）

处理单元		COD	BOD_5	TOC	SS	氨氮	总氮	总磷	盐分	乙腈	LAS	挥发酚	石油类
调节池	出水	1485.381	345.778	318.204	299.741	69.165	110.400	13.459	1598.204	14.367	2.657	0.585	0.834
初沉池	进水	1485.381	345.778	318.204	299.741	69.165	110.400	13.459	1598.204	14.367	2.657	0.585	0.834
	出水	1411	328	305	240	69.165	110.400	12	1598.204	14	1.86	0.585	0.750
	去除效率	5	5	4	20.0	0	0	10	0	3	30	0	10
水解酸化	进水	1411	328	305	240	69.165	110.400	12	1598.204	14	1.86	0.585	0.750
	出水	1249	361	290	240	76	110.400	12	1598.204	12	1.71	0.29	0.38
	去除效率	11.5	-10	5	0	-10	0	0	0	11.0	8	50	50
A/O	进水	1249	361	290	240	76	110.400	12	1598.204	12	1.71	0.29	0.38
	出水	500	181	180	240	35	60	8	1598.204	5	0.86	0.12	0.15
	去除效率	60	50	38	0	54	46	32	0	60	50	60	60
二沉池	进水	500	181	180	240	35	60	8	1598.204	5	0.86	0.12	0.15
	出水	500	181	180	120	35	60	8	1598.204	5	0.86	0.12	0.14
	去除效率	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	5
接管标准		500	400	180	120	35	60	8	/	5	20	1	20

由上表可知，经厂区污水处理站预处理后的废水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）相关标准，接管可行。

③工程案例

上海青赛生物科技有限公司的废水种类包括工艺废水、车间保洁废水、实验室废水等，其废水类型及废水水质与本项目类似。上海青赛生物科技有限公司废水产生量为 335m^3/d，废水水质为：COD≤1500mg/L、SS≤350mg/L、TN≤120mg/L、TP≤100mg/L。该公司采用的废水处理工艺与本项目一致，均为“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”处理工艺，目前该企业废水处理设施稳定运行，且能够达到相应的排放标准。

此外，参考采用规模相当、工艺相近的常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目（一期）（处理工艺为“调节+缺氧+好氧+MBR”），根据其环境保护验收监测报告可知，该工艺对化学需氧量的去除率为94.8~98.0%、对氨氮的去除率为99.8~99.9%、总氮的去除率为96.1~96.3%。本项目污水处理站在常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目（一期）处理工艺基础上增加了一级“水解酸化”，但未设置MBR 装置，对化学需氧量的综合去除率取值 66.34% ，SS 的综合去除率取值 60% ，氨氮的综合去除率取值 49.4% ，总氮的综合去除率取值 45.65%。

由表 7.2.2-2 可知，经自建污水处理站预处理后，本项目生产废水出水水质能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放限值和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，废水处理技术可行。

7.2.2.4 废水处理装置主要设施及运行参数

改扩建后项目污水处理站主要构筑物参数如表 7.2.2-3 所示。

表 7.2.2-3 改扩建后污水处理站主要构筑物及参数一览表

序号	设施名称	设施参数
1	调节池	尺寸：11.5m*5.0m*2.0m 设计液位：1.7m 面积：57.5m^2 有效容积：97.7m^3

序号	设施名称		设施参数
			数量：1 座
2	初沉池	中和池	尺寸：1.0m*1.0m*2.7m 设计液位：2.3m 面积：1.0m^2 有效容积：2.3m^3 数量：1 座
		快混池	尺寸：1.0m*1.0m*2.7m 设计液位：2.3m 面积：1.0m^2 有效容积：2.3m^3 数量：1 座
		慢混池	尺寸：1.0m*1.0m*2.7m 设计液位：2.3m 面积：1.0m^2 有效容积：2.3m^3 数量：1 座
		混凝沉淀池	尺寸：3.5m*3.5m*5.2m 设计液位：4.7m 面积：12.2m^2 数量：1 座
3	水解酸化池		尺寸：6.8m*5.1m*5.2m 设计液位：4.6m 面积：69.3m^2 有效容积：318.8m^3 数量：2 座
4	A/O 池	A 池	尺寸：4.9m*4.9m*5.2m 设计液位：4.5m 面积：24.0m^2 有效容积：108.0m^3 数量：1 座
		O 池	尺寸：6.1m*4.9m*5.2m 设计液位：4.5m 面积：59.8m^2 有效容积：269.0m^3 数量：2 座
5	二沉池		尺寸：3.5m*3.5m*5.2m 设计液位：4.5m 面积：12.2m^2 数量：1 座

7.2.3 废水接管可行性分析

7.2.3.1 污水处理厂污水处理工艺

（1）太仓市沙溪污水处理厂

太仓市沙溪污水处理厂位于太仓市沙溪镇涂松村中溪食品有限

公司对面。目前，太仓市沙溪污水处理厂污水处理能力为 3 万吨/d，现状污水处理量约在 6000-7000 吨/日，其中工业污水比重占 25%左右（约 1500 吨/日），主要为纺织印染废水，污水处理工艺流程见图 7.2.3-1。

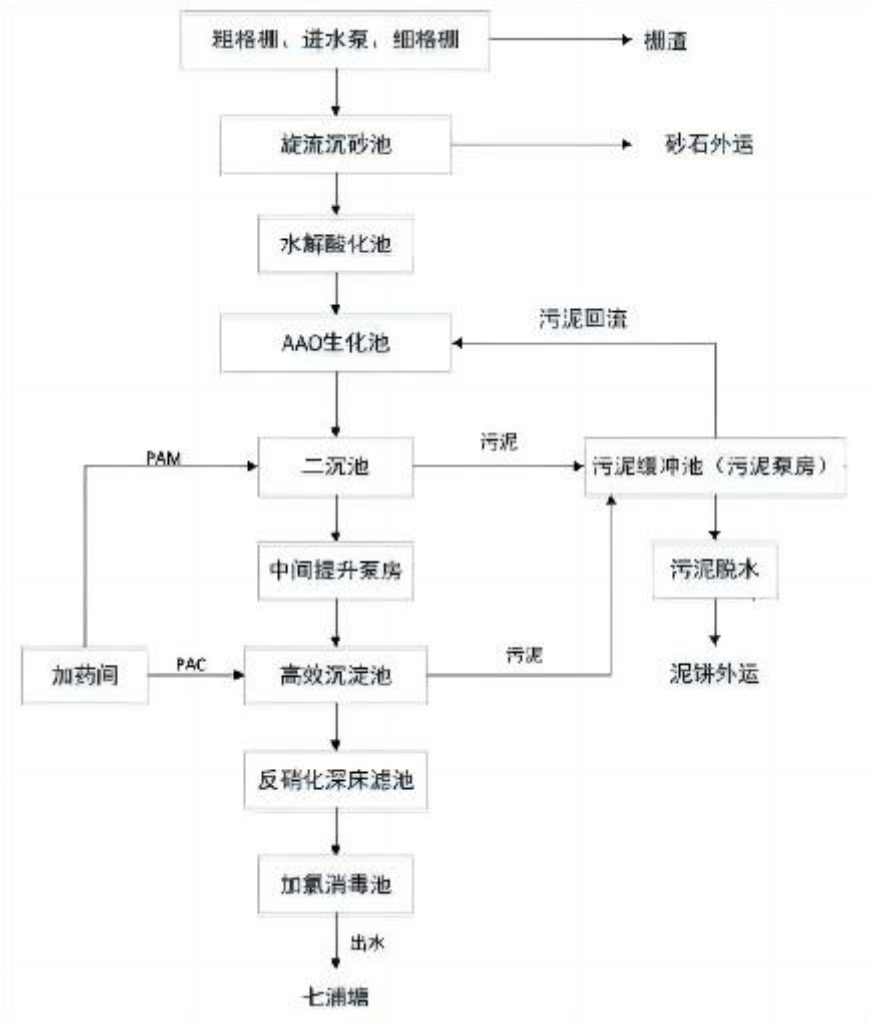


图 7.2.3-1 太仓市沙溪污水处理厂污水处理工艺流程图

（2）太仓市沙溪镇工业污水处理厂

太仓市沙溪镇工业污水处理厂位于沙溪镇医药产业园纬四路与岳鹿路公路交叉口，占地约 42 亩，处理能力 2 万吨/日，预计 2023 年 11 月投入运行。太仓市沙溪镇工业污水处理厂设计处理规模为 2 万吨/d，尾水排入白米泾，尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修

改单表 1 一级 A 标准以及所接纳废水相应的行业排放标准，并按照排放限值从严的原则执行。太仓市沙溪镇工业污水处理厂废水处理工艺如图所示 7.2.3-2 所示。

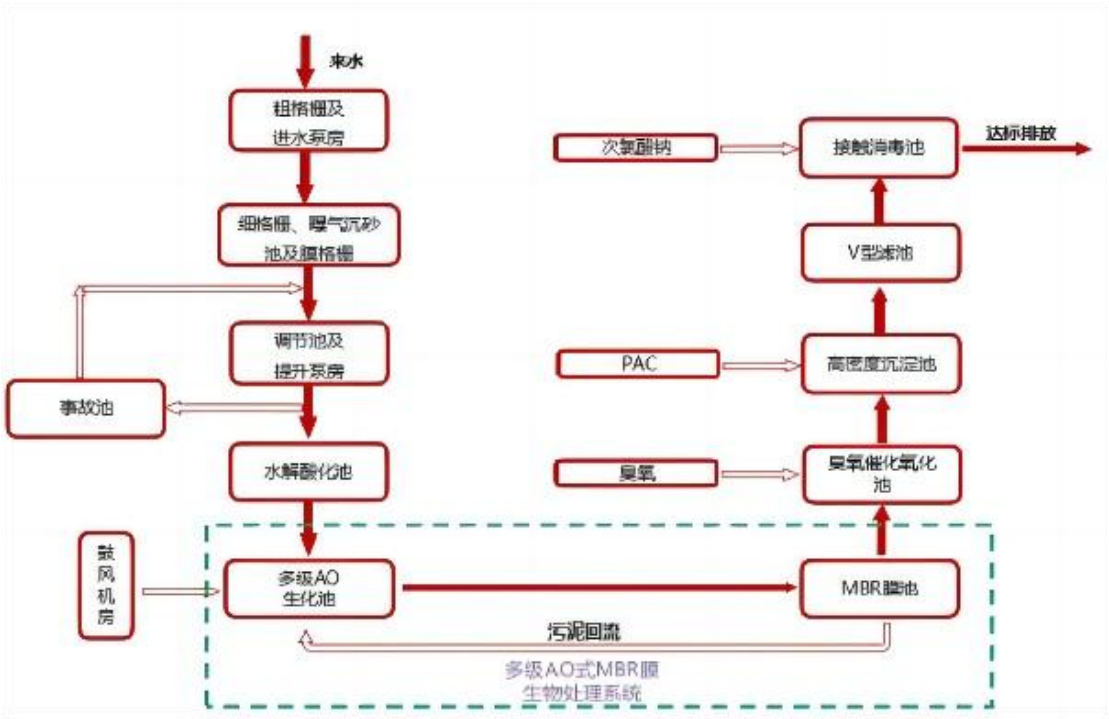


图 7.2.3-2 太仓市沙溪镇工业污水处理厂污水处理工艺流程图

7.2.3.2 项目废水接管可行性分析

（1）接管可行性

本项目位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号，项目所在地位于太仓市沙溪污水处理厂和太仓市沙溪镇工业污水处理厂接管范围内，且项目所在地块周围的污水管网均已铺设完成，并与污水处理厂干管连接。太仓市沙溪污水处理厂目前处于正常运行状态；太仓市沙溪镇工业污水处理厂正处于环评阶段，拟于 2023 年 11 月投入运行，本项目预计投产时间为 2024 年 6 月，从建设时序上来看，本项目生产废水及少量生活污水接管拟建的太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理是可行的。

（2）水质可行性

本项目废水分类收集、分质处理:

项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水、北区生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷废水一起经北区废水排口 DW001 接管，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂进一步集中处理；根据 4.5.2 章节分析，项目生产废水各污染物能够满足太仓市沙溪镇工业污水处理厂的接管标准。

项目食堂废水经隔油池处理后与南区生活污水一起接管厂区南区废水排口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理；根据 4.5.2章节分析，项目生产废水各污染物能够满足太仓市沙溪污水处理厂的接管标准。

（3）水量可行性

太仓市沙溪污水处理厂一期设计处理能力3万吨/d，现实际污水处理量约6000~7000吨/d；富余负荷为23000~24000吨/d；本次新增生活污水排放量为5715t/a（约19.05t/d），占太仓市沙溪污水处理厂废水处理余量的0.079%~0.083%，太仓市沙溪污水处理厂有足够的余量接纳本次改扩建项目新增废水，因此，建设项目接管排放的废水不会对太仓市沙溪污水处理厂的正常运行产生影响。

太仓市沙溪镇工业污水处理厂设计处理能力2万吨/d，目前该污水处理厂尚未投产，有足够的能力接纳新增废水。本次新增生产废水排放量为94218.593t/a（约336.49t/d），占太仓市沙溪镇工业污水处理厂废水处理余量的1.68%。因此，建设项目接管排放的废水不会对太仓市沙溪镇工业污水处理厂的正常运行产生影响。

7.2.4 废水处理经济可行性分析

本项目拟对现有的污水处理站进行改造，改造费用约 200 万元。废水处理措施占项目总投资 5076 万元的 3.94%，所占比例较低。

废水处理设施运行费用如表 7.2.4-1 所示。

表 7.2.4-1 污水处理设施运行费用一览表

序号	费用类别	运行费用单价	年运行费用（万元）
1	人工费	0.6 万元/月·人*2 人	14.4
2	电费	50 万度*0.8 元/度	40
3	药剂费用	0.6 万元/d*300d	180
4	**合计**	/	**234.4**

建设项目污水处理装置年运行费用约 234.4 万元，一共占总利润的 0.21%，在可接受范围内。

综上分析，改扩建项目污水处理方案从技术和经济方面均是可行的。

7.3 噪声处理处置措施评述

本项目主要噪声设备为蠕动泵真空泵、风机等，具体噪声源产生及排放情况见表 4.5.3-1 和表 4.5.3-2，生产中采取的噪声污染防治措施主要包括:

（1）重视设备选型，采用减振措施：尽量选用加工精度高，运行噪声低的生产设备，底座安装减振材料等减小振动;

（2）装置区合理布置：装置区内高噪声设备，应在设置独立的隔声间或封闭式围护结构，形成噪声屏障，阻碍噪声传播;

（3）风机防治措施及对策：风机应考虑加装隔声、减振装置，风机管道之间采取软边接防振等措施，以减少风机振动对周围环境的影响;

（4）加强厂区绿化，建立绿化隔离带。此外，在厂界周围种植乔灌木绿化围墙，起吸声降噪作用;

