南京国环科技股份有限公司
NANJING GUOHUAN TECHNOLOGY CO LTD

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司
生物医药创新中心及运营总部建设项目

环境影响报告书

（公示稿）

建设单位：迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司

编制单位：南京国环科技股份有限公司

二〇二三年二月

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司
关于生物医药创新中心及运营总部建设项目
环境影响报告书全本公示本中删除不宜公开信息的说明

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）等文件要求，我公司同意公示《迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目环境影响报告书》全文信息，因产品方案、产品质量标准、生产设备、原辅料消耗、工艺流程、物料平衡、水平衡、污染物产生情况、环境保护措施、污染物排放总量等内容涉及到本公司商业机密，故对报告中部分内容进行删除和简化，环境影响报告书（公示稿）中具体删除内容见下表。

序号	章节	删除内容
1	1.1 项目来源	具体产品方案细节
2	1.2 项目特点	实验室内具体布局
3	3.1 建设项目概况	产品性能及先进性、市场前景、规模合理性、项目具体生产方案细节、产品质量标准、经济技术指标、各建筑物主要功能分布情况、设备与产能匹配性分析、公用辅助工程中相关参数、厂区总平面布置
4	3.2 工程分析	工艺流程及产污环节、主要原辅料及能源消耗、主要原辅料理化性质和毒理毒性、主要生产设备
5	3.3 物料、水、汽平衡	物料平衡、蒸汽、水平衡
6	3.4 污染源强分析	部分涉及工艺细节的产污节点、工序、部分原辅料及用量、部分设备及数量、部分废水污染物产生浓度
7	3.7 环境风险因素识别	部分原辅料名称及最大存在总量
8	5.2.4 固体废弃物影响分析	部分涉及工艺细节的产污节点、工序
9	5.2.7 环境风险影响预测与评价	部分原辅料名称
10	6.1 大气环境保护措施论证	废气治理措施参数表、工程实例数据
11	6.2 水环境保护措施论证	废水处理工艺流程图及说明、污水处理站设计水质参数、污水处理站各单元设计参数、废水处理效果情况一览表、工程实例
12	6.7 风险防范措施及应急预案	部分原辅料名称、生物安全柜类型
13	8.1.5 污染物排放清单及污染物排放管理要求	总量平衡途径

特此说明！

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司

打印编号：1668392125000

编制单位和编制人员情况表

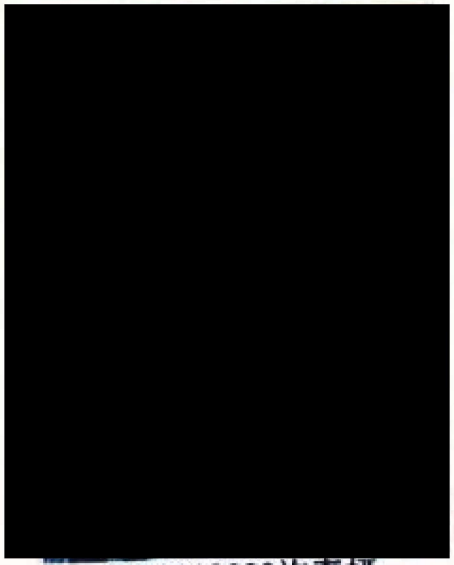
项目编号	655czy
建设项目名称	迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造
环境影响评价文件类型	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司
统一社会信用代码	91320594MA7M9XQJXF
法定代表人（签章）	LIXINFANG
主要负责人（签字）	衣志强1[redacted]
直接负责的主管人员（签字）	衣志强1[redacted]
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	南京国环科技股份有限公司
统一社会信用代码	91320100339348292G
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
许春娅	2016[redacted]	BH[redacted]	[redacted]

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
许春娅	总则、环境影响预测与评价、环境保护措施及可行性论证、环境管理与监测计划	BH[redacted]	[redacted]
范琳丽	前言、建设项目工程分析、环境现状调查与评价、环境影响经济损益分析、环境影响评价结论	BH[redacted]	[redacted]



HP00018682许春娅

持证人签名:
Signature of the Bearer

20[redacted]

管理号:
File No.

11

姓名: 许春娅
Full Name

性别: 女
Sex

出生年月: 1[redacted]
Date of Birth

专业类别:
Professional Type

批准日期: 2016年05月
Approval Date

签发单位盖章:
Issued by

签发日期: 2016 年 08 月 23 日
Issued on

江苏省社会保险权益记录单（参保单位）

参保单位全称： 南京国环科技股份有限公司苏州分公司　　**现参保地：** 吴中区

统一社会信用代码： 91320506MA1Q12AE18　　**查询时间：** 202201-202211

单位参保险种	养老保险	工伤保险	失业保险
缴费总人数	4	4	4

序号	姓名	公民身份号码（社会保障号）	缴费起止年月	缴费月数
1	许春娅	320[redacted]	202201 - 202210	10

说明：
1.本权益单涉及单位及参保职工个人信息，单位应妥善保管。
2.本权益单为打印时参保情况。
3.本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。
4.本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

打印时间：2022年11月16日

目 录

1 前言 1

1.1 项目来源 1

1.2 项目特点 3

1.3 环境影响评价的工作过程 5

1.4 分析判定相关情况 6

1.5 关注的主要环境问题及环境影响 45

1.6 环境影响评价的主要结论 45

2 总则 47

2.1 编制依据 47

2.2 评价工作原则 58

2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选 58

2.4 评价标准 60

2.5 评价工作等级及评价重点 71

2.6 评价范围及重点保护目标 77

2.7 相关规划及环境功能区划 81

3 建设项目工程分析 90

3.1 建设项目概况 90

3.2 工程分析 115

3.3 物料、水、汽平衡 117

3.4 污染源强分析 117

3.5 非正常工况污染物排放 164

3.6 污染物“三本账”汇总 166

3.7 环境风险因素识别 167

3.8 清洁生产 183

4 环境现状调查与评价 192

4.1 自然环境现状调查 192

4.2 环境质量现状调查与评价 195
4.3 区域污染源调查与评价 222
5 环境影响预测与评价 223
5.1 施工期环境影响分析及污染控制措施 223
5.2 运营期环境影响预测与评价 229
6 环境保护措施及可行性论证 289
6.1 大气环境保护措施论证 289
6.2 水环境保护措施论证 314
6.3 声环境保护措施论证 328
6.4 固体废弃物污染防治措施可行性论证 329
6.5 地下水污染防治措施可行性论证 337
6.6 土壤污染防治措施可行性论证 342
6.7 风险防范措施及应急预案 343
6.8 生态防范措施分析 370
6.9 “三同时”环保竣工验收清单 371
7 环境影响经济损益分析 375
7.1 项目经济、社会效益分析 375
7.2 环境经济损益分析 375
8 环境管理与监测计划 377
8.1 环境管理 377
8.2 环境监测计划 391
9 环境影响评价结论 395
9.1 建设项目概况 395
9.2 环境质量现状 395
9.3 污染物排放情况及主要环境影响 396
9.4 公众意见采纳情况 398
9.5 环境保护措施 398

9.6 环境风险可接受 399
9.7 环境经济损益分析 399
9.8 环境管理与监测计划 400
9.9 总结论 400

1 前言

1.1 项目来源

生物医药产业是关系国计民生的重要产业，是现代产业体系中成长性最好、发展最为活跃的领域之一。近年来，中国生物医药产业规模持续增长，尤其是生物医药产值占医药产业的比重持续上升。全国形成环渤海、长三角、粤港澳3个综合性医药产业基地，江苏省医药创新能力居全国前列，江苏省生物医药产业初步形成了泰州、南京、苏州、无锡、常州、连云港和南通等集聚区多点迸发、各具特色的产业格局。

生物医药产业作为苏州市三大战略性新兴产业之一，为了加快生物医药产业的发展，苏州立足产业现状，制定了《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》、《关于构建苏州市生物医药产业“1+N”发展模式的工作方案》、《苏州市生物医药产业发展规划（2018~2022年）》等政策文件推动苏州市生物医药产业的发展，建设“1”个核心区，打造“N”个增长极。苏州市在生物医药研发能力方面成绩突出，生物医药发明专利数量仅次于上海和北京。2019 年苏州市生物医药产业入选国家级战略性新兴产业集群，2020 年 4 月，苏州发布《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030年）》，提出要积极打造生物医药“苏州品牌”，力争到2030年集聚生物医药企业超万家，产业规模突破1万亿元，确保在国内同类城市生物医药产业竞争中继续保持领先地位，成为国际知名、国内最具代表性标识度、最具影响力竞争力的“中国药谷”。

在生物技术药物之中，单克隆抗体药物（简称单抗）已经成为生物制药中增长最快的细分领域。单克隆抗体不仅为基础医学研究提供极有价值的抗癌载体，而且在临床医学上也得到广泛的实际应用，为肿瘤、自身免疫等许多临床疾病的诊断、治疗和预防提供了新的手段，是人类治疗肿瘤的希望所在。单克隆抗体具有三种独特的作用机制，主要包括靶向效应、阻断效应、信号传导效应等，单抗药物具备特异性高、靶向性强和毒副作用低等特点，具有一般药物可能无法企及的治愈性疗效及低副作用。

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司成立于2013年6月25日，是一家生物制药工艺开发与大规模生产的CDMO（合同定制研发生产机构），能够为客户提供一站

式生物制药开发与生产服务。迈百瑞凭借创新的技术、丰富的经验、专业的团队，帮助客户完成生物药物从研发到商业化生产，加快新药上市，助力中国生物医药产业发展，捍卫人类健康。公司先后建立并成功运行迈百瑞美国、迈百瑞上海，持续拓展国内、国际市场，是山东省抗体药物研发和产业化公共服务平台承担单位，国家高新技术企业。迈百瑞建立了国际水平的生物医药研发、生产及运营管理团队，核心管理团队成员均为海外生物医药领域专家，具有超过 20 年欧美生物医药研发和 GMP 生产的丰富经验，为迈百瑞的技术创新和服务提升提供了保障。

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司成立于 2022 年 3 月 28 日，属于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司全资子公司，烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司拥有一支在生物医药研发及生产方面具有强大学术背景和丰富经验的世界级团队，为迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司提供技术支持。

为贯彻国家政策和响应单克隆抗体类药物的市场需求，以及基于企业自身发展需要，迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司拟投资 162000 万元于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块建设生物医药创新中心及运营总部建设项目，项目地块占地面积为 33886.05m^2。本项目属于集研发和生产为一体的抗体药物建设项目，项目规划建设单克隆抗体类药物原液生产线[redacted]、中试研发线[redacted]、小试研发线[redacted]，制剂中试研发线、制剂小试研发线各[redacted]单克隆抗体类药物原液生产线将具有单克隆抗体类药物原液 67000kg/a（最终形成 PC 瓶原液[redacted]）的生产能力，[redacted]原液中试研发线及[redacted]制剂中试研发线将具有单克隆抗体类药物原液[redacted]及制剂[redacted]（最终形成 PC 瓶原液[redacted]西林瓶冻干粉剂[redacted]西林瓶水剂[redacted]）的研发能力，[redacted]原液小试研发线及[redacted]制剂小试研发线将具有单克隆抗体类药物原液[redacted]及制剂[redacted]（最终形成 PC 瓶原液[redacted]、西林瓶冻干粉剂[redacted]西林瓶水剂[redacted]）的研发能力。本项目建成后，年可完成 200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产，年可为客户进行 60 个大分子新药研发工作（对 60 种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试）。

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》，建设过

程中或者建成投产后可能对环境产生影响的新建、扩建、改建、迁建、技术改造项目及区域开发建设项目，必须进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业 27”中“47、…生物药品制品制造 276…”类别，应编制环境影响评价报告书。为此，迈百瑞公司于 2022 年 4 月委托南京国环科技股份有限公司承担该项目环境影响评价工作。接受委托后，评价单位项目组人员对项目所在地进行了现场踏勘，调查、收集了该项目的有关资料，在此基础上，根据国家环保法律法规和标准及有关技术导则编制了本环境影响报告书，提交给主管部门供决策使用。

1.2 项目特点

本项目拟征用地 33886.05m^2，位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，开展“生物医药创新中心及运营总部建设项目”，项目建设特点如下：

（1）本项目建设性质为新建，项目产品为单克隆抗体类药物，行业类别为 C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展，本项目已于 2022 年 4 月 21 日获得苏州工业园区行政审批局备案（备案证号：苏园行审备[2022]394 号，项目代码：2204-320571-89-01-388908）。

（2）本项目为集生物医药研发与生产为一体的 CDMO 委托服务，CDMO 委托服务包括小试、中试研发及商业化生产，本项目建成后，年可完成 200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产，年可为客户进行 60 个大分子新药研发工作（对 60 种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试）。

（3）本项目生产过程中有含氮磷生产废水的排放，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，项目产品属于“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”中“抗体药物研制生产”，本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，并已于 2022 年 6 月 6 日取得苏州工业园区经济发展委员会相关认定文件（见附件）。

（4）建设单位于 2022 年 8 月 14 日召开了《迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目废水处理技术方案》专家评估会，评估意

见表明本项目采用的废水处理工艺路线合理可行。会后废水工程设计单位结合专家的意见，对废水处理工艺进行了优化，将“混凝气浮”调整为“混凝沉淀”，最终确定工艺为：“调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤”处理工艺。

（5）本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。车间完全符合 GMP 要求，达到同行业先进水平。

（6）经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目 AD 实验室中的[redacted]QC 实验室中的[redacted]小试研发中的[redacted]属于 BSL-2 实验室，项目涉及的其他实验室为基础实验室。BSL-2 实验室所使用的生物安全柜为二级，生物安全防护水平为二级，不涉及高致病性病原微生物。本项目实验室选址、设计和建造符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求；实验室配有高压灭菌锅/柜、生物安全柜；实验室排风送风布置符合定向气流的原则，使用水喷淋+活性炭吸附实验室排出的气体；严格按照管理要求对实验室各项行为进行管理并做好相关记录；实验室危险废物经高压蒸汽灭菌后委托有资质的单位处置并设有风险防范措施。BSL-2 实验室在正式投入使用前，建设单位需取得卫生主管部门颁发的生物安全实验室备案证书。

（7）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水、固废均需灭活后再进行处置；项目运营中涉及盐酸、冰醋酸等危险化学品，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。

（8）本项目各阶段产生的废气、废水、噪声、固废等均选用了较优化的污染控制措施，确保废气、废水、噪声达标排放，固废零排放，将本项目建设、运营造成的环境影响控制至最低程度，不改变项目所在地及周边区域的环境功能。

1.3 环境影响评价的工作过程

在接受建设单位委托后，评价单位首先认真研究了相关的法律、法规及规划，确定评价文件类型。其次开展初步的现场调查及资料收集，根据建设单位提供的资料，进行初步的工程分析，确定评价重点，制定工作方案，安排进一步环境现状详查及环境现状监测，在资料收集完成后，进行各环境要素及各专题环境影响分析，提出环保措施并进行技术经济论证，给出污染物排放清单及环境影响评价结论，最终形成环评文件。具体工作程序图见下图 1.3-1。

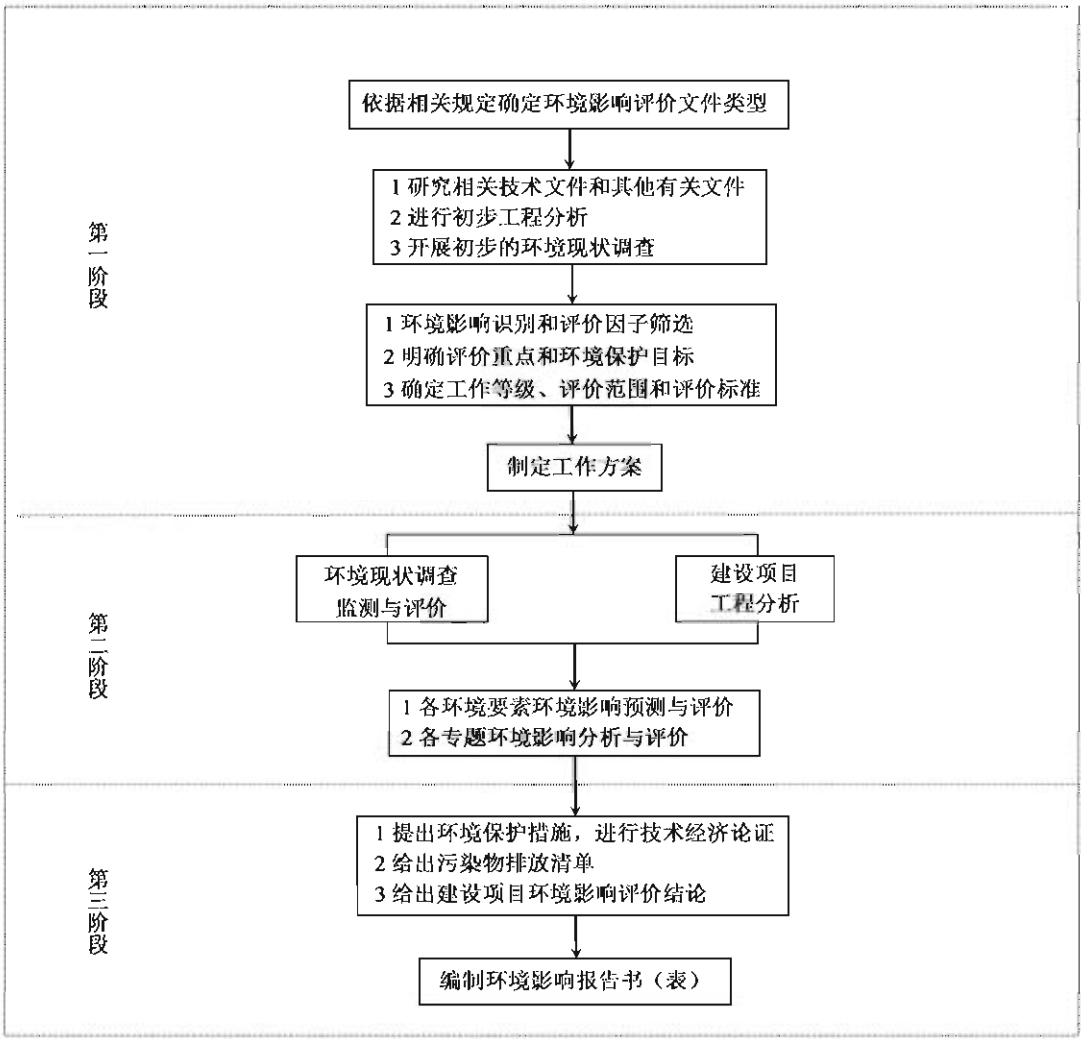


图 1.3-1 项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 与相关产业政策相符性

本项目生产和研发产品为单克隆抗体类药物，项目已在江苏省投资项目在线审批监管平台完成了备案（备案证号：苏园行审备[2022]394 号）。

（1）对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改），本项目属于第一类“鼓励类”第十三项“医药”第 2 条“重大疾病防治疫苗、**抗体药物**、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”中的抗体药物，为现代生物技术药物。

（2）对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，本项目属于“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”中“抗体药物研制生产”，本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，并已于 2022 年 6 月 6 日取得苏州工业园区经济发展委员会相关认定文件。

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

（4）对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目属于第一类“鼓励类”第五项“医药”第（七）条**“医药生物工程新技术、新产品开发”**。

（5）对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，项目不在负面清单之列；项目不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号中附件 3）中限制类、淘汰类、禁止类项目。

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

综上所述，本项目的建设符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.2 与区域规划及政策相符性

（1）与苏州工业园区总体规划（2012-2030）及其规划环评相符性

本项目位于苏州工业园区，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》已于 2015 年 9 月 14 日获得原国家环境保护部出具的《关于<苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书>的审查意见》（环审[2015]197 号），该规划实施已超过 5 年，目前已开展环境影响跟踪评价工作。由于跟踪评价尚未提交审查，故本报告中区域规划及规划环评介绍均为《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相关内容，项目建设相符性分析亦为与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及规划环评、审查意见相符性分析。本项目位于园区核心区域中新合作区，建设项目地块土地利用性质为工业用地，符合园区土地利用规划（见图 2.7-1）；园区规划优先发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，本项目属于生物医药战略性新兴产业，符合园区产业政策要求。本项目厂界北侧为港田路，隔港田路为亿滋食品（苏州）有限公司；东侧为星龙街，隔星龙街为空地（规划工业用地）及在建企业；南侧为米巴精密零部件（中国）有限公司；西侧为港田工业坊。项目厂界周围 500m 范围内无环境空气保护目标。项目周围不存在散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场，满足洁净车间选址规定，周边环境对本项目产品及研发成果的质量性能影响较小，因此，本项目厂址的设置具备环境可行性。

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

对照审查意见环审[2015]197 号，本项目与园区审查意见的符合性见表 1.4-1。

表 1.4-1 项目园区规划环评审查意见相符性

审查意见要求	相符性分析
（一）根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的
（二）优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	对照《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在划定的生态红线管控区域范围内，与本项目厂界距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地和阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，距离约 6.6km，符合生态红线区域保护规划要求
（三）加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为生物医药项目，属于园区新兴产业，符合园区产业结构
（四）严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于生物医药项目，为园区鼓励类产业项目，项目的清洁生产水平能达到同行业国际先进水平
（五）加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖保护范围内
（六）落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的废水、废气、噪声、固废均得到合理处置，本项目建成后采取可行可靠的污染治理措施，项目产生的污染对周边环境影响较小，本项目的建设不会改变区域环境质量功能，不会触碰区域环境质量底线
（七）组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态	本项目建成后，将建立健全风险防范体系和生态安全保障体系，日常运行中将按环评要求实施各项污染源监测计划

安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	
（八）完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目依托苏州工业园区集中建设的公用工程及辅助设施，包括供水、排水、供电、供热设施等，项目产生废水经厂内污水处理站处理达标后接管至区域污水厂进一步处理，危险废物能依法依规集中收集、处理处置
（九）在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编是应重新编制环境影响报告书。	目前，《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行中

综上所述，本项目建设符合苏州工业园区总体规划（2012-2030）及其规划环评与审查意见的要求。

（2）与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性

《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》实施期限为2021年1月1日起至苏州工业园区国土空间总体规划批准时日止，近期规划空间需求：为保障新一轮用地需求，园区全面征集了功能区、部委办局、街道（社工委）以及国有企事业单位近期拟实施项目，对上报用地需求的项目，进行了全面梳理分析，从项目类型来看，主要集中在基础设施类和重点产业类，其次为社会民生类。经排摸，近期实施方案共需空间规模66.6667公顷，其中：基础设施类项目用地需求43.4890公顷、重点产业类项目用地需求20.9353公顷、社会民生类项目用地需求2.2424公顷。

经苏州市人民政府同意，预支苏州工业园区近期新增建设用地规模66.6667公顷（1000亩）。按照“分级分类保障”、“全流程全要素谋划”、“精细化管理”等原则，综合考虑各板块社会经济发展，合理确定新增建设用地规模，将国土空间规划预支空间规模指标分解至各街道。

坚守耕地保护红线，确保全面落实耕地和永久基本农田保护任务，严格控制建设用地规模，至苏州工业园区国土空间总体规划批准前，耕地保有量不低于1880.0000公顷，永久基本农田保护面积不低于42.1000公顷，建设用地总规模控制在17599.9851公顷，新增建设用地控制在864.2851公顷，土地整治补充耕地义务不低于500.8173公顷，人均城镇工矿用地控制在140平方米/人。综合考虑近几年土地征收、土地供

应，结合未来两年内经济发展的建设用地需求、规划建设占用耕地及土地整治补充耕地能力等其他因素后，落实建设用地总规模、耕地保有量和永久基本农田保护面积等约束性和刚性管控要求，在优化布局存量空间规模的基础上，落实苏州市下达的预支空间规模指标，将各项指标分解到各街道。

作为“产城融合”的典型样本，经过 26 年的发展，园区城市空间格局已从跳跃式、外延式扩张转变为填充式发展（内涵式发展），当前阶段用地布局优化重点在于提升存量建设用地集约利用和产出效益“双提升”而开展的局部新增建设用地空间布局优化。

园区国土空间规划近期实施方案以保障重点产业类项目为核心，统筹安排园区新增建设用地指标，完善交通体系，保障水利基础设施建设，推进民生工程，治理生态环境；系统谋划空间布局、优化空间结构，严格落实生态保护红线、永久基本农田保护红线、城镇开发边界“三条控制线”；重点落实斜塘街道（独墅湖科教创新区）高新技术产业和城镇居民住宅用地，合理优化唯亭街道（阳澄湖半岛旅游度假区）存量建设用地布局。新增建设用地主要用于基础设施、重点产业及社会民生三类项目。

相符性分析：本项目位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，属于生物医药产业，对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》土地利用总体规划图，项目所在地为建设用地（见图 1.4-1），故本项目与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。

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

《关于印发江苏省“十四五”工业绿色发展等规划的通知》中《江苏省“十四五”医药产业发展规划》**文件要求：**“发展重点：1、生物药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物……江苏医药产业空间布局：生物药：苏州重点发展新型治疗性抗体、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、生物试剂、生物大数据开发、数字化生物技术等，加快推进新型疫

苗、基因与细胞治疗研发和产业化步伐……苏州片区。围绕免疫细胞治疗、干细胞治疗和基因治疗前沿技术领域，积极向上争取创新政策制度先行先试，把苏州片区打造成细胞治疗和基因治疗的先行区。重点发展以生物药、新型化学药、新型疫苗等为代表的创新药物和高端影像设备、植介入器械、体外诊断设备及配套试剂等为代表的高端医疗器械以及细胞治疗、基因治疗、合成生物学为代表的生物技术和新兴疗法，打造世界一流的生物医药创新策源地……”。

相符性分析：本项目产品单克隆抗体类药物，属于文件要求苏州重点发展的生物制药领域内的单抗药物，因此本项目建设与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》（苏工信综合[2021]409 号）相符。

（4）与《江苏省“十四五”制造业高质量发展规划》（苏政办发[2021]51 号）相符性

文件要求：“生物医药集群。面向人民生命健康需求，持续巩固我省化学药领先优势和生物药产业化优势，大力发展大分子药物和基因及细胞治疗药物等生物药、化学创新药和高质量仿制药、中医优势病种创新药物和名优中成药，布局建设一批共性技术研发、合同研发生产、产业中试、药物非临床研究机构、临床试验机构等平台载体，推进江苏自贸试验区生物医药全产业链开放创新发展试点，打造综合实力国际先进的生物医药集群。生物药以提升创新研发水平为重点，针对恶性肿瘤、免疫系统疾病等推进治疗性抗体、细胞免疫治疗等新靶点生物大分子创新药物研发，加快研发重组胰岛素、重组凝血因子、重组粒细胞集落刺激因子和酶替代重组蛋白药物，积极开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗，鼓励基因治疗药物研发和产业化，支持建设苏州国家生物大分子药物产业创新中心、国家生物药技术创新中心、泰州国家级新型疫苗及特异性诊断试剂集聚发展试点……”。

相符性分析：本项目生产的单克隆抗体类药物，属于生物制药领域内的单抗药，可用于治疗肿瘤和自身免疫性疾病等。本项目为集生物医药研发与生产为一体的 CDMO 委托服务，项目涉及小试、中试研发及商业化生产，可实现大分子药物创新研发，项目的建设有利于园区生物医药集群的形成。因此，本项目建设符合《江苏省“十四五”制造业高质量发展规划》（苏政办发[2021]51 号）相关要求。

（5）与《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发[2021]59号）相符性

文件要求：“到2024年，全省生物医药产业基础能力和产业链现代化水平不断提升，产业发展规模保持全国领先地位，具有自主知识产权的创新药和高端医疗器械占比显著提高，攻克一批制约生物医药产业高质量发展的关键核心技术，建设一批世界一流生物医药企业，汇聚一批顶尖科技人才和团队，形成一批具有核心竞争力的生物医药产业集聚区和专业化园区，打造全国领先、全球有影响力的生物医药产业集群……鼓励各地支持发展医药合同生产组织（CMO）或合同研发生产组织（CDMO）等服务，提升生产服务能力……”。

相符性分析：本项目属于生物制药行业，经营模式为生物制药工艺开发与大规模生产的 CDMO，迈百瑞苏州公司属于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司全资子公司，项目技术领域依托烟台迈百瑞公司的一支在生物医药研发及生产方面具有强大学术背景和丰富经验的世界级团队，建设项目具有高标准生产水平。因此，本项目建设与《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发[2021]59号）相符。

（6）与《省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）相符性

文件要求：“重点发展治疗性抗体、新型疫苗、核酸药物、多肽药物、蛋白质和基因工程药物，突破生物技术药下游技术瓶颈……重点针对肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病、神经退行性疾病、肾脏疾病、神经精神疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、呼吸系统疾病等重大疾病的防治需求，瞄准大品种药物，研制一批符合国际药品规范和要求的高端药物制剂，重点攻克新型缓控释制剂、吸入给药制剂、新型注射剂等先进剂型以及高端药用辅料……”。

相符性分析：本项目生产产品为治疗性抗体，可治疗肿瘤和自身免疫性疾病等，属于文件要求重点发展领域，因此，本项目建设与《省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）相符。

（7）与《苏州市生物医药产业发展规划（2018~2022年）》相符性

文件要求：“苏州市生物药重点发展抗体药物、小核酸药物和细胞治疗三大领域。重点发展针对恶性肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病、感染性疾病等疾病的抗体药物。……按照‘协同联动、集约集聚、特色发展’的布局原则，结合各区、市产业发展基础、区位交通条件、城市功能定位，构建以苏州工业园区为核心，苏州高新区、吴中区、太仓市、昆山市等其他市、区联动发展的一核多极生物医药产业发展新格局。集中力量重点建设十大生物医药产业园，进一步提升产业集聚水平……”

相符性分析：本项目生产的单克隆抗体类药物，属于生物制药领域内的单抗药，可用于治疗肿瘤和自身免疫性疾病等。建设项目位于文件中所述生物医药核心地区苏州工业园区，本项目的入驻，进一步提升了园区产业集聚水平。因此，项目建设与《苏州市生物医药产业发展规划（2018~2022 年）》相符。

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

文件要求：“完整链条，补齐短板。补齐上游原辅料、核心零部件、生产设备、分析仪器等环节，重点发展高端生物试剂、生物原料、培养基、病毒载体、生物反应器、层析树脂及设备、离心机、过滤器、规模分离纯化技术、自动化控制系统、医用电子元器件、关键基础材料等；补齐中游医学转化、医废处置、知识产权保护、CRO/CDMO/CMO 等第三方服务平台，重点发展临床 CRO 平台；补齐下游医药供应链、流通商贸大数据平台、智慧医疗服务平台等，重点发展依托数字化手段，打通上中下游的现代供应链平台……基因与生物技术领域重点发展基因治疗和细胞治疗、生物药、基因组学研究应用、遗传细胞和遗传育种、合成生物学、器官芯片等领域，加速创新疫苗、抗体药物、重组蛋白、多肽药物（中肽以上）、基因载体、生物安全关键技术研究……加快第三方服务平台集聚。培育发展生物技术外包服务和生物医药研发生产外包服务机构（CRO/CDMO/CMO），重点支持临床 CRO 平台，加快打造新药筛选、新药安评等临床前公共服务平台，大力培养技术转让服务、知识产权、咨询服务、线上营销、学术推广等平台机构，形成生物医药成果转化全链条……”。

相符性分析：本项目生产及研发产品为单克隆抗体类药物，属于重点发展方向，项目为集生物医药研发与生产为一体的 CDMO，可补齐短板，促进生物技术与数字

技术融合发展，带动全产业链发展，符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》（苏委办发[2021]14 号）文件要求。

（9）与《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》相符性

文件要求：“生物药：重点发展抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、核酸药物、系统靶点药物等……全力推广新生产模式应用。对我市药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物医药企业提供研发、生产服务的（CMO/CDMO）……加快推进苏州生物医药国家战略性新兴产业集群发展工程，大力支持生物医药产业集聚发展……苏州工业园区。围绕创新药物、生物技术及新兴疗法和医疗器械三大产业集群。在创新药物领域，聚焦新机制抗体药物、原创靶点小分子药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、新型疫苗、全新结构蛋白及多肽药物、临床优势突出的创新中成药、罕见病用药、儿童用药、新剂型及制剂技术如靶向给药系统、个性化治疗药物等。在生物技术及新兴疗法领域，聚焦干细胞治疗、新型细胞免疫疗法、基因治疗、基因检测、基因编辑、人体组织再生、合成生物学、生物 3D 打印、组学研究和大数据融合分析、生物医学人工智能、医疗服务和医疗技术等。在医疗器械领域，聚焦高端影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、高通量基因测序设备、体外诊断设备和配套试剂、高值耗材、手术机器人、高端康复器材、放疗设备、微纳医疗器械、慢病管理、药械组合等。依托中国（江苏）自贸区建设机遇，围绕免疫细胞治疗、干细胞治疗和基因治疗前沿技术领域，积极向上争取创新政策制度先行先试，把苏州片区打造成为细胞治疗和基因治疗的先行区，争取在苏州工业园区建立细胞产业研发、应用、产业化监管和审批试验区……”。

相符性分析：本项目生产及研发产品属于工业园区重点发展抗体药物，项目为苏州市全力推广的新生产模式 CDMO，项目建设符合《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》要求。

（10）与《加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69 号）相符性

文件要求：“重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新

机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等……”。

相符性分析：本项目从事单克隆抗体类药物的生产及研发，属于抗体药物，符合《加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69 号）支持发展的方向。

（11）与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013]31 号）相符性

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

相符性分析：本项目从事单克隆抗体类药物的生产及研发，属于生物制品（生物药）范畴，属于苏州工业园区重点鼓励的发展领域，与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013]31 号）相符。

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

文件要求：“完善高质量创新服务体系。围绕产业链、创新链关键环节，针对企业共性需求，提升 MEMS 中试平台、生物药 CDMO 平台、生物制品检验检测平台、EDA、苏州超算中心等公共服务平台运行质量，加快推进临床试验研究综合服务平台、江苏省生物医药创新资源协同运营中心等服务平台建设，强化产业发展支撑能力……推动新兴产业跨界融合发展。鼓励生物医药、纳米技术应用、人工智能三大新兴产业企业加快跨产业链融合发展，加强创新要素的积聚、共享、流动，进一步打通生产、分配、流通、消费各环节，培育更多新的增长点、增长极，形成三大产业共创共享、相互赋能的创新发展模式。抢抓产业数字化、数字产业化机遇，推进工业互联网深度

融入产业经济领域。强化信息技术服务、研发设计、知识产权服务、金融服务等生产性服务业对新兴产业全产业链的支撑作用，提高生产全过程、全领域的产出价值和运行效率……”。

相符性分析：园区产业发展方向中的新兴产业为“以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业”，本项目为生物制药，属于工业园区产业发展方向中新兴产业范畴，属于园区重点发展产业，与文件精神高度契合，符合《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022 年）》（苏园管[2020]73 号）。

1.4.3 与“三线一单”相符性

（1）与生态保护红线相符性

对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）和《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号），距离本项目最近的生态保护区域为阳澄湖（工业园区）重要湿地和阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，阳澄湖（工业园区）重要湿地范围为：“阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围”；阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围为：“一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E，31°23′19″N）为中心，半径 500 米范围内的区域，二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域，准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域”。

本项目位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，距阳澄湖（工业园区）重要湿地和阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区最近距离约 6.6km（见图 1.4-2），没有占用生态空间保护区域用地，属于对生态影响不大的建设项目。本项目原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。因此，本项目的建设不会对生态空间保护区域功能产生影响，符合生态空

间保护区域规划的要求。

（2）与环境质量底线相符性

根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年苏州工业园区环境空气质量二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物和一氧化碳均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二级标准要求，臭氧未达标，项目所在区域为不达标区。根据现状监测结果表明，甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃均能达到《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值标准。项目纳污水体吴淞江符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类，优于水质功能目标Ⅳ类水质标准的要求，项目所在地水环境质量现状良好。项目东厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准，其余厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，声环境质量现状良好。

苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），规划范围包括张家港市、常熟市、太仓市、昆山市 4 个下辖县级市和吴江区、吴中区、相城区、姑苏区、工业园区、高新区 6 个市辖区域。规划远期目标：力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35μg/m^3 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

本项目产生的废水、废气、噪声、固废均得到合理处置，本项目建成后产生的污染对周边环境影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量，符合环境质量底线标准。

（3）与资源利用上线相符性

本项目位于苏州工业园区内，在新征地块内建设，应当严格按照园区规划进行土地开发，不得突破园区规划范围；区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的新鲜水使用要求；用电由市供电公司电网接入。项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，项目采取了如下节能减排措施：①优先选用低能耗设备；②项目废气、废水采取处理效率和技术可靠性高的处理工艺，减少

污染物的排放。上述措施尽可能降低建设项目的能耗与物耗，项目建设不会达到资源利用上线，与资源利用上线相符。

（4）与环境准入负面清单相符性

对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定的产业发展负面清单（见表 1.4-2），本项目属于生物医药行业，不在以上“负面清单”规定的范围内。

表 1.4-2 苏州工业园区总体规划产业发展负面清单

鼓励清单	禁止外商投资列表	有条件管理列表
3、生物医药重点发展以 RNA 为主的核酸药物、抗体、蛋白多肽、生物仿制药以及现代中药、天然药等领域；大力支持高端领域的研发外包（CRO）和拥有核心技术、高附加值的生产外包（CMO）；重点发展基因诊断和治疗技术、临床分子诊断、现场即时检测、数字化医疗器械、新型医用材料等领域，建设涵盖产业链各关键环节的生物医药联合创新体	（一）医药制造业 1.列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国稀有濒危保护植物名录》的中药材加工 2.中药饮片的蒸、炒、灸、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产 （二）石油加工、炼焦和核燃料加工业 1.放射性矿产的冶炼、加工，核燃料生产 （三）专用设备制造业 1.武器弹药制造（四）其他制造业 1.象牙雕刻 2.虎骨加工 3.宣纸、墨锭生产	（一）农副食品加工业…… （二）烟草制品业…… （三）印刷业和记录媒介的复制…… （四）化学原料及化学制品制造业…… （五）有色金属冶炼及压延加工业…… （六）通用设备制造业…… （七）专用设备制造业…… （八）交通运输设备制造业…… （九）通信设备、计算机及其他电 子设备制造业…… （十）电气机械和器材制造业…… （十一）金属制品、机械和设备修理业……

同时苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室印发了《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》，本项目不在其负面清单范围内，详见表1.4-3。

表 1.4-3 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021 版）

序号	内容	本项目情况
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）文件要求的建设项目。	项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约6.6km，没有占用国家级生态保护红线用地，属于对生态影响不大的建设项目

2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	项目距离最近的生态空间管控区域阳澄湖（工业园区）重要湿地约6.6km，不在生态空间管控区域范围
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目为生物医药项目，不属于高耗能、高排放建设项目
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目建设。	本项目为生物医药项目，不使用涂料、油墨、胶粘剂等物质
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	本项目为生物医药项目，不属于化工项目
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目为生物医药项目，不属于涉及电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目为生物医药项目，不属于钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料、含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目为生物医药项目，不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺
9	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目为生物医药项目，不涉及电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产	本项目为生物医药项目，不涉及再生塑料为原料生产、印刷、单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、

	合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废气资源综合利用及处置项目建设。	本项目生活垃圾由环卫部门统一收集处理，项目危险废物委托有资质单位处置，一般工业固体废物外售综合处理
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目是符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目

根据表 1.4-2 及表 1.4-3，本项目属于园区鼓励类项目，不属于禁止类及有条件管理类，不在《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定的产业发展负面清单和《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021 版）》内，符合环境准入负面清单管理要求。

综上，本项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线要求，不在环境准入负面清单范围内。因此，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.4.4 与相关环保政策相符性

（1）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[2019]36 号）相符性

根据《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》附件，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止措施；（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。

本项目不属于五个不批情形，故本项目与《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[2019]36 号）相符。

（2）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）相符性

文件要求：“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……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……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，执行超低排放或特别排放限值标准……”。

相符性分析：本项目所在区域为大气未达标区，苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），规划范围包括张家港市、常熟市、太仓市、昆山市 4 个下辖县级市和吴江区、吴中区、相城区、姑苏区、工业园区、高新区 6 个市辖区域。本项目采取的措施能保证项目各污染物均达标排放，且对环境造成的影响较小，本项目技术水平先进、清洁生产水平高，能达到国际先进水平，故与苏环办[2020]225 号相符。

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

文件要求：“（五）加强规划环评与建设项目环评联动……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……（七）建立项目环评审批与区域环境质量联动机制……。”

相符性分析：本项目为生物制药项目，项目的建设符合规划环评结论及审查意见，本项目采取的措施能保证本项目污染物均达标排放，且对环境造成的影响较小，故本项目的建设与环环评[2016]150 号相符。

（4）与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）相符性

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

州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）文件，具体相符性分析见表 1.4-4、表 1.4-5。

本项目实施后，各污染物均能满足相应排放标准，不突破环境质量底线要求。本项目对资源的消耗主要体现在对电能、水资源的利用上，当地电网、自来水管网能够满足本项目用电、用水的需求，本项目在区域资源利用上线内所占比例较小，不会达到资源利用上线。

根据分类管控原则，本项目建设用地属于重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级、不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。本项目建设区域不涉及生态保护红线规划区域、居民、学校等环境敏感区；满足重点控制单元管控要求。

本项目所在的太湖流域属于江苏省区域（流域）生态环境分区中的太湖流域，虽生产废水排放含磷、氮等污染物，但本项目属于战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形；本项目总量平衡途径可满足“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代的要求”，满足太湖生态环境分区管控要求。

本项目所在的长江流域属于江苏省区域（流域）生态环境分区中的长江流域，本项目废水经处理后接管至区域污水处理厂，无废水直接排入长江，满足长江生态环境分区管控要求。

因此，本项目建设符合苏政发[2020]49 号及苏环办字[2020]313 号要求。

表 1.4-4 江苏省省域和重点流域生态环境准入清单

区域	管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
省域	空间布局约束	1、按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变、切实维护生态安全。 2、牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护、不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。 3、大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。 4、全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。 5、对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	本项目不占用国家级生态红线和江苏省生态空间管控区域；本项目不属于长江干支流两侧 1 公里范围，不属于钢铁行业项目	相符

	污染物排放管控	1、坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2、2020 年主要污染物排放总量要求：全省 SO_2、NOx、挥发性有机物、COD、氨氮、总氮、总磷排放总量分别为 66.8 万吨、85.4 万吨、149.6 万吨、91.2 万吨、11.9 万吨、29.2 万吨、2.7 万吨。	本项目将严守环境质量底线，严格总量管控，项目运行过程采取相关措施后对区域环境质量影响较小，本项目的建设不会突破生态环境承载力，不会恶化区域环境现状	相符
	环境风险防控	1、强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 2、强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。 3、强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。 4、强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度，统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	本项目不属于化工行业，项目建成后将建立风险防范措施和事故应急预案，建立风险防范及应急体系；企业内部储备必须的风险防范及事故应急设备物资，实际生产中会制定并落实各类事故风险防范措施及应急预案，且与区域应急体系相衔接	相符
	资源利用效率要求	1、水资源利用总量要求：到 2020 年，全省用水总量不得超过 524.15 亿立方米。全省万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量达到国家最严格水资源管理考核要求。全省矿井水、洗煤废水 70%以上综合利用，高耗水行业达到先进定额标准，工业水循环利用率达到 90%。 2、土地资源总量要求：到 2020 年，全省耕地保有量不低于 456.87 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 390.67 万公顷。 3、禁燃区要求：禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建	本项目不涉及高污染燃料，土地资源及水资源未突破资源利用上限；项目实施后将进一步加强用水管理，努力创建“节水型企业”	相符

		燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。		
长江流域	空间布局约束	1、始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2、加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、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。	本项目位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于沿江地区，不在港口内。本项目属于生物医药行业，不属于化工等禁止建设行业	相符
	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。	本项目实施后，将严格实施污染物总量控制制度；项目废水经厂内污水处理站预处理达标后接管至第一污水处理厂深度处理，达标尾水排至吴淞江，项目废水不直接排放至周围水体，不会对长江水体造成污染	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	本项目不属于沿江重点企业；本项目的实施将严格建立风险防范措施、风险防范及应急体系；企业内部储备必须的风险防范及事故应急设备物资，实际生产中会制定	相符

		化建设。	并落实各类事故风险防范措施及应急预案，且与区域应急体系相衔接	
	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。	建设项目不占用长江干支流自然岸线	相符
太湖流域	空间布局约束	1、在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2、在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐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，虽生产废水排放含磷、氮等污染物，但本项目属于战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形；本项目总量平衡途径可满足“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代的要求”	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》。	本项目为生物医药项目，废水经厂内污水处理站预处理达标后接管至第一污水处理厂进一步处理，污水处理厂COD、氨氮、总氮、总磷排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中苏州特别排放限值，严于《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》	相符
	环境风险防控	1、运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2、禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3、加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目外购原辅料及出厂产品均采用汽运，不涉及太湖内船舶运输；废水经厂内污水处理站预处理达标后接管至第一污水处理厂进一步处理，达标尾水排入吴淞江；固体废物均妥善处置不外排；企业实	相符

			际运行过程中将加强各项生态环境风险应急管控	
	资源利用效率要求	1、太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2、2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目本着清洁生产理念，节约水资源，贯彻循环经济	相符

表 1.4-5 苏州市市域和重点保护单元生态环境管控要求

区域	管控类别	管控要求	本项目情况	符合性
市域	空间布局约束	（1）严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。 （2）按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制定，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变、切实维护生态安全。 （3）严格执行《苏州市水污染防治工作方案》（苏府[2016]60 号）、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》（苏府[2014]81 号）、《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府[2017]102 号）、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》（苏委发[2019]17 号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏委发[2017]13 号）、《苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案》（苏委发[2017]108 号）、《苏州市勇当“两个杠杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划（2018-2020 年）》（苏委发[2018]6 号）等文件要求，全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目为生物制药项目，不属于化工项目，不涉及危化品码头，不属于长江干支流两侧 1 公里范围，符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求；项目不占用国家级生态红线和江苏省生态空间管控区域，项目空间上位于太湖流域三级保护区，严格执行并落实太湖流域相关法律法规、文件要求，全面贯彻实施污染防治攻坚战相关要求	相符

		（4）根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案（2018-2020年）》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业。加快城市建成区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造，提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线、过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危化品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。 （5）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。		
	污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能更坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 （2）2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过5.77万吨/年、1.15万吨/年、2.97万吨/年、0.23万吨/年、12.06万吨/年、15.90万吨/年、6.36万吨/年。2015年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。 （3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	项目实施污染物总量控制，新增总磷、总氮总量实行1.1倍削减替代，挥发性有机物、COD、氨氮总量实行2倍削减替代，在区域关停企业形成的减排量中平衡；本项目符合园区产业定位，经采取相关措施后对区域环境质量影响较小，不会改变区域的环境功能	相符
	环境风险防控	（1）严格《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。 （2）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双水源。 （3）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件3江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求；项目不涉及饮用水水源；环境事故风险发生概率较小，同时制定了各项风险防范措施和风险应急预案，建成后将严格落实《苏州市突发环境事	相符

			件应急预案》，定期组织演练，提高应急处置能力	
	资源利用效率要求	（1）2020 年苏州市用水总量不得超过 63.26 亿立方米。 （2）2020 年苏州市耕地保护量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。 （3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目不涉及高污染燃料，土地资源及水资源未突破资源利用上限；项目实施后将进一步加强用水管理，努力创建“节水型企业”	相符
重点保护单元	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的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （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。	（1）本项目不属于淘汰类的产业；（2）本项目符合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，不在园区负面清单范围内；（3）本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求；（4）本项目不涉及阳澄湖水源水质保护区；（5）本项目符合《中华人民共和国长江保护法》相关要求；（6）本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	相符
	污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （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）本项目各类污染物可以做到达标排放；（2）本项目新增有组织 VOCs、无组织 VOCs 总量在苏州大市范围内平衡，新增废水中 COD、氨氮、总磷、总氮总量均在工业园区区域内平衡，符合总体规划、规划环评及审查意见的相关要求；（3）本项目通过采取各类废气、废水污染防治措施，对周边环境影响较小	相符

	环境风险防控	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	（1）本项目制定各种相应环境风险防范措施和应急预案，设置事故池、配备事故应急设施设备及物资等，并在投运后定期开展应急演练。做好与区域应急预案衔接，建立区域应急联动机制；（2）本项目制定环境监测计划，开展环境影响跟踪监测	相符
	资源利用效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	（1）本项目清洁生产水平等可以满足总体规划、规划环评及审查意见要求；（2）本项目不使用“III类”（严格）燃料	相符

（5）与《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）相符性

文件要求：“第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭……”。

相符性分析：本项目为生物制药项目，位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，距太湖岸线最近距离约 19km，距望虞河岸线最近距离约 30.3km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，符合国家和地方产业政策，不属于《太湖流域管理条例》中禁止建设的项目，不存在条例中禁止的行为。

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），建设项目位于太湖流域三级保护区，项目产生的废水经过厂区内污水处理站预处理达标后接管至第一污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排入吴淞江；固废分类妥善处置后实行零排放。建设项目废水实行总量控制，新增总磷、总氮总量实行 1.1 倍削减替代，COD、氨氮总量实行 2 倍削减替代，在工业园区关闭项目减排量中进行平衡。建设项目采用先进的生产工艺，清洁生产水平较高，采用高效的污染治理设施，污染物能够达标排放。

综上，建设项目符合《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）的规定。

（6）与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）相符性

文件要求：“太湖流域实行分级保护，划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区;主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。太湖流域一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府划定并公布……第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤用品；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为……第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量

替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院生态环境主管部门负责审批的情形外，由省生态环境主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省工业和信息化、生态环境主管部门拟定并报省人民政府批准后公布……”。

相符性分析：本项目为新建项目，位于太湖流域三级保护区内，建设项目主要进行单克隆抗体类药物的生产和研发，项目产品为单克隆抗体类药物。

根据苏州工业园区经济发展委员会于 2022 年 6 月 6 日出具的“关于认定迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司有关新建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知”，本项目为战略性新兴产业项目。本项目建成投产后新增总氮外排量 0.8t/a，需平衡替代总氮 0.88t/a，新增总磷外排量 0.019t/a，需平衡替代总磷 0.0209t/a，均在[redacted]关闭项目中平衡，新增的含氮、磷等重点水污染物按照不低于新增年排放总量的 1.1 倍减量替代。

根据苏州工业园区生态环境局出具的《关于迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目新增总量指标来源的报告》：“本项目需平衡污染物总氮 0.88 吨、总磷 0.019 吨，在[redacted](该企业已完成关闭退出)关闭项目减排量中平衡([redacted]关闭形成的总氮减排量共[redacted]吨，已用减排量[redacted]吨，用于[redacted]总氮剩余减排量[redacted]吨，本次挪出 0.88 吨给该项目；[redacted]关闭形成的总磷减排量共[redacted]吨，已用减排量[redacted]吨，用于[redacted]总磷剩余减排量[redacted]吨，本次挪出 0.0209

吨给该项目。平衡后[redacted]结余总氮减排量[redacted]吨，总磷减排量[redacted]吨）。”

综上所述，本项目为新建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，污染物排放总量在本区域中关闭类（[redacted]）有限公司已于 2022 年 4 月 30 日前生产线全部关停）指标中按照本项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代，故符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》的要求。

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

文件要求：“第十一条 新建、扩建建设项目新增排放总量原则上应在项目所在县（市、区）范围内减量替代，县（市、区）范围内无法减量替代的，可申请在设区市行政区域内减量替代。第十二条 战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物排放总量应当从减量替代指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。战略性新兴产业改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少……”。

相符性分析：本项目属于战略性新兴产业新建项目，建成投产后新增总氮 0.8t/a，需平衡替代总氮 0.88t/a，新增总磷 0.019t/a，需平衡替代总磷 0.0209t/a，均在[redacted]关闭项目中平衡，新增的含氮、磷等重点水污染物按照不低于新增年排放总量的 1.1 倍减量替代，因此，本项目符合《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发[2018]44 号）的要求。

（8）与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符性

文件要求：“第十一条 三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域……第二十四条 三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电

镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口……”。

相符性分析：本项目位于娄江南侧，距离阳澄湖约 7.6km，不属于阳澄湖保护区范围内，项目建设不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的要求。

（9）与《关于全面加强生态环境保护 坚决打好环境污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）相符性

文件要求：“着力提升污染物收集处置能力。工业废水全部做到“清污分流、雨污分流”，采用“一企一管”收集体系，建设满足容量的应急事故池，初期雨水、事故废水全部进入废水处理系统。强化工业企业无组织排放的高效收集，持续实施企业泄漏检测与修复，废气综合收集率不低于 90%。规范设置危险废物贮存设施，严禁混存、库外堆存、超期超量贮存……”。

相符性分析：本项采用雨污分流排水体制，采用“一企一管”收集体系，正常工况下，项目产生工艺废水、部分公辅废水及生活污水进入厂区污水处理站处理，事故状态下，事故废水也能够全部进入污水处理站；本项目采用完善的有组织和无组织废气控制措施，废气收集效率不低于 90%，能够实现废气污染物的达标排放；项目产生各类危险废物分类收集暂存于规范化危废暂存场所，按计划转运出厂至危废单位处进行妥善处置，不存在混存、库外堆存、超期超量贮存等问题，本项目与《关于全面加强生态环境保护 坚决打好环境污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）相符。

（10）与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）相符性

对照《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），分析结果见表 1.4-6。

表 1.4-6 相符性分析

序号	文件要求（仅摘录相关内容）	相符性分析
一、总则	（二）本技术政策为指导性文件，供各有关单位在建设项目和现有企业的管理、设计、建设、生产、科研等工作中参照采用；本技术政策适用于制药工业（包括兽药）。 （六）应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、	本项目为生物制药项目，本项目适用；本项目为国家鼓励类项目，符合国家和地方法律法规和政策要求；本项目位于苏州工业园区，符合园区的产业定位；本项目不在法律禁止建设

	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。	区域内；本项目含活性废水经灭活后进入厂区污水处理系统，与其他不含活性废水一并经污水处理站处理后接入第一污水处理厂；本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产满足国际先进水平，符合要求
二、清洁生产	（一）鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。 （二）鼓励在生产中减少含氮物质的使用。 （三）鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。 （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。	本项目原辅料主要以营养盐为主，有毒有害物质使用量较低；本项目使用超滤纯化和真空冷冻干燥等技术，符合要求；项目生产采用密闭设备，生产过程物料采用蠕动泵、隔膜泵等通过密闭管道输送，废气经喷淋+吸附处理后达标排放；建设项目不涉及动物房，项目污水处理站产生的恶臭经处理后达标排放，符合文件要求
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。 （三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。 （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。 （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	项目按照“雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施，本项目不涉及动物房废水，项目实验室废水单独收集并进行灭活处理，再进入污水处理站；建设项目含活性废水经灭活后，与其他废水在调节池均质均量后，一并进入厂区污水处理站，项目污水处理站废水处理工艺为调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤，处理达标废水接入第一污水处理厂进一步处理，建设项目废水处理工艺满足“二级生化-消毒”的要求

	“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。	
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。 （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。	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，经自带高效除尘装置处理后，几乎无粉尘排放；本项目不设置动物房，含酸性废气、有机废气均采用水喷淋+活性炭吸附处理方式；污水站恶臭气体采用碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附处理方式，符合要求
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。	本项目对于列入《国家危险废物名录》的废物均按危险废物委托有资质单位处置，符合要求
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。 （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。	本项目采用高温蒸汽及碱液化学灭活技术；本项目配备有高效过滤器控制颗粒物排放；涉及生物活性的固废均灭活后作危险废物处置，符合要求
七、二次污染防治	（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。	本项目污水处理站废气采用碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附处理后有组织排放，处理废水产生的污泥和处理废气产生的废活性炭等均按危险废物处置，符合要求
八、鼓励研发的新技术	（一）进行发酵菌种改良和工艺流程优化，提高产率、减少能耗。 （二）连续逆流循环等高效活性物质提取分离技术，研发酶法、生物转化、膜技术、结晶技术等	本项目使用先进技术，企业生产工艺、设备达到国际先进水平，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

	环保、节能的关键共性产业化技术和装备。 （三）发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术、无害化处理技术、综合利用技术，危险废物厂内综合利用技术。	且又能减少能源的消耗，符合要求
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。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口，在污水排口安装流量、pH、COD 和氨氮等在线监测装置，并与环保部门联网；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，拟设置 1300m³ 的应急事故池，用于事故废水的收集，并提出突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制；厂区进行分区防渗，按照“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，符合要求

综上所述，本项目与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）相符。

（11）与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》，分析结果见表 1.4-7。

表 1.4-7 相符性分析

序号	文件要求	本项目情况
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为国家以及地方鼓励类项目，且为战略性新兴产业，符合国家和地方法律法规和政策要求

第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目用地符合园区规划、生态红线要求
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目位于工业园区，符合工业园区的产业定位，与规划环评及审查意见相符
	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产达到国际先进水平，符合要求
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目为战略性新兴产业，废水废气在区域关停企业形成的减排量中平衡，工业园区已出具总量平衡方案，符合要求
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目冷却塔水循环使用。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水，含活性废水经灭活后进入厂区污水处理系统，废水采取分类分质处理；厂内废水经污水处理站处理达标后接入市政污水管网。本项目不设置动物房，符合要求
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	物料通过密闭管道输送，物料称量过程挥发废气经喷淋+吸附处理后达标排放，本项目不设置动物房，符合文件要求
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性废物经灭活后进入暂存场所，

	《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。	符合文件要求
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源，符合文件要求
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目设置 1300m³ 的应急事故池，用于事故废水的收集，并提出突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制，符合文件要求
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目含活性废水、固废在出车间前，均灭活处置；含气溶胶废气均通过高效过滤器过滤，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。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区现状等级。本项目以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标，符合文件要求
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口、固废暂存场所，安装废水在线装置，并与环保部门联网，符合文件要求

综上所述，本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符。

（12）与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》（苏政办发[2021]84 号）及《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办[2021]275 号）相符性

苏政办发[2021]84 号文件要求：“推进固定源深度治理。全面完成钢铁行业超低排放改造，新上(含搬迁)项目全部达到超低排放标准。积极推进水泥、焦化和垃圾焚烧发电等重点设施、大型锅炉超低排放改造，推进建材、焦化、有色、化工等重点行业工业窑炉大气污染深度治理。对焦化、水泥、垃圾焚烧发电、建材、有色等行业，严格控制物料（含废渣）运输、装卸、储存、转移和生产过程中的无组织排放。……培育一批源头替代示范型企业。加大工业涂装、包装印刷等行业源头替代力度，在化工行业推广使用低（无)VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快芳香经、含卤素有机化合物的绿色替代。严格准入要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。将符合低挥发性有机化合物含量产品技术要求的企业纳入清洁原料替代正面清单。培育一批源头替代示范型企业。加大工业涂装、包装印刷等行业源头替代力度，在化工行业推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料,加快芳香经、含卤素有机化合物的绿色替代。严格准入要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。将符合低挥发性有机化合物含量产品技术要求的企业纳入清洁原料替代正面清单。……强化重点行业 VOCs 治理减排。加强石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理，发布 VOCs 重点监管企业名录，编制实施‘一企一策’综合治理方案。完善省重点行业 VOCs 总量核算体系，实施新建项目总量平衡‘减二增一’。引导石化、化工、煤化工、制药、农药等行业合理安排停检修计划，减少非正常工况 VOCs 排放。……强化危险废物全过程环境监管。制定危险废物利用处置技术规范，探索分级分类管理，完善危险废物全生命周期监控系统，进一步提升监管能力。加强危险废物流向监控，实现全省运输电子运单和转移电子联单对接，严厉打击危险废物非法转移处置倾倒等违法犯罪行为。建立危险废物跨省转移‘白名单’制度……”。

苏府办[2021]275 号文件要求：“强化无组织排放管理。对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加

强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照‘应收尽收、分质收集’的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。……强化施工噪声监管。完善施工噪声高效管理机制，规范施工作业时间管理要求，深入推进夜间施工审批并向社会公开。持续强化施工噪声执法监管，特别是对于夜间施工和市政设施抢修噪声管理，加强环境噪声信访调处，严格将新建工地、违章现象频繁或严重的单位列入重点排放源进行重点监管。强化高噪声施工设备管理，鼓励采用低噪声施工工艺、设备、设施，提高施工噪声污染防治技术水平。……推动日排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强氟化物、挥发酚、锑等特征水污染物监管，探索建立重点园区有毒有害水污染物名录，加强对重金属、抗生素、持久性有机物和内分泌干扰物等特征水污染物监管。……强化重点环境风险源管控。按照预防为主，预防与应急相结合的原则，常态化推进环境风险企业环境安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理……”。

相符性分析：本项目为生物制药项目，不属于建材、焦化、有色、石化、化工、钢铁、水泥、垃圾焚烧发电、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等行业，本项目设备密闭，含 VOCs 物料储存于密闭容器，含 VOCs 物料转移和输送，采用密闭管道或密闭容器等；VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括负压称量罩、通风橱、万向罩、整体换气等，收集后的 VOCs 经过水喷淋+活性炭组合方式处理，可有效减少 VOCs 排放量；项目新增 VOCs 总量按“减二增一”实施平衡方案。拟建项目施工建设期间，将强化施工噪声监管，完善施工噪声高效管理机制，规范施工作业时间管理要求，禁止夜间进行高噪声施工作业，采用低噪声施工工艺、设备、设施，提高施工噪声污染防治技术水平。项目建成后，日排水量未达到 500 吨以上，企业污水排口将按照规范安装流量、pH、COD、氨氮水质在线监测。项目建成后将建立风险防范措施和事故应急预案，建立风险防范及应急体系；企业内部储备必须的风险防范及事故应急设备物资，实际生产中会制定并落实各类事故风险防范措施及应急

预案，且与区域应急体系相衔接。因此，本项目的建设与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》（苏政办发[2021]84 号）及《苏州市“十四五”生态环境保护规划》（苏府办[2021]275 号）中要求相符。

（13）与《苏州市医药产业园区及重点监测点培育管理办法（暂行）》相符性

文件要求：第一条 为贯彻落实《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》，确保产业链完整、优化产业布局，促进医药项目向环境承载能力强、生产配套条件好的园区集聚，提升产业链不可或缺环节绿色发展水平，在全市按“成熟一个、报批一个”的原则认定一批医药产业园区和医药重点监测点，特制定本办法。

第二条 力争到 2025 年，全市建成一批具有示范带动效应的医药（器械）园区（示范），形成一批特色明显的医药（器械）园区（培育）和若干个医药绿色制造园区，以推进全市生物医药产业向集群发展。

第三条 企业主导产品、工艺技术装备和生产规模必须符合国家现行的《产业结构调整指导目录》和《外商投资产业指导目录》及部委、省、市有关产业政策要求，不在限制类或淘汰类目录内。

第四条 苏州市医药产业园区（以下简称产业园区）是指以医药、器械研发制造及产业配套为主导产业，集聚或规划集聚相当数量企业，具有明确的管理机构，能够提供相应的基础设施保障和公共服务的产业集聚区。

第五条 苏州市医药重点监测点（以下简称监测点）是指在全省定位化工园区及苏州市医药园区之外，符合国家产业政策、管理规范、技术先进、安全环保风险可控、经济效益突出的原料药等产业链不可或缺环节企业。

第六条 仅限医药绿色制造产业园区和监测点可新增包含化学药品原料药生产工序工艺的化学药制造项目，优先鼓励原料药制剂一体化项目。

相符性分析：本项目属于苏州工业园区重点发展五大新兴产业中的生物医药业；不属于化学药制造且不涉及化学药品原料药生产工序项目，故无须认定重点监测点；本项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改）中鼓励类项目，满足相关产业政策要求。因此，本项目的建设与《苏州市医药产业园区及重点监测点

培育管理办法（暂行）》相符。

（14）与《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）相符性

对照《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338 号），相符性分析结果见表 1.4-8。

表 1.4-8 相符性分析

序号	文件要求	本项目情况
1	科学判定环境风险评价工作等级和评价范围，系统识别环境风险。合理分析代表性风险事故情形，预测其影响范围与程度。	本次根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定环境风险评价工作等级和评价范围，3.7.1 章节识别了环境风险，5.2.7 章节预测分析了代表性的事故情况。
2	明确环境风险防范措施的建设任务。大气环境风险防范应结合风险源实际状况明确环境风险的防范、减缓措施，提出环境风险监控要求，特别是有毒有害气体厂界监控预警措施，并提供事故状态下区域人员疏散通道和安置场所位置图。 事故废水环境风险防范应按照“单元-厂区-园区/区域”环境风险防控体系的要求，结合环境风险事故情形和预测结果，提出必要的应急设施（包括围堰、防火堤、应急池、雨污水排口闸阀及配套管网设施等）建设要求，并明确事故废水有效收集和妥善处理方式，以防进入外环境。要提供雨污水、事故废水收集排放管网示意图、环境应急设施分布图等防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统图。 明确企业与所在园区/区域的环境风险防控体系、设施的衔接和配套。	已根据文件要求明确了风险防范措施建设内容，详见本报告 6.7 章节。本报告设有雨污水、事故废水收集排放管网示意图、环境应急设施分布图等防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统图。 本报告 6.7.1 章节明确了企业与所在园区/区域的环境风险防控体系、设施的衔接和配套。
3	明确环境应急管理制度内容。包括：①突发环境事件应急预案的编制、修订和备案要求；②明确事故状态下的特征污染因子和应急监测能力；③参照相关规范明确环境应急物资装备配备要求；④建立突发环境事件隐患排查治理制度要求，明确隐患排查内容、方式和频次；⑤明确环境应急培训和演练内容、方式、频次和台账记录要求；⑥提出设置环境风险防范设施及环境应急处置卡标识标牌等相关要求。	已按文件要求明确了环境应急管理制度内容，详见本报告 6.7.1 章节、6.7.4 章节。
4	对改建、扩建和技术改造项目，调查事故应急池、雨污水排口闸阀及配套管网等现有环境风险防控设施建设情况，梳理突发环境事件风险评估、应急预案、隐患排查治理、物资装备配备等管理制度执行情况，分析提出环境风险防控现状问	本项目为新建项目。

	题清单，明确整改措施。对于需依托现有环境风险防范措施的项目，需分析依托的可行性，必要时提出优化方案。	
5	环境风险防范措施“三同时”要求。环境风险防范措施应纳入环保投资和建设项目竣工环保验收内容。	已将风险防范措施纳入到环境风险防范措施“三同时”要求，详见本报告中表6.9-1。
6	明确环境风险评价结论。根据项目危险因素、环境敏感性及风险事故分析结果，结合环境风险防范措施和应急管理建设内容，明确给出建设项目环境风险是否可防控的结论。	已根据要求明确了风险评价结论，详见本报告5.2.7.6章节。

综上所述，本报告编制内容与《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）相符。

1.4.5 判定结果

本项目建设符合国家和地方环境保护法律法规及产业政策要求，且与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见相符，项目不在苏州市工业园区生态红线区域之内，符合生态红线区域保护规划的要求。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

针对本次新建项目的工程特点和项目周围的环境特点，项目关注的主要环境问题及环境影响是：

（1）本项目建设地点位于苏州工业园区内，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的合法排放可行性。

（2）本项目废气、废水治理工程的技术经济可行性；本项目废气处理与有机废气管理要求相符性，各类设备噪声对厂界的影响，固体废物合理处置的可行性分析。

（3）关注项目运营期的环境风险、环境风险防范措施、生物安全风险防范措施及本项目的环境风险是否可以接受。

（4）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

本项目属于生物制药行业，采用先进的工艺与设备，属于国家和当地鼓励的产业，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，本项目的建设符合国家和地方产业政策；选址符合规划要求，选址恰当，布局基本合理；采取的污染治理措施可行可靠，可有效实

现污染物达标排放；总量符合控制要求；项目本身对环境污染贡献值小，对环境影响小，不会改变区域环境功能现状；能满足清洁生产的要求；环境风险在可接受范围内；经济损益具有正面效应，当地公众支持本项目的建设。因此，本项目在认真落实本报告书提出的环保治理措施和建议后，具有社会、经济和环境可行性。

建设单位应该加强管理，使环境影响评价中提出的各项措施得到落实和实施。在此基础上，从环境保护角度来说，本项目建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规与政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》，2014 年 4 月 24 日修订通过，2015 年 1 月 1 日起施行；

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

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

（4）《中华人民共和国长江保护法》，2020 年 12 月 26 日通过，2021 年 3 月 1 日起施行；

（5）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订并施行；

（6）《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 日起施行；

（7）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订通过，2020 年 9 月 1 日起施行；

（8）《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018 年 8 月 31 日通过，2019 年 1 月 1 日起施行；

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

（10）《中华人民共和国节约能源法》，2018 年 10 月 26 日修订并施行；

（11）《中华人民共和国水法》，2016 年 7 月 2 日修订并施行；

（12）《中华人民共和国循环经济促进法》，2018 年 10 月 26 日修订并施行；

（13）《中华人民共和国安全生产法》，中华人民共和国主席令第八十八号，2021 年 6 月 10 日修订通过，2021 年 9 月 1 日起施行；

（14）《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 6 月 21 日修订通过，2017 年 10 月 1 日起施行；

（15）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日通过，2021 年 1 月 1 日起施行；

（16）《太湖流域管理条例》，国务院令第 604 号，2011 年 8 月 24 日通过，2011 年 11 月 1 日起施行；

（17）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改），中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号，2021 年 12 月 27 日修改通过，2021 年 12 月 30 日起施行；

（18）《国家发展改革委 商务部关于印发<市场准入负面清单（2022 年版）>的通知》，发改体改规[2022]397 号，2022 年 3 月 12 日；

（19）《国土资源部 国家发展和改革委员会关于发布实施<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，2012 年 5 月 23 日；

（20）《危险化学品目录》（2015 年版），安全监管总局、工业和信息化部、公安部、环境保护部、交通运输部、农业部、国家卫生计生委、质检总局、铁路局、民航局公告 2015 年第 5 号，2015 年 5 月 1 日起施行；

（21）《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 591 号，2013 年 12 月 4 日修订通过，2013 年 12 月 7 日起施行；

（22）《国家安全监督总局关于公布首批重点监管危险化学品名录的通知》，安监总管三[2011]95 号，2011 年 6 月 21 日；

（23）《国家安全监督总局关于公布第二批重点监管危险化学品名录的通知》，安监总管三[2013]12 号，2013 年 2 月 5 日；

（24）《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化工工艺目录的通知》，安监总管三[2009]116 号，2009 年 6 月 12 日；

