天康制药股份有限公司建设动物疫苗

研发生产项目

环境影响报告书

（全本公示稿）

建设单位：天康制药股份有限公司

评价单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

2023 年 6 月

打印编号：1685675518000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	f9q53d
建设项目名称	天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造
环境影响评价文件类型	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	天康制药股份有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K41W05P
法定代表人（签章）	杨焰
主要负责人（签字）	付智财
直接负责的主管人员（签字）	姜涛
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	苏州市环科环保技术发展有限公司
统一社会信用代码	91320508MA1MBCGX3T
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
陈庆芳	20180503532000040	BH019340	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
徐正龙	环境现状调查与评价、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划	BH005164	
陈庆芳	概述、总则、现有项目概况、建设项目概况及工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响评价结论	BH019340	

环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



姓　　名：陈庆芳

证件号码：612426198703082223

性　　别：女

出生年月：1987年03月

批准日期：2018 年 05 月 20 日

管 理 号：20180503532000040

中华人民共和国
人力资源和社会保障部

中华人民共和国
生态环境部

编 号 320506000202005120371

统一社会信用代码

91320508MA1MBCGX3T (1/1)

营业执照

(副 本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称 苏州市环科环保技术发展有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 郑家传

经营范围 土壤调查和修复技术研究、开发和应用；环境影响评价；环境监理；环境相关分析和检测；清洁生产和环境应急预案编制、安全应急预案编制；安全生产评估、职业卫生评估的研究和咨询业务；环保工程设计与施工；河道污染评估及修复；企业环保管家服务；建设项目水土保持方案编制，水土保持监测，水土保持验收技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册资本 500万元整

成立日期 2015年11月18日

营业期限 2015年11月18日至2045年11月17日

住 所 苏州市吴中区长桥街道双银星座商务广场1幢801室、1幢802室、1幢803室

登记机关 苏州市吴中区行政审批局

2020 年 05 月 12 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



厂区门口现场照片



生产车间 1 外现场照片



厂区南侧新开河



厂区东侧尖浦路

厂界四周照片



厂区北侧三浦工业坊



厂区西侧和阳智能制造

厂界四周照片

目录

1 概述 ..... - 1 -
1.1 建设项目背景 ..... - 1 -
1.2 建设项目特点 ..... - 3 -
1.3 环评工作过程 ..... - 3 -
1.4 分析判定相关情况 ..... - 4 -
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 ..... - 15 -
1.6 评价结论 ..... - 15 -
2 总则 ..... - 16 -
2.1 编制依据 ..... - 16 -
2.2.评价目的及工作原则 ..... - 22 -
2.3 环境影响识别与评价因子筛选 ..... - 23 -
2.4 环境功能区划和评价标准 ..... - 24 -
2.5 评价等级和评价范围 ..... - 33 -
2.6 评价内容、评价重点及评价时段 ..... - 39 -
2.7 评价方法 ..... - 40 -
2.8 环境保护目标 ..... - 40 -
2.9 相关规划相符性 ..... - 42 -
2.10 环保相关政策文件、规划等相符性分析 ..... - 51 -
3 现有项目概况 ..... - 72 -
3.1 现有项目基本情况 ..... - 72 -
3.2 现有项目组成及产品方案 ..... - 72 -
3.3 现有项目生产设备 ..... - 76 -
3.4 现有项目原辅材料使用情况 ..... - 78 -
3.5 现有项目生产工艺 ..... - 80 -
3.6 现有项目污染物排放及达标情况 ..... - 88 -
3.7 现有项目污染物排放总量 ..... - 98 -
3.8 卫生防护距离 ..... - 98 -
3.9 现有项目存在的问题及以新带老 ..... - 99 -

4 建设项目概况及工程分析 ..... - 105 -
4.1 建设项目概况 ..... - 105 -
4.2 主要原辅材料及设备 ..... - 135 -
4.3 工艺流程及产污环节分析 ..... - 162 -
4.4 环境风险因素识别 ..... - 197 -
4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡 ..... - 202 -
4.6 污染源强核算 ..... - 221 -
4.7 非正常工况及事故情况工程污染源分析 ..... - 258 -
4.8 污染物排放“三本帐” ..... - 261 -
5 环境现状调查与评价 ..... - 263 -
5.1 环境概况 ..... - 263 -
5.2 环境质量现状 ..... - 266 -
5.3 区域污染源现状调查与评价 ..... - 285 -
6 环境影响预测与评价 ..... - 286 -
6.1 建设期环境影响分析 ..... - 286 -
6.2 运营期大气环境影响分析 ..... - 286 -
6.3 运营期地表水环境影响预测与评价 ..... - 297 -
6.4 运营期声环境影响分析 ..... - 306 -
6.5 运营期固体废弃物环境影响分析 ..... - 311 -
6.6 运营期地下水环境影响分析 ..... - 315 -
6.7 运营期土壤环境影响分析 ..... - 325 -
6.8 环境风险预测与评价 ..... - 332 -
6.9 生态环境影响分析 ..... - 335 -
7 环境保护措施及其可行性论证 ..... - 336 -
7.1 废气环境保护措施及其可行性分析 ..... - 336 -
7.2 废水环境保护措施及其可行性分析 ..... - 357 -
7.3 噪声防治措施评述 ..... - 379 -
7.4 固体废物防治措施评述 ..... - 380 -
7.5 地下水、土壤污染防治措施评述 ..... - 387 -
7.6 环境风险防范措施及应急预案 ..... - 389 -

7.7“三同时”验收一览表 - 411 -
8 环境影响经济损益分析 - 415 -
8.1 社会、环境、经济效益分析 - 415 -
8.2 环境保护措施费用效益分析 - 416 -
9 环境管理与监测计划 - 417 -
9.1 环境管理要求 - 417 -
9.2 总量控制及污染物排放清单 - 420 -
9.3 环境监测计划 - 426 -
10 环境影响评价结论 - 430 -
10.1 项目概况 - 430 -
10.2 环境质量现状 - 430 -
10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施 - 430 -
10.4 主要环境影响 - 431 -
10.5 公众意见采纳情况 - 432 -
10.6 环境风险小结 - 432 -
10.7 环境影响经济损益分析 - 432 -
10.8 环境管理与监测计划 - 433 -
10.9 总结论 - 433 -
10.10 建议与要求 - 433 -

附件

附件1企业营业执照

附件2公司更名材料

附件3项目备案证

附件4关于认定天康制药股份有限公司有关项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知

附件5现有项目环评批复

附件6不动产权证

附件7排水许可证

附件8供热合同

附件9天然气供应合同

附件10危废处置协议

附件11 苏州工业园区第一污水处理厂环评批复

附件12环境质量现状监测报告

附件13环评委托编制合同

附件14江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证

附件15建设单位确认书

附件16承诺书

附图

附图1 项目地理位置示意图

附图2 项目周围环境概况图

附图3 厂区总平面布置图

附图4 车间平面布置图

附图5 环境空气保护目标分布图

附图6 苏州工业园区用地规划图

附图7 生态红线规划图

附图8 工业园区生态空间管控图

附图9 工业园区水系图

附图10 厂区雨污管网分布图

附图11 分区防渗图

附图12 环境质量现状监测布点图

1 概述

1.1 建设项目背景

随着人口增长、人民生活质量的提高以及经济发展方式的转变，人们对养殖业生产安全、动物产品质量安全和公共卫生安全的要求不断提高。动物疫病防治工作关系到国家食物安全和公共卫生安全，关系到社会和谐稳定，是政府社会管理和公共服务的重要职责。近年来，由于畜禽集约化饲养程度提高，全球动物产品交易日益活跃，世界范围内的动物疫情暴发频繁。我国动物疫病病种多、病原复杂、流行范围广。随着畜牧业生产规模的不断扩大，养殖密度不断增加，畜禽感染病原机会增多，病原变异概率加大，新发疫病发生风险增加。

当前，动物疫苗仍然是保障动物健康和畜产品安全最为重要的技术手段，对于动物疫病的防治具有举足轻重的作用，开发动物疫苗是我国落实动物疫病防治工作中最重要的环节。随着政府对食品卫生安全重视程度的逐步提高、国家强制免疫制度的推行及畜牧业自主防疫意识的提高，对疫苗安全性、保护效力和质量提出了愈发严格的要求。此外，未来国内养殖业逐渐向规模化、集约化方向发展，需要免疫的动物群体数量愈发庞大，高密度养殖提高了禽畜的疫病传染概率，动物疫苗的市场需求将不断增长。国内外业内专家预测，未来10年，在整个动物保健行业，动物疫苗将成为增长最快的一个板块。

天康制药股份有限公司（原名：天康制药（苏州）有限公司，2023年3月30日变更）成立于2018年3月22日，公司注册地址位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区现代大道88号6层6-013工位（集群登记），公司生产地址位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北。

天康制药股份有限公司（以下简称“天康制药”）是上市公司天康生物股份有限公司（股票代码：002100）控股的全资子公司。天康生物股份有限公司是一家集兽用生物制品与动物疫病防治、现代生猪科学育种与养殖、饲料研发与生产、生猪屠宰加工配售为一体的农牧类上市公司。天康生物股份有限公司是全国兽用生物制品领域“领跑”的科研、生产企业，天康生物股份有限公司是全国八家口蹄疫疫苗定点生产企业之一，是国内动物疫苗生产品种最全的企业之一，包括口蹄疫、禽流感、小反刍兽疫、布病、猪瘟、蓝耳病等产品。截至目前，天康生物股份有限公司已通过验收的兽药GMP生产线18条，有正式批准文号的产品25种，

获得国家授权专利90余项，获得国家新兽药证书20个，在研产品超过15种。

天康制药股份有限公司生产地址位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，厂区总占地面积为48984.96㎡，主要从事动物疫苗研发生产，一期项目（仅单纯复配、分装，设计生产能力为年产细胞基因工程灭活疫苗4亿头份/年、细菌基因工程灭活疫苗5亿头份/年、宠物疫苗400万头份/年和检测试剂20万盒/年）已于2021年10月21日经苏州工业园区生态环境局审批通过，档案编号为002468600，目前该项目正在建设过程中（土建阶段）。

为抓住市场机遇，天康制药股份有限公司拟在现有项目的基础上，投资75000万元进行扩建，扩建项目已于2023年5月19日取得苏州工业园区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（详见附件2），项目代码为2209-320571-89-01-545734，备案证号为苏园行审备[2023]479号。

扩建项目（即本次申报项目，以下简称“本项目”）主要从事动物疫苗的研发（含中试）、生产，主要建设内容为：①在现有生产车间1内，新增5条抗原液生产线、1条配苗乳化线；同时在现有检测车间1F～2F配套设置质检实验室。建成后可形成年产动物疫苗15.7亿mL的生产能力。动物疫苗包括细菌灭活疫苗0.5亿mL、细菌培养亚单位疫苗10亿mL、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗2亿mL、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗1亿mL、细胞悬浮培养亚单位疫苗2.2亿mL。②在现有检验车间6F～8F设置动物疫苗研发实验室。设计年研发（含中试）动物疫苗0.24亿mL。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》的规定，本项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于二十四、医药制造业27（47兽用药品制造275）中的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。为此，天康制药股份有限公司委托我单位（苏州市环科环保技术发展有限公司）进行本项目环境影响评价报告书编制工作。我单位接受委托后，通过现场踏勘、资料收集，在工程分析的基础上，对本项目可能造成的环境影响进行分析评价后，按照环境影响评价技术导则的要求，编制完成《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目环境影响报告书》，供建设单位上报审查。

1.2 建设项目特点

（1）本项目生产的产品主要为动物疫苗。根据苏州工业园区经济发展委员会《关于认定天康制药（苏州）有限公司有关项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》第三类“生物技术和新医药产业”第31条**“动物疫苗与生物治疗制剂”**要求。

（3）本项目主要从事动物疫苗研发生产，生产过程均为批次生产。

（4）本项目拟利用国内先进生产设备，整个工艺过程均在密闭系统中进行。本项目利用现有已建厂房进行生产，不新增用地和建筑物。本项目所在地地块用地性质为工业用地，项目所在的苏州工业园区基础设施完善，可满足项目建设的需要。

（5）本项目位于太湖三级保护区，本项目研发、生产过程中产生的含氮磷生产废水、冷却塔排水、锅炉排水、纯水制备浓水等进入厂区改造污水处理站处理，达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后，再与其它废水一同接入园区第一污水处理厂。本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《太湖流域管理条例》和《太湖流域水环境综合治理总体方案》要求。

1.3 环评工作过程

本项目评价工作程序见图 1.3-1。

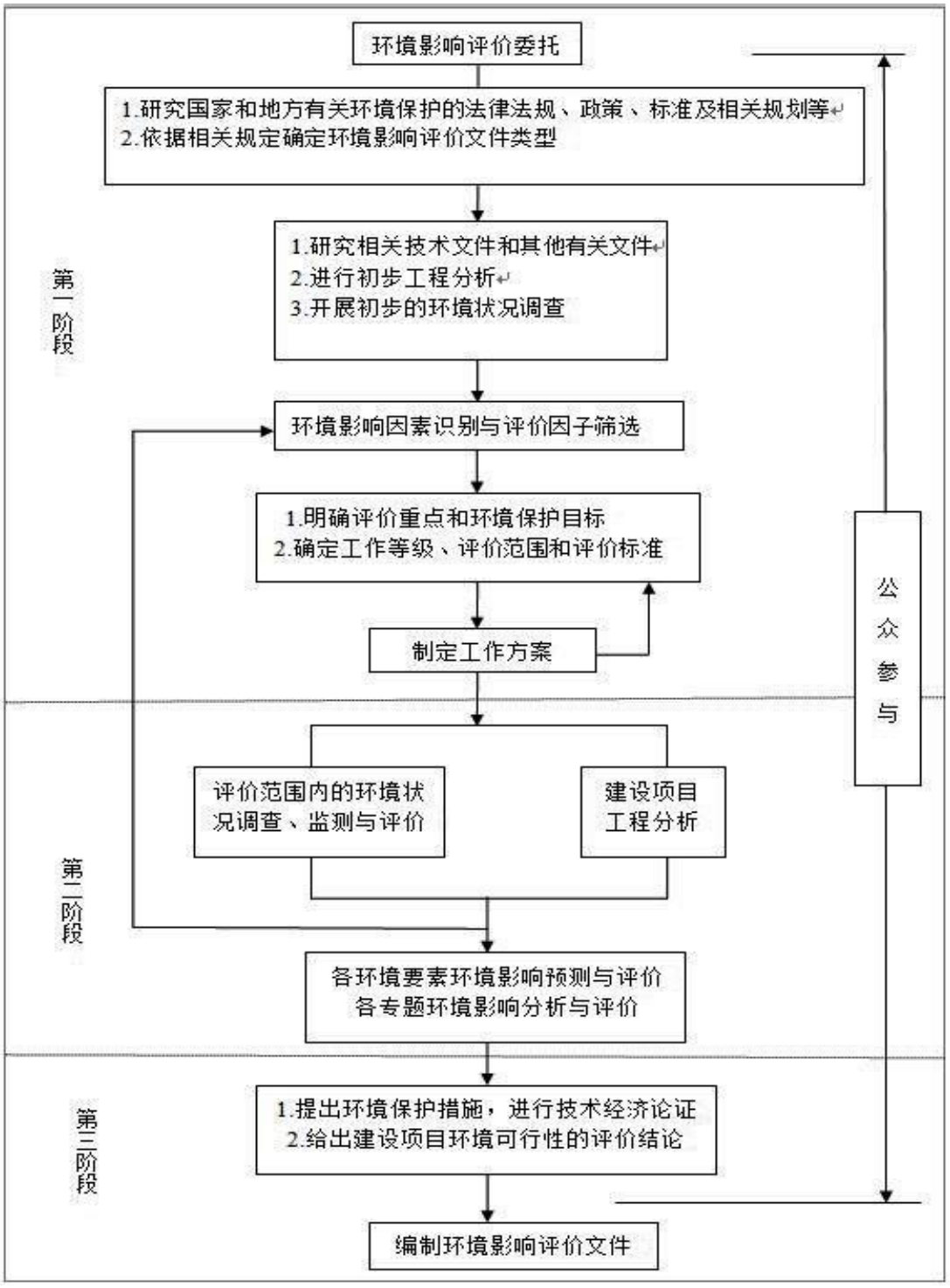


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策相符性

本项目属于兽用药品制造[C2750]，主要从事动物疫苗的研发生产，产品主要用于禽畜疫病的治疗。本项目建设单位属于内资企业。

对照《产业结构调整指导目录（2019年本）（2021年修订）》，本项目属于

鼓励类中的“一、农林业21动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号），本项目不属于其中的限制类、淘汰类、禁止类项目，为允许类项目。

对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本），本项目属于目录中“三、生物技术和新医药产业”中的“31.核糖核酸（RNA）干扰精准控害、植物诱导免疫、动物疫苗与生物治疗制剂、抗体工程与分子诊断试剂等技术的开发与应用”。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类中的“一、农林业（十七）动物疫病的新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留新药开发”。

对照《市场准入负面清单》（2022年版）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发[2022]55号），本项目未被列入负面清单中。

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69号），其支持方向为：“重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、**新型疫苗**、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等;医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物3D打印、生物医学大数据及人工智能等。”本项目从事动物疫苗生产，为新型疫苗，属于重点支持方向。

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

综上，本项目属于国家和江苏省鼓励类项目，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和地方产业政策的要求。

1.4.2 与相关规划相符性

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，利用现有已建厂房进行扩建，进行动物疫苗的研发（含中试）、生产。

本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）用地规划及产业定位；符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》评价结论及审查意见要求。

本项目属于生物医药行业，其产品主要用于畜禽疫病治疗，属于战略性新兴产业。符合《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》、《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年-2022年）》（苏园管[2020]73号）等地方产业规划的要求。

1.4.3 与“三线一单”相符性

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

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）文件中“（五）落实生态环境管控要求-严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。”

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，属于长江流域，为重点区域（流域）；同时本项目位于太湖流域。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1.4-1 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
一、长江流域		
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 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	本项目不在国家生态保护红线内，不属于禁止项目。

管控类别	重点管控要求	相符性分析
	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。	
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。	本项目符合相关条例
环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不涉及
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及
二、太湖流域		
空间布局约束	1．在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。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，排放含氮磷的工业废水，但是本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中战略性新兴产业。本项目新增氮、磷排放量按相关要求进行排放总量减量替代。因此本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》。
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》。	本项目不涉及

管控类别	重点管控要求	相符性分析
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。	本项目不涉及
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。	本项目不涉及

*注：《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）第四十六条（摘选）：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，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；具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

综上所述，本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）的相关要求。

1.4.3.2与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）相符性

对照《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号），本项目位于苏州工业园区，环境管控单元名录详见下表。

表 1.4-2 苏州工业园区环境管控单元名录

区域	单元总数	优先保护单元	重点管控单元	一般管控单元
苏州工业园区	5	共计 4 个：阳澄湖（工业园区）重要湿地、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地、独墅湖重要湿地	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）	/

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1.4-3 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
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。	本项目不在各生态空间管控区和生态红线范围内。
	（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度，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。	本项目不在《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《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）的各生态空间管控区和生态红线范围内，符合江苏省国家级生态红线保护规划要求。
	（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环保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》（苏府办[2017]108 号）、《苏州市勇当“两个标杆”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。	本项目符合所列相关文件要求，并按照文件要求实施建设。
	（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，加快产城市建城区内钢铁、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险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业，不属于危化品生产企业，符合文件要求。
	（5）禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《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	（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	本项目各污染物均采取了相应的污染防治措施，污染

管控类别	重点管控要求	相符性分析
控	规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	物总量在园区内平衡，未突破环境质量底线，符合环境质量底线要求。
	（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。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量在苏州市工业园区总量范围内平衡。
	（3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要求进行替代。
环境风险防控	（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“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。
	（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源供水。	本项不涉及。
	（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。	后续将按要求进行应急预案的编制，并进行应急预案备案。
资源开发效率要求	（1）2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。
	（2）2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目不涉及耕地和基本农田等。
	（3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目使用的均为清洁能源，不涉及高污染燃料的使用。

表 1.4-4 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》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）本项目不在禁止、淘汰类产业目录内，本项目属于鼓励类项目。 （2）本项目主要进行动物疫苗的研发中试、生产，不违背工业园区的产业定位。 （3）本项目属于战略性新兴产业，新增氮磷总量在园区内平衡，符合《江苏省太湖水污染防治条例》分级管控要求。 （4）本项目不在阳澄湖保护区范围内，因此本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相关规定。 （5）本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》中相关要求。 （6）本项目不在工业园区负面清单中。
污染物排	（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。	（1）本项目产生的污染物均满足相关国家、地方污染物排放标准

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
放管控	（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。	要求。 （2）本项目新增总量在苏州工业园区内平衡。 （3）本项目废气、废水、噪声、固废等均采取了技术可行的污染治理设施进行处理，确保不对周边环境产生影响。
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）后续将按要求进行应急预案的编制并进行定期演练。 （2）本项目实施后将按要求编制突发环境事件应急预案，并制定风险防范措施。 （3）后续将按要求定期进行环境监测。
资源开发效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）禁止销售使用燃料为“III”（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）本项目优化能源结构，加强能源清洁利用。 （2）本项目不涉及。

综上所述，本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）的相关要求。

1.4.3.3 与“三线一单”相符性分析

1、生态红线

对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2022]189号），距离本项目较近的生态空间管控区域为阳澄湖（工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地，相对距离分别为4.3km、11.5km，本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），距离本项目较近的国家级生态保护红线主要为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，相对距离为4.2km，本项目不在划定的江苏省国家级生态红线区域内。

本项目所在区域生态环境保护目标如下表所示。

表 1.4-5 项目所在地附近江苏省生态空间管控区域及其管控范围

生态空间管控区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	生态空间管控区域面积（平方公里）	方位距离
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	68.20	N4.3km
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖水体范围	6.77	W11.5km

表 1.4-6 项目所在地附近国家级生态保护红线及其管控范围

国家级生态保护红线名称	主导生态功能	生态保护红线范围	生态保护红线面积（平方公里）	方位距离
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E，31°23′19″N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。	28.31	N4.2km

综上所述，本项目均不在各省级生态空间管控区域和国家级生态红线管控区范围内，因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》相关要求相符。

2、与环境质量底线的相符性分析

根据《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年度苏州工业园区细颗粒物（PM2.5）、可吸入颗粒物（PM10）、二氧化氮（NO2）、二氧化硫（SO2）年均浓度值、特定百分位数日均浓度值和一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位数浓度值均达到国家二级标准，臭氧（O3）日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值未达标，苏州工业园区属于不达标区。根据大气环境现状补充监测结果，各特征污染物均能满足功能区要求。目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

根据地表水环境质量现状监测结果，本项目纳污河流吴淞江pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、挥发酚等各项水质指标均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水体标准要求。

根据环境现状监测结果，评价范围内其余各环境要素（包括地下水、声环境、土壤）、各监测因子均能满足相应功能区要求。

在采取相应的治理措施后，本项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做

到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

3、资源利用上线

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

本次扩建项目利用现有项目已建厂房，不新增用地和构筑物。根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》，现有项目所在地属于工业用地，结合本项目不动产权证（苏（2021）苏州工业园区不动产权第0000204号，详见附件），项目土地用途为工业用地，符合用地规划的要求。

因此，本项目建设符合资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单

本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）（2021年修订）》中的鼓励类，不属于《市场准入负面清单》（2022年版）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)等负面清单内项目。

对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》（苏园污防攻坚办[2021]20号），本项目不在产业准入负面清单范围内。本项目与其相符性详见下表。

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

序号	负面清单	本项目情况	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态红线范围内	符合
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。	本项目不在生态空间管控区范围内	符合
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	符合

4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。	符合
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94 号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4 号）等文件要求。	本项目不属于化工项目	符合
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不属于含电镀（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，且本项目为扩建项目。	符合
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不涉及	符合
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	符合
9	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	符合
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	符合
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不涉及	符合
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。	本项目属于鼓励类项目，符合国家及地方产业政策。	符合

综上，本项目符合生态保护红线，不违背环境质量底线和资源利用上线，不

属于环境准入负面清单项目，本项目符合“三线一单”的要求。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目建设地点位于苏州工业园区，本环评报告关注的主要环境问题是：

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

（2）本项目是否符合国家和地方产业政策；

（3）本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术可行；

（3）本项目生产过程产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置；

（4）本项目的环境风险是否可以接受。生物安全风险防范措施是否满足相关要求；

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 评价结论

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

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

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规和政策

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

(2)《中华人民共和国环境影响评价法》，2018.12.29施行；

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

(4)《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26修订；

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

(6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.04修订）；

(7)《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；

(8)《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日）；

(9)《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日）

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

(11)《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）；

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

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

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

(15)《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号）；

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

(17)《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021.01.01施行；

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

(19)《国家危险废物名录》，2021.01.01施行；

(20)《产业结构调整指导目录（2019年本，2021年修订）》，国家发改委令第49号，自2021年12月30日起施行；

(21)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28日；

(22)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；

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

(24)关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)〉江苏省实施细则》的通知，苏长江办发[2022]55号，2022年6月15日；

(25)关于印发《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的通知，环发[2015]4号，2015年1月8日；

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

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

(28)《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》，环发[2014]197号，2014年12月31日；

(29)《关于贯彻实施国家主体功能区环境政策的若干意见》，环发[2015]92号，2015年7月23日；

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

(31)《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；

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

(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》，中华人民共和国环境保护部，环环评[2016]150号，2016年10月26日实施；

(34)《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号)；

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

(36)《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，国家环保总局令32号，自2006年3月8日起实施；

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

(38)《关于印发医药工业发展规划指南的通知》（工信部联规20161350号）；

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

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

(41)《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日实施）；

(42)《企业环境信息依法披露管理办法》，生态环境部令第24号；

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

(44)《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）；

(45)《排污许可管理条例》（2021年3月1日起施行）；

(46)《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号，2019年1月1日起施行）。

2.1.2.地方性法规和政策

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

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

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

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

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

(6)《江苏省太湖水污染防治条例》，2021年9月29日；

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

(8)《省政府关于加快推进工业结构调整和优化升级的实施意见》，苏政发

[2009]69号；

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

(10)《省政府关于印发推进环境保护工作若干政策措施的通知》，苏政发[2006]92号；

(11)《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71号）；

(12)《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018年）；

(13)《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）；

(14)《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）；

(15)《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年第二次修订)；

(16)《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)；

(17)《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）；

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

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

(20)《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》（苏环办[2016]185号）；

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

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

(23)《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》（苏政发[2014]1号）；

(24)《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）；

(25)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；

(26)《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第119号；

(27)《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办[2014]104号）；

(28)《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）；

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

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

(31)《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)；

(32)《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》；

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

(34)《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号）；

(35)市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知；

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

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

(38)《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）；

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

(40)《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）；

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

2.1.3.环评导则及技术规范

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

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

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

(4)《环境影响评价技术导则　声环境》（HJ2.4-2021），2022.7.1；

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

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

(7)《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），2019.7.1；

(8)《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）；

(9)《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）；

(10)《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）；

(11)《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；

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

(13)《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

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

(15)《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）；

(16)《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)；

(17)《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ 1062—2019）；

(18)《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)；

(19)《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

(20)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

(21)《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）；

(22)《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2019)；

(23)《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

(24)《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）。

2.1.4 其它相关资料

（1）《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目》（备案证号：苏园行审备[2022]1028号）；

（2）现有项目环评、批复等技术资料；

（3）建设单位提供的其它相关资料。

2.2.评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要求与公众信任度，反馈于工程建设，以促进清洁生产-循环经济和“三同时”、“三效益”的统一，维护生态平衡，实施可持续发展战略，并为今后环境管理和发展提供科学依据。具体地达到：

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

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

（3）预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围，分析项目对环境影响的经济损益，提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措施和评价后监督管理及监测要求，以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的负面影响；

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

2.2.2 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。

a）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。

b）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。

c）突出重点

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

2.3 环境影响识别与评价因子筛选

为了能较客观反映项目建设对环境带来的有利影响和不利影响，提出可靠的污染治理措施及生态保护措施，本次评价从项目区环境质量状况、区域环境敏感目标入手，结合工程建设特征，工程建设可能对环境带来的影响，识别出工程建设影响的主要环境要素和影响因子，筛选出主要的评价因子，以确定评价级别、评价范围和评价重点。

2.3.1 环境影响识别

根据本项目的生产规律和污染物排放特征及建设项目所在地区环境状况，采用矩阵法对可能受该工程影响的环境要素进行识别筛选，筛选结果见表2.3.1-1。

表 2.3.1-1 环境影响因素识别一览表

阶段	污染因素	环境要素					
		大气	地表水	地下水	土壤	居民生活	环境风险
运营期	噪声	○	○	○	○	▲	○
	废气	▲	○	○	○	▲	▲
	废水	○	●	▲	▲	○	▲
	固体废物	▲	▲	▲	▲	▲	●
●有影响，▲有轻微影响，○没有影响，★有益影响							

2.3.2 评价因子筛选

根据业主提供的原辅材料和生产工艺流程，结合本地区的环境现状以及相关的标准，确定项目的环境评价因子如下：

表 2.3.1-2　环境影响评价因子

评价内容	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
环境空气	O_3、CO、SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、H_2S、NH_3、非甲烷总烃	H_2S、氨、非甲烷总烃	VOCs（以非甲烷总烃计）
地表水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、挥发酚	/	COD、NH_3-N、总磷、总氮
地下水	地下水水位；K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、表面活性剂；铬、铅、镍、镉、汞、锰、铜、锌、砷、铁、菌落总数、总大肠菌群	COD_{Mn}、氨氮	/
土壤	pH、镉、镍、铬、铜、铅、砷、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物	高锰酸盐指数	/
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固废	/	工业固废	/
风险	简单分析		

2.4 环境功能区划和评价标准

2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复[2022]13号），本项目纳污河道吴淞江[江南运河（瓜泾口）～江圩（苏州工业园区）断面]功能区划为工业、农业用水，2030年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

（2）大气环境功能区划

项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

（3）声环境功能区划

项目所在地块属于工业用地，根据《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），本项目所在地位于3类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准。

2.4.2 环境质量标准

2.4.2.1 环境空气质量标准

本项目建设地属于环境空气质量功能二类地区，环境空气中SO_2、NO_2、CO、PM_{10}、O_3、$PM_{2.5}$执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、硫化氢执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D中标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值。

表 2.4.2-1　环境空气质量标准（单位：μg/m³）

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值	来源
颗粒物（PM_{10}）	年平均	70	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准
	24 小时平均	150	
颗粒物（$PM_{2.5}$）	年平均	35	
	24 小时平均	75	
二氧化氮（NO_2）	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
二氧化硫（SO_2）	年平均	60	

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值	来源
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
一氧化碳（CO）	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
臭氧（O_3）	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
氨（NH_3）	1 小时平均	200	环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准
硫化氢（H_2S）	1 小时平均	10	
非甲烷总烃	一次值	2000	参照《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页

2.4.2.2 水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中IV类水质标准。具体标准值详见下表。

表 2.4.2-2　地表水环境质量标准限值

序号	项目	单位	Ⅳ类	执行标准
1	pH 值	无量纲	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类
2	COD	mg/L	≤30	
3	氨氮	mg/L	≤1.5	
4	总磷	mg/L	≤0.3	
5	总氮（湖库，以 N 计）	mg/L	≤1.5	
6	石油类	mg/L	≤0.5	
7	挥发酚	mg/L	≤0.01	

2.4.2.3 声环境质量标准

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，厂界声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，周边200米范围内无敏感点。具体标准值详见下表。

表 2.4.2-3　环境噪声限值（单位：dB(A)）

声环境功能区类别	昼间	夜间
3 类	65	55

2.4.2.4 地下水质量标准

本项目地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）标准要求，具体标准值详见下表。

表 2.4.2-4　地下水环境质量分类标准（mg/L，pH 除外）

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV类标准值	V类标准值
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	＜5.5，＞9
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
耗氧量（COD_{Mn}法，以 O_2 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	＞10
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.5	＞1.5
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
铜	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.5	>1.5
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
硫酸根	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
锌	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
菌落总数	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
总大肠杆菌	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.8

2.4.2.5 土壤环境质量标准

本项目所在区域工业用地土壤环境执行《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，居住用地以及学校用地土壤执行第一类用地筛选值。具体标准值详见下表。

表 2.4.2-5　土壤环境质量标准值（单位：mg/kg，pH 无量纲）

序号	污染物项目	筛选值		序号	污染物项目	筛选值	
		第一类用地	第二类用地			第一类用地	第二类用地
1	砷	20	60	24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5
2	镉	20	65	25	氯乙烯	0.12	0.43
3	铬（六价）	3.0	5.7	26	苯	1	4
4	铜	2000	18000	27	氯苯	68	270

序号	污染物项目	筛选值		序号	污染物项目	筛选值	
		第一类用地	第二类用地			第一类用地	第二类用地
5	铅	400	800	28	1,2-二氯苯	560	560
6	汞	8	38	29	1,4-二氯苯	5.6	20
7	镍	150	900	30	乙苯	7.2	28
8	四氯化碳	0.9	2.8	31	苯乙烯	1290	1290
9	氯仿	0.3	0.9	32	甲苯	1200	1200
10	氯甲烷	12	37	33	间二甲苯+对二甲苯	163	570
11	1,1-二氯乙烷	3	9	34	邻二甲苯	222	640
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	35	硝基苯	34	76
13	1,1-二氯乙烯	12	66	36	苯胺	92	260
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	37	2-氯酚	250	2256
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	38	苯并[a]蒽	5.5	15
16	二氯甲烷	94	616	39	苯并[a]芘	0.55	1.5
17	1,2-二氯丙烷	1	5	40	苯并[b]荧蒽	5.5	15
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	41	苯并[k]荧蒽	55	151
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	42	䓛	490	1293
20	四氯乙烯	11	53	43	二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	45	萘	25	70
23	三氯乙烯	0.7	2.8	46	石油烃	826	4500

2.4.3 污染物排放标准

2.4.3.1 废气排放标准

本项目废气主要包括研发、质检、危废贮存过程中产生的有机废气，生产车间1产生的恶臭气体，动物房和污水处理站产生的恶臭气体，备用锅炉、应急用柴油发电机产生的燃料废气，食堂油烟等。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，本项目优先执行地方标准。

有组织废气排放标准：研发、质检、危废贮存过程中产生的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准；生产车间1产生的氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准；污水站恶臭气体（氨、硫化氢和臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》

（DB32/4042-2021）表3“污水处理站废气标准”；动物房恶臭气体（氨、臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准，动物房恶臭气体（硫化氢）执行《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）标准；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的大型规模标准；备用燃气锅炉执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1标准；应急用柴油发电机燃料废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表1标准。

无组织废气排放标准：厂界无组织氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准限值要求；厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表7标准；厂界无组织非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放限值；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表6限值。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021），发酵尾气指发酵类制药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸气。发酵类制药是指通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。本项目主要从事动物疫苗生产，不涉及化学药品原料的生产，不属于发酵类制药企业，且本项目生产过程中涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于GB 37823-2019和DB32/4042-2021中的发酵废气，无须执行GB37823-2019和DB 324042-2021中的发酵废气的标准。

综上所述，本项目有组织废气排放标准详见表2.4.3-1，无组织废气排放标准详见表2.4.3-2。

表 2.4.3-1　有组织废气污染物排放标准

对应工序	排气筒编号	污染物项目	排放限值 mg/m³	最高允许排放速率（kg/h）	执行标准
研发、质检、危废贮存	5#排气筒 6#排气筒 9#排气筒	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
生产车间 1	7#排气筒	氨	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042

细菌培养					-2021）表 2
		臭气浓度	1000（无量纲）		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
污水处理站	4#排气筒	氨	20	/	《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）		
动物房	8#排气筒	氨	10	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2
		硫化氢	/	0.33	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2
		臭气浓度	1000（无量纲）		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
备用燃气锅炉	2#排气筒	颗粒物	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1
		二氧化硫	35	/	
		氮氧化物	50	/	
柴油发电机（应急）	柴油发电机排气筒	颗粒物	20	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1
		二氧化硫	200	/	
		氮氧化物	200	/	
食堂	油烟专用烟道	油烟	2.0	/	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）大型规模标准
		净化设施最低去除率	85%		

表 2.4.3-2　厂界无组织废气污染物排放标准

监控位置	污染物	浓度限值 mg/m³	执行标准
边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建
	硫化氢	0.06	
	臭气浓度	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7
在厂房外设置监控点	非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6
		20（监控点处任意一次浓度值）	

本项目异味物质嗅阈值详见下表。

表 2.4.3-3　相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值（mg/m³）	数据来源
氨	0.5	《工业生产中有害物质手册》化学工业出版社
硫化氢	0.0015	《环境评价数据手册-有毒物质鉴定值》化学工业出版社

2.4.3.2 废水排放标准

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

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

（1）生产废水排放标准

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

（2）生活污水排放标准

参照2019年3月21日中华人民共和国生态环境部部长信箱“关于行业标准中生活污水执行问题的回复”中“《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）和《电池工业污染物排放标准》（GB 30484-2013）均在‘排水量’定义中明确外排废水包括厂区生活污水，主要考虑是防范与生产相关的厂区生活污水中混入行业特征污染物，以及生产废水经由生活污水排水管道排放等情况的发生。为此，

相关企业的厂区生活污水原则上应当按行业排放标准进行管控。若生活与生产废水完全隔绝，且采取了有效措施防止二者混排等风险，这类生活污水可按一般生活污水管理。”

本项目生活污水与生产废水分别经不同的排污管道汇至厂区总排口处，且在汇入总排口前对生产废水设置采样监测井，其中流量、pH、COD、氨氮、TN、TP均采用在线监测，SS为每季度监测1次。参照以上部长信箱回复，本项目生活污水可按一般生活污水管理，生活污水排放执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。即本项目总排口处废水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。

（3）苏州工业园区第一污水处理厂出水标准

苏州工业园区第一污水处理厂尾水排放指标中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、动植物油排放执行江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1一级C标准。

综上所述，本项目废水排放标准详见下表。

表 2.4.3-4　废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
废水处理站出水排放监测井	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			氨氮	mg/L	8
			总磷（以 P 计）	mg/L	0.5
			总氮（以 N 计）	mg/L	20
厂区废水总排口	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			动植物油	mg/L	100
		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 B 级	氨氮	mg/L	45
			总磷（以 P 计）	mg/L	8
			总氮（以 N 计）	mg/L	70
苏州工业园区第一污水处理	《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”		COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）
			总氮		10

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
厂排口			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 一级 C 标准		pH	/	6～9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1

基准排水量：本项目产品为动物疫苗，属于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 3 中的生物工程类制药企业（含生产设施）中的基因工程疫苗，单位产品**基准排水量为 250**m^3/kg，具体标准值见下表。

表 2.4.3-5　生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量 m^3/kg	备注
生物工程类制药企业（含生产设施）	细胞因子 1）、生长因子、人生长激素	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶 2）	200	
	基因工程疫苗	250	
	诊断试剂	80	
注：1)细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。 2)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。			

（4）回用水标准

本项目注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔，不外排。回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表1冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）标准。相关标准限值详见下表。

表 2.4.3-6　回用水水质标准

序号	污染物名称	冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）水质标准（mg/L）	执行标准
1	pH	6.5-8.5	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）标准
2	COD	≤60	
3	悬浮物	—	

2.4.3.3 噪声排放标准

项目运营期各厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求，具体见表2.4.3-7。

表 2.4.3-7　运营期厂界噪声评价标准

功能区名称	适用范围	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
3 类	项目各厂界	65	55

2.4.3.4 固体废物执行标准

本项目危险废物暂存点应满足《危险废物贮存污染物控制标准》

（GB18597-2023）相关要求；一般工业固废暂存点应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。

2.5 评价等级和评价范围

2.5.1 评价等级

按照相关环境影响评价技术导则（HJ2.2-2018、HJ2.3-2018、HJ2.4-2021、HJ610-2016、HJ169-2018、HJ 964-2018等）的要求，并根据拟建项目的排污特征、污染物排放量及项目所在地的环境功能区划要求，确定评价工作等级如下。

2.5.1.1 大气环境

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），首先采用估算模型（AERSCREEN）计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率Pi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D10%，然后确定本项目的大气环境评价工作等级。

$$Pi=C_i/C_{0i}\times 100\%$$

式中：

P一第i个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

Ci一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，ug/m³；

C0i一第i个污染物的环境空气质量浓度标准，ug/m³。

大气环境评价工作等级的判定依据详见下表。

表 2.5.1-1　评价工作等级

评级工作等级	评价工作分级依据
一级评价	Pmax≥10%
二级评价	1%≤Pmax＜10%
三级评价	Pmax＜1%

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

表 2.5.1-2　估算模式计算结果表

污染源		污染物	评价标准（μg/m³）	最大落地浓度 Ci（mg/Nm³）	最大落地浓度占标率 Pmax（%）	D10%	评价等级
点源	4#排气筒	硫化氢	200	5.63E-05	0.56	未出现	三级
		氨	10	5.23E-04	0.26	未出现	三级
	5#排气筒	非甲烷总烃	2000	5.97E-04	0.03	未出现	三级
	6#排气筒	非甲烷总烃	2000	1.03E-04	0.01	未出现	三级
	7#排气筒	氨	10	3.13E-04	0.16	未出现	三级

	8#排气筒	硫化氢	200	1.69E-04	1.69	未出现	二级
		氨	10	6.82E-04	0.34	未出现	三级
	9#排气筒	非甲烷总烃	2000	4.04E-04	0.02	未出现	三级
面源	检测车间	非甲烷总烃	2000	1.56E-02	0.78	未出现	三级
	生产车间 1	非甲烷总烃	2000	6.21E-03	0.31	未出现	三级
	废水处理站	硫化氢	200	2.39E-04	2.39	未出现	二级
		氨	10	2.29E-03	1.14	未出现	二级
	动物房	硫化氢	200	7.49E-04	7.49	未出现	二级
		氨	10	3.12E-03	1.56	未出现	二级
		非甲烷总烃	2000	5.80E-03	0.29	未出现	三级

根据上表可知，本项目Pmax最大值出现在无组织排放的硫化氢，最大占标率为7.49%，小于10%，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

2.5.1.2 地表水环境

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），间接排放建设项目水环境影响评价等级为三级 B，评价中对水环境影响作简要分析，重点对污水排入区域污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响。

本项目属于水污染型建设项目。本项目废水进入园区第一污水处理厂进行处理，达标排至吴淞江。故本项目废水为间接排放。根据 HJ2.3-2018，本项目地表水评价等级应为三级 B。

表 2.5.1-3　水污染影响型建设项目评价等级判定表

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

2.5.1.3 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），地下水评价工作等级划分应根据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定，可划分为一、二、三级。

本项目主要从事动物疫苗研发、生产，属于医药行业中的生物制品制造，根

据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中附录A——“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目地下水环境影响评价项目类别为I类（M医药，90化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。

建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则详见下表。

表 2.5.1-4 地下水环境敏感程度分级表

分级	项目场地的地下水环境敏感程度
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的饮用水水源地）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	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的饮用水水源地)准保护区以外的径流补给区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区
注：a、“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

根据现场调查，本项目不涉及集中式饮用水水源地及其准保护区，也无分散式饮用水水源及居民取水井，所以项目所在地的地下水环境敏感程度分级为：不敏感。

综上所述，根据 HJ610-2016 中表 2 评价工作等级分级表，可知本项目地下水评价工作等级为二级。评价工作等级分级详见下表。

表 2.5.1-5　地下水环境影响评价工作等级分级表

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

2.5.1.4 声环境

本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区，项目建设前后噪声级增量较小（3dB(A)以下），项目建成后受影响人口较少，且评价范围内声环境保护目标噪声级增量在3 dB(A)以下，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021），确定本项目声环境影响评价等级为三级。

2.5.1.5 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于“制造业-石油化工-生物、生化制品制造”，为Ⅰ类项目、污染影响型。

土壤环境影响敏感程度等级划分见表2.5.1-6。本项目1公里范围无耕地、园地、牧草场、饮用水水源地、居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标，故本项目的土壤敏感程度为不敏感。

表 2.5.1-6 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、牧草场、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

本项目总用地面积为48984.96㎡，占地规模属于小型，本项目为Ⅰ类项目，周边1000m范围内无土壤环境敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境影响评价等级为二级，具体判定过程详见下表。

表 2.5.1-7 污染影响型突然环境评价工作等级划分表

评价工作等级 / 占地规模 / 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：“-”表示不开展土壤环境影响评价工作									

2.5.1.6 环境风险

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。

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参见附录B确定危险物质的临界量。定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q）和所属行业及生产工艺特点（M），按附录C对危险物质及工艺系统危险性（P）等级进行判断。

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）：

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

式中：q1、q2、……qn—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2……Qn—每种危险物质的临界量，t；

当Q＜1时，该项目环境风险潜势为I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1突发环境事件风险物质及临界量表，筛选本项目涉及的危险物质。

全厂涉及危险物质q/Q值计算详见下表。

表 2.5.1-8　全厂涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn	风险物质折纯 t	临界量 t	Q 值
1	无水乙醇	64-17-5	80.23kg	0.08023	500	0.00016
2	75%乙醇	64-17-5	234kg	0.234	500	0.00047
3	异丙醇	67-63-0	45.8kg	0.0458	10	0.00458
4	冰乙酸	64-19-7	41.1kg	0.0411	10	0.00411
5	磷酸	7664-38-2	5kg	0.005	10	0.00050
6	硫酸铵	7783-20-2	3kg	0.003	10	0.00030
7	乙醚	60-29-7	30.7kg	0.0307	10	0.00307
8	33%氨水	1336-21-6	400kg	0.4	10	0.04000
9	40%的甲醛	50-00-0	20kg	0.008	0.5	0.01600
10	柴油	/	0.84t	0.84	2500	0.00034
11	研发/检验废液	/	2t	2.0	50	0.04000
12	在线检测废液	/	0.2t	0.2	50	0.00400
13	废液	/	0.4t	0.4	50	0.00800
项目 Q 值合计						0.12153

由上表计算可知，本项目Q值 < 1，风险潜势为Ⅰ。

2、评价工作等级判定

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详见下表。

表 2.5.1-9　环境风险评价工作等级划分表

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

本项目危险物质数量与临界量的比值Q＜1，因此，按《建设项目环境风险评价技术导则》中评价工作等级划分原则，项目评价等级为简单分析。

2.5.1.7 生态环境

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

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，本项目在现有厂界范围内进行扩建，不涉及新增用地，不涉及新增建筑物；本项目位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求；本项目不涉及生态敏感区。因此本项目不确定生态环境评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.2 评价范围

2.5.2.1 地表水环境评价范围

本项目地表水评价等级为三级B，不设评价范围。

2.5.2.2 环境空气评价范围

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，二级评价项目大气环境影响评价范围边长取5km。故本项目大气评价范围确定以项目区边界向外扩，取边长为5km的矩形区域，评价面积为25km^2。

2.5.2.3 声环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021），一级评价一般以建设项目边界向外200m为评价范围；二级、三级评价范围可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况适当缩小。

根据建设项目所在区域声现状、相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况，本项目声环境评价评价范围为厂界外200m区域。

2.5.2.4 地下水环境评价范围

地下水以水文地质单元来划分，具体为以青秋浦、友谊河、界浦港北、吴淞

江围出的水文地质单元，该面积为23.91km^2。范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。

2.5.2.5 环境风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目环境风险潜势为I类，评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围，只进行危险物质描述、环境影响途径、环境危害后果、风险防范等方面的定性说明。

2.5.2.6 土壤评价范围

根据HJ964-2018，土壤预测评价范围与现状调查评价范围一致，为厂界范围外200米。

表 2.5.2-1　现状调查范围

评价工作等级	影响类型	调查范围 a	
		占地 b 范围内	占地范围外
一级	污染影响型	全部	1km 范围内
二级	污染影响型		0.2km 范围内
三级	污染影响型		0.05km 范围内
a 涉及大气沉降途径影响的，可根据主导风向下风向的最大落地浓度点适当调整。 b 矿山类项目指开采区与各场地的占地；改扩建类的指现有工程与拟建工程的占地。			

2.5.2.7 生态环境评价范围

本项目不确定生态环境评价等级，直接进行生态影响简单分析。因此不设置评价范围。

综上，本项目各要素评价工作等级和评价范围详见下表。

表 2.5.2-2　项目评价等级与评价范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	二级	以项目区厂界向外取边长为 5km 的矩形区域，评价面积为 25km^2
地表水	三级 B	不设评价范围
地下水	二级	以水文地质单元划分，项目周边 23.91km^2
声环境	三级	厂界外扩 200m 范围
土壤环境	一级	厂区内+厂界外扩 200m 范围
环境风险	简单分析	不设评价范围
生态环境	简单分析	不设评价范围

2.6 评价内容、评价重点及评价时段

本报告分析说明项目运行过程主要污染物正常工况及非正常工况排放情况下对周围环境的影响程度、影响范围，同时分析项目采取的环保治理措施的技术

经济可行性与合理性，提出把不利环境影响降低到最低程度而必须采取且切实可行的污染防治措施与建议。从环境保护的角度论证项目建设的可行性，为项目的决策、污染控制和环境管理提供科学依据。

根据项目工程特点和周围环境特征，该项目的评价重点为工程分析、污染防治措施分析、大气环境影响预测评价、与区域规划环评的相符性。

评价时段为运营期。

2.7 评价方法

2.7.1 环境现状调查方法

本项目影响区域环境现状调查涉及自然环境、生态环境和社会环境等方面，本次环境评价工作现状资料主要通过收集已有的历史资料、科研考察资料、资源普查资料、年度统计资料等获得；项目区域内的自然资源的调查通过现场调查、采访当地居民和查阅资料等获得；环境现状数据则通过开展现状监测取得。

2.7.2 环境影响评价技术和方法

项目采用的技术和方法主要依据各环境要素《环境影响评价导则》进行，同时参照同类工程环境影响常用的技术和方法，尽量对各个指标进行量化。对难于量化的环境因子，采用类比的方法进行半定量或定性的分析。针对不同的环境因子，按以下技术和方法进行评价。

项目对环境空气和地表水的影响采用定量分析方法进行评价；项目对固废影响以及生态影响评价进行定性评价。

2.8 环境保护目标

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，在太湖三级保护区内。本项目距离阳澄湖湖体5.3km，不在阳澄湖水源水质保护区内。本项目环境保护目标如下：

表 2.8-1　环境空气保护目标一览表

环境要素	序号	名称	坐标		方位	距厂界最近距离（m）	规模（人）	环境功能
			X（m）	Y（m）				
空气环境	1	越秀·悦见云庭（在建）	-1350	-1010	SW	1688	2000	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	2	万科东方雅苑（在建）	-1302	-1163	SW	1760	2500	
	3	嘉樾时代花园	-1073	-1400	SW	1756	1500	
	4	辉映时代花园	-1237	-1428	SW	1890	2500	
	5	澜悦溪云（在建）	-1610	-1280	SW	2049	1500	

环境要素	序号	名称	坐标		方位	距厂界最近距离（m）	规模（人）	环境功能
			X（m）	Y（m）				
	6	中国铁建·花语澜苑（在建）	-1931	-1373	SW	2367	1500	
	7	苏州工业园区星浦实验中学（在建）	-1539	-1569	SW	2165	2000	
	8	园东新村	-994	-1710	SW	1958	8000	
	9	金苑新村东区	-1168	-1785	SW	2103	3000	
	10	苏州工业园区星浦学校	-1457	-1871	SW	2356	1000	
	11	金苑新村西区	-1387	-2147	SW	2515	2000	
	12	东景公寓	-1055	-2212	SW	2432	500	
	13	马庄村	1840	0	E	1485	500	
	14	昆山高新区姜巷小学	2189	142	E	1837	1000	
	15	印象花园	2095	330	NE	1750	3000	
	16	昆山开放大学	2406	734	NE	2155	1000	
	17	姜巷村	2287	1567	NE	2445	500	
	18	中新·领袖天地	-1100	630	NW	1050	2000	
	19	竹苑新村	-2050	-2080	SW	2910	1500	
	20	浦湾公馆	-1910	-1660	SW	2520	2000	
	21	恒景花园	-2050	-1970	SW	2855	800	

注：以厂区西南角为原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，原点坐标为（0,0）。

表 2.8-2　水环境保护目标表

环境保护目标	与建设项目关系				与污水厂排口关系				规模	环境功能	与本项目的水利联系
	坐标*		方位	距离/m	坐标**		方位	距离/m			
	X	Y			X	Y					
吴淞江	1227	-2262	南	2520	0	0	南	紧邻	大型河流	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类	有，纳污河流
兴浦河	447	0	东	56	4536	1960	东北	4937	小型河流		无
新开河	0	4	南	紧邻	0	2658	北	2658	小型河流		无
金江河	-460	0	东	460	2358	2365	东北	3340	小型河流		无

*注：以厂区西南角为原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，原点坐标为（0,0）。

**注：以污水处理厂排口为原点，东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，原点坐标为（0,0）。

表 2.8-3　其他环境保护目标一览表

环境要素	环境保护目标	相对方位	距厂界最近距离（m）	规模	环境功能
声环境	项目厂界外 200 米范围内	项目厂界外 200 米范围内无声环境敏感点			《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
生态环境	阳澄湖（工业园区）重要湿地	北	4300	生态空间管控区域面积 68.2km^2	江苏省生态空间管控区
	金鸡湖重要湿地	西	11500	生态空间管控区域面积 6.77km^2	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	北	4200	生态保护红线面积 28.31km^2	国家级生态保护红线

2.9 相关规划相符性

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

2015年9月14日《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》经原环境保护部审批通过，批准文号为环审[2015]197号。

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》已经编制完成，于2023年3月16日召开了专家咨询会，目前已报送至省厅审批。

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

2.9.1 与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）及相符性分析

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积278km^2；规划期限：近期2012年~2020年，远期2021年~2030年。苏州工业园区土地利用规划图详见附图6。

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

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

三、空间布局

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

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

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

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

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

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

②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。

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

④“多点”，即邻里中心。

3、分区建设引导

表 2.9.1-1　园区空间发展片区划分

名称	四至范围	面积（k㎡）	发展定位	包含区域
娄葑街道	西至东环路、东至金鸡湖、北至规划范围北边界、南至苏州工业园区南边界	44	苏州市中央商务区、苏州东部新城宜居示范区，以商务办公、金融证券、总部经济、生态居住等为主要功能，同时培育动漫、软件、信息研发等创意产业。	包含娄葑片区和中新合作区一区两部分
斜塘街道	东至青秋浦、西至金鸡湖、北至娄江、南至规划范围南边界	106	苏州市高新技术研发和产业基地、苏州东部新城中央商业文化区、苏州市教育科研区、苏州东部新城文化创意区、宜居示范区，以商业休闲、文化会展、公共服务、商务金融、高新技术产业、科技研发、创意设计、文化教育、生态居住等为主要功能。	包含中新合作区二区、三区、斜塘片区和科教创新区
胜浦街道	西至青秋浦、东至苏州工业园	35	苏州市高新技术产业基地、综合保税区、物流商贸区，以高新技术产业、	包含综合保税区、胜浦生活片