（5）加强管理：加强噪声防治管理，降低人为噪声。

从管理方面看，应加强以下几个方面工作，以减少对周围声环境的污染:

①建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。

②加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

经过以上治理措施后，改扩建项目各噪声设备均可降噪在20~25dB以上。噪声环境影响预测结果表明，采取降噪措施后，项目厂界能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

7.4 固体废物污染防治措施评述

7.4.1 固废的产生及处置情况

（1）固废产生情况

本项目固体废物主要有废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（含病原微生物）、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器废填料、在线检测废液、废水处理污泥、空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油和生活垃圾。

固体废物产生情况见表4.3.4-3所示。

（2）固废处置情况

项目固废处置情况如下:

（1）项目生产过程中产生的废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、废填料、在线检测废液作为普通危险废物，委托有资质的危废处置单位进行处置;

（2）项目生产过程产生的实验室废物（含病原微生物）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器作为医疗废物，在厂区内经高温蒸汽灭活处理后，委托有资质的危废处置单位进行处置;

（3）项目生产过程中产生的空调净化系统废过滤器、未沾染原

料的废包装材料、纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油作为一般固体废物，委托相关单位综合利用等方式处置或者外售；

（4）废水处理污泥待鉴定，若经鉴定为危废则委托有危废处置资质的单位处置；若为一般固废则交由一般工业固废处置单位处置；在未鉴定之前作为危废贮存在污泥间。

（5）生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。

7.4.2 固体废物处置可行性分析

7.4.2.1 危险废物处置可行性分析

项目生产过程中产生的废一次性耗材（生产）（HW49 900-041-49）、废填料（HW02 276-004-02）、废滤膜（HW02 276-003-02）、乙腈废液（HW06 900-402-06）、废过滤器（HW49 900-041-49）、沾染原料的废包装材料（HW49 900-041-49）、废弃不合格品（HW02 276-005-02）、实验室废物（不含病原微生物）（HW02 276-005-02）、培养基废物（生产）（HW02 276-002-02）、废机油（HW08 900-249-08）、废活性炭（HW49 900-039-49）、生物安全柜废过滤器（生产）（HW49 900-041-49）、废填料（HW49 900-041-49）、在线检测废液（HW49 900-047-49）为普通危险废物，委托有资质的危废处置单位进行处置。实验室废物（含病原微生物）（HW01 841-001-01）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器（HW01 841-001-01）在厂区内经高温蒸汽灭活后，委托有资质危废处置单位进行处理。

根据企业现有危险废物委托处置现状，企业目前委托的危废处置单位苏州市吴中固体废弃物处理有限公司有能力处置HW02、HW06、HW08和HW49等危险废物。此外，苏州市有能力处理本项目危险废物的处置单位还有光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司、太仓中蓝环保科技服务有限公司等。

苏州市吴中固体废弃物处理有限公司位于苏州市吴中区木渎镇宝带西路3377号，其危废经营许可证编号为：JS0506OOI558-5，许可证核准内容：焚烧处置**医药废物（HW02）**，废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），**废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）**，**废矿物油与含矿物油废物（HW08）**，油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限336-064-17），含金属羰基化合物废物（HW19），含铬废物（HW21，仅限193-001-21），有机磷化物废物（HW37），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（**HW49，**仅限772-006-49、**900-039-49**、**900-041-49**、900-042-49、900-046-49、**900-047-49**、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限261-151-50、261-152-50、261-180-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50），合计20000吨/年。**本次改扩建项目产生的HW02、HW06、HW08和HW49危险废物均可委托苏州市吴中固体废弃物处理有限公司进行处置。**

光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司位于张家港市南丰镇静脉科技产业园，其危废经营许可证编号为：JSSZ0582OOL108和JS0582OOI594，其中编号为JS0582OOI594的许可证核准内容：焚烧处置**医药废物（HW02）**，废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），**废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08，**仅限071-001-08、071-002-08、251-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、251-011-08、251-012-08、398-001-08、291-001-08、900-199-08、900-200-08、900-201-08、900-203-08、900-204-08、900-205-08、900-209-08、900-210-08、900-213-08、

900-214-08、900-215-08、900-216-08、900-217-08、900-218-08、900-219-08、900-220-08、900-221-08、**900-249-08**），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09，）精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物(HW12),有机树脂类废物(HW13),新化学物质废物(HW14),感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物(HW40),含有机卤化物废物(HW45),**其他废物(HW49**,仅限 309-001-49、772-006-49、**900-039-49**、**900-041-49**、900-042-49、900-046-49、**900-047-49**、900-053-49、900-999-49),废催化剂(HW50,仅限 261-151-50、261-170-50、261-173-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50），合计 30000 吨/年。**本次改扩建项目产生的 HW02、HW06、HW08 和 HW49 危险废物均可委托光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司进行处置。**

太仓中蓝环保科技服务有限公司太仓港港口开发区石化区滨江南路 18 号，其危废经营许可证编号为：JS0585OOI571-2 和 JSSZTCGQ0585OOD011。其中编号为 JS0585OOI571-2 的许可证核准内容：焚烧处置**医疗废物（HW02）**，农药废物（HW04），**有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)**,**废矿物油与含矿物油废物(HW08)**,油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09),精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物(HW14),感光材料废物(HW16),有机磷化合物废物(HW37),有机氰化物废物（HW38），含酚废物(HW39),含醚废物(HW40),含有机卤化物废物（HW45），其他废物（**HW49,**仅限 772-006-49、**900-039-49**、**900-041-49**、900-042-49、900-046-49、**900-047-49**、900-999-49），合计 19800t/a；编号为 JS0585OOI571-2 的许可证核准内容：焚烧处置 **HW01 医疗废物**（包括 **841-001-01**、841-002-01、841-003-01、841-004-01、841-005-01）1800t/a；收集、贮存 **HW02**

医药废物、HW03 废药物药品、HW04 农药废物、HW05 木材防腐废物、**HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物**、**HW08 废矿物油与含矿物油废物**、 HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液、HW10 多氯(溴)联苯类废物、HWI1 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、HW17 表面处理废物、HW18 焚烧处置残渣、HW19 含金属羰基化合物、HW20 含铍废物、HW21 含铬废物、HW22 含铜废物、HW23 含锌废物、HW24 含砷废物、HW25 含硒废物、HW26 含镉废物、HW27 含锑废物、HW28 含碲废物、HW29 含汞废物、HW30 含铊废物、HW31 含铅废物、HW32 无机氟化物废物、HW34 废酸、HW35 废碱、HW36 石棉废物、HW37 有机磷化合物废物、HW39 含酚废物、HW40 含醚废物、HW45 含有机卤化物废物、HW46 含镍废物、HW47 含钡废物、HW48 有色金属冶炼废物、**HW49 其它废物**(不含废弃危险化学品)、HW50 废催化剂合计 5000 吨/年；HW31(900-052-31 中仅废铅蓄电池)5000 吨/年；HW29(900-023-29 中仅生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管)200 吨/年；处置、利用高沸物废液（HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-041-06）、HW11 精（蒸）馏残渣（900-013-11）及 HW45 含有机卤化物废物（261-080-45））3500 吨/年。**本次改扩建项目产生的 HW01、HW02、HW06、HW08 和 HW49 危险废物均可委托太仓中蓝环保科技服务有限公司进行处置。**

综上，改扩建项目产生的危险废物均可委托有资质单位进行处置。

7.4.2.2 一般固体废物处置可行性分析

本项目一般固体废物包括空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油。项目一般固体废物收集外售或综合利用。

太仓鹏诚环保科技有限公司处理位于太仓市沙溪镇归庄陈泾村

21 组，经营范围包括：环保技术研发；环境影响评价及环境工程技术咨询服务；环保工程的设计、施工、维护、管理；环保设施技术服务；经销环保设备、电子产品、化工产品、建材、劳保用品；**一般固体废弃物（不含危险废物）回收整理**；废旧物资回收及销售；清洁服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

江苏洁净环境科技有限公司位于苏州市吴中区木渎镇宝带西路延伸段。经营范围包括**废植物油（地沟油）、废弃食用油、餐厨垃圾**的回收、清运、加工、销售及其技术开发、技术咨询；销售：垃圾桶；环保设备的研发、生产、销售。企业食堂产生的隔油池废动植物油可委托江苏洁净环境科技有限公司进行处置。

7.4.3 固体废物收集过程污染防治措施

建设项目危废收集、转移过程应防扬散、防流失、防渗漏。厂内危废应采用危废专用包装袋/桶进行包装，防止包装破损和危废散落。通过采取严格的防扬散、防流失、防渗漏措施，可减轻危废收集过程对环境的污染。

危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等。

信立泰（苏州）药业有限公司应针对危险废物的收集制定详细的操作规程，内容应包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等。

危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防

雨或其他防止污染环境的措施。

危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，包装材质要与危险废物相容，性质不相容的危险废物不应混合包装。

危险废物转运作业应满足如下要求:

（1）危险废物转运应尽量避开办公区和生活区，综合考虑后确定转运路线。

（2）危险废物转运作业应采用专用的工具。

（3）危险废物转运过程应确保无危险废物遗失在转运路线上。

7.4.4 危废贮存过程污染防治措施

危险废物在厂内的贮存均严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

本项目产生的普通危险废物（废一次性耗材（生产）、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物（不含病原微生物）、培养基废物（生产）、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器（生产）、废填料、在线检测废液）暂存于 1 间 33m^2 普通危废仓库；医疗废物（实验室废物（含病原微生物）、生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器）暂存于 1 间 5m^2 医废仓库。上述普通危废仓库和医废仓库为依托现有危废仓库进行适应性改造：现有 1 间 38m^2 危废仓库，本次项目对现有危废仓库进行分区改造，改造后分隔成 1 间 5m^2 医废仓库和 1 间 33m^2 普通危废仓库。

改扩建项目废一次性耗材（生产）产生量为 50t/a，最大暂存量为 5t，所需最小暂存面积为 5m^2；废填料产生量为 20t/a，最大暂存量为 5t，所需最小暂存面积为 5m^2；废滤膜产生量为 30t/a，最大暂存量为 3t，所需最小暂存面积为 3m^2；乙腈废液产生量为 2.06t/a，最大暂存量为 0.5t，所需最小暂存面积为 0.5m^2；废过滤器产生量为 70t/a，

最大暂存量为 7t，所需最小暂存面积为 7m²；沾染原料的废包装材料产生量为 10t/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 1m²；废弃不合格品产生量为 2t/a，最大暂存量为 0.4t，所需最小暂存面积为 0.4m²；实验室废物（不含病原微生物）产生量为 10t/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 1m²；培养基废物（生产）产生量为 1.2t/a，最大暂存量为 0.3t，所需最小暂存面积为 0.3m²；废机油产生量为 2/a，最大暂存量为 1t，所需最小暂存面积为 1m²；废活性炭产生量为 2.21t/a，最大暂存量为 0.6t，所需最小暂存面积为 0.6m²；生物安全柜废过滤器（生产）产生量为 0.7t/a，最大暂存量为 0.2t，所需最小暂存面积为 0.2m²；废填料产生量为 0.5t/a，最大暂存量为 0.1t，所需最小暂存面积为 0.1m²；在线监测系统检测废液产生量为 1t/a，最大暂存量为 0.1t，所需最小暂存面积为 0.1m²。上述危废将暂存于普通危废仓库内，该危废仓库面积为 33m²，足够满足以上危废的暂存需求（所需最小面积为 24.2m²）。

实验室废物（含病原微生物）产生量为 2t/a，最大暂存量为 0.5t，所需最小暂存面积为 0.5m²；生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器产生量为 0.5t/a，最大暂存量为 0.05t，所需最小暂存面积为 0.05m²。上述医疗废物将暂存于医废仓库内，该危废仓库面积为 5m²，足够满足以上危废的暂存需求（所需最小面积为 0.55m²）。

综上，考虑危险废物分类、分区存放等因素，建设项目危废依托现有危废仓库可满足本项目的需要。

表 7.4.4-1 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m²	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废一次性耗材（生产）	HW49	900-041-49	普通危废仓	5	吨袋	33m²	30d
2		废填料	HW02	276-004-02		5	吨袋		90d
3		废滤膜	HW02	276-003-02		3	吨袋		30d
4		乙腈废液	HW06	900-402-06		0.5	吨桶		90d

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m^2	贮存方式	贮存能力	贮存周期
5		废过滤器	HW49	900-041-49	库	7	吨袋		30d
6		沾染原料的废包装材料	HW49	900-041-49		1	吨袋		30d
7		废弃不合格品	HW02	276-005-02		0.4	桶装		60d
8		实验室废物（不含病原微生物）	HW02	276-005-02		1	桶装		30d
9		培养基废物（生产）	HW02	276-002-02		0.3	桶装		90d
10		废机油	HW08	900-249-08		1	吨桶		150d
11		废活性炭	HW49	900-039-49		0.6	吨袋		30d
12		生物安全柜废过滤器（生产）	HW49	900-041-49		0.5	吨袋		60d
13		废填料	HW49	900-041-49		0.1	吨袋		60d
14		在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49		0.1	桶装		30d
15		实验室废物（含病原微生物）	HW01	841-001-01	医废仓库	1	吨桶	$5m^2$	30d
16		生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	HW01	841-001-01		1	吨袋		60d

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，建设项目危险废物贮存方案相符情况见表 7.4.4-2。

表 7.4.4-2 建设项目危险废物贮存方案对照分析

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
4 总体要求 4.1 产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所，并根据需要选择贮存设施类型。 4.2 贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模。 4.3 贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。 4.4 贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采	企业共设有 2 个危废仓库，其中 1 间用来贮存医疗废物，1 间用来贮存普通危废。 由表 7.4.4-1 可知，建设项目危废依托分区改造后的 $33m^2$ 普通危废仓库及 $5m^2$ 医废仓库均可满足贮存需要。项目各类危废进行分类贮存，且避免危险废物与不相容的物质或材料接触。 项目危废库内桶装的危废进行加盖，袋装危废密闭包装，减少 VOCs 的产生；且危废仓库的废气通过微负压收集后，经“碱洗+干式过滤+	符合

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗漏液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。 4.5 危险废物贮存过程产生的液态废物和固态废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。 4.6 贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。 4.7 HJ 1259 规定的危险废物环境重点监管单位，应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月。 4.8 贮存设施退役时，所有者或运营者应依法履行环境保护责任，退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物，并对贮存设施进行清理，消除污染；还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。 4.9 在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存。 4.10 危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	二级活性炭吸附装置”处理后排放。危险废物贮存过程产生的液态废物和固态废物分类收集，按其环境管理要求妥善处理。 危废仓库、容器和包装物按 HJ 1276 要求更新相应标志。 信立泰属于HJ1259规定的危险废物环境重点监管单位，建设单位采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月。 项目危废仓库退役时，建设单位应依法履行环境保护责任，退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物，并对贮存设施进行清理，消除污染；还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。 本项目可能挥发产生有机废气的液态危险废物均加盖密闭，且危废仓库的废气通过微负压收集后，经“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置”处理后排放。 危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。	
5 贮存设施选址要求 5.1 贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价。 5.3 贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。 5.4 贮存设施场址的位置以及其与周围环境敏感目标的距离应依据环境影响评价文件确定。	本项目危废仓库依托现有进行分区改造，危废仓库的选址满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目已依法进行环境影响评价。 本项目危废仓库不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。 危废仓库的建设为根据现有环评要求建设，场址选址合理，对周边环境敏感目标影响较小。	符合
6 贮存设施污染控制要求 6.1 一般规定 6.1.1 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危	建设项目危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设。采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不露天堆放危险废物。	符合