（25）《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，2015 年 1 月 8 日；

（26）《国家危险废物名录（2021 年版）》，生态环境部令第 15 号，2020 年 11 月 5 日通过，2021 年 1 月 1 日起施行；

（27）《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》，环境保护部公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日起施行；

（28）《关于印发<“十四五”全国危险废物规范化环境管理评估工作方案>的通知》，环办固体[2021]20 号，2021 年 9 月 1 日；

（29）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日；

（30）《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，2016 年 5 月 28 日；

（31）《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》，环环评[2016]190 号，2016 年 12 月 27 日；

（32）《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，2015 年 12 月 30 日；

（33）《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，2016 年 10 月 26 日；

（34）《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》，环办[2013]103 号，2013 年 11 月 14 日；

（35）《关于印发<建设项目环境影响评价信息公开机制方案>的通知》，环发[2015]162 号，2015 年 12 月 10 日；

（36）《环境影响评价公众参与办法》，部令第 4 号，2018 年 4 月 16 日通过，2019 年 1 月 1 日起施行；

（37）《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）>的通知》，环发[2015]163 号，2015 年 12 月 10 日；

（38）《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，2018 年 1 月 25 日；

（39）《关于印发<环境保护综合名录（2021 年版）>的通知》，环办综合函[2021]495 号，2021 年 10 月 25 日；

（40）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，环境保护部公告 2013 年

第 31 号，2013 年 5 月 24 日起实施；

（41）《工业和信息化部 财政部关于印发重点行业挥发性有机物削减行动计划的通知》，工信部联节[2016]217 号，2016 年 7 月 8 日；

（42）《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》，环发[2014]197 号，2014 年 12 月 30 日起施行；

（43）《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，2017 年 11 月 14 日起施行；

（44）《关于印发<环评与排污许可监管行动计划（2021-2023 年）><生态环境部 2021 年度环评与排污许可监管工作方案>的通知》，环办环评函[2020]463 号，2020 年 9 月 1 日；

（45）《关于印发<长江保护修复攻坚战行动计划>的通知》，环水体[2018]181 号；2018 年 12 月 31 日；

（46）《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，2019 年 6 月 26 日；

（47）《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》，环大气[2021]65 号，2021 年 8 月 4 日；

（48）《关于发布<有毒有害大气污染物名录（2018 年）>的公告》，公告 2019 年第 4 号，2019 年 1 月 23 日；

（49）《关于发布<有毒有害水污染物名录（第一批）>的公告》，公告 2019 年第 28 号，2019 年 7 月 23 日；

（50）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，长江办[2022]7 号，2022 年 1 月 19 日；

（51）《制药工业污染防治技术政策》，公告 2012 年第 18 号，2012 年 3 月 7 日起实施；

（52）《中华人民共和国药品管理法》，2019 年 8 月 26 日修订通过，2019 年 12 月 1 日起施行；

（53）《中华人民共和国药品管理法实施条例》，2019 年 3 月 2 日修订并施行；

（54）《药品生产监督管理办法》，药品生产监督管理办法国家市监总局令第28号，2020年1月15日通过，2020年7月1日起施行；

（55）《人间传染的病原微生物名录》，卫科教发[2006]15号，2006年1月11日；

（56）《动物病原微生物分类名录》，农业部令第53号，2005年5月13日通过并施行；

（57）《卫生部关于印发<消毒技术规范>（2002年版）的通知》，卫法监发[2002]282号，2003年4月1日起实施；

（58）《农业农村部办公厅关于进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理工作的通知》，农办牧[2021]23号，2021年5月11日；

（59）《病原微生物实验室生物安全管理条例》，2018年3月19日修订并施行；

（60）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，2006年3月2日通过，2006年5月1日起施行；

（61）《药品生产质量管理规范》（2010年修订），卫生部令第79号，2010年10月19日通过，2011年3月1日起施行；

（62）《生物产业发展规划》，国发[2012]65号，2012年12月29日；

（63）《医药工业发展规划指南》，工信部联规[2016]350号，2016年10月26日；

（64）《中华人民共和国生物安全法》，2020年10月17日通过，2021年4月15日起施行；

（65）《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》，环环评[2022]26号，2022年4月1日。

2.1.2 地方政策、法规与规章

（1）《江苏省大气污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第2号，2018年3月28日修订通过，2018年5月1日起施行；

（2）《江苏省水污染防治条例》，2020年11月27日通过，2021年5月1日起施行；

（3）《江苏省长江水污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第2号，2018年3月28日修订通过，2018年5月1日起施行；

（4）《江苏省太湖水污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第71号，2021年9月29日修订并施行；

（5）《江苏省环境噪声污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第2号，2018年3月28日修订通过，2018年5月1日起施行；

（6）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，江苏省人大常委会公告第2号，2018年3月28日修订通过，2018年5月1日起施行；

（7）《江苏省土壤污染防治条例》，江苏省人大常委会公告第80号，2022年3月31日通过，2022年9月1日起施行；

（8）《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》，苏政办发[2012]221号，2012年12月28日；

（9）《关于印发<江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）>的通知》，苏发改高技发[2018]410号，2018年5月1日起实施；

（10）《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，苏政复[2022]13号，2022年2月25日；

（11）《江苏省环境空气质量功能区划分》，江苏省环境保护局，1998年9月；

（12）《市政府关于同意苏州市地表水（环境）功能区划的批复》，苏府复[2010]190号；

（13）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》，2018年11月23日修订并施行；

（14）《关于发布实施<江苏省限制用地项目目录（2013年本）>和<江苏省禁止用地项目目录（2013年本）>的通知》，苏国土资发[2013]323号，2013年8月23日起施行；

（15）《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，2020年1月8日；

（16）《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，2018年6月9日；

（17）《关于印发<苏州市2017年生态红线区域保护实施方案>的通知》，苏生态文明办[2017]19号，2017年6月8日；

（18）《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，2020年6月21日；

（19）《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，2021年1月6日；

（20）《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，2020年12月31日；

（21）《江苏省节约能源条例》，江苏省人大常委会公告第73号，2010年11月19日通过，2011年2月1日起施行；

（22）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[1997]122号，1997年9月21日；

（23）《市政府关于印发苏州市产业发展导向目录的通知》，苏府[2007]129号，2007年9月11日；

（24）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018版）》，苏办发[2018]32号文中附件3，2018年8月7日；

（25）《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》，苏政办发[2021]84号，2021年9月28日；

（26）《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》，苏府办[2021]275号，2021年12月30日；

（27）《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》，苏府[2019]19号，2019年3月8日；

（28）《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，2019年9月24日；

（29）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2004年修正），2004年8月20日；

（30）《江苏省关于切实加强危险废物监管工作的意见》，苏环规[2012]2 号，

2012 年 8 月 29 日；

（31）《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，2019 年 4 月 29 日；

（32）《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，2019 年 10 月 22 日；

（33）《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，2018 年 1 月 15 日；

（34）《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》，苏环办[2016]185 号，2016 年 7 月 14 日；

（35）《关于印发江苏省环境保护厅实施<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>工作规程的通知》，苏环办[2013]365 号，2014 年 1 月 1 日起实施；

（36）《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，2014 年 5 月 16 日；

（37）《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案>的通知》，苏环办[2015]19 号，2015 年 1 月 21 日；

（38）《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，2018 年 1 月 15 日通过，2018 年 5 月 1 日起施行；

（39）《江苏省大气颗粒物污染防治管理办法》，江苏省人民政府令[2013]91 号，2013 年 6 月 9 日；

（40）《关于转发环保部<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》，苏环办字[2017]54 号，2017 年 5 月 15 日；

（41）《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，2015 年 12 月 28 日；

（42）《江苏省长江保护修复攻坚战行动计划实施方案》，苏政办发[2019]52 号，2019 年 5 月 15 日；

（43）《<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，2022 年 6 月 15 日；

（44）《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》，苏政发[2016]169号，2016年12月27日；

（45）《中共江苏省委 江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》，苏发[2018]24号，2018年10月7日；

（46）《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，2019年2月2日；

（47）《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，2020年1月10日；

（48）《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，2020年3月24日；

（49）《关于推进废弃危险化学品等危险废物监管联动工作的通知》，苏环办字[2020]100号，2020年5月28日；

（50）《关于进一步加强工业企业污染治理设施安全管理的通知》，苏环办字[2020]50号，2020年3月11日；

（51）《江苏省工业企业安全生产风险报告规定》，省政府令第140号，2021年2月1日起施行；

（52）《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，2019年4月16日；

（53）《中共苏州市委 苏州市人民政府关于印发<全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030年）>的通知》，苏委发[2020]15号，2020年4月23日；

（54）《市委办公室 市政府办公室关于印发<苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）>的通知》，苏委办发[2021]14号，2021年4月17日；

（55）《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》，2019年11月12日；

（56）《园区管委会关于印发<苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022年）>的通知》，苏园管[2020]73号，2020年8月3日；

（57）《关于加强全省环境应急工作的意见》，苏环发[2021]5号；

（58）《江苏省“十四五”制造业高质量发展规划》，苏政办发[2021]51 号，2021 年 8 月 16 日；

（59）《江苏省“十四五”医药产业发展规划》，苏工信综合[2021]409 号，2021 年 8 月 25 日；

（60）《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，2022 年 7 月 12 日；

（61）《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，环环评[2021]45 号，2021 年 5 月 30 日；

（62）《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，2022 年 12 月 6 日；

（63）《省生态环境厅关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》，苏环办[2022]111 号，2022 年 4 月 5 日；

（64）《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》，苏环办[2020]401 号，2020 年 12 月 31 日。

2.1.3 技术导则与规范

（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 声环境》（HJ2.4-2021）；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

（11）《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）；

（12）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（13）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（14）《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）；

（15）《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）；

（16）《危险货物品名表》（GB12268-2012）；

（17）《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）；

（18）《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；

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

（20）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）；

（21）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

（22）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（23）《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）；

（24）《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）；

（25）《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（Q/SY08190-2019）；

（26）《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）；

（27）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；

（28）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；

（29）《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）；

（30）《实验室动物 环境及设施》（GB14925-2010）；

（31）《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）；

（32）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）。

2.1.4 项目有关文件及资料

（1）项目前期备案文件；

（2）环评委托书；

（3）项目申请报告；

（4）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》；

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

（6）迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司提供的其他相关资料。

2.2 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

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

科学评价：规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

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

本次环评是依据迈百瑞公司提供相关基础工程资料的基础上开展工作，如有变更，需重新环评或得到环保主管部门的认可。

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

综合考虑本项目的性质、工程特点、实施阶段（施工期、运营期），结合本项目所在区域相关规划及环境现状，识别出可能对各环境要素产生的影响。本项目环境影响因素识别及影响程度见表 2.3-1。

表 2.3-1 本项目环境影响因素及受体识别表

影响受体 / 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境			
		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	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划
施工期	废水排放		-1SRDNC											
	废气排放	-1SRDNC											-1SRDNC	-1SRDNC
	噪声排放					-2SRDNC							-1SRDNC	-1SRDNC
	固体废物			-1SRDNC	-1SRDNC									
运营期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC				
	废气排放	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC		-1LRDC	-1SRDC
	噪声排放					-1LRDNC								
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC						-1LRDC	-1LRDC
	事故风险	-3SRDC	-3SRDC	-3SIRDC	-3SIRDC			-3SIRDC		-1SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“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；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“ID”分别表示直接与间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响

2.3.2 评价因子筛选

根据本项目“三废”排放特征和项目区域环境状况，确定评价因子如表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子确定

环境要素	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
环境空气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、甲醇、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、TVOC、氨气、硫化氢	甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、SO_2、NOx、颗粒物、臭气浓度*	VOCs	甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、乙腈
地表水	pH、水温、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、氨氮、总氮、总磷、石油类、粪大肠菌群	--	COD、氨氮、总氮、总磷	SS、甲醇、TDS
地下水	水位、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、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、碘化物	COD_{Mn}、氨氮	--	--
土壤	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）	挥发性有机物、COD	--	--
固体废物	--	工业固废	--	--
噪声	等效连续 A 声级	厂界噪声（等效连续 A 声级）	--	--

***注：根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）8.2 要求“预测因子根据评价因子而定，选取有环境质量标准的评价因子作为预测因子”，故环境空气影响评价因子未考虑本项目废气污染物中的乙腈因子。**

2.4 评价标准

2.4.1 环境质量标准

2.4.1.1 环境空气质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划分》，项目所在地环境空气质量功能为二类区，SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）二级标准；氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、甲醇、TVOC 执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐值。具体标准限值见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准

污染物名称	平均时段	标准值/（μg/m³）	标准来源
SO_2	年平均	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）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	4000	
	1 小时平均	10000	
O_3	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
氯化氢	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
	24 小时平均	15	
硫酸雾	1 小时平均	300	
	24 小时平均	100	
氨气	1 小时平均	200	
硫化氢	1 小时平均	10	
甲醇	1 小时平均	3000	

	24 小时平均	1000	
TVOC	8 小时平均	600	
非甲烷总烃	一次值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值

2.4.1.2 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，本项目纳污水体吴淞江为IV类水环境功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，具体标准限值见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

水域名	污染物名称	标准限值（mg/L）	标准来源
吴淞江	pH	6~9（无量纲）	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类
	COD	30	
	高锰酸盐指数	10	
	BOD_5	6	
	氨氮	1.5	
	总磷	0.3	
	石油类	0.5	
	粪大肠菌群	20000 个/L	

2.4.1.3 声环境质量标准

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018 年修订版），项目所在区域声环境功能区划为 3 类，本项目南、西、北厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，东厂界距离城市主干路星龙街在 15m 范围内，东厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准，具体标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3 声环境质量标准

区域	类别	标准限值 Leq[dB(A)]		标准来源
		昼间	夜间	
项目南、西、北厂界	3 类	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）
项目东厂界	4a 类	70	55	

2.4.1.4 地下水环境质量标准

项目所在区域地下水质量分类执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），具体指标及指标值见表 2.4-4。

表 2.4-4 地下水质量分类指标

污染物名称	I类（mg/L）	II类（mg/L）	III类（mg/L）	IV类（mg/L）	V类（mg/L）	标准来源
pH（无量纲）	6.5-8.5			5.5-6.5，8.5-9	<5.5，>9	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
氨氮	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5	
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01	
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	
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0	
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	>4.8	
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650	
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000	
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	
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1	
氟	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0	
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	≤1.5	>1.5	
总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100	
细菌总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000	
碘化物	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.50	>0.50	

2.4.1.5 土壤环境质量标准

项目地土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值。有关标准值具体见表 2.4-5。

表 2.4-5 土壤环境质量标准

污染物名称	筛选值（第二类用地）（mg/kg）	管制值（第二类用地）（mg/kg）	标准来源
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（试行）》（GB36600-2018）
砷	60①	140	
镉	65	172	
铬（六价）	5.7	78	
铜	18000	36000	
铅	800	2500	
汞	38	82	
镍	900	2000	
氰化物	135	270	
挥发性有机物			
四氯化碳	2.8	36	
氯仿	0.9	10	
氯甲烷	37	120	
1,1-二氯乙烷	9	100	
1,2-二氯乙烷	5	21	
1,1-二氯乙烯	66	200	
顺-1,2-二氯乙烯	596	2000	
反-1,2-二氯乙烯	54	163	
二氯甲烷	616	2000	
1,2-二氯丙烷	5	47	
1,1,1,2-四氯乙烷	10	100	
1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	50	
四氯乙烯	53	183	
1,1,1-三氯乙烷	840	840	
1,1,2-三氯乙烷	2.8	15	
三氯乙烯	2.8	20	
1,2,3-三氯丙烷	0.5	5	
氯乙烯	0.43	4.3	
苯	4	40	
氯苯	270	1000	
1,2-二氯苯	560	560	
1,4-二氯苯	20	200	
乙苯	28	280	
苯乙烯	1290	1290	

甲苯	1200	1200	
间二甲苯+对二甲苯	570	570	
邻二甲苯	640	640	
半挥发性有机物			
硝基苯	76	760	
苯胺	260	663	
2-氯酚	2256	4500	
苯并[a]蒽	15	151	
苯并[a]芘	1.5	15	
苯并[b]荧蒽	15	151	
苯并[k]荧蒽	151	1500	
䓛	1293	12900	
二苯并[a,h]蒽	1.5	15	
茚并[1,2,3-cd]芘	15	151	
萘	70	700	
石油烃类			
石油烃（C_{10}~C_{40}）	4500	9000	

注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值水平的，不纳入污染地块管理。

2.4.2 污染物排放标准

2.4.2.1 大气污染物排放标准

本项目 AD 实验室配液及检测废气、小试配液及检测废气、QC 实验室理化检测配液及检测废气、原液生产及中试研发缓冲液、培养基配制过程物料称量废气中有组织排放的非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值；甲醇、乙腈、氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值；非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值，硫酸雾排放浓度及排放速率执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 大气污染物有组织排放限值。

本项目污水处理站废气中有组织排放的氨气、硫化氢、臭气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高

允许排放限值。

本项目危废暂存间废气中有组织排放的非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值；非甲烷总烃排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值。

建设项目具体大气污染物有组织排放标准限值见表 2.4-6。

表 2.4-6 大气污染物有组织排放标准

排气筒编号	废气污染源	污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m³）	排气筒高度（m）	最高允许排放速率（kg/h）	标准来源
DA001	AD 实验室配液及检测废气	氯化氢	10	84	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 及表 C.1
		甲醇	50		3	
		乙腈	20		2	
		非甲烷总烃	60		2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1
		硫酸雾	5		1.1	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
DA002	小试配液及检测废气、QC 实验室理化检测配液及检测废气	氯化氢	10	87	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 及表 C.1
		甲醇	50		3	
		乙腈	20		2	
		非甲烷总烃	60		2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1
		硫酸雾	5		1.1	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
DA003	原液生产及中试研发缓冲液、培养基配制过程物料称量废气	氯化氢	10	36	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 及表 C.1
		非甲烷总烃	60		2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1
DA004	污水处理站废气	氨气	20	15	--	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3
		硫化氢	5		--	
		臭气浓度	1000（无量纲）		--	

DA005	危废暂存间废气	非甲烷总烃	60	15	2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1

注：《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中 4.11 要求，生物安全柜应设置高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.95%。

本项目无组织排放的氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值，无组织排放的硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值，无组织排放的氨气、硫化氢浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级新改扩建限值。具体大气污染物无组织排放标准限值见表 2.4-7。

表 2.4-7 大气污染物无组织排放标准

污染物名称	无组织排放监控浓度限值		标准来源
	监控位置	浓度限值（mg/m³）	
氯化氢	边界外浓度最高点	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
臭气浓度		20（无量纲）	
硫酸雾		0.3	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
甲醇		1	
非甲烷总烃		4	
氨气		1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建限值
硫化氢		0.06	

注：根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的引言：“本文件为长三角一体化生态环境保护标准，上海市、江苏省、浙江省和安徽省的制药工业企业大气污染物排放按照本文件的规定执行，不再执行地方相关制药行业排放标准（地方有特别声明的除外）”，故甲醇、非甲烷总烃不执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中无组织排放监控限值。

企业厂区内厂房外挥发性有机物无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值，具体标准限值见表 2.4-8。

表 2.4-8 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物名称	特别排放限值（mg/m³）	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

本项目停电时会启用备用柴油发电机，项目备用柴油发电机燃料燃烧尾气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值，具体标准限值见表 2.4-9。

表 2.4-9 备用柴油发电机废气污染物排放标准限值

污染物名称	最高允许排放浓度（mg/m^3）	排气筒高度（m）	最高允许排放速率（kg/h）	标准来源
SO_2	200	3	--	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1
NOx	200		--	
颗粒物	20		0.5*	

*注：根据《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中 4.1.4 规定，“新建污染源的排气筒必须低于 15m 时，其最高允许排放速率按表 1 所列排放速率限值的 50%执行”，故本项目颗粒物最高允许排放速率限值按表 1kg/h 的 50%执行。

本项目施工期扬尘执行《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）表 1 中施工场地扬尘排放浓度限值，具体标准限值见表 2.4-10。本项目施工期间自动监测点数量设置执行《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）中表 2 自动监测点数量，本项目占地面积为 33886.05m^2，属于 1~10 万平方米区间，施工期扬尘需设置 3 个自动监测点位。

表 2.4-10 施工场地扬尘排放浓度限值

污染物名称	浓度限值（$\mu g/m^3$）	标准来源
TSP*	500	《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）表 1
PM_{10}**	80	

注：*任一监控点（TSP 自动监测）自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM_{10} 或 $PM_{2.5}$ 时，TSP 实测值扣除 200ug/m^3 后再进行评价。

**任一监控点（PM_{10} 自动监测）自整时起依次顺延 1h 的 PM_{10} 浓度平均值与同时段所属设区市 PM_{10} 小时平均浓度的差值不应超过的限值。

2.4.2.2 水污染物排放标准

本项目包括单克隆抗体药物生产和研发，分别属于生物工程类制药和生物医药研发，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”和“生物医药研发机构”相关标准。若涉及标准限值不一致的污染因子，按照从严标准限值执行。

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

求“废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值”，4.1.2.4 要求“在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保护主管部门或设区市人民政府规定”。本项目属于苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂收水范围内，园区第一污水处理厂为城镇污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工业废水，省级环境保护主管部门和设区市人民政府暂未规定执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，故本项目 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值，TDS 接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级限值；单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）中“治疗性酶”对应的基准排水量；污水厂尾水排放指标中 COD、氨氮、总氮、总磷执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中苏州特别排放限值，pH、SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 限值。具体标准限值见表 2.4-11。

表 2.4-11 水污染物排放标准

排放口名称	污染物名称	标准限值（mg/L）	标准来源
项目厂排口	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 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值
	COD	60	
	SS	50	
	氨氮	8	
	总氮	20	
	总磷	0.5	

	甲醇	3.0	
	乙腈	2.0	
	单位产品基准排水量	200m³/kg[1]	《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（含生产设施）中“治疗性酶”对应的基准排水量
	TDS	2000	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级限值
污水厂排口	COD	30	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中苏州特别排放限值
	氨氮	1.5（3）[2]	
	总氮	10	
	总磷	0.3	
	pH	6~9（无量纲）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 限值
	SS	10	

注：[1]本项目单位产品基准排水量执行生物工程类制药企业（含生产设施）中“治疗性酶”对应的基准排水量，治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物，排水量计量位置与污染物排放监控位置相同；[2]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。

2.4.2.3 噪声排放标准

本项目施工期场界环境噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）表 1 中标准限值，具体标准限值见表 2.4-12。

本项目运营期南、西、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准，具体标准限值见表 2.4-13。

表 2.4-12 施工期场界环境噪声排放标准

类别	标准限值 Leq[dB(A)]		标准来源
	昼间	夜间	
施工期	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）

表 2.4-13 运营期噪声排放标准

类别	区域	类别	标准限值 Leq[dB(A)]		标准来源
			昼间	夜间	
运营期	项目南、西、北厂界	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
	项目东厂界	4 类	70	55	

2.4.2.4 固体废物控制标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》、《江苏省固体废物污染环境防治条例（2018 年修订）》相关规定。本项目危险废物在厂内暂存时执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中相关规定，一般工业固废在厂内暂存时执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定。

2.5 评价工作等级及评价重点

2.5.1 评价工作等级划分

根据本项目污染物排放特征、项目所在地区的地形和环境功能区划，按照《环境影响评价技术导则》（以下简称“导则”）所规定的方法，确定本次环境影响评价的等级。

2.5.1.1 大气环境影响评价工作等级

《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中评价工作分级方法规定，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，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$。其中 P_i 公式如下：

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

式中：P_i——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

C_{0i}——第 *i* 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m^3。

大气环境影响评价工作等级判据见表 2.5-1。

表 2.5-1 大气环境影响评价工作等级判据表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	P_{max}≥10%
二级评价	1%≤P_{max}<10%
三级评价	P_{max}<1%

本项目采用 AERSCREEN 估算模型进行计算，估算模型参数见表 2.5-2，废气排放估算模式结果统计见表 2.5-3。

表 2.5-2 估算模型参数表

参数		取值	取值依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市规划区
	人口数（城市选项时）	113.4 万	实际人口数
最高环境温度/℃		41.0	近 20 年气象统计数据（2002~2021 年）
最低环境温度/℃		-9.8	
土地利用类型		城市	项目周边 3km 范围内占地面积最大的土地利用类型为城市
区域湿度条件		潮湿气候	中国干湿状况分布图
是否考虑地形	考虑地形	√是 □否	--
	地形数据分辨率/m	90	来源于 GIS 服务平台
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	□是 √否	污染源附近 3km 范围内无大型水体
	岸线距离/km	--	--
	岸线方向/°	--	--

表 2.5-3 废气排放估算模式结果统计表

类型	污染源	污染物名称	C_{max}（μg/m³）	P_{max}（%）	$D_{10\%}$（m）	等级
点源	DA001 排气筒	氯化氢	0.0004	0.0008	未出现	三级
		硫酸雾	0.0008	0.0003	未出现	三级
		甲醇	0.0039	0.0001	未出现	三级
		非甲烷总烃	0.0473	0.0024	未出现	三级
	DA002 排气筒	氯化氢	0.0170	0.0339	未出现	三级
		硫酸雾	0.0237	0.0079	未出现	三级
		甲醇	0.0712	0.0024	未出现	三级
		非甲烷总烃	0.1357	0.0068	未出现	三级
	DA003 排气筒	氯化氢	0.2854	0.5707	未出现	三级
		非甲烷总烃	0.9219	0.0461	未出现	三级
	DA004 排气筒	氨气	0.4209	0.2109	未出现	三级
		硫化氢	0.0180	0.1804	未出现	三级
	DA005 排气筒	非甲烷总烃	0.2901	0.0145	未出现	三级
面源	S1 楼-科研楼	甲醇	0.0226	0.0008	未出现	三级
		氯化氢	0.0005	0.0009	未出现	三级
		硫酸雾	0.0009	0.0003	未出现	三级

		非甲烷总烃	0.4870	0.0243	未出现	三级
	S2 楼-中试生产楼	甲醇	0.4465	0.0149	未出现	三级
		硫酸雾	0.0681	0.0227	未出现	三级
		氯化氢	0.0449	0.0898	未出现	三级
		非甲烷总烃	2.5050	0.1252	未出现	三级
	S3 楼-GMP 生产综合楼	氯化氢	0.1883	0.3766	未出现	三级
		非甲烷总烃	7.0369	0.3518	未出现	三级
	污水处理站	氨气	3.6253	1.8127	未出现	三级
		硫化氢	0.1554	1.5537	未出现	二级
	危废暂存间	非甲烷总烃	17.0790	0.8539	未出现	三级

由表 2.5-3 可知，本项目最大地面浓度污染源为 S4 楼污水处理站未捕集废气无组织排放的氨气，占标率 P_{max} 为 1.8127%介于 1%与 10%之间，直接确定建设项目大气环境影响评价工作等级为**二级**。

2.5.1.2 地表水环境影响评价工作等级

本项目属于“水污染影响型”建设项目，项目运营过程中产生的废水最终接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂进行深度处理，属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）规定，本项目地表水环境影响评价等级为**三级 B**，本次评价仅分析本项目废水的接管可行性和污水处理厂对本项目废水的可接纳性及最终达标排放的可行性。

2.5.1.3 噪声环境影响评价工作等级

项目所在地属于 3 类声环境功能区，项目周边 200 米范围内无居民区等环境敏感目标，本项目建成后噪声对厂界的影响很小。因此，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）规定，本项目的噪声评价工作等级按**三级**进行，噪声评价的主要内容为简要评价厂界噪声是否达到工业企业厂界噪声标准。

2.5.1.4 地下水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水环境评价工作等级划分依据如下：1、根据 HJ610-2016 中附录 A 确定建设项目所属的地下水环境影响评价项目类别。2、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 2.5-4。

表 2.5-4 地下水环境敏感程度分级表

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

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.5-5。

表 2.5-5 地下水评价工作等级分级表

项目类别	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

对照 HJ610-2016 中附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目为“M 医药 90、…生物、生化制品制造”中“全部”应编制环境影响报告书的项目，确定本项目所属的地下水环境影响评价项目类别为I类。同时对照表 2.5-4，项目厂区不在集中式饮用水水源准保护区内，亦不在集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区、分散式饮用水水源地及特殊地下水资源保护区以外的分布区，也不涉及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区、环境敏感区等，本项目所在地敏感程度为不敏感。因此，对照地下水评价工作等级分级表 2.5-5，确定本项目地下水环境影响评价工作等级为**二级**。

2.5.1.5 土壤环境影响评价工作等级

本项目土壤环境影响类型属于污染影响型，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）规定，应按照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，划分依据如下：1、根据 HJ964-2018 中附录 A 确定建设项目所属的土壤环境影响评价项目类别。2、将建设项目占地规模分为大型

（≥50hm^2）、中型（5~50hm^2）、小型（≤5hm^2）三级，建设项目占地主要为永久占地。3、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 2.5-6。

表 2.5-6 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、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
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

建设项目土壤环境影响评价工作等级划分见表 2.5-7。

表 2.5-7 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类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--	--

注：“--”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

对照 HJ964-2018 中附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目为“石油、化工制造业”中“生物、生化制品制造”，确定本项目所属的土壤环境影响评价项目类别为I类；本项目占地面积 33886.05m^2，约 3.39hm^2，占地规模属于小型；同时对照表 2.5-6，建设项目周边 200m 范围内、废气最大落地浓度出现的距离（86m）范围内均不存在导则中规定的敏感、较敏感目标，本项目所在地周边的土壤环境敏感程度为不敏感。因此，对照污染影响型土壤评价工作等级分级表 2.5-7，确定本项目土壤环境影响评价工作等级为**二级**。

2.5.1.6 生态环境影响评价工作等级

本项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、自然公园、生态保护红线，地表水评价不属于水文要素影响型项目，地下水水位及土壤影响范围内无天然林、公益林、湿地等生态保护目标，本项目位于工业园区内，占地面积小于 20km^2（本项目占地面积为 33886.05m^2，约 0.0339km^2）。

苏州工业园区于 2015 年 9 月 14 日取得《苏州工业园区总体规划（2021-2030）环境影响报告书》的审查意见，目前，跟踪性评价报告已完成编制，尚未提交审查。苏州工业园区属于已批准规划环评的园区，且本项目符合规划环评要求、不涉及生态敏感区、属于污染影响类建设项目，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）6.1.8 中“…位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析”，本项目生态影响评价工作进行**简单分析**。

2.5.1.7 环境风险评价工作等级

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，基于风险调查，分析建设项目物质及工艺系统危险性和环境敏感性，进行风险潜势的判断，确定风险评价等级。根据 HJ169-2018 中附录 B 及附录 C，本项目危险物质与工艺系统危险性的等级为 P4，见表 2.5-8；根据 HJ169-2018 中附录 D，项目大气环境敏感程度为 E1、地表水环境敏感程度为 E3、地下水环境敏感程度为 E3，见表 2.5-9。

表 2.5-8 危险物质及工艺系统危险性等级判断

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

表 2.5-9 环境敏感程度（E）分级

环境要素	大气	地表水		地下水	
环境敏感程度（E）	大气环境敏感性	地表水功能敏感性	环境敏感目标分级	地下水功能敏感性	包气带防污性能
	E1	F3	S3	G3	D3
	大气环境敏感程度	地表水环境敏感程度		地下水环境敏感程度	
	E1	E3		E3	

根据表 2.5-10 环境风险潜势划分，项目大气环境风险潜势为III、地表水及地下水环境风险潜势均为I。HJ169-2018 规定，建设项目环境风险潜势综合等级取各要素等级的相对高值，故本项目环境风险潜势综合等级为III，见表 2.5-10。对照表 2.5-11，本项目环境风险评价工作等级为**二级**，其中大气环境风险评价等级为二级、地表水环

境风险评价等级为简单分析、地下水环境风险评价等级为简单分析。详细分析内容见3.7.2 章节。

表 2.5-10 环境风险潜势划分

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

注：IV^+为极高环境风险。

表 2.5-11 环境风险评价工作等级划分

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。

2.5.2 评价工作重点

本次评价工作重点是工程分析、环境影响预测与评价、污染防治措施分析、污染物排放清单及污染物排放管理控制。

2.6 评价范围及重点保护目标

2.6.1 评价范围

根据建设项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况，严格按照各《导则》要求确定各环境要素评价范围见表 2.6-1。

表 2.6-1 项目环境影响评价范围表

评价内容		评价范围
大气		以厂址为中心，边长为 5km 的矩形区域
地表水		评价等级为三级 B，不设置地表水环境评价范围，仅分析本项目废水的接管可行性和污水处理厂对本项目废水的可接纳性及最终达标排放的可行性
噪声		项目厂界及厂界外 200m 范围
地下水		项目地周围 20km² 范围（独立水文地质单元：东至青秋浦、南至吴淞江、西至钟南街、北至现代大道）
土壤		占地范围内及占地范围外 200m 范围
生态		评价等级为简单分析，不设置生态影响评价范围
风险	大气	项目边界周围 5km 范围

	地表水	评价等级为简单分析，不设置风险评价范围
	地下水	评价等级为简单分析，不设置风险评价范围
总量控制		立足于区域关停企业形成的减排量中平衡

2.6.2 环境保护目标

根据项目特征及周边现场踏勘，确定本项目周边环境保护目标见表 2.6-2~表 2.6-4。建设项目周边环境空气及环境风险保护目标见图 2.6-1，周边地表水环境保护目标见图 5.1-2，生态环境保护目标见图 1.4-2。

表 2.6-2 项目周边环境空气保护目标表

名称	坐标（m）		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）
	X	Y					
可胜科技宿舍	-306.27	597.78	职工宿舍，500 人	人群	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）二类区	NW	550
青年公社	-78.55	1998.6	职工宿舍，8000 人	人群		N	2000
金淞湾花园	2010.69	-576.14	居住区，3400 人	人群		SE	1800
闻涛苑	2421.4	-510.43	居住区，6230 人	人群		SE	2200
浪花苑	2771.86	-609	居住区，12200 人	人群		SE	2500
吴淞新村	1676.65	-192.82	居住区，6000 人	人群		SE	1400
星胜客	1616.42	31.7	居住区，2700 人	人群		E	1300
嘉馨苑	1950.77	97.73	居住区，900 人	人群		E	1600
金雅苑	2218.99	162.87	居住区，2300 人	人群		E	1900
新盛花园	2284.13	-120.68	居住区，9000 人	人群		SE	2000
金邻苑	2544.69	201.19	居住区，3000 人	人群		E	2200
盛景华庭	2196	270.16	居住区，1400 人	人群		E	1900
东景公寓	2487.22	350.63	居住区，1800 人	人群		E	2200
竹苑新村	1521.61	243.34	居住区，1000 人	人群		E	1300
恒景花园	1494.78	465.59	居住区，1400 人	人群		NE	1300
金苑新村	2222.82	335.3	居住区，4600 人	人群		NE	1900
浦湾公馆	1670.11	751.25	居住区，2800 人	人群		NE	1500
辉映时代花园	2340.75	823.87	居住区，4000 人	人群		NE	2200
花语澜苑（在建）	1614.58	892.21	居住区，3500 人	人群		NE	1600
澜悦溪云（在建）	1909.32	969.1	居住区，4200 人	人群		NE	1900
越秀悦见云庭（在建）	2195.84	1255.78	居住区，3200 人	人群		NE	2300
万科东方雅苑（在建）	2262.51	1051.02	居住区，2100 人	人群		NE	2200
胜浦康复中心	2567.27	489.11	敬老院，100 人	人群		NE	2300
星浦医院	2252.98	22.44	医院，200 张床位	人群		E	1900

星浦学校	2119.65	465.3	学校，4000 人	人群		NE	1800
胜浦实验小学	2724.42	-415.66	学校，860 人	人群		SE	2400
吴淞幼儿园	1929.17	-306.14	学校，200 人	人群		SE	1700
胜浦金光幼儿园	2605.37	398.63	学校，300 人	人群		NE	2300
瑞翔幼儿园	1705.36	612.92	学校，200 人	人群		NE	1500
淞港村	387.93	-1520.42	学校，2000 人	人群		S	1900
园东新村	2613.46	742.13	居住区，8600 人	人群		E	2400

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。

表 2.6-3 水环境保护目标表

保护对象	规模	保护要求	相对厂界				相对污水厂排放口				与本项目的水力联系
			方位	距离(m)	坐标(m)[1]		方位	距离(m)	坐标(m)[2]		
					X	Y			X	Y	
吴淞江	中河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质	S	800	0	-635.76	--	--	--	--	纳污河流
青秋浦	小河		E	1100	1314.25	0	N	112	79.47	79.56	周边河流

注：[1]相对厂界坐标以本项目所在厂区西南角为坐标原点；[2]相对污水厂排口坐标以第一污水处理厂排污口为坐标原点。

表 2.6-4 其他环境要素保护目标表

环境要素	环境保护目标	方位	相对厂界距离（m）	规模	环境功能
环境风险	可胜科技宿舍	NW	550	500 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）二类区
	青年公社	N	2000	8000 人	
	金淞湾花园	SE	1800	3400 人	
	闻涛苑	SE	2200	6230 人	
	浪花苑	SE	2500	12200 人	
	吴淞新村	SE	1400	6000 人	
	星胜客	E	1300	2700 人	
	嘉馨苑	E	1600	900 人	
	金雅苑	E	1900	2300 人	
	新盛花园	SE	2000	9000 人	
	金邻苑	E	2200	3000 人	
	盛景华庭	E	1900	1400 人	
	东景公寓	E	2200	1800 人	
	竹苑新村	E	1300	1000 人	
	恒景花园	NE	1300	1400 人	
	金苑新村	NE	1900	4600 人	
	浦湾公馆	NE	1500	2800 人	

	辉映时代花园	NE	2200	4000 人
	花语澜苑（在建）	NE	1600	3500 人
	澜悦溪云（在建）	NE	1900	4200 人
	越秀悦见云庭（在建）	NE	2300	3200 人
	万科东方雅苑（在建）	NE	2200	2100 人
	胜浦康复中心	NE	2300	100 人
	星浦医院	E	1900	200 张床位
	星浦学校	NE	1800	4000 人
	胜浦实验小学	SE	2400	860 人
	吴淞幼儿园	SE	1700	200 人
	胜浦金光幼儿园	NE	2300	300 人
	瑞翔幼儿园	NE	1500	200 人
	淞港村	S	1900	2000 人
	园东新村	E	2400	8600 人
	苏州中学园区校	W	2600	1900 人
	德威英国国际学校	NW	2700	1100 人
	文华人才公寓	W	2600	2500 人
	澜溪苑	W	3100	8500 人
	路径澜山澜	SW	3600	5000 人
	凤凰城	W	3100	11000 人
	锦溪苑	NW	3500	18000 人
	菁华公寓	NW	3200	4200 人
	京隆生活区	NW	3600	800 人
	菁星公寓	NW	3900	4000 人
	星汇学校	NW	4300	3500 人
	海归人才子女学校	NW	4300	2000 人
	天地源水墨三十度	NW	4700	12000 人
	天地源香茂花园	NW	4400	10000 人
	中锐·星公元名邸	NW	4400	4900 人
	苏州大学附属儿童医院	NW	4000	1158 张床位
	钟南街 118 号	NW	4100	4900 人
	海悦花园	NW	4800	35000 人
	外国语学校	NW	4300	2000 人
	林溪雅苑（在建）	NW	3900	3800 人
	仁恒海和云庭	W	3900	3500 人
	颐和玲珑花园（在建）	W	4300	2900 人
	共耀华庭	NW	4300	3200 人

	北极星花园	SW	4800	3300 人	
	中南锦苑	SW	4800	3000 人	
	泊云庭	SW	4900	3700 人	
	三马村	S	4600	14000 人	
	淞浦村	SE	3600	10900 人	
	甫港村	SE	4800	3700 人	
	甫里村	SE	4800	8000 人	
	太阳星辰花园	NW	4500	32680 人	
	滨江苑	SE	3200	13000 人	
	星洋学校	W	3100	5000 人	
	角直实验小学	SE	4600	900 人	
声环境	南、西、北厂界	--	--	--	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准
	东厂界	--	--	--	《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准
生态环境	独墅湖重要湿地	SW	8300	生态空间管控区域面积 9.08km^2	江苏省生态空间保护区域，湿地生态系统保护
	金鸡湖重要湿地	NW	7900	生态空间管控区域面积 6.77km^2	江苏省生态空间保护区域，湿地生态系统保护
	阳澄湖（工业园区）重要湿地	NE	6600	生态空间管控区域面积 68.2km^2	江苏省生态空间保护区域，湿地生态系统保护
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	NE	6600	国家级生态保护红线面积 28.31km^2	江苏省生态空间保护区域及江苏省国家级生态保护红线，湿地生态系统保护
地下水环境	周边评价范围内地下水潜水含水层				
土壤环境	土壤评价范围内无土壤环境敏感目标				

2.7 相关规划及环境功能区划

2.7.1 苏州工业园区总体规划

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km^2；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。

1、功能定位

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

2、城区规模

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

3、用地布局

规划工业用地 4915.5 公顷，占规划城市建设用地的 29.8%。其中，生产研发类工业用地面积为 1056.6 公顷，占规划城市建设用地的 6.4%；一般工业用地面积为 3858.9 公顷，占规划城市建设用地的 23.4%。园区范围内不布置三类工业用地。

园区集中的工业用地主要包括：娄葑街道娄北片区工业用地、斜塘街道中新合作区二区及三区工业用地、斜塘老镇区工业用地、科教创新区工业用地、胜浦街道胜浦片区工业用地、综合保税区工业用地、唯亭街道跨塘片区工业用地、唯亭片区工业用地、中新生态科技城片区工业用地、青剑湖片区工业用地。

本项目位于园区星龙街西，港田路南地块，所占用地为园区工业用地，符合园区用地规划，园区用地规划见图 2.7-1。

4、空间布局

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

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

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

四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分为若干

片区。

本项目位于核心区域中新合作区，园区空间结构规划图见图 2.7-2。

5、总体目标

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

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

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

6、产业发展方向

园区规划优先发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

生物医药产业：逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。

纳米技术产业：完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。

云计算产业：重点培育和壮大高端芯片制造，新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展，打造云计算特色产业基地。

本项目属于生物医药战略性新兴产业，符合园区产业政策要求。

7、现有基础设施概况

园区经过多年的建设发展，给水、排水、供电、供热、供气等基础设施配套完善，实现了污水集中处理、集中供热、危险废物集中处理处置。

（1）给水工程现状

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m^3/d，现供水能力 45 万 m^3/d，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家II类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m^3/d，1997 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m^3/d，2005 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂位于听波路，于 2014 年 7 月投入运行。设计总规模 50 万 m^3/d，近期工程设计规模 29 万 m^3/d，中期 2020 年规模为 35 万 m^3/d。水厂采用“常规处理+臭氧活性炭深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。阳澄湖水厂的建成使苏州工业园区的供水实现双厂双水源的安全供水格局，大大提升了城市供水的安全可靠性，为城市的经济发展及人民的生活提供坚实的保障。该水厂正式投入运营后，园区可实现双水源供水。

（2）排水工程现状

园区排水实行雨污分流制，但是车坊等老镇区内的排水体制基本仍为雨污合流制。园区已建成 2 座污水处理厂，实行并网收水。

园区范围规划污水处理总规模90万m^3/d。目前园区污水处理总规模为50万m^3/d，现状处理水量约为 40 万 m^3/d，污水集中收集处理率约为 98%。在园区已开发区域，污水管线沿道路敷设并已实现 100%覆盖。园区第一污水处理厂一期工程 10 万 m^3/d 于 1998 年投运，二期工程 10 万 m^3/d 于 2006 年投运，均采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江。该污水处理厂现状实际处理水量约 19 万 m^3/d；中水处理能力为 1 万 m^3/d，中水供给区内企业作为循环冷却水。园区第二污水处理厂一期工程 15 万 m^3/d 于 2009 年投运，采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江。该污水处理厂现状实际处理水量约 11.27 万 m^3/d；中水处理能力为 2 万 m^3/d，中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。二期工

程 15 万 m^3/d 采用 A/A/O 工艺+高效沉淀池+气水反冲洗滤池，尾水排入吴淞江。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。

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

本项目位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，属于中新合作区区域，在苏州工业园区第一污水处理厂服务范围内，项目地污水管网已铺设到位，项目建成后可接入市政污水管网。

（3）供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主，还有部分公建用热。园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂，园区内已建成集中供热热源 4 座，见表 2.7-1，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。

表 2.7-1 园区现状集中供热情况

序号	集中供热源	位置	供热范围	设计规模	建成规模	备注
1	蓝天分布式能源中心	苏桐路 55 号	金鸡湖以西地区	40t/h	40t/h	天然气
2	北部燃机	娄江大道以北	园区一、二区和唯亭地区	200t/h	200t/h	天然气
3	蓝天热电	星龙街 1 号	园区三区和胜浦地区	200t/h	200t/h	天然气
				30t/h	在建	天然气
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	130t/h	130t/h	煤、污泥

本项目所在地为苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，位于园区集中供热服务范围内，本项目依托的集中供热源为蓝天热电，项目地供热管网已铺设到位，项目建成后可使用市政蒸汽。因此，本项目拟依托区域集中供热。

（4）供电工程现状

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

本项目年用电量约 4500 万 kWh，依托园区供电工程。

（5）燃气工程现状

园区天然气气源为“西气东输”和“西气东输二线”长输管道，通过苏州天然气管网公司建设的高压管网为园区供气。园区现已建成港华、胜浦和唯亭 3 座高中压调压站，以及 2 座中中压调压站；与唯亭高中压调压站同址建有一座 LNG 储配站，设有 8 个 150 立方米 LNG 储罐，气化能力 1 万标立方米/小时，作为应急气源和用于冬季高峰补气，日供气能力 248 万 Nm^3。

本项目不涉及燃气使用。

（6）环卫工程现状

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

本项目生活垃圾依托园区生活垃圾转运站，并进行无害化处理。

（7）危险废物处置设施现状

截至 2022 年 7 月，园区内现已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.7-2。

表 2.7-2 园区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量（t/a）
1	美加金属环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD028-1	苏州工业园区娄葑东区金田路 8 号	含[感光材料废物（HW16）、含锌废物（HW23）、含铅废物（HW31）、含镍废物（废触媒，HW46）]的金属固体废物	900
				废线路板及边角料（HW49）	3100
2	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026-3	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9	废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年，不含金废线路板及边角料 9000 吨/年）	10000
				含铜水处理污泥（HW22）	12000

			号		
3	中新和顺环保（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）	JSSZ0500OOD006-7	苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液）	15000
				HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	20000
				HW17 表面处理废物（仅 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-101-17 的废液）	15800
				HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 的废液）	300
				HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 的废液）12520 吨/年	12520
				HW31 含铅废物（仅 398-052-31、900-052-31、900-025-31 的废液）	200
				HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液）	2500
				HW34 废酸	25000
				HW35 废碱	10000
				HW46 含镍废物（仅 261-087-46 的废液）	200
		JSSZ0500OOC090-4	苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号	收集、贮存 HW02、HW03（仅 900-002-03）、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09、HW10、HW11、HW12、HW13、HW14（仅 900-017-14）、HW16、HW17、HW18、HW21（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22、HW23、HW24、HW26（仅 384-002-26）、HW29（除 072-002-29、091-003-29、092-002-29 外）、HW31（仅 304-002-31、397-052-31、243-001-31、421-001-31、900-025-31）、HW32（仅 900-026-32）、HW33（除 092-003-33 外）、HW34、HW35、HW36（除 109-001-36 外）、HW37、HW38（除 261-064-38、	5000

				261-065-38 外）、HW39、HW40、HW45、HW46、HW47、HW48（除 091-001-48、091-002-48 外）、HW49、HW50（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外）（限苏州市范围内年产 10 吨以下的企事业单位；科研院所、高等学校、各类检测机构；机动车维修机构、加油站等单位，不得接收反应性危险废物、剧毒化学品废物）	
4	瑞环（苏州）环境有限公司（原苏州瑞环化工有限公司）	JSSZ0500OOD040-6	苏州工业园区银胜路 86 号	HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废液）	150
				处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06）	36540
5	苏州惠苏再生资源利用有限公司	JSSZ0500OOD009-2	苏州工业园区胜浦澄浦路 11 号 D 幢	收集、贮存 HW31 含铅废物（仅 900-052-31 废铅蓄电池）	30000
				HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）	260
		SZ320508OW001-1		仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08）	3000
6	苏州向达环境净化科技有限公司	JSSZ0508OOD003-1	苏州市工业园区胜港街 2 号	预处理 HW17 表面处理污泥（仅 336-050-17、336-051-17、336-059-17），HW22 含铜污泥（仅 304-001-22、321-101-22、321-102-22、397-005-22、397-051-22），HW23 含锌污泥（仅 384-001-23、900-021-23），HW46 含镍污泥（仅 261-087-46、394-005-46、900-037-46），HW49 废水处理污泥（仅 900-040-49、900-046-49、900-000-49）40000 吨/年	40000
7	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	JS0571OOI577-1	苏州工业园区界浦路西、沪宁高速南、出口加工区 B 区西北侧地块	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、	30000

				336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）	

本项目建成后，可委托园区现有危险废物处置单位妥善处置本项目产生的危险废物。

2.7.2 环境功能区划

（1）大气：根据《江苏省环境空气质量功能区划分》，项目所在地区大气环境功能区划为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二类功能区。

（2）地表水：根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，项目纳污河流吴淞江水环境功能为IV类水体。

（3）声环境：根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018 年修订版），项目所在区域声环境功能区划为 3 类和 4a 类（交通干线两侧）。

3 建设项目工程分析

3.1 建设项目概况

3.1.1 拟建项目用地情况

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》土地利用规划图（图 2.7-1），本项目用地为工业用地。经现场调查，该地块现为长满杂草的空地，未开发利用过，无既有环境问题存在，亦不存在遗留的环境问题。现场照片如下图 3.1-1 所示。



图 3.1-1 项目所在地块现场照片

3.1.2 项目建设的必要性

1、技术来源及安全可靠性

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司属于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司全资子公司，迈百瑞苏州公司技术来源于烟台迈百瑞公司。

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司成立于 2013 年 6 月 25 日，是一家生物制药工艺开发与大规模生产的 CDMO（合同定制研发生产机构），能够为客户提供一站式生物制药开发与生产服务。迈百瑞作为提供生物医药一站式、全链条 CDMO 服务的头部企业，建成了国际一流的生物药物研发产业化基地，搭建了多个专有的技术服

务平台和符合国际标准的 GMP 生产设施，攻克了创新药物一系列技术难题，推动了几十个药物成功进入临床研究阶段（2022 年已有 13 个单克隆抗体类药物进入临床二期、三期阶段），处于行业领先地位。尤其在 ADC（抗体偶联药物，是由单克隆抗体和小分子药物偶联而形成）领域，迈百瑞拥有 ADC 药物偶联关键技术平台，掌握了从小分子合成、ADC 偶联，到 ADC 大规模制备的关键技术，不仅具备 ADC 药物全链条服务体系，还有着丰富的 ADC 项目研发及 CMC 经验。

迈百瑞自主建成的具有国际水平的 CHO、ADC 等核心技术平台，能够为客户提供单抗、双抗、融合蛋白、ADC 等创新生物药、生物类似药的高质量、定制化的工艺开发服务。在烟台、上海和圣地亚哥（美国）拥有三个研发、生产基地，可为全球客户提供单抗、双抗、ADC 药物等生物大分子药物从研发、生产到临床和上市申报等一站式服务。

迈百瑞凭借创新的技术、丰富的经验、专业的团队，帮助客户完成生物药物从研发到商业化生产，加快新药上市，助力中国生物医药产业发展，捍卫人类健康。公司先后建立并成功运行迈百瑞美国、迈百瑞上海，持续拓展国内、国际市场，是山东省抗体药物研发和产业化公共服务平台承担单位，国家高新技术企业。迈百瑞建立了国际水平的生物医药研发、生产及运营管理团队，核心管理团队成员均为海外生物医药领域专家，具有超过 20 年欧美生物医药研发和 GMP 生产的丰富经验，为迈百瑞的技术创新和服务提升提供了保障。

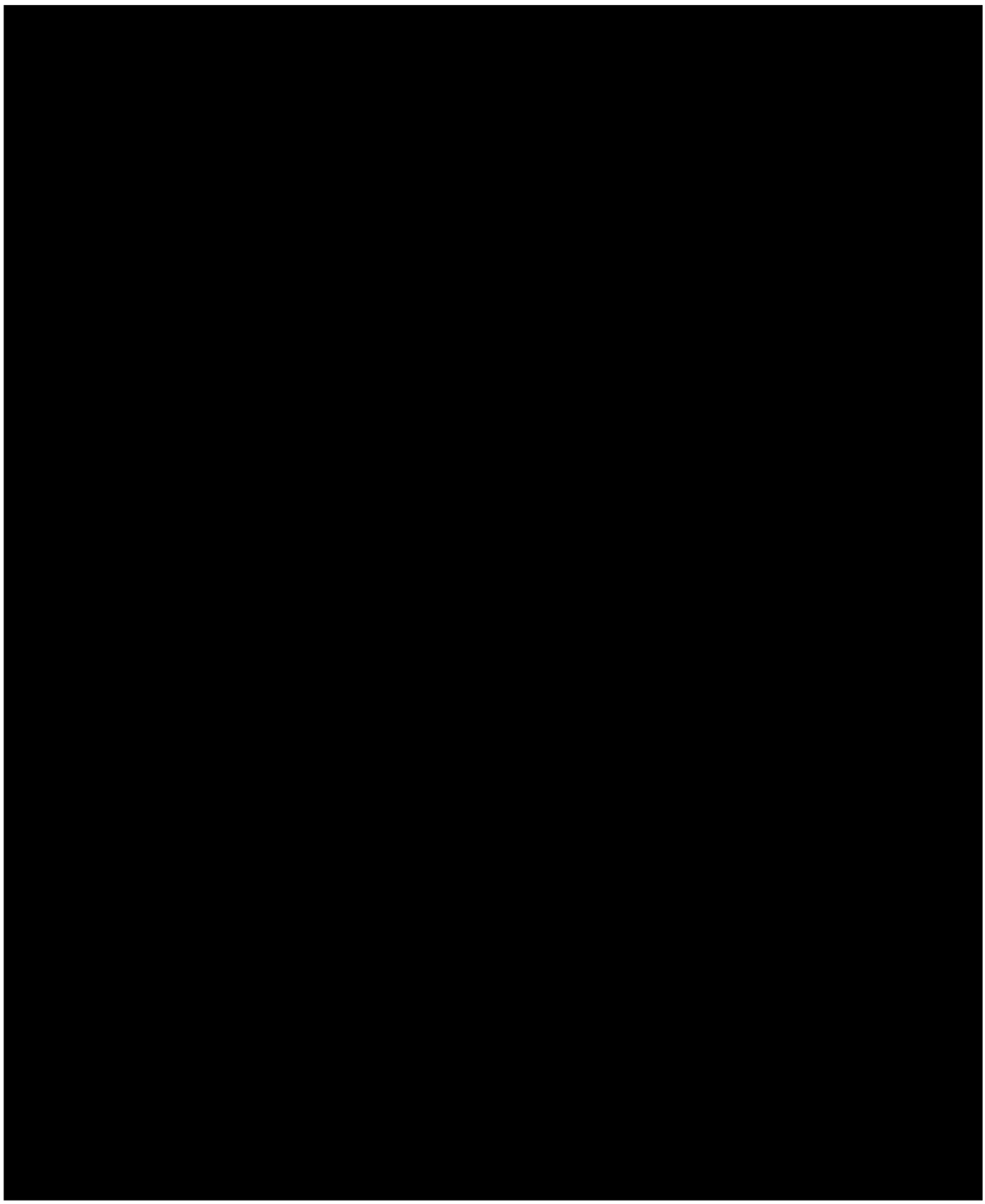
2、产品性能及先进性

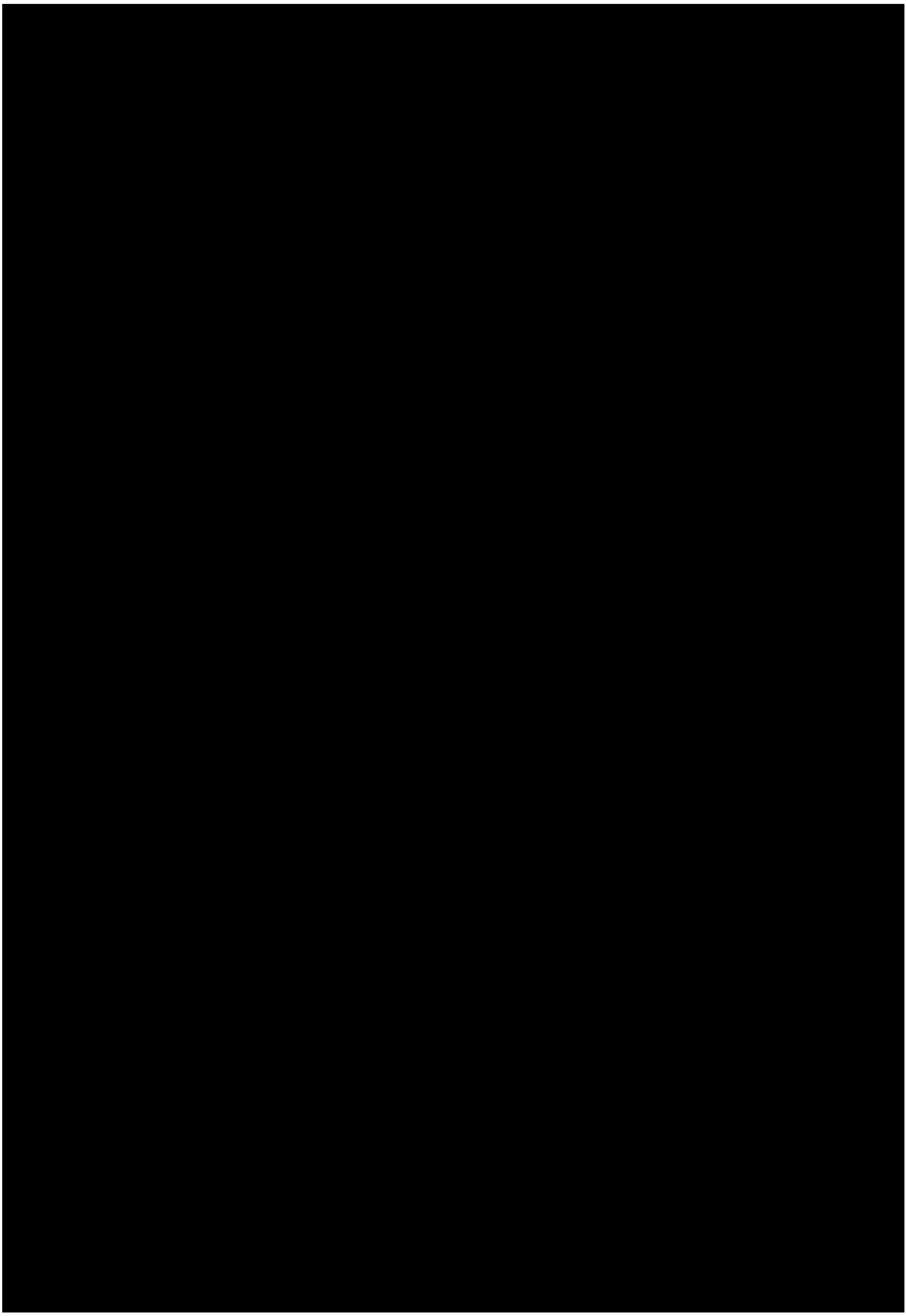
在生物技术药物之中，单克隆抗体药物（简称单抗）已经成为生物制药中增长最



3、市场前景

全球生物医药发展现状：从世界生物医药产业的分布版图来看，北美、欧洲、日本是全球生物医药产业高度发达的三大区域；从产业布局来看，尽管目前全球的生物制药企业分布呈现高度集中态势，美国、西欧、日本等发达国家仍是生物技术医药产





4、规模合理性

迈百瑞公司致力于生物药物研发和 GMP 生产一站式外包服务，主要为用户提供单克隆抗体、重组蛋白、抗体药物偶联等一系列生物药物研发及生产外包服务，还能提供抗体药物偶联（ADC）药物研发过程中细胞毒素合成、链接子生产到偶联的全过程解决方案。

迈百瑞现有 CHO 细胞大规模培养与 ADC 技术平台、丰富的 CMC 管理与注册申报经验，可提供单抗、双抗、融合蛋白、ADC 等创新生物药、生物类似药的研发、工艺开发、临床样品生产、商业化生产、国内外 IND/BLA 申报等一站式、定制化服务。迈百瑞现有生产能力已无法满足市场的大量需求，以及其它多个在研和进入临床研究的新药项目的生产需求。为此，迈百瑞公司启动了迈百瑞生物医药（苏州）有限责任

[redacted]

[redacted] 项目建成后，将大幅提供迈百瑞现有生产能力，能满足日益增长的单克隆抗体类产品消费需求，但不会在行业内形成垄断，可为迈百瑞公司和社会创造更多价值。

因此，本项目的建设具有必要性。

3.1.3 项目基本情况

项目名称：迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目；

建设地点：苏州工业园区星龙街西，港田路南地块；

建设单位：迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司；

建设性质：新建；

占地面积：33886.05m^2；

行业类别：C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展；

投资总额：162000 万元，其中环保投资 750 万元，占总投资的 0.5%；

工作制度：行政办公、制剂研发、实验检测每年工作 260 天，每天一班制，每班 8h，年工作时间为 2080h；原液生产及研发每年工作 260 天，每天 24h，年工作时间为 6240h；项目不设食堂、宿舍、浴室；

职工人数：定员 900 人；

建设周期：30 个月；

拟定投产时间：2026 年 1 月投产。

3.1.4 项目主体工程建设内容及产品方案

（1）建设内容及产品方案

本项目拟征用地 33886.05m^2，位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，新建 GMP 生产综合楼、中试生产楼、科研楼、甲类仓库、环保中心等，总建筑面积 139710.1m^2（略大于项目备案文件中建筑面积 130015m^2，未超备案文件中建筑面积的 10%）。本项目为集生物医药研发与生产为一体的 CDMO 委托服务，CDMO 委托服务包括小试、中试研发及商业化生产，本项目建成后，年可完成 200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产，年可为客户进行 60 个大分子新药研发工作（对 60 种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试）。

本项目建设内容主要包括产品生产线和研发线，并配套实验室检测，其中，单克隆抗体类药物原液产品生产线设置[redacted]，主要进行 200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物（原液）的商业化生产，得到单克隆抗体类药物原液 67000kg/a（PC 瓶原液[redacted]）；研发线包括小试和中试，设置原液中试研发线[redacted]、原液小试研发线[redacted]，制剂中试研发线、制剂小试研发线各[redacted]，年可为客户进行 60 个大分子新药（原液及制剂）研发工作（对 60 种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试），研发过程全年小试[redacted]批次、中试[redacted]批次，得到小试研发成果：原液[redacted]（PC 瓶原液[redacted]瓶/a）及制剂[redacted]（西林瓶冻干粉剂[redacted]万瓶

/a、西林瓶水剂[redacted]万瓶/a），中试研发成果：原液[redacted]（PC 瓶原液[redacted]瓶/a）及制剂[redacted]（西林瓶冻干粉剂[redacted]瓶/a、西林瓶水剂[redacted]万瓶/a）。项目建成后按本报告控制中试及小试全年研发批次数，研发的成果为单克隆抗体类药物，研发成果主要用于工艺参数确定、工艺验证、性能研究检测、临床前评价、临床注册申报、临床试验研究等;项目配套 QC 实验室与 AD 实验室检测仅针对企业内部进行，不承接外部检测工作。

本项目产品方案见表 3.1-1，项目生产方案见表 3.1-2，项目产品及研发成果流向示意图见图 3.1-2。

表 3.1-1 本项目产品方案

建设内容	产品名称	形态	包装规格	设计能力	贮存方式	贮存位置	用途
200 批 2000L 单克隆抗体类药物生产	单克隆抗体类药物	液态	[redacted]	200 批次 2000L（合计 40 万 L/a）	低温冻存	冰箱、低温冷库	商业生产
60 个大分子新药研发工作	单克隆抗体类药物	液/固态		60 种/年（[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试，即每种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次小试及[redacted]批次中试）	低温冻存	冰箱、低温冷库	临床研究等

注：（1）60 个大分子新药研发工作包括 60 种单克隆抗体类药物的小试及中试研发内容，为小试工艺摸索确定的基础上再进行中试研发，小试全年共进行[redacted]批次（每种药物[redacted]批次），中试全年共进行[redacted]批次（每种药物[redacted]批次）。

（2）表格中的 60 个大分子新药研发成果不得作为产品外售，研发成果主要用于工艺参数确定、工艺验证、性能研究检测、临床前评价、临床注册申报、临床试验研究等。

表 3.1-2 本项目生产方案一览表

类型		产品名称		形态	包装规格	生产线	全年批次	批产量	全年研发/生产能力	批次运行时间	运行时间	工作时间
生产		单克隆抗体类药物	原液	液态	[redacted]							6240h/a
研发	中试	大分子新药（单克隆抗体类药物）	原液	液态								6240h/a
			粉针剂	固态								2080h/a
			水针剂	液态								2080h/a
	小试	大分子新药（单克隆抗体类药物）	原液	液态								6240h/a
			粉针剂	固态								2080h/a
			水针剂	液态								2080h/a

注：①迈百瑞苏州公司是一生物医药代研发与代生产公司，客户群体主要来自于生物医药公司，当某生物医药公司有意于开发或者生产某个

[redacted]

[redacted]

②商业化生产的单克隆抗体类药物产品形式为原液，不进行灌装，若客户需要灌装，则转移至烟台迈百瑞公司进行制剂灌装。根据物料平衡计算，200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产最终得到产品产能为 67000kg/a（含蛋白 [redacted]

[redacted]

④原液中试研发全年共进行 [redacted]

[redacted]

⑤由于小试研发线物料是 [redacted]

[redacted]



图 3.1-2 本项目产品及研发成果流向示意图

迈百瑞苏州公司是一生物医药代研发与代生产公司，客户群体主要来自于生物医



商业化生产的单克隆抗体类药物产品形式为原液，不进行灌装，若客户需要灌装，则转移至烟台迈百瑞公司进行制剂灌装。根据物料平衡计算，200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产最终得到产品产能为 67000kg/a（含蛋白

迈百瑞苏州公司的客户群体主要来自于生物医药公司，当某生物医药公司有意于



原液中试研发全年共进行批次，中试工艺与烟台迈百瑞中试工艺相同，中试



由于小试研发线物料是属于动态调整的，为了研发最优的生产物料比，每批次物



本项目所生产的单克隆抗体类药物原液符合中国、欧盟和美国的 GMP 标准，产品的质量标准按照《中国药典》（2020 年）第三部“人用重组单克隆抗体制品总论”执行，具体见表 3.1-3。

表 3.1-3 单克隆抗体类药物产品质量标准

指标	检验项目	质量标准
原液检定	[redacted]	
水针剂检定		
粉针剂检定		

[redacted]

（2）建、构筑物建设情况

本项目主要经济技术指标见表 3.1-4，项目新建建、构筑物情况见表 3.1-5。

表 3.1-4 本项目主要经济技术指标表

项目	经济技术指标
建设用地面积（m^2）	33886.05
地上建构筑物占地面积（m^2）	[redacted]
总建筑面积（m^2）	
地上总建筑面积（m^2）	
地下建筑面积（m^2）	
计容建筑面积（m^2）	
容积率	
建筑密度（%）	
道路、停车场面积（m^2）	
绿地面积（m^2）	
绿地率（%）	
建筑最大高度（m）	
建筑层数（层）	

表 3.1-5 本项目新建建、构筑物情况表

建（构）筑物名称	占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	层数（层）	建筑高度（m）	建筑性质
S1 楼-科研楼	[redacted]				
S2 楼-中试生产楼					
S3 楼-GMP 生产综合楼					
S4 楼-环保中心					
S5 楼-甲类仓库*					
S6 楼-门卫					
S7 楼-门卫					
开闭所					
地下室					
一般固废暂存间					

事故水池	[redacted]	--	--	--	--
雨水调蓄池		--	--	--	--
初期雨水池		--	--	--	--

***注：[redacted]的 S5 楼-甲类仓库中包括危废暂存间 65m²、危化品仓库 51.81m²。S4 楼-环保中心包括污水处理站及污水处理设备间。**

本项目各建筑物主要功能分布情况见表 3.1-6。

表 3.1-6 各建筑物主要功能分布情况

建（构）筑物名称	楼层	主要功能分布
S1 楼-科研楼	1~6 层	办公
	7 层~8 层	[redacted]
	9 层	
	10 层	
	11~14 层	
S2 楼-中试生产楼	1 层	
	2~5 层	
	6 层	
	7 层	
	8 层	
	9~10 层	
	11 层	
	12~13 层	
	14 层	
S3 楼-GMP 生产综合楼	1 层	
	2 层	
	3 层	
	4 层	
	5 层	纯水制备、注射水制备、纯蒸汽制备、空调机房等
S4 楼-环保中心	-1~2 层	污水处理设备间、污水处理池（污水池均为地埋式）
S5 楼-甲类仓库	1 层	危化品仓库、危废暂存间

注：本项目 AD 实验室中的[redacted]、QC 实验室中的[redacted]小试研发中的[redacted]属于 BSL-2 实验室（二级生物安全实验室），项目涉及的其他实验室为基础实验室。二级生物安全实验室需采取Ⅱ级生物安全保护措施，严格按照 P2 实验室要求进行建设。

3.1.5 设备与产能匹配性分析

1、原液生产设备与产能匹配性分析

本项目为批次生产，[redacted]



图 3.1-3 原液生产批次周期示意图

2、原液中试设备与产能匹配性分析

本项目原液中试研发线共[redacted]



[redacted]

3、原液小试设备与产能匹配性分析

本项目原液小试研发线共[redacted]

[redacted]

3.1.6 公用辅助工程

1、给水

（1）水源

建设项目用水涉及自来水（由市政给水）、纯水（由自来水制备）、注射水（由纯水制备），自来水引自苏州工业园区市政给水管网，进水管径为 DN200，水压为 0.4MPa，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

