天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目

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

环评单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

二〇二五年二月

打印编号：1739176770000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	69q75p
建设项目名称	天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造
环境影响评价文件类型	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	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）	张杰
主要负责人（签字）	付智财
直接负责的主管人员（签字）	冯玉强
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	201805035320000040	BH019340	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
陈庆芳	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、环境管理与监测计划、环境影响评价结论	BH019340	
刘玲玲	概述、总则、环境现状调查与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响经济损益分析	BH023053	

江苏省社会保险权益记录单
（参保人员）

请使用官方江苏智慧人社APP扫描验证

姓名	陈庆芳	公民身份号码（社会保障号）	[redacted]	性别	女

参加社会保险基本情况				
险种	养老保险	工伤保险	失业保险	
参保状态	参保缴费	参保缴费	参保缴费	
现参保单位全称	苏州市环科环保技术发展有限公司		现参保地	吴中区

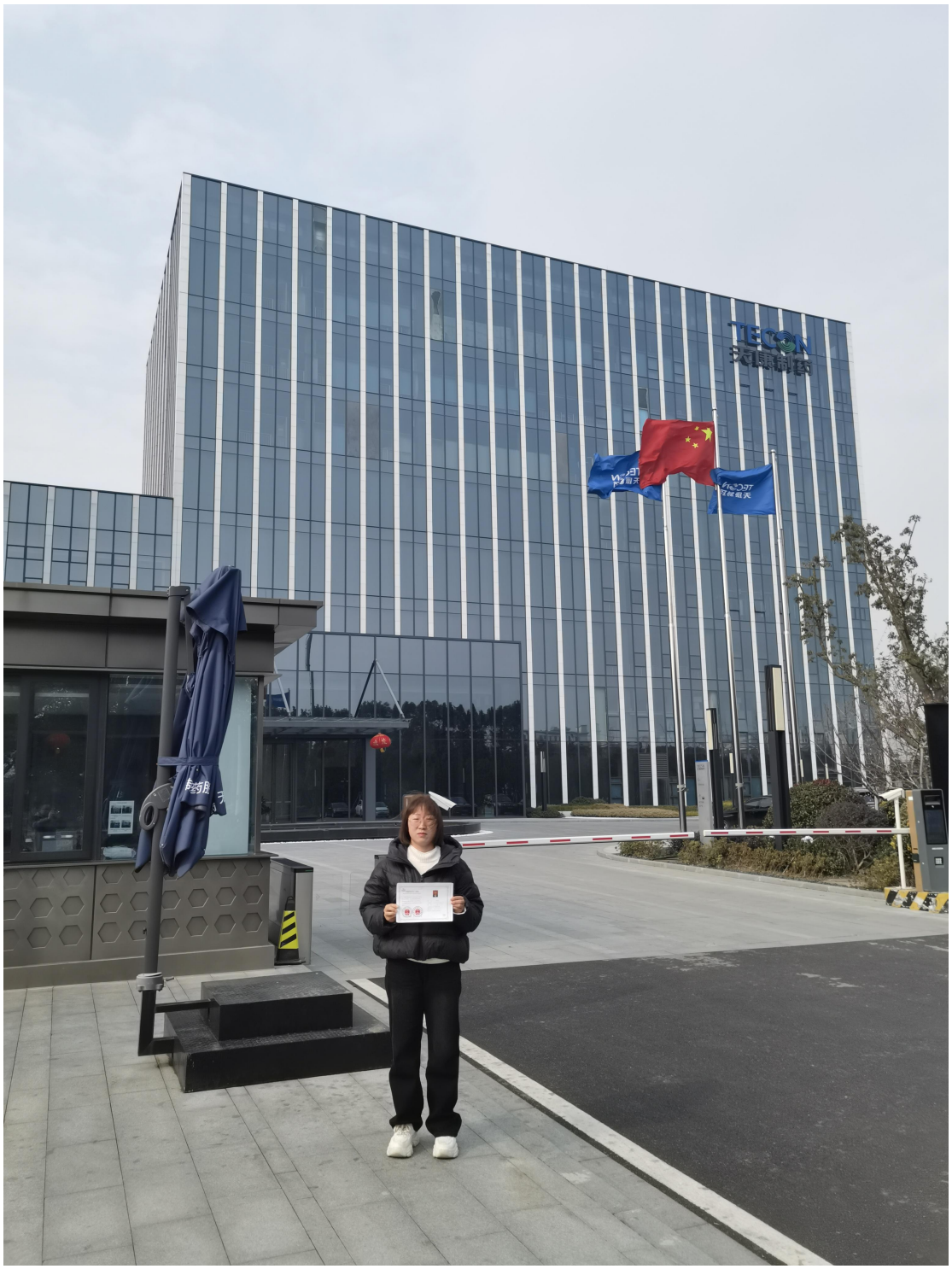
出具证明前13个月缴费情况（202402-202502）

年	月	单位全称	养老保险		失业保险		工伤保险	备注
			缴费基数（元）	个人缴费（元）	缴费基数（元）	个人缴费（元）	缴费基数（元）	
2024	02	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	03	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	04	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	05	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	06	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	07	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	08	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	09	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	10	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	11	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2024	12	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	
2025	01	苏州市环科环保技术发展有限公司	6000.00	480.00	6000.00	30.00	6000.00	

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

江苏省社会保险 电子专用章

打印时间：2025年2月17日



天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目工程师现场照片（天康制药厂区门口）



天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目工程师现场照片（天康制药生产车间 1 门口）



天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目工程师现场照片（天康制药生产车间 1 二楼空置区域，本次拟新增生产区域）

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 ..... - 19 -
1.6 评价结论 ..... - 20 -
2 总则 ..... - 21 -
2.1 编制依据 ..... - 21 -
2.2.评价目的及工作原则 ..... - 26 -
2.3 环境影响识别与评价因子筛选 ..... - 27 -
2.4 环境功能区划和评价标准 ..... - 28 -
2.5 评价等级和评价范围 ..... - 39 -
2.6 评价内容、评价重点及评价时段 ..... - 46 -
2.7 评价方法 ..... - 46 -
2.8 环境保护目标 ..... - 46 -
2.9 相关规划相符性 ..... - 48 -
2.10 环保相关政策文件、规划等相符性分析 ..... - 68 -
3 现有项目概况 ..... - 1 -
3.1 现有项目基本情况 ..... - 86 -
3.2 现有项目组成及产品方案 ..... - 88 -
3.3 现有项目原辅材料使用情况 ..... - 96 -
3.4 现有已建项目回顾 ..... - 106 -
3.5 现有在建项目回顾 ..... - 147 -
3.6 现有项目污染物排放情况 ..... - 179 -
3.7 卫生防护距离 ..... - 180 -
3.8 排污许可执行情况 ..... - 180 -
3.9 现有项目环境风险管理与应急预案情况 ..... - 180 -

3.10 现有项目存在问题及“以新带老”措施 ..... - 181 -
4 建设项目概况及工程分析 ..... - 184 -
4.1 建设项目概况 ..... - 184 -
4.2 主要原辅材料及设备 ..... - 212 -
4.3 工艺流程及产污环节分析 ..... - 250 -
4.4 环境风险因素识别 ..... - 287 -
4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡 ..... - 293 -
4.6 污染源强核算 ..... - 307 -
4.7 非正常工况及事故情况工程污染源分析 ..... - 342 -
4.8 清洁生产分析 ..... - 344 -
4.9 污染物排放“三本帐” ..... - 348 -
5 环境现状调查与评价 ..... - 350 -
5.1 环境概况 ..... - 350 -
5.2 环境质量现状 ..... - 352 -
5.3 区域污染源现状调查与评价 ..... - 370 -
6 环境影响预测与评价 ..... - 350 -
6.1 建设期环境影响分析 ..... - 371 -
6.2 运营期大气环境影响分析 ..... - 371 -
6.3 运营期地表水环境影响预测与评价 ..... - 382 -
6.4 运营期声环境影响分析 ..... - 392 -
6.5 运营期固体废弃物环境影响分析 ..... - 397 -
6.6 运营期地下水环境影响分析 ..... - 405 -
6.7 运营期土壤环境影响分析 ..... - 414 -
6.8 环境风险预测与评价 ..... - 421 -
6.9 生态环境影响分析 ..... - 427 -
7 环境保护措施及其可行性论证 ..... - 429 -
7.1 废气环境保护措施及其可行性分析 ..... - 429 -
7.2 废水环境保护措施及其可行性分析 ..... - 438 -
7.3 噪声防治措施评述 ..... - 447 -

7.4 固体废物防治措施评述 ..... - 448 -
7.5 地下水、土壤污染防治措施评述 ..... - 455 -
7.6 环境风险防范措施及应急预案 ..... - 458 -
7.7“三同时”验收一览表 ..... - 492 -
8 环境影响经济损益分析 ..... - 495 -
8.1 社会、环境、经济效益分析 ..... - 495 -
8.2 环境保护措施费用效益分析 ..... - 496 -
9 环境管理与监测计划 ..... - 497 -
9.1 环境管理要求 ..... - 497 -
9.2 总量控制及污染物排放清单 ..... - 500 -
9.3 环境监测计划 ..... - 513 -
10 环境影响评价结论 ..... - 517 -
10.1 项目概况 ..... - 517 -
10.2 环境质量现状 ..... - 517 -
10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施 ..... - 517 -
10.4 主要环境影响 ..... - 518 -
10.5 公众意见采纳情况 ..... - 519 -
10.6 环境风险小结 ..... - 519 -
10.7 环境影响经济损益分析 ..... - 519 -
10.8 环境管理与监测计划 ..... - 519 -
10.9 总结论 ..... - 520 -
10.10 建议与要求 ..... - 520 -

附件

附件1企业营业执照

附件2项目备案证

附件3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4现有项目环评批复及环保验收材料

附件5不动产权证

附件6污水接管协议

附件7供热合同

附件8天然气供应合同

附件9危废处置协议

附件10一般工业固废处置协议

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本次扩建项目涉及产品新兽药注册证书

附件16废水源强实测报告

附件17苏州工业园区规划环评审查意见及跟踪评价审核意见

附件18建设单位确认书

附件19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及卫生防护距离包络线

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10-1 全厂废水收集管线及污水处理站出水排水管线图

附图10-2 全厂雨水、事故废水收集管网图及环境应急设施分布图

附图11 分区防渗图

附图12 危险单元分布、应急疏散通道及安置场所位置图

附图13 洁净等级分区及送排风设施位置图

附图14 环境质量现状监测布点图

1 概述

1.1 建设项目背景

我国是畜牧业大国，养禽、养猪总量世界第一，根据国家统计局数据，2022年，全国生猪出栏69,995万头，比上年增加2,867万头，增长4.3%；全国肉牛出栏4,840万头，2022年末全国牛存栏10,216万头，比上年末增加399万头，增长4.1%；全国羊出栏33,624万只，2022年末全国羊存栏32,627万只，比上年末增加658万只，增长2.1%。畜禽养殖对丰富城市人民的菜蓝子，增加农民的收入，出口创汇等方面都起着十分重要的作用，因此畜禽养殖业及关联产业在我国国民经济和国计民生中占有十分重要的位置。

由于我国养殖规模大、养殖密度高，为提升经济效益，行业正逐步向集约化、规模化发展，但同时散养比例高、养殖条件相对较差的现实情况短期内依然存在，因此疫病感染的可能性仍然较大，为保障养殖业的健康发展，免疫品种将逐渐增加，范围也将逐步扩大；另外随着国家抗生素使用限制及食品安全的要求，养殖业新疫病的不断发生及变异，动物生物制品质量的不断提高，养殖业免疫意识逐渐提高，对疫苗品种与类型需求增多，为动物生物制品产业提供了良好的发展前景。

兽用疫苗是我国兽用生物制品最重要的组成部分，2013年至今，兽用疫苗销售额占兽用生物制品销售额的比例均超过90%。我国的兽用疫苗，主要以猪用疫苗和禽用疫苗为主。2013年至2018年我国兽用疫苗销售额由89.20亿元增至121.96亿元，2019年受非洲猪瘟影响整体销售额下降，2020年起我国兽用疫苗销售额开始回温，至2021年度销售额达到163.25亿元，2013年至2021年复合年均增长率为7.85%。

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，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（以下简称“天康生物”）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；是全国兽用生物制品领域“领跑”的科研、生产企业；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77号，厂区总占地面积为48984.96㎡，主要从事动物疫苗研发、生产。企业成立至今共申报两期项目，一期项目于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；二期项目于2023年8月27日取得江苏省生态环境厅批复，批复文号为苏环审[2023]64号。2024年7月15日已完成一期项目已建构筑物的验收，对应生产项目尚未投运；2025年1月4日已完成二期项目第一阶段竣工环保验收，验收内容为细菌灭活疫苗、细菌培养亚单位疫苗产品，其余产品尚未投运。

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24493.51万元进行扩建，扩建项目已于2024年9月13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3），项目代码为2409-320571-89-05-365368，备案证号为苏园行审备[2024]1045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、生产，主要建设内容为：①在现有生产车间1二楼内空置区域新增1条猪圆环病毒2型抗原液生产线，并依托现有二期项目细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗生产线（包括4#抗原线、5#抗原线及配苗乳化线），从事猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（简称“圆支二联灭活疫苗”）的生产，建成后可形成年产圆支二联灭活疫苗1.5亿mL的生产能力。②在现有检验车间5F空置区域新增细菌中试研发线，设计年研发（含中试）细菌类动物疫苗0.136亿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

有限公司兽用疫苗研发和生产扩建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《关于认定天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目属于《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**“动物疫苗的开发与应用”**。

（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）本项目位于太湖流域三级保护区。本项目产生的注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水单独收集后全部回用于冷却塔补充水，不外排；产生的工艺废水、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、动物房含油废水等进入厂内废水处理站预处理后与冷却塔排水、纯水制备浓水汇合达《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。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。

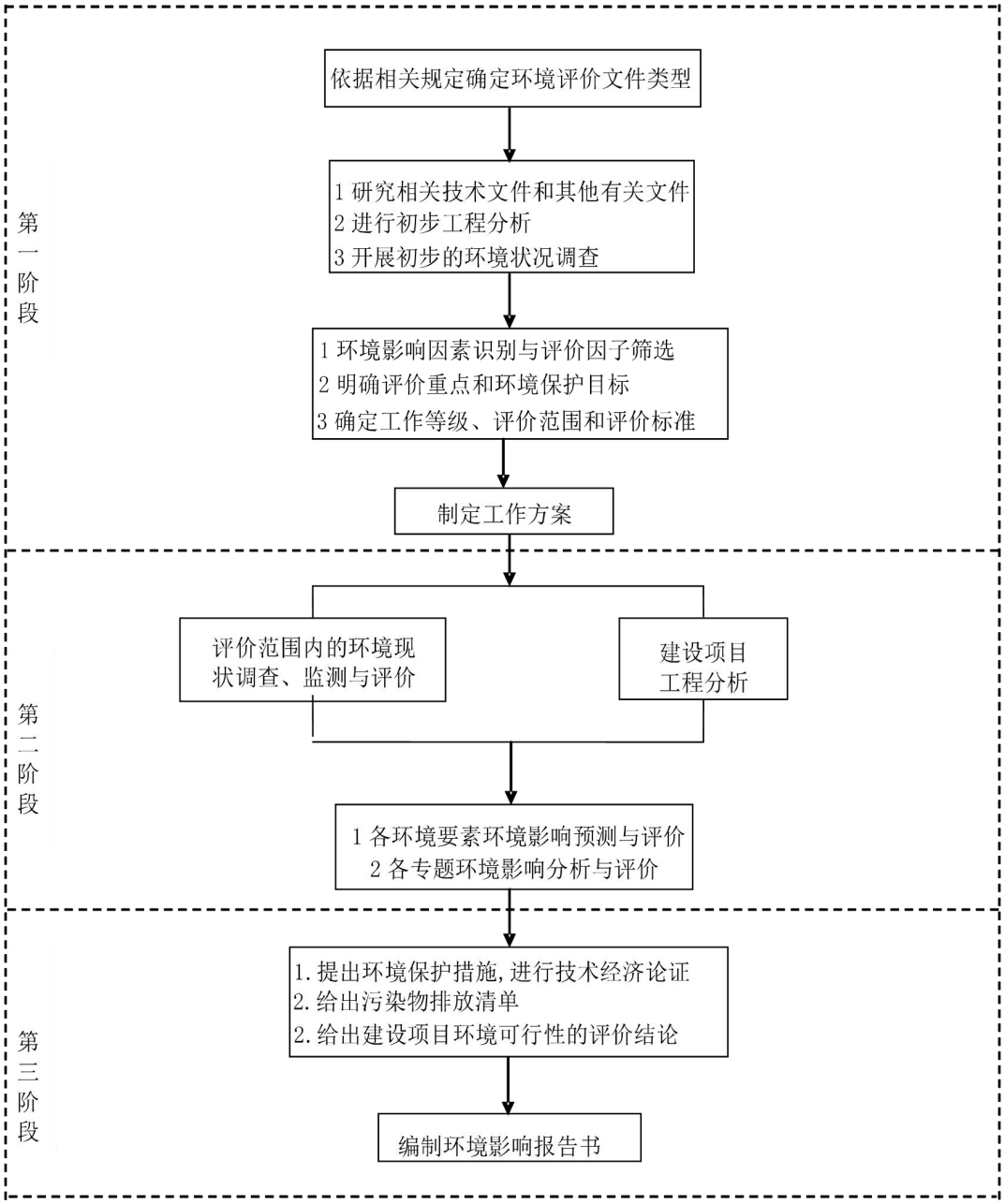


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

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]，主要从事兽用疫苗的研发生产，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（2024年本）》，本项目属于鼓励类中的“一、农林牧渔业10.动物防疫和农作物病虫害防治：……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《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《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目产品不属于“高污染、高环境风险”产品名录中产品。

对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于目录中的限制类、淘汰类和禁止类产业产品。

对照《江苏省“两高”项目管理目录(2024年版)》，本项目不属于“两高”项目。

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。

本项目的产品（兽用疫苗）属于生物制品，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）》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）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》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77号，属于长江流域，为重点区域（流域）；同时本项目位于太湖流域。对照江苏省省域生态环境管控要求及重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1.4.3-1 江苏省省域生态环境管控要求

管控类别	重点管控要求	本规划协调性分析	符合性判断
空间布局约束	1.按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《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）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函（2023）880 号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035 年）》（国函〔2023〕69 号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障	本项目不占用生态保护红线，不在长江干支流两侧 1 公里范围内，不属于长江经济带发展负面清单中的项	相符

	和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于 1.82 万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于 0.95 万平方千米。 2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。 3.大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。 4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。 5.对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。	目，项目的建设满足规划及产业政策的要求。	
污染物排放管控	1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 2.2025 年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和 VOCs 协同减排，推进多污染物和关联区域连防联控。	本项目不属于“两高”项目。本项目新增污染物排放量按相关要求进行排放总量减量替代。	相符
环境风险防控	1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。 3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。 4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。	后续将按要求进行应急预案的修订，并进行应急预案备案。	相符
资源利用	1.水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、	本项目用水量未突破园区资	相符

效率要求	万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。 2.土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩。 3.禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	源利用上线。本项目在现有厂房内扩建，不新增用地，用地属于工业用地。本项目主要使用的天然气属于清洁燃料，不涉及高污染燃料。	

表 1.4.3-2 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	本规划协调性分析	符合性判断
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久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3．禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4．强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5．禁止新建独立焦化项目。	本项目不在国家生态保护红线内，不属于禁止项目。	相符
污染物排放管控	1．根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2．全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目符合相关条例	相符
环境风险防控	1．防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2．加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不涉及	相符
资源利用效率要求	禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	相符
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	本项目位于太湖流域三级保	相符

管控类别	重点管控要求	本规划协调性分析	符合性判断
	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。	护区内，排放含氮磷的生产废水，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	相符
环境风险防控	1．运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2．禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3．加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及	相符
资源利用效率要求	1．严格用水定额管理制度，推进取用水规范化管理，科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2．推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	本项目不涉及	相符

*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）及《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》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）及《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》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）及《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于苏州工业园区，环境管控单元名录详见下表。

表 1.4.3-3　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77号，属于其规定的重点管控单元，与苏州市域及重点管控单元的相符性分析见下表。

表 1.4.3-4　与苏州市市域生态环境管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142 号）、《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）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函（2023）880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，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。 （2）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。 （3）严格执行《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）中相关要求。 （4）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	1、本项目在现有厂房内扩建，不占用生态保护红线及基本农田，位于城镇开发边界内； 2、本项目位于太湖流域三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》三级保护区禁止建设内容；本项目不在阳澄湖保护区内； 3、本项目不属于《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55 号）中的建设内容； 4、本项目不属于上级生态环境负面清单的项目，不属于禁止类、淘汰类项目。
污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 （2）2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目各污染物均采取了相应的污染防治措施，污染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。
环境风险防控	（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。 （2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	项目将按照要求修订应急预案并备案。
资源开发效率要求	（1）2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。 （2）2025 年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。 （3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目用水量在苏州市资源利用上线范围内；不占用耕地；使用电能及天然气等清洁能源，不使用高污染燃料。

表 1.4.3-5　苏州市重点管控单元生态环境准入清单

生态环境准入清单		本规划协调性分析	符合性判断
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）禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	（1）本项目不属于禁止、限制、淘汰类项目，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，符合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。	相符
污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （2）严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	（1）本项目产生的污染物均满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （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。	相符
环境风险防控	涉及环境风险源的企业应严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并与区域环境风	（1）后续将按要求进行应急预案的修订并进行	相符

	险应急预案实现联动，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。	定期演练。 （2）本项目实施后将按要求修订突发环境事件应急预案，并完善风险防范措施。 （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类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	（1）本项目优化能源结构，加强能源清洁利用。 （2）本项目不涉及。	相符

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）及《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》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生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2024]979号），距离本项目较近的生态空间管控区域为吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区、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6.53km、3.96km、4.82km、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4.25km，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 1.4.3-6　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（公顷）	方位距离
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	79.4807	SW6.53km
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	152.1427	S3.96km

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（公顷）	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	6490.8778	N4.82km
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖水体范围	681.0953	W11.5km

表 1.4.3-7　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。	0.785	N4.25km

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《2023年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2023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，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《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》，到2025年，全市$PM_{2.5}$浓度稳定在30微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在1天以内；氮氧化物和VOCs排放总量比2020年分别下降10%以上，完成省下达的减排目标。

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”项目，项目生产过程中所用的资源主要为水、电、

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），项目土地用途为工业用地，符合用地规划的要求。

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

表 1.4.3-8　本项目单位 GDP 资源利用值与苏州工业园规划值对比表

《苏州工业园总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》中资源利用规划值		本项目实际情况
类型	规划值	
单位 GDP 能耗（吨标准煤/万元）	0.15	0.01
单位 GDP 用水量（立方米/万元）	6	4.14

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

综上所述，本项目建设符合资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单

本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的鼓励类。

（1）《市场准入负面清单》（2022 年版）

本项目从事兽用疫苗的生产，为生物医药类，不属于《市场准入负面清单》（2022 年版）中所列禁止事项，符合要求。

（2）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（长江办[2022]7 号），本项目与其相符性分析详见下表。

表 1.4.3-9 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析对照结果表

序号	“长江办[2022]7 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》的过长江干线通道项目。	不涉及	相符
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	不涉及	相符
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围	不涉及	相符

序号	“长江办[2022]7 号”文件要求	本项目情况	相符性
	内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。		
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及其中的禁止行为。	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目非禁止类项目。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及	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。	不涉及	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干支流、重要湖泊岸线 1 公里范围内，不在长江干流岸线 3 公里范围内和重要支流岸线 1 公里范围内，不属于禁止类项目。	相符
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。	不涉及	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	不涉及	相符
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	本项目不在法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目范围内，也不属于严重过剩产能行业。	相符
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	-	相符

综上，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办[2022]7 号）中相关要求，不在其所列禁止范围内。

（3）《<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》

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

表 1.4.3-10 与“苏长江办发[2022]55 号”相符性分析对照结果表

类别	“苏长江办发[2022]55 号”文件要求	本项目情况	相符性
一	河道利用与岸线开发	-	-
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目不涉及码头建设。	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。	本项目不涉及自然保护区和风景名胜区。	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。	本项目不涉及饮用水水源地保护区，也不属于禁止项目。	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范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不属于围湖造田、围海造地或围填海等禁止类项目。	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。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	本项目不属于禁止类	符合

类别	“苏长江办发[2022]55 号”文件要求	本项目情况	相符性
	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。		
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。	不涉及	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。	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。	不涉及	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。	不涉及	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。	不属于禁止项目。	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。	不涉及	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。	不涉及	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。	不涉及	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目。	不涉及	符合
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。	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。	不涉及	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。	不涉及	符合
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目为鼓励类项目	符合
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。	不涉及	符合
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	不涉及	符合

综上，本项目的建设符合《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年

版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55 号）中相关要求，不在其所列禁止范围内。

（4）《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）》（苏园污防攻坚办[2024]15 号）

对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）》（苏园污防攻坚办[2024]15 号），本项目与其相符性分析详见下表。

表 1.4.3-11 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）》相符性

序号	《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》相关要求	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在以上生态空间管控区域范围内。	相符
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高能耗、高排放项目。	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不属于重点行业，且不涉及重点重金属污染物排放，无需申请总量。	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16 号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工项目。	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403 号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业，不使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	相符

序号	《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》相关要求	本项目情况	相符性
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及电镀（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。	相符
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及。	相符
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）	本项目不涉及电泳、喷漆、喷粉等工艺。	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于塑料行业。	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不涉及。	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目符合国家及地方相关文件规定。	相符
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	本项目不涉及。	相符

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

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、经济技术是否可行；

（4）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；

（5）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；

（6）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》（2015年1月1日实施）；

(2)《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）；

(3)《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）；

(4)《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；

(5)《中华人民共和国噪声污染防治法》（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年9月1日）；

(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)《中华人民共和国安全生产法》（2021年9月1日）；

(11)《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日）；

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

(13)《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日）；

(14)《地下水管理条例》（2021年12月1日施行）；

(15)《排污许可管理条例》（2021年3月1日起施行）；

(16)《危险化学品安全管理条例》（2013年修订）；

(17)《太湖流域管理条例》（2011年11月1日起施行）；

(18)《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；

(19)《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；

(20)《医疗废物管理条例》(2011修订)；

(21)《产业结构调整指导目录（2024年本）》；

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

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

(25)《危险化学品目录》（2022调整版）；

(26)《重点管控新污染物清单（2023年版）》；

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

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

(29)《国家危险废物名录（2025年版）》（2025年1月1日起施行）；

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

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

(32)《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号)；

(33)《环境影响评价公众参与办法》（2019年1月1日起施行）；

(34)《突发环境事件应急管理办法》（2015年6月5日起施行）；

(35)《企业环境信息依法披露管理办法》；

(36)《排污许可管理办法》（部令第32号，2024年7月1日起施行）；

(37)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年12月11日实施）；

(38)《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）；

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

(40)《环境监管重点单位名录管理办法》，2022年8月15日通过，2023年1月1日起施行；

(41)《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；

(42)《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》；

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

(44)《空气质量持续改善行动计划》（国发[2023]24号）；

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

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》，2024年修订，2025年3月1日起施行；

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

(8)《江苏省地下水管理条例》，2024年11月28日通过，2025年3月1日起施行；

(9)《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年第二次修订）；

(10)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）；

(11)《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》(2024年1月1日起实施)；

(12)《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办[2023]71号）；

(13)《江苏省污染源自动监控管理办法(试行)》（苏环发[2021]3号）；

(14)《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018年）；

(15)《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）；

(16)《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）；

(17)《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）；

(18)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）；

(19)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）；

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

(21)《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)；

(22)《江苏省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动实施方案》（苏环办[2023]35号）；