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
险废物。 6.1.2 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。 6.1.3 贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 6.1.4 贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。 6.1.5 同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。 6.1.6 贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。 6.2 贮存库 6.2.1 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。 6.2.2 在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。 6.2.3 贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。	贮存库内不同分区应采取隔离措施，分类分区贮存，避免不相容的危险废物接触、混合。 本项目危废仓库在地面与裙脚采取表面防渗措施；表面防渗材料与所接触的物料或污染物相容；并进行符合要求的基础防渗。 本项目同一个危废仓库采用相同的防渗、防腐工艺，防渗、防腐材料覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面。 本项目危废仓库已采取技术和管理措施防止无关人员进入。 本项目危废仓库已配备具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积符合标准要求；危废仓库渗滤液收集设施容积满足渗滤液的收集要求。 项目危废库内桶装的危废进行加盖，袋装危废密闭包装，减少 VOCs 的产生。危废仓库废气通过微负压收集后，经“碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置”处理后，通过 1 根 15 米高的排气筒排放，排气筒高度满足 GB16297 要求。	
7 容器和包装物污染控制要求 7.1 容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。 7.2 针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。 7.3 硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。	建设项目根据危废与包装材料的相符性确定包装材料。 建设项目危废容器和包装物将满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。 环评要求硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时无明显变形，无破损泄漏。	符合

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
7.4 柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。 7.5 使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。 7.6 容器和包装物外表面应保持清洁。	环评要求柔性容器和包装物堆叠码放时封口严密，无破损泄漏。 环评要求使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。 危废经包装后在危废仓库内分类分区贮存。 环评要求容器和包装物外表面应保持清洁。	
8 贮存过程污染控制要求 8.1 一般规定 8.1.1 在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。 8.1.2 液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。 8.1.3 半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。 8.1.4 具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。 8.1.5 易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。 8.1.6 危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。 8.2 贮存设施运行环境管理要求 8.2.1 危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。 8.2.2 应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。 8.2.3 作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。 8.2.4 贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。 8.2.5 贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。 8.2.6 贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。	建设项目各类危废采用符合要求的专用容器盛装。 建设项目选用符合强度符合要求的包装材料，确保包装材料不破损。 建设项目根据危废与包装材料的相符性确定包装材料。 项目产生 VOCs 气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。 建设项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存设施运行环境管理要求执行。	符合

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
8.2.7 贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。		

根据上述分析，本项目贮存方案与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的贮存容器、相容性等要求相符。

对照《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）的要求，建设项目医废仓库贮存方案相符情况见表 7.4.4-3。

表 7.4.4- 建设项目医疗废物贮存方案对照分析

文件要求	建设项目贮存方案	相符性
5.4.1 医疗废物处理处置单位应设置感染性、损伤性、病理性废物的贮存设施；若收集化学性、药物性废物还应设置专用贮存设施。贮存设施内应设置不同类别医疗废物的贮存区。	本次改扩建项目实验室废物（含病原微生物）和生物安全柜废过滤器（实验）属于具有感染性的医疗废物，本次项目单独设置了 1 间 5m^2 医废仓库，专用于暂存医疗废物；设置了 1 间 33m^2 普通医疗废物用于暂存其他不具有感染性的危险废物，满足要求。	符合
5.4.2 贮存设施地面防渗应满足国家和地方有关重点污染源防渗要求。墙面应做防渗处理，感染性、损伤性、病理性废物贮存设施的地面、墙面材料应易于清洗和消毒。	本次改扩建项目医废仓库为依托现有危废仓库分区改造而成，地面已经按要求进行了防渗处理；改造后的墙面也将按要求进行防渗，且地面和墙面材料易于清洗和消毒。	符合
5.4.3 贮存设施应设置废水收集设施，收集的废水应导入废水处理设施。	本次改扩建项目对所依托的现有危废仓库进行分区改造时，将按要求设置废水收集设施，并将收集的废水导入废水处理设施。	符合
5.4.4 感染性、损伤性、病理性废物贮存设施应设置微负压及通风装置、制冷系统和设备，排风口应设置废气净化装置。	本次改扩建项目涉及感染性医疗废物，医废仓库改造时，将设置微负压及通风装置、制冷系统，并在排风口设置除菌过滤装置。	符合
5.4.5 医疗废物不能及时处理处置时，应置于贮存设施内贮存。感染性、损伤性、病理性废物应盛装于医疗废物周转箱/桶内一并置于贮存设施内暂时贮存。	本次改扩建项目涉及感染性医疗废物，不能及时处理处置的医疗废物将暂存于专用的医废仓库，并盛装于医疗废物周转箱/桶内，一并贮存与医废仓库。	符合
5.4.6 处理处置单位对感染性、损伤性、病理性废物的贮存应符合以下要求： a）贮存温度≥5℃，贮存时间不得超过 24 小时； b）贮存温度<5℃，贮存时间不得超过 72 小时； c）偏远地区贮存温度<5℃，并采取消毒措施时，可适当延长贮存时间，但不得超过 168 小时。	本次改扩建项目医疗废物的贮存将严格按照感染性废物的贮存温度和贮存时间执行。	符合

根据上述分析，本项目医疗废物贮存方案与《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）中的贮存容器、污染防治措施等要求相符。

企业危废收集、贮存还应按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82号）及《苏州市生态环境局关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222号）有关要求执行。具体如下:

严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）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。改扩建后厂区设有2个危废仓库（普通危废仓库和医废仓库），主要用来贮存各类危险废物，医疗废物暂存专用的周转箱/桶一并贮存于医废仓库;普通液体危废均采用桶装加盖密闭包装，普通固体危废采用包装袋密闭包装，因此危废仓库设置了废气处理装置。在危险废物贮存设施出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。有条件的情况下采用云存储方式保存视频监控数据。

企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易

爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。

7.4.5 危废运输过程污染防治措施

建设项目危险废物产生后，在产生部位即由专人采用专用包装袋/桶进行包装，利用专用平板拖车运输至危废仓库指定位置。包装运输过程中作业人员配备完善的个人防护装置，做好相应的防火、防爆、防中毒等安全防护措施和防泄漏、防飞扬、防雨等污染防治措施。

危险废物运输路线尽量避开办公区及生活区，运输过程确保无遗撒情况发生。建设项目危险废物运输过程污染防治措施与《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）中要求相符，项目危险废物运输方式、运输线路合理。

7.4.6 危废仓库污染防治措施及管理评述

本项目依托现有的1间危废仓库进行分区改造成1间医废仓库和1间普通危废仓库；危废堆场须设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危废仓库做到“防风、防雨、防晒”，并由专人管理和维护；需暂存废液的危废仓库内设置废液收集沟，收集的废液作为危废委外处置。同时各类固体废物均按照相关要求分类收集贮存，贮存区域应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，医废仓库还应满足《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）。

危险废物暂存过程中，建设单位应采取的管理措施有:

（1）危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并进行登记。

（2）不得接收未粘贴符合规定的标签或标签没按规定填写的危险废物。

（3）贮存间应留有搬运通道。

（4）不得将不相容的废物混合或合并存放。

（5）须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。相关台账保存期限不少于5年。

（6）必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

（7）泄漏液、清洗液、浸出液必须符合相关排放要求方可排放，否则作为危废处置。

危险废物暂存过程中，建设单位应做好危废贮存设施的安全防护与监测:

（1）危险废物贮存设施都必须按GB15562.2的规定设置警示标志;

（2）危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏;

（3）危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施;

（4）危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理;

（5）按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

危险废物贮存设施关闭应做到:

（1）危险废物贮存设施经营者在关闭贮存设施前应提交关闭计划书，经批准后方可执行;

（2）危险废物贮存设施经营者必须采取措施消除污染;

（3）无法消除污染的设备、土壤、墙体等按危险废物处理，并运至正在营运的危险废物处理处置场或其他贮存设施中。

（4） 监测部门的监测结果表明已不存在污染时，方可摘下警示标志，撤离留守人员。

医疗废物在暂存过程中，除满足上述普通危废的管理要求外，建

设单位还应满足以下管理要求:

（1）应当采取有效的职业卫生防护措施，从事医疗废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查；必要时，对有关人员进行免疫接种，防止其受到健康损害。

（2）禁止在运送过程中丢弃医疗废物；禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

（3）应及时收集本单位产生的医疗废物，并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。医疗废物包装袋应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421）有关要求。

（4）医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

（5）医疗废物然后在按感染性废物收集处理前，应在产生地点进行压力蒸汽灭菌或者使用其他方式消毒。

7.4.7 固废处置经济可行性分析

本次改扩建后，新增委托处置的危险废物为 203.97 吨，以 6000 元/吨计，委托处置费用约 122.4 万元/年，占年利润比例较小，约为 0.11%，固废处置措施从经济上来说是可行的。

7.5 地下水和土壤污染防治措施评述

正常情况下，地下水的污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。项目场地包气带渗透系数约为 7.73×10^{-5}cm/s，包气带防污性能为“中”，说明浅层地下水不太容易受到污染。若废水或废液发生渗漏，污染物不会很快穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水的污染较小；通过水文地质条件分析，区内承压含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的粉质粘土隔水层，所以垂直渗入补给条件较

差，与浅层地下水水力联系不密切。因此，深层地下水受到项目下渗污水污染影响更小。尽管如此，项目仍存在造成地下水污染的可能性，且地下水一旦受污染其发现和治理难度都非常难，为了更好地保护地下水资源，将改建项目对地下水的影响降至最低限度，建议采取相关措施。

项目投产后，如企业管理不当或防治措施未到位的情况下，项目所产生的废水和固废会通过不同途径进入到地下水和土壤中，从而污染到地下水和土壤环境。因此项目在建设过程中将采取最严格的防渗措施，确保不发生废水或废液渗漏现象，确保项目所在地的地下水及土壤不受污染。为了保护土壤及地下水环境，采取措施从源头上控制对土壤及地下水的污染，对项目的生产厂房、丙类仓库、危废仓库等均采取防渗措施，本项目拟采取以下防渗措施:

7.5.1 污染防治措施

（一）源头控制

建设项目所有输水、排水、物料输送管道等必须采取防渗措施，杜绝各类废水下渗的通道。另外，应严格废水和原辅材料的管理，防止“跑、冒、滴、漏”。污水和原辅材料的转移运输管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成地下水污染。并且接口处要定期检查以免漏水。

（二）分区防控

主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来集中处理，从而避免对地下水的污染。结合项目各生产设备、管廊或管线、贮存、运输装置等因素，根据项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性对全厂进行分区防控。

全厂防渗分区划分及防渗等级见表 7.5.1-1 和图 7.5-1。

表 7.5.1-1 改扩建项目污染区划分及防渗等级一览表

序号	名称	污染控制难易程度	天然包气带防污性能分级	污染物类型	防渗分区	防渗技术要求
1	污水处理站（废水收集池、调节池、初沉池、水解酸化池、A/O池、二沉池等）	难	中	持久性有机物	重点防渗区	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，$K≤1*10^{-7}cm/s$
2	事故应急池	难	中	持久性有机物		
3	综合车间	易	中	持久性有机物	一般防渗区	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，$K≤1*10^{-7}cm/s$
4	综合楼	易	中	持久性有机物		
5	危险品库	易	中	持久性有机物		
7	污水设备间	易	中	持久性有机物		
8	危废仓库（含医废仓库及普通危废仓库）	易	中	持久性有机物		按照 GB18597 执行
9	变配电站	易	中	其他类型	简单防渗区	一般地面硬化
10	一般固废仓库	易	中	其他类型		
11	倒班宿舍（含食堂）	易	中	其他类型		
12	消防水泵房	易	中	其他类型		
13	工业气体站	易	中	其他类型		
14	消防水池	易	中	其他类型		

（三）地下水污染监控

建立厂区地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。若发现地下水中污染物超标，则应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

按照当地地下水流向，在场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）、厂区内（污水处理站附近）分别布设地下水监测点，监测因子为 pH、高锰酸盐指数、氨氮、石油类等，具体情况详见表 7.5.1-2。

为更好指导企业发现可能泄漏事故，在进行跟踪监测中，当发现监测值高于预设值时，立即启动污染调查计划。

表 7.5.1-2 项目地下水跟踪监测计划表

编号	点位	井深（m）	井结构	监测层位	监测频率	监测因子
GW1	厂区上游	5	5 公分孔径 PVC 管成井	潜水含水层	每年一次	K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-}、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸
GW2	厂区内	5	5 公分孔径	潜水	每年一	

编号	点位	井深（m）	井结构	监测层位	监测频率	监测因子
	（污水处理站附近）		PVC 管成井	含水层	次	盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、锑、二氯甲烷、水位
GW3	厂区下游	5	5 公分孔径 PVC 管成井	潜水含水层	每年一次	

（四）地下水污染事故应急预案

地下水污染事故的应急预案应在制定的安全管理体制的基础上，与其他应急预案相协调，并制定企业、园区应急预案。应急预案是地下水污染事故应急的重要措施。制定应急预案，设置应急设施，一旦发现地下水受到影响，立即启动应急设施控制影响。

1）风险应急预案

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生时，能以最快速度发挥最大的效能，有序地设施救援，尽快控制事态的发展，降低事故对潜水含水层的污染。针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定污染应急治理程序见图 7.5-2。