（2）纯水

本项目配套建设纯水机组[redacted]（[redacted]），纯水总制水能力共[redacted] 得水率为[redacted] 水质符合中国药典 2020 版纯化水标准要求，本项目纯水主要用于：注射水制备、纯蒸汽制备、设备及器具清洗、实验室检测试剂配液、实验室水浴锅及灭菌锅用水、固废灭活配液用水、消毒液配制用水等。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构，其工艺流程为自来水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机→EDI 系统→纯水箱→纯水。纯水制备流程简述：首先自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子；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；最后纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。

（3）注射水

本项目设置[redacted]注射水制备系统（[redacted]），项目所需注射水由纯水经多效蒸馏水机蒸馏后制取，注射水总制水能力为[redacted] 制水率为[redacted] 注射水主要用于：原液生产和研发过程缓冲液、培养基配制用水、研发过程制剂灌装设备清洗用水等。

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

（4）间接冷却水

建设项目间接循环冷却水由冷却塔系统[redacted]供应，给水温度为 32℃，回水温度为 37℃，冷却塔水循环使用，定期补充新鲜水，新鲜补充水来源于自来水。

2、排水

本项目排水严格执行“雨污分流”体制，厂区设置 1 个污水排口、1 个雨水排口，雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道；依据分类收集、分质处理原则，原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理，达标尾水外排至吴淞江。

3、供电

园区已建成以500KV、220KV线路为主网架，110KV变电站深入负荷中心，以20KV配网覆盖具体客户。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，供电可靠率大于99.9%。

本项目采用市政电网供电，拟设4路20KV高压电源，总容量约为29400KVA，项目年用电量约4500万kwh/a。

4、制冷

本项目共设置[redacted]冷冻机组，总制冷量为[redacted]制冷剂为环保冷媒R134a，载冷剂为[redacted]制冷剂R134A不属于ODS物质，R134A是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，它具有良好的综合性能，使其成为一种非常有效和安全的R12（二氯二氟甲烷）的替代品，不含氯原子，对大气臭氧层不起破坏作用；广泛用于新冷冻设备上的初装和维修过程中的再添加。符合美国环保组织EPA、SNAP和UL的标准，符合美国采暖、制冷空调工程师协会（ASHRAE）的A1安全等级类别，对人身体无害。

5、供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于动力控制及工艺用气，压缩气来自压缩空气站[redacted]变频空压机，经无菌过滤后到达使用点。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。

工艺用气：工业气体主要用于生产及研发过程[redacted]和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳，均由供应商提供，定期补充更换。其中，氧气、二氧化碳用于[redacted]，在厂区内设置气瓶区，通过管道引至[redacted]使用点，进入的气体需经无菌过滤保证无菌要求。氮气用于细胞储存。

6、供热

本项目为生物制药企业，根据项目特点，用汽分为普通市政蒸汽和纯蒸汽。

（1）市政蒸汽

项目市政蒸汽用量约[redacted] 所需蒸汽来自蓝天热电，由工业园区市政蒸汽管

网引入 0.6~1.55MPa、158.83~280℃饱和蒸汽。市政蒸汽主要用于：①空调机组升温、加湿；②纯蒸汽发生用热源；③注射用水发生用热源；④灭菌用热源；⑤废水灭活用加热热源。

（2）纯蒸汽

纯蒸汽主要用于灭菌及洁净区空气加湿，项目拟设置[redacted]纯蒸汽发生器（[redacted]）；纯水由水泵加压进入该蒸汽发生器，通过使用市政蒸汽作为加热媒介，将纯水间接加热制备无菌的纯蒸汽，纯蒸汽制备率按[redacted]计。项目投产后需要纯蒸汽[redacted]

7、空调净化系统及洁净车间

（1）空调净化系统概况

净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室新风量每人每小时不小于 40 立方米。

CNC（更衣换鞋区等，受控但不分级别，区域易于清洁，进出受控制并且空气经过过滤）舒适空调系统是由新风与室内回风混合后经冷水盘管降温除湿至要求的机器露点温度送风。房间新风量每人每小时不小于 30 立方米；采用分体式空调的门房等房间，室内所需新风量均由通过房间门窗缝隙渗透以及开窗换气获得。

对不宜回风的房间（如器具清洗间）设置净化排风系统。对于有集中冰箱存放的房间等设置独立空调系统（24 小时运行）辅助机械排风系统。

净化空调系统温、湿度控制：净化空调系统的空气焓、湿处理由组合式空调机组负担。通过空调机组前表冷段冷冻水管装电动温控阀控制新风露点温度，对新风除湿。通过空调机组后表冷段冷冻水管装电动温控阀控制夏季空调送风温度，通过空调机组热水加热段装电动温控阀控制冬季空调送风温度，蒸汽加湿段装电动温控阀控制冬季空调送风湿度。

洁净区房间压差控制：车间洁净区房间送风支管装变风量阀，正常运行时阀位固

定，控制房间送风量恒定；值班工况时调节变风量阀的开度，降低送风量以节省风机能耗。回（排）风支管上安装变风量阀，根据房间压差自动控制回（排）风量，维持房间压差恒定。

根据房间洁净度级别及洁净区房间散尘情况，确定房间送风量，控制房间洁净度。D 级区房间换气次数为≥15 次/时，C 级区房间换气次数为≥25 次/时。

冷、热源：空调所使用的冷冻水温度 7/12℃，空调所使用的热水温度 60/50℃；洁净区域的空调机组加湿都使用洁净蒸汽。

（2）洁净车间分布

根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）及《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）要求进行设置，本项目涉及 C 等级和 D 等级的洁净车间，本项目洁净车间空气洁净度级别见表 3.1-7，洁净车间环境微生物监测的动态标准见表 3.1-8，洁净车间温湿度等设计参数见表 3.1-9。

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。

表 3.1-7 本项目洁净车间空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数（个/m^3）			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
C 级	352000	200	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

注：静态指所有生产设备已经安装就位，但没有生产活动且无操作人员在现场的状态；动态指设施以规定的状态运行，有规定的人员在场，并在商定的状态下工作。

表 3.1-8 本项目洁净车间环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	浮游菌（cfu/m^3）	沉降菌（φ90mm）（cfu/4h）	表面微生物	
			接触（φ55mm）（cfu/碟）	5 指手套（cfu/手套）
C 级	100	50	25	--
D 级	200	100	50	--

表 3.1-9 本项目洁净车间温湿度等设计参数

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度℃	湿度%	换气次数（次/h）
C 级	≥99.97	20-24	45-60	≥25
D 级	≥99.97	18-26	45-65	≥15

本项目全厂洁净车间等级分布一览表见表 3.1-10。

表 3.1-10 本项目洁净车间等级分布一览表

位置	区域	洁净等级	过滤系统
S1 楼	[redacted]		终端高效过滤器（去除效率不低于 99.99%）
S2 楼			
S3 楼			

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于 10Pa，相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。根据各工序各房间的生产性质，室内正压值设计为 10~45Pa。

8、生物安全柜

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，均为[redacted]生物安全柜，不涉及 B2 型，本项目生物安全柜数量以及分布见下表 3.1-11，本项目生物安全防护级别最高为二级，不涉及三级和四级生物安全等级。

表 3.1-11 生物安全柜分布一览表

设备名称	规格型号	数量/台	位置	工作内容	生物安全防护级别
生物安全柜	[redacted]				BSL-2
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					
生物安全柜					

9、物料运输及贮存系统

本项目所用原辅料从国内采购，采用汽车陆运。

原液生产及中试研发所用原辅料根据物料性质贮存于 S5 楼危化品仓库及 S3 楼仓储区域（包括常温库、种子库、气瓶间、耗材库、冰箱间、冷库）；小试研发、AD 实验室、QC 实验室所用原辅料均贮存于各自区域对应的仓储区。

本项目公用及辅助工程见表 3.1-12。

表 3.1-12 本项目公用及辅助工程一览表

工程名称	建设内容		设计能力	备注
贮运工程	S5 楼内仓储	危化品仓库	51.81m²	位于 S5 楼-甲类仓库内，最大贮存能力 10t
	S3 楼内仓储	[redacted]		
	S2 楼内仓储			
	S1 楼内仓储			
公用工程	给水系统	自来水	[redacted]	由区域自来水厂供应
		纯水系统		
		注射用水系统		
	排水系统			雨污分流，接管至区域污水处理厂
	供电系统			由市政电网供电
	循环冷却水系统			
	制冷系统			
	市政蒸汽			
	纯蒸汽			

				[redacted]
	压缩空气		[redacted]	
	液氧			
	液氮			
	液体二氧化碳			
	绿化		5356.87m²	绿地率 15.81%
环保工程	废气处理	细胞呼吸废气	--	通过孔径为 0.22μm 过滤器（膜）排出
		AD 实验室配液及检测废气	18000m³/h	水喷淋+活性炭+DA001 排气筒（84m）
		小试配液及检测废气、QC 实验室理化检测配液及检测废气	29000m³/h	水喷淋+活性炭+DA002 排气筒（87m）
		原液生产及中试研发缓冲液、培养基配制过程物料称量废气	3000m³/h	设备自带高效过滤器+水喷淋+活性炭+DA003 排气筒（36m）
		污水处理站挥发废气	12000m³/h	碱喷淋+酸喷淋+活性炭+DA004 排气筒（15m）
		危废暂存间危险废物贮存挥发废气	5000m³/h	水喷淋+活性炭+DA005 排气筒（15m）
	废水处理	生产废水、公辅废水、生活污水	400m³/d	灭活（如需）+调节+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤处理工艺
	固废处理	危废暂存间	65m²	位于 S5 楼-甲类仓库
		一般固废暂存间	50m²	--
	噪声处理	采用隔声、降噪措施进行治理，确保厂界噪声达标		
	应急处理	应急事故池	1300m³	兼做消防尾水池

3.1.7 厂区总平面布置

本项目厂区基本为规则四边形，厂区进口位于东侧，由东向西、从北向南依次设[redacted]厂区布置紧凑，工艺流程顺畅，设备及其附属设施相对集中，既便于运输，又便于操作控制与集中管理，场地使用合理。

企业在厂区总平面布置方面，严格执行环保、消防、安全卫生等相关规范要求，厂区功能分区明确、合理布置车间生产设备；所有建、构筑物之间或其他场所之间留

有足够的防火间距；厂区主干道、支路设计满足消防通道的要求；生产车间与辅助车间之间的防火间距确保符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的标准和要求。高噪声设备尽量远离厂界布局，以减少噪声对周围环境的影响，从整个厂区布局来看，厂区平面布局较为合理，厂区平面布置图见图 3.1-4。

3.1.8 厂界周围状况

建设项目厂界北侧为港田路，隔港田路为亿滋食品（苏州）有限公司；东侧为星龙街，隔星龙街为空地（规划工业用地）及在建企业；南侧为米巴精密零部件（中国）有限公司；西侧为港田工业坊。项目厂界周围 500m 范围内无环境空气保护目标，项目周边环境概况见图 3.1-5。

3.2 工程分析

3.2.1 工艺流程及产污环节

3.2.1.1 原液生产

因涉及商业机密，故删除。

3.2.1.6 辅助流程及产污环节

因涉及商业机密，故删除。

3、制水、制汽设施

项目配套建设有纯水制备系统、注射水制备系统、纯蒸汽发生器，在纯水、注射水、纯蒸汽制备过程有制备废水 W6-6 产生，其中纯水制备过程还有纯水制备废弃物（废活性炭、反渗透膜等定期更换的耗材）S6-1 产生；注射用水发生热源、纯蒸汽发生用热源需使用蒸汽，会产生蒸汽冷凝水 W6-7。

4、其他公辅设施

项目建设有空压机、冷水机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声产生，建设单位主要采取基础减震、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

本项目设置循环冷却塔产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水 W6-8 排出；空调机组升温、加湿需要使用蒸汽，洁净区空气加湿需要使用纯蒸汽，因此会产生蒸汽冷凝水 W6-9；本项目生产、研发及实验检测均不涉及高致病性病原微生物，

不具备感染性，可能产生带有病原体等的气溶胶（G6-4）均在生物安全柜下进行。

5、环保工程

废气处理过程：废气处理过程中会定期更换活性炭，有废活性炭 S6-2 产生；废气喷淋过程中会产生定排喷淋废水 W6-10。

废水处理过程：废水处理过程中会产生恶臭废气 G6-2、污泥 S6-3、废过滤介质 S6-4，废水在线监控会有废检测液 S6-5 产生。

危险废物暂存过程：危险废物暂存过程均采用密闭包装容器，但考虑到部分危险废物含有挥发性有机物，以及人员操作、高温天气等，故危险废物暂存过程可能存在挥发性有机物逸散 G6-3。

6、其他辅助工序

原料拆包过程会产生沾染原辅料的废弃包装物 S6-6 及未沾染原辅料的一般包装物 S6-7，空调净化系统会产生废过滤器 S6-8，设备维护保养过程会产生废机油（S6-9），员工工作、生活会产生废劳保用品（S6-10）和生活垃圾（S6-11），降雨时会有初期雨水产生（W6-12）。

3.2.2 主要原辅料及能源消耗

本项目生产过程主要原辅料消耗情况见表 3.2-3~表 3.2-8，能源消耗情况见表 3.2-9。

因涉及商业机密，故删除。

3.2.3 主要原辅料理化性质和毒理毒性

因涉及商业机密，故删除。

3.2.4 主要生产设备

本项目主要生产设备情况见表 3.2-12~表 3.2-18。

因涉及商业机密，故删除。

3.3 物料、水、汽平衡

3.3.1 物料平衡

因涉及商业机密，故删除。

3.3.2 蒸汽、水平衡

本项目用水工序情况见表 3.3-5，用蒸汽工序情况见表 3.3-11，本项目蒸汽、水平衡见图 3.3-12。

因涉及商业机密，故删除。

3.4 污染源强分析

本项目生产过程全部产污环节分析见表 3.4-1。根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018），制药工业污染源源强核算方法包括实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等，本项目为新建项目，污染源强核算方法采用物料衡算法、类比法及产污系数法。

表 3.4-1 污染物产生环节汇总表

污染类型	污染源	编号	产污节点/工序	产污名称	主要污染物	治理措施	排放去向
废气	S3 楼-GMP 生产综合楼（原液生产）	G1-1、G1-2	[redacted]	呼吸废气	CO_2、O_2、水等	通过孔径为 0.22μm 过滤器（膜）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	S3 楼-GMP 生产综合楼 [redacted]	G2-1	[redacted]	呼吸废气	CO_2、O_2、水等	通过孔径为 0.22μm 过滤器（膜）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	S3 楼-GMP 生产综合楼（缓冲液、培养基配制）	G3-1	缓冲液、培养基配制	称量废气	颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃	设备自带高效过滤器+水喷淋+活性炭+DA003 排气筒	有组织排放
	S2 楼-中试生产楼（中试及小试研发）	G4-1、G4-2、G4-3	[redacted]	呼吸废气	CO_2、O_2、水等	通过孔径为 0.22μm 过滤器（膜）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	S2 楼-中试生产楼（小试研发）	G4-4	小试配液及检测过程	配液及检测废气	颗粒物、氯化氢、乙腈、非甲烷总烃	水喷淋+活性炭+DA002 排气筒	有组织排放
	S2 楼-中试生产楼（QC 实验室）	G5-1	[redacted]	配液及检测废气	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	水喷淋+活性炭+DA002 排气筒	有组织排放
				称量废气	颗粒物	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带	无组织排放

						有高效过滤器）	
	S1 楼-科研楼（AD 实验室）	G5-2	[redacted]	配液及检测废气	硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	水喷淋+活性炭+DA001 排气筒	有组织排放
	S1 楼、S2 楼、S3 楼	G6-1	清洁消毒	清洁消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	S5 楼-甲类仓库（危废暂存间）	G6-2	危险废物贮存过程	贮存挥发废气	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭+DA005 排气筒	有组织排放
	S4 楼-环保中心（污水处理站）	G6-3	污水处理池	挥发废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+酸喷淋+活性炭+DA004 排气筒	有组织排放
	S1 楼、S2 楼、S3 楼	G6-4	生产、研发及实验检测	气溶胶	可能带有病原体等	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
废水	S3 楼-GMP 生产综合楼（原液生产）	W1-1	[redacted]	水浴废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W1-2		[redacted]			
		W1-3					
		W1-4					
		W1-5					

		W1-6	[redacted]	[redacted]			
		W1-7					
		W1-8					
		W1-9		蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
	S3 楼-GMP 生产综合楼 [redacted]	W2-1		水浴废水	COD、SS		
		W2-2		离心废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
	S2 楼-中试生产楼（中试研发）	W4-1		水浴废水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-2		[redacted]	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-3					
		W4-4					
		W4-5					
		W4-6					

		W4-7	[redacted]	[redacted]			
		W4-8					
		W4-9	胶塞、工器具灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-10	西林瓶、胶塞、工器具清洗	清洗废水	COD、SS	厂内污水处理站处理+接管	
		W4-11	冻干机清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-12	冻干机灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-13	冻干	冷凝水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-14	铝盖灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
	S2 楼-中试生产楼（小试研发）	W4-15	小试原液研发过程	水浴废水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-16	小试原液研发过程	工艺废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-17	西林瓶、胶塞、工器具灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-18	西林瓶、胶塞、工器具	清洗废水	COD、SS	厂内污水处理站处理	

			清洗			+接管	
		W4-19	冻干机清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-20	冻干机灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W4-21	冻干	冷凝水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W4-23	小试过程检测器具清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS		
		W4-22	铝盖灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
	S2 楼-中试生产楼（QC 实验室）	W5-2、W5-3	水浴	水浴锅废水	COD、SS		
		W5-1	器具清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS	灭活+厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
	S1 楼-科研楼（AD 实验室）	W5-4	器具清洗	清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS		
		W5-5	水浴	水浴锅废水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
	其他环节	W6-1	灭菌锅灭菌	灭菌锅废水	COD、SS		
		W6-2	灭菌柜灭菌	蒸汽冷凝水	COD、SS		
		W6-3	固废灭活	固废灭活废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W6-4	废水灭活	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W6-5	清洁消毒	消毒废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂

		W6-6	纯水、注射水及纯蒸汽制备	纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W6-7	注射用水及纯蒸汽制备过程加热	蒸汽冷凝水	COD、SS		
		W6-8	循环冷却塔	循环冷却水弃水	COD、SS、TDS	接管	区域污水处理厂
		W6-9	空调加热加湿	蒸汽冷凝水	COD、SS	接管	区域污水处理厂
		W6-10	废气喷淋塔	废气喷淋塔废水	COD、SS、氨氮、总氮、TDS	厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
		W6-11	员工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷		
		W6-12	降雨	初期雨水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	厂内污水处理站处理+接管	区域污水处理厂
固废	S3 楼-GMP 生产综合楼（原液生产）	S1-1、S1-2、S1-3、S1-5、S1-6、S1-7、S1-9、S1-11、S1-12、S1-14、S1-15、S1-16	[redacted]	废一次性耗材		委托有资质单位处置	
		S1-4、S1-8、S1-10		废填料			
		S1-13		废膜包			
	S3 楼-GMP 生产综合楼 [redacted]	S2-1		废一次性耗材			

	S3 楼-GMP 生产综合楼（缓冲液、培养基配制）	S3-1	缓冲液、培养基配制	废一次性耗材	
	S2 楼-中试生产楼（中试研发）	S4-1、S4-2、S4-3、S4-5、S4-6、S4-7、S4-9、S4-11、S4-12、S4-14、S4-15、S4-16、S4-17、S4-18、S4-20	[redacted]	废一次性耗材	
		S4-4、S4-8、S4-10		废填料	
		S4-13		废膜包	
		S4-19	西林瓶清洗灭菌、胶塞灭菌	废西林瓶、胶塞	外售综合利用
		S4-21	铝盖灭菌	废铝盖	
		S4-22	灯检	不合格制剂	委托有资质单位处置
		S4-23	中试过程	中试研发样品	
	S2 楼-中试生产楼（小试研发）	S4-24	小试过程	废实验室耗材（含一次性耗材及废膜包、废填料）	
		S4-25	小试过程	检测废液	
		S4-26	小试过程	不合格制剂	
		S4-27	小试过程	小试研发样品	
		S4-28	小试过程	废西林瓶、胶塞	外售综合利用

		S4-29	小试过程	废铝盖	
	S2 楼-中试生产楼（QC 实验室）	S5-1	理化检测	检测废液	委托有资质单位处置
		S5-2、S5-4、S5-6	[redacted]	废实验室耗材	
		S5-3		废原液	
		S5-5、S5-7		废培养基	
	S1 楼-科研楼（AD 实验室）	S5-8		检测废液	
		S5-9		废培养基	
		S5-10		废实验室耗材	
	其他环节	S6-1	纯水制备	纯水制备废弃物	外售综合利用
		S6-2	废气处理	废活性炭	委托有资质单位处置
		S6-3	废水处理	废水处理污泥	
		S6-4	废水处理	废水处理废过滤介质	
		S6-5	废水处理	废水在线监测系统检测废液	
		S6-6	原辅料拆包	沾有原辅料废弃包装物	
		S6-7	原辅料拆包	未沾染原辅料一般包装物	外售综合利用
		S6-8	空调净化	空调净化系统废过滤器	委托有资质单位处置
		S6-9	设备维护保养	废机油	
		S6-10	劳动防护	废劳保用品	
		S6-11	员工生活办公	生活垃圾	环卫统一清运

3.4.1 废气污染源分析

项目运营期产生的废气主要包括原液生产、研发过程及[redacted]过程[redacted]呼吸废气（G1-1、G1-2、G2-1、G4-1、G4-2、G4-3），缓冲液、培养基配制过程称量废气（G3-1），小试过程配液及检测废气（G4-4），QC 实验室配液及检测废气（G5-1），AD 实验室配液及检测废气（G5-2），清洁消毒废气（G6-1），危险废物贮存过程挥发废气（G6-2），污水处理站废气（G6-3）。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，本项目废气污染物主要采用物料衡算法、类比法及产污系数法。

1、细胞培养呼吸废气（G1-1、G1-2、G2-1、G4-1、G4-2、G4-3）

项目原液生产、研发过程及[redacted]过程涉及的[redacted]均采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养。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和水，因此培养过程产生的呼吸气主要是二氧化碳和水，通过孔径为 0.22μm 的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养袋影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的二氧化碳和水，与人体呼吸气相近，排入环境基本不会影响室内外空气质量，对环境影响较小，因此本次环评不做定量分析，不作为废气进行收集和处理，在车间内洁净区直接排放。

2、缓冲液、培养基配制过程称量废气（G3-1）

①颗粒物情况

生产过程、中试过程及[redacted]过程涉及缓冲液、培养基配制的物料称量均在 S3 楼洁净的称量中心完成，称量在负压称量罩内进行，并配套有高效过滤器（去除效率不低于 99.99%）。根据建设单位提供的资料，生产、中试和[redacted]固体粉料称重量约为[redacted]根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），[redacted]

[redacted]

[redacted]颗粒物产生量约为0.023t/a计，经高效过滤器除尘后（效率不低于99.99%），颗粒物的外排量为2.3×10^{-6}t/a，可忽略不计。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体料储存袋与配液车内配液袋进口接通后包扎密闭，再将固体料投入配液袋内，投料结束后先包扎储存袋，关闭受料配液袋，然后分离储存袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。同时，配料过程均在洁净车间内完成，洁净车间排气出口设置了高效过滤器（去除效率不低于 99.99%）处理。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，固体粉料在称量与投料配液过程中的颗粒物产生量极小，且经洁净生产车间内配置的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价中不再计算其排放量。

②其他污染物情况

生产过程及中试过程涉及缓冲液、培养基配制的物料称量S3楼洁净的称量中心负压称量罩内进行称量，盐酸、冰醋酸、[redacted]称量过程中有少量氯化氢和有机废气（以非甲烷总烃计）产生，根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），[redacted]因称量时间较短，物质挥发量较少按照[redacted]原液生产过程使用盐酸[redacted]冰醋酸[redacted]中试生产过程使用盐酸[redacted]冰醋酸[redacted]则氯化氢产生量为0.025t/a、非甲烷总烃产生量为0.24t/a。称量过程产生的废气统一经负压称量罩收集，称量罩收集效率取90%，氯化氢有组织产生量约0.023t/a，非甲烷总烃有组织产生量约0.22t/a，收集废气进入水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（3#）处理后，通过DA003排气筒排放（位于S3楼楼顶，排气筒高度36m），水喷淋+活性炭吸附对氯化氢处理效率为70%，对有机废气处理效率为90%。

在液体的投加配液过程中，将储液袋与配液车内配液袋进口接通后包扎密闭，再将储液袋内液体投入配液袋中，投料结束后先包扎储液袋，关闭受料配液袋，然后分离储存袋，整个过程均为密闭操作，因此配液过程无废气挥发。

3、小试过程配液及检测废气（G4-4）

项目设有小试研发位于S2楼-中试生产楼，小试研发过程包括[redacted]

[redacted]原液及制剂小试研发、纯度检测，小试过程使用挥发性物料统计情况见表 3.4-2，试剂配液（包括称量和配制）及检测过程会挥发少量废气。

小试[redacted]过程[redacted]的配液（包括称量和配制）及检测均位于通风橱下进行，[redacted]年用量为[redacted] 根据物料衡算，挥发量以原料用量的[redacted]则非甲烷总烃产生量为[redacted] 经通风橱收集后，进入一套水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（2#）处理，处理后通过 DA002 排气筒排放（位于 S2 楼楼顶，排气筒高度 87m）。通风橱收集效率按 90%计，非甲烷总烃有组织产生量约 0.076t/a，水喷淋+活性炭吸附对非甲烷总烃去除率为 90%。

原液及制剂小试研发物料均在配液间负压称量罩下称量、配制，并配套有高效过滤器（去除效率不低于 99.99%）。根据建设单位提供的资料，小试过程涉及粉料物质约[redacted]颗粒物产生量约为 0.63kg/a 计，经两级除尘后（效率不低于 99.99%），颗粒物的外排量约 6.3×10^{-5}kg/a，可忽略不计。配液间内称量、配制的物料中盐酸[redacted] 冰醋酸[redacted] 根据物料衡算，配液（包括称量和配制）过程物料挥发率见表 3.4-2，则氯化氢产生量为 0.00021t/a、非甲烷总烃产生量为 0.0011t/a，废气统一经负压称量罩收集，称量罩收集效率取 90%，氯化氢有组织产生量为 0.0002t/a，非甲烷总烃有组织产生量为 0.001t/a。收集废气进入水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（2#）处理后，通过 DA002 排气筒排放（位于 S2 楼楼顶，排气筒高度 87m），水喷淋+活性炭吸附对有机废气处理效率为 90%。

小试过程检测需用到[redacted] 乙腈[redacted] 检测过程所有涉及挥发性物料的称量、配制及实验操作均在通风橱、万向罩下进行，根据物料衡算，配液（包括称量和配制）及检测废气挥发率见表 3.4-2，则乙腈产生量为 0.0044t/a、非甲烷总烃产生量为 0.0088t/a，废气经通风橱、万向罩收集，废气收集率按 90%计，收集废气进入水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（2#）处理后，通过 DA002 排气筒排放（位于 S2 楼楼顶，排气筒高度 87m），则乙腈有组织产生量为 0.004t/a、非甲烷总烃有组织产生量为 0.008t/a，水喷淋+活性炭吸附对有机废气处理效率为 90%。

表 3.4-2 小试使用挥发性物料统计表

使用环节	物料名称	规格成分	形态	年使用量（kg/a）	挥发率	挥发量（kg/a）	有组织产生量（kg/a）
小试[redacted]	[redacted]	[redacted]	液体	[redacted]			75.6
小试原液及制剂研发过程称量及配液	冰醋酸		液体				0.83
	盐酸		液体				0.186
	[redacted]		液体				0.14
纯度检测	[redacted]		液体				0.036
	乙腈		液体				4
	[redacted]		液体				4

5、QC 实验室配液及检测废气（G5-1）

本项目设有 QC 实验室，位于 S2 楼-中试生产楼，QC 实验室使用挥发性物料统计情况见表 3.4-3，试剂称量、配制及检测过程会挥发少量废气。QC 实验室盐酸使用量[redacted] 硫酸使用量[redacted]甲醇使用量[redacted] 乙腈使用量[redacted] 有机物料总使用量约[redacted]所有涉及挥发性物料的称量、配制及实验操作均在通风橱下进行，根据物料衡算，QC 实验室配液（包括称量和配制）及检测废气挥发率见表 3.4-3，则氯化氢产生量为 0.021t/a、硫酸雾产生量为 0.028t/a、甲醇产生量为 0.24t/a、乙腈产生量为 0.0017t/a、非甲烷总烃产生量为 0.37t/a，废气经通风橱收集进入水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（2#）处理后，通过 DA002 排气筒排放（位于 S2 楼楼顶，排气筒高度 87m）。通风橱对废气收集率按 90%计，氯化氢有组织产生量为 0.019t/a、硫酸雾有组织产生量为 0.025t/a、甲醇有组织产生量为 0.22t/a、乙腈有组织产生量为 0.0015t/a、非甲烷总烃有组织产生量为 0.33t/a，水喷淋+活性炭吸附对氯化氢、硫酸雾处理效率为 70%，对有机废气处理效率为 90%。

表 3.4-3 QC 实验室使用挥发性物料统计表

使用环节	物料名称	规格成分	形态	年使用量（kg/a）	挥发率	挥发量（kg/a）	有组织产生量（kg/a）
QC 检测	[redacted]	[redacted]	液体	[redacted]			0.98
	盐酸		液体				18.6
	硫酸		液体				24.83
	[redacted]		液体				4.4

	[redacted]	[redacted]	液体	[redacted]	2.8
			液体		13.7
			液体		1.5
			液体		14.2
	乙腈		液体		1.49
	[redacted]		液体		74.57
	甲醇		液体		219.2
	[redacted]		液体		1.3

QC 实验室微生物检测过程会使用到粉料物质培养基，培养基在生物安全柜下称量、配制及实验操作，生物安全柜配套有高效过滤器（去除效率不低于 99.99%），尾气经洁净车间排风系统排出，排风系统出口设有高效过滤器（对颗粒物的去除效率不低于 99.99%）。因此，粉料在称量、配制及实验操作过程中产生的颗粒物去除率不低于 99.999%（保守估算综合去除率）。根据建设单位提供的资料，QC 过程涉及粉料物质约[redacted]根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），[redacted]计算，颗粒物产生量约为 0.66kg/a 计，经两级除尘后（效率不低于 99.999%），颗粒物的外排量约 6.6×10^{-6}kg/a，可忽略不计。因此，QC 实验过程固体粉料产生的颗粒物量极小，且经生物安全柜配备的高效过滤器、洁净生产车间内配置的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价中不再计算其排放量。

5、AD 实验室配液及检测废气（G5-2）

本项目设有 AD 实验室，位于 S1 楼-科研楼，AD 实验室使用挥发性物料统计情况见表 3.4-4，试剂配液（包括称量和配制）及检测过程会挥发少量废气。AD 实验室盐酸使用量[redacted]硫酸使用量[redacted]甲醇使用量[redacted]乙腈使用量[redacted]有机物料总使用量约[redacted]所有涉及挥发性物料的称量、配制及实验操作均在通风橱、万向罩下进行，根据物料衡算，AD 实验室检测废气挥发率见表 3.4-4，氯化氢产生量为 0.00042t/a，硫酸雾产生量为 0.00074t/a、甲醇产生量为 0.008t/a、乙腈产生量为 0.004t/a、非甲烷总烃产生量为 0.139t/a，废气经负压通风橱、万向罩收集后进入水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（1#）处理后，通过 DA001 排气筒排放（位于 S1 楼楼顶，排气筒高度 84m）。通风橱、万向罩对废气收集率按 90%计，氯化氢有组织产

生量为 0.0004t/a、硫酸雾有组织产生量为 0.0007t/a、甲醇有组织产生量为 0.007t/a、乙腈有组织产生量为 0.0036t/a、非甲烷总烃有组织产生量为 0.125t/a，水喷淋+活性炭吸附对硫酸雾处理效率为 70%，对有机废气处理效率为 90%。

表 3.4-4 AD 实验室使用挥发性物料统计表

使用环节	物料名称	规格成分	形态	年使用量（kg/a）	挥发率	挥发量（kg/a）	有组织产生量（kg/a）
AD 检测	甲醇	[redacted]	液体	[redacted]	[redacted]	[redacted]	7
	[redacted]		液体				27.3
	乙腈		液体				2.12
	乙腈		液体				1.39
	[redacted]		液体				79.002
			液体				5
	硫酸		液体				0.67
	盐酸		液体				0.37
	其他有机试剂		液体				3.1

6、洁净车间排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20~30%新风，70~80%回风，新风经初效、中效、高效三级净化除菌后通过引风机引入车间。

排风：车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有空气尘埃、空气浮游菌等，故在排风口处设置中效过滤器，经净化后排风。经过中效过滤器过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。故本次环评不再对空调系统的排放做定量分析。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。

空调净化系统处理过程为：

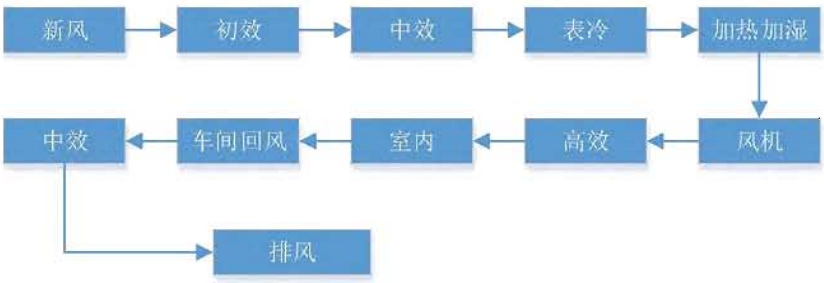


图 3.4-1 空调净化系统流程图

空调净化系统就地设微压差计检测房间之间的相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

7、生物安全柜排气

本项目生产、研发及实验检测等过程涉及的细胞接种、原液分装、实验室微生物培养等均在生物安全柜中进行，项目生产、研发及实验检测过程均不涉及高致病性病原微生物，不具备感染性。建设项目生物安全柜均为[redacted]生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率。

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

项目所使用的生物安全柜均安装有高效过滤器，且生物安全柜相对洁净室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至车间内，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.3μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有颗粒物，故在排风口处设置中效过滤

器，经净化后排风，不做定量分析。送风口设置有初、中、高效过滤器（HEPA），对颗粒物截留效率不低于 99.99%。

空调净化系统处理过程为：新风→初、中、高效过滤器→风机→室内→车间回风→中效过滤器→室外排放。

8、清洁消毒废气（G6-1）

为保持车间和实验室的环境，本项目采用[redacted]等消毒液清洁擦拭洁净区地面、墙面、工作台面、设备表面进行清洁消毒。[redacted]属于挥发性物质，根据建设单位提供资料，项目消毒液使用情况见表 3.4-5，由于每次采用拖把或抹布沾取消毒液擦拭结束后，需将多余消毒液及拖把/抹布上的消毒液洗净，故大部分消毒液会进入废水中，[redacted] 因此，本项目 S1 楼-科研楼清洁消毒废气污染物产生量为非甲烷总烃 0.002t/a；S2 楼-中试生产楼消毒废气污染物产生量为非甲烷总烃 0.016t/a；S3 楼-GMP 生产综合楼消毒废气污染物产生量为非甲烷总烃 0.027t/a。由于每天消毒一次，每次消毒时间较短（约 1h/次），消毒剂使用频率较低，消毒点位过于分散，若废气进行收集，所需风机风量较大，特别是洁净车间，会对车间内空气造成扰动，破坏洁净车间内气压稳定，而且本项目使用的消毒剂挥发性物含量较少，产生的有机废气较少，故不对消毒废气进行收集处理，消毒废气以无组织形式排放。

表 3.4-5 消毒液使用情况统计表

使用场所	物料名称	年使用量	挥发性物料含量
S1 楼-科研楼	[redacted]		
S2 楼-中试生产楼			
S3 楼-GMP 生产综合楼			

9、危险废物贮存过程挥发废气（G6-2）

S5 楼-甲类仓库中的危险废物暂存间主要存放废一次性耗材、废填料、实验室废液、污泥等，均为密封容器密闭封装，正常情况下，逸散的有机废气量较少，[redacted]危废暂存间非甲烷总烃产生源强为 $1.84\times10^{-4}g/s\cdot m^2$，本项目危废暂存间面积约 $65m^2$，则危废暂存间危险废物贮存过程挥发废气源强为 0.043kg/h，则本项目危险废物贮存过程挥发非甲烷总烃量为 0.27t/a，危废暂存间强排风换气（换气次数按 17 次设计，满足安全要求不低于 12 次的规定）后经管道收集至水喷淋塔+活性炭吸附处理装置（5#）处理，处理后的尾气通过 DA005 排气筒排放（位于 S5 楼楼顶，排气筒高度 15m）。废气收集率为 90%，非甲烷总烃有组织产生量为 0.243t/a，水喷淋+活性炭吸附对有机废气处理效率为 90%。

10、污水处理站废气（G6-3）

建设项目拟自建 1 座污水处理站，主要工艺为“综合调节池+pH 调整池+水解酸化池+沉淀池+一级 A/O 池+二级 A/O 池+MBR 系统+混凝气浮池+多介质过滤器”，全年工作时间 260 天每天运行。

在污水处理过程中，恶臭主要来自收集池、综合调节池、pH 调整池、水解酸化池、沉淀池、二级缺氧池、污泥池、污泥脱水间，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有硫化氢、氨气、臭气浓度。

根据《美国 EPA 污水处理手册》对污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究以及类比同类型项目，每处理 1g 的 BOD，可产生 0.0031g 氨气和 0.00012g 硫化氢。废水处理系统 B/C 比控制在 0.4，COD 年去除量为 149.28t/a，则 BOD_5 年去除量为 59.7t/a，恶臭污染物在各处理单元的产生情况见下表 3.4-6。

表 3.4-6 污水处理构筑物恶臭污染物产生源强

项目		调节池、水解酸化池等废水处理池
氨气	排污系数（$g/gBOD_5$）	0.0031
	BOD_5 去除量（t/a）	59.7
	产生量（t/a）	0.185

硫化氢	排污系数（g/gBOD_5）	0.00012
	BOD_5去除量（t/a）	59.7
	产生量（t/a）	0.0072

由表 3.4-6 可知，本项目污水处理站各产生臭气的池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机负压抽气将恶臭气体引至处理设施，考虑污泥脱水间仅能通过房间整体换气收集废气，综合考虑污水处理站废气收集率为 95%，废气经一套碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附装置（4#）处理后，通过 DA004 排气筒排放（位于 S4 楼楼顶，排气筒高度 15m）。氨气有组织产生量为 0.176t/a，硫化氢有组织产生量为 0.0068t/a，氨气、硫化氢去除效率均为 75%。

本项目有组织废气产生及排放情况见表 3.4-7，无组织废气排放情况见表 3.4-8。

表 3.4-7 本项目有组织废气产生及排放情况表

排气筒编号	污染源	风量 m^3/h	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率%	排放情况			执行标准		排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
DA001	S1 楼（AD 实验室）	18000	氯化氢	0.022	0.00039	0.0004	水喷淋+活性炭（1#）	70%	0.007	0.0001	0.00012	10	0.18	84	0.7	25	间歇，1040h
			硫酸雾	0.037	0.001	0.0007		70%	0.011	0.0002	0.00021	5	1.1				
			甲醇	0.374	0.007	0.007		90%	0.037	0.001	0.0007	50	3				
			乙腈	0.19	0.0035	0.0036		90%	0.019	0.00035	0.00036	20	2				
			非甲烷总烃	6.7	0.12	0.125		90%	0.67	0.012	0.0125	60	2				
DA002	S2 楼（小试研发及检测、QC 实验室）	29000	氯化氢	0.630	0.018	0.019	水喷淋+活性炭（2#）	70%	0.189	0.005	0.0057	10	0.18	87	0.9	25	间歇，1040h
			硫酸雾	0.829	0.024	0.025		70%	0.249	0.007	0.0075	5	1.1				
			甲醇	7.294	0.212	0.22		90%	0.729	0.021	0.022	50	3				
			乙腈	0.17	0.005	0.0055		90%	0.017	0.0005	0.00055	20	2				
			非甲烷总烃	13.8	0.4	0.415		90%	1.38	0.04	0.0415	60	2				
DA003	S3 楼（生产及中试缓冲液、培养基配制物料称量）	3000	氯化氢	14.66	0.044	0.023	水喷淋+活性炭（3#）	70%	4.4	0.013	0.007	10	0.18	36	0.3	25	间歇，520h
			非甲烷总烃	140	0.42	0.22		90%	14	0.042	0.022	60	2				
DA004	S4 楼（污水处理站）	12000	氨气	2.350	0.028	0.176	碱喷淋+酸喷淋+活性炭（4#）	75%	0.588	0.007	0.044	20	--	15	0.45	25	连续，6240h
			硫化氢	0.091	0.001	0.0068		75%	0.023	0.0003	0.0017	5	--				

DA005	S5 楼（危废暂存间）	5000	非甲烷总烃	7.8	0.039	0.243	水喷淋+活性炭（5#）	90%	0.8	0.004	0.024	60	2	15	0.4	25	连续，6240h

[redacted]

表 3.4-8 本项目无组织废气排放情况表

污染源位置	污染源	污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源面积 m^2	面源高度 m
S1 楼-科研楼	消毒废气	非甲烷总烃	0.002	0.0077	2394.69	76
	AD 实验室配液及检测未捕集废气	氯化氢	0.00002	0.00002		
		硫酸雾	0.00004	0.000038		
		甲醇	0.001	0.00096		
		乙腈	0.0004	0.00038		
		非甲烷总烃	0.014	0.013		
S2 楼-中试生产楼	消毒废气	非甲烷总烃	0.016	0.062	2394.78	76
	小试研发过程配液及检测未捕集废气	氯化氢	0.00001	0.00001		
		乙腈	0.0004	0.00038		
		非甲烷总烃	0.0089	0.0086		
	QC 实验室理化过程配液及检测未捕集废气	氯化氢	0.002	0.0019		
		硫酸雾	0.003	0.0029		
		甲醇	0.02	0.019		
		乙腈	0.0002	0.00019		
		非甲烷总烃	0.037	0.036		

S3 楼-GMP 生产综合楼	消毒废气	非甲烷总烃	0.027	0.104	8952.55	39
	原液生产及中试研发过程缓冲液、培养基配制物料称量未捕集废气	氯化氢	0.002	0.0038		
		非甲烷总烃	0.02	0.038		
污水处理站	污水处理站未捕集废气	氨气	0.009	0.0014	396.83	10
		硫化氢	0.0004	0.00006		
危废暂存间	危废暂存间未捕集废气	非甲烷总烃	0.027	0.0043	65	6

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定，当排气筒 1 和排气筒 2 均排放同一污染物，其距离小于该两根排气筒的几何高度之和时，应以一根等效排气筒代表该两根排气筒。根据《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）规定，排污单位内部有多根排放同一污染物的排气筒时，若两根排气筒距离小于其几何高度之和，应合并视为一根等效排气筒，若有三根以上的近距离排气筒，且均排放同一污染物时，应以前两根的等效排气筒，依次与第三、第四根排气筒取得等效值。

本项目 DA001 和 DA002 排气筒均排放甲醇、乙腈、硫酸雾，DA001、DA002 和 DA003 排气筒均排放氯化氢，DA001、DA002、DA003 和 DA005 排气筒均排放非甲烷总烃，且 DA001 与 DA002 排气筒、DA001 与 DA002、DA003 排气筒、DA001 与 DA002、DA003、DA005 排气筒距离较近，小于排气筒高度之和，因此需进行等效排气筒的计算。本项目大气污染物等效排放情况见表 3.4-9，根据 DB32/4042-2021 及 DB32/4041-2021 中等效排气筒污染物排放速率计算公式计算等效后的污染物排放速率，由表 3.4-9 可知，排气筒等效后，污染物也能达标排放。

表 3.4-9 本项目大气污染物等效排放情况

等效排气筒编号	废气来源	污染物名称	排放速率 kg/h	等效排气筒高度 m	速率限值 kg/h
DX1	DA001、DA002 排气筒等效	甲醇	0.022	86	3
		乙腈	0.00085		2
		硫酸雾	0.0072		1.1
DX2	DA001、DA002、DA003 排气筒等效	氯化氢	0.0181	67	0.18
DX3	DA001、DA002、DA003、DA005 排气筒等效	非甲烷总烃	0.098	48	2

3.4.2 废水污染源分析

本项目产生废水主要包括原液生产及研发工艺废水（W1-2~W1-8、W2-2、W4-2~W4-8、W4-16）、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水（W4-10、W4-18）、中试及小试研发过程冻干机清洗废水（W4-11、W4-19）和冻干冷凝水（W4-13、W4-21）、实验室器具清洗废水（W4-23、W5-1、W5-4）、水浴锅废水（W1-1、W2-1、W4-1、W4-15、W5-2、W5-3、W5-5）及灭菌锅废水（W6-1）、固废灭活废水（W6-3）、消毒废水（W6-5）、废气喷淋塔废水（W6-10）、循环冷却水弃水（W6-8）、

纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水（W6-6）、蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水）（W1~9、W4-9、W4-12、W4-14、W4-16、W4-20、W4-22、W6-2、W6-4、W6-7、W6-9）、生活污水（W6-11）、初期雨水（W6-12）。员工工衣清洗及灭菌委外处理，故本项目不产生衣物清洗废水，本项目生产不涉及高致病性病原微生物，不具备感染性，员工工艺使用完后于洁净车间更衣区内脱除，密封放置于两层密封包装袋内，由委外公司相关人员定时运出，员工工衣委外灭菌过程采用两层包装密封，运输至本项目厂区过程亦有两层包装密封，运至本项目洁净区递物间脱去第一层外包装后再递入，确保工衣不受污染，故员工工艺清洗及灭菌委外处理具备合理性、合规性和可操作性。本项目产生的废水中，原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。

（1）原液生产及研发工艺废水（W1-2~W1-8、W2-2、W4-2~W4-8、W4-16）

原液生产及原液中试研发工艺废水根据物料平衡，原液小试研发工艺废水及[redacted]工艺废水根据估算，由此可知原液生产过程工艺废水（含[redacted]）产生量为6380.3m^3/a，原液研发（包括中试及小试）过程工艺废水产生量为 1027.6m^3/a，即原液生产及研发工艺废水产生量共 7407.9m^3/a，主要包括[redacted]根据物料平衡，废水中主要污染物浓度为 COD [redacted]含有生物活性，下游不含生物

活性，但为了确保安全生产，本项目将所有原液生产及研发工艺废水均进行灭活处理，即经过高温蒸汽灭活预处理后，进入企业自建的污水处理站处理。

（2）中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水（W4-10、W4-18）

中试及小试研发过程制剂包材（西林瓶）等洁净工器具在使用前需采用注射水进行清洗，使其不粘有杂质，清洗过程不添加任何清洗剂。此工段清洗包材等工器具均为未使用前的较洁净物品，废水水质简单，不含氮磷，类比烟台迈百瑞单克隆抗体类药物生产项目生产过程实际统计数据，本项目产生量约为 600m^3/a，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》编制说明中表 2-3 细胞工程类制药废水水质特点，主要污染物为 [redacted] 进入企业自建的污水处理站处理。

（3）中试及小试研发过程冻干机清洗废水（W4-11、W4-19）和冻干冷凝水（W4-13、W4-21）

冻干机在冻干过程会产生冷凝水，本项目年可为客户进行 60 个大分子新药研发工作，预计原液中试研发 [redacted] 原液小试研发 [redacted] 考虑 [redacted] 次原液进行冻干制成粉剂，根据原液中水分占比及需冻干的样品量计算可得，冷凝水产生量为 2.5m^3/a；为防止冻干机沾染灰尘等污染物及残留微量制剂，故在冻干前需对冻干机进行清洗，清洗采用注射水，清洗过程不添加任何清洗剂，类比烟台迈百瑞单克隆抗体类药物生产项目生产过程实际统计数据，中试过程冻干机每批次清洗用水量约 [redacted] 小试过程冻干机每批次清洗用水量约 [redacted] 考虑 [redacted] 损耗，则冻干机清洗废水量约 114m^3/a。因此，冻干机清洗废水和冻干冷凝水产生量 116.5m^3/a，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》编制说明中表 2-3 细胞工程类制药废水水质特点，主要污染物浓度为 [redacted] 灭活后进入企业自建的污水处理站处理。

（4）实验室器具清洗废水（W4-23、W5-1、W5-4）

根据建设单位估算，项目小试实验室、QC 实验室及 AD 实验室全年用于可重复使用器具的清洗水量较少，器具清洗采用纯水，纯水使用量约 333m^3/a，考虑损耗后，器具清洗废水产生量约 300m^3/a，废水中主要污染物浓度为 [redacted]

[redacted]

灭活后进入企业自建的污水处理站处理。

（5）水浴锅（W1-1、W2-1、W4-1、W4-15、W5-2、W5-3、W5-5）及灭菌锅废水（W6-1）

根据企业提供资料，本项目小试实验室有[redacted]个灭菌锅，QC 实验室有[redacted]个高压蒸汽灭菌锅，AD 实验室有[redacted]个立式自动压力蒸汽灭菌器，[redacted]个灭菌锅均使用纯水，单次用水量共[redacted]每天更换一次，年工作 260 天，则灭菌锅用纯水量约[redacted] QC 及 AD 实验室拟设[redacted]个水浴锅，水浴锅使用纯水，单次用水量共[redacted]每周更换一次，年工作 52 周计，则实验室水浴锅用纯水量约[redacted]原液生产、中试、小试研发及[redacted]过程水浴锅使用注射水，一批一换，每批次水浴锅用注射水量约[redacted]考虑损耗，排水系数以[redacted]计，则本项目产生水浴锅及灭菌锅废水约 28.7m^3/a，水浴锅及灭菌锅中加入的均是纯水或注射水，且均不直接接触物料，废水中主要污染物浓度为[redacted]接管至第一污水处理厂处理。

（6）固废灭活废水（W6-3）

原液生产及中试研发下游过程产生的废一次性耗材采用[redacted]mol/L 碱液冲洗灭菌，根据企业提供资料，本项目用于灭活的分析纯氢氧化钠使用量[redacted]采用纯水配制碱液，年用量为[redacted]考虑[redacted]损耗，固废灭活废水产生量约 67m^3/a，废水中污染物浓度为[redacted]进入企业自建的污水处理站处理。

（7）消毒废水（W6-5）

本项目车间、实验室等区域需每天采用消毒液对地面、墙面、工作台面、设备表面进行消毒，地面采用拖把沾取消毒液进行，其他区域采用抹布沾取消毒液进行。本项目共涉及[redacted]四种消毒液，其中[redacted]可直接使用，[redacted]需加纯水后使用，每次采用拖把或抹布沾取消毒液擦拭结束后，需将多余消毒液及拖把/抹布上的消毒液洗净，会产生消毒废水，消毒废水产生量约 552m^3/a，废水中污染物浓度为[redacted]进入企业自建的污水处理站处理。

（8）废气喷淋塔废水（W6-10）

本项目共配套 4 套“水喷淋+活性炭”、1 套“碱喷淋+酸喷淋+活性炭”装置用于处理项目产生的废气，喷淋塔内的喷淋液循环使用，根据工程设计方提供数据，4 套水喷淋塔循环量分别为[redacted] 1 套酸喷淋塔、碱喷淋塔循环量均为[redacted]污染物累积到一定浓度后定期排放，喷淋塔定排废水量为 379.5m^3/a，根据废气喷淋塔去除废气污染物量，废水中主要污染物浓度为 COD [redacted] 进入企业自建的污水处理站处理。

（9）循环冷却水弃水（W6-8）

本项目所用循环冷却水均为间接冷却，需要冷却水循环量约[redacted]运行时间 6240h/a，根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）及企业提供资料，循环冷却水添加量按循环量的 1%计，浓缩倍数约为 5，循环冷却系统排水量约 39936m^3/a，该废水中主要污染物浓度为：[redacted] 接管至第一污水处理厂处理。

（10）纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水（W6-6）

项目配套建设有纯水制备系统、注射水制备系统、纯蒸汽发生器，根据项目水平衡，项目纯水、注射水、纯蒸汽用量分别为[redacted]纯水、注射水、纯蒸汽制取率分别为[redacted]项目纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水分别为 3272.9m^3/a、916.2m^3/a、833.3m^3/a，制备浓水产生量共 5022.4m^3/a，该废水中主要污染物浓度为：COD 60mg/L、SS 50mg/L，接管至第一污水处理厂处理。

（11）蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水）（W1~9、W4-9、W4-12、W4-14、W4-17、W4-20、W4-22、W6-2、W6-4、W6-7、W6-9）

根据建设单位提供的资料，项目灭菌柜夹套热源、废水灭活用夹套加热热源、注射用水发生热源、纯蒸汽发生用热源及空调机组升温、加湿等需要使用蒸汽，[redacted]等清洗干净的设备灭菌、灭菌柜内耗材等灭菌及洁净区空气加湿等需要使用纯蒸汽，以上蒸汽的使用均不直接接触物料，年用蒸汽量约[redacted]（其

中蒸汽量[redacted] 纯蒸汽量[redacted]），蒸汽冷凝水产生量为28224m³/a（考虑20%损耗），该废水中主要污染物浓度为：COD 40mg/L、SS 30mg/L，接管至第一污水处理厂处理。

（12）生活污水（W6-11）

本项目生活污水主要为员工产生的生活污水（包括洗手水、冲厕水等），本项目定员900人，根据《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019年修订）》其他居民服务业中城市居民住宅用水定额150L/（人·d），排放系数按80%计算，则生活用水量135m³/d（约合35100m³/a）、排水量108m³/d（约合28080m³/a），主要污染物浓度为COD 500mg/L，SS 400mg/L，氨氮 35mg/L，总氮 60mg/L，总磷 8mg/L，生活污水经厂内污水处理站处理后接管至区域污水处理厂。

（13）初期雨水（W6-12）

根据《市政府关于公布苏州市暴雨强度公式的通知》（苏府[2011]250号），苏州市暴雨强度公式：

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

$$Q=\varphi\cdot q\cdot F$$

式中：ψ——径流系数；

q——降雨强度，$L/(s\cdot hm^2)$；

F——汇水面积，hm^2，根据实际情况，本项目建筑物占地面积共14435.88m²，约1.44hm²；

P——降雨重现期，a；

t——降雨历时，min。

根据设计手册中的资料，本项目的径流系数取0.7，重现期为1a，降雨历时15min。暴雨频次按15次/年估计，本项目初期雨水收集量约为2942m³/a。初期雨水中污染物浓度为COD 200mg/L、SS 200mg/L、氨氮 15mg/L、总氮 20mg/L、总磷 1mg/L，初期雨水经厂内污水处理站处理后接管至区域污水处理厂。

本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为

200m^3/kg。本项目生产线及研发线共产抗体原液为 77056kg/a，项目总废水排放量合计为 113656m^3/a，经计算本项目的单位产品排水量远小于 200m^3/kg。因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中单位产品基准排水量要求。

本项目进入污水处理站的废水产生情况见表 3.4-10，项目污水处理站污染物处理情况见表 3.4-11，项目废水排放情况见表 3.4-12。

表 3.4-10 本项目进入污水处理站的废水产生情况

废水种类	废水量 m^3/a	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施
原液生产及研发工艺废水（W1-2~W1-8、W2-2、W4-2~W4-8、W4-16）	7407.9	COD	[redacted]	[redacted]	灭活+厂区污水处理站
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
		TDS			
中试及小试研发过程冻干机清洗废水（W4-11、W4-19）和冻干冷凝水（W4-13、W4-21）	116.5	COD			灭活+厂区污水处理站
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
实验室器具清洗废水（W5-1、W5-4）	300	COD			灭活+厂区污水处理站
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
		甲醇			
		TDS			
固废灭活废水（W6-3）	67	COD			厂区污水处理站
		SS			
		氨氮			
		总氮			

		总磷	[redacted]			
消毒废水（W6-5）	552	COD				厂区污水处理站
		SS				
		氨氮				
		总氮				
		总磷				
废气喷淋塔废水（W6-10）	379.5	COD				厂区污水处理站
		SS				
		氨氮				
		总氮				
		甲醇				
		TDS				
中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水（W4-10、W4-18）	600	COD				厂区污水处理站
		SS				
初期雨水（W6-12）	2942	COD				厂区污水处理站
		SS				
		氨氮				
		总氮				
		总磷				
生活污水（W6-11）	28080	COD				厂区污水处理站
		SS				
		氨氮				
		总氮				
		总磷				

合计（综合废水）	40444.9	COD	[redacted]		灭活（如需）+厂区污水处理站
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
		TDS			
		甲醇			

注：本项目使用少量的乙腈[redacted]产生量较低、忽略不计，本报告不再对各股废水中乙腈产生和排放浓度进行核算，仅在废水污染源监测计划中将其列出。

表 3.4-11 本项目污水处理站污染物处理情况

来源	污染物产生量				治理措施	污染物排放量			
	废水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a		废水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	排放量 t/a
进入厂内污水处理站的综合废水	40444.9	COD	[redacted]		灭活（如需）+厂区污水处理站（生化处理）	40444.9	COD	55.6	2.25
		SS					SS	6.2	0.25
		氨氮					氨氮	7.4	0.3
		总氮					总氮	19.8	0.8
		总磷					总磷	0.47	0.019
		TDS					TDS	1837	74.29
		甲醇					甲醇	0.24	0.01

表 3.4-12 本项目废水排放情况

来源	污染物排放量				治理措施	厂区废水总排口				标准限值 mg/L	排放去向
	废水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	排放量 t/a		废水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	排放量 t/a		
厂内污水处理站出水	40444.9	COD	55.6	2.25	接管	113656	COD	53.5	6.08	60	第一污水处理厂
		SS	6.2	0.25			SS	29.5	3.35	50	
		氨氮	7.4	0.3			氨氮	2.6	0.3	8	
		总氮	19.8	0.8			总氮	7	0.8	20	
		总磷	0.47	0.019			总磷	0.17	0.019	0.5	
		TDS	1837	74.29			TDS	829	94.26	2000	
		甲醇	0.24	0.01			甲醇	0.09	0.01	3.0	
水浴锅及灭菌锅废水	28.7	COD	40	0.0011							
		SS	30	0.0009							
纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水	5022.4	COD	60	0.301							
		SS	50	0.251							
蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水）	28224	COD	40	1.13							
		SS	30	0.85							
循环冷却水弃水	39936	COD	60	2.4							
		SS	50	2.0							
		TDS	500	19.97							

3.4.3 噪声污染源分析

本项目噪声源主要来自公用工程及辅助设施设备，如空压机、冷却塔、风机等设备，其噪声源强约 80~90dB（A）。项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减震、合理布局及厂区绿化等措施，以起到隔声降噪的作用。通过类比调查，本项目噪声源强见表 3.4-13 及表 3.4-14。

表 3.4-13 项目噪声源调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级/dB（A）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	循环冷却水塔	[redacted]	68.09	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
2	循环冷却水塔		77.9	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
3	循环冷却水塔		87.02	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
4	循环冷却水塔		94.37	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
5	循环冷却水塔		101.03	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
6	循环冷却水塔		106.99	109.67	39	85	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
7	废气处理风机	18000m^3/h	145.89	47.56	76	90	减震、隔声、距离衰减等	昼间
8	废气处理风机	29000m^3/h	143.44	121.85	76	90	减震、隔声、距离衰减等	昼间
9	废气处理风机	3000m^3/h	89.82	56.32	39	90	减震、隔声、距离衰减等	昼间
10	废气处理风机	5000m^3/h	52.67	44.05	6	90	减震、隔声、距离衰减等	昼夜
11	废气处理风机	12000m^3/h	24.64	26.18	10	90	减震、隔声、距离衰减等	昼夜

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。

表 3.4-14 项目噪声源调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB（A）	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	
						X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离/m
1	S3 楼-GMP 生产综合楼	空压机	[redacted]	90	减震、隔声、距离衰减等	20.43	89.26	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
2		空压机		90		20.43	93.11	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
3		空压机		90		20.43	97.32	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
4		空压机		90		20.43	101.87	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1

5		空压机	[redacted]	90		20.43	105.03	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
6		空压机		90		20.43	108.53	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
7		空压机		90		20.43	112.04	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
8		空压机		90		20.43	115.19	1	W，4	70	昼夜	25	53	W，1
9	S3 楼-GMP 生产综合楼	[redacted]		85		83.86	94.87	39	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
10				85		82.86	93.87	39	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
11				85		83.86	94.87	15.6	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
12				85		82.86	93.87	15.6	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
13				85		83.86	94.87	7.8	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
14				85		82.86	93.87	7.8	E，27	48.4	昼间	25	37.4	E，1
15				85		95.08	102.58	39	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
16				85		94.08	101.58	39	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
17				85		95.08	102.58	15.6	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
18				85		94.08	101.58	15.6	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
19				85		95.08	102.58	7.8	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
20				85		94.08	101.58	7.8	E，16	52.9	昼间	25	41.9	E，1
21	S2 楼-中试生产楼			85		175.33	111.34	10.8	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
22				85		174.33	110.34	10.8	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
23				85		175.33	111.34	16.2	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
24				85		174.33	110.34	16.2	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
25				85		175.33	111.34	21.6	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
26				85		174.33	110.34	21.6	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
27				85		175.33	111.34	27	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1
28				85		174.33	110.34	27	E，5.4	62.4	昼间	25	51.4	E，1

29		[redacted]	[redacted]	80		149.04	118	48.6	W，18.4	46.7	昼间	25	35.7	W，1
30				80		171.47	112.39	37.8	E，8.9	53.0	昼间	25	42.0	E，1
31				85		167.27	113.09	10.8	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
32				85		166.27	112.09	10.8	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
33				85		167.27	113.09	16.2	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
34				85		166.27	112.09	16.2	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
35				85		167.27	113.09	21.6	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
36				85		166.27	112.09	21.6	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
37				85		167.27	113.09	27	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1
38				85		166.27	112.09	27	E，13.3	54.5	昼间	25	43.5	E，1

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。

3.4.4 固体废弃物污染源分析

本项目产生的固体废弃物为危险废物、一般工业固废和生活垃圾（S6-11）；危险废物为废一次性耗材（S1-1~S1-3、S1-5~S1-7、S1-9、S1-11、S1-12、S1-14~S1-16、S2-1、S3-1、S4-1~S4-3、S4-5~S4-7、S4-9、S4-11、S4-12、S4-14~S4-18、S4-20），废填料（S1-4、S1-8、S1-10、S4-4、S4-8、S4-10），废膜包（S1-13、S4-13），不合格制剂（S4-22、S4-26），中试研发样品（S4-23），废实验室耗材（S4-24、S5-2、S5-4、S5-6、S5-10），小试研发样品（S4-27），检测废液（S4-25、S5-1、S5-8），废原液（S5-3），废培养基（S5-5、S5-7、S5-9），废活性炭（S6-2），废水处理污泥（S6-3），废水处理废过滤介质（S6-4），废水在线监测系统检测废液（S6-5），沾有原辅料废弃包装物（S6-6），空调净化系统废过滤器（S6-8），废机油（S6-9），废劳保用品（S6-10）；一般工业固废为废西林瓶、胶塞（S4-19、S4-28），废铝盖（S4-21、S4-29），纯水制备废弃物（S6-1），未沾染原辅料一般包装物（S6-7）。

1、危险废物

（1）废一次性耗材（S1-1~S1-3、S1-5~S1-7、S1-9、S1-11、S1-12、S1-14~S1-16、S2-1、S3-1、S4-1~S4-3、S4-5~S4-7、S4-9、S4-11、S4-12、S4-14~S4-18、S4-20）：原液生产、中试研发有一次性摇瓶、储液袋、配液袋、细胞培养袋、移液管、硅胶管、除菌滤器、一次性更换的膜包等废一次性耗材产生。根据建设单位估算，产生量约为240t/a，灭活后采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（2）废填料（S1-4、S1-8、S1-10、S4-4、S4-8、S4-10）：生产及中试研发过程[redacted]工序定期会产生废填料(约每[redacted]更换一次)，根据建设单位估算，产生量约为 4.4t/a，灭活后采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（3）废膜包（S1-13、S4-13）：生产及中试研发过程[redacted]工序定期会产生废膜包（约每[redacted]更换一次，其他工序产生废膜包为每批次产生的一次性耗材，已纳入一次性耗材产污量中，不纳入此处产污量），根据建设单位估算，产生量约为 2.3t/a，灭活后采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（4）不合格制剂（S4-22、S4-26）：项目中试及小试研发制剂灯检过程有不合格品产生，根据建设单位估算，不合格品率一般低于 1%，不合格制剂产生量较少约为 0.03t/a，灭活后采用防水密闭包装容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（5）中试研发样品（S4-23）：中试研发过程除出厂进行临床试验等相关研究工作的[redacted]研发样品（合计[redacted]）外，其余[redacted]中试研发样品（合计[redacted]）均作为危险废物处置，因此中试研发样品产生量约为 2.3t/a，灭活后采用防水密闭包装容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（6）废实验室耗材（S4-24、S5-2、S5-4、S5-6、S5-10）：小试实验室、AD 实验室、QC 实验室有一次性摇瓶、储液袋、配液袋、细胞培养袋、移液管、硅胶管、除菌滤器、膜包等废实验室耗材产生，根据建设单位估算，产生量约为 8.9t/a，灭活后采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（7）小试研发样品（S4-27）：小试过程经过[redacted]批次重复试验，得到合适的[redacted]批次最终小试研发成果，[redacted]批次（[redacted]kg/a）小试研发样品作为危险废物处置；[redacted]批次（[redacted]kg/a）小试研发成果中，[redacted]（合计[redacted]）提供给具备资质的专业机构根据相关文件要求开展药学、药理毒理学等研究试验，剩余约[redacted]研发成果进行性能研究检测（部分留样保存 1 年后再进行性能检测）后，最终按照危险废物处置。因此，小试研发样品产生量共约 3.67t/a，灭活后采用防水密闭包装容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（8）检测废液（S4-25、S5-1、S5-8）：在实验室检测过程中，需配制各种溶液试剂对样品进行检测，该部分溶液试剂做完试验后即为废液，根据建设单位估算，年产生量约为 6.6t/a，灭活后采用防水密闭包装容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（9）废原液（S5-3）：根据烟台迈百瑞公司生产经验，生产过程原液基本不会有不合格品产生；由于经过了多次小试试验（预估平均每个大分子药物进行[redacted]小试试验），中试研发过程运行相对较稳定，基本不会出现原液研发样品与目标需求相差较大的不合格情况。生产全年共设计运行 200 批次，全年中试研发共设计运行[redacted]批

次，若出现不合格品，将其纳入危险废物，生产全年运行批次数仍不超200批次，中试研发全年运行批次数仍不超[redacted]批次。保守考虑本项目每年生产及中试研发各产生一批次不合格原液，另外，考虑生产及中试研发过程抽样送实验室检验的样品量，则废原液产生量共约0.5t/a，灭活后采用防水密闭包装容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（10）废培养基（S5-5、S5-7、S5-9）：QC实验室及AD实验室会产生废培养基，根据建设单位估算，年产生量约5t/a，灭活后采用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（11）废活性炭（S6-2）：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）中活性炭更换周期计算公式如下：

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

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg；

s——动态吸附量，%；

c——活性炭削减的VOCs浓度，mg/m^3；

Q——风量，单位m^3/h；

t——运行时间，单位h/d。

本项目共4套活性炭吸附装置吸附有机废气，废活性炭产生及更换周期情况见表3.4-15。

表3.4-15 本项目废活性炭产生及更换周期情况

活性炭装置位置	活性炭用量m（kg）	动态吸附量s（%）	活性炭削减VOCs浓度c（mg/m^3）	风量Q(m^3/h)	运行时间t（h/d）	更换周期计算值T（天）	更换周期取值（天）*	削减VOCs量（t/a）	废活性炭产生量（t/a）
S1楼	1870	10	3.33	18000	8	390	90	0.063	5.67
S2楼	3080	10	3.33	29000	8	399	90	0.099	9.3
S3楼	330	10	42	3000	8	33	33	0.066	2.38
危废暂存间	660	10	2.4	5000	24	229	90	0.072	2.05
合计	--	--	--	--	--	--	--	--	19.4

***注：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）中活性炭更换周期计算公式得到的更换周期数少于 3 个月的，按照《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）中“活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月”要求，将更换周期取值为 3 个月。

本项目设置 1 套活性炭吸附废水处理站产生的臭气，活性炭更换周期参照《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），预计每 3 个月更换一次，废活性炭产生量约 4.1t/a。

经计算，本项目实施后废活性炭产生量约 23.5t/a，采用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（12）废水处理污泥（S6-3）：来源于污水处理站废水处理单元，根据废水设计工程单位估算，本项目污水处理过程产生污泥压滤至含水率 [redacted] 后产生量为 80t/a，采用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（13）废水处理废过滤介质（S6-4）：污水处理站因过滤及膜组件更换产生的废弃物，根据废水设计工程单位估算，年产生量约为 1.5t/a，采用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（14）废水在线监测系统检测废液（S6-5）：污水处理站在线监测系统因实时监测产生的检测废试剂，根据废水设计工程单位估算，年产生量约为 0.2t/a，采用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（15）沾有原辅料废弃包装物（S6-6）：原辅料在使用过程有废包装袋产生，其产生量约为 8t/a，此部分废包材一般沾有原辅料，采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（16）空调净化系统废过滤器（S6-8）：项目空调净化系统有定期更换的初、中、高效过滤器产生，平均半年更换一次，根据建设单位估算，产生量为 4t/a，采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（17）废机油（S6-9）：项目所用生产设备在维护保养过程有定期更换的废机油产生，根据建设单位估算，产生量约 1t/a，用防水密封容器并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

（18）废劳保用品（S6-10）：本项目车间、实验室员工使用，包括实验服、口罩、手套等，产生量约为 5t/a，采用防水密封袋装并粘贴标签，暂存于危废暂存间，定期

委托有资质单位处置。

2、一般工业固废

（1）废西林瓶、胶塞（S4-19、S4-28）及废铝盖（S4-21、S4-29）：制剂灌装过程西林瓶、胶塞及铝盖需采用注射水清洗，清洗过程会产生废西林瓶、胶塞及废铝盖，均为未沾染物料的包材，年产生量约为 0.05t/a，采用防水密封袋暂存于一般固废间，统一外售处理。