名称	四至范围	面积（k㎡）	发展定位	包含区域
	区东边界、北至娄江、南至苏州工业园区南边界		物流商贸、国际商贸为主要功能。	区和产业片区
唯亭街道	以娄江和规划范围边界为界	93	苏州市高新技术研发和产业基地、苏州东部交通枢纽、国际休闲旅游度假区，以总部经济、生态研发、办公、旅游和度假休闲为主要功能	包含阳澄湖半岛旅游度假区（不纳入中心城区建设用地范围）和唯亭片区

苏州工业园区空间结构规划图如下：

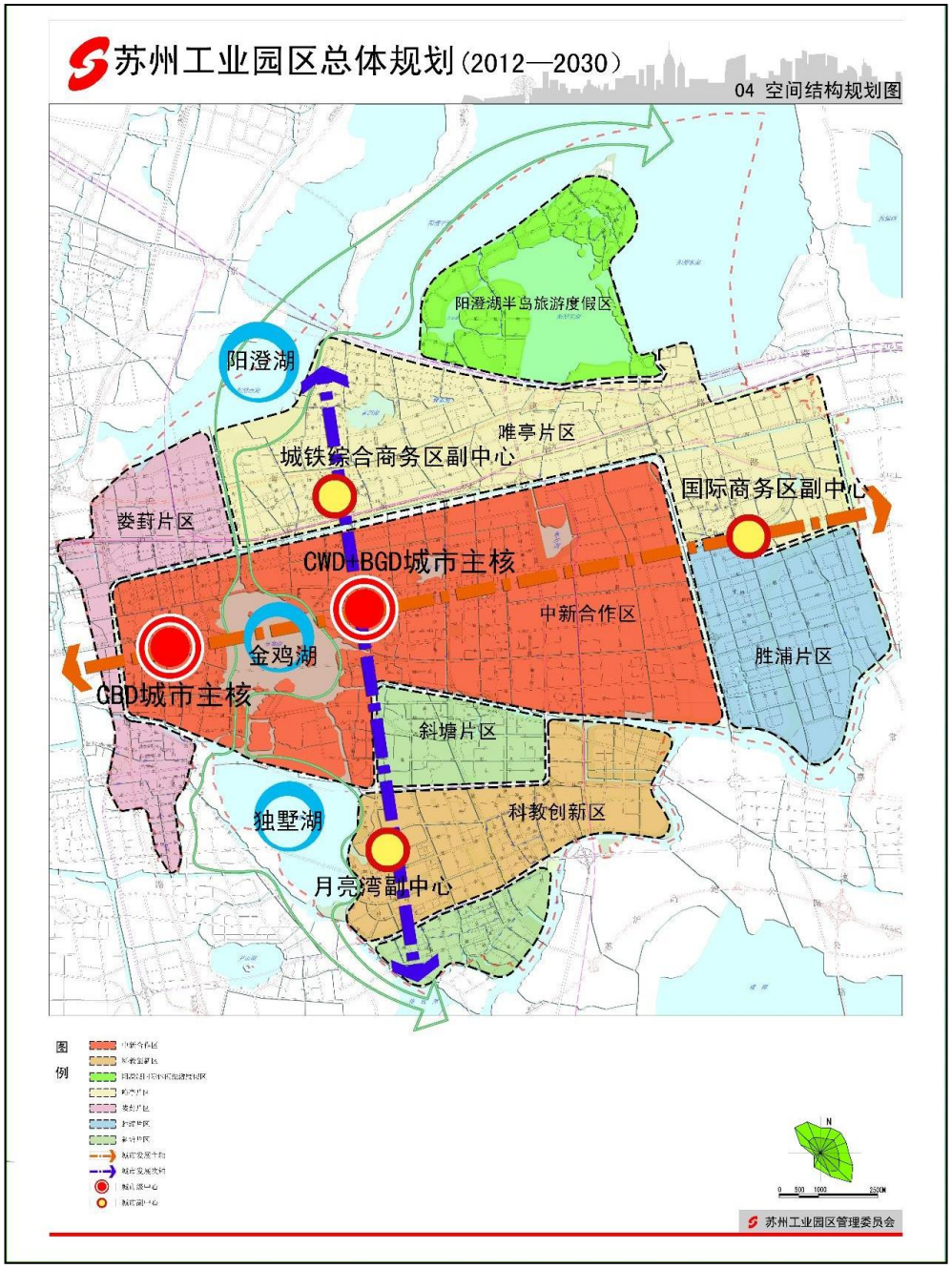


图 2.9-1　苏州工业园区空间结构规划图

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

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

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

本项目位于胜浦街道片区，主要从事动物疫苗的研发生产，属于战略性新兴产业，属于胜浦街道发展定位中的“高新技术产业”，符合胜浦街道产业发展定位。

五、产业发展方向

主导产业：(电子信息制造、机械制造)将积极向高端化、规模化发展。

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

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

生物医药：引导自主品牌企业发展，逐步完善项目的产业化途径，对于研发、生产一体化企业，应努力配合其适度的用地需求，鼓励扎根发展；对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区开展制造外设等协作模式。

本项目主要从事动物疫苗的研发生产，属于生物医药行业（研发生产一体化企业），为园区战略性新兴产业，符合苏州工业园区产业发展要求。

六、交通运输

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

七、公用基础设施规划

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

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

水处理：园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 50 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 30 万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。

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

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

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

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

园区内已建成集中供热热源 4 座，见下表，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。

表 2.9.1-2　园区现状集中供热和供电

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

本项目位于胜浦街道片区，所在地蒸汽管网已接通，公司供热引用园区管道蒸汽供热，所需蒸汽由蓝天热电提供。

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

本项目区域燃气管网已建设完成，可以实现市政供气。

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

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

表 2.9.1-3　园区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量（t/a）
1	苏州瑞环化工有限公司	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 废液）	36540
2	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
3	佳龙环保科技（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD059-1	苏州工业园区东富路 37 号	废线路板及边角料（900-045-49）	4000
				废定影液（HW16）、表面处理废液（HW17）、含贵金属的酸性或碱性废液（HW34、HW35）、含贵金属的无机氰化物废液（HW33）	500
4	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026-3	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年,不含金废线路板及边角料 9000 吨/年)	10000
				含铜水处理污泥（HW22）(限苏州市）)	12000
5	中新和顺环保	JSSZ0500OOD	苏州工业园区	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

	（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）	006-6	胜浦镇澄浦路18号	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、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）	5000
6	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
7	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	JS0571OOI577	苏州工业园区界浦路西、沪宁高速南、出口加	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	30000

			工区 B 区西北侧地块	废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）	

八、用地相符性分析

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，利用自有土地建设项目，本项目在该地块上进行动物疫苗的生产和研发（属于C2750兽用药品制造），根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），该地块属于规划的工业用地（苏州工业园区用地规划图详见附图6），符合《苏州工业园区总体规划》中土地利用规划的要求。同时根据企业已取得的不动产权证（苏（2021）苏州工业园区不动产权第0000204号），该地块用地性质为工业用地。

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

2.9.2 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》结论及审查意见相符性

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

（1）规划环评结论

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

符合国家全面协调可持续发展战略。

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

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

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

（2）审查意见相符性

2015 年 7 月 24 日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。本项目与审查意见相符性分析详见下表。

表 2.9.1-4　项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目依托现有已建厂房进行扩建，不新增用地和构筑物，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目不动产权证和红线图，本项目所在地为工业用地，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡、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，解决好塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居	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，符合生态红线区域保护规划要求

序号	审查意见	相符性
	住与工业布局混杂的题。	
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为生物医药项目，属于园区新兴产业，符合园区产业结构。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目属于生物医药项目，为园区鼓励类产业项目。本项目清洁生产水平为国际先进水平，符合要求。
5	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》、《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。	本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置	/
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书	目前，《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行。

综上所述，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

2.10 环保相关政策文件、规划等相符性分析

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

1、相关文件要求

对照《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025年）规划和2035年远景目标纲要》（以下简称《规划纲要》），与本项目有关的相关内容节选如下：

（1）科技前沿领域攻关

《规划纲要》第二篇坚持创新驱动发展全面塑造发展新优势中列出了专栏2科技前沿领域攻关行业，与本项目相关的内容详见下表。

表 2.10-1 《规划纲要》中专栏 2 科技前沿领域攻关摘录

项目	内容
05 基因与生物技术	基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，**创新疫苗**、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。

（2）战略性新兴产业

《规划纲要》提出要发展壮大战略性新兴产业，相关内容节选如下：

第九章发展壮大战略性新兴产业

着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占GDP比重超过17%。

第一节构筑产业体系新支柱

聚焦新一代信息技术、**生物技术**、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备**等战略性新兴产业**，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深化北斗系统推广应用，推动北斗产业高质量发展。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。

（3）动物防疫相关内容

第七篇坚持农业农村优先发展全面推进乡村振兴

.....第一节增强农业综合生产能力

夯实粮食生产能力基础，保障粮、棉、油、糖、肉、奶等重要农产品供给安全。坚持最严格的耕地保护制度，强化耕地数量保护和质量提升，严守18亿亩耕

地红线，遏制耕地“非农化”、防止“非粮化”，规范耕地占补平衡，严禁占优补劣、占水田补旱地。以粮食生产功能区和重要农产品生产保护区为重点，建设国家粮食安全产业带，实施高标准农田建设工程，建成10.75亿亩集中连片高标准农田。实施黑土地保护工程，加强东北黑土地保护和地力恢复。推进大中型灌区节水改造和精细化管理，建设节水灌溉骨干工程，同步推进水价综合改革。加强大中型、智能化、复合型农业机械研发应用，农作物耕种收综合机械化率提高到75%。加强种质资源保护利用和种子库建设，确保种源安全。加强农业良种技术攻关，有序推进生物育种产业化应用，培育具有国际竞争力的种业龙头企业。完善农业科技创新体系，创新农技推广服务方式，建设智慧农业。**加强动物防疫**和农作物病虫害防治，强化农业气象服务。

2、相符性分析

本项目主要从事动物疫苗的研发生产，属于C2750兽用药品制造，为生物医药行业，产品主要用于畜禽各类疫病的治疗。属于《规划纲要》中的科技前沿领域攻关行业、发展壮大战略性新兴产业，且本项目的实施，有利于动物防疫，因此本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025年）规划和2035年远景目标纲要》。

2.10.2 与《扩大内需战略规划纲要（2022—2035 年）》相符性

1、文件相关要求

中共中央、国务院印发了《扩大内需战略规划纲要（2022－2035年）》，与动物疫苗相关的内容如下：

二、总体要求中（六）发展目标：

按照全面建设社会主义现代化国家的战略安排，展望2035年，实施扩大内需战略的远景目标是：消费和投资规模再上新台阶，完整内需体系全面建立；新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化基本实现，强大国内市场建设取得更大成就，关键核心技术实现重大突破，以创新驱动、内需拉动的国内大循环更加高效畅通；人民生活更加美好，城乡居民人均收入再迈上新的大台阶，中等收入群体显著扩大，基本公共服务实现均等化，城乡区域发展差距和居民生活水平差距显著缩小，全体人民共同富裕取得更为明显的实质性进展；改革对内需发展的支撑作用大幅提升，高标准市场体系更加健全，现代流通体系全面建成；我国参与全球经济合作和竞争新优势持续增强，国内市场的国际影响力大幅提升。

锚定2035年远景目标，综合考虑发展环境和发展条件，“十四五”时期实施扩大内需战略的主要目标是：

——促进消费投资，内需规模实现新突破。消费的基础性作用和投资的关键作用进一步增强。内需持续健康发展，质量效益明显提升，超大规模市场优势充分发挥，国内市场更加强大，培育完整内需体系取得明显进展。

——完善分配格局，内需潜能不断释放。分配结构明显改善，城乡区域发展差距和居民生活水平差距逐步缩小，居民人均可支配收入实际增长和经济增长基本同步。基本公共服务均等化水平持续提升，多层次社会保障体系更加健全，社会事业加快发展。

——提升供给质量，国内需求得到更好满足。供给侧结构性改革取得重大进展，农业基础更加稳固，制造业比重基本稳定，现代服务业加快建设，实体经济发展根基进一步夯实，传统产业改造提升加速推进，新产业新业态加快发展，创新能力显著提升，产业基础高级化、产业链现代化水平明显提高，供给体系对国内需求的适配性不断增强。

——完善市场体系，激发内需取得明显成效。统一开放、竞争有序、制度完备、治理完善的高标准市场体系基本建成，商品和要素在城乡区域间流动更加顺畅，产权制度改革和要素市场化配置改革取得重大进展，营商环境持续优化，公平竞争制度更加完善，现代流通体系建立健全。

——畅通经济循环，内需发展效率持续提升。更高水平开放型经济新体制基本形成，我国与周边区域经济合作程度进一步加深，对周边和全球经济发展的带动作用不断增强。

.....

六、提高供给质量，带动需求更好实现

（十九）积极促进传统产业改造提升

大力发展现代农业。持续强化农业基础地位，加快建立现代农业产业体系、生产体系、经营体系，发展农业专业化社会化服务。健全农业支持保护制度，优化农业生产区域布局，加强粮食生产功能区、重要农产品生产保护区、特色农产品优势区建设。优化农业生产结构，扩大紧缺农产品生产。加强高标准农田建设，加强东北黑土地保护和地力恢复，增强粮食综合生产能力。推动畜牧业转型升级，发展标准化规模养殖，**强化动物疫病风险防控**，推进畜禽养殖废弃物资源化利用。

推进水产绿色健康养殖，规范有序发展海洋渔业。强化农业科技和装备支撑，推进农业机械化和农机装备智能化。推动发展智慧农业。

2、相符性分析

本项目主要从事动物疫苗研发、生产，本项目的实施有利于我国实施扩大内需战略的远景目标，有利于**动物疫病的风险防控。**

2.10.3 与《江苏省“十四五”科技创新规划》相符性

1、文件相关要求

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

农业产业技术集成创新：围绕农业人工智能、农业区块链、农业机器人等前沿方向，积极培育无人农场、无人农产品、无人作业等新业态，促进精准农业及生态循环农业等发展。加强现代农业产业技术集成创新和成果示范应用，重点聚焦农业绿色投入品创制、农业重大病虫害综合防控、**重大动物疫病和人兽共患疫病防控**、化学肥料与农药减施增效、农业废弃物资源化综合利用、耕地质量提升等关键技术研究，构建农业绿色发展科技支撑体系，示范推广一批农业可持续发展模式。

2、相符性分析

本项目从事动物疫苗研发、生产，生产的动物疫苗主要用于畜禽各类疫病的治疗，属于《江苏省“十四五”科技创新规划》中的重大动物疫病和人兽共患疫病防控等关键技术研究。因此本项目符合《江苏省“十四五”科技创新规划》。

2.10.4 与《“十四五”生物经济发展规划》相符性

（1）文件相关要求

国家发展改革委于2022年5月10日发布《“十四五”生物经济发展规划》，这是我国首部生物经济五年规划。

该规划发展目标为：“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。

生物经济总量规模迈上新台阶。生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升，生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、

生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升。生物经济领域市场主体蓬勃发展，年营业收入百亿元以上企业数量显著增加，创新创业企业快速成长。

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

其中，“培育壮大生物经济支柱产业”中提出：“推动生物农业产业发展。提高农业生产效率。发展绿色农业，开发农业废弃物生物制剂、天然农业生物药物、精准多靶标生物农药、土壤改良生物制品等农业制品。促进前沿生物技术在农业领域融合，推动饲用抗生素替代品、木本饲料、**动物基因工程疫苗、生物兽药**、植物免疫调节剂、高效检测试剂、高效固碳和固氮产品等技术的创制与产业化，提高土地和资源利用效率。发展酶制剂、微生物制剂、发酵饲料、饲用氨基酸等生物饲料，解决饲料安全、原料缺乏和环境污染等养殖领域重大问题。”

2、相符性分析

本项目从事动物疫苗研发、生产，生产的动物疫苗主要用于畜禽各类疫病的治疗，属于《“十四五”生物经济发展规划》“培育壮大生物经济支柱产业”中的动物基因工程疫苗，项目建成后对推动生物农业产业发展起到一定的贡献。项目运营过程中加强生物安全风险措施，符合《“十四五”生物经济发展规划》发展目标和重点发展任务的要求。

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

1、文件相关要求

发展目标：到2025年，江苏医药产业实现产业质效、创新能力、开放协同国际一流，企业实力、产业生态国内领先，产业高质量发展水平处于全国前列，发展成为具有全球影响力的先进制造业集群和世界知名的创新药高地。

发展重点：

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，形成一批生物医药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组

胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释、蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术；**新型疫苗领域**：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发，重点开发一批以嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。

2、相符性分析

本项目从事动物疫苗研发、生产，生产的动物疫苗主要用于畜禽各类疫病的治疗，属于发展重点中的**新型疫苗领域，**有利于发展目标的实现。符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划（2021-2025年）》的相关要求。

2.10.6 与《江苏省“十四五”科技创新规划》相符性

（1）文件相关要求

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

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

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

2、相符性分析

本项目从事动物疫苗研发、生产，生产的动物疫苗主要用于畜禽各类疫病的治疗，属于新型疫苗的研发、生产。因此项目与《关于印发江苏省“十四五”科技创新规划的通知》相符。

2.10.7 与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 版)相符性

1、文件相关要求

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）：战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新动能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业为“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。”

2、相符性分析

本项目属于动物疫苗研发、生产，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）“4、生物产业”第4.3“生物农业产业”中的“4.3.5生物兽药、兽用生物制品及疫苗”，因此本项目属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）中的产业。

2.10.8 与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）相符性

1、文件相关要求

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）：“三、生物技术和新医药产业：……31、核糖核酸（RNA）干扰精准控害、植物诱导免疫、动物疫苗与生物治疗制剂、抗体工程与分子诊断试剂等技术的开发与应用……”。

2、相符性分析

本项目属于动物疫苗研发、生产，为生物医药行业。根据苏州工业园区经济发展委员会《关于认定天康制药（苏州）有限公司有关项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》第三类“生物技术和新医药产业”第31条“动物疫苗与生物治疗制剂”。故本项目生产的产品属于战略性新兴产业范围。

2.10.9 与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏

政办发[2012]221号），本项目距离西南侧太湖岸线约23.6km，位于太湖流域三级保护区内，本项目需严格执行《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》等有关规定。

一、与《太湖流域管理条例》相符性

1、文件相关要求

查阅《太湖流域管理条例》与本项目相关的规定主要为第二十八条、第三十条：

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。”

2、相符性分析

本项目为扩建项目，依托现有已建排污口进行废水排放，现有排污口均按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122号文)的要求设置与管理，悬挂有标志牌。本项目产生的注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；含氮磷工业废水、纯水制备浓水、锅炉排水、冷却塔排水等进入厂内改造后废水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放

限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后再和生活污水一起接入市政污水管网。

本项目属于兽用药品制造，不属于国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目；项目不在太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，不在望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内；因此，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》要求。

二、与《江苏省太湖水污染防治条例》、《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

1、《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求

《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修正）》相关规定如下：

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，除由国务院环境保护主管部门负责审批的情形外，由省环境保护主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。

2、《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)相关要求

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

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

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

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

3、相符性分析

本项目生产的动物疫苗属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中战略性新兴产业范围。本项目注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝

水全部回用于冷却塔补充水，不外排；含氮磷生产废水、纯水制备浓水、锅炉排水和冷却塔排水等依托现有改造后的污水处理站预处理，再和生活污水混合后排入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理，新增生产废水中氮、磷排放总量在园区范围内实施减量替代，目前该项目已取得江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证（编号：32058620230001，具体详见附件12）。

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

因此，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修正）》、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》的规定。

2.10.10 与《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》相符性

1、文件相关要求

2022年6月23日国家发展改革委等六部门印发了《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022]959号），提出以下要求：

①深化工业污染治理：

督促企业依法持证排污、按证排污，严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治，基于水生态环境质量改善需要，大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精）等重点行业企业废水深度处理。……

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

②推动流域高质量发展：

引导产业合理布局：严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目，依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭，推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业

依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地300米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。

2、相符性分析

本项目位于苏州工业园区，距离太湖岸线约23.6km；项目从事动物疫苗的生产，属于鼓励发展的生物制药工程，不属于印染、化工、造纸、钢铁、电镀等重点行业企业；本项目生产过程中产生的含氮磷生产废水及纯水制备浓水、冷却塔排水、锅炉排水等经厂区内改造后污水处理站预处理后，再接管至园区第一污水处理厂集中处理；本项目属于太湖流域战略性新兴产业。因此，项目符合《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》相关要求。

2.10.11 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

1、文件相关要求

根据《阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区、三级保护区。

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

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

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

2、相符性分析

本项目为动物疫苗的生产，本项目位于娄江南部，距离娄江南侧约3.9千米，不在阳澄湖保护区范围内，因此本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相关规定。

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

1、文件相关要求

二、改革措施

优化环评准入管理：以生物医药研发等载体项目为试点，开展综合环境影响评价，入驻载体、符合环评要求的研发项目，进一步简化审批流程和要求。

2、相符性分析

本项目主要从事动物疫苗生产，属于生物医药行业，属于园区优化管理项目。

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

1、文件相关要求

一、总体要求

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

二、实施路径

（1）创塑特色，锻造长板

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

（2）完整链条，补齐短板

补齐上游原辅料、核心零部件、生产设备、分析仪器等环节，重点发展高端生物试剂、生物原料、培养基、病毒载体、生物反应器、层析树脂及设备、离心机、过滤器、规模分离纯化技术、自动化控制系统、医用电子元器件、关键基础材料等；补齐中游医学转化、医废处置、知识产权保护、CRO/CDMO/CMO等第

三方服务平台，重点发展临床CRO平台；补齐下游医药供应链、流通商贸大数据平台、智慧医疗服务平台等，重点发展依托数字化手段，打通上中下游的现代供应链平台。

（3）全速布局，培育新极

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

2、相符性分析

本项目从事动物疫苗研发、生产，生产的动物疫苗主要用于畜禽各类疫病的治疗，属于重点发展领域，故本项目符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》。

2.10.14 与《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》相符性

1、文件相关要求

《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》第四节“十四五”时期发展目标：“.....高端化产业特色更加鲜明。形成新一代信息技术、高端装备制造、生物医药、纳米技术应用、人工智能五大相互融合、相互支撑的千亿级产业集群，数字经济实力实现跃升，园区关键技术控制力、产业集群整合力、智能制造引领力、行业标准主导力明显提高，高新技术产业产值占规上工业总产值比重达80%，文化及相关产业增加值占地区生产总值比重达11%”。

2、相符性分析

本项目主要从事动物疫苗的生产，为生物医药行业，属于《苏州工业园区国

民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中的发展目标。

2.10.15 与《长江经济带发展负面清单指南(试行）》及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版）》以及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)，本项目与之相符性分析详见下表。

表 2.10-2　本项目与长江经济带发展负面清单（试行）相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及码头	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目所在地为工业用地，不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 4.2km，不在饮用水水源保护区内。	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目距离长江岸线约 49 km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	符合
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目依托厂区内现有排污口，且废水为间接排放。	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长	本项目不属于化工项目，不涉及尾矿库、冶炼渣库	符合

序号	文件要求	本项目情况	相符性
	江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	和磷石膏库的建设。	
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目位于苏州工业园区，为兽用药品制造，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工。	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目为兽用药品制造，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2021 年修订）》中鼓励类项目，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。	符合

表 2.10-3　与《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》分析表

文件要求		本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于 C2750 兽用药品制造，不属于码头项目、过长江通道项目。	符合
	2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	对照本项目不动产权证，项目所在地为工业用地；不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	符合
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目;禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 4.2km，不在饮用水水源保护区内。	符合
	4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段	本项目位于苏州工业园区，用地为工业用	符合

文件要求		本项目情况	相符性
	范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	
	5．禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目距离长江岸线约 49km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	符合
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目依托厂区内现有排污口，且废水为间接排放。	符合
二、区域活动	7．禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
	8．禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目，且不在长江干支流一公里范围内。	符合
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设。	符合
	10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目在太湖流域三级保护区内，但不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	符合
	11．禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	符合
	12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目位于苏州工业园区，为兽用药品制造，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
	13．禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	本项目不属于化工项目	符合
	14．禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项	本项目周边无化工企业	符合

文件要求		本项目情况	相符性
	目。		
三、产业发展	15．禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不涉及	符合
	16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	项目属于C2750兽用药品制造，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）（2021年修订）》中鼓励类项目；不属于禁止建设的高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）等项目。	符合
	17．禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		
	18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		
	19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于产能过剩行业；不属于高能耗行业。	符合

综上所述，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版）》以及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)的相关要求。

2.10.16 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

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

表 2.10-4　与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为C2750兽用药品制造，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。	本项目为内资鼓励类项目，符合国家和地方法律法规和政策要求。
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、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	本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求。

	目。	
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产制备满足国内先进水平，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，废水废气在苏州市范围内平衡，苏州市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。	本项目间接蒸汽冷凝水、注射水制备浓水等全部回用，不外排；冷却塔水循环使用，定期排放。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水；含活性生产废水经灭活后与其它生产废水（不包括注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水）一起进入厂内改造后污水处理站预处理，工业废水需达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后再接入市政污水管网。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	车间物料通过密闭管道输送，细胞培养废气通过专用的管道或者生物安全柜收集后经高效过滤器处理后排放，经吸附处理后达标排放；动物房封闭，并设置集中通风、除臭设施，产生的恶臭气体经统一收集后由除臭设施处理后达标排放；废水处理站产生的恶臭经处理后达标排放。符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目依托现有项目一般固废暂存场所和危险废物暂存场所。一般固废暂存场所和危险废物暂存场所均严格按照标准要求进行建设。含活性固废经灭活后再进入暂存场所，符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置	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。

	观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	
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。	本项目厂区内设置有1个容积为800m³的事故池，该事故池容积能够满足全厂需求。项目雨污排口设有截止阀，制定了环境风险防控措施，配置有相关应急物资，建立区域联动机制，符合文件要求。建设单位将按相关要求编制突发环境应急预案并备案。
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。	本项目不生产抗生素类药品；车间排风口均设置高效过滤器，含活性废水、废气、固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为扩建项目，已对现有项目存在的问题进行全面梳理，并提出“以新带老”方案。
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目以厂界为起算点设置100米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口，安装在线装置，并与环保部门联网。符合文件要求。

3 现有项目概况

3.1 现有项目基本情况

天康制药股份有限公司成立于2018年3月22日，原公司名称为天康制药（苏州）有限公司，于2023年3月30日变更至天康制药股份有限公司。公司成立至今共申报了一次环评。现有项目环保手续履行情况如下：

2021年10月21日经苏州工业园区生态环境局审批通过了“天康制药（苏州）有限公司动物疫苗研发生产新建项目”环境影响报告表，档案编号为002468600，该项目目前正处于厂房建设阶段，尚未投运。

现有项目拟定员工人数200人，采用8小时/班，一班制，年工作300天。

表 3.1-1　现有项目审批情况及实际投产情况

项目名称	报告类型	主要建设内容	环评批复及时间	验收批复及时间	项目建设情况	项目建设进度
天康制药（苏州）有限公司动物疫苗研发生产新建项目	报告表	厂房建设、动物疫苗（仅单纯复配、分装）和检测试剂的生产	档案编号为 00246 8600 2021 年 10 月 21 日	/	尚未投产，目前正处于厂房建设阶段	预计 2023 年 8 月底完成土建，2023 年 9 月开始进行设备安装，2023 年年底投运。

3.2 现有项目组成及产品方案

1、厂区建筑物情况

厂区占地面积为48984.96㎡，建设有综合研发楼、检测车间、生产车间1、生产车间2、生产车间3、仓储中心、动力站（含污水处理）、动物抗体生产车间（即动物房）、化学品库、门卫室、开闭所、地下车库、非机动车棚等建筑物，总建筑面积为111018.10㎡。

环境风险设施情况：厂区设有事故应急池容积800立方米，雨水排放口2个，污水排放口1个，雨污排口均安装有截止阀。

整个厂区采取雨污分流原则，且生活污水收集管道和生产废水收集管道分开设置，生活污水和生产废水不混合排放。

厂区构筑物情况详见下表。

表 3.2-1　厂区内建（构）筑物情况一览表

序号	建筑物名称	占地面积（㎡）	建筑面积（㎡）	建筑物高度（m）	层高（m）	层数	用途
1	研发综合楼	3459.60	15591.57	31.1	5.4/4.2	3/4/7	研发、办公
2	检测车间	2206.10	18075.09	43.9	5.4	8	检验
3	生产车间 1	3404.00	19932.80	31.7	8.4/6	-1/4	疫苗、检测试剂盒生产
4	生产车间 2	3404.00	17793.20	31.7	8.4/6	-1/4	生产车间，后期项目预留
5	生产车间 3	3404.00	15959.64	31.7	8.4/6	-1/4	生产车间，后期项目预留
6	仓储中心	3287.40	6921.06	22.4	21.9/4.8/3.6/4.5	1/5	原料及产品仓库
7	动力站（含污水处理）	1212.00	2591.29	12.5	8/4	2	辅助设施
8	动物抗体生产车间（即动物房）	1160.00	2650.45	12.5	6	2	辅助设施
9	化学品库（甲类）	84.76	84.76	4.5	4	1	贮存化学品、危废
10	门卫室	14.57	14.57	3.35	3	1	辅助设施
11	开闭所	70.68	70.68	5.2	4	1	辅助设施
12	地下车库	/	11263.45	/	/	/	辅助设施
13	非机动车棚	150	69.54	/	4	/	辅助设施
14	合计	/	111018.10	/	/	/	/

2、项目组成

现有项目目前正处于土建阶段，公辅工程以及环保工程均未开始建设。根据现有项目环评，现有项目组成详见下表。

表 3.2-2　现有项目组成一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3、产品方案

现有项目主要从事动物疫苗（仅单纯复配、分装）和检测试剂的生产，产品方案详见下表。

表 3.2-3　现有项目产品方案

涉密不公开

3.3 现有项目生产设备

根据现有项目环评报告，现有项目主要生产设备详见下表。

表 3.3-1　现有项目主要生产设备一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.4 现有项目原辅材料使用情况

根据现有项目环评报告，现有项目原辅材料使用情况详见下表。

表 3.4-1　现有项目原辅材料使用情况一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.5 现有项目生产工艺

3.5.1 动物疫苗生产工艺流程

涉密不公开

涉密不公开

3.5.2 检测试剂生产

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

3.5.3 质检

涉密不公开

涉密不公开

3.6 现有项目污染物排放及达标情况

因现有项目目前正在建设阶段，污染物达标排放情况来源于已批复的环境影响报告的结论。

3.6.1 现有项目废气排放及达标情况

涉密不公开

涉密不公开

表 3.6.1-1　有组织废气产排情况

涉密不公开

现有项目废气处理工艺流程图如下：

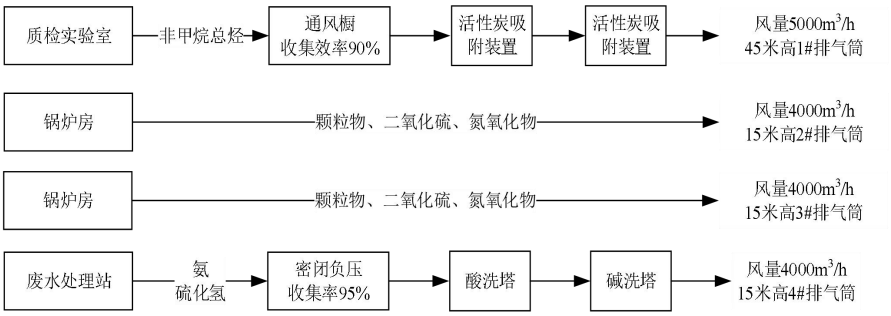


图 3.6.1-1　废气处理工艺流程图

3.6.2 现有项目废水排放及达标情况

涉密不公开

涉密不公开

根据现有项目环评报告，现有项目水平衡图如下：

涉密不公开

图 6.2.2-1　现有项目水平衡图（单位：t/a）

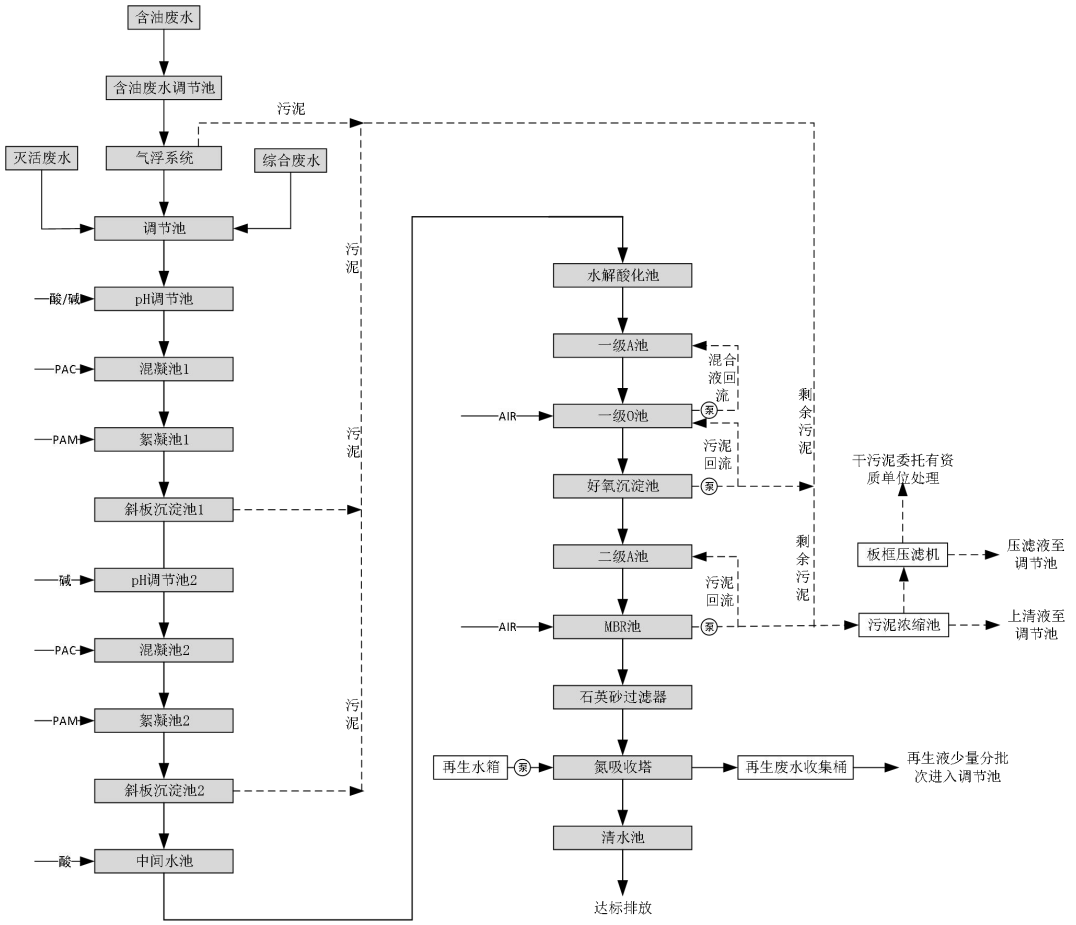


图 3.6.2-2　废水处理工艺流程图

废水处理工艺流程说明：

含油废水（后期项目预留）经调节池均质均量后，通过泵提升至气浮系统进行处理，将废水中的含油物质以及混凝沉淀产生的污泥经排渣口排出，浮渣进入污泥浓缩池，废水进入调节池与其他废水混合后进入后续处理单元。

灭活废水（生产车间及动物房的地下室各设置一个活毒废水处理站，将生产车间及动物房的生物活性废水分别收集到各自的收集罐中，进行高温蒸汽灭活，灭活后的废水经冷却水降温至40℃以下，然后排至厂区废水处理站处理。活毒废水处理站设置1座废水收集罐，及2座废水灭活罐，灭活罐1用1备）、综合废水进入调节池，均质均量后通过泵提升至pH调节池，加入NaOH调节废水的pH值，出水进入混凝池1，加入PAC进行混凝反应，然后进入絮凝池1，加入PAM进行絮凝反应，捕捉废水中的悬浮细小颗粒、胶体，并使之增大为易沉降絮体。出水进入斜板沉淀池1进行泥水分离，斜板沉淀池1出水进入二级物化系统，同样调节pH后进行混凝絮凝反应，出水进入斜板沉淀池2，斜板沉淀池2的上清液进入中间水池1，斜板沉淀池1、2下部污泥进入污泥浓缩池。

中间水池1出水通过泵提升进入水解酸化池，使难降解有机物断链转化易降解有机物。水解酸化池出水进入A池，在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入好氧池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的N或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH^{4+}），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将NH_3-N（NH^{4+}）氧化为NO^{3-}，通过回流控制返回至缺氧池，同时通过细菌的作用将废水的COD进一步降解处理。好氧池出水进入好氧沉淀池进行泥水分离，部分污泥回流至A池，剩余污泥排至污泥浓缩池。好氧沉淀池出水进入二级A/O系统进一步降低总氮含量，二级O段采用MBR膜，MBR是一种将高效膜分离技术与传统活性污泥法相结合的一种新型高效污水处理工艺，独特的MBR膜组件被放置于曝气池中，通过好氧曝气和生物处理后的水，再由泵通过滤膜过滤之后抽出，利用膜分离设备把生化反应池中的活性污泥和大分子有机物截留，省去了二沉池，活性污泥浓度大大提高。MBR是利用膜组件进行固液分离特点，可分别控制污泥停留时间(SRT)和水力停留时间(HRT)，从而对于那些难以降解的物质在反应器中不断地降解和反应，实现良好的处理效果。

MBR出水经石英砂过滤后，随后进入氮吸收塔。通过吸收塔中的树脂进行离子交换，将废水中的含氮物质截留下来，出水进入淡水池达标排放。

现有项目废水处理站共设3座氮吸收塔，两用一备（一期水量只需使用一组）。单个吸收塔内树脂15天左右需用再生液再生一次，再生产生的废液少量分批打入调节池内。

斜板沉淀池、好氧沉淀池的污泥进入污泥浓缩池浓缩后，用泵打入板框压滤机压成泥饼后作为危险废物外运处理，上清液进入调节池再处理。

3.6.3 现有项目噪声排放及达标情况

现有项目运营期噪声主要来源于生产设备以及公辅设施，根据同类企业的机械噪声相比较，噪声源强在70~80dB(A)左右。

通过选用技术先进、低噪声动力设备与机械设备；并按照工业设备安装的有关规范进行安装；对车间进行合理布局；设计对机械噪声采取隔声、减振降噪措施；在设备运行时，加强设备的维修与日常保养，使之正常运转；生产设备均安装在封闭的建筑物内，对设备噪声具有阻隔作用。采取上述措施后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，不降低

项目所在地声环境功能级别。

3.6.4 现有项目固废处置情况

现有项目生产以及质检过程产生的固废主要包括一般固废、危险固废和生活垃圾。一般工业固废收集后外售，危险废物交由有资质单位进行处理，生活垃圾交由环卫部门进行处置。现有项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

现有项目固废产生情况具体详见下表。

表 3.6.4-1　现有项目固废产生情况一览表

涉密不公开

3.7 现有项目污染物排放总量

根据现有项目环评报告及批复，现有项目环评批复污染物排放总量详见下表。

表 3.7-1　现有项目环评批复污染物排放总量

涉密不公开

：　　，　　。

3.8 卫生防护距离

现有项目以检测车间和污水处理站边界为起算点分别设置100米卫生防护距离。

3.9 排污许可执行情况

由于现有项目目前尚在土建阶段，尚未进行设备安装，故现有项目尚未申请

排污许可证。

3.10 现有项目存在的问题及以新带老

1、现有项目存在的主要环境问题

现有项目目前正在建设过程中，尚未投运，不存在现有环境问题。

2、“以新带老”措施

（1）蒸汽由自制改为市政蒸汽管道供应

现有项目环评计划设置5台4t/h的天然气蒸汽锅炉（4用1备），用于制备全厂生产所需蒸汽。目前项目所在地蒸汽管网已经接通至项目所在地，因此建设单位所用蒸汽将由市政蒸汽管网供应。故建设单位拟取消3台4t/h的天然气蒸汽锅炉建设，仅保留2台4t/h天然气蒸汽锅炉（扩建项目实施后全厂蒸汽用量约为38019t/a，约为5.28t/h，故保留2台4t/h天然气蒸汽锅炉作为备用锅炉）作为备用锅炉，用于市政蒸汽异常（检修）时制备无法停运工序所需蒸汽。同时，锅炉废气排气筒个数也由原环评的2个（2#排气筒、3#排气筒）减少为1个（2#排气筒）。

为便于分析，本报告将现有项目锅炉燃料废气（颗粒物0.342t/a、二氧化硫0.48t/a、氮氧化物0.8364t/a）全部削减为0，锅炉排水（排水量为1649.2t/a，COD接管量0.1313t/a、SS接管量0.0499t/a）全部削减为0，在本项目工程分析中重新对备用天然气蒸汽锅炉产污情况进行核算。

（2）对现有废水处理站进行提升改造

为满足企业后期扩建需求，同时为满足现行环保要求，企业拟对现有500t/d的废水处理站进行提升改造，提升改造后废水处理站处理能力增加至830t/d。改造后出水水质提升，达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。同时，将原计划直接接管的纯水制备浓水和冷却塔强排水接入改造后污水处理站预处理后再接管；将原计划直接接管的注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔不外排。“以新带老”后现有项目直接接管废水仅为生活污水。

（3）对现有项目废水处理站废气治理措施进行升级改造

对现有项目废水处理站进行改造后，各池体大小、废水处理能力等均发生了变化，因此拟对废水处理站配套废气治理设施进行升级改造。将现有的1套设计风量为4000m³/h的“酸洗塔+碱洗塔”改造为1套设计风量为27000m³/h的“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置”，处理后的尾气经4#排气筒排放。本项目

按保守估计，“以新带老”前后废气治理措施去除率不变考虑，即氨和硫化氢的去除率仍为75%。

废气处理工艺流程图详见下图。



图 3.9-1 “以新带老”后废水处理站废气治理设施工艺流程图

“以新带老”后废水处理工艺流程图如下图所示：

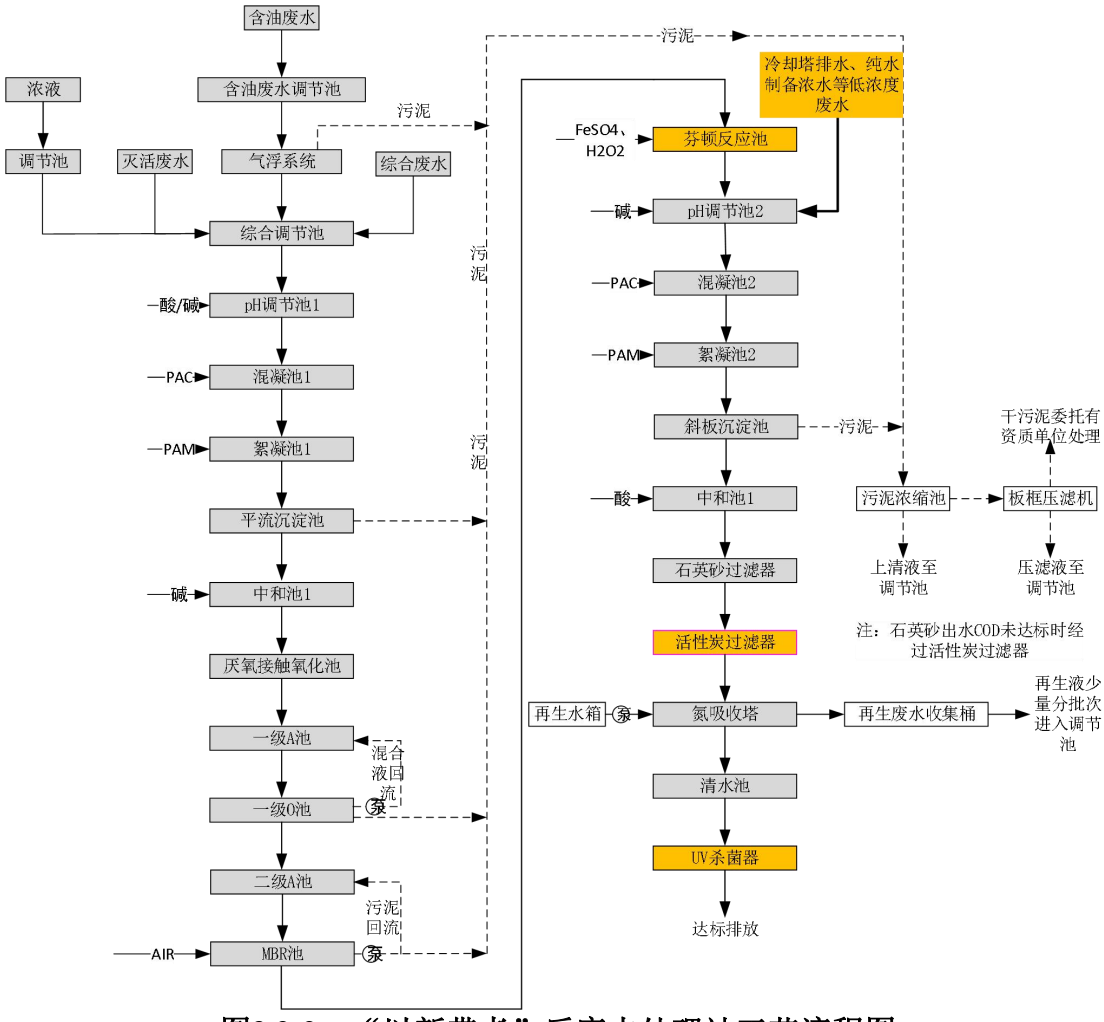


图3.9-2 “以新带老”后废水处理站工艺流程图

采取“以新带老”后，现有项目废水产生及排放情况详见下表。

表 3.9-1 “以新带老”后现有项目废水产排情况

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

图 3.9-3　现有项目“以新带老”后水平衡及蒸汽平衡图（单位：t/a）

“以新带老”后现有项目污染物排放情况详见下表。

表 3.9-2 “以新带老”后现有项目污染物排放情况

涉密不公开

4 建设项目概况及工程分析

4.1 建设项目概况

4.1.1 项目基本情况

建设项目名称：天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目

建设单位名称：天康制药股份有限公司

行业类别：C2750 兽用药品制造

项目性质：扩建

建设地点：苏州工业园区尖浦路西、新开河北

占地面积：本项目全部依托现有项目厂房进行建设，不新增占地面积。

总投资及环保投资：总投资 75000 万元，其中环保投资 455 万元，占总投资的 0.61%。

建设周期：项目建设期 4 个月，预计 2024 年 1 月投运。

环评类别：二十四、医药制造业 27（47 兽用药品制造 275）全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）。

4.1.2 建设内容及产品方案

4.1.2.1 建设内容

本项目主要依托现有项目已建构筑物进行建设，本项目建设内容主要为动物疫苗的研发（含中试）、生产，本项目与现有项目生产内容无任何关联性。

动物疫苗的生产：本项目拟在现有生产车间1内，新增5条抗原液生产线（生产的抗原液全部用于后续配苗乳化，不外售）、1条配苗乳化线。建成后可形成年产动物疫苗15.7亿mL的生产能力，其中包括细菌灭活疫苗0.5亿mL、细菌培养亚单位疫苗10亿mL、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗2亿mL、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗1亿mL、细胞悬浮培养亚单位疫苗2.2亿mL。同时配套设置质检实验室，用于原辅料检验、中间产品检验及成品质量检验等，质检实验室位于检测车间1F和2F。

本项目生产线拟生产的产品为“天康生物股份有限公司、天康生物制药有限公司”联合研制的产品，目前均已获得新兽药证书，取得生产文号的批件，并由“天康生物制药有限公司”新疆生产基地生产。按照农业部中国兽医药品监察所要求，本项目如需生产新疆生产基地产品，需要通过农业部GMP厂房动态验收，

并经过“天康生物制药有限公司”产品授权生产即可进行生产，故本项目生产的产品无需再经过安全、效力评价、临床试验、申请兽药生产批文等阶段。

动物疫苗的研发（含中试）：本项目拟在现有检验车间6F～8F设置研发实验室，并配套建设抗原中试线2条、配苗乳化中试线1条，进行动物疫苗研发（含中试），设计研发能力为年研发（含中试）动物疫苗0.24亿mL。本项目动物疫苗研发（含中试）主要为后期项目服务，与本项目生产产品无关。

4.1.2.2 项目产品方案

1、产品方案

本项目产品为动物疫苗，药物形式为液体制剂（瓶装）。

动物疫苗生产概述：主要利用疫苗毒株、疫苗菌株（已构建完成的细胞株）等进行生产，其生产主要分为两个阶段：抗原液生产和制剂生产。其中抗原液生产阶段主要分为细胞培养、破碎收获、纯化等工序；制剂生产主要是将抗原液和佐剂、稀释配苗液经进行乳化，无菌灌装得到成品。抗原液与成品之间的关系如下图所示：

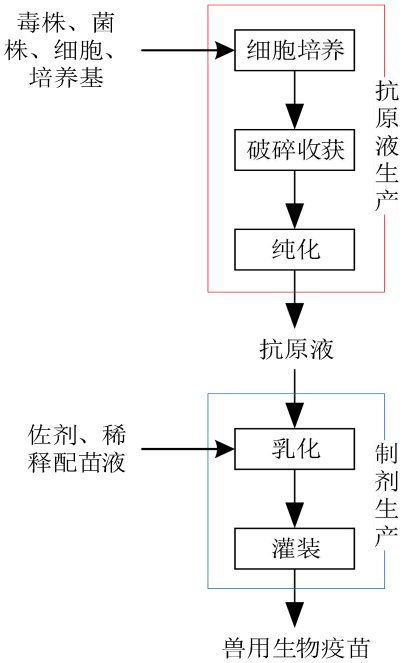


图 4.1.2-1 本项目抗原液与产品关系图

本项目产品方案详见下表。

表 4.1.2-1　本项目产品方案一览表

涉密不公开

本项目共设置抗原液生产线5条，用于生产动物疫苗所需的抗原液。抗原液生产线生产的抗原全部用于本项目动物疫苗制备（现有项目动物疫苗制备所需抗原液仍采用外购），不单独外售。抗原液生产线制备能力详见下表。

表 4.1.2-2　本项目抗原液生产方案一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

2、项目建设的必要性

（1）相关产业政策的支持

随着畜牧业发展由量到质的转变，兽用生物制品行业已成为畜牧业健康发展的重要保障，更是我国七大战略性新兴产业之一的生物医药行业中的重点支持子行业。为确保我国畜牧业标准化、集约化和规模化长期战略目标的实现，2010 年国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》将大力发展新型疫苗列为生物产业的重点突破方向，在技术、人才、资金等领域向疫苗行业有所倾斜。随后，国家先后出台了《国家中长期动物疫病防治规划（2012—2020 年）》、《“十四五”全国农业农村科技发展规划》、《“十四五”全国畜牧兽医行业发

展规划》、《全国畜间人兽共患病防治规划（2022—2030 年）》等一系列产业政策，鼓励兽药企业进行原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新，大力支持高效、安全、新型动物疫苗的研发、转化和产业化。兽用生物制品行业乃至整个兽药行业均迎来了快速、健康、可持续发展的新阶段。

（2）下游畜牧业发展带动疫苗需求增长

畜牧业是兽用生物制品行业的下游产业，畜牧业的发展规模直接影响兽用生物制品行业的市场规模。我国是畜牧业大国，养殖经济动物的群体数量庞大，尤其是生猪养殖规模高居世界第一，生猪年产量占全球生猪总产量的比例超过50%。随着我国宏观经济的快速发展，人民生活水平的进一步提高，对于肉类消费的需求进一步扩大，从而带动我国畜牧业的进一步发展。而疫病防控作为畜禽养殖过程中的重要环节，畜牧业的发展必然带动兽用生物制品行业的发展。

另一方面，目前国内畜禽养殖规模化、集约化的程度正不断提升，大型养殖企业对于疫病防控的重视程度更高，对于兽用生物制品尤其是兽用疫苗的需求更旺盛，而且对于兽用生物制品的质量要求也更严格，这为兽用生物制品企业尤其是业内领先的企业带来了大好的发展机遇。

（3）技术保证

天康制药隶属于天康生物股份有限公司。天康生物股份有限公司拥有口蹄疫、小反刍兽疫、高致病性禽流感等国家重大动物疫病疫苗的生产资质，同时也具有猪瘟 E2 基因工程亚单位疫苗、猪流行性腹泻灭活疫苗、猪伪狂犬病活疫苗和猪蓝耳病活疫苗等常规猪用疫苗的生产资质。随着生物技术的不断发展和近年来研发在平台化建设方面所做的努力，公司已经具备了自主开发或合作开发新一代基因工程疫苗的潜质，而且以上产品的开发不仅仅局限于猪用疫苗，在禽用疫苗甚至是宠物疫苗的开发，也具有了可尝试探索的能力。

综上所述，本项目的建设从产业政策、市场前景、技术保证等方面均具有可行性，本项目的建设是必要的。

3、动物疫苗简介

动物疫苗是具有良好免疫原性的病原微生物经繁殖和处理后制成的制品，接种动物能产生相应的免疫力，动物疫苗主要有三种：活疫苗、灭活疫苗、基因工程疫苗等。本项目涉及的动物疫苗主要为活疫苗和灭活疫苗。

活疫苗是指将细菌或病毒在人工条件下促使其变异，失去致病性但保留免疫

原性和繁衍能力和剩余毒力，接种后在动物体内有一定程度的繁殖或复制，类似一次轻型的自然感染过程，但不会导致动物发病。活疫苗接种后在体内有生长繁殖能力，接近于自然感染，可激发机体对病原的持久免疫力，但不产生临床症状，免疫效果强而持久，一般只需接种一次，且用量较小，除刺激机体产生细胞免疫和体液免疫外，还可以产生局部免疫保护。

灭活疫苗是先对病毒或细菌培养，然后用加热或化学剂（通常是福尔马林）将其灭活。灭活疫苗的优点：使用安全；易于保存；无污染危险；对母源抗体的中和作用不敏感；容易制成联苗或多价苗。灭活苗的缺点：接种剂量大；免疫期短；免疫途径单一；主要激发体液免疫。

细胞悬浮培养是利用生物反应器大规模培养动物细胞生产生物制品的核心技术，结合筛选驯化的高表达细胞株和个性化细胞培养基，控制细胞培养过程，实现提高生产效率及产品质量、降低生产成本的目的，是当前国际上生物制品生产的主流模式。该项技术克服了目前在国内广泛应用转瓶细胞培养方式中病毒产率低、生产成本高、劳动强度大的缺点。随着现代生物技术发展，利用细胞悬浮培养技术进行疫苗生产是生物制药行业发展的必然趋势。

因本项目集研发（含中试）、生产于一体，具体产品涉及企业商业机密，因此，本项目主要按生产工艺的区别对产品进行分类。

表 4.1.2-8　项目产品分类情况

序号	种类	涉及动物	微生物种类	制剂类型	产品用途
1	细菌灭活疫苗	家畜（如猪、牛等）	细菌	乳化	预防家畜细菌性、病毒性疾病，如伪狂犬病、猪瘟、猪流行性腹泻、口蹄疫、牛病毒性腹泻病等。
2	细菌培养亚单位疫苗		细菌	乳化	
3	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗		病毒	乳化	
4	细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗		病毒	乳化	
5	细胞悬浮培养亚单位疫苗		细胞	乳化	