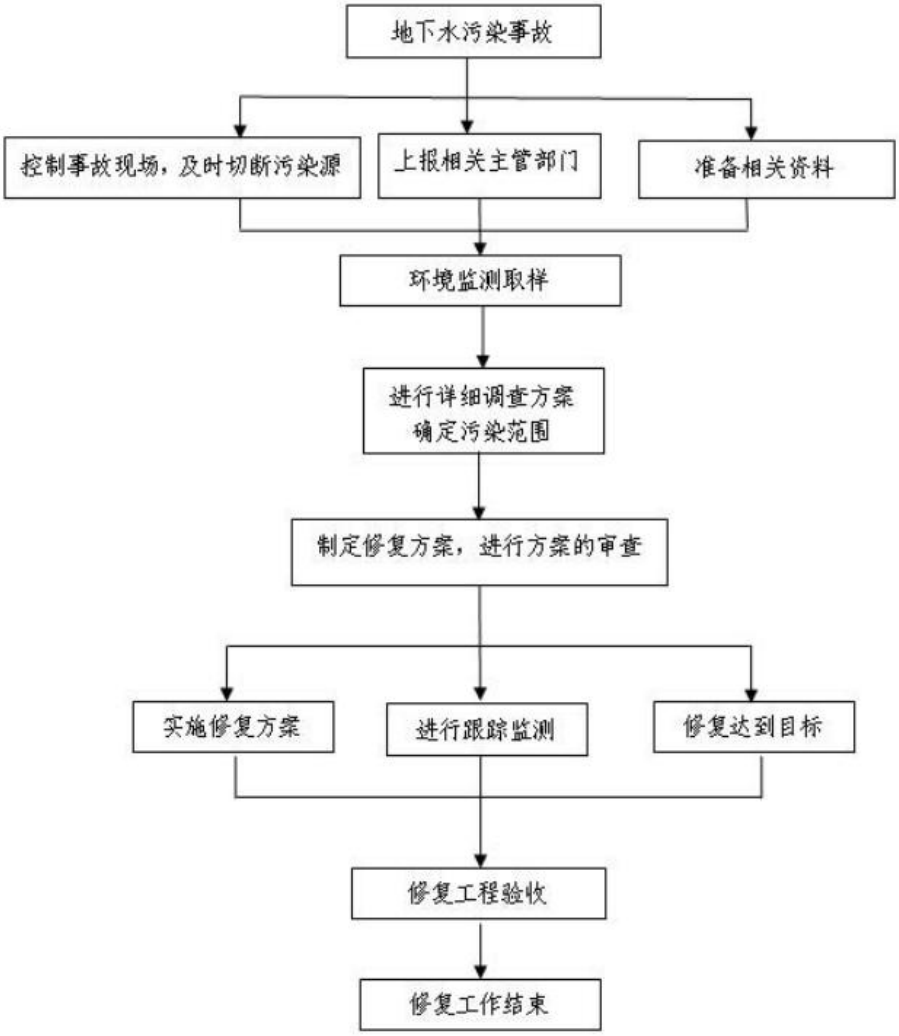


图 7.5-2 地下水污染应急治理程序框图

2）治理措施

地下水污染事故发生后，应采取如下污染治理措施:

①一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。

②查明并切断污染源。

③探明地下水污染深度、范围和污染程度。

④依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井。

⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。

⑥将抽取的地下水进行集中收集，送至园区污水处理厂处理，并送实验室进行化验分析。

⑦当地下水中的污染特征污染浓度满足标准后，逐步停止抽水，

并进行土壤修复治理工作。

⑧对于事故原因进行分析，并且对分析结果进行记录。避免类似事件再次发生。并且给以后的场地运行和项目的规划提供一定的借鉴经验。

3）应急监测

若发现监测水质异常，特别是特征因子的浓度上升时，应加密监测频次，改为每周监测一次，并立即启动应急响应，上报环境保护部门，同时检测相应的地下水风险源的防渗措施是否失效或遭受破坏，及时处理被污染的地下水，确保影响程度降到最低。

发生事故后，应加强对事故区域的监测，或者对类似情况可能发生的设施进行重点监测。保证一旦发生类似事故可以立即发现并处理。其他建议根据事故情况确定。

表 7.5.1-3 地下水污染应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	更好地保护地下水资源，有效预防、及时控制和减轻突发灾害和事故造成对地下水污染破坏，促进经济与环境的协调发展
2	污染源概况	详述污染源类型、数量及其分布，包括生产装置、辅助设施、公用工程
3	应急计划区	列出危险目标：生产装置区、辅助设施、公用工程区、环境保护目标，在全厂总图中标明位置
4	应急组织	全厂：全厂应急指挥部—负责现场全面指挥 专业救援队伍—负责事故控制、救援、善后处理； 地区：指挥部—负责全厂邻近地区全面指挥，救援、管制、疏散； 专业救援队伍—负责对厂专业救援队伍的支援； 专业监测队伍负责对厂监测站的支援； 地方医院负责收治受伤、中毒人员；
5	应急状态分类及应急响应程序	规定地下水污染事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备与材料	防有毒有害物质外溢、扩散的应急设施、设备与材料。
7	应急通讯、通讯和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由环境监测机构进行现场地下水环境进行监测。 对事故性质与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故、防止扩大、蔓延及连锁反应。清除现场泄漏物，降低危害，相应的设施器材配备。 邻近区域：控制污染区域，控制和清除污染措施及相应设备配备。

序号	项目	内容及要求
10	应急浓度、排放量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故现场：事故处理人员制定污染物的应急控制浓度、排放量，现场及邻近装置人员撤离组织计划及救护。 环境敏感目标：受事故影响的邻近区域人员及公众对污染物应急控制浓度、排放量规定，撤离组织计划及救护。
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练。
13	公众教育和信息	对邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建档案和专门报告制度，设专门部门和负责管理。
15	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。

7.5.2 地下水环境跟踪监测与信息公开计划

企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

（1）建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。

（2）生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

（3）信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

7.5.3 地下水防治措施经济可行性分析

建设项目地下水与土壤措施投资费用主要为施工费和材料费，生产车间、危废仓库等均为依托现有，现有污染区地面已采取防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施；本次改造后的污水处理站等的防渗投资均纳入基建投资中，因此，本项目采用的地下水及土壤污染防治措施在经济上是可行的。

7.6 环境风险防范措施

7.6.1 风险事故防范措施

7.6.1.1 大气环境风险防范

（1）大气环境风险的防范措施

建设单位应认真做好设备的保养，定期维护、保修工作，使处理设施达到预期效果。为确保不发生事故性废气排放，建议建设单位采取一定的事故性防范保护措施:

①各生产环节严格执行生产管理的有关规定，加强设备的检修及保养，提高管理人员素质，并设置机器事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。

②现场作业人员定时记录废气处理状况，如活性炭的更换频次、抽风机等设备进行点检工作，并派专人巡视，遇不良工作状况立即停止车间相关作业，维修正常后再开始作业，杜绝事故性废气直排，并及时呈报单位主管。待检修完毕再通知生产车间开启相关工序。

（2）废气事故排放的防范措施

一旦造成废气事故排放时，就可能对车间的工人及周围环境产生影响。建设单位必须严加管理，杜绝事故排放的事故发生。建议如下:

①预留足够的强制通风口，加强车间通风。

②治理设施等发生故障，应及时维修，如情况严重，应停止生产直至系统运作正常。

③定期对废气排放口的污染物浓度进行监测，加强环境保护管理。

（3）物料泄漏大气事故的防范措施

①生产车间与其他生产、生活建（构）筑物、贮桶区的安全距离应符合防火规范的要求。

车间布置需通风良好，保证易燃、易爆和有毒物质迅速稀释和扩散。按规定划分危险区，保证防火防爆距离，车间周围设置围堰。采取以上措施后，可确保事故泄漏时，有毒物质能及时得到控制。

②泄漏等重大事故发生时，根据风向对需要疏散的人员进行疏散至当时的上风向的安全点。

③对于可能发生泄漏的生产装置，每天均应安排专人定时巡视，实施定期检测、修缮制度，并记录。

（4）火灾、爆炸的预防措施

A、控制与消除火源

①工作时严禁吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋等进入易燃易爆区（危化品库）。②动火必须按动火手续办理动火证，采取有效的防范措施。③车间、库房根据规范要求采用防爆型电器。④严禁钢制工具敲打、撞击、抛掷。⑤厂房完善避雷装置。⑥转动设备部位要保持清洁，防止因摩擦引起杂物等燃烧。⑦物料运输要请专门的、有资质的运输单位，运用专用的设备进行运输。

B、严格控制设备质量与安装质量

①器、泵、管线等设备及其配套仪表选用合格产品。②管道等有关设施应按要求进行试压。③对设备、管线、泵等定期检查、保养、维修。④电器线路定期进行检查、维修、保养。

C、加强管理、严格纪律

①安全员责任制度：主要把每个工作人员在业务上、工作上与消防安全管理上的职责、责任明确。②防火防爆制度：是对各类火种、火源和有散发火花危险的机械设备、作业活动，以及可燃、易燃物品等的控制和管理。③用火审批制度：在非固定点进行明火作业时，必须根据用火场所危险程度大小以及各级防火责任人，规定批准权限。④安全检查制度：各类储存容器、输送设备、安全设施、消防器材，进行各种日常的、定期的、专业的防火安全检查，并将发现的问题定人、限期落实整改。⑤其他安全制度：安全技术操作规程、安全生产教育制度及设备安全管理制度等各种规章制度。如外来人员和车辆入

库制度，临时电线装接制度，夜间值班巡逻制度，火险、火警报告制度，安全奖惩制度等。

D 、安全措施

①消防设施要保持完好。②易燃易爆场所安装可燃气体检测报警装置。③要正确佩戴相应的劳防用品和正确使用防毒过滤器等防护用具。④搬运时轻装轻卸，防止包装破损。⑤厂区要设有卫生冲洗设施。⑥采取必要的防静电措施。

另外，厂区内应设置火灾探测器及报警灭火控制设施，以便在火灾的初期阶段发出报警，并及时采取措施进行扑救。在这些易发生火灾的岗位除采用 119 电话报警外，另设置具有专用线路的火灾报警系统。

（5）基本保护措施和防护方法

呼吸系统防护：疏散过程中应用衣物捂住口鼻，如条件允许，应该佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩）。

眼睛防护：戴化学安全防护眼镜。

身体防护：尽可能减少身体暴露，如有可能穿毒物渗透工作服。

手防护：戴橡胶耐酸碱手套。

其他防护：根据泄漏影响程度，周边人员可选择在室内避险，关闭门窗，等待污染影响消失。

（6）疏散方式、方法

事故状态下，根据气象条件及交通情况，选择向远离泄漏点上风向进行疏散。疏散过程中应注意交通情况，有序疏散，防止发生交通事故及踩踏伤害。事故状态下区域人员疏散通道和安置场所位置见图 7.6-1。

①保证疏散指示标志明显，应急疏散通道出口通畅，应急照明灯能正常使用。

②明确疏散计划，由应急指挥部发出疏散命令后，负责应急消防组按负责部位进入指定位置，立即组织人员疏散。

③应急消防组用最快速度通知现场人员，按疏散的方向通道进行疏散。积极配合好有关部门（如公安消防大队）进行疏散工作，主动汇报事故现场情况。

④事故现场有被困人员时，疏导人员应劝导被困人员，服从指挥，做到有组织、有秩序地疏散。

⑤正确通报、防止混乱。疏导人员首先通知事故现场附近人员进行疏散，然后视情况公开通报，通知其他区域人员进行有序疏散，防止不分先后，发生拥挤影响顺利疏散。

⑥广播引导疏散。利用广播将发生事故的部位，需疏散人员的区域，安全的区域方向和标志告诉大家，对已被困人员告知他们救生器材的使用方法，自制救生器材的方法。

⑦事故现场直接威胁人员安全，应急消防队人员采取必要的手段强制疏导，防止出现伤亡事故。在疏散通道的拐弯、叉道等容易走错方向的地方设疏导人员，提示疏散方向，防止误入死胡同或进入危险区域。

⑧对疏散出的人员，要加强脱险后的管理，防止脱险人员对财产和未撤离危险区的亲友生命担心而重新返回事故现场。必要时，在进入危险区域的关键部位配备警戒人员。

⑨专业救援队伍到达现场后，疏导人员若知晓内部被困人员情况，要迅速报告，介绍被困人员方位、数量。

（7）紧急避难场所

①一般选择厂区大门前空地及停车场区域作为紧急避难场所，同时需避开事故时的下风向区域。

②做好宣传工作，确保所有人了解紧急避难场所的位置和功能。

③紧急避难场所必须有醒目的标志牌。

④紧急避难场所不得作为他用。

（8）周边道路隔离和交通疏导办法

发生较大突发环境事件时，为配合救援工作开展需进行交通管制时，警戒维护组应配合交警进行交通管制。

①设置路障，封锁通往事故现场的道路，防止车辆或者人员再次进入事故现场。主要管制路段为陆集路、孔连路，警戒区域的边界应设警示标志，并有专人警戒

②配合好进入事故现场的应急救援小队，确保应急救援小队进出现场自由通畅。

③引导需经过事故现场的车辆或行人临时绕道，确保车辆行人不受危险物质的伤害。

7.6.1.2 事故废水环境风险防范

本次改扩建项目洗釜废水全部回用于混合工序，无外排。制去离子水废水、间接冷却水和蒸汽冷凝水作为清下水，接管雨水管网，排永顺圩河。

（1）事故废水三级（单元、项目和园区）应急防范体系

①第一级防控系统：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，该体系主要是由装置区废水收集池、收集罐以及收集沟和管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。建设单位应在综合车间、危化品库、危废仓库等事故水导流等截留系统，并与厂区事故水收集系统联通。

②第二级防控体系：厂区应急事故水池、雨排口切断装置及其配套设施（如事故导排系统、强排系统），能防止单套生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。应急事故池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此应急事故池被视为企业的关键防控设施体系。应急事故池应必需具备以下基本属性要求：专一性，禁止他用；

自流式，即进水方式不依赖动力；池容足够大；地下式，防蚀防渗。同时应注意，企业的相关管网闸阀均应设置为手电一体。

③第三级防控体系：第三级水环境风险防控体系是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。可根据实际情况实现企业自身事故池与园区公共应急事故池或园区污水处理厂应急事故池连通，或与其他邻近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力；同时应注意加强与园区及河道水利部门联系，在极端水环境事故状态下，为防止事故废水进入环境敏感区，申请进行关闭入江闸门。

企业雨污水、事故废水收集排放管网示意图见图 7.6-2。

（2）事故池设计可行性分析

参照中石化集团以中国石化建标[2006]43 号文印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》要求。明确事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$$V_{总} = （V_1 + V_2 - V_3）_{max} + V_4 + V_5$$

注：$（V_1 + V_2 - V_3）_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$，取其中最大值。

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。

V_2——发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；

$$V_2 = \sum Q_{消} t_{消}$$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h；

V_3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m^3；

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3;

$$V_5 = 10qF$$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量;

$$q=q_a/n$$

q_a——年平均降雨量，mm;

n——年平均降雨日数。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm^2。

罐区防火堤内容积可作为事故排水储存有效容积。

在现有储存设施不能满足事故排水储存容量要求时，应设置事故池。

根据企业情况，改扩建后信立泰事故存储设施总有效容积计算如下:

$V_1 = 0.5m^3$，厂区最大容量装置为发酵罐，容积为 $0.5m^3$;

$V_2=\sum Q_{消} t_{消}=40L/s\times(3\times3600)s=432m^3$（本环评以消防水量 40L/s，火灾延续时间 3h 计）；

$V_3 = 466.75m^3$（本次改扩建后，现有的废水处理站将有部分废水池闲置，闲置容积共有 $466.75m^3$，发生事故时，这部分废水可暂时转输到这部分废水池中）；