(23)《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）；

(24)《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16号）；

(25)《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）；

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

(27)《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)；

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

(29)《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发[2023]5号）；

(30)《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》；

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

(32)《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）；

(33)《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）；

(34)《关于印发江苏省深入打好净土保卫战实施方案的通知》（苏政办发

[2022]78号）；

(35)《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》；

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

(37)《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24号）；

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

(39)《中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（江苏省人民政府，2022年1月24日）；

(40)《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）；

(41)《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）；

(42)《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）；

(43)《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）；

(44)《苏州市地下水污染防治分区划分》；

(45)《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》。

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）；

(2)《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

(4)《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

(5)《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

(6)《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

(7)《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

(8)《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

(9)《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)；

(10)《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）；

(11)《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）；

(12)《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

(13)《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）；

(14)《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）；

(15)《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）；

(16)《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）；

(17)《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；

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

(19)《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

(20)《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)；

(21)《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）；

(22)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

(23)《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

(24)《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2019)；

(25)《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

(26)《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）《苏州工业园区总体规划（2021-2030）环境影响报告书》；

（2）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》；

（3）《天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目》（备案证号：苏园行审备[2024]1045号）；

（4）现有项目环评、批复等技术资料；

（5）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，本次评价从项目所在区域环境质量状况、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

根据本项目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_{10}、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、TN	化学需氧量、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、挥发酚、LAS、动植物油	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、氰化物、氯化物、硫酸盐、硝酸盐、亚硝酸盐；铅、镉、汞、锰、砷、铁、铬（六价）、菌落总数、总大肠菌群、水温。	COD_{Mn}、总磷	/
土壤	45 项基础因子、石油烃	石油烃、COD_{Mn}	/
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固废	/	工业固废	/
生态	—		
风险	风险物质、风险设施、风险措施等		

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}、$PM_{2.5}$、O_3执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单；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）中的二级标准及其修改单
	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	
	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	

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值	来源
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	

2.4.2.3 声环境质量标准

本项目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米范围内无声环境敏感点。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（以 $CaCO_3$ 计）	≤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

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
镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
挥发性酚类（以苯酚计）	≤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
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
锌	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
总大肠菌群（MPNb/100mL 或 CFU/100ml）	≤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（以 N 计）	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐（以 N 计）	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80

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。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	检测项目		第二类用地筛选值	序号	检测项目		第二类用地筛选值
1	重金属和无机物	铜	18000	25	挥发性有机物	氯乙烯	0.43
2		镍	900	26		苯	4
3		镉	65	27		氯苯	270
4		砷	60	28		1,2-二氯苯	560
5		铅	800	29		1,4-二氯苯	20
6		汞	38	30		乙苯	28
7		铬（六价）	5.7	31		苯乙烯	1290
8	挥发性有机物	四氯化碳	2.8	32		甲苯	1200
9		氯仿	0.9	33		间二甲苯+对二甲苯	570

10		氯甲烷	37	34		邻二甲苯	640
11		1,1-二氯乙烷	9	35	半挥发性有机物	硝基苯	76
12		1,2-二氯乙烷	5	36		苯胺	260
13		1,1-二氯乙烯	66	37		2-氯酚	2256
14		顺-1,2-二氯乙烯	596	38		苯并[a]蒽	15
15		反-1,2-二氯乙烯	54	39		苯并[a]芘	1.5
16		二氯甲烷	616	40		苯并[b]荧蒽	15
17		1,2-二氯丙烷	5	41		苯并[k]荧蒽	151
18		1,1,1,2-四氯乙烷	10	42		䓛	1293
19		1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	43		二苯并[a,h]蒽	1.5
20		四氯乙烯	53	44		茚并[1,2,3-cd]芘	15
21		1,1,1-三氯乙烷	840	45		萘	70
22		1,1,2-三氯乙烷	2.8	46	石油烃类	石油烃（C_{10}~C_{40}）	4500
23		三氯乙烯	2.8	/	/		
24		1,2,3-三氯丙烷	0.5	/	/		

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，动物房和污水处理站产生的恶臭气体，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。

（1）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及表C.1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。

（2）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1二级新改扩建标准限值要求；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 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、附录表 C.1
废水处理站	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
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　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》（DB 32/4041-2021）表 3
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB1455 4-93）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）	

（3）废气治理设施最低处理效率要求：根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中 4.6 要求：当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，处理效率不应低于表 4 中的规定（即 80%）。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。

（4）无组织排放控制要求：根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，本项目无组织排放控制要求如下：

自文件实施之日起，现有企业和新建企业无组织排放（包括VOCs物料储存无组织排放、VOCs物料转移和输送无组织排放、工艺过程VOCs无组织排放、设备与管线组件VOCs泄漏、敞开液面VOCs无组织排放）控制要求及VOCs无组织排放废气收集处理系统要求按照GB 37823-2019中特别控制要求执行。

（5）异味物质嗅阈值

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	嗅阈值 ppm	数据来源
氨	1.138	1.5	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件中的标准。污染物浓度（mg/m³）=物质分子量/22.4×污染物浓度（以 ppm 表示）。
硫化氢	0.000623	0.00041	

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。故本项目生产废水排放标准应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值。生产废水水质指标根据原辅材料使用情况进行筛选，本项目生产废水水质指标主要为：pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、五日生化需氧量、总有机碳、挥发酚、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群数、动植物油等。

（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排放监测井。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。即本项目厂区总排口处废水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。

综上所述，本项目废水执行标准如下：本项目注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水单独收集后全部回用于冷却塔补充水，不外排。本项目工艺废水、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、动物房含油废水等生产废水进入厂内废水处理站预处理，预处理后与冷却塔排水、纯水制备浓水汇合达《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)直接排放标准限值后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。

废水处理站出水、生产废水排放监测井（所有生产废水汇合处）出水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值。厂区废水总排口执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。企业在废水处理站出口和厂区废水总排口分别设置在线监测装置。

（3）苏州工业园区第一污水处理厂出水标准

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

综上所述，本项目废水排放标准详见下表。

表 2.4.3-4　废水排放标准

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
废水处理站出水、生产废水排放监测井出水	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			氨氮	mg/L	8
			总磷（以 P 计）	mg/L	0.5
			总氮（以 N 计）	mg/L	20

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
			动植物油	mg/L	5
			色度（稀释倍数）	无量纲	40
			总有机碳（TOC）	mg/L	18
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	15
			挥发酚	mg/L	0.2
			阴离子表面活性剂（LAS）	mg/L	3.0
			粪大肠菌群数	MPN/L	500
厂区废水总排口	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			动植物油	mg/L	100
		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级	氨氮	mg/L	45
			总磷（以 P 计）	mg/L	8
			总氮（以 N 计）	mg/L	70
苏州工业园区第一污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 A 标准		COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）
			总氮		10（12）
			总磷		0.3
			pH	/	6～9
			SS	mg/L	10
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	10
			阴离子表面活性剂	mg/L	0.5
			动植物油类	mg/L	1
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 4 标准		挥发酚	mg/L	0.1

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 250m³/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 m³/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/T19923-2024）表1间冷开式循环冷却水补充水标准。相关标准限值详见下表。

表 2.4.3-6　回用水水质标准

序号	控制项目	标准限值
1	pH(无量纲)	6.0~9.0
2	色度/度	20
3	浊度/NTU	5
4	五日生化需氧量（mg/L）	10
5	化学需氧量（COD）（mg/L）	50
6	总硬度（以 CaCO3 计）	450
7	溶解性总固体（mg/L）	1000

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

本项目危废贮存库应满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）相关要求；一般工业固废暂存间应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

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

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	5#排气筒（全厂）	非甲烷总烃	6.46E-04	39	0.03	三级
	8#排气筒（全厂）	硫化氢	2.51E-04	33	2.51	二级
		氨	1.02E-03	33	0.51	三级
	9#排气筒（全厂）	非甲烷总烃	7.05E-04	15	0.04	三级
无组织	检测车间（全厂）	非甲烷总烃	1.78E-02	34	0.89	三级
	生产车间 1（全厂）	非甲烷总烃	6.35E-03	48	0.32	三级

	危废仓库（全厂）	非甲烷总烃	5.85E-02	10	2.92	二级
	动物房（全厂）	硫化氢	9.23E-04	23	9.23	二级
		氨	3.75E-03	23	1.87	二级

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9.23%，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

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

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。

由于本项目与现有项目危险物质均暂存于化学品库或危废贮存库中，故本报告对本项目实施后全厂危险物质Q值进行计算。具体计算结果详见下表。

本项目实施后全厂涉及的危险物质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	80kg	0.08	500	0.00016
2	75%乙醇	64-17-5	234kg	0.234	500	0.00047
3	异丙醇	67-63-0	45.0785kg	0.0451	10	0.00451
4	冰乙酸	64-19-7	41.05kg	0.0411	10	0.00411
5	磷酸	7664-38-2	5kg	0.005	10	0.0005
6	硫酸铵	7783-20-2	3kg	0.003	10	0.0003
7	乙醚	60-29-7	30.71kg	0.0307	10	0.00307
8	33%氨水	1336-21-6	400kg	0.4	10	0.04
9	40%甲醛	50-00-0	20kg	0.008	0.5	0.016
10	柴油[1]	/	0.84t	0.84	2500	0.00034
11	乙酸酐	108-24-7	1kg	0.001	10	0.0001
12	二苯胺[2]	122-39-4	0.1kg	0.0001	100	0.000001
13	2-巯基乙醇[3]	60-24-2	30.011kg	0.03011	50	0.0006
14	研发/检验废液[4]	/	1.40t	1.4	10	0.14
15	在线检测废液折存量（铬及其化合物含量约 10%）[5]	/	0.2t	0.02	0.25	0.08
项目 Q 值合计						0.290161

注[1]：本项目厂区内应急柴油发电机配套设置有 1 个 1m³ 柴油储罐，柴油最大贮存量按 1m³ 计，密度为 0.84g/mL。

注[2]：二苯胺属于危害水环境物质（急性毒性类别 1），临界量按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 B.2 确定。

注[3]：2-巯基乙醇属于健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3），临界量按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 B.2 确定。

注[4]：研发/检验废液临界量参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中 COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液。

注[5]：在线检测废液中铬及其化合物含量约 10%，本次以铬及其化合物（以铬计）。

由上表计算可知，本项目Q值＜1，本项目实施后全厂Q值亦＜1，故本项目风险潜势为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。				

本次扩建后全厂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	二级	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，提出了把不利环境影响降到最低而必须采取的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分析。

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引用区域已有环境质量数据并适当开展现状补充监测取得。

2.7.2 环境影响评价技术方法

项目采用的技术方法主要依据各环境要素《环境影响评价技术导则》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，在太湖流域三级保护区内。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）二级标准及其修改单
	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	
	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				规模	环境功能	与本项目的水利联系
	坐标*		方位	距离/m			
	X	Y					
吴淞江	1227	-2262	南	2520	大型河流	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类	有，污水受纳水体
尖浦河	362	33	东	46	小型河流		有，雨水受纳水体
兴浦河	447	0	东	56	小型河流		无
新开河	0	4	南	紧邻	小型河流		无
金江河	-460	0	东	460	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）。

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 米范围内无声环境保护目标			《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
地下水	项目周边 23.91 km^2	项目周边 23.91km2 范围内无地下水环境保护目标			《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
土壤	项目厂界外 1000 米范围内	项目厂界外 1000 米范围内无土壤环境保护目标			《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）
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）、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的相符性。

2.9.1 与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）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（km^2）	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	东至青秋浦、西至金	106	苏州市高新技术研发和产业基地、苏	包含中新合

名称	四至范围	面积（km^2）	发展定位	包含区域
街道	鸡湖、北至娄江、南至规划范围南边界		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。	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、东至苏州工业园区东边界、北至娄江、南至苏州工业园区南边界	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、物流商贸、国际商贸为主要功能。	包含综合保税区、胜浦生活片区和产业片区
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：

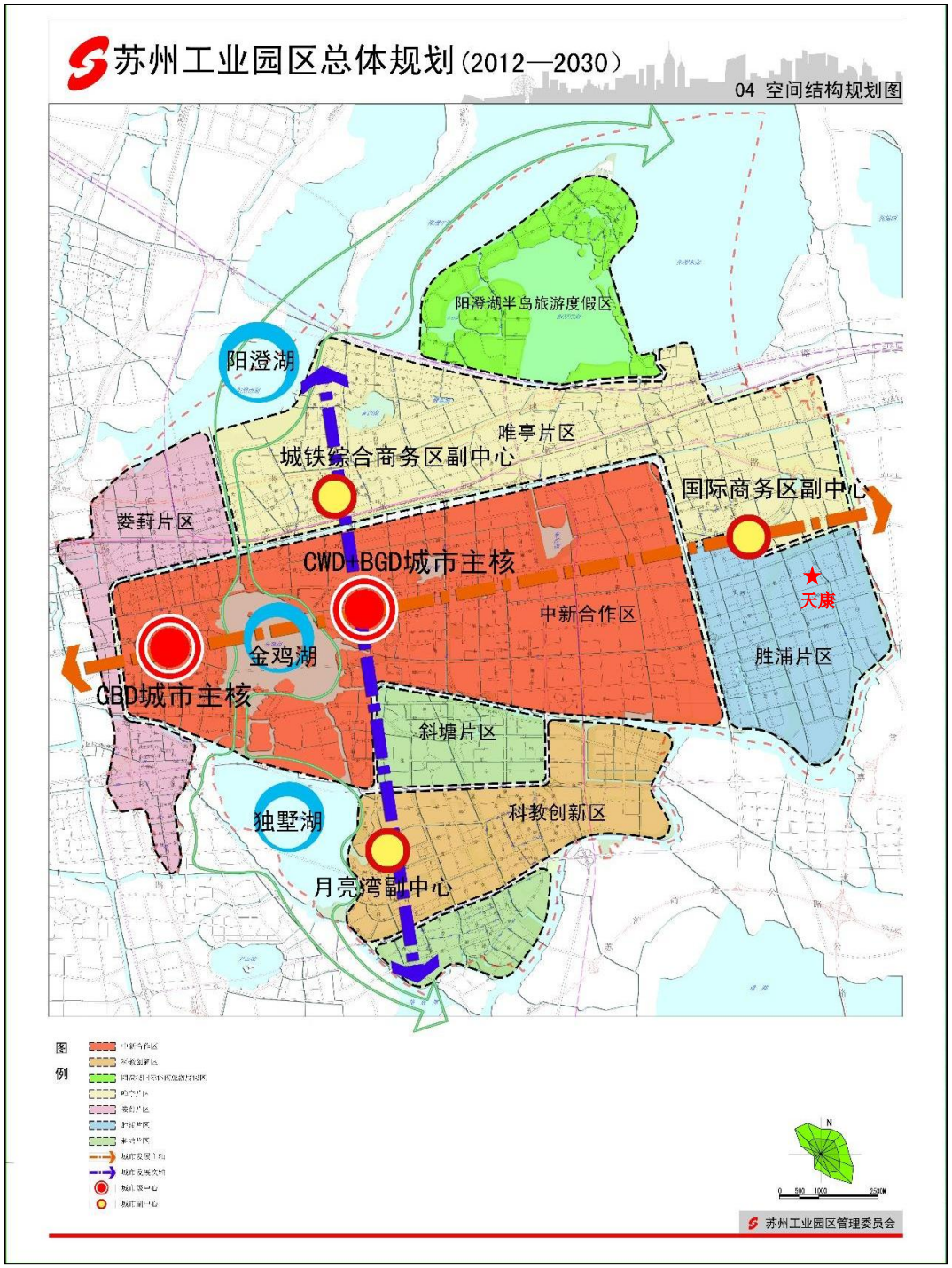


图 2.9.1-1　苏州工业园区空间结构规划图

目前苏州工业园区经过多年的发展，已经形成了一定的产业布局，涉及 4 大功能区：

①高端制造与国际贸易区：对接融入上海自由贸易试验区(港)建设，积极开展政策功能先行先试，提升投资贸易便利化水平，重点发展电子信息、智能制造、健康医疗、金融贸易、电子商务、仓储物流等产业，努力打造辐射全国的智慧商贸平台、面向全球的自由贸易园区和具有国际竞争力的现代产业高地。

②独墅湖科教创新区：以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向，加快建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

③阳澄湖半岛旅游度假区：以国家级旅游度假区和企业总部基地为核心，集聚综合性、区域型、职能型等各类企业总部，吸引国内外知名的时尚新颖运动休闲项目，提升产业高度，提靓生态环境，提优生活品质，率先打造国内一流的宜商、宜游、宜居新型旅游度假区。

④金鸡湖中央商务区：集聚总部经济、流量经济、消费经济与城市功能要素经济，实行高端服务、高端制造双轮驱动，打造长三角上海金融副中心、高端商业商务中心、产城融合先导区和宜居城市核心区。



图 2.9.1-2　苏州工业园区现状产业布局分区示意图

表 2.9.1-2　园区各功能区产业变化概况

序号	原规划功能片区	现状功能区	原规划产业	现状产业	变化
1	阳澄湖半岛旅游度假区	阳澄湖半岛旅游度假区	旅游度假	高端养生养老、旅游度假	基本无变化
2	唯亭片区（娄江以北）				
3	唯亭片区（娄江以南）	高端制造及国际贸易区	现代制造业（机电产业、生物科技、电子信息、现代物流、智能装备）	电子信息、智能制造、健康医疗、金融贸易、电子商务、仓储物流	基本无变化
4	胜浦片区				
5	中新合作区（白塘路以北、钟南街以东）				
6	中新合作区（其他部分）	金鸡湖中央商务区	商务办公、旅游服务、科技服务等	商务办公、旅游服务、科技金融服务业	基本无变化
7	娄葑片区				
8	斜塘片区	独墅湖科教创新区	设计研发、商务办公	科教、设计研发（生物医药、人工智能、纳米技术应用）、商务办公	基本无变化

本项目位于高端制造及国际贸易区（原胜浦街道片区），主要从事动物疫苗的研发生产，属于战略性新兴产业，属于高端制造及国际贸易区发展定位中的“生物科技”，符合高端制造及国际贸易区产业发展定位。

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；1

10kV 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 2.9.1-3　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 2.9.1-4　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（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）	JSSZ0500OOD006-6	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液）	15000
				HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	20000
				HW17 表面处理废物（仅 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-101-17 的废液）	15800
				HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 的废液）	300
				HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 的废液）12520 吨/年，	12520
				HW31 含铅废物（仅 398-052-31、900-052-31、900-025-31 的废液）	200
				HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液）	2500
				HW34 废酸	25000
				HW35 废碱	10000
				HW46 含镍废物（仅 261-087-46 的废液）	200
		JSSZ0500OOC090-4	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	收集、贮存 HW02、HW03（仅 900-002-03）、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09、HW10、HW11、HW12、HW13、HW14（仅 900-017-14）、HW16、HW17、HW18、HW21（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22、HW23、HW24、HW26（仅 384-002-26）、HW29（除 072-	5000

				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）	
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、出口加工区 B 区西北侧地块	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）	30000

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 2.9.2-1　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住与工业布局混杂的题。	对照《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在划定的生态红线管控区域范围内，符合生态红线区域保护规划要求
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	/

序号	审查意见	相符性
	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	《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书已于2024年12月27日由江苏省生态环境厅审批通过，审批文号为苏环审[2024]108号。

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。

2.9.3 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符性分析

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》于2024年12月27日由江苏省生态环境厅审批通过，审批文号为苏环审[2024]108号。

对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见及生态环境准入清单，本项目与其相符性分析详见表。

表 2.9.3-1 与苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价审核意见的相符性

序号	审核意见	相符性
1	园区规划优化发展电子信息装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业。	本项目属于生物医药类项目，符合园区主导产业。
2	进一步优化开发建设时序、规模，强化各项环境保护对策和风险防范措施，落实废水、废气以及特征污染物排放总量控制要求，有效预防和减缓《规划》后续实施可能带来的不良环境影响，持续改善区域生态环境质量。	本项目废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，废气总量在苏州工业园区平衡。
3	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目属于生物医药类项目，在现有厂区内扩建，不占用生态红线、生态空间管控区级基本农田，位于城镇开发边界内。

4	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《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)等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理。	
5	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。	本项目新增污染物实行限值限量管理，本项目已取得污染物总量平衡凭证。
6	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。	本项目与主导产业相符，与生态环境准入清单相符，具体见表 2.9.3-2。
7	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。	本项目所在区域污水、雨水管网已铺设到位。
8	开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目不涉及新污染物的排放，不涉及氟化物的排放。
9	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制定期排查突发环境事件隐患，建立隐息清单并督促整改到位，保障区域环境安全。	企业现有项目建设有足够容积的事故应急池，雨水排口设置有截断阀，配套有应急电源及输转泵，事故状态下，能够保证废水不出厂区。企业制定有应急预案演练培训制度、隐患排查制度，定期进行演练培训及隐患排查，并定期更新应急预案并备案。

表 2.9.3-2 与苏州工业园区生态环境准入清单相符性

分类		准入内容	本项目情况	相符性
产业准入	主导产业	集成电路、高端装备制造。 生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。	本项目属于主导产业中的生物医药类。	相符

分类		准入内容	本项目情况	相符性
要求		特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。		
		数字经济和数字化发展。		
	优先引入	《产业结构调整指导目录(2024 年本)》、《鼓励外商投资产业目录(2022 年)》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录(2018 年本)》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中的鼓励类项目。本项目不使用高 VOCs 涂料、油墨、胶粘剂及清洗剂。	相符
		优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。		
	禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列产业发展和转移指导目录入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	本项目属于产业政策鼓励类项目，不属于禁止引入项目类别。本项目不属于“两高”项目。	相符
		禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。		
		禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。		
		禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。		
		禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的"绿岛"项目除外）。		
		禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。		
		禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。		
		严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）、《江苏省"两高"项目管理目录（2024 年版）》（苏发改规环[2024]4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发[2023]8 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。		
		禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。		

分类		准入内容	本项目情况	相符性
空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	本项目在现有厂区内扩建，不占用生态红线、生态空间管控区、基本农田，周边500m范围内无敏感目标，项目地属于允许生产制造业入驻的区域。	相符
		严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）、《苏州市"三线一单"生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。		
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。		
		严格按照《基本农田保护条例》落实水久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。		
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。		
		娄江南岸、园区23号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。		
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。		
污染物排放管控	环境质量要求	环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012）二级标准，$PM_{2.5}$在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m^3、258μg/m^3。	本项目对生产研发过程产生的废气应收尽收，收集后的废气经有效处理后排放。	相符
		声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。	本项目扩建后厂界声环境满足功能区要求。	相符
		土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)目标值要求。	本项目在现有厂区内进行扩建，不涉及新增用地，现有项目地块内土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)目标值要求。	相符

分类		准入内容	本项目情况	相符性
		水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行IV类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行IV类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行III类水标准；清秋浦执行III类水标准，斜塘河执行 IV 类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行II类水标准：独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行 IV 类水标准：金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行IV类水标准。	根据苏州工业园区环境质量公报，本项目污水受纳水体吴淞江现状质量为 III 类，满足 IV 类水标准要求。	相符
	排放管控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目，	本项目不涉及。	相符
	总量控制要求	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，总磷 42.29 吨/年，总氮 1373.33 吨/年。	本项目新增污染物在苏州工业园区污水处理厂排放总量内平衡。	相符
		规划末期大气污染物：二氧化硫 48.496 吨/年，氮氧化物 469.03 吨/年，颗粒物 87.324 吨/年，VOCs2670.54 吨/年。	本项目新增大气污染物在苏州工业园区平衡。	相符
		严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办[2024]11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属。	相符
	碳排放要求	2025 年园区碳排放量 1105.11 万 t，2030 年碳排放量 1105.84 万 t。	/	/
环境风险防控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目建成后按要求修订应急预案并备案，按要求完善风险防范措施并定期进行应急培训演练。项目建成后按要求进行跟踪监测。	相符
		全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。		
		持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。		
		按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。		
资源开发利用要求		禁止新增燃煤项目：现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及。	相符

分类	准入内容	本项目情况	相符性
	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷：坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出，万元 GDP 地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	本项目所在地块属于工业用地。	相符
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位 GDP 用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不利用地下水。本项目单位 GDP 用水量为 4.14 立方米/万元。	相符
	能源：工业园区应满足《江苏省"三线一单"生态环境分区管控方案》的目标要求，万元 GDP 能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	本项目万元 GDP 能耗控制在 0.01 吨标准煤。	相符
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产 I 级水平。	本项目能够达到清洁生产 I 级水平	相符

综上所述，本项目不在跟踪评价环境准入负面清单范围内，故本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符。

2.9.4 与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》符合性分析

一、空间规划近期实施方案概况

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

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

——“一核”：金鸡湖商务主核。

——“两轴”：东西向开放商务轴。

——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

——“四片”：四个功能片区，即金鸡湖商务区、独墅湖科教创新区、高端制造与国际贸易区、阳澄湖半岛旅游度假区。

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

二、建设用地布局

根据建设用地空间管制的需要，园区将全部土地划分为允许建设区、有条件建设区和限制建设区 3 类建设用地空间管制区域。

——允许建设区：严格遵循集中布局，集聚建设的原则，充分衔接现行国土空间规划，落实预支的空间规模指标 66.6667 公顷，全区共划定允许建设区 17559.9902 公顷，占土地总面积的 63.11%，除阳澄湖岸线范围外基本涵盖园区陆域。

——有条件建设区：按照预留弹性及战略留白的要求，对发展不确性区域安排为有条件建设区，全区共划定有条件建设区 783.4423 公顷，占土地总面积的 2.82%，主要分布在唯亭街道和斜塘街道。

——限制建设区：全区范围内除允许建设区、有条件建设区外，共划定限制建设区 9478.9597 公顷，占土地总面积的 34.07%，集中分布在园区金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水域。

同时优化空间结构，严格落实生态保护红线、永久基本农田保护红线、城镇开发边界“三条控制线”。

——根据《自然资源部办公厅 生态环境部办公厅关于开展生态保护红线评

估工作的函》（自然资办函[2019]1125 号）和《江苏省自然资源厅关于加快推进生态保护红线评估调整工作的通知》（苏自然资函）[2020]246 号）文件要求，园区结合 2018 年 6 月下发的《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）开展了辖区内生态保护红线评估调整工作，评估调整后园区涉及生态保护红线 1 个，为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，全部位于限制建设区。方案新增建设用地均位于评估调整后的生态保护红线外，不涉及占用评估调整后的生态保护红线。