（2）纯水制备废弃物（S6-1）：项目纯水制备系统在纯水制备过程中有废活性炭、过滤膜、反渗透膜等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算，产生量为 1t/a，采用防水密封袋暂存于一般固废间，统一外售处理。

（3）未沾染原辅料一般包装物（S6-7）：原辅料拆包产生的未沾染试剂的废包装材料，根据建设单位估算，产生量约为 5t/a，采用防水密封袋暂存于一般固废间，统一外售处理。

3、生活垃圾

本项目定员 900 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/（人·天）计算，本项目共产生生活垃圾约为 117t/a，环卫统一清运。

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）规定，判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，给出的判定依据及结果见下表 3.4-16。

表 3.4-16 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废一次性耗材	原液生产及中试	固态	储液袋、配液袋、有机溶剂、培养基等	240	√	--	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	废填料	[redacted]	固态	培养基、碱液、盐、树脂等	4.4	√	--	
3	废膜包		固态	碱液、盐、膜包等	2.3	√	--	
4	中试研发样品	中试研发	液/固态	单抗药物	2.3	√	--	
5	废实验室耗材	小试、AD、QC 实验室	固态	试管、配液袋、有机溶剂等	8.9	√	--	
6	小试研发样品	小试研发	液/固态	单抗药物	3.67	√	--	
7	不合格制剂	制剂小试及中试研发灯检工序	液/固态	单抗药物	0.03	√	--	
8	检测废液	小试、AD、QC 实验室	液态	有机溶剂等	6.6	√	--	
9	废原液	原液生产及中试	液态	单抗药物	0.5	√	--	
10	废培养基	实验室检测	液/固态	培养基	5	√	--	
11	废活性炭	废气处理	固态	有机物、活性炭等	23.5	√	--	
12	废水处理污泥	废水处理	固态	有机物等	80	√	--	
13	废水处理废过滤介质	废水处理	固态	有机物等	1.5	√	--	
14	废水在线监测系统检测废液	废水处理	液态	有机物等	0.2	√	--	
15	沾有原辅料废弃包装物	拆包	固态	有机物、酸、碱、盐、包装桶/瓶/袋等	8	√	--	
16	空调净化系统废过滤器	空调净化	固态	过滤器、粉尘等	4	√	--	

17	废机油	设备维护保养	液态	矿物油等	1	√	--
18	废劳保用品	工作防护	固态	布料、有机物等	5	√	--
19	废西林瓶、胶塞及废铝盖	制剂灌装	固态	玻璃、铝、橡胶等	0.05	√	--
20	纯水制备废弃物	纯水制备	固态	活性炭、过滤膜、反渗透膜等	1	√	--
21	未沾染原辅料一般包装物	拆包	固态	纸盒、塑料袋等	5	√	--
22	生活垃圾	生活、办公	液/固态	废塑料、废纸等	117	√	--

建设项目固体废物产生情况汇总见表 3.4-17，根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，判定该固体废物是否属于危险废物。

表 3.4-17 建设项目固体废物分析结果汇总表

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	估算产生量（t/a）
废一次性耗材	危险废物	原液生产及中试	固态	储液袋、配液袋、有机溶剂、培养基等	《国家危险废物名录（2021年版）》	T/In	HW49	900-041-49	240
废填料	危险废物	[redacted]	固态	培养基、碱液、盐、树脂等		T/In	HW49	900-041-49	4.4
废膜包	危险废物		固态	碱液、盐、膜包等		T/In	HW49	900-041-49	2.3
中试研发样品	危险废物	中试研发	液/固态	单抗药物		T	HW02	276-005-02	2.3
废实验室耗材	危险废物	小试、AD、QC实验室	固态	试管、配液袋、有机溶剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	8.9
小试研发样品	危险废物	小试研发	液/固态	单抗药物		T	HW02	276-005-02	3.67
不合格制剂	危险废物	制剂小试及中试	液/固态	单抗药物		T	HW02	276-005-02	0.03

		研发灯检工序							
检测废液	危险废物	小试、AD、QC实验室	液态	有机溶剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	6.6
废原液	危险废物	原液生产及中试	液态	单抗药物		T	HW02	276-005-02	0.5
废培养基	危险废物	实验室检测	液/固态	培养基		T	HW02	276-002-02	5
废活性炭	危险废物	废气处理	固态	有机物、活性炭等		T	HW49	900-039-49	23.5
废水处理污泥	危险废物	废水处理	固态	有机物等		T/In	HW49	772-006-49	80
废水处理废过滤介质	危险废物	废水处理	固态	有机物等		T/In	HW49	900-041-49	1.5
废水在线监测系统检测废液	危险废物	废水处理	液态	有机物等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2
沾有原辅料废弃包装物	危险废物	拆包	固态	有机物、酸、碱、盐、包装桶/瓶/袋等		T/In	HW49	900-041-49	8
空调净化系统废过滤器	危险废物	空调净化	固态	过滤器、粉尘等		T/In	HW49	900-041-49	4
废机油	危险废物	设备维护保养	液态	矿物油等		T，I	HW08	900-249-08	1
废劳保用品	危险废物	工作防护	固态	布料、有机物等		T/In	HW49	900-041-49	5
废西林瓶、胶塞及废铝盖	一般工业固废	制剂灌装	固态	玻璃、铝、橡胶等		--	99	276-001-99	0.05
纯水制备废弃物	一般工业固废	纯水制备	固态	活性炭、过滤膜、反渗透膜等		--	99	276-001-99	1
未沾染原辅料一般包装物	一般工业固废	拆包	固态	纸盒、塑料袋等		--	99	276-001-99	5
生活垃圾	一般固废	生活、办公	液/固态	废塑料、废纸等		--	99	276-001-99	117

本项目危险废物采用防腐防水材质的包装容器分类包装，避开办公区运转至危险废物暂存间，贮存场所内不同种类的危险废物分区贮存，定期由有资质的危废处置单位转移处置。项目产生的危险废物分析结果汇总见表 3.4-18。

表 3.4-18 建设项目危险废物产生情况汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废一次性耗材	HW49	900-041-49	240	原液生产及中试	固态	储液袋、配液袋、有机溶剂、培养基等	有机溶剂、培养基	每天	T/In	收集至危废暂存区、分区分类储存、交有资质单位处置
废填料	HW49	900-041-49	4.4	[redacted]	固态	培养基、树脂等	培养基、碱液、盐	每月	T/In	
废膜包	HW49	900-041-49	2.3		固态	碱液、盐、膜包等	碱液、盐	每月	T/In	
中试研发样品	HW02	276-005-02	2.3	中试研发	液/固态	单抗药物	药物	每月	T	
废实验室耗材	HW49	900-047-49	8.9	小试、AD、QC 实验室	固态	试管、配液袋、有机溶剂等	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
小试研发样品	HW02	276-005-02	3.67	小试研发	液/固态	单抗药物	药物	每天	T	
不合格制剂	HW02	276-005-02	0.03	制剂小试及中试研发灯检工序	液/固态	单抗药物	药物	每年	T	
检测废液	HW49	900-047-49	6.6	小试、AD、QC 实验室	液态	有机溶剂等	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
废原液	HW02	276-005-02	0.5	原液生产及中试	液态	单抗药物	药物	每年	T	
废培养基	HW02	276-002-02	5	实验室检测	液/固态	培养基	培养基	每天	T	
废活性炭	HW49	900-039-49	23.5	废气处理	固态	有机物、活性炭等	有机物	每 20 天	T	
废水处理污泥	HW49	772-006-49	80	废水处理	固态	有机物等	有机物	每天	T/In	
废水处理废过滤介质	HW49	900-041-49	1.5	废水处理	固态	有机物等	有机物	每年	T/In	
废水在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49	0.2	废水处理	液态	有机物等	有机物	每年	T/C/I/R	
沾有原辅料废弃包装物	HW49	900-041-49	8	拆包	固态	有机物、酸、碱、	有机物、	每天	T/In	

						盐、包装桶/瓶/袋等	酸、碱、盐			
空调净化系统废过滤器	HW49	900-041-49	4	空调净化	固态	过滤器、粉尘等	粉尘	每年	T/In	
废机油	HW08	900-249-08	1	设备维护保养	液态	矿物油等	矿物油	每年	T，I	
废劳保用品	HW49	900-041-49	5	工作防护	固态	布料、有机物等	有机物	每天	T/In	

3.5 非正常工况污染物排放

（1）开停车非正常排放

生产装置非正常排放大小及频率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。项目为生物制药，工艺条件与其他类型的项目相比非常温和，生产为续批式过程，各工段有较强独立性，装置每批次均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。建设方凭借丰富的研发及生产操作经验，严格按照操作规程进行操作，可顺利实现设备的开停车。因此，项目生产装置在开车、停车时不会发生泄漏，不会造成因开停车引起的废水、废气非正常排放污染事件。

项目生产过程采用抛弃式的一次性生物反应器系统，管道均采用一次性密闭硅胶软管，每批次进行更换，开停车过程不涉及管道吹扫。对于开、停车，企业需做到：车间开工时，首先运行废气、废水处理装置，然后再开启车间的工艺流程，使生产过程产生的废气、废水能得到及时处理。车间停工时，废气、废水处理装置继续运转，待产生的废水、废气全部排出之后再关闭。因此，车间在开、停车时排放的污染物均得到有效处理，排出的污染物浓度和正常生产时基本一致。

（2）废气非正常排放

本项目异常工况下的废气污染物排放主要是废气处理装置出现故障，处理效率降低。本评价考虑最不利情况，即污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。出现以上事故后，企业通过采取及时、有效的应对措施，一般可控制在 10min 内恢复正常，具体见表 3.5-1。企业日常运行管理中应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

表 3.5-1 废气污染物非正常排放情况表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/min	年发生频次/次
DA001	水喷淋+活性炭装置出现故障	氯化氢	0.00039	10	1
		硫酸雾	0.001	10	1
		甲醇	0.007	10	1
		乙腈	0.0035	10	1
		非甲烷总烃	0.12	10	1

DA002	水喷淋+活性炭装置出现故障	氯化氢	0.018	10	1
		硫酸雾	0.024	10	1
		甲醇	0.212	10	1
		乙腈	0.005	10	1
		非甲烷总烃	0.4	10	1
DA003	水喷淋+活性炭装置出现故障	氯化氢	0.044	10	1
		非甲烷总烃	0.42	10	1
DA004	碱喷淋+酸喷淋+活性炭装置出现故障	氨气	0.028	10	1
		硫化氢	0.001	10	1
DA005	水喷淋+活性炭装置出现故障	非甲烷总烃	0.039	10	1

（3）废水非正常排放

本项目废水处理系统出水口安装在线分析仪，包括 pH 计、COD 检测仪等；这些仪器如果发现超标，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄漏后，污染物及时排至调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。待污水处理站恢复正常运行后再将此股废水返回污水站处理，故废水一般情况不会出现非正常排放，企业需加强对污水处理站的日常管理以降低污水处理装置出现非正常工作情况的概率。

（4）备用柴油发电机废气

项目建设应急柴油发电机组，在断电情况下作为应急使用。1 台发柴油发电机功率为 [redacted] 耗油量约 [redacted] 应急状况按照 8h/a 计，则耗油量约 2.4 吨。应急柴油发电机运行时会产生一定烟气，燃烧产污系数参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表”确定，见下表 3.5-2，燃烧产生的烟气通 3 米高的排气筒排出。

表 3.5-2 建设项目柴油发电机燃烧污染物产生情况表

污染物	烟气量（m^3/t 柴油）	SO_2（kg/t 柴油）	颗粒物（kg/t 柴油）	NOx（kg/t 柴油）
产污系数	17804	19S	0.26	3.03
产生量（kg）	42730m^3	0.046	0.62	7.27
产生速率（kg/h）	5341m^3/h	0.0058	0.078	0.91
产生浓度（mg/m^3）	--	1.09	14.6	170.4

注：含硫量（S%）是指燃油收到基硫分含量，以质量百分数的形式表示。例如燃料中含硫量

（S%）为0.1%，则S=0.1。本项目S含量参考《轻型汽车污染物排放限值及测量方法》（中国第六阶段）（GB18352.6-2016），取0.001。

经核算，在应急情况下，柴油发电机产生的废气污染物排放量较小，不会对周边环境产生较大影响。

根据今年苏州工业园区的基础设施建设情况来看，突发停电的情况已较为少见，随着日后的发展，市政基础建设会越来越好，突发情况的概率会进一步降低，故本项目应急状态下开启发电机的概率会更低，对环境影响较小。

3.6 污染物“三本账”汇总

本项目污染物“三本账”汇总见表3.6-1。

表3.6-1 本项目污染物“三本账”一览表

类别		污染物名称	产生量（t/a）	削减量（t/a）	排放量（t/a）	最终外排量（t/a）
废气	有组织	氯化氢	0.0424	0.0296	0.0128	0.0128
		硫酸雾	0.0257	0.018	0.0077	0.0077
		甲醇	0.227	0.2043	0.0227	0.0227
		乙腈	0.0091	0.0082	0.0009	0.0009
		氨气	0.176	0.132	0.044	0.044
		硫化氢	0.0068	0.0051	0.0017	0.0017
		非甲烷总烃	1.003	0.903	0.1	0.1
	无组织	氯化氢	0.004	0	0.004	0.004
		硫酸雾	0.003	0	0.003	0.003
		甲醇	0.021	0	0.021	0.021
		乙腈	0.001	0	0.001	0.001
		氨气	0.009	0	0.009	0.009
		硫化氢	0.0004	0	0.0004	0.0004
		非甲烷总烃	0.152	0	0.152	0.152
	有组织+无组织	非甲烷总烃	1.155	0.903	0.252	0.252
废水		水量（m^3/a）	113656	0	113656	113656
		COD	153.54	147.46	6.08	3.41
		SS	21.13	17.78	3.35	1.14
		氨氮	7.13	6.83	0.3	0.17
		总氮	13.16	12.36	0.8	0.8
		总磷	2.11	2.091	0.019	0.019

	甲醇	0.64	0.63	0.01	0.01
	TDS	94.26	0	94.26	94.26
固废	危险废物	396.9	396.9	0	0
	一般工业固废	6.05	6.05	0	0
	生活垃圾	117	117	0	0

注：“废水排放量”指本项目接管至第一污水处理厂的废水污染物量，“废水最终外排量”指本项目废水污染物经第一污水厂处理后排至吴淞江的污染物量。

3.7 环境风险因素识别

3.7.1 风险识别

3.7.1.1 物质危险性识别

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾伴生/次生物等。本项目生产、研发及实验过程涉及物料中冰醋酸、[redacted]具有易燃危险性和腐蚀性，[redacted] 乙腈、甲醇、[redacted]具有易燃危险性，[redacted]具有可燃危险性，[redacted]具有可燃性和低毒性，盐酸具有低毒性和腐蚀性，[redacted]硫酸、[redacted]具有腐蚀性，[redacted]具有低毒性，[redacted]具有氧化性，危险废物具有可燃性及毒性，废气污染物中硫化氢具有可燃性及微毒性，氯化氢、硫酸雾、氨气、非甲烷总烃具有微毒性，CODcr 浓度≥10000mg/L 的废水、火灾伴生/次生物中 CO 和烟尘具有微毒性，项目涉及物料毒性均较小，项目生产过程中不涉及毒性大的物质，项目危险物质见表 3.7-1，物质危险性质见表 3.2-2。

表 3.7-1 危险物质一览表

序号	物质名称	规格	形态	物质危险性
1	盐酸	[redacted]	液体	低毒、腐蚀性
2	冰醋酸		液体	易燃、微毒、腐蚀性
3	[redacted]		液体	易燃、微毒
4			液体	微毒、腐蚀性
5	乙腈		液体	易燃、微毒
6	甲醇		液体	易燃、微毒
7	[redacted]		液体	易燃、微毒
8	硫酸		液体	微毒、腐蚀性

9	[redacted]	[redacted]	液体	易燃、微毒、腐蚀性
10			液体	易燃、微毒
11			液体	易燃、微毒
12			液体	可燃、微毒
13			固体	腐蚀性
14			液体	可燃、微毒
15			固体	可燃、微毒
16			固体	可燃、微毒
17			液体	可燃、低毒
18			固体	微毒、氧化性
19			固体	低毒
20			液体	易燃、微毒
21			液体	可燃、微毒
22			液体	易燃、微毒
23			固体	可燃、微毒
24			固体	低毒
25			固体	可燃、微毒
26	危险废物	检测废液等	液/固体	可燃、毒性
27	氯化氢	--	气态	微毒性
28	硫酸雾	--	气态	微毒性
29	氨气	--	气态	微毒性
30	硫化氢	--	气态	可燃、微毒性
31	非甲烷总烃	--	气态	微毒性
32	烟尘	--	气态	微毒性
33	CO	--	气态	微毒性
34	CODcr 浓度≥10000mg/L 的废水	废水	液体	微毒性
35	柴油	--	液体	易燃、微毒

3.7.1.2 生产系统危险性识别

生产系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。本项目生产系统危险性识别主要包括按照工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，给出危险单元划分结果及单元内危险物质的最大存在量；按危险单元分析风险源的危险性、存在条件和转化为事故的触发因素；采用定性或定量分析方法筛选确定重点风险源。

对照《省生态环境厅关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》（苏环办〔2022〕111 号），本项目不涉及脱硫脱硝、煤改气、粉尘治理、RTO 焚烧炉、挥发性有机物回收等环境治理设施，因此本项目需对污水治理进行危险识别。项目生产过程潜在危险识别见表 3.7-2。

表 3.7-2 项目生产过程潜在危险识别

序号	风险源	潜在风险	风险描述
1	生产设施	生产装置	生产装置物料泄漏造成对周围环境的影响
		接口、管道泄漏	系统中接口或管道因受腐蚀或外力后损坏，导致物料的泄漏，对周围环境及人员造成严重影响
2	贮运设施	贮存	贮存容器或包装受腐蚀或外力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来环境污染，对周边环境和人群产生危害
		运输	原料、产品等运输过程中，因交通事故，会引起物料的泄漏，对环境和人群带来不利影响
3	其他	废气处理装置出现故障	废气处理装置出现故障，废气中的污染物未经处理就直接排放，对厂区及周围环境产生不利影响
		污水事故排放	由于某种原因，生产废水进入污水管道，出现事故性排放
		危险废物事故排放	危险废物在储存和运输过程出现操作不当、贮存场所防渗材料破裂、贮存容器破损等事故，导致危险废物泄漏，引起环境污染，对周边环境和人群产生危害
		控制系统	由于仪器表失灵，导致设备超温等异常情况出现，从而引起生产设备中物料泄漏
		公用工程	电器设备的主要危险是触电事故和超负荷引起的火灾，或者因电气设备损坏或失灵，突然停电，致使各类设备停止工作，由此可能引发废气处理措施失效造成废气污染物未经处理直接排放
		责任因素	因工程结构设计不合理、设备制造和检验不合格、作业人员误操作或玩忽职守、维修过程违反规定等，以及认为破坏都有可能造成事故

本项目生产过程涉及物料具有燃烧危险特性，一旦出现泄漏、设备堵塞等故障，存在发生火灾、爆炸的危险性。

3.7.1.3 危险物质向环境转移的途径识别

本项目涉及的危险物质主要为具有燃烧性、腐蚀性以及有毒有害物质，因此本项目环境风险类型主要包括危险物质泄漏、火灾/爆炸等引发的伴生/次生污染物排放，本项目环境风险类型、危险物质向环境转移的可能途径和影响方式见表 3.7-3。

表 3.7-3 环境风险类型、转移途径和影响方式

危险单元及风险源	风险类型	向环境转移的可能途径和影响方式
S1 楼-科研楼（AD 实验室、仓储设施等）	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	向大气环境转移途径主要为扩散； 向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
S2 楼-中试生产楼（中试车间、小试实验室、QC 实验室、仓储设施等）	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	向大气环境转移途径主要为扩散； 向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
S3 楼-GMP 生产综合楼（原液车间、仓储设施等）	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	向大气环境转移途径主要为扩散； 向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
S5 楼-甲类仓库（危化品仓库、危废暂存间）	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	向大气环境转移途径主要为扩散； 向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
废气处理装置	设备故障导致超标排放	向大气环境转移途径主要为扩散。
废水管网	管网破裂导致超标废水进入雨水管网	向地表水环境转移途径主要为产生消防废水漫流； 向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收。
各车间	CO、烟尘伴生、次生污染	向大气环境转移途径主要为扩散。

本项目环境风险识别汇总见表 3.7-4。

表 3.7-4 本项目环境风险识别表

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
S1 楼-科研楼	AD 实验室、仓储设施等	[redacted]甲醇、[redacted]乙腈、[redacted]硫酸、[redacted]盐酸	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	扩散、产生消防废水漫流、渗透、吸收	大气、地表水、地下水、土壤	污染物向大气环境转移途径主要为扩散，污染物向地表水环境转移途径主要为产生消防废水排放，污染物向土壤和地下水环境转移途径主要为渗透、吸收
S2 楼-中试生产楼	中试车间、小试实验室、QC 实验室、仓储设施等	盐酸、冰醋酸、[redacted]氢氧化钠、[redacted]乙腈、[redacted]硫酸、[redacted]				
S3 楼-GMP 生	原液车间、仓储设施、储油	盐酸、冰醋酸、[redacted]氢氧化钠、[redacted]柴油				

产综合楼	间等					
S5 楼-甲类仓库	危化品仓库、危废暂存间	盐酸、冰醋酸、氢氧化钠、危险废物				
废气处理装置	喷淋塔+活性炭	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、氨气、硫化氢、非甲烷总烃	超标排放	扩散	大气	
废水管网	管网	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、甲醇	进入雨水管网	渗透、吸收	地表水、地下水、土壤	
各车间		CO、烟尘	伴生、次生污染	扩散	大气	

3.7.1.4 生物安全性识别

（1）生物安全概念

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

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

（2）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 3.7-5。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafetylevel，BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对

病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 3.7-5 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

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

本项目涉及到的微生物均为第三类病原微生物，不涉及高致病性病原微生物（第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物）。本项目生物安全防护水平为BSL-2，II级。生物实验应采取II级生物安全保护措施，项目 AD 实验室中的[redacted] QC 实验室中的[redacted] 小试研发中的[redacted] 实验室为二级生物安全防护实验室，项目涉及的其他实验室为基础实验室。

（3）项目生物安全识别

细胞株识别：项目原料细胞利用中国仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞，Chinese Hamster Ovary）作为生产（种子）来源，通过放大培养收获目的蛋白。CHO 细胞为单抗生产业界最常见的抗体蛋白表达载体，来源清晰，遗传特性明确，该细胞是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，经国内外业界多年使用及相关产品上市销售（含人用疫苗、重组生物制品、单抗），均无生物安全性方面的副作用记录。该细胞是目前国际上用于生产基因工程抗体等药物产品生产最为广泛的宿主细胞，其生物安全性得到了广泛的验证。

本项目原料细胞中国仓鼠卵巢细胞按中国药典（2020 年）要求，进厂前委托中国[redacted]进行全面检测，证实原料细胞无其它微生物负载、无分枝杆菌污染、无感染性高致病病毒。

菌种识别：项目实验室检验对照菌种购自[redacted]作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：[redacted]均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

其他原辅料识别：本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检验不涉及高致病性病毒、及高致病性病原微生物。

根据建设方提供的资料，项目 AD 实验室中的[redacted] QC 实验室中的[redacted]小试研发中的[redacted]为二级生物安全实验室。生物实验采取Ⅱ级生物安全保护措施，建设 P2 实验室满足法规需要。企业后期需严格按照二级实验室要求进行建设，并通过卫生部门的检验。

3.7.2 风险评价等级

3.7.2.1 环境风险潜势划分

1、危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），计算建设项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与对应的临界量的比值 Q。

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，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$Q=q1/Q1+q2/Q2+q3/Q3+…qn/Qn$

式中：q1,q2,q3,…qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1,Q2,Q3,…,Qn——每种危险物质的临界量，t；

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：1≤Q＜10，10≤Q＜100，Q≥100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表及表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，筛选本项目涉及的主要危险物质为柴油、盐酸、冰醋酸、[redacted] 乙腈、甲醇、[redacted] 硫酸、[redacted] 检测废液、废机油、CODcr 浓度≥10000mg/L 的废水，其中[redacted] 属于健康危险急性毒性物质（类别 3），检测废液属于 CODcr≥10000mg/L 的有机废液，生产过程产生的项目其余物质均不属于附录 B 内表 B.1 和表 B.2 中物质。

本项目危险物质数量与临界量的比值见下表 3.7-6。

表 3.7-6 本项目 Q 值确定表

危险单元	危险物质名称	最大存在总量 q_n（t）	临界量 Q_n（t）	该种危险物质 Q 值
危化品仓库	盐酸	[redacted]	7.5	[redacted]
	冰醋酸		10	
防爆柜	[redacted]		10	
	冰醋酸		10	
	[redacted]		10	
	盐酸		7.5	
	乙腈		10	
	甲醇		10	
	[redacted]		10	
	[redacted]		10	
	硫酸		10	
	[redacted]		10	
	[redacted]		10	
	[redacted]		10	
样品暂存间	[redacted]		50	
试剂柜	[redacted]		50	
	[redacted]		50	
危废暂存间	检测废液		10	
	废机油		2500	
生产装置	盐酸		7.5	
	冰醋酸		10	
	CODcr 浓度≥10000mg/L 的废水		10	

储油间	柴油	3.23	2500	0.00129
项目Q值Σ				4.358158

根据表3.7-6，本项目危险物质数量与临界量的比值Q=4.36，属于1≤Q<10。

2、行业及生产工艺（M）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录C，分析项目所属行业及生产工艺特点，按照表3.7-7评估生产工艺情况。具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和，将M划分为（1）M>20；（2）10<M≤20；（3）5<M≤10；（4）M=5，分别以M1、M2、M3和M4表示。

表3.7-7 行业及生产工艺（M）

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

[a]高温指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（p）≥10.0Mpa；

[b]长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。

本项目行业属于医药行业，不涉及光气及光气化工艺等该行业列入上表行业及生产工艺的项目，本项目生产过程不涉及高温高压，不涉及危险物质贮存罐区，但考虑本项目涉及危险物质的使用，故本项目M取最低值为5，属于M4。

3、危险物质及工艺系统危险性（P）分级

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M），按照下表3.7-8确定危险物质及工艺系统危险性等级（P）。

表 3.7-8 危险物质及工艺系统危险性等级判断

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

由上述分析可知，建设项目危险物质数量与临界量比值（Q）属于 1≤Q＜10，行业及生产工艺（M）属于 M4，对照表 3.7-8 可知，本项目危险物质及工艺系统危险性（P）等级为 P4。

4、环境敏感度（E）的分级

①环境空气

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 3.7-9。

表 3.7-9 大气环境敏感程度分级

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

本项目周边 5km 范围内的居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人（约 350225 人），本项目周边 500m 范围人口总数大于 1000 人（约 6855 人），因此大气环境敏感程度为 E1 环境高度敏感区。

②地表水环境

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，

E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 3.7-10。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 3.7-11 和表 3.7-12。

表 3.7-10 地表水环境敏感程度分级

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

表 3.7-11 地表水功能敏感性分区

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

表 3.7-12 环境敏感目标分级

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

本项目发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入吴淞江最大流速时，24h 流经范围未涉跨省界，因此地表水功能敏感性为低敏感 F3。本项目危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内未涉及水环境风险受体，

因此地表水环境敏感目标等级为 S3。

综上，地表水功能敏感性为低敏感 F3，地表水环境敏感目标等级为 S3，对照表 3.7-10，地表水环境敏感程度为 E3 环境低度敏感区。

③地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 3.7-13。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 3.7-14 和表 3.7-15。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

表 3.7-13 地下水环境敏感程度分级

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

表 3.7-14 地下水功能敏感性分区

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

表 3.7-15 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土的渗透性能
D3	Mb>1.0m，K<1.0×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定
D2	0.5m<Mb<1.0m，K<1.0×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定 Mb>1.0m，1.0×10^{-6}cm/s<K<1.0×10^{-4}cm/s，且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件
Mb：岩土单层厚度。K：渗透系数。	

本项目所在区域地下水功能敏感性属于 G3 不敏感，包气带防污性能分级属于 D3，对照表 3.7-13，地下水环境敏感程度属于 E3 环境低度敏感区。

本项目风险环境敏感特征汇总见表 3.7-16。

表 3.7-16 风险环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	1	可胜科技宿舍	NW	550	职工宿舍	500 人
	2	青年公社	N	2000	职工宿舍	8000 人
	3	金淞湾花园	SE	1800	居住区	3400 人
	4	闻涛苑	SE	2200	居住区	6230 人
	5	浪花苑	SE	2500	居住区	12200 人
	6	吴淞新村	SE	1400	居住区	6000 人
	7	星胜客	E	1300	居住区	2700 人
	8	嘉馨苑	E	1600	居住区	900 人
	9	金雅苑	E	1900	居住区	2300 人
	10	新盛花园	SE	2000	居住区	9000 人
	11	金邻苑	E	2200	居住区	3000 人
	12	盛景华庭	E	1900	居住区	1400 人
	13	东景公寓	E	2200	居住区	1800 人
	14	竹苑新村	E	1300	居住区	1000 人
	15	恒景花园	NE	1300	居住区	1400 人
	16	金苑新村	NE	1900	居住区	4600 人
	17	浦湾公馆	NE	1500	居住区	2800 人
	18	辉映时代花园	NE	2200	居住区	4000 人
	19	花语澜苑（在建）	NE	1600	居住区	3500 人
	20	澜悦溪云（在建）	NE	1900	居住区	4200 人
	21	越秀悦见云庭（在建）	NE	2300	居住区	3200 人
	22	万科东方雅苑（在建）	NE	2200	居住区	2100 人
	23	胜浦康复中心	NE	2300	敬老院	100 人
	24	星浦医院	E	1900	医院	200 张床位
	25	星浦学校	NE	1800	学校	4000 人
	26	胜浦实验小学	SE	2400	学校	860 人
	27	吴淞幼儿园	SE	1700	学校	200 人
	28	胜浦金光幼儿园	NE	2300	学校	300 人
	29	瑞翔幼儿园	NE	1500	学校	200 人
	30	淞港村	S	1900	居住区	2000 人
	31	园东新村	E	2400	居住区	8600 人

	32	苏州中学园区校	W	2600	学校	1900 人
	33	德威英国国际学校	NW	2700	学校	1100 人
	34	文华人才公寓	W	2600	居住区	2500 人
	35	澜溪苑	W	3100	居住区	8500 人
	36	路径澜山澜	SW	3600	居住区	5000 人
	37	凤凰城	W	3100	居住区	11000 人
	38	锦溪苑	NW	3500	居住区	18000 人
	39	菁华公寓	NW	3200	居住区	4200 人
	40	京隆生活区	NW	3600	职工宿舍	800 人
	41	菁星公寓	NW	3900	居住区	4000 人
	42	星汇学校	NW	4300	学校	3500 人
	43	海归人才子女学校	NW	4300	学校	2000 人
	44	天地源水墨三十度	NW	4700	居住区	12000 人
	45	天地源香茂花园	NW	4400	居住区	10000 人
	46	中锐·星公元名邸	NW	4400	居住区	4900 人
	47	苏州大学附属儿童医院	NW	4000	医院	1158 张床位
	48	钟南街 118 号	NW	4100	居住区	4900 人
	49	海悦花园	NW	4800	居住区	35000 人
	50	外国语学校	NW	4300	学校	2000 人
	51	林溪雅苑（在建）	NW	3900	居住区	3800 人
	52	仁恒海和云庭	W	3900	居住区	3500 人
	53	颐和玲珑花园（在建）	W	4300	居住区	2900 人
	54	共耀华庭	NW	4300	居住区	3200 人
	55	北极星花园	SW	4800	居住区	3300 人
	56	中南锦苑	SW	4800	居住区	3000 人
	57	泊云庭	SW	4900	居住区	3700 人
	58	三马村	S	4600	居住区	14000 人
	59	淞浦村	SE	3600	居住区	10900 人
	60	甫港村	SE	4800	居住区	3700 人
	61	甫里村	SE	4800	居住区	8000 人
	62	太阳星辰花园	NW	4500	居住区	32680 人
	63	滨江苑	SE	3200	居住区	13000 人
	64	星洋学校	W	3100	学校	5000 人
	65	甪直实验小学	SE	4600	学校	900 人
	66	米巴精密零部件（中国）有限公司	S	紧邻	工厂企业	632 人
	67	港田工业坊	W	60	工厂企业	1500 人

	68	亿滋食品（苏州）有限公司	N	90	工厂企业	864 人
	69	润泽制药（苏州）有限公司	N	250	工厂企业	60 人
	70	苏州工业园区永新包装工程有限公司	NW	300	工厂企业	100 人
	71	基美电子（苏州）有限公司	NE	180	工厂企业	1000 人
	72	奥沙达化学(苏州)有限公司	NE	260	工厂企业	160 人
	73	苏州工业园区蓝天燃气热能有限公司	S	180	工厂企业	120 人
	74	盛安（苏州）汽车部件有限公司	NW	290	工厂企业	90 人
	75	艾姆科技（苏州）有限公司	NW	400	工厂企业	42 人
	76	金刚石（电机）苏州有限公司	NW	390	工厂企业	156 人
	77	格里森齿轮科技（苏州）有限责任公司	NE	360	工厂企业	168 人
	78	苏州瀚川智能科技股份有限公司	SE	420	工厂企业	526 人
	79	库特勒自动化系统(苏州)有限公司园区工厂	SE	220	工厂企业	139 人
	80	威格科技苏州股份有限公司	SE	310	工厂企业	140 人
	81	苏州开拓药业股份有限公司	SE	480	工厂企业	200 人
	82	启迪智能制造产业园	SW	300	工厂企业	1000 人
	83	大福自动搬送设备(苏州)有限公司	SW	460	工厂企业	240 人
	84	贺氏（苏州）特殊材料有限公司	S	230	工厂企业	290 人
	85	巴开吉工业设备包装有限公司	NW	470	工厂企业	60 人
	86	星崎电机（苏州）有限公司	NE	450	工厂企业	160 人
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					约 6855 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					约 350225 人
	大气环境敏感程度 E 值					E1

地表水	受纳水体				
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km
	1	吴淞江	IV类水体		流速以 0.2m/s 计，24h 流经范围为 17.3km，未跨省界
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个湖周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标				
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m
	1	--	--	--	--
	地表水环境敏感程度 E 值				E3
地下水	序号	环境敏感区名称	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	1	上述地区之外的其他地区	--	Mb>1.0m，K<1.0x10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定	--
	地下水环境敏感程度 E 值				E3

5、环境风险潜势划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目环境风险潜势划分为I、II、III、IV/IV+级。根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表 3.7-17 确定环境风险潜势。

表 3.7-17 建设项目环境风险潜势划分

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

注：IV$^+$为极高环境风险。

通过以上分析，本项目危险物质及工艺系统危险性为 P4，大气环境敏感程度为 E1，地表水和地下水环境敏感程度为 E3，对照表 3.7-17，本项目大气环境风险潜势为III，地表水环境风险潜势为I，地下水环境风险潜势为I。

3.7.2.2 评价工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目设计的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 3.7-18 确定评价工作等级。风险潜势为IV及以

上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表 3.7-18 环境风险评价工作等级划分

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。

通过上述分析，本项目大气环境风险潜势为III，地表水环境风险潜势为I，地下水环境风险潜势为I，对照表 3.7-18，本项目大气环境风险评价工作等级为二级，地表水环境风险评价工作等级为简单分析，地下水环境风险评价工作等级为简单分析。

3.8 清洁生产

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

3.8.1 产品用途与性能

本项目拟生产的抗体特异于 B 细胞的抗原，有调控 B 细胞的功能，对调控自身免疫病有其独特的优势。而表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此不存在生物安全风险。主要用于类风湿性关节炎（RA）、非霍奇金淋巴瘤（NHL）、系统性红斑狼疮（SLE）、干燥综合症（SS）等治疗，为 21 世纪生物技术的研究热点。目前，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽、腺相关病毒载体等类药物。本项目产品主要用于肿瘤及自身免疫疾病的治疗，符合当前时代的发展的方向，达到国际先进水平。

3.8.2 工艺与设备先进性

本项目生产线采用柔性化设计，选用国际知名品牌自动化生产设备，建设通用性生产平台，本项目大部分设备选择一次性系统，可以生产不同类型的产品；该方式最

大的优势是省去了生物反应器等设备的清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险，节约了水和蒸汽的使用量。生产线设计符合美国FDA、欧盟EMA和中国NMPA要求，可以生产符合国际标准的产品，满足高端客户需求。

本项目根据工艺所提条件及相关要求，充分利用自控、智能显示装置控制，以实现生产的稳定运行，并提高劳动生产率。主要过程控制如下：

（1）生产流程连贯，各设备间均密闭连接，采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低噪声、低能耗的先进设备，部分关键的工艺控制点要求使用先进的仪器仪表控制，强化生产过程中的自控水平，部分设备使用节能、耐腐设备，提高收率，减少能耗，尽可能做到合理利用和节约能耗，尤其是严格控制了对环境存在影响的物料（如冰醋酸、盐酸）的跑、冒、滴、漏，最大限度地减少物耗、能耗。

（2）对车间各区域的温度、湿度和洁净公用工程分配系统的控制由 PLC+DMS实现。分配系统的PLC与每个洁净公用工程制备系统的PLC有接口以收集制备系统的通用报警，状态进行精确的控制，可以对异常泄漏预警。项目从车间洁净度控制设备，到原辅料投加、连续生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求、以及污染物排放要求。因此，企业生产工艺、设备达到同行业国际先进水平。

3.8.3 资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括水、蒸汽、压缩空气及电力等。为充分利用资源能源，本项目采用符合GMP要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在动力间，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。

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同行业国际先进水平。

3.8.4 污染物产生与控制水平

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

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

项目在生产过程中产生的各种废水，与部分公辅废水、生活污水一并经厂内废水处理站处理达到接管要求后，接管至第一污水处理厂进行深度处理，处理达标后排入吴淞江，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、4 类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。

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

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

3.8.5 生物安全先进性分析

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

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

（3）本项目选择高温灭活技术和化学灭活技术，对在生产、实验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高压蒸汽灭菌锅、高压蒸汽灭菌柜等。

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

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

3.8.6 清洁生产指标体系分析

建设项目属于生物制药项目，国家暂未发布相应清洁生产标准或技术指南，故参照相近行业清洁生产指标体系《化学原料药制造业清洁生产评价指标体系》进行对比分析清洁生产管理指标，具体符合性分析见表 3.8-1。

表 3.8-1 清洁生产管理指标符合性分析

指标		I级基准值	II级基准值	III级基准值	本项目情况	符合性
清洁生产管理指标	环保法律法规执行情况	符合国家和地方有关环境法律、法规，企业污染物排放总量及能源消耗总量满足国家及地方政府相关标准，满足环评批复、环保“三同时”制度、总量控制和排污许可证管理要求			本项目符合国家和地方有关环境法律、法规，污染物排放总量及能源消耗总量满足国家及地方政府相关标准，项目按照环评批复、环保“三同时”制度、总量控制和排污许可证管理要求进行建设	相符，I级
	产业政策符合性	生产规模符合国家和地方相关产业政策，不采用国家禁止、限制、淘汰类的生产工艺、装备，不生产国家限制、淘汰类的产品		生产规模符合国家和地方相关产业政策，但采用国家限制类的生产工艺、装备，或生产国家限制类的产品	本项目生产规模符合国家和地方相关产业政策，不采用国家禁止、限制、淘汰类的生产工艺、装备，不生产国家限制、淘汰类的产品	相符，I级
	清洁生产管理	按照 GB/T24001 建立并运行环境管理体系，建有专门负责清洁生产的领导机构，各成员单位及主管人员职责分工明确；有健全的清洁生产管理制度和奖励管理办法，有执行情况检查记录；制定有清洁生产工作规划及年度工作计划，对规划、计划提出的目标、指标、清洁生产方案，认真组织落实；资源、能源、环保设施运行统计台账齐全；建立、制定环境突发性事件应急预案（预案要通过相应环保部门备案）并定期演练。按行业无组织排放监管的相关政策要求，加强对无组织排放的防控措施，减少生产过程无组织排放			本项目建成后将按照 GB/T24001 建立并运行环境管理体系，建立专门负责清洁生产的领导机构，各成员单位及主管人员职责分工明确；建立健全的清洁生产管理制度和奖励管理办法，确保有执行情况检查记录；制定清洁生产工作规划及年度工作计划，对规划、计划提出的目标、指标、清洁生产方案，认真组织落实；资源、能源、环保设施运行统计台账确保齐全；建立、制定环境突发性事件应急预案，预案通过相应环保部门备案并定期演练。项目将按行业无组织排放监管的相关政策要求，加强对无组织排放的防控措施，减少生产过程无组织排放	相符，I级

	清洁生产审核	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥80%	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥60%	按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，原料及生产全流程中部分生产工序定期开展清洁生产审核活动，中、高费方案实施率≥50%	本项目实施后将按政府规定要求，制订有清洁生产审核工作计划，对原料及生产全流程定期开展清洁生产审核活动，确保中、高费方案实施率≥80%	相符，I级
	节能管理	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率为90%	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥70%	按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，实施节能改造项目完成率≥50%	本项目实施后将按国家规定要求，组织开展节能评估与能源审计工作，确保实施节能改造项目完成率为90%	相符，I级
	污染物排放监测	满足国家相关监测技术规范要求；按照排污许可证规定的自行监测方案自行或委托第三方监测机构开展监测工作，安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析，公开自行监测信息			本项目建成后将按国家相关监测技术规范要求开展监测计划，按照排污许可证规定的自行监测方案委托第三方监测机构开展监测工作，安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析，公开自行监测信息	相符，I级
	危险化学品管理	符合《危险化学品安全管理条例》相关要求			本项目涉及的危险化学品满足《危险化学品安全管理条例》相关要求	相符，I级
	计量器具配备情况	计量器具配备满足符合国家标准GB17167、GB24789三级计量配备要求			本项目实施后计量器具配备满足国家标准GB17167、GB24789三级计量配备要求	相符，I级
	固体废物处理处置	应制定并向当地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物产生种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。制定意外事故防范措施预案，并向当地环保主管部门备案。根据《危险废物规范化管理指标体系》综合评估，危险废物规范化管理情况为“达标”			本项目将制定并向当地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物产生种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。制定意外事故防范措施	相符，I级

					预案，并向当地环保主管部门备案，将按《危险废物规范化管理指标体系》中危险废物规范化管理情况为“达标”要求进行建设	
		对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于 80%，且按照 GB18599 相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率高于 60%，且按照 GB18599 相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置	对一般工业固体废物加以循环利用，利用率低于 60%，且按照 GB18599 相关规定对暂时不利用或者不能利用的一般工业固体废物进行贮存或处置	本项目一般工业固体废物严格按照 GB18599 相关规定进行贮存或处置	相符，I 级
	土壤污染隐患排查	参照国家有关技术规范，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散			本项目将参照国家有关技术规范，建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散	相符，I 级
	运输方式	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 70%，其他车辆达到国四排放标准；厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 70%，其他车辆达到国四排放标准；厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于 70%	物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 50%，其他车辆达到国四排放标准；厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车比例不低于 50%，其他车辆达到国四排放标准；厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械比例不低于 50%	本项目物料公路运输全部使用达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；厂内运输车辆全部达到国五及以上排放标准的重型载货车辆（含燃气）或新能源汽车；厂内非道路移动机械全部达到国三及以上排放标准或使用新能源机械	相符，I 级

3.8.7 国际先进性说明

本项目国际先进性分析参照欧盟颁布的《Industrial emission,IPPC》（IED，工业排放指令，2014 年 1 月 7 日起实施）及其 BAT 参考文件执行，主要参照《有机精细化学品工业污染综合防治最佳可行技术》、《化学工业废水、废气处理/管理最佳可行技术》两个 BAT 标准，从管理体系、污染预防、废气污染控制、固体废弃物控制方面进行对比分析。具体符合性分析见表 3.8-2。由表可知，本项目符合欧盟标准，具有国际先进性。

表 3.8-2 本项目与欧盟标准符合性分析

序号	分类	BAT 文件要求			本项目情况	符合性
1	管理体系	将环境管理体系作为企业整个管理系统的一部分，包括组织、职责、实践、程序、工艺和资源；制定、实施服务于环境的政策			企业将设置专门的安全环保管理部门，由专职人员负责企业生产安全、环保措施制定、落实、监督，制定完善的环保安全制度，且不断更新	相符
2	污染预防	采取“废物最小化技术”，包括源头削减和回收利用。污染的源头削减技术通过改变原料、设备及工艺流程，减少废物的产生			本项目采用国际与国内先进的工艺、设备进行生产活动，从源头控制减少废物产生	相符
3	废气污染控制	VOCs	工艺废气	最佳技术的选择取决于现场因素，可供选择的技术一般如下：①冷凝②吸收③吸附④热氧化⑤生物氧化	本项目废气处理采用吸收+吸附组合方式	相符
			储存、装卸和运输	储罐建设围堰，不能渗水，定期检查	本项目不涉及储罐，物料储存、装卸和运输过程均采用密闭容器	相符
4	废水污染控制	废水末端处理前，通过实施工艺集成和循环利用/其他预处理技术，最大限度回收废水中的有用物			本项目为生物制药项目，废水中的物质不具备回收价值，故废水经厂内污水处理站有效处理后接管至污水厂	相符
5	固体废物控制	定期去除有机废物，由专业处置商处置			本项目危险废物均委托有相应处置资质的单位进行妥善处置	相符

3.8.8 环境管理要求

建立完善的清洁生产制度，把清洁生产成果及时纳入企业的日常管理，是巩固清洁生产成效的重要手段，特别是把清洁生产分析产生的无投资和低投资的方案及时纳入企业的日常管理轨道。把清洁生产提出的加强管理的措施形成制度。将清洁生产提出的岗位操作改进措施写入岗位操作规程，并要求严格遵照执行。把清洁生产提出的工艺过程控制的改进措施纳入企业技术规范，与清洁生产相协调，建立清洁生产奖惩机制，以调动全职工参与清洁生产的积极性。

制定持续清洁生产计划，清洁生产并非一朝一夕的事情，需要制定清洁上产计划，是清洁生产在企业中有组织、有计划地进行下去。建议企业开展清洁生产审核，建立环境管理体系并通过认证。

3.8.9 小结

本项目工艺和设备选择较为先进、资源与能源综合利用率较高、产品具有清洁性、污染物产生量较小、废物处置有妥善去处，企业环境管理水平较高，综合类比同类生产装置的国际先进企业相关信息，本项目清洁生产水平可以达到同行业国际先进水平。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查

4.1.1 地理位置

苏州市位于长江三角洲中部、江苏省东南部，地处东经 119°55′~121°20′，北纬 30°47′~32°02′之间，东傍上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，总面积 8657.32 平方公里，是国务院批复确定的长江三角洲重要中心城市之一、国家高新技术产业基地和风景旅游城市。

苏州工业园区隶属江苏省苏州市，位于苏州古城以东，北纬 31°17′34.39″，东经 120°39′28.33″，距上海约 80 千米。园区行政区域面积 278 平方千米，其中中新合作区规划面积 80 平方千米。园区的境域范围：西以东环路为界，与姑苏区接壤；北以阳澄湖为界，与相城区、昆山市为邻；东以界浦河为界，与昆山市接壤；南以吴淞江和独墅湖为界，与吴中区为邻。

本项目位于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块，地理坐标约东经 120°47′56.6″，北纬 31°18′17.4″，建设项目地理位置见图 4.1-1。

4.1.2 地形地貌地质

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

园区位于长江三角洲太湖平原之东，属太湖低洼平原，地势平缓，由西北向东南略微倾斜，南部群力村一带地势较低，高程仅 2.5 米。园区属冲积湖平原地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点为地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力每平方米 20 吨以上，土质以黏土为主。园区属无地震区，历史上从无地震、台风和其他重大自然灾害的记载。

4.1.3 气候气象

苏州工业园区地处中纬度地区，太阳高度较大，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，无霜期长，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主，夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主，春秋两季为冬夏季风交替期，常出现冷暖干湿多变天气。通常，春季为3~5月，夏季6~8月，秋季9~11月，冬季为12~次年2月，冬夏季较长，而春秋季较短。工业园区年平均气温15.7℃，最高年平均气温17℃，最低年平均气温14.9℃，月平均最高气温 30.3℃，极端最高温度 41.0℃，月平均最低气温 0.3℃，极端最低温度-9.8℃。年平均风速3.4m/s，年最大平均风速4.7m/s，年最小平均风速2.0m/s；最大风力等级8级。常年主导向风东南风（夏季），其次为西北风（冬季）。年平均降水量1076.2mm，年平均降水日130天，年最大降水量1544.7mm，年最多降水日为154天，年最小降水量600.2mm，日最大降水量343.1mm。年平均气压1016百帕，年平均相对湿度为76%。降雪次数平均1~3次/年，最大积雪厚度26cm，平均年无霜期230天。

4.1.4 水文水系

1、地表水

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

园区位于太湖流域阳澄淀泖区，境内有省级骨干河道4条，其中娄江、吴淞江为主要排洪河道。境内列入《江苏省湖泊保护名录》的湖泊有6个，为阳澄湖、青剑湖、金鸡湖、沙湖、独墅湖、镬底潭。园区河网总体自然水势是由西北向东南。

园区河湖众多，水网密布，湖泊相连，河道纵横，水量丰沛。据大运河苏州站观测资料统计，近50年平均水位2.76米（吴淞标高），地表水位平均值3.0~3.6米。园区土地标高4.6~5.2米（吴淞标高）。

最终受纳本项目污水的河流吴淞江为太湖的出水河流，全长125km，在苏州境长81km，设计与实际防洪标准五十年一遇至一百年一遇、洪水位4.38米~3.95米，设计排涝标准二十年一遇、排涝面积757.93km^2。河段中的斜塘-角直段（长约7km），河面较宽，平均宽度45m，平均水深3.21m，吴淞江水不会流入太湖，该河段中支流主

要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积120km^2，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。阳澄湖设有湘城站观测湖泊点位，近期平均水位3.00m，非汛期多年平均水位为2.87m。多年平均高水位3.54m，历史最高水位4.31m，历史最低水位2.22m，50年一遇设计洪水位为4.10m。

金鸡湖：湖面面积0.72km^2，水深2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通；独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

本项目所在地水系概化见图4.1-2。

2、地下水

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

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

据长期观测资料：潜水位常年高出地表水位，表现单向性排于河、湖的特点。浅部微承压水赋存于粉土和粉细砂层中，其动态亦受大气降水、地形地貌及地表水体的等因素的制约，表现为降水型特征，苏州市历史最高微承压水位为1.74m，最低微承压水位为0.62m，年变幅0.80m左右，微承压水位历时曲线与潜水动态特征相似，地

下水年变幅 0.8m 左右，动态类型属缓变型。据苏州地区区域水文地质资料，第 I 承压含水层历史最高水位为-2.70m，最低水位为-3.02m，年变幅为 0.38m。

4.1.5 生态环境概况

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

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 环境空气质量现状调查与评价

本项目大气环境评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目需调查项目所在区域环境质量达标情况，以及调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。

4.2.1.1 环境空气质量达标区判定及基本污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况判定，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。

基本污染物环境空气质量按《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）二级标准进行评价，评价采用二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物、臭氧和一氧化碳 6 项指标。根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，全年空气质量优良天数比例 84.7%，优于考核要求 0.2 个百分点，影响环境空气质量的主要污染物为臭氧，区域空气质量现状评价见表 4.2-1。

表 4.2-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	达标情况
SO_2	年平均浓度	7	60	11.7	达标
NO_2	年平均浓度	34	40	85	达标
PM_{10}	年平均浓度	45	70	64.3	达标
$PM_{2.5}$	年平均浓度	26	35	74.3	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1300	4000	32.5	达标
O_3	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	164	160	102.5	**未达标**

注：《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》未明确 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$ 特定百分位数下的日均浓度数据。

由表 4.2-1 可知，2021 年苏州工业园区环境空气质量二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物和一氧化碳均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二级标准要求，臭氧未达标，项目所在区域为不达标区。

苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），规划范围包括张家港市、常熟市、太仓市、昆山市 4 个下辖县级市和吴江区、吴中区、相城区、姑苏区、工业园区、高新区 6 个市辖区域。规划远期目标：力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35μg/m³ 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。通过采取如下措施：①调整能源结构，控制煤炭消费总量：控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管；②调整产业结构，减少污染物排放：严格准入条件、加大产业布局调整力度、加大淘汰力度；③推进工业领域全行业、全要素达标排放：进一步控制二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放（全面提标、加大超标惩戒力度、实施重点行业无组织排放深度治理），强化 VOCs 污染专项治理（推进清洁原料替代、全面加强无组织排放控制、强化末端治理设施升级改造与运行维护、深入推进“一企一策”、强化臭氧污染时段 VOCs 控制）；④加强交通行业大气污染防治：深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和质量保障、加强非道路移动机械污染防治；⑤严格控制扬尘污染：强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制、推进堆场、码头扬尘污染控制、强化裸地治理、实

施降尘考核；⑥加强服务业和生活污染防治：全面开展汽修行业 VOCs 治理、推进建筑装饰、道路施工 VOCs 综合治理、加强餐饮油烟排放控制；⑦推进农业污染防治：加强秸秆综合利用、控制农业源氨排放；⑧加强重污染天气应对。

针对工业园区环境空气质量不达标的情况，为进一步采取强化措施控制臭氧污染，促进园区空气质量持续改善提升，苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室发布了《2021 年苏州工业园区臭氧污染专项管控工作行动方案》，以减少臭氧前体物（挥发性有机物和氮氧化物）排放为抓手，全面控制工业源、移动源和生活源污染排放，压实责任，强化部门联动，加大监督执法力度，深入开展专项整治行动，确保园区臭氧污染得到有效控制，具体措施如下：①加快工业源污染治理：源头控制、VOCs 排查整治、加大错峰管控、实施锅炉和工业炉窑综合整治、强化泄漏检测与修复；②严控生活源污染排放：规范建筑涂料作业、开展汽修行业专项整治、加大餐饮油烟专项治理、加强露天烧烤整治；③统筹“车油路企”综合治理：加强道路交通排堵疏畅、加强油气污染管控、加强高污染车辆和非道路移动污染防治、加强重点用车单位监督管理、加强道路清扫、雾炮作业；④全面加强各类污染源执法：加强重点企业监管、加强其它污染源监督执法；⑤提升科学治气水平：科学开展空气质量预测预报、科学开展污染物溯源分析。

2021 年，苏州工业园区 $PM_{2.5}$ 年均浓度 25.9 微克/立方米，首次破“30”，创历史最优，较 2020 年同比下降 22.5%，改善幅度列苏州市国控点第一。2021 年园区召开了 13 次监测站点点位长会议、28 次重点区域提升专班会议，发布了 365 期监测日报、24 期预测预警报告，编制了 51 期重点区域涉气污染源督查周报、12 期环境空气质量攻坚工作月报；排查整治了 389 家工业企业 856 个 VOCs 问题，登记了 9732 台非道路移动机械，完成了 622 柴油车尾气道路抽检和 180 辆入户抽检；园区各板块各部门，紧紧围绕大气污染防治 39 项工作职责，圆满完成了重点行业污染治理、VOCs 治理攻坚、“车油路企”综合提升、扬尘高标准精细化控制等在内的 21 项年度重点任务。

为确保完成年度空气质量改善目标，苏州工业园区生态环境局于 2022 年 3 月组成临时工作专班开展大气污染防治攻坚，具体内容包括：（1）成立两个现场攻坚小

组，负责每日现场执法检查；一个非现场巡查组，负责污染源监控平台数据巡查及异常数据核查；一个移动源监测组，负责对重点区域内的非道路机械进行抽测。（2）工作专班围绕重点区域，持续组织开展工业企业、扬尘、移动源三大专项执法行动，集中力量查处涉气问题，同时关注危废管理情况。以上工作正在有序的开展。

4.2.1.2 基本污染物环境质量现状

本次评价选取与评价范围地理位置邻近，地形、气候条件相近的方洲公园监测点（位于项目西北面，距离约 5.5km，坐标：东经 120°45′04″、北纬 31°19′16″）的 2021 年监测数据作为评价区域基本污染物质量现状的评价依据，详见表 4.2-2。

表 4.2-2 基本污染物大气环境现状评价统计表（2021 年）

点位名称	监测点坐标		污染物	评价指标	评价标准（ug/m³）	现状浓度（ug/m³）	占标率（%）	达标情况
	经度	纬度						
方洲公园站点	120°45′04″E	31°19′16″N	SO_2	年平均质量浓度	60	6	10	达标
				24小时平均第98百分位数	150	12	8	达标
			NO_2	年平均质量浓度	40	30	75	达标
				24小时平均第98百分位数	80	76	95	达标
			PM_{10}	年平均质量浓度	70	48	68.57	达标
				24小时平均第95百分位数	150	103	68.67	达标
			$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	35	26.3	75.14	达标
				24小时平均第95百分位数	75	62	82.67	达标
			CO	24小时平均第95百分位数	4000	1000	25	达标
			O_3	日最大8小时平均第90百分位数	160	170	106.25	超标

由上表可知，方洲公园站点 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 年均浓度和相应百分位数 24h 平均质量浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二级质量标准要求；O_3 日最大 8 小时平均第 90 百分位数超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二级质量标准要求。

4.2.1.3 其他污染物环境质量现状

（1）监测因子

甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、TVOC 及监测期间的气象要素。

（2）监测布点

根据 HJ2.2-2018，补充监测布点应以近 20 年统计的当地主导风向为轴向，在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置 1~2 个监测点，本项目所在区域主导风向为东南风，因此选择项目所在地布设 1 个监测点，项目所在地下风向布设 1 个监测点，具体位置见图 2.6-1 和表 4.2-3。

表 4.2-3 大气环境监测点布设表

测点编号	测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y				
G1	项目所在地	14.96	148.16	甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、TVOC	小时值，其中 TVOC 为 8h 均值	--	--
G2	可胜科技宿舍	-521.78	818.08			NW	900

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。非甲烷总烃包括特征因子甲醇、乙腈等在内的本项目所有挥发性有机物，本项目 TVOC 组分与非甲烷总烃相同。

（3）监测时间和频次

于 2022 年 6 月 22 日~2022 年 6 月 28 日由普研（上海）标准技术服务有限公司进行监测（监测报告编号：SH22E01458EA-1、SH22E01458EA-2），连续监测 7 天，甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、非甲烷总烃每天监测 4 次，TVOC 每天连续监测 8h，同时测量与采样时间同步或准同步的气象资料，包括：天气状况、气温、相对湿度、气压、风向、风速。

（4）监测数据的代表性和有效性

根据大气导则，项目需“以近 20 年统计的当地主导风向为轴向，在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置 1~2 个监测点”，项目所在地主导风向为东南，本项目共在评价范围内设置 2 个监测点，包括项目所在地设置 1 个大气监测点位，项目所在地下风向 900m 环境保护目标（可胜科技宿舍）处设置 1 个大气监测点位，监测点位设置具有代表性，符合导则的布点要求，监测值能反映环境空气敏感点、项目所在地

的环境质量；本项目实测数据选择了污染较重的季节，连续监测 7 天，能够满足现状评价要求。

（5）监测和分析方法

采样和分析方法按照国家环保局出版的《环境监测技术规范》、相关国家分析方法标准的要求进行，具体分析方法见表 4.2-4。

表 4.2-4 环境空气监测分析方法

分析项目	监测方法	检出限
甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）6.1.6（1）	0.1mg/m^3
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》（HJ549-2016）	0.02mg/m^3
硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ544-2016）	0.005mg/m^3
氨气	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ533-2009）	0.01mg/m^3
硫化氢	《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）附录 B	0.001mg/m^3
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》（HJ604-2017）	0.07mg/m^3
TVOC	《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）附录 C	0.0005mg/m^3

（6）评价标准及标准值

具体评价标准详见 2.4.1 中表 2.4-1。

（7）评价方法

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价。单项环境质量指数的计算方法如下：

$$P_{i,j}=C_{i,j}/S_j$$

式中：$P_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的浓度监测最大值，mg/m^3；

S_i 为 i 污染物浓度评价质量标准，mg/m^3。

（8）现状监测结果与评价

监测期间同步气象资料见表 4.2-5，补充监测的污染物环境质量现状监测结果见表 4.2-6。

表 4.2-5 监测期间同步气象资料

监测日期	时间	气象要素					
		天气状况	气温（℃）	相对湿度（%）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
2022.6.22	02:00-03:00	晴	28.8	48.7	100.9	南	1.8
	08:00-09:00	晴	31.5	51.2	100.5	南	1.8
	14:00-15:00	晴	34.6	52.8	100.2	南	1.9
	20:00-21:00	晴	32.1	51.9	100.4	南	2.0
2022.6.23	02:00-03:00	晴	26.7	47.5	100.8	西	1.9
	08:00-09:00	晴	29.2	47.9	100.7	西	1.8
	14:00-15:00	晴	34.1	48.4	100.5	西	1.8
	20:00-21:00	晴	28.7	47.6	100.7	西	1.9
2022.6.24	02:00-03:00	晴	25.9	44.8	101.0	西南	1.9
	08:00-09:00	晴	26.5	44.6	100.9	西南	1.9
	14:00-15:00	晴	29.4	47.1	100.7	西南	2.0
	20:00-21:00	晴	27.0	44.8	100.8	西南	2.0
2022.6.25	02:00-03:00	多云	29.0	49.0	100.6	南	1.7
	08:00-09:00	多云	34.3	49.2	100.5	南	1.7
	14:00-15:00	多云	30.7	49.0	100.6	南	1.8
	20:00-21:00	多云	27.6	48.5	100.7	东南	1.9
2022.6.26	02:00-03:00	多云	27.6	48.5	100.7	东南	1.9
	08:00-09:00	多云	28.8	48.7	100.6	东南	1.8
	14:00-15:00	多云	33.8	49.5	100.5	东南	1.8
	20:00-21:00	多云	29.6	49.3	100.6	东南	2.0
2022.6.27	02:00-03:00	晴	28.5	46.7	100.8	南	1.8
	08:00-09:00	晴	31.5	46.5	100.7	南	1.7
	14:00-15:00	晴	35.2	48.6	100.4	南	1.7
	20:00-21:00	晴	32.1	46.2	100.5	南	1.8
2022.6.28	02:00-03:00	多云	26.7	48.5	100.9	南	1.8
	08:00-09:00	多云	28.1	48.3	100.8	南	1.9
	14:00-15:00	多云	34.4	49.2	100.6	南	1.9
	20:00-21:00	多云	31.9	48.7	100.7	南	2.0

表 4.2-6 其他污染物环境质量现状监测结果

监测点位	监测点坐标/m		污染物	平均时间	评价标准（mg/m^3）	监测浓度范围（mg/m^3）	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
	X	Y							
G1	14.96	148.16	甲醇	小时值	3	ND	1.7	0	达标

			氯化氢	小时值	0.05	ND	20	0	达标
			硫酸雾	小时值	0.3	ND	0.83	0	达标
			氨气	小时值	0.2	ND-0.01	5	0	达标
			硫化氢	小时值	0.01	ND-0.002	20	0	达标
			非甲烷总烃	小时值	2	0.62-0.85	42.5	0	达标
			TVOC	8h 值	0.6	0.0406-0.501	83.5	0	达标
G2	-521.78	818.08	甲醇	小时值	3	ND	1.7	0	达标
			氯化氢	小时值	0.05	ND	20	0	达标
			硫酸雾	小时值	0.3	ND	0.83	0	达标
			氨气	小时值	0.2	ND-0.02	10	0	达标
			硫化氢	小时值	0.01	ND-0.002	20	0	达标
			非甲烷总烃	小时值	2	0.80-1.33	66.5	0	达标
			TVOC	8h 值	0.6	0.0428-0.500	83.3	0	达标

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。“ND”表示未检出，甲醇检出限 0.1mg/m^3，氯化氢检出限 0.02mg/m^3，硫酸雾检出限 0.005mg/m^3，氨气检出限 0.01mg/m^3，硫化氢检出限 0.001mg/m^3，未检出的因子，计算最大浓度占标率时取该因子检出限的一半。

由表 4.2-6 可知，2 个监测点位的甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃均能达到《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值标准。

4.2.2 地表水环境质量现状调查与评价

4.2.2.1 区域地表水环境质量情况

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），项目所在区域水环境质量现状调查优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年 2 个饮用水水源地水质均优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准限值，省、市考断面考核达标率 100%，重点河流和湖泊水质保持稳定。

集中式饮用水水源地：太湖寺前、阳澄湖东湖南，饮用水水源地每月水质均达到或者优于Ⅲ类标准限值，属安全饮用水；省、市考核断面：娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合Ⅲ类，青秋浦市考断面年均水质均符合Ⅲ

类，连续多年保持考核达标率 100%；重点河流：娄江、吴淞江年均水质均符合Ⅲ类，优于水质功能目标（IV类），同比水质持平，青秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标，同比水质持平；重点湖泊：金鸡湖年均水质符合IV类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度 1902 万个/升，同比下降 43.0%，独墅湖年均水质符合IV类，同比持平，符合水质目标要求，夏季藻密度平均浓度 2297 万个/升，同比下降 16.6%，阳澄湖（园区湖面）年均水质符合Ⅲ类，同比水质类别提升一个等级。

4.2.2.2 地表水环境质量现状补充监测

（1）监测因子

吴淞江：pH、水温、COD、SS、高锰酸盐指数、氨氮、总氮、总磷、BOD_5、石油类、粪大肠菌群等 11 项指标。

（2）监测断面与测点布设

根据本项目纳污水体水文特征、排污口的分布等情况，本项目地表水环境质量现状监测共布设 3 个水质监测断面：W1 苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口上游 500 米、W2 苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口、W3 苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口下游 1000 米，监测断面及因子见表 4.2-7，监测断面位置见图 4.1-2 区域水系图。

表 4.2-7 地表水环境质量现状监测断面布设

测点编号	河流名称	位置	监测因子
W1	吴淞江	苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口上游 500 米	pH、水温、COD、SS、高锰酸盐指数、氨氮、总氮、总磷、BOD_5、石油类、粪大肠菌群
W2		苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口	
W3		苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排口下游 1000 米	

（3）监测时间和频次

于 2022 年 6 月 26 日~2022 年 6 月 28 日由普研（上海）标准技术服务有限公司进行监测（监测报告编号：SH22E01458SW），连续监测 3 天，每天上午、下午各一次。

（4）监测数据的代表性和有效性

本项目按导则要求设置有3个监测断面，在污水厂排污口上游、排污口处、排污口下游各设置1个监测断面，各监测断面具有代表性，监测值能反映各调查范围内重点保护水域、重点保护对象附近水域的水质，以及预计受项目影响的高浓度区的水质。本项目监测数据均为实测数据，且连续监测3天，能够满足现状评价要求。

（5）监测和分析方法

监测和分析方法按照国家环保局出版的《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和相关国家分析方法标准的要求进行，具体分析方法见表4.2-8。

表4.2-8 地表水监测分析方法

分析项目	监测方法	检出限
pH	《水质 pH值的测定 电极法》（HJ1147-2020）	--
水温	《水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计法》（GB13195-1991）	--
COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）	4mg/L
SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）	5mg/L
高锰酸盐指数	《水质 高锰酸盐指数的测定 酸性高锰酸钾法》（GB/T11892-1989）	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）	0.025mg/L
总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ636-2012）	0.05mg/L
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T11893-1989）	0.01mg/L
BOD_5	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》（HJ505-2009）	0.5mg/L
石油类	《水质 石油类的测定 紫外分光光度法》（HJ970-2018）	0..01mg/L
粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》（HJ347.2-2018）	20mpn/L

（6）评价标准及标准值

具体评价标准详见2.4.1.2节中表2.4-2。

（7）评价方法

采用单因子污染指数法对各单项评价因子进行评价。

超标率（η）计算方法：

$$\eta=\frac{超标次数}{总测次}\times100\%$$

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价，单因子污染指数计算方法如下：

$$S_{i,j}=C_{i,j}/C_{sj}$$

式中：$S_{i,j}$——第i种污染物在j点的标准指数；

$C_{i,j}$——第 i 种污染物在 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 的污染指数计算公式：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-pH_{sd}}(pH_j\le 7.0)$$

$$S_{pH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{su}-7.0}(pH_j>7.0)$$

式中：$S_{pH,j}$——水质参数 pH 在 j 点的单项污染指数；

pH_j——j 点的实际监测值；

pH_{sd}——地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

pH_{su}——地表水水质标准中规定的 pH 值上限。

如污染指数小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

（8）现状监测结果与评价

采用单因子标准指数法进行地表水环境质量现状评价，地表水监测结果与评价结果汇总见表 4.2-9。

表 4.2-9 地表水环境质量现状监测结果

河流	监测断面	项目	污染物名称（单位：mg/L，水温℃、pH 无量纲，粪大肠菌群 MPN/L）										
			pH	水温	COD	SS	高锰酸盐指数	氨氮	总氮	总磷	BOD_5	石油类	粪大肠菌群
吴淞江	W1 第一污水处理厂排口上游 500 米	最大值	7.9	22.7	16	24	4.0	0.568	1.90	0.12	3.9	0.04	20
		最小值	7.7	21.2	10	16	3.1	0.088	1.25	0.08	2.8	0.03	ND
		最大污染指数	0.45	--	0.53	--	0.4	0.38	--	0.4	0.65	0.08	0.001
		超标率（%）	0	--	0	--	0	0	--	0	0	0	0
	W2 第一污水处理厂排口	最大值	8.0	22.8	19	25	4.2	0.336	1.97	0.12	3.9	0.04	20
		最小值	7.9	21.4	13	15	3.4	0.071	1.38	0.08	3.1	0.03	ND
		最大污染指数	0.5	--	0.63	--	0.42	0.22	--	0.4	0.65	0.08	0.001
		超标率（%）	0	--	0	--	0	0	--	0	0	0	0
	W3 第一污水处理厂排口下游 1000 米	最大值	7.9	22.7	18	26	4.1	0.636	2.42	0.11	3.9	0.04	40
		最小值	7.8	21.2	10	17	3.3	0.099	1.38	0.05	2.7	0.03	ND
		最大污染指数	0.45	--	0.6	--	0.41	0.42	--	0.37	0.65	0.08	0.002
		超标率（%）	0	--	0	--	0	0	--	0	0	0	0
标准		IV类	6~9	--	30	--	10	1.5	--	0.3	6	0.5	20000