$V_4 = 25m^3$；（本环评以火灾延续时间 3h 内生产产生的工艺废水计）

$V_5=55.2m^3$；（年均降雨量 qa 为 1064.8mm，年平均降雨日数 n 为 135，必须进入废水收集系统的雨水汇水面积 F 为 $0.7hm^2$）

$V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4+V_5 = 45.95m^3$

信立泰现有事故应急池容积为 $50m^3$，可满足事故时污水存储要求。

事故池收集系统应严格执行《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ 2044－2014）等规范，科学合理设置废水事故池和管线。

各管线铺设过程应考虑一定的坡度，确保废水废液应能够全部自流进入，对于部分区域地势确实过高的，应提前配置输送设施。

（3）事故废水防控体系

事故状态下，厂区内所有事故废水必须全部收集，厂区污水排口及雨水排口均设置在线监测系统及紧急切断系统，且配备了有强排泵，防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见图 7.6-3。

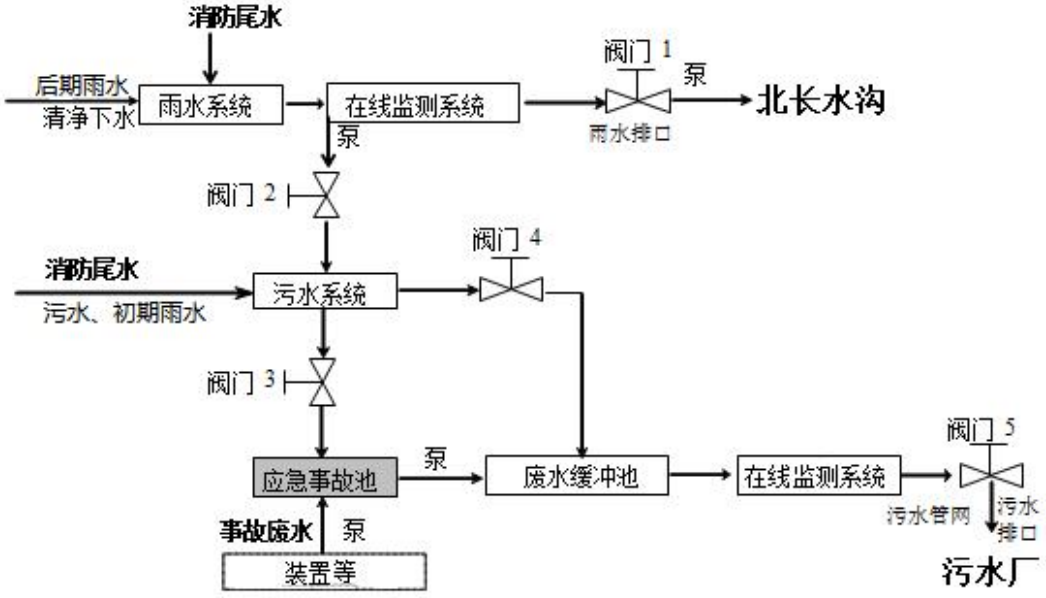


图 7.6-3 防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图

废水收集流程说明:

全厂实施清污分流和雨污分流。雨水系统收集后期雨水和清净下水等，污水系统收集生产废水和初期雨水。

正常生产情况下，阀门 1、4、5 开启，阀门 2、3 关闭，对于初期雨水的收集可通过关闭阀门 1，开启阀门 2 进行收集。初期雨水收集结束后，开启阀门 1，关闭阀门 2。

事故状况下，阀门 1、4、5 关闭，阀门 2、3 开启，对消防污水和事故废水进行收集，并根据火灾发生的具体物料对废水进行监测，若达标，则接管后排入太仓市沙溪镇工业污水处理厂、太仓市沙溪污水处理厂集中处理，若不达标，则委托其他单位处理。

（4）其他注意事项

如事故废水超出厂区，流入周边河流，应进行实时监控，启动相应的园区/区域突发环境事件应急预案，可采取关闭河道泵站等方式，减少对周边河流的影响，并进行及时修复。

7.6.1.3 地下水环境风险的防范措施

（1）加强源头控制，做好分区防渗。厂区各类废物做到循环利用的具体方案，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水储存及处理构筑物采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。

按照《环境影响评价技术导则　地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

（2）加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。应按照地下水导则（HJ610-2016）的相关要求于建设项目场地及上下游各布设 1 个地下水监测点位，分别作为地下水环境影响跟踪监测点、背景值监测点和污染扩散监测点。

（3）加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区危废堆场、装置区地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

（4）制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取抽提技术、气提技术、空气吹脱技术、生物修复技术、渗透反应墙技术、原位化学修复等进行修复。

7.6.1.4 风险监控及应急监测系统

（1）风险监控

①可燃和有毒气体检测报警装置等;

②原料缓冲罐设液位计或高、低液位报警器;

③地下水设置监测井进行跟踪监测;

④全厂配备视频监控等。

（2）应急监测系统

配备 COD 测定仪、pH 计、可燃气体检测仪等应急监测仪器，其他监测均委托专业监测机构，当监测能力均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。

（3）应急物资和人员要求

根据事故应急抢险救援需要，配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类所需应急抢险装备器材。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。在应急物质缺乏时，可向项目所在地应急物资库或者互助单位等第三方单位救助。

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园区、沙溪镇政府会求助，还可以联系太仓市生态环境、消防、医院、公安、交通、应急管理以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

7.6.1.5 危险化学品运输、存储、使用等环境风险防范措施

针对建设项目使用的各类危险化学品，应采取以下对策措施:

（1）根据《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 591 号）规定：危险化学品安全管理，应当坚持安全第一、预防为主、综合治理的方针，强化和落实企业的主体责任。在使用、贮

存安全、运输等过程所采取的措施如下:

①化学危险品的申购严格按照化学危险品的申购程序，填写气体或化工产品申请表。

②为防止发料差错，对危险物品应在安全工程师或部门安全员的监督下，进行出入库、运输等操作。安委会对此必须定期进行监督和检查。

③按照《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 591 号）的要求，加强对危险化学品的管理，并制定企业内部危险化学品操作使用规程。

（2）运输、生产等操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程，熟练掌握操作技能，具备应急处置知识。

（3）运输车辆应有危险货物运输标志、安装具有行驶记录功能的卫星定位装置。未经公安机关批准，运输车辆不得进入危险化学品运输车辆限制通行的区域。

（4）危险化学品装卸人员必须注意防护，按规定穿戴必要的防护用品；搬运时，管理人员必须到现场监卸监装；夜晚或光线不足时、雨天不宜装卸或搬运。若遇特殊情况必须搬运时，必须得到部门负责人的同意，还应有遮雨等相关措施；严禁在搬运时吸烟。禁止在居民区和人口稠密区停留。

（5）储罐等压力容器和设备应设置安全阀、压力表、液位计、温度计，并应装有带压力、液位、温度远传记录和报警功能的安全装置。重点储罐需设置紧急切断装置。

7.6.1.6 危废贮存、运输过程风险防范措施

（1）厂区内危险废物暂存场地必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置和管理;

（2）建立危险废物台账管理制度，跟踪记录危险废物在公司内部运转的整个流程，与生产记录相结合，建立危险废物台账;

（3）对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志;

（4）禁止将性质不相容而未经安全性处置的危险废物混合收集、贮存、运输、处置，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存、处置;

（5）必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换;

（6）运输危险废物必须根据废物特性，采用符合相应标准的包装物、容器和运输工具;

（7）尽可能减少各类危险废物在厂内的贮存周期和贮存量，降低环境风险。

（8）同时在环境管理中注意以下内容：建设单位应通过“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;必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

7.6.1.7 次生/伴生污染防治措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响，同时确认事故源，并隔离易燃易爆物品；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，并根据火灾发生的具体物料对废水进行监测，若达标，则接管后排入太仓市沙溪镇工业污水处理厂、太仓市沙溪镇污水处理厂集中处理，若不达标，则委托其他单位处理；其他废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

由上述分析可知，事故发生时，可能会产生伴生、次生污染物CO、NOx等，会对周边大气环境造成一定的影响。企业应针对各种可能存在的次生污染物制定针对性的应急预案，一旦发生该类事故，立即组织力量进行救援、现场消洗。

7.6.1.8 建立与园区对接、联动的风险防范体系

企业环境风险防范应建立与园区对接、联动的风险防范体系。可从以下几个方面进行建设:

（1）企业应建立厂内各生产区域的联动体系，并在预案中予以体现。一旦某车间发生燃爆等事故，相邻车间乃至全厂可根据事故发生的性质、大小，决定是否需要立即停产，是否需要切断污染源、风险源，防止造成连锁反应，甚至多米诺骨牌效应。

（2）建设畅通的信息通道，信立泰（苏州）药业有限公司的应急指挥部必须与周边企业、园区管委会等保持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单位人员疏散、撤离。

（3）企业所使用的危险化学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。

（4）园区救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某一家企业发生风险事故，可立即调配其余企业的同类型救援物资进行救援，构筑“一家有难，集体联动”的防范体系。

（5）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，按分级响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。

7.6.1.9 生物安全风险防范措施

（1）生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下:

①本项目在可能产生气溶胶的区域，均配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3μm 气溶胶的截留不低于 99.999%;

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在工作区域外有足够存放个人衣物的空间;

④对工作人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入工作区域的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质;

⑤用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭菌后作为危险废物委外处置。

（2）生物安全柜风险防范措施

本项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。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以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

（3）废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物在产生区转移过程中发生生物交叉污染，对含活性物质的废弃物如废培养基，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染。

（4）生产过程风险防范措施

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0.2μm无菌过滤器（优于高效过滤器）过滤后排出，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。粉料称量过程称量罩自带高效过滤器过滤后排放，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中“通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险”的要求。

（5）种子细胞风险防范措施

项目配备的工作细胞库均需要按照中国药典(国际申报项目需要按照美国药典和欧洲药典）要求进行细胞库检定。原始细胞库、主细胞库和工作细胞库均长期存储于液氮罐的气相环境中，储存温度不超过-140℃。存储过程中需持续监测存储温度并及时补充液氮以维持低温环境，细胞存储需要有详细的台账以追踪其数量和存放位置。种子细胞拿出液氮罐后需冷链运输至综合车间使用。全过程低温密闭保存，因此可避免微生物污染环境风险。

（6）实验室风险防范措施

①组织和管理要求

A、实验室或其母体组织应有明确的法律地位和从事相关活动的资格。

B、实验室所在的机构应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。

C、实验室管理层应负责环境安全管理体系的设计、实施、维持和改进。

D、管理体系应与实验室规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应。

E、政策、过程、计划、程序和指导书等应文件化传达至所有相关人员。

F、安全管理体系文件通常包括管理手册、工作程序、说明及操

作规程、记录等文件，应有供现场工作人员快速使用的安全手册。

G、应指导所有人员使用和应用与其相关的安全管理体系文件及其实施要求，并评估其理解和运用的能力。

②实验室人员管理要求

A、应聘用适当的有资格人员承担管理实验室安全的职责。

B、实验室或其所在机构应有明确的人事政策和安排，并可供所有员工查阅。

C、应对所有岗位提供职责说明，包括人员的责任和任务、教育、培训和专业资格要求，应提供给相应岗位的每位员工。

D、应有足够的人力资源承担实验室所提供服务范围内的工作以及承担管理体系涉及的工作。

E、在有规定的领域，实验室人员在从事相关的实验室活动时，应有相应的资格。

③生物安全防范措施

《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全实验室的生物安全防护水平分为 4 级，Ⅰ级防护水平最低，Ⅳ级防护水平最高,确定了不同等级水平实验室的建立和评价标准。

一级生物安全实验室为实验室结构设施、安全操作规范、安全设备适用于对健康成年人已知无致病作用的微生物，如用于教学普通微生物实验室等，具有Ⅰ级防护水平。

二级生物安全实验室为实验室结构设施、安全操作规范、安全设备适用于对人或环境具有中等潜在危害的微生物，具有Ⅱ级防护水平。

三级生物安全实验室为实验室结构设施、安全操作规范、安全设备适用于主要通过呼吸系统途径使人传染上严重甚至致死疾病的致病微生物及其毒素，具有Ⅲ级防护水平。

四级生物安全实验室为实验室结构设施、安全操作规范、安全设备适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素，具有Ⅳ级防护水平。

本项目实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中要求建设，实验室目前已获得《生物安全实验室备案证书》（登记号：SZ2023092），实验室等级为：BSL-2，属于二级生物安全实验室。

一、实验室设施设备的配置

A、本项目配置二级生物安全柜和脉动真空灭菌器。

涉及高浓度或大体积的传染源时，若选用密封转头或带安全罩的离心机，若转头或安全罩仅在生物安全柜中打开，则可在开放实验室内离心。

B、当必须在生物安全柜外处理微生物时，需采取面部保护措施（眼睛、口罩、面罩、或其他防溅装置），以免传染源或其他有害物溅或洒到地面上。

C、在实验室内，必须使用专用的防护性外衣、大褂、罩衫或制服。人员到非实验室区域时，防护服必须留在实验室内。

D、可能接触潜在传染源、被污染的表面或设备时，要戴手套。明显污染的手套要处理，当有关传染源工作结束时或手套损伤时，要去掉手套。一次性手套不用清洗，不能重复使用，不能用于接触“洁净”的表面，也不应当戴着到实验室外。要备有带滑石粉的乳胶手套。脱掉手套后，要洗手。

E、安装生物安全柜时，要考虑到房间的通风和排风，不会导致生物安全柜超出正常参数运行。生物安全柜应远离门、远离能打开的窗、远离行走区，远离其他可能引起风压混乱的设备，保证生物安全气流参数在有效范围内。

二、个人防护和实验室安全行为----二级生物安全实验室（BSL-2）

A、实验室人员接受适当的和实验室中处理或将要处理的病源有关的免疫接种或测试；根据所处理的病源，适当时，收集和储存适合于实验室人员和有风险人员使用的基本血清样品。根据所处理病源或设施的功能。

B、实验室主任为实验室人员制定的标准操作程序或生物安全手册中，应包括生物安全程序。对于有特殊风险的人员，要求阅读并在工作及程序上遵照执行。

C、实验室主任保证实验及其辅助人员接受适当的培训，包括和工作有关的可能存在的风险、防止暴露的必要措施和暴露评估程序。当程序必需改变时，有关人员必须每年更新知识，接受附加培训。

D、不许再工作区域饮食、吸烟、清洗隐形眼镜盒化妆。不允许在工作区存放食物和日常生活用品。在实验室中，戴隐形银镜的人，也需戴口罩或面罩。食物存放在工作区域以外专用橱柜或冰箱中。

E、制定锐器安全使用规范，对于污染的锐器，必须时刻保持高度的警惕，包括针、注射器、玻璃片、加样器、毛细管、手术刀；可以用其他器具的，的，就不要用锐器。可能时，用塑料器具代替玻璃器具。打碎的玻璃器皿不能直接用手处理，必须用其它工具处理，如刷子和簸箕、夹子或镊子。盛污染的针头、锐器、碎玻璃的容器在倒掉前，应按照规定进行消毒。