4、生物安全级别及安全生产可靠性

本项目动物疫苗生产所用的疫苗毒株、疫苗菌株、工程细胞大部分由天康制药新疆公司研发中心自行分离和构建而成，一部分来源于与国内大专院校、科研院所及其他企业进行联合开发的产品。

根据《动物病原微生物分类名录》，本项目生物安全实验室安全等级为二级（BSL—2）；本项目根据《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》、《兽医实验室生物安全管理规范》、《苏州市病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》，将按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的标准设计装修实验室。实验室建完后将制定《生物安全管理手册》、《实验室操作规范》、《废弃物管理制度》、《天康制药实验室环境风险应急预案》，工作人员将接受天康制药内部高度统一生物安全SOP/程序的特殊培训，并由有资格的科学工作者指导，采用Ⅱ级生物安全柜、层流罩设备，配备个人防护装备，加强人员的防护，定期进行设备的维护和校准，以确保设备的功能符合规范。

实验室运转后将按照《苏州市病原微生物实验室及实验活动备案管理办法》进行生物安全二级（BSL－2）实验室备案，在实验室运行过程中将接受苏州市动物卫生监督所监督和管理，定期汇报实验室所使用的微生物具体名称和实验活动内容，确保本项目所使用的微生物范围不超过《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号）中第三类和第四类动物病原微生物。

本项目建设单位成立有实验室事故应急处理工作小组，将责任落实到人。同时对实验室意外事故（化学药品遗撒泄漏、火灾、触电、病原微生物污染等）的预防和预警机制、环境风险事故应急处理程序及处置措施进行了详细明确的规定。因此在采取上述措施后，本项目研发中试过程中不会对周围环境引起致病菌和疾病传播。

动物房按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）采取二级动物生物安全(ABSL-2)保护措施，动物实验室为二级动物生物安全防护水平实验室。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

疫苗生产中潜在的病毒扩散源为病毒区排气、排水等，本项目对所有涉及活病毒的生产或质检区均采用独立空调系统，空调系统排风全部经高效过滤器过滤后排放；所有涉及活毒的废液、固废均经高压蒸汽灭菌处理后排出室外，生产、质检过程中重复使用的接触过活毒的器皿经高压蒸汽灭菌柜灭菌处理后方可洗刷；所有涉及可能含有活病毒的废水经灭菌处理后排至厂内污水站；质检实验时涉及活毒的实验在生物安全柜内进行；工作人员在进入涉及活病毒的区域时，更换无菌服，并戴口罩和手套。

综上所述，本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目发生病毒扩散现象，并进而形成生物污染事故的可能性很小，对项目周围环境和周围人群的影响很小，风险水平低，安全生产可靠性高。

4.1.2.3 研发（含中试）

中试指为了使前期研究成果产业化，进行的批量放大试生产的过程。小试工艺成熟后，进行中试，研究中试生产工艺，设备选型，为工业化设计提供依据。这个过程的目的在于验证、改进、完善实验成果，消除各种不确定性因素，取得可靠的数据，使之与其它相关技术匹配，与生产实际相符合，与社会需要相一致，从而使新技术顺利应用到生产中，将新产品成功地推向市场。

中试研发阶段主要是从事探索、开发工作，通过实验得到工程细胞最佳的扩增、培养，以及纯化条件，为后续规模生产做好准备，获取适合商业化生产的最佳工艺参数。

本项目研发（含中试）产品主要为细胞悬浮培养病毒灭活疫苗、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗、细胞悬浮培养亚单位疫苗等动物疫苗。本项目研发的产品主要为企业后期项目服务，与本次生产项目无关。

本项目拟设置抗原液中试线 2 条、配苗乳化中试线 1 条。研发实验室位于检验车间 6F-8F。研发（含中试）产品主要用于质量研究（厂区内质检实验室及动物房进行相关检测）、留样观察（厂区内暂存），经确认无进一步用途的产品则进行销毁处理（灭活后进入厂内污水处理站），研发的产品留样时间具有不确定性，滞留样平均保存时间为一年。

本项目研发（含中试）规模详见下表。

表 4.1.2-9 本项目研发（含中试）规模一览表

涉密不公开

4.1.2.4 质检实验室

本项目产品质检采用新增质检实验室进行，不依托现有质检实验室。本项目新增质检实验室主要位于检测车间1F和2F。质检实验室仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作，实验室根据生产批次，针对批次生产开展检测。

质检实验室质检包括生产所用原辅料检测、纯化水、注射用水和纯蒸汽检验、中间过程产品检测和成品检测。主要检测内容有病毒检测、分子检测、细菌检测、理化性质检测、蛋白检测、Elisa检测区、PCR检测区、微生物检测等，其中病毒检测、分子检测、细菌检测、PCR检测区、微生物检测等可能涉及生物活性，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。

4.1.3 项目组成

本项目所有构筑物均依托现有项目构筑物，仅在各个构筑物内添加生产研发所需设备。项目组成详见下表。

表 4.1.3-1　本项目工程组成一览表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.1.3.1 给排水系统

1、给水系统

（1）水源

本项目水源均为市政自来水。厂区有1路DN200的进水管，市政压力为0.15Mpa。自来水供水系统服务整个厂区，考虑到节能，采用低区（即一层、二层）由市政自来水直供。二层以上为加压供水。

（2）生产工艺用水

①纯水

本项目质检实验室设备后道清洗、在线清洗系统和非在线设备前道清洗、生产区日常清洁（洗衣、洗手）、纯蒸汽制备、注射水制备等均采用纯水。

本项目所用纯水由新增的二级反渗透纯水制备系统制备。纯水制备采用二级反渗透工艺，其制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——石英砂过滤器——活性炭过滤器——保安过滤——一级高压泵——一级反渗透——中间水箱——二级高压泵——二级反渗透——臭氧除菌——后置精密过滤器——用水点。纯水制备率为75%，水质符合《中国药典2015版》纯化水标准要求。

本项目新增2套二级反渗透纯水制备系统，纯水制备能力分别为30t/h、2t/h，分别位于生产车间1和检测车间。本项目纯水用量为110478t/a，二级反渗透纯水制备系统按每天运行12小时计算，则本项目纯水用量为30.68t/h，在新增二级反渗透纯水制备系统纯水制备能力范围内。

纯水用途：设备清洗、实验室试剂配制、日常清洁（洗衣、洗手、地面清洁）、纯蒸汽制备、注射水制备等。

②注射水

本项目所需注射水由新增的2套多效蒸馏水机组制备，注射水制备能力分别为13t/h、1t/h。多效蒸馏水机的原理是：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水（纯化水）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，使料水在管内呈膜状流动，被外部热源（蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一

效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。注射水制备率约为85%。

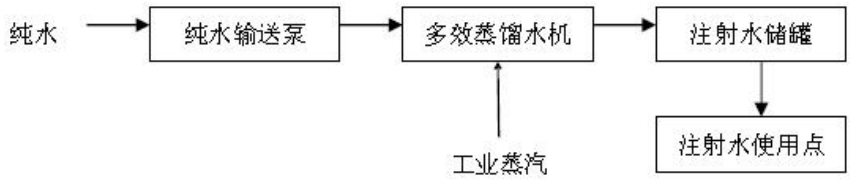


图 4.1.3-1　注射水制备流程图

根据计算，本项目注射水年用量为29713t/a，多效蒸馏水机按每天运行12小时计算，则本项目注射水用量为8.25t/h，在新增多效蒸馏水机注射水制备能力范围内。

注射水用途：设备清洗、产品配制、研发中试、地面清洁等。

（3）辅助工程用水

①空调用水

空调用水直接采用自来水，该用水为一次性添加，封闭循环使用，后期使用过程中没有消耗，且不再补新鲜水。该用水不再体现于水平衡图中。

2、排水系统

按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计废水收集、处理系统。项目排水采取雨污分流体制，雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道。生活用水与生产用水管路分开设计，不存在交叉使用，交叉排放情况。厂区设有1个污水排口，2个雨水排口，具体详见附图3。

整个厂区废水收集管线根据是否含有氮磷、是否含有活性、生活污水等分开收集，具体收集方式如下：

含活性废水：本项目含活性废水单独收集，经过车间废水灭活站灭活处理后，进入污水处理站处理，所有活性废水专管专路，明管走线，标识废水类别。

含氮磷工业废水：含氮磷工业废水又分为含活性废水和不含活性废水，含活性废水和不含活性废水均单独收集。含活性废水灭活降温后进入厂区污水处理站，不含活性废水直接进入厂区污水处理站。所有废水管道均走明线，且标识废水类型。

不含氮磷工业废水：纯水制备弃水、冷却塔排水、锅炉排水等通过独立管道接入厂内废水处理站；注射水制备浓水、降温后蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔，

不外排。所有废水管道均走明线，且标识废水类型。

生活污水：本项目整个厂区生活污水单独收集，设置专门的收集管道，不与其它工业废水混排，生活污水经单独收集后直接排入市政污水管网。

本项目生产废水和生活污水，达到园区第一污水处理厂接管标准后，排入园区第一污水处理厂进行处理，达标排至吴淞江。

3、雨水系统

屋面雨水采用重力流，设计重现期为10年。屋面雨水排水工程与溢流设施的总排水能力不应小于50年。雨水主管出厂前设置切断阀。当火灾或紧急事故时，关闭切断阀，阻止污染雨水流出厂外。事故雨水经水质检测后，如被污染，送至厂内废水处理站。

4.1.3.2 供电系统

项目建设高压电进线载荷是12000kVA，厂区内现有4台2000kVA变压器。

为确保产品的供电完全不受影响，厂区内设置1台1000kw应急柴油发电机，采用轻质柴油为燃料，在小概率极端情况下确保生产电力的供应。柴油发电机配套的1m^3 的油箱，厂内不设置贮油罐。

4.1.3.3 供气系统

1、压缩空气

洁净压缩空气主要用于工艺吹扫，工艺用压缩气来自压缩空气站，工艺压缩空气压力要求为6bar，经无菌过滤后到达使用点。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。本项目新增4台空压机，其中1台流量为20 N·m^3/min，3台流量13 N·m^3/min。

2、工艺用气

工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳和液氮，均由供应商提供，定期补充更换。其中氧气、氮气、二氧化碳用于细胞培养，在厂区内设置气站，通过管道引至细胞培养间和生物反应间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。液氮用于细胞储存。气体使用情况具体见表4.1.3-2。

表 4.1.3-2　本项目气体使用情况

气体名称	规格	年用量	最大储存量	用途	贮存位置
液氮	50L 储罐 4 个	4000L	200L	低温存储	检测车间 7 楼液氮间
液氮	50L 储罐 10 个	10000L	500L	低温存储	检测车间 8 楼液氮间
液氮	300L 储罐 1 个	6000L	300L	低温存储	生产车间 1 二楼液氮间
二氧化碳	1 个 10m³储罐	700m³	10m³	细胞培养	检测车间 8 楼氮气间
液氧	4 个 10L 杜瓦罐	369000L	1640L	细胞培养	生产车间 1 一楼气瓶间
二氧化碳	10 个 10m³储罐	4000	70m³	细胞培养	生产车间 1 一楼气瓶间
氮气	10L 气瓶 2 个	100L	20L	细胞培养	检测车间 7 楼氮气间

4.1.3.4 供热系统

根据项目特点，蒸汽分为市政蒸汽和纯蒸汽。

（1）市政蒸汽

本项目市政蒸汽用量约36516t/a，由园区供热蒸汽管网提供。

（2）纯蒸汽

以纯水为进料水，用纯蒸汽系统产生无菌的纯蒸汽，用于SIP消毒、灭菌柜灭菌等工序。本项目所用纯蒸汽由新增的2套纯蒸汽制备系统制备，每套纯蒸汽制备能力为4500kg/h。本项目纯蒸汽年用量为30867t/a，纯蒸汽制备系统按每天运行12小时计算，则本项目纯蒸汽用量为8.57t/h，在新增纯蒸汽制备系统制备能力范围内。纯蒸汽制备系统产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

纯蒸汽主要用于SIP在线消毒和灭菌柜灭菌等。

（3）备用热源

本项目设置备用天然气锅炉的必要性说明：本项目生产所用抗原液生产周期较长（最长需18天），培养过程温度不允许波动，如发生因园区蒸汽供应故障导致温度波动，单批次培养失效引起的成本损失金额较大。为确保产品的供热完全不受影响，厂区内自设天然气锅炉房，在园区蒸汽故障情况下，启用本项目备用锅炉，确保生产热力的供应。

现有项目环评已审批5台4t/h的天然气蒸汽锅炉（4用1备），由于本项目所在地蒸汽管网已经接通至本项目所在地，因此建设单位所用蒸汽将由市政蒸汽管网供应，现有项目“以新带老”后仅保留备用锅炉，其余锅炉均取消建设。根据本项目实施后全厂水平衡及蒸汽平衡图，本项目实施后全厂蒸汽用量为38019t/a，约为5.28t/h，故本项目仅保留现有项目2台4t/h的天然气蒸汽锅炉作为备用锅炉，

其余锅炉均取消建设。

4.1.3.5冷冻系统

1、空调冷系统

本项目针对空调冷系统、活毒废水降温、工艺冷水系统等均配套设置有冷水机组或冷却塔。

本项目空调冷系统分别位于生产车间1楼顶、仓储中心楼顶、动物房楼顶，共设置冷水机组9套，同时配套设置有冷却塔9台，供水温度：7℃，回水温度：12℃，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、活毒废水降温

本项目含活性废水灭活后需降温再进入废水处理站，针对活毒废水降温，建设单位设置有3台冷却塔，流量分别为65t/h、75t/h、42t/h，分别位于动物房楼顶、生产车间1楼顶、检测车间楼顶。冷却塔给水温度为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。

3、工艺冷水系统

本项目部分生产设备需使用冷冻水，所用冷冻水由新增3台1136KW冷水机组提供，用于制备-5/0℃低温工艺冷冻水。冷水机组配套设置有3台冷却塔，单台流量350t/h。

4.1.3.6 制冷系统

①冷藏库：库温 2～8℃，进货温度 20℃，经 20 小时降到 2℃，制冷剂采用环保制冷剂 R410A，不在厂内储存，由冷冻机组售后服务商进行定期添加。位于仓储中心。

②常温库：库温 9℃-32℃，进货温度 30℃。位于仓储中心。

③低温冷库：库温-25℃，进货温度 20℃，经 48 小时降到-25℃，制冷剂采用环保制冷剂 R410A，不在厂内储存，由冷冻机组售后服务商进行定期添加。位于仓储中心。

④本项目冷水机组制冷剂采用环保制冷剂 R134a 冷媒，不在厂内储存，由冷水机组售后服务商进行定期添加。

4.1.3.7 物料运输及储存系统

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车陆运。

（1）化学品存放

本项目主要化学品存放于已建的甲类化学品仓库，面积为54平方米，位于厂区西南角。

（2）其他物料暂存

其它非危化品等存放于已建的仓储中心，仓储中心总建筑面积为6852.32平方米，位于厂区西侧，局部一层，局部五层。

（3）危险废物仓库

本项目危废依托现有项目危废仓库，现有项目设置1个危废暂存点，位于甲类化学品仓库内，面积为20平方米。产生的危废暂存于危废暂存点，危废暂存点按照要求进行建设，危废根据种类分区堆放。

4.1.3.8 车间、设备消毒及灭活灭菌系统

1、车间、设备消毒

车间消毒：车间消毒（主要是灌装区）采用35%双氧水进行熏蒸，一般每批次灌装结束后进行一次消毒。

设备表面消毒：生产使用的设备定期采用5%新洁尔灭消毒或50%来苏尔消毒。在产品质量异常需要特殊验证情形时，会采用少量的75%的乙醇进行擦拭消毒。本项目所用消毒液均为外购成品消毒液，无需配制，消毒主要以擦拭纸、抹布擦拭为主。

2、灭菌系统

一般器具、衣物等灭菌使用灭菌柜，通过蒸汽进行高温灭菌。灭菌温度约121℃，时间约30min。

3、灭活系统

固废灭活系统：固废灭活使用灭菌柜，通过蒸汽高温灭活。灭活的温度为121℃，持续30min以上。

含活废水灭活：含活性废水的灭活使用灭活罐，直接向灭活罐内通入高温蒸汽灭活，持续30min以上。本项目共设置3个活毒废水间。具体详见下表。

表 4.1.3-3　活毒废水间分布及罐体设置情况一览表

位置	名称	废水收集罐	废水灭活罐
生产车间 1 内-F	活毒废水间	2 个，每个 30m³	2 个，每个 5m³
检测车间 1F	活毒废水间	1 个，6m³	1 个，1m³
动物房-1F	活毒废水间	1 个，10m³	1 个，1m³

4.1.3.9 空调净化系统

净化空调系统采用全空气风道式空调系统，净化排风采用中效过滤风箱机，非洁净区房间的排风根据工艺要求和房间的不同情况分别采用吸顶式排气扇，壁式轴流风机和离心风机进行房间热、湿及废气的排放。

（1）制冷

空调制冷：空调设备用冷源采用冷冻水，供水温度：7℃，回水温度：12℃。冷冻水由冷水机组提供，本项目共新增空调用冷冻机组9套，分别位于生产车间1楼顶、仓储中心楼顶、动物房楼顶。冷冻水系统拟选用R134a冷媒的蒸发冷凝螺杆式冷水机组，为空调提供冷冻水。

（2）制热

空调制热：空调加热采用市政蒸汽，供水温度：60℃，回水温度：50℃。由汽-水板式换热机组供给，蒸汽接自区域蒸汽管网。空调加湿采用0.2MPa蒸汽，接区域蒸汽管网。分体空调冷热源由室外机提供。

（3）空调系统分类

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

（4）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)要求进行设置，具体如下表。

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 4.1.3-4　本次项目洁净车间分布一览表

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度℃	湿度%	换气次数（次/h）	车间	
					抗原液生产	制剂生产
A	≥99.97	20-24	45-60	单向流，不考虑换气次数	种病毒培养间、种细胞操作间、	灌装间、洁物间
C	≥99.97	20-24	45-60	≥25	佐剂间、纯化间、离心间、疏散走	/

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度℃	湿度%	换气次数（次/h）	车间	
					抗原液生产	制剂生产
					道、洁净走道、洁物暂存间、乳化间、污物处理间、中检间、灭活间、接毒间、细胞培养间、洁物间、种细胞培养间、种细胞保存间、灭火间、破碎收获间、污物处理间	
D	≥99.97	18-26	45-65	≥15	精洗间、物流缓冲、污物处理间、种细胞间、纯化间	精洗间、轧盖间
CNC	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				CNC 走道、粗洗间、铝盖传递间、消毒后室、污物暂存间、技术间、浓碱配置室、液氮暂存间、外包装间、废弃物间、CIP 站、拆包间	

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。

4.1.3.8 生物安全

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，均为ⅡA2 型生物安全柜，本项目生物安全柜数量以及分布情况详见下表。

表 4.1.3-5　生物安全柜分布一览表

分布	设备名称	规格型号	数量/台	位置	操作内容	排风方式
检测车间	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 1F	细菌检验	排气经设备自带高效过滤器处理后室内排放
	生物安全柜	ⅡA2 型	4	检测车间 1F	病毒检测	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 1F	试剂准备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 1F	标本制备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 1F	Elisa 检测	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 2F	无菌检验	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 2F	病毒检测	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 2F	支原体检验	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 2F	细菌检验	
	生物安全柜	ⅡA2 型	3	检测车间 2F	标本制备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	3	检测车间 7F	工艺准备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 7F	制剂制备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 7F	蛋白检测	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 7F	试剂制备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 7F	细胞扩增	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 7F	工艺准备	
	生物安全柜	ⅡA2 型	7	检测车间 7F	细胞培养	
	生物安全柜	ⅡA2 型	10	检测车间 7F	病毒培养	

分布	设备名称	规格型号	数量/台	位置	操作内容	排风方式
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 8F	种细胞中试	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 8F	种细胞小试	
	生物安全柜	ⅡA2 型	7	检测车间 8F	种细胞复苏、培养	
	生物安全柜	ⅡA2 型	7	检测车间 8F	病毒复苏、培养	
	生物安全柜	ⅡA2 型	2	检测车间 8F	病毒小试	
	生物安全柜	ⅡA2 型	1	检测车间 8F	病毒中试	

本项目所涉及的生物安全的构筑物主要为检测车间，检测车间部分质检及研发中试实验室为二级生物安全实验室，应按照二级生物安全级别进行建设，生物安全实验室建设由卫生部门监管。本项目生物安全单元设计情况如下：

表 4.1.3-6　本项目二级生物安全单元设计情况

楼层		主体单元名称	生物安全防护级别
检测车间	一层	细菌检验室、病毒检测室 2、病毒检测室 1、标本制备实验室、扩增实验室、产品分析实验室	BSL-2
	二层	标本制备实验室、扩增实验室、产品分析实验室、细菌检验室、支原体检验室、病毒检测室 1、病毒检测室 2	BSL-2
	六层	中试车间（破碎收获区）	BSL-2
	七层	病毒分离室（1、2、3）、病毒培养室（1、2、3）、种毒工作库、反应器室、扩增及克隆室、标本制备室 蛋白检测室（1、2）	BSL-2
	八层	病毒间（1、2、3、4）、病毒检测室、病毒小试实验室 2 病毒中试实验室、病毒小试实验室 1	BSL-2

本项目灭菌柜分布情况见下表。

表 4.1.3-7　灭菌柜分布一览表

分布		设备名称	数量/台	位置	操作内容	备注
检测车间	1 层	灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	所有涉及生物活性的废物均先经高温灭活再处置
		灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		灭菌锅	1	灭菌间	污物灭菌	
		自动高压灭菌器	1	洗涤间	器具灭菌	
	2 层	灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		立式灭菌器	1	灭菌间	污物灭菌	
	6 层	灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
		灭菌锅	1	清洗配液间	器具灭菌	
		灭菌锅	1	中试实验室	器具灭菌	
		灭菌锅	1	化学实验室	器具灭菌	

分布		设备名称	数量/台	位置	操作内容	备注
		灭菌锅	1	灭菌间	器具灭菌	
	7层	灭菌柜	1	灭菌间	器具灭菌	
		高压灭菌器	6	洗涤间	器具灭菌	
		灭菌锅	1	洗涤间	器具灭菌	
		灭菌锅	1	洗涤间	器具灭菌	
		自动高压灭菌器	1	配液间	器具灭菌	
	8层	灭菌柜	1	病毒洗涤灭菌间	器具灭菌	
		灭菌柜	1	种细胞洗涤灭菌间	器具灭菌	
		灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	

4.1.4 平面布置及周边概况

（1）平面布置

本项目整个厂区基本呈长方形，研发综合楼、检测车间位于厂区内东面，生产车间位于厂区内中部，仓储中心、化学品库（危废仓库）、动力站等位于厂区内西面，整个厂区布局较为合理。厂区共设两个出入口，均位于厂区东侧，一个为主入口，一个为物流入口。本项目生产设备主要布置在1#生产车间内，质检及研发中试位于检测车间，2#生产车间和3#生产车间为后期项目预留。

本项目厂区总平面布置图详见附图3。车间平面布置图详见附图4。

根据企业总平面布置方案可知，厂区平面布置较合理，功能分区明确，道路顺畅且呈环状联系，管线敷设方便合理，利于管理和消防。

（2）项目周围概况

本项目位于苏州工业园区尖浦路以西、同胜路以南，北面为三浦工业园，东面为尖浦路，南面为小河，西面为空地（规划为工业用地）。厂址四周均为工业企业，最近的敏感点为西侧规划的居住用地（距本项目厂界450米）。周围概况图详见附图2。

4.1.5 工作制度及职工人数

职工人数：本项目新增职工200人，扩建后全厂职工人数为400人。

工作制度：年运行300天，除细胞培养工段24小时运行，年运行时间为7200小时，其他均为一班8小时工作制。研发中试和质检年运行300天，全年运行2400小时。

4.2 主要原辅材料及设备

4.2.1 主要原辅材料及能源消耗情况

本项目生产、研发中试和质检等均为新增，所需原辅材料全部新增，不依托现有项目任何生产及质检设备。

本项目质检使用的化学品，均储存于检测车间试剂室内，试剂室内设置有通风试剂柜、防爆柜、冷藏冰箱等，其中试剂柜和防爆柜均采取双人双锁管理。

生产所用种子菌株、种菌、生产用细胞、毒株等采用液氮保存转运至厂内种子资源保藏中心，项目用种子菌株、种菌、生产用细胞、毒株等一部分来自天康制药新疆公司研发中心自行分离和构建而成，一部分来源于与国内大专院校、科研院所及其他企业进行联合开发的产品。

危险化学品均暂存于甲类化学品库，采用随用随取，专人看管。符合化学品储存与使用管理规范的要求。其余使用的原辅料均暂存至原材料库。

本项目生产所需原辅材料详见表4.2.1-1，中试所用原辅材料见表4.2.1-2，研发、质检所需原辅材料详见表4.2.1-3，本项目主要能源消耗情况详见表4.2.1-4。

表 4.2.1-1　本项目生产所用原辅材料消耗情况一览表

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开								

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格

涉密不公开

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开								

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开								

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开								

产品名称	原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开								

表 4.2.1-2　本项目中试所用原辅材料一览表

原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	包装方式/规格
涉密不公开						

原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	包装方式/规格
涉密不公开						

表 4.2.1-3　本项目质检、研发所用原辅材料一览表

原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
涉密不公开							

原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格

涉密不公开

原辅材料名称	形态	规格、成分	单位	年用量	储存地点	最大存储量	包装方式/规格
猪	涉密不公开						
猪							

表 4.2.1-4　本项目主要能耗指标

类别	年用量			
	单位	扩建前	扩建后全厂	变化量
新鲜水用量	涉密不公开			
市政蒸汽				
市政燃气				

4.2.2 原辅材料理化性质

表 4.2.2-1　本项目原辅材料理化性质一览表

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	白色不透明固体，易潮解。熔点（℃）：318.4，沸点（℃）：1390，相对密度（水=1）：2.12，饱和蒸气压（kPa）：0.13（739℃）。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃，具强腐蚀性、强刺激性。	无资料
氨水	$NH_3 \cdot H_2O$	1336-21-6	无色液体，有刺激性臭味。熔点（℃）：-77，沸点（℃）：36，闪点（℃）：37，饱和蒸气压（kPa）：5990mmHg（25℃），相对密度（水=1）：0.91，蒸气密度（空气=1）：0.6~1.2。	不易燃易爆，碱性腐蚀品	LD50：350mg/kg（大鼠经口）
卡那霉素	$C_{18}H_{36}N_4O_{11}$	8063-07-8	固体。沸点（℃）：809.5，闪点（℃）：443.4，相对密度（水=1）：1.62。	不易燃易爆	LD50：20500mg/kg（小鼠经口）
硫酸镁	$MgSO_4$	7487-88-9	白色粉末。熔点（℃）：1124，相对密度（水=1）：2.66。溶于水、乙醇、甘油。	不燃，具刺激性。	LD50：645mg/kg（小鼠皮下）
氯化钠	NaCl	7647-14-5	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。熔点(℃)：801，沸点（℃）：1413，相对密度(水=1)：2.165（25℃）。溶于水和甘油，难溶于乙醇。	不易燃易爆	LD50：3000mg/kg（大鼠经口）、10000mg/kg（兔经皮）
咪唑	$C_3H_4N_2$	288-32-4	白色结晶粉片，胺样气味。pH 值：9-11，熔点（℃）：88-91，沸点（℃）：256，闪点（℃）：145（闭杯），蒸气压：0.002mmHg（20℃），密度（g/cm^3）：1.030，水溶性：633g/l（20℃）。	不易燃易爆	LD50：970mg/kg（大鼠经口）
碳酸氢钠	$NaHCO_3$	144-55-8	白色粉末或单斜晶结晶性粉末，无臭、无毒、味咸，可溶于水，微溶于乙醇，受热易分解。密度 2.159 g/cm^3，熔点 270℃。	不燃，无特殊燃爆性	LD50：4550mg/kg（大鼠经口）
2-溴乙胺氢溴酸盐	$C_2H_7Br_2N$	2576-47-8	浅褐色结晶。pH 值：5.08，熔点（℃）：170-180，沸点（℃）：181.3（979.2 百帕），闪点（℃）：61.6（闭杯），密度（g/cm^3）：0.98，水溶性：84.02g/l（28℃）。	不易燃易爆	LD50：1138mg/kg（小鼠经口）
三羟基氨基甲烷	$C_4H_{11}NO_3$	77-86-1	白色结晶。pH 值：10.0-10.8，熔点（℃）：170，沸点（℃）：220。溶于水、乙二醇，微溶于甲醇、丙酮、乙醇、二甲基甲酰胺，不溶于醚、氯仿、四氯化碳、乙酸乙酯、环己烷。	不易燃易爆	LD50：1210mg/kg（小鼠静脉注射）、1800mg/kg（大鼠静脉注射）、5900mg/kg（大鼠经口）

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
氯化钾	KCl	7447-40-7	白色晶体，味极咸，无臭无毒性。密度（g/mL）：1.98，熔点（℃）：770，沸点（℃）：1420，闪点（℃，开口）：1500。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	不易燃易爆	LD50：2550mg/kg（大鼠经口）
柠檬酸	$C_6H_8O_7$	77-92-9	白色结晶粉末，无臭。熔点（℃）：153，相对密度（水=1）：1.6650，闪点（℃）：100，爆炸上限%（V/V）：8.0（65℃），引燃温度（℃）：1010（粉末）。溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	可燃	LD50：6730mg/kg(大鼠经口)
丙三醇	$C_3H_8O_3$	56-81-5	无色粘稠液体，无气味，有暖甜味，能吸潮。熔点(℃)：20，沸点(℃)：182(2.7KPa)，相对密度(水=1)：1.26(20℃)，相对蒸气密度(空气=1)：3.1，饱和蒸气压(kPa)：0.4(20℃)，闪点(℃)：160，引燃温度(℃)：370。可混溶于醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、油类。	可燃，具刺激性	LD50：12600mg/kg(大鼠经口)
硫代硫酸钠	$Na_2O_3S_2$	7772-98-7	无色晶体或白色粉末。沸点(℃)：100，闪点(℃)：17，相对密度(水=1)：1.69(20℃)，n-辛醇/水分配系数（lg P）：-4.35（计算值），溶解性：水溶性：764000mg/L（25℃）。	不可燃	LD50：5000mg/kg(大鼠（雄性和雌性）经口)，2000mg/kg（兔（雄性）经皮）；LC50：2.6mg/L（大鼠（雄性）吸入）。
HEPES（4-羟乙基哌嗪乙磺酸）	$C_8H_{18}N_2O_4S$	7365-45-9	白色结晶粉末。熔点（℃）：212.6，沸点(℃)：408.47，自燃温度(℃)：＞400，闪点(℃)：84，饱和蒸气压(kPa)：0(25℃)，相对密度（水=1）：1.44（20℃）。水溶性：637.2g/L，温度 10° C，pH 值 5.8。	可燃	经口：LD50-大鼠(雄性/雌性)->2000mg/kg 经皮：LD50-大鼠(雄性/雌性)->2000mg/kg
硫代乙酰胺	C_2H_5NS	62-55-5	结晶化合物，有轻微的硫酸味。熔点(℃)：113~114。溶解性：溶于水（16.3g/100mL，25℃），易溶于石油醚，溶于甲醇、乙醇，微溶于醚。	可燃	LD50：300mg/kg（小鼠静脉注射）、301mg/kg（大鼠经口）
硫酸铵	$H_8N_2O_4S$	7783-20-2	白色结晶粉末。熔点(℃)：280，沸点（℃）：330（760mmHg），相对密度(水=1)：1.77，溶解性：水溶性：767g/L（温度：25，pH 值：5-6）。	不燃，具刺激性	经口：LD50-大鼠(雄性/雌性)-4250mg/kg；经皮：LD50-大鼠(雄性/雌性)->2000mg/kg
正戊醇	$C_5H_{12}O$	71-41-0	无色液体，略有气味。熔点(℃)：-78.2，沸点(℃)：137.8，相	易燃	LD50：2200mg/kg(大鼠经口)；3

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
			对密度(水=1)：0.81，相对蒸气密度(空气=1)：3.04，饱和蒸气压(kPa)：1.33(44.9℃)，燃烧热(kj/mol)：3317.7，辛醇/水分配系数的对数值：1.16，闪点(℃)：33，爆炸上限%(V/V)：10.0，引燃温度(℃)：300，爆炸下限%(V/V)：1.2。微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。		600mg/kg(兔经皮)
佐剂 563	无水甘露醇醚十八烯酸酯，解油脂	/	抗原物质混合佐剂注入机体后，改变了抗原的物理性状，可使抗原物质缓慢地释放，延长了抗原的作用时间。佐剂是基于矿物质的佐剂，用于制备水包油包水的剂型，分为含无水甘露醇醚十八烯酸酯佐剂和含无水甘露糖醇谜十八碳烯酸酯溶液的佐剂，色淡黄，呈油性溶液状态。与水相以 50/50 的质量比乳化。密度 0.86g/cm³。	不燃	无资料
佐剂 206	无水甘露糖醇谜十八碳烯酸酯溶液	/	抗原物质混合佐剂注入机体后，改变了抗原的物理性状，可使抗原物质缓慢地释放，延长了抗原的作用时间。佐剂是基于矿物质的佐剂，用于制备水包油包水的剂型，分为含无水甘露醇醚十八烯酸酯佐剂和含无水甘露糖醇谜十八碳烯酸酯溶液的佐剂，色淡黄，呈油性溶液状态。与水相以 50/50 的质量比乳化。密度 0.86g/cm³。	不燃	无资料
氯化钠	NaCl	7647-14-5	无色透明的立方晶体，粉末为白色，味咸，易溶于水，硬度密度较大。熔点 801℃，沸点 1413℃，水中溶解度常温（25℃）下每 100g 可溶解约 36.2g。溶于水，极微溶于乙醇，几乎不溶于浓盐酸。	不易燃易爆	LD50：3750mg/kg（大鼠经口）
磷酸氢二钠	Na_2HPO_4	7588-79-4	无色结晶或白色结晶性粉末。无气味。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点：60℃。	不燃，具刺激性。	LD50：8290 mg/kg(大鼠经口)，LC50：无资料。属微毒类。对眼睛和皮肤有刺激作用。受热分解释出氧化磷和氧化钠烟雾。
磷酸二氢钠	NaH_2PO_4	7558-80-7	白色结晶粉末或颗粒，无味，微吸湿。相对密度 2.04，溶于水，不溶于醇。熔点：100℃。	不燃，具刺激性。	LD50：8290 mg/kg(大鼠经口)；LC50：无资料

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
DEPC（焦碳酸二乙酯）	$C_6H_{10}O_5$	1609-47-8	无色粘稠液体，有轻微的似果酯香味，密度 1.2±0.1 g/cm³，沸点 201.3±9.0°C at 760 mmHg，闪点 69.4℃，难溶于水，遇水分散成二氧化碳和乙醇，与乙醇混溶，溶于有机溶剂及油脂。	不燃	无资料
氯金酸	$AuCl_4H$	16903-35-8	金黄色或黄红色结晶，易潮解。密度 3.9g/mL，熔点 30℃，易溶于水、乙醇和醚等，微溶于三氯甲烷。	不燃	无资料
柠檬酸钠	$C_6H_5Na_3O_7$	68-04-2	无色晶体或白色粒状粉末，无臭，有清凉感并稍带辣味。密度 1.008g/mL，熔点 300℃，溶于水和甘油，难溶于乙醇。	不燃	无资料
Tris base（三羟甲基氨基甲烷）	$C_4H_{11}NO_3$	77-86-1	白色粉末，熔点 168.5℃，沸点 220℃，水溶性 550 g/L(25℃)，	不燃	LD50=5900 mg/kg(Rat)
过硫酸铵	$(NH_4)_2S_2O_8$	7727-54-0	无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。相对密度（水=1）1.98，易溶于水。用作氧化剂、漂白剂、照相材料、分析试剂等。	受高热或撞击时即爆炸	LD50：820 mg/kg(大鼠经口)；LC50：无资料
乙醇	C_2H_6O	64-17-5	无色液体，熔点-114℃，沸点 78℃，闪点 14.0℃-闭杯，爆炸下限 3.3%(V)，爆炸上限 19%(V)，密度 0.789 g/mL，自燃温度 363.0℃。溶于水。	易燃	LD50 经口-大鼠-10,470 mg/kg LC50 吸入-大鼠-4 h-30,000mg/l LD50 经皮-家兔-15,800 mg/kg
异丙醇	C_3H_8O	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，闪点 12℃，相对密度(水=1)0.79，引燃温度 399℃，爆炸下限 2%(V/V)，爆炸上限 12.7%(V/V)，溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃	LD50：5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)；LC50：无资料
吡啶	C_5H_5N	110-86-1	无色或微黄色液体，有恶臭。熔点-42℃，沸点 115.3℃，闪点 17℃，相对密度(水=1)0.98，引燃温度 482℃，爆炸下限 1.7%(V/V)，爆炸上限 12.4%(V/V)，溶于水、醇、醚等多数有机溶剂。	易燃	LD50：1580 mg/kg(大鼠经口)；1121mg/kg(兔经皮)；LC50：无资料
乙醚	$C_4H_{10}O$	60-29-7	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。熔点-116.2℃，沸点 34.6℃，相对密度（水=1）0.71，闪点-45℃，引燃温度 160℃，爆炸下限 1.9%(V/V)，爆炸上限 36.0%(V/V)，微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃	LD50：1215 mg/kg(大鼠经口)；LC50：221190mg/m3，2 小时(大鼠吸入)
乙酰丙酮	$C_5H_8O_2$	123-54-6	无色或微黄色液体，有酯的气味。熔点-23.2℃，沸点 140.5℃，	易燃	LD50：590 mg/kg(大鼠经口)；L

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
			相对密度（水=1）0.98；闪点 34℃；引燃温度 340℃，爆炸上限 11.4%，爆炸下限 1.7%。微溶于水，溶于醇、氯仿、醚、苯、丙酮等多数有机溶剂。		C50：无资料
正戊醇	$C_5H_{12}O$	71-41-0	无色液体，略有气味。熔点-78.2℃，沸点 137.8℃，相对密度（水=1）0.81；闪点 33℃；引燃温度 300℃，爆炸上限 10.0%，爆炸下限 1.2%。微溶于水，可混溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	易燃	LD50：2200 mg/kg(大鼠经口)；3600 mg/kg(兔经皮)LC50：无资料
乙二醇	$(CH_2OH)_2$	107-21-1	无色、无臭、有甜味、粘稠液体。熔点-13.2℃，沸点 197.5℃，相对密度(水=1)1.11，闪点 110℃，爆炸下限 3.2%(V/V)，爆炸上限 15.3%(V/V)，与水混溶，可混溶于乙醇、醚等。	易燃	LD50：8000～15300 mg/kg(小鼠经口)；LC50：无资料。
甲醛	CH_2O	50-00-0	无色，具有刺激性和窒息性的气体，商品为其水溶液。熔点-92℃，沸点-19.4℃，相对密度（水=1）1.07；闪点 50℃（37%）；引燃温度 430℃，爆炸上限 73%，爆炸下限 7.0%。易溶于水，溶于乙醇等多数有机溶剂。	易燃	LD50：800 mg/kg(大鼠经口)；270 mg/kg(兔经皮)；LC50：590 mg/m³(大鼠吸入)
氨水	NH_4OH	1336-21-6	相对密度（水=1）0.91；溶于水、醇。	不燃，具腐蚀性、刺激性	无资料
乙酸（冰乙酸）	$C_2H_4O_2$	64-19-7	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点 16.7℃，沸点 118.1℃，相对密度(水=1)1.05，引燃温度 463℃，闪点 39℃，爆炸下限 4.0%(V/V)，爆炸上限 17%(V/V)，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	易燃	LD50：3530 mg/kg(大鼠经口)；LC50：13791mg/m³，1 小时(小鼠吸入)
乙酸酐	$C_4H_6O_3$	108-24-7	无色透明液体，有刺激气味，其蒸气为催泪毒气。熔点-73.1℃，沸点 138.6℃，相对密度(水=1)1.08，引燃温度 316℃，闪点 49℃，爆炸下限 2.0%(V/V)，爆炸上限 10.3%(V/V)，溶于乙醇、乙醚、苯。	易燃	LD50：1780 mg/kg(大鼠经口)；LC50：4170mg/m³，4 小时(大鼠吸入)
2-巯基乙醇	C_2H_6OS	60-24-2	水白色易流动液体，具有少许硫醇气味。熔点-40℃，沸点 157℃，相对密度(水=1)1.114，闪点 73℃，可混溶于水醇、醚、苯等。	可燃	LD50：244 mg/kg(大鼠经口)；190 mg/kg(小鼠经口)；150 mg/kg(兔经皮)；LC50：无资料。

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
硫酸汞	$HgSO_4$	7783-35-9	白色结晶粉末，无气味。相对密度(水=1)6.47，溶于盐酸、热硫酸、浓氯化钠、溶，不溶于丙酮、氨水。	不燃	LD50：57 mg/kg(大鼠经口) LC50：40 mg/kg(小鼠经口)
二苯胺	$C_{12}H_{11}N$	122-39-4	无色至灰色结晶体。熔点 52.85℃，沸点 302℃，相对密度(水=1)1.16，引燃温度 630℃，闪点 153℃，不溶于水，溶于二硫化碳、苯、乙醇、乙醚等。	遇明火、高热可燃	LD50：2900 mg/kg(小鼠经口)； LC50：无资料
三氯化铁	$FeCl_3$	7705-08-0	黑棕色结晶，也有薄片状。熔点 306℃，沸点 319℃，相对密度(水=1)2.90，易溶于水，不溶于甘油，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙醚。	不燃	LD50：1872 mg/kg(大鼠经口)， LC50：无资料
氯化钡	$BaCl_2$	10361-37-2	白色粉末，无臭。熔点 965℃，沸点 1560℃，相对密度(水=1)3.86，溶于水，不溶于丙酮、乙醇，微溶于乙酸、硫酸。	不燃	LD50：118 mg/kg(大鼠经口) LC50：无资料
硫酸	H_2SO_4	7664-93-9	澄清液体，熔点 3℃，初沸点 290℃，相对密度 1.84 克/cm^3，具有强腐蚀性。	强腐蚀性	LD50 经口-大鼠-雄性和雌性-2,140 mg/kg 备注：(ECHA) LC50 吸入-小鼠-雄性和雌性-4 h-0.85 mg/l(OECD 测试导则 403)
双氧水	H_2O_2	7722-84-1	无色透明液体，有微弱的特殊气味。熔点-2℃（无水），沸点 158℃（无水），相对密度(水=1)1.46，饱和蒸气压 0.13kPa（15.3℃），溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	助燃，具强刺激性	无资料

4.2.3 主要生产设备、公用及贮运设备

本项目生产、研发中试和质检等均为新增，所需设备全部新增，不依托现有项目任何生产及质检设备。故此处仅介绍本项目新增生产设备、中试设备、研发、质检设备等，本项目生产设备详见表4.2.3-1，中试设备详见表4.2.3-2，研发设备详见表4.2.3-3，质检设备详见表4.2.3-4，公辅设施详见表4.2.3-5。

表 4.2.3-1　本项目生产设备一览表

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	作用	分布位置	备注
细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液	抗原液生产线1条（1#）	涉密不公开					
细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液	抗原液生产线2条（2#、3#）						

细菌灭活疫苗抗原液、细菌培养亚单位疫苗抗原液	抗原液生产线2条（4#、5#）	涉密不公开
动物疫苗制剂	配苗乳化线1条	

类别	设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	作用	分布位置	备注
涉密不公开						
配液系统 1 套						

表 4.2.3-2　本项目中试设备一览表

类别	设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	作用	分布位置	备注
1#抗原液中试线	涉密不公开					

类别	设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	作用	分布位置	备注
2#抗原液中试线	涉密不公开					
配苗乳化中试线						
辅助设施						

表 4.2.3-3　本项目研发设备一览表

设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

表 4.2.3-4　本项目质检设备一览表

生产设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

生产设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

生产设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

生产设备名称	规格型号	设备数量（台/套）	分布位置	作用
涉密不公开				

表 4.2.3-5　本项目公用设施一览表

序号	设备名称	规格型号	设备数量			位置
			扩建前	扩建后	变化量	
涉密不公开						

序号	设备名称	规格型号	设备数量			位置
			扩建前	扩建后	变化量	
涉密不公开						

4.3 工艺流程及产污环节分析

本项目共设置5条抗原液生产线和1条配苗乳化线，本项目所有产品共用1条配苗乳化线。1#抗原液生产线位于生产车间1内1F，2#抗原液生产线、3#抗原液生产线位于生产车间1内2F，4#抗原液生产线、5#抗原液生产线位于生产车间1内3F，配苗乳化线位于生产车间1内1F。

1#抗原液生产线主要用于生产细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液；2#抗原液生产线、3#抗原液生产线主要用于生产细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液，由于2#抗原液生产线和3#抗原液生产线共用细菌培养装置，因此2#抗原液生产线和3#抗原液生产线同一时间只生产一种抗原液；4#抗原液生产线、5#抗原液生产线主要用于生产细菌灭活疫苗抗原液、细菌培养亚单位疫苗抗原液。

4.3.1 抗原液生产

本项目使用的疫苗毒株、疫苗菌株、工程细胞均已构建完成，生产时无需再进行构建。本项目使用的疫苗毒株、疫苗菌株、工程细胞大部分由天康制药新疆公司研发中心自行分离和构建而成，一部分来源于与国内大专院校、科研院所及其他企业进行联合开发的产品。

抗原液生产大致可分为细胞培养、离心收获和纯化三个阶段，在细胞培养过程中需要配置培养基，纯化过程中需要配置缓冲液、平衡液等。本项目设置有1套配液系统，抗原液生产线、乳化配苗线等所需液体全部由配液系统完成，然后经密闭管道输送至各个工序。

4.3.1.1 细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液生产

细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液由1#抗原液生产线生产，具体生产工艺流程详见下图。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

。

4.3.1.2 细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液和细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液生产

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.1.3 细菌培养亚单位疫苗抗原液

涉密不公开

涉密不公开

-

涉密不公开

-

涉密不公开

涉密不公开

4.3.1.4 细菌灭活疫苗抗原液生产

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.2 动物疫苗制剂生产

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.3 研发中试

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.4 检验

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.5 公辅设施及其他影响因素分析

4.3.5.1 动物房

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.3.5.2 在线清洗及在线消毒

涉密不公开

涉密不公开

4.3.5.3 灭活/灭菌系统

涉密不公开

涉密不公开

4.3.5.4 配液系统

涉密不公开

-

-

4.3.5.5 纯水制备、注射水制备

4.3.5.6 其他公辅设施

项目还建设有空压机、冷水机组、空调净化机组的其他公辅设施，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振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

冷却塔强排水：本项目设置循环冷却塔，为敞开式冷却塔。产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水（W13-1）排出。

食堂：本项目设置食堂，涉及炒菜等活动，故会产生食堂油烟（G13-1）。

日常清洁：（1）职工进出洁净车间均需使用纯化水对手部进行清洁，该工序有手部清洗废水（W13-2）产生；（2）衣物清洁：本项目设置有洗衣房，用于清洗员工的工作服、鞋帽等，清洗采用自来水进行清洗，该工序有洗衣废水（W13-3）产生，（3）本项目对车间地面有洁净度要求，车间地面根据要求不同每天需采用纯水或注射水进行保洁清洗。该工序有地面清洁废水（W13-4）产生。

市政蒸汽冷凝水：市政蒸汽主要用于空调、设备间接加热等工段。为间接使用，产生的间接蒸汽冷凝水（W13-5）经过冷却后，全部回用于冷却塔补充水，不外排。

车间及设备消毒：本项目车间内部环境消毒采用季铵盐或5%新洁尔灭消毒，生产使用的设备定期采用5%新洁尔灭消毒或50%来苏尔消毒。在产品质量异常需要特殊验证情形时，会采用少量的75%的乙醇进行擦拭消毒。本项目消毒液无需配制，均为外购成品消毒剂，消毒主要以擦拭纸、抹布擦拭为主，擦拭产生的废弃擦拭纸（S13-1）作为固废。消毒剂在使用过程中会产生消毒废气（G13-2）。

4.3.5.7 环保工程

废气：本项目废气处理措施主要为喷淋塔、活性炭吸附装置等，废气处理措施运行过程中会定期更换活性炭，有废活性炭产生（S14-1）产生，喷淋塔需定期更换喷淋液，会产生喷淋废水（W14-1）；

废水：废水处理过程中会产生恶臭（G14-1）、污泥（S14-2）、废水在线监控系统会有在线检测废液（S14-3）、废水处理站会产生废树脂、废MBR膜（S14-4）、废过滤介质（S14-5，主要为石英砂、活性炭等）。

固废：危废仓库内危废存储容器均密闭，考虑人员操作、高温天气等，仓库

内会有少量逸散的有机废气（G14-2）。

4.3.5.8 其他辅助工序

应急工程：备用天然气锅炉在市政蒸汽供应事故状态时启用，会产生燃气燃烧废气（G5-4）；备用发电机在事故时启用会产生燃烧废气（G15-1）。

原料拆包过程会产生沾染化学品的废包装材料（S15-1）、未沾染化学品的废包装材料（S15-2），空调净化系统产生废过滤材料（S15-3）。

4.3.6 环境减缓措施状况及污染物排放状况

项目投入运营后，废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向见表4.3.6-1。

涉密不公开

表 4.3.6-1　项目污染物产生环节、环境减缓措施状况及污染物排放状况汇总表

涉密不公开

涉密不公开

4.3.7 非正常工况影响因素分析

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

本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。项目厂内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站调节池内暂停排放。本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。

此外，当区域蒸汽供热系统或供电系统发生故障时，为保证项目正常运行，将启动备用的天然气锅炉作为热源和备用柴油发电机作为电源。天然气锅炉和柴油发电机运行将产生废气，作为非正常排放的废气。

非正常情况废气源强见4.7章节。

4.4 环境风险因素识别

4.4.1 物质危险性识别

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1，项目涉及到的突发环境事件风险物质主要是原辅料中所用氨水、质检过程所用的试剂和研发过程中使用的试剂，其风险性识别见表4.4.1-1。

表 4.4.1-1　物质风险识别表（本项目实施后全厂）

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
甲醇	LD_{50}：5628mg/kg， LC_{50}：83776mg/m^3，4 小时(大鼠吸入) 毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 11℃，有燃爆性；爆炸极限：5.5%-44%	微毒、易燃
乙醇	LD_{50}：7060mg/kg， LC_{50}：7620mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)， 毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 13℃，有燃爆性；爆炸极限：3.3%-19%	微毒、易燃
异丙醇	LD_{50}：5045mg/kg(大鼠经口) 毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 12℃，有燃爆性；爆炸极限：2.0%-12.7%。	微毒、易燃
冰乙酸	LD_{50}：3530mg/kg；	不燃	微毒

	LC_{50}：16000ppm/4H； 毒性分级：轻微		
磷酸	LD50：1530 mg/kg(大鼠经口)；2740 mg/kg(兔经皮) 毒性分级：低毒	第 8.1 类酸性腐蚀品	低毒、腐蚀品
硫酸铵	经口：LD50-大鼠(雄性/雌性)-4250 mg/kg，经皮：LD50-大鼠(雄性/雌性)->2000mg/kg 毒性分级：低毒	不燃	低毒
乙醚	LD50：1215mg/kg(大鼠经口)LC50：221190mg/m^3，2 小时(大鼠吸入) 毒性分级：低毒	易燃液体，类别 1。闪点-45℃，引燃温度 160℃，爆炸下限 1.9%(V/V)，爆炸上限 36.0%(V/V)	低毒、易燃
氨水	无资料	第 8.2 类碱性腐蚀品	腐蚀品
丙酮	LD50：5800mg/kg(大鼠经口)；20000mg/kg(兔经皮) 毒性分级：低毒	易燃液体，类别 2。沸点 56.5℃，闪点-20℃，引燃温度 465℃，爆炸下限 2.5%(V/V)，爆炸上限 13.0%(V/V)	低毒、易燃
乙酸乙酯	LD50：5620mg/kg(大鼠经口)；4940 mg/kg(兔经皮)；LC50：1500ppm，4h(小鼠吸入) 毒性分级：低毒	易燃液体，类别 2。沸点：77.2℃，闪点-4℃（闭杯），7.2℃（开杯），引燃温度 426℃：，爆炸下限 2.0%，爆炸上限 11.5%	低毒、易燃
三氯甲烷	LD50：908 mg/kg(大鼠经口)LC50：47702mg/m^3，4 小时(大鼠吸入) 毒性分级：低毒	不燃	低毒
甲醛	LD50：800 mg/kg(大鼠经口)；270 mg/kg(兔经皮)LC50：590 mg/m^3(大鼠吸入) 毒性分级：中等毒	易燃液体，类别 3。闪点 50℃（37%）；引燃温度 430℃，爆炸上限 73%，爆炸下限 7.0%	中等毒，易燃

由上表可见，全厂生产及检测过程中使用的甲醇、乙醇、异丙醇、乙醚、丙酮、乙酸乙酯、甲醛等风险物质为易燃易爆危险品，磷酸为酸性腐蚀品，氨水为碱性腐蚀品，冰乙酸、硫酸铵、三氯甲烷为低毒物质。

4.4.2 生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

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

（2）生产设备的危险性

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

（3）生产过程环境风险分析

本项目抗原液生产和制剂生产全部在生产车间1内进行。生产过程中所用原辅材料均采用密闭管道输送，基本不会发生泄漏，对环境影响较小；本项目所使用的种子菌株、种菌、生产用细胞、毒株等当温度>80℃，超过1分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者与高压水、低压水接触，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，不会对周围环境造成影响。

（4）储运设施风险识别

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

（5）公用工程及辅助设施危险性识别

①供、配电系统如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

②消防用水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

（6）环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第一污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

（7）事故中的伴生/次生危险性

本项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违

规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的CO超标排放的环境风险。

4.4.3 生物安全性识别

（1）生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、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。本项目使用的病毒为第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafetylevel，BSL）分为4级，I级防护水平最低，Ⅳ级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4.4.3-1　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	猪流行性腹泻病毒、猪繁殖与呼吸综合征病毒、牛传染性鼻气管炎病毒、牛病毒性腹泻病毒、牛轮状病毒、猪轮状病毒、猪伪狂犬病毒、猪圆环病毒、猪肺炎支原体、牛肺炎支原体、多杀性巴氏杆菌、溶血曼氏杆菌、金黄色葡萄球菌、猪传染性胸膜肺炎放线杆菌、猪冠状病毒、大肠杆菌
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，I级	一级	不涉及

（3）项目生物安全识别

细胞株识别：本项目所用的疫苗毒株、疫苗菌株、工程细胞大部分由天康制药新疆公司研发中心自行分离和构建而成，一部分来源于与国内大专院校、科研院所及其他企业进行联合开发的产品。所用细胞、毒株、菌株等均会进行全面检测，证实无其它微生物负载、无分枝杆菌污染、无感染性高致病病毒后方可使用。