注：“ND”表示未检出，粪大肠菌群检出限 20MPN/L。

监测结果表明，吴淞江所有监测断面监测因子水质均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类，优于水质功能目标IV类水质标准的要求，项目所在地水环境质量现状良好。

4.2.3 声环境质量现状调查与评价

（1）监测点位及监测项目

按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，共布设监测点 4 个，各监测点具体位置见图 3.1-4 本项目厂区总平面布置图和表 4.2-10。监测项目为等效连续 A 声级。

表 4.2-10 声环境质量现状监测点位

测点编号	方位及距离	监测项目
N1	项目东厂界外 1 米	等效连续声级 Leq dB（A）
N2	项目南厂界外 1 米	
N3	项目西厂界外 1 米	
N4	项目北厂界外 1 米	

（2）监测时间和频次

于 2022 年 6 月 25 日~2022 年 6 月 26 日由普研（上海）标准技术服务有限公司进行监测（监测报告编号：SH22E01458EN），连续监测 2 天，每天昼间和夜间各进行一次，昼、夜划分按当地政府部门规定：白天 6:00-22:00，夜间 22:00-6:00。声环境质量现状监测期间，2022 年 6 月 25 日天气状况为多云，昼间风速为 1.8m/s，夜间风速为 2.0m/s，2022 年 6 月 26 日天气状况为多云，昼间风速为 1.9m/s，夜间风速为 2.1m/s。

（3）监测数据的代表性和有效性

本项目噪声评价等级为三级，评价范围为项目厂界及厂界外 200m 范围，厂界外 200m 范围内无声环境保护目标，故本项目在项目四个厂界各布一个噪声监测点，监测时间为连续两天，每天昼夜各监测一次，监测数据均为实测数据，因此噪声监测数据具备有效性和代表性。

（4）监测和分析方法

监测方法执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定，使用符合国家计量规定的声级计进行监测。

（5）评价标准与方法

具体评价标准详见 2.4.1.3 节中表 2.4-3，采用与评价标准对比的方法进行评价。

（6）现状监测结果与评价

本项目声环境质量现状监测及评价结果见表 4.2-11。

表 4.2-11 声环境质量现状监测结果统计

监测点	监测时间	标准级别	昼间 dB(A)		达标状况	夜间 dB(A)		达标状况
			监测值	标准限值		监测值	标准限值	
N1	2022 年 6 月 25 日	4a 类	56	70	达标	49	55	达标
N2		3 类	57	65	达标	50	55	达标
N3		3 类	58	65	达标	51	55	达标
N4		3 类	58	65	达标	50	55	达标
N1	2022 年 6 月 26 日	4a 类	58	70	达标	49	55	达标
N2		3 类	57	65	达标	48	55	达标
N3		3 类	55	65	达标	47	55	达标
N4		3 类	58	65	达标	47	55	达标

监测结果表明，项目东厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准，其余厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，声环境质量现状良好。

4.2.4 地下水环境质量现状调查与评价

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的相关要求、项目所在地周围环境的具体情况及地下水的流向，本项目设置 5 个地下水环境质量现状监测点位及 10 个水位监测点位。

（1）监测因子

水位、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、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、碘化物。

（2）监测布点

本项目共设 5 个地下水环境质量现状监测点位（D1~D5）以及 10 个水位监测点（D1~D10），具体监测点位及因子见表 4.2-12，监测点位位置见图 2.6-1。

表 4.2-12 地下水环境质量现状监测点位布设

点位编号	测点名称	方位及距离	监测因子	备注
D1	项目所在地	--	水位、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、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、碘化物	采样深度为水位下 1m
D2	项目地西北 900m（可胜科技宿舍）	NW 900m		
D3	项目地东南 1000m（清源华衍公司）	SE 1000m		
D4	项目地东 500m	E 500m		
D5	项目地西南 1200m	SW 1200m		
D6	项目地西 450m（港田工业坊）	W 450m	水位	--
D7	项目地南 250m	S 250m		
D8	项目地东北 2000m（青年公社）	NE 2000m		
D9	项目地西北 1500m	NW 1500m		
D10	项目地东北 650m（艾利公司）	NE 650m		

（3）监测时间和频次

于 2022 年 6 月 28 日由普研（上海）标准技术服务有限公司进行监测（监测报告编号：SH22E01458GW），监测一天，一天一次。

（4）监测数据的代表性和有效性

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中相关规定，采用控制性布点与功能性布点相结合的布设原则，监测井点主要布设在拟建项目场地、周围环境敏感点、地下水污染源、主要现状环境水文地质问题以及对于确定边界条件有控制意义的地点。二级评价项目地含水层的水质监测点不少于 5 个，其中拟建项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不少于 1 个，拟建项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不少于 2 个点。导则规定，一般情况下地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的 2 倍，故本项目水质监测点设置 5 个、水位监测点设置 10 个。各监测井点布置在项目场地、周围环境敏感点等，具有代表性，监测值能反映地下水水流与地下水化学组分的空间分布现状和发展趋势。

导则规定，地下水水质现状监测因子为：①地下水水质现状监测因子为检测分析

地下水环境中 K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}的浓度；②pH、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、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数等基本水质因子，可根据区域地下水类型、污染源状况适当调整；③项目的特征因子，可根据区域地下水化学类型、污染源状况适当调整。因此，本项目地下水水质因子选取为：①K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；②基本水质因子：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、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；③特征因子：碘化物。

本项目地下水监测数据均为实测数据，能够满足现状评价要求。

综上，本项目地下水环境现状监测布点、采样以及水质指标设定符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的相关规定。

（5）监测和分析方法

监测和分析方法按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行，具体分析方法见表 4.2-13。

表 4.2-13 地下水监测分析方法

分析项目	监测方法	检出限
K^+	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ776-2015）	0.07mg/L
Na^+	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ776-2015）	0.03mg/L
Ca^{2+}	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ776-2015）	0.02mg/L
Mg^{2+}	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》（HJ776-2015）	0.003mg/L
CO_3^{2-}、HCO_3^-	酸碱指示剂滴定法《水和废水监测分析方法》（第四版增补版 国家环保总局 2002 年）3.1.12（1）	1.0mg/L
Cl^-	《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》（HJ84-2016）	10mg/L
SO_4^{2-}	《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》（HJ84-2016）	8mg/L
氟	《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》（HJ84-2016）	0.006mg/L

pH	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ1147-2020）	--
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）	0.025mg/L
硝酸盐、亚硝酸盐	《水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法》（HJ84-2016）	0.004mg/L
挥发性酚类	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》（HJ503-2009）	0.0003mg/L
氰化物	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》（GB/T5750.5-2006）（4.2）	0.002mg/L
砷	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》（HJ694-2014）	0.0003mg/L
汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》（HJ694-2014）	0.00004mg/L
铬（六价）	《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》（GB/T7467-1987）	0.004mg/L
镉	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》（HJ700-2014）	0.00005mg/L
铅	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》（HJ700-2014）	0.00009mg/L
铁	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》（HJ700-2014）	0.00005mg/L
锰	《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》（HJ700-2014）	0.00012mg/L
溶解性总固体	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》（GB/T5750.4-2006）	5mg/L
总硬度	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》（GB/T5750.4-2006）	1.0mg/L
耗氧量	《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》（GB/T5750.7-2006）（1.1）	0.005mg/L
硫酸盐	《水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法》（HJ/T342-2007）	8mg/L
氯化物	《水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法》（GB/T11896-1989）	10mg/L
总大肠菌群	《水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法》（HJ755-2015）	20MPN/L
细菌总数	《水质 细菌总数的测定 平皿计数法》（HJ1000-2018）	1CPU/mL
碘化物	《水质 碘化物的测定 离子色谱法》（HJ778-2015）	0.0010mg/L

（6）评价标准与方法

具体评价标准详见 2.4.1.4 节中表 2.4-4，采用与评价标准对比的方法进行评价。

（7）现状监测结果与评价

本项目地下水环境质量现状监测及评价结果见表 4.2-14。

表 4.2-14-1 地下水环境质量现状监测结果统计

测点编号	污染物名称（mg/L，pH 无量纲）							
	pH	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发性酚类	氰化物	砷	汞
D1	8.0	1.20	2.35	ND	0.0015	ND	0.0037	ND
符合类别	I类	IV类	II类	I类	III类	II类	III类	I类
D2	7.3	1.22	0.903	ND	0.0012	ND	0.0038	ND
符合类别	I类	IV类	I类	I类	III类	II类	III类	I类
D3	8.2	1.14	0.975	ND	0.0016	ND	0.0024	ND
符合类别	I类	IV类	I类	I类	III类	II类	III类	I类
D4	8.1	1.18	0.900	ND	0.0006	ND	0.0028	ND
符合类别	I类	IV类	I类	I类	III类	II类	III类	I类
D5	7.5	1.23	0.912	ND	0.0010	ND	0.0024	ND
符合类别	I类	IV类	I类	I类	I类	II类	III类	I类
测点编号	污染物名称（mg/L）							
	铬（六价）	总硬度	铅	氟	镉	铁	锰	溶解性总固体
D1	ND	157	ND	0.320	ND	0.141	0.808	241
符合类别	I类	II类	I类	I类	I类	II类	IV类	I类
D2	ND	142	ND	0.260	ND	0.0993	0.176	214
符合类别	I类	I类	I类	I类	I类	I类	IV类	I类
D3	ND	125	ND	0.267	ND	0.0907	0.00028	246
符合类别	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类
D4	ND	130	ND	0.290	ND	0.179	0.140	225
符合类别	I类	I类	I类	I类	I类	II类	IV类	I类
D5	ND	105	ND	0.300	ND	0.0764	0.0132	219
符合类别	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类	I类
测点编号	污染物名称（mg/L）							
	耗氧量	硫酸盐	氯化物	总大肠菌群（MPN/L）	细菌总数（CFU/mL）	碘化物	K^+	Na^+
D1	1.6	17	18	ND	400	ND	9.53	29.4
符合类别	II类	I类	I类	I类	IV类	I类	--	--
D2	1.8	25	13	20	600	0.028	3.36	26.2
符合类别	II类	I类	I类	I类	IV类	I类	--	--
D3	1.7	59	16	ND	600	0.004	3.56	12.8
符合类别	II类	II类	I类	I类	IV类	I类	--	--
D4	1.6	40	15	50	500	0.004	4.29	20.8

符合类别	II类	I类	I类	IV类	IV类	I类	--	--
D5	1.8	34	14	ND	500	0.003	4.26	16.6
符合类别	II类	I类	I类	I类	IV类	I类	--	--
测点编号	污染物名称（mg/L）							
	Ca^{2+}	Mg^{2+}	CO_3^{2-}	HCO_3^-	Cl^-	SO_4^{2-}		
D1	46.0	11.8	ND	229	21.4	18.6		
符合类别	--	--	--	--	--	--		
D2	44.0	12.4	ND	215	14.1	29.7		
符合类别	--	--	--	--	--	--		
D3	37.4	8.30	ND	221	17.9	62.2		
符合类别	--	--	--	--	--	--		
D4	38.7	9.66	ND	208	16.7	44.4		
符合类别	--	--	--	--	--	--		
D5	32.7	7.00	ND	220	16.5	44.9		
符合类别	--	--	--	--	--	--		

*注：[1]监测单位对于氰化物的检出限低于其II类标准、高于I类标准，故未检出的情况下，只能判断氰化物达到II类标准，无法认定其能达到I类标准。

[2]“ND”表示未检出，亚硝酸盐检出限 0.004mg/L，氰化物检出限 0.002mg/L，汞检出限 0.00004mg/L，铬（六价）检出限 0.004mg/L，铅检出限 0.00009mg/L，镉检出限 0.00005mg/L，总大肠菌群检出限 20MPN/L，碘化物检出限 0.002mg/L，CO_3^{2-}检出限 1.0mg/L。

表 4.2-14-2 地下水环境质量现状监测结果统计

监测项目	各点位监测值（m）									
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位	1.13	1.11	1.07	1.25	1.18	1.14	1.26	1.18	1.28	1.12

由表 4.2-14 可知，本项目地下水 5 个水质监测点所测项目中除 D1~D5 点位氨氮、D1~D2 和 D4 点位锰、D4 点位总大肠菌群、D1~D5 点位细菌总数为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中IV类标准外，其余所有点位所有监测因子均能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类及以上标准。

（8）地下水化学类型分析

根据地下水八项离子监测结果，对八项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，监测与计算结果见表 4.2-14-3。

表 4.2-14-3 地下水化学类型分析表

离子	D1（mg/L）	D2（mg/L）	D3（mg/L）	D4（mg/L）	D5（mg/L）	平均值（mg/L）	毫克当量数	毫克当量百分数（%）
钾	9.53	3.36	3.56	4.29	4.26	5	0.13	1.49
钠	29.4	26.2	12.8	2.08	16.6	17.416	0.76	8.80
钙	46	44	37.4	38.7	32.7	39.76	1.99	23.11
镁	11.8	12.4	8.3	9.66	7	9.832	0.82	9.52
碳酸根	ND	ND	ND	ND	ND	0	0	0
碳酸氢根	229	215	221	208	220	218.6	3.58	41.65
氯离子	21.4	14.1	17.9	16.7	16.5	17.32	0.49	5.75
硫酸根	18.6	29.7	62.2	44.4	44.9	39.96	0.83	9.68

根据监测结果，项目所在地矿化度为 0.24g/L，地下水化学类型为 HCO_3-Ca 型。

4.2.5 土壤环境质量现状调查与评价

1、土壤环境质量现状监测

（1）监测因子

pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）。

（2）监测布点

土壤监测共布设 6 个点，具体位置见图 3.1-4、图 2.6-1 及表 4.2-15。

表 4.2-15 土壤监测布点

点位编号	测点名称	方位及距离	监测项目	备注
T1	厂区内西北侧	--	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）	采集柱状样，采样深度 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取样，3m 以下每 3m 取一个样（取至 6m）
T2	厂区内西南侧	--		
T3	厂区内东北侧	--		
T4	厂区中部	--	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-	采集表层土，采样深度 0~20cm
T5	厂外东侧 80m	E 80m		
T6	厂外北侧 100m	N 100m		

			2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）	

（3）监测时间和频次

于 2022 年 6 月 27 日由普研（上海）标准技术服务有限公司进行监测（监测报告编号：SH22E01458S），监测一天，一天一次。

（4）监测数据的代表性和有效性

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）现状监测布点要求，二级评价污染影响型项目占地范围内不少于 3 个柱状样和 1 个表层样，占地范围外不少于 2 个表层样。本次评价厂界范围内共设置 3 个柱状样、1 个表层样，厂界外 200m 范围内共设置 2 个表层样，监测点位数量满足导则要求。

柱状样点采样深度在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m 处分别取 1 个样，表层样在 0~0.2m 处取样，采用深度符合导则中对柱状样和表层样的取样深度要求。

本次评价监测数据均为实测数据，能够满足现状评价要求。

（5）监测和分析方法

监测和分析方法按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）和《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）等有关要求和规定进行，具体分析方法见表 4.2-16。

表 4.2-16 土壤监测分析方法

监测项目	方法来源	检出限
pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》（HJ962-2018）	--
六价铬	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》（HJ1082-2019）	0.5mg/kg
汞	《土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法》（HJ680-2013）	0.002mg/kg
砷	《土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法》（HJ680-2013）	0.01mg/kg
铅	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》（GB/T17141-1997）	0.1mg/kg
镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法》（GB/T17141-1997）	0.01mg/kg
铜	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》（HJ491-2019）	1mg/kg

镍	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》（HJ491-2019）	3mg/kg
苯胺	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.05mg/kg
2-氯苯酚	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.06mg/kg
硝基苯	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.09mg/kg
萘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.09mg/kg
苯并[a]蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
䓛	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
苯并[b]荧蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.2mg/kg
苯并[k]荧蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
苯并[a]芘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
茚并[1,2,3-cd]芘	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
二苯并[a，h]蒽	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ834-2017）	0.1mg/kg
氯甲烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1μg/kg
氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1μg/kg
1,1-二氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1μg/kg
二氯甲烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.5μg/kg
反式-1,2-二氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.4μg/kg
1,1-二氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
顺式-1,2-二氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.3μg/kg
氯仿	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.1μg/kg

1,2-二氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.3μg/kg
1,1,1-三氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.3μg/kg
四氯化碳	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.3μg/kg
苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.9μg/kg
1,2-二氯丙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.1μg/kg
三氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
1,1,2-三氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.3μg/kg
四氯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.4μg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
乙苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
间,对-二甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
苯乙烯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.1μg/kg
邻二甲苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
1,2,3-三氯丙烷	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.2μg/kg
1,4-二氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.5μg/kg
1,2-二氯苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》（HJ605-2011）	1.5μg/kg
石油烃 C_{10}~C_{40}	《土壤和沉积物 石油烃(C10-C40)的测定 气相色谱法》（HJ 1021-2019）	6mg/kg

氰化物	《土壤 氰化物和总氰化物的测定 分光光度法》（HJ745-2015）	0.04mg/kg

（6）评价标准与方法

具体评价标准详见 2.4.1.5 节中表 2.4-5，采用与评价标准对比的方法进行评价。

（7）现状监测结果与评价

土壤现状监测数据统计结果及评价结果见表 4.2-17。

表 4.2-17 土壤监测数据及评价结果

测点编号	深度	污染物名称（单位：mg/kg，pH 无量纲）											
		pH	汞	砷	铅	镉	铬（六价）	铜	镍	石油烃（C_{10}~C_{40}）	氰化物	挥发性有机物	半挥发性有机物
T1	0~0.5m	6.99	0.272	12.4	130	0.22	ND	460	42	41	ND	ND	ND
	0.5~1.5m	7.31	0.163	8.66	25.6	0.07	ND	31	44	42	ND	ND	ND
	1.5~3m	6.69	0.158	12.5	26.9	0.13	ND	45	53	25	ND	ND	ND
	3~6m	6.90	0.228	11.5	24.8	0.12	ND	71	51	35	ND	ND	ND
T2	0~0.5m	7.17	0.061	10.4	24.2	0.09	ND	110	49	62	ND	ND	ND
	0.5~1.5m	7.06	0.152	10.4	44.2	0.09	ND	43	49	20	ND	ND	ND
	1.5~3m	6.93	0.098	9.84	44.3	0.08	ND	35	46	24	ND	ND	ND
	3~6m	7.05	0.171	6.01	40.0	0.05	ND	30	43	18	ND	ND	ND
T3	0~0.5m	7.09	0.086	13.1	48.3	0.15	ND	76	41	22	ND	ND	ND
	0.5~1.5m	6.77	0.079	14.0	43.8	0.09	ND	68	41	22	ND	ND	ND
	1.5~3m	6.74	0.072	10.8	42.5	0.11	ND	37	45	19	ND	ND	ND
	3~6m	7.31	0.254	13.1	145	0.16	ND	77	44	40	ND	ND	ND
T4	0~0.2m	7.20	0.034	11.1	41.8	0.10	ND	34	56	20	ND	ND	ND
T5	0~0.2m	7.72	0.121	9.66	38.8	0.12	ND	35	47	27	ND	ND	ND
T6	0~0.2m	7.79	0.335	11.5	40.7	0.14	ND	46	39	33	ND	ND	ND
达标情况	--	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：（1）半挥发性有机物包括：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。（2）挥发性有机物包括：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。（3）“ND”表示未检出，挥发性有机物检出限 0.001~0.0019mg/kg，半挥发性有机物检出限 0.06~0.5mg/kg，六价铬检出限 0.5mg/kg，氰化物检出限 0.04mg/kg。

由表 4.2-17 可知，区域土壤环境质量总体较好，各点位各项指标均能达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值标准。

2、土壤理化性质调查

本项目于2022年6月27日由普研（上海）标准技术服务有限公司对厂区内及厂区外的土壤理化特性开展调查（监测报告编号：SH22E01458S），调查结果见表4.2-18。

表4.2-18-1 土壤理化特性调查表

点号		T1	时间	2022年6月27日	
经度		120°48′9.92″E	纬度	31°18′12.03″N	
层次		0~0.5m	0.5m~1.5m	1.5m~3m	3m~6m
现场记录	颜色	暗棕	棕	棕黄	棕黄
	结构	块状	块状	块状	块状
	质地	轻壤土	中壤土	重壤土	粘土
	砂砾含量（%）	5	2	--	--
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	pH值	6.99	7.31	6.69	6.90
	阳离子交换量（cmol/kg）	12.4	11.1	12.9	16.1
	氧化还原电位（mV）	425	432	434	447
	饱和导水率（cm/s）	3.5×10^{-4}	3.8×10^{-4}	3.0×10^{-4}	2.0×10^{-4}
	土壤容重（kg/m³）	1390	1410	1460	1730
	孔隙度（%）	47.6	57.3	46.6	40.1

表4.2-18-2 土壤理化特性调查表

点号		T4	时间	2022年6月27日
经度		120°48′13.36″E	纬度	31°18′10.12″N
层次		0~0.2m		
现场记录	颜色	棕黄		
	结构	团粒		
	质地	沙壤土		
	砂砾含量（%）	10		
	其他异物	无		
实验室测定	pH值	7.20		
	阳离子交换量（cmol/kg）	13.9		
	氧化还原电位（mV）	444		
	饱和导水率（cm/s）	4.5×10^{-4}		
	土壤容重（kg/m³）	1370		
	孔隙度（%）	65.2		

表 4.2-18-3 土壤理化特性调查表

点号		T5	时间	2022 年 6 月 27 日
经度		120°48′20.55″E	纬度	31°18′8.33″N
层次		0~0.2m		
现场记录	颜色	棕黄		
	结构	团粒		
	质地	沙壤土		
	砂砾含量（%）	10		
	其他异物	无		
实验室测定	pH 值	7.72		
	阳离子交换量（cmol/kg）	12.6		
	氧化还原电位（mV）	451		
	饱和导水率（cm/s）	4.1×10^{-4}		
	土壤容重（kg/m³）	1310		
	孔隙度（%）	67.8		

4.2.6 生态环境质量现状调查与评价

根据《2021 年度苏州市生态环境状况公报》：2021 年，苏州市生态环境状况指数（EI）为 64.5，生态环境状况等级为“良”。与 2020 年相比，指数上升 0.4，无明显变化。各地生态环境状况指数分布范围在 59.4~68.0 之间，生态环境状况等级均为“良”。属于植被覆盖度较高，生物多样性较丰富，适合人类生活的地区。

4.3 区域污染源调查与评价

4.3.1 区域内大气污染源调查与评价

由于本项目大气环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 7.1.2 节：二级评价项目，只调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。本项目为新建项目，故只调查本项目新增污染源，无需开展区域内大气污染源调查，本项目新增污染源具体情况见 3.4.1 废气污染源分析章节。

4.3.2 区域内水污染源调查与评价

本项目地表水评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）“6.6.2.1（d），水污染影响型三级 B 评价，可不开展区域污染源调查”，因此本项目不需要开展区域内水污染源调查。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析及污染控制措施

本项目施工周期约 30 个月，历时较长，施工期各项土木建筑和物料运输活动会对周围环境产生一定的影响，其中以扬尘和噪声的影响最为突出。因此，需要分析施工期项目对环境的影响，重点是提出污染控制措施，以减轻项目建设对周围环境的不利影响。

5.1.1 环境空气影响分析及污染控制措施

1、本项目建设过程中，大气污染物主要有废气和粉尘、扬尘。

（1）废气

施工过程中废气主要来源于施工机械驱动设备和运输及施工车辆所排放的废气，以及装修期间产生的有机废气，该类废气产生量小，对环境影响小，且作业结束，影响消失。

（2）粉尘和扬尘

本项目在建设过程中，粉尘（扬尘）污染主要来源于：

①土方的挖掘、堆放、清运、回填和场地平整等过程产生的粉尘；

②建筑材料如水泥、白灰、砂子以及土方等在其装卸、运输、堆放等过程中，因风力作用而产生的扬尘污染；

③搅拌车辆及运输车辆往来造成地面扬尘；

④施工垃圾堆放及清运过程中产生扬尘。

上述施工过程中产生的废气、粉尘及扬尘将会造成周围大气环境污染。施工期间产生的粉尘（扬尘）污染主要取决于施工作业方式、材料的堆放及风力等因素，其中受风力因素的影响最大。随着风速的增大，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强和扩大。本项目施工期粉尘和扬尘对周围环境的影响是暂时和局部的，且土建周期一旦结束，影响立即消失。

2、防治措施

施工中，项目单位及施工单位将严格遵循江苏省地方标准《建筑工地扬尘防治标

准》（DGJ32/J203-2016）、《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）、省住房城乡建设厅《关于进一步加强建筑工地施工扬尘治理工作的通知》（苏建质安[2017]600 号）、《苏州市扬尘污染防治管理办法》、《苏州市建设工程施工现场扬尘污染防治管理办法》、《市政府办公室关于印发 2018 年苏州市建筑工地扬尘管控工作方案的通知》（苏府办[2018]111 号）、《苏州市改善空气质量强制污染减排强化工作方案》等标准规范和文件规定，进一步细化提升施工工地扬尘控制标准，重点对围挡喷淋洒水、场地覆盖硬化、物料堆放遮盖、进出车辆冲洗等方面提高防治水平。

必须采取合理可行的控制措施，以便最大程度减少扬尘对周围大气环境的影响。主要措施有：

（1）在开工前制定建筑扬尘治理方案、按规定安装视频监控。施工现场主要出入口显著位置设置建筑扬尘治理公示牌，公开参建各方扬尘治理负责人姓名、举报电话等内容。施工单位要保证远程视频监控系统正常使用。

（2）按标准实施全封闭围挡，且围挡应保证顺直、整洁和美观。围挡上设置的公益广告应采用标准化图集，能体现工程类别、时代特色和苏州人文元素。

（3）推行绿色施工技术，在工程围挡、场内主要道路、塔吊、脚手架等部位设置喷淋降尘、雾炮机设施，确保有效抑制建筑扬尘。

（4）施工现场出入口、场内主要道路和主要操作场地采用混凝土硬化或硬质材料铺设，工地大门口应设置有效的车辆冲洗设备和设施。现场办公区、生活区、加工区地面应硬化，每天进行洒水降尘，保持路面湿润、清洁。

（5）施工现场集中堆放的土方、散装物料和裸露场地采取覆盖、固化或绿化等防尘措施，严禁裸露。

（6）在建建筑物周围必须按规定使用密目网进行全封闭围挡，确保严密、牢固、平整、美观。

（7）加强建筑渣土运输源头管理。土石方运输单位应当取得相应许可证件。作业时，施工、监理等单位必须安排专人在现场盯守检查，记录运输车辆出入情况。凡是车厢密闭不严、土石方高度超过车厢挡板、冲洗不净的运输车辆，一律不得驶离施工现场，严禁运输中“抛、洒、滴、漏”，影响市容环境。

（8）移动机械所使用的燃油必须达国II及以上标准。严禁使用渣油、重油等伪劣油品。

（9）按照施工扬尘防治“六个百分百”工作标准实施，具体措施如下：

①施工工地周边 100%围挡

施工现场应设置稳固、整齐、美观并符合安全标准要求的连续封闭式围挡；围挡底部应设置 30 厘米防溢座，防止泥浆外漏；必须设置不低于 2.5 米的围墙。施工现场边界应设置不低于 2 米的定型化、工具化、坚固安全的连续封闭式围挡，围挡之间以及围挡与防溢座之间无缝隙。

②物料堆放 100%覆盖

施工现场建筑材料、构配件、施工设备等应按施工现场平面布置图确定的位置放置，对弃土方、水泥等易产生扬尘的建筑材料，应严密遮盖或存放库房内；专门设置集中堆放弃土方的场地；不能按时完成清运的，应及时覆盖。

③出入车辆 100%冲洗

施工现场的出入口均应设置车辆冲洗台，四周设置排水沟，上盖钢篦，设置两级沉淀池，排水沟与沉淀池相连，沉淀池大小应满足冲洗要求；配备高压冲洗设备或设置自动冲洗台；应配备保洁员负责车辆、进出道路的冲洗、清扫和保洁工作；运输车出场前应冲洗干净确保车轮、车身不带泥；应建立车辆冲洗台帐；不具备设置冲洗台条件的，在工地出入口采取铺设麻袋、安排保洁人员及时清理等措施。

④施工现场地面 100%硬化

施工现场出入口、操作场地、材料堆场、场内道路等应采取铺设钢板、水泥混凝土、沥青混凝土或焦渣、细石或其它功能相当的材料进行硬化，并辅以洒水、喷洒抑尘剂等其他有效的防尘措施，保证不扬尘、不泥泞；场地硬化的强度、厚度、宽度应满足安全通行卫生保洁的需要。

⑤建筑物拆除 100%湿法作业

建构筑物拆除施工应严格落实文明施工和作业标准，配备洒水、喷雾等防尘设备和设施，施工时要采取湿法作业，进行洒水、喷雾抑尘，拆除的垃圾必须随拆随清运。

⑥渣土车辆 100%密闭运输

进出工地车辆应采取密闭车斗，并保证物料不遗撒外漏。若无密闭车斗，物料、垃圾、渣土的装载与车厢持平，不得超高；车斗应用苫布盖严、捆实，车厢左右侧各三竖道，车后十字交叉并收紧，保证物料、垃圾、渣土等不露出、不遗撒。车辆运输不得超过车辆荷载，不得私自加装、改装车辆槽帮。渣土运输车辆必须安装 GPS 装置，时速不得超过 60 公里。

5.1.2 水环境影响分析及污染控制措施

1、项目施工期产生的废水主要包括：生产废水和生活污水。

（1）生产废水

各种施工机械设备洗涤用水和施工现场清洗、建材清洗、混凝土养护等产生的废水，这部分废水中含有一定量的油污和泥沙。

（2）生活污水

它是由于施工队伍的生活活动造成的，包括食堂用水、洗涤废水和冲厕水。生活污水含有大量细菌和病原体。

上述废污水水量不大，但如果不经处理或处理不当，同样会危害环境。所以，施工期废污水不能随意直排，外运到第一污水处理厂处理。另外，可能发生暴雨冲刷施工裸土和物料堆场，引起表土和物料流失，影响交通，淤积河道。

2、防治措施

施工现场严格规定排水去向，施工现场应设立沉淀池，施工废水均通过排水沟流入到沉淀池中，施工废水经沉淀池沉淀后回用或作为开挖场地抑尘喷洒水，不外排。施工期施工队伍产生的生活污水，通过区域污水管网接入第一污水处理厂处理。

施工现场一切废弃物都要按指定地点堆放并及时组织清理，切忌随便倾倒，加强防雨防渗措施，减少冲刷流失，以防止细颗粒物和可溶性有害成分随雨水径流而流进周边环境，对水环境造成污染。

5.1.3 声环境影响分析及污染控制措施

噪声是施工期间的主要污染因子。在施工过程中，由于各种施工机械设备的运转和各类车辆的运行，不可避免地将产生噪声污染。施工中使用的各种施工机械、运输车辆等都是噪声的产生源。本项目施工期噪声对周围环境的影响是暂时和局部的，仅

会对施工作业人员产生一定程度的污染影响，且施工周期一旦结束，影响立即消失。为了减轻本工程施工噪声的环境影响，建议采取以下控制措施：

①加强施工管理，合理安排施工作业时间，禁止夜间进行高噪声施工作业。

②施工单位应首先选用低噪声、低振动的施工机械设备，或选用做过降噪技术处理和改装的设备。

③高噪声设备附近增加可移动的简易隔声屏障，减少机械设备噪声对环境的影响，加强对装卸施工的管理，金属材料在卸货时，要求轻抬、轻放，避免野蛮操作而产生人为的噪声污染。

④尽量压缩工区汽车数量和行车密度，施工机械和运输车辆加强保养，使其处于良好的运行状态，并配备降噪设备，禁止运输车辆在经过保护目标路段时高声鸣笛。

⑤做好劳动保护工作，让在噪声源附近操作的作业人员佩戴防护耳塞。

5.1.4 固废环境影响分析及污染控制措施

施工期间垃圾主要是开挖土方与废弃建筑材料以及施工人员涌入而产生的生活垃圾。

施工过程中开挖土方与建筑垃圾要及时清运、加以利用，所产生的生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质、滋生蚊虫苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。因此应及时清运并进行处置，对环境不产生二次污染。

5.1.5 生态环境影响分析及污染控制措施

本工程对生态环境的影响以施工期为主，施工期对局部生态环境有直接和重大的影响，但从整个区域来讲，其影响是局部的，是可以接受的。本工程在施工期，造成土壤结构、植被的破坏，改变土地利用性质等，即打破了地表的原有平衡状态。

施工期各种施工活动，对实施区域的土壤环境造成局部性破坏和暂时性干扰，不同程度地破坏了区域土壤结构，扰乱地表土壤层，将使受干扰点土壤的有机质和粘粒含量减少，影响土壤结构，降低土壤养份含量，从而影响植物生长。

此外，施工中机械碾压、人员践踏、土体翻出堆放地表等，也会造成一定区域内的土壤板结，使土壤生产能力降低。管道施工回填后剩余的土方造成土壤松散，易引

起水土流失，导致土壤中养份的损失，根据类比调查及有关研究资料，这些活动将使该区域的土壤有机质降低30%左右，土壤的质地粗砂成分增加，从而影响植物正常生长。

本项目的建设需对弃方妥善处理，处理不当，则可能造成水土流失和形成扬尘，对环境产生危害，特别是严禁将废弃土石方倒入河道，影响泄洪，因此，应在开工前做好计划安排，在施工过程中必须搞好弃方的管理，及时回填，及时清运，定点处置。

因此，建设中要尽量缩小施工范围，减少人为干扰。施工完毕，应及时整理施工现场，平整土地，恢复植被，妥善处置弃方的管理，及时回填、及时清运、定点处置。施工过程中，各种机械设备和车辆排放的废气与油污、丢弃的固体废物、施工机具车辆的洗污水和冷却水、管道试压产生的废水等，也将对土壤环境产生一定的影响。但这类影响是暂时的，待施工完成后，将在较短时间内消失。

施工建设期是许多建设项目对生态环境发生实质性影响的时期，因而施工方案、施工方式、施工期环境保护管理都是非常重要的。为了进一步降低施工期的生态影响，建设单位采取如下措施：

（1）合理安排施工次序和时间。施工区是水土流失的重点防治区，应避免雨天施工，施工中土石方尽量回填，多余土方及时清运，定点处置，施工现场地基开挖时，将表层土单独堆放，表层土堆放周围边界布置排水沟或防护堤，采用密目网覆盖堆体，并在堆体周边用填土草袋围挡做临时防护，待回填时，再将堆放土填在表层，尽可能减少因开挖超成的土壤肥力下降，缩短地力恢复时间。

（2）建立规范化操作程序和制度。在施工中应严格控制作业带宽度，减少对周围地带的破坏和干扰。

（3）施工现场应有足够的排水设施，遇梅雨或台风雨等强降雨季节，路面径流集中，易造成路面冲蚀或边坡崩塌、滑坡。因此工程措施中应设置足够的排水设施，以保证路堤两侧区域排水的畅通和快捷。

5.2 运营期环境影响预测与评价

5.2.1 大气环境影响预测与评价

5.2.1.1 估算模型

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，二级评价不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。本项目采用 AERSCREEN 估算模型，估算参数见表 5.2-1。

表 5.2-1 估算模型参数表

参数		取值	取值依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市规划区
	人口数（城市选项时）	113.4 万	实际人口数
最高环境温度/℃		41.0	近 20 年气象统计数据（2002~2021 年）
最低环境温度/℃		-9.8	
土地利用类型		城市	项目周边 3km 范围内占地面积最大的土地利用类型为城市
区域湿度条件		潮湿气候	中国干湿状况分布图
是否考虑地形	考虑地形	√是 □否	--
	地形数据分辨率/m	90	来源于 GIS 服务平台
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	□是 √否	污染源附近 3km 范围内无大型水体
	岸线距离/km	--	--
	岸线方向/°	--	--

5.2.1.2 评价因子和评价标准筛选

本项目评价因子和评价标准见表 5.2-2。

表 5.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值/（μg/m³）	标准来源
氯化氢	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
硫酸雾	1 小时平均	300	
氨气	1 小时平均	200	
硫化氢	1 小时平均	10	
甲醇	1 小时平均	3000	
SO_2	1 小时平均	500	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单
NOx	1 小时平均	200	

颗粒物	1 小时平均	900*	（2018）二级标准
非甲烷总烃	一次值	2000	《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值

*注：按总悬浮颗粒物日均值的 3 倍计算。

5.2.1.3 污染源估算参数

本项目大气污染物有组织排放源强见表 5.2-3，无组织排放的大气污染源强见表 5.2-4。

表 5.2-3 大气污染物有组织排放源强

排气筒编号	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/（m/s）	烟气温度℃	年排放时数/h	污染物	排放工况	排放速率/（kg/h）
	X	Y									
DA001	145.89	47.56	3.2	84	0.7	13	25	1040	氯化氢	正常	0.0001
										非正常*	0.00039
									硫酸雾	正常	0.0002
										非正常*	0.001
									甲醇	正常	0.001
										非正常*	0.007
									非甲烷总烃	正常	0.012
										非正常*	0.12
DA002	143.44	121.85	3.2	87	0.9	13	25	1040	氯化氢	正常	0.005
										非正常*	0.018
									硫酸雾	正常	0.007
										非正常*	0.024
									甲醇	正常	0.021
										非正常*	0.212
									非甲烷总烃	正常	0.04
										非正常*	0.4
DA003	89.82	56.32	3.2	36	0.3	12	25	520	氯化氢	正常	0.013
										非正常*	0.044
									非甲烷总烃	正常	0.042
										非正常*	0.42
DA004	24.64	26.18	3.2	15	0.45	21	25	6240	氨气	正常	0.007
										非正常*	0.028
									硫化氢	正常	0.0003
										非正常*	0.001

DA005	52.67	44.05	3.2	15	0.4	11	25	6240	非甲烷总烃	正常	0.004
										非正常*	0.039
柴油发电机排气筒	12.13	95.83	3.2	3	0.3	20.9	60	8	SO_2	非正常	0.0058
									NOx	非正常	0.91
									颗粒物	非正常	0.078

注*：以本项目厂区西南角为坐标原点。非正常工况考虑最不利情况，即废气处理装置出现故障，废气没有经过处理直接排入大气的源强。

表 5.2-4 大气污染物无组织排放源强

面源名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放时数/h	污染物	排放工况	排放速率/(kg/h)
	X	Y									
S1 楼-科研楼	131.51	22.97	3.2	49	48.9	0	76	1040	氯化氢	正常	0.00002
									硫酸雾	正常	0.000038
									甲醇	正常	0.00096
									非甲烷总烃	正常	0.0207
S2 楼-中试生产楼	131.79	94.9	3.2	49	48.8	0	76	1040	氯化氢	正常	0.00191
									硫酸雾	正常	0.0029
									甲醇	正常	0.019
									非甲烷总烃	正常	0.1066
S3 楼-GMP 生产综合楼	16.53	61.02	3.2	94.6	94.6	0	39	520	氯化氢	正常	0.0038
									非甲烷总烃	正常	0.142
污水处理站	16.81	16.3	3.2	24.6	16.1	0	10	6240	氨气	正常	0.0014
									硫化氢	正常	0.00006
危废暂存间	48.47	30.19	3.2	9	7.2	0	6	6240	非甲烷总烃	正常	0.0043

注：以本项目厂区西南角为坐标原点。

5.2.1.4 估算内容

①采用估算模式估算有组织废气正常排放时，其污染物最大小时落地浓度值及其出现的距离；

②采用估算模式估算无组织废气正常排放时，其污染物最大小时落地浓度值及其出现的距离；

③采用估算模式估算有组织废气非正常排放时，其污染物最大小时落地浓度值及

其出现的距离；

④估算拟建项目的大气环境防护距离及卫生防护距离。

5.2.1.4 估算结果

采用估算模式分别估算正常情况下点、面源下风向小时落地浓度、最大落地浓度及其出现距离，具体见表 5.2-5、表 5.2-6，非正常情况下估算结果见表 5.2-7。

表 5.2-5 有组织排放源正常情况下估算模式计算结果表

排气筒编号	污染物名称	下风向最大浓度（μg/m³）	下风向最大浓度占标率（%）	下风向最大浓度出现距离（m）	$D_{10\%}$最远距离（m）
DA001	氯化氢	0.0004	0.0008	73	未出现
	硫酸雾	0.0008	0.0003	73	未出现
	甲醇	0.0039	0.0001	73	未出现
	非甲烷总烃	0.0473	0.0024	73	未出现
DA002	氯化氢	0.0170	0.0339	77	未出现
	硫酸雾	0.0237	0.0079	77	未出现
	甲醇	0.0712	0.0024	77	未出现
	非甲烷总烃	0.1357	0.0068	77	未出现
DA003	氯化氢	0.2854	0.5707	28	未出现
	非甲烷总烃	0.9219	0.0461	28	未出现
DA004	氨气	0.4209	0.2109	54	未出现
	硫化氢	0.0180	0.1804	54	未出现
DA005	非甲烷总烃	0.2901	0.0145	21	未出现

表 5.2-6 无组织排放源正常情况下估算模式计算结果表

面源名称	污染物名称	下风向最大浓度（μg/m³）	下风向最大浓度占标率（%）	下风向最大浓度出现距离（m）	$D_{10\%}$最远距离（m）
S1 楼-科研楼	甲醇	0.0226	0.0008	34	未出现
	氯化氢	0.0005	0.0009	34	未出现
	硫酸雾	0.0009	0.0003	34	未出现
	非甲烷总烃	0.4870	0.0243	34	未出现
S2 楼-中试生产楼	甲醇	0.4465	0.0149	34	未出现
	硫酸雾	0.0681	0.0227	34	未出现
	氯化氢	0.0449	0.0898	34	未出现
	非甲烷总烃	2.5050	0.1252	34	未出现
S3 楼-GMP 生产综合	氯化氢	0.1883	0.3766	86	未出现

楼	非甲烷总烃	7.0369	0.3518	86	未出现
污水处理站	氨气	3.6253	1.8127	14	未出现
	硫化氢	0.1554	1.5537	14	未出现
危废暂存间	非甲烷总烃	17.0790	0.8539	7	未出现

表 5.2-7 有组织排放源非正常情况下估算模式计算结果表

排气筒编号	污染物名称	下风向最大浓度（μg/m³）	下风向最大浓度占标率（%）	下风向最大浓度出现距离（m）	$D_{10\%}$最远距离（m）
DA001	氯化氢	0.0015	0.0031	73	未出现
	硫酸雾	0.0039	0.0013	73	未出现
	甲醇	0.0276	0.0009	73	未出现
	非甲烷总烃	0.4732	0.0237	73	未出现
DA002	氯化氢	0.0610	0.1221	77	未出现
	硫酸雾	0.0814	0.0271	77	未出现
	甲醇	0.7190	0.0240	77	未出现
	非甲烷总烃	1.3566	0.0678	77	未出现
DA003	氯化氢	0.9658	1.9317	28	未出现
	非甲烷总烃	9.2193	0.4610	28	未出现
DA004	氨气	1.6840	0.8420	54	未出现
	硫化氢	0.0601	0.6014	54	未出现
DA005	非甲烷总烃	2.8276	0.1414	21	未出现
备用柴油发电机排气筒	颗粒物	38.7640	4.3071	7	未出现
	SO_2	2.8825	0.5765	7	未出现
	NOx	52.2467	80.8987	7	115

预测结果显示，在正常情况下，本项目各污染源各污染物的小时平均最大落地浓度贡献值较小，对周边大气环境影响不明显。本项目最大地面浓度污染源为 S4 楼污水处理站未捕集废气无组织排放的氨气，占标率 P_{max} 为 1.8127%介于 1%与 10%之间。

非正常排放情况下，项目排气筒排放污染物下风向最大落地浓度明显增大，造成地面污染物浓度瞬时升高，但这种影响是短时间的，因此，建设单位应加强对废气处理设备的日常管理，当发现处理设施出现异常情况时应及时采取应急处理措施，杜绝对环境造成持续性影响。

5.2.1.5 恶臭污染物分析

人的嗅觉器官对异味很敏感，很多时候在低于仪器检出限的浓度水平下，仍能够

明显感知异味，嗅阈值即用来表征引起嗅觉的异味物质的最小浓度。嗅阈值分为感觉阈值和识别阈值两种，感觉阈值是指使人勉强感知异味但无法辨别异味特征时的最小浓度；识别阈值在数值上要高于感觉阈值，其被定义为使人准确辨别异味特征时的最小浓度。通常所指的嗅阈值是感觉阈值（GB/T14675-93）。

（1）恶臭危害主要有六个方面：

①危害呼吸系统。人们突然闻到恶臭，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼吸功能。

②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。

③危害消化系统。经常接触恶臭，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

④危害内分泌系统。经常受恶臭刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。

⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度恶臭物质的刺激，会引起嗅觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑥对精神的影响。恶臭使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

（2）恶臭影响分析

本项目恶臭物质嗅阈值见表 5.2-8。

表 5.2-8 恶臭物质嗅阈值

恶臭物质	嗅阈值（mg/m^3）	数据来源
氨气	1.138	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件中的标准，污染物浓度（mg/m^3）=物质分子量/22.4×污染物浓度（以 ppm 表示）
硫化氢	0.000623	

根据预测结果，本项目氨气的下风向最大落地浓度为 3.6253μg/m³，小于嗅阈值 1.138mg/m³；硫化氢的下风向最大落地浓度为 0.1554μg/m³，小于嗅阈值 0.000623mg/m³，可见项目恶臭污染物对厂界处及周围环境敏感点的浓度均低于其嗅觉阈值，对环境的恶臭影响可以接受，建设项目周边不会出现明显恶臭。并且通过加

强企业内部管理，严格控制各类化学品的使用，要求现场操作工严格按照操作规程进行现场作业，对于所排放出来的各类废气均按环评要求进行妥善处置，可以最大程度的降低项目生产过程所带来的异味影响。

企业必须做好污染治理设施的日常维护与事故性排放的防护措施，尽量避免事故排放的发生，一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：

①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放，或使影响最小。

②应设有备用电源及备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

5.2.1.6 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 8.7.5 节，对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期浓度贡献值超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献值满足环境质量标准。经分析，本项目排放的大气污染物贡献值较小，大气环境影响评价等级为二级，本项目不需要设置大气环境防护距离。

5.2.1.7 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》（GB/T 39499-2020），各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

$$\frac{Q_c}{C_m}=\frac{1}{A}\left(BL^C+0.25\gamma^2\right)^{0.5}L^D$$

式中：A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在区近 5 年平均风速及大气污染源构成类别从表 5.2-8 中查取；

Cm——大气有害物质环境空气质量的标准限值，mg/m^3；

Qc——大气有害物质的无组织排放量，kg/h；

γ——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，m；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，m。

表 5.2-9 卫生防护距离计算系数

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近 5 年平均风速/（m/s）	卫生防护距离 L/m								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业企业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	＜2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2～4	700	470*	350	700	470	350	380	250	190
	＞4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	＜2	0.01			0.015			0.015		
	＞2	0.021*			0.036			0.036		
C	＜2	1.85			1.79			1.79		
	＞2	1.85*			1.77			1.77		
D	＜2	0.78			0.78			0.57		
	＞2	0.84*			0.84			0.76		

注：表中带“*”者为选用参数。

《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）要求：“当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值”。本项目大气污染物的等标排放量计算如下：

表 5.2-10 本项目大气污染物等标排放量计算一览表

污染物种类	无组织排放量（kg/h）	质量标准（mg/m³）	等标排放量
氯化氢	0.00573	0.05	0.1146
硫酸雾	0.00294	0.3	0.0098
甲醇	0.01996	3	0.0067
非甲烷总烃	0.2736	2	0.1368
氨气	0.0014	10*	0.00014
硫化氢	0.00006	10*	0.000006

*注：《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）中规定恶臭类污染物标准限值取 GB14554 中规定的臭气浓度一级标准值。

由上表可知，等标排放量最大的两种污染物的等标排放量相差为19%，不在10%以内，故选择等标排放量最大的污染物（非甲烷总烃）计算项目卫生防护距离。

经计算，本项目各污染物的卫生防护距离见下表5.2-11。

表5.2-11 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物名称	污染物排放速率（kg/h）	质量标准（mg/m³）	面源面积（m²）	L值（m）
S1楼-科研楼	非甲烷总烃	0.0207	2	2376.55	0.305
S2楼-中试生产楼	非甲烷总烃	0.1066	2	2376.55	2.075
S3楼-GMP生产综合楼	非甲烷总烃	0.142	2	9157.88	1.282
危废暂存间	非甲烷总烃	0.0043	2	65	0.488

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，本项目应以S1楼-科研楼、S2楼-中试生产楼、S3楼-GMP生产综合楼、危废暂存间为边界分别设置50m的卫生防护距离，故综合考虑以厂界为边界设置50m卫生防护距离，具体包络线范围见图 3.1-5。目前该卫生防护距离范围内无居民点等环境保护目标，今后该范围内也不得新建其他居民点、学校、医院等各类环境保护目标。

5.2.1.8 污染物排放量核算

本项目大气污染物有组织排放量核算见表5.2-12，本项目大气污染物无组织排放量核算见表5.2-13，本项目大气污染物年排放量核算见表5.2-14，本项目污染源非正常排放量核算表见5.2-15。

表5.2-12 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）
一般排放口					
1	DA001	氯化氢	0.007	0.0001	0.00012
2		硫酸雾	0.011	0.0002	0.00021
3		甲醇	0.037	0.001	0.0007
4		乙腈	0.019	0.00035	0.00036
5		非甲烷总烃	0.67	0.012	0.0125
6	DA002	氯化氢	0.189	0.005	0.0057
7		硫酸雾	0.249	0.007	0.0075

8		甲醇	0.729	0.021	0.022
9		乙腈	0.017	0.0005	0.00055
10		非甲烷总烃	1.38	0.04	0.0415
11	DA003	氯化氢	4.4	0.013	0.007
12		非甲烷总烃	14	0.042	0.022
13	DA004	氨气	0.588	0.007	0.044
14		硫化氢	0.023	0.0003	0.0017
15	DA005	非甲烷总烃	0.8	0.004	0.024
有组织排放总计					
有组织排放总计		氯化氢			0.0128
		硫酸雾			0.0077
		甲醇			0.0227
		乙腈			0.0009
		氨气			0.044
		硫化氢			0.0017
		非甲烷总烃			0.1

表 5.2-13 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	S1 楼-科研楼	消毒废气	非甲烷总烃	车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.002
2		AD 实验室配液及检测未捕集废气	氯化氢	--		0.2	0.00002
3			硫酸雾			0.3	0.00004
4			甲醇			1	0.001
5			乙腈		--	--	0.0004
6			非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.014
7	S2 楼-中试生产楼	消毒废气	非甲烷总烃	车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.016
8		小试研发过程配液及检测未捕集废气	氯化氢	--	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.2	0.00001
9			乙腈		--	--	0.0004
10			非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.0089
11			氯化氢	--	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.2	0.002

12		QC 实验室理化过程配液及检测未捕集废气	硫酸雾		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.3	0.003
13			甲醇			1	0.02
14			乙腈		--	--	0.0002
15			非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.037
16	S3 楼-GMP 生产综合楼	消毒废气	非甲烷总烃	车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.027
17		原液生产及中试研发过程缓冲液、培养基配制物料称量未捕集废气	非甲烷总烃	--		4	0.02
18			氯化氢	--	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.2	0.002
19	污水处理站	污水处理站未捕集废气	氨气	--	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	1.5	0.009
20			硫化氢	--		0.06	0.0004
21	危废暂存间	危废暂存间未捕集废气	非甲烷总烃	--	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4	0.027
无组织排放总计							
无组织排放总计			氯化氢			0.004	
			硫酸雾			0.003	
			甲醇			0.021	
			乙腈			0.001	
			氨气			0.009	
			硫化氢			0.0004	
			非甲烷总烃			0.152	

表 5.2-14 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	氯化氢	0.0168
2	硫酸雾	0.0107
3	甲醇	0.0437
4	乙腈	0.0019
5	氨气	0.053
6	硫化氢	0.0021
7	非甲烷总烃	0.252

表 5.2-15 污染源非正常排放量核算表

排放源	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/min	年发生频次/次	应对措施
DA001	水喷淋+活性炭装置出	氯化氢		0.00039	10	1	立即停

	现故障	硫酸雾	0.05	0.001	10	1	车维修
		甲醇	0.34	0.007	10	1	
		乙腈	3	0.0035	10	1	
		非甲烷总烃	11.1	0.12	10	1	
DA002	水喷淋+活性炭装置出现故障	氯化氢	0.52	0.018	10	1	
		硫酸雾	1.24	0.024	10	1	
		甲醇	6.21	0.212	10	1	
		乙腈	1.52	0.005	10	1	
		非甲烷总烃	11.1	0.4	10	1	
DA003	水喷淋+活性炭装置出现故障	氯化氢	14.66	0.044	10	1	
		非甲烷总烃	140	0.42	10	1	
DA004	碱喷淋+酸喷淋+活性炭装置出现故障	氨气	1.64	0.028	10	1	
		硫化氢	0.25	0.001	10	1	
DA005	水喷淋+活性炭装置出现故障	非甲烷总烃	7.8	0.039	10	1	
备用柴油发电机排气筒	断电情况下作为应急使用	SO_2	1.09	0.0058	8h	1	--
		NOx	170.4	0.91	8h	1	
		颗粒物	14.6	0.078	8h	1	

5.2.1.9 大气环境影响评价结论

本项目所在区域为大气环境质量不达标区，根据估算模式的计算结果可知，本项目污染源正常排放下各污染因子占标率均小于 10%，本项目大气污染源各污染因子造成的地面浓度贡献值均较小，本评价认为项目环境影响可以接受。

非正常排放时各废气污染物对周边环境影响程度增加较为明显，因此，一旦发生非正常排放，企业将第一时间停止生产设备运行，待处理设施维修完善、正常运转后再开车启动，将废气非正常排放的时间控制在 10min 之内，在非正常工况下，各大气污染物排放产生的影响是暂时性的。

项目恶臭物质在厂界的贡献浓度值均低于其嗅阈值，项目排放的恶臭物质对环境影响较小，对周边主要环境保护目标的影响在可接受范围之内。

本项目无需设置大气环境防护距离；本项目建成后，以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离，经现场调查，该卫生防护距离内无居民点等环境敏感目标，防护距离的设置满足环保要求。

综上所述，通过对项目的大气环境影响分析，认为本项目完成本评价所提出的全

部治理措施后，在运营期对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

5.2.1.10 大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-16。

表 5.2-16 建设项目大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="8">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="3">一级□</td><td colspan="3">二级☑</td><td>三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="3">边长=50km□</td><td colspan="3">边长=5~50km□</td><td>边长=5km☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">评价因子</td><td>SO_2+NOx排放量</td><td colspan="2">≥2000t/a□</td><td colspan="3">500~2000t/a□</td><td colspan="2"><500t/a□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td colspan="5">基本污染物（SO_2、NO_2、PM_{10}、CO、O_3、$PM_{2.5}$）</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$□</td></tr>
<tr><td colspan="5">其他污染物（甲醇、硫酸雾、氯化氢、氨气、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃）</td><td colspan="3">不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td colspan="3">国家标准☑</td><td colspan="3">地方标准□</td><td>附录 D☑</td><td>其他标准☑</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>评价功能区</td><td colspan="3">一类区□</td><td colspan="3">二类区☑</td><td>一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="8">（2021）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="3">长期例行监测数据□</td><td colspan="3">主管部门发布的数据☑</td><td>现状补充检测☑</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="5">达标区□</td><td colspan="3">不达标区☑</td></tr>
<tr><td rowspan="3">污染源调查</td><td rowspan="3">调查内容</td><td colspan="2">本项目正常排放源☑</td><td rowspan="3">拟替代的污染源□</td><td rowspan="3" colspan="2">其他在建、拟建项目污染源□</td><td rowspan="3">区域污染源□</td></tr>
<tr><td colspan="2">本项目非正常排放源☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">现有污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="3">大气环境影响预测</td><td>预测模型</td><td>AERMOD□</td><td>ADMS□</td><td>AUSTAL2000□</td><td colspan="2">EDMS/AEDT□</td><td>CALPUFF□</td><td>网格模型□</td><td>其他☑</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="3">边长≥50km□</td><td colspan="3">边长 5~50km□</td><td colspan="2">边长=5km□</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">预测因子（甲醇、硫酸雾、氯化氢、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、SO_2、NOx、颗粒物）</td><td colspan="4">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
</table>

与评价	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%☑		C 本项目最大占标率>100%☐	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%☐	C 本项目最大占标率>10%☐	
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%☑	C 本项目最大占标率>30%☐	
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（10）min	C 非正常占标率≤100%☑		C 非正常占标率>100%☐
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标☐		C 叠加不达标☐	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%☐		k>-20%☐	
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（甲醇、硫酸雾、氯化氢、氨气、硫化氢、乙腈、非甲烷总烃）	有组织废气监测☑ 无组织废气监测☑	无监测☐	
	环境质量监测	监测因子：（氨气、硫化氢）	监测点位数（1 个）	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	不需设置大气环境防护距离			
	污染源年排放量	SO_2:（ ）t/a	NOx:（ ）t/a	颗粒物:（ ）t/a	VOCs:（0.252）t/a
注：“☐”，填“√”；“（ ）”为内容填写项					

5.2.2 地表水环境影响分析与评价

5.2.2.1 地表水环境影响分析

本项目产生废水主要包括原液生产及研发工艺废水，中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水，中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水，实验室器具清洗废水，水浴锅废水及灭菌锅废水，固废灭活废水，消毒废水，废气喷淋塔废水，循环冷却水弃水，纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水，蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水），生活污水，初期雨水。本项目产生的废水中，原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒

废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），间接排放建设项目评价等级为三级 B，不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：a）水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；b）依托污水处理设施的环境可行性评价。

本项目废水治理措施有效性分析、依托园区第一污水处理厂环境可行性评价详见后续 6.2 章节。

本次地表水环境影响引用《苏州工业园区第一污水处理厂改扩建工程项目》的环境影响评价结论：园区第一污水处理厂在正常工况下，吴淞江平/枯水期可满足IV类功能区的水质要求。

本项目产生废水接管至苏州工业园区第一污水处理厂，经污水处理厂处理达标后排入吴淞江。项目废水类别、污染物及污染治理设施情况见表 5.2-17，本项目废水间接排放口基本情况见表 5.2-18，本项目废水污染物排放执行标准见表 5.2-19，本项目废水污染物排放信息见表 5.2-20。

表 5.2-17 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	原液生产及研发工艺废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS	苏州市工业园区第一污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	TW001	厂内污水处理站	灭活（如需）+调节+水解酸化+两级AO系统+MBR+混凝沉淀+过滤处理工艺	DW001	☑是 ☐否	☑企业总排 ☐雨水排放 ☐清静下水排放 ☐温排水排放 ☐车间或车间处理设施排放口
2	中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷								
3	实验室器具清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS								
4	固废灭活废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷								
5	消毒废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷								
6	废气喷淋塔废水	COD、SS、氨氮、总氮、TDS								
7	中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水	COD、SS								
8	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷								
9	初期雨水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷								
10	水浴锅废水及灭菌锅废水	COD、SS			--	--	--			
11	纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水	COD、SS								

12	蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水）	COD、SS								
13	循环冷却水弃水	COD、SS、TDS								

表 5.2-18 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限值（mg/L）
1	DW001	东经 120°47′	北纬 31°18′	11.3656	苏州市工业园区第一污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律	不定时	苏州市工业园区第一污水处理厂	pH COD SS 氨氮 总氮 总磷	6~9(无量纲) 30 10 1.5 10 0.3

表 5.2-19 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	6~9（无量纲）
2		COD		60
3		SS		50
4		氨氮		8
5		总氮		20
6		总磷		0.5

7		甲醇		3.0
8		TDS	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	2000

表 5.2-20 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（kg/d）	年排放量/（t/a）
1	DW001	COD	53.5	23.38	6.08
2		SS	29.5	12.88	3.35
3		氨氮	2.6	1.15	0.3
4		总氮	7	3.08	0.8
5		总磷	0.17	0.07	0.019
6		甲醇	0.09	0.038	0.01
7		TDS	829	362.54	94.26
全厂排放口合计		COD			6.08
		SS			3.35
		氨氮			0.3
		总氮			0.8
		总磷			0.019
		甲醇			0.01
		TDS			94.26

本项目建成后，废水量增加约 437m^3/d，本项目产生的所有废水均接管至苏州市工业园区第一污水处理厂，接管废水中各污染物浓度均能达到第一污水处理厂的接纳废水水质要求。第一污水处理厂处理工艺为生化处理工艺，本项目废水中主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS，不会对污水处理厂产生冲击负荷，且项目在接管前设有在线监测仪和事故池，不会对污水处理厂的处理工艺造成冲击，不会影响污水厂出水水质，水质接管可行，项目区域污水收集管网已敷设到位。因此，从废水水质来看，污水处理厂是可以接纳本项目废水的。因此本项目废水正常排放，水质、水量均不会对第一污水处理厂的正常运行产生冲击，也不会影响污水处理厂最终的排放水质，不会对区域内的水环境保护目标造成污染。

5.2.2.2 地表水环境影响评价结论

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目水污染影响评价等级为三级 B，项目废水接管第一污水处理厂，对第一污水处理厂影响进行分析可知，本项目水量、水质等均符合污水处理厂接管要求，不会对污水处理厂的处理工艺造成冲击，因此，本项目污水不直接对外排放，不会对当地地表水环境产生不利影响。

5.2.2.3 地表水环境影响评价自查表

本次水环境影响评价完成后，对水环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-21。

表 5.2-21 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☑；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区☐；饮用水取水口☐；涉水的自然保护区☐；重要湿地☐；重点保护与珍稀水生生物的栖息地☐；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体☐；涉水的风景名胜区☐；其他☑	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☐；间接排放 ☑；其他 ☐	水温☐；径流☐；水域面积☐
	影响因子	持久性污染物 ☐；有毒有害污染物☐；非持久性污染物 ☑；pH 值 ☑；热污染 ☐；富营养化 ☐；其他 ☑	水温 ☐；水位（水深） ☐；流速 ☐；流量 ☐；其他 ☐

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">评价等级</td><td colspan="2">水污染影响型</td><td colspan="2">水文要素影响型</td></tr>
<tr><td colspan="2">一级□；二级□；三级 A □；三级 B☑</td><td colspan="2">一级 □；二级 □；三级 □</td></tr>
<tr><td rowspan="10">现状调查</td><td>区域污染源</td><td colspan="2">调查项目</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td>已建 □；
在建 □；
拟建 □；
其他 □</td><td>拟替代的污染源 □</td><td colspan="2">排污许可证 □；环评 □；环保验收 □；既有实测 □；现场监测 □；入河排放口数据 □；其他 □</td></tr>
<tr><td>受影响水体水环境质量</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 □；夏季 ☑；秋季 □；冬季 □</td><td colspan="2">生态环境保护主管部门 ☑；补充监测 ☑；其他 □</td></tr>
<tr><td>区域水资源开发利用状况</td><td colspan="4">未开发 □；开发量 40%以下 □；开发量 40%以上 □</td></tr>
<tr><td>水文情势调查</td><td colspan="2">调查时期</td><td colspan="2">数据来源</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □</td><td colspan="2">水行政主管部门 □；补充监测 □；其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">补充监测</td><td colspan="2">监测时期</td><td>监测因子</td><td>监测断面或点位</td></tr>
<tr><td colspan="2">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 □；夏季 ☑；秋季 □；冬季 □</td><td>（pH、水温、COD、SS、BOD_5、高锰酸盐指数、氨氮、总氮、总磷、石油类、粪大肠菌群）</td><td>监测断面或点位个数（3）个</td></tr>
<tr><td rowspan="5">现状评价</td><td>评价范围</td><td colspan="4">河流：吴淞江长度（1.5）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km^2</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="4">（pH、COD、BOD_5、高锰酸盐指数、氨氮、总磷、石油类、粪大肠菌群）</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">河流、湖库、河口：I类 □；II类 □；III类 □；IV类 ☑；V类 □
近岸海域：第一类 □；第二类 □；第三类 □；第四类 □
规划年评价标准（ ）</td></tr>
<tr><td>评价时期</td><td colspan="4">丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □
春季 □；夏季 ☑；秋季 □；冬季 □</td></tr>
<tr><td>评价结论</td><td colspan="3">水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 ☑；不达标 □
水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标□
水环境保护目标质量状况：达标 □；不达标 □
对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 ☑；不达标 □
底泥污染评价 □</td><td>达标区 ☑
不达标区 □</td></tr>
</table>

		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 □	
影响预测	预测范围	河流：　长度（　）km；湖库、河口及近岸海域：面积（　　）km^2	
	预测因子	（　）	
	预测时期	丰水期 □；平水期 □；枯水期 □；冰封期 □ 春季 □；夏季 □；秋季 □；冬季 □ 设计水文条件 □	
	预测情景	建设期 □；生产运行期 □；服务期满后 □ 正常工况 □；非正常工况 □ 污染控制和减缓措施方案 □ 区（流）域环境质量改善目标要求情景 □	
	预测方法	数值解 □：解析解 □；其他 □ 导则推荐模式 □：其他 □	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 □；替代削减源 □	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 □ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 □ 水环境控制单元或断面水质达标 □ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 □ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 □ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 □ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 □ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 □	
	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（COD）	（6.08）	（53.5）
		（SS）	（3.35）	（29.5）
		（氨氮）	（0.3）	（2.6）
		（总氮）	（0.8）	（7）
		（总磷）	（0.019）	（0.17）

		（甲醇）	（0.01）		（0.09）	
		（TDS）	（94.26）		（829）	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（ ）	（ ）	（ ）	（ ）	（ ）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m^3/s；鱼类繁殖期（ ）m^3/s；其他（ ）m^3/s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☑；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	（ ）		（污水排口、雨水排口）	
		监测因子	（ ）		（污水排口：流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TDS；雨水排口：pH、COD、氨氮）	
	污染物排放清单	☑				
评价结论		可以接受 ☑；不可以接受 □				
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

5.2.3 噪声环境影响预测与评价

5.2.3.1 噪声环境影响预测

本项目噪声源来自于公用工程及辅助设施设备，如空压机、冷却塔、风机等设备，其噪声源及其声级为 80~90dB（A），通过安装减震机座、厂区绿化、距离衰减等噪声防治措施，预计厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类、4 类标准，不会改变区域声环境功能现状。

1、评价目的及评价范围

调查拟建项目声源种类与数量、各声源的空间位置、声源的作用时间等，用类比测量法与引用已有的数据相结合确定声源声功率级。拟建项目噪声源情况见表 3.4-13 及表 3.4-14。

2、预测模型

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，并考虑多声源迭加。

本项目的声源在预测点产生的等效声级贡献值（L_{eqg}）按下式计算：

$$L_{eqg}=10lg（(1/T)\sum t_i10^{0.1Lai}）$$

L_{eqg}——本项目声源在预测点的等效声级的贡献值，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 时间段内的运行时间，s；

预测点的预测等效声级按下式计算：

$$L_{eq}=10lg(10^{0.1Leqg}+10^{0.1Leqb})$$

L_{eqg}——本项目声源在预测点的等效声级的贡献值，dB(A)；

L_{eqb}——预测点的背景值，dB(A)。

噪声预测结果见表 5.2-22。

表 5.2-22 本项目采取降噪措施后噪声预测结果（单位：dB（A））

预测点位	现状最大值		贡献值		叠加值		标准		达标情况
	昼	夜	昼	夜	昼	夜	昼	夜	达标
N1 项目东厂界外 1 米	58	49	47.72	42.66	58.35	49.91	70	55	达标
N2 项目南厂界外 1 米	57	50	50.06	47.45	57.8	51.92	65	55	达标
N3 项目西厂界外 1 米	58	51	48.95	47.25	58.51	52.53	65	55	达标
N4 项目北厂界外 1 米	58	50	49.37	47.42	58.56	51.91	65	55	达标

由表 5.2-22 预测结果可知，本项目通过安装减震机座、厂房墙壁隔音、厂区绿化、距离衰减等噪声防治措施，预计厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类、4 类标准，在采取一系列噪声防治措施的前提下，不会改变区域声环境功能现状，本项目对区域声环境质量影响较小，不会对厂界外声环境造成明显影响，不会产生扰民问题。

5.2.3.2 声环境影响评价自查表

本次声环境影响评价完成后，对声环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-23。

表 5.2-23 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	200m☑		大于 200m□		小于 200m□	
	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：（ ）		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。

5.2.4 固体废弃物影响分析

本项目产生的固体废弃物为危险废物、一般工业固废和生活垃圾；危险废物为废一次性耗材，废填料，中试研发样品，废实验室耗材，小试研发样品，不合格制剂，检测废液，废原液，废培养基，废活性炭，废水处理污泥，废水处理废过滤介质，废水在线监测系统检测废液，沾有原辅料废弃包装物，空调净化系统废过滤器，废机油，废劳保用品；一般工业固废为废西林瓶、胶塞，废铝盖，纯水制备废弃物，未沾染原辅料一般包装物。

本项目固体废物产生情况及处理情况汇总见表 5.2-24 所示。

表 5.2-24 本项目固体废物产生处置情况表

固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量（t/a）	处置利用方式
废一次性耗材	原液生产及中试	危险废物	HW49 900-041-49	240	建议委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置
废填料	[redacted]		HW49 900-041-49	4.4	
废膜包			HW49 900-041-49	2.3	
中试研发样品	中试研发		HW02 276-005-02	2.3	
废实验室耗材	小试、AD、QC 实验室		HW49 900-047-49	8.9	
小试研发样品	小试研发		HW02 276-005-02	3.67	
不合格制剂	制剂小试及中试研发灯检工序		HW02 276-005-02	0.03	
检测废液	小试、AD、QC 实验室		HW49 900-047-49	6.6	
废原液	原液生产及中试		HW02 276-005-02	0.5	
废培养基	实验室检测		HW02 276-002-02	5	
废活性炭	废气处理		HW49 900-039-49	23.5	
废水处理污泥	废水处理		HW49 772-006-49	80	
废水处理废过滤介质	废水处理		HW49 900-041-49	1.5	
废水在线监测系统检测废液	废水处理		HW49 900-047-49	0.2	
沾有原辅料废弃包装物	拆包		HW49 900-041-49	8	
空调净化系统废过滤器	空调净化		HW49 900-041-49	4	
废机油	设备维护保养		HW08 900-249-08	1	
废劳保用品	工作防护		HW49 900-041-49	5	
废西林瓶、胶塞及废铝盖	制剂灌装	一般工业固废	276-001-99	0.05	外售综合利用
纯水制备废弃物	纯水制备		276-001-99	1	
未沾染原辅料一般包装物	拆包		276-001-99	5	
生活垃圾	生活、办公	一般固废	276-001-99	117	环卫清运