图 2.9.1-3 新增建设用地与生态保护红线衔接示意图

——与城镇开发边界试划成果的衔接：近期实施方案新增建设用地 66.6667 公顷全部位于试划城镇开发边界集中建设区范围内，共 470 个地块。

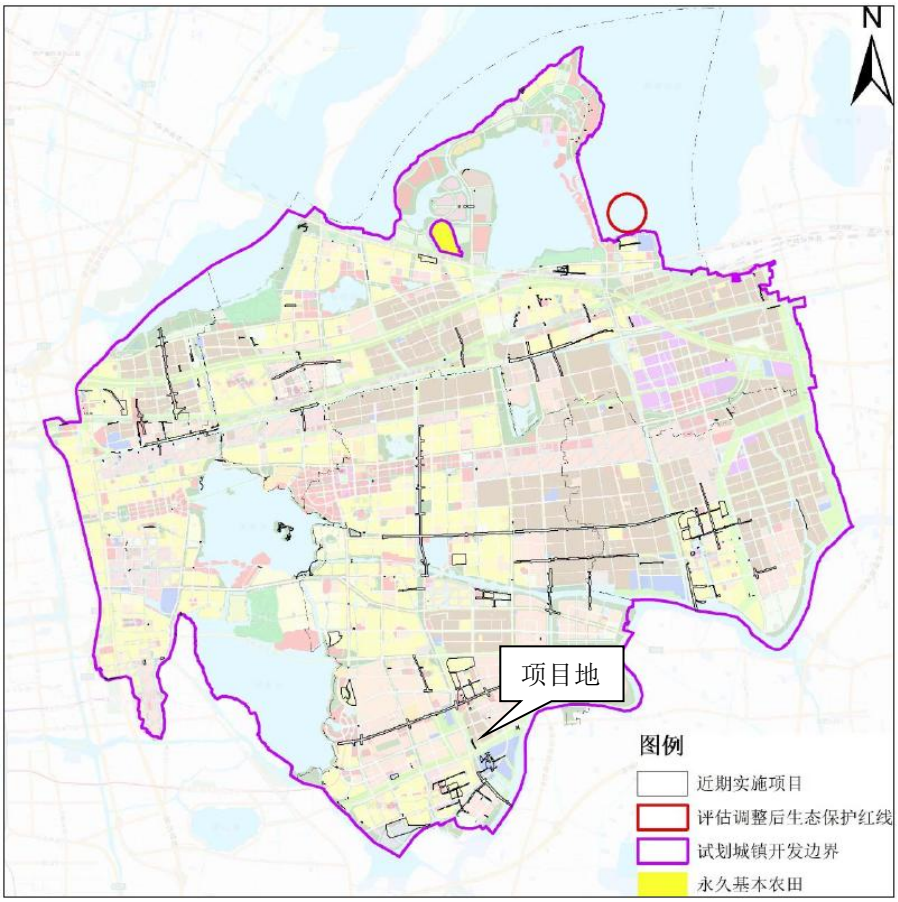


图 2.9.1-4 近期实施项目与“三条控制线”划定成果衔接示意图

——与永久基本农田的衔接：近期实施方案新增建设用地不涉及现行永久基本农田，园区试划永久基本农田较现行永久基本农田无变化，全部位于限制建设区。

（3）相符性分析

根据苏州市自然资源和规划局用途管制处认定的用地性质检测报告（编号：ZRZY-HXZJ-2024012300001），本项目不在永久基本农田、生态保护红线范围内，为允许建设区的规划工业用地，本项目建设与地块功能规划相符；本项目主要生产动物疫苗，根据《关于认定天康制药股份有限公司兽用疫苗研发和生产扩建项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知》，本项目产品属于战略性新兴产业，与园区重点发展产业相符。

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，依托现有项目排污口进行废水排放，现有项目排污口均按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122号文)的要求设置与管理，悬挂有标志牌。本项目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；其余生产废水经厂内废水处理站处理达《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；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、动物房含油废水、喷淋塔废水等经厂内废水处理站预处理后，再与冷却塔排水、纯水制备浓水和生活污水一起排入市政污水管网，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，指标来源苏州工业园区储备库。挥发性有机物、化学需氧量、氨氮指标核减比例为1:2，总氮、总磷指标核减比例为1:1.1，目前该项目已通过《江苏省排污总量指标储备和交易系统》取得江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证。

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、动物房含油废水、喷淋塔废水等经厂区内废水处理站预处理后，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

本项目主要从事动物疫苗研发、生产，位于娄江南侧，距离娄江南侧岸边约

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研发、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研发、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。

2.10.14 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 2.10-2　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目。	本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产制备满足国际先进水平，符合要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目为战略性新兴产业，废水废气在苏州市范围内平衡，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。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，生产废水需达《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。	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，依托已设置集中通风、除臭设施，产生的恶臭气体经统

	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。	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。	本项目一般固废贮存设施满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）相关要求，危废贮存设施按《危险废物贮存污染控制标准》相关要求进行建设。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观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目依托厂区 1 个容积为 1000m³ 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	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

	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。	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。

2.10.17 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489）相符性分析

本项目生物安全实验室安全等级为二级（BSL-2），本项目建设单位根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489）等文件要求，标准设计、管理实验室。

2.10.18 与《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》

《推进方案》准入条件中明确：对于新建企业：（1）冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水的，不得排入城镇污水集中收集处理设施。（2）发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商），淀粉、酵母、柠檬酸行业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商），以及肉类加工（依据行业标准，BOD_5浓度可放宽至600mg/L，COD_{Cr}浓度可放宽至1000mg/L）等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证（以下简称排水许可证），并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。（3）除以上两种情形外，其它情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。

本项目不属于（1）（2）中的情况，参照评估指南中“准入条件及七项基本原则”评估纳管的可行性。并在申领排污许可证的同时，申领排水许可证。

2.10.19 与《关于印发<江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）>的通知》（苏污防攻坚指办[2023]71 号）

本项目为兽用疫苗制造，不属于《管理办法》中的重点行业，企业在厂区内设置有完善的雨污分流系统，厂区雨水全覆盖收集。根据收集范围及管道，厂区设置有两个雨水排口，并按要求设立有标志牌。

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日变更为天康制药股份有限公司。公司成立至今共申报了二期环评。现有项目环保手续履行情况如下表所示：

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”（简称“一期项目”）环境影响报告表，档案编号为002468600，该项目已于2024年7月15日完成《天康制药（苏州）有限公司动物疫苗研发生产新建项目构筑物（4#、5#构筑物除外）》竣工环保验收，验收内容主要为厂区内已建构筑物、食堂，相应生产项目尚未投运。

2023年8月27日经江苏省生态环境厅审批通过了“天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目”（简称“二期项目”）环境影响报告书，批复文号为苏环审[2023]64号，该项目已于2025年1月4日完成《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目（第一阶段）》竣工环保验收，第一阶段验收产品为细菌灭活疫苗、细菌培养亚单位疫苗，其余产品尚未投运。

现有项目拟定员工人数400人。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。

表 3.1-1　现有项目审批情况及实际投产情况



3.2 现有项目组成及产品方案

3.2.1 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、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109482.18㎡（已建建筑面积75729.34㎡，在建33752.84㎡）。

厂区构筑物情况详见下表。

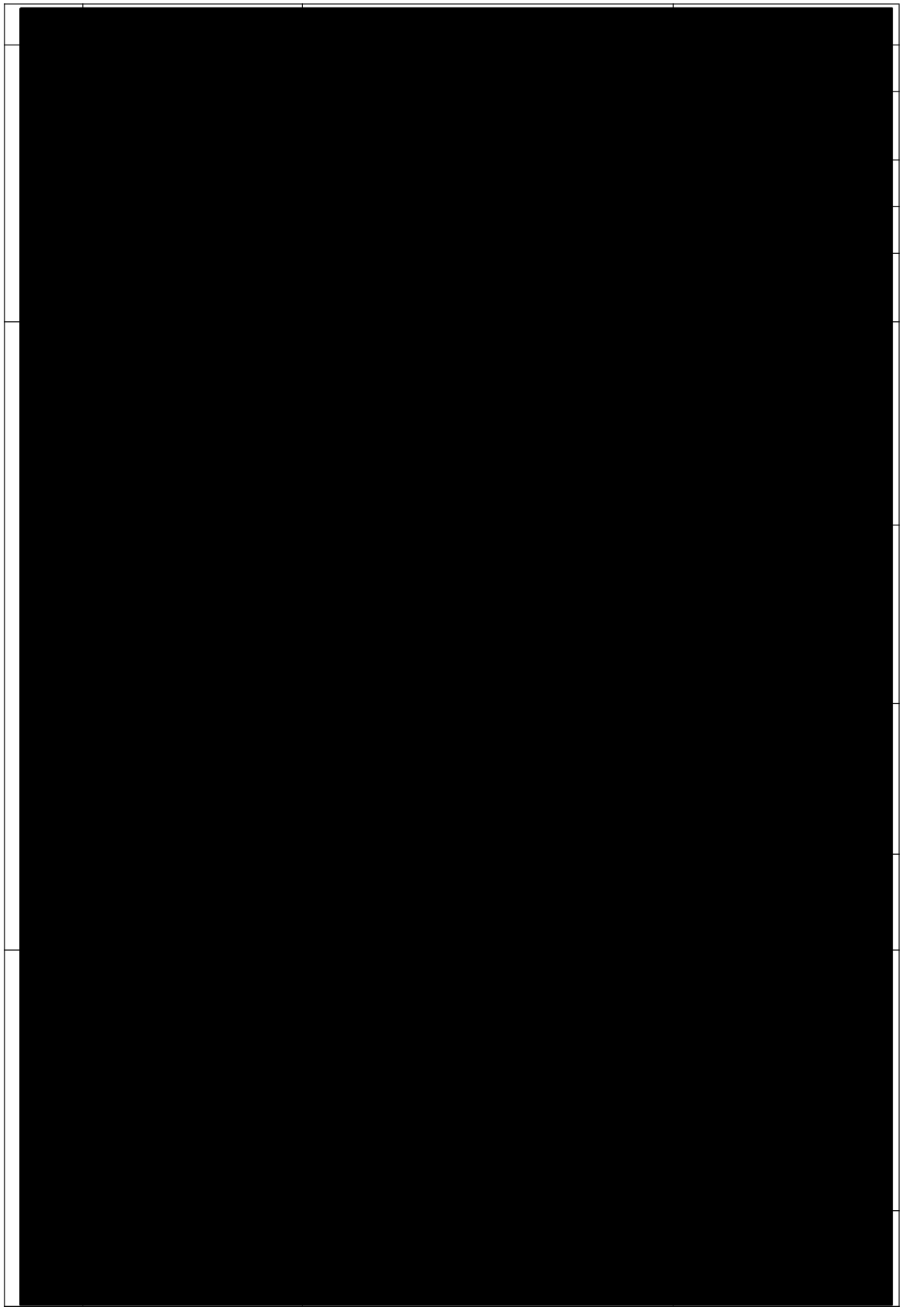
表 3.2.1-1　厂区内建（构）筑物情况一览表

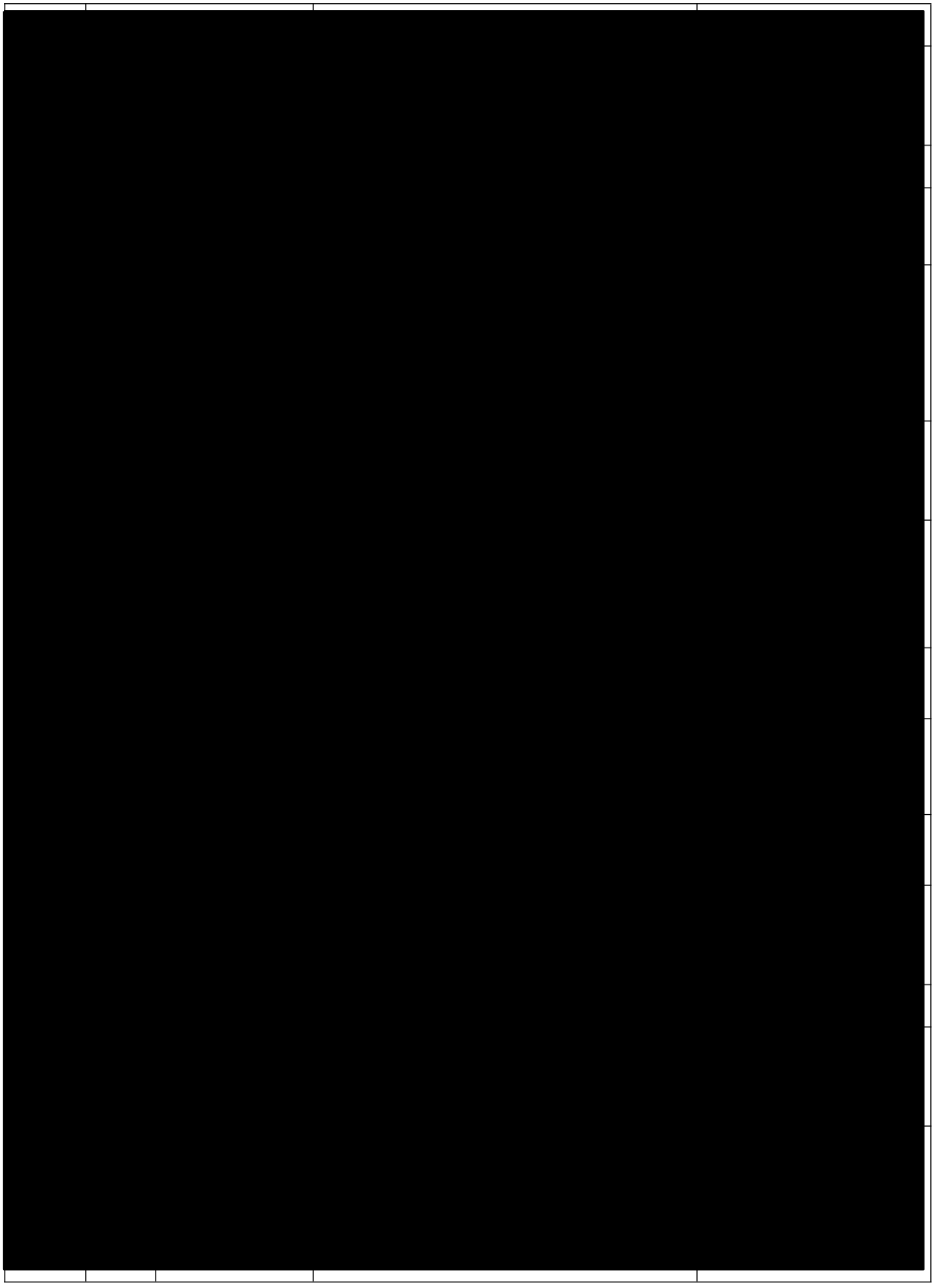
[redacted]

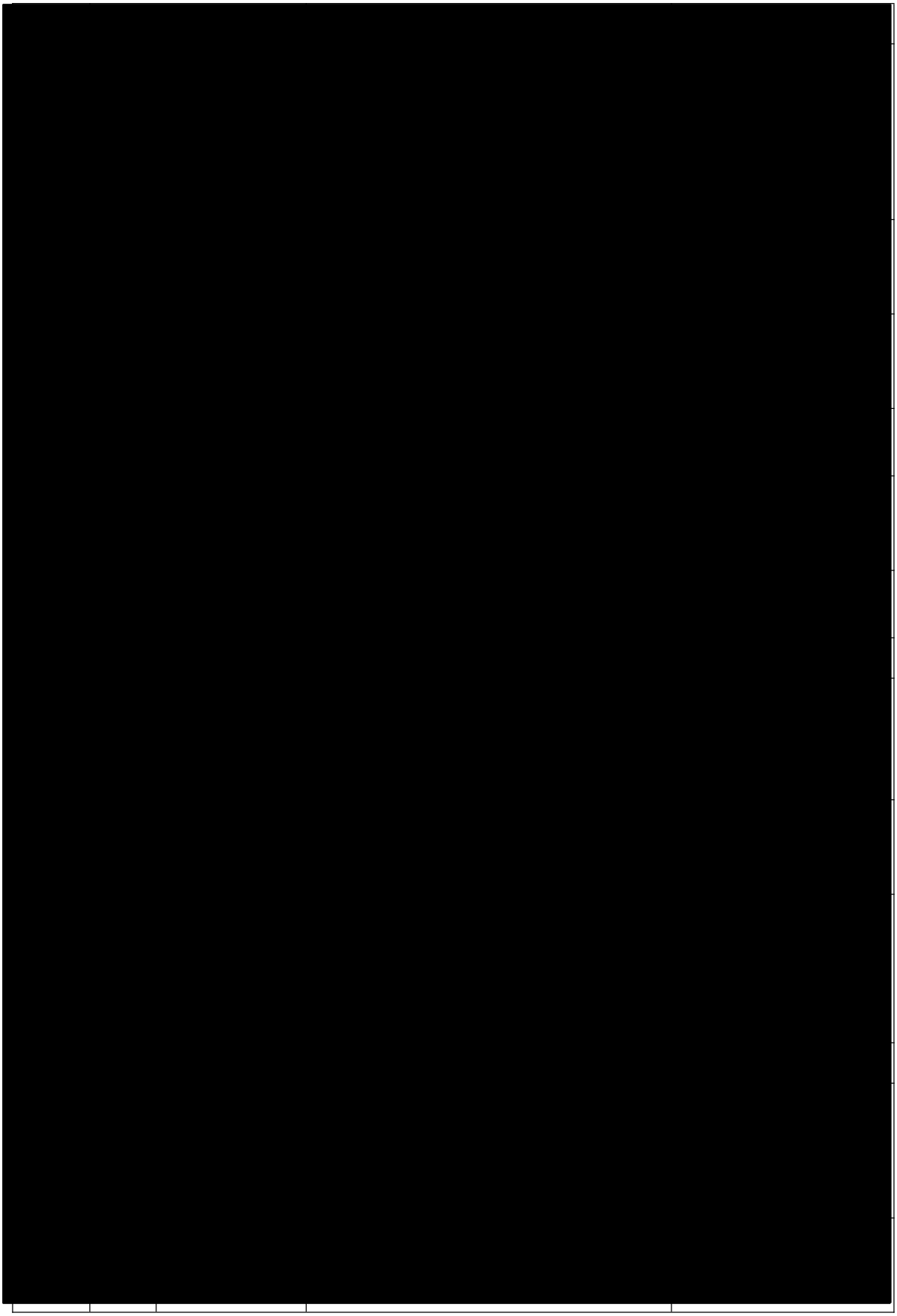
3.2.2 项目组成

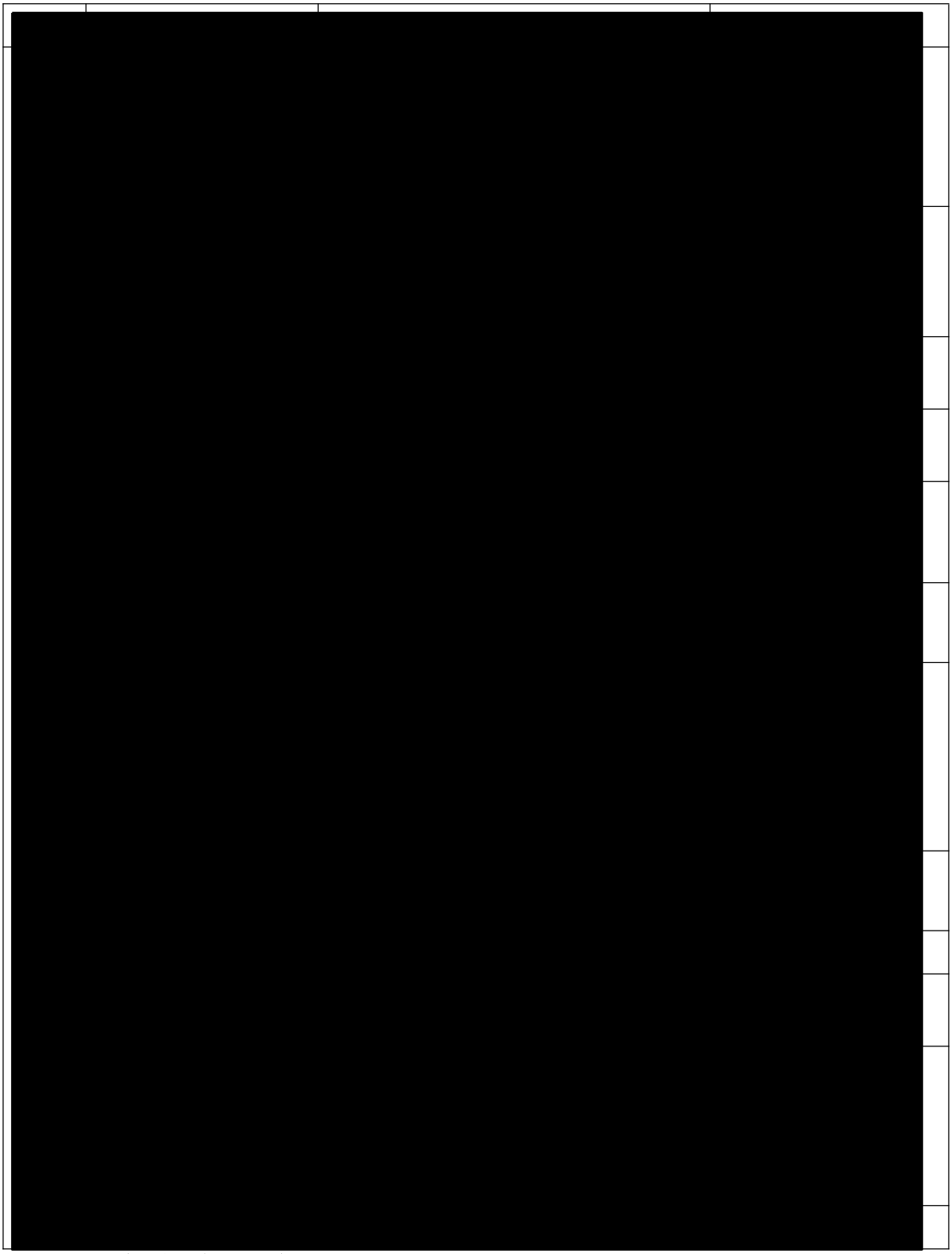
现有项目组成详见下表。

表 3.2.2-1　现有项目组成一览表









3.2.3 现有项目产品方案

现有项目主要从事动物疫苗的研发、生产。现有项目生产产品方案详见表3.2.3-1，研发产品方案详见表3.2.3-4。

表 3.2.3-1　现有项目产品方案

瓶							

现有二期项目动物疫苗所需抗原液均为自产，现有二期项目抗原液生产方案详见下表。

表 3.2.3-2　现有二期项目抗原液生产方案一览表

[redacted]