菌种识别：本项目质检实验室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：猪流行性腹泻病毒、猪繁殖与呼吸综合征病毒、牛传染性鼻气管炎病毒、牛病毒性腹泻病毒、牛轮状病毒、猪轮状病毒、猪伪狂犬病毒、猪圆环病毒、猪肺炎支原体、牛肺炎支原体、多杀性巴氏杆菌、溶血曼氏杆菌、金黄色葡萄球菌、猪传染性胸膜肺炎放线杆菌、猪冠状病毒、大肠杆菌。所用菌种仅涉及第三类病原微生物，不涉及第一类和第二类病原微生物，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

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，项目部分质检实验室和研发实验室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，并需要通过卫生部门的检验，方可投入使用。

4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

4.5.1 物料平衡

4.5.1.1 抗原液生产物料平衡

1、细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液生产物料平衡

本项目全年生产细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液12500kg，每年计划生产25批次，每批次运行时间约为14d，采用1#抗原液生产线进行生产，每批抗原液产量为500kg。

细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液生产线物料平衡表见表4.5.1-1，平衡图见图4.5.1-1。

表 4.5.1-1　细胞悬浮培养亚单位疫苗抗原液生产线物料平衡表

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

2、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液生产物料平衡

表 4.5.1-2 细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液生产线物料平衡表

涉密不公开

涉密不公开

图 4.5.1-2 细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液生产线物料平衡图（kg/批）

3、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液

涉密不公开

涉密不公开

图 4.5.1-3 细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液生产线物料平衡图（kg/批）

4、细菌培养亚单位疫苗抗原液

表 4.5.1-4　细菌培养亚单位疫苗抗原液生产线物料平衡表

涉密不公开

涉密不公开

5、细菌灭活疫苗抗原液

涉密不公开

涉密不公开

4.5.1.2 动物疫苗制剂生产物料平衡



4.5.1.3 中试线物料平衡

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.5.2 水平衡及蒸汽平衡

具体废水量核算见废水污染源强4.6.2章节。本项目水平衡及蒸汽平衡见图4.5.2-1；全厂水平衡及蒸汽平衡见图4.5.2-2。

涉密不公开

涉密不公开

涉密不公开

4.6 污染源强核算

4.6.1 废气污染源强核算

4.6.1.1 细胞培养呼吸气（G1-1、G1-2、G2-1~G2-3、G3-1、G4-1、G4-2）

涉密不公开

。

4.6.1.2 原辅料称量及配料废气（G11-1、G11-2）

涉密不公开

涉密不公开

4.6.1.3 研发、质检废气（G6-2、G7-1）

涉密不公开

表 4.6.1-1　检测车间废气产生及排放情况表

产污环节	排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
									有组织	无组织
检测车间 1F 质检实验室	5#	27700	非甲烷总烃	涉密不公开	1.1826	二级活性炭吸附	90%	90%	涉密不公开	
检测车间 2F 质检实验室										
检测车间 6F 研发检验实验室										
检测车间 7F 南侧研发检验实验室										
检测车间 7F 北侧研发检验实验室	6#	3400	非甲烷总烃		0.1314	二级活性炭吸附	90%	90%		
检测车间 8F 研发检验实验室										

4.6.1.4 含氨细菌培养废气（G3-2）

涉密不公开

生产车间1含氨细菌培养废气产生情况详见下表。

表 4.6.1-2　生产车间 1 含氨细菌培养废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
7#	2000	氨			喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置	100%	75%		

4.6.1.5 消毒废气（G11-2）

涉密不公开

表 4.6.1-3　消毒废气产生及排放情况表

污染源	污染物名称	产生量（t/a）	处理措施	无组织排放量（t/a）
生产车间 1	非甲烷总烃		通过排风系统设置的高效过滤器处理后至屋顶无组织排放	
检测车间	非甲烷总烃		通过排风系统设置的高效过滤器处理后至屋顶无组织排放	
动物房	非甲烷总烃		通过排风系统设置的高效过滤器处理后至屋顶无组织排放	

4.6.1.6 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，新风除菌后经初效、中效、高效三级净化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，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。经过高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：

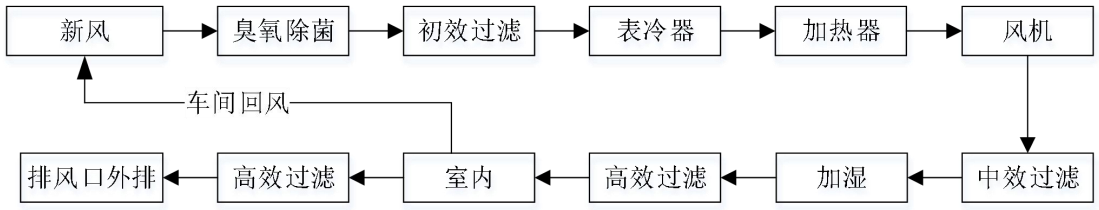


图 4.6.1-1 空调净化系统流程图

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。

4.6.1.7 生物安全柜排气

本项目细胞接种、实验室微生物培养等均在生物安全柜中进行。项目生物安全柜均为A2型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的0.3微米附着生物因子的颗粒可达99.99%的截留效率。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的ULPA送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。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，故在排风口处设置高效过滤器，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%。

4.6.1.8 动物房废气（G8-1~G8-3）

1、动物饲养区臭气

涉密不公开

表 4.6.1-4　动物房废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
8#	34800	氨			喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置	95%	75%		
		硫化氢				95%	75%		

②动物实验废气

本项目动物房设置有检验室，仅用于对动物进行解剖、采集样本等，不涉及

化学试剂使用。实验过程中产生气溶胶或溅出物的实验操作均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜的中效过滤器可以有效防止气溶胶或溅出物的产生和排放，废气中不含病原微生物。实验过程中产生的恶臭气体和动物饲养区臭气一起进入废气处理装置进行处理，本报告不对检验过程中恶臭气体进行定量分析。

4.6.1.9 废水处理站废气（G12-1）

涉密不公开

表 4.6.1-5　废水处理站废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
4#（本项目）	27000	氨			酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	95%	75%		
		硫化氢				95%	75%		
4#（全厂）	27000	氨			酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	95%	75%		
		硫化氢				95%	75%		

4.6.1.10 危废暂存间废气（G14-2）

本项目设有2个危废暂存间。1#危废暂存间主要存放废耗材、废过滤材料、

涉密不公开

表 4.6.1-6　1#危废暂存间废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
9#	2000	非甲烷总烃	涉密不公开		二级活性炭吸附装置	95%	90%	涉密不公开	

4.6.1.11 食堂油烟

表 4.6.1-7　本项目食堂油烟有组织废气产排情况

类型	人数	工作日（d/a）	用油指标（g/人·天）	耗油量(t/a)	油烟挥发系数	油烟产生量(t/a)	油烟排放量(t/a)
食堂	2	涉密不公开					

4.6.1.12 锅炉废气

涉密不公开

4.6.1.13 废气产排情况汇总

表 4.6.1-9　本项目有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
4#	废水处理站（本项目）	27000	氨	涉密不公开			酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	75%	涉密不公开			20	/	15	1.0	25	连续
			硫化氢					75%				5	/				
			臭气浓度					75%				1000	/				
4#	废水处理站（全厂）	27000	氨				酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	75%				20	/	15	1.0	25	连续
			硫化氢					75%				5	/				
			臭气浓度					75%				1000	/				
5#	检测车间质检、研发（1F、2F、6F、7F 南侧）	27700	非甲烷总烃				二级活性炭吸附	90%				60	2.0	45	1.0	25	间歇
6#	检测车间研发（7F 北侧、8F）	3400	非甲烷总烃				二级活性炭吸附	90%				60	2.0	45	0.35	25	间歇
7#	生产车间 1 细菌培养亚单位疫苗细菌培养	2000	氨				喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	75%				10	/	37	0.25	25	间歇
			臭气浓度					75%				1000	/				
8#	动物房（动物饲养）	40000	氨				喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	75%				10	/	15	1.2	25	连续
			硫化氢					75%				/	0.33				
			臭气浓度					75%				1000	/				
9#	危废仓库	2000	非甲烷总烃				二级活性炭吸附	90%				60	2.0	15	0.25	25	连续
油烟烟道	食堂（本项目）	12000	油烟				油烟净化器	85%				2	/	35	0.5	40	间歇
	食堂（全厂）	12000	油烟				油烟净化器	85%				2	/	35	0.5	40	间歇
等效排气筒（1#、5#、6#）		36100	非甲烷总烃				二级活性炭吸附	90%				60	2.0	45	1.0	25	间歇

注：现有项目 1#排气筒与本项目 5#排气筒、6#排气筒均位于检测车间楼顶，均排放同一种污染物非甲烷总烃，且相互之间距离小于两个排气筒高度之和 90 米，应以一根等效排气筒考虑。

表 4.6.1-10　本项目无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源面积（㎡）	面源高度（m）	排放去向
检测车间（本项目）	非甲烷总烃		加强通风			64*34.6	20	大气
检测车间（全厂）	非甲烷总烃		加强通风			64*34.6	20	大气
生产车间 1	非甲烷总烃		加强通风			74*64	12	大气
危废仓库	非甲烷总烃		加强通风			7.55*2.65	2.0	大气
动物房	氨	涉密不公开	加强通风	涉密不公开		40*29	6.0	大气
	硫化氢		加强通风					
	非甲烷总烃		加强通风					
废水处理站（本项目）	氨		加强通风			42*29	6.0	大气
	硫化氢		加强通风					
废水处理站（全厂）	氨		加强通风			42*29	6.0	大气
	硫化氢		加强通风					

4.6.2 废水污染源强核算

本项目运营期产生的废水主要为：抗原液研发中试、生产过程中产生的工艺废水、在线清洗废水、在线消毒废水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、间接蒸汽冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、动物房清洗废水、冷却塔强排水、喷淋塔废水、纯水制备浓水、注射水制备浓水和职工生活污水等。

4.6.2.1 抗原液研发中试、生产过程中产生的工艺废水

涉密不公开

4.6.2.2 在线清洗废水

涉密不公开

涉密不公开

4.6.2.3 在线消毒废水

涉密不公开

4.6.2.4 研发、质检实验室废水

4.6.2.5 工业蒸汽冷凝水

涉密不公开

网。

4.6.2.6 纯蒸汽灭菌冷凝水

涉密不公开

4.6.2.7 日常清洁废水

涉密不公开

4.6.2.8 动物房废水

涉密不公开

4.6.2.9 冷却塔排水

涉密不公开

4.6.2.10 喷淋塔废水

4.6.2.11 纯水制备浓水

4.6.2.12 注射水制备浓水

4.6.2.13 锅炉排水

1 涉密不公开

3 。

4.6.2.14 生活污水

涉密不公开

4.6.2.15 基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药企业中的基因工程疫苗，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250m³ /kg。本项目实施后全厂动物疫苗年产量为33.78亿mL，折合重量约为3378t/a，则全厂基准排水量为84450万吨/年。本项目实施后全厂废水排放量为250239.5t/a，在基准排水量范围内。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）对产品废水基准排水量。

4.6.2.16 废水汇总

进入厂内废水处理站的废水产生及排放情况详见下表。

表 4.6.2-3 本项目进入厂内废水处理站废水产生及排放情况

种类	废水产生量(t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	废水排放量(t/a)	污染物名称	污染物排放情况		接管标准浓度限值(mg/L)	排放方式与去向
			浓度(mg/L)	产生量(t/a)				浓度(mg/L)	接管量(t/a)		
工艺废水	2969	COD	涉密不公开		进入厂内废水处理站	169713.8	COD	涉密不公开		60	园区第一污水处理厂
		SS					SS			50	
		氨氮					氨氮			8	
		TN					TN			20	
		TP					TP			0.5	
在线清洗废水	59634	COD			进入厂内废水处理站	/					
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
纯蒸汽冷凝水（在线消毒废水、纯蒸汽灭菌冷凝水）	27780.3	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
研发、质检实验室废水	1588.5	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
直接接触蒸汽冷凝水	6276	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									

种类	废水产生量(t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	废水排放量(t/a)	污染物名称	污染物排放情况		接管标准浓度限值(mg/L)	排放方式与去向
			浓度(mg/L)	产生量(t/a)				浓度(mg/L)	接管量(t/a)		
日常清洁废水	2889	COD			进入厂内废水处理站	涉密不公开					
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
动物房废水	1874	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
喷淋塔废水	416	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
		氨氮									
		TN									
		TP									
锅炉排水	26	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
冷却塔排水	29704	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
纯水制备浓水	36557	COD			进入厂内废水处理站						
		SS									
进入厂内废水处理站废水合计	169713.8	COD			进入厂内废水处理站	169713.8	COD			60	园区第一污水处理厂
		SS					SS			50	
		氨氮					氨氮			8	
		TN					TN			20	
		TP					TP			0.5	

涉密不公开

表 4.6.2-4　本项目回用水产生情况表

序号	废水种类	废水产生量(t/a)	产生情况			治理措施	废水排放量(t/a)	排放情况			接管标准浓度限值(mg/L)	排放方式与去向
			污染物	浓度(mg/L)	产生量(t/a)			污染物	浓度(mg/L)	接管量(t/a)		
1	注射水制备浓水	5195	COD	涉密不公开		全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0	/				全部回用，不外排。
			SS									
2	间接蒸汽冷凝水	14428	COD									
			SS									
3	合计	19623	COD			全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0	/				全部回用，不外排。
			SS									

表 4.6.2-5　本项目生活废水产生、排放情况表

废水类别	废水量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	10353（其中食堂废水约 765t/a）	COD	涉密不公开		接管	涉密不公开		500	园区第一污水处理厂
		SS						400	
		氨氮						45	
		TN						70	
		TP						8	
		动植物油			隔油池			100	

表 4.6.2-6　本项目废水产生、排放情况汇总表

废水类别	废水产生量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	废水排放量（t/a）	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
工业废水	189336.8	COD	涉密不公开		注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余工业废水全部进入厂内废水处理站。	169713.8	涉密不公开		60	园区第一污水处理厂
		SS							50	
		氨氮							8	
		TN							20	
		TP							0.5	
生活污水	10353	COD			接管	10353			500	园区第一污水处理厂
		SS							400	
		氨氮							45	
		TN							70	
		TP							8	
		动植物油			隔油池				100	
厂区总排口处（工业废水+生活污水）	199689.8	COD			注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余工业废水全部进入厂内废水处理站。生活污水直接接管。	180066.8			500	园区第一污水处理厂
		SS							400	
		氨氮							45	
		TN							70	
		TP							8	
		动植物油							100	

表 4.6.2-7　本项目建成后全厂工业废水产生、排放情况汇总表

废水类别	废水产生量 t/a	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	废水排放量 t/a	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
进入厂内废水处理站工业废水	229533.5	COD	涉密不公开		进入厂内废水处理站	229533.5	涉密不公开		/	园区第一污水处理厂
		SS							/	
		氨氮							/	
		TN							/	
		TP							/	
回用水（注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水）	36150	COD			全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0			/	不外排
		SS							/	
全厂工业废水合计	265683.5	COD			注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余工业废水全部进入厂内废水处理站。	229533.5			60	园区第一污水处理厂
		SS							50	
		氨氮							8	
		TN							20	
		TP							0.5	

表 4.6.2-8　全厂总排口处水污染物总量控制指标（单位：t/a）

废水类别		废水量	COD	SS	氨氮	TN	TP	动植物油
工业废水	本项目	涉密不公开						
	现有项目（以新带老后）							
	合计							
生活污水	本项目							
	现有项目							
	合计							
合计（总排口处）	本项目							
	现有项目							
	合计							

本项目实施后，废水外环境排放量变化情况详见下表。

表 4.6.2-9　本项目实施后废水外环境排放量变化情况一览表

废水类别	污染物名称	外环境排放浓度（mg/L）	现有项目批复外环境排放量（t/a）	本项目外环境排放量（t/a）	以新带老削减量（t/a）	扩建后全厂外环境排放量（t/a）	扩建前后全厂外环境排放变化量（t/a）
工业废水	废水量	/	涉密不公开				
	COD	30					
	SS	10					
	氨氮	1.5					
	TN	10					
	TP	0.3					
生活污水	废水量	/					
	COD	30					
	SS	10					
	氨氮	1.5					
	TN	10					
	TP	0.3					
	动植物油	1					
工业废水+生活污水	废水量	/					
	COD	30					
	SS	10					
	氨氮	1.5					
	TN	10					
	TP	0.3					
	动植物油	1					

涉密不公开

图 4.6.2-1 全厂生产废水中氮磷元素削减过程图（单位：t/a）

表 4.6.2-10 本项目实施后全厂污水处理站废水中氮磷平衡表（单位 t/a）

废水来源	污染物输入量			污染物去向	污染物输出量		
	氨氮	TN	TP		氨氮	TN	TP
工艺废水	涉密不公开			废水	涉密不公开		
在线清洗废水				污泥			
纯蒸汽冷凝水（在线消毒废水、纯蒸汽灭菌冷凝水）				大气（氮气）			
研发、质检实验室废水				废气（氨）			
直接接触蒸汽冷凝水							
日常清洁废水							
喷淋塔废水							
动物房废水							
合计				合计			

4.6.3 噪声污染源强核算

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、冷冻机、风机、空调机组等）和部分生产设备。本项目大部分公辅工程均依托现有项目，不新增，新增公辅设备主要为冷却塔、风机等，其噪声源强约75~90dB(A)。本项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、合理布局及厂区绿化等措施，以起到隔声降噪的作用。

本项目生产主要设备设施噪声源强详见表4.6.3-1和表4.6.3-2。

表 4.6.3-1 工业企噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量/台	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	生产车间1一楼	连续流碟片式离心机	BT710	1	75	减震、墙体隔声	150	139	0	8	45.94	08:00-17:00	15	30.94	1
2	生产车间1二楼	连续流碟片式离心机	BT710	2	78.0		116	167	8.4	12	45.42	08:00-17:00	15	30.42	1
3	生产车间1三楼	连续流碟片式离心机	BT710	2	78.0		147	153	16.8	20	40.98	08:00-17:00	15	25.98	1
4	生产车间1三楼	均质机	/	4	86.0		158	147	16.8	14	52.08	08:00-17:00	15	37.08	1
5	生产车间1三楼	管式离心机	/	8	84.0		153	157	16.8	16	48.92	08:00-17:00	15	33.92	1
6	生产车间1内-1F	冷却塔	700t/h	2	88.0		111	160	-6	3	67.46	0:00-24:00	15	52.46	1
7	生产车间1内-1F	冷却塔	300t/h	1	85.0		113	147	-6	3	64.46	0:00-24:00	15	49.46	1
8	生产车间1内-1F	冷却塔	100t/h	2	88.0		120	133	-6	3	67.46	0:00-24:00	15	52.46	1
9	动力站	空压机	/	4	86.0		6	103	0	3	65.46	0:00-24:00	15	50.46	1
10	生产车间1一楼	制氧机配套空压机	12.57 N·m³/h	8	89.0		111	164	0	3	68.46	0:00-24:00	15	53.46	1

注：本项目同一车间同一楼层同种设备具有相同的噪声强度、离地高度、传播条件，且从单一等效点声源到各厂界的距离 d 超过声源的最大尺寸 Hmax 二倍，因此本报告将同一车间同一楼层同种设备视为点声源组，用处在组中部的等效点声源来描述。上述声功率级为点声源组的等效点声源声功率级。

表 4.6.3-2 工业企噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	数量/台	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	声源位置
				X	Y	Z				
1	4#排气筒风机	1	27000m³/h	9	69	4	85	减震、消声	00:00-24:00	污水处理站
2	5#排气筒风机	1	27700m³/h	227	143	43.9	85	减震、消声	08:00-17:00	检测车间楼顶
3	6#排气筒风机	1	3400m³/h	213	195	43.9	85	减震、消声	08:00-17:00	
4	7#排气筒风机	1	2000m³/h	163	163	31.7	85	减震、消声	08:00-17:00	生产车间 1
5	8#排气筒风机	2	40000m³/h	14	61	12.5	85	减震、消声	00:00-24:00	动物房楼顶
6	9#排气筒风机	1	2000m³/h	15	25	4.5	85	减震、消声	00:00-24:00	危废仓库楼顶
6	冷却塔	2	150t/h	4	98	12.5	88.0	减震、消声	00:00-24:00	动物房楼顶
7	冷却塔	1	65t/h	-14	94	12.5	85.0	减震、消声	00:00-24:00	
8	冷却塔	2	100t/h	40	131	22.4	88.0	减震、消声	00:00-24:00	仓储中心楼顶
9	冷却塔	1	42t/h	234	174	43.9	85.0	减震、消声	00:00-24:00	检测车间楼顶
10	冷却塔	1	75t/h	163	153	31.7	85.0	减震、消声	00:00-24:00	生产车间 1 楼顶
11	冷却塔	3	350t/h	128	140	31.7	89.77	减震、消声	00:00-24:00	

4.6.4 固体废物污染源强核算

4.6.4.1 副产物产生情况

1、一般工业固废产生情况

（1）未沾染化学品的废包装材料（S15-2）：原辅材料使用过程中产生的未沾染化学品的废包装袋、废包装纸箱等，根据建设单位估算，产生量为10.0t/a。

（2）纯水制备废弃物（S12-1）：本项目新增纯水制备系统2套，纯水制备过程中有纯水制备废弃物产生，主要为更换的石英砂、活性炭等，由有资质单位回收利用。根据建设单位估算，纯水制备废弃物产生量约为5t/a。

2、危险废物产生情况

（1）废耗材（S1-1、S2-1、S3-1、S4-1、S5-1）：抗原液生产、制剂生产等工序产生的一次性摇瓶、手套、枪头、培养袋、储液袋、配液移液管、抹布、软管、手套等废一次性耗材产生。根据建设单位估算，产生量约为34t/a，灭活后作为危废处置。

（2）废过滤材料（S1-2、S1-3、S2-2、S2-3、S3-2、S3-4、S3-6）：产生于抗原液生产过程中的深层过滤工序，主要为含硅藻土、杂蛋白的纸板，根据建设单位估算，年产生量约5.1t/a。灭活后作为危废处置。

（3）层析填料（S1-4、S2-4、S3-3、S3-5、S3-7）：产生于抗原液生产过程中的层析工序，成分主要为聚合琼脂糖，层析柱一般两年更换一次。根据建设单位估算，产生量为5.0t/2a，灭活后作为危废处置。

（4）废培养基（S6-4、S6-8、S7-4）：产生于研发中试和质检过程，主要为微生物培养过程中的产生的废培养基，根据建设单位估算，年产生量约15t/a。灭活后作为危废处置。

（5）研发/检验废液（S6-2、S6-6、S7-1）：主要为研发和质检实验室检验过程中产生的各种检验废液，主要成分为各种化学试剂。根据建设单位估算，年产生量约为20t/a。

（6）废实验耗材（S6-1、S6-3、S6-5、S6-7、S7-2、S7-3）：产生于研发和质检实验室，主要为废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等，根据建设单位估算，年产生量约为5.0t/a。

（7）动物尸体（S8-2、S8-5）：产生于动物房，动物尸体经高压灭菌柜（灭菌，针对小动物）或动物尸体无害化处理设备（搅碎、灭菌，针对中动物）处理

后作为危废处置。根据建设单位估算，动物尸体年产生量约为5.0t/a。

（8）废动物垫料、粪便（S8-1、S8-3、S8-4）：产生于动物房，为动物饲养过程中产生的废动物垫料、粪便，根据建设单位估算，年产生量约为35t/a。灭活后作为危废处理。

（9）废弃擦拭纸（S13-1）：车间消毒过程中产生的废弃擦拭纸，沾有消毒剂，根据建设单位估算，年产生量为0.3t/a，作为危废处置。

（10）废活性炭（S14-1）：产生于废气治理设施，本项目各废气治理设施活性炭填充量及活性炭更换频次详见下表。

表 4.6.4-1 活性炭吸附装置活性炭填充量统计

排气筒编号	污染源	废气处理装置名称	活性炭填充量（t）	活性炭更换次数	废活性炭产生量（t/a）
4 排气筒	废水处理站	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	1.5	4 次/年	6
5#排气筒	检测车间质检、研发	二级活性炭吸附装置	7.2	2 次/年	14.4
6#排气筒	检测车间质检、研发	二级活性炭吸附装置	1	2 次/年	2
7#排气筒	生产车间 1 细菌培养	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	0.375	4 次/年	1.5
8#排气筒	动物房（动物饲养）	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	6.45	4 次/年	25.8
9#排气筒	危废仓库	二级活性炭吸附装置	0.75	4 次/年	3
合计	/	/	/	/	52.7
说明	处理有机废气的活性炭吸附装置（5#、6#、9#排气筒对应废气处理装置）活性炭更换周期计算详见“7.1.3 研发/质检废气、危废仓库废气治理措施及其可行性分析”中表 7.1.3-2，处理恶臭气体的活性炭吸附装置活性炭更换周期按企业提供的废气方案计。				

综上所述，本项目废活性炭产生量约为52.7t/a（含吸附的废气）。

（11）废水处理站污泥（S14-2）：产生于废水处理站，根据废水设计工程单位估算，废水处理过程污泥产生量为480t/a（含水率约70%），作为危废处置。

（12）在线检测废液（S14-3）：废水处理站在线监控系统因实时监测产生的检测废试剂，年产生量为0.2t/a，作为危废处置。

（13）废水处理站产生的废树脂、废MBR膜（S14-4）：废水处理站改造后处理能力增加，废树脂、废MBR膜的产生量也会随之增加，废树脂、废MBR膜的产生量约为4.1t/3a，作为危废处置。

（14）废过滤介质（S14-5）：本项目废水处理站处理能力增加，会增加废过滤介质，废过滤介质主要为石英砂过滤器更换产生的石英砂、活性炭过滤器更

换产生的废活性炭等，石英砂过滤器、活性炭过滤器一般一年更换一次，更换产生的废过滤介质量约为1.5t/a，作为危废处置。

（15）沾染化学品的废包装材料（S15-1）：原辅材料使用过程中产生的沾染化学品的废包装袋、包装桶、包装瓶等，根据建设单位估算，年产生量约为10t/a，作为危废处置。

（16）净化系统废过滤材料（S15-3）：本项目生物安全柜自带的高效过滤器、空调净化系统的初、中、亚高效过滤器以及称量单元配套的高效过滤器需要定期更换，根据建设单位估算，产生量为3.0t/a，作为危废处置。

（17）不合格品：本项目动物疫苗抗原原液生产过程中，会产生不合格品，根据建设单位估算，不合格品率一般低于1%，则不合格品产生量为15.7t/a，灭活后作为危废处置。

（18）过期产品：本项目部分成品动物疫苗可能会因为贮存时间过长而过期，过期产品作为危废委托有资质单位处理，根据建设单位估算，过期产品产生量约为5t/a，灭活后作为危废处置。

3、生活垃圾产生情况

生活垃圾：本项目新增员工200人，生活垃圾产生系数按1kg/人·天计算，年工作300天，则生活垃圾产生量为60t/a。

综上所述，本项目产生的固废主要为未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、废耗材、废过滤材料、废层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、废动物垫料/粪便、动物尸体、废弃擦拭纸、废活性炭、废水处理站污泥、在线检测废液、废水处理站废过滤介质、沾染化学品的废包装材料、净化系统废过滤材料、不合格品、过期产品、生活垃圾等。**其中废耗材、废过滤材料、废层析填料、废培养基、动物尸体、废动物垫料/粪便、净化系统废过滤材料、不合格品、过期产品等危废，均需经蒸汽高温灭活后委托有资质的单位处置。**

（2）副产物属性判定

根据《固体废物鉴别导则（试行）》的规定，判断其是否属于固体废物，具体判定依据及结果见表4.6.4-2。

（3）固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2021版）以及危险废物鉴别标准，判定本项目产生的固废是否属于危险废物。具体判定结果见表4.6.4-3。

表 4.6.4-2　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	未沾染化学品的废包装材料	原辅材料使用	固	废包装袋、废包装纸箱	涉密不公开	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	纯水制备废弃物	纯水制备	固	石英砂、活性炭		√	/	
3	废耗材	抗原液生产、制剂生产	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养袋、储液袋、配液移液管、抹布、软管、手套		√	/	
4	废过滤材料	抗原液生产	固	含硅藻土、杂蛋白的纸板		√	/	
5	废层析填料	抗原液生产	固	细胞、聚合琼脂等		√	/	
6	废培养基	研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等		√	/	
7	研发/检验废液	研发和质检实验室检验	液	化学试剂、水		√	/	
8	废实验耗材	研发和质检实验室检验	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等		√	/	
9	废动物垫料、粪便	动物房	固	垫料及排泄物		√	/	
10	动物尸体	动物房	固	小鼠、大鼠、豚鼠、兔、仔猪等的尸体		√	/	
11	废弃擦拭纸	车间消毒	固	消毒剂、纸		√	/	
12	废活性炭	废气处理装置	固	吸附有机废气的废活性炭		√	/	
13	废水处理站污泥	废水处理站	固	污泥、有机物		√	/	
14	在线检测废液	废水在线监控	液	酸、碱、有机物、水		√	/	
15	废树脂、废 MBR 膜	废水处理站	固	废树脂、废 MBR 膜等		√	/	
16	废过滤介质	废水处理站	固	废石英砂、废活性炭		√	/	
17	沾染化学品的废包装材料	原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等		√	/	
18	空调净化系统废过滤材料	空调净化系统	固	初、中、亚高、高效过滤器		√	/	
19	不合格品	抗原液生产	液态	蛋白、水		√	/	
20	过期产品	产品贮存	液态	蛋白、水、佐剂				
21	生活垃圾	职工	固	纸等		√	/	

表 4.6.4-3　项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
1	未沾染化学品的废包装材料	一般工业固废	原辅材料使用	固态	废包装袋、废包装纸箱	/	/	99	900-999-99	涉密不公开	委托一般工业固废处置单位处置
2	纯水制备废弃物		纯水制备	固态	石英砂、活性炭	/	/	99	900-999-99		
3	废耗材	危险固废	抗原液生产、制剂生产	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养袋、储液袋、配液移液管、抹布、软管	《国家危险废物名录》2021版	T/In	HW49	900-041-49		委托有资质单位处理
4	废过滤材料		抗原液生产	固	含硅藻土、杂蛋白的纸板		T	HW02	275-005-02		
5	废层析填料		抗原液生产	固	细胞、聚合琼脂等		T	HW02	275-005-02		
6	废培养基		研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等		T	HW02	275-006-02		
7	研发/检验废液		研发和质检实验室检验	液	化学试剂、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49		
8	废实验耗材		研发和质检实验室检验	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等		T/C/I/R	HW49	900-047-49		
9	动物尸体		动物房	固	小鼠、大鼠、豚鼠、兔、仔猪等的尸体		In	HW01	841-003-01		
10	废动物垫料、粪便		动物房	固	垫料及排泄物		In	HW01	841-003-01		
11	废弃擦拭纸		车间消毒	固	消毒剂、纸		T/In	HW49	900-041-49		
12	废活性炭		废气处理装置	固	吸附有机废气的废活性炭		T	HW49	900-039-49		
13	废水处理站污泥		废水处理站	固	污泥、有机物		T/In	HW49	772-006-49		
14	在线检测废液		废水在线监控	液	酸、碱、有机物、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49		
15	废树脂、废 MBR 膜		废水处理站	固	废树脂、废 MBR 膜等		T	HW13	900-015-13		
16	废过滤介质		废水处理站	固	废石英砂、废活性炭		T/In	HW49	900-041-49		

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量t/a	利用处置方式
17	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等		T/In	HW49	900-041-49		
18	空调净化系统废过滤材料		空调净化系统	固	初、中、亚高、高效过滤器		T/In	HW49	900-041-49		
19	不合格品		抗原液生产	液态	蛋白、水		T	HW02	275-008-02	涉密不公开	
20	过期产品		制剂生产	液态	蛋白、水		T	HW03	900-002-03		
21	生活垃圾	/	日常办公	固态	塑料、纸等	/	/	/	/		环卫清运

*注：一般固废代码依据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）。

表 4.6.4-4　本项目危险废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废耗材	HW49	900-041-49		抗原液生产、制剂生产	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养袋、储液袋、配液移液管、抹布、软管、手套	沾染细胞	每天	T/In	委托资质单位运输、处置
2	废过滤材料	HW02	275-005-02		抗原液生产	固	含硅藻土、杂蛋白的纸板	细胞残渣	每半个月	T	
3	废层析填料	HW02	275-005-02		抗原液生产	固	细胞、聚合琼脂等	细胞残渣	每 2 年	T	
4	废培养基	HW02	275-006-02		研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等	细胞	每天	T	
5	研发/检验废液	HW49	900-047-49	涉密不公开	研发和质检实验室检验	液	化学试剂、水	化学试剂	每天	T/C/I/R	
6	废实验耗材	HW49	900-047-49		研发和质检实验室检验	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等	化学试剂	每天	T/C/I/R	
7	动物尸体	HW01	841-003-01		动物房	固	小鼠、大鼠、豚鼠、兔、仔猪等的尸体	动物尸体	每天	In	
8	废动物垫料、粪便	HW01	841-003-01		动物房	固	垫料及排泄物	排泄物	每天	In	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
9	废弃擦拭纸	HW49	900-041-49	涉密不公开	车间消毒	固	消毒剂、纸	消毒剂	每天	T/In	
10	废活性炭	HW49	900-039-49		废气处理装置	固	吸附有机废气的废活性炭	有机物	每季度	T	
11	废水处理站污泥	HW02	275-001-02		废水处理站	固	污泥、有机物	有机物	每天	T	
12	在线检测废液	HW49	900-047-49		废水在线监控	液	酸、碱、有机物、水	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
13	废树脂、废 MBR 膜	HW13	900-015-13		废水处理站	固	废树脂、废 MBR 膜等	树脂、膜	每三年	T	
14	废过滤介质	HW49	900-041-49		废水处理站	固	废活性炭、石英砂	活性炭、吸附的有机物	每年	T/In	
15	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49		原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等	原辅料	每天	T/In	
16	空调净化系统废过滤材料	HW49	900-041-49		空调净化系统	固	初、中、亚高、高效过滤器	药粉、气溶胶	每天	T/In	
17	不合格品	HW02	275-008-02		抗原液生产	液态	蛋白、水	不合格品	每半个月	T	
18	过期产品	HW03	900-002-03		产品贮存	液态	蛋白、水	过期产品	每月	T	

4.7 非正常工况及事故情况工程污染源分析

（1）废气非正常及事故排放

本环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理直接排放。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。本报告按最不利考虑，按发生故障时，废气处理装置处理效率降为0考虑。

（2）锅炉废气

本项目设置应急天然气锅炉2台，天然气燃烧采用低氮燃烧，锅炉运行主要为应急时使用。根据建设单位提供的资料，单台天然气锅炉燃气消耗量为320m³/h非正常抢修时间取1天，故本项目燃气锅炉最长运行时间按照1天24小时计；则年燃气消耗量为15360立方米。天然气燃烧主要污染物为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物，锅炉废气通过15米高2#排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南锅炉》(HJ 991—2018)中的类比法，参照《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953-2018）附录F“76页”表F.3，燃气锅炉燃烧每万立方米天然气产生2.86kg颗粒物、0.02S kg（S是指燃料硫分含量，单位为mg/m³）SO_2、9.36kgNOx（低氮燃烧）。本项目天然气燃料硫分含量S=100，本次项目蒸汽锅炉采用低氮燃烧技术，则对应产生大气污染物产生量见下表。

表 4.7-1　非正常工况锅炉天然气燃烧污染物产生情况表

污染物	颗粒物	SO_2	氮氧化物
排放系数(kg/万 Nm³)	2.86	0.02S	9.36
燃气量（m³/a）	15360		
产生量(kg/a)	涉密不公开		

表 4.7-2　本项目天然气燃烧废气产生及排放情况表

排气筒	排气量(m³/h)	污染物名称	产生状况			治理措施	排放状况			排放标准	
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	年产生量 t/a		浓度 mg/m³	速率 kg/h	年排放量 t/a	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h
2#	15000	颗粒物	12.19	涉密不公开		源头控制：低氮燃烧	12.19	涉密不公开		20	/
		SO_2	8.53				8.53			50	/
		NOx	39.94				39.94			50	/

由上表可知，应急状况下，燃气锅炉污染物排放量较小，不会对周边环境产生较大影响。

（3）柴油发电机废气

本项目建设1台应急柴油发电机组，在断电情况下作为应急使用。柴油发电

机组的发电机功率为1000kW，耗油量约180g/kW·h。应急状况按照1天24h计，则耗油量为4.32吨。

应急柴油发电机运行时会产生一定烟气，燃烧产污系数参照国家《4430工业锅炉（热力供应）行业系数手册表-燃油工业锅炉》确定，见下表。

表 4.7-3　轻柴油燃烧产污系数及废气产生量

污染物指标	燃料	单位	产污系数	产生量（kg/a）	产生速率（k/h）	产生浓度(mg/m^3)	产污系数依据来源
工业废气量	柴油	标立方米/吨-原料	17804	涉密不公开			4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册表-燃气工业锅炉
SO_2		千克/吨-原料	19S*				
NOx		千克/吨-原料	3.03				
颗粒物		千克/吨-原料	0.26				

*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。本项目含硫量参考《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），S取0.001。

柴油发电机运行时产生的燃烧废气直接经15米高柴油发电机排气筒排放，废气产生及排放情况详见下表。

表 4.7-4　轻柴油燃烧废气产生及排放情况一览表

排气筒	排气量(m^3/h)	污染物名称	产生状况			治理措施	排放状况			排放浓度限值 mg/m^3
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 kg/a		浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 kg/a	
柴油发电机排气筒	3205	SO_2	涉密不公开			/	涉密不公开			200
		NOx								200
		颗粒物								20

根据上表，在应急情况下，柴油发电机产生的废气污染物排放量较小，且排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表1标准，不会对周边环境产生较大影响。

根据近年苏州工业园区的基础建设情况来看，突发停电停气的情况已较为少见，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锅炉、发电机的概率会更低，对环境影响较小。

（3）非正常废气排放汇总

非正常情况下大气污染物排放状况详见表 4.7-5。

表 4.7-5　非正常情况下大气污染物排放源强

排气筒编号	污染源名称	非正常工况	污染物名称	产生状况		治理措施	去除率(%)	排放状况		发生频率
				浓度(mg/m^3)	速率(kg/h)			浓度(mg/m^3)	速率(kg/h)	
2#	备用燃气锅炉	区域蒸汽供热系统发生故障	颗粒物	涉密不公开		低氮燃烧	/	涉密不公开		1 次/a
			二氧化硫							
			氮氧化物							
柴油发电机排气筒	柴油发电机	供电系统故障	颗粒物			/	/			1 次/a
			二氧化硫							
			氮氧化物							
4#	废水处理站	废气处理设施障	氨			酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附	0			1 次/a
			硫化氢							
			臭气浓度							
5#	检测车间质检、研发（1F、2F、6F、7F）	废气处理设施故障	非甲烷总烃			二级活性炭吸附	0			1 次/a
6#	检测车间研发（7F、8F）	废气处理设施故障	非甲烷总烃			二级活性炭吸附	0			1 次/a
7#	生产车间 1 细菌培养亚单位疫苗细菌培养	废气处理设施故障	氨			喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	0			1 次/a
			臭气浓度				0			
8#	动物房	废气处理设施故障	氨			喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	0			1 次/a
			硫化氢				0			
			臭气浓度				0			
9#	危废仓库	废气处理设施故障	非甲烷总烃			二级活性炭吸附	0			1 次/a

（5）废水非正常排放

本项目在废水处理站出水后、与生活污水汇合前的地方安装在线分析仪，包括 pH 计、COD 检测仪、氨氮检测仪、总磷检测仪等；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露后，污染物及时调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。故废水一般情况不会出现非正常排放。

4.8 污染物排放“三本帐”

本项目建成后污染物排放“三本帐”见表4.8-1。

表 4.8-1　本项目建成后污染物产排情况（单位：t/a）

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	扩建前后全厂外环境排放变化量
				产生量	削减量	排放量				
废水	生活污水	废水量	涉密不公开							
		COD								
		SS								
		氨氮								
		总氮								
		总磷								
		动植物油								
	生产废水	废水量								
		COD								
		SS								
		氨氮								
		总氮								
		总磷								
	总排口	废水量								
		COD								
		SS								
		氨氮								
		总氮								
		总磷								
		动植物油								
废气	有组织	VOCs（非甲烷总烃）								
		氨								

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	扩建前后全厂外环境排放变化量
				产生量	削减量	排放量				
		硫化氢	涉密不公开							
		油烟								
		颗粒物								
		二氧化硫								
		氮氧化物								
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）								
		氨								
		硫化氢								
固废		生活垃圾								
		一般工业固废								
		危险废物								

注：上表中“扩建后全厂排放量”及“扩建前后全厂变化量”中废气均指外环境排放量，废水均指接管量；上表中“扩建前后全厂外环境排放变化量”中废水、废水排放量均指外环境排放量。

5 环境现状调查与评价

5.1 环境概况

5.1.1 地理位置

本项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，项目地理位置详见附图1。

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅80km。园区目前行政区域面积278k㎡，下辖四个街道，常住人口约78.1万。其中，中新合作开发区规划发展面积80k㎡，地理坐标为东经120°31′～120°41′，北纬31°13′～31°23′。

5.1.2 地形、地貌、地质

苏州市位于新华夏系第二巨形隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位，构造错综复杂。印支运动所形成的褶皱形迹遭受后期段块和岩浆作用的破坏肢解严重，区内的构造型式主要有如下六种：华夏系构造、东西向构造、北西向构造、推覆构造、新华夏系构造及弧形构造。

苏州市的地质构造为元古代形成，属华南地台，有石灰岩、砂岩和石英岩组成。地表大部分为新生带第四纪的松散沉积层堆积，厚度一般为数百米。

苏州市区为冲积平原，区内前第四纪地层发育不全，分布最广的地层为茅山群和五通组石英砂岩、砂页岩。东部平原与西部基岩山间洼地的第四纪沉积条件截然不同，分属两个沉积单元。在东部平原第四纪地层均被覆盖于深部，而西部则较广泛地出露于地表。

苏州地势靠山濒湖。西部地势较高而平坦，市郊西南则山丘较多，如天平山、灵岩山等；城市东部地势较洼，多湖泊，有阳澄湖、金鸡湖、澹台湖等。城区标高一般为4.2～5.2m，郊区一般为3.8m左右（吴淞标高）。

项目地地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年以来，无活动性断裂，地震活动少且强度小，周边无强地震带通过。根据“中国地震裂度区划图1990”以及国家地震局、建设部地震办（1992）160号文，苏州市内50年超过概率10%的烈度值为IV度。

5.1.3 气象、气候

苏州地区地处长江三角洲东南缘太湖水网平原中部，属北亚热带季风气候区，四季分明、热量充足、降雨丰沛、雨热同季、无霜期长。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，而春季秋季较短。年平均气温15.7℃，历史极端最高气温39.8℃，极端最低气温-9.8℃。年平均降水量1094mm，历史最大年降水量1783mm，最小年降水量604mm，年平均降雨日130天，降雨期一般集中在6至9月，6月份降水量占全年降水量的15％。年平均有雾日25天，年平均日照数1996h，年平均蒸发量1291mm，年平均相对湿度80%。近5年平均风速2.8m/s，三十年一遇最大风速28m/s，常年最多风向为SE风，次主导风向为NNE；冬季以西北风为主，夏季多半为东南风。主要气候特征见表5.1-1。

表 5.1-1　苏州市常年气候特征一览表

气象要素		数值	气象要素		数值
气温	年平均气温	15.7℃	降雨量	年平均降雨量	1094mm
	极端最高气温	39.8℃		最大年降雨量	1783mm
	极端最低气温	-9.8℃		最小年降雨量	604mm
风速	近五年平均风速	2.8m/s	年平均降雨天数		130d
	历史最大风速	28m/s	年平均有雾天数		25d
风向	常年最多风向	SE	年平均日照时数		1996h
	次主导风速	NNE	年平均蒸发量		1291mm
	冬季主导风向	NW	年平均相对湿度		80%

5.1.4 水文水系

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

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

金鸡湖：湖面面积0.72k㎡，水深平均2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积120k㎡，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，

具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

项目区域水系图详见附图9。

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.2 环境质量现状

5.2.1 环境空气质量现状评价

5.2.1.2 基本污染物环境质量现状数据

根据《2022 年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 82.5%，劣于考核要求（84.7%）2.2 个百分点，同比下降 2.1 百分点；细颗粒物（PM2.5）年均值 26.7 微克/立方米，同比上升 3.1%，连续 3 年达到空气质量二级标准，创历史新优。苏州工业园区 2022 年大气环境质量现状达标情况详见下表。

表 5.2.1-1　大气环境质量现状监测结果

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m³)	标准值 (μg/m³)	占标率 (%)	达标情况
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	26.7	35	76.29	达标
	PM2.5 24 小时平均第 95 百分位数	62	75	82.67	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	42	70	60.00	达标
	PM10 24 小时平均第 95 百分位数	90	150	60.00	达标
NO_2	年平均质量浓度	25	40	62.50	达标
	NO2 24 小时平均第 98 百分位数	59	80	73.75	达标
SO_2	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
	SO2 24 小时平均第 98 百分位数	10	150	6.67	达标
O_3	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	170	160	106.25	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25.00	达标

由上表可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），2022年度苏州工业园区细颗粒物（$PM_{2.5}$）、可吸入颗粒物（PM_{10}）、二氧化氮（NO_2）、二氧化硫（SO_2）年均浓度值、特定百分位数日均浓度值和一氧化碳（CO）24小时平均第95百分位数浓度值均达到国家二级标准，臭氧（O_3）日最大8小时滑动平均第90百分位数浓度值未达标。综上，目前苏州工业园区属于不达标区。

5.2.1.2 达标区判定

根据《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》，项目所在区域属于不达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

总体战略：以不断降低$PM_{2.5}$浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低VOCs含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘VOCs减排潜力，全面加强VOCs无组织排放治理，试点基于光化学活性的VOCs关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进$PM_{2.5}$和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。以2017年为规划基准年，近期目标：到2020年，二氧化硫（SO_2）、氮氧化物（NOx）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保$PM_{2.5}$浓度比2015年下降25%以上，力争达到39微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到2024年，苏州市PM2.5浓度达到35μg/m³左右，O_3浓度达到拐点，除O_3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。

5.2.1.3 其他污染物环境质量现状

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

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2022年12月14日至2022年12月20日对区域大气环境进行采样监测。

（1）监测点位及监测因子

本次补充监测布置2个监测点位，分别位于项目地（G1）、中新领袖天地（G2），具体监测点位见表5.2.1-2和附图12。

根据近二十年来统计的气象气候特征，项目所在地主导风向为东南风，本项目监测点设置在中新领袖天地，为下风向且距离本项目所在地较近。

表 5.2.1-2　大气环境现状监测点布设方案

监测点编号	监测点位置	与本项目方位	与项目最近距离	监测项目	项目所在地环境功能
G1	项目地	/	/	非甲烷总烃、硫化氢、氨及监测期间的气象要素	二类
G2	中新领袖天地	NW	1309m		

（2）监测项目

监测因子：硫化氢、氨、非甲烷总烃及监测期间的气象要素。

（3）监测频次和时间

连续7天，各监测因子1小时浓度监测值获取02，08，14，20时4个小时质量浓度值，日平均质量浓度监测值按照GB3095-2012的有效性规定连续监测；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压等。

（4）分析方法

按国家环保总局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关规定和要求执行。

表 5.2.1-3　检测方法和检出限

检测项目	监测方法	检出限 mg/m³
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	0.07
氨	环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009	0.01
硫化氢	《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（2003 年）3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	0.001

（5）监测结果及评价

采用单因子指数法，计算公式为：

$$Iij=Cij/Sj$$

式中：I_{ij}——i测点j项污染物单因子质量指数；

C_{ij}——i测点j项污染物监测值，μg/m³；

Sj——j项污染物相应的评价标准值，μg/m³。

2022年12月14日至2022年12月20日连续七天对监测点进行监测。环境空气质量现状监测期间气象资料见表5.2.1-4。监测统计与分析见表5.2.1-5。

表 5.2.1-4　环境空气质量现状监测期间气象资料

采样日期		气温（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
2022.12.14	02:00	7.3	102.89	东	2.3

采样日期		气温（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）
	08:00	8.9	102.84	东	2.3
	14:00	12.6	102.77	东	2.3
	20:00	9.2	102.79	东	2.3
2022.12.15	02:00	2.3	102.98	东北	2.6
	08:00	5.5	102.94	东北	2.6
	14:00	6.9	102.90	东北	2.6
	20:00	4.3	102.97	东北	2.6
2022.12.16	02:00	1.3	103.11	东南	2.4
	08:00	3.6	103.02	东南	2.4
	14:00	5.1	102.92	东南	2.4
	20:00	3.3	103.04	东南	2.4
2022.12.17	02:00	2.5	103.03	东	2.5
	08:00	3.6	102.95	东	2.5
	14:00	4.7	102.91	东	2.5
	20:00	3.5	102.96	东	2.5
2022.12.18	02:00	1.9	102.96	北	2.6
	08:00	3.1	102.90	北	2.6
	14:00	5.7	102.85	北	2.6
	20:00	3.6	102.87	北	2.6
2022.12.19	02:00	2.1	102.95	东北	2.5
	08:00	3.6	102.91	东北	2.5
	14:00	4.4	102.85	东北	2.5
	20:00	3.4	102.93	东北	2.5
2022.12.20	02:00	2.4	102.93	东	2.4
	08:00	3.9	102.85	东	2.4
	14:00	4.6	102.81	东	2.4
	20:00	4.0	102.82	东	2.4

表 5.2.1-5　环境空气监测结果统计及评价结果

监测点位	污染物		评价标准 mg/m³	浓度范围 mg/m³		最大占标率%	超标率	达标情况
				最小值	最大值			
G1 项目地	非甲烷总烃	一次值	2	0.38	0.78	39	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.01	0.04	20	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标
G2 中	非甲烷总烃	一次值	2	0.20	0.59	29.5	0	达标

新领袖天地	氨	1 小时平均	0.2	0.01	0.04	20	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标

根据以上监测结果表明：各监测点非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》第244页标准要求；氨、硫化氢均可满足环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准；项目区域大气环境质量现状较好。

（6）监测数据合理性分析

a.本项目监测点的检测数据均由具有CMA资质的监测单位进行监测，监测方法符合相关要求，检测时间符合要求。

b.监测数据连续监测7d，连续监测时段符合HJ2.2-2018要求。

c.本次评价共设置2个监测点位的数据，分别位于项目地和下风向，且属于评价范围内的监测点，点位布置符合HHJ2.2-2018要求。

综上，本次评价现状质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测时次满足所用评价标准的取值时间要求，环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

5.2.2.1 区域地表水环境质量现状

本次评价地表水环境现状引用《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》中相关数据：

（1）集中式饮用水水源地：2个集中式饮用水源地：太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南。太湖寺前饮用水源地年均水质符合II类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合III类，均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水。

（2）省、市考断面：3个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）水质优III比例100%，同比持平；其中优I比例为66.7%，同比提高66.7个百分点；娄江朱家村年均水质首次达到II类。市考断面（青秋浦）达标率100%，月度优II比例为33.3%，同比提高33.3个百分点；全部考核断面连续5年考核达标率100%。

（3）重点河流：娄江（园区段）、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。

（4）重点湖泊

金鸡湖：年均水质符合IV类，同比持平；总氮同比下降13.9%，氨氮同比下降36.4%，总磷同比上升15.0%，高锰酸盐指数同比上升11.1%；夏季藻密度平均深度979万个/L，同比下降48.5%。

独墅湖：年均水质符合IV类，同比持平；总氮同比下降44.2%，氨氮同比下降63.2%，总磷同比下降7.0%，高锰酸盐指数同比上升8.3%；夏季藻密度平均深度825万个L，同比下降64.1%。

阳澄湖（园区湖面）（使用数据为站内三个点）：2022年，阳澄湖年均水质符合III类，同比水质持平；总磷、总氮同比上升9.8%和3.0%；氨氮同比持平，高锰酸盐指数同比下降17.8%。综合营养状态指数（TLI）49.8，处于中营养状态，同比下降3.3。

（5）园区河长制断面

区内233个水体，实测314个断面，年均水质符合优III类、IV类、V类、劣V类的断面数占比分别为84.8%、14.0%，0.6%和0.6%，优III类同比提升16.9个百分点。

本项目纳污水体为吴淞江，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准。根据《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》，吴淞江年均水质均符合III类，优于水质功能目标(Ⅳ类)。

5.2.2.2 地表水环境质量补充监测

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2022年12月14日至2022年12月16日对项目纳污河流吴淞江水质进行采样监测。

（1）监测项目

水温、pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、挥发酚。

（2）监测断面设置

本次设置3个监测断面，具体监测断面详见表5.2.2-1和附图12。

表 5.2.2-1　地表水监测情况表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	园区第一污水处理厂排口上游 500m	pH、CODcr、SS、NH_3-N、总磷、石油类、挥发酚
	W2	园区第一污水处理厂排污口处	
	W3	园区第一污水处理厂排口下游 1500m	

（3）监测时段及频次

连续监测3天，每天2次；

（4）监测方法

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

（5）评价方法

采用单因子标准指数法。单项污染指数用下式计算。

$$P = C_i / S_i$$

式中：C_i为第i种污染物的实测浓度值；S_i为第i种评价因子的评价标准值。评价因子中pH的污染指数计算方法按《导则》如下：

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

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

式中：$S_{pH,j}$：为水质参数pH在j点的标准指数；

pH_j：为j点的pH值；

pH_{Su}：为地表水水质标准中规定的pH值上限；

pH_{Sd}：为地表水水质标准中规定的pH值下限；

（6）评价结果

地表水环境质量现状评价结果详见表5.2.2-2。

表 5.2.2-2　各监测断面地表水环境质量监测结果单位：mg/L（pH 为无量纲）

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	石油类	挥发酚
W1	最大值	7.3	16	28	0.357	0.10	0.03	ND
	最小值	7.1	11	22	0.264	0.05	0.02	ND
	平均值	7.17	13.5	25.0	0.303	0.075	0.028	ND
	单因子指数（最大值）	0.15	0.53	0.47	0.238	0.33	0.06	0
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	0
W2	最大值	7.2	18	28	0.140	0.17	0.03	ND
	最小值	7.1	13	20	0.098	0.11	0.02	ND
	平均值	7.15	15.5	24.0	0.118	0.138	0.022	ND
	单因子指数（最大值）	0.10	0.60	0.47	0.093	0.57	0.06	0
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	0

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	石油类	挥发酚
W3	最大值	7.3	18	28	0.294	0.12	0.03	ND
	最小值	7.1	12	22	0.214	0.07	0.02	ND
	平均值	7.2	14.8	24.8	0.254	0.095	0.023	ND
	单因子指数（最大值）	0.15	0.60	0.47	0.196	0.40	0.06	0
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0	0
标准值IV类		6~9	30	/	1.5	0.3	0.5	0.01