本项目产生的危险废物暂存于 65m^2 危废暂存间，危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（2013）以及其他相关要求做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染，固体废物之间无相互影响；危险废弃物应当于危废暂存场所内妥善存放，防止泄漏、流失，

不被雨淋、风吹，专车运送，运输过程中固废不会对环境产生影响。本项目产生的一般工业固废暂存于 50m^2 一般固废仓库，该区域应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求进行建设。

1、危废暂存场所环境影响分析

（1）对环境空气的影响

危险废物储存时环境温度为常温，且所有危险废物的挥发性都很小，贮存过程中按要求必须以密封包装容器包装，且危废暂存间配备水喷淋+活性炭吸附装置，因此对周边大气环境影响较小。

（2）对地表水的影响

项目危废暂存间地面应做好防腐、防渗处理，当事故发生时，不会产生废液进入厂区雨水系统，对周边地表水产生不良影响。

（3）对地下水、土壤的影响

危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》及其 2013 修改单要求，进行防腐、防渗，仓库地面铺设等效 2mm 厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数≤10^{-10}cm/s，危险废物用密封包装容器包装，正常情况下不会污染土壤和地下水，不会对区域地下水环境和土壤产生影响。

（4）对环境敏感保护目标的影响

本项目暂存的危险废物都应按要求妥善保管，暂存场地地面按控制标准的要求进行防腐、防渗处理，一旦发生事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

本项目危废暂存场所需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单内的相关要求建设，具体如下：

①产生的所有危险废物临时存放于危废暂存场所内，不得露天堆放，不同种类的危险废物不得混放、混装。盛装危险废物的容器上须粘贴规范化的标签。

②危废暂存场所地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5。

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贮存危险废物时应按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并应设置“六防”（防雷、防火、防风、防雨、防晒、防渗漏）。

⑤危险废物贮存设施都必须按《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）的规定设置警示标志。

采取上述措施和管理方案，能满足危险废物临时存放相关标准的要求，将危险废物可能带来的环境影响降到最低。

2、运输过程的环境影响分析

本项目生产过程产生的危险废物由有资质单位专用运输车辆负责接收，本项目危险废物运输均为公路运输，专业运输车辆严格按照危险废物运输管理规定运输，一般情况下，在运输途中不会产生物料的散落或泄漏，不会对沿途环境造成不利影响。可能会发生物料泄漏主要是由交通事故而引起的，使危险废物撒落在路面，如果得不到及时处理时，或遇到下雨，会造成事故局部地区的固废污染和地表水体污染。

交通事故引发的环境污染属于突发环境污染事故，其没有固定的排放方式和排放途径，事故发生的时间、地点、环境具有很大的不确定性，发生突然，在瞬时或短时间内大量的排出污染物质，易对环境造成污染。为确保运输途中安全，减少并避免对周边环境及群众的影响。必须做到以下几点：

①危险废物的装卸和运输，必须指派责任心强，熟知危险品一般性质和安全防范知识的人员承担；

②装卸运输人员，应持有安全合格证，按运输危险物品的性质，佩戴好相应的防护用品，装卸时必须轻拿轻放，严禁撞击、翻滚、摔拖重压和摩擦，不得损毁包装容器，注意标志，堆放稳妥。

③相互碰撞、接触易引起燃烧爆炸，或造成其它危害的化学危险物品，以及化学性质互相抵触的危险物品不得违反配装限制而在同一车上混装运输。

④危险废物装运时不得人货混装。运输危险物品应指派专人押运，押运人员不得少于 2 人。

⑤危险废物装卸前后，对车厢、库房应进行通风和清扫，不得留有残渣。装过剧

毒物品的车辆，卸后必须洗刷干净。

⑥运输车辆应严格防止外来明火，尽可能选择路面平坦的道路，并且要严格按照规划好的路线运输，不得在繁华街道行驶和停留，行车中要保持车速、车距，严禁超速、超车和强行会车。

3、委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物需要由具有相应的危险废物经营许可证类别和足够处置能力的危废单位处理，项目应在投运前与有资质的危废处置单位签订危废处置协议。根据管理部门公布的危废处置单位名单（截至 2022 年 7 月），本项目产生的各类危险废物：废一次性耗材（900-041-49）、废填料（900-041-49）、废膜包（900-041-49）、废水处理废过滤介质（900-041-49）、沾有原辅料废弃包装物（900-041-49）、空调净化系统废过滤器（900-041-49）、废机油（900-249-08）、废劳保用品（900-041-49）、中试研发样品（276-005-02）、小试研发样品（276-005-02）、不合格制剂（276-005-02）、废原液（276-005-02）、废培养基（276-002-02）、废实验室耗材（900-047-49）、检测废液（900-047-49）、废水在线监测系统检测废液（900-047-49）、废活性炭（900-039-49）、废水处理污泥（772-006-49）均在苏州工业园区的中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司的经营范围内，项目产生的危险废物能够得到妥善处置。

本项目固体废弃物处理处置率达到 100%，在收集、贮存、运输过程中严密防护，不会产生二次污染，有效避免固体废弃物对环境造成影响。

5.2.5 地下水环境影响预测与分析

5.2.5.1 区域地质水文概况

（1）地下水的动态特征

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

孔隙第 I 承压水的动态特征：上世纪 80 年代，该层水呈现气候型动态特征，但变化幅度很小，年变幅仅 0.38m，水位标高约在-2.7~-3m 左右。本世纪初，水位埋深

下降至18~19m左右，比上世纪80年代下降了13m左右，水位动态已完全脱离了原始状态，随着苏州深层地下水的禁采，该层水水位得到大幅回复，埋深约为9~10m，水位标高-6~-7m，与上世纪水位仅相差 5m 左右。目前该层水年变幅较小，约在40~60cm，在丰水期8、9月份或滞后一两个月有小型波峰出现。

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

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

（2）地下水开发利用现状及存在的问题

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

长期以来，由于人们缺乏对浅层地下水环境保护的意识，工业废水、生活污水及垃圾随意排放，农药、化肥的大量使用，均对浅层地下水水质造成了不同程度的影响。苏州工业园区自建设以来，发展飞速，在一定程度上引发了浅层地下水资源的污染。

根据2013年地下水环境质量现状监测结果，园区内所有采样点地下水水质均为IV正常情况下，地下水污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成的。包气带防污性能及土质渗透系数直接影响着地下水的环境质量。

园区地下水潜水层土质以粘土为主，可对深层地下水起到一定的防护作用。第I承压水层土质以粉砂为主，含泥质成分，污染物易渗透；第II承压水层土质岩性颗粒粗，透水性强；第III承压水层土质岩性以细砂、中细砂、含砾中粗砂为主。由此可见，当污染物穿透潜水层进入承压水层后，污染物将很快下渗，对深层地下水的影响较大。

根据《苏州市规划区浅表水土污染调查与应用研究》（2012年10月），选取四个影响因子（包气带岩性、地下水水位埋深、浅层含水层厚度以及降雨强度）对园区地下水的防污性能进行评价。

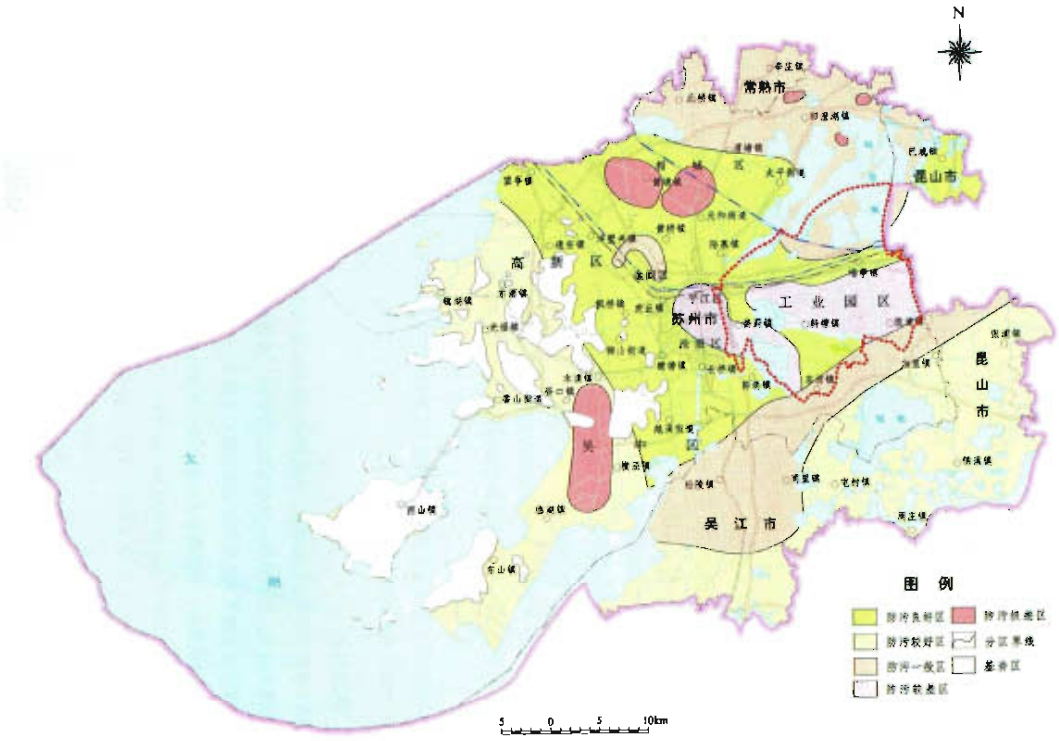


图5.2-1 园区范围地下水防污性能分区图

由图5.2-1可知，金鸡湖以东的园区中部区域的地下水防污性能较差；阳澄湖半岛和园区东南部分地区的地下水防污性能一般，部分地块防污性能良好。对照园区土地利用现状图，区内现状工业用地主要集中在地下水防污性能较差地区，污染物较易

穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水造成污染。对比园区2008年、2013年地下水监测结果，与2008年相比，2013年园区地下水环境质量整体变化不大，表明园区已采取相应的地下水污染防治措施，园区的开发未对区域地下水水质产生明显不利影响。园区本轮规划对产业结构和工业空间布局进行了优化调整，高能耗、重污染企业将陆续迁出园区，区内工业废水、生活污水和垃圾实行集中收集处理。园区要求各企业严格执行环境影响评价及环保“三同时”验收手续，企业生产车间、污水处理站、固废暂存场地等防渗措施必须到位，因此在正常的生产运营情况下，区内企业的生产运营不会对地下水造成污染。

园区本轮规划对区内的一般农田范围进行了压缩，规划远期园区内农田面积仅为460公顷，绿地面积有所增加。规划期内园区将推行绿色农业，对绿地进行科学管理，限制农田和绿化肥料、农药的使用，可减轻对地下水水质的影响。园区本轮规划禁止开采地下水，因此园区本轮规划的实施也不会对区域地下水的水位、水量产生影响。

（3）浅层地下水的补、径、排条件

①地表水体的入渗、侧向补给

河、湖等地表水体往往切割潜水含水层而与潜水连通，分布极为广泛，但由于潜水含水层颗粒极小，渗透系数小，水力坡度极小，潜水与河、湖水位基本保持一致，侧向径流补给量极为有限，一般影响范围在数百米之内，以互补、调控潜水水位为主。

②径流条件

由于区内地势平坦，潜水含水层岩性为粉质粘土、粉土，颗粒较细，径流较为微弱，造成地表水体的补给量小；由于微地貌的变化，地下水流一般由高亢处向低洼处径流。地势较高的地区与较低的地区水位埋深往往相差无几，但由于全区地势极为平坦，潜水水力坡度极小，河湖对潜水的侧向补给作用往往局限于河湖附近地带。

微承压水含水层岩性为粉细砂，水平方向的渗透性明显强于潜水含水层，其径流条件也明显要比潜水好，但在天然条件下，水力坡度非常小，径流微弱。

③排泄条件

潜水埋藏浅，水力坡度小，蒸发消耗、人工开采、向微承压越流是潜水的主要排泄方式。在水网化密度很高的地区，潜水水位较高，潜水蒸发量相对较大。

深层地下水大幅开采后，浅层地下水与深层地下水之间存在着较大的水位差，在净水压力的驱动下，浅层地下水将通过弱透水层越流排泄给深层地下水。随着区内微承压水井逐渐增多，人为开采已成微承压水的主要排泄方式。

潜水水位埋深主要受区域微地貌及河、湖、塘等地表水体的控制，同时受气候的影响，随季节性变化，即雨季埋深浅、旱季埋深大，其年变幅一般在 1.0~1.5m。

（4）所在地地质及地下水灾害情况

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

（5）周围地下水使用情况

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

（6）厂区地下水流场分布

根据《环境影响评价技术导则－地下水环境》（HJ610-2016）的要求，本次地下水现状监测在项目所在地及周边共监测了 10 个钻孔和 10 个检测井，通过资料收集和现场调查，对这些钻孔的地下水位进行了现状监测，并确定了每个井的位置和地下水位，地下水评价范围见图 5.2-2。



图 **5.2-2** 地下水评价范围图

根据水位监测数据，绘制了本项目所在地浅层承压水层地下水的大致流向，见图 5.2-3。

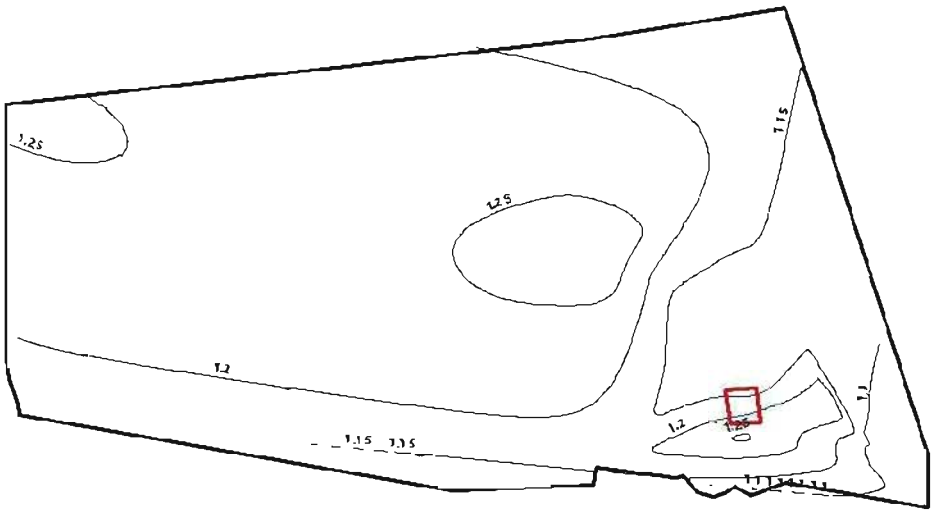


图 **5.2-3** 地下水流向分析图

5.2.5.2 地下水预测

（1）预测情景

本项目运营期的重点防渗区均按照相关要求落实防渗措施，防渗能力达到设计要求，做到防渗系统完好，正常状况下，不会污染地下水，故本次环评仅分析非正常情况下的泄漏对地下水的影响。潜水含水层较承压含水层易于污染，是本项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响预测的目的层。根据项目分析，预测情景为非正常工况下，考虑项目污水管网破裂污染物泄漏时无防渗条件下的渗漏，并进行预测和影响分析。

（2）预测因子

根据本项目废水特征，本项目选取地下水影响预测因子为 COD_{Mn}、氨氮，本项目原液生产工艺废水 COD_{Cr} 最高浓度为 18000mg/L，即 COD_{Cr} 的 C_0 初始浓度为 18000mg/L，对于同一种物质，COD_{Cr} 与 COD_{Mn} 之间存在一定的线性比例关系：$COD_{Cr}=kCOD_{Mn}$，一般来说，1.5<k<4.0。为保守起见，本次 k 取 1.5，则折算后的 COD_{Mn} 初始浓度约为 12000mg/L，本项目工艺废水中氨氮浓度最高，氨氮初始浓度为 800mg/L。

（3）预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好，且项目地周边的潜水区与承压区水文地质条件较为简单。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。考虑最不利情况，将污染源视为连续稳定释放的点源，通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的污染因子 COD_{Mn}、氨氮进行正向推算，分别计算 100d、1000d 后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

对污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为浓度边界。其解析解为：

$$\frac{c}{c_0}=\frac{1}{2}erfc(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}})+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}})$$

式中：

x：距注入点的距离（m）；

t：时间（d）；

c（x，t）：t 时刻 x 处的示踪剂浓度（g/L）；

t：时间（d）；

c_0：注入的示踪剂浓度（g/L）；

u：水流速度，（m/d）；

D_L：纵向弥散系数（m^2/d）；

erfc（）：余误差函数。

（4）参数的选择

为考虑泄漏对区域地下水的最大影响程度，假定本项目不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应，本项目所在地的地质参数引用项目同一水文地质单元内生物医药企业项目《江苏康宁杰瑞生物制药有限公司新建生物大分子药物研发及生产项目（一期）扩建》的环境水文地质勘察和试验结果（康宁杰瑞位于本项目西北侧 1.9km 处，属于同一水文地质单元，参数具有代表性）：纵向弥散系数 D_L＝0.0074m^2/d，有效孔隙度取 n＝0.675，地下水流速为：3.3×10^{-4}m/d。

（5）预测结果

非正常工况下 COD_{Mn}、氨氮地下运移范围计算结果见表 5.2-25~5.2-26 及图 5.2-4~5.2-5。

表 5.2-25 COD_{Mn} 地下运移范围预测结果表（单位：mg/L）

时间（d） 距离（m）	100	1000
0	12000	12000
1	5040	9750
2	1260	7560
3	175	5580
4	13.2	3910
5	0.53	2590
6	0.01	1630
7	0	963
8	0	537
9	0	282
10	0	140
11	0	64.9
12	0	28.3

13	0	11.6
14	0	4.47
15	0	1.61
16	0	0.55
17	0	0.17
18	0	0.05
19	0	0.01
20	0	0

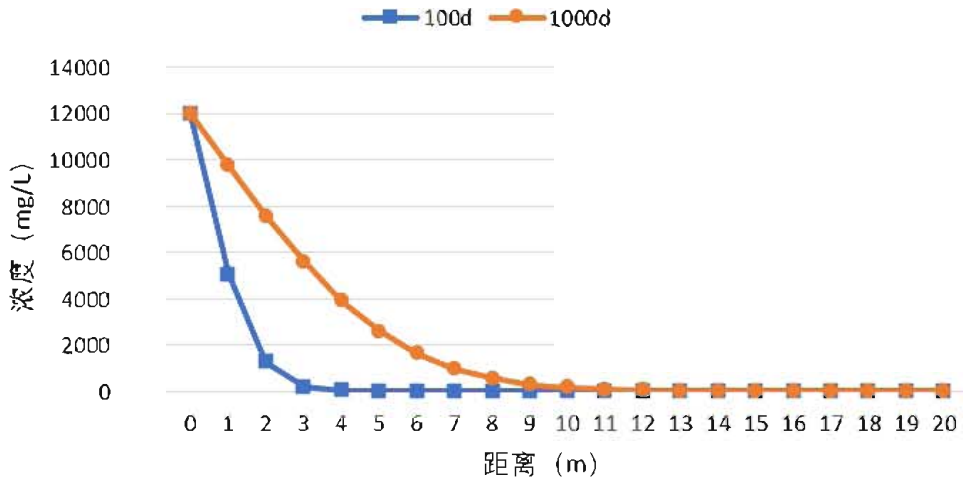


图 5.2-4 污染物 COD_{Mn} 浓度迁移变化预测图

表 5.2-26 氨氮地下运移范围预测结果表（单位：mg/L）

时间（d） / 距离（m）	100	1000
0	800	800
1	336	650
2	83.8	504
3	11.7	372
4	0.882	261
5	0.0354	173
6	0	108
7	0	64.2
8	0	35.8
9	0	18.8
10	0	9.31
11	0	4.33
12	0	1.89

13	0	0.775
14	0	0.298
15	0	0.108
16	0	0.0364
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0

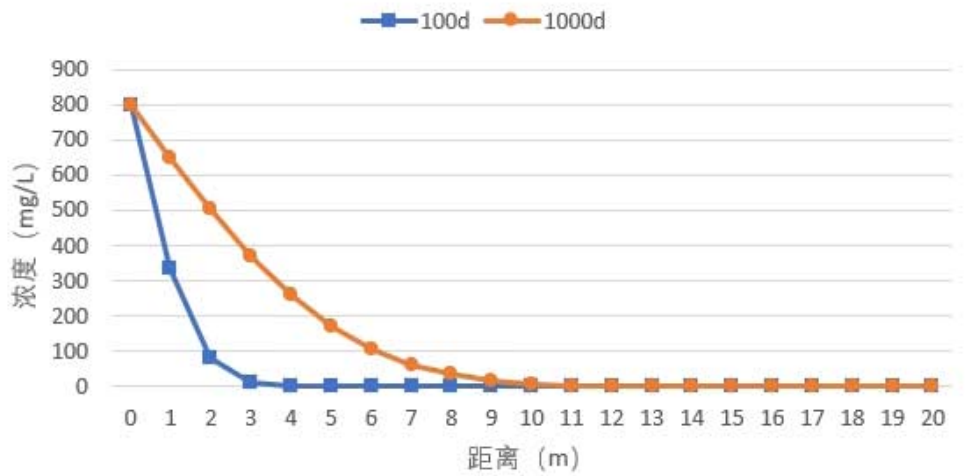


图 5.2-5 污染物氨氮浓度迁移变化预测图

叠加现状值后预测结果统计见表 5.2-27。

表 5.2-27 预测结果统计表

时间	叠加现状值后预测超标距离（m）		影响最远距离（m）	
	COD_{Mn}	氨氮	COD_{Mn}	氨氮
100d	5	4	6	5
1000d	16	13	19	16

注：现状值为项目地现状监测值 COD_{Mn} 1.6mg/L、氨氮 1.2mg/L。

根据导则推荐的一维无限长多孔介质柱体模型，预测 COD_{Mn} 在地下水中浓度的变化。由上表及上图可以看出，COD_{Mn} 的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内 COD_{Mn} 浓度随时间增长而增大。根据模型预测 COD_{Mn} 在地下水中污染范围为：叠加环境现状值后，泄漏 100 天时，COD_{Mn} 影响最远扩散到 6m，超过《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅱ类水质标准（项目地现状类别）的最远超标距离为 5m；泄漏 1000 天时，COD_{Mn} 影响最远扩散到 19m，最远超标距离为 16m，超标范围均在厂界范围内。氨氮的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内氨氮浓度随时间增长

而增大。根据模型预测氨氮在地下水中污染范围为：叠加环境现状值后，泄漏100天时，氨氮影响最远扩散到5m，超过《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类水质标准（项目地现状类别）的最远超标距离为4m；泄漏1000天时，氨氮影响最远扩散到16m，最远超标距离为13m，超标范围均在厂界范围内。

总体来说，污染物运移范围主要是场地水文地质条件决定的，场地含水层水力坡度较小，渗透性较小，地下水径流缓慢，污染物运移扩散的范围有限，本项目废水泄漏后污染物主要出现在项目所在地的废水输送管道周边范围内的地下水中，对区域地下水水质影响较小，不会对项目地周围敏感目标造成不良影响。

为防止事故工况的发生和运行，必须严格实施各项地下水防渗措施，提高防渗标准，减小事故发生的概率以及事故工况入渗强度和持续时间；同时结合地下水环境监测措施，一旦事故发生，能及时发现；启动应急响应，及时切断污染源，并将监测井转化为抽水井，实施水力截获，将污染物控制在较小范围。考虑到区域水文地质条件，在采取上述措施后，项目对地下水环境影响可控。

5.2.6 土壤环境影响预测与分析

1、土壤环境影响分析

本项目污染土壤的途径主要为废气污染物通过降水、扩散和重力作用降落至地面，渗透进入土壤，进而污染土壤环境；液体物料、废水输送过程中发生跑冒滴漏，渗入土壤对土壤产生影响；危险废物在厂区内储存过程中渗出液进入土壤，危害土壤环境。本项目采取以下措施防治土壤污染：

（1）废气对土壤环境的影响

本项目针对生产过程中产生的废气，采取各项措施进行收集，减少无组织排放，采用有效的治理措施处理废气，保证达标排放，通过预测，本项目废气污染物最大地面质量浓度较低，且出现距离较近，不会对周围土壤环境产生明显影响。

（2）液体物料、废水、废液等对土壤环境的影响

本项目生产过程中均为全密闭管路连接，不会出现溢出和泄漏情况。本项目生产过程中所用液体物料及产生的废水、废液输送管道采用地上明管或架空设置，实现可视可控，且在管线上做好标识，如若出现泄漏等事故情况，可及时发现，及时处理。

综上，本项目从源头控制液体物料、废水、废液泄漏，同时采取可视可控措施，若发生泄漏可及时发现，对收集泄漏物的管沟、应急池等采取各项防渗措施，通过采取以上措施，液体物料、废水、废液等进入土壤的量很少，不会对周围土壤环境产生明显影响。

2、环境影响途径识别

根据本项目污染物排放情况和《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，土壤环境影响识别如下表所示。

表 5.2-28 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直渗入	其他
建设期				
运行期	√		√	
服务期满后				

本次评价仅分析运行期对土壤环境的影响。

表 5.2-29 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	污染途径	全部污染物指标	预测因子
车间	大气沉降	硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃、氯化氢	挥发性有机物
污水处理站	垂直入渗	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、甲醇	COD

3、环境影响预测与评价

①大气沉降土壤环境影响预测

本项目涉及的可能污染土壤环境的污染物为挥发性有机物。土壤环境污染途径为大气沉降进入土壤环境。

（1）预测评价范围

占地范围内及占地范围外 200m 范围内。

（2）预测评价时段

项目运营年开始至运营 20 年后。

（3）情景设置

本项目运行后挥发性有机物通过排气筒和无组织排放的形式排放至大气中，通过

大气沉降的形式至土壤表层。

（4）预测评价因子

本项目大气污染物主要为挥发性有机物。

（5）预测评价方法

单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S=n(Is-Ls-Rs)/(pb\times A\times D)$$

式中：ΔS——单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

Is——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

Ls——预测评价范围内单位年份表层土壤中耨中物质经淋溶排出的量，g；

Rs——预测评价范围内单位年份表层土壤中耨中物质经径流排出的量，g；

pb——表层土壤容重，kg/m^3；取 1370kg/m^3；

A——预测评价范围，m^2；

D——表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

n——持续年份，a。

土壤导则附录 E 提出涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量。

S=Sb+ΔS；

Sb——单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；取挥发性有机物中最大检出限的一半 0.0000019g/kg；

S——单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

（6）预测结果

将相关参数带入上述公式，则可预测本项目投产 n 年后土壤中挥发性有机物的累积量，具体计算参数和计算结果详见下表 5.2-30。

表 5.2-30 不同年份大气沉降土壤中污染物累积影响预测表

污染物（挥发性有机物）	ΔS（g/kg）	S（g/kg）
1年单位质量表层土壤中挥发性有机物的量	0.002924973	0.002925973
5年单位质量表层土壤中挥发性有机物的量	0.014624865	0.014625865
10年单位质量表层土壤中挥发性有机物的量	0.02924973	0.02925073
15年单位质量表层土壤中挥发性有机物的量	0.043874595	0.043875595
20年单位质量表层土壤中挥发性有机物的量	0.05849946	0.05850046

由上表可以看出，随着外来气源性挥发性有机物输入时间的延长，项目运营 20 年后在土壤中的累积量逐步增加，但累积增加量较小。项目在运营期采取分区防渗等措施后，对占地范围内及占地范围外 0.2km 范围内土壤环境影响较小。

②垂直入渗土壤环境影响预测

（1）预测评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）确定，本项目垂直入渗土壤评价范围为项目厂区及厂界外 200m 范围内。

（2）预测因子

选取高浓度废水中的 COD 作为预测因子。

（3）情景设置

非正常工况下，污水处理站的废水调节池防渗层破损，废水渗入土壤，对废水泄漏污染土壤的影响进行预测，概化为连续点源情景。

（4）预测模型

采用《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018）附录 E 方法二“一维非饱和溶质运移模型预测方法”进行预测，本方法适用于某种污染物以点源形式垂直进入土壤环境的影响预测，重点预测污染物可能影响到的深度。

考虑废水调节池泄漏导致的垂直入渗预测，当污水发生渗漏后，主要考虑污染物在非饱和带中的运移。污染物通过非饱和带向饱和带地下水迁移的过程中受到对流、弥散、吸附等因素的影响，计算时不考虑水流的源汇影响，且对污染物在非饱和带中的吸附、挥发、生物化学反应等不作考虑，将被当作保守性污染物考虑，从而可简化非饱和带中的水流及水质模型。非饱和带中污染物的运移特征为垂向入渗明显，横向扩散量相对较小，因此计算时只考虑污染物在垂向上的一维运移问题。根据质量守恒原理，在研究区内，污染物中溶质的变化量等于流入与流出的物质的量之差，在非饱和带水流方程的基础上，可推导出非饱和带一维溶质运移的连续方程：

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

式中：c—污染物介质中的浓度，mg/L；

D—弥散系数，m^2/d；

q—渗透速率，m/d；

z—沿 z 轴的距离，m；

t—时间变量，d；

θ—土壤含水率，%。

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

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

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

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

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

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

利用 Laplace 变换可求出解为：

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

式中：*z*—为预测点距污染源强的距离（m）；

t—为预测时间（d）；

C—为 t 时刻 z 处的污染物浓度（mg/L）；

*C*0—为土壤污染源强浓度（mg/L）；

v—为孔隙平均流速（m/d）；

Dz—为垂向弥散系数（m^2/d）；

erfc（）—为余误差函数。

（5）预测参数

1）包气带含水率

含水率 θ 为含水介质中水分所占的体积和总体积之比，即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率 θ 为一无量纲参数，其值大于 0 而等于小于孔隙度 n。本项目假设含水率保持初始含水率不变，确定土壤平均含水率约为 30%。

2）渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 q 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率，本项目场地土壤竖向平均渗透系数约 4.7×10^{-6}cm/s。

由 $v=q/\theta$ 可计算出非正常工况下场区粘土层中的孔隙平均流速 v 约为 1.35cm/d。

3）弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度 a_z 取 5m，由 $D_z=a_z\times v$ 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.067m^2/d。

4）预测评价时段

考虑污水站废水调节池发生不易发现的小面积渗漏，假设半年检修一次，检修时发现渗漏，故将预测时间取整设定为 200d。

输出时间分别为 10d、20d、40d、80d、160d、200d。

5）预测深度

根据地下水现状调查结果，项目所在区域地下水埋深约为 1.07~1.28m，因此，本项目模型选择自地表向下 2m 范围内进行模拟预测。

土壤质地：根据厂区资料，自地表向下至 2m 处主要为素填土，物质成分以粉质粘土为主，因此按照 1 种土壤质地预测。

观测点设置：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 20cm、50cm、100cm、150cm 和 200cm。

6）土壤污染源强浓度 C_0

综合考虑项目废水处理站及废水的特性以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄漏点设定为废水调节池。COD_{Mn} 浓度取 1978mg/L。

（6）预测结果

土壤垂直入渗预测结果见表 5.2-31 及图 5.2-6。

表 5.2-31 土壤垂直入渗预测结果表（mg/L）

时间 深度	T1 （10d）	T2 （20d）	T3 （40d）	T4 （80d）	T5 （160d）	T6 （200d）
N1（20cm）	1740	1820	1876	1932	1942	1948
N2（50cm）	1382	1577	1717	1860	1885	1901
N3（100cm）	845	1178	1445	1732	1783	1818
N4（150cm）	447	822	1177	1597	1676	1729
N5（200cm）	202	532	926	1457	1562	1634

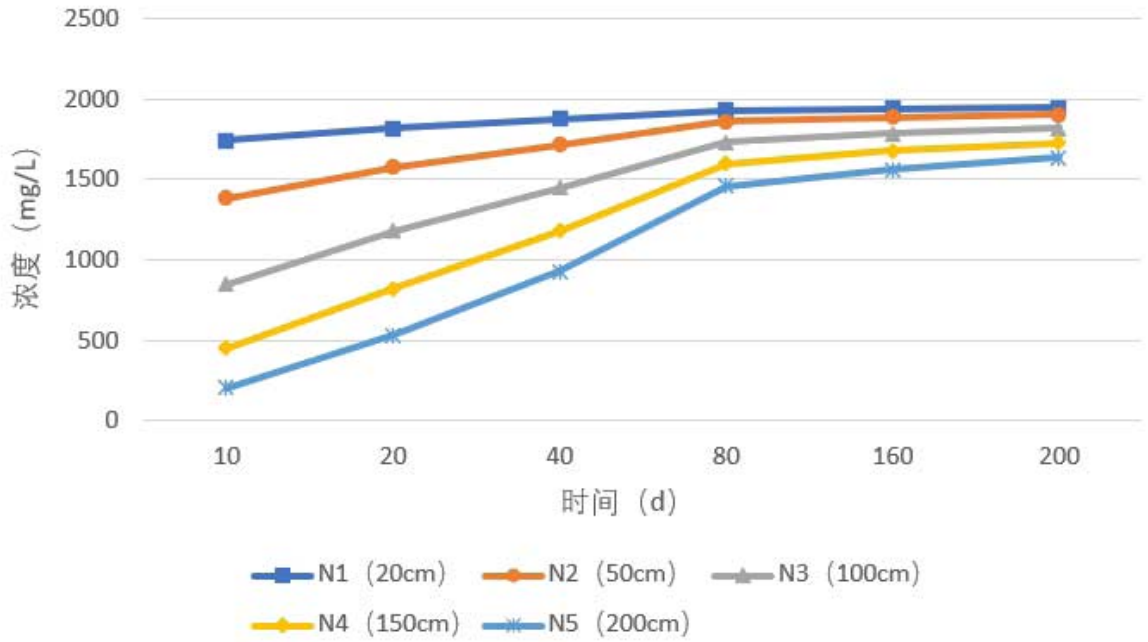


图 5.2-6 土壤垂直入渗环境影响预测结果图

由土壤模拟结果可知，污染物在土壤中随时间不断向下迁移，污水处理站调节池泄漏会对土壤环境造成影响。建设单位应采取加强防渗、跟踪监测等措施防止非正常工况的发生。

4、土壤环境影响评价自查表

本次土壤环境影响评价完成后，对土壤环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-32。

表 5.2-32 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
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□				土地利用类型图
	占地规模	（ 3.39 ）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	挥发性有机物				
	特征因子	挥发性有机物				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类☑；II类□；III类□；IV类□				
	敏感程度	敏感□；较敏感□；不敏感☑				
评价工作等级		一级□；二级☑；三级□				
现状调查内容	资料收集	a）☑；b）☑；c）□；d）☑				
	理化特性	颜色、结构、质地、砂砾含量、其他异物、pH、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0~0.2m	
		柱状样点数	3	0	0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m、3~6m	
	现状监测因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）				
现状评价	评价因子	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 8~序号 34 共 27 种物质）、半挥发性有机物（包括 GB36600-2018 表 1 中序号 35~序号 45 共 11 种物质）、氰化物、石油烃（C_{10}~C_{40}）				
	评价标准	GB 15618□；GB 36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（ ）				
	现状评价结论	区域土壤环境质量总体较好，各项指标均能达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值标准				
影响预测	预测因子	挥发性有机物、COD				
	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他（ ）				
	预测分析内容	影响范围（厂界 200m 内） 影响程度（项目建设对周边土壤环境影响不大）				

	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	挥发性有机物、半挥发性有机物	1 次/5 年	
	信息公开指标	挥发性有机物、半挥发性有机物			
评价结论		建设项目对土壤环境影响较小，从土壤环境影响角度出发，建设项目可行			

注 1：“☐”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。

5.2.7 环境风险影响预测与评价

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

评价重点：环境风险评价内容以本项目物料泄漏、火灾爆炸等事故引发的伴生/次生环境风险事故以及由于环境风险事故引起的大气、水环境污染对周围环境质量影响程度为重点。火灾爆炸事故的热辐射、冲击波、抛射物等直接危害属于安全评价内容，不作为环境风险评价对象。

危险、有害因素分析：（1）生产过程：生产区会产生一定量的非甲烷总烃等微毒性废气，若污染防治措施出现故障，非甲烷总烃等处理效率为 0 引起环境污染事故；

（2）原辅料（特别是危险化学品盐酸、冰醋酸、[redacted]乙腈、[redacted]甲醇、[redacted]硫酸、[redacted]）在储存、输送、使用过程中发生泄漏事故及由此引起中毒事故、燃烧爆炸事故；

（3）原辅料（特别是危险化学品盐酸、冰醋酸、[redacted]乙腈、[redacted]甲醇、[redacted]硫酸、[redacted]）在储存、输送、使用过程中由于安全事故可能引发的环境污染事故；

（4）原辅料在运输过程中可能会因交通事故导致车辆倾覆而使物料散落，容器

破损造成污染事故，危及环境及车辆、人身安全；

（5）污染治理过程：若发生风机损坏等导致废气处理系统故障时，出现废气事故排放，对周围环境有一定的不利影响。氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢和有机废气未经处理直接排入大气，会在短期内对大气环境造成一定的影响；本项目废活性炭含有大量 C、H、O 有机化合物。一旦发生火灾爆炸事故，会导致有机物不完全燃烧，生成大量 CO，从而对大气环境造成影响。

（6）运输过程中的危险废物泄漏：在运输工业危险废物时，如果发生交通事故，危险废物散落于地面，引起危险废物扩散，对周围人群和环境有一定的危害。

（7）危险废物暂存间是密封的，其上部设有排风系统，不断用风机将危险废物贮存仓库的有害气体抽出，保持仓库的微负压状态。危险废物贮存间内，隔离设施、耐腐蚀、防渗透措施等发生破损情况下，若有泄漏液体，可能会对厂区的地下水和土壤产生明显不利影响。

（8）本项目生物检测涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。具有生物活性的固体废物在灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

（9）本项目危险源主要为易燃的冰醋酸、乙酸酐、[redacted] 乙腈、甲醇、[redacted] 柴油，以及可燃的[redacted]危险废物及废气中的硫化氢等，遇火源极易发生火灾、爆炸的风险。火灾、爆炸过程会产生不完全燃烧废气，造成大气环境事故，从而对厂界周边环境敏感点及人群造成影响。

5.2.7.1 风险源项分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），最大可信事故是基于经验统计分析，在一定可能性区间内发生的事故中，造成环境危害最严重的事故。源项分析应基于风险事故情形的设定，合理估算源强。

1、风险事故情形设定

据调查，世界上 95 个国家近 25 年登记的化学事故中，液体化学品事故占 46.8%，

液化气事故占26.6%，气体事故占18.8%，固体事故占8.2%；在事故来源中工艺过程事故占33.0%，贮存事故占23.1%，运输过程占34.2%；从事故原因来看，机械故障事故占34.2%，人为因素占22.8%。从发展趋势看，自上世纪90年代以来，随着灾害技术水平的提高，影响较大的灾害性事故发生频率有所降低。

本项目可能发生事故的典型突发环境事件情景主要有以下几方面：

（1）原辅料储存

项目生产过程中所用的化学试剂以及实验室使用的试剂储存于危化品仓库、试剂暂存间等。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶以及包装袋等会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

项目设有液体二氧化碳、液氮、液氧钢瓶，钢瓶在储存过程有发生泄漏的风险。

（2）试剂操作区

项目使用的甲醇等试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

（3）危险废物收集储存系统

项目运营过程产生废一次性耗材、废培养基、废填料、废膜包、检测废液等均为危险废物，上述危险废物均密闭桶装后存放于危险废物仓库，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危废污染环境事故。

（4）火灾、爆炸、泄漏次生风险

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

有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

（5）生物安全实验相关活动

本项目生物活性检测和微生物检测涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。具有生物活性的固体废物在灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

（6）污染治理设施非正常运行

企业废气治理设施出现故障，有毒有害废气未经处理直接排放大气环境，造成污染物排放浓度增加，对周围环境影响大，可能引起局部区域环境空气质量的下降，造成人员伤害及环境污染事故；企业废水治理设施非正常运行会造成出水水质超标，对园区第一污水处理厂冲击负荷大。

在前面风险识别的基础上，选择对环境影响较大并具有代表性的事故类型，设定为风险事故情形，并按照环境要素进行分类设定，具体见表 5.2-33。

表 5.2-33 环境风险识别汇总表

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	发生概率	是否预测
S1 楼-科研楼	AD 实验室、仓储设施等	[redacted]甲醇、[redacted]乙腈、[redacted]硫酸、[redacted]盐酸	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生	扩散、产生消防废水漫流、渗透、吸收	1×10^{-4}/a	否
S2 楼-中试生产楼	中试车间、小试实验室、QC 实验室、仓储设施等	盐酸、冰醋酸、[redacted]氢氧化钠、[redacted]乙腈、[redacted]硫酸、[redacted]			1×10^{-4}/a	否
S3 楼-GMP 生产综合楼	原液车间、仓储设施、储油间等	盐酸、冰醋酸、[redacted]氢氧化钠、[redacted]柴油			1×10^{-4}/a	否
S5 楼-甲类仓库	危化品仓库、危废暂存间	盐酸、冰醋酸、氢氧化钠、危险废物			1×10^{-4}/a	是
废气处理装置	喷淋塔+活性炭	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、氨气、硫化氢、非甲烷总	超标排放	扩散	5×10^{-6}/a	否

		烃				
废水管网	管网	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、甲醇	进入雨水管网	渗透、吸收	5×10^{-6}/a	否
微生物实验室、危废暂存间		病原体	进入大气环境	扩散	5×10^{-6}/a	否

本项目事故主要分为火灾、爆炸和泄漏等类型，这些事故可能发生在生产装置、储存和运输等不同地点。本项目生产装置均按规范配套设置了报警和联锁、紧急停车系统等安全控制系统，一般不会出现装置泄漏或爆炸情况；企业雨污水排口设有截止阀，发生泄漏或事故处理一般不会进入周边地表水体环境。

本项目冰醋酸和盐酸为《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B中危险物质，且为所有原辅料中存在量相对最大的物质，发生事故后，对周边环境影响较大。危化品仓库内盐酸包装规格为500mL，冰醋酸包装规格为2.5L，且储存量较小，以泄漏考虑，泄漏量较小，一旦泄漏立即采用砂土、干燥石灰或苏打灰混合处理，对环境空气影响较小。冰醋酸属于可燃物质，其泄漏后发生火灾爆炸等事故次生伴生污染物将对周边环境产生影响，因此本项目风险事故情形设定为：冰醋酸储存容器发生火灾、爆炸引发火灾伴生次生污染物排放，导致大气环境污染，选择冰醋酸泄漏后发生火灾爆炸次生伴生的污染物（CO）作为本项目预测因子。

2、最大可信事故

本项目最大可信事故设定为：冰醋酸储存容器内物料泄漏引发火灾/爆炸带来的一氧化碳次生/伴生污染。

3、源项分析

由于本项目单个冰醋酸储存容器规格较小，故本评价考虑最不利情况，假设危化品仓库内所有冰醋酸发生泄漏后引起火灾，冰醋酸火灾伴生/次生一氧化碳污染物产生量采用HJ169-2018中火灾伴生/次生一氧化碳污染物的产生量计算公式，按下式计算：

$$G_{一氧化碳}=2330qCQ$$

式中：$G_{一氧化碳}$——一氧化碳的产生量，kg/s；

C——物质中碳的含量，取85%；

q——化学不完全燃烧值，取1.5%~6%，本项目取6%；

Q——参与燃烧的物质量，t/s。

本项目危化品仓库内冰醋酸最大贮存量为 0.289 吨，半致死浓度 LC_{50}：13791mg/m^3（小鼠吸入，1h），根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中表 F.4，火灾爆炸事故中不考虑未参与燃烧的释放比例，火灾持续时间 3h，则一氧化碳排放速率为 0.0032kg/s。

本项目风险源强一览表见表 5.2-34。

表 5.2-34 本项目风险源强一览表

风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	释放或泄漏速率/（kg/s）	释放或泄漏时间/min	最大释放或泄漏量/kg
冰醋酸泄漏引发火灾爆炸次生伴生事故	冰醋酸包装容器	一氧化碳	扩散、产生消防废水漫流、渗透、吸收	0.0032	180	34.56

5.2.7.2 环境风险后果计算与评价

1、预测模型筛选

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 G，发生火灾伴生/次生污染物一氧化碳初始密度未大于空气密度，不计算理查德森数，扩散预测计算建议采用 AFTOX 模型，预测模型主要参数详见表 5.2-35。

表 5.2-35 预测模型主要参数表

参数类型	选项	参数
基本情况	事故源经度/（°）	东经 120.79882
	事故源纬度/（°）	北纬 31.30455
	事故源类型	冰醋酸发生火灾
气象参数	气象条件类型	最不利气象
	风速/（m/s）	1.5
	环境温度/℃	25
	相对湿度/%	50
	稳定度	F
其他参数	地表粗糙度/m	1.0
	是否考虑地形	否
	地形数据精度/m	--

2、评价标准

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 H，选择大气毒性终点浓度值作为预测评价标准，一氧化碳终点浓度见表 5.2-36。

表 5.2-36 一氧化碳终点浓度

物质名称	毒性终点浓度-1/（mg/m^3）	毒性终点浓度-2/（mg/m^3）
一氧化碳	380	95

3、预测计算

采用 AFTOX 模型进行计算事故影响，最不利气象条件下不同距离处有毒有害物质最大浓度详见表 5.2-37 及图 5.2-7。

表 5.2-37 最不利气象条件下不同距离处有毒有害物质最大浓度（CO）

距离(m)	浓度出现时间(min)	高峰浓度(mg/m^3)
10	0.111	34.867
60	0.667	16.603
110	1.222	6.590
160	1.778	3.608
210	2.333	2.312
260	2.889	1.626
310	3.444	1.215
360	4.000	0.947
410	4.556	0.763
460	5.111	0.630
510	5.667	0.530
560	6.222	0.453
610	6.778	0.393
660	7.333	0.344
710	7.889	0.305
760	8.444	0.272
810	9.000	0.244
860	9.556	0.221
910	10.111	0.201
960	10.667	0.184
1010	11.222	0.169
1060	11.778	0.156
1110	12.333	0.144
1160	12.889	0.134

1210	13.444	0.125
1260	14.000	0.117
1310	14.556	0.109
1360	15.111	0.103
1410	15.667	0.096
1460	16.222	0.092
1510	16.778	0.088
1560	17.333	0.084
1610	17.889	0.080
1660	18.444	0.077
1710	19.000	0.074
1760	19.556	0.071
1810	20.111	0.069
1860	20.667	0.066
1910	21.222	0.064
1960	21.778	0.062
2010	22.333	0.060
2060	22.889	0.058
2110	23.444	0.056
2160	24.000	0.054
2210	24.556	0.053
2260	25.111	0.051
2310	25.667	0.050
2360	26.222	0.048
2410	26.778	0.047
2460	27.333	0.046
2510	27.889	0.044
2560	28.444	0.043
2610	29.000	0.042
2660	29.556	0.041
2710	30.111	0.040
2760	30.667	0.039
2810	31.222	0.038
2860	31.778	0.037
2910	32.333	0.036
2960	32.889	0.036
3010	33.444	0.035

3060	34.000	0.034
3110	34.556	0.033
3160	35.111	0.033
3210	35.667	0.032
3260	36.222	0.031
3310	36.778	0.031
3360	37.333	0.030
3410	37.889	0.029
3460	38.444	0.029
3510	39.000	0.028
3560	39.556	0.028
3610	40.111	0.027
3660	40.667	0.027
3710	41.222	0.026
3760	41.778	0.026
3810	42.333	0.025
3860	42.889	0.025
3910	43.444	0.025
3960	44.000	0.024
4010	44.556	0.024
4060	45.111	0.023
4110	45.667	0.023
4160	46.222	0.023
4210	46.778	0.022
4260	47.333	0.022
4310	47.889	0.022
4360	48.444	0.021
4410	49.000	0.021
4460	49.556	0.021
4510	50.111	0.020
4560	50.667	0.020
4610	51.222	0.020
4660	51.778	0.019
4710	52.333	0.019
4760	52.889	0.019
4810	53.445	0.019
4860	54.000	0.018

4910	54.556	0.018
4960	55.111	0.018

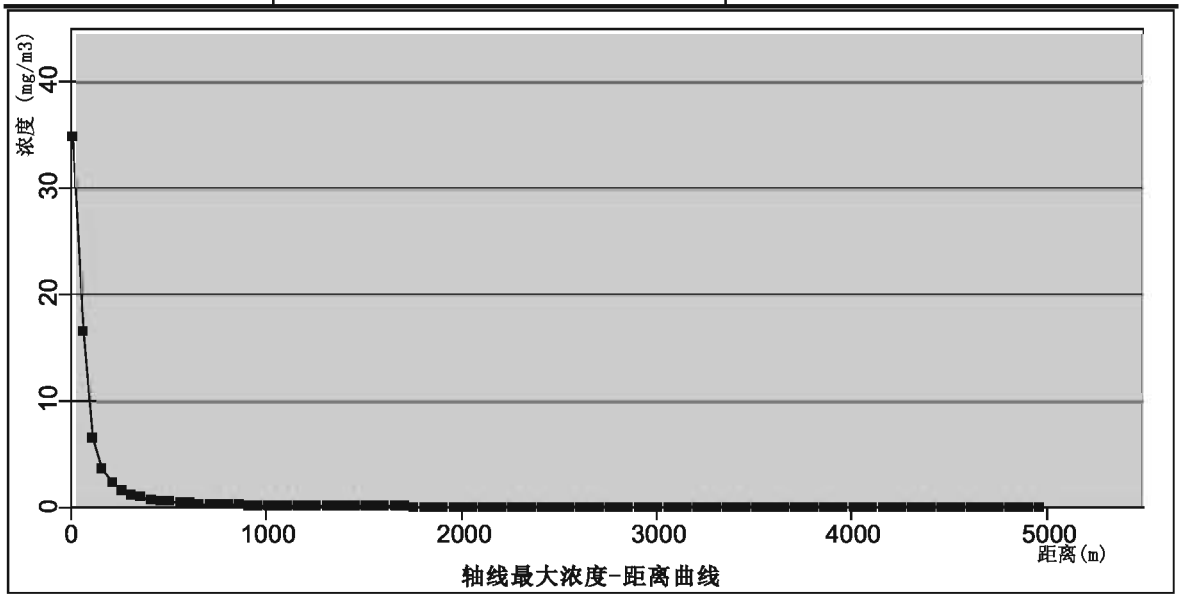


图 5.2-7 最不利气象条件下不同距离处 CO 物质最大浓度

由预测结果可知，冰醋酸发生火灾在最不利气象条件下一氧化碳不会到达毒性终点浓度-1 和毒性终点浓度-2，说明不会对人员造成生命威胁，对周边环境空气及敏感目标的影响较小，环境风险影响可控。

突发环境事件发生时，应根据实际事故情形、发生时的气象条件等进行综合判断，采取必要的措施减小环境影响，必要时要求周边居民采取防护措施或及时疏散。

5.2.7.3 源强及预测结果汇总

由上述分析可知，本项目事故源强及事故后果基本信息表见表 5.2-38。

表 5.2-38 本项目事故源强及事故后果基本信息表

风险事故情形分析 [a]					
代表性风险事故情形描述	冰醋酸遇明火、高热发生火灾爆炸，火灾爆炸引起的伴生/次生一氧化碳污染				
环境风险类型	火灾爆炸伴生/次生一氧化碳污染事故				
泄漏设备类型	基础油储罐	操作温度/℃	常温	操作压力/Mpa	常压
泄漏危险物质	冰醋酸	最大存在量/t	0.289	泄漏孔径/mm	10

泄漏速率/(kg/s)	--	泄漏时间/min	--	泄漏量/kg	--
泄漏高度/m	--	泄漏液体蒸发量/kg	--	泄漏频率	1×10^{-4}/a

事故后果预测

	危险物质	指标	最不利气象条件下大气环境影响		
			浓度值/(mg/m³)	最远影响距离/m	到达时间/min
大气	一氧化碳	大气毒性终点浓度-1/（380mg/m³）	--	--	--
		大气毒性终点浓度-2/（95mg/m³）	--	--	--
	危险物质	敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度/(mg/m³)
	一氧化碳	--	--	--	--

[a] 按选择的代表性风险事故情形分别填写

5.2.7.4 地表水、地下水环境风险影响分析

在发生火灾、爆炸、泄漏事故时，除了对周围环境空气产生影响外，事故废水也会对周围的环境水体造成风险影响，可引发一系列的次生水环境风险事故；另外本项目危险物质若发生泄漏事故，或发生火灾及爆炸事故使危险物质抛洒在地面，易渗入土壤，穿过包气带层，影响土壤及地下水水质。因此，本项目在实施中针对事故情况下的泄漏液体物料及火灾扑救中的消防废水等危险物质采取了控制、收集及储存措施，所有雨水管道的进口均设置切换阀，能够及时阻断被污染的消防水或其它废水进入雨水管道从而污染受纳水体青秋浦；项目设置应急事故池能够满足事故状态下废水收集。切断危险物质进入外部水体的途径，可基本消除事故情况对周边水域造成污染的可能。

本项目发生泄漏及火灾、爆炸事故后产生的泄漏物料、事故废水、废液等可能通过厂区或周边绿化带渗入地下和土壤，污染本项目所在地及周边区域的土壤和地下水。本项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤。

本项目污染物在采取了相应的应急措施后，可有效防止其扩散到周围水体，并可以得到妥善处置。

5.2.7.5 生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目实验室使用的菌类物质为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

5.2.7.6 环境风险评价结论

本项目最大可信事故为：冰醋酸泄漏引发火灾/爆炸带来的一氧化碳次生/伴生污染。本项目冰醋酸属于可燃危险物质，泄漏的冰醋酸遇点火源发生火灾爆炸伴生/次生一氧化碳污染物，根据预测结果，一氧化碳扩散对周边环境空气及敏感目标的影响较小，在加强事故防范措施及应急预案的前提下，可以减少事故对周围环境的影响；

本项目在实施中针对事故情况下的泄漏液体物料及火灾扑救消防废水等危险物质采取控制、收集及储存措施。切断危险物质进入外部体的途径，可基本消除事故情况下对周边水域造成污染的能。

为使本项目环境风险减小到最低限度，应制定详细、健全的建筑安全防范措施、消防及火灾报警系统、储存风险防范措施，加强风险管理意识，强化风险教育，及时编制应急预案并定期组织演练。在采取相应的风险防范措施和应急要求后，本项目环境风险基本可控。

5.2.7.7 环境风险评价自查表

本次环境风险影响分析完成后，对环境风险影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-39。

表 5.2-39 拟建项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况	
风	危险物质	名称	盐酸、冰醋酸等

<table>
<tr><td rowspan="11">险调查</td><td></td><td>存在总量/t</td><td colspan="4">1.87</td></tr>
<tr><td rowspan="7">环境敏感性</td><td rowspan="2">大气</td><td colspan="2">500m 范围内人口数 6855 人</td><td colspan="2">5km 范围内人口数 350225 人</td></tr>
<tr><td colspan="3">每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）</td><td>____人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地表水</td><td>地表水功能敏感性</td><td>F1 □</td><td>F2 □</td><td>F3 ☑</td></tr>
<tr><td>环境敏感目标分级</td><td>S1 □</td><td>S2 □</td><td>S3 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td>地下水功能敏感性</td><td>G1 □</td><td>G2 □</td><td>G3 ☑</td></tr>
<tr><td>包气带防污性能</td><td>D1 □</td><td>D2 □</td><td>D3 ☑</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">物质及工艺系统危险性</td><td>Q 值</td><td>Q＜1 □</td><td>1≤Q＜10 ☑</td><td>10≤Q＜100 □</td><td>Q＞100 □</td></tr>
<tr><td>M 值</td><td>M1 □</td><td>M2 □</td><td>M3 □</td><td>M4 ☑</td></tr>
<tr><td>P 值</td><td>P1 □</td><td>P2 □</td><td>P3 □</td><td>P4 ☑</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">环境敏感程度</td><td>大气</td><td>E1 ☑</td><td colspan="2">E2 □</td><td>E3 □</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>E1 □</td><td colspan="2">E2 □</td><td>E3 ☑</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>E1 □</td><td colspan="2">E2 □</td><td>E3 ☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境风险潜势</td><td>IV+ □</td><td>IV □</td><td>III ☑</td><td>II □</td><td>I □</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价等级</td><td colspan="2">一级 □</td><td>二级 ☑</td><td>三级 □</td><td>简单分析 □</td></tr>
<tr><td rowspan="3">风险识别</td><td>物质危险性</td><td colspan="2">有毒有害 ☑</td><td colspan="3">易燃易爆 ☑</td></tr>
<tr><td>环境风险类型</td><td colspan="2">泄漏 ☑</td><td colspan="3">火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☑</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="2">大气 ☑</td><td colspan="2">地表水 ☑</td><td>地下水 ☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">事故情形分析</td><td>源强测定方法</td><td>计算法 ☑</td><td>经验估算法 □</td><td colspan="2">其他估算法 □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">风险预测与评价</td><td rowspan="2">大气</td><td>预测模型</td><td>SLAB □</td><td>AFTOX ☑</td><td colspan="2">其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="2">预测结果</td><td colspan="4">大气毒性终点浓度-1 最大影响范围___/___m</td></tr>
<tr><td colspan="4">大气毒性终点浓度-2 最大影响范围___/___m</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td colspan="5">最近环境敏感目标__/__，到达时间__/__h</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td colspan="5">下游厂区边界到达时间__/__d</td></tr>
<tr><td colspan="5">最近环境敏感目标__/__，到达时间__/__d</td></tr>
<tr><td colspan="2">重点风险防范措施</td><td colspan="5">做好各项环境风险事故的防范和编制应急预案、开展应急演练，有效避免或降低风险的发生，并在环境风险事故时能立即启动应急救援体制来减缓、消除环境风险事故对周围环境的影响。</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论与建议</td><td colspan="5">通过制定切实可行的风险防范措施和应急预案，可以有效的防范风险事故的发生和处置，可将环境风险控制在可接受水平。</td></tr>
</table>

注：“□”为勾选项，“____”为填写项。

5.2.8 生态环境影响分析

项目建成后将改变局地系统的群落结构和分布格局，项目建设占用的部分土地或者部分永久占地会影响占地范围内的原有植被的群落结构与生态系统的自然属性。后期通过厂区内绿化配置不同植物群落，可增加占地范围内植被的覆盖率和生物量。因此工程对区域自然生态体系的稳定性状况影响不大，可以接受。

本次生态环境影响评价完成后，对生态环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 5.2-40。

表 5.2-40 生态影响评价自查表

工作内容		自查项目			
生态影响识别	生态环保目标	重要物种□；国家公园□；自然保护区□；自然公园□；世界自然遗产□；生态保护红线□；重要生境□；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域□；其他□			
	影响方式	工程占用 ☑；施工活动干扰 ☑；改变环境条件□；其他 ☑			
	评价因子	物种□（ ） 生境□（ ） 生物群落□（ ） 生态系统□（ ） 生物多样性□（ ） 生态敏感区□（ ） 自然景观□（ ） 自然遗迹□（ ） 其他□（ ）			
评价等级		一级□	二级□	三级□	生态影响简单分析☑
评价范围		陆域面积：（ ）km^2；水域面积：（ ）km^2；			
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集 ☑；遥感调查□；调查样方、样线□；调查点位、断面□；专家和公众咨询法□；其他□			
	调查时间	春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 丰水期□；枯水期□；平水期□			
	所在区域的生态问题	水土流失□；沙漠化□；石漠化□；盐渍化□；生物入侵□；污染危害□；其他□			
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；生态敏感区□；其他□			
生态影响预测与评价	评价方法	定性 ☑；定性和定量□			
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；生态敏感区□；生物入侵风险□；其他 ☑			

生态保护对策措施	对策措施	避让□；减缓□；生态修复□；生态补偿□；科研□；其他 ☑
	生态监测计划	全生命周期□；长期跟踪□；常规□；无 ☑
	环境管理	环境监理□；环境影响后评价□；其他□
评价结论	生态影响	可行 ☑　　不可行□
注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项		

6 环境保护措施及可行性论证

6.1 大气环境保护措施论证

6.1.1 废气污染防治措施技术可行性论证

6.1.1.1 废气治理措施概述

本项目废气治理措施一览表见表 6.1-1，废气收集及处理流向详见图 6.1-1。

表 6.1-1 废气治理措施一览表

废气污染源		主要成分	收集方式	治理措施	排放方式
S1 楼-科研楼	AD 实验室配液及检测废气	硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	通风橱、万向罩	水喷淋+活性炭吸附（1#）	84m 高 DA001 排气筒
	消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调换风系统	洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	气溶胶	可能带有病原体等	生物安全柜+洁净车间空调换风系统	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
S2 楼-中试生产楼	小试原液及制剂研发物料称量及配液废气	氯化氢、非甲烷总烃	负压称量罩	水喷淋+活性炭吸附（2#）	87m 高 DA002 排气筒
	小试[redacted]和纯度检测配液及检测废气	乙腈、非甲烷总烃	通风橱、万向罩		
	QC 实验室[redacted]配液及检测废气	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	通风橱		
	QC 实验室[redacted]测配液过程称量废气	颗粒物	生物安全柜+洁净车间空调换风系统	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	[redacted]呼吸废气	CO_2 等	设备密闭收集	孔径为 0.22μm 过滤器（膜）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调	洁净车间空调净	无组织排放

			换风系统	化系统（带有高效过滤器）	
	气溶胶	可能带有病原体等	生物安全柜+洁净车间空调换风系统	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
S3 楼-GMP 生产综合楼	生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气	氯化氢、非甲烷总烃	负压称量罩	水喷淋+活性炭吸附（3#）	36m 高 DA003 排气筒
	[redacted]呼吸废气	CO_2 等	设备密闭收集	孔径为 0.22μm 过滤器（膜）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调换风系统	洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
	气溶胶	可能带有病原体等	生物安全柜+洁净车间空调换风系统	生物安全柜（带有高效过滤器）+洁净车间空调净化系统（带有高效过滤器）	无组织排放
S4 楼-环保中心	污水处理站废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	污泥脱水间整体换气、其他污水池密闭加盖后经管道收集	碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附（4#）	15m 高 DA004 排气筒
S5 楼-甲类仓库	危废暂存间废气	非甲烷总烃	整体换气后经管道收集	水喷淋+活性炭吸附（5#）	15m 高 DA005 排气筒

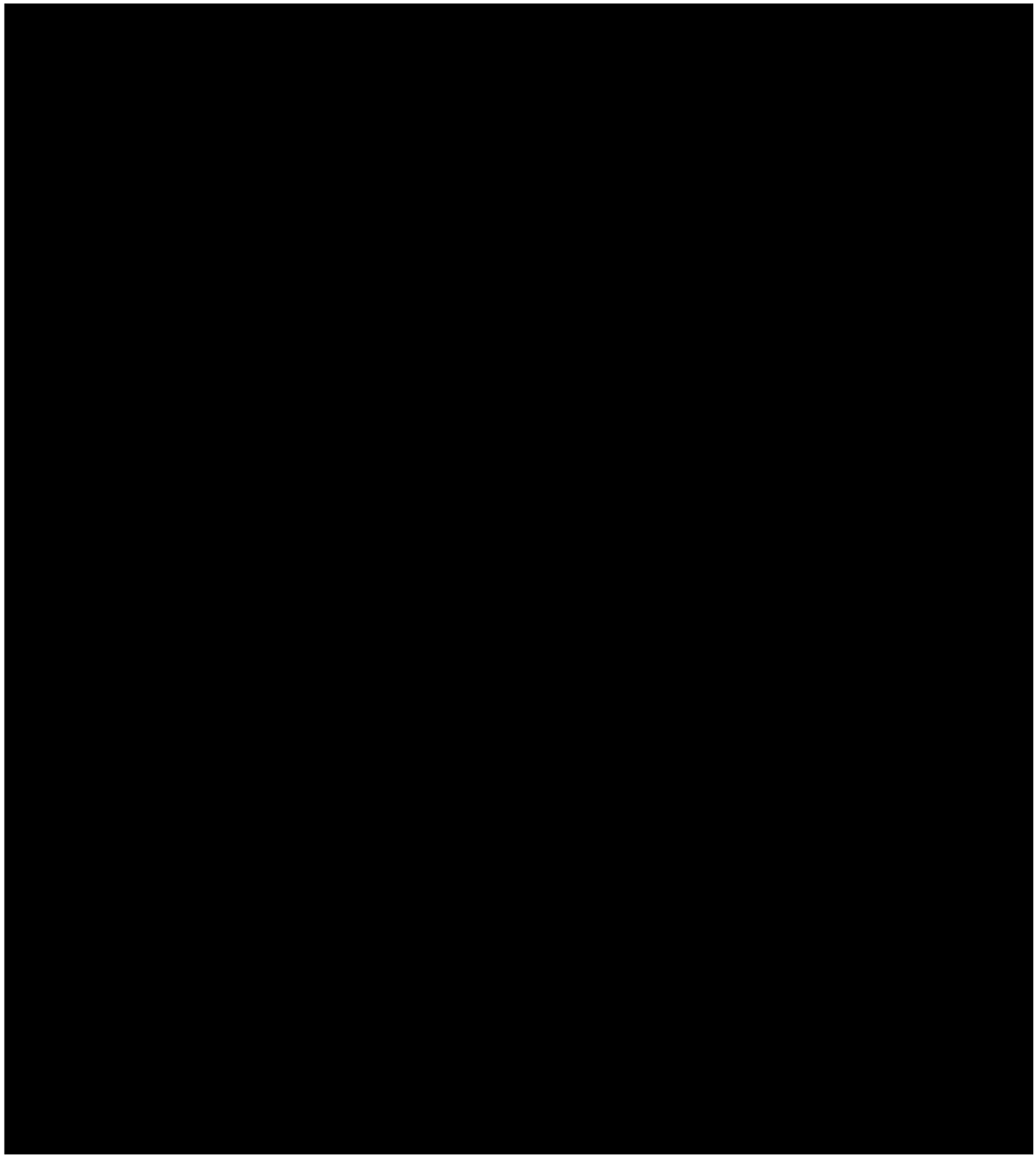


图 6.1-1 废气收集及处理流向示意图

6.1.1.2 有组织废气治理措施

根据工程分析，本项目有组织废气污染源主要为原液生产及中试研发缓冲液、培养基配制过程物料称量废气，小试配液及检测废气，AD 实验室配液及检测废气，QC 实验室[redacted]配液及检测废气，危险废物贮存过程挥发废气，污水处理站废气，主要污染物为氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、氨气、硫化氢、非甲烷总烃等。废气收集方式主要为负压称量罩、通风橱、万向罩等，收集方式有效、可靠，废气收集及治理

措施情况见表 6.1-2。

表 6.1-2 有组织废气收集及治理措施

污染源位置	废气种类	污染物	收集方式	收集效率（%）	治理措施	对应排气筒	排放高度
S1 楼-科研楼	AD 实验室配液及检测废气	硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	通风橱、万向罩	90%	水喷淋+活性炭吸附（1#）	DA001	84m
S2 楼-中试生产楼	小试原液及制剂研发物料称量及配液废气	氯化氢、非甲烷总烃	负压称量罩	90%	水喷淋+活性炭吸附（2#）	DA002	87m
	小试[redacted]和纯度检测配液及检测废气	乙腈、非甲烷总烃	通风橱、万向罩	90%			
	QC 实验室[redacted]测配液及检测废气	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	通风橱	90%			
S3 楼-GMP 生产综合楼	生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气	氯化氢、非甲烷总烃	负压称量罩	90%	水喷淋+活性炭吸附（3#）	DA003	36m
S4 楼-环保中心	污水处理站废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	污泥脱水间整体换气、其他污水池密闭加盖后经管道收集	95%	碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附（4#）	DA004	15m
S5 楼-甲类仓库	危废暂存间废气	非甲烷总烃	整体换气后经管道收集	90%	水喷淋+活性炭吸附（5#）	DA005	15m

本项目 S1 楼-科研楼、S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、危废暂存间等废气排气量核算依据由废气设计单位提供。在风机的选型确定中，风量、风压为已[redacted]废气排气量核算具体

见表 6.1-3。

表 6.1-3 废气排气量核算说明

污染源位置	废气种类	位置	收集装置	点位数量	点位风量	风量合计	设计风量
S1 楼-科研楼	AD 实验室配液及检测废气	配液间	通风橱	[redacted]	[redacted]	[redacted]	18000m³/h（同时使用率约 85%）
		AD 实验室其他区域	万向罩				
S2 楼-中试生产楼	小试原液及制剂研发物料称量及配液废气	配液间	负压称量罩				29000（同时使用率 80%）
	小试[redacted]配液及检测废气	[redacted]区域、检测间	通风橱、万向罩				
	QC 实验室[redacted]配液及检测废气	[redacted]实验室	通风橱				
S3 楼-GMP 生产综合楼	生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气	称量中心（1500m³）	负压称量罩（按换气次数 2 次/h 计算）				3000m³/h
S5 楼-甲类仓库	危废暂存间废气	危废库（300m³）	整体换气后经管道收集（约 17 次/h）				5000m³/h

根据设计单位提供的资料，按照《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》（CJJ/T243-2016）中规定，本项目污水处理站废气排气量核算结果见表 6.1-4。

表 6.1-4 污水处理站废气排气量核算说明

序号	名称	长（m）	宽（m）	高（m）	池上空间（m）	数量（个）	换风次数（次/h）	风量（m³/h）
1	收集池	[redacted]						
2	综合废水调节池							
3	pH 调节池							
4	水解酸化池							
5	沉淀池							
6	一级缺氧池							
7	二级缺氧池							
8	一级好氧池							
9	二级好氧池							

10	污泥池	[redacted]	
11	污泥脱水间		
12	鼓风机		
13	总风量	--	10001.4
14	总计	总设计风量=总风量×1.2（放大 1.2 倍）	12000