注：④=②+③，成品动物疫苗的密度约为1.0g/cm³。

表 3.2.3-4　现有二期项目研发产品方案

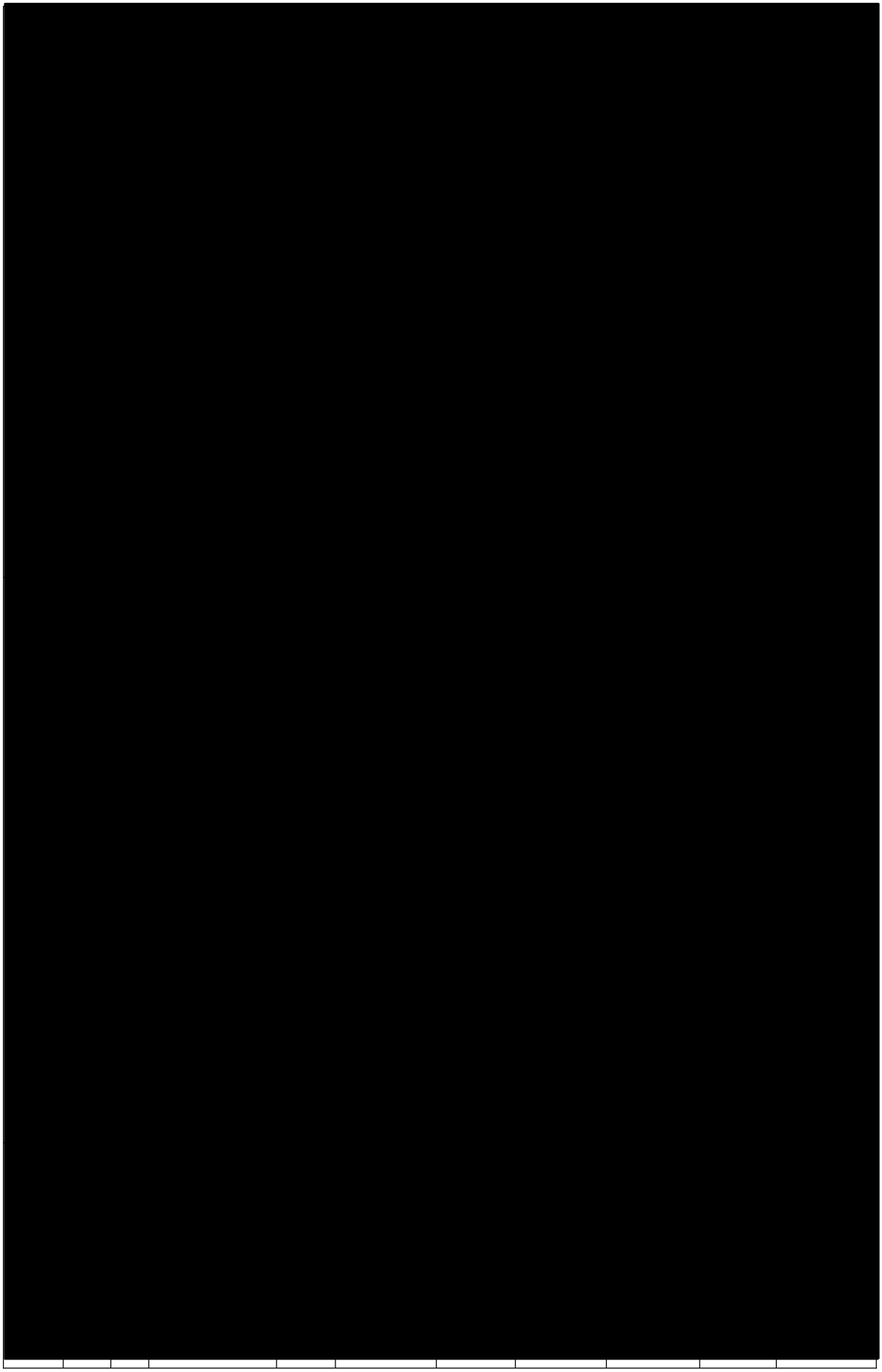


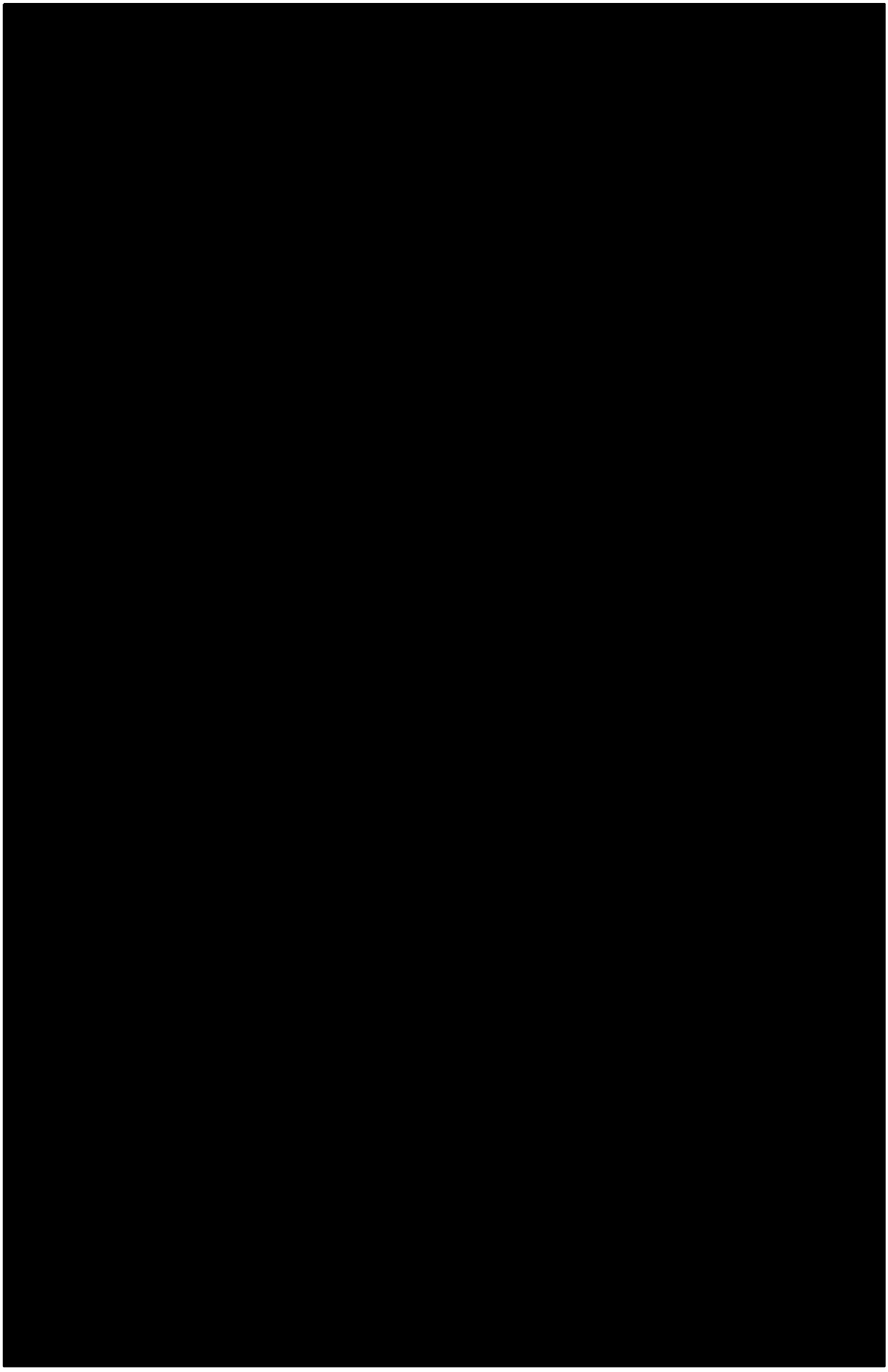
3.3 现有项目原辅材料使用情况

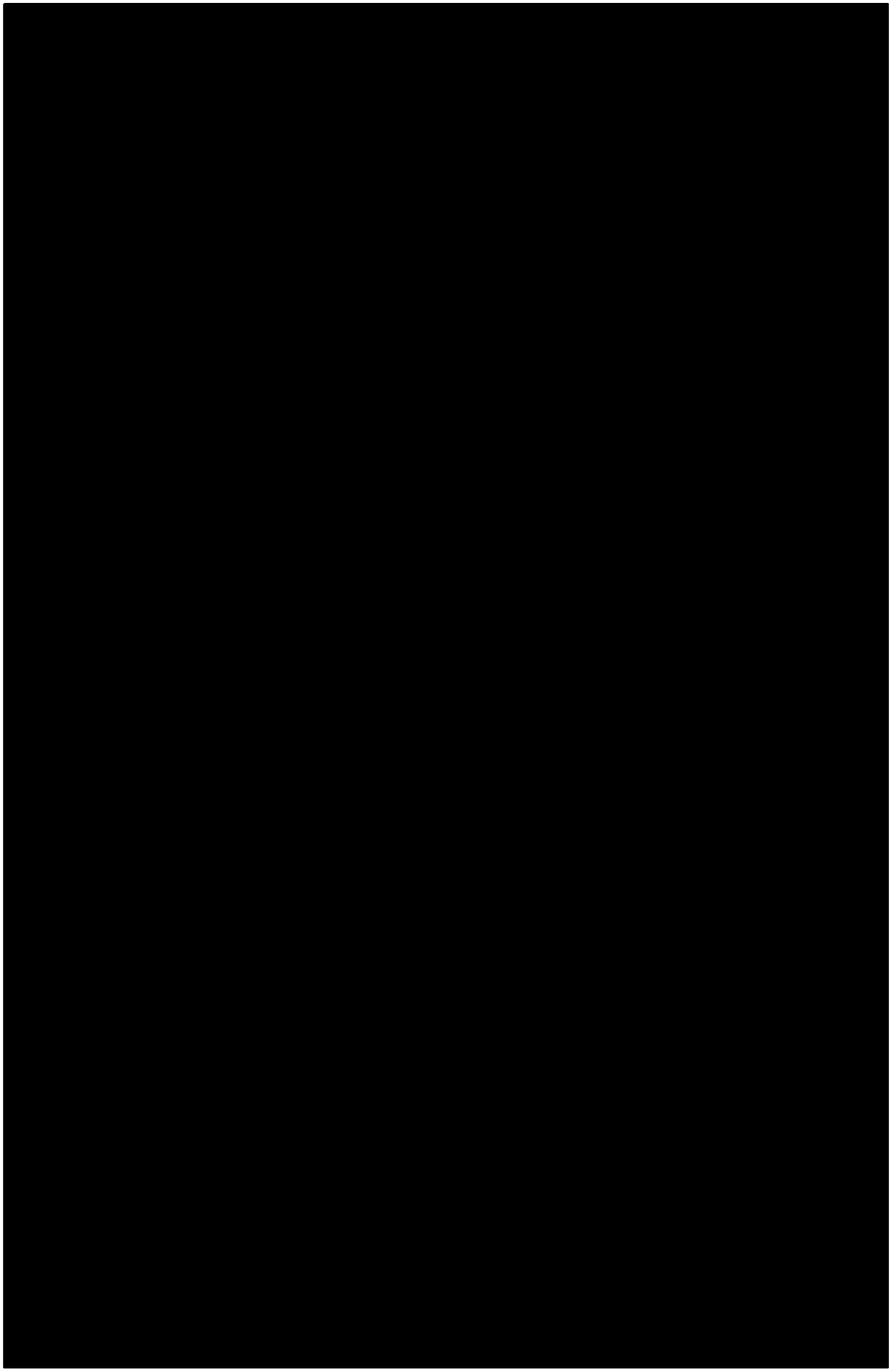
3.3.1 现有项目生产用原辅材料使用情况

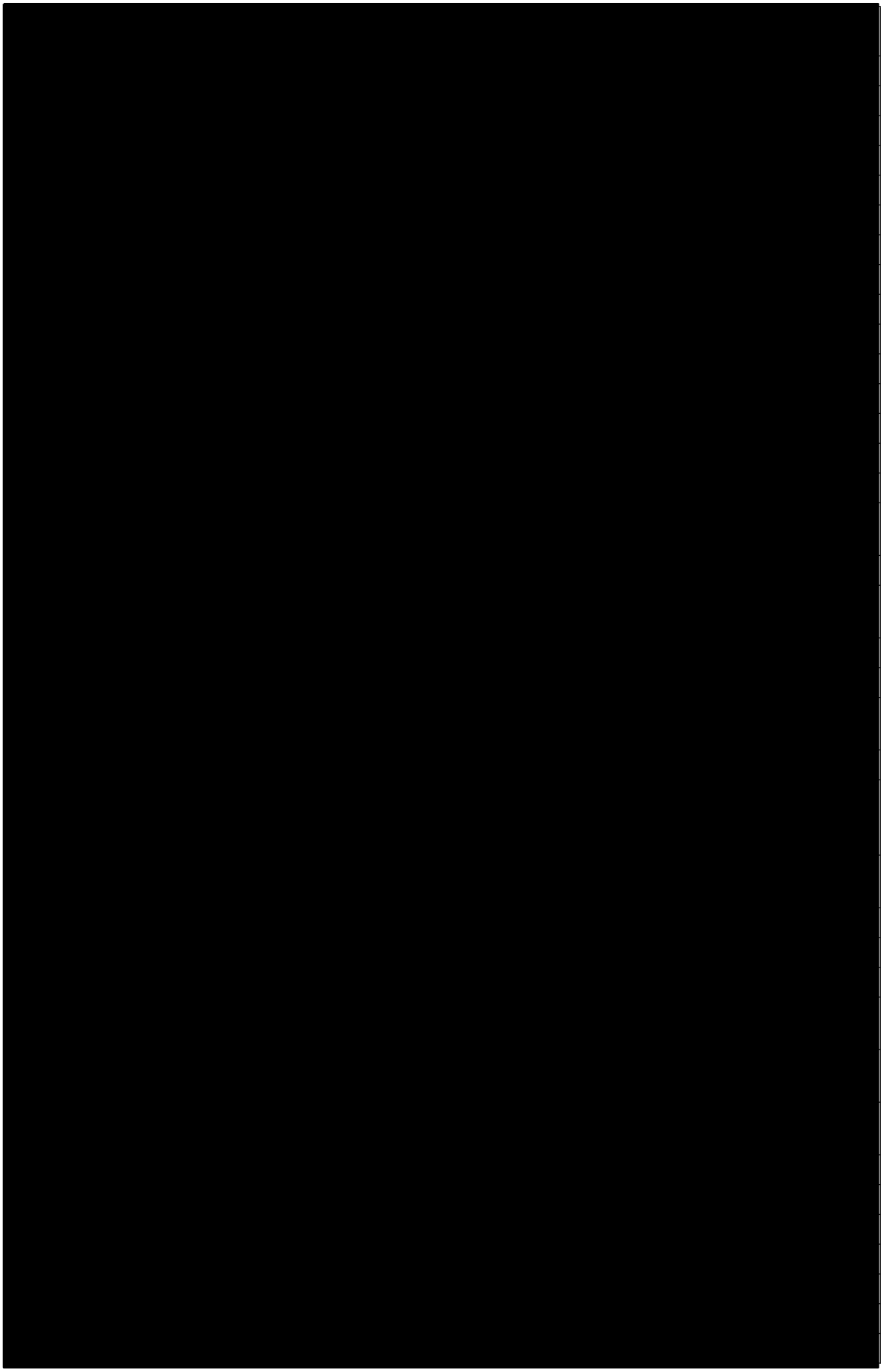
现有项目生产用原辅材料使用情况详见下表。

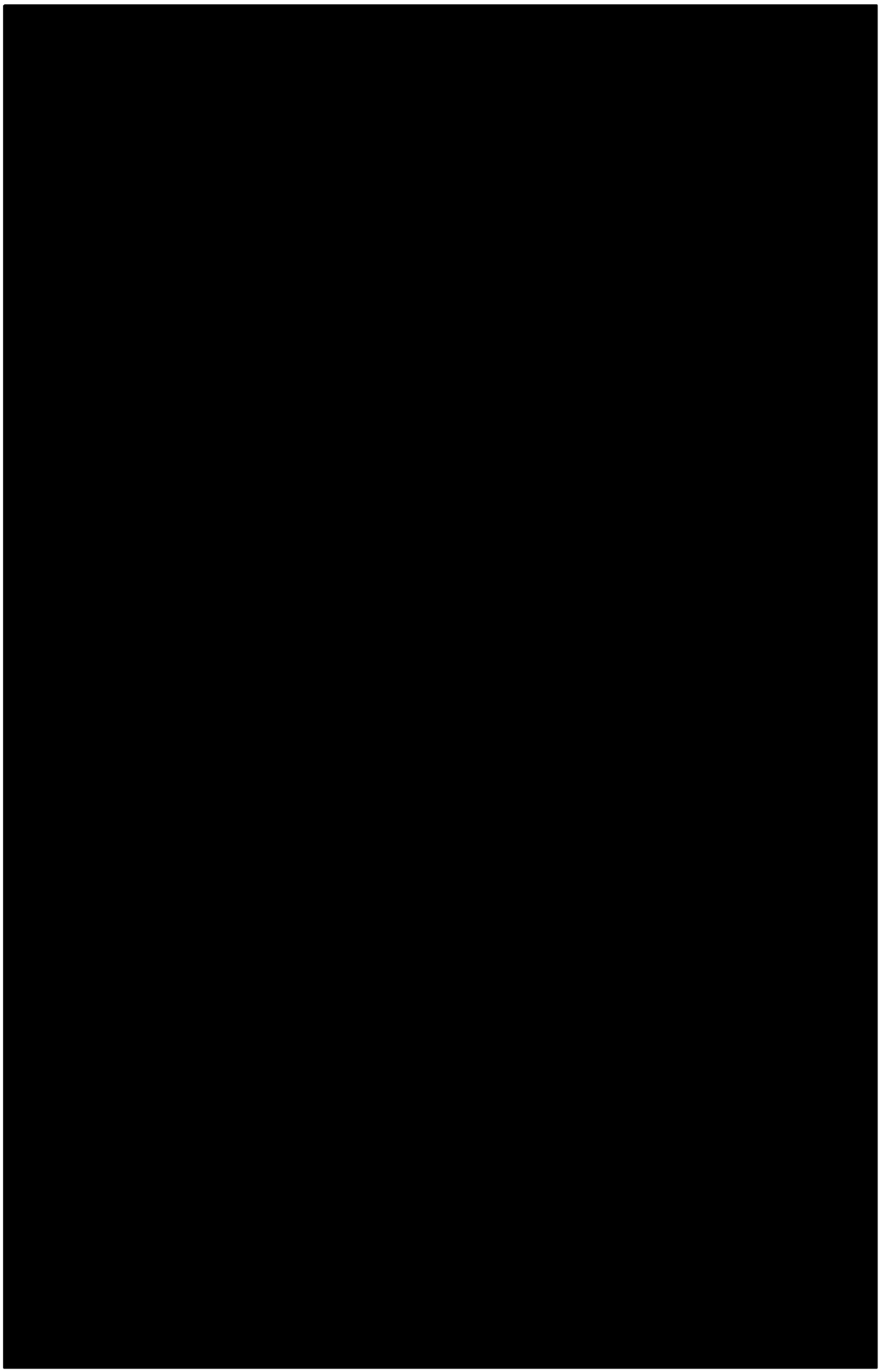
表 3.3.1-1　现有项目生产用（含已建、在建）原辅材料使用情况一览表











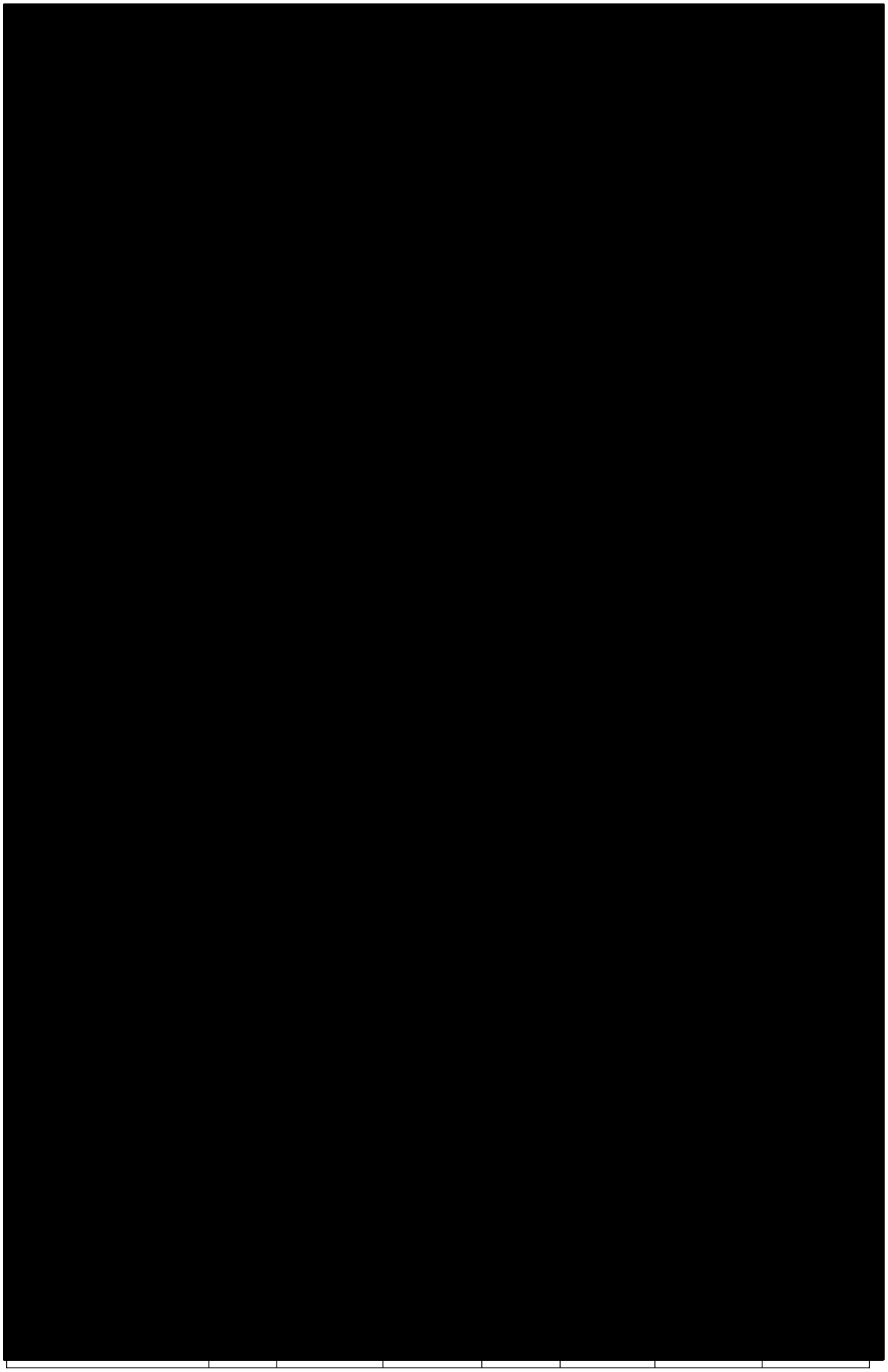
[redacted]

3.3.2 现有项目研发检测、质检用原辅材料使用情况

现有项目检测车间1F~2F质检实验室（二期项目配套质检）目前已投入使用，3F质检实验室（一期项目配套质检）和6F~8F研发中试实验室（含研发检测）尚未投运。根据现有项目实际运行情况及现有项目环评，现有项目研发检测、质检用原辅材料使用情况详见下表。

表 3.3.2-1　现有项目研发、质检用（含已建、在建）原辅材料使用情况一览表

[redacted]

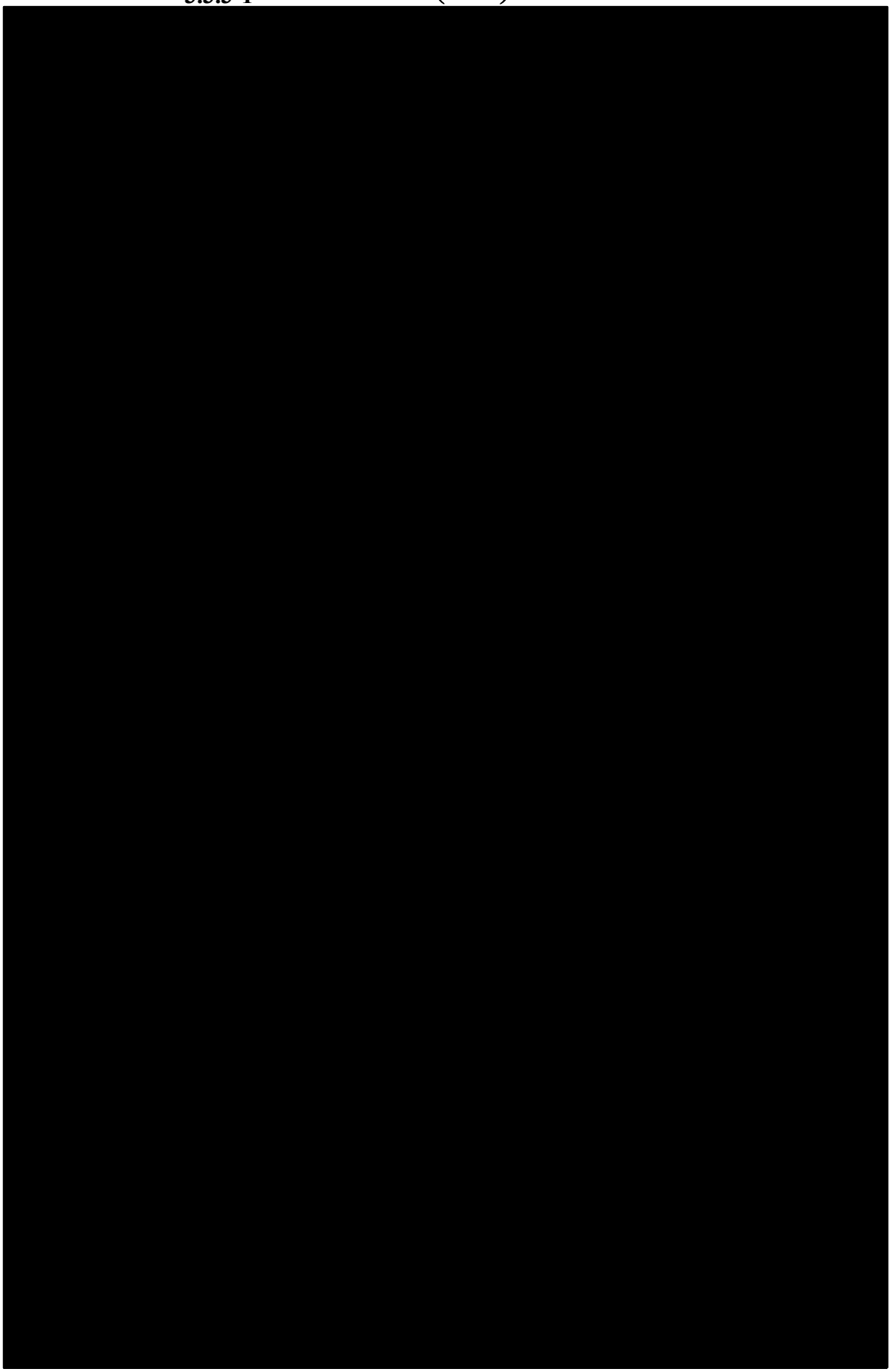


[redacted]