（7）水环境质量现状评价

根据以上监测结果表明：评价区内各监测因子单项指数值均小于1，表明本项目纳污水体吴淞江水环境质量满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水体标准要求。

（8）监测数据合理性分析

本次评价现状质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测时次满足所用评价标准的取值时间要求，选取的水质监测因子、监测频次及监测方法均能够满足评价要求。综上所述，本项目检测数据具有合理性。

5.2.3 地下水环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），本项目地下水环境影响评价等级为二级，按照导则要求，本项目布设5个潜水含水层的监测点位，10个地下水水位监测点位，并根据地下水类型、污染源状况选择现状检测因子，同时对包气带进行布点监测，地下水布点及监测因子选取符合相关要求。

1、地下水监测方案

监测项目：钾离子、钠离子、钙离子、镁离子、碳酸根离子、碳酸氢根离子、氯离子、硫酸根离子、pH值、水温、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、铬，同时监测地下水水位。

监测点位：地下水环境质量现状评价共布设5个水质监测点位，10个水位监测点位，取样点深度应在井水位以下1.0m左右，具体点位分布见表5.2.3-1和附图12。

2、包气带现状监测

监测因子：pH值、耗氧量、氨氮、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、挥发酚。

监测布点：在项目厂区可能造成地下水污染的区域附近，布设包气带污染现

状监测点位，采样深度：0-20cm。进行浸溶试验，测试分析浸溶液成分。包气带监测点位详见附图12。

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2022年12月17日对区域地下水环境进行采样监测。

表 5.2.3-1　地下水现状监测一览表

采样点编号	采样地点	距项目方位	与厂界最近距离	监测项目	监测频次
D1	项目地	/	/	地下水水位、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；pH、水温、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、铬。	1天1次
D2	项目西侧（规划居住用地处）	W	660		
D3	项目东侧	E	500		
D4	项目北侧	N	830		
D5	项目南侧	S	1170		
D6	项目东南侧	N	958	地下水水位	
D7	项目西南侧	W	1033		
D8	项目西北侧	S	1000		
D9	项目东北侧	E	1218		
D10	项目西南侧	NE	1618		
BQ1	化学品仓库附近			pH值、耗氧量、氨氮、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、挥发酚	
BQ2	污水处理站附近				

3、监测频次

监测1天1次。

4、采样和分析方法

采样和分析方法按照国家生态环境局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

5、监测数据合理性分析

根据地下水导则，二级评价项目地含水层的水质监测点不少于5个，其中拟建项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不少于1个，项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不少于2个点。各监测井点具有代表性，监测值能反映地下水水流与地下水化学组分的空间分布现状和发展趋势根据项目所在地周围环境的具体情况及地下水流向。

本项目布设的监测点位于项目场地及上、下游、两侧各一个潜水含水层的监测点。布设的点位符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求。

6、评价方法

采用单因子水质指数法对各监测点位进行评价，评价标准执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）标准。

7、监测及评价结果

（1）地下水水质监测结果

地下水监测结果见表5.2.3-2。

表 5.2.3-2　地下水质量监测结果单位：mg/L

监测指标	单位	监测点位					地下水等级
		D1	D2	D3	D4	D5	
钾	mg/L	7.00	2.43	6.54	1.49	4.80	/
钠	mg/L	119	102	54.4	56.0	42.1	II
钙	mg/L	133	158	69.3	77.0	54.8	/
镁	mg/L	40.2	82.3	20.9	40.4	16.6	/
碳酸根离子	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/
碳酸氢根离子	mg/L	210	210	644	245	279	/
氯离子	mg/L	131	131	86.3	51.3	49.0	/
硫酸根离子	mg/L	366	366	276	83.3	167	/
pH 值	无量纲	7.3	7.4	7.2	7.3	7.3	I
水温	℃	8.9	9.2	8.5	9.1	9.2	/
氨氮	mg/L	0.089	0.137	0.077	0.098	0.122	III
硝酸盐氮	mg/L	0.62	0.36	1.13	0.35	1.36	I
亚硝酸盐氮	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
挥发酚	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
氰化物	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
汞	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
砷	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
总硬度	mg/L	510	637	260	360	210	IV
氟化物	mg/L	0.60	0.55	0.44	0.37	0.42	I
铅（μg/L）	μg/L	ND	0.37	8.80	3.06	16.1	III
镉（μg/L）	μg/L	0.09	0.36	0.25	0.68	0.16	II
铁	mg/L	0.13	0.18	0.27	0.06	0.06	III
锰	mg/L	0.09	0.08	0.08	0.08	ND	III
溶解性固体	mg/L	912	832	432	1.11×10^3	341	IV
耗氧量	mg/L	2.4	2.2	2.5	1.8	2.1	III
硫酸盐	mg/L	325	293	97.3	186	77.5	IV
氯化物	mg/L	150	97.5	63.5	111	51.5	II
总大肠菌群	MPN/L	8.6×10^2	9.4×10^2	7.1×10^2	4.0×10^2	5.2×10^2	IV
菌落总数	CFU/mL	2.2×10^2	2.4×10^2	2.1×10^2	1.8×10^2	1.9×10^2	IV

监测指标	单位	监测点位					地下水等级
		D1	D2	D3	D4	D5	
铬	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
注：碳酸根检出限 5mg/L，亚硝酸盐氮检出限 0.003mg/L，挥发酚检出限 0.0003mg/L，氰化物检出限 0.002mg/L，汞检出限 0.04mg/L，砷检出限 0.3mg/L，铅检出限 0.25mg/L，锰检出限 0.01mg/L，铬检出限 0.03mg/L。							

根据以上监测结果表明：溶解性固体、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群、菌落总数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准，其他指标均优于IV类标准，故本项目区域地下水质量综合类别为IV类，IV类指标为溶解性固体、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群、菌落总数。

（2）地下水水位监测结果

地下水水位监测结果详见下表，地下水流向详见图5.2.3-1。

表 5.2.3-3　地下水水位监测结果

水位监测点位	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位监测结果（m）	5.0	4.9	4.8	5.2	4.6	4.7	4.1	4.7	5.0	4.4

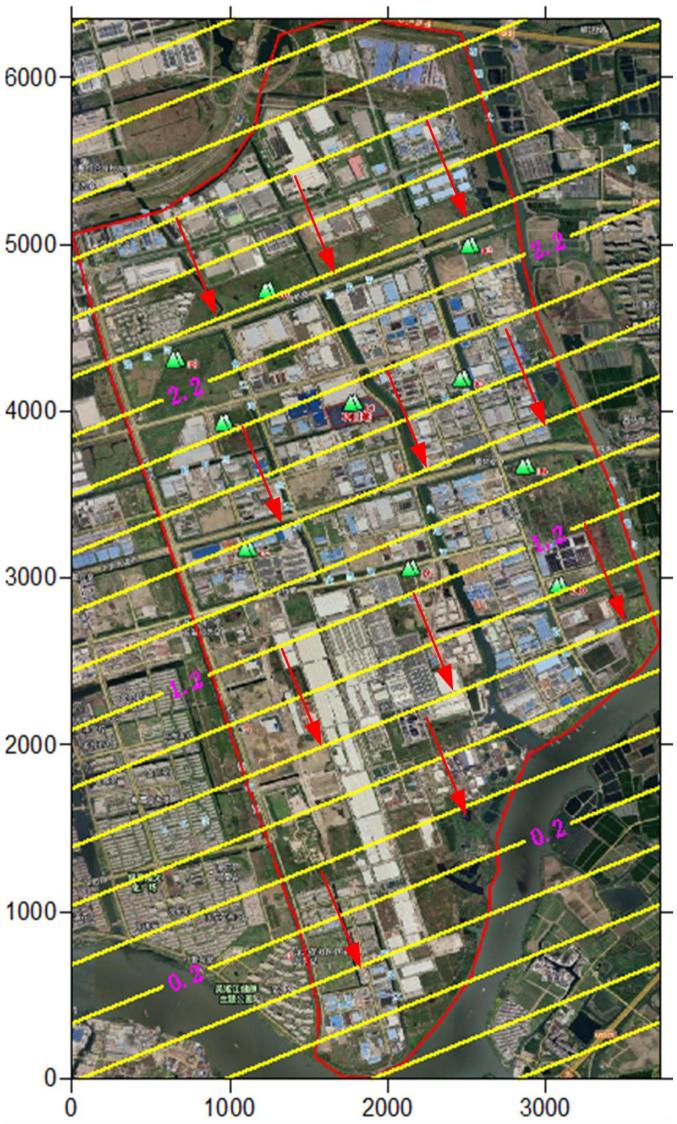


图 5.2.3-1 地下水流向图

（3）包气带污染现状调查结果

包气带监测结果如下表。

表 5.2.3-4　包气带监测结果

采样日期		2022.12.19			
监测点位		BQ1 化学品仓库附近		BQ2 污水处理站附近	
采样深度		0~0.2m		0~0.2m	
检测项目	单位	检测结果		检测结果	
pH 值	无量纲	7.2	7.4	7.5	7.6
耗氧量	mg/L	2.5	2.7	2.2	2.1
氨氮	mg/L	0.124	0.158	0.071	0.089
钠离子	mg/L	28.2	28.7	27.4	26.9
硫酸盐	mg/L	36.1	33.5	39.0	37.8
氯化物	mg/L	61.1	65.0	58.5	54.0
亚硝酸盐氮	mg/L	ND	ND	ND	ND

硝酸盐氮	mg/L	0.25	0.33	0.30	0.29
挥发酚	mg/L	ND	ND	ND	ND

根据包气带监测结果可知，各监测因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。项目区包气带土壤环境较好。

（4）地下水八大离子监测结果及评价

本项目地下水八大离子监测结果详见下表。

表 5.2.3-5　八大离子计算结果一览表

离子名称	离子浓度(均值)	离子化合价	离子原子量	毫摩尔浓度(mmol/L)	阳离子毫摩尔总数(mmol/L)	阴离子毫摩尔总数(mmol/L)	相对误差 E	总硬度（mg/L）
钾	4.452	1	39	0.114	11.623	10.172	6.67%	413.05
钠	74.7	1	23	3.248	注意			
钙	98.42	2	40	4.921	1、pH 小于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸根；			
镁	40.08	2	24	3.340				
碳酸根	0	-2	60	0	2、pH 大于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸氢根；			
碳酸氢根	311.6	-1	61	5.108	3、相对误差不应超过±10%，若超过，需核实实验过程；			
硫酸根	192.34	-2	98	3.925				
氯离子	40.4	-1	35.5	1.138	4、需核实总硬度计算结果是否与测定结果相近。			

根据八大离子监测结果，来查验地下水监测结果的准确性，根据上表计算结果，pH小于8.34时，检测结果未出现碳酸根；阴阳离子相对误差E未超过±10%；总硬度计算结果（413.05mg/L）与测定结果（总硬度监测均值为395.4mg/L）相对误差小于10%，故本次地下水监测结果基本可信。

5.2.4 声环境质量现状评价

（1）监测项目

等效连续A声级：L_{Aeq}。

（2）监测点位

现状噪声监测布点共4个，具体监测点位见附图2。

（3）监测时间与监测频次

连续监测2天，昼、夜各监测一次。昼、夜划分按当地政府部门规定：白天6:00~22:00，夜间22:00~次日6:00。

（4）监测方法

监测按照《城市区域环境噪声测量方法》（GB/T14623-93）和《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定进行。

表 5.2.4-1　噪声监测一览表

监测点位	监测点位置	离厂界距离	监测项目	环境功能
N1	北厂界	厂界外 1m	L_{Aeq}	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
N2	东厂界	厂界外 1m		
N3	南厂界	厂界外 1m		
N4	西厂界	厂界外 1m		

（5）监测结果

监测结果见表5.2.4-2。

表 5.2.4-2　环境噪声监测结果单位：dB（A）

监测点号	昼间		评价标准	达标状况	夜间		评价标准	达标状况
	2022.12.14	2022.12.15			2022.12.14	2022.12.15		
北厂界 N1	58	58	65	达标	47	48	55	达标
东厂界 N2	58	58	65	达标	48	48	55	达标
南厂界 N3	57	58	65	达标	49	48	55	达标
西厂界 N4	59	58	65	达标	49	48	55	达标
环境条件	晴；风速 2.3m/s				晴；风速 2.6m/s			

根据上表，项目厂界各监测点昼夜噪声值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，项目所在地声环境质量较好。

5.2.5 土壤环境质量现状评价

（1）监测项目

基本项：总砷、镉、六价铬、铜、铅、总汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、2-氯酚、硝基苯、萘、苯并[a]蒽、䓛、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、苯并[a]芘、茚并[1,2,3-cd]芘、二苯并[a,h]蒽、苯胺。

其它项：石油烃（C10-C40）。

（2）监测点位

①表层样：6个表层样，0～20cm。

②柱状样：5个柱状点，分别于0～0.5m、0.5～1.5m、1.5～3m分层采样，监测点的具体位置见表5.2.5-1和附图12。

③剖面样以及理化性质

（3）监测频次

监测1天，每天1次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法均按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）的有关要求和规定进行。

表 5.2.5-1　土壤环境质量现状监测一览表

监测点编号	土地性质	点位性质	点位名称	监测项目	监测频次
T1（事故池附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	监测 1 天，每天 1 次
T2（化学品库和危废仓库附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T3（污水处理站附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T4（仓储中心附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T5（生产车间 1 附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T6（研发综合楼附近）	工业用地	表层样	厂内	45 项+石油烃	
T7（生产车间 2 和生产车间 3 之间）	工业用地	表层样	厂内	45 项+石油烃	
T8（项目地东南）	工业用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T9（中新领袖天地）	居民区	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T10（项目地北侧）	防护绿地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T11（项目地西侧）	规划物流仓储用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T1（事故池附近）	工业用地	剖面	厂内	景观照片、剖面照片、土壤分层情况、各层次理化性质	

（5）监测结果分析

监测结果见表5.2.5-2。由表5.2.5-2可见，T1~T8、T10~T11监测点位各监测指标均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，T9监测点位各监测指标均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类用地”筛选值的要求，土壤环境质量总体良好。

（6）监测点位合理性分析

根据土壤导则要求，土壤二级评价需要在厂内布设3个柱状样点和1个表层样点，厂外布置2个表层样点。本项目共在厂区内布设5个柱状样点和2个表层样点，厂外布置4个表层样点，布点满足土壤导则要求。

根据土壤导则要求，应在每种土壤类型设置1个表层样监测点，故本次项目在厂区（工业用地）以及厂外的物流仓储用地、防护绿地等布设表层采样点，符

合导则要求。

根据土壤导则要求，涉及入渗途径影响的，主要产污装置区应设置柱状样监测点，采样深度需至装置底部与土壤接触面以下，根据可能影响的深度适当调整。本项目污水处理站和事故池可能涉及垂直入渗影响，故在污水处理站和事故池分别布设1个柱状样点，符合导则要求。

表 5.2.5-2　土壤环境质量现状监测结果及评价表

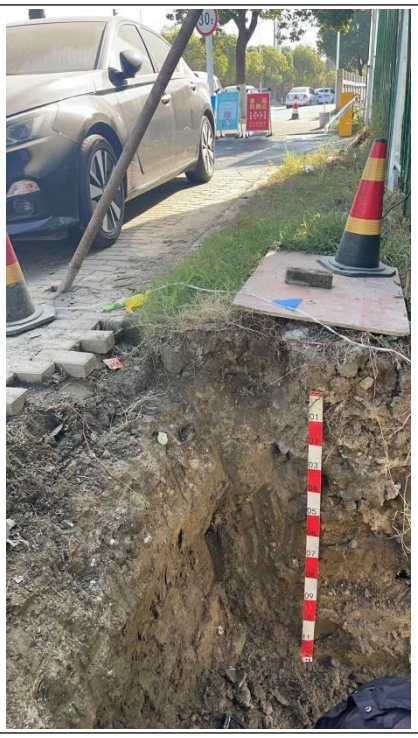
采样日期：2022.12.19		厂内柱状样 T1			厂内柱状样 T2			厂内柱状样 T3			厂内柱状样 T4			厂内柱状样 T5			厂内表层 T6	厂内表层 T7	厂外表层 T8	厂外表层 T9	厂外表层 T10	厂外表层 T11	标准值（mg/kg）		评价
采样深度（m）		0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	第二类用地	第一类用地	
检测项目	单位	检测结果																							
铜	mg/kg	12	13	14	12	15	14	11	12	11	12	20	17	12	12	13	12	14	21	15	12	18	18000	2000	达标
汞	mg/kg	0.130	0.304	0.129	0.154	0.329	0.271	0.062	0.024	0.063	0.109	0.623	0.131	0.053	0.067	0.040	0.255	0.167	0.979	0.262	0.289	0.238	38	8	达标
镍	mg/kg	36	30	31	30	31	25	22	33	30	26	23	39	20	25	20	18	23	26	22	25	31	900	150	达标
镉	mg/kg	0.06	0.08	0.06	0.07	0.09	0.06	0.07	0.04	0.05	0.06	0.06	0.12	0.08	0.10	0.08	0.08	0.08	0.12	0.06	0.06	0.08	65	20	达标
砷	mg/kg	7.38	6.66	4.84	6.67	6.77	5.63	3.27	5.44	13.0	5.16	4.56	6.18	6.75	6.60	6.68	5.40	5.90	5.90	2.86	7.77	4.56	60	20	达标
铅	mg/kg	18.6	24.5	25.5	17.8	22.8	19.4	18.1	16.7	20.1	17.1	30.9	22.4	17.7	20.4	18.3	21.4	19.5	36.0	21.3	19.7	23.9	800	400	达标
六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	3.0	达标
石油烃	mg/kg	28.6	21.2	37.7	18.4	18.2	17.8	24.7	25.6	26.5	14.5	13.4	13.7	51.7	54.3	55.1	9.43	3.63	23.7	21.0	13.5	13.3	4500	826	达标
挥发性有机物																									
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.9	达标
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	0.3	达标
氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	12	达标
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	3	达标
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.52	达标
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	12	达标
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	66	达标
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	10	达标
二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	94	达标
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	2.6	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	1.6	达标
四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	11	达标
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	701	达标

1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.6	达标
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.7	达标
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	0.05	达标
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.12	达标
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	1	达标
氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	68	达标
1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	560	达标
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	5.6	达标
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	7.2	达标
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1290	达标
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	163	达标
邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	222	达标
半挥发性有机物																									
硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	34	达标
苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	92	达标
2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	250	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.53	ND	ND	15	5.5	达标
苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.15	ND	ND	1.5	0.55	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.09	ND	ND	15	5.5	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.57	ND	ND	151	55	达标
䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.84	ND	ND	1293	490	达标
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.55	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	5.5	达标
萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	25	达标

（7）土壤理化特性调查

本次评价对项目厂区内土壤理化性质进行了现场调查，其土壤理化性质情况见下表。

表 5.2.5-3　土壤理化特性调查表

点号		T1 事故池附近	时间	2022.12.19
经度		E:120.8392184	纬度	N:31.3296194
层次		0-0.2m	0.5-0.7m	1.0-1.2m
颜色		黄棕色	灰棕色	灰棕色
结构		柱状	柱状	柱状
质地		壤土	壤土	壤土
砂砾含量		无	无	无
其他异物		无	无	无
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.48	7.48	7.56
阳离子交换量	$cmol^+/kg$	33.5	32.7	32.9
渗滤率	mm/min	0.51	0.54	0.54
土壤容重	g/cm^3	1.27	1.26	1.31
孔隙度	%	43.1	40.1	43.2
氧化还原电位	mV	332	352	384
景观照片			剖面照片	
				

5.3 区域污染源现状调查与评价

5.3.1 大气污染源调查

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。对照HJ2.2-2018中7.1.2节，对于二级评价项目可调查本项目新增污染源和拟被替代的污染源。本项目新增污染源详见4.6章节。无拟被替代的污染源。

5.3.2 水污染源调查

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），项目地表水按三级B评价。依据HJ2.3-2018第6.6.2.1章节，可不开展区域污染源调查，主要调查依托园区第一污水处理厂的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托的区域污水处理厂执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。详见“6.3地表水环境影响分析”章节。

6 环境影响预测与评价

6.1 建设期环境影响分析

本项目利用现有项目已建的厂房进行生产建设，施工期仅进行设备安装、调试。

施工期污染物主要为设备安装噪声、施工人员生活污水、施工期间固废。设备安装噪声较小，对外环境影响小；施工生活污水排入园区第一污水处理厂处理，尾水排入吴淞江，对水环境影响小；施工期间固废主要为生活垃圾和包装材料，集中收集后由环卫部门清运处置，不外排。施工期对项目周围环境有轻度和短暂的影响，在采用各种污染防治措施后，施工期的环境影响是可以接受的。

6.2 运营期大气环境影响分析

6.2.1 评价等级判定

本项目废气排放采用《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式—AERSCREEN进行评价等级判定，在考虑地形，不考虑建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目各排气筒及无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。

6.2.1.1 估算模型参数

本工程采用估算模式的参数见表6.2.1-1。根据苏州工业园区气象站近20年气象资料分析报告，苏州工业园区最高、最低环境温度分别为39.2℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 6.2.1-1　估算参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	115.12 万人
最高环境温度		39.2
最低环境温度		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	☑是□否
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	□是☑否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/o	/

本项目地形数据采用SRTM（Shuttle Radar TopograpHy Mission）90m分辨率

地形数据，地形数据范围为srtm61-06。地形高程直接采用全球坐标定义的标准DEM文件，数据来源选外部DEM文件输入。地形图见图6.2.1-1。

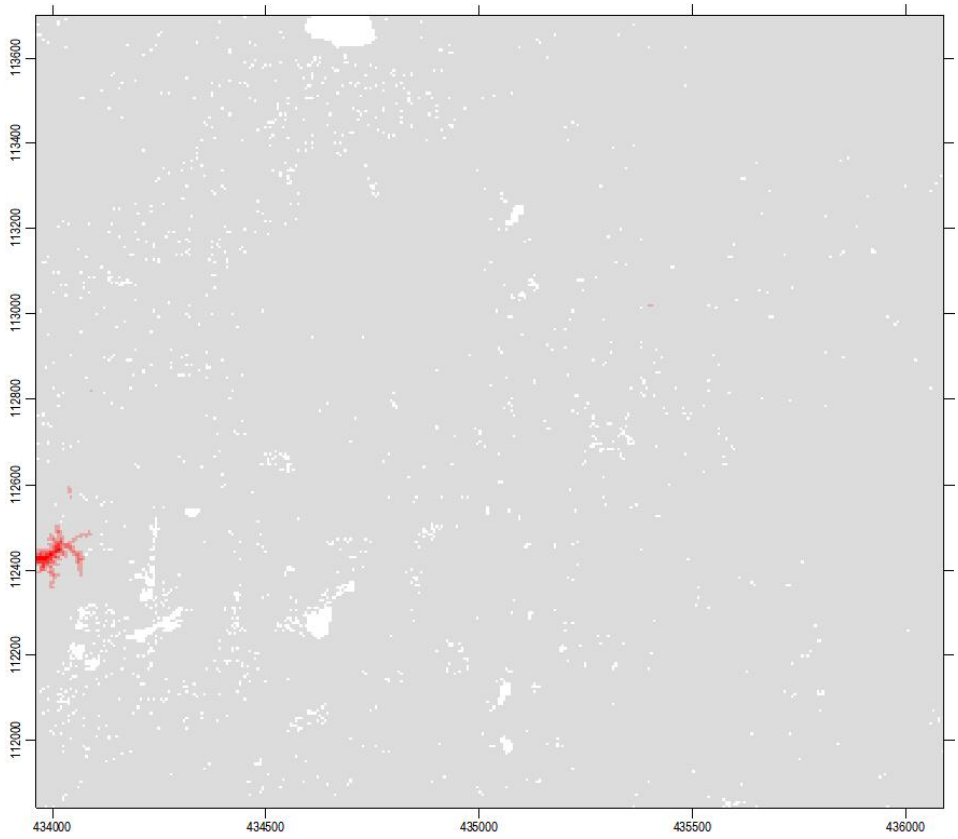


图 6.2.1-1 本项目地形图

6.2.1.2 预测内容

本次环评预测针对项目排放的废气对环境的贡献值进行预测，具体预测分析的主要内容及涉及的参数如下：

（1）预测因子：非甲烷总烃、氨、硫化氢、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

（2）预测范围：以厂区中心为原点，边长为5km范围。

（3）预测工况

①正常工况下本项目大气污染物对周围大气环境及敏感点的影响；

②大气防护距离的确定。

6.2.1.3 估算用污染物源强参数

本项目点源排放参数详见表6.2.1-2，面源排放参数详见表6.2.1-3。

表 6.2.1-2　本项目点源排放参数表

参数	点源编号	点源名称	坐标		排气筒底部海拔高度	排气筒高度	排气筒内径	烟气流速	烟气出口温度	年排放小时数	排放工况	评价因子	源强
			X	Y									
符号	Code	Name	Px	Py	H0	H	D	Q	T	Hr	Cond	/	/
单位	/	/	m	m	m	m	m	m/s	℃	h	/	/	kg/h
/	4#排气筒（全厂）	/	9	69	4	15	1.0	10.25	25	8760	正常	氨	0.0065
												硫化氢	0.0007
/	5#排气筒	/	227	143	5	45	1.0	10.51	25	2400	正常	非甲烷总烃	0.0493
/	6#排气筒	/	213	195	4	45	0.35	10.54	25	2400	正常	非甲烷总烃	0.0055
/	7#排气筒	/	163	163	4	37	0.25	12.15	25	2304	正常	氨	0.0109
/	8#排气筒	/	14	61	5	15	1.2	10.54	25	8760	正常	氨	0.0085
												硫化氢	0.0021
/	9#排气筒	/	15	25	5	15	0.25	12.15	25	8760	正常	非甲烷总烃	0.0033

注：以厂区西南角为原点，东西向为 X 轴，南北向为 Y 轴，原点坐标为（0，0）。

表 6.2.1-3　本项目面源排放参数表

参数	面源编号	面源名称	面源中心点		海拔高度	面源长度	面源宽度	与正北夹角	面源初始排放高度	年排放小时数	排放工况	评价因子	评价因子源强
			X 坐标	Y 坐标									
符号	Code	Name	Xs	Ys	H0	L_I	L_W	deg	H	Hr	Cond	/	/
单位	/	/	m	m	m	m	m	/	m	h	/	/	kg/h
/	1	检测车间（全厂）	220	171	5	64	34.6	73.5	20	2400	正常	非甲烷总烃	0.0804
/	2	生产车间 1	148	157	4	74	64	73.5	12	2400	正常	非甲烷总烃	0.01500
/	3	动物房	8	60	4	40	29	73.5	6.0	8760	正常	氨	0.00179
												硫化氢	0.00043
										2400	正常	非甲烷总烃	0.00333
/	4	废水处理站（全厂）	-9	111	4	42	29	73.5	6.0	8760	正常	氨	0.00134
												硫化氢	0.00014
/	5	危废仓库	18	15	4	7.55	2.65	73.5	2.0	8760	正常	非甲烷总烃	0.00176

注：以厂区西南角为原点，东西向为 X 轴，南北向为 Y 轴，原点坐标为（0，0）。

6.2.1.4 预测结果及评价等级确定

按估算模式AERSCREEN计算排放污染物下风向浓度分布及最大落地浓度如下：

表 6.2.1-4　项目估算模式计算结果表（正常排放）

分类	污染源名称	污染物	预测结果		最大占标率（%）	评价等级
			最大落地浓度(mg/m³)	出现距离(m)		
有组织	4#排气筒	硫化氢	5.63E-05	41	0.56	三级
		氨	5.23E-04	41	0.26	三级
	5#排气筒	非甲烷总烃	5.97E-04	39	0.03	三级
	6#排气筒	非甲烷总烃	1.03E-04	32	0.01	三级
	7#排气筒	氨	3.13E-04	27	0.16	三级
	8#排气筒	硫化氢	1.69E-04	41	1.69	二级
		氨	6.82E-04	41	0.34	三级
	9#排气筒	非甲烷总烃	4.04E-04	15	0.02	三级
无组织	检测车间（全厂）	非甲烷总烃	1.56E-02	34	0.78	三级
	生产车间 1	非甲烷总烃	6.21E-03	48	0.31	三级
	废水处理站（全厂）	硫化氢	2.39E-04	24	2.39	二级
		氨	2.29E-03	24	1.14	二级
	动物房	硫化氢	7.49E-04	23	7.49	二级
		氨	3.12E-03	23	1.56	二级
		非甲烷总烃	5.80E-03	23	0.29	三级

根据导则规定，同一项目有多个污染源时，则按各污染源分别确定评价等级，并取评价等级最高者作为项目的评价等级。综合以上分析，项目Pmax最大值出现为面源动物房排放的硫化氢，Pmax为7.49%，Cmax为0.000749mg/m³，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中8.1不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

6.2.2 非正常工况下环境影响评价及减缓措施

根据近年苏州工业园区的基础建设情况来看，突发停电停气的情况已较为少见，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锅炉、发电机的概率会更低，对环境影响较小。

本项目非正常工况污染物对区域环境质量还是会造成一定程度的影响。因

此，要求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应设有备用电源和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。

6.2.3 防护距离设置

6.2.3.1 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则　大气环境》（HJ 2.2-2018），采用大气预测软件EIAProA2018中的AERSCREEN模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

6.2.3.2 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/T39499-2020)，各类工业企业卫生防护距离计算公式如下：

$$\frac{Q_{\mathrm{C}}}{C_{\mathrm{m}}}=\frac{1}{A}(BL^{C}+0.25r^{2})^{0.50}L^{D}$$

式中：

Q_{C}——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

C_{m}——大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从表6.2.3-1查取。

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），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。

表 6.2.3-1　卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速 m/s	卫生防护距离 L，m								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业大气污染源构成类别								
		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：Ⅰ类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的 1/3 者；

Ⅱ类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的 1/3，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者；

Ⅲ类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

考虑到扩建项目拟依托现有已建的检测车间、废水处理站，故本次叠加现有检测车间、废水处理站无组织废气进行卫生防护距离的计算，计算结果见表6.2.3-2。

表 6.2.3-2　卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物	平均风速（m/s）	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	源强（kg/h）	Cm mg/m³	r（m）	卫生防护距离计算值（m）
检测车间（全厂）	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.0804	2.0	26.56	1.522
生产车间 1	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.01500	2.0	38.84	0.131
危废仓库	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00176	2.0	2.52	0.265
动物房	氨	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00179	0.2	19.22	0.374
	硫化氢	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00043	0.01		2.422
	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00333	2.0		0.051
废水处理	氨	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00134	0.2	19.70	0.257

站（全厂）	硫化氢	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00014	0.01		0.629

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），卫生防护距离初值小于50m时，级差为50m。卫生防护距离初值大于或等于50m，但小于100m时，级差为50m。如计算初值大于或等于50m并小于100m时，卫生防护距离终值取100m。当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

根据计算结果，本项目应以检测车间、生产车间1、危废仓库、废水处理站边界为起算点设置100米卫生防护距离。根据现有项目环评文件及批复，现有项目以检测车间和废水处理站边界为起算点分别设置100米卫生防护距离。为便于管理，本项目实施后全厂以厂界为起算点，设置100米卫生防护距离。根据现场调查，距离本项目最近的环境敏感点为西侧约1050米处的中新•领袖天地住宅小区，故该卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点，今后也不得设置敏感点。

6.2.4 异味影响分析

本项目动物疫苗生产应优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计，根据预测，正常排放情况下有组织及无组织排放的非甲烷总烃下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的Pmax<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小。

本项目动物房、废水处理站产生的氨、硫化氢等恶臭气体经收集处理后达标排放，生产车间1产生的氨经收集处理后达标排放。根据预测结果，有组织及无组织排放的氨和硫化氢最大落地浓度叠加背景值后均小于氨和硫化氢的嗅阈值（详见表6.2.4-1），污染物对各环境保护目标的影响较小。

表 6.2.4-1　异味污染物厂界环境影响

序号	恶臭因子	污染源	最大落地浓度（mg/m³）	环境质量现状均值（mg/m³）	叠加值（mg/m³）	嗅阈值（mg/m³）
1	氨	4#排气筒	5.23E-04	0.024	0.0309	0.5
		7#排气筒	3.13E-04			
		8#排气筒	6.82E-04			
		动物房	3.12E-03			
		废水处理站	2.29E-03			

序号	恶臭因子	污染源	最大落地浓度（mg/m³）	环境质量现状均值（mg/m³）	叠加值（mg/m³）	嗅阈值（mg/m³）
2	硫化氢	4#排气筒	5.63E-05	ND	0.0012	0.0015
		8#排气筒	1.69E-04			
		动物房	7.49E-04			
		废水处理站	2.39E-04			

由上表预测结果可知，项目异味物质（氨、硫化氢）最大落地浓度叠加背景值浓度仍小于其嗅阈值，由此可见，本项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

根据上海市环境监测中心于2013年进行的对比测试，得出现场的臭气指标与臭气浓度的基本对应关系，见表6.2.4-2。

表 6.2.4-2　臭气浓度基本对应关系

强度	指标	对应臭气浓度（无量纲）
0	无味	＜10
1	勉强能感觉到气味	10 以上
2	气味很弱但能分辨其性质	15 左右
3	很容易感觉到气味	20 左右
4	强烈的气味	30 左右
5	无法忍受的极强气味	30 以上

本项目氨、硫化氢最大落地浓度叠加背景值浓度均小于各自嗅阈值，对照表6.2.4-2，属于“无味”。因此厂界外基本不会感受到异味，影响范围局限在生产车间内，且项目周边 100m 范围内无环境敏感点，因此本项目排放的恶臭气体对环境的影响轻微，影响范围小，可以接受。

6.2.5 大气污染物排放量核算

1、有组织排放量核算

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062—2019），本项目有组织废气排气筒均不属于主要排放口，有组织污染源强见表6.2.5-1所示。

表 6.2.5-1　大气污染物有组织排放量核算表（本项目）

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量（t/a）
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计	/				/
一般排放口					
1	4#	氨	0.10	0.0026	0.0226
		硫化氢	0.01	0.0003	0.0023
2	5#	非甲烷总烃	1.78	0.0493	0.1183
3	6#	非甲烷总烃	1.61	0.0055	0.0131
4	7#	氨	5.43	0.0109	0.025
5	8#	氨	0.21	0.0085	0.0746
		硫化氢	0.05	0.0021	0.0185
6	9#	非甲烷总烃	1.67	0.0033	0.0293
有组织排放总计					
有组织排放总计	氨				0.1222
	硫化氢				0.0208
	非甲烷总烃				0.1607

2、无组织排放量核算

本项目无组织大气污染物排放量核算情况见表6.2.5-2。

表 6.2.5-2　大气污染物无组织排放量核算表（本项目）

序号	面源	产污环节	污染物	主要污染防治措施	污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限值 mg/m³	
1	检测车间	车间消毒、研发、质检	非甲烷总烃	加强车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	4.0	0.182
2	生产车间 1	车间消毒	非甲烷总烃	加强车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	4.0	0.036
3	动物房	车间消毒、动物饲养	氨	加强车间通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1	1.5	0.0157
			硫化氢			0.06	0.0038
			非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	4.0	0.008
4	废水处理站	废水处理	氨	加强车间通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1	1.5	0.0047
			硫化氢			0.06	0.0005

5	危废仓库	危废贮存	非甲烷总烃	加强车间通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	4.0	0.0154
无组织排放总计							
无组织排放总计			氨		0.0204		
			硫化氢		0.0043		
			非甲烷总烃		0.2414		

表 6.2.5-3　大气污染物年排放量核算表（本项目）

序号	污染物	年排放量/（t/a）
1	氨	0.1426
2	硫化氢	0.0251
3	非甲烷总烃	0.4021

6.2.6 大气环境影响自查表

本项目大气环境影响评价自查表详见表6.2.6-1。

表 6.2.6-1　大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级☑		三级□		
	评价范围	边长=50km□		边长 5~50km□		边长=5km☑		
评价因子	SO_2+NOx 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□		＜500t/a☑		
	评价因子	基本污染物（PM_{10}、SO_2、NOx） 其他污染物（非甲烷总烃、氨、硫化氢）				包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$☑		
评级标准	评价标准	国家标准☑		地方标准☐		附录 D☑		其他标准□
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区☑		一类区和二类区□		
	评价基准年	（2022）年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据☑		现状补充监测☑		
	现状评价	达标区□				不达标区☑		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源☑ 本项目非正常排放源☑ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源□		区域污染源☐
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMS/AEDT□	CALPUFF□	网格模型□	其他□
	预测范围	边长≥50km□		边长 5~50km□		边长=5km□		
	预测因子	预测因子（）				包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$□		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□				C 本项目最大占标率＞100%□		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□			C 本项目最大占标率＞10%□		
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%□			C 本项目最大占标率＞30%□		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长（）h		C 非正常最大占标率≤100%□		C 非正常最大占标率＞100%□		

	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标□	C 叠加不达标□	
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□	k＞-20%□	
环境监测计划	污染源监测	监测因子(非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度)	有组织废气监测☑ 无组织废气监测☑	无监测□
	环境质量监测	监测因子()	监测点位数()	无监测□
评价结论	环境影响	可以接受☑不可以接受□		
	大气环境防护距离	距（/）厂界最远（0）m		
	污染源年排放量	非甲烷总烃计:0.4021t/a、氨:0.1426t/a、硫化氢：0.0251t/a、油烟：0.0076t/a		
注:“□”为勾选项,填“√”；“（）”为内容填写项				

6.2.10 大气环境影响评价结论

本项目所在区域为空气质量不达标区，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

本项目各排气筒正常工况下有组织排放大气污染物最大落地浓度占标率、无组织排放大气污染物最大落地浓度占标率等均位于1%<Pmax<10%，大气评价等级为二级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家及地方相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

6.3 运营期地表水环境影响预测与评价

1、项目排水方案

本项目建成后外排的废水主要为生活污水、含氮磷生产废水（工艺废水、在线清洗废水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房废水、喷淋塔废水）、不含氮磷生产废水（冷却塔排水、纯水制备浓水）。

废水收集方案：本项目整个厂区区排水按照“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设厂区给排水系统。雨水采用厂区地下雨水管道收集，排入市政雨水管网；生活污水由单独管道收集后直接排入市政污水管网；含氮磷生产废水、冷却塔排水、纯水制备浓水等单独收集进入厂内废水处理站；注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等单独收集后全部回用于冷却塔补充水，不外排。

2、水环境影响分析

本项目不含氮磷工业废水中注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水收集后全部回

用于冷却塔补充水，不外排；其余工业废水全部进入厂内废水处理站处理达标后与生活污水一同接管至市政污水网管，进入园区第一污水处理厂统一集中处理，达标后尾水排入吴淞江。

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3—2018），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7.2.2章节。

本次地表水环境影响引用《苏州工业园区污水处理厂二期扩建工程环境影响报告书》的环境影响评价结论：

（1）正常流向、正常排放COD影响预测：

二期工程COD的排放浓度为60mg/L，一期工程排放浓度为100mg/L时，吴巷断面的COD、高锰酸盐指数的增量为0.8、0.22mg/L，角直水厂取水口的COD、高锰酸盐指数的增量为2.34、0.45mg/L；如果金华盛污水厂COD排放浓度为80mg/L，江圩断面（出境控制断面）受园区污水厂和金华盛污水厂的影响，COD、高锰酸盐指数的增量为1.78、0.49mg/L；如果金华盛污水厂COD排放浓度为60mg/L，江圩断面（出境控制断面）受园区污水厂和金华盛污水厂的影响，COD、高锰酸盐指数的增量为0.85、0.23mg/L；三个断面的水质类别均不下降。

以上预测按二期执行一级B标60mg/L，一期仍执行100mg/L计算，按照江苏新的政策，从2008年1月1日起太湖流域城镇污水处理厂已提标至50mg/L。

（2）正常流向、一期工程正常排放、二期工程事故排放尾水排放口下游水体水质污染较严重，排放口下游断面COD、高锰酸盐指数的浓度增量大于2.44、0.67mg/L，氮磷增量大于0.61、0.05mg/L。

（3）引水倒流、正常排放

二期工程COD的排放浓度为60mg/L，不论一期工程为100mg/L或者80mg/L，桑田断面（控制断面）均劣于IV类，但其贡献率小，最大为6.34%，车坊旺浜断面略有改善。

桑田断面（控制断面）的氨氮略超IV类，总磷仍为IV类，车坊旺浜断面略有改善。

（4）引水倒流、一期工程正常排放、二期工程事故排放

对桑田断面 COD、氨氮、总磷的影响较明显，贡献率约为 14.21%、27.94%、16.67%，车坊旺浜断面有所改善。综合以上计算结果可以得出：正常流向条件下，二期工程 COD 的排放浓度为 60mg/L、一期工程为 80mg/L、金华盛污水厂为 60mg/L 时，江圩断面基本不受影响；引水倒流时，对桑田断面的影响较小，车坊旺浜断面略有改善。角直水厂取水口于 2004 年底（污水处理厂建成前）因吴中区实施区域供水而被取消，可不作考虑。事故排放会造成严重的大范围水质污染，应加以避免。

目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 m^3/d，实际接收废水量约 11 万 m^3/d，拟接纳在建项目废水 1 万 m^3/d，尚有约 8 万 m^3/d 的富余量。本项目实施后全厂外排废水量为 250239.5t/a，约为 685.6t/d（废水处理站年运行 365 天），仅占处理余量的 0.96%。本项目外排废水水质简单，且均达到园区第一污水处理厂的接管要求，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。

由此可见，本项目废水经园区第一污水处理厂处理达标后对纳污水体影响较小。

3、水污染物排放量核算结果

（1）废水类别、污染物及污染治理设施信息

表 6.3-1　废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	含氮磷生产废水、纯水制备浓水、冷却塔排水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入园区第一污水处理厂	连续排放、流量稳定	TW001	厂内废水处理站	pH 调节+混凝絮凝+沉淀+厌氧接触氧化+A/O+A/MBR+芬顿反应+pH 调节+混凝絮凝+沉淀+石英砂过滤+活性炭过滤+氮吸收塔+UV 杀菌	DW001	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水	COD、SS	全部回用于冷却塔补充水，不外排	/	/	/	/	/	□是 □否	□企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
3	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入园区第一污水处理厂	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	/	/	/	DW001	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

（2）废水间接排放口基本情况

表 6.3-2　废水间接排放口基本情况表（全厂）

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/（mg/L）
1	DW001	120.840189595	31.328760687	25.02395	进入园区第一污水处理厂	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	0:00～24:00	园区第一污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5（3）*
									总氮	10
									总磷	0.3

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

（3）废水污染物排放执行标准

表 6.3-3　废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物名称	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	标准限值
1	废水处理站出水	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值	6~9
2		COD		60
3		SS		50
4		氨氮		8
5		总氮		20
6		总磷		0.5
7	DW001（厂区总排口）	pH	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	6~9
8		COD		500
9		SS		400
10		氨氮		45
11		总氮		70
12		总磷		8
13		动植物油		100

（4）废水污染物排放信息

表 6.3-4　废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	新增日排放量/（t/d）	全厂日排放量/（t/d）	新增年排放量/（t/a）	全厂年排放量/（t/a）
1	DW001	废水量	/	443.5359	685.5877	161890.6	250239.5
		COD	83.17	0.01564	0.05702	5.7083	20.812
		SS	70.69	0.02793	0.04846	10.1933	17.6885
		氨氮	6.52	0.00325	0.00447	1.1861	1.6316
		总氮	11.21	0.00592	0.00768	2.1609	2.8047
		总磷	0.74	0.00035	0.00051	0.1294	0.1847
		动植物油	0.17	0.00006	685.5877	0.0207	0.0414
全厂排放口合计		废水量				161890.6	250239.5
		COD				5.7083	20.812
		SS				10.1933	17.6885
		氨氮				1.1861	1.6316
		总氮				2.1609	2.8047
		总磷				0.1294	0.1847
		动植物油				0.0207	0.0414

注：由于废水处理站全年运行，故年运行时间按 365 天计。

表 6.3-5　地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型☑；水文要素影响型□		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□；天然渔场等渔业水体□；水产种质资源保护区□；其他□		
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
		直接排放□；间接排放☑；其他□		水温□；径流□；水域面积□
	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物☑；pH 值☑；热污染□；富营养化□；其他☑		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型
		一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑		一级□；二级□；三级□
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建□；在建□；拟建□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他□
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□春季□；夏季□；秋季□；冬季☑	（pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、挥发酚）	监测断面或点位个数（3）个
现状评价	评价范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2		
	评价因子	（COD、SS、氨氮、总磷）		
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类☑；Ⅴ类□		

		近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（）	
	评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季☑；秋季□；冬季□	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标□；不达标□ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标□ 水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 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□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价☑	达标区☑ 不达标区□
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□	
	预测背景	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☑	

<table>
<tr><td rowspan="11"></td><td></td><td colspan="5">满足水环境保护目标水域水环境质量要求□
水环境控制单元或断面水质达标☑
满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□
满足区（流）域水环境质量改善目标要求□
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□</td></tr>
<tr><td rowspan="8">污染物排放量核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">全厂排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">20.812</td><td>83.17</td></tr>
<tr><td colspan="2">SS</td><td colspan="2">17.6885</td><td>70.69</td></tr>
<tr><td colspan="2">氨氮</td><td colspan="2">1.6316</td><td>6.52</td></tr>
<tr><td colspan="2">总氮</td><td colspan="2">2.8047</td><td>11.21</td></tr>
<tr><td colspan="2">总磷</td><td colspan="2">0.1847</td><td>0.74</td></tr>
<tr><td colspan="2">动植物油</td><td colspan="2">0.0414</td><td>0.17</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/（t/a）</td><td>排放浓度/（mg/L）</td></tr>
<tr><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s
生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">环境质量</td><td>污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测□</td><td>手动☑；自动☑；无监测☐</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">（）</td><td>（废水处理站出水处、厂区总排口）</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测因子</td><td>（）</td><td>（pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受☑；不可以接受□</td></tr>
<tr><td colspan="7">注：“□”为勾选项，可打√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。</td></tr>
</table>

6.4 运营期声环境影响分析

6.4.1 噪声源情况

本项目主要噪声源为新增生产设备运行时产生的机械噪声，新增设备噪声源强详见表4.6.3-1、表4.6.3-2。

6.4.2 预测模式

1、声源的描述

本项目同一车间同一楼层同种设备具有相同的噪声强度、离地高度、传播条件，且从单一等效点声源到各厂界的距离d超过声源的最大尺寸Hmax二倍，因此本报告将同一车间同一楼层同种设备视为点声源组，用处在组中部的等效点声源来描述。

2、预测方法

采用多源、等距离噪声衰减预测模式，并参照最为不利时气象条件等修正值进行计算，噪声从声源传播到受声点，受传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏蔽等因素的影响，声能逐渐衰减，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021），预测本项目实施后对厂界噪声的影响。

（1）单个室外的点源在预测点产生的声级计算公式

已知声源的倍频带声功率级（从63Hz到8KHz标称频带中心频率的8个倍频带），预测点位置的倍频带声压级$L_p(r)$可按下列公式计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc}$$

式中：

L_W—倍频带声功率级，dB；

D_C—指向性校正，dB；对辐射到自由空间的全向点声源，Dc=0dB。

A—倍频带衰减，dB；

A_{div}—几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}—大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}—声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}—地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc}—其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

已知靠近声源处某点的倍频带声压级$L_P(r_0)$时，相同方向预测点位置的倍频带声压级$L_P(r)$可按下式计算：

$$L_P(r)=L_P(r_0)-A$$

预测点的A声级$L_A(r)$，可利用8个倍频带的声压级按下式计算：

$$L_A(r)=10\lg\left[\sum_{i=1}^{8}10^{[0.1L_{Pi}(r)-\Delta L_i]}\right]$$

式中：

$L_{Pi(r)}$—预测点（r）处，第i倍频带声压级，dB；

ΔL_i—i倍频带A计权网络修正值，dB。在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得A声功率级或某点的A声级时，可按下列公式作近似计算：

$$L_A(r)=L_{AW}-D_C-A \quad \text{或} \quad L_A(r)=L_A(r_0)-A$$

A可选择对A声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为500Hz的倍频带作估算。

（2）室内声源等效室外声源声功率级计算方法

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为Lp1和Lp2。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下列公式近似求出：

$$L_{P2}=L_{P1}-(TL+6)$$

式中：

TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

也可按下列公式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1}=L_W+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right)$$

式中：

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

R—房间常数；$R=S\alpha/(1-\alpha)$，S为房间内表面面积，m^2；α为平均吸声系数。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下列公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压

级：

$$L_{p1l}(T)=10\lg\left[\sum_{j=1}^{N}10^{0.1L_{P1ij}}\right]$$

式中：

$L_{P1i}(T)$—靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L_{P1ij}—室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按下式算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}=L_{p1i}(T)-(TL_i+6)$$

式中：

$L_{P2i}(T)$—靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构i倍频带的隔声量，dB。

然后按下列公式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W=L_{P2}(T)+10\lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

（3）噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 ti；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 tj，则本工程声源对预测点产生的贡献值（Leqg）为：

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N}t_j10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{J=1}^{M}t_j10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：

t_j—在T时间内j声源工作时间，s；

t_i—在T时间内i声源工作时间，s；

T—计算等效声级时间，s；

N—室外声源个数；

M—等效室外声源个数。

（4）预测点预测值计算

按下列公式计算:

$$L_{eq}(T)=10\lg\left(10^{0.1Leqg}+10^{0.1L_{eqb}}\right)$$

式中：

L_{eqg}—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb}—预测点的背景值，dB(A)。

6.4.3 预测结果分析

根据上面的预测方法和模式，结合本项目的平面布置进行简化，预测得到本项目建设后厂界外的噪声值，结果见表6.4.3-1。声环境影响评价自查表见表6.4.3-2。

表 6.4.3-1　噪声影响预测结果（单位：dB(A)）

序号	预测点名称	噪声现状值/dB(A)		噪声标准/dB(A)		噪声贡献值/dB(A)		噪声预测值/dB(A)		较现状增量/dB(A)		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	58	48	65	55	37.48	36.08	58.04	48.27	0.04	0.27	达标	达标
2	南厂界	58	49	65	55	42.01	41.79	58.11	49.76	0.11	0.76	达标	达标
3	西厂界	59	49	65	55	46.14	45.21	59.22	50.52	0.22	1.52	达标	达标
4	北厂界	58	48	65	55	44.56	43.90	58.19	49.43	0.19	1.43	达标	达标

由上表的预测结果可以看出，项目建成后，厂界噪声预测点昼间、夜间均未超过昼间65dB(A)、夜间55dB(A)的标准限值。因此本项目对厂区周围环境不会造成明显的噪声影响，能保证各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准。

表 6.4.3-2　声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级☐	二级☐	三级☑			
	评价范围	200 m☑	大于 200 m☐	小于 200 m☐			
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级☑	最大 A 声级☐	计权等效连续感觉噪声级☐			
评价标准	评价标准	国家标准☑	地方标准☐	国外标准☐			
现状评价	环境功能区	0 类区☐	1 类区☐	2 类区☐	3 类区☑	4a 类区☐	4b 类区☐
	评价年度	初期☐	近期☐	中期☐	远期☑		
	现状调查方法	现场实测法☑	现场实测加模型计算法☐	收集资料☐			
	现状评价	达标百分比	100%				
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测☑	已有资料☐	研究成果☐			
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型☐	其他☐				
	预测范围	200 m☑	大于 200 m☐	小于 200 m☐			
	预测因子	等效连续 A 声级☑	最大 A 声级☐	计权等效连续感觉噪声级☐			
	厂界噪声贡献值	达标☑	不达标☐				
	声环境保护目标处噪声值	达标☐	不达标☐				
环境监测计划	排放监测	厂界监测☑	固定位置监测☐	自动监测☐	手动监测☑	无监测☐	
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（）	监测点位数（）	无监测☐			
评价结论	环境影响	可行☑不可行☐					
注：“☐”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项。							

6.5 运营期固体废弃物环境影响分析

6.5.1 固废处置方式

本项目固体废物主要为一般工业固废、危险固废和生活垃圾。各类固体废物的利用处置方式见下表。

表 6.5.1-1　本项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	利用处置单位及处置方式
1	未沾染化学品的废包装材料	一般工业固废	原辅材料使用	99	900-999-99	涉密不公开	委托一般工业固废处置单位处置
2	纯水制备废弃物		纯水制备	99	900-999-99		
3	废耗材	危险废物	抗原液生产、制剂生产	HW49	900-041-49		委托有资质单位处置
4	废过滤材料		抗原液生产	HW02	275-005-02		
5	废层析填料		抗原液生产	HW02	275-005-02		
6	废培养基		研发中试和质检	HW02	275-006-02		

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	利用处置单位及处置方式
7	研发/检验废液		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
8	废实验耗材		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
9	动物尸体		动物房	HW01	841-003-01		
10	废动物垫料、粪便		动物房	HW01	841-003-01		
11	废弃擦拭纸		车间消毒	HW49	900-041-49		
12	废活性炭		废气处理装置	HW49	900-039-49		
13	废水处理站污泥		废水处理站	HW02	275-001-02	涉密不公开	
14	在线检测废液		废水在线监控	HW49	900-047-49		
15	废树脂、废 MBR 膜		废水处理站	HW13	900-015-13		
16	废过滤介质		废水处理站	HW49	900-041-49		
17	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	HW49	900-041-49		
18	空调净化系统废过滤材料		空调净化系统	HW49	900-041-49		
19	不合格品		抗原液生产	HW02	275-008-02		
20	过期产品		制剂生产	HW03	900-002-03		
21	生活垃圾	生活垃圾	日常办公	/	/		环卫清运

6.5.2 一般工业固废贮存场所环境影响分析

本项目一般工业固废贮存场所依托现有项目，现有项目在动力站内设置有1个一般固废暂存间，占地面积为100㎡。

一般固废暂存间已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995)的要求设置了环保图形标志。一般固废暂存点对环境影响较小。

6.5.3 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目危险废物依托现有项目危废仓库及本项目新增危废仓库。现有项目设置有1个占地面积为20㎡的危废暂存间，本项目新增1个占地面积为27.26㎡的危

废暂存间。危废暂存间环境影响分析如下：

1、对环境空气的影响

本项目危险废物均是以密封的包装桶包装贮存或塑料膜密封储存，无挥发性物质挥发。

2、对地表水的影响

危废暂存间具有防雨、防漏、防渗措施，设置有收集沟和收集井，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

危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》要求，进行防腐、防渗，暂存场所地面铺设等效2mm厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数≤10^{-10}cm/s，设置有收集沟和收集井，正常情况下不会泄漏至室外污染土壤和地下水，不会对区域土壤、地下水环境产生影响。

4、对环境敏感保护目标的影响

本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面按控制标准的要求做防渗漏处理，一旦发生泄漏事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

6.5.4 危废运输过程的环境影响分析

项目运营期产生的危险废物在收集、运输过程将对环境造成一定的影响。

（1）噪声影响

本项目危废在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，但一方面本项目危废是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面本项目危废运输过程中运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

（2）气味影响

本项目危废在运输的过程中，可能对环境造成一定的气味影响，因此外运危废在运输过程中需采用密闭容器或密封式运输车辆，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄露问题。