F、所有的操作过程应尽量细心，避免产生溅出和气溶胶；消毒至少一天一次，活体溅出时，也应及时进行台面消毒。溅出或偶然事件中，明显暴露于传染源时，要立即向实验室主任报告。进行适当的医学评估、观察、治疗，保留书面记录。

G、所有的培养物、储存物及其他规定的废物在释放前，均应使用可行的消毒方法进行消毒，如高压灭菌。转移到就近实验室消毒的物料应置于耐用、防漏容器内，密封运出实验室，其包装应符合国家

有关规定。

7.6.2 应急管理制度内容

7.6.2.1 突发环境事件应急预案编制要求

为了在发生突发环境事件时，能够及时、有序、高效地实施抢险救援工作，最大限度地减少人员伤亡和财产损失，尽快恢复正常工作秩序，建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《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）等文件的要求编制全厂突发环境事件应急预案、及时更新并进行备案，应充分利用区域安全、环境保护等资源，建立应急救援体系，确保应急预案具有针对性和可操作性，厂内应急预案应与园区及太仓市应急预案相衔接，将区域内可供应急使用的物资统计清楚，并保存相应负责人的联系方式，厂内一旦发生事故，机动调配外界可供使用的应急物资，最短时间内控制事故，减小环境影响。

应急预案具体内容见表 7.6-1。

表 7.6-1 应急预案内容及要求

序号	项目	内容及要求
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等。
2	环境事件分类与分级	根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类; 按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织机构及职责	依据企业的规模大小和突发环境事件危害程度的级别，设置分级应急救援的组织机构。并明确各组及人员职责。
4	预防与预警	明确事件预警的条件、方式、方法。报警、通讯联络方式等。
5	信息报告与通报	明确信息报告时限和发布的程序、内容和方式。
6	应急响应与措施	规定预案的级别和相应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。 一级-装置区；二级-全厂；三级-社会（结合园区、太仓市体系）
7	应急救援保障	应急设施、设备与器材等 生产装置: （1）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材 （2）防有毒有害物质外溢、扩散、主要靠喷淋设施、水幕等罐区

序号	项目	内容及要求
		（3）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材
8	后期处置	明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。
9	应急培训和演练	对工厂及邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
10	奖惩	明确突发环境事件应急救援工作中奖励和处罚的条件和内容。
11	保障措施	明确应急专项经费、应急救援需要使用的应急物资及装备、应急队伍的组成、通信与信息保障等内容。
12	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。
13	区域联动	明确分级响应，企业预案与园区/区域应急预案的衔接、联动。

7.6.2.2 环境应急监测要求

事故状态下，厂区工作人员应迅速通知第三方监测机构，组织监测人员赶赴现场，根据事件的实际情况，迅速确定监测方案，及时开展应急监测工作，在尽可能短的时间内做出判断，以便对事件及时正确进行处理。

表 7.6-2 事故状态下特征污染因子

事故类型	特征污染因子
有毒有害物质泄漏	NMHC 等
火灾、爆炸引发的次伴生污染	一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫、二氧化硅、氰化物、光气
环境风险防控设施失灵或非正常操作	NMHC 等
非正常工况	NMHC 等
废气污染治理设施非正常运行	NMHC、氨、硫化氢等
废水污染防治设施非正常运行	pH、COD、BOD_5、TOC、SS、氨氮、TP、TN、石油类等

7.6.2.3 环境应急物资配备要求

本项目使用原辅料包括氨水、稀盐酸等危险化学品，参照《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2013），环境应急装备物资配备应符合表 7.6-3 的要求。环境应急设施分布图见图 7.6-2。

表 7.6-3 作业场所救援物资配备要求

序号	物资名称	技术要求或功能要求	配备	备注
1	正压式空气呼吸器	技术性能符合 GB/T 18664 要求	2 套	
2	化学防护服	技术性能符合 AQ/T 6107 要求	2 套	具有有毒、腐蚀性危险化学品的作业场所

序号	物资名称	技术要求或功能要求	配备	备注
3	过滤式防毒面具	技术性能符合 GB/T 18664 要求	1 个／人	类型根据有毒有害物质确定，数量根据当班人数确定
4	气体浓度检测仪	检测气体浓度	2 台	根据作业场所的气体确定
5	手电筒	易燃易爆场所，防爆	1 个／人	根据当班人数确定
6	对讲机	易燃易爆场所，防爆	4 台	
7	急救箱或急救包	物资清单见 GBZ 1	1 包	
8	吸附材料或堵漏器材	处理化学品泄漏	*	以工作介质理化性质选择吸附材料，常用吸附材料为干沙土（具有爆炸危险性的除外）
9	洗消设施或清洗剂	洗消受污染或可能受污染的人员、设备和器材	*	在工作地点配备
10	应急处置工具箱	工作箱内配备常用工具或专业处置工具	*	防爆场所应配置无火花工具
注：“*”表示由单位根据实际需要进行配制，本次评价不作具体规定。				

7.6.2.4 突发环境事件隐患排查要求

为防范火灾、爆炸、泄漏等生产安全事故直接导致或次生突发环境事件，企业应自行组织突发环境事件隐患（以下简称隐患）排查和治理。

1、建立健全隐患排查治理制度

（1）建立隐患排查治理责任制。企业应当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、储运区或车间、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。

（2）制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

（3）建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制

度。

（4）如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

（5）及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

（6）定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

（7）有条件的企业应当建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

2、隐患排查内容

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两方面排查整治隐患，全面提升环境风险防控水平。

（1）企业突发环境事件应急管理

① 按规定开展突发环境事件风险评估，确定风险等级情况。

② 按规定制定突发环境事件应急预案并备案情况。

③ 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情况。

④ 按规定开展突发环境事件应急培训，如实记录培训情况。

⑤ 按规定储备必要的环境应急装备和物资情况。

⑥ 按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

（2）企业突发环境事件风险防控措施

① 突发水环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发水环境事件风险防范措施:

a. 是否设置中间事故缓冲设施、事故应急水池或事故存液池等各类应急池；应急池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；应急池位置是否合理，是否能确保所有受污染的雨水、消防水和泄漏物等通过排水系统接入应急池或全部收集；是否通过厂区内部管线或协议单位，将所收集的废（污）水送至污水处理设施处理;

b. 正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个

生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存设施（场所）的排水管道（如围堰、防火堤、装卸区污水收集池）接入雨水或清净下水系统的阀（闸）是否关闭，通向应急池或废水处理系统的阀（闸）是否打开；受污染的冷却水和上述场所的墙壁、地面冲洗水和受污染的雨水（初期雨水）、消防水等是否都能排入生产废水处理系统或独立的处理系统；有排洪沟（排洪涵洞）或河道穿过厂区时，排洪沟（排洪涵洞）是否与渗漏观察井、生产废水、清净下水排放管道连通；

c. 雨水系统、清净下水系统、生产废（污）水系统的总排放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、消防水和泄漏物等全部收集。

② 突发大气环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发大气环境事件风险防控措施:

a. 企业与周边重要环境风险受体的各类防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求;

b. 涉有毒有害大气污染物名录的企业是否在厂界建设针对有毒有害特征污染物的环境风险预警体系;

c. 涉有毒有害大气污染物名录的企业是否定期监测或委托监测有毒有害大气特征污染物;

d. 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。

3、隐患排查方式和频次

（1）企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

（2）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。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年应不少于一次。

日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次。

专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。

企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

（1）在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，应当及时组织隐患排查:

① 出现不符合新颁布、修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的;

② 企业有改建、扩建项目的;

③ 企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的;

④ 企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的;

⑤ 企业生产废水系统、雨水系统、清净下水系统、事故排水系统发生变化的;

⑥ 企业废水总排口、雨水排口、清净下水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的;

⑦ 企业周边大气和水环境风险受体发生变化的;

⑧ 季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的;

⑨ 敏感时期、重大节假日或重大活动前;

⑩ 突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的;

⑪ 发生生产安全事故或自然灾害的;

⑫ 企业停产后恢复生产前。

4、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有演练情景，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。

应急演练记录见下表:

表 7.6-4 应急演练记录表

<table>
<tr><td colspan="2">演练名称</td><td colspan="4"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">组织部门</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">参加部门和人员</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">演练目的</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">演练过程</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">预案适宜性充分性评审</td><td colspan="6">适宜性：□全部能够执行 □执行过程基本能够执行 □明显不适宜</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="6">充分性：□完全满足应急要求 □基本满足，需要完善 □不充分，必须改进</td></tr>
<tr><td rowspan="11">演练效果评审</td><td rowspan="2">人员到位情况</td><td colspan="6">□迅速准确□基本按时到位 □个别人员不到位 □重点部位人员不到位</td></tr>
<tr><td colspan="6">□职责明确，操作熟练 □职责明确，操作基本熟练 □职责不明，操作不熟练</td></tr>
<tr><td rowspan="2">物资到位情况</td><td colspan="6">现场物资：□现场物资充分，全部有效 □现场准备不充分 □现场物资严重缺乏</td></tr>
<tr><td colspan="6">个人防护：□全部人员防护到位 □个别人员防护不到位 □大部分人员防护不到位</td></tr>
<tr><td rowspan="2">协调组织情况</td><td colspan="6">整体组织：□准确、高效□协调基本顺利，能满足要求 □效率低，有待改进</td></tr>
<tr><td colspan="6">抢险分工：□合理、高效□基本合理，能完成任务 □效率低，没有完成任务</td></tr>
<tr><td>实战效果评价</td><td colspan="6">□达到预期目标□基本达到目的，部分环节有待改进
□没有达到目标，必须重新演练</td></tr>
<tr><td rowspan="4">外部支援和协作有效性</td><td colspan="6">报告上级：□报告及时 □联系不上□不适用</td></tr>
<tr><td colspan="6">消防部门：□按要求协作 □行动迟缓□不适用</td></tr>
<tr><td colspan="6">医疗救援部门：□按要求协作 □行动迟缓□不适用</td></tr>
<tr><td colspan="6">周边政府撤离配合：□按要求配合 □不配合□不适用</td></tr>
<tr><td colspan="2">演练总结</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">存在问题</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">改进措施</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

7.6.2.5 环境标识标牌要求

（一）雨水（清水）、污水系统切换装置

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（清水）、污水的流向；突发事件发生后切断装置如何操作，雨水（清水）、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。

（二）应急池

在应急池设立标识，注明容积，并在管道切换装置处设立标识（参照雨污切换装置）。

（三）应急处置卡

企业应在组件车间的危废仓库、废液产生岗位设置应急处置卡。

7.6.3 现有风险防控设施建设情况及优化建议

信立泰现已采取的风险防控措施及差距分析如表 7.6-5 所示。

表 7.6-5 现有风险防控措施及差距分析一览表

风险防控		已建设情况	存在问题	整改措施
风险防控措施的建设情况	事故应急池	企业已设立了 1 座 50m³ 应急事故池。	无	无
	雨污水排口闸阀	（1）排污口与外界的阻断装置 公司在生产废水排放口设置了截止闸，在正常情况下，截止阀开启，废水接入太仓市沙溪镇工业污水处理厂（现状接入太仓市沙溪污水处理厂）；厂区内一旦发生事故废水，立即关闭排水阀和泵组，使污水接管口与外界阻断，防止事故废水通过污水排口外排，待事故应急处理结束后，再妥善处理收集的废液。 （2）雨水口与外界的阻断装置 现状雨水排放口设置了截止阀，正常状态下关闭，出现事故时，受污染的雨水通过应急泵打入事故池。 （3）截止阀的控制系统 厂区内污水排放口截止阀和雨水排口截止阀有专人负责启闭。雨水截止阀常态下为关闭状态，下雨时，由专人负责打开；污水排口截止阀常态下为开启状态，事故状态下，由专人负责关闭，防止因事故状态下，造成事故废水排入外环境的污染事故。	无	无
	配套管网	企业实施“雨污分流、清污分流”制度，后期雨水通过雨水管网收集和排放，初期雨水、生产废水和生活污水通过污水管网排放。	无	无
管理制度执行情况	突发环境事件风险评估 应急预案	企业按照相关要求建立了严格的风险防控管理制度，按照要求对企业内部进行隐患排查。信立泰（苏州）药业有限公司于 2022 年 11 月更新并实施了《信立泰（苏州）药业有限公司突发环境	无	无

	隐患排查 物资装备配备	事件应急预案》，并于2022年11月21日通过苏州市太仓生态环境局备案，备案编号为32058520221084。企业按要求配备了应急物资。		

企业自建成以来各项风险防范措施落实较为到位，目前尚未发生过风险事故，但建议企业继续加强和完善以下风险防范措施:

（1）公司目前已建有管理制度和作业规程。今后重点应在严格执行制度上下功夫，并通过执行各项制度和规程的过程，进行进一步修订和完善，使各项制度和规程更能适应企业的安全管理实际，更具操作性，至少三年对安全管理制度、操作规程修订一次。

（2）企业继续加强各项应急物资定期进行检查、更换，保证事故发生时，各项应急物资可用。应急预案继续保持定期演练，提高企业应急处理水平，并定期根据企业实际情况进行更新。加强管理，完善人员紧急疏散组织计划。

7.7 “三同时”污染治理设施一览表

建设项目污染治理措施“三同时”及以新带老措施、效果及投资概算见表7.7-1。

表 7.7-1 建设项目环境保护设施“三同时”一览表

项目名称	信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目							
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数目、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资（万元）	完成时间	责任主体	资金来源
废气	技术研究部废气	非甲烷总烃	1#ACFs 吸附+常温催化再生装置；DA001 排气筒	达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准	150	与建设项目同步实施	信立泰（苏州）药业有限公司	企业自筹
	生产废气（发酵废气、RPC 层析废气）、质量控制部废气	非甲烷总烃	2#ACFs 吸附+常温催化再生装置；DA002 排气筒	达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准				
		乙腈		达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准				
		臭气浓度		达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1				
	污水站废气、危废仓库废气	非甲烷总烃	碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置	达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准				
		氨		达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准				
		硫化氢						
		臭气浓度						
	食堂油烟	油烟	油烟净化器	达《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2				
	无组织废气（车间消毒废气、配液、称料废气、未收集的废气）	非甲烷总烃	加强管理，保证有组织废气的收集效率，加强绿化、合理布置等	达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准				