3.3.3 现　　目　　况

现有项目中试尚未投运，根据现有项目环评，中试所需原辅材料使用情况详见下表。

3.3.3-1 （ ） 一



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
		酸的混合物				

注：研发中试所用原辅材料与生产类似，其最大存储量计入生产项目。

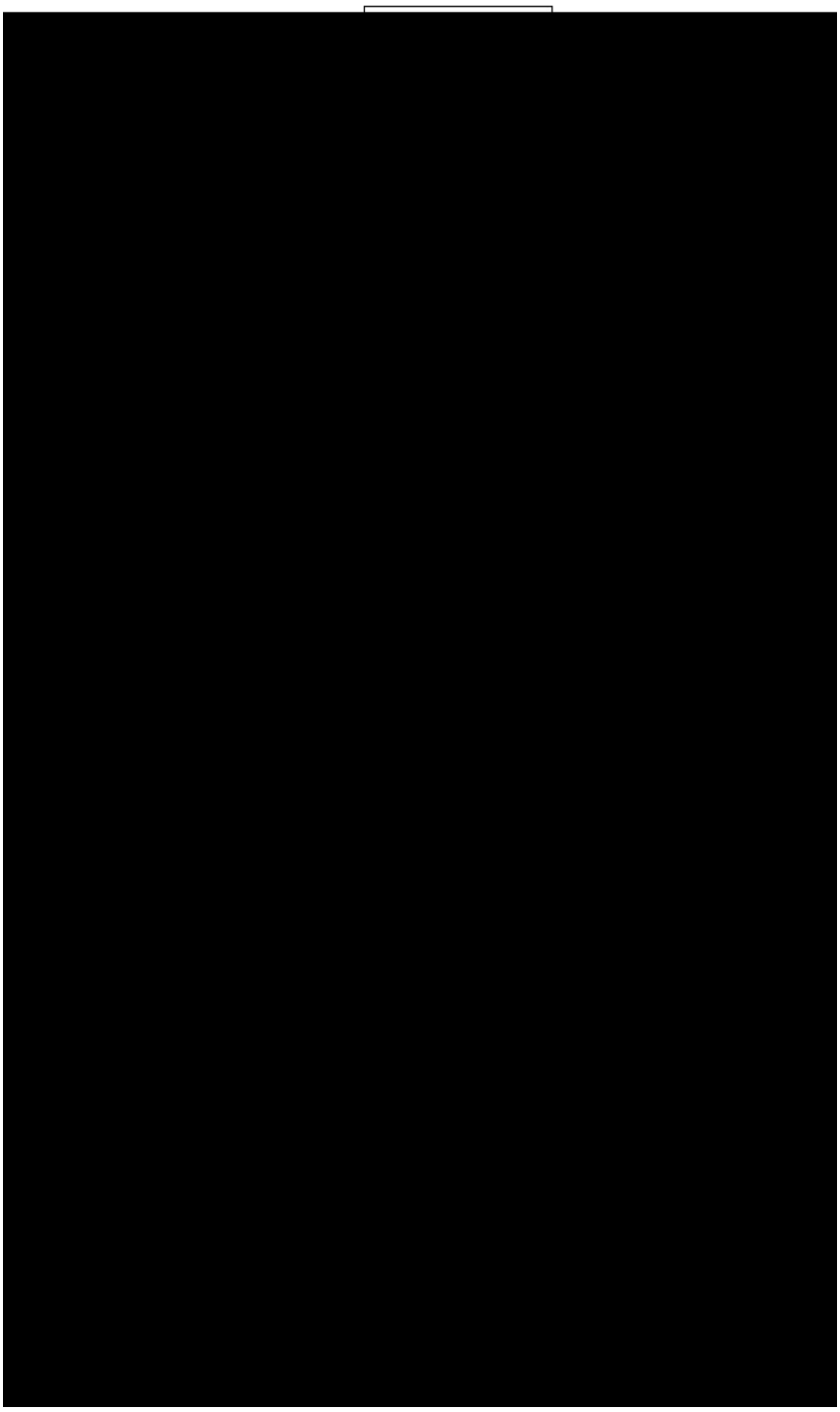
3.4 现有已建项目回顾

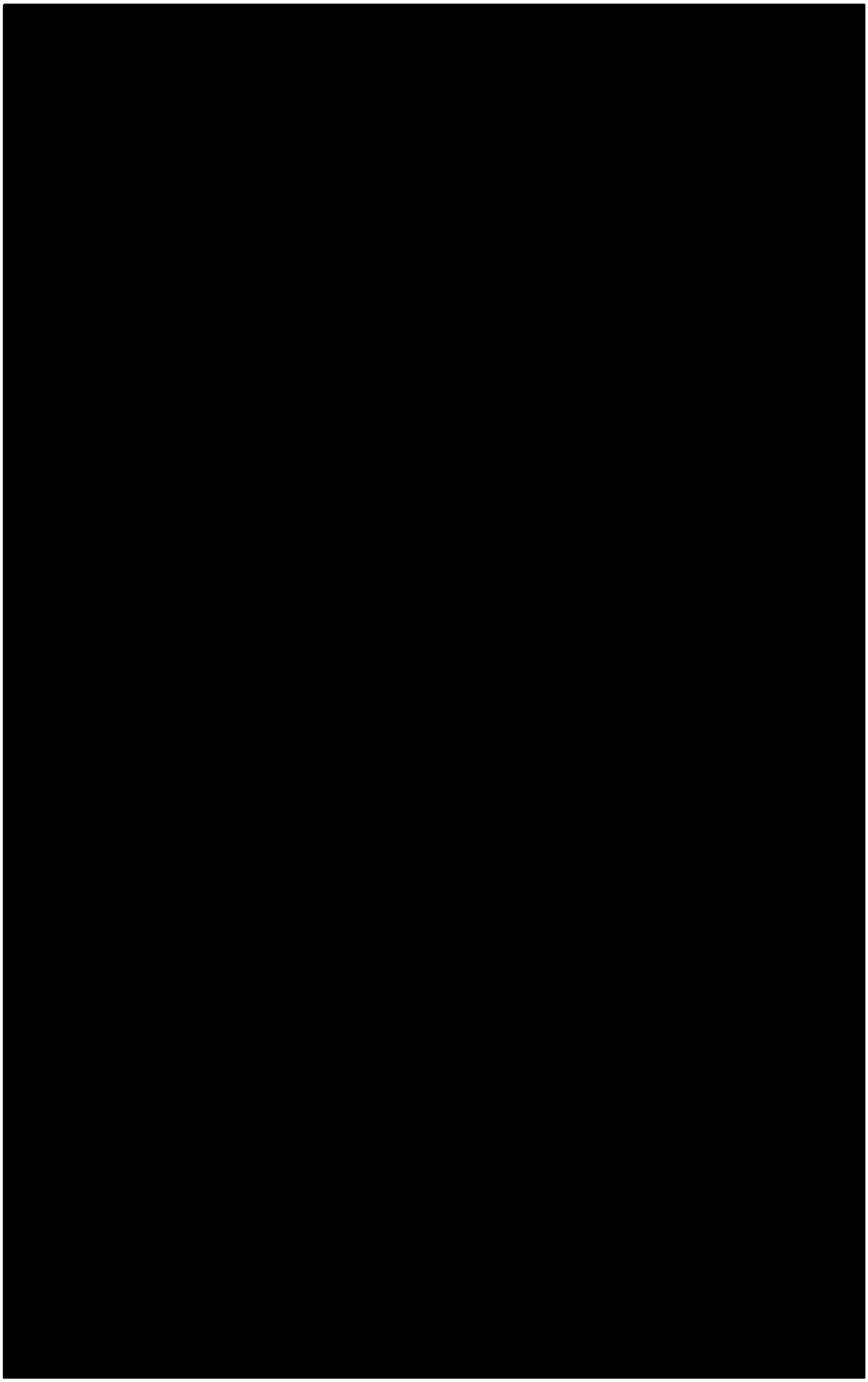
3.4.1 已建项目生产工艺

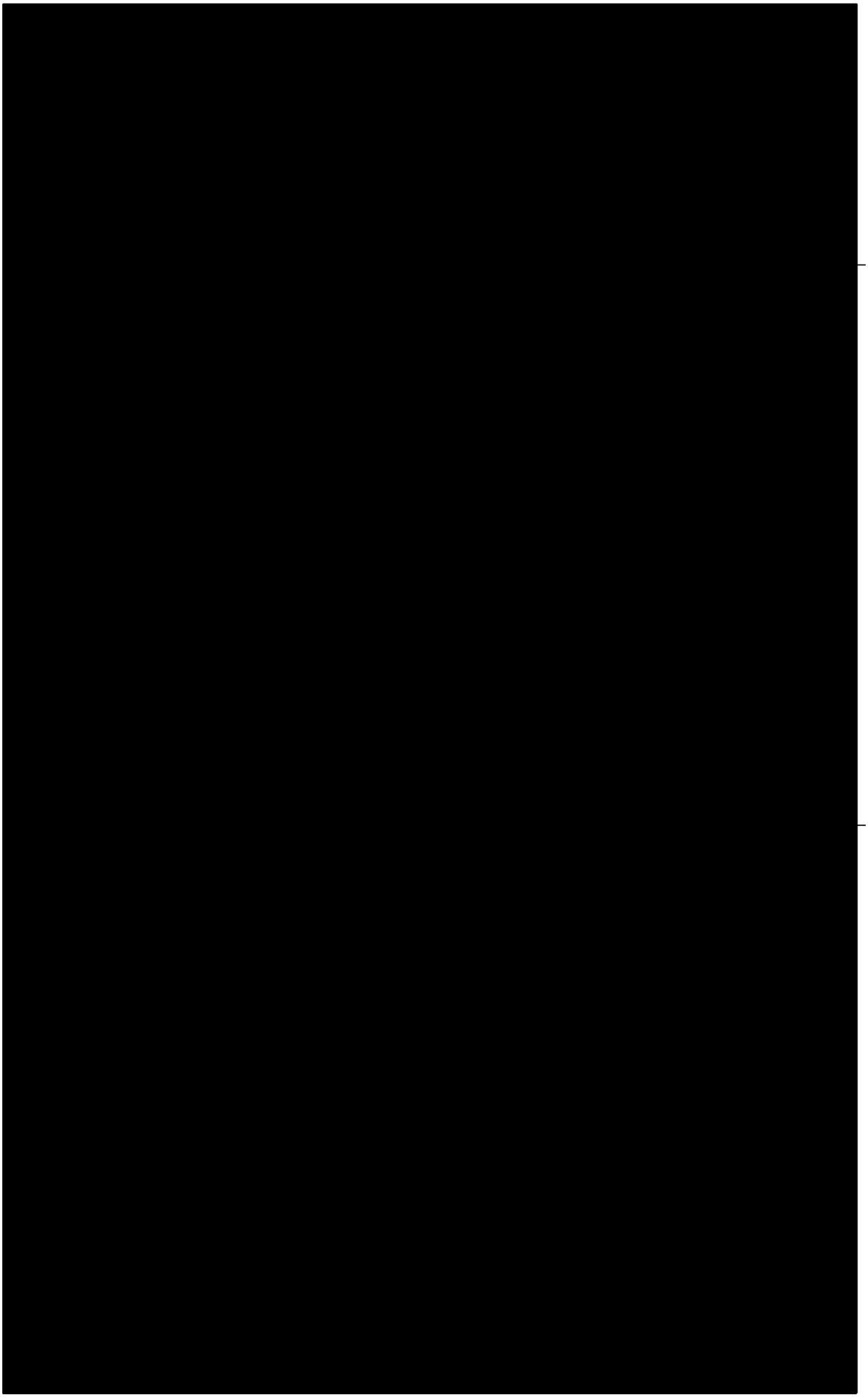
现有项目目前已完成《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目（第一阶段）》竣工环保验收，验收产品为细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗。已验产品生产工艺流程如下：

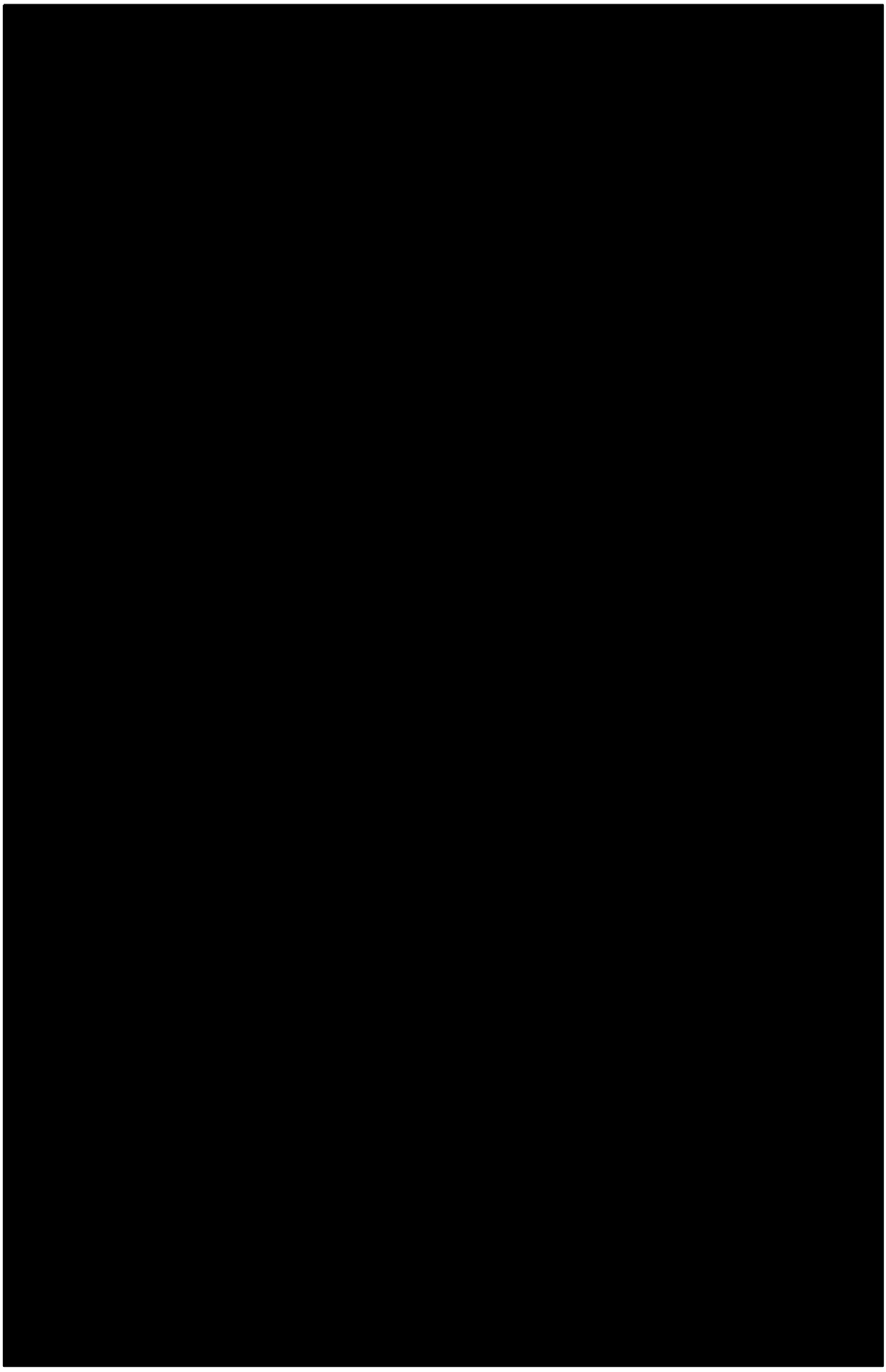
3.4.1.1 细菌培养亚单位疫苗抗原液生产工艺流程

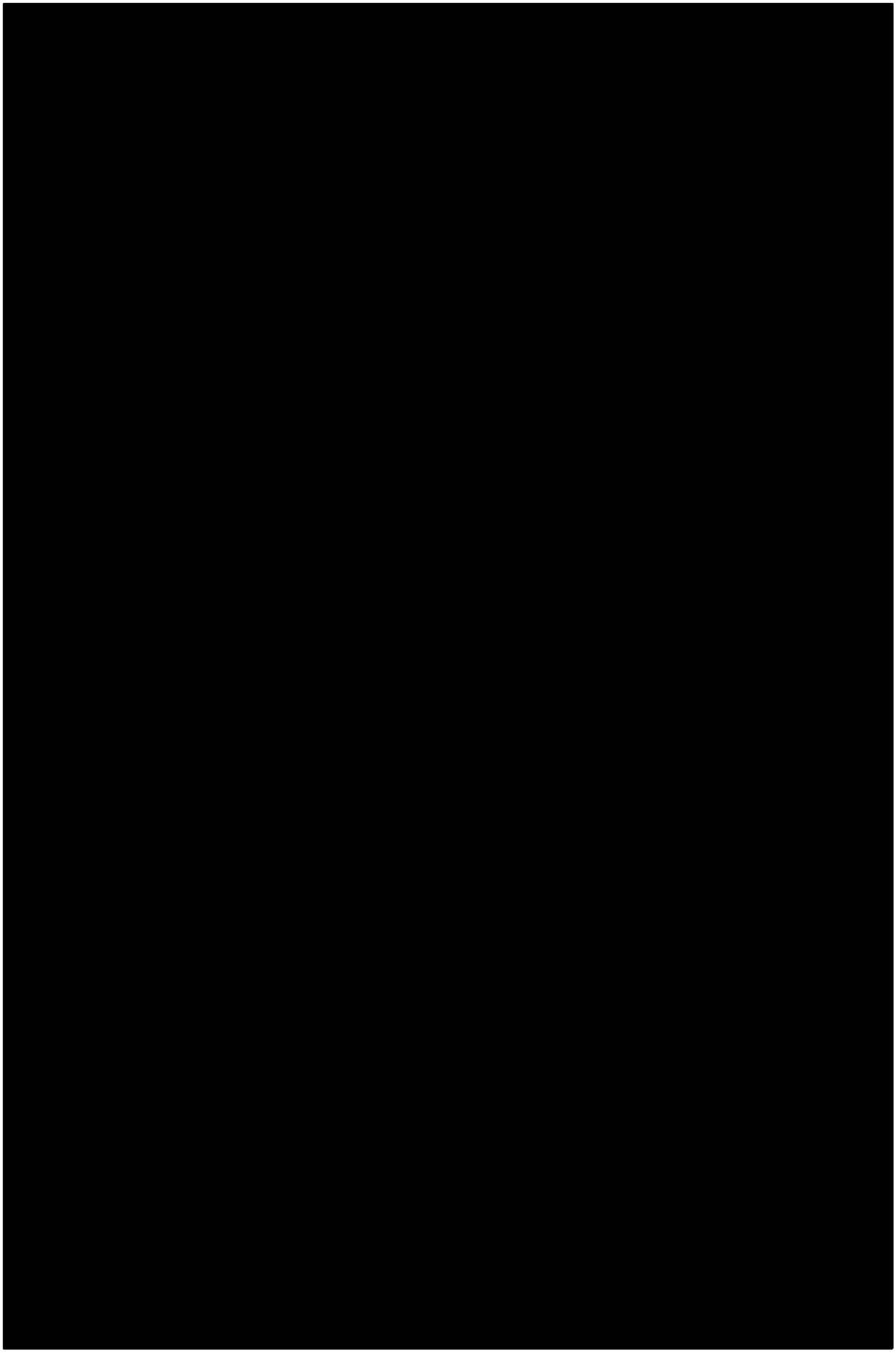
细菌培养亚单位疫苗抗原液在4#抗原生产线和5#抗原生产线上进行生产，由于该抗原液不涉及灭活工序，因此生产时不使用4#抗原生产线和5#抗原生产线配套的灭活罐。细菌培养亚单位疫苗抗原液生产工艺流程详见下图。