（3）废液影响

在车辆密封良好的情况下，本项目产生的危废在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，

则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。

同时项目危险废物委托有危险品运输资质单位承担运输业务，并要求承运方按照危险货物运输管理规定进行运输，协助承运单位制定事故应急预案，以保证在运输过程中能减少和防止环境污染。

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

①对在用车加强维修保养，并及时更新运输车辆，确保运输车的密封性能良好。

②危险废物运输车辆驾驶员在车辆装卸时，应根据将运输的货物的特性、注意事项和安全防范知识，要求其严格遵守装卸操作规程，以防止违规操作带来的安全事故发生。

③危险废物运输车辆驾驶员在货物装载完成后，应认真检查车厢中危险货物的存放状态，行驶过程中如发生包装物破损及货物泄漏等，应立即采取相应的补救措施，以防止危险物质带来的安全隐患及环境污染责任事故。

④危险废物运输车辆应错峰运输，同时必须按照规定停放在指定的停车库（场）。因特殊情况需要临时停车时，必须符合安全、不产生环境污染等基本条件，应远离居民点、学校、交通繁华路段、名胜古迹和风景游览区。

⑤在非特殊的交通运行状况（如突发交通事故、自然灾害等）下不准急加速或急减速，力求平稳驾驶。

⑥每辆运输车都配备必要的通讯工具，供应急联络用，当运输过程中发生事故，运输人员必须尽快通知有关管理部门进行妥善处理。

⑦加强对运输司机的思想教育和技术培训，避免交通事故的发生。

⑧对运输车辆注入信息化管理手段；加强运输车辆的跟踪监管；建立运输车辆的信息管理库，实现计量管理和运输的信息反馈制度。

在采取以上措施后，危险废物转移运输时对沿线环境影响较小。

6.2.5 委托利用或者处置的环境影响分析

目前苏州市共有94家危废处置单位，建设方在投产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

6.6 运营期地下水环境影响分析

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。根据建设项目对地下水环境的影响程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。I类、II类、III类建设项目的地下水环境影响评价应执行《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），IV类项目不开展地下水环境影响评价。

本项目从事动物疫苗研发、生产，行业类别为C2750兽用药品制造，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录A，本项目属于“M医药”类别中的“90、化学药品制造：生物、生化制品制造”项目，属于Ⅰ类项目，地下水环境敏感程度为不敏感，故本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

评价范围以水文地质单元来划分，具体为以青秋浦、娄江、界浦港北、吴淞江围出的水文地质单元，该面积为23.91km^2。二级评价中水文地质条件复杂且适宜采用数值法时，建议优先采用数值法，当数值方法不适用时，可用解析法或其他方法预测。本环评拟采用解析法进行预测评价。

6.6.1 区域水文地质条件

1、水文地质状况

①场地浅层地下水有两种类型：潜水、微承压水。潜水：赋存于上部①填土和②淤泥质粉质粘土中，富水性较差，主要通过大气降水、地面渗透补给，通过蒸发排泄，水位与降水量直接相关，年变化幅度在1.00-1.50m，高水位一般出现在7、8、9月份，低水位一般出现在12、1、2月份；勘查期间实测该水位为1.31-1.54m（1985国家高程基准系，下同）。

微承压水：赋存于⑤粉土夹粉质粘土层中，富水性较差，主要受侧向径流补给，其水位年变化幅度在0.80m左右。该含水层由于埋深较深（一般在11.0m左右），基坑开挖对该含水层基本无影响。②现场观察地下水无色、无味、透明，根据区域地质资料，场地地下水水化学类型主要为HCO^{3-}、Cl^-、Ca^{2+}、Mg^{2+}型，场区周边无污染源。

地下水和土：对建筑材料无腐蚀性。

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，苏州

地区属于苏锡常地区，该地区地下水水文地质和地下水水位动态情况如下：

2、例行监测结果分析

监测数据表明，至2014年度，40m水位埋深等水位线积约为1218k㎡。比2013年基本持平。地下水漏斗中心区位于常州市武进区的横林—无锡洛社—前洲—玉祁一带，2014年最低水位埋深64.7m（石塘湾）。

监测资料显示，2014年苏锡常地区第Ⅱ承压水水位总体呈现上升的态势，上升区面积约占全区面积的84%。常州市区水位明显回升，年平均水位埋深39.84m，比去年升高2.45m。宿主地区水位稳中有升，市区水位变幅一般在0.02-1.77m之前，变幅最小为角直敬老院（0.02m），变幅最大为苏州工业园区车坊（1.77m），年平均水位埋深17.42m，比去年上升2.52m；常熟水位基本稳定，全年Ⅱ承压平均水位埋深为18.24m，变幅一般小于1m；张家港地下水主采层水位埋深在2.78-24.98m，全年平均水位埋深为12.87m，张家港水位变化范围在0.03-1.71之间，平均升幅为0.47m；太仓市第Ⅱ承压水（主采层）平均水位埋深为11.48m，水位变幅一般小于1m；昆山市第Ⅱ承压水平均水位埋深在8.47-22.62m，年平均水位埋深为17.01m，昆山水位变幅一般在0.27-0.74m之间，平均升幅-0.30m；吴江区第Ⅱ承压水（主采层）水位埋深在13.98-23.36m，全年平均水位埋深为20.16m，水位变幅0.02-0.06m；无锡市年平均水位埋深31.59m，年变幅为1.79m。

3、所在地地质及地下水灾害情况

根据《江苏省地质环境监测及分析报告（2014年）》提供的资料显示，项目所在地苏州市在2014年无地质灾害情况，该地区目前主要地下水长期环境问题主要为地下水位沉降，该地区自2000年8月省人大颁布《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。

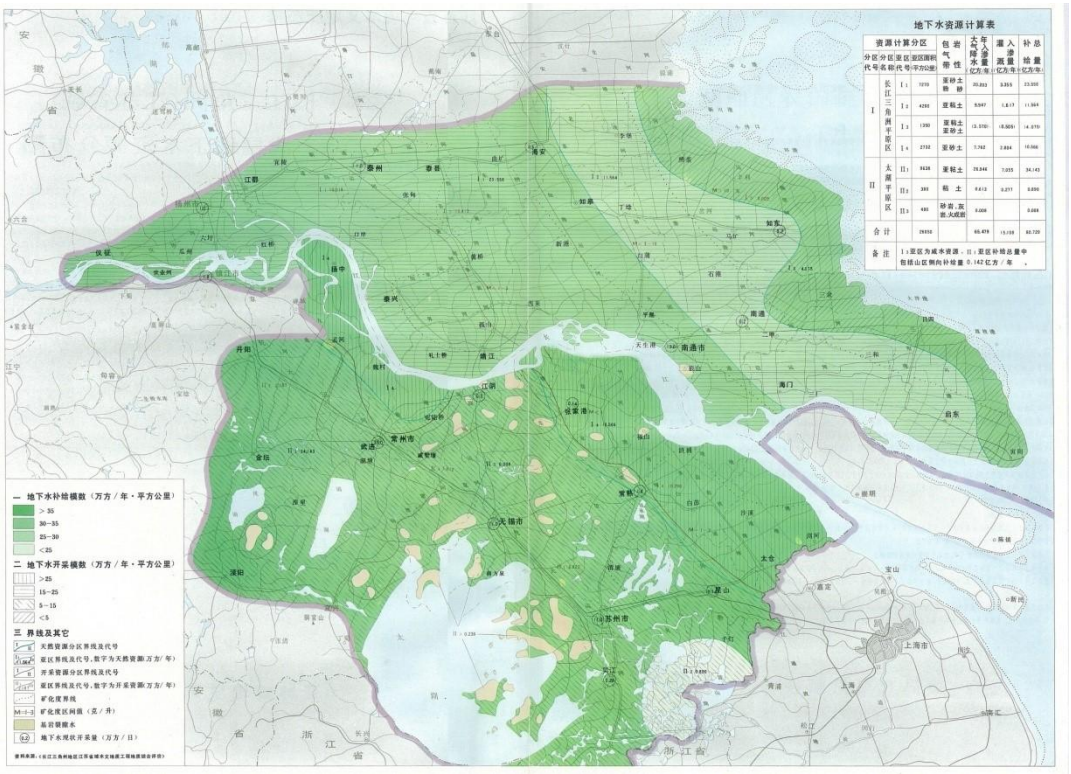


图 6.6.1-1 长三角区域水文地质图

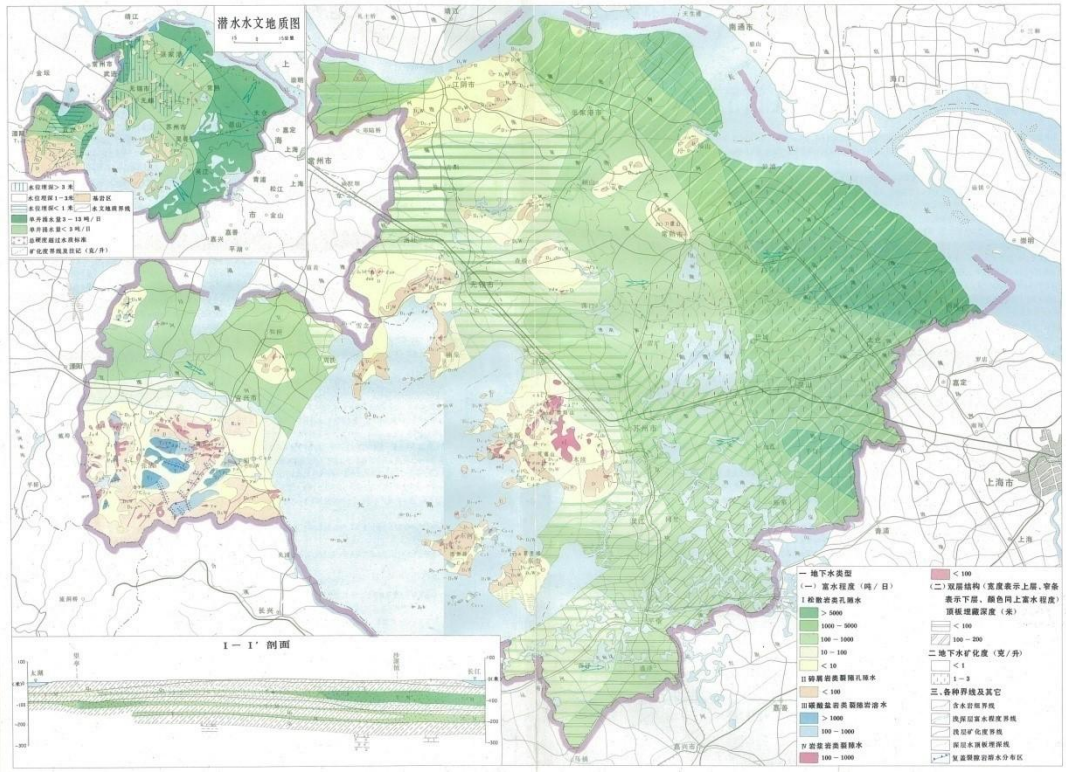


图 6.6.1-2 太湖流域区域水文地质图

4、周围地下水使用情况

项目周边规划居住用地、学校、村庄、医院等均在市政给水管网接管范围内，不开采使用地下水；周边农业不开采地下水灌溉；周围河流和地下水相互补给。

6.6.2 地下水环境影响预测

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

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

6.6.2.1 工况分析

本项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存间、废水处理站，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废堆场防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。

6.6.2.2 预测因子及源强参数

从污染物的来源可以看出，生产废水中主要污染物为COD、氨氮、总磷、总氮等。本次选取废水中含量较高的COD做为预测因子，根据企业提供的资料，废水站浓液调节池的COD最高，浓度约为50000mg/L。

本项目主要考虑非正常工况条件下（污水池开裂渗漏等）污染物在含水层中的迁移变化规律，在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用耗氧量（COD_{Mn}）代替 COD。根据扬州市环境监测中心站《水质监测中COD_{Cr}、COD_{Mn}、BOD_5的关系》、常州市环境监测中心站《浅谈水质COD_{Cr}、COD_{Mn}和BOD_5三者之间的关系》等文献成果，一般城市污水水质中高锰酸盐指数浓度一般来说是COD的20%~50%。本次以平均35%核算高锰酸盐指数浓度，因此模拟预测时COD_{Mn}浓度取17500mg/L。

按导则中所确定的地下水质量标准对特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，标准指数>1，表明该因子已经超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。分别取标准指数最大的因子作为预测因子。其中，耗氧量（COD_{Mn}）、氨氮参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）III类水质标准；总磷参照《地表

水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水质标准。即耗氧量（COD_{Mn}）标准浓度值为3mg/L，氨氮标准浓度值为0.5mg/L，总磷标准浓度值为0.2mg/L。计算厂区特征因子的标准指数详见下表。

表 6.6.2-1　厂区特征因子标准指数计算结果表

污染物种类		耗氧量（COD_{Mn}）	SS	氨氮	总氮	总磷
浓液调节池	浓度（mg/L）	17500	800	200	410	50
	标准（mg/L）	3	/	0.5	/	0.2
	标准指数	5833.3	/	400	/	250

注：《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）、《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中无河流总氮标准。

根据上表计算结果，本项目埋地式的浓液调节池中耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮标准指数最大，故以耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮作为预测因子。预测分析时一般选取污染源初始浓度最大值进行分析，所选预测因子的最大浓度分别为17500mg/L、200mg/L。

6.6.2.3 预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮泄漏事故状态下的泄漏影响。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型对其进行预测评价，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（CODMn）和氨氮”进行正向推算，分别计算100d、365d、1000d、10年、20年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析解为：

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

式中：x—预测点距污染源强的距离，m；

t—预测时间，d；

C—t时刻x处的污染物浓度，mg/L；

C_0—地下水污染源强浓度，mg/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，㎡/d；

erfc()—余误差函数。

6.6.2.4 模型参数

（1）渗透系数确定

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》附录表B.1，项目所在区域潜水含水层主要为表层素填土和潜水含水层，地质岩性以粘土为主。同时结合土壤现状理化性质监测数据，本次渗透系数取值为0.1m/d。

（2）孔隙度确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表6.6-2。

本项目所在区域的岩性主要为粘土，结合土壤现状理化性质监测数据（表5.2.5-3），本次孔隙度取值0.42。

表 6.6.2-2　岩土渗透系数参考值

松散岩体	孔隙度（%）	沉积岩	孔隙度（%）	结晶岩	孔隙度（%）
粗砾	24-36	砂岩	5-30	裂隙化结晶岩	0-10
细砾	25-38	粉砂岩	21-45	致密结晶岩	0-5
粗砂	31-46	石灰岩	0-40	玄武岩	3-35
细砂	26-53	岩溶	0-40	风化花岗岩	34-57
粉砂	34-61	页岩	0-10	风化辉长岩	42-45
粘土	34-60				

（3）弥散度确定

D.S.Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图6.6-3）。根据区域内弥散试验结果及经验取值，考虑评价区含水层岩性，对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取50m，横向弥散度取5m。

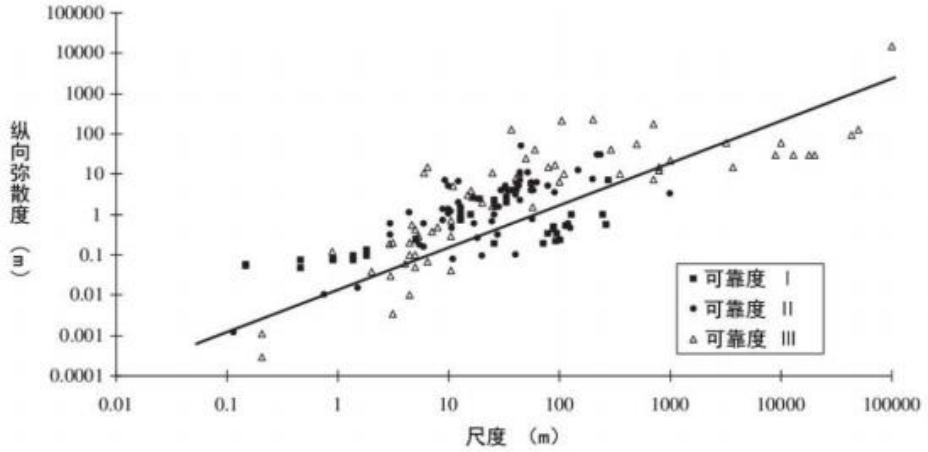


图 6.6.2-1 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

表 6.6.2-3 含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围(mm)	均匀度系数	指数 m	弥散度 aL(m)
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78
1-2	1.6	1.1	8.8
2-3	1.3	1.09	13.0
5-7	1.3	1.09	16.7
0.5-2	2	1.08	3.11
0.2-5	5	1.08	8.3
0.1-10	10	1.07	16.3
0.05-20	20	1.07	70.7

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$$U=K\times I/n，D=aL\times Um$$

其中：

U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，0.1 m/d；

I—水力坡度，参考同区域《苏州工业园区餐厨垃圾处理二期工程项目环境影响报告书》中的相关参数，取2.2‰；

n—孔隙度，0.42；

D—为弥散系数，㎡/d；

aL—为弥散度，50m；

m—为指数，本次评价取值为1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水流速U=0.00052m/d，纵向弥散系数DL=0.0122㎡/d。

（4）计算时参数取值统计

计算时渗透系数、水力坡度、水流速度、纵向弥散度、纵向弥散系数及污染源强统计见表 6.6.2-4。

表 6.6.2-4　计算参数一览表

渗透系数 K（m/d）	水力坡度 I	纵向弥散度 aL（m）	孔隙度 n	水流速度 U（m/d）	纵向弥散系数 DL（m2/d）	污染源源强（mg/L）	
						CODMn	氨氮
0.1	2.2‰	50	0.42	0.00052	0.0122	17500	200

6.6.3 预测结果

本项目高浓度废水渗漏进入地下水，污染物运移范围计算结果见表6.6.3-1和表6.6.3-2。

表 6.6.3-1　COD_{Mn} 污染物地下运移范围预测结果表单位：mg/L

扩散距离 m	泄漏发生后的时间，天数				
	100	365	1000	10 年	20 年
4	198.964	3428.490	7947.061	12727.901	14445.087
5	26.656	1824.451	6045.144	11529.033	13641.906
6	2.435	881.164	4449.984	10358.154	12833.592
7	0.151	385.290	3167.132	9228.716	12025.548
8	0.006	152.214	2177.636	8152.511	11223.077
10	0.000	17.415	925.756	6196.966	9655.007
11	0.000	5.031	571.742	5330.722	8898.724
12	0.000	1.307	340.351	4543.829	8166.504
15	0.000	0.012	57.360	2660.602	6147.668
19	0.000	0.000	3.129	1139.135	3951.155
20	0.000	0.000	1.372	899.038	3496.836
30	0.000	0.000	0.000	48.182	790.171
35	0.000	0.000	0.000	7.548	311.591
37	0.000	0.000	0.000	3.339	207.204
50	0.000	0.000	0.000	0.006	8.789
54	0.000	0.000	0.000	0.001	2.777
60	0.000	0.000	0.000	0.000	0.420
70	0.000	0.000	0.000	0.000	0.012
90	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
150	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
200	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

250	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
300	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
350	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
400	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
450	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
标准值 1	3				
超标扩散距离 m	6	11	19	37	54

表 6.6.3-2　氨氮污染物地下运移范围预测结果表单位：mg/L

扩散距离 m	泄漏发生后的时间，天数				
	100	365	1000	10 年	20 年
4	2.274	39.183	90.824	145.462	165.087
5	0.305	20.851	69.087	131.760	155.907
8	0.000	1.740	24.887	93.172	128.264
9	0.000	0.620	16.520	81.593	119.215
10	0.000	0.199	10.580	70.822	110.343
13	0.000	0.003	2.231	43.856	85.279
14	0.000	0.001	1.232	36.691	77.579
15	0.000	0.000	0.656	30.407	70.259
20	0.000	0.000	0.016	10.275	39.964
25	0.000	0.000	0.000	2.705	20.196
30	0.000	0.000	0.000	0.551	9.031
35	0.000	0.000	0.000	0.086	3.561
38	0.000	0.000	0.000	0.025	1.916
40	0.000	0.000	0.000	0.010	1.235
44	0.000	0.000	0.000	0.002	0.482
50	0.000	0.000	0.000	0.000	0.100
60	0.000	0.000	0.000	0.000	0.005
70	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
90	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
150	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
200	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
250	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
300	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
350	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
400	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

450	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
500	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
标准值 1	0.5				
超标扩散距离 m	5	9	15	30	44

模拟预测结果表明，区域地下水力坡度平缓，地下水含水层岩性主要为粘土，水平径流速度较慢。本项目建设区地下基础之下第一土层为粘土层，渗透性能较差，弥散系数较小。从上表中可以看出，COD_{Mn}、氨氮的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内COD_{Mn}、氨氮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：100天扩散到6m，365天将扩散到11m，1000天将扩散到19m，10年将扩散到37m，20年将扩散到54米；氨氮在地下水中污染范围为：100天扩散到5m，365天将扩散到9m，1000天将扩散到15m，10年将扩散到30m，20年将扩散到44米。

6.6.4 地下水环境影响评价小结

（1）在建设项目施工质量保证较好、运营过程中各环保措施充分落实，污染防渗措施有效的情况下（正常工况下），本项目对区域地下水水质基本不产生影响。在非正常工况下，会在废水处理站及周边较小范围内污染地下水。污染物模拟预测结果显示：20年后项目所在地泄露的COD_{Mn}在水平方向最大迁移距离约为54m，20年后项目所在地泄露的氨氮在水平方向最大迁移距离约为44m。总体来说水污染物在地下水中的迁移速度缓慢，项目场地污染物的渗漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要集中分布在泄漏源附近位置，影响范围在泄漏点100米范围内，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

（2）污染物扩散范围主要是与地层结构及其渗透性、水文地质条件、废水下渗量以及某种污染物浓度的背景值等因素有关。其中地层结构及其渗透性、水文地质条件为主要因素，从水文地质单元来看，项目所在地水力梯度小，水流速度慢，污染物不容易随水流迁移；区域地层以粉质粘土为主，透水性较小，污染物在其中迁移距离较小。

（3）本项目周边无地下水饮用水源；环境保护目标在污染物最大迁移距离之外，不受本项目的影响；本项目周边生活用水已由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。结合有效监测、防治措施的运行，本项目废水对

地下水环境的影响基本可控。

6.7 运营期土壤环境影响分析

6.7.1 评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018）中土壤环境影响评价工作等级划分原则，本项目为污染影响型项目，属于I类建设项目；本项目占地面积48984.96㎡，占地规模为“小型（≤5h㎡）”；周边1000m范围内不存在土壤环境敏感目标，土壤环境敏感程度为不敏感。根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的土壤评价等级为二级。调查评价范围为厂界外扩200m。

6.7.2 污染源及污染途径分析

本项目废气污染因子有非甲烷总烃、氨、硫化氢等，考虑大气沉降对土壤环境的影响。本项目废水污染因子为COD、SS、NH_3-N、TN和TP，考虑废水泄漏垂直入渗的环境影响。

表 6.7.2-1　建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	√	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 6.7.2-2　污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺节点	污染途径	全部污染物指标	预测因子	备注
车间	生产环节	大气沉降	非甲烷总烃、氨、硫化氢	非甲烷总烃（石油烃）	连续
		地面漫流	/	/	/
废水处理站	综合废水调节池	垂直入渗	COD、SS、氨氮、TN、TP	COD_{Mn}	连续，事故状态下

6.7.3 土壤理化特征

土壤理化性质引用江苏迈斯特环境检测有限公司对本项目土壤的监测数据，取样时间2022年12月19日，报告编号MST20221207005-1。具体监测结果详见表5.2.5-3。

6.7.4 沉降型土壤环境影响预测

1、预测方法

本项目为土壤污染影响型建设项目，评价工作等级为一级，本次评价选取《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录E推荐土壤环境影

响预测方法。

本次主要考虑废气中排放的非甲烷总烃污染物沉降进入土壤的环境累积影响。由于土壤的吸附、络合、沉淀和阻留作用，绝大多数残留、累积在土壤中。土壤中污染物的累积量采用以下公式进行计算：

$$\Delta S = \mathrm{n}(Is - Ls - Rs)/(\rho_b \times A \times D)$$

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某种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某种物质经径流排出的量，g；

ρb—表层土壤容重，kg/m³；

A—预测评价范围，㎡；

D—表层土壤深度，一般取0.2 m，可根据实际情况适当调整；

n—持续年份，a。

年输入量的计算按下式：

$$Is=C\times V\times T\times A$$

式中：C—污染物浓度，g/m³；采用大气影响预测结果得到的污染物年平均最大落地浓度；

V—污染物沉降速率m/s，本次取值为0.001m/s；

T—年内污染物沉降时间，s，按2400h计算；

A—预测评价范围，㎡；

b）单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S=Sb+\Delta S$$

式中：Sb—单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S—单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

计算污染物的大气沉降影响时，可不考虑输出量，因此单位质量土壤中污染物的预测值可通过下方公式进行计算。

$$S=Sb+nIs/(pb\times A\times D)$$

本项目根据土壤导则判定评价等级为一级，影响类型为污染影响型，评价范围面积为5319190㎡。

2、预测结果

根据污染物年输入量计算公式，在最不利情况，以最大落地浓度考虑，评价范围内土壤中各污染物的年输入量详见下表。

表 6.7.4-1　预测参数

预测因子	预测参数及参数值						
	C（g/m³）	Ls（g/a）	Rs（g/a）	ρb（kg/m³）	A（㎡）	D（m）	V（m/s）
非甲烷总烃（石油烃）	1.56E-05	0	0	1280	5319190	0.2	0.001

根据上表参数，经计算单位年份表层土壤中非甲烷总烃的输入量Is=1.56E-05×0.001×2400×3600×5319190=716941.7g/a。

根据上述公式计算出不同年份（10年、20年和30年）石油烃对土壤的累积影响，预测结果如下：

表 6.7.4-2　大气沉降预测结果一览表

污染物	输入量 Is（g/a）	预测年份	增加值ΔS（mg/kg）	现状值 Sb（mg/kg）	预测值（mg/kg）	一类建设用地评价标准(mg/kg)
非甲烷总烃（石油烃）	716941.7	10	5.265	23.7	28.965	826
	716941.7	20	10.530		34.230	
	716941.7	30	15.795		39.495	

由表可知，随着项目的运营，输入时间的延长，石油烃在土壤中的累积量逐渐增加。本项目运行10年、20年、30年后石油烃在土壤中的累积量叠加现状值后，仍远小于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值。因此，本项目废气中非甲烷总烃（石油烃类物质）不会对项目所在地及周边土壤产生明显影响。

6.7.5 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1000m范围内。

2、预测因子

选取COD作为预测因子。

3、情景设置

本项目污水处理站按要求采取重点防渗，正常工况下，防渗性能完好，对土壤影响较小。

本项目垂直入渗情景设置为：非正常工况下，污水处理站的综合调节池防渗

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（试行）》（HJ 964-2018）附录方法二“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直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公式如下：

连续方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial \mathrm{t}}=\frac{\partial}{\partial \mathrm{z}}\left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z}\right)-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：

c---污染物介质中的浓度，mg/L；

D---弥散系数，㎡/d；

q---渗流速率，m/d；

z---沿z轴的距离，m；

t---时间变量，d；

θ---土壤含水率，%。

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/θ，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：

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

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，㎡/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34.6%。

②渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率q为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率。根据对场地土壤理化特性的调查可知，考虑其竖向平均渗透系数0.1 m/d。由v=q/θ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0.289m/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az取5m，由Dz=az×v可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为1.445㎡/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，假设一年检修一次，检修时发现渗漏，故将预测时间取整设定为365d。

输出时间（T1、T2、T3、T4）分别为90d、180d、270d、365d。

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4.1～5.2m，因此，本项目模型选择自地表向下3m范围内进行模拟预测。

土壤质地：根据厂区地勘资料，自地表向下至2m处主要为素填土，2米以下为黏土，按2种土壤质地预测。

观测点设置：剖分节点为301个，在预测目标层布置4个观测点（N1、N2、N3、N4、N5），从上到下依次为N1～N4，距模型顶端距离分别为50cm、100cm、150cm、200cm和250cm。

⑥土壤污染源强浓度C_0

本项目废水中COD最高产生浓度为50000mg/L，折算为CODMn为17500mg/L。

（6）预测结果

①不同深度处COD浓度随时间的变化

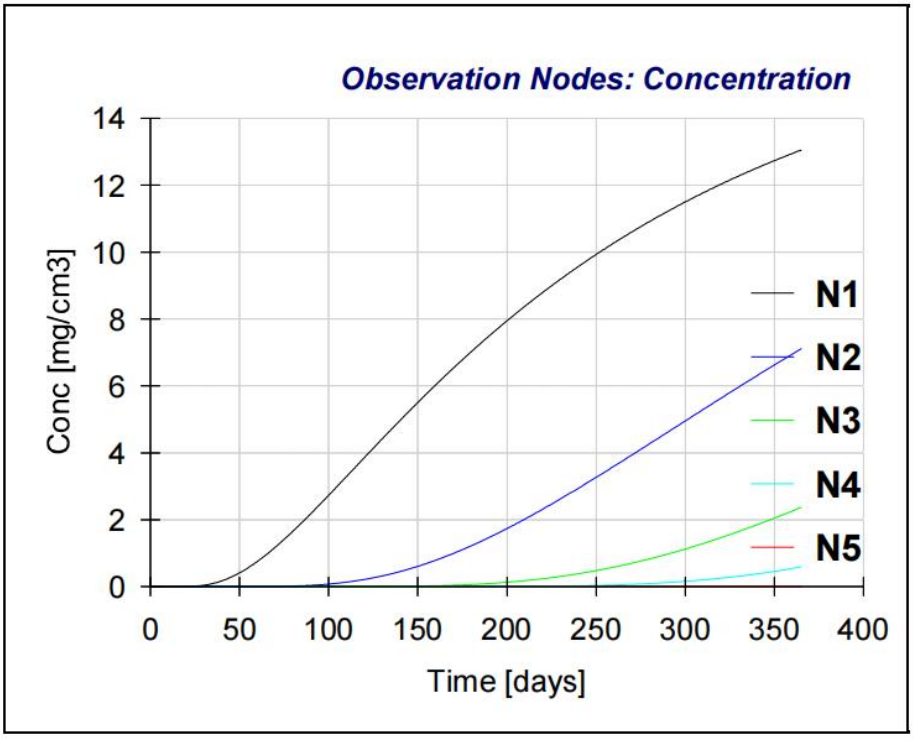


图 6.7.5-1 不同观测点 COD 浓度随时间的变化曲线

②不同时间点COD浓度随深度的变化

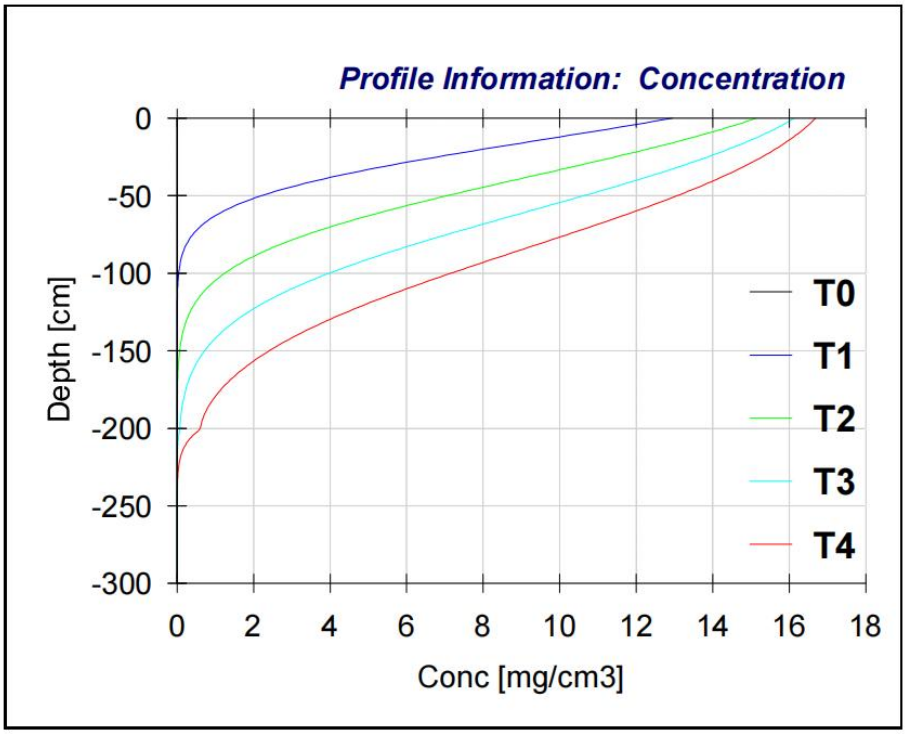


图 6.7.5-2 不同时间点 COD 浓度随深度的变化曲线

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，峰值越来越小，浓液调节池泄漏会对土壤环境造成影响。但整个模拟期内，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度。说明废水处理站非正常工况泄漏

不会对土壤环境产生较大影响。

6.7.6 土壤环境影响评价小结

根据大气沉降对土壤累积影响预测结果，非甲烷总烃在预测范围内的预测值远低于GB36600-2018中石油烃的第一类、第二类用地筛选值限值要求，废气对土壤环境造成沉降影响程度较小；事故工况下，浓液调节池泄漏垂直入渗处，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度。说明废水处理站非正常工况泄漏不会对土壤环境产生较大影响，企业每年均会对废水处理站进行检修，发现泄漏或地面破损，立即修复，事故工况下浓液调节池废水写了对地下水和土壤影响较小，更加不会对周边土壤产生明显影响。

6.8 环境风险预测与评价

根据2.5章节分析，本项目环境风险评价等级为简单分析。

6.8.1 源项分析

项目可能发生事故的主要单元有以下几方面：

1、原辅料储存

本项目生产过程中所用的化学试剂以及研发、质检使用的试剂储存于甲类库和试剂柜内。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。

本项目设有二氧化碳、氮气、液氧储罐，储罐在储存过程有发生泄漏的风险。

2、试剂操作区

本项目使用的丙三醇、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇、正戊醇、乙二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

本项目运营过程产生的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、二氧化硫和氯化氢等有害物质。此外一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

5、生物安全实验相关活动

本项目生物检测室涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

6.8.2 最大可信事故

根据事故环节分析，项目可能发生的事故为化学品储存和搬运过程中发生的泄漏、试剂操作区化学试剂泄漏或发生火灾、危险废物收集储存系统事故、火灾/爆炸的次生风险以及生物安全实验中微生物导致的生物安全风险。根据工程生产特点和危险性识别，可能产生的最大可信事故见表6.8.2-1。

表 6.8.2-1　项目最大可信事故

事故源位置	最大可信事故
甲类化学品库/试剂柜	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，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害。
研发、质检实验室	危险化学品使用过程中，因操作失误，受外力影响，瓶/桶装化学品（如丙三醇、异丙醇、无水乙醇、75%乙醇、正戊醇、乙二醇等）包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害。
生物安全检测室	研发、质检实验室使用的第三类病原微生物在产品检验试验操作中出现溅出，如防护缺位可能发生感染性危害。

6.8.3 事故后果分析

1、化学品物质发生泄漏事故

本项目化学试剂储存量较小，大多数为小瓶装。在化学试剂储存、搬运过程中，试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较

低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

本项目液态气体储罐一旦发生泄漏，会对周围部分地区造成低温、高氧的环境，低温影响范围大约在20m左右，作业人员应注意个人安全和高氧易引发爆炸的危险，并注意排险。二氧化碳罐发生泄漏，二氧化碳的浓度达到1%以上，就会使人头晕目眩；达到4%~5%，人便会恶心呕吐，呼吸不畅；超过10%，人便会死亡。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

2、操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用醮布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

3、危险废物收集储存系统发生事故

员工违反危险废物分类管理要求违规操作，将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

4、火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可通过厂内现有废水处理站处理达到标准后排放。

5、含生物活性废水的事故排放

废水事故排放主要是指废水处理系统发生故障或生产车间发生故障造成含生物活性的废水无法正常处理和排放。本项目生产过程中会产生含生物活性的废水，须经杀菌灭活处理后才能排入污水处理系统；若出现工作人员操作失误引起培养失败，生产线将启动在线消毒系统（SIP）进行高温（121℃）灭活，确保含活性的废水不会直接进入污水处理装置。

在工艺生产过程中，若污水管道泄漏、处理设施故障，导致含菌废水流入到

自然水体中，会对自然生物产生严重的危害。根据本项目建成后的废水产生量情况，事故情况下，企业内废水排放工序停止，同时配备事故池，待废水处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

6、生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的病原微生物为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

6.8.4 环境风险分析结论

综上所述，本项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾/爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于本项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可防可控。

6.9 生态环境影响分析

由于本次不涉及新增用地及新增建筑物，不涉及生态破坏。因此，本期工程对生态环境影响较小。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 废气环境保护措施及其可行性分析

7.1.1 废气处理措施概述

本项目废气处理措施详见表7.1.1-1，废气处理工艺流程详见图7.1.1-1。

表 7.1.1-1　废气处理措施一览表

废气污染源		废气名称	主要成分	收集方式	处理措施	排放方式
检测车间 1F 涉及有机试剂使用的实验室	检测	有机废气	非甲烷总烃	万向罩收集（万向罩约 2 个）	二级活性炭吸附装置	45 米 5#排气筒
检测车间 2F 涉及有机试剂使用的实验室	检测	有机废气	非甲烷总烃	通风橱或万向罩收集（通风橱 3 个，万向罩 7 个）		
检测车间 6F 涉及有机试剂使用的实验室	研发	有机废气	非甲烷总烃	通风橱或万向罩收集（通风橱 2 个，万向罩 10 个）		
检测车间 7F 南侧涉及有机试剂使用的实验室	研发	有机废气	非甲烷总烃	通风橱或万向罩收集（通风橱 2 个，万向罩 7 个）		
检测车间 7F 北侧涉及有机试剂使用的实验室	研发	有机废气	非甲烷总烃	通风橱收集（通风橱 1 个）	二级活性炭吸附装置	45 米 6#排气筒
检测车间 8F 涉及有机试剂使用的实验室	研发	有机废气	非甲烷总烃	通风橱收集（通风橱 1 个）		
检测车间 7F 称量室	称量	称量废气	颗粒物	负压称量罩+中高效过滤器		处理后尾气回至称量室，不外排。
生产车间 1	细胞扩增、培养	呼吸尾气	CO_2、H_2O	设备密闭收集	设备自带高效过滤器	无组织
	细胞培养	呼吸尾气	CO_2、H_2O、氨气、臭气浓度	设备密闭收集	设备自带高效过滤器+喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置	37 米高 7#排气筒
	配液系统	称量粉尘	颗粒物	负压称量柜	三级过滤系统处理后回至称量间	无组织
动物房	动物饲养	恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	洁净车间空调换风系统	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附	15 米 8#排气筒

废气污染源		废气名称	主要成分	收集方式	处理措施	排放方式
危废仓库	危废储存	有机废气	非甲烷总烃	整体抽风	二级活性炭吸附装置	15 米 9#排气筒
废水处理站	收集池、生化处理	恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	池体密闭收集	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附（以新带老）	15 米 4#排气筒
食堂	烹饪	烹饪废气	油烟	集气罩收集	依托现有静电式油烟净化器	油烟专用烟道

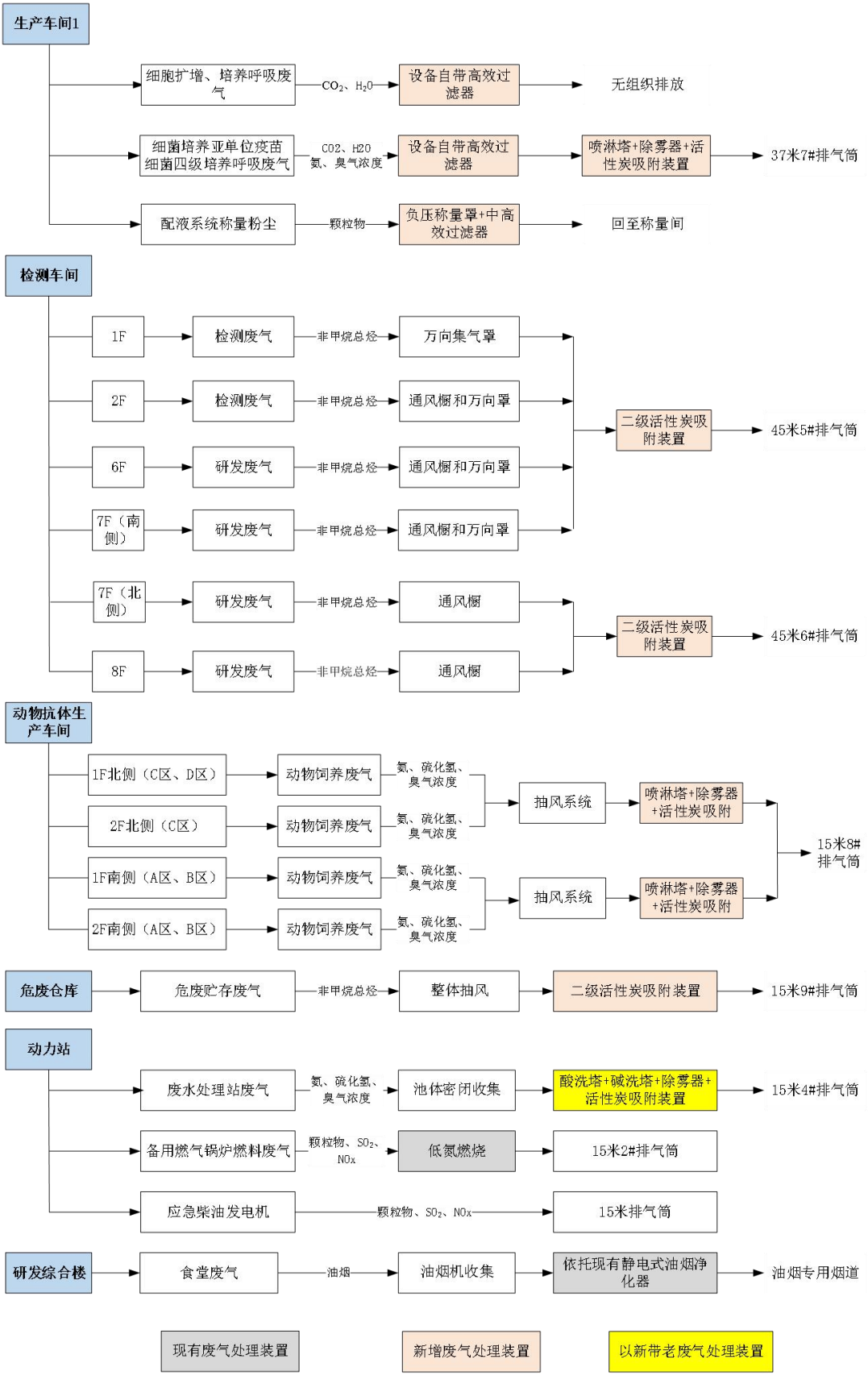


图 7.1.1-1 本项目废气处理工艺流程图

7.1.2 废气处理工艺比选

7.1.2.1 有机废气处理工艺比选

本项目有机废气主要为检测车间研发、质检过程中产生的非甲烷总烃和危废仓库废气。通过文献可知，有机废气的治理方法主要有冷凝法、吸附法、生物法和焚烧法等。

1、冷凝回收法

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

2、吸收法

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

3、直接燃烧法

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

4、催化燃烧法

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

5、吸附法

直接活性炭吸附法：有机废气通过活性炭的吸附，可达到95%的净化率，设备简单、投资小。例如，对于三苯废气，活性炭达到饱和时吸附量约30%，应用于净化设备可取20%~25%的吸附量，即每吨活性炭可吸附200~250kg的“三苯”气体。由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要

量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

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

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

根据工程经验，几种废气处理工艺比较详见下表。

表 7.1.2-1　几种有机废气治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收法	活性炭吸附法	催化燃烧法	直接燃烧法
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温，催化氧化<300℃	吸附常温，脱附>120℃，回收<20℃	常温	<300℃	>800℃
适用废气	低浓度 大风量	中高浓度 中小风量	低浓度 小风量	高浓度 小风量	高浓度 小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

本项目质检/研发实验室产生的检验废气和危废仓库产生的有机废气，具有低浓度、小风量的特点，因此本项目质检、研发过程中产生的有机废气和危废仓库产生的有机废气采用活性炭吸附的治理措施。建设单位拟新增3套二级活性炭吸附装置：质检和研发过程中产生的非甲烷总烃气分别经2套二级活性炭吸附装置处理后，尾气由45米高5#～6#排气筒排放；危废仓库产生的非甲烷总烃经1套二级活性炭吸附装置处理后，尾气由15米高9#排气筒排放。

7.1.2.2 恶臭气处理工艺比选

本项目恶臭气体主要为动物房废气、生产车间1废气和污水处理站废气，目前，常用的除臭工艺主要有：生物除臭、化学除臭、吸附法除臭和天然植物提取液除臭。

1、生物除臭技术

生物除臭原理：生物除臭是在适宜条件下利用载体填料比表面积上微生物的

作用脱臭。臭气物质先被填料吸收，然后被填料上附着的微生物氧化分解，从而完成除臭过程。为了使微生物保持高活性，必须为之创造一个良好的生存环境，比如：适宜的湿度、pH值、氧气含量、温度和营养成分等。实际生产设计要求载体填料相对湿度保持在80%～95%，所以需经常喷淋原水或初沉池出水以提供水分的营养。填料选择：生物除臭塔的最主要部分是填料。一种好的载体填料必须满足：容许生长的微生物种类丰富，为微生物栖息生长提供较大的比表面积，营养成分合理(N、P、K和微量元素)，有好的吸水性，自身无异味，吸附性好，结构均匀，空隙率大，材料易得且价格便宜，耐老化，运行、养护简单。常用的填料有：塑料、半软性塑料、干树皮、干草、纤维性泥炭或其混合物。

除臭塔填料的堆放高度取决于所要求的停留时间和表面负荷。工程上填料高度一般为1.0～1.2m。如果选择的填料合适,工艺上能做到布气均匀、排除气流短路的话，最低可为0.5m。

适用范围：只有针对某些恶臭物质而降解的微生物附着在填料上，而不会出现生物滤池中混合微生物群同时消耗滤料有机质的情况。

优点：池内微生物数量大，能承受比生物滤池大的污染负荷，惰性滤料可以不用更换，造成压力损失小，而且操作条件极易控制。

缺点：需不断投加营养物质，而且操作复杂，使得其应用受到限制。

2、化学除臭技术

化学除臭技术亦称酸碱净化技术，主要是利用臭气成分与化学药液的主要成份间发生不可逆的化学反应生成新的无臭物质以达到脱臭的目的。具体过程主要是通过气液接触，使气相中的臭味成分转移至液相，其中的化学药剂与臭味成分发生中和、氧化或其它化学反应而去除恶臭异味物质。一般情况下，水洗只能去除可溶或部分微溶于水的恶臭物质，如氨等；酸洗可去除氨和胺类等碱性恶臭物质；碱洗可去除硫化氢、低级脂肪酸等酸性恶臭物质。化学除臭常见反应方程式如下：

$H_2S+2NaOH+4NaClO \rightarrow Na_2SO_4+4NaCl+2H_2O$

$H_2S+NaClO \rightarrow NaCl+H_2O+S$

$2NH_3+H_2SO_4 \rightarrow (NH_4)_2SO_4$

化学除臭技术一般对氨、硫化氢的去除率可达90%以上。与活性炭吸附法相比较，化学除臭法必须配备相应的附属设施，如药液贮存装置、药液输送装置、

排出装置等。整个除臭装置包括喷淋塔、循环水泵、自动加药系统、鼓风机、化学药品储存槽、单元控制盘六大部分。化学洗涤除臭法比较适用于恶臭污染源成分相对浓度很高、气量比较大的恶臭气体的处理。

适用范围：适用于处理大气量、高中浓度的臭气。

优点：能够有针对性处理某些臭气成分，工艺较成熟。

缺点：产生二次污染，需对洗涤液进行处理；净化效率低，应与其他技术联合使用。

3、吸附法除臭技术

吸附法是通过活性炭（一种常用的多孔性吸附介质），将恶臭物质吸附在活性炭的多孔表面，使恶臭气体得以净化。由于恶臭物质多为分子量比较大的有机物，如硫醇、胺类等，活性炭对其的吸附能力都很强，活性炭净化恶臭气体有较好的效果，是最常见的脱臭方法之一。常用的活性炭有颗粒状活性炭；蜂窝状活性炭和活性炭纤维，其中颗粒状活性炭较多用于脱臭场合，特别是针对不同化学性质的恶臭物质进行改性处理的颗粒活性炭，其具除臭效率好，吸附容量高等特点。活性炭吸附法常用于恶臭气体浓度较低的场合，或控制要求极其严格的最后一级处理设备。在日本城市污水处理设施中，活性炭吸附是常见的除臭方法之一。

适用范围：适用于处理低浓度，高净化要求的恶臭气体。

优点：净化效率很高，可以处理多组分恶臭气体。

缺点：需定期更换吸附介质，要求待处理的恶臭气体有较低的温度和含尘量。

4、低温等离子体技术

脱臭原理：介质阻挡放电过程中，等离子体内部产生富含极高化学活性的粒子，如电子、离子、自由基和激发态分子等。废气中的污染物质与这些具有较高能量的活性基团发生反应，最终转化为CO_2和H_2O等物质，从而达到净化废气的目的。

适用范围：适用范围广，净化效率高，尤其适用于其它方法难以处理的多组分恶臭气体，如化工、医药等行业。

优点：电子能量高，几乎可以和所有的恶臭气体分子作用；运行费用低；反应快，设备启动、停止十分迅速，随用随开。

缺点：一次性投资较高。

综上所述，各种除臭技术适用范围、优缺点详见下表。

表 7.1.2-2　除臭技术比选表

除臭技术	生物除臭	化学除臭	吸附法除臭	低温等离子体技术除臭
使用场合	末端除臭	末端除臭	末端除臭	末端除臭
除臭效果及稳定性	一般、稳定	一般、稳定	较高，稳定	一般、稳定
运行管理	需不断投加营养物质，操作复杂	工艺较成熟，运行简单	简单	简单
设备投资	中	中	中	低
适用废气	低浓度	低浓度	低浓度	低浓度
缺点	需不断投加营养物质，操作复杂	产生二次污染，需对洗涤液进行处理；净化效率低，应与其他技术联合使用	需定期更换吸附介质，要求待处理的恶臭气体有较低的温度和含尘量	一次性投资较高

考虑到本项目动物房、生产车间1和污水处理站恶臭气体浓度相对较高，因此本项目动物房和生产车间1恶臭气体采用“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附”的处理工艺进行处理，处理后的尾气分别经15米高8#排气筒、37米高7#排气筒排放；本项目废水处理站恶臭气体采用“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”的处理工艺进行处理，处理后的尾气经15米高4#排气筒排放。

7.1.3 研发/质检废气、危废仓库废气治理措施及其可行性分析

1、研发/质检废气、危废仓库废气治理措施

本项目研发、质检废气和危废仓库废气主要为非甲烷总烃，根据有机废气处理工艺比选，本项目研发、质检废气和危废仓库废气采用“二级活性炭吸附装置”处理。

建设单位拟新增3套二级活性炭吸附装置，质检和研发过程中产生的非甲烷总烃废气分别经2套二级活性炭吸附装置处理后，尾气经45米高5#～6#排气筒排放；危废仓库废气经1套二级活性炭吸附装置处理后，尾气经15米高9#排气筒排放。

2、治理措施技术可行性分析

（1）技术可行性分析

①活性炭吸附工作原理

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，借由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作

时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于500A，单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，可高达700～2300㎡/g，也就是说，在一个米粒大小的活性炭颗粒中，微孔的内表面积相当于一个大客厅内墙面的大小，这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质，对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高1～10倍，因此常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。

活性炭的选择：本项目活性炭选用颗粒状活性炭，颗粒活性炭和普通活性炭相比，比表面积比较大、孔隙比较发达、强度比较高、吸附能力和化学稳定性都相对更好。同时根据《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》提出“采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于800毫克/克的活性炭”的要求。根据废气设计资料，本项目拟采用碘值≥800毫克/克的颗粒状活性炭，并按照设计要求足量添加、及时更换。

②活性炭吸附装置技术参数

本项目拟在检测车间楼顶设置2套“二级活性炭吸附装置”，在危废仓库楼顶设置1套活性炭吸附装置。每套活性炭吸附装置技术参数详见下表。

表 7.1.3-1　研发/质检实验室、危废仓库配套“二级活性炭吸附装置”技术参数

工艺及参数名称	参数值		
	5#排气筒对应二级活性炭吸附装置	6#排气筒对应二级活性炭吸附装置	9#排气筒对应二级活性炭吸附装置
主体材质	Q235；含消防喷淋装置	Q235；含消防喷淋装置	Q235；含消防喷淋装置
处理风量（m³/h）	27700	3400	2000
单套活性炭箱截面有效面积（㎡）	24	4	3
空塔截面流速（m/s）	1.42	0.67	0.4
活性炭过滤风速（m/s）	0.32	0.24	0.19
活性炭层有效高度（m）	1.2	0.5	0.5
单套活性炭箱活性炭填充量（m³）	7.2	1	0.75

工艺及参数名称	参数值		
	5#排气筒对应二级活性炭吸附装置	6#排气筒对应二级活性炭吸附装置	9#排气筒对应二级活性炭吸附装置
活性炭堆积密度（kg/m³）	500	500	500
装置阻力（Pa）	800	500	500
吸附材质	颗粒活性炭	颗粒活性炭	颗粒活性炭
活性炭碘值（mg/g）	≥800	≥800	≥800
活性炭灰分（%）	12	12	12
活性炭水分（%）	5	5	5
处理有害气体成分	有机气体	有机气体	有机气体
设计净化效率	≥90%	≥90%	≥90%
活性炭更换周期	4 次/年	4 次/年	4 次/年
注：活性炭更换周期计算过程详见表 7.1.3-2。			

表 7.1.3-2　活性炭更换周期计算结果一览表

参数名称		5#排气筒对应活性炭吸附装置	6#排气筒对应活性炭吸附装置	9#排气筒对应活性炭吸附装置
m	活性炭用量（kg）	7200	1000	750
s	动态吸附量（%）	10%	10%	10%
c	活性炭削减 VOCs 浓度（mg/m³）	16.01	14.49	15.06
Q	风量（m³ /h）	27700	3400	2000
t	运行时间（h/d)	8	8	24
T	更换周期（天）	203	254	104
最终确定更换周期		半年一次	半年一次	三个月一次
说明		根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）： 6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。 故本项目研发、质检实验室活性炭更换周期为 6 个月。		根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）：活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。 故本项目危废仓库活性炭更换周期为三个月。

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。

表 7.1.3-3　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	本项目情况
公用单元	质检废气	非甲烷总烃	吸附、吸收	本项目研发/质检实验室废气和危废仓库废气采用活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术。