1、废气治理工艺比选

（1）有机废气治理方法

有机废气净化的方法有直接燃烧法、催化燃烧法、吸附法、UV 光解法、吸收法、冷凝法等。各种方法的主要优缺点见表 6.1-5。

表 6.1-5 有机废气主要净化方法比较

净化方法	方法要点	适用范围	优缺点
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或将其在高温下进行氧化分解，温度范围为 600~1100℃	适用于中、高浓度范围废气的净化	设备简单，操作简便，投资少，净化彻底，效率高，能回收利用热量，但不能回收有机物质
催化燃烧法	在氧化催化剂作用下，将有机物氧化成 CO_2 和 H_2O，温度范围为 200~400℃	适用于各种浓度废气的净化，适用于连续排气的场合	净化装置和生产装置紧密结合在一起，既有很高的净化效率，又可充分利用能量、节约电力。气体流畅、阻力小，燃烧余热可利用
吸附法	用适当的吸收剂对废气中有机物组分进行物理吸附，温度范围为常温	适用于低浓度废气的净化	装置简单，易安装，操作简单，可回收溶剂；但处理量较大，占地面积较大
UV 光解	利用特制的高能高臭氧 UV 紫外线光束照射恶臭气体，裂解恶臭气体，温度范围-30~95℃	适用于中高浓度、大气量废气的净化	设备占地面积小、自重轻，适合于布置紧凑、场地狭小等特殊条件；运行成本低
吸收法	用适当的吸收剂对废气中有机物组分进行物理吸收，温度范围为常温	对废气浓度限制较小，适用于含有颗粒物废气的净化	设备结构简单，操作方便，净化率高；需对产生的二次污染废水进行处理
冷凝法	采用低温，使有机物组分冷却至露点以下，液化回收	适用于高浓度废气的净化	设备结构简单，操作方便；但对废气的净化程度受冷凝温度的限制，要求净化程度高或处理低浓度废气时，需要将废气冷却到很低的温度

参照《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号），结合本项目有机废气的产生特征，本项目废气产生浓度较低，废气中有机成分特别是耗量大的有机溶剂挥发物基本均溶于水，且废气中含有较少量酸性废气，因此本项目

车间废气及危废暂存间挥发有机废气均选用水喷淋+一级活性炭吸附组合治理方式。

（2）恶臭气体治理方法

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见表 6.1-6。

表 6.1-6 除臭方式综合比对一览表

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

综合上述除臭方法，由于本项目建设有污水处理站（含有生化处理），且污水处理站产生废气浓度较低，因此本次评价建议采取“碱喷淋+酸喷淋+一级活性炭吸附”三级除臭工艺对污水处理站恶臭进行处理，即利用碱液作为吸收剂对酸性气体（硫化氢）进行吸收处理，利用酸液作为吸收剂对碱性气体（氨气）进行吸收处理，最后采用活性炭进行吸附处理，确保治理效果。

2、废气处理可行性分析

本项目 S1~S3 楼各称量、配液、检测废气、危废暂存间废气及污水处理站废气均

属浓度较低的废气，S1~S3 楼各称量、配液、检测废气及危废暂存间废气中有机物质多数为溶于水的有机物，且 S1~S3 楼各称量、配液、检测废气还含有以氯化氢、硫酸雾等酸性可溶于水的无机物质。本项目拟通过“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，此法是利用本项目大部分有机废气可溶于水，同时氯化氢、硫酸雾等酸性废气也可溶于水，以达到去除的目的，为了保障去除效果，后面再加一级活性炭吸附装置，利用孔隙十分丰富的活性炭吸附剂，当被吸附的物质通过活性炭时由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使废气得到净化。废气从水喷淋塔出来进入活性炭装置前，均设置除雾器先除去废气中夹杂的少量水雾，以免堵塞活性炭。

污水处理站会产生氨气和硫化氢恶臭气体，恶臭气体浓度较低，本项目选用“碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附”三级除臭工艺对污水处理站恶臭进行处理。废气从喷淋塔出来进入活性炭装置前，需设置除雾器先除去废气中夹杂的少量水雾，以免堵塞活性炭。

喷淋塔是以塔内的填料作为气液两相间接触构件的传质设备，液体从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下；气体从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。本项目喷淋塔为双段填料喷淋塔，废气在风机的动力下进入喷淋塔，迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气被有效截留，随喷淋液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中喷淋液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。塔体的最上部是除雾段，气体中所夹的雾滴在这里被清除下来。

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，藉由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时

间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气是一种最有效的工业处理手段，同时对氨气和硫化氢等恶臭气体也有一定的吸附效果。根据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第 25 卷第 3 期）及《三废处理工程技术手册-废气卷》：表明活性炭对质量浓度在 1000mg/m^3 以下的有机废气有较好的净化效果，去除率可达 80~90%，保守考虑，本评价单级活性炭对有机废气取 75%的去除效率在技术上是可行的。本项目“水喷淋+活性炭”对有机废气的去除率为 90%（分别为水喷淋去除率 60%、活性炭去除效率 75%），对酸性废气的去除率为 70%；“碱喷淋+酸喷淋+活性炭”对氨气、硫化氢的去除率均为 75%。

活性炭的选择：活性炭是一种非常优良的吸附剂，它是利用木炭、各种果壳和优质煤等作为原料，通过物理和化学方法对原料进行破碎、过筛、催化剂活化、漂洗、烘干和筛选等一系列工序加工制造而成。活性炭具有物理吸附和化学吸附的双重特性，可以有选择的吸附气相、液相重的各种物质，以达到脱色精制、消毒除臭和去污提纯等目的。活性炭吸附法就是利用活性炭作为物理吸附剂，把产生的有害物质成分，在固相表面进行浓缩，从而使废气得到净化治理。这个吸附过程是在固相一气相间界面发生的物理过程。

本项目分别在 S1 楼-科研楼、S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S5 楼-甲类仓库的危废暂存间楼顶分别设置 1 套“水喷淋+活性炭吸附装置”；在 S4 楼-环保中心的楼顶设置 1 套“碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附装置”用于处理污水处理站废气。各喷淋塔、活性炭吸附装置参数见表 6.1-7~表 6.1-11。

表 6.1-7 S1 楼-科研楼水喷淋塔及活性炭吸附装置参数

水喷淋塔		活性炭吸附装置	
项目	性能指标	项目	性能指标
[redacted]			

[redacted]

表 6.1-8 S2 楼-中试生产楼水喷淋塔及活性炭吸附装置参数

水喷淋塔		活性炭吸附装置	
项目	性能指标	项目	性能指标
[redacted]			

表 6.1-9 S3 楼-GMP 生产综合楼水喷淋塔及活性炭吸附装置参数

水喷淋塔		活性炭吸附装置	
项目	性能指标	项目	性能指标
[redacted]			

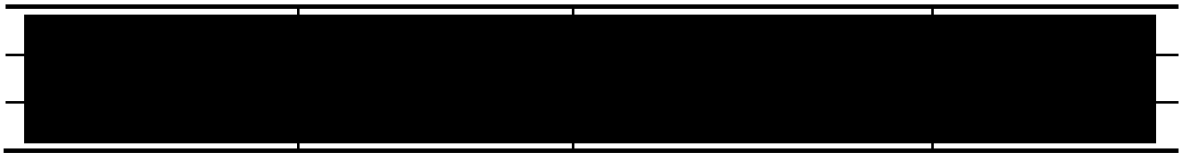
[redacted]			

表 6.1-10 危废暂存间水喷淋塔及活性炭吸附装置参数

水喷淋塔		活性炭吸附装置	
项目	性能指标	项目	性能指标
[redacted]			

表 6.1-11 污水处理站酸碱喷淋塔及活性炭吸附装置参数

酸碱喷淋塔		活性炭吸附装置	
项目	性能指标	项目	性能指标
[redacted]			



为了保证活性炭吸附装置的正常运行，在活性炭装置设计阶段进行了一系列的安防防控措施设置，包括：（1）采用就地压差表用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因为活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；（2）活性炭装置设置声光报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；（3）活性炭系统采用自动控制系统、设置气动阀门。

本项目设置的活性炭吸附装置应符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）相关要求。

（1）活性炭吸附装置技术要求：

①本项目活性炭吸附装置采用的吸附剂为活性炭，符合国家有关标准，并有由国家相应检验机构出具的质量检验合格证书。

②气体通过吸附剂时不会产生新的污染物。

③本项目不涉及吸附剂的脱附再生，不会产生二次污染。

④采用颗粒状煤质活性炭，气体流速宜低于 0.6m/s。

⑤吸附装置压力损失不大于 2.5kPa，吸附装置的焊缝、管道连接处、换热器等均严密，不会漏气。

⑥正常工况下吸附装置出口污染物的排放浓度可达到国家及地方排放标准的要求。

⑥吸附装置运行噪声不大于 85dB（A），吸附装置主体的大修周期不小于 1 年。

（2）活性炭吸附装置安全要求：

①本项目所使用的吸附装置具有防火、防爆、防漏电和防泄漏等特点。

②进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。

③吸附单元设置有温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

④吸附单元设置有压力指示和泄压装置，其性能符合安全技术要求。

⑤运行条件必须达到相关规范。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表 6.1-12。

表 6.1-12 废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
配料	配料废气	NMHC、特征污染	吸收、吸附、催化氧化、燃烧	本项目生产及研发过程配料废气采用水喷淋（吸收）+活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术
公用单元	质检废气	NMHC、特征污染物	吸附、吸收	本项目 QC 实验室、AD 实验室、小试实验室检测废气及配液废气均采用水喷淋（吸收）+活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术
	废水处理站废气	臭气浓度、硫化氢、氨气	吸收、吸附、生物处理	项目污水处理站废气采用酸碱喷淋（吸收）+活性炭吸附治理，为技术规范内的可行技术
	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	吸收、吸附	项目危废暂存间废气采用水喷淋（吸收）+活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术

另外，烟台迈百瑞生产过程中废气处理方式为水喷淋+活性炭吸附装置，根据 2022 年 8 月 4 日例行监测数据，排气筒中非甲烷总烃排放浓度分别为[redacted]能够稳定达标排放。因此，本项目废气处理采用水喷淋+活性炭组合方式，可以做到有机废气达标排放。

同时[redacted]且企业生产废气同样采用水喷淋+活性炭处理方式处理达标后有组织排放。根据[redacted]公司 2021 年 7 月对废气处理措施进出口的监测数据，表明“水喷淋+活性炭”对有机废气的去除率可达[redacted] 故本项目采用“水喷淋+活性炭”处理技术可行。

表 6.1-13 成功案例的监测数据

设施名称	污染因子	废气处理系统进口		废气处理系统出口	
		浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）
水喷淋+活性炭	非甲烷总烃	[redacted]			

综上所述，本项目所采用的喷淋、活性炭吸附装置可以满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），能够保证废气处理效率。本项目有机废气、

以及恶臭废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的可行技术，能够保证废气达标排放。

根据《排污许可管理条例》（国务院令第736号）及《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[201953号）中的要求，建设单位应建立环境管理台账记录制度，对吸附剂种类及填装情况，一次性吸附剂更换时间和更换量，废吸附剂储存、处置情况，进行详细记录并妥善保存。环境管理台账记录保存期限不得少于5年。建设单位后期运营过程中在填报执行报告年报时，应在污染防治设施运行情况-污染治理设施正常运转信息模块，“废气污染治理设施正常运转情况表”涉及活性炭吸附处理设施的信息填报中，填报设施运行时间、运行费用、去除效率和废活性炭产生量等信息。

3、排气筒设置合理性分析

（1）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）；根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中“4.14 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于25m，其他排气筒高度不低于15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定”。本项目排气筒均设置在屋顶，DA001排气筒84m高、DA002排气筒87m高、DA003排气筒36m高、DA004和DA005排气筒均15m高，且末端治理设施的进、出口均按要求设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台），5个排气筒高度满足DB32/4042-2021的要求。

（2）项目有组织废气排放浓度和排放速率均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相应标准要求，项目所在地地势平坦，有利于污染物的扩散，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

（3）根据《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中“5.3.5 排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取15m/s左右。当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至20~25m/s”，本项目DA001和DA002排气筒

出口流速为13m/s、DA003排气筒出口流速为12m/s、DA004排气筒出口流速为21m/s、DA005排气筒出口流速为11m/s。因此本项目各排气筒出口处烟气流速均符合《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）中要求。

综上所述，本项目各排气筒设置是合理、可行的。

6.1.1.3 无组织废气治理措施

本项目无组织废气主要是细胞培养过程中产生的呼吸废气，各车间和实验室的消毒废气，QC实验室称量粉尘，各车间和实验室的气溶胶，称量中心称量过程未捕集废气，各实验室称量、配液、检测过程未捕集废气，污水处理站未捕集废气，危废暂存间未捕集废气。

1、涉及生物安全的废气治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4041-2021）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19498-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符《消毒技术规范》的规定。

本项目在可能产生气溶胶的区域，如阳性对照实验室配备了带高效空气过滤器（HEPA）的II级生物安全柜，HEPA对小于0.3微米气溶胶的截留不低于99.999%。

（1）洁净室净化空调系统

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

进风：来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端一高效过滤器后进入室内。

排风：车间排风部分经高效过滤吸附后，由车间顶部的排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到洁净室要求。排风通过高效过滤器吸附后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。

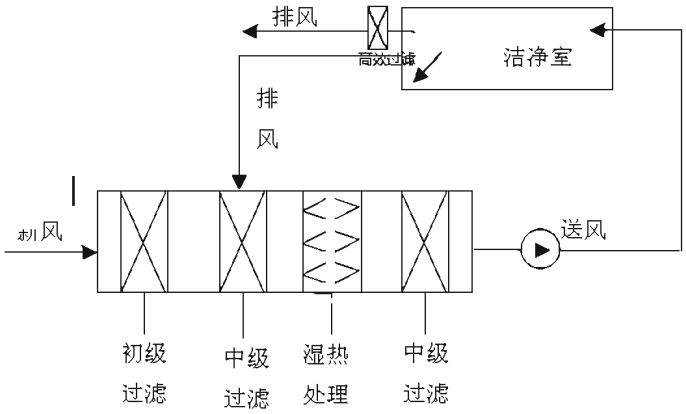
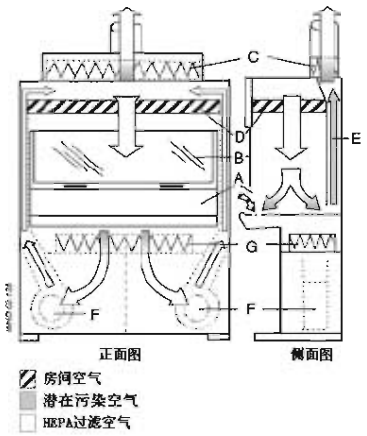


表 6.1-2 空调净化系统工作流程示意图

（2）生物安全柜排气处理措施

本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%以上，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3μm 粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。高效过滤器的更换一般采用送风效率(送风效率<70%）和 PAO 完整性(>0.01%)检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。



A：前开口；*B*：窗口；*C*：排风*HEPA*过滤器；*D*：供风*HEPA*过滤器；*E*：负压压力排风系统；*F*：风机；*G*：送风*HEPA*过滤器。安全柜需要有与建筑物排风系统相连接的排风接口。

表 6.1-3 生物安全柜原理示意图

2、无组织废气治理措施

针对工程特点，应对无组织排放源加强管理，本项目采取的防止无组织气体排放的主要措施有：

（1）加强污水处理站构筑物、危废暂存间等的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；

（2）加强厂区内及厂区周围的绿化，种植一定数量的对本项目特异因子具有抗性的树种，起到既美化环境又保护环境的作用；

（3）物料通过管道密闭转移，加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散；

（4）对无组织排放的废气通过设置卫生防护距离进行防护；

（5）公司内部执行严格的环境管理和监测制度，对无组织排放污染物进行定期监测，确保主要污染物无组织排放浓度达到相关标准；

（6）加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

根据经验，采取上述措施后，可有效控制、减少项目无组织废气的产生和排放，使污染物无组织排放量降低到最低水平。

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式进行预测，本项目生产过程中无组织排放大气污染物，经过自然通风扩散后，厂界外最高

排放浓度均符合无组织排放监控浓度限值，对项目所在地周围环境空气质量影响较小。

6.1.1.4 非正常工况废气排放预防措施

具体可采取措施：制定完善的操作规程、加强职工培训，严格按照工艺规程组织生产。安装必要的自动控制以及报警装置。环保设备必须处在完好状态，定期检查，排除事故隐患。

6.1.2 废气污染防治措施经济可行性论证

本项目废气治理总投资约 133 万元，约占项目总投资（162000 万元）的 0.8‰。废气治理运行费用主要包括：电费、设备折旧维修费等，费用约 44 万元/年，约占项目全年销售总额（193000 万元）的 0.23‰。因此从环保和经济方面综合考虑，本项目废气治理方案是可行的。

6.1.3 废气污染防治措施与相关环境管理要求相符性

关于废气污染防治，国家、江苏省发布了以下文件：《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）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告 2013 年第 31 号）、《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《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）等文件。本项目废气防治措施与该类文件对照分析情况详见下表 6.1-14。经分析，本项目废气治理措施可符合相关文件要求。

表 6.1-14 废气污染防治措施与相关环境管理要求相符性对照表

相关文件名称	主要内容	本项目情况	符合性
《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）	产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目采取自动化、密闭化生产设备，可有效减少工艺过程无组织废气的排放；项目有机废气采用水喷淋+活性炭处理，处理后通过排气筒达标排放	符合
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）	全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。	本项目设备密闭，含 VOCs 物料储存于密闭容器，含 VOCs 物料转移和输送，采用密闭管道或密闭容器等；VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括负压称量罩、通风橱、万向罩、整体换气等，收集后的 VOCs 经过水喷淋+活性炭组合方式处理，可有效减少 VOCs 排放量	符合
	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	本项目采用全密闭、连续化、自动化的生产技术，生产设备密闭程度高，可有效减少工艺过程无组织废气的排放	符合
	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产	本项目 VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括负压称量罩、通风橱、万向罩、整体换气等，集气罩、万向罩控制风速不低于 0.3m/s；项目 VOCs 废气产生浓度较低，收集后的 VOCs 经过水喷淋+活性炭组合方式	符合

	工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高VOCs治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高VOCs浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度VOCs废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的VOCs废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高VOCs治理效率。	处理后通过排气筒排放	
	车间或生产设施收集排放的废气，VOCs初始排放速率大于等于3千克/小时、重点区域大于等于2千克/小时的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于80%。	本项目废气中VOCs初始排放速率<2kg/h，配置“水喷淋+活性炭”处理工艺，对有机废气处理效率不低于80%	符合
《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告2013年第31号）	对于含高浓度VOCs的废气，宜优先采用冷凝回收、吸附回收技术进行回收利用，并辅助以其他治理技术实现达标排放。对于含中等浓度VOCs的废气，可采用吸附技术回收有机溶剂，或采用催化燃烧和热力焚烧技术净化后达标排放。当采用催化燃烧和热力焚烧技术进行净化时，应进行余热回收利用。对于含低浓度VOCs的废气，有回收价值时可采用吸附技术、吸收技术对有机溶剂回收后达标排放；不宜回收时，可采用吸附浓缩燃烧技术、生物技术、吸收技术、等离子体技术或紫外光高级氧化技术等净化后达标排放。	本项目VOCs废气产生浓度较低，无回收价值，收集后采用水喷淋+活性炭组合方式处理后通过排气筒排放	符合
《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128号）	鼓励对排放的VOCs进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保VOCs总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的VOCs总收集、净化处理率均不低于90%，其他行业原则上不低于75%。	本项目为医药项目，VOCs废气采用负压称量罩、通风橱、万向罩、整体换气等不同方式进行收集，项目VOCs废气总收集、净化处理率均不低于90%	符合

	对于 5000ppm 以上的高浓度 VOCs 废气，优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用，并辅以其他治理技术实现达标排放。对于 1000ppm~5000ppm 的中等浓度 VOCs 废气，具备回收价值的宜采用吸附技术回收有机溶剂，不具备回收价值的可采用催化燃烧、RTO 炉高温焚烧等技术净化后达标排放。当采用热力焚烧技术进行净化时，宜对燃烧后的热量回收利用。对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩-高温燃烧、微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放。	本项目 VOCs 废气产生浓度较低，无回收价值，收集后采用水喷淋+活性炭组合方式处理后通过排气筒排放	符合
《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料均储存于密闭的容器中，储存区均设有相关防渗措施；物料在非取用状态时均保持密闭	符合
	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	生产过程 VOCs 物料通过蠕动泵密闭投加，并采用密闭管道输送方式；生产过程 VOCs 物料称量过程均在负压称量罩下进行，实验过程 VOCs 物料均在通风橱、万向罩下操作，危废暂存间采取整体换气，各环节 VOCs 废气均能有效收集至废气处理系统并妥善处理	符合
	废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行；废气处理设施故障时，生产装置停止运行	符合
	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应	本项目废气中 VOCs 初始排放速率<2kg/h，配置“水喷淋+活性炭”处理工艺，对有机废气处理效率不低于 80%	符合

	低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。		
	排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目排气筒高度均不低于 15m	符合
《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。……含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	本项目采取自动化、密闭化生产设备，VOCs 物料输送采用泵送方式；生产过程 VOCs 物料称量过程均在负压称量罩下进行，实验过程 VOCs 物料均在通风橱、万向罩下操作，危废暂存间采取整体换气，各环节 VOCs 废气均能有效收集至废气处理系统并妥善处理	符合
	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术；对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。加强运行维护管理，做到治理设施较生产设备“先启后停”，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 废气收集处理完毕后，方可停运治理设施；及时清理、更换吸附剂、吸收剂、催化剂、蓄热体、过滤棉、灯管、电器元件等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g；采	本项目有机废气处理方式为“水喷淋+活性炭”组合工艺；本项目选择的活性炭为颗粒活性炭，碘值为 800mg/g，按设计要求足量添加、及时更换，并将废旧活性炭交有资质的单位处理处置，记录更换时间和使用量	符合

	用活性炭纤维作为吸附剂时，其比表面积不低于 1100m²/g（BET 法）。一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。活性炭、活性炭纤维产品销售时应提供产品质量证明材料。		
《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s；采用纤维状吸附剂(活性炭纤维毡)时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.20m/s。对于采用蜂窝状吸附剂的移动式吸附装置，气体流速宜低于 1.20m/s；对于采用颗粒状吸附剂的移动床和流化床吸附装置，吸附层的气体流速应根据吸附剂的用量、粒度和体密度等确定。对于一次性吸附工艺，当排气浓度不能满足设计或排放要求时应更换吸附剂；对于可再生工艺，应定期对吸附剂动态吸附量进行检测，当动态吸附量降低至设计值的 80%时宜更换吸附剂。采用纤维状吸附剂时，吸附单元的压力损失宜低于 4kPa；采用其他形状吸附剂时，吸附单元的压力损失宜低于 2.5kPa。	本项目采用颗粒状活性炭，活性炭装置气体流速低于 0.6m/s；活性炭吸附单元压力损失低于 2.5kPa；采用就地压差表用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因为活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果	符合
	治理系统应有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定……在吸附操作周期内，吸附了有机气体后吸附床内的温度应低于 83℃。当吸附装置内的温度超过 83℃时，应能自动报警，并立即启动降温装置……治理装置安装区域应按规定设置消防设施。	活性炭装置设置声光报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；活性炭区域按规定设置消防设施	符合
《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）	健全制度规范管理：活性炭吸附处理装置应先于产生废气的生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，鼓励有条件的实现与生产装置的连锁控制。所有活性炭吸附装置应设置铭牌并张贴在装置醒目位置(可参照排污口设置规范），包含环保产品名称、型号、风量、活性炭名称、装填量、装填方式、活性炭碘值、比表面积等内容。企业应做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，主要包括设备运行启停时间、设备运行参数、耗材消耗(采购量、使用量、装填量、更换量和更换时间、处置记录等）及能源消耗（电耗）等，台账记录保存期限不得少于 5 年。	项目活性炭吸附处理装置将先于生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，所有活性炭吸附装置设置铭牌并张贴在装置醒目位置；企业将做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，台账记录保存期限不少于 5 年	符合
	设计风量：涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点	本项目 VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括负压称量	符合

	位，按《排风罩的分类和技术条件》(GB/T16758)规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	罩、通风橱、万向罩、整体换气等，集气罩、万向罩等控制风速不低于 0.3m/s，能满足 90%以上废气有效收集	
	设备质量：无论是卧式活性炭罐还是箱式活性炭罐内部结构应设计合理（参加文件中附件 1），气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染气体泄漏到设备箱罐体体外。应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT386 2007》的要求，便于日常监测活性炭吸附效率。根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。	本项目活性炭吸附装置将采用专业废气处理工程公司提供的设备，设备内部结构设计合理；活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均严密、不漏气，所有螺栓、螺母均经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳采用不锈钢或防腐处理，表面光洁无锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机安装在吸附装置后端，使装置形成负压；在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT386 2007》的要求；项目运行过程中将根据活性炭更换周期及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理；并且厂区内配备 VOCs 快速监测设备	符合
	气体流速：吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用颗粒活性炭，气体流速低于 0.6m/s，装填厚度不低于 0.4m，具体见表 6.1-4~表 6.1-7 内容	符合
	废气预处理：进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m^3 和 40℃，若颗粒物含量超过 1mg/m^3 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行	本项目 VOCs 废气处理方式为“水喷淋+活性炭”，废气中酸性废气采用水喷	符合

	预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。企业应制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	淋预处理，含颗粒物的废气进入活性炭前已由车间设置的高效过滤器去除，废气中几乎无颗粒物；活性炭前设置除雾器除去废气中夹杂的少量水雾，以免堵塞活性炭，进入活性炭的废气温度低于40℃；企业将制订定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用	
	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g，比表面积≥850m²/g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于0.9MPa，纵向强度应不低于0.4MPa，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m²/g。工业有机废气治理用活性炭常规及推荐技术指标详见文件中附件2，包括颗粒活性炭常规技术指标：水分含量≤10%、耐磨强度≥90%、着火点≥400℃（煤质活性炭）、碘吸附值≥800mg/g、四氯化碳吸附率≥45%；推荐技术指标：颗粒活性炭比表面积≥850m²/g、装填密度0.35~0.55g/cm³、灰分≤15%（煤质活性炭）。企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。	本项目采用煤质颗粒活性炭，能满足碘吸附值≥800mg/g、比表面积≥850m²/g、水分含量≤10%、耐磨强度≥90%、着火点≥400℃、四氯化碳吸附率≥45%、装填密度0.35~0.55g/cm³、灰分≤15%的要求，具体见表6.1-4~表6.1-8内容；企业将备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料	符合
	活性炭填充量：采用一次性颗粒状活性炭处理VOCs废气，年活性炭使用量不应低于VOCs产生量的5倍，即1吨VOCs产生量，需5吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。	本项目VOCs废气经水喷淋处理后，活性炭装置吸附的VOCs量约为0.3t/a，项目活性炭使用量约19.1t/a，年活性炭使用量超过VOCs产生量的5倍；活性炭更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行，更换周期未超过3个月，具体见表3.4-15内容	符合

6.2 水环境保护措施论证

6.2.1 废水收集及排放方式

项目 S1 楼-科研楼 7~14 层、S2 楼-中试生产楼 2~14 层、S3 楼-GMP 生产综合楼 2~5 层每层设置 2 个立管，直接通至 1 层，其中原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水设有独立的收集立管，接入 S4 楼-环保中心配套建设的[redacted]收集罐，灭活处理后的废水通过管道接入厂内污水处理站；固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水经另一根独立的立管收集后接入厂内污水处理站；初期雨水经雨水管网收集至初期雨水池后，通过污水管网接入污水处理站集中处理；S1 楼-科研楼 1~6 层设置 1 根立管用于收集生活污水，接入厂内污水处理站集中处理。

[redacted]

图 6.2-1 全厂废水收集处理流向图

6.2.2 厂区内自建污水处理站可行性分析

建设项目厂区排水采用雨污分流体制，本项目产生的废水主要包括原液生产及研发工艺废水，中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水，中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水，实验室器具清洗废水，水浴锅废水及灭菌锅废水，固废灭活废水，消毒废水，废气喷淋塔废水，循环冷却水弃水，纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水，蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷

凝水），生活污水，初期雨水。本项目产生的废水中，原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。

建设单位于 2022 年 8 月 14 日召开了《迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目废水处理技术方案》专家评估会，评估意见表明本项目采用的废水处理工艺路线合理可行。会后废水工程设计单位结合专家的意见，对废水处理工艺进行了优化，将“混凝气浮”调整为“混凝沉淀”，最终确定工艺为：“调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤”处理工艺。

1、污水处理站工艺流程

本项目原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，进入污水处理站处理废水量约 156m^3/d，考虑中试、小试研发过程的不确定性以及为今后扩建项目预留等情况，本项目厂内污水处理站设计日处理能力为 400m^3/d，厂内自建污水处理站废水处理工艺流程见图 6.2-2 所示。

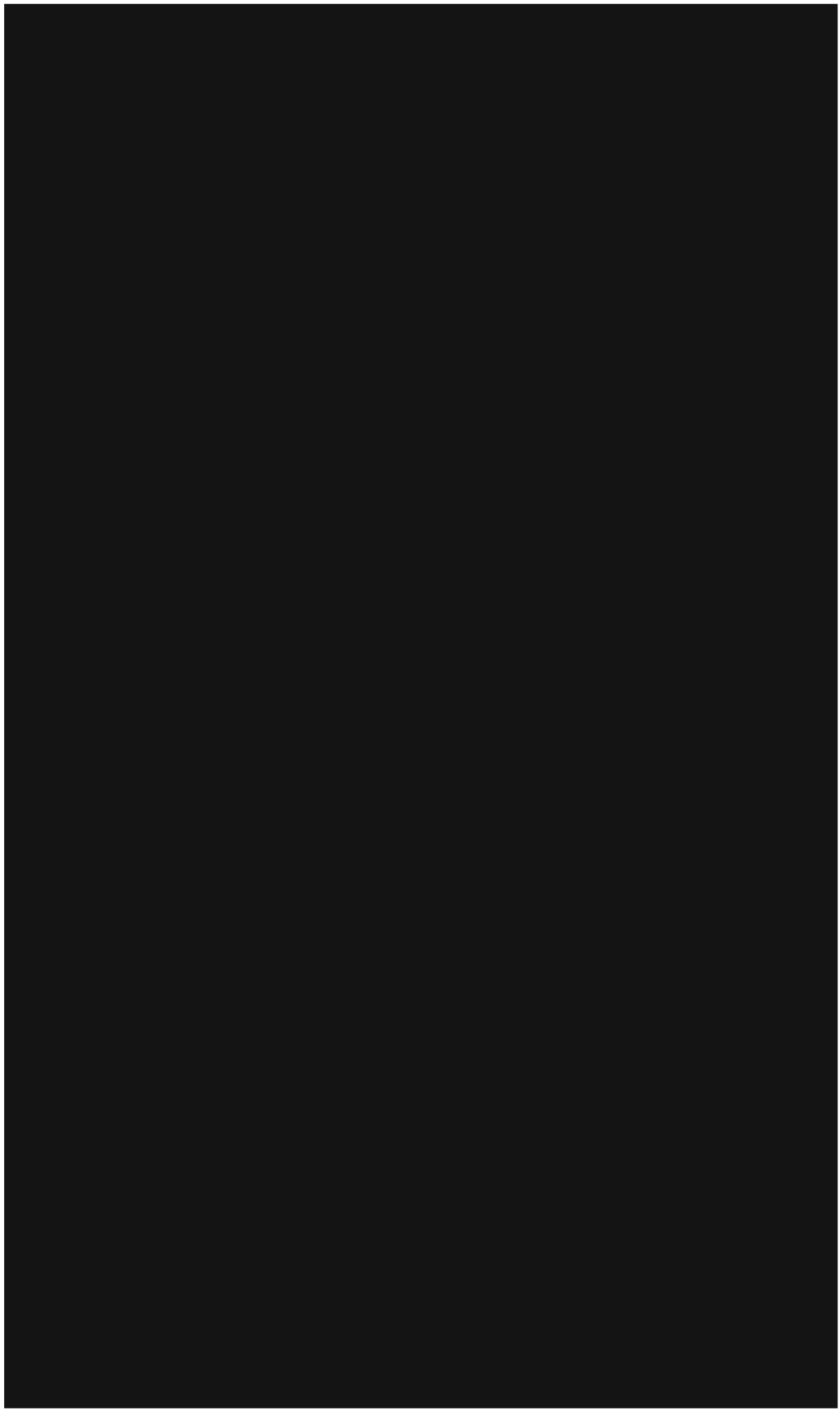


图 6.2-2 废水处理工艺流程图

废水处理工艺流程说明：

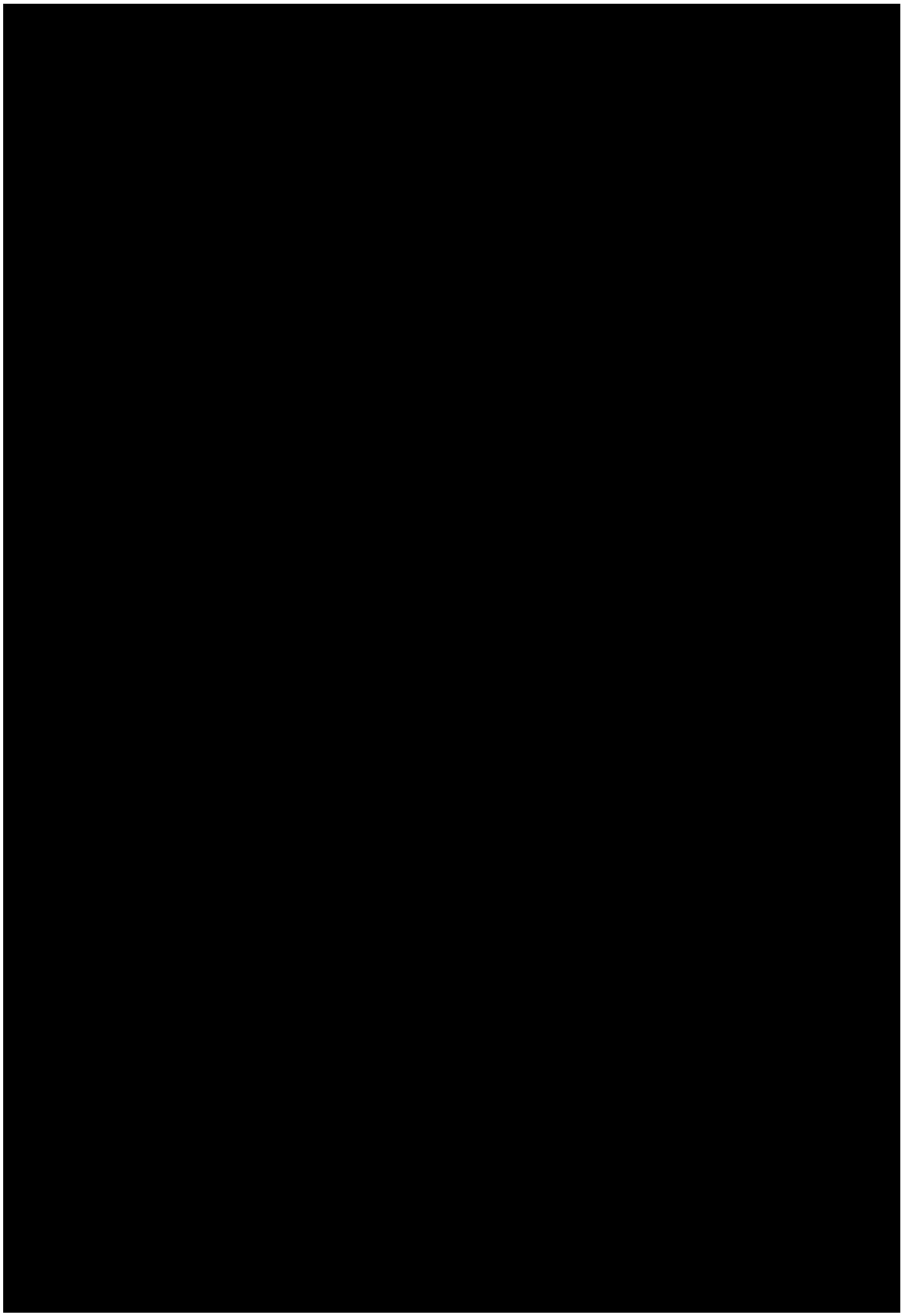
1、水路说明：各股原废水自流进入收集池（格栅井）后泵入综合调节池进行水



4、主要工艺单元说明：

（1）水解酸化池：据有机物在厌氧处理中所要求达到的分解程度，可将其分为





[redacted]

2、污水处理站设计进出水水质及去除率

本项目污水处理站设计进出水水质见表 6.2-1。

表 6.2-1 污水处理站设计水质参数表

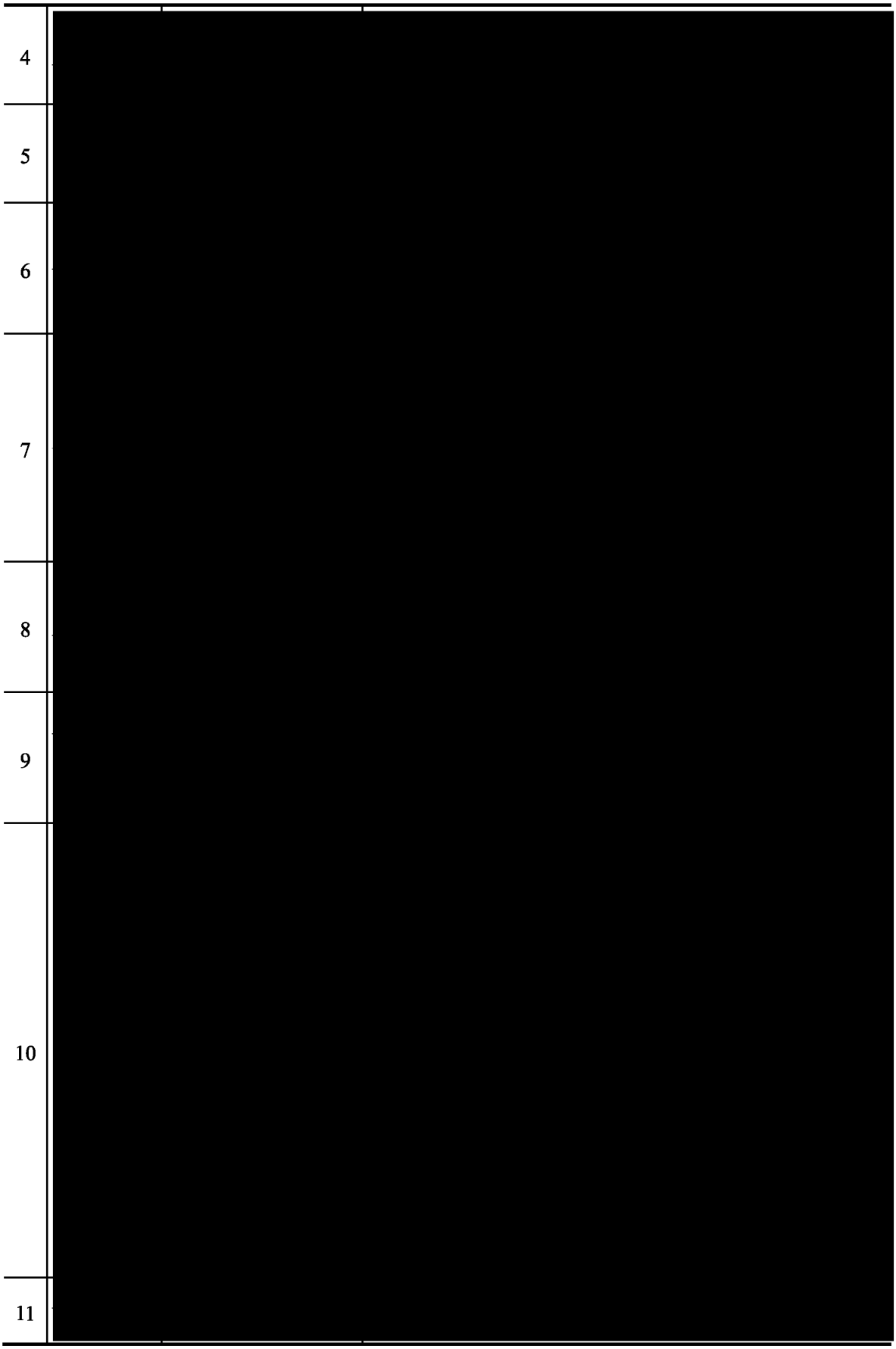
指标	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	TDS
调节池后进水（mg/L）	[redacted]					
出水（mg/L）						
去除率（%）						

3、污水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置

本项目污水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置见表 6.2-2，各处理单元设计水力停留时间见表 6.2-3。

表 6.2-2 污水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置

序号	各处理单元名称	主要设计参数	主要设备配置
1	[redacted]		
2			
3			



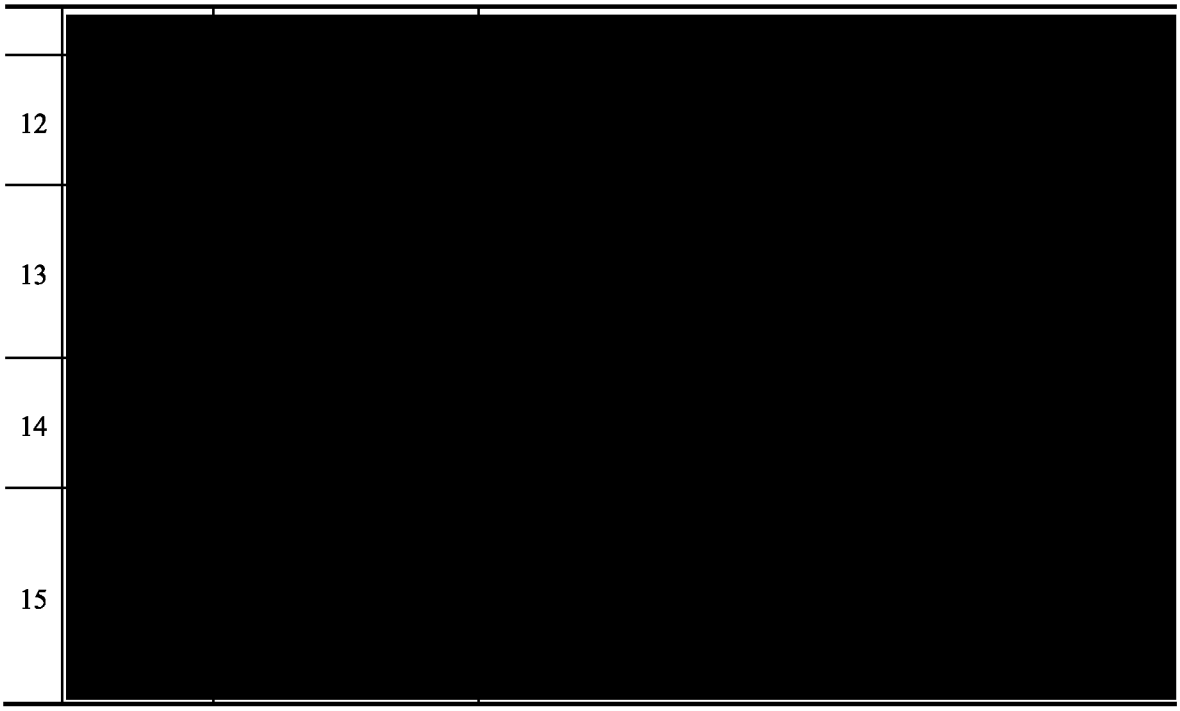


表 6.2-3 各处理单元设计水力停留时间

名称	长（m）	宽（m）	高（m）	有效容积（m^3）	水力停留时间（h）	备注

*注：综合调节池有效容积 [redacted] 分隔成两个池子，一个 [redacted] 用作日常废水处理过程的

水质水量调节，一个[redacted]保持常空状态，作为临时应急设施。

4、防治措施可行性分析

（1）处理工艺可行性分析

①与《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）的相符性

参考《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），其给出的综合废水处理系统废水处理可行技术包括预处理、生化处理和深度处理。其中，预处理可行技术包括灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附等；生化处理可行技术包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池等；深度处理可行技术包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等。

本项目采用的预处理技术主要包括灭活、中和调节等。本项目原液及研发工艺部分废水、实验室器具清洗废水等含活性废水，在进污水处理站之前需先进行灭活处理，灭活采用 121℃蒸汽进行夹套加热高温灭活持续时间为[redacted]左右。本项目污水处理站设有调节池调节水量、设有 pH 调整池进行中和反应预处理，预处理技术属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的可行技术。

本项目污水处理站采用的生化处理技术主要包括水解酸化、厌氧生物及好氧生物包括两级 AO、MBR 膜等，本项目污水处理站采用的深度处理技术为多介质过滤器，生化处理技术及深度处理技术均属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的可行技术。

综上，本项目废水污染防治措施采用的工艺技术为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的可行技术，处理工艺具有可行性。

（2）与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

本项目与《制药工业污染防治技术政策》中水污染防治要求相符性分析见表 6.2-4。

表 6.2-4 废水污染防治措施与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	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。	本项目废水分类收集、分质处理。活性废水在进入污水处理站前先经灭活处理。项目原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理	符合
2	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。	本项目不产生烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物的废水	符合
3	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目活性废水先经灭活处理	符合
4	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	本项目废水经污水站生化处理系统处理前首先经调节池进行水质水量调节，本项目不存在高盐废水的处理	符合
5	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。	本项目高浓度废水与低浓度废水经污水站生化处理系统处理前首先经调节池进行水质水量调节，达到污水处理站设计进水浓度后进一步进行“厌氧-好氧”生化处理及深度处理	符合
6	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。	本项目不产生毒性大、难降解废水	符合
7	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。	本项目废水经污水站生化处理系统处理前首先经调节池进行水质水量调节，本项目不存在高氨氮废水的处理	符合
8	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药	本项目活性废水经灭活后再进入污水	符合

	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。	处理站进行处理，废水处理工艺满足“二级生化-消毒”的要求	
9	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。	本项目不涉及动物房废水，项目实验室废水单独收集并进行灭活处理，再进入污水处理站	符合
10	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。	本项目污水处理设施采用“调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤”处理工艺	符合

（3）污水处理效果分析

污水处理站各处理单元处理效果情况见表 6.2-5。

表 6.2-5 废水处理效果情况一览表

处理工艺	名称	COD	SS	氨氮	总氮	总磷	甲醇
水解酸化	进水（mg/L）	[redacted]					
	出水（mg/L）						
	去除率%						
一级 A/O	进水（mg/L）						
	出水（mg/L）						
	去除率%						
二级 A/O	进水（mg/L）						
	出水（mg/L）						
	去除率%						
MBR	进水（mg/L）						
	出水（mg/L）						
	去除率%						
混凝沉淀	进水（mg/L）						
	出水（mg/L）						
	去除率%						
过滤	进水（mg/L）						
	出水（mg/L）						
	去除率%						
总去除率%							

由上表可见，本项目污水处理工艺可行，设计出水水质能够达到《生物制药行业

水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的直接排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））的要求。

5、同类项目工程实例

参考采用相近污水处理工艺的 [redacted] 其在项目类别、废水水质、废水处理工艺等方面与本项目的对比如表 6.2-6 所示。

表 6.2-6 本项目与工程实例的参数对比情况

项目名称	本项目	[redacted]	备注
主要产品	生物制药相关产品	生物制药相关产品	--
所属行业	生物制药	生物制药	--
废水特点	可生化性较好	可生化性较好	--
废水源强	COD：[redacted] 氨氮： 总氮： 总磷：	COD：[redacted] 氨氮： 总氮： 总磷：	--
废水处理工艺	调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤	调节池+混凝沉淀+水解+缺氧+接触氧化+MBR	本项目比工程实例多了一道 A/O 处理
末端出水水质	设计值： COD：55.6mg/L 氨氮：7.4mg/L 总氮：19.8mg/L 总磷：0.47mg/L	监测值： COD：[redacted] 氨氮： 总氮： 总磷：	--
整体水处理单元设计去除效率	COD：[redacted] 氨氮： 总氮： 总磷：	COD：[redacted] 氨氮： 总氮： 总磷：	在本项目比工程实例多了一道 A/O 处理的情况下，更有利于进行生物脱氮除磷和对 COD 进行深度氧化

由表可见，在本项目比工程实例多了一道 A/O 处理的情况下，更有利于进行生物脱氮除磷和对 COD 进行深度氧化。可见，本项目的废水处理工艺“调节池+pH 调整+水解酸化+两级 AO 系统+MBR+混凝沉淀+过滤”在正常运行情况下能够满足设计去除效率的使用需求，从而保证废水达标接管。

6.2.3 污水处理厂接纳本项目废水可行性分析

（1）园区第一污水处理厂概况

苏州工业园区第一污水处理厂位于听涛路的南侧，吴淞江与青秋浦的交汇处，规划总规模为 60 万 m^3/d，1998 年投产一期规模为 10 万 m^3/d，采用 A^2O 工艺，总进水泵房和总排放口土建按 20 万 m^3/d 一次建成。园区第一污水处理厂为综合性污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工业废水。

随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在 2004 年底，园区污水厂进行了二期搬迁 10 万 m^3/d 的工程，2006 年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂 20 万 m^3/d 的处理能力，污水厂二期仍采用 A^2O 工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。2019 年底，园区第一污水厂进一步提标改造，采用“新增中间提升泵房+曝气生物滤池+混凝沉淀池+V 型滤池+加氯消毒池”工艺，尾水排放执行苏州特别排放限值标准。

园区污水处理厂一期、二期及提标改造环评已分别由苏州工业园区生态环境局、江苏省生态环境厅批准同意，一期、二期项目并分别于 1998 年、2006 年竣工验收，提标改造项目预计 2021 年 4 月完工。

（2）污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂废水处理工艺见图 6.2-3。

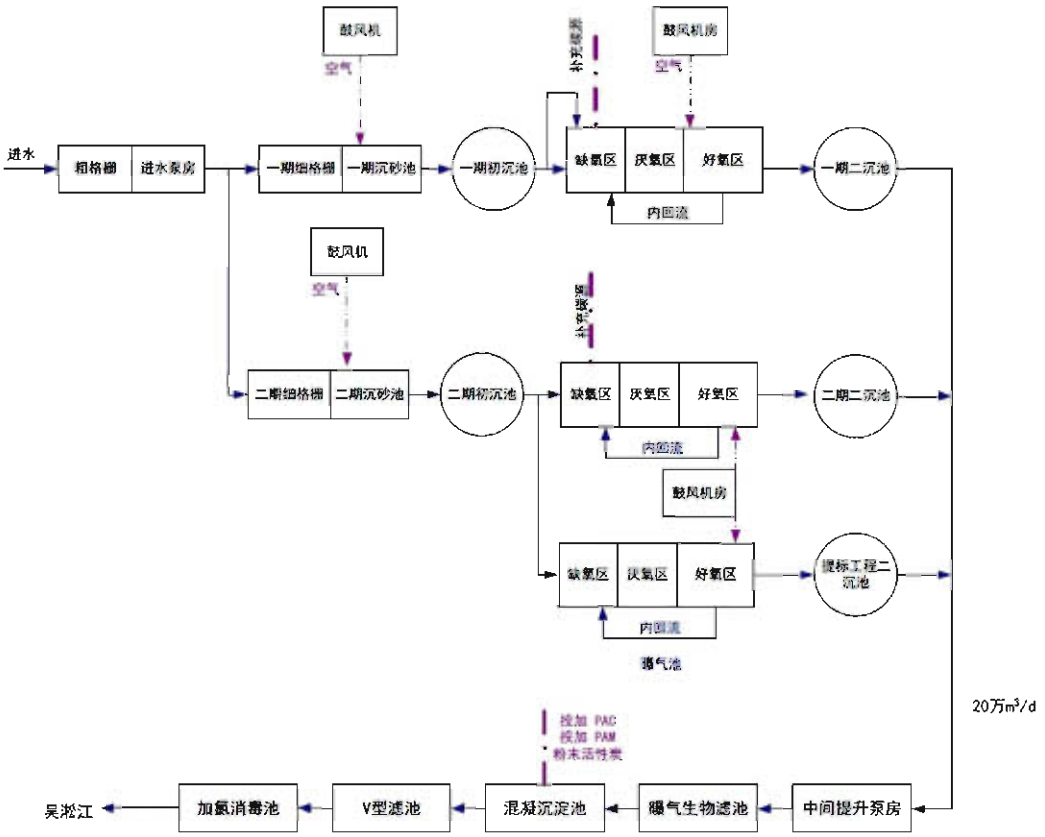


表 6.2-3 园区第一污水处理厂废水处理工艺流程图

（3）废水处理效果分析

从 2008 年 1 月 1 日起园区污水处理厂需达到《太湖地区城镇污水处理厂主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）污水处理厂I类标准。经过一系列改造，目前污水处理厂关键出水指标 COD、NH_3-N、TP、TN 均能达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的苏州特别排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 限值。

（4）接管水量可行性分析

苏州工业园区第一污水处理厂废水处理能力为 20 万 m^3/d，实际接受废水量约 19 万 m^3/d，剩 1.0 万 m^3/d 的接管余量。本项目建成后，全厂废水接管排放量为 $437m^3/d$，占第一污水处理厂剩余能力的 4.4%。根据上述第一污水处理厂的处理能力，本项目废水接管至第一污水处理厂是可行的。

（5）接管水质可行性分析

本项目接管废水中各污染物浓度均能达到第一污水处理厂的接纳废水水质要求，第一污水处理厂处理工艺为生化处理工艺，本项目废水中主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS，不会对污水处理厂产生冲击负荷，且项目在接管前设有在线监测仪和事故池，不会对污水处理厂的处理工艺造成冲击，不会影响污水厂出水水质，水质接管可行，项目区域污水收集管网已敷设到位。因此，从废水水质来看，污水处理厂是可以接纳本项目废水的。

综上所述，建设项目投产后的各污染物能够达标接管至污水处理厂，项目排放水量在污水厂处理余量之内，因此，本项目排放的废水具有接管可行性，不会对污水厂的纳污水体吴淞江产生冲击，不改变区域环境功能现状。

6.2.4 废水污染防治措施经济可行性分析

本项目废水治理设施总投资约 500 万元，约占项目总投资（162000 万元）的 3.1‰。设备运行成本主要有电费、药剂费、人工费、设备管理费等，根据废水工程设计单位估算，废水处理设施运行费用约 76 万元/年，约占项目全年销售总额（193000 万元）的 0.4‰，故本项目废水治理措施在经济上可行。

6.3 声环境保护措施论证

本项目噪声污染源主要为公用工程及辅助设施设备，如空压机、冷却塔、风机等设备，单台设备的噪声值在 80~90dB（A）之间。项目在设备上尽可能选择低噪设备，对所用的高噪设备进行防震基础和减震措施，采用吸声材料，厂区加强绿化，重点在动力设备上进行了降噪隔声处理。主要噪声防治措施如下：

（1）在满足生产需求的情况下，尽量选择优质低噪声型设备。

（2）采取隔声减震措施，从源头处削减噪声。

（3）对设备进行日常维护，保障设备的正常运行，并且要求操作人员严格规范操作，防止因设备故障或者操作不当带来的额外噪声。

（4）根据厂区整体布置对噪声设备进行合理布局，集中控制。

（5）对主要噪声作用对象进行个体防护，保护员工的身心健康。

根据声环境预测计算结果，在采取上述措施后，生产噪声对厂界声环境质量的影

响较小，厂界可达标。

建设项目涉及新增设备的噪声治理投入较为合理，主要是减震装置的费用，噪声治理措施投入成本约为 10 万元，占项目总投资的 0.1‰，在经济上是可行的。因此，本项目的噪声防治措施技术可行。

6.4 固体废弃物污染防治措施可行性论证

本项目固体废物处理处置按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。处理处置过程主要做好以下防范措施。

6.4.1 固废收集、贮存及运输过程

（1）危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

固态危险废物收集：固态危险废物通过防水密封袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所，其中含活性的固废在出车间前需先灭活处置。

液态危险废物收集：液态危险废物通过收集桶进行收集，收集后进行加盖密闭，运输至危废暂存场所，其中含活性的液体危险废物在出车间前需先灭活处置。

（2）固体废物贮存场所建设要求

1）厂区内危废暂存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单的要求设置，要求做到以下几点：

①贮存设施周边设置围墙或其他防护栅栏；

②贮存设施设置防渗、防雨、防漏、防火等防范措施；

③贮存设施配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

2）厂区内危废暂存场所应按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命

周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）、《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）、《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）和《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）文件要求，进一步强化下列措施：

①危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中备案。

②危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中进行如实规范、实时申报。企业首次登录系统时需补充完善产生源、贮存设施等基础信息，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。申报系统自动生成含二维码的各类标识，企业可将标识固定于对应设施显著位置（标识大小、材质、固定方式等不限），供微信小程序“江苏环保脸谱”二维码扫描使用。危险废物以独立包装为计数单位实时申报，利用处置方式为 C3（清洗）的包装容器计量单位为“只”，其它危险废物申报计量单位均为重量单位（克、千克、吨等）。申报完成后，系统自动生成含二维码的危险废物包装识别标识。企业应将该包装识别标识打印并粘贴（或固定）于危险废物包装物上。标识可选择桔红底色的普通纸张或不干胶纸张等，用普通打印机打印，规格不限。已粘贴（或固定）该标识的，不再粘贴其它同类标识。实时申报数据通过系统自动汇总生成危废月报信息，企业补充月度原辅材料、产品等基础信息后，完成月度申报工作。

③加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。

④严格执行《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）要求配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；危险废物设施和包装标签标识需按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周

期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）中要求设置相应的代码，危险废物产生单位应在危险废物全生命周期监控系统中录入设施信息后，系统自动生成标识，并使用普通打印机打印后，粘贴或固定于设施相应位置。危险废物包装标识应张贴在独立包装表面，直至该包装的管理周期结束；标识的粘贴、挂栓应牢固，保证在收集、运输、贮存期间不脱落、不损坏。在危险废物贮存设施出入口、设施内部、装卸区域、危险废物运输车辆通道等关键位置，按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置在线视频监控，并与中控室联网。企业在危险废物贮存设施关键位置设置视频监控，需能清晰记录危险废物入库出库行为、仓库内部危险废物情况；企业装卸区域及危废运输车辆通道能清晰记录装卸过程和车辆出入情况；设置视频监控位置须增加照明设备，保证夜间视频监控的清晰记录。视频监控接入要求需满足《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）中相关要求。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。

3）一般工业固废的暂存场所应按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求建设，具体要求如下：

①贮存、处置场的建设类型与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致；

②贮存场采取防止粉尘污染的措施；

③为防止雨水径流进入贮存、处置场内，贮存场周边设置导流渠。

（3）包装及贮存场所污染防治措施可行性

①危废暂存间

各种危险废物按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中（防渗），分类存放在各自的堆放区内，不叠层堆放，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。各类危险废物分区堆放，各堆放区之间保留适当间距，以保证空气畅通。

危废暂存间地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层高 0.5m），使用防水混凝土，地面做防滑处理。地面设地沟，地面、地沟均作环氧树脂防腐处理，设置安

全照明设施，并设置干粉灭火器，库房外设置室外消火栓。

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单，本项目危废暂存间的建设应按照标准中 6.2 条(危险废物贮存设施(仓库式)的设计原则)、6.3.1 条（基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（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））、6.3.9 条（危险废物堆放要防风、防雨、防晒）、6.3.11 条（不相容的危险废物不能堆放在一起）等规定进行建设。

危废暂存间设置合理性分析：本项目危险废物暂存场所（设施）基本情况见下表 6.4-1。

表 6.4-1 本项目危险废物暂存场所（设施）基本情况表

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	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	废一次性耗材	HW49	900-041-49	见图 3.1-3（位于 S5 楼-甲类仓库内）	65m²	防水密闭包装容器（袋/桶装）	30t	20 天
	废填料	HW49	900-041-49					
	废膜包	HW49	900-041-49					
	中试研发样品	HW02	276-005-02					
	废实验室耗材	HW49	900-047-49					
	小试研发样品	HW02	276-005-02					
	不合格制剂	HW02	276-005-02					
	检测废液	HW49	900-047-49					
	废原液	HW02	276-005-02					
	废培养基	HW02	276-002-02					
	废活性炭	HW49	900-039-49					
	废水处理污泥	HW49	772-006-49					
	废水处理废过滤介质	HW49	900-041-49					
	废水在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49					
	沾有原辅料废弃包装物	HW49	900-041-49					
	空调净化系统废过滤器	HW49	900-041-49					
	废机油	HW08	900-249-08					
	废劳保用品	HW49	900-041-49					

根据上表，结合工程分析确定的项目危险废物产生量可知：本项目危险废物产生量为 396.9t/a，本项目危废暂存库面积为 65m^2，危废暂存间贮存能力为 30t，本项目危险废物每 20 天周转一次，企业拟设置的危废暂存场所能够满足本项目危险废物储存要求，因此企业危废暂存间设置是合理的。

②一般固废暂存间

本项目拟设置的一般固废暂存间面积为 50m^2，需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求建设，地面基础及内墙采取防渗措施，使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固废暂存间渗透系统达到 1×10^{-7}cm/s。

本项目一般工业固废产生量为 6.05t/a，一般固废暂存间贮存能力为 25t，故本项目建成后，一般工业固废最久可贮存一年进行周转，企业拟设置的一般固废暂存间能满足本项目一般工业固废贮存要求，因此企业一般工业固废暂存间设置是合理的。

（4）危险废物运输要求

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危险废物转移电子联单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境；

③项目主要采用公路运输，运输过程严格按照《道路危险货物运输管理规定》执行，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等入口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区；运输车辆按 GB13392 设置车辆标志，且在危险废物包装上设置毒性及易燃性标志。

④本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移管理办法》，危险废物的转运必须填写电子转移联单，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。（b）运输垃圾应密闭，在运输

过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。（c）垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限，不得超重、超高运输。（d）装卸垃圾应符合作业要求，不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。（e）运输作业结束，应将车辆清洗干净。

综上，危险废物运输严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)和《危险废物转移管理办法》相关要求执行，危险废物运输控制措施可行。

6.4.2 危险废物的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化环境管理评估指标》进行：

（1）建立固废防治责任制度

企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”进行备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下：

①在危废暂存仓库显著位置张贴危险废物的标识，需根据《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）等文件要求在固废贮存场所设置环保标志。

②本项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施；按照《省生态环境

厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）、《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）、《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）和《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）等文件要求设置视频监控、标识标签等。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“危险废物转移电子联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤本项目委托处置的危险废物定期由危险废物处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危险废物处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危险废物处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危险废物的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

（5）固废处置

拟建项目产生的危险废物主要有生产过程中产生的危险废物，分类储存于危废暂存场所，设置危险废物名称标牌，定期处置。同时，加强暂存场所的通风。

6.4.3 危险废物委托处置的可行性

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南(环保部公告 2017 年第 43 号)》的要求，环评阶段已签订利用或者委托处置意向的，应分析危险废物利用或者处置途径的可行性。暂未委托利用或者处置单位的，应根据建设项目周边有资质的危险废物处置单位的分布情况、处置能力、资质类别等，给出建设项目产生危险废物的委托利用或处置途径建议。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》可知，本项目产生的废一次性耗材、废填料、废膜包、废水处理废过滤介质、沾有原辅料废弃包装物、空调净化系统废过滤器、废劳保用品均属于“900-041-49”，中试研发样品、小试研发样品、不合格制剂、废原液均属于“276-005-02”，废培养基属于“276-002-02”，废实验室耗材、检测废液、废水在线监测系统检测废液均属于“900-047-49”，废活性炭属于“900-039-49”，废水处理污泥属于“772-006-49”，废机油属于“900-249-08”，均在苏州工业园区的中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司经营范围内，中新苏伊士已核准的各类危险废物处置能力为 30000t/a，且具有较大的处置余量，因此本项目投产后较产生的所有危险废物均可委托中新苏伊士进行处置。

本项目产生的危险废物需要由具有相应的危险废物经营许可证类别和足够处置能力的危废处置单位处理，项目应在投运前与有资质的危废处置单位签订危废处置协议。

综上所述，本项目产生的各种固废均得到妥善处置或综合利用，故本项目固废处理措施可行。

6.4.4 固废污染防治措施经济可行性

通过以上措施，建设项目固体废物的处置率达到 100%，建设单位只要做好固废的分类收集、管理及处置工作，该项目产生的固废均能得到较好的处置，固废可达到“零”排放，一般不会对环境造成二次污染。

本项目固废污染防治措施投入主要为危险废物储存场所的建立及危险废物委外处置所需交纳的处理费用，建立固废暂存场所环保投资约 50 万元，占总投资 162000 万元的 0.3‰，固废委外处置需费用约 280 万元/年，约占项目全年销售总额（193000 万元）的 1.5‰，故本项目固废治理措施经济上可行。

6.5 地下水污染防治措施可行性论证

地下水污染具有不易发现和一旦污染很难治理的特点，因此，地下水污染的环境管理应采取主动的预防保护和被动的防渗治理相结合。根据本项目厂区废水输送管道等可能产生的主要污染源，制定地下水环境保护措施，进行环境管理。如不采取合理的防治措施，废水中的污染物以及生产使用的化学品有可能渗入地下潜水，从而影响地下水环境。本项目需做好各项地下水污染防治措施，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应进行控制。厂内分区防渗图见图 6.5-1。

1、本项目应采取的地下水环境保护措施

（1）源头控制措施

对产生的废水进行合理的治理和综合利用，以先进工艺、管道、设备、污水储存，尽可能从源头上减少废水产生；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低废水的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

（2）分区控制措施

对项目可能泄漏工业废水的污染区地面进行防渗处理，并及时地将泄漏/渗漏的废水收集起来进行处理。

1）污染防治区划分

根据项目各生产、生活功能单元可能产生废水的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区。

①重点污染防治区

重点污染防治区包括 S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心、危废暂存间、危化品仓库、应急事故池、初期雨水池、污水处理站等。

②一般污染防治区

一般污染防治区包括一般固废暂存间、S1 楼-科研楼（因 1~6 层为办公，不涉及研发实验），污染地下水环境的物料泄漏后被及时发现和处理的区域或部位。

除上述区域外的其他区域，如车间外部道路、地面等，则采用一般硬化处理。

2）分区防渗措施

根据防渗参照的标准和规范，针对不同的防渗区域采用典型防渗措施如下，在具体设计中将根据实际情况在满足防渗标准的前提下作必要的调整。

①重点污染防治区

a、污水处理站、初期雨水池、应急事故池防渗

对污水处理站、初期雨水池、应急事故池采用混凝土池防渗。池体用钢筋混凝土，池底涂环氧树脂防腐防渗，池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料（等效黏土防渗层 Mb≥6m，渗透系数≤1.0×10^{-7}cm/s）。污水处理站外设置土壤及地下水监测井，定期取样检测 COD 及 pH，防止地下水及土壤污染。

b、S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心、危化品仓库防渗

重点污染防治区还包括 S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心、危化品仓库，地面采用防渗材料进行防渗，等效黏土防渗层 Mb≥6m，渗透系数<1.0×10^{-7}cm/s。

c、危废暂存间防渗

危废暂存间地面采用防渗材料进行防渗，在仓库内设置防止泄漏液体流散的防液沟，并与外部雨水污水管道相隔离，与事故池相连，堆场防渗技术要求：等效黏土防渗层 Mb≥6m，基础必须防渗，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 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s。危险废物储存设施设置隔离设施、报警装置和防渗设施，贮存场所配备消防设备。

因此，企业危废暂存间防渗措施与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中规定的“基础必须防渗，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 厚的其它人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s”的防渗技术要求相符；企业其他重点污染区防渗措施与《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的“等效黏土防渗层 Mb≥6m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s”的防渗技术要求相符。

②一般污染防治区

对于生产过程中可能产生污染源的一般固废暂存间、S1 楼-科研楼等，通过在抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般防渗区等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s，与《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中“等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s”的防渗技术要求相符。

综上所述：在本项目采取的地下水环境保护措施正确贯彻执行的情况下，对所在区域地下水环境质量影响较小，不会改变目前区域地下水水质功能现状。

本项目应采取的各项防渗措施具体见表 6.5-1。

表 6.5-1 本项目应采取的防渗处理措施一览表

防渗分区	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	涉及区域	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	持久性有机物污染物	S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心、危废暂存间、危化品仓库、应急事故池、初期雨水池、污水处理站	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10^{-7}cm/s
一般防渗区	强	易	持久性有机物污染物	一般固废暂存间、S1 楼-科研楼	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10^{-7}cm/s

2、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，在项目场地内（地下水环境影响跟踪监测点），场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）各布设 1 个地下水监测点，每年监测一次，监测因子为 pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类等。

3、应急响应

当发生异常情况时，需要马上采取紧急措施。应采取阻漏措施，控制污染物向地下水中扩散，同时加强监测井的水质监测。制定地下水污染应急响应方案，降低污染

危害。

（1）当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

（2）组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

（3）对事故现场进行调查，监测及处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故扩散，并制定防止类似事件发生的措施。

（4）如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

4、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，并制定企业和园区两级应急预案。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 6.5-2。

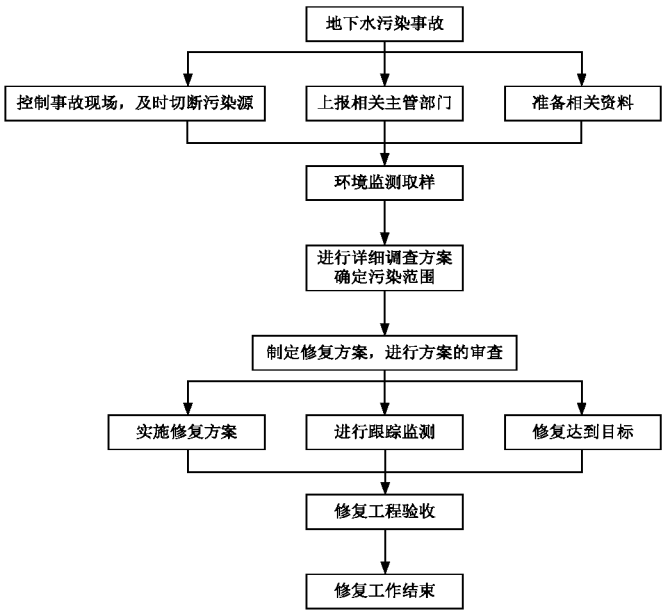


图 6.5-2 地下水污染应急治理程序框图

（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，应立即启东应急预案。

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，并进行试抽工作。

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。

经济可行性：本项目地下水环境保护措施投入成本约为 35 万元，约占项目总投资的 0.2‰，在经济上是可行的。因此，本项目的地下水环境保护措施技术可行。

6.6 土壤污染防治措施可行性论证

为保护厂区土壤环境，企业应从源头控制、过程防控措施、跟踪监测三个方面采取以下土壤污染防控措施：

（1）源头控制

本项目原液生产区、中试研发区、危化品仓库等采用防渗固化地面，防止物料泄漏渗入周围土壤；污水处理站、消防尾水收集池所在地地面无裂隙，并采取防渗防漏措施，防止事故造成废水外溢污染土壤；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）建设和维护使用，地面与裙角采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，防风、防雨、防晒，污水处理站废水池为钢砼结构，于两次浇筑而成，浇筑结合面设止水带，池内衬防腐防渗涂层。能够有效的防止废水下渗。