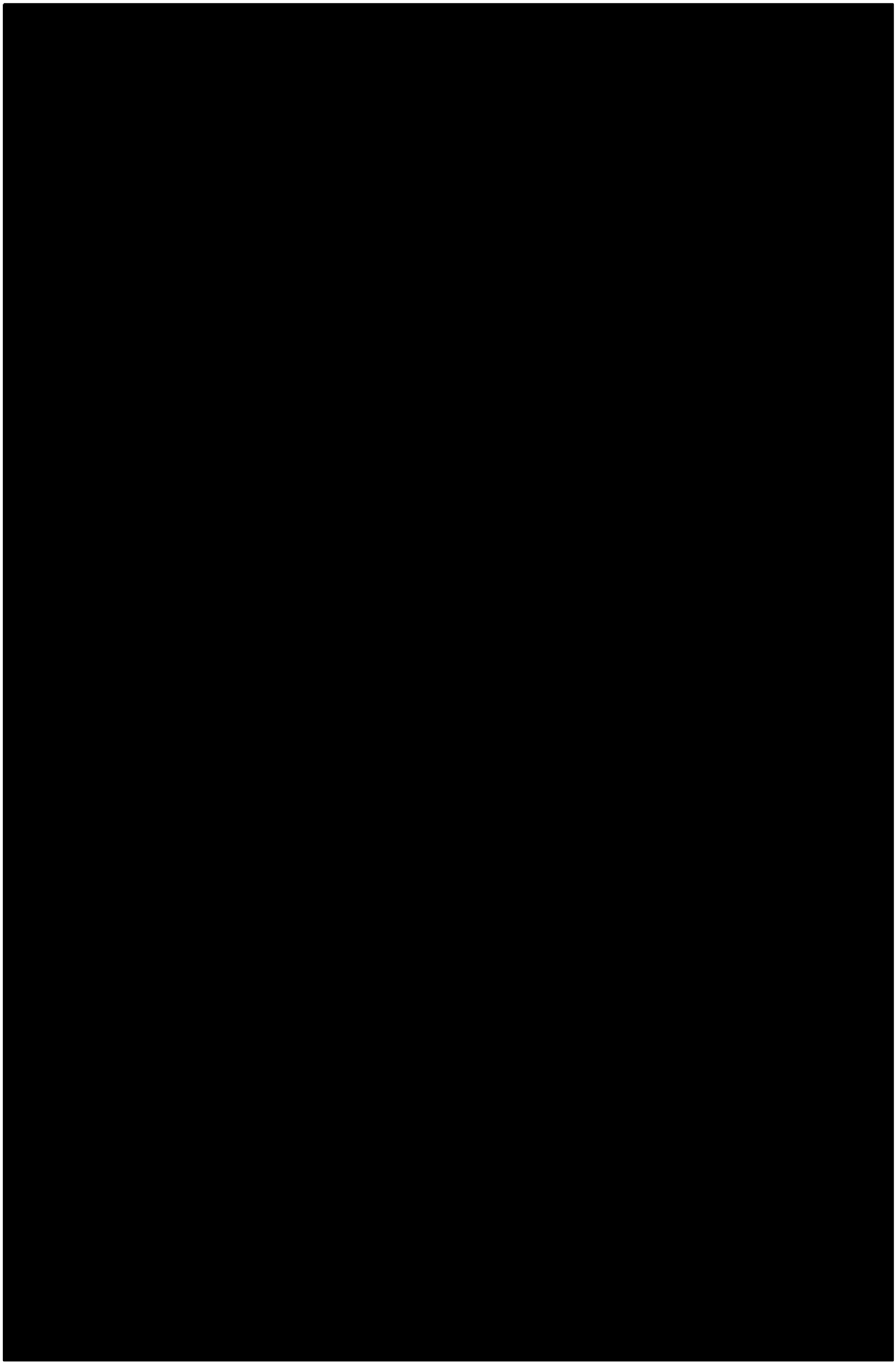


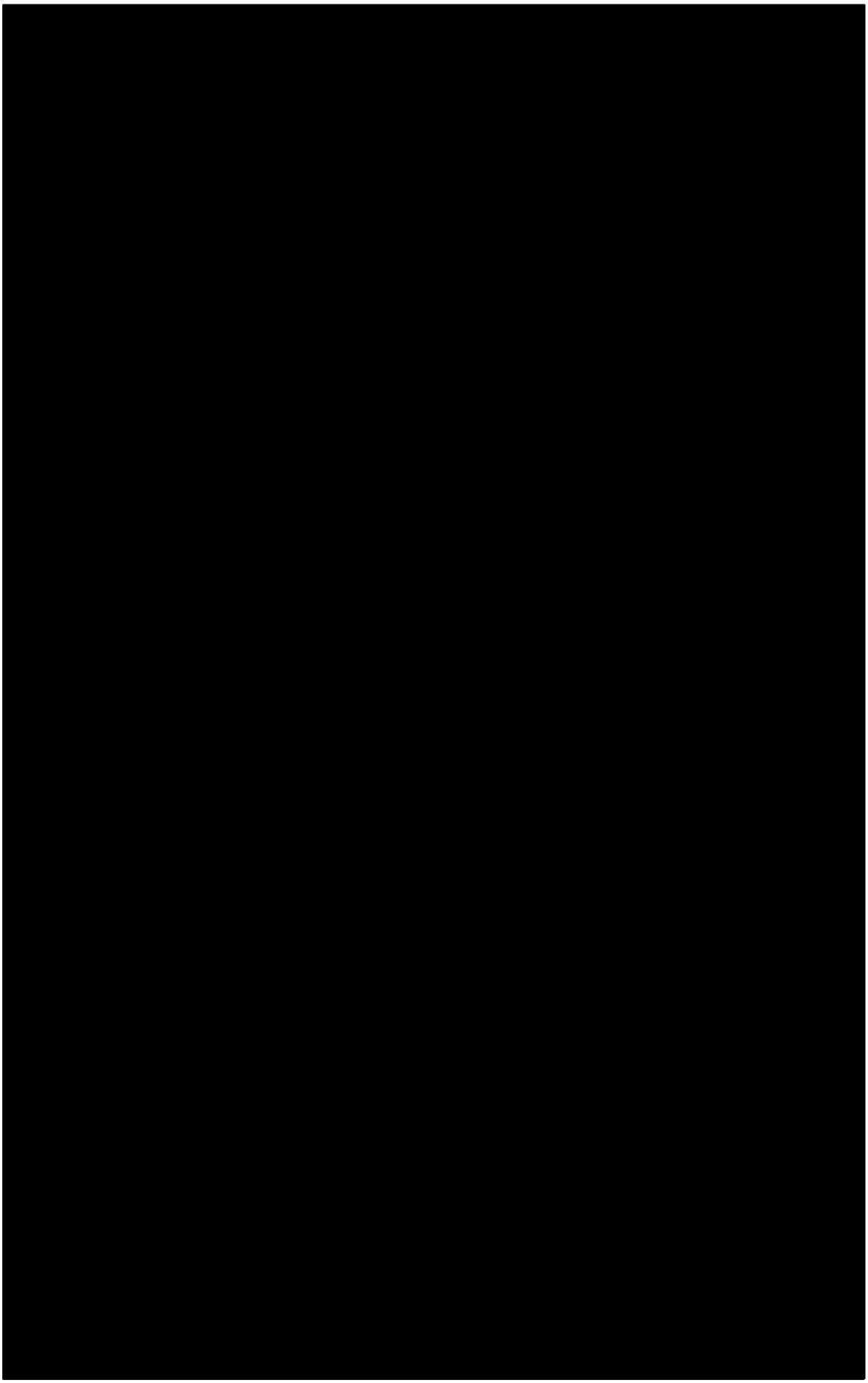






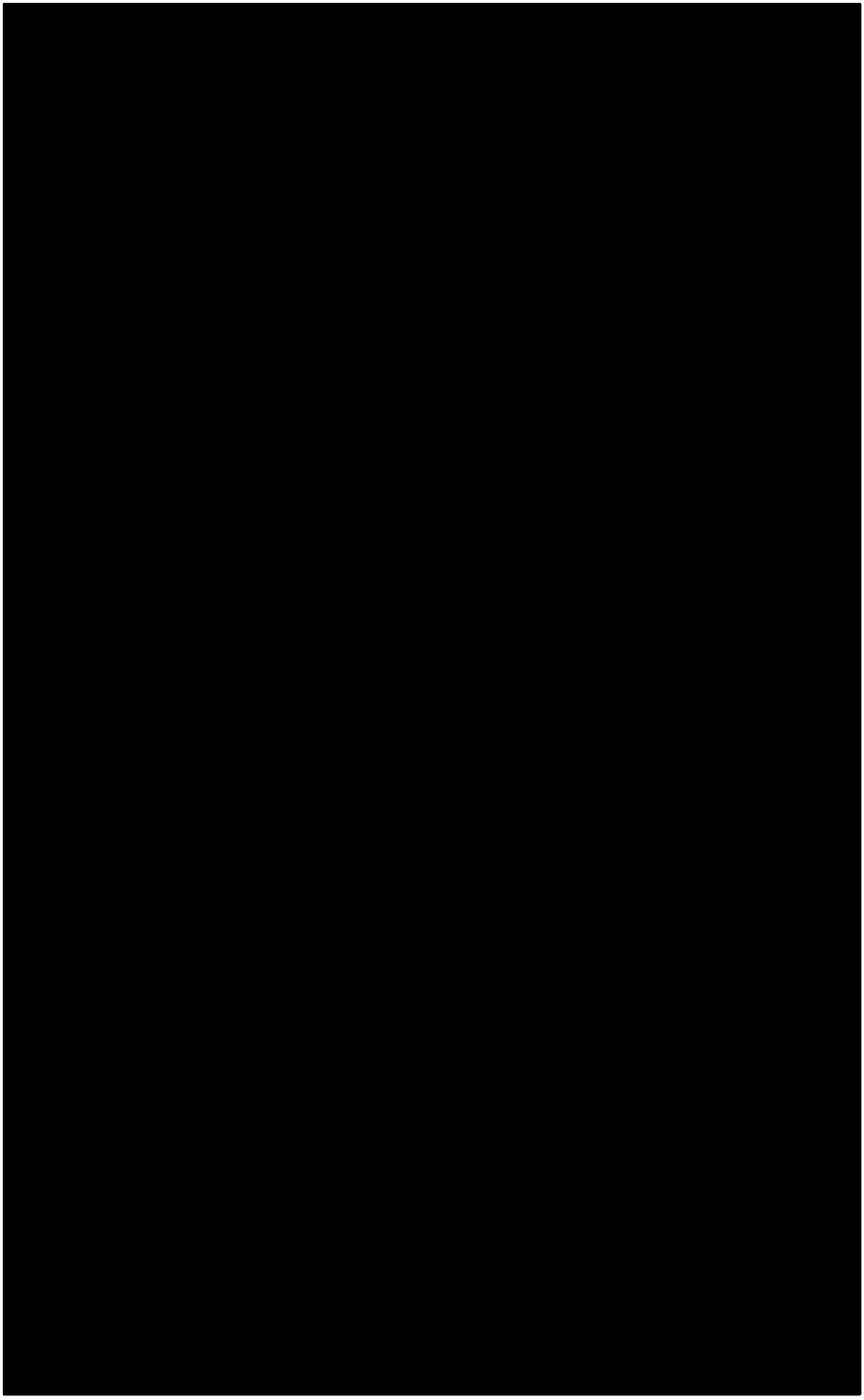


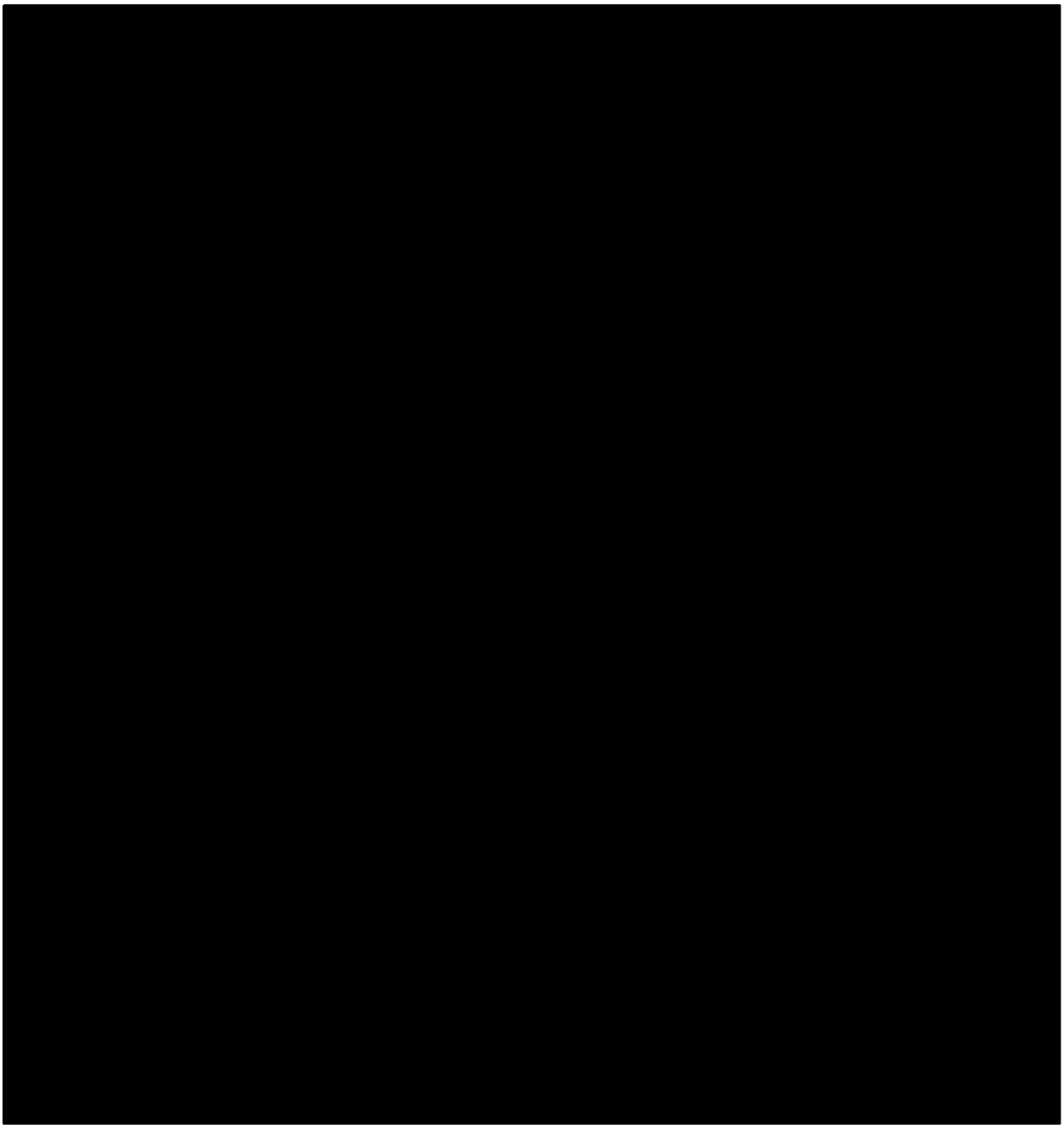




3.4.1.3 动物疫苗制剂生产







3.4.1.4 产品质检



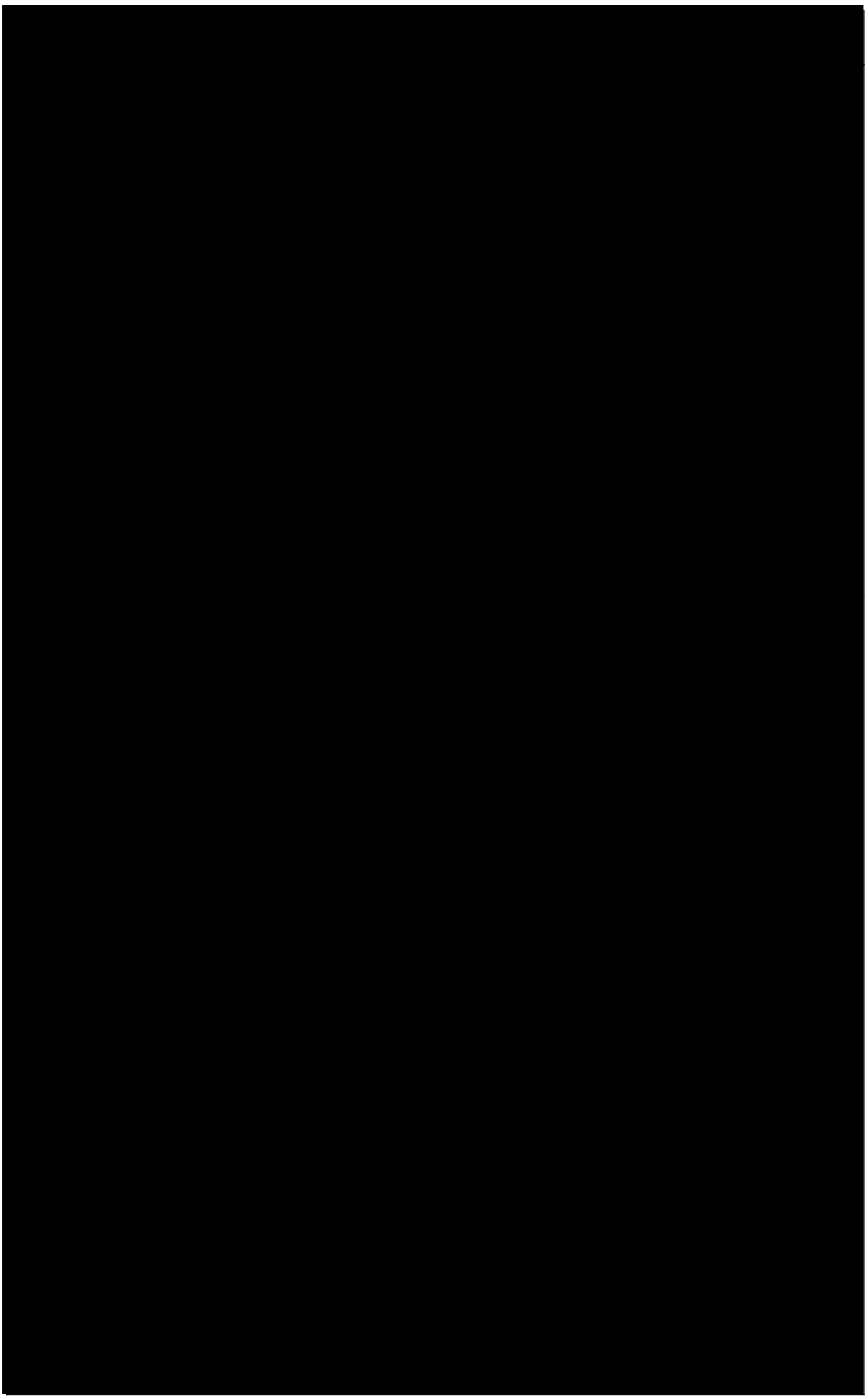


3.4.2 已建项目生产设备

现有已建项目生产设备详见下表。

表 3.4.2-1　现有已建项目生产设备一览表

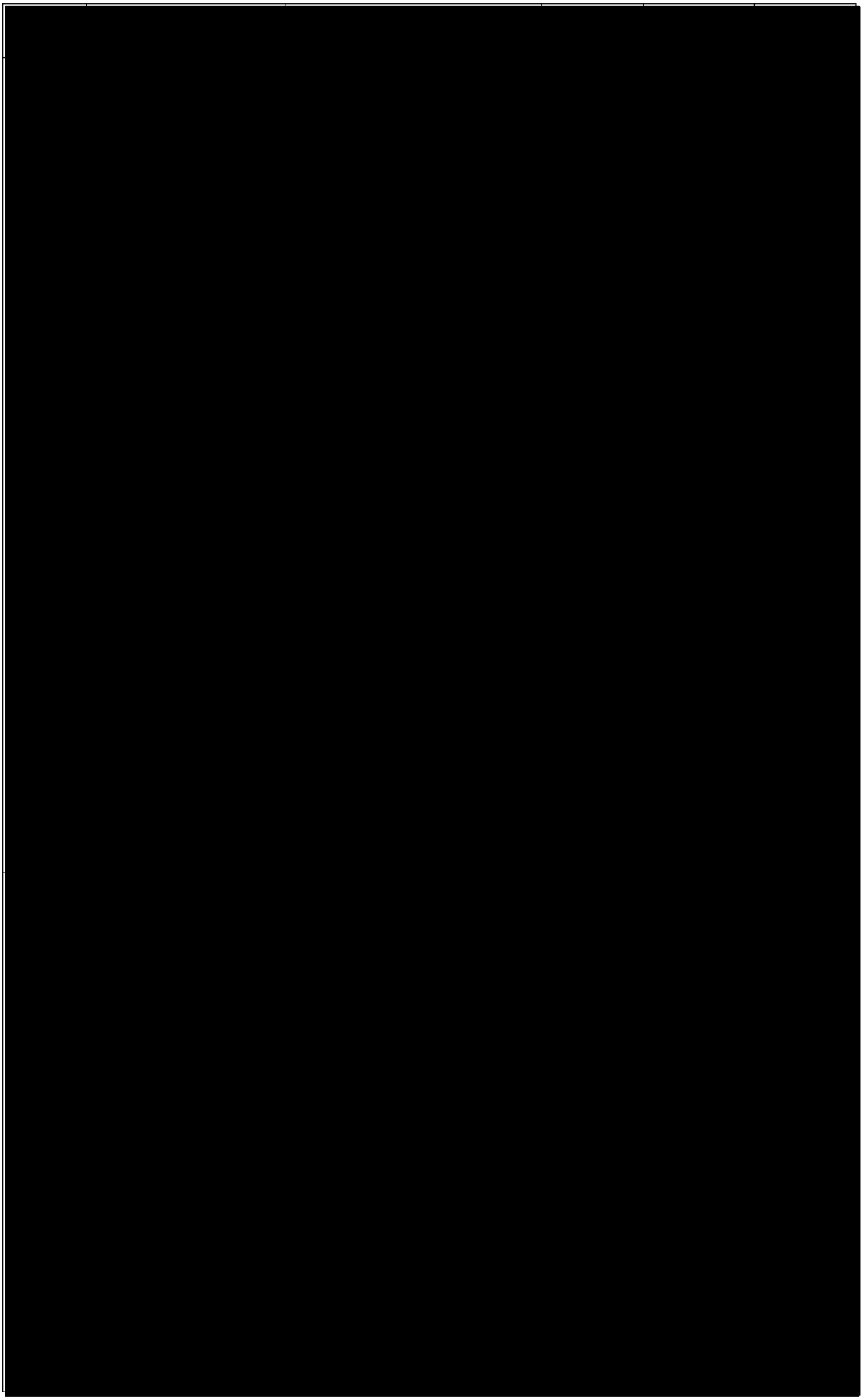


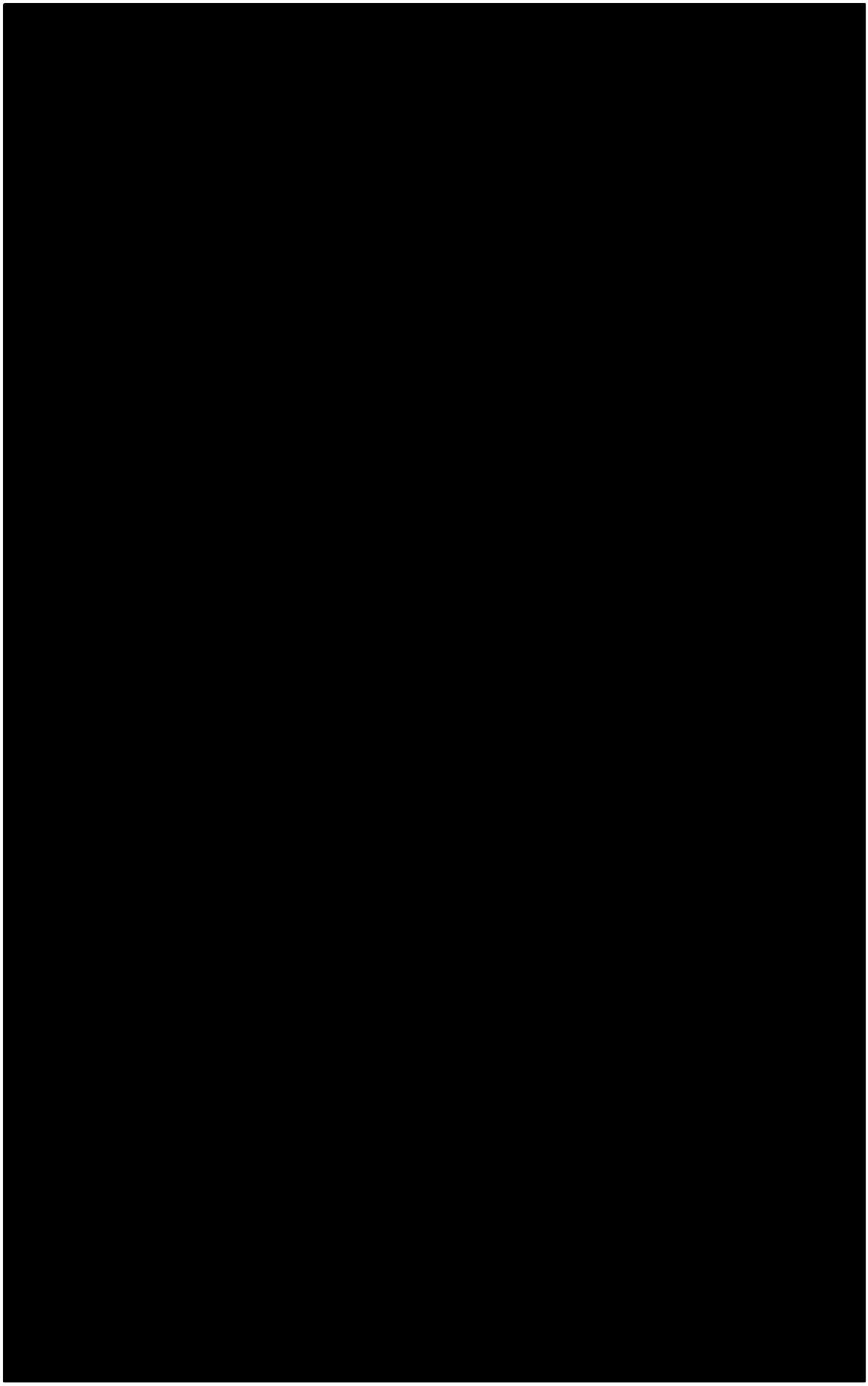


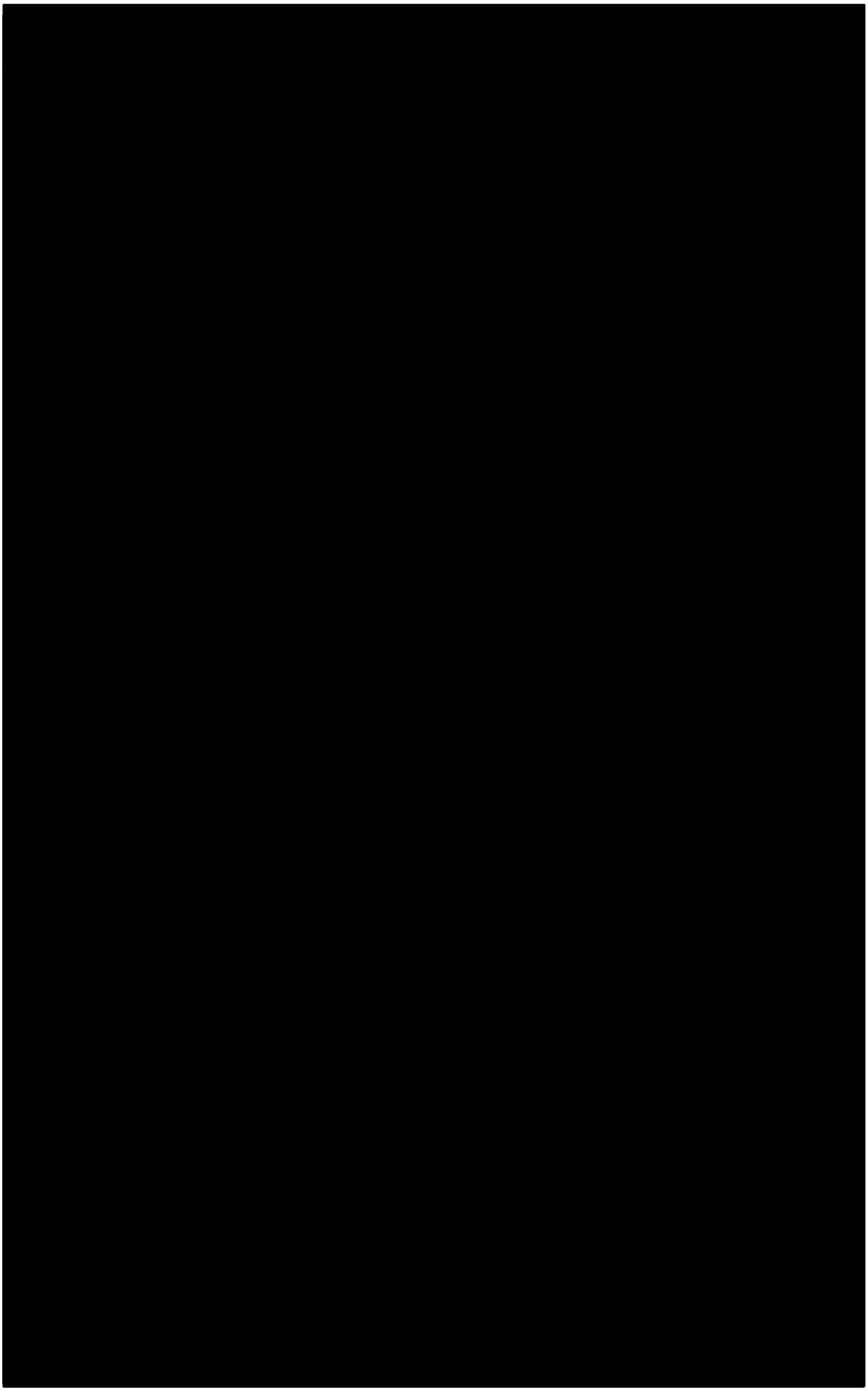
[redacted]

表 3.4.2-2　现有已建项目质检设备一览表

[redacted]







[redacted]

表 3.4.2-3　现有已建、在建公用设施一览表

[redacted]



3.4.3 已建项目“三废”产生、治理措施及达标排放情况

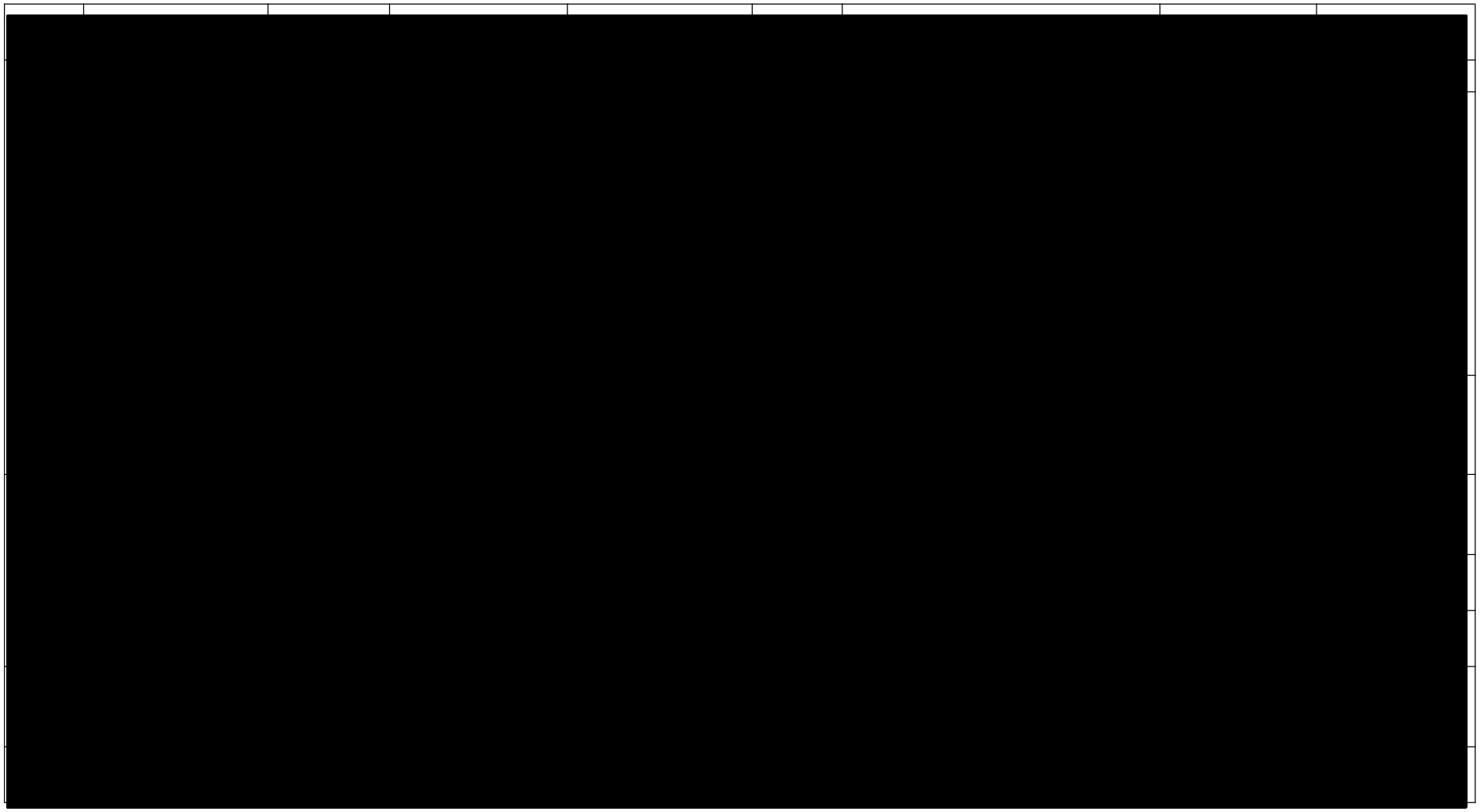
3.4.3.1 废气

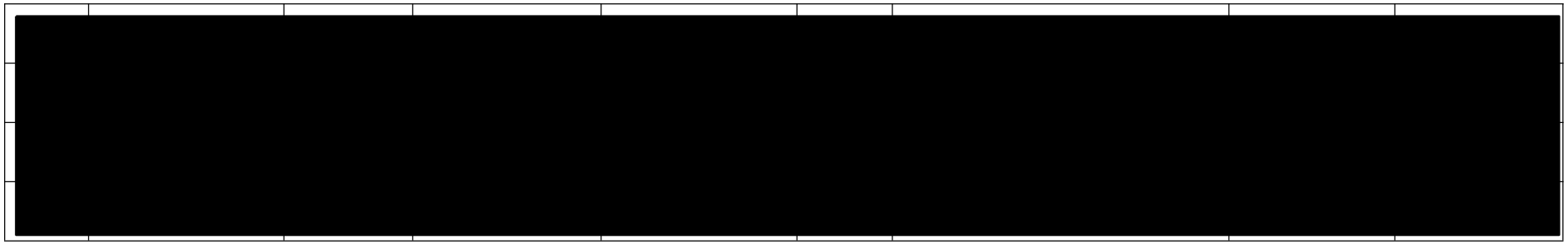
1、废气产生情况及治理措施

现有项目废气主要为细胞培养呼吸废气、原辅料称量及配料废气、动物房废气、质检废气、危废仓库废气、废水处理站废气等。其中含氨细胞培养呼吸废气、动物房废气、质检废气、危废仓库废气、废水处理站废气等均为有组织排放，不含氨细胞培养呼吸废气经反应器配套过滤器除菌后车间内无组织排放，原辅料称量及配料废气经中高效过滤器处理后尾气回至称量室，不外排。

现有项目废气产生情况及环保治理措施详见下表。

表 3.4.3-1　现有项目废气产生情况及环保治理措施（含在建项目）



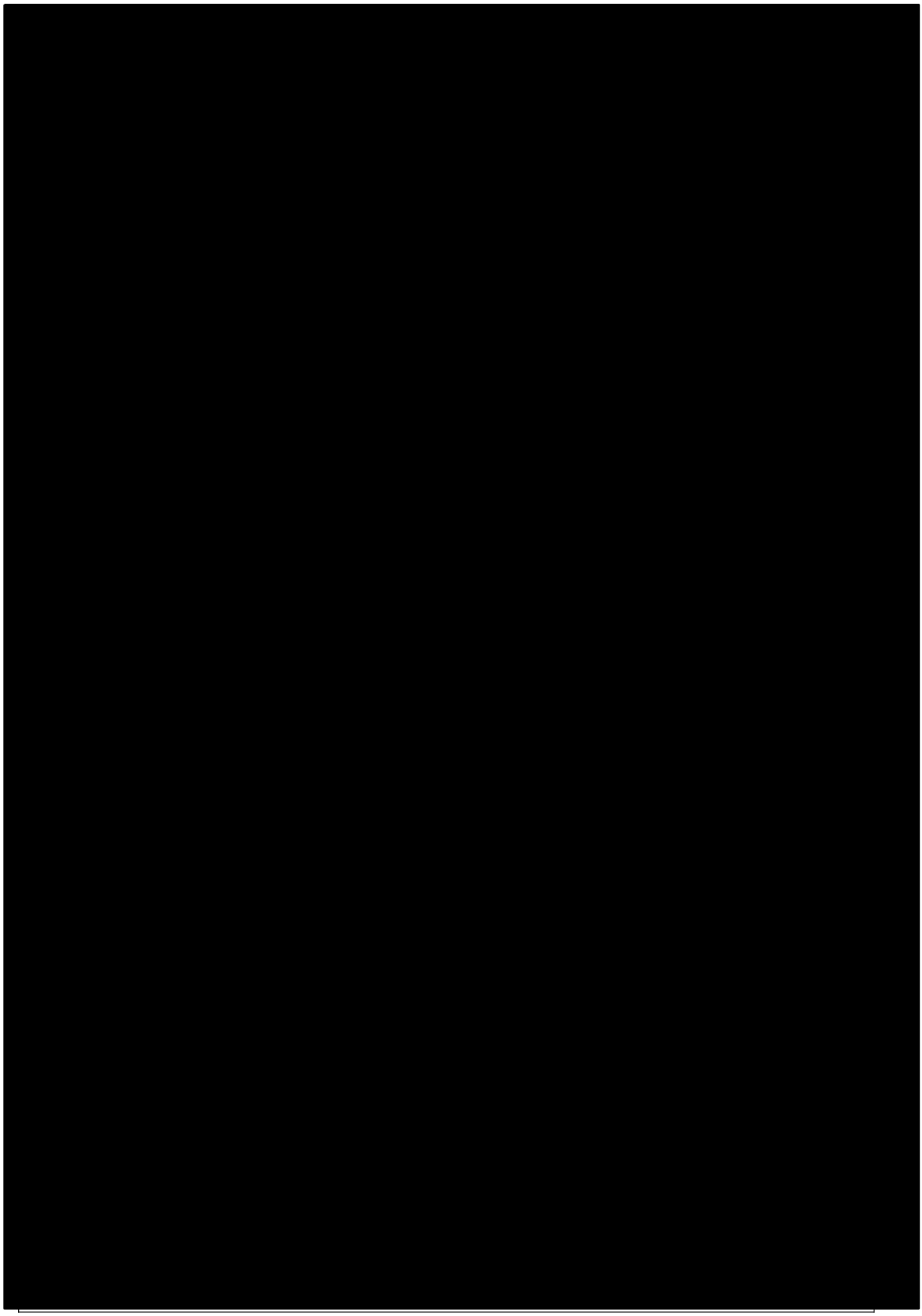


现有项目共需设置9根排气筒，目前已建7根排气筒，在建2根排气筒。现有已建项目有组织排放废气污染源、治理措施、排气筒相关参数等详见下表。

表 3.4.3-2　现有已建排气筒相关参数一览表

[redacted]