由上表可以看出，本项目有机废气治理工艺为《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。

3、达标可行性分析

工程案例：类比硕腾生物制药有限公司（该公司为兽用药品制造企业，与本项目生产工艺类似，产污类似）第一阶段验收监测数据，其实验室废气采用类似的二级活性炭吸附治理措施。根据江苏迈斯特环境检测有限公司于2021年12月14日～17日的验收监测报告，硕腾生物制药有限公司研发、质检实验室废气排放监测结果详见下表。

表 7.1.3-4　同类工程硕腾生物制药有限公司废气排放验收监测结果一览表

排气筒名称	监测时间	污染物	排放状况		执行标准	
			排放浓度均值（mg/m³）	排放速率均值（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
实验楼 3#排气筒	2021.12.16～2021.12.17	非甲烷总烃	1.80	0.00113	60	2.0

根据上表验收监测结果，本项目研发/质检实验室废气和危废仓库废气采用二级活性炭吸附装置处理，能够保证废气达标排放。

综上所述，本项目研发/质检实验室废气和危废仓库废气采用二级活性炭吸附装置进行处理具有技术可行性。

7.1.4 动物房废气、生产车间 1 废气收集及治理措施

1、废气治理措施

本项目动物房废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度等，生产车间1废气主要为氨，均为恶臭气体。根据恶臭废气处理工艺比选，本项目动物房和生产车间1产生的恶臭气体均采用“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附”处理工艺。

建设单位拟新增3套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”，其中2套位于动物房楼顶，1套位于生产车间1楼顶。

由于本项目动物房较大，故拟分区收集，其中1F和2F北侧区域废气经抽风系统收集后汇总至废气总管由1套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理；1F和2F南侧区域废气经抽风系统收集后汇总至废气总管由1套“喷淋塔+除雾器+活

性炭吸附装置”处理；处理后尾气合并由1根15米高8#排气筒排放。本项目动物房采用负压抽风，废气收集效率可达95%；“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”对恶臭气体的去除率可达75%。

生产车间1内细菌培养亚单位疫苗细菌四级培养过程中产生的呼吸废气（含氨）经过滤器排出后，由密闭管道收集（收集效率可达100%）后汇总至废气总管，进入“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理，尾气经37米高7#排气筒排放。由于废气收集管道直接与生物反应器过滤器联通，故废气收集效率可达100%，“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”对恶臭气体的去除率可达75%。

2、治理措施技术可行性分析

（1）技术可行性分析

①喷淋塔工作原理

喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。动物房废气经负压收集由管道汇总后进入喷淋吸收塔，迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行酸碱中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的pH值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。喷淋塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。经过喷淋塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

在喷淋塔循环水箱内设置pH在线监测系统，实时掌控塔内废水的酸碱情况，当喷淋内的pH值大于3时，通过自动加药系统补充调节剂（10%硫酸溶液），将pH调节至3时停止加药。经喷淋塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在喷淋塔顶部设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。除雾后的废气再进入活性炭吸附箱。

喷淋塔结构图详见下图。

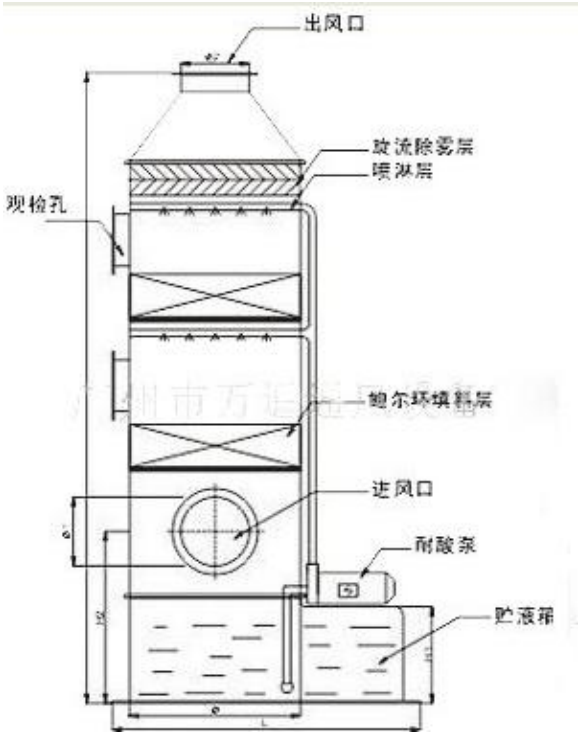


图 7.1.4-1 喷淋塔结构示意图

②活性炭吸附装置工作原理

含恶臭气体由风机提供动力，进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达标排放。

③废气处理装置技术参数

本项目拟在动物房楼顶新增2套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”，在生产车间1楼顶新增1套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”，各处理装置技术参数详见下表。

表 7.1.4-1　动物房、生产车间 1 恶臭处理措施技术参数一览表

动物房 1F 和 2F 北侧区域恶臭气体处理措施技术参数			
喷淋塔		活性炭吸附装置	
参数名称	参数值	参数名称	参数值
主体材质	PP	主体材质	Q235；含消防喷淋装置
处理风量	15000m³/h	处理风量（m³/h）	15000m³/h
塔径（m）	2.0	数量	1 套
塔高（m）	6	截面有效面积（㎡）	15
数量	1 个	活性炭过滤风速（m/s）	0.28
循环泵	3.75kw，2 台	活性炭层有效高度（m）	1.2
填料类型	拉西环	活性炭填充量（m³）	4.5

自动加药系统	1 套	活性炭堆积密度（kg/m³）	500
除雾器	1 套，φ2,2*3.5m	装置阻力（Pa）	800
除雾器材质	PP	吸附材质	颗粒活性炭
电控系统	1 套	活性炭碘值（mg/g）	≥800
液气比	2.5L/m³	活性炭更换周期	4 次/年
动物房 1F 和 2F 南侧区域恶臭气体处理措施技术参数			
喷淋塔		活性炭吸附装置	
参数名称	参数值	参数名称	参数值
主体材质	PP	主体材质	Q235；含消防喷淋装置
处理风量	25000m³/h	处理风量（m³/h）	25000m³/h
塔径（m）	2.6	数量	1 套
塔高（m）	6	截面有效面积（㎡）	28
数量	1 个	活性炭过滤风速（m/s）	0.25
循环泵	7.5kw，2 台	活性炭层有效高度（m）	1.2
填料类型	拉西环	活性炭填充量（m³）	8.4
自动加药系统	1 套	活性炭堆积密度（kg/m³）	500
除雾器	1 套，φ2.7*3.5m	装置阻力（Pa）	800
除雾器材质	PP	吸附材质	颗粒活性炭
电控系统	1 套	活性炭碘值（mg/g）	≥800
液气比	2.5L/m³	活性炭更换周期	4 次/年
注：动物房废气治理设施合计总设计风量为 40000m³/h。			
生产车间 1 恶臭气体处理措施技术参数			
喷淋塔		活性炭吸附装置	
参数名称	参数值	参数名称	参数值
主体材质	PP	主体材质	Q235；含消防喷淋装置
处理风量	2000m³/h	处理风量（m³/h）	2000m³/h
塔径（m）	0.8	数量	1 套
塔高（m）	5.5	截面有效面积（㎡）	3
数量	1 个	活性炭过滤风速（m/s）	0.19
循环泵	2.2KW，2 台	活性炭层有效高度（m）	0.5
填料类型	拉西环	活性炭填充量（m³）	0.75
自动加药系统	1 套	活性炭堆积密度（kg/m³）	500
除雾器	1 套	装置阻力（Pa）	800
除雾器材质	PP	吸附材质	颗粒活性炭
电控系统	1 套	活性炭碘值（mg/g）	≥800
液气比	2.5L/m³	活性炭更换周期	4 次/年

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。

表 7.1.4-2　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	本项目情况
公用单元	动物房废气	臭气浓度	吸附、生物净化	本项目动物房和生产车间 1 产生的恶臭气体均采用“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理，为技术规范内的可行技术。

由上表可以看出，本项目动物房和生产车间1恶臭气体治理工艺为《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。

3、达标可行性分析

工程案例：类比硕腾生物制药有限公司（该公司为兽用药品制造企业，与本项目生产工艺类似，产污类似）第一阶段验收监测数据，其恶臭气体（污水处理站恶臭气体，虽然产生源不同，但废气组分一致）采用类似的“水洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理工艺。根据江苏迈斯特环境检测有限公司于2021年12月14日～17日的验收监测报告，硕腾生物制药有限公司污水处理站恶臭废气排放监测结果详见下表。

表 7.1.4-3　同类工程硕腾生物制药有限公司废气排放验收监测结果一览表

排气筒编号	监测时间	污染物	排放状况		执行标准	
			排放浓度均值（mg/m³）	排放速率均值（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
污水处理站4#排气筒	2021.12.16～2021.12.17	氨	0.75	0.0029	20	/
		硫化氢	0.11	0.00042	5	/

根据上表验收监测结果，本项目动物房、生产车间1恶臭气体采用“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理，能够保证废气达标排放。

综上所述，本项目动物房恶臭气体、生产车1恶臭气体采用“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理具有技术可行性。

7.1.5 废水处理站废气收集及治理措施

1、废水处理站废气治理措施

本项目废水处理站废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度等，根据恶臭废气处理工艺比选，本项目废水处理站恶臭气体依托现有“以新带老”措施（酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附）进行处理。

建设单位拟对调节池、氧化池、A/O池、MBR池、污泥池等恶臭气体产生池体进行加盖密闭，板框区、MBR区、污泥烘干区等进行整体换风，废气经收集后进入“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气经15米高4#排气

筒排放。

2、治理措施技术可行性分析

（1）技术可行性分析

①喷淋塔工作原理

喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。动物房废气经负压收集由管道汇总后进入喷淋吸收塔，迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行酸碱中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的pH值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。喷淋塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。经过喷淋塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

本项目使用酸碱两级喷淋系统，首先经过加碱喷淋，在加药桶中配置浓度10%的氢氧化钠溶液，通过加药泵加入喷淋塔内，加药通过pH计自动控制，当喷淋塔水箱内pH不在设定值范围内时（常规设定值为8-9），自动开始加药，当pH到达设定最高值时自动停止加药。

经碱喷淋后，废气进入酸喷淋系统，加药桶内配置浓度10%的硫酸溶液，通过加药泵加入喷淋塔内，加药通过pH计自动控制，当喷淋塔水箱内pH不在设定值范围内时（常规设定值为5-6），自动开始加药，当pH到达设定最低值时自动停止加药。

喷淋塔底部设有放空口，通过管路直接连通至污水站调节池，可根据使用情况定期排水换新。

②活性炭吸附装置工作原理

含恶臭气体由风机提供动力，进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达

标排放。

③废气处理装置技术参数

本项目废水处理站废气治理措施技术参数详见下表。

表 7.1.5-1　废水处理站恶臭处理措施技术参数一览表

喷淋塔		活性炭吸附装置	
参数名称	参数值	参数名称	参数值
主体材质	PP	主体材质	Q235；含消防喷淋装置
处理风量	27000m³/h	处理风量（m³/h）	27000m³/h
塔径（m）	2.5	个数	2 套（一用一备）
塔高（m）	6	活性炭过滤风速（m/s）	0.5
个数	2 个	活性炭层厚度（m）	0.2
循环泵	11KW，2 台	单套活性炭填充量（m³）	1.5
填料类型	拉西环	活性炭堆积密度（kg/m³）	500
自动加药系统	2 套	装置阻力（Pa）	800
除雾器	1 套	吸附材质	颗粒活性炭
除雾器材质	PP	活性炭碘值（mg/g）	≥800
电控系统	1 套	活性炭更换周期	4 次/年

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。

表 7.1.5-2　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	本项目情况
公用单元	废水处理	硫化氢、氨、臭气浓度	吸收、吸附、生物处理	本项目废水处理站含废气采用酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置，为技术规范内的可行技术。

由上表可以看出，本项目废水处理站恶臭气体治理工艺为《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。

3、达标可行性分析

工程案例：类比硕腾生物制药有限公司（该公司为兽用药品制造企业，与本项目生产工艺类似，产污类似）第一阶段验收监测数据，其污水处理站恶臭气体采用类似的“水洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理工艺。根据江苏迈斯特环境检测有限公司于2021年12月14日～17日的验收监测报告，硕腾生物制药有限公司污水处理站恶臭废气排放监测结果详见下表。

表 7.1.5-3　同类工程硕腾生物制药有限公司废气排放验收监测结果一览表

排气筒编号	监测时间	污染物	排放状况		执行标准	
			排放浓度均值（mg/m³）	排放速率均值（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
污水处理站4#排气筒	2021.12.16～2021.12.17	氨	0.75	0.0029	20	/
		硫化氢	0.11	0.00042	5	/

由上表可以看出，硕腾生物制药污水处理站恶臭气体采用“水洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理后能够实现达标排放，而本项目废水处理站恶臭气体处理措施优于硕腾生物制药有限公司污水处理站废气处理措施，故其能够保证本项目废水处理站废气稳定达标排放。

4、依托可行性分析

本项目废水处理站废气依托现有“以新带老”措施（酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附）进行处理。

建设单位在对废水处理站措施进行改造时，同步对废气治理措施进行了改造，即本项目依托的“以新带老”措施。“以新带老”措施设计风量、处理能力等已按废水处理站恶臭气体处理需求重新设计，故本项目废水处理站废气依托现有“以新带老”措施（酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附）进行处理可行。

综上所述，本项目废水处理站恶臭气体依托现有“以新带老”措施（酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置）处理具有技术可行性。

7.1.6 生物安全废气收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—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》(GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

（1）洁净室净化空调系统

本项目洁净室均按GMP要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温度/湿度调节、空气除尘除菌等性能。

进风：来自室外的新风通过臭氧除菌，初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温处理，然后经中效过滤器过滤，经加湿段加湿再经高效过滤器过

滤后进入送风管道，通过送风管道进入室内。

排风：车间排风部分经排风口处设置的高效过滤器处理后排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统设有就地微压差计，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。

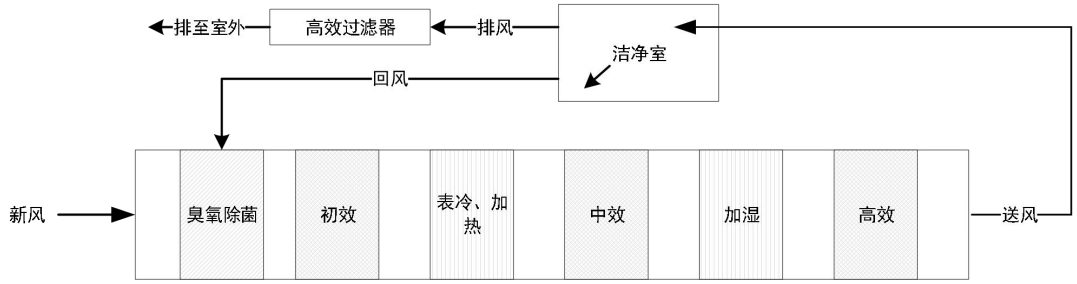


图 7.1.6-1 空调净化系统工作流程示意图

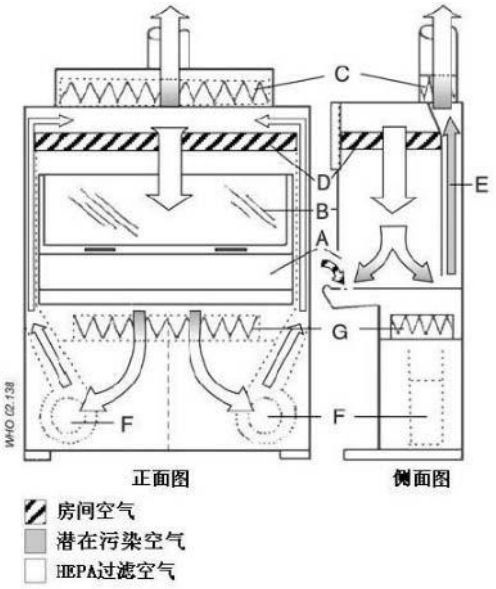
（2）生物安全柜排气处理措施

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，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，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。

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。生物安全柜原理示意图详见下图。



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。

图 7.1.6-2 生物安全柜原理示意图

7.1.7 无组织废气收集及处理措施

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，无组织废气主要是收集系统未补集到的废气、消毒废气等。无组织废气主要防控措施如下：

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，本项目物料在输送转移过程中是密闭的，物料在配料以及使用均在洁净车间，洁净车间为整体换风系统，废气收集以及洁净车间排风所有管道均为密闭，QC实验室万向集气罩风速不低于0.3m/s，故符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。

项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措

施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相应标准及要求。

7.1.8 排气筒设置合理性分析

根据苏环办[2014]3号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。

本项目新增5个排气筒，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）对排气筒高度要求见下表。

表 7.1.8-1　本项目排气筒设置情况

污染物	对排气筒高度规定	符合性
《制药工业大气污染物排放标准》DB 32/4042—2021	4.7 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目检测车间研发质检有机废气、动物房恶臭气体、危废仓库有机废气、废水处理站恶臭气体、生产车间 1 废气执行该标准，其中废水处理站恶臭气体对应 4#排气筒，检测车间研发质检有机废气对应排气筒编号为 5#排气筒、6#排气筒，生产车间 1 废气对应排气筒编号为 7#排气筒，动物房恶臭气体对应排气筒编号为 8#排气筒，危废仓库有机废气对应排气筒编号为 9#排气筒。 本项目各排气筒均不涉及光气、氰化氢和氯气排放。 4#排气筒位于污水处理站旁边，排气筒高度为 15 米；5#排气筒、6#排气筒位于检测车间楼顶，排气筒高度为 45 米；7#排气筒位于生产车间 1 楼顶，排气筒高度为 37 米；8#排气筒位于动物房楼顶，排气筒高度为 15 米，9#排气筒位于危废仓库楼顶，排气筒高度为 15 米。本项目各排气筒高度均符合标准相关要求。

建设单位所设排气筒高度和排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相应标准要求，所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

因此，建设单位废气排气筒的设置是合理的。

7.1.9 废气治理经济可行性分析

本项目新增3套“二级活性炭吸附装置”、1套“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置（废水处理站“以新带老”措施）、3套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附”装置。新增废气处理装置总投资为215万元，投资较低，仅占本项目总投资的0.287%。新增废气治理措施设备投资及运行成本如下表所示：

表 7.1.9-1　废气治理措施设备投资及运行成本一览表

序号	废气治理设施名称	设备运行、维护		设备投资（万元）
		日常维护内容	年运行维护费用（万元）	
1	二级活性炭吸附装置（检测车间、危废仓库）	电费	10	90
		人工费*	12	
		活性炭更换	36	
2	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附（废水处理站）	电费	3	35
		活性炭更换	6.0	
3	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附（动物房、生产车间 1）	电费	10	90
		活性炭更换	27.5	
3	合计	/	104.5	215

*注：全厂废气治理设施运维人员按 2 人计，所有废气治理措施均由这 2 人负责，故仅计算 1 次人工费。

由上表可知，本项目废气治理措施总投资215万元，占项目投资总额的0.287%；废气治理措施年运行维护费用约为104.5万元，根据企业预估，本项目建成后预计年营业收入可达200000万元，经济效益较好，因此该废气治理措施年运行维护费用在企业经济承受能力范围内。从经济角度看，经济可行。

通过以上分析，本项目产生的废气可做到达标排放，治理费用厂家可以承担，从技术、经济角度论证，拟采用的废气处理措施可行。

7.2 废水环境保护措施及其可行性分析

本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计废水收集、处理系统。

含活性废水：含活性废水主要为负压区产生的各类工艺废水、CIP清洗废水、地面清洗废水、设备清洗废水等。含活性废水经各个构筑物设置的活毒废水间灭活冷却后再进入厂内废水处理站处理。其中工艺废水浓度较高，灭活降温后经浓液调节池收集后，通过提升泵缓慢均匀地打入厂内废水处理站综合调节池内，与其他废水混合后进行进一步处理。含活性废水均为含氮磷废水。

含氮磷废水：主要为CIP在线清洗废水、纯蒸汽冷凝水（在线消毒废水、纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房废水、喷淋塔废水等，直接进入厂内废水处理站处理。

不含氮磷的高浓度工业废水：主要为纯水制备浓水、冷却塔排水，该类废水由于COD和SS浓度较高，因此进入厂内废水处理站处理。

不含氮磷的低浓度工业废水：主要为间接蒸汽冷凝水、注射水制备浓水等，该类废水浓度较低，且不含有氮磷等污染物，直接回用于冷却塔补充水，不外排。

生活污水：建设单位整个厂区生活污水由单独管道收集，不与其它工业废水混排，生活污水中食堂废水经隔油处理后，与其它生活污水一同进入市政污水管网。

7.2.1 废水处理站处理工艺

废水处理工艺流程图见下图。

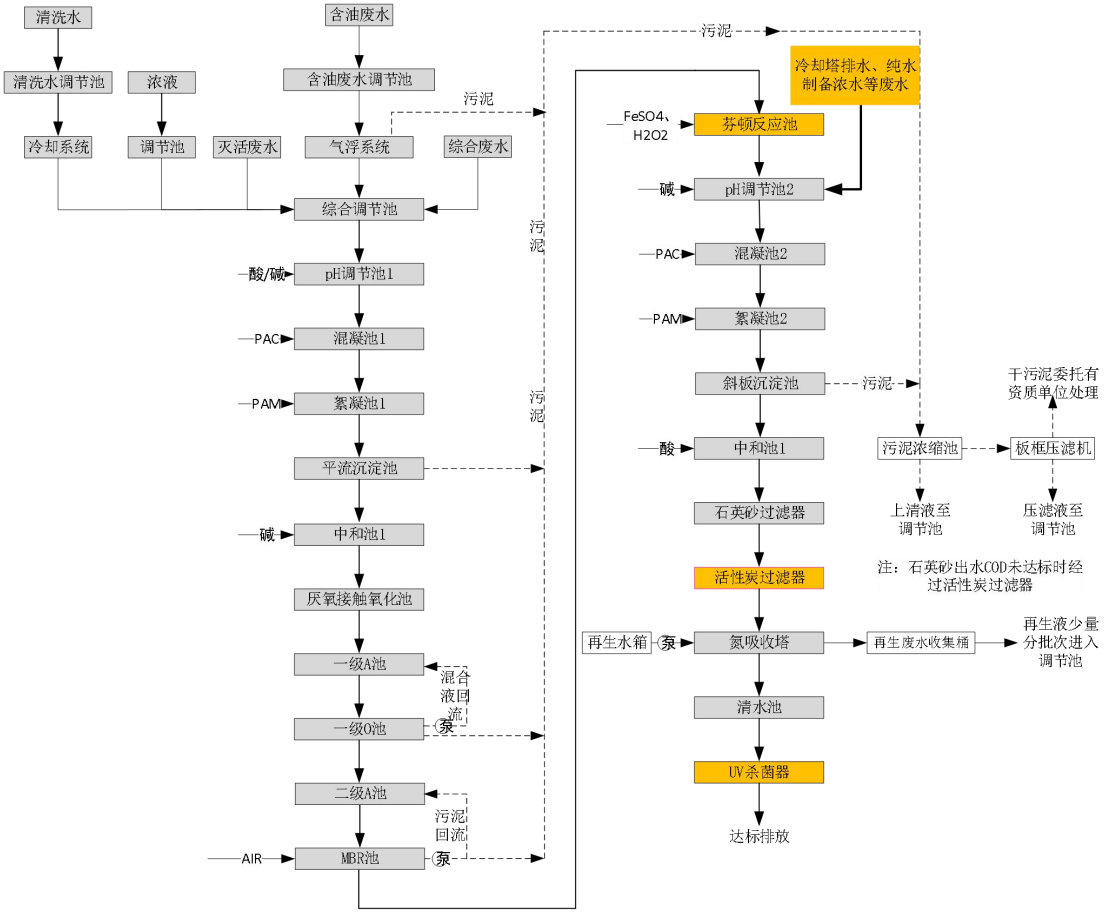


图 7.2.1-1 本项目废水处理工艺流程图

工艺流程简述：

废水分类收集预处理：

浓液（主要为工艺废水）经浓液调节池收集后，通过提升泵缓慢均匀地打入综合调节池内，与其他废水混合后进行进一步处理。

含油废水（后期项目预留，与本项目无关）经含油废水调节池均质均量后，

泵提升通过捞毛机，将废水中的动物毛发截留下来，随后废水进入气浮系统进行处理，将废水中的含油物质以及混凝沉淀产生的污泥经排渣口排出，浮渣进入污泥浓缩池，废水进入调节池与其他废水混合后进入后续处理单元。

清洗水（主要是SIP消毒废水）进入清洗水调节池均质均量后，先经过冷却系统将废水温度降至常温后，通过泵提升至进入综合调节池与其他废水混合后处理。

灭活废水、综合废水直接进入综合调节池。

冷却塔排水、纯水制备浓水等不含氮磷的工业废水经收集后直接进入pH调节池2。

综合废水调节池：灭活废水、综合废水进入调节池，与经处理的含油废水、冷却降温的清洗废水混合后，进入pH调节池

pH调节池：进入pH调节池的废水通过加入NaOH调节废水的pH值，出水进入混凝池1。

混凝1、絮凝1、沉淀1：向混凝池1加入PAC进行混凝反应，然后进入絮凝池1，加入PAM进行絮凝反应，捕捉废水中的悬浮细小颗粒、胶体，并使之增大为易沉降絮体。出水进入平流沉淀池进行泥水分离，沉淀池出水进入中和池1，沉淀池下部污泥进入污泥浓缩池。

中和池1：中和池1的作用主要是调节废水pH。

厌氧接触氧化池：中和池1出水通过泵提升进入厌氧接触氧化池，在厌氧菌的作用下将废水中的大部分有机物分解为甲烷和二氧化碳等物质。

一级A/O：厌氧接触氧化池出水进入一级A/O系统，废水首先进入A池，在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水以及O段回流混合液中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入O池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的N或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH_4^+），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将NH_3-N（NH_4^+）氧化为NO_3^-，通过回流控制返回至缺氧池，同时通过细菌的作用将废水的COD进一步降解处理。

二级A/MBR：好氧池出水进入二级A/O系统进一步降低总氮含量，二级O段采用MBR膜系统，同时在MBR池内投加粉末活性炭，使粉末活性炭和活性污泥有机的结合到一起，活性炭通过吸附水中对微生物有抑制作用的有害物质，使得微生物的活性增强，污泥浓度提高，从而达到更高的污染物去除效率，同时能够

改善废水的色度、发泡情况，再通过MBR的过滤作用使出水更加澄清。

芬顿反应池：MBR出水进入芬顿反应池，在酸性条件下，池内投加过氧化氢和硫酸亚铁，由于过氧化氢(H_2O_2)与二价铁离子的混合溶液具有强氧化性，可以将当时很多已知的有机化合物如羧酸、醇、酯类氧化为无机态，氧化效果十分显著。

pH调节池2：芬顿反应池出水进入pH调节池2，同时冷却塔排水、纯水制备浓水等经收集后直接进入pH调节池2。池内曝气搅拌，脱气的同时有搅拌的效果，加碱调节pH后进入混凝池2。

混凝2、絮凝2、沉淀2：调节pH后的废水进入混凝池2、絮凝池2进行混凝沉淀，进一步去除废水中的COD和磷，再进入斜板沉淀池进行泥水分离，上清液进入中和池2加酸回调pH值至中性，通过泵提升进入石英砂过滤器。

石英砂过滤器、活性炭过滤器：中间水池2出水通过泵提升进入石英砂过滤器，是利用石英砂作为过滤介质，在一定的压力下，把浊度较高的水通过一定厚度的粒状或非粒的石英砂过滤，有效的截留除去水中的悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、臭味及部分重金属离子等，最终达到降低水浊度、净化水质效果。石英砂过滤器出水根据出水水质情况改变出水方向：当出水COD不达标时，废水进入活性炭过滤器，通过活性炭的吸附作用进一步去除污水中的污染物；当出水COD达标时，出水越过活性炭过滤器，直接进入氮吸收塔。

污泥处理部分：平流沉淀池、斜板沉淀池、气浮池、MBR池的污泥进入污泥浓缩池浓缩后，用泵打入板框压滤机压成泥饼后作为危险废物外运处理，上清液进入综合调节池再处理。

7.2.2 废水处理可行性分析

7.2.2.1 含活性废水处理

本项目抗原液研发中试过程中产生的工艺废水、抗原液生产过程中产生的工艺废水、CIP在线前2道清洗废水、动物房负压区地面清洗废水等为含活性废水，在进污水处理站之前需先进行灭活处理，灭活采用121℃蒸汽进行加热高温灭活持续时间为40min左右，蒸汽直接与废水接触。

1、含活性废水灭活原理

废水灭活是生物制药生产企业废水处理过程最关键的工艺。根据《<制药工业水污染物排放标准生物工程类>编制说明（征求意见稿）》介绍：如发酵罐中

的残液、洗罐水可直接以蒸汽加热到134℃、消毒1小时来实现灭活。中国医学科学院生物学研究所对生产车间活性废水采用蒸汽加热灭菌罐进行灭活，使用蒸汽加热到120℃，保温40min来实现灭活消毒。可见，采用蒸汽加热灭活罐对废水中病菌进行灭活是可行的。

含活性废水灭活工作原理：病毒不具备细胞结构，病毒灭活的作用原理在于破坏病毒外壳的酯类成分，使其丧失感染正常细胞的能力，比如高温、调整酸碱度等。由于病毒的遗传物质都是以氢键连接的高分子化合物，只要破坏了蛋白质外壳，一定条件下遗传物质也就破坏了，从而失去了逆转录能力。连续式废水灭活系统工作原理就是利用高温作用下病毒蛋白质外壳变性的原理，通过高温蒸汽的作用达到灭菌的效果。向灭活罐中通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温保持经验证灭菌的温度（120℃）和灭菌时间（40min），从而达到灭菌的目的。

活毒废水处理工艺具有如下优点：

①安全性高。冷却介质采用无污染的冷却水，并采用夹套式的冷却方式，与罐内的废水完全隔离。

②应变能力强。可根据试验工艺的不同灵活调整灭活温度与保温灭菌时间。

③系统设计灵活。能够适应实验室排放废水波动较大的情况,水量一旦增加,只需增加系统工作周期即可。

④可以实现序批式处理废水、控制灵活、安全系数高。

本项目灭活装置为全自动控制操作，在正常灭活时根据灭活工艺要求协调各个单机控制子系统的工作，制定灭活过程，实现整个灭活过程全自动化。只有在系统故障时采用手动操作。为了保障操作人员安全，本装置设计了远程监控系统，该系统可同步显示灭活现场的工作状态，并可实现系统的远距离操作，同时可在远程对现场的数据进行处理。

2、灭活后废水检验

建设单位对灭活罐排出的污水：每月进行一次检测，并形成灭活方法和效能的验证报告：

（1）将送检的污水冷却后，吸取10ml，经0.45微米的微量滤器过滤细菌，注射到准备好的无菌离心管中，备用。

（2）检验动物选取：依据《中华人民共和国兽用生物制品制造及检验规程》，根据生产生物制品种类选取下列健康动物，进行污水检验。

表 7.2.2-1　污水检测动物及检测方法一览表

实验动物	体重	数量	注射部位	注射剂量
家兔	1.5～2.0kg	2 只	皮下注射	2ml
豚鼠	300～400g	2 只	肌肉注射	1ml
小白鼠	18～22g	2 只	皮下注射	0.5ml

（3）观察与判定：注射的动物观察10日，应全部健活，检验合格的污水方可排放。

本项目所采用的活毒废水处理工艺是国际上流行的活毒废水灭活处理工艺。该工艺技术成熟，运行稳定，处理效果可靠，在国内制药企业和生物实验室生物废水灭活中得到广泛应用，可确保本项目活毒废水的成功灭活。

3、活毒废水间处理能力可行性分析

本项目共设置3个活毒废水间，活毒废水间灭活罐设置情况及待处理的灭活废水量详见下表。

表 7.2.2-2　活毒废水间罐体设置情况及灭活废水情况一览表

位置	废水收集罐	废水灭活罐	需灭活废水种类	活毒废水间处理能力（t/h）	本项目活毒废水产生情况	
					活性废水量（t/a）	活性废水量（t/h）
生产车间 1 内-F 活毒废水间	2 个，每个 30m³	2 个，每个 5m³	工艺废水、CIP 在线前 2 道清洗废水	15	39579	5.497
检测车间 1F 活毒废水间	1 个，6m³	1 个，1m³	中试线工艺废水、中试线 CIP 前两道清洗废水	1.5	1016	0.141
动物房-1F 活毒废水间	1 个，10m³	1 个，1m³	动物房废水	1.5	1499	0.208

由上表可以看出，本项目活毒废水产生量在活毒废水间最大处理能力范围内，因此本项目设置的活毒废水间可满足本项目活毒废水灭活需求。

4、工程案例

根据《硕腾生物制药有限公司新建项目环境影响报告书》，该公司产品与本项目类似，其生产过程中生产废水成分与本项目相似，工艺废水含有活性，经灭活罐（蒸汽加热灭活）处理后进入厂区污水站。故本项目采用的灭活罐处理工艺属于成熟工艺。

7.2.2.2 废水处理站处理工艺可行性

1、水量可行性分析

本项目厂区内废水处理站经改造后设计处理能力为830t/d，污水处理站年运

行时间为365天。现有项目进入废水处理站的废水量为59819.7t/a（约为163.9t/d），尚余666.1t/d的处理余量。本项目进入废水处理站的废水量为169713.8t/a（约为465t/d），在废水处理站处理余量范围内，因此本项目废水进入厂区废水处理站在水量上可行。

2、影响因子分析

根据综合废水水质分析，本项目主要污染因子为COD、氨氮、总氮、总磷，水质较为简单，无有毒有害等特征因子，对后续废水处理工艺影响较小。

3、处理可行性分析

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表。

表 7.2.2-3　各构筑物对废水的处理效率及出水水质

处理工艺	指标	COD	SS	NH3-N	TN	TP
/	设计进水水质	≤5700	≤500	≤50	≤120	≤50
一级混凝沉淀	本项目进水（mg/L）	3189.6	186	40.1	83.3	8.4
	出水（mg/L）	2232.7	93	40.1	83.3	2.5
	去除效率(%)	30	50	0	0	70
厌氧接触氧化	进水（mg/L）	2232.7	93	40.1	83.3	2.5
	出水（mg/L）	1004.7	93	40.1	83.3	2.5
	去除效率(%)	55	0	0	0	0
一级 A/O	进水（mg/L）	1004.7	93	40.1	83.3	2.5
	出水（mg/L）	301.4	93	15	48	2.25
	去除效率(%)	70	0	62.6	42.4	10.0
二级 A/O (MBR+粉末活性炭)	进水（mg/L）	301.4	93	15	48	2.25
	出水（mg/L）	90.4	93	6	19.2	2.03
	去除效率(%)	70	0	60	60	9.8
芬顿+混凝沉淀+石英砂过滤	进水（mg/L）	90.4	93	5	19.2	2.03
	出水（mg/L）	60.0	50	5	19.2	0.50
	去除效率(%)	34	46	0	0	75
氮吸收塔	进水（mg/L）	60	50	5	19.2	0.5
	出水（mg/L）	60	50	5	10	0.5
	去除效率(%)	0	0	0	48	0
最终排水	本项目出水水质	60	50	5	10	0.5
设计出水水质		60	50	8	20	0.5
出水标准		60	50	8	20	0.5

综上所述，本项目污水处理工艺可行，出水水质可满足设计出水水质以及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中规定标准。

4、工程案例

根据类比调查，结合本项目废水的特点，引用华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工程进行对比分析。华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工程处理工艺流程如下：

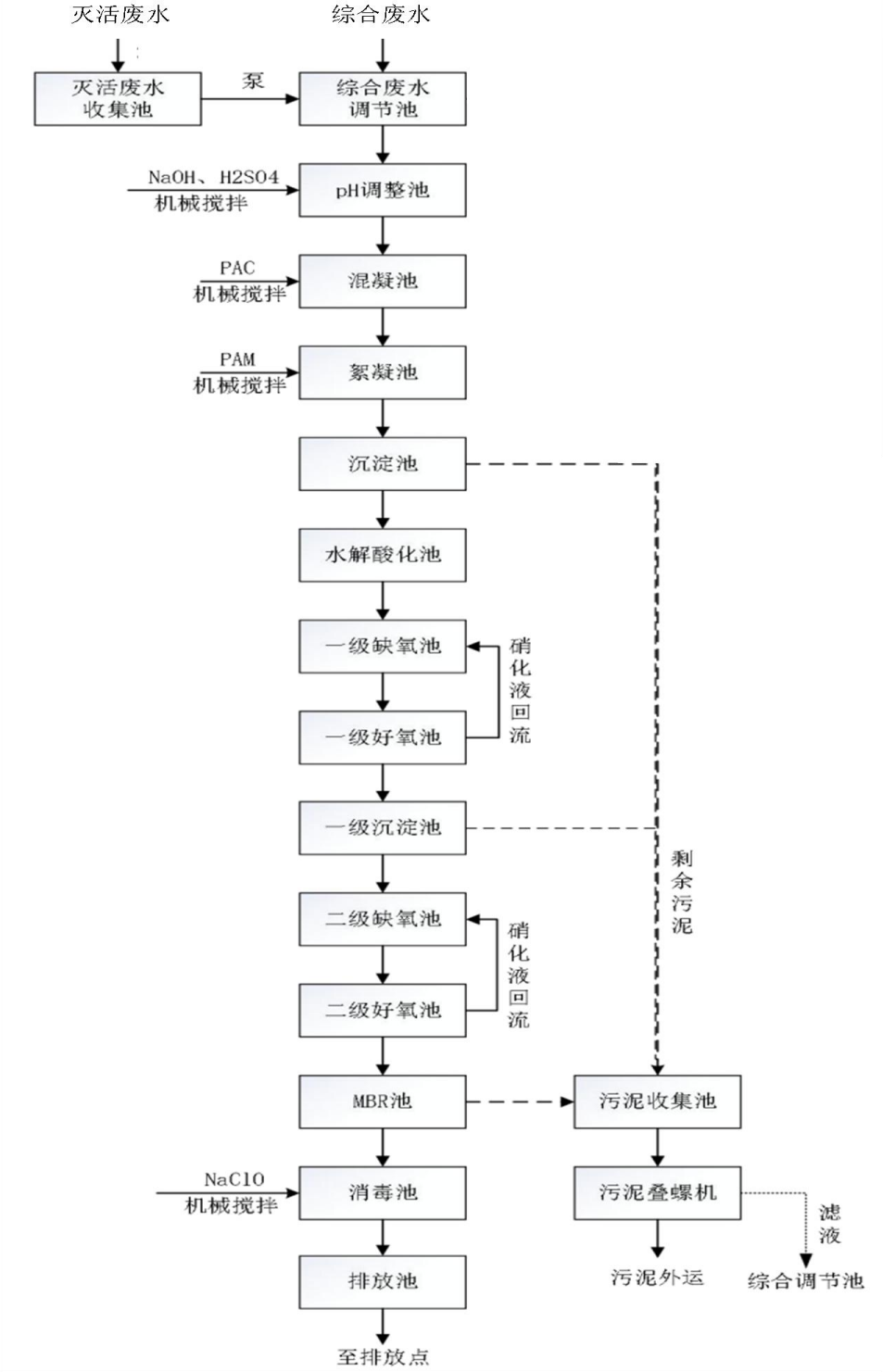


图 7.2.2-1 华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工艺流程图

通过比较可知，本项目废水工艺在华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工艺的基础上，再增加了一级物化处理装置（混凝+絮凝）、芬顿氧化及1套氮吸收塔，废水处理工艺得到了优化，同时氮吸收塔可保证出水出水氮磷浓度能够稳定达到设计出水水质要求，保证该套废水处理设施能够实现氮磷低浓度排放。

根据华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工程实际运行效果，其废水处理站进出水质实际监测结果详见下表：

表 7.2.2-4　华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工程废水处理效果

项目 样品	COD（mg/L）	氨氮（mg/L）	总氮（mg/L）	总磷（mg/L）
调节池	3960	65.1	87.8	15.2
排放口	12	0.1	2.6	0.04
去除率	99.70%	99.85%	97.04%	99.74%

由上表可以看出，华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工程能够达到设计出水水质要求，而本项目废水处理工程又在华兰生物工程股份有限公司流感疫苗废水处理工艺的基础上进行了优化，因此本项目废水处理站能够保证本项目废水稳定达标排放。

综上所述，本项目废水处理方案能够保证废水达标排放，具有技术可行性。

5、工艺可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

表 7.2.2-5　废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术	本项目
综合废水	pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	本项目生产废水主要污染物为 COD、氨氮、总氮、总磷，污染物较简单，处理工艺包含预处理+生化处理+深度处理。 预处理：灭活、混凝沉淀过滤、pH 调节，均为排污许可证内的可行预处理工艺。 生化处理：水解酸化、一级 A/O、二级 A/O（MBR），为排污许可证内的可行生化处理工艺。 深度处理：芬顿氧化、混凝沉淀、石英砂过滤、活性炭过滤、氮吸收塔（树脂交换），属于排污许可证内的可行深度处理工艺。

根据上表可知，本项目污水处理站工艺均为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

综上所述，本项目污水处理站处理工艺可行。

7.2.3 污水处理站主要设施及运行参数

建设项目污水处理站主要设施如下表。

表 7.2.3-1　本项目污水处理站构筑物及运行参数表

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
含油废水调节池	池体	尺寸：4×1.3×5.9m 材质：钢砼+防腐	1	座	地下式
	捞毛机	尺寸：2×0.8×0.9m 水量：1.5t/h 功率：0.75kw 含接水托盘，法兰连接	1	台	/
	提升泵	类型：潜污泵 流量：1.5t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.1kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	电磁流量计	测量范围：0～10m3/h 工作温度：常温 电极：316L	1	台	/
	曝气系统	/	1	式	/
气浮系统	池体	尺寸：1.8×1.5×2m 材质：碳钢+防腐 处理能力：1.5t/h 含配套设备 防腐要求：二布三涂	1	套	/
浓液调节池	池体	尺寸：4×1.3×5.9m 材质：钢砼+防腐	1	座	地下式
	提升泵	类型：潜污泵 流量：1.5t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.1kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	电磁流量计	测量范围：0～10m³/h	1	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
		工作温度：常温 电极：316L			
	曝气系统	/	1	式	/
清洗水调节池	池体	尺寸：4×1.7×5.9m 材质：钢砼+防腐	1	座	地下式
	提升泵	类型：潜污泵 流量：12t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.5kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	冷却系统	板式换热器+冷却塔 板式换热器： 进水流量：12t/h 进水温度：60℃ 出水温度：40℃ 冷却塔： 流量：65t/h 循环泵： 流量：65t/h 扬程：30m 功率：7.5kw	1	套	/
	COD 监测仪	/	1	套	/
	温控仪	电源电压：100~240VAC 输入类型：热电偶	1	套	/
	电磁流量计	测量范围：0～20m³/h 工作温度：65℃ 电极：316L	1	台	/
	曝气系统	详见图纸	1	式	/
综合调节池	池体	尺寸：15.9×4×6.5m 材质：钢砼+防腐	1	座	地下式
	温控仪	电源电压：100~240VAC 输入类型：热电偶	1	套	/
	提升泵	类型：潜污泵 流量：18t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.5kw	2	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	电磁流量计	测量范围：0～20m³/h 工作温度：常温 电极：316L	1	台	/
	曝气系统	详见图纸	1	式	/
pH 调节池 1	池体	尺寸：1.6×1.6×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
混凝池 1	池体	尺寸：1.6×1.6×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
絮凝池 1	池体	尺寸：1.6×1.6×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
平流沉淀池	池体	尺寸：9.2×4.8×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
中和池 1	池体	尺寸：4.8×1.5×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆材质：SS304	1	台	/
	提升泵	类型：立式离心泵 流量：18t/h	2	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
		扬程：15m 材质：SS304 功率：2.2kw			
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
厌氧接触氧化	池体 1	尺寸：10.6×5.75×8.5m 材质：钢砼	1	座	半地下
	池体 2	尺寸：10.6×5.85×8.5m 材质：钢砼	1	座	半地下
	填料	SJS-I	14500	米	/
	填料支架	材质：FRP	1	式	/
	布水系统	详见图纸	1	式	/
	硫化氢/氧气/甲烷监测报警系统	/	1	套	/
一级 A 池	池体	尺寸：10.6×2.25×8.5m 材质：钢砼	2	座	半地下
	填料	SJS-I	5500	米	/
	填料支架	材质：FRP	1	式	/
	潜水搅拌机	功率：2.2kw	2	台	/
一级 O 池	池体 1	尺寸：11.9×11.75×5.9m 材质：钢砼	1	座	地下式
	池体 2	尺寸：11.9×11.85×5.9m 材质：钢砼	1	座	地下式
	曝气系统	详见图纸	1	式	/
	风机	风量：10.8m³/min 风压：68.6kpa 功率：22kw	2	台	/
	风机隔音罩	规格：二合一隔音罩 材质：钢板+玻璃吸音纤维 轴流风机：2800r/min，380V，0.37kw，变频控制	1	个	/
	混合液回流泵	类型：潜污泵 流量：36t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：4kw	2	台	/
	填料	SJS-III	32000	米	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	填料支架	材质：FRP	1	式	/
	提升泵	类型：潜污泵 流量：18t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.5kw	2	台	/
	溶氧仪	测定范围：0.00~60.00mg/L 分辨率：0.01mg/L 精确度：0.05±1digit	1	台	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
二级 A 池	池体	尺寸：8.9×1.35×6.5m 材质：钢砼	2	座	地下式
	填料	SJS-I	2800	米	/
	填料支架	材质：FRP	1	式	/
	营养液储存桶	容积：2m³ 材质：PP 板材厚度：12mm	1	座	/
	液位控制器	磁翻板液位计 量程：2m 材质:PP	1	套	/
	营养液加药泵	类型：膜片式计量泵 加药量：240L/h 膜片：PTFE+EPDM 功率：0.2kw	1	台	/
	潜水搅拌机	功率：1.5kw	2	台	/
MBR 池	池体	尺寸：8.4×2.4×6.5m 材质：钢砼	2	座	地下式
	膜清洗槽	尺寸：2.4×1.2×2.5m 材质：碳钢+防腐	2	座	/
	污泥回流兼排泥泵	类型：潜污泵 流量：54t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：5.5kw	2	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	曝气系统	详见图纸	1	式	/
	MBR 膜	膜面积：20 ㎡	108	支	/
	膜框	材质：SS304	3	组	/
	MBR 出水泵	类型：自吸泵 流量：20t/h 扬程：15m 材质：FRPP 功率：3.75kw	2	台	/
	MBR 反洗泵	类型：立式离心泵 流量：30t/h 扬程：20m 材质：SS304 功率：3kw	2	台	/
	膜曝气风机	风量：10.8m3/min 风压：68.6kpa 功率：22kw	2	台	/
	风机隔音罩	规格：二合一隔音罩 材质：钢板+玻璃吸音纤维 轴流风机：2800r/min，380V，0.37kw，变频控制	1	个	/
	膜清洗系统	龙门架、桁车： 材质：Q235 电动葫芦：1.5 吨	1	式	/
	溶氧仪	测定范围：0.00~60.00mg/L 分辨率：0.01mg/L 精确度：0.05±1digit	1	台	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
粉末活性炭投加装置	真空上料系统	SS304	1	套	/
	无尘投加站	主体 SS304	1	套	/
	精密给料器	SS304	1	套	/
	料位计	AC220V	1	套	/
	料斗+拌浆槽	/	1	套	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	搅拌机	/	2	套	/
	液位浮球	CSI-RC-05	1	套	/
	在线配水装置	/	1	套	/
	除尘系统	/	1	套	/
	空压机	/	1	套	/
	振动电机	/	1	套	/
	操作平台和楼梯	/	1	套	/
	管阀、流量计	/	1	套	/
	浆液泵	Q=12m³/h,H=10m	2	台	/
	电控柜	/	1	套	/
	粉末活性炭	碘值≥800	15	吨	/
芬顿反应池	池体 1	尺寸：1.7×1×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	池体 2	尺寸：3.2×1.7×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
	ORP 计	/	1	台	/
pH 调节池 2	池体	尺寸：1.4×1.4×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	池内曝气搅拌	UPVC	1	套	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
混凝池 2	池体	尺寸：1.4×1.4×4m 材质：碳钢+防腐	1	座	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
		防腐要求：二布三涂			
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆材质：SS304	1	台	/
絮凝池 2	池体	尺寸：1.4×1.4×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆材质：SS304	1	台	/
斜板沉淀池	池体	尺寸：7.1×4.2×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	斜板	池体截面：7.1×4.2m 孔径：φ50	1	式	/
中和池 2	池体	尺寸：2.7×1.8×4m 材质：碳钢+防腐 防腐要求：二布三涂	1	座	/
	pH 计	测定范围：0.00~14.00 分辨率：0.01pH 精确度：0.01±1digit	1	台	/
	反应搅拌机	电机功率：2.2kw 搅拌杆： 材质：SS304	1	台	/
	提升泵	类型：立式离心泵 流量：18t/h 扬程：30m 材质：SS304 功率：4kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
石英砂过滤器	罐体	尺寸：φ1800×3100mm 材质:碳钢衬胶	2	座	/
	石英砂	粒径：0.5-1mm，1-2mm，2-4mm	10	吨	/
活性炭过滤器	罐体	尺寸：φ2600×3500 材质：碳钢衬胶	1	座	/
	颗粒活性炭	碘值≥800	3.2	吨	/
	自动管阀系统	/	1	套	/
氮吸收塔	罐体	尺寸：φ2600×3500 材质：碳钢衬胶	1	座	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	树脂	规格：硝酸根提炼、分离专用离子交换树脂	6.4	立方米	/
	再生水箱	容积：15m³ 材质：PP 板材厚度：15mm	1	座	/
	液位控制器	磁翻板液位计 量程：2m 材质:PP	1	套	/
	再生水泵	类型：耐腐蚀泵 流量：54t/h 扬程：15m 材质：FRPP 功率：5.5kw	2	台	/
	再生废液收集桶	容积：15m³ 材质：PP 板材厚度：15mm	1	座	/
	液位控制器	磁翻板液位计 量程：2m 材质:PP	1	套	/
	再生废液提升泵	类型：立式离心泵 流量：1t/h 扬程：15m 材质：316L 功率：0.37kw	2	台	/
清水池	池体	尺寸：7×3.4×6.5m 材质：钢砼	1	座	地下式
	石英砂反洗泵	类型：潜污泵 流量：54t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：5.5kw	2	台	/
	提升泵	类型：潜污泵 流量：36t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：4kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	电磁流量计	测量范围：0～50m3/h 工作温度：常温	1	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
		电极：316L			
	UV 杀菌器	40m³/h	1	台	/
污泥浓缩池	池体	尺寸：7×5.2×6.5m 材质：钢砼+防腐	1	座	地下式
	排泥泵	类型：潜污泵 流量：18t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.5kw	2	台	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	储泥桶	容积：5m³ 材质：PP	1	座	/
	液位控制器	雷达波液位计 量程：10m 频率：80GHZ 输出：4-20mA 带显示	1	套	/
	污泥压滤泵	规格：2" 材质：PP，橡胶膜片	2	台	/
	板框压滤机	规格：200 平方，自动拉板	1	台	/
集水井	池体	尺寸：0.8×0.8×1m 材质：钢砼	1	座	/
	提升泵	类型：潜污泵 流量：12t/h 扬程：15m 材质：SS304 功率：1.5kw	1	台	/
	液位控制器	电缆浮球型	1	套	/
加药系统	储药桶	容积：2m³ 材质：PP 板材厚度：12mm	6	座	/
	液位控制器	磁翻板液位计 量程：2m 材质:PP	6	套	/
	加药泵	类型：膜片式计量泵 加药量：240L/h 膜片：PTFE+EPDM 功率：0.2kw	10	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	溶药搅拌机	电机功率：1.1kw 搅拌杆： 材质：SS304	4	台	/
	洗眼器	材质：SS304	1	台	/
	加药平台	材质：Q235	1	座	/
	加药区托盘	材质：PP 板材厚度：12mm	1	个	/
监控系统	32 路硬盘录像机	32 路 16 盘位	1	台	/
	监控专用硬盘	ST6000VX000	13	块	/
	摄像机（POE)	300 万网络筒型摄像机	25	台	/
	支架	壁装支架	25	个	/
	交换机(POE)	48 口千兆交换机	1	台	/
	六类网线	CAT.6 网线信号线	7	箱	/
	电源线	RVV3*1.5	50	米	/
	电视机	65 寸	1	台	/
	机柜	600*600*1000	1	台	/
	UPS 电源	10KVA/10KW 220V 输入 220V 输出	1	台	/
	蓄电池	12V100AH	16	节	/
	电池柜	A16	1	套	/
	电池连接线	BVR10 平方电池连接线	1	套	/
	线管	JDG20	625	米	/
	辅材	管配、装配	1	项	/
在线监测系统	明渠	材质：钢砼 尺寸：详见图纸	1	座	地下式
	巴歇尔槽	流量：0-50m³/h 材质：FRP 含超声波流量计	1	式	/
	COD 在线监测	测定范围：0.5~1000mg/L 分辨率：0.1mg/L 含取样泵	1	台	/
	氨氮在线监测	测定范围：0~150mg/L 分辨率：0.1mg/L 含取样泵	1	台	/

构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位	备注
	总磷在线监测	测定范围：0~10mg/L 分辨率：0.01mg/L 含取样泵	1	台	/
	总氮在线监测	测定范围：0~50mg/L 分辨率：0.1mg/L 含取样泵	1	台	/
	pH 在线监测仪	/	1	台	/
	数据采集仪	/	1	台	/
	空调	1.5 匹	1	台	/

7.2.4 接管可行性分析

本项目污水总排口处新增废水排放量为161890.6t/a，约为443.5t/d（污水处理站365天运行）。本项目废水排入苏州工业园区第一污水厂处理。废水接管可行性分析如下：

1、污水处理厂概况

苏州工业园区在开发初期规划建设第一污水处理厂，位于听涛路的南侧，吴淞江与青秋浦的交汇处，规划总规模为60万吨/日，1998年投产一期规模为10万吨/日，采用A^2/O工艺，总进水泵房和总排放口土建按20万吨/日一次建成。

随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在2004年底，园区污水厂进行了二期搬迁10万吨/日的工程，2006年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂20万吨/日的处理能力，污水厂二期仍采用A^2/O工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。尾水执行《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。

园区污水处理厂一期、二期环评已分别由苏州工业园区环保局、江苏省环保厅以苏园环复字[1995]20号《关于苏州工业园区污水处理厂环境影响报告书的批复》、苏环管[2004]25号《关于对苏州工业园区污水处理厂二期搬迁工程环境影响报告书的批复》批准同意，并分别于1998年、2006年竣工验收。