项目名称	信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目							
类别	**污染源**	**污染物**	**治理措施（设施数目、规模、处理能力等）**	**处理效果、执行标准或拟达标准**	**环保投资（万元）**	**完成时间**	**责任主体**	**资金来源**
		乙腈		/				
		氨		达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 的二级新扩改建标准				
		硫化氢						
废水	含氮磷生产废水	COD、氨氮、TN、TP、BOD_5、TOC、SS、LAS、盐分	灭活+“调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池”处理	接管 DW001 排口，排太仓市沙溪镇工业污水处理厂	234.4			
	北区生活污水	COD、氨氮、TN、TP、SS、						
	不含氮磷生产废水	COD、SS、石油类	直接接管					
	南区生活污水（含食堂废水）	COD、氨氮、TN、TP、SS、LAS、动植物油	食堂废水经隔油池处理后接管	接管 DW002 排口，排太仓市沙溪污水处理厂				
噪声	设备噪声	/	低噪声设备；建筑物隔声；设备减震等	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类标准	5			
固废	危险废物	废一次性耗材、废填料、废滤膜、乙腈废液、废过滤器、沾染原料的废包装材料、废弃不合格品、实验室废物、培养基废物、废机油、废活性炭、生物安全柜废过滤器、废填料、在线检测废液	委托有资质单位处理	零排放	122.4			
	一般固废	空调净化系统废过滤器、未沾染原料的废包装材料、纯水制备废弃物、餐厨垃圾和隔油池废油	委托处置					
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门处置					

项目名称	信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目							
类别	**污染源**	**污染物**	**治理措施（设施数目、规模、处理能力等）**	**处理效果、执行标准或拟达标准**	**环保投资（万元）**	**完成时间**	**责任主体**	**资金来源**
	/	废水处理污泥	若经鉴定为危废则委托有危废处置资质的单位处置，执行危废处置转移联单管理制度，严禁企业擅自处置；若为一般固废则交由一般工业固废处置单位处置；在未鉴定之前作为危废贮存。					
土壤、地下水	/		分区防渗	防止土壤和地下水受到污染	/			
事故应急措施	依托现有 50m^3 事故应急池，制定事故预防措施、更新风险应急预案、监管、建立制度等			确保事故发生时对环境的影响较小	0			
	完善综合车间、危化品库、危废仓库等周边的事故废水导流沟等截留系统，检查并更新雨污水排口截止阀，保证设置为手电一体。			保证事故废水控制在厂区内，事故废水全部有效收集	10			
	围墙加固、更新或补充应急物资			确保事故可得到有效控制和处置	5			
环境管理（机构、监测能力）	建立环境保护部门，负责全公司的环境管理。将产品的工艺、污染防治措施及相应的环保工作纳入管理体系，列入公司环保处管理计划和内容			实现有效环境管理	/			
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪表等）	污水排放口流量计及 pH、COD 和氨氮在线监测仪等在线监测设备，并具备采样监测计划。醒目处树立环保图形标志牌			实现有效监管	0			
总量控制	本次改扩建项目废气污染物总量在区域内平衡；《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）、《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字〔2020〕275 号）等规定进行总量指标减量替代。				/			

项目名称	信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目							
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数目、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达标准	环保投资（万元）	完成时间	责任主体	资金来源
区域解决问题	/				/			
卫生防护距离设置	以厂界为边界设置位置 100 米卫生防护距离				/			
合计	/				526.8			

8 环境影响经济损益分析

8.1 分析方法

以调查和资料分析为主，在详细了解本项目的概况、环保投资及运行等各环节影响程度和范围的基础上，进行经济损益分析评价。

8.2 经济损益分析

本次改扩建项目总投资5076万元，预计达产后产值可达500000万元每年，每年利润为112000万元左右。由此可见，企业的投资效益较高，产品的附加值和效益较好。根据经济敏感性分析可知，本项目具有较强的抗风险能力。

8.3 社会、经济损益分析

（1）有利于促进相关产业经济发展

本项目建成后，以国家产业政策为导向，引进了先进的生产技术，提高了产品档次和附加值，增强了市场的竞争能力，具有良好的发展前景。

（2）有利于扩大就业和提高人民的生活水平

随着我国经济结构调整的进一步深入和新一轮劳动力成熟期的到来，各地区面临的就业压力越来越大。本项目建成后将为增加社会就业岗位、增加居民收入、提高生活水平、刺激当地消费等方面起到积极的作用。

（3）有利于促进人才、信息、技术等交流

本项目的建设将引进先进技术、人才、资金以及相配套的管理经验，促进当地与国内外的物质、人才、信息等方面的交流，促进当地经济发展和社会进步，也必将促进当地的开发建设。

（4）增加当地财政收入

项目达产后可为当地政府带来相应的税收，利用这些增加的财政

收入，政府可以更好的合理调控当地经济，促使区域经济持续健康发展。

8.4 环境损益分析

本项目对各类可能发生污染的环节进行环保治理，通过环保设施的实施，可达到各类污染物达标排放。本项目通过环保资金的投入，加强污染防治，各类污染物实现达标排放，有利于统一管理，并可减少生产过程可能带来的环境影响，对减轻当地环保压力有积极贡献。

综上所述，本项目实施后，由于采用了先进的工艺技术和生产设备，运用科学的管理办法，企业经营过程可获取的利润较同行业更高一些，投资回收期更短，有较明显的经济效益，可促进企业快速发展。同时，本项目运营后，有利于地区整体规划的推进和发展。

总之，本项目实现了社会效益、经济效益和环保效益的统一。

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理

为确保项目建设与当地环境保护的协调发展，公司设专门的环境管理机构，配备专职环保人员，负责企业内日常的环境管理、执法监督工作。

根据环境保护要求，制定年度环保计划和指标，把环保指标以责任书的形式层层分解到各责任部门，推动企业把环保指标列入承包合同和岗位责任制中，建立自我监控机制。

（1）报告制度

凡实施排污许可证制度的排污单位，应执行月报制度。月报内容主要为排污许可证申请与核发技术规范中规定的内容。

项目排污发生重大变化、污染治理设施改变或项目改、扩建等都必须向当地生态环境部门申报，改、扩建项目，必须按《建设项目环境保护管理条例》要求，报请有审批权限的生态环境部门审批，经审批同意后方可实施。

（2）污染治理设施的管理、监控制度

本项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须纳入到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、设备的备品备件和其他原辅材料。同时要建立健全岗位责任制、制定正确的操作规程、建立管理台账。

（3）固体废物管理制度

①建设单位应通过“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。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应建立风险管理及应急救援体系，行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

③危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改清单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）、《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82号）及《苏州市生态环境局关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222号）等有关要求张贴标识。

（4）环保奖惩制度

各级管理人员都应树立保护环境的思想，企业也应设置环境保护奖惩条例。对爱护环保治理设施、节省原料的工作者实行奖励；对于环保观念淡薄，不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染及原材料浪费者一律予以重罚。

（5）“三同时”制度

项目建设过程中须认真贯彻执行“三同时”制度。设计单位必须将环境保护设施与主体工程同时设计，工程建设单位必须保证防治污染及其他公害的设施与主体工程项目同时施工、同时投入使用；工程建设期间，定期向生态环境主管部门报告建设进程，提请相关部门进行工程质量监理；工程竣工后，应开展竣工环保验收，验收合格后，方

可投入运行。

（6）排污申报登记制度

按照国家和地方环境保护规定，企业应及时向当地生态环境部门进行污染物排放申请登记。经生态环境部门批准后，方可按分配的指标排放。

（7）建立环境管理台账

按照国家和地方环境保护规定，企业内部建立环境管理台账，确保企业环境行为正确。

（8）信息公开制度

针对企业环境行为、监测报告等需根据相应规范适时公开。

（9）其他制度

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:

①风险事故应急救援制度;

②危险废物处置全过程的管理制度;

③转移联单管理制度及网上申报制度;

④环保管理体系;

⑤参加生态环境主管部门的培训制度;

⑥档案管理制度。

9.1.2 组织机构

建设单位设置专门的环保和事故应急机构，配备专职监测人员和必要的监测仪器，负责企业的环境管理、环境监测和事故应急处理，具体的职责有:

（1）依据环境保护方面的法律、法规、标准以及其他要求，制定企业环境管理规章制度，如污染源核实、环境监测、排污口整治、污染治理设施使用维护等有关管理制度和规定。

（2）开展日常环境监测工作，负责整理和统计企业污染源资料、

日常监测资料，并及时上报地方生态环境部门。

（3）落实企业污染物排放许可。加强对污染治理设施、治理效果以及治理后的污染物排放状况的监督检查。

（4）检查监督环保设备、污染治理装置等的运行管理情况，负责处理各类污染事故以及制定相应的应急方案。

（5）负责企业环保管理教育和培训。

建设单位配置专职环保管理人员，负责全厂环境保护管理工作。

9.1.3 排污口设置规范化

（1）废水排污口的规范化设置

根据苏环控[1997]122 号文《江苏省排污口设置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。并按照原国家环保局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监[1996]463 号）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

根据该管理办法第十二条规定，“凡生产经营场所集中在一个地点的单位，原则上允许设污水和清下水排污口各一个。”必须按整治要求进行工程设计和整治，实行清污分流。

a.为了便于管理，厂内设置废水总排放口。

b.排水系统应按“雨污分流”原则设计。

c.采样点应能满足采样要求，将排污口在厂区范围内设计成明渠，并配备流量计，在明渠附近设置标牌，实行排污口立标管理。环境保护图形标志牌原则上应设在排污口醒目处。

改扩建项目实施“清污分流、雨污分流”，雨、污水管网、雨污水排放口为依托现有，废水处理设施在现有基础上进行适应性改造。信立泰厂区由区间河将厂区分为南区和北区，南区和北区各设置了 1 个雨水排放口和 1 个污水排放口；本次改扩建依托现有污水排口和南区

的雨水排放口，北区的雨水排放口迁移至厂区东北部，现有雨水排口和污水排口均安装了规范的环保标识和采样口，迁移后的北区雨水排放口应按照要求设置规范的环保标识和采样口。

（2）废气排放口的规范化设置

改扩建项目共设置了4个废气排放口，废气排放口应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）进行设置:

①废气排气筒设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。

②在废气输送管与处理装置联接处（即废气处理装置进口）以及废气处理装置出口均设置采样口。

③在排气筒附近设置醒目的环境保护图形标志牌。

（3）固定噪声污染源规范化整治

应在车间泵类、引风机、空压机等高噪声污染源处设置环境保护图形标志牌。

（4）固体废弃物储存（处置）场所规范化整治

本项目固体废物贮存场所对项目产生的废物收集后分类贮存，按照废物贮存、转移的相关规定程序进行。

①危险废物与一般废物分别依托现有贮存场所。

②固体废物贮存场所要防扬散、防流失、防渗漏、防雨。

③一般固体废物贮存场所在醒目处设置一个标志牌。

④危险废物贮存场所的边界采用墙体封闭，并在边界各进出路口设置明显的标志牌。

9.2 污染物排放清单

本项目工程组成及风险防范措施见表9.2-1。

表 9.2-1　工程组成及风险防范措施

（注：因涉及商业机密，不予公开）

改扩建项目污染物排放清单见表 9.2-2~9.2-4。

表 9.2-2 改扩建项目有组织废气产生及排放情况

污染源名称	污染物名称	废气量（m^3/h）	产生情况			治理措施	去除率%	污染物排放情况				排放标准		排气筒排放参数
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			污染物名称	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	
技术研究部废气	非甲烷总烃	6000	1.111	0.007	0.048	1#ACFs 吸附+常温催化再生装置	70	非甲烷总烃	0.3333	0.0020	0.0144	60	/	DA001 排气筒，直径 0.4m，高 15m
发酵废气	臭气浓度	12000	5000（无量纲）			2#ACFs 吸附+常温催化再生装置	80	臭气浓度	1000（无量纲）			1000（无量纲）		DA002 排气筒，直径 0.55m，高 15m
RPC 层析废气	乙腈		5.722	0.069	0.103		70	非甲烷总烃	1.9076	0.0229	0.0474	60	/	
质量控制部废气	非甲烷总烃		0.637	0.008	0.055		70	其中 乙腈	1.7167	0.0206	0.0309	20	/	
污水站废气	氨	5000	7.611	0.038	0.274	碱洗+干式过滤+二级活性炭吸附装置	70	氨	2.2833	0.0114	0.0822	20	/	DA003 排气筒，直径 0.4m，高 15m
	硫化氢		0.444	0.002	0.017		70	硫化氢	0.1417	0.0007	0.0051	5	/	
	臭气浓度		3000（无量纲）				80	臭气浓度	600（无量纲）			1000（无量纲）		
危废仓库废气	非甲烷总烃		4.8	0.024	0.171		70	非甲烷总烃	1.4250	0.0071	0.0513	60	/	
食堂油烟	油烟	4000	7.25	0.029	0.07	油烟净化器	85	油烟	1.15	0.0046	0.011	2.0	/	DA004，直径 0.3m，高度 15m

表 9.2-3 废水污染物排放清单

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	DW001	COD	343.730	0.101	0.102	30.353	30.598
		BOD_5	117.093	0.035	0.035	10.423	10.423

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）
		TOC	116.446	0.035	0.035	10.366	10.366
		SS	97.924	0.029	0.029	8.577	8.717
		NH_3-N	22.642	0.007	0.007	2.016	2.016
		TN	38.815	0.012	0.012	3.455	3.455
		TP	5.175	0.002	0.002	0.461	0.461
		盐分	1033.915	0.307	0.307	92.037	92.037
		乙腈	3.235	0.001	0.001	0.288	0.288
		LAS	0.556	0.0002	0.0002	0.050	0.050
		挥发酚	0.776	0.00002	0.00002	0.007	0.007
		石油类	0.091	0.00003	0.00003	0.008	0.008
2	DW002	COD	468.000	0.008	0.019	2.347	5.568
		SS	400.000	0.010	0.016	3.148	4.759
		氨氮	40.200	0.001	0.002	0.277	0.478
		TN	58.800	0.001	0.002	0.297	0.700
		TP	4.021	0.0001	0.0002	0.032	0.048
		LAS	3.200	0.0001	0.0001	0.038	0.038
		动植物油	32.000	0.001	0.001	0.381	0.381
全厂排放口合计		COD				32.699	36.166
		BOD_5				10.423	10.423
		TOC				10.366	10.366
		SS				11.725	13.476
		NH_3-N				2.293	2.494
		TN				3.752	4.155
		TP				0.492	0.509
		盐分				92.037	92.037
		LAS				0.088	0.088
		石油类				0.008	0.008
		动植物油				0.381	0.381