注：质检实验室废气和危废仓库废气实测去除率低于环评设计去除率，主要是因为企业目前部分产品尚未投运，质检试剂使用量及危废量较少，导致废气处理设施进口浓度过低，但各排气筒各污染物均能实现达标排放。



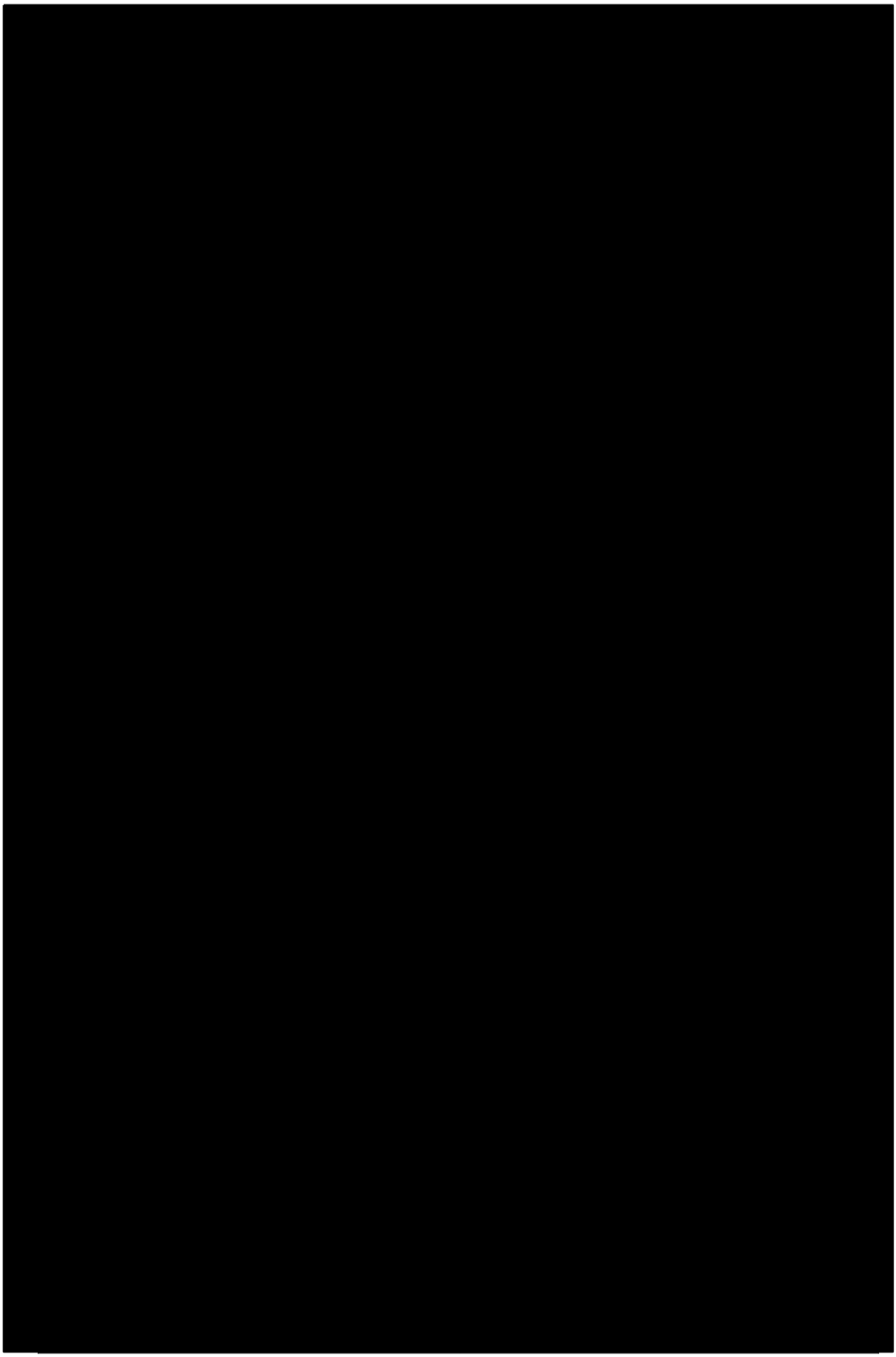


图 3.4.3-1 已建项目废气治理措施照片

2、废气达标排放情况

根据《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目第一阶段竣工环保验收报告》，现有已建项目有组织废气监测及达标排放情况详见下表。

表 3.4.3-3　已建项目有组织废气达标排放情况一栏表

排气筒编号	[redacted]
4#排气筒	
5#排气筒	
7#排气筒	
8#排气筒	
9#排气筒	

注：（1）现有项目主要以市政蒸汽管网提供的热源为主，考虑市政蒸汽管网供汽存在不确定因素，为确保生产，设置 2 台备用锅炉，目前生产过程中一直未启用，故未开展监测。（2）备用柴油发电机目前生产过程中一直未启用，故未开展监测。（3）由于 1#排气筒、6#排气筒在建，因此未监测。

由上表可以看出，现有项目各排气筒各污染物排放浓度、排放速率均达到相应标准要求，能够达标排放。

根据《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目第一阶段竣工环保验收报告》，现有项目无组织废气监测及达标排放情况详见下表。

表 3.4.3-4　已建项目无组织废气达标排放情况一览表

监测点位	监测因子	监测浓度最大值（mg/m³）	标准值（mg/m³）	是否达标	监测时间
检测车间外 1#	非甲烷总烃	[redacted]	6	达标	2024.09.26-2024.09.27
检测车间外 2#	非甲烷总烃		6	达标	
危废仓库外 1#	非甲烷总烃		6	达标	
危废仓库外 2#	非甲烷总烃		6	达标	
上风向 1#	非甲烷总烃		4	达标	
下风向 2#	非甲烷总烃		4	达标	
下风向 3#	非甲烷总烃		4	达标	
下风向 4#	非甲烷总烃		4	达标	
上风向 1#	氨		1.5	达标	

监测点位	监测因子	监测浓度最大值（mg/m³）	标准值（mg/m³）	是否达标	监测时间
下风向 2#	氨	[redacted]	1.5	达标	
下风向 3#	氨		1.5	达标	
下风向 4#	氨		1.5	达标	
上风向 1#	硫化氢		0.06	达标	
下风向 2#	硫化氢		0.06	达标	
下风向 3#	硫化氢		0.06	达标	
下风向 4#	硫化氢		0.06	达标	
上风向 1#	臭气浓度		20（无量纲）	达标	
下风向 2#	臭气浓度		20（无量纲）	达标	
下风向 3#	臭气浓度		20（无量纲）	达标	
下风向 4#	臭气浓度		20（无量纲）	达标	

由上表可以看出，现有项目车间及厂区无组织废气排放浓度符合相关标准要求，能够达标排放。

3.4.3.2 废水

1、废水产生情况及治理措施

现有已建项目废水主要包括工艺废水、在线清洗废水、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、纯蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房冲洗废水、动物房含油废水、锅炉排水、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。

废水治理措施：（1）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；（2）工艺废水、在线清洗废水、研发/质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、纯蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房冲洗废水、动物房含油废水、锅炉排水、喷淋塔废水等生产废水全部进入厂内废水处理站处理后再和冷却塔排水、纯水制备浓水、生活污水等一起接入市政污水管网。

现有项目废水产生环节及治理措施详见下表。

表 3.4.3-5　已建项目废水产生环节及治理措施

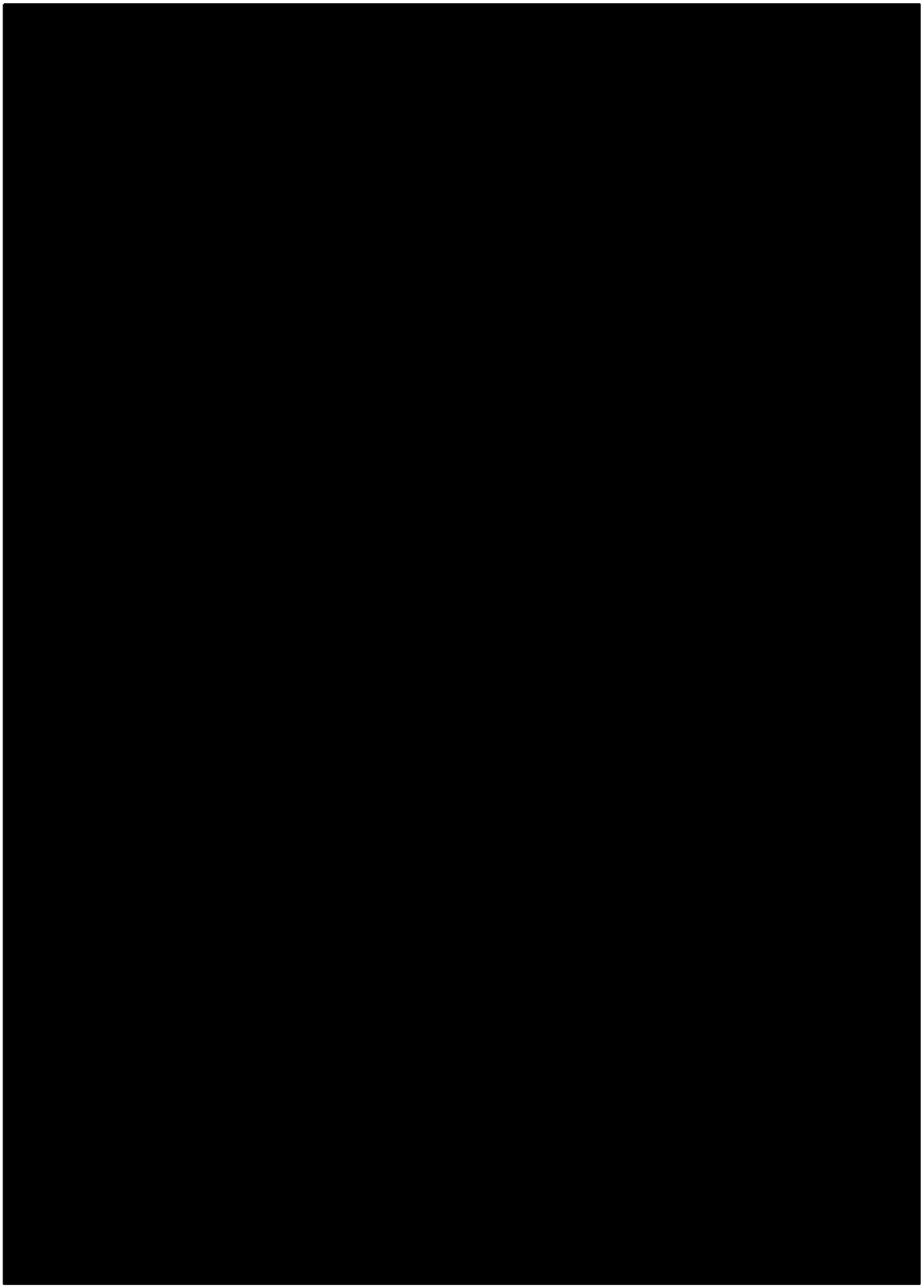
废水名称	产生环节	主要污染物	治理措施
工艺废水	抗原液生产	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC	进入厂内废水处理站预处理后排入市政污水管网
在线清洗废水	在线清洗系统（CIP）	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC、甲醛	
纯蒸汽冷凝水	在线消毒系统（SIP）、灭菌	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC	
研发、质检实验	实验室器具清洗、研发（含	COD、SS、氨氮、TN、总磷、	

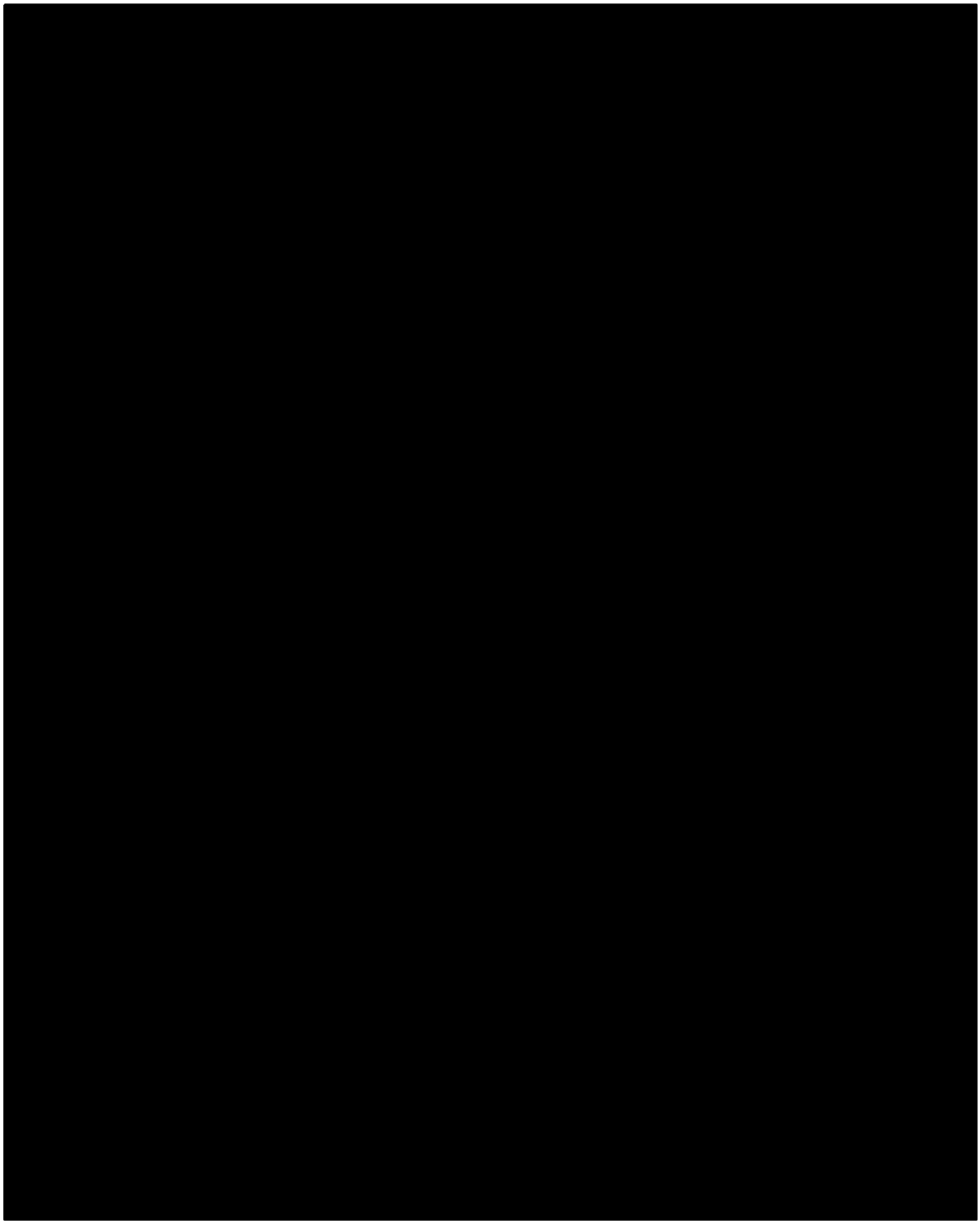
废水名称	产生环节	主要污染物	治理措施
室废水	中试）	BOD_5、TOC	
直接接触蒸汽冷凝水	工业蒸汽使用（含活病毒/细菌的固废灭活、含活性的废水灭活和灭菌柜）	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC	
日常清洁废水	手部清洗、衣物清洗、地面清洁	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC	
动物房冲洗废水	动物房冲洗	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC、挥发酚、LAS、动植物油、粪大肠菌群数	
动物房含油废水	中型动物尸体无害化处理	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC、动植物油	
喷淋塔废水	喷淋塔运行	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC	
锅炉排水	备用锅炉运行	COD、SS	
冷却塔排水	冷却塔运行	COD、SS	直接接管
纯水制备浓水	纯水制备	COD、SS	直接接管
注射水制备浓水	注射水制备	COD、SS	全部回用于冷却塔补充水，不外排。
间接蒸汽冷凝水	工业蒸汽使用（项目工艺设备动力、空调系统加热和 SIP 在线消毒时设备预热）	COD、SS	
生活污水	办公	COD、SS、氨氮、TN、总磷、BOD_5、TOC、动植物油	直接接管

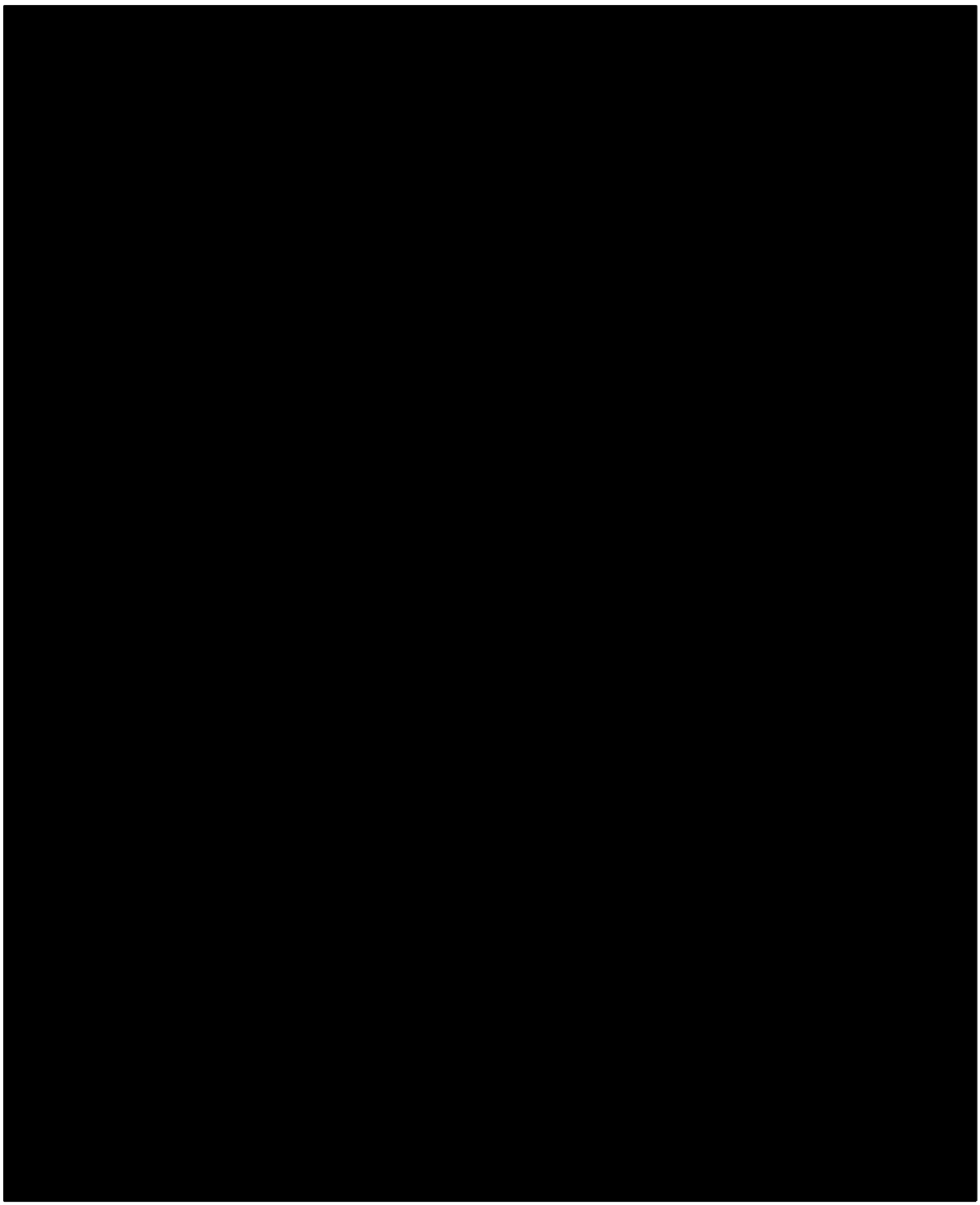
现有项目已建废水处理站一座，设计处理能力为830t/d。厂区共设置4条生产废水收集管线、1条生活污水收集管线、1条废水处理站出水排放管线。4条生产废水收集管线包括综合废水收集管线、含油废水收集管线、清洗废水收集管线、浓水收集管线等。废水收集管线图如下图所示：











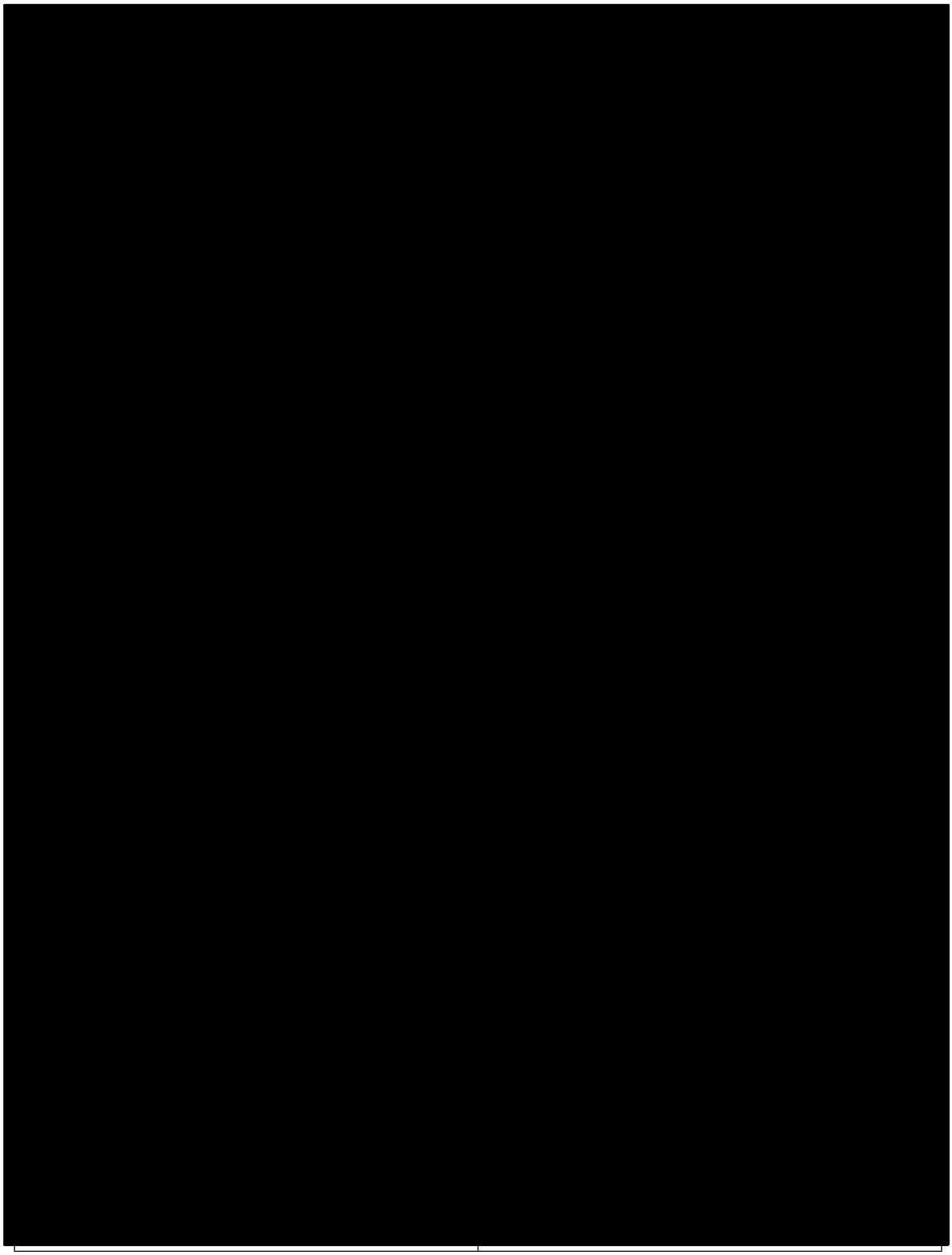


图 3.4.3-4　废水处理站现场照片

2、废水达标排放情况

根据江苏迈斯特环境检测有限公司提供的检测报告（报告编号MST20240920002），监测时间2024年9月26日和9月27日，现有已建项目生产废水监测井及废水总排口处各污染物监测结果详见下表。

表 3.4.3-6　生产废水监测井处及废水总排口处各污染物监测结果一览表

监测时间	监测位置	污染物名称	检测结果单位	检测结果				标准值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.09.26	生产废水监测井	pH 值	无量纲	[redacted]				6~9	达标
		COD	mg/L					60	达标
		BOD_5	mg/L					15	达标
		悬浮物	mg/L					50	达标
		氨氮	mg/L					8	达标
		总磷	mg/L					0.5	达标
		总氮	mg/L					20	达标
		动植物油	mg/L					5	达标
		色度	倍					40	达标
		甲醛	mg/L					0.5	达标
		挥发酚	mg/L					0.2	达标
		LAS	mg/L					3	达标
		粪大肠菌群	MPN/L					500	达标
		总有机碳	mg/L					18	达标
2024.09.26	废水总排口	pH 值	无量纲					6~9	达标
		COD	mg/L					500	达标
		BOD_5	mg/L					300	达标
		悬浮物	mg/L					400	达标
		氨氮	mg/L					45	达标
		总磷	mg/L					8	达标
		总氮	mg/L					70	达标
		动植物油	mg/L					100	达标
		色度	倍					64	达标
		甲醛	mg/L					5.0	达标
		挥发酚	mg/L					2	达标
		LAS	mg/L					20	达标
		粪大肠菌群	MPN/L					—	达标
		总有机碳	mg/L					—	达标
2024.09.27	生产废水监测井	pH 值	无量纲					6~9	达标
		COD	mg/L					60	达标
		BOD_5	mg/L					15	达标
		悬浮物	mg/L					50	达标
		氨氮	mg/L					8	达标
		总磷	mg/L					0.5	达标
		总氮	mg/L					20	达标
		动植物油	mg/L					5	达标
		色度	倍					40	达标
		甲醛	mg/L					0.5	达标
		挥发酚	mg/L					0.2	达标
		LAS	mg/L					3	达标
		粪大肠菌群	MPN/L					500	达标
		总有机碳	mg/L					18	达标
2024.09.27	废水总排口	pH 值	无量纲					6~9	达标
		COD	mg/L					500	达标