2、污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂处理工艺详见下图。

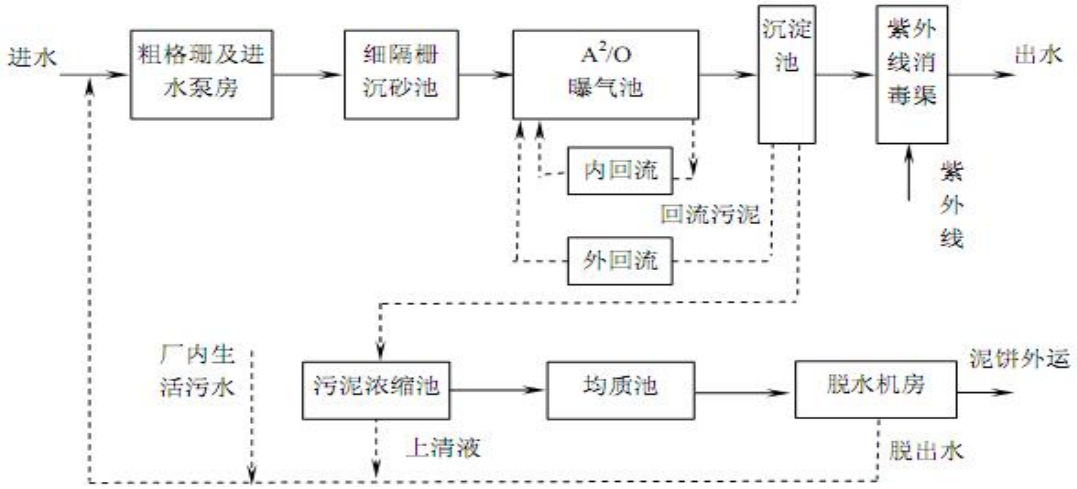


图 7.2.4-1 第一污水处理厂工艺流程图

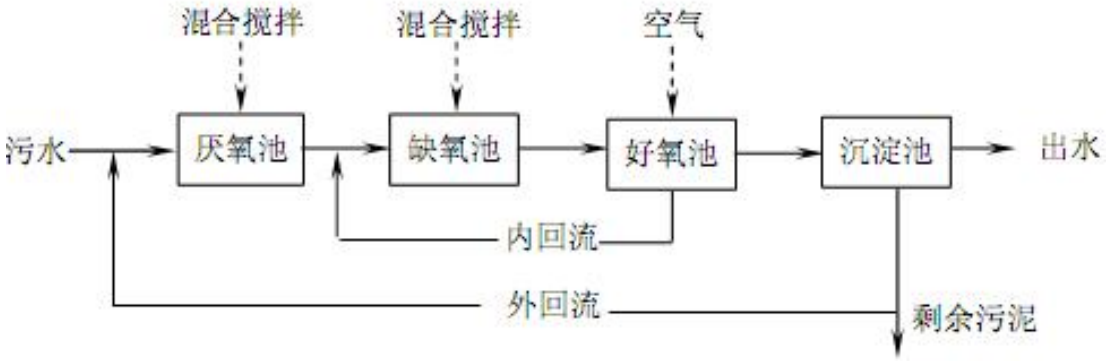


图 7.2.4-2 第一污水处理厂 A²/O 曝气池工艺流程图

（3）污水处理效果分析

从2021年1月1日起园区污水处理厂需达到《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）附件1苏州特别排放限值标准。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）附件1苏州特别排放限值要求。

（4）接纳项目废水处理可行性分析

①废水量的可行性分析

本项目外排废水主要为生活污水和工业废水，新增废水排放量161890.6t/a，约为443.5t/d。目前，园区第一污水处理厂处理规模为20万m^3/d，尚有约8万m^3/d的富余量，因此，从废水量来看，园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

②水质的可行性分析

本项目外排废水主要为工业废水和生活污水，其中含氮磷工业废水、纯水制备浓水、冷却塔排水等经厂内自建废水处理站预处理、食堂废水经隔油池预处理后再和其它废水一起接管，根据分析，废水总排口处各项水质指标均满足园区第一污水处理厂的接管要求，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

综上，本项目位于园区第一污水处理厂收水范围内，废水水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管。项目废水经预处理达标后接入苏州工业园区第一污水处理厂处理是可行可靠的。

7.2.5 废水处理经济可行性分析

本项目废水依托现有项目改造后的废水处理站处理，废水处理站改造费用约为200万元。

表 7.2.5-1　废气治理措施设备投资及运行成本一览表

序号	废水治理设施名称	设备运行、维护		废水处理站改造费用（万元）
		日常维护内容	年运行维护费用（万元）	
1	改造废水处理站	电费（8.68 元/吨废水）	147.3	200
		人工费（2 人，500 元/人.月）	12	
		药剂费（2.65 元/吨废水）	45	
2	合计	/	204.3	200

综上，本项目废水处理站改造费用约为200万元，占项目总投资的0.27%，占比较低；废水处理站运行成本为204.3万元/年，占项目营业收入200000万元的0.1%，占比较低。因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

7.3 噪声防治措施评述

本项目主要噪声源来自生产设备噪声及公辅设备噪声，噪声污染防治主要可从噪声源、传播途径以及接受者三方面进行防护，具体措施如下：

（1）尽量选用低噪声设备，大型设备均安装减震座垫；

（2）风机、空压机进出口安装消声器，管道、阀门接口采用缓动及减振的挠性接头（口）；风机、空调机组等设备安置于室内，污水泵采用潜污泵等，具有较好的隔声效果；

（3）空压机房内的操作室设置隔声室；

（4）各类设备底座确保找正找平，二次灌浆牢靠；采用联轴器连接的设备，做好对中，确保转动部分不产生偏心震动。设备进出口管道间安装软橡胶接头。运行期加强设备维护，保证电机和轴承温度在合理范围内，流道不发生堵塞，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；

（5）为减轻运输车辆对区域声环境的影响，建议厂方对运输车辆加强管理；

（6）厂区周围设置防护隔音带，提高绿化面积，绿化树种以高大乔木和灌木间植。

通过实施上述噪声污染防治措施，项目投产后厂界贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求，拟采取的措施可行。

7.4 固体废物防治措施评述

7.4.1 固废产生及处置情况

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。本项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。其中一般固废外售物资公司进行综合利用，危险废物经企业灭活后暂存于危险废物暂存场所，后交由有资质单位进行处理，生活垃圾交由环卫部门进行统一处置。

7.4.2 固废贮存场所基本情况

7.4.2.1 危废暂存场所

本项目产生的危险废物依托现有危废暂存间及新增危废暂存间。危废暂存间根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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）等相关要求进行要求建设，做好“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，危废仓库铺设环氧树脂地面，设有沟槽，门口设有缓坡，并设立警示标志；依据危险废物的类别和性质，对危险废物进行分开收集和贮存，不同类型危险废物不得混放，保证危险废物安全暂存。同时，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

本项目依托现有已建危废暂存间及新增危废暂存间，通过增加周转频次，可满足全厂危险废物的存储需求，全厂危废产生及存储情况见表7.4.2-1。

表 7.4.2-1　全厂危废产生及存储情况一览表

危废名称	危废类别	危废代码	危废产生量（t/a）			最大贮存量（t）	存放位置
			现有项目	本项目	全厂		
废耗材	HW49	900-041-49					1#危废暂存间
废过滤材料	HW02	275-005-02					
废层析填料	HW02	275-005-02					
废培养基	HW02	275-006-02					
研发/检验废液	HW49	900-047-49					
废实验耗材	HW49	900-047-49					
废弃擦拭纸	HW49	900-041-49					
废活性炭	HW49	900-039-49					
在线检测废液	HW49	900-047-49					
废树脂、废 MBR 膜	HW13	900-015-13					
废过滤介质	HW49	900-041-49					
沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49					
空调净化系统废过滤材料	HW49	900-041-49					
不合格品	HW02	275-008-02					
过期产品	HW03	900-002-03					
废液	HW02	275-008-02					
废边角料	HW49	900-041-49					
动物尸体	HW01	841-003-01					2#危废暂存间
废动物垫料、粪便	HW01	841-003-01					
废水处理站污泥	HW02	275-001-02					

危废仓库具体设置情况详见下表。

表 7.4.2-2　危废仓库分区设置情况一览表

贮存场所名称	分区情况		分区占地面积(㎡)	储存物形态	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
	危废代码	危废名称					
1#危废暂存间	HW02 275-008-02	不合格品、废液	1.5	液	桶装	2.25	半个月
	HW03 900-002-03	过期产品	1	液	桶装	1.5	半个月
	HW02 275-005-02	废过滤材料、废层析填料	1	固	袋装	1.5	半个月
	HW02 275-006-02	废培养基	1	固	桶装	1.5	半个月

贮存场所名称	分区情况		分区占地面积(㎡)	储存物形态	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
	危废代码	危废名称					
	HW13 900-015-13	废树脂、废 MBR 膜	2.5	固	袋装	3.75	半个月
	HW49 900-041-49	废耗材、废弃擦拭纸、废过滤介质、沾染化学品的废包装材料、空调净化系统废过滤材料、废边角料	3	固	袋装	4.5	半个月
	HW49 900-039-49	废活性炭	6	固	袋装	9	半个月
	HW49 900-047-49	研发/检验废液、在线检测废液	1.5	液	桶装	2.25	半个月
		废实验耗材	0.5	固	袋装	0.75	半个月
2#危废暂存间	HW01 841-003-01	动物尸体	5	固	袋装	7.5	半个月
		废动物垫料、粪便					
	HW02 275-001-02	废水处理站污泥	22	固	袋装	33	1 个周

注：实际建设过程中危废分区面积可根据实际情况调整，但贮存能力应满足各类危废最大贮存量。

7.4.2.2 一般固废暂存间

本项目一般工业固废贮存场所依托现有项目，现有项目在动力站内设置有1个一般固废暂存间，占地面积为100㎡。

一般固废暂存间已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

一般固废暂存间按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995)的要求设置了环保图形标志。

厂区内现有一般固废暂存间最大贮存能力为100吨。本项目一般固废产生量为15t/a，最大贮存量为3.75t；本项目实施后全厂一般固废产生量为28t/a，最大贮存量为7.0t。因此厂区内现有一般固废暂存间能够满足全厂一般固废贮存要求。

7.4.3 固废收集、贮存及运输过程污染防治措施

7.4.3.1 危废收集过程污染防治措施

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。

固态危废收集：本项目含活性的固废在出车间处，利用灭菌袋对其进行密封包装，而后使用灭菌柜对其进行灭活处置，灭活流程见4.3.5.3章节；其他不含活性固态危废通过防漏胶袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

液态危废收集：本项目液态危废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。

7.4.3.2 固废贮存场所污染防治措施

1、危废暂存场所

本项目危废暂存间应满足下列要求：

（1）本项目危废暂存设施按《环境保护图形标志（GB15562-1995）》及修改单的规定设置警示标志；

（2）贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

（3）贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

（4）贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

（5）贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于10^{-7}cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

（6）贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

（7）厂区内危险废物暂存场地还应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《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）、《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）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）等文件进行规范化设置，包括危险废物识别标识设置规范、危险废物贮存设施布设视频监控、二维码等。

2、一般工业固废暂存场所

本项目一般工业固废贮存场所依托现有项目，现有项目在动力站内设置有1个一般固废暂存间，占地面积为100㎡。现有一般固废暂存间为库房，已具备应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。本项目实施后全厂一般固废产生量为28t/a，最大贮存量为7.0t。因此厂区内现有一般固废暂存间能够满足全厂一般固废贮存要求。

7.4.3.3 危险废物运输污染防治措施分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

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，须填写危废转移联单，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《危险废物转移单联管理办法》，

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)、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）和《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号）相关要求执行，危险废物运输控制措施可行。

7.4.3.4 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

（1）建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）及其修改单、

《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）在固废贮存场所设置环保标志。

②本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须执行危险废物转移联单制度，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）的要求，企业还应做到以下要求。

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

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。

7.4.4 固废委外处置经济可行性分析

本项目危险废物产生量约为690.17t/a，均委托有资质单位处理，按照4000元/吨的处置费，年产生处置费约276.068万元，本项目达产年可实现营业收入200000万元，危废处置费用占比很小（0.14%），处置方案经济上可行。

综上所述，本项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，不会对周围的环境产生影响。

7.5 地下水、土壤污染防治措施评述

（1）源头控制措施

对厂区内产生的废水进行合理的治理和综合利用，尽可能从源头上减少可能污染物产生；严格做好废水污染防治设施及地面分区防渗措施的建设；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并对运输车辆实行密闭措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

（2）过程控制措施

结合各生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局，根据可能进入土壤环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料和产品的泄漏（跑、冒、滴、漏）量及其他各类污染物的性质、产生量和排放量，划分污染防治区，提出不同区域的地面防渗方案，给出具体的防渗材料及防渗标准要求，建立防渗设施的检漏系统。

工程建设时尽可能根据项目所在地地形特点及周边敏感目标的分布情况优化地面布局，对厂区内可能产生土壤污染的构筑物采取人工防渗、地面硬化、围堰等措施。工程场地范围内尽可能采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主，防止或减少土壤环境污染。

（3）分区防渗措施

按照潜在的危害水平，对可能存在地下水污染建构筑物进行分区防渗，防渗标准按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）要求确定，同时根据工程特点结合总平面布置情况，各处理单元在布置上严格区分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区：包括废水处理站、危废仓库、甲类化学品库、事故应急池，地下污水管道等，防渗规格为：等效粘土防渗层Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于1.0×10^{-7}cm/s。

一般防渗区：一般防渗区主要为生产车间1、检测车间、动物房等，防渗规格为：等效粘土防渗层Mb≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于1.0×10^{-7}cm/s。除上述区域外的其他区域，如研发综合楼、车间外部道路、地面等，各采用一般硬化处理。

表 7.5-1　本项目污染防治分区及防渗要求情况表

序号	防渗分区	防渗区域名称	防渗要求
1	重点防渗区	废水处理站、危废仓库、甲类化学品库、事故应急池	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s
2	一般防渗区	生产车间 1、检测车间、动物房	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s

上述防渗结构仅为环评建议结构，后期施工结构可由专业设计单位另行设计，但不得低于相应防渗要求。本项目分区防渗图详见附图9。

（4）跟踪监测与管理

①地下水跟踪监测计划

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），对于二级评价项目，跟踪监测点的布置一般不少于3个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设1个。其中监测点D1位于厂区上游（背景值监测点），D2位于污水处理站南侧（地下水环境影响跟踪监测点），D3位于下游（污染扩散监测点）。具体监测方案详见9.3章节。

本项目应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。

为更好指导企业发现可能泄漏事故，在进行跟踪监测中，当发现监测值高于预设值时，应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

②地下水跟踪监测与信息公开

企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。

生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

③土壤跟踪监测与隐患排查计划

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），二级评价每5年开展1次跟踪监测，监测点位布设在重点影响区域和土壤环境敏感目标附近，具体土壤跟踪监测方案见9.3章节。

（5）应急处置措施

①当发生事故情况，需要马上采取紧急措施。

②当发生事故情况，按照制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质、土壤质量变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

综上，通过采取以上污染防治措施以及监控和应急方案，可有效减小项目运营过程中对地下水及土壤环境的影响。

7.6 环境风险防范措施及应急预案

7.6.1 环境风险防范措施

7.6.1.1 选址和总图布置安全防范措施

①选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区内，属于兽用药品制造行业，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；从用地现状来看，项目所在地为工业用地，项目符合用地规划。且项目周围主要是各工业企业，厂界外1000m范围内无环境敏感目标。

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。

7.6.1.2 化学品泄漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，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。

7.6.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，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。

7.6.1.4 工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

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。

7.6.1.5 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。

7.6.1.6 电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关

规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

7.6.1.7 消防及火灾报警系统措施

本项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

7.6.1.8 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

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。

7.6.1.9 加强危险废物收集储存系统管理

危废仓库必须有防腐防渗措施，避免废液泄露造成水污染事件；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，再集中存放于危废库，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

7.6.1.10 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。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

②生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

7.6.1.11 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，2015年）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应急处置

发生或者可能发生突发环境事件时，立即启动突发环境事件应急预案，采取切断或者控制污染源以及其他防止危害扩大的必要措施，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向事发地县级以上环境保护主管部门报告，接受调查处理。应急处置期间，服从统一指挥，全面、准确地提供本单位与应急处置相关的技术资料，协助维护应急现场秩序，保护与突发环境事件相关的各项证据。

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。

7.6.1.12 风险应急物资

本项目建成后，全厂劳动定员400人，建设单位应按照要求配备足够数量的应急物资，如黄沙等截留物资。

表 7.6.1-1　本项目风险应急物资一览表

类别	名称	单位	数量	备注
应急设施及物资	事故池	m^3	800	厂区东面
	护目镜	副	100	常备
	急救包	个	5	
	防毒面具	个	100	
	防噪声耳罩	个	100	
	防护手套	副	按 2 幅/人配置，约 800 幅	
	灭活防护服	套	135	
	防化靴	双	100	
	黄沙	吨	1	
	吸附棉	箱	4	
	防护口罩	个	500	
	安全帽	个	50	
	手电筒	个	1 个/人，根据当班人数确定	
	应急桶	个	5	

7.6.1.13 事故废水环境风险防范措施

①构筑环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

1）第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由生产区废水收集管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。

企业需在生产车间内设置吸附棉/应急桶等，对事故情况下泄漏的物料及消防废水进行收集控制，防止泄漏物料扩散。生产装置区设置废水收集管道等配套设置，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。危废库设置导流沟和收集池，可以收集事故状态下泄漏危险物质，防止泄漏物料扩散。

2）第二级防控体系建设厂区应急事故水池、雨排口切断装置及其配套设施（如事故导排系统），防止单套生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。事故池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故池被视为企业的关键防控设施体系。事故池应具备以下基本属性要求：专一性，禁止他用；自流式，即进水方式不依赖动力；池容足够大；地下式，防蚀防渗。

3）第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力；同时应注意加强与园区及河道水利部门联系，在极端水环境事故状态下，为防止事故废水进入环境敏感区，申请关闭入河闸门。

②事故废水收集及封堵措施

根据中国石化建标[2006]43号《关于印发<水体污染防控紧急措施设计导则>的通知》中有关要求，事故储存设施总有效容积计算公式如下：

$$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$$

V_1：收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（储存相同物料的包装容器组按一个最大包装容器计，装置物料量按残留最大物料量的一台反应器或中间包装容器计）。

V_2：发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3，

$$V_2=Q_{消}t_{消}$$

$Q_{消}$：发生事故的包装容器或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

$t_{消}$：消防设施对应的设计消防历时，h；

V_3：发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量。

V_4：发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量。

V_5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

根据建设单位提供的资料及数据，本项目事故池各容积计算如下：

V_1=5m³（一个最大生物反应器的容积），V_2=450m³（企业提供的消防水量），V_3=0m³（无），V_4=65m³（进入污水处理站 2 小时的废水量，即 $\frac{830}{24}\times 2\approx 70m^3$）

$$V_5 = 10qF = 10\frac{q_a}{n}F = 10\times\frac{1076.2}{149}\times 3.52 = 254\mathrm{m}^3$$

综上，事故池总容积为：

$$V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4 + V_5 = (5 + 450 - 0) + 70 + 254 = 779m^3$$

综上分析，事故时流入应急事故池中废水 779m³，企业拟建设应急事故池容积为 800m³，可满足本项目事故排放暂存的要求。

厂区应配套设置迅速切断事故排水直接外排并使其进入事故池的措施。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。防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见图 7.6.1-1。事故状态下雨污水管网图见附图 10。

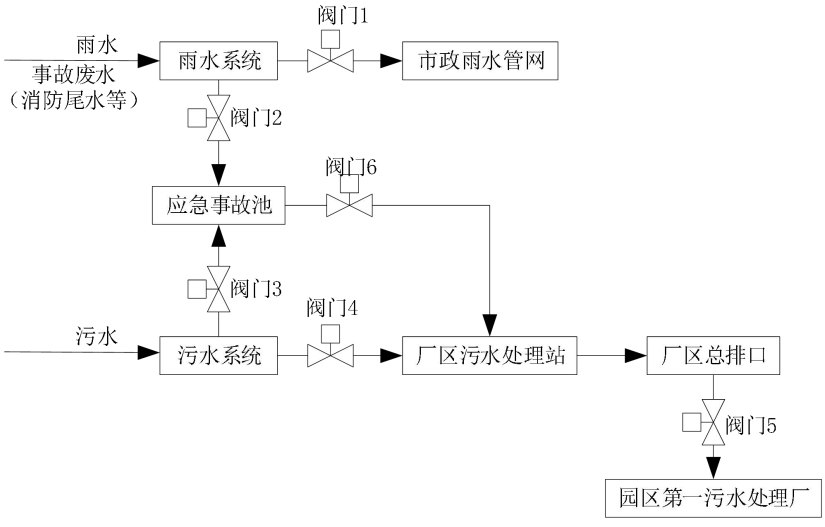


图 7.6.1-1 事故废水控制、封堵系统示意图

废水收集流程如下：

厂区实施清污分流和雨污分流。雨水系统收集雨水，污水系统收集生产废水。

正常生产情况下，阀门1、4、5开启，阀门2、3关闭。发生物料泄漏及火灾、

爆炸等事故时，阀门1、4、5关闭，阀门2开启，装置区消防尾水、污染雨水等事故废水通过雨水管网自流进入事故池；发生污水处理站污水处理设施故障时，阀门4、5关闭，阀门3开启，厂区污水通过自流进入事故池。事故状态下，所有事故废水均进入事故池进行暂存，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园区第一污水处理厂集中处理。

采取上述措施后，因事故废水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

7.6.1.14 污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。灭活过程中严格控制细菌内霉素的含量≤0.5EU/mg，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

7.6.1.15 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。苏州工业园区劳动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。

7.6.1.16 次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的污水如达到污水处理厂接管标准的，分批分次排入项目自建的污水处理站处理；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

7.6.1.17 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。

7.6.1.18 地下水、土壤风险防范措施

①加强源头控制，做好分区防渗。做好源头控制，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水处理设施等采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

②加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施。按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求布设地下水跟踪监测点位。

③加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好危废库、甲类化学品仓库、废水处理站等地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

④制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取生物修复技术等技术进行修复。

7.6.2 生物安全风险防范措施

7.6.2.1 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《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7.6.2-1。

表 7.6.2-1　I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表7.6.2-2；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 7.6.2-2　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7.6.2-3的原则。

表 7.6.2-3　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，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及生物安全的实验室均采用II-A2型生物安全柜，符合生物安全II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。

7.6.2.2 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）本项目配备了高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到99.99%；

（2）有独立的废物的贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

7.6.2.3 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配置了应急洗眼/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：根据设计资料，通风系统主要分为四个区域，办公区、生产区、动物房和研发检测区，其中生产区、动物房和研发检测区通风次数不低于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。

7.6.2.4 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联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动联锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效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需密封（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。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约1英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

7.6.2.5 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。

7.6.2.6 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，经高温灭活（高压蒸汽灭菌锅121度，103KPa，20min）后暂存于危废暂存间；检测车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。

7.6.2.7 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。

7.6.3 环境风险应急预案

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153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。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。

（1）总则

明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等。

（2）应急组织机构及职责

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。

（3）监控和预警

监控：制订日常检查表，专人巡检，做好检查记录，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。

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。

（4）预案分级响应条件

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上级主管部门报告，并移交指挥权，由上级主管部门负责指挥，组织相关应急工作小组开展应急工作，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。

（5）信息报告与通报

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、蒸发速率、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。

（6）应急保障及善后处理

建立应急救援网络体系，储存和准备应急救援物资和设施。在发生风险事故时，能够及时确定毒物发生源和处理方案。企业要特别做好生物安全方面的相关应急救援保障体系。

1）救援专业队伍组成及分工

①应急抢险组：其主要职责是在事故应急领导小组和事故应急办公室的统一领导下，对现场发生的各类生产安全事故迅速开展应急抢险救援、火灾扑救等工作。当工厂救援力量不足以控制事态时，及时向地方和社会救援机构求助。应急抢险救援组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

②消防疏散组：主要职责是将事故危险区域内或可能危及的区域内所有人员疏散到指定的安全紧急集合点，并进行人员清点。

③医疗救护组：包括公司内医疗救护组织和外部医疗机构。负责事故现场、邻近区受事故影响的临近区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护。积极抢救受伤和被困人员，限制和控制事故影响范围。有害微生物发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭菌灭活处理，必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。医疗救护组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

④设备保障组：主要职责是负责现场应急救援设备的保障，在应急领导小组的统一指挥下，及时调动现场电器设备、照明设备等应急救援设备，做好应急抢险救援工作。

⑤秩序维持组：主要职责是负责事发现场或危险区域的警戒、秩序维持、交通梳理和管制、现场保护等工作。

⑥后勤保障组：主要职责是负责应急物资、设备、器材等的调拨、供应、运输等工作，确保现场应急处置工作顺利进行。

2）保障制度

应急救援责任制：包括应急救援领导小组职责、应急救援指挥部人员分工、救援专业队伍分工。

应急救援培训制度：应急救援装备、物质、药品等检查、维护制度。重特大生产安全事故应急演练至少每年一次，应急演练应根据自身特点制定周密细致的演练计划，演练过程中要认真检查预案，发现问题及时进行修订、完善，演练结果要及时总结评估。

3）应急物资

本项目配备护目镜、急救包、防毒面具、防噪声耳罩、防护手套、防护服、黄沙、吸附棉、防护口罩、安全帽、手电筒等以确保对火灾事故的及时响应，平面布局上考虑了应急疏散通道及救援通道。为控制化学品泄漏风险，公司配备了化学品泄漏防护处理用的吸附剂（吸收棉等）。

另外，公司提供防护手套、防护眼镜和防护服等个人防护用品，供应急救援时使用。

对于含活性物质泄漏事故，公司配备吸附材料、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑制扩散对人员健康造成伤害。

4）善后处理：明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。

（7）人员紧急撤离、疏散计划

设定常年风向标，在发生事故时，明确事故信号。依据事情情况，判断事故等级。依照已定的撤离、疏散计划进行相关人群的撤离和疏散。对事故受影响人群制定救护计划，进行人员医疗救护与公众健康检查。

（8）事故应急救援关闭程序与恢复措施

依据事故处理后果情况，依据监测结果，制定相关风险事故应急状态终止程序。制定有关的恢复措施（包括生态环境、地表水体和周围人群健康），现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予重视。善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。

善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

（9）预案管理

1）预案培训与演练

开展应急预案培训，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。

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。

（10）应急预案联动

本项目建立各生产装置、各仓储区突发环境事件的应急预案，应急预案必须与全公司、苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

具体应急预案包括以下内容，具体见表7.6.3-1。

表 7.6.3-1　企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目		主要内容
1	总则		明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等
2	环境事件分类与分级		根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类；按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织结构及职责		依据企业的规模大小和突发环境事件危害程度的级别，设置分级应急救援的组织机构。并明确各组及人员职责。
4	监控和预警		明确事件预警的条件、方式、方法。报警、通讯联络方式等。
5	信息报告与通报		明确信息报告时限和发布的程序、内容和方式。
6	应急响应与措施		规定预案的级别和相应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。 一级—车间内；二级—厂区；三级—社会。
7	应急保障		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。
8	善后处理		明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。
9	预案管理和演练	管理	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。
		演练	开展应急预案培训，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。

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。

7.6.4 生物安全实验室风险应急预案

合理、科学的风险应急预案可以有效地控制风险事故的影响范围，最大限度地降低高等级生物安全实验室对周围自然环境及人群的影响。生物安全事故风险应急预案应根据有关法律法规，并结合自身实际，遵循预防为主的原则制定，其基本内容包括：应急组织机构与人员、预案响应程序、应急救援保障、报警与通讯、控制措施、应急检测与防治措施、人员紧急撤离与疏散组织计划、事故应急救援关闭程序与恢复措施、应急培训计划、公众教育和信息等，具体内容如下：

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

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

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

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

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

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

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

（8）事故应急救援关闭程序与恢复措施。当事故得到控制后，应迅速成立

事故调查小组，开展事故调查，查明事故原因，总结经验教训与防范措施，并按事故报告程序逐级向上级主管部门报告。

（9）应急培训计划。应急培训计划包括：对应急人员进行培训、确保合格者上岗；对应急预案的定期检查；进行公众通告测试的频度、程度及效果评价；对现场应急人员进行培训，更新安全宣传材料的频度和程度。

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

7.6.5 风险分析结论

经过上述措施有效实施，现有项目环境风险较小。经过以上防范措施的落实，本次项目环境风险是可接受的。

总结建设项目环境风险分析简单内容见表7.6.5-1。

表 7.6.5-1　建设项目环境风险分析简单内容表

建设项目名称	天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目				
建设地点	江苏省	苏州市	苏州工业园区	尖浦路西、新开河北	
地理坐标	经度	E120.838034717		纬度	N31.328344148
主要危险物质及分布	危废仓库、甲类化学品库				
环境影响途径及分布	原料、危废储存及转运过程中发生泄漏。废气、废水处理系统出现故障可能导致废气超标排放，生产废水泄漏。				
风险防范措施要求	危废储存严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防雨、防扬洒、防渗漏等；配备各类应急物资和装备。制订应急预案，防范事故发生。				
填表说明：本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值＜1，项目环境风险潜势为I，仅需对项目环境风险开展简单分析。落实提出的环境风险防范和应急措施后，项目环境风险能够接受。					

环境风险自查表如下：

表 7.6.5-2　环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
风险调查	危险物质	名称	无水乙醇	75%乙醇	异丙醇	冰乙酸	磷酸	硫酸铵
		存在总量/t	0.08023	0.234	0.0458	0.0411	0.005	0.003
		名称	乙醚	33%氨水	40%甲醛	各类废液	柴油	
		存在总量/t	0.0307	0.4	0.008	2.6	0.84	
	环境敏感性	大气	500 m 范围内人口数/人			5 km 范围内人口数/人		
			每公里管段周边 200 m 范围内人口数（最大）				人	
		地表水	地表水功能敏感性		F1□	F2□	F3□	
			环境敏感目标分级		S1□	S2□	S3□	

工作内容		完成情况				
		地下水	地下水功能敏感性	G1□	G2□	G3□
			包气带防污性能	D1□	D2□	D3□
物质及工艺系统危险性		Q 值	Q＜1☑	1≤Q＜10□	10≤Q＜100□	Q＞100□
		M 值	M1□	M2□	M3□	M4□
		P 值	P1□	P2□	P3□	P4□
环境敏感程度		大气	E1□	E2□	E3□	
		地表水	E1□	E2□	E3□	
		地下水	E1□	E2□	E3□	
环境风险潜势		Ⅳ+□	Ⅳ□	Ⅲ□	Ⅱ□	Ⅰ☑
评价等级		一级□		二级□	三级□	简单分析☑
风险识别	物质危险性	有毒有害□		易燃易爆☑		
	环境风险类型	泄漏☑		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放□		
	影响途径	大气□		地表水□		地下水□
事故情形分析		源强设定方法	计算法□	经验估算法□		其他估算法□
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□		其他□
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m			
	地表水	最近环境敏感目标，到达时间 h				
	地下水	下游厂区边界到达时间 d				
		最近环境敏感目标，到达时间 d				
重点风险防范措施		危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防雨、防扬洒、防渗漏等；配备各类应急物资和装备。制订应急预案，防范事故发生。				
评价结论与建议		落实提出的环境风险防范和应急措施后，项目环境风险能够接受。				
注：“□”为勾选项，“”为填写项。						

7.7“三同时”验收一览表

建设单位应重视环保工作，严格执行“三同时”制度，落实本报告提出的各类污染物的污染防治对策、建议和要求，确保评价区域的环境质量不受该项目的影响。本项目的“三同时”环保措施详见表7.7-1。

表 7.7-1　本项目环保“三同时”一览表

类别	污染源		污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
废气	检测车间质检、研发（1F、2F、6F、7F 南侧）		非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置+45 米 5#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1	215	三同时
	检测车间研发（7F 北侧、8F）		非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置+45 米 6#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1		
	生产车间 1 细菌培养亚单位疫苗细菌培养		氨、臭气浓度	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附+37 米 7#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2		
	动物房		氨、硫化氢、臭气浓度	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附+15 米 8#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2，《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2		
	危废仓库		非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置+15 米 9#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1		
	废水处理站		氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有以新带老措施“酸洗塔+碱洗塔+活性炭吸附”+15 米 4#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3		
	食堂油烟		油烟	依托现有油烟净化器+油烟专用烟道	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）大型规模标准		
	燃气锅炉（应急备用锅炉）		燃烧废气	低氮燃烧+15 米 2#排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1		
	柴油发电机（应急使用）		燃烧废气	直排+15 米柴油发电机排气筒	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1		
废水	活性废水	抗原液研发中试、生产过程中产生的工艺废水、CIP 在线前 2 道清洗废水、动物房负压区地面清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN	灭活+厂内废水处理站	预处理工业废水水质执行《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，生活污水和厂区总排口执行苏州工业园区第一污	200	
	其他氮磷废	CIP 在线后道清洗废	pH、COD、SS、氨氮、总	厂内废水处理站			

类别	污染源		污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
	水	水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、动物房非负压区地面清洗废水	磷、TN		水处理厂接管标准。		
	不含氮磷的高浓度工业废水	纯水制备浓水、冷却塔排水	COD、SS	厂内废水处理站			
	生活污水	/	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、动植物油	食堂废水经隔油后接管			
	不含氮磷的低浓度工业废水	间接蒸汽冷凝水、注射水制备浓水	COD、SS	全部回用于冷却塔补充水，不外排。	回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）标准	/	
噪声	设备噪声、公辅设备		等效 A 声级	合理布局；采用低噪声设备；车间隔声、减振、绿化隔离等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	10	
固废	一般固废		未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物	委托一般工业固废处置单位处置	“零”排放	20	
	危险固废		废耗材、废过滤材料、废层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、动物尸体、废动物垫料/粪便、废弃擦拭纸、废活性炭、废水处理站污泥、在线检测废液、废树脂、废 MBR 膜、废过滤介质、沾染化学品的废包装材料、空调净化系统废过滤材料、不合格品、过	委托有资质单位安全处置			

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
		期产品				
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运			
事故应急措施	设立 800m³事故应急池，储备一定数量应急物资，编制突发环境事件应急预案			杜绝事故污水直接排放	/	
环境管理（机构、监测能力等）	本项目建成后，应设立专门的环境管理机构和专职或兼职环保人员 3-4 名，负责环境保护监督管理工作。本工程运营期的环境保护和防治污染设施由建设单位实施，环保监督部门为当地环保主管部门。				/	
清污分流、排污口规划化设置	清污分流；污水排放口和雨水排放口按规范设置。同时在接管口设置明显排口标志，对废气排气筒、废水接管口设置采样点定期监测。废水排口设在线监测系统。				10	
“以新带老”	1、现有项目空调系统、工艺所用蒸汽由燃气锅炉自制改为市政蒸汽管道供应。 2、对现有废水处理站进行改造，改造后废水处理站设计处理能力为 830t/d，处理工艺为“pH 调节+混凝絮凝沉淀+厌氧接触氧化+A/0+A/MBR+芬顿反应+pH 调节+混凝絮凝沉淀+石英砂过滤+活性炭过滤+氮吸收塔+UV 杀菌”。同时，将原计划直接接管的纯水制备浓水和冷却塔强排水接入改造后污水处理站预处理后再接管；将原计划直接接管的注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔不外排。 3、对现有项目废水处理站废气治理措施进行升级改造，改造后废水处理站废气治理措施为“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置”。				/	
总量平衡具体方案	项目废水、废气中的污染物总量在园区区域内平衡，详见总量平衡方案（附件 9）				/	
区域解决问题	-				/	
大气防护距离设置	不需设置大气防护距离				/	
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置、敏感保护目标情况等）	全厂以厂界为起算点，设置 100 米卫生防护距离；卫生防护距离范围内无医院、学校、机关等其他对外环境要求较高的企业及公共场所等区域				/	
绿化	7519 ㎡				/	
合计	/				455	

8 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析主要是衡量项目的环保投资所能收到的环境效益和经济效益，建设项目应力争达到社会效益、环境效益、经济效益的统一，这样才能符合可持续发展的要求，实现经济的持续发展和环境质量的不断改善。该项目建设在一定程度上给周围环境质量带来一些负面影响，因此有必要进行经济效益、社会效益、环境效益的综合分析，使项目的建设论证更加充分可靠，工程的设计和实施更加完善，以实现社会的良性发展、经济的持续增长和环境质量的保持与改善。

8.1 社会、环境、经济效益分析

8.1.1 经济效益分析

根据建设方提供的资料，项目建成后可带来可观的经济效益，年营业收入可达200000万元，也将为国家及地方财政收入做出一定的贡献。

8.1.2 社会效益分析

本项目建成后，提高了企业的综合竞争能力，为企业进一步发展创造良好的条件，具有良好的社会效益。本项目的建设主要有以下社会效益：

本项目具有广阔的市场前景和发展空间，具有很好的经济社会效益，市场需求量大。项目的建设不仅缓和市场缺口，同时可为企业带来显著的经济效益。

本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且将带动当地相关配套产业的发展。

本项目的建设能够推动和促进地区的经济发展，将给苏州工业园区的发展做出一定的经济贡献，能增加政府和部门的税收，使政府能够投入更多资金为当地群众提供帮助。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

8.1.3 环境投入效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面：

（1）废水治理的环境效益分析

本项目产生的注射水制备浓水、间接接触蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余工业废水全部进入厂内废水处理站处理后和生活污水一并经

市政污水管网进入园区第一污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江，可使废水中污染物大幅度消减，降低了对纳污水体的影响。

⑵废气治理环境效益：废气经过处理后达标排放，可有效降低污染物的排放，改善车间的环境，具有较好的环境效益。

⑶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，减少对周边环境的影响，有良好的环境效益。

⑷固废处置的环境效益：本项目的工业固废及时运往回收单位或有资质单位集中处置，集中处置后可减轻环境风险。

8.2 环境保护措施费用效益分析

8.2.1 项目带来的环境损失

本项目不新增用地，不新增建筑物，施工期对环境的影响较小。本项目营运期会产生污染物排放。该项目建成投运时，主要有废气、废水及设备噪声。如处置不当，会给环境造成一定影响。

8.2.2 环境效益分析

（1）环保投资分析

本项目总投资75000万元，属于苏州市重点项目，其中环保投资为455万，环保投资占总投资的0.61%，基本上能满足治理二次污染需要。

（2）治理效果简析

工程投产运行中，由于加大环保投入，对废气、废水等污染及噪声等进行有效治理，确保污染物达标排放，并将污染的排放负荷控制在最小，减轻了对环境的污染影响，避免了扰民影响，有效地保护了环境。

8.2.3 损益分析

本项目二次污染治理将投入一定的环保费用，可实现污染物全面达标排放。项目建设可有效改善区域的生态环境及投资环境，为地方经济发展提供环境容量，对当地经济的发展，提高民众生活质量起到促进作用，其收益远大于损失，故该项目的环保投入是有经济价值的。

综上所述，本项目具有较高的经济效益和积极的社会效益，在采取一定的治理措施后，各项污染物皆能达标排放，可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

9 环境管理与监测计划

根据工程分析和环境预测评价等，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，消除不利因素，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。

9.1 环境管理要求

9.1.1 环境管理机构

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、环境保护与事故应急管理机构（安环处），配备监测仪器，并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。安环处设置专职处长1名，直接由公司总经理负责，统一负责管理、组织、落实、监督企业的环境保护工作。各车间设置兼职环保人员，承担各级环境管理职责，并向安环处负责。安环处设置专职管理人员2~3名，配备环境监测技术人员1-2人，负责与各单项污染治理设施的沟通、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。部门具体职责为：

（1）贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；

（2）组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；

（3）针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；

（4）负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；

（5）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；

（6）监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理工作；

（7）检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；

（8）负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；

（9）负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理。

（10）做好企业环境管理信息公开工作。

9.1.2 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到实处。

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。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

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；记录和台账包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台账、所有化学品使用台账、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台账及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

（5）报告制度

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、台账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。

9.1.3 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》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或

高于地面1米的，应加建采样台阶或梯架（宽度不小于800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径＞150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求。

（3）固定噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点、且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固废贮存场所

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其它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。

9.1.4 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。

9.2 总量控制及污染物排放清单

9.2.1 总量控制分析

（1）大气污染物排放总量控制因子

总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃进行监管）。

总量考核因子：氨、硫化氢。

（2）废水排放总量控制因子

总量控制因子：COD、NH_3-N、TP、TN；

总量考核因子：SS、动植物油；

（3）固体废物总量控制因子：工业固体废物总量。

表 9.2-1　本项目总量控制表（t/a）

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量
				产生量	削减量	排放量			
废水	生活污水	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		总氮							
		总磷							
		动植物油							
	生产废水	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		总氮							
		总磷							
	总排口	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		总氮							
		总磷							
		动植物油							
废气	有组织	VOCs（非甲烷总烃）							
		氨							
		硫化氢							
		油烟							
		颗粒物							
		二氧化硫							
		氮氧化物							
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）							
		氨							
		硫化氢							
固废		生活垃圾							

涉密不公开

种类	污染物名称	现有项目已批排放量	本次扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量
			产生量	削减量	排放量			
	一般工业固废							
	危险废物							

注：上表废水排放量均为接管量。

本项目实施前后废水外环境排放量变化情况详见下表。

表 9.2-2　本项目实施后废水外环境排放量变化情况一览表

废水类别	污染物名称	外环境排放浓度（mg/L）	现有项目批复外环境排放量（t/a）	本项目外环境排放量（t/a）	以新带老削减量（t/a）	扩建后全厂外环境排放量（t/a）	扩建前后全厂外环境排放变化量（t/a）
工业废水	废水量	涉密不公开					6
	COD						
	SS						
	氨氮						
	TN						
	TP						
生活污水	废水量						
	COD						
	SS						
	氨氮						
	TN						
	TP						
	动植物油						
工业废水+生活污水	废水量						6
	COD						
	SS						
	氨氮						
	TN						
	TP						
	动植物油						

9.2.2 总量平衡方案

9.2.2.1 大气污染物

本项目需申请总量的大气污染物主要为非甲烷总烃，根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275号）“战略性新兴产业新建、扩建

项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的2倍减量替代”。

本项目新增挥发性有机物（VOCs）按2倍减量替代，新增挥发性有机物排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区内平衡。目前本项目新增挥发性有机物排放量已取得江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证（编号：32058620230001）。

9.2.2.2 水污染物

（1）生活污水

本项目生活污水接入园区第一污水处理厂进行处理，主要污染物为COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油，生活污水不申请总量。

（2）生产废水

本项目生产废水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后接入园区第一污水处理厂进行处理，主要污染物为COD、SS、氨氮、TN、TP，其中COD、氨氮、TN、TP排放总量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区中平衡。SS排放总量作为区域内的考核量，报当地环保部门考核。

根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275号）“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的2倍减量替代”。根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44号），磷、氮指总氮、总磷。

本项目新增TN、TP按1.1倍减量替代，新增COD、氨氮按2倍减量替代，新增COD、氨氮、TN、TP等排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区内平衡。目前本项目新增COD、氨氮、TN、TP等排放量已取得江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证（编号：32058620230001）。

9.2.3 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表9.2-3。

表 9.2-3　本项目污染物排放清单

类别	污染源	废气量 m³/h	污染物	治理措施	污染物排放量			执行标准		污染源参数		
					浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃
废气	5#排气筒	27700	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	涉密不公开			60	2.0	45	1.0	25
	6#排气筒	3400	非甲烷总烃	二级活性炭吸附				60	2.0	45	0.35	25
	7#排气筒	29600	氨	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附				10	/	37	0.25	25
			臭气浓度					1000	/			
	8#排气筒	40000	氨	喷淋塔+除雾器+活性炭吸附				10	/	15	1.2	25
			硫化氢					/	0.33			
			臭气浓度					1000	/			
	9#排气筒	2000	非甲烷总烃	二级活性炭吸附				60	2.0	15	0.25	25
	4#排气筒（全厂）	27000	氨	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附				20	/	15	1.0	25
			硫化氢					5	/			
			臭气浓度					1000	/			
	油烟烟道（全厂）	12000	油烟	油烟净化器				2	/	35	0.5	40
类别	污染源	废水量 m³/a	污染物	治理措施				执行标准 mg/L		排放去向		
废水	工业废水（含氮磷工业废水、冷却塔排水、纯水制备浓水）	169713.8	COD	进入厂内废水处理站处理				60		园区第一污水处理厂		
			SS					50				
			氨氮					8				
			TN					20				
			TP					0.5				
	注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水	13259	COD	全部回用于冷却塔补充水，不外排。				/		全部回用于冷却塔补充水，不外排。		
			SS					/				
	生活污水	10353	COD	直接接管				500		园区第一污水处理厂		
			SS					400				

			氨氮		涉密不公开	45	
			TN			70	
			TP			8	
			动植物油			100	
类别	污染源	污染物			产生量	利用处置单位	/
固体废物	一般固废	未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物			15.0t/a	委托一般工业固废处置单位处置	/
	危险废物	废耗材、废过滤材料、废层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、动物尸体、废动物垫料/粪便、废弃擦拭纸、废活性炭、废水处理站污泥、在线检测废液、废树脂、废 MBR 膜、废过滤介质、沾染化学品的废包装材料、空调净化系统废过滤材料、不合格品、过期产品			690.17t/a（取整）	委托有资质单位处置	/
	生活垃圾					60	环卫部门	/

9.3 环境监测计划

环境监测是企业环境管理必不可少的一部分，也是环境管理规范化的重要手段，其对企业主要污染物进行监测分析、资料整理、编制报表、建立技术档案，为上级环保部门进行环境规划、管理及执法提供依据。

根据工程分析可知，本项目在施工过程中会产生施工噪声、生态破坏等影响，项目营运期会引发一系列的环境问题：大气污染、水污染、噪声污染及事故发生后引发的问题，所以，施工期进行环境监理、营运期期进行定期监测是很必要的。

9.3.1 营运期环境监测计划

本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；监测方式为取样监测。

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）中相关规定，企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其它检（监）测机构代其开展自行监测。监测工作主要为委托监测，由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

同时根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中第五条污染物监测要求：

5.1.1企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》的规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

5.1.2新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》的规定运行。

5.1.3企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

5.1.4对企业排放废水和废气的采样，应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行，有废水、废气处理设施的，应在处理设施后监测。

9.3.1.1 污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），本项目污染源和环境质量现状监测计划详见下表。

表 9.3-1　运营期污染源自行监测计划表

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行标准
废气	4#排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 3
	5#排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 1
	6#排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 1
	7#排气筒	臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 1
		氨	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 2
	8#排气筒	氨	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 2
		硫化氢	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2
		臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 1
	9#排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021）表 1
	油烟专用烟道	油烟	1 次/年	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）大型规模标准
	厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
		氨、硫化氢	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
		臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021）表 7
	厂房外 1 米	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021）表 6
废水	废水处理站出水处	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值
		TP、TN、SS	季度	
	厂区废水总排口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级 （即园区第一污水处理厂接管标准）
		TP、TN、SS	季度	
		动植物油	半年	
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	每季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准
事故状态监测	2#排气筒	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	市政蒸汽事故时每天	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1
	柴油发电机排气筒	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	停电时每天	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 1

9.3.1.2 环境质量自行监测计划表

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量跟踪监测计划。具体见下表。

表 9.3-2　本项目区域环境质量监测一览表

监测内容	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
地下水	场地西北侧 308 米（上游）D1 项目场地（污水处理站南侧）D2 场地南侧 208 米处（下游）D3	pH 值、苯系物、挥发性酚类等	每年一次；遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次	《地下水质量标准》（GBT14848-2017）中的IV类标准
土壤	污水处理站附近 T1（跟踪监测）	pH 值、苯系物、各种酚类化合物等	每年一次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)(GB36600-2018)

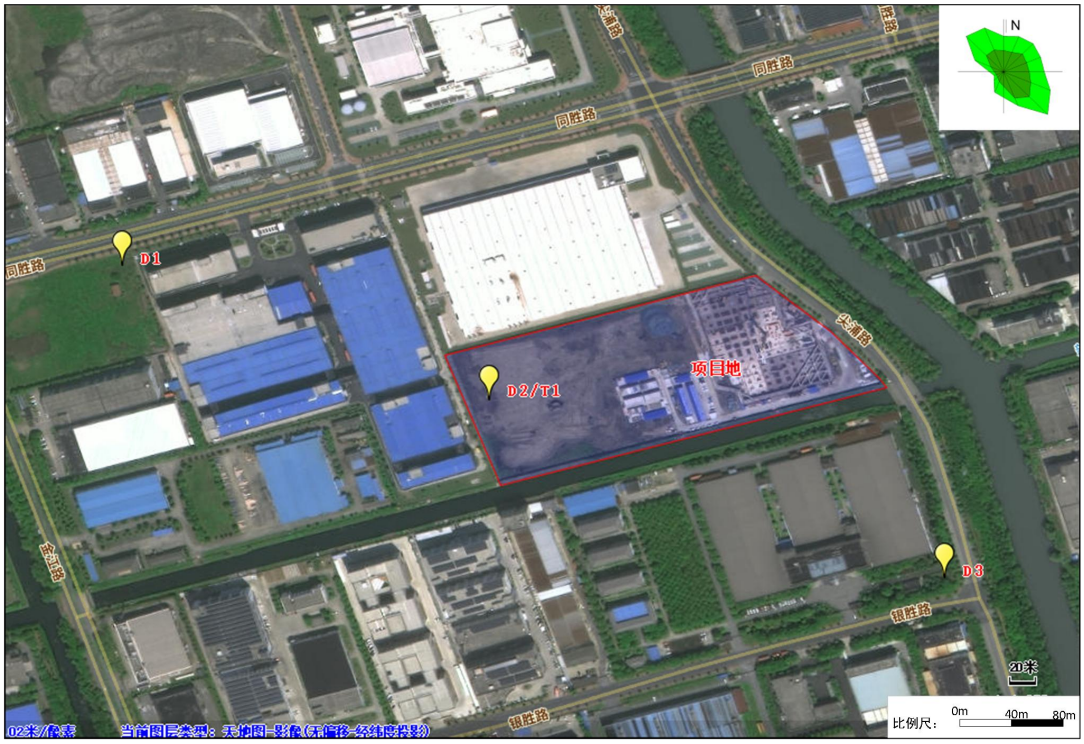


图 9.3-1 跟踪监测点位图

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

9.3.2 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：

氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、非甲烷总烃等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：项目周边区域内的敏感点。

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：消防废水收集池进出口、厂区污水处理站进出口、周边河流及排口下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样1次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按1h、2h等时间间隔采样。

地表水：采样1次/30min。

（4）监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向园区管委会、园区及苏州工业园区生态环境局等提供分析报告，由苏州市环境监测站负责完成总报告和动态报告编制、发送。

值得注意的是，事故后期应对受污染的土壤进行环境影响评估。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

天康制药股份有限公司动物疫苗生产研发项目位于苏州工业园区尖浦路西、新开河北，总投资为75000万元，其中环保投资455万，环保投资占总投资的0.61%。项目建设完成后，可形成年产动物疫苗15.7亿mL、年研发（含中试）动物疫苗0.24亿mL的生产能力。其中生产的动物疫苗种类包括细菌灭活疫苗0.5亿mL、细菌培养亚单位疫苗10亿mL、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗2亿mL、细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗1亿mL、细胞悬浮培养亚单位疫苗2.2亿mL。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据《2022年度苏州工业园区环境质量公告》，2022年苏州工业园区区域环境空气为不达标区。据环境质量监测数据，项目区域其他污染因子均能满足相关标准要求。

地表水：根据环境质量监测报告，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

地下水：根据环境质量监测报告，本项目区域地下水可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准。

土壤：根据环境质量监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类、第二类用地”筛选值的要求，土壤环境质量总体良好。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施

废气：本项目检测车间研发、质检废气分别经2套“二级活性炭吸附装置”处理，尾气分别经45米高5#排气筒、6#排气筒排放；生产车间1废气经1套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附”处理，尾气经37米高7#排气筒排放；动物房废气分别经2套“喷淋塔+除雾器+活性炭吸附”处理，尾气合并后经15米高8#排气筒排放；危废仓库废气经1套“二级活性炭吸附装置”处理，尾气经15米高9#排气筒排放；废水处理站废气依托现有“以新

带老”措施“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理，尾气经15米高4#排气筒排放；食堂油烟经过油烟净化器处理达标后，通过油烟专用烟道至屋顶排放。

废水：本项目不含氮磷工业废水中注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余不含氮磷工业废水（冷却塔排水、纯水制备浓水）和含氮磷工业废水（工艺废水、在线清洗废水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房废水、喷淋塔废水）全部进入厂区改造污水处理站处理，达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后再与生活污水一同接入园区第一污水处理厂。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废：未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物经收集后委托一般工业固废处置单位处置；危险固废：废耗材、废过滤材料、废层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、动物尸体、废动物垫料/粪便、废弃擦拭纸、废活性炭、废水处理站污泥、在线检测废液、废树脂、废MBR膜、废过滤介质、沾染化学品的废包装材料、空调净化系统废过滤材料、不合格品、过期产品等均委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了100%。

10.4 主要环境影响

废气：经估算模式分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目需以厂界为起算点设置100米卫生防护距离，经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

废水：本项目不含氮磷工业废水中注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余不含氮磷工业废水（冷却塔排水、纯水制备浓水）和含氮磷工业废水（工艺废水、在线清洗废水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房废水、喷淋塔废水）全部进入厂区改造污水处

理站处理，达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后再与生活污水一同接入园区第一污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江，不会对污水处理厂产生冲击负荷，不会影响周边地表水环境功能。

噪声：根据噪声预测结果，本项目建成后，各厂界昼、夜间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。本项目噪声通过厂区平面的合理布置，噪声源经隔声、减振措施及厂内绿化带、厂房隔声等措施后，各噪声设备对厂界噪声的贡献值较小，项目所在地声环境质量基本维持现状。

固废：项目对生产中不可避免产生的固废尽可能综合利用，其处理处置途径是可行的，建设单位在项目建成后应加强对危险废物的储存和跟踪管理，建立台账，避免造成二次污染。妥善处理后，对外环境影响较小。

地下水及土壤：由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照要求编制了公众参与说明（详见公参说明）。公示期间，未接到群众或单位反馈的意见。

10.6 环境风险小结

本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的细胞来源于正规厂家，不属于病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

10.7 环境影响经济损益分析

项目的建设可为企业带来可观的经济效益，同时也为国家及地方财政收入做出一定的贡献。本项目经济效益较好。

本项目的建设可带动地方经济的发展，且项目具有良好环境效益、经济效益和社会效益，只要项目在实施过程中严格执行“三同时”政策，各项污染物均采取有效措施处理后达标排放，对区域的环境质量影响不大。

10.8 环境管理与监测计划

本项目建成后，应按省、市生态环境局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全企业的环保监督、管理制度。根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》[苏环控（97）122号文]的要求设置与管理排污口（指废水排放口、废气排气筒和固废临时堆放场所）。在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

10.9 总结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

10.10 建议与要求

对报告书提出的环保措施应尽快落实，防止对生态环境造成影响，并做好在线监测及中控系统控制。

建立完善的运行机制及环保管理制度、规范内部管理，提高操作人员的管理水平。

项目实施过程中，建设单位务必认真落实各项污染治理措施和风险防范措施，确保各类污染物长期稳定达标排放，将风险事故发生概率降到最低，减少项目对周边环境敏感保护目标的影响。