表 9.2-3 固体废物排放清单

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施	排放量（t/a）
1	废一次性耗材（生产）	危险废物	原液、制剂生产过程、配液等	固	HW49	900-041-49	50	委托有资质单位处理	0
2	废填料	危险废物	QII层析、RPC 层析、SP 层析等	固	HW02	276-004-02	20		0
3	废滤膜	危险废物	超滤浓缩	固	HW02	276-003-02	30		0
4	乙腈废液	危险废物	RPC 层析	液	HW06	900-402-06	2.06		0
5	废过滤器	危险废物	细胞收获、过滤除菌、检测分装等	固	HW49	900-041-49	70		0
6	沾染原料的废包装材料	危险废物	原辅材料的使用等	固	HW49	900-041-49	10		0
7	废弃不合格品	危险废物	产品检验	固	HW02	276-005-02	2		0
8	实验室废物（不含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固/液	HW02	276-005-02	8		0
9	培养基废物（生产）	危险废物	培养基配制和生产	半固态	HW02	276-002-02	1.2		0
10	废机油	危险废物	设备维护	液	HW08	900-249-08	2		0
11	废活性炭	危险废物	废气处理	固	HW49	900-039-49	2.21		0
12	生物安全柜废过滤器（生产）	危险废物	生物安全柜等	固	HW49	900-041-49	0.7		0
13	废填料	危险废物	废气处理	固	HW49	900-041-49	0.5		0
14	在线监测系统检测废液	危险废物	在线检测	液	HW49	900-047-49	1		0
15	实验室废物（含病原微生物）	危险废物	质量控制部质检、技术研究部技术研究	固	HW01	841-001-01	2	经厂区内高温蒸汽灭活后，委托有资质单位处理	0
16	生物安全柜（实验）和医废仓库废过滤器	危险废物	生物安全柜、医废仓库等	固	HW01	841-001-01	0.3		0
17	废水处理污泥	待鉴定	废水处理	半固	/	/	280	若经鉴定为危废	0

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	污染防治措施	排放量（t/a）
				态				则委托有危废处置资质的单位处置，执行危废处置转移联单管理制度，严禁企业擅自处置；若为一般固废则交由一般工业固废处置单位处置；在未鉴定之前作为危废贮存。	
18	空调净化系统废过滤器	一般固废	空调净化系统	固	99	/	2	委托综合处置或利用	0
19	未沾染原料的废包装材料	一般固废	原料拆包、西林瓶清洗、制剂轧盖等	固	99	/	120		0
20	纯化水制备废弃物	一般固废	纯水制备	固	99	/	5		0
21	厨余垃圾和隔油池废油	一般固废	食堂、隔油池	半固态	99	/	50		0
22	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固	99	/	75	委托环卫部门处置	0

9.3 环境监测计划

9.3.1 施工期监测计划

①工程项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②建设单位应设置安排公司安环处的环保员参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④施工过程中应加强对施工车间墙体、车间内外及周边生产装置、管线等进行保护，严禁发生破坏事故，以避免造成不必要的风险。

9.3.2 营运期监测计划

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），本项目拟采取的环境监测计划如下。

一、污染源监测

（1）废气监测

按相关环保规定要求，废气处理装置进口、出口（排气筒）应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。按《固定污染源废气 总

烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ38-2017）等规定的监测分析方法对空气污染源进行日常例行监测，监测因子非甲烷总烃。监测频次依据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《江苏省污染源自动监测监控管理办法（2022 年修订）》（苏环发[2022]5 号）的要求进行，具体见表 9.3.2-1。

表 9.3.2-1　废气监测项目及监测频率一览表

监测点位		监测因子	监测频次	排放标准
DA001		非甲烷总烃	1 次/半年	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; 生产过程臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1，污水处理站臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准; 氨和硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准。
DA002		非甲烷总烃	1 次/月	
		乙腈	1 次/半年	
		臭气浓度	1 次/半年	
DA003		氨	1 次/半年	
		硫化氢	1 次/半年	
		臭气浓度	1 次/半年	
		非甲烷总烃	1 次/半年	
DA004		油烟	每年一次	油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2 标准
无组织	厂界	非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢	1 次/半年	非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准; 臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准; 氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 1 的二级新扩改建标准。
	厂区内	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）表 6 标准

（2）废水

企业设置废水排放口 2 个，雨水排放口 2 个。根据排污口规范化设置要求，对项目污水排放口的主要水污染物和雨水排放口水污染物

进行监测，在污水排放口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。废水总排口根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《江苏省污染源自动监测监控管理办法（2022 年修订）》（苏环发[2022]5 号）的要求执行，污水排口、雨水排口监测见表 9.3.2-2。

表 9.3.2-2 废水监测项目及监测频率一览表

类别	监测点位	监测指标	监测频率	执行排放标准
废水	污水处理站废水出口	pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、BOD_5、粪大肠菌群数、乙腈、挥发酚、TOC、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、石油类	1 次/半年	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈、挥发酚、TOC、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）和粪大肠菌群数执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 间接排放限值； 石油类和 LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。
	北区废水排口 DW001	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	
		SS、总氮、总磷、BOD_5、粪大肠菌群数、乙腈、挥发酚	1 次/季度	
		TOC、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、石油类	1 次/半年	
	南区废水排口 DW002	流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮、SS、动植物油、BOD_5	/	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷执行太仓市沙溪污水处理厂接管标准； 动植物油和 LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准。
	雨水排口 DW003	pH、COD 、氨氮	1 次/月[1]	/
	雨水排口 DW003	pH、COD 、氨氮	1 次/月[1]	/

注：[1]雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

（3）噪声

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：厂区东、西、南、北四侧的厂界外 1m 处共设置 6 个监测点位，可参照本次评价现状监测点位布设；

监测时间：昼间、夜间分别监测一次；

监测频率：每季度至少开展一次。

二、环境质量监测

（1）地表水环境质量监测

本项目生产废水经太仓市沙溪镇工业污水处理厂处理达标后排放至白米泾，生活污水接管后经太仓市沙溪污水处理厂处理达标后排放至老七浦塘，雨水经雨水口排放至北长水沟，排放口附近无重要水环境功能区，故本次评价不对地表水环境质量提出监测要求。

（2）地下水环境质量监测

项目地下水环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，需制定地下水环境影响跟踪监测计划，具体监测内容如下：

监测点位：在厂区内及上下游各设置 1 个地下水监测点；

监测频次：每年监测一次；

监测因子：K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-}、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、锑、二氯甲烷、水位。

表 9.3.2-3 项目地下水跟踪监测计划表

编号	点位	井深（m）	井结构	监测层位	监测频率	监测因子
GW1	厂区上游	5	5 公分孔径 PVC 管成井	潜水含水层	每年一次	K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-}、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、石油类、铜、锌、LAS、硫化物、碘化物、三氯甲烷、钴、银、锑、二氯甲烷、水位
GW2	厂区内（污水处理站附近）	5	5 公分孔径 PVC 管成井	潜水含水层	每年一次	
GW3	厂区下游	5	5 公分孔径 PVC 管成井	潜水含水层	每年一次	

（3）土壤监测点位：项目厂内重点区域布设 1 个监测点（污水处理站），每 5 年开展 1 次。监测项目：pH、石油烃（C_{10}-C_{40}）、锌、钴、锑、氰化物等。

若企业不具备上述污染源及环境质量的监测条件，须委托有资质的环境监测单位进行监测，监测结果以报告形式上报当地生态环境部门。如发现问题，必须及时纠正，防止环境污染。

9.3.3 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非甲烷总烃、氨、硫化氢等。

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、BOD_5、TOC、SS、氨氮、TP、TN、石油类等。

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：项目上风向处、环境风险事故发生处和下风向最易于受到影响的环境敏感保护目标处；

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：事故应急池、厂区雨水出口、厂区废水总排口、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、沙溪镇及太仓生态环境局等提供分析报告，由有资质的监测单位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。

本项目建成后，事故后期应对该企业环境管理及监测的具体情况加以监督。

10 环境影响评价结论

10.1 结论

10.1.1 项目由来及概况

信立泰（苏州）药业有限公司位于江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号。为了满足市场需求，也为了给公司带来更高的经济效益，信立泰（美国）、信立泰（成都）、信立泰（苏州）共投入 400 余人投入进行重组蛋白质药物的发现、工艺开发、商业化生产，并建立了创新药物研发平台、技术转移平台、产业化平台。目前该平台已成功研发了 SAL023(重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体)、SAL007（重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白）、SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）、注射用重组特立帕肽和特立帕肽注射液。为了让更多患者早日使用上述药品，使得病情得到更好的治疗，信立泰（苏州）药业有限公司拟投资 5076 万元建设扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目，改扩建后形成年产原核原液 654L、真核原液 10027.14L、制剂 4140 万支的生产能力；现有产品将不再生产。目前，该项目已获得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2023]97 号）。

本次改扩建项目新增员工人数为 100 人；年工作日 300 天，每天工作 24h，实行三班制，每班 8 小时，年运行 7200 小时。

10.1.2 环境质量现状基本满足项目建设需要

本项目周围环境质量现状情况如下:

大气环境现状：根据《2022 年度苏州市生态环境状况公报》，2022 年苏州市环境空气质量 O_3 超标，$PM_{2.5}$、NOx、SO_2、PM_{10} 和 CO 达标，故本项目所在区域为环境质量不达标区。根据补充监测结果: 评价范围内各点位各监测因子均满足《大气污染物综合排放标准详解》、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录

D 中标准限值和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）等相关标准。根据大气环境影响分析，本项目建成后对周边大气环境影响可接受。

根据地表水监测结果：根据地表水监测结果，老七浦塘 W1~W2 监测断面、北长水沟 W3~W4 监测断面中监测因子均未出现超标，所有水质指标满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）IV类水质标准要求。

根据声环境质量现状监测结果：根据声环境质量现状监测结果，监测期间厂界各监测点声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，区域的声环境质量现状较好。

根据地下水环境质量现状监测结果：对照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017），监测点地下水水质情况如下：D1~D5 监测点铁、锰、总大肠菌群和菌落总数达IV类标准，其余各监测点监测因子均可达或优于III类标准。

由土壤监测结果可知：由监测结果可知，T1-T6 土壤监测点位各指标均足《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。

10.1.3 污染物排放总量满足控制要求

（1）废水

本项目废水排水量、COD、氨氮、总氮、总磷等污染物总量纳入太仓市沙溪镇工业污水处理厂和太仓市沙溪污水处理厂的总量中，在区域内平衡。总氮、总磷均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，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

（2）废气

本项目废气总量指标在苏州太仓市内平衡。

（3）固废

所有固废均进行无害化处理处置或回用，外排量为 0。

10.1.4 污染物排放环境影响

10.1.4.1 大气环境影响

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）导则推荐的估算模式 AERSCREEN，对本项目废气污染物排放环境影响进行计算，本项目各污染物最大地面浓度占标率为 6.34%，详见 2.4.1 节。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）判定，本项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使用高污染燃料为主的多源项目，故本项目大气环境影响评价等级为二级，不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

本次改扩建后，全厂仍以厂界为起点设置 100 米卫生防护距离，上述卫生防护距离包络线范围内，无居民、学校等敏感点存在。综上所述，本项目大气环境影响是可接受的。

10.1.4.2 地表水环境影响

建设项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水及厂区北区的生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷废水一起经厂区北区废水排口 DW001 接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂，经进一步处理后的废水最终排白米泾。由于太仓市沙溪镇工业污水处理厂环评正在开展，污水处理厂的运行对周边地表水环境影响是否可接受尚未明确，因此，本项目需待太仓市沙溪镇工业污水处理厂取得环评批复，明确太仓市沙溪镇工业污水处理厂的环境影响可接受之后方可开工建设。

项目食堂废水经隔油池处理后与厂区南区生活污水一起接管厂区南区废水排口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理，最终排老七浦塘；废水接管及排放外环境均能达到相应的排放标准，对周围水体水质影响较小。

10.1.4.3 声环境影响

本项目建成后，各主要噪声设备对厂界的贡献值较小，厂界四周均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类限值，昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)，对厂界噪声影响较小。

10.1.4.4 固废环境影响

各固体废物处理措施合理，可实现固体废物零排放，在落实报告书提出的污染防治措施的情况下，本项目固体废物不会对环境产生明显影响。

10.1.4.5 地下水环境影响

根据地下水环境影响预测，污染物迁移沿着污水处理站向西侧扩散。在污染防渗措施有效情况下（正常工况下），污水处理区对区域地下水质影响较小；在污染防渗措施局部失效发生泄漏的情况下（非正常工况），会在厂区及周边一定范围内污染地下水。在采取分区防渗措施，定期对地下水开展跟踪监测，发现泄漏和污染及时有效处理的情况下，项目对周边地下水环境影响可接受。

10.1.4.6 土壤环境影响

根据土壤环境影响预测结果：非正常情况下，污水站防腐层损坏，对土壤的影响较大。污水站须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，同时定期进行检修，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

10.1.4.7 环境风险可接受

本项目通过采取风险防范措施、建立应急预案，可以较大程度上防止风险事故的发生并在事故发生时进行有效处置。企业在运营期间不断完善风险防范措施，可使项目的环境风险处于可接受水平。

10.1.5 环境保护措施可行

本项目废气处理后达标排放；建设项目可能具有活性成分含氮废水经灭活后与不含活性成分的含氮磷废水及厂区北区的生活污水一起经厂区内污水处理站处理，处理后的含氮磷废水与不含氮磷废水一起经厂区北区废水排口 DW001 接管太仓市沙溪镇工业污水处理厂集中处理；项目食堂废水经隔油池处理后与厂区南区生活污水一起接管厂区南区废水排口（DW002），排太仓市沙溪污水处理厂集中处理；主要噪声设备采取了采购低噪声设备、建筑物隔声、设备减震等措施，厂界噪声可达标排放；固体废物全部安全处置。本项目采取的污染防治措施合理可靠，污染物可达标排放。在采取相应的风险防范措施后，本项目的环境风险影响可控制在可接受程度之内。

10.1.6 公众意见采纳情况

本项目按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号令）进行了公众参与。项目采用网络公示等形式开展了公参调查。建设单位于 2023 年 01 月 17 日在信立泰公司网站发布了第一次网上公示，公示项目建设和环评信息。建设单位于 2023 年 5 月 31 日～2023 年 6 月 13 日在信立泰公司网站上发布了第二次网上公示，公示建设项目的环境影响评价报告书的征求意见稿，同步在报纸刊登公示信息，进行现场张贴公告。公示期间未收到反馈意见。

10.1.7 环境影响经济损益分析

建设项目在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，项目产生的“三废”在采取合理的处理措施后，可明显降低对周围环境的危害。因此，本项目具有较好的环境经济效益。

10.1.8 环境管理与监测计划

本项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环

境监测，以便及时了解本项目对环境造成的影响，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

10.1.9 总结论

本报告经分析论证和预测评价后认为，本项目符合国家产业政策的要求，与区域规划相容、选址合理，污染防治措施技术及经济可行，满足总量控制的要求。在落实本报告书提出的风险防范措施、环境污染治理和环境管理措施的情况下，污染物均能实现达标排放且对环境影响可接受。企业按《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第4号令）进行了公众参与，在此期间未收到反馈意见。从环保角度分析，在太仓市沙溪镇工业污水处理厂环评获批，稳定运行，可接纳处理本项目排放的废水的前提下，建设项目在现有厂址进行改扩建是可行的。

10.2 建议与要求

针对建设项目的建设特点，环评单位提出如下措施，请建设单位参照执行。

（1）认真执行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。

（2）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

（3）加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

（4）加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

（5）采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划。

（6）加强建设项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划。

（7）确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备等，不得故意不正常使用污染治理设施。

（8）本项目生产过程中需关注生物安全问题，各类涉及活性物质的废物均需灭活后再进行处置。