从污染物源头控制排放，采用经济可行且效率高的大气污染防治措施，确保设施政策运行，故障后立刻停工整修，通过采取以上措施可以有效减少大气沉降造成的土壤影响。废水经处理后接管至区域污水处理厂，设置完善的废水收集系统，并对污水收集管网等采取相应的防渗措施，降低污水泄漏造成的土壤污染风险。

（2）过程防控措施

在企业占地范围及厂界周围种植较强吸附能力的植物，做好绿化工作，利用植物吸附作用减少土壤环境影响。

（3）跟踪监测

建立土壤环境监测管理体系，包括制定土壤环境影响跟踪监测计划、建立土壤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。土壤环境跟踪监测遵循重点污染防治区加密监测、以重点影响区和土壤环境敏感目标监测为主、兼顾场区边界的原则。土壤监测项目参照《土壤环境质量标准 建设用地

土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）相关要求和潜在污染源特征污染因子确定，由专人负责监测或者委托专业的机构监测分析。建设单位监测计划应向社会公开。

表 6.6-1 土壤跟踪监测计划

监测点位	监测层位	监测项目	监测频次
厂区内	柱状样	GB36600-2018表1中挥发性有机物及半挥发性有机物	1次/5年，由建设单位自行委托专业监测单位进行监测，并做好记录
	表层样		

项目应设置完善的废水、雨水收集系统，S2 楼-中试生产楼、S3 楼-GMP 生产综合楼、S4 楼-环保中心、危废暂存间、危化品仓库、应急事故池、污水处理站等均采取严格的防渗措施，并严格落实本项目各项废气防治措施的前提下，项目生产过程对厂区及其周围土壤影响较小。

6.7 风险防范措施及应急预案

6.7.1 环境风险防范措施

（1）选址和总图布置安全防范措施

①选址合理性分析

本项目位于工业园区内，属于生物医药行业，属于苏州工业园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地规划来看，项目所在地为工业用地，项目符合用地规划。

②总图布置

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

（2）化学品泄漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移。

⑧化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

（3）对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。本项目采取如下的措施：

在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。建筑基体设计方面的防范措施：由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。

在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，本

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

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

（4）工艺技术设计安全防范措施

根据工艺特点和安全要求，对设备的各关键部位，设置必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。

生产车间内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。主要仪表包括：氧气报警仪、自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。

项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

（5）自动控制生物安全防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

（6）电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

（7）消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

（8）危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

（9）加强危险废物收集储存系统管理

危废暂存场所必须有防腐防渗措施，避免废液泄漏造成水污染事件；加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。确保危险废物密封存放，再集中存放于危废暂存场所，并交有资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

（10）建立健全的安全环境管理制度

①危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台帐，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

②生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，

确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性，公司每年组织一次安全操作培训。

（11）突发环境事件应急管理

按照《突发环境事件应急管理办法》（部令第 34 号）开展突发环境事件风险控制、应急准备、应急处置、事后恢复等工作。

①风险控制

按照国务院环境保护主管部门的有关规定开展突发环境事件风险评估，确定环境风险防范和环境安全隐患排查治理措施。

按照环境保护主管部门的有关要求和技术规范，完善突发环境事件风险防控措施。包括有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等措施。

建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施，消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。

②应急准备

按照国务院环境保护主管部门的规定，在开展突发环境事件风险评估和应急资源调查的基础上制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门备案。

定期开展应急演练，撰写演练评估报告，分析存在问题，并根据演练情况及时修改完善应急预案。

将突发环境事件应急培训纳入单位工作计划，对员工定期进行突发环境事件应急知识和技能培训，并建立培训档案，如实记录培训的时间、内容、参加人员等信息。储备必要的环境应急装备和物资，并建立、完善相关管理制度，加强环境应急处置救援能力建设。

③应急演练

定期开展应急演练，撰写演练评估报告，分析存在问题，并根据演练情况及时修改完善应急预案。部门演练（或训练）以报警、报告程序、现场应急处置、紧急疏散等熟悉应急响应和某项应急功能的单项演练，演练频次每年至少 2 次；公司级演练以多个应急小组之间或某些外部应急组织之间相互协调进行的演练与公司级预案全部或部分功能的综合演练，演练频次每年至少 1 次；与政府有关部门的演练，视政府组织频次情况确定，亦可结合公司级组织的演练进行。

④信息公开

按照有关规定，采取便于公众知晓和查询的方式公开本单位环境风险防范工作开展情况、突发环境事件应急预案及演练情况、突发环境事件发生及处置情况，以及落实整改要求情况等环境信息。

（12）风险监控及应急物资

生产装置区每套装置均配套设置自动化控制系统、安全仪表控制系统，厂区设置视频监控设施，厂界根据需要设置有毒有害气体报警器。项目建成后，应布设地下水、土壤监测点进行跟踪监测。

配备 COD 测定仪、pH 计、可燃及有毒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。

根据《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB30077-2013）、《建筑灭火器配置设计规范》及事故应急抢险救援需要，配备应急池、雨污水排口闸阀及配套管网设施等应急物资及消防、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。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需

要外部援助时可第一时间向生态环境局、安监局等部门求助，请求救援力量、设备的支持。企业需完善不同情景下各关键岗位的应急处置卡，将突发环境事件的情景特征、处理步骤、需要的应急物资、注意的事项，应急措施、各岗位的职责按照上述预案内容进行设置。

（13）事故排水防范措施

本项目涉水突发环境事件主要为污水处理站故障造成废水超标接管从而对第一污水处理厂造成冲击；突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水未及时或完全收集造成污染物进入雨水管网从而进入外环境，从而对区域地表水环境质量造成不良影响。主要采取以下防范措施及应急措施：

①排水系统

本项目排水系统采用雨污分流制。正常情况下，项目产生的生产废水、部分公辅废水及生活污水一同经厂内污水处理站处理后，与其他较干净的公辅废水一起通过市政污水管网接管至园区第一污水处理厂集中处理。

②排放口的设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切换闸阀及监控设施，当发生泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业应委托有资质单位对事故池废水进行检测，能达到排放标准的前提下，可接入园区第一污水处理厂集中处理，若达不到排放标准的要求，可进入厂区污水处理站进行处理达标后接入园区第一污水处理厂。避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③排水控制

一旦发生事故，收集事故污水进入应急事故池（本项目设置 1300m^3 的应急事故池），则立即启动事故应急监测，同时立即关闭雨水和污水排水总阀，所有废水送至应急事故池暂存，直到所有事故、故障解决，进厂区污水处理站处理后，方可打开排水总阀。

采取上述措施后，因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

（14）事故排气防范措施

本项目涉气突发环境事件主要为废气处理系统出现故障可能导致废气的事故排放，短期对区域大气环境质量造成不良影响。主要采取的防范及应急措施：定期对废气污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附、喷淋塔装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）的要求，企业应针对挥发性有机物回收、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

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，防治发生交通事故及踩踏伤害。

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，负责应急消防人员按负责部位进入指定位置，立即组织人员疏散。

③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人员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。

紧急避难场所的选择：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。

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。

本项目厂区内危险单元分布及应急疏散示意图见图 6.7-1，厂区外区域应急疏散通道及安置场所位置示意图见图 6.7-2。

（15）污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。灭活过程中严格控制细菌内霉素的含量≤0.5EU/mg，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险废物出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

（16）建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站或者第三方检测机构，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

（17）次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火、喷淋洗消措施，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响，现场人员应佩戴防护面具，并根据火灾严重程度，疏散、撤离厂内或周边人员，尽可能减少对环境的污染和人群的危害；同时与周边厂区、园区建立应急事故联动机制，应急状态下，及时寻求互助通知周边企业防范或及时撤离。事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的污水如达到排放标准的，可接入园区第一污水处理厂集中处理，若达不到排放标准的要求，可进入厂区污水处理站进行处理达标后接入园区第一污水处理厂；无法处理的部分，则需作为危险废物委托有资质单位处置。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。

（18）突发环境事件隐患排查

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，本项目应不少于一年一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目应不少于一月一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，本项目根据生产周期对仓库、危废暂存间、污水处理站等风险源开展专项排查。

（19）建议与园区对接、联动的风险防范体系

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建设畅通的信息通道，使应急指挥部必须与周边企业、园区管委会、街道等保

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组织居民疏散、撤离。

②企业所使用、贮存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。

③园区救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某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。

④极端事故风险防控及应急处置应结合所在园区/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级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。

⑤厂区环境风险防控措施应与园区环境风险防控措施有效衔接，纳入园区三级防控体系。

6.7.2 生物安全风险防范措施

（1）生物安全实验室相关要求

项目采用 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）作为种子来源生产单抗药物，经基因改造后的 CHO 细胞经过多年使用，证实安全稳定，在体外对人体无害，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，故 CHO 细胞的生物安全风险很小，在生产过程和生产车间的生物安全低于I级防护要求。因本项目产品检验测试涉及使用的[redacted]均属于《人间传染的病原微生物名录》的第三类病原微生物，仅具有一般危险性；故实验室相关区域需采取II级生物安全防护措施，同时对产生的废物采取安全灭活措施。

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例要求。根据《实验室生物安全通用要求》等规范

要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 6.7-1。

表 6.7-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜曝露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套若需要采取面部保护措施	在以上设施加：高温灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表 6.7-2；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目生产车间内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 6.7-2 生物安全实验室的平面位置要求

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表 6.7-3 的原则。

表 6.7-3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B 级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目涉及生物活性的实验室（AD 实验室中的[redacted] QC 实验室中的[redacted] 小试研

发中的[redacted]实验室）均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均采用[redacted]生物安全柜，符合生物安全二级规范，生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，最终经洁净间空调系统排放（无需排气筒排放），符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

（2）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，如阳性对照实验室配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米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在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

④实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

⑤在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危险废物处置单位进行处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

（3）实验室设计与建造的防护措施

根据有关设计资料，公司的设计建造安全防护措施如下：

①在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

②实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

③实验室易清洁；

④实验室保持负压环境；

⑤实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

⑥配置应急洗眼/淋浴装置；

⑦在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

⑧通风系统：通风系统：根据设计资料，通风系统主要分为两个区域，办公区、

和实验区，实验区通风次数不低于 10 次/小时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

在落实上述措施后，本项目的实验室设计与建造满足该准则对二级生物安全防护实验室的要求。

（4）生物安全防护设备风险防范措施

①生物安全柜风险防范措施

拟配置的 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。

②高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

•使用前检查密封性、座和垫圈；

•不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；

•所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；

•根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间；

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；

•条件允许的话提供围堤保护；

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；

•紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；

•若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

（5）病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

（6）废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①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；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经高温/化学灭活后暂存于危废暂存间；含有活性菌种的培养基废物等，经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

（7）生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

①生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

②生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

6.7.3 事故废水收集措施合理性论证

根据《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（Q/SY08190-2019），本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

（1）第一级防控措施

为防止设备破裂而造成储存液体泄漏至外环境，设置拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。

（2）第二级防控措施、第三级防控措施

在厂区内设置 1300m^3 应急事故池，并设计相应的切换装置。正常生产运行时，打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入厂区雨水管网。事故状态下，打开切换装置，收集的雨水和事故消防水排入事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

参考《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（Q/SY08190-2019）等文件，明确事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$$

式中：

V_1—收集系统范围内发生事故的物料量，m^3；

V_2—发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；

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。

经核算，本项目考虑最不利情况即 S2 楼-中试生产楼中物料泄漏引发的火灾事故。

物料量（V_1）：按照本项目 S2 楼-中试生产楼设备中最大物料在线量进行考虑，故在事故状态下，将有约 0.6m^3 的物料泄漏。

发生事故的消防水量（V_2）：假定企业同一时间内的火灾次数为 1 次，S2 楼-中试生产楼建筑性质为丙类厂房，建筑体积>50000m^3，建筑高度为 76m，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），S2 楼-中试生产楼发生火灾时，室外消火栓流量为 40L/s，室内消火栓流量为 40L/s，火灾延续时间为 3h，则企业扑灭火灾所需用水量为 864m^3；发生事故时，喷淋量为 30L/s，喷淋时间为 1h，则企业喷淋水量为 108m^3。因此，企业一次消防水量 V_2 合计为 972m^3。

生产装置发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量 V_3 为 0m^3；

企业生产过程中发生事故时立即停止生产，仍必须进入该收集系统的生产废水量V_4=0m^3；

V_5＝10qF

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；q=qa/n

qa——年平均降雨量，mm；

n——年平均降雨日数。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm^2。

事故时必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约 3.39 公顷，苏州市工业园区年平均降水量为 1076.2mm，年平均降水日 130 天，故事故时 1 次产生的降雨量 V_5 约为 280.6m^3。

经计算，本项目应建设一个 1253.6m^3 的应急事故池（兼做消防尾水池），作为事故废水临时贮存池，本项目拟设置 1300m^3 应急事故池（兼做消防尾水池）用于收集事故时的泄漏物料和消防尾水，完全可以满足本项目消防尾水收集的要求。应急事故池配套相应的应急管道，并在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀，将事故废水截留在雨水收集系统内以待进一步处理，防止伴生和次生的泄漏物料、废水、消防水直接进入污水管网和雨水管网，给第一污水处理厂造成一定的冲击。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

本项目雨污水、事故废水收集排放管网示意图（含应急设施等封堵措施）见图 6.7-3，事故废水控制和封堵措施流程图见图 6.7-4。



图 6.7-4 事故废水控制和封堵措施流程图

废水收集流程如下：

①全厂实施雨污分流。雨水管网收集雨水，阀门 2 常开收集前 15 分钟雨水或初期雨水池达到设定水位后关闭，阀门 5 在阀门 2 关闭后打开，雨水进入雨水调蓄池。初期雨水接入厂内污水处理站处理；经检测达标的雨水，通过打开阀门 4 后，排至园区雨水管网，若雨水出现不达标情况，通过关闭阀门 4，泵送至事故池后接入厂区污水处理站处理。

②正常生产情况下，阀门 2、6 常开，阀门 3 常闭；在阀门 2 关闭后打开阀门 5；在雨水调蓄池中雨水检测合格后打开阀门 4；在污水检测合格后打开阀门 1。

③发生物料泄漏及火灾、爆炸等事故时，阀门 1、2、4、6 关闭，阀门 3、5 开启，事故废水、消防尾水、污染雨水等事故状态下的废水均通过雨水管网收集进入事故池。

④污水处理站事故状态时（出水不达标、池体泄漏等），阀门 1 关闭，污水处理站中废水泵至事故池，对事故水进行收集。

⑤事故状态下，所有事故废水均于事故池进行暂存，后期分批分次用泵通过管线打入厂内污水处理站进行处理，达到接管标准后排入污水处理厂。

6.7.4 环境风险应急预案

制定环境风险应急预案的目的是为了在发生环境风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少

事故造成的损失。

环境风险应急预案的基本要求包括：科学性、实用性和权威性。环境风险事故的应急预案必须进行科学分析和论证；应急预案应符合项目的客观情况，具有实用、简单、易掌握等特性，便于实施；对事故处置过程中职责、权限、任务、工作标准、奖励与处罚等做出明确规定，使之成为企业的一项制度，确保其权威性。

建设单位应建立完善环境风险防控和应急管理制度，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环规[2014]2 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）等要求，制定突发环境事件应急预案。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险防范措施和应急预案应结合区域环境条件和园区/区域环境风险防控要求，明确建设项目环境风险防控体系，重点说明防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、消减、监测等措施，提出优化调整风险防范措施建议及突发环境事件应急预案原则要求。根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020），环境应急预案编制工作程序如下图 6.7-5。

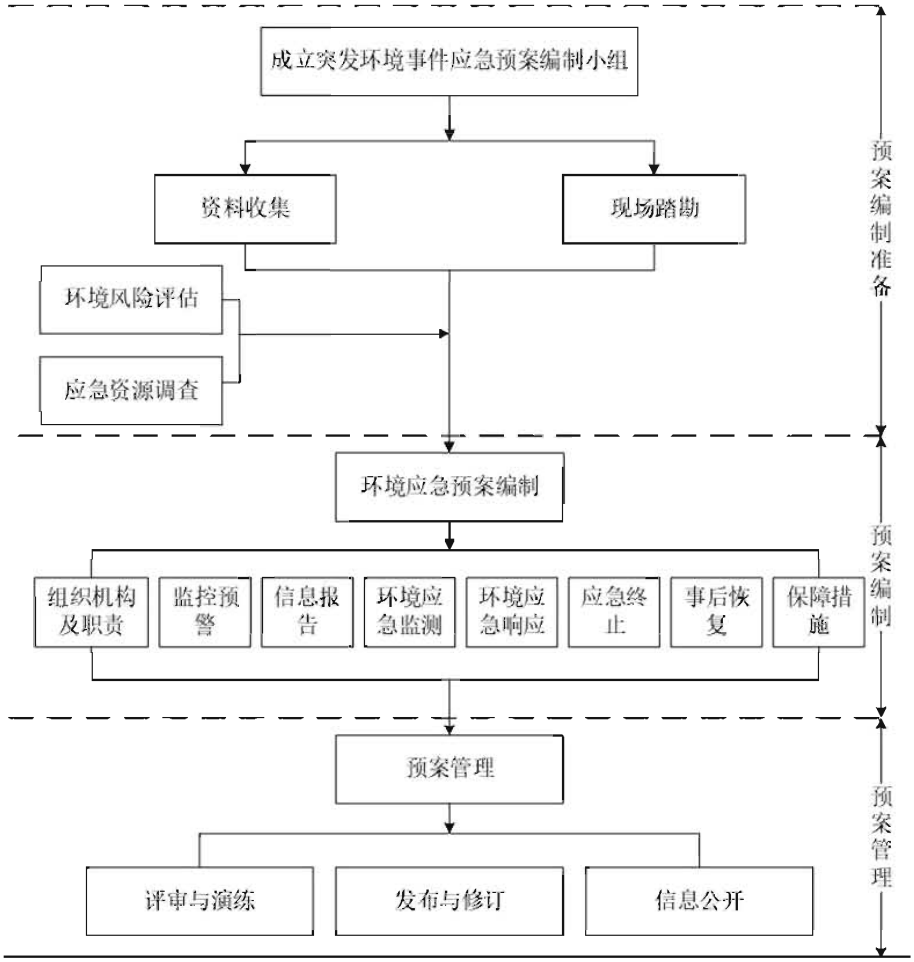


图 6.7-5 环境应急预案编制工作程序图

对可能发生的事故，应制订应急计划，使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序的采取各项应急措施：

（1）事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时上报相关负责人，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

（2）发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统；

（3）事故发生后应立即通知当地环保部门，协同事故救援与监控。

本项目建成后应按照突发环境事件应急预案编制导则的要求制定企业突发环境事件应急预案，一旦发生重、特大风险事故，应立即启动应急预案，严格分级对应。制定的突发环境事件应急预案应向苏州工业园区生态环境局备案，并定期组织开展培训和演练。至少每年举行一次公司级应急培训和演练，根据演练情况及时修订预案并做好台账记录，台账记录包括不限于演练时间、演练地点、演练内容、参与人员、演

练总结及相关影像记录。应急预案应与苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

具体应急预案包括以下内容，具体见表 6.7-4。

表 6.7-4 企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目	主要内容
1	应急计划区	明确主要危险源、明确环境保护目标：附近企业和居民点等敏感目标
2	应急组织结构	实施三级应急组织机构（车间班组、公司级、社会联动级），各级别主要负责人为应急计划、协调第一人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度
3	预案分级响应条件	根据事故的严重程度制定相应级别的应急预案，以及适合相应情况的处理措施
4	报警、通讯联络方式	公布企业应急状态下各主要负责单位的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，涉及跨区域的还应与相关区域环境保护部门和上级环保部门保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域性支援
5	应急救援保障	应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等
6	应急环境监测	设立常年风向标，明确事故信号，组织企业人员配合环保部门对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据
	抢险、救援控制措施	严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制事故区域设置和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员
7	人员紧急撤离、疏散计划	事故现场、邻近区、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康
8	事故应急救援关闭程序	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
	事故恢复措施	制定有关的环境恢复措施（包括生态环境、地表水体），组织专业人员对事故后周围环境和人群健康进行监测和调查，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价
9	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练
10	公众教育和信息	依据企业自身特点，对企业邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众的自身防护能力

同时，根据企业突发环境事件应急预案每三年至少修订一次；有下列情形之一的，应对应急预案及时修订：

（1）面临的环境风险发生重大变化，需要重新进行环境风险评估的；

（2）应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化的；

（3）环境应急监测预警及报告机制、应对流程和措施、应急保障措施发生重大变化的；

（4）重要应急资源发生重大变化的；

（5）在突发事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的；

（6）企业生产工艺、公辅工程、污染治理、平面布置等发生变化的；

（7）其他需要修订的情况。

综上所述，本项目存在一定的环境风险，包括对当地水环境的污染、对环境空气的影响，严重时可能导致人身伤害事故，在设计中应充分考虑到可能的风险事故并采取必要措施，在日常工作中加强管理，预防和及时处理风险事故，减少可能的环境影响及经济损失。

1、组织机构及职责

按照“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，企业内部应急组织机构由应急指挥部、综合协调组、现场处置组、应急监测组、应急保障组和专家组等构成。

应急指挥部：发生突发环境事件时，发布和解除应急救援命令、信号，负责组织指挥应急救援工作；根据事态情况决定是否向上级主管部门和生态环境部门报告并请求救援，决定污染事故进展情况的发布，决定临时调度有关人员、应急设施、物资以及污染应急处置的其他工作；在应急终止后，负责保护事故发生后的相关数据，配合上级部门进行事故调查并负责组织事故现场的恢复工作；建议企业应急指挥部应纳入到项目所在区域应急指挥系统中。

应急处置组：收集汇总相关数据，组织进行技术研判，开展事态分析，迅速组织切断污染源，采取应急措施等。

综合协调组：根据事故发生时实际情况，负责协调环境保护、公安、消防、医疗卫生、气象水文、交通运输、新闻通讯等各方救援力量参与风险事故的救援。

环境应急监测组：突发环境事件发生后，协助专业机构进行应急监测工作，根据

污染物的扩散速度，确定污染物扩散范围，为突发环境事件应急决策提供依据；跟进环境事件后的应急监测工作，将应急监测结果及时上报总指挥，并根据监测结果，提出事件后是否需要进行相应的整改工作。

应急保障组：负责应急行动过程中的各类物资供给和物资运输保障工作，为应急救援行动做好应急保障；负责伤员运送车辆的协调联系；应急行动结束后负责统计应急物资的消耗情况，并采购所需的应急救援物资，确保下一次应急救援工作可以顺利开展。

专家组：负责对环境风险事故应急救援提出科学合理建议，为现场指挥救援工作提供技术咨询。

2、监控预警

①监控

制订日常检查表，专人巡检，作好检查记录，查“三违”，查事故隐患，落实整改措施；应急设备设施定期保养并保持完好；在项目厂区设置视频监控系统等。

②预警

按照早发现、早报告、早处置原则，根据可能引发突发环境事件的因素和自身实际，建立企事业单位突发环境事件预警机制。

3、信息报告

发生事故后，在初步了解事故情况后，应急指挥部应当立即通过电话向上级主管部门进行口头汇报，还应当尽快逐级以书面材料上报事故有关情况。企业应设立 24 小时应急值守电话。报告内容通常包含：①联系人的姓名和电话号码；②发生事故的单位名称和地址；③事件发生时间或预期持续时间；④事故类型（危险物质泄漏、泄漏后引发火灾、爆炸等引起次生/伴生污染物事故等）；⑤主要污染物和数量（如泄漏量、次生/伴生污染物等）、影响面积，受影响程度等；⑥污染物的传播介质和传播方式，是否会产生单位外影响即可能的程度；⑦需要采取什么应急措施和预防措施等。

当突发环境事件可能影响到其他单位和环境敏感目标时，应由应急指挥部立即向上级主管部门汇报，及时向相关单位及周边敏感目标发出警报或公告，应将影响程度、损失情况、救援情况向媒体公布，必要时可以通过召开新闻发布会的形式向公众及媒

体公布，信息发布应当及时、准确、全面。

4、环境应急监测

应制定环境应急监测制度和计划，委托有资质的监测单位进行环境应急监测，同时启动事故应急监测系统，根据污染物的扩散速度，确定污染物扩散范围。根据监测结果，综合分析环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询的方式，预测并报告环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为环境事件应急决策的依据。

5、应急响应

（1）分级响应

对于三级事件（一般事件），事故影响范围在车间内，此种情况启动三级响应：通过本部门的应急处置，迅速有效地控制和消除风险事故，同时现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部经分析判断事件级别，发布预警。

对于二级事件（较大事件），事故影响范围在厂区内，此种情况启动二级响应：现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部经分析判断事件级别，发布预警，启动相应的应急预案；由公司应急指挥部负责应急指挥，各部门统一调度处置，组织相关人员进行应急处置。

对于一级事件（重大事件），事故影响范围超出厂界，可能对区域环境造成影响，此种情况启动I级应急响应：现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部判断在能力范围内无法处置时应立即向园区/区域应急救援指挥中心报告，并移交指挥权，由园区/区域应急救援指挥中心负责指挥，组织相关应急工作小组开展应急工作，并及时通报事件发生企业周边的企业进入预警状态，防止发生联锁反应。企业相关人员配合上级主管部门工作人员开展应急工作，向该应急指挥部汇报事故情况和已采取的应急措施、企业当前可用应急物资情况、可在短时间内外购或调用的应急物资情况、企业内部应急体系当前的联系人员等，并根据上级主管部门的具体指挥指令安排相关人员进行落实。园区各应急救援队伍和有关人员应当在园区应急救援指挥中心的协调指挥下实施应急处置，果断控制事件态势，严防二次污染和次生、衍生事件的发生。

（2）应急措施

①污染源切断措施

立即停止突发事故区域内所有的动火作业，防止电器开停可能引发的火种。若泄漏量不大，有产生液体喷射或飞溅，人能近前时，则由现场的工艺人员做好必要防护的情况下，迅速果断切断一切物料的控制阀门，阻止所有的来源，而后关紧所有阀门或控制住泄漏后进行善后处理。若泄漏量很大，泄漏物料为易挥发物质，扩散蔓延很快，人不可近前，则由应急抢险人员在做好个人防护的前提下，迅速查明泄漏源点，切断源头，尽最大努力切断相连的有关阀门，采取堵塞等措施，以防其他连接管线或别的物料继续串入。

②堵漏、疏转措施

因泄漏导致的突发环境事件发生后，在对泄漏装置及周边设备进行全方位冷却的同时，需设法对泄漏部位进行堵漏。若难以自行堵漏或通过疏散控制泄漏源的情况下，由公司指挥机构联系外部的特种救援单位进行堵漏。

③火灾、爆炸应急措施

一旦发生火灾爆炸时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初起火灾，将灾害减到最低程度，避免火势扩大殃及周围危险场所，避免造成重大人员伤亡。

④污染物扩散控制措施

厂内拟建设 1 个 1300m^3 的事故池，可有效收集事故废水，避免事故废水向外环境扩散而污染周边水体。对于火灾、爆炸等引起次生/伴生大气污染物，采用消防水带向其喷射雾状水，以降低对周围环境影响。

⑤减少与消除污染物措施

少量物质泄漏时，根据物质的性质选择吸附材料进行吸收；大量泄漏时，根据物质的性质采用防爆泵或耐腐蚀泵将其转移至专用收集器内，回收或进行后续处置。

⑥污染治理设施的应急措施

对厂区污水排口的水质进行取样检测，禁止事故废水未事先通知直接从污水排口排入园区污水处理厂。

6、应急终止

（1）应急终止条件

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

①事件现场得到控制，事件条件已经消除；

②污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；

③事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；

④事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；

⑤采取了必要的防护措施以保护公众及环保目标，免受再次危害，并使事件可能引起的中长期负面影响趋于并保持在尽量低的水平。

（2）应急终止程序

在符合应急终止的条件下，需由应急指挥部确认终止时机，报上级主管部门批准后方可终止。应急状态终止后，企业应协助继续进行环境监测和评价工作，直至其他补救措施无需继续进行为止。

7、事后恢复

分析、查找事件原因，防止类似问题的重复出现；进行环境危害调查与评估；进行应急过程评价，分析应急处置过程中的经验与教训；保养维护相关应急设备，使之始终保持良好的技术状态；根据事故调查结果，对防范措施和应急预案作出评价，指出其有效性和不足之处，提出整改意见。

8、保障措施

（1）经费保障

确保应急救援的需要，企业应在预算中拨出一定数额的应急救援专项资金，该项资金专款专用，主要用于更新应急装备、应急救援队伍补贴、保险、购买应急物资等。

（2）应急装备物资保障

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，如配套防毒面具、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）应急队伍保障

综合协调组、应急处置组、环境应急监测组、应急保障组等定期进行专业培训、

演习，定期开展应急演习及演练活动。建立专业应急救援队伍，保证在突发事件发生后，能迅速参与并完成现场处置工作。

（4）通信与信息保障

应急指挥部及应急工作小组人员必须 24 小时开通个人手机，配备必要的有线、无线通信器材，值班室电话保持 24 小时通畅，节假日必须安排人员值班。要充分发挥信息网络系统的作用，确保应急时能够统一调动有关人员、物资迅速到位。

9、预案管理

（1）预案培训与演练

开展应急预案培训，包括生产区操作人员培训、应急救援队伍培训、应急指挥机构培训和公众教育等，每年不得少于 1 次。按照应急预案内容，定期进行环境应急实战演练，提高防范和处置环境事件的技能，增强实战能力，演练每年不得少于 1 次。

（2）预案的管理与更新

应根据国家和地方应急救援相关政策法规的制定、修改和完善，在应急资源发生变化、建设内容发生变化，或者应急实践过程中发现存在的问题和出现新的情况时，及时对应急预案进行评估，加以修订完善。

6.8 生态防范措施分析

为了尽可能减轻项目对生态环境的影响，项目应在实施计划中充分考虑对生态系统的保护和采取相应的减缓措施，以减少和避免开发建设时的各种行为所引起的对生物物种和整个生态系统的不利影响。

主要对策包括两个方面的内容：①在项目设计和施工中，采取生态系统优先管理和持续发展的有效措施，将不可避免的影响和不可逆转的变化控制在最小范围内；②对建设项目暂时造成的影响做到尽可能的修复。工程中应当尽量减少破坏植被，废弃的砂、石、土必须运至规定的专门存放地堆放，不得向专门存放地以外的沟渠倾倒。工程竣工后，开挖面和废弃的砂、石、土存放地的裸露土地，必须植树种草，防止水土流失。

6.9 “三同时”环保竣工验收清单

建设项目“三同时”环保竣工验收一览表详见表 6.9-1。

表 6.9-1 本项目“三同时”环保竣工验收一览表

项目名称		迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目					
类别		污染源	污染物	治理措施	处理效果	环保投资(万元)	完成时间
废气	有组织	S1 楼-科研楼废气	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	1 套水喷淋+活性炭（1#，18000m³/h）+84m 高 DA001 排气筒	甲醇、乙腈、氯化氢达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 及表 C.1；硫酸雾达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1；氨气、硫化氢达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3	133	与工程同时设计、同时开工、同时建成运行
		S2 楼-中试生产楼废气	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	1 套水喷淋+活性炭（2#，29000m³/h）+87m 高 DA002 排气筒			
		S3 楼-GMP 生产综合楼废气	氯化氢、非甲烷总烃	1 套水喷淋+活性炭（3#，3000m³/h）+36m 高 DA003 排气筒			
		污水处理站废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	1 套碱喷淋+酸喷淋+活性炭（4#，12000m³/h）+15m 高 DA004 排气筒			
		危废暂存间废气	非甲烷总烃	1 套水喷淋+活性炭（5#，5000m³/h）+15m 高 DA005 排气筒			
	无组织	S1 楼-科研楼	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	车间通风等	氯化氢、臭气浓度达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7；硫酸雾、甲醇、非甲烷总烃达《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3；氨气、硫化氢达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建限值		
		S2 楼-中试生产楼	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃				
		S3 楼-GMP 生产综合楼	氯化氢、非甲烷总烃				
		污水处理站	氨气、硫化氢				
		危废暂存间	非甲烷总烃				
废水	原液生产及研发		COD、SS、氨	灭活（如需）+厂区自	《生物制药行业水和	500	

	工艺废水	氮、总氮、总磷、TDS	建污水处理站（400m³/d），处理工艺为调节+水解酸化+两级AO系统+MBR+混凝沉淀+过滤	大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值		
	中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
	实验室器具清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS				
	固废灭活废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
	消毒废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
	废气喷淋塔废水	COD、SS、氨氮、总氮、TDS				
	中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水	COD、SS				
	初期雨水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
	生活污水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
	水浴锅废水及灭菌锅废水	COD、SS	直接接管			
	纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水	COD、SS				
	蒸汽冷凝水（含设备/灭菌柜灭菌、制水制蒸汽、废水灭活蒸汽冷凝水）	COD、SS				
	循环冷却水弃水	COD、SS、TDS				
噪声	生产设备、	噪声	减震隔声设施	厂界噪声	10	

	公辅设备			达标	
固废	危险废物	废一次性耗材	委托有资质单位处置，危废暂存间 65m²	“零”排放，危废暂存间建设满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）要求，并满足《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）等文件管理要求	50
		废填料			
		废膜包			
		中试研发样品			
		废实验室耗材			
		小试研发样品			
		不合格制剂			
		检测废液			
		废原液			
		废培养基			
		废活性炭			
		废水处理污泥			
		废水处理废过滤介质			
		废水在线监测系统检测废液			
		沾有原辅料废弃包装物			
		空调净化系统废过滤器			
		废机油			
		废劳保用品			
	一般工业固废	废西林瓶、胶塞及废铝盖	外售综合利用，一般固废暂存间 50m²	“零”排放，一般固废暂存间建设及管理满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	
		纯水制备废弃物			
		未沾染原辅料一般包装物			
	生活垃圾	生活垃圾	环卫清运	“零”排放	
	危险废物规范化环境管理评估指标（包括试生产和“三同时”环保竣工验收）			--	
地下水	涂环氧漆防止物料渗漏，污染控制区各防渗层渗透系数≤10^{-7}cm/s			达到要求	35
绿化	绿化面积 5356.87m²				2
环境风险防范措施及事故应急措施	①本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定。 ②按照《突发环境事件应急管理办法》（部令第 34 号）开展突发环境事件风险控制、应急准备、应急处置、事后恢复等工作。				10

	③凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB1489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例要求。 ④根据《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB30077-2013）、《建筑灭火器配置设计规范》及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。 ⑤对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附、喷淋塔装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施； ⑥建设单位应建立完善环境风险防控和应急管理制度，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环规[2014]2 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）等要求，制定突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向苏州工业园区生态环境局备案，并定期组织开展培训和演练。至少每年举行一次公司级应急培训和演练，根据演练情况及时修订预案并做好台账记录，台账记录包括不限于演练时间、演练地点、演练内容、参与人员、演练总结及相关影像记录。应急预案应与苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。企业突发环境事件应急预案每三年至少修订一次。 ⑦在厂区内设置 1300m^3 应急事故池（兼做消防尾水池），并设计相应的切换装置。正常生产运行时，打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入厂区雨水管网。事故状态下，打开切换装置，收集的雨水和事故消防水排入事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。雨排口闸阀设置监控设施。		
环境管理（机构、监测能力等）	建立健全环境管理机构，配备相适应的监测人员和仪器设备		5
清污分流、排污口规范化设置	新增污水排口及在线监测仪器，新增雨水排口	达规范化要求	5
总量平衡具体方案	废气、废水污染物排放总量在区域关停企业形成的减排量中平衡		--
卫生防护距离设置	以厂界为边界设置 50m 的卫生防护距离		--
合计	--		750

7 环境影响经济损益分析

7.1 项目经济、社会效益分析

迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目投资总额 162000 万元，预计达产年销售总额为 193000 万元，说明项目经济效益较好。

本项目建设有着良好的市场基础，符合国家产业政策和当地发展规划建设目标，技术方案科学合理，工艺设备先进适用。本项目的建设在为企业创造良好经济效益的同时，也可为国家及地方增加相当数量的税收，进一步推动当地社会经济的发展，其社会经济效益显著。

项目生产工艺技术中集中了国内外先进科技水平，确保了产品的竞争能力，对促进行业发展的科技水平亦会有一定的积极作用。

本项目的建设可以创造新的就业机会，为社会提供更多的就业机会，项目建成运营后也将带动其上下游相关产业的发展，间接增加就业岗位，发挥更大的经济和社会效益，为最终带动和促进社会经济和事业发展做出贡献，从而也带动政府税收的增加。

综合上述分析可知，本项目的建设有一定的经济、社会效益。

7.2 环境经济损益分析

7.2.1 环保投资、运行费用

本项目新增环保设施的投资费用为 750 万元，占总投资的 0.5%，占项目全年销售总额 193000 万元的 0.4%。

本项目环保设施运行费用主要为厂内污水处理设施、废气处理设施的运行费用及危险废物委外处置费用等，各项措施实施及管理的费用约为 400 万元/年，占项目全年销售总额 193000 万元的 0.2%。

7.2.2 环保措施的环境——经济效益

1、环保措施的环境效益分析

项目采取的废气、废水、噪声、固废等污染治理及清洁生产措施，达到了有效控制污染和保护环境的目的。根据项目环境影响分析结果可知，本项目实施后对周边环境影响较小，不会改变环境功能区要求。

本项目的环境效益主要表现在以下几方面：

（1）废水处理环境效益：项目生产废水、公辅废水及生活污水全部接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂，污水厂处理达标后尾水排至吴淞江，污染物排放量减少较多，可以减轻纳污水体吴淞江的负荷，确保吴淞江水体达标，环境效益显著。

（2）废气处理环境效益：废气经过处理后达标排放，可有效降低污染物的排放，改善生产作业的环境，减少废气排入环境的量，减轻废气排放对周围环境的影响，具有较好的环境效益。

（3）噪声治理的环境效益：噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标，减少对居民点的影响，有良好的环境效益。

（4）固废处置的环境效益：项目固废送危废单位处置，实现“零”排放。

由此可见，本项目废水、废气经环保设施治理后，能有效地控制和减少污染物的排放量，实现污染物的达标排放，项目环保设施的正常运行也必将大大减少污染物的排放量。因此，本项目环保措施的实施具有较好的环境效益。

2、环保措施的经济效益分析

减少环境污染增益：若公司未对污染采取有效的控制措施，致使周围环境及居民受到影响，则由于停产整改、交纳排污费、罚款及赔偿居民损失等原因，形成一定的经济损失。采取环保治理措施可以避免这一经济损失，也等于获得了这部分经济收益。

生产增益：若市场良好，采取有效的污染治理措施使得污染物排放总量得到削减，为今后的增产提供了可能，使经济收益随产量的增加而提高。

如果考虑由于减少污染物排放量而减少对自然生态环境造成的损失、厂区绿化带来的环境效益、多项资源和能源综合利用收入而减少潜在的环境污染和资源破坏效应等，以及本项目的社会环境效益方面，则本项目的环境收益更大。

综上所述，本项目在带来社会效益、经济效益的同时也将会给环境带来一定的负效益，在采取合理的治理措施后，可明显降低“三废”排放对环境的影响，本项目在经济效益、环境效益方面均是可行的。

8 环境管理与监测计划

根据工程分析和环境影响预测与评价等，本项目建成后将对周围环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利影响，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。本次环评对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

8.1 环境管理

8.1.1 施工期环境管理

施工前，施工单位应详细编制施工组织计划并建立环境管理制度，要有专人负责施工期间的环境保护工作，对施工中产生的“三废”应作出相应的防治措施及处置方法。环境管理要做到贯彻国家的环保方针、政策、法规和标准，建立以岗位责任制为中心的环保管理制度，做到有章可循，科学管理。

施工单位根据工艺需要，对部分需夜间连续施工的作业，应提前向当地环保部门申报审批，环保部门可根据实际情况从严给予审批，有效地控制夜间施工的发生。

另外，施工单位应培养一批懂环保业务、重视环保工作的施工人员，督促施工单位把每项污染防治措施落实到班组，项目经理也应把该项工作作为重要的日常事务来抓，力争把污染降低到最低限度，确保施工扬尘、施工噪声达标排放。

8.1.2 运营期环境管理

8.1.2.1 环境管理机构

根据我国有关环保法规的规定，企业内应设置环境保护管理机构，配备专职人员和必要的监测仪器。其基本任务是负责企业的环境管理、环境监测和事故应急处理。并逐步完善环境管理制度，以便使环境管理工作走上正规化、科学化的轨道。

本项目实施后，从企业的实际出发，公司将设置专门的安全生产、环境保护管理机构（安环部），并设置 1 名专职部长统一负责厂区的安全和环保工作，直接向公司总经理负责，负责管理、组织、落实、监督企业的安全环保工作。各车间设置兼职环保人员，承担各级环境管理职责，并向安环部负责。安环部拟设置专职管理人员 2~3 名，负责与各部门安全环保工作的沟通、协调与日常管理。对工作人员实行培训后持

证上岗，制定工作人员岗位责任制，增强操作人员的环境保护意识。同时，应加强对管理人员的培训，不断提高管理水平。

8.1.2.2 环境管理职责

（1）贯彻、宣传国家和地方有关的环保方针、政策和法律法规。

（2）制定本公司的环保管理制度、环保技术经济政策、环境保护发展规划和年度实施计划，并监督检查其执行情况。

（3）负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态及“三废”的综合处置情况。

（4）建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据。

（5）定期进行环保设备检查、维修和保养工作，确保环保设施长期、稳定、达标运转。

（6）负责厂区环保设施的日常运行管理工作，制定事故防范措施，一旦发生事故，组织污染源调查及控制工作，并及时总结经验教训。

（7）负责对公司环保人员和职工进行环境保护教育，不断提高职工的环境意识和环保人员的业务素质。

（8）负责企业的清洁生产工作开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理，实现环境效益和经济效益的统一。

（9）做好企业环境管理信息公开工作。

8.1.2.3 环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号），建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，

应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

（2）排污许可证制度

按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》、《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）、《排污许可管理办法（试行）》（2019 修改）和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等文件有关要求，建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物台帐、一般工业固体废物台账（根据《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》中相关要求建立）、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染治理设施长期、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与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

（5）报告制度

凡实施排污许可证制度的排污单位，应执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，

发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求，包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）危险废物环境管理制度

通过“江苏省危险废物全生命周期监控系统”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。

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

规范建设危险废物贮存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401 号）等文件有关要求张贴标识。将生产过程中产生的废物及时收集，保持车间的整洁，收集后集中堆放，提高固体废物的整合利用效率。

8.1.3 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）第四条规定，排污口应符合“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、便于公众参与监督管理，并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废水排放口规范化措施

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，建设项目厂区的排水体制必须实施“雨污分流”制，全公司设 1 个污水接管口，1 个雨水接管口。项目生活污水和生产废水经处理后经 1 个污水接管口接入市政污水管网，在接管口设置明显排口标志及配备污水流量计，项目雨水经 1 个雨水接管口个排入市政雨水管网，在接管口附近醒目处设置明显排口标志。对污水接管口和雨水接管口设置采样点定期监测。

（2）废气排气筒规范化措施

排气筒应设置便于采样、监测的采样口及采样平台，采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求。废气排放口附近醒目处应设置环保图形标志牌。

（3）固定噪声排放源规范化措施

根据不同噪声源的情况，采取减振降噪、吸声、隔声等措施，使厂界达到相应功能区标准要求。在厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置固定噪声源的监测点和噪声环境保护图形标志牌。

（4）固体废物贮存场所规范化措施

各类固体废物贮存场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏、防雨或者其他防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。

（5）设置标志牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

8.1.4 环保资金落实

建设单位应制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

8.1.5 污染物排放清单及污染物排放管理要求

8.1.5.1 总量控制因子和考核因子

管理部门主要通过控制污染物排放的总量来对项目的污染物排放进行管理，根据江苏省总量控制要求，结合本项目排污特征，确定总量控制和考核因子为：

（1）大气总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）；大气总量考核因子：甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢。

（2）废水总量控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷；废水总量考核因子：SS、甲醇、TDS。

（3）固废排放量：本项目产生的固体废弃物均得到妥善处理和处置，实现固废“零”排放。

项目污染物总量控制分析见表 8.1-1，生产废水及生活污水总量控制具体情况见表 8.1-2。

表 8.1-1 建设项目污染物总量控制分析表

类别		污染物名称	产生量（t/a）	削减量（t/a）	排放量（t/a）	最终外排量（t/a）
废气	有组织	氯化氢	0.0424	0.0296	0.0128	0.0128
		硫酸雾	0.0257	0.018	0.0077	0.0077

		甲醇	0.227	0.2043	0.0227	0.0227
		乙腈	0.0091	0.0082	0.0009	0.0009
		氨气	0.176	0.132	0.044	0.044
		硫化氢	0.0068	0.0051	0.0017	0.0017
		VOCs（以非甲烷总烃计）	1.003	0.903	0.1	0.1
	无组织	氯化氢	0.004	0	0.004	0.004
		硫酸雾	0.003	0	0.003	0.003
		甲醇	0.021	0	0.021	0.021
		乙腈	0.001	0	0.001	0.001
		氨气	0.009	0	0.009	0.009
		硫化氢	0.0004	0	0.0004	0.0004
		VOCs（以非甲烷总烃计）	0.152	0	0.152	0.152
	有组织+无组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	1.155	0.903	0.252	0.252
废水		水量（m^3/a）	113656	0	113656	113656
		COD	153.54	147.46	6.08	3.41
		SS	21.13	17.78	3.35	1.14
		氨氮	7.13	6.83	0.3	0.17
		总氮	13.16	12.36	0.8	0.8
		总磷	2.11	2.091	0.019	0.019
		甲醇	0.64	0.63	0.01	0.01
		TDS	94.26	0	94.26	94.26
固废		危险废物	396.9	396.9	0	0
		一般工业固废	6.05	6.05	0	0
		生活垃圾	117	117	0	0

注：“废水排放量”指本项目接管至第一污水处理厂的废水污染物量，“废水最终外排量”指本项目废水污染物经第一污水厂处理后排至吴淞江的污染物量。

8.1.5.2 总量平衡方案

（1）废水

本项目废水接入苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、TDS，其中 COD、氨氮、总氮、总磷全厂外排总量由企业向生态环境部门申请，在苏州工业园区减排计划中平衡。SS、甲醇、TDS 排放总量作为区域内的考核量，报当地生态环境部门考核。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代的要求。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）：“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增排放总量的 2 倍减量替代。”根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），磷、氮指总磷、总氮。

根据苏州工业园区生态环境局出具的《关于迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目新增总量指标来源的报告》：“本项目需平衡污染物化学需氧量 6.82 吨、氨氮 0.34 吨、总氮 0.88 吨、总磷 0.0209 吨，[redacted]

（2）大气污染物

大气污染物排放总量由企业向生态环境部门申请，根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）和《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）等文件要求，新增废气污染物按照 2 倍实施减量替代。

根据苏州工业园区生态环境局出具的《关于迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司生物医药创新中心及运营总部建设项目新增总量指标来源的报告》：“本项目需平衡挥发性有机物 0.504 吨（有组织+无组织），[redacted]

[redacted]

本项目各类污染物新增排放总量来源见表 8.1-2。

表 8.1-2 本项目污染物总量（外排量）平衡表

类别	污染物				
	COD	氨氮	总氮	总磷	VOCs
本项目污染物排放量（t/a）*	3.41	0.17	0.8	0.019	0.252
[redacted]					

（4）固体废物

项目的各类固废均得到有效的处置和利用，固体废物排放量为零，无须申请总量。

综上所述，本项目污染物排放总量平衡途径均已落实。

8.1.5.3 污染物排放清单

建设项目工程组成、环保措施及风险防范措施见表 8.1-3，污染物排放清单见表 8.1-4。

表 8.1-3 工程组成、环保措施及风险防范措施

工程组成	原辅材料	环境保护措施				环境风险措施	环境监测	向社会信息公开要求
		废水	废气	固废	噪声			
主体工程	见表3.2-2~表3.2-7	原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水	S1楼-科研楼的AD实验室配液及检测废气经1#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过84m高DA001排气筒排放；S2楼-中试生产楼的小试配液及检测废气、QC实验室理化检测配液及检测废气经2#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过87m高DA002排气筒排放；S3楼-GMP生产综合楼的生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气经3#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过36m高DA003排气筒排放；S4楼-环保中心的污水处理站废气经4#碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过15m高DA004排气筒排放；S5楼-甲类仓库的危废暂存间废气经5#水喷淋+活性炭吸	废一次性耗材，废填料，中试研发样品，废实验室耗材，小试研发样品，不合格制剂，检测废液，废原液，废培养基，废活性炭，废水处理污泥，废水处理废过滤介质，废水在线监测系统检测废液，沾有原辅料废弃包装物，空调净化系统废过滤器，废机油，废劳保用品委托有资质单位	①在满足生产需求的情况下，尽量选择优质低噪声型设备。②采取隔声减震措施，从源头处削减噪声。③对设备进行日常维护，保障设备的正常运行，并且要求操作人员严格规范操作，防止因设备故障或者操作不当带来的额外噪声。④根据项目整体布置对噪声设备进行合理布局，集中控制。⑤对	①厂区总平面布置符合防范事故要求，有应急救援设施及救援通道、应急疏散及避难所。②生产过程中应严格按照操作规程进行，对整个生产过程进行自动控制和联锁，保证其具有丰富的功能和良好的操作发生以及可靠性。③加强废气收集处理设施、贮存设施的日常维护与巡检，保证各污染防治设施正常运行，避免非正常排放。④厂内配备足够	（1）污染源监测： ①废气：DA001排气筒处有组织废气氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈每年测一次，非甲烷总烃每半年测一次；DA002排气筒处有组织废气氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈每年测一次，非甲烷总烃每半年测一次；DA003排气筒处有组织废气氯化氢每年测一次，非甲烷总烃每半年测一次；DA004排气筒处组织废气氨气、硫化氢、臭气浓度每半年测一次；DA005排气筒处有组织废气非甲烷总烃每半年测一次；厂界无组织废气每半年测一次，监测项目：甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度；厂区内（厂房外）无组织废气非甲烷总烃每半年测一次。 ②废水：污水排口处流量、pH、COD、氨氮为自动监测，SS、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TDS每季度测一次。 ③雨水：雨水排口处pH、COD、氨氮每月测一次（有流动水排放时）。 ④噪声：在厂界四周设监测点，每季度测一次，监测项目：等效连续A声级。	根据《环境信息公开办法（试行）》、《企业事业单位环境信息公开办法》要求向社会公开相关企业信息

		及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。	附装置处理后，通过15m高DA005排气筒排放。	妥善处置；废西林瓶、胶塞，废铝盖，纯水制备废弃物，未沾染原辅料一般包装物外售综合利用；生活垃圾由环卫统一清运。	主要噪声作用对象进行个体防护，保护员工的身心健康。	的风险应急处理物资，加强厂区风险应急监测的能力，配备相关的设备及人员；⑤制定应急预案，并根据环保应急预案要求定期演练；⑥发生环境事故时开展应急监测，具体监测方案见8.2节。	（2）环境质量监测： ①大气：项目厂界布设1个大气环境质量监测点，每年测一次，监测项目：氨气、硫化氢。 ②地下水：在项目场地内（地下水环境影响跟踪监测点）、场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）各布设1个地下水监测点，每年测一次，监测项目：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类。 ③土壤：在项目厂区内，每五年监测一次，监测项目：GB36600-2018表1中挥发性有机物及半挥发性有机物。	

表 8.1-4 本项目污染物排放清单

类别	污染源	主要参数 废气量 m^3/h	污染物	治理措施	污染物排放量			执行标准		排放源参数			年排放时间 h
					浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
废气	DA001	18000	氯化氢	水喷淋+活性炭（1#）	0.007	0.0001	0.00012	10	0.18	84	0.7	25	间歇，1040h
			硫酸雾		0.011	0.0002	0.00021	5	1.1				
			甲醇		0.037	0.001	0.0007	50	3				
			乙腈		0.019	0.00035	0.00036	20	2				
			非甲烷总烃		0.67	0.012	0.0125	60	2				
	DA002	29000	氯化氢	水喷淋+活性炭（2#）	0.189	0.005	0.0057	10	0.18	87	0.9	25	间歇，

			硫酸雾		0.249	0.007	0.0075	5	1.1				1040h
			甲醇		0.729	0.021	0.022	50	3				
			乙腈		0.017	0.0005	0.00055	20	2				
			非甲烷总烃		1.38	0.04	0.0415	60	2				
	DA003	3000	氯化氢	水喷淋+活性炭（3#）	4.4	0.013	0.007	10	0.18	36	0.3	25	间歇，520h
			非甲烷总烃		14	0.042	0.022	60	2				
	DA004	12000	氨气	碱喷淋+酸喷淋+活性炭（4#）	0.588	0.007	0.044	20	--	15	0.45	25	连续，6240h
			硫化氢		0.023	0.0003	0.0017	5	--				
	DA005	5000	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭（5#）	0.8	0.004	0.024	60	2	15	0.4	25	连续，6240h
类别	污染源	主要参数 废水量 m^3/a	污染物	治理措施	污染物排放量			执行标准		排放去向			年排放时间 h
					浓度 mg/L	排放量 t/a		浓度 mg/L					
废水	生产废水、公辅废水、生活污水	113656	COD	原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初	53.5	6.08		60		第一污水处理厂			6240
			SS		29.5	3.35		50					
			氨氮		2.6	0.3		8					
			总氮		7	0.8		20					
			总磷		0.17	0.019		0.5					
			甲醇		0.09	0.01		3.0					
			TDS		829	94.26		2000					

				期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管				
类别	污染源	污染物			产生量 t/a	利用处置方式		--
固废	危险废物	废一次性耗材			240	委托有资质单位处置		--
		废填料			4.4			--
		废膜包			2.3			--
		中试研发样品			2.3			--
		废实验室耗材			8.9			--
		小试研发样品			3.67			--
		不合格制剂			0.03			--
		检测废液			6.6			--
		废原液			0.5			--
		废培养基			5			--
		废活性炭			23.5			--
		废水处理污泥			80			--
		废水处理废过滤介质			1.5			--
		废水在线监测系统检测废液			0.2			--
		沾有原辅料废弃包装物			8			--
		空调净化系统废过滤器			4			--
		废机油			1			--

		废劳保用品	5		--
	一般固废	废西林瓶、胶塞及废铝盖	0.05	外售综合利用	--
		纯水制备废弃物	1		--
		未沾染原辅料一般包装物	5		--
		生活垃圾	117	环卫清运	--

8.2 环境监测计划

本项目在施工期、运营期将对周围环境造成一定的影响，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，以便及时采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环保目标。

8.2.1 施工期监测计划

施工期的监测主要是对施工场界噪声和大气的监测，具体监测计划为：

（1）噪声：在施工场界周围布设 4 个监测点，施工期间每季度监测一天，昼夜各监测一次，监测因子为等效 A 声级。

（2）大气：在施工区布设 1 个大气监测点，施工期间每季度监测一天，连续 24 小时采样，监测因子为 TSP。

8.2.2 运营期监测计划

8.2.2.1 环境监测机构的建立

项目建成投入运营后常规环境监测内容包括废水、废气和噪声等；监测方式为取样监测；监测工作包括厂内自行监测和委托监测两种方式；企业自测由企业环保人员负责，配置必要的仪器设备，具备定期自行监测废水 pH、COD 等能力；委托监测由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

8.2.2.2 监测计划

为有效地了解企业的排污情况，保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况实施定期监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点设置以等要素作出明确规定。

1、污染源监测计划

本项目建成后，建设单位应按要求定期开展项目内部的污染源监测。若建设单位自己不具备监测条件，可委托当地环境监测站或第三方监测机构进行监测。污染源监测的结果，必须定期以报表的形式上报当地环保主管部门。对照《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）及《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）制定环境监测计划，本项目废气排口均属于一般排放口，废水排口属于主要排放口，本项目污染源自行监测计划见表 8.2-1。

表 8.2-1 污染源自行监测计划

类别	监测点	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	DA001 排气筒	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈	每年测一次	见表 2.4-6
		非甲烷总烃	每半年测一次	见表 2.4-6
	DA002 排气筒	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈	每年测一次	见表 2.4-6
		非甲烷总烃	每半年测一次	见表 2.4-6
	DA003 排气筒	氯化氢	每年测一次	见表 2.4-6
		非甲烷总烃	每半年测一次	见表 2.4-6
	DA004 排气筒	氨气、硫化氢、臭气浓度	每半年测一次	见表 2.4-6
	DA005 排气筒	非甲烷总烃	每半年测一次	见表 2.4-6
	厂界	甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	每半年测一次	见表 2.4-7
	厂区内（厂房外）	非甲烷总烃	每半年测一次	见表 2.4-8
废水	污水处理站出口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	见表 2.4-11
		SS、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TDS	每季度测一次	见表 2.4-11
	污水排口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	见表 2.4-11
		SS、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TDS	每季度测一次	见表 2.4-11
雨水	雨水排口	pH、COD、氨氮	每月测一次（有流动水排放时）*	见表 2.4-2
噪声	厂界	Leq（A）	每季度测一次	见表 2.4-13

***注：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。**

2、环境质量监测计划

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，本项目运营期环境质量监测计划见表 8.2-2。

表 8.2-2 环境质量自行监测计划

类别	监测点	监测指标	监测频次	执行排放标准
大气	项目厂界	氨气、硫化氢*	每年测一次	见表 2.4-1
地下水	项目场地内（地下水环境影响跟踪监测点）、场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）各布设 1 个地下水监测点	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类	每年测一次	见表 2.4-4
土壤	厂区内（污水处理站附近）	GB36600-2018 表 1 中挥发性有机物及半挥发性有机物	每五年测一次	见表 2.4-5

*注：根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）9.3 环境质量监测计划中 9.3.1 要求，筛选 5.3.2 要求计算的项目排放污染物 Pi≥1%的其他污染物作为环境质量监测因子。

8.2.3 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、CO 等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目地表水事故因子为：COD、SS 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：建设项目周边区域内的敏感点；

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：应急事故池进出口、厂区雨水出口、厂区污水排口、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管委会、园区生态环境局等提供分析报告，由苏州市环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。

值得注意的是，事故后期应对受污染的地下水、土壤进行环境影响评估。

8.2.4 “三同时”验收监测建议清单

本项目“三同时”验收监测建议清单见表 8.2-3。

表 8.2-3 “三同时”验收监测建议清单

污染源	监测点位名称	监测因子	执行排放标准
废气	DA001 排气筒进、出口	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	见表 2.4-6
	DA002 排气筒进、出口	氯化氢、硫酸雾、甲醇、乙腈、非甲烷总烃	见表 2.4-6
	DA003 排气筒进、出口	氯化氢、非甲烷总烃	见表 2.4-6
	DA004 排气筒进、出口	氨气、硫化氢、臭气浓度	见表 2.4-6
	DA005 排气筒进、出口	非甲烷总烃	见表 2.4-6
	厂界	甲醇、乙腈、氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	见表 2.4-7
	厂区内（厂房外）	非甲烷总烃	见表 2.4-8
废水	自建污水处理站进、出口	pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、甲醇、TDS	--
	污水排口	流量、pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TDS	见表 2.4-11
噪声	厂界	Leq（A）	见表 2.4-13
固废	危废暂存间、一般固废暂存间	各类固废是否妥善处置，堆场建设是否符合规范	见 2.4.2.4 章节
环境风险	贮运设施、应急设备与物资等	贮运设施、应急设备与物资等	--

9 环境影响评价结论

9.1 建设项目概况

为贯彻国家政策和响应单克隆抗体类药物的市场需求，以及基于企业自身发展需要，迈百瑞生物医药（苏州）有限责任公司拟投资 162000 万元于苏州工业园区星龙街西，港田路南地块建设生物医药创新中心及运营总部建设项目。项目占地面积 33886.05m^2，新建 GMP 生产综合楼、中试生产楼、科研楼、甲类仓库、环保中心等，项目建设内容主要包括产品生产线和研发线，并配套实验室检测。本项目建成后，年可完成 200 批 2000L（合计 40 万 L/a）单克隆抗体类药物生产，年可为客户进行 60 个大分子新药研发工作（对 60 种单克隆抗体类药物进行[redacted]批次/年小试及[redacted]批次/年中试）。

建设项目环保投资 750 万元，占总投资的 0.5%；项目定员 900 人，年工作 260 天，每天一班制，每班 8h，年工作 2080h（原液生产工艺及中试原液研发工艺、小试原液研发工艺 24h 运行，年运行 6240h）；项目拟于 2026 年 1 月投产。

9.2 环境质量现状

大气环境：根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年苏州工业园区环境空气质量二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物和一氧化碳均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（2018）中二级标准要求，臭氧未达标，项目所在区域为不达标区。项目设置 2 个监测点位的甲醇、氯化氢、硫酸雾、氨气、硫化氢、TVOC 均能满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃均能达到《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值标准。

地表水环境：现状监测结果表明，本项目设置的吴淞江 3 个监测断面监测因子水质均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类，优于水质功能目标IV类水质标准的要求，项目所在地水环境质量现状良好。

声环境：现状监测结果表明，项目东厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准，其余厂界监测点昼、夜监测值均达到《声环

境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，声环境质量现状良好。

地下水环境：现状监测结果表明，本项目地下水 5 个水质监测点所测项目中除 D1~D5 点位氨氮、D1~D2 和 D4 点位锰、D4 点位总大肠菌群、D1~D5 点位细菌总数为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中IV类标准外，其余所有点位所有监测因子均能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类及以上标准。

土壤环境：现状监测结果表明，区域土壤环境质量总体较好，各点位各项指标均能达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地土壤污染风险筛选值标准。

9.3 污染物排放情况及主要环境影响

经过工程分析，确定了生产过程中的产污环节、污染物种类及排放量，针对污染物产生状况提出了相应的污染治理措施，有效削减了排污量，使污染物排放达到国家地方有关排放标准，对周围环境影响较小，不会改变区域功能现状。

（1）废气

有组织废气：本项目 S1 楼-科研楼的 AD 实验室配液及检测废气经 1#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 84m 高 DA001 排气筒排放；S2 楼-中试生产楼的小试配液及检测废气、QC 实验室理化检测配液及检测废气经 2#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 87m 高 DA002 排气筒排放；S3 楼-GMP 生产综合楼的生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气经 3#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 36m 高 DA003 排气筒排放；S4 楼-环保中心的污水处理站废气经 4#碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高 DA004 排气筒排放；S5 楼-甲类仓库的危废暂存间废气经 5#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高 DA005 排气筒排放。排放的各污染物均能满足相应排放标准，对周围环境影响较小，不会改变现状区域大气环境功能。

无组织废气：主要来自细胞培养过程中产生的呼吸废气，各车间和实验室的消毒废气，QC 实验室称量粉尘，各车间和实验室的气溶胶，称量中心称量过程未捕集废气，各实验室称量、配液、检测过程未捕集废气，污水处理站未捕集废气，危废暂存间未捕集废气；本项目以厂界为边界设置 50m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距

离范围内无居民点等环境保护目标，今后该范围内也不得新建其他居民点、学校、医院等各类环境保护目标。

（2）废水

本项目原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。废水经接管的污水厂处理后能达标排放，对纳污河流吴淞江水质的影响不大。

（3）噪声

本项目噪声源主要为空压机、冷却塔、风机等设备，经合理布局、隔声减震、距离衰减及厂区绿化等措施后，厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类标准要求，不会对厂界及周边敏感点造成明显的噪声影响。

（4）固体废弃物

项目产生的危险废物均委托有资质单位妥善处置，一般工业固废外售综合利用，生活垃圾由环卫统一清运，不会产生二次污染问题，不会对环境造成污染和不良影响。

（5）地下水

本项目工程落实地下水防治措施、保证施工质量、强化日常管理后，对地下水不利影响较小。

（6）土壤

经预测项目大气沉降对项目土壤污染贡献值有限，随着外来气源性挥发性有机物输入时间的延长，项目运营 20 年后在土壤中的累积量逐步增加，但累积增加量较小。项目在运营期采取分区防渗等措施后，对占地范围内及占地范围外 0.2km 范围内土壤环境影响较小。

9.4 公众意见采纳情况

本项目环境影响报告书编制阶段的公众参与形式分为首次环境影响评价信息公示发布、环境影响报告书征求意见稿公示信息发布和报批前的公示信息发布，本项目通过网上公示、报纸公示、张贴公告等方式广泛征求公众意见。

2022 年 4 月 18 日，迈百瑞公司委托南京国环科技股份有限公司承担生物医药创新中心及运营总部建设项目环境影响评价工作。在项目环评委托后 7 个工作日内，建设单位于 2022 年 4 月 19 日在苏州市环保产业协会网站进行了环境影响评价首次公示，公示有效期为 10 个工作日；在收到环评单位提供的环境影响报告书（征求意见稿）后，即 2022 年 8 月 29 日在苏州市环保产业协会网站进行了征求意见稿公示，并在项目地附近敏感点（可胜科技宿舍、竹苑新村、旭辉时代花园、金淞湾花园）张贴公告公示环评相关信息，公示有效期为 10 个工作日，在征求意见稿公示期间通过当地报纸公示两次向项目周边单位和居民征求意见；在项目即将报批环境主管部门前，即 2022 年 11 月 16 日在苏州市环保产业协会网站进行了报批前公示。

三次公示期间，建设单位均未收到公众对本项目在环境影响方面的意见。

公示期间无反馈意见，表明了项目建设有一定群众基础，建设单位仍将持续做好厂内的污染防治和环保管理工作，关注周围群众的建议和要求，积极沟通、交流，科学解释，真正让群众参与、了解和支持环保工作。

9.5 环境保护措施

废气：S1 楼-科研楼 AD 实验室配液及检测废气经 1#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 84m 高 DA001 排气筒排放；S2 楼-中试生产楼的小试配液及检测废气、QC 实验室理化检测配液及检测废气经 2#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 87m 高 DA002 排气筒排放；S3 楼-GMP 生产综合楼的生产及中试过程缓冲液、培养基配制物料称量废气经 3#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 36m 高 DA003 排气筒排放；S4 楼-环保中心的污水处理站废气经 4#碱喷淋+酸喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高 DA004 排气筒排放；S5 楼-甲类仓库的危废暂存间废气经 5#水喷淋+活性炭吸附装置处理后，通过 15m 高 DA005 排气筒排放。生产车间均按照 GMP 的要求建设，空调净化系统排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。细胞呼吸废气经设

备自带的过滤器（过滤膜）处理后，经车间排风系统高效过滤器过滤后排放；QC 实验室称量粉尘、各车间和实验室的气溶胶经生物安全柜高效过滤器处理后，经车间排风系统高效过滤器过滤后排放；消毒废气经洁净车间排风系统的高效过滤器过滤后排放。

废水：本项目原液生产及研发工艺废水、中试及小试研发过程冻干机清洗废水和冻干冷凝水、实验室器具清洗废水经灭活后，再与其他公辅废水（包括固废灭活废水、消毒废水、中试及小试研发制剂包材等洁净工器具清洗废水、废气喷淋塔废水）、生活污水、初期雨水一起进入厂内污水处理站处理，处理达标后与水浴锅废水、灭菌锅废水、纯水、注射水制备浓水及纯蒸汽制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却水弃水一同接管至第一污水处理厂进一步深度处理。

噪声：项目噪声源主要为空压机、冷却塔、风机等设备，主要采取合理布局、隔声减震、距离衰减及厂区绿化等措施进行噪声污染防治和控制。

固体废弃物：本项目产生的危险废物均委托有资质单位妥善处置，一般工业固废外售综合利用，生活垃圾由环卫统一清运，各类固废均能妥善处置。

9.6 环境风险可接受

本项目发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成较大影响。采取本环评报告提出的各项环境风险防范对策措施，建立风险应急预案，并严格落实，建立完善的安全管理机构和制度，在生产过程中严格管理，确保安全、环保设施正常运行，在做好以上各项安全和环境风险防范措施后，可以有效的防范风险事故的发生和处置，环境风险可控。

9.7 环境经济损益分析

本项目建设有着良好的市场基础，符合国家产业政策和当地发展规划建设目标，技术方案科学合理，工艺设备先进适用。本项目的建成在为企业创造良好经济效益的同时，也可为国家及地方增加相当数量的税收，进一步推动当地社会经济的发展，其社会经济效益显著。

项目生产工艺技术中集中了国内外先进科技水平，确保了产品的竞争能力。对促

进行业发展的科技水平亦会有一定的积极作用。

本项目废气、废水经环保设施治理后，能有效地控制和减少污染物的排放量，实现污染物的达标排放，项目环保设施的正常运行也必将大大减少污染物的排放量。因此，本项目环保措施的实施具有较好的环境效益。

综合上述分析可知，本项目的建设有一定的经济、社会、环境效益。

9.8 环境管理与监测计划

本项目在施工期及运营期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，以便及时了解项目排放的污染物对环境造成的影响情况，并及时采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以达到预定的各项环保目标。

9.9 总结论

本项目符合当前国家和地方产业政策，符合地方的相关规划和环境管理要求。污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水和噪声均能实现达标排放，固体废物能够安全处置，对大气环境、声环境、水环境等的影响较小，污染物排放总量可以在区域内平衡解决。项目建设具有一定的环境经济效益，环境管理与监测计划完善。

《报告书》认为在严格落实国家和江苏省相关法规、政策及环评报告中提出的各项环保措施、环境风险预防措施、应急预案后，从环境保护角度论证，该项目建设具备环境可行性。