		BOD_5	mg/L	[redacted]	300	达标
		悬浮物	mg/L		400	达标
		氨氮	mg/L		45	达标
		总磷	mg/L		8	达标
		总氮	mg/L		70	达标
		动植物油	mg/L		100	达标
		色度	倍		64	达标
		甲醛	mg/L		5.0	达标
		挥发酚	mg/L		2	达标
		LAS	mg/L		20	达标
		粪大肠菌群	MPN/L		—	达标
		总有机碳	mg/L		—	达标

由上表可以看出，现有项目生产废水监测井处各项指标能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值；废水总排口处各项指标能够满足苏州工业园区第一污水处理厂接管标准（即《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级）。

企业废水总排口处安装有在线监测装置并联网，根据其2024年10月7日至11月6日在线监测数据，废水总排口处各项自动监测指标均能够满足苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。在线监测数据详见下表。

表 3.4.3-7　废水总排口处各项在线监测指标监测结果一览表

自动监测指标	均值	标准值	超标数量	超标率
pH 值	[redacted]	6~9	0	0
化学需氧量		500	0	0
氨氮		45	0	0

根据江苏迈斯特环境检测有限公司提供的检测报告（报告编号MST20240920002），监测时间2024年9月26日和9月27日，现有已建项目回用水水质监测结果详见下表。

表 3.4.3-8　现有已建项目回用水水质监测结果一览表

监测时间	监测位置	污染物名称	检测结果单位	检测结果				标准值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.09.26	回用水	COD	mg/L	[redacted]				50	达标
		SS	mg/L					—	达标
2024.09.27	回用水	COD	mg/L					50	达标
		SS	mg/L					—	达标

由上表可以看出，现有项目回用水水质能够达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923—2024）相关标准限值。

3.4.3.3 噪声

现有已建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，采取的噪声污染防治和控制措施主要通过采取合理的平面布置、采用低噪声设备、空调通风系统安装减振装置、建筑物隔声和选用低噪声冷却塔等措施防范。

根据江苏迈斯特环境检测有限公司提供的检测报告（报告编号MST20240920002），监测时间2024年9月26日和9月27日，现有厂界噪声监测结果详见下表。

表 3.4.3-9　现有厂界噪声监测结果一览表

监测时间	监测时段	测点编号	测点位置	检测结果（dB（A	标准限值（dB（A））	是否达标
2024.09.25~2024.09.26	夜间	N1	厂界外东 1 米处	[redacted]	55	达标
		N2	厂界外东 1 米处		55	达标
		N3	厂界外南 1 米处		55	达标
		N4	厂界外南 1 米处		55	达标
		N5	厂界外西 1 米处		55	达标
		N6	厂界外西 1 米处		55	达标
		N7	厂界外北 1 米处		55	达标
		N8	厂界外北 1 米处		55	达标
2024.09.26	昼间	N1	厂界外东 1 米处		65	达标
		N2	厂界外东 1 米处		65	达标
		N3	厂界外南 1 米处		65	达标
		N4	厂界外南 1 米处		65	达标
		N5	厂界外西 1 米处		65	达标
		N6	厂界外西 1 米处		65	达标
		N7	厂界外北 1 米处		65	达标
		N8	厂界外北 1 米处		65	达标
2024.09.26	夜间	N1	厂界外东 1 米处		55	达标
		N2	厂界外东 1 米处		55	达标
		N3	厂界外南 1 米处		55	达标
		N4	厂界外南 1 米处		55	达标
		N5	厂界外西 1 米处		55	达标
		N6	厂界外西 1 米处		55	达标
		N7	厂界外北 1 米处		55	达标
		N8	厂界外北 1 米处		55	达标
2024.09.27	昼间	N1	厂界外东 1 米处		65	达标
		N2	厂界外东 1 米处		65	达标

		N3	厂界外南 1 米处	[redacted]	65	达标
		N4	厂界外南 1 米处		65	达标
		N5	厂界外西 1 米处		65	达标
		N6	厂界外西 1 米处		65	达标
		N7	厂界外北 1 米处		65	达标
		N8	厂界外北 1 米处		65	达标

由上表可以看出，现有厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，能够实现达标排放。

3.4.3.4 固废

现有已建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。

一般工业固废主要为：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；

危险固废主要为：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。

表 3.4.3-10　现有已建项目固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	2024 年实际产生量 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	SW17	900-003-S17 900-005-S17	[redacted]	委托苏州慕晨再生资源利用有限公司处置
2	纯水制备废弃物		纯水制备	SW59	900-008-S59 900-009-S59		
3	废耗材	危险废物	抗原液生产、制剂生产	HW49	900-041-49		委托泰州联泰固废处置有限公司处置
4	废过滤材料/层析填料		抗原液生产	HW02	275-005-02		
5	废培养基		研发中试和质检	HW02	275-006-02		
6	研发/检验废液		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
7	废实验耗材		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
8	废弃擦拭纸/过滤材料		车间消毒、废水处理站、空调净化系统、生物安全柜等	HW49	900-041-49		
9	废活性炭		废气处理装置	HW49	900-039-49		
10	废水处理站污泥		废水处理站	HW02	275-001-02		

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	2024 年实际产生量 t/a	利用处置单位及处置方式
11	在线检测废液		废水在线监控	HW49		暂未产生	
12	废树脂、废 MBR 膜		废水处理站	HW13		暂未产生	
13	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	HW49		5.12	
14	动物房废弃物	危险废物	动物房	HW01		1.84	委托张家港华瑞危险废物有限公司处置
15	生活垃圾	生活垃圾	日常办公	/		10	环卫清运

注：由于现有项目仅部分产品投产，且产量不大，故部分危废尚未产生。

3.4.3.5 已建项目环评批复执行情况

由于一期项目仅进行了部分构筑物建设，故本报告主要回顾二期项目第一阶段工程环评批复执行情况，具体详见下表。

表 3.4.3-11　已建项目环评批复执行情况

环评批复意见	实际落实情况	结论
全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品污染物排放等指标应达同行业清洁生产国际领先水平。	贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，已落实各项环境保护措施，项目单位产品污染物排放等指标应达同行业清洁生产国际领先水平。	落实
落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，有效控制无组织废气排放。项目研发、质检和危废贮存产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计），含氨细菌培养过程中产生的氨及废水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 3 排放限值；动物房废气中氨、臭气浓度、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 排放限值，硫化氢有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表 2 标准值；备用燃气锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值；应急用柴油发电机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。厂界氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值，臭气浓度执行《制药工业大气污	已落实《报告书》提出的各项废气治理措施。第一阶段项目质检和危废贮存产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计），含氨细菌培养过程中产生的氨及废水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 3 排放限值；动物房废气中氨、臭气浓度有组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 排放限值，硫化氢有组织排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表 2 标准值。厂区内挥发性有机物无组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。厂界氨和硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	落实

环评批复意见	实际落实情况	结论
染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 浓度限值，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值。	表 7 浓度限值，非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值。	
按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。项目抗原液生产工艺废水、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、纯蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房冲洗废水、动物房含油废水、锅炉排水、喷淋塔废水等进入厂区废水处理站处理后，与冷却塔排水、纯水制备浓水和生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，厂区废水处理站、生产废水排放监测井出水均需达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。厂区废水处理站和总排口应分别设置在线监测装置。	已按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。项目抗原液生产工艺废水、在线清洗废水、在线消毒废水、质检实验室废水、直接接触蒸汽冷凝水、纯蒸汽冷凝水、日常清洁废水、动物房冲洗废水、动物房含油废水、锅炉排水、喷淋塔废水等进入厂区废水处理站处理后，与冷却塔排水、纯水制备浓水和生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，厂区废水处理站、生产废水排放监测井出水均符合《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。厂区废水处理站和总排口已设置在线监测装置。	落实
应选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	已选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。施工期噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	落实
按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和相关管理要求，防止产生二次污染。含生物活性危险废物经灭活后方可进入危废仓库暂存，危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。	已按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和相关管理要求。含生物活性危险废物经灭活后方可进入危废仓库暂存，危险废物省内转移，委托泰州联泰固废处置有限公司、张家港市华瑞危险废物规范处置。	落实
做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，危废仓库、化学品库（甲类）、事故应急池、废水处理站等采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	已落实《报告书》中提出的分区防渗要求，危废仓库、化学品库（甲类）、事故应急池、废水处理站等采取重点防渗措施，已制定土壤、地下水跟踪监测计划。	落实

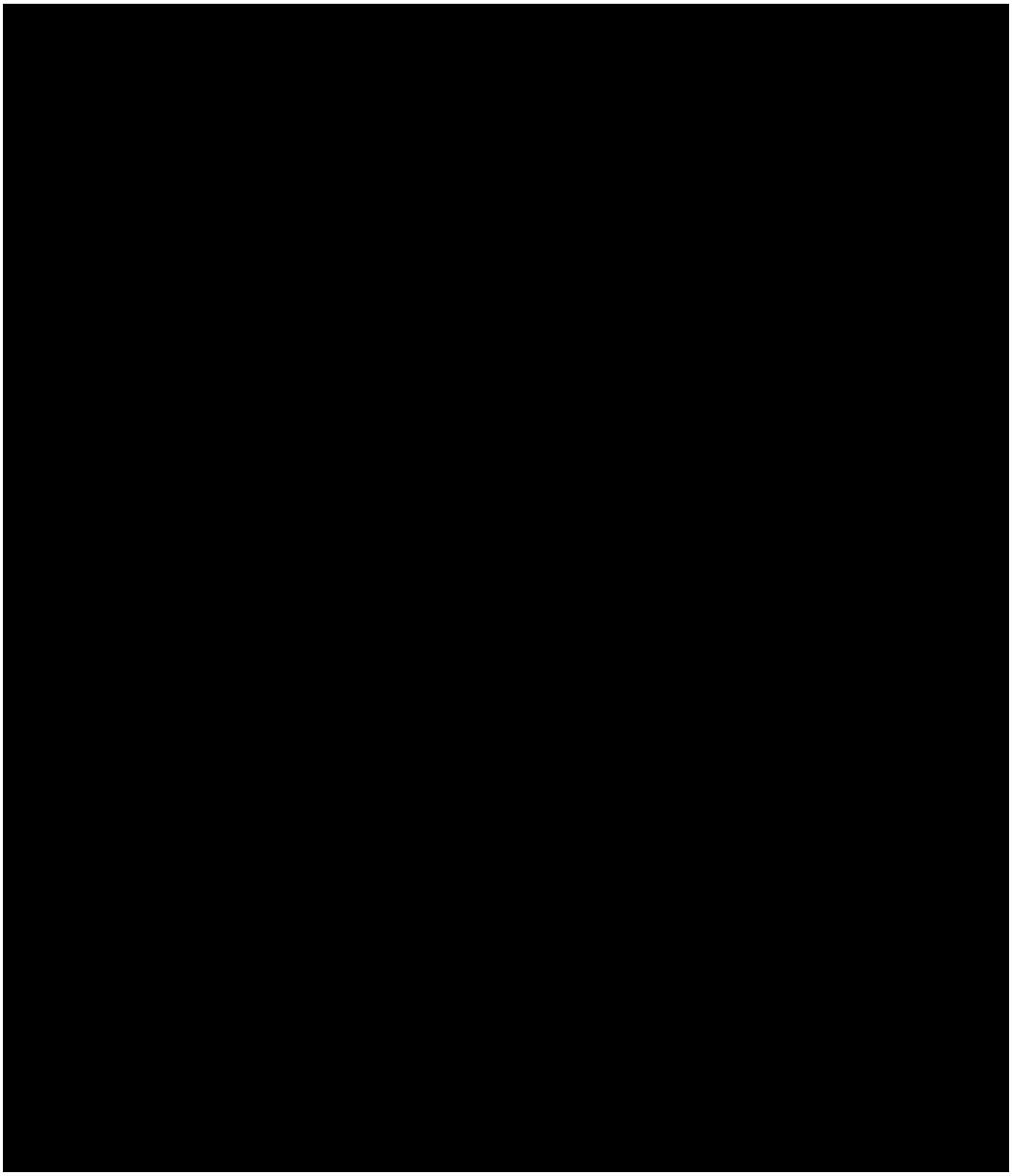
环评批复意见	实际落实情况	结论
强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。	已落实《报告书》提出的环境风险防范措施，已编制突发环境事件应急预案并备案，备案日期：2024年10月12日，备案号：320571-2024-379-L，已配备环境应急设备和物资，建设事故应急池和雨水阀门。	落实
按要求规范设置排污口和标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	已按要求设置排污口和标志，已安装自动监控设备及其配套设施。已按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。	落实
落实《报告书》提出的以厂界为边界设置100米卫生防护距离的要求。目前，项目卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感目标，今后也不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感目标	落实

3.5 现有在建项目回顾

3.5.1 在建项目生产工艺流程

3.5.1.1 一期在建项目

1、动物疫苗生产工艺流程



（1）ELISA检测试剂盒

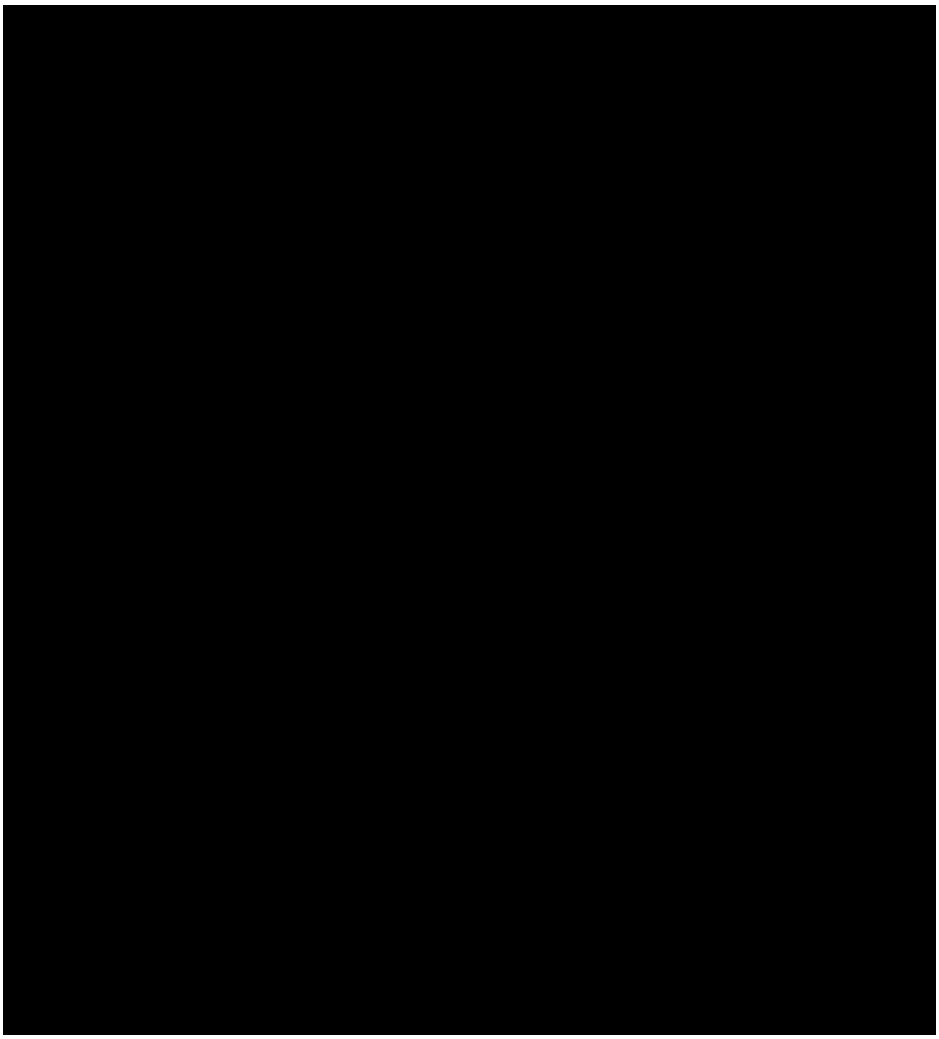


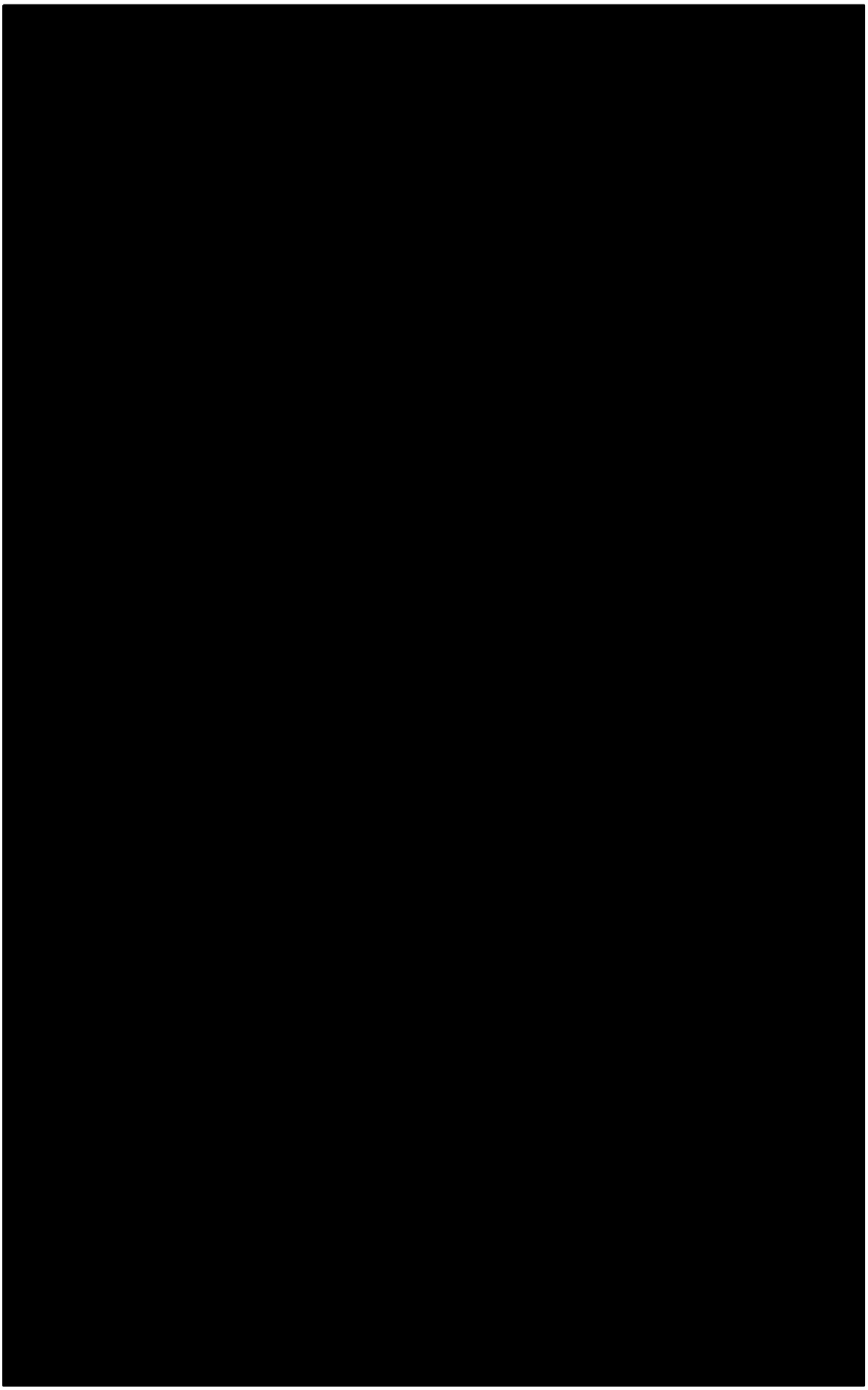


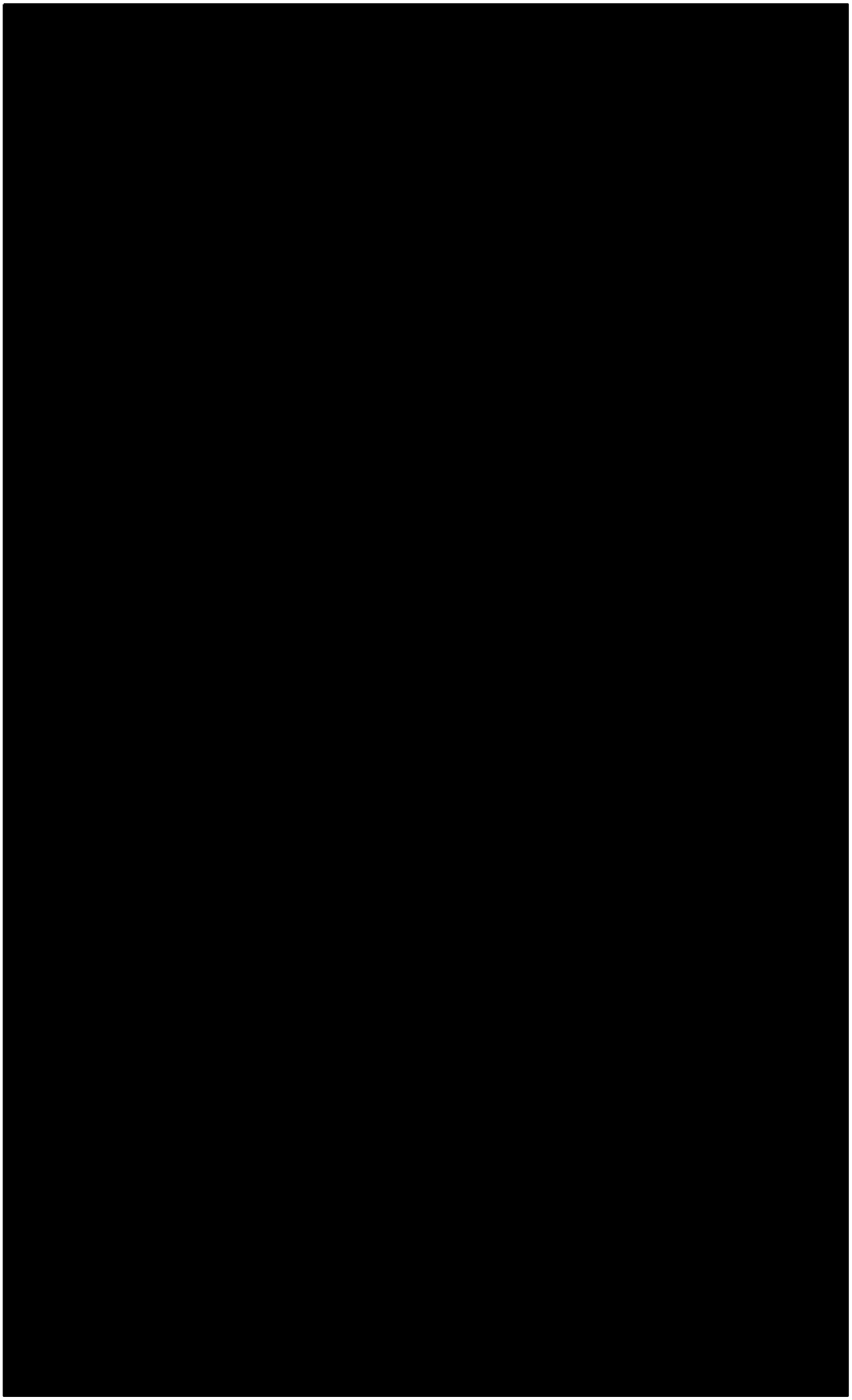


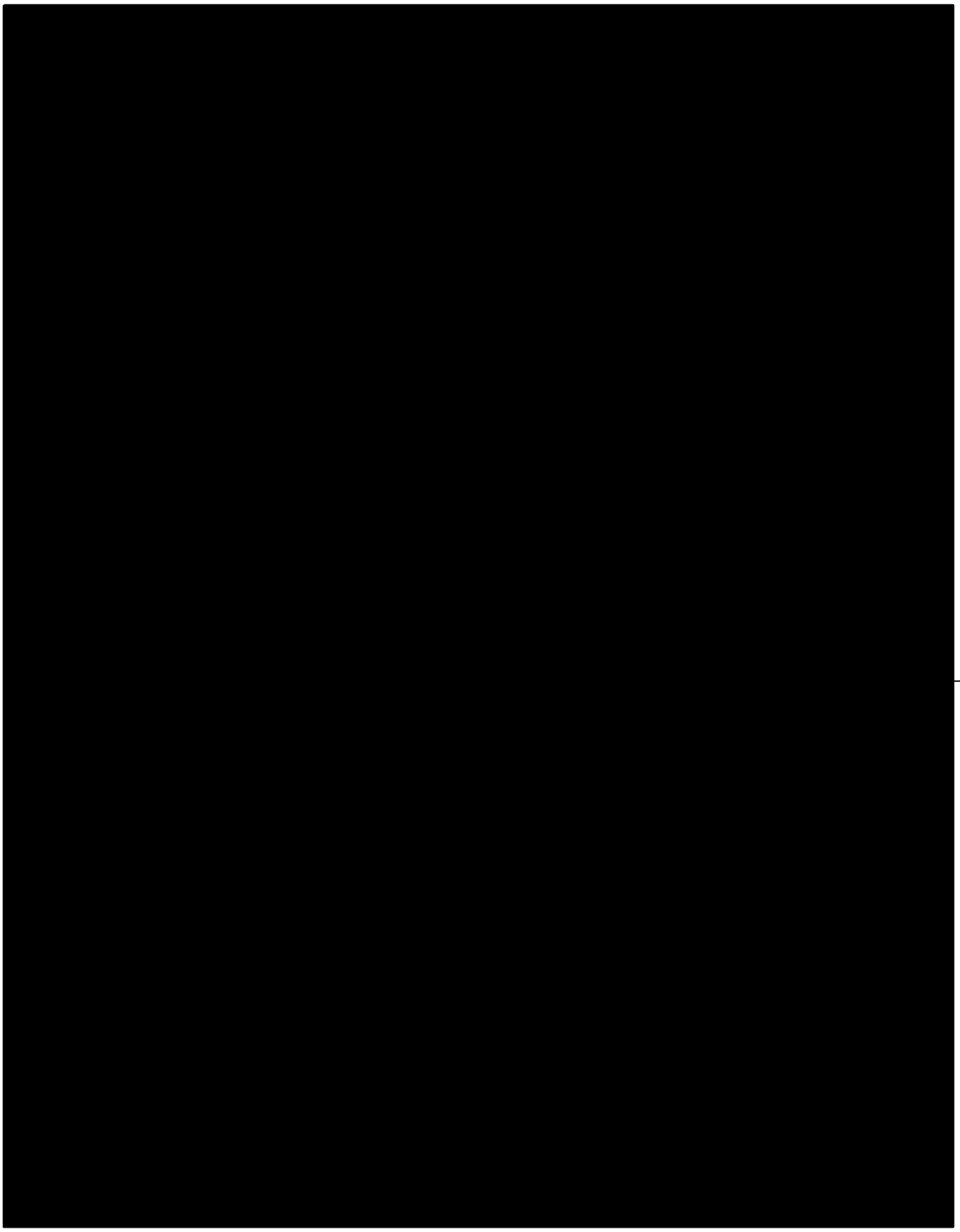


3.5.1.2 二期在建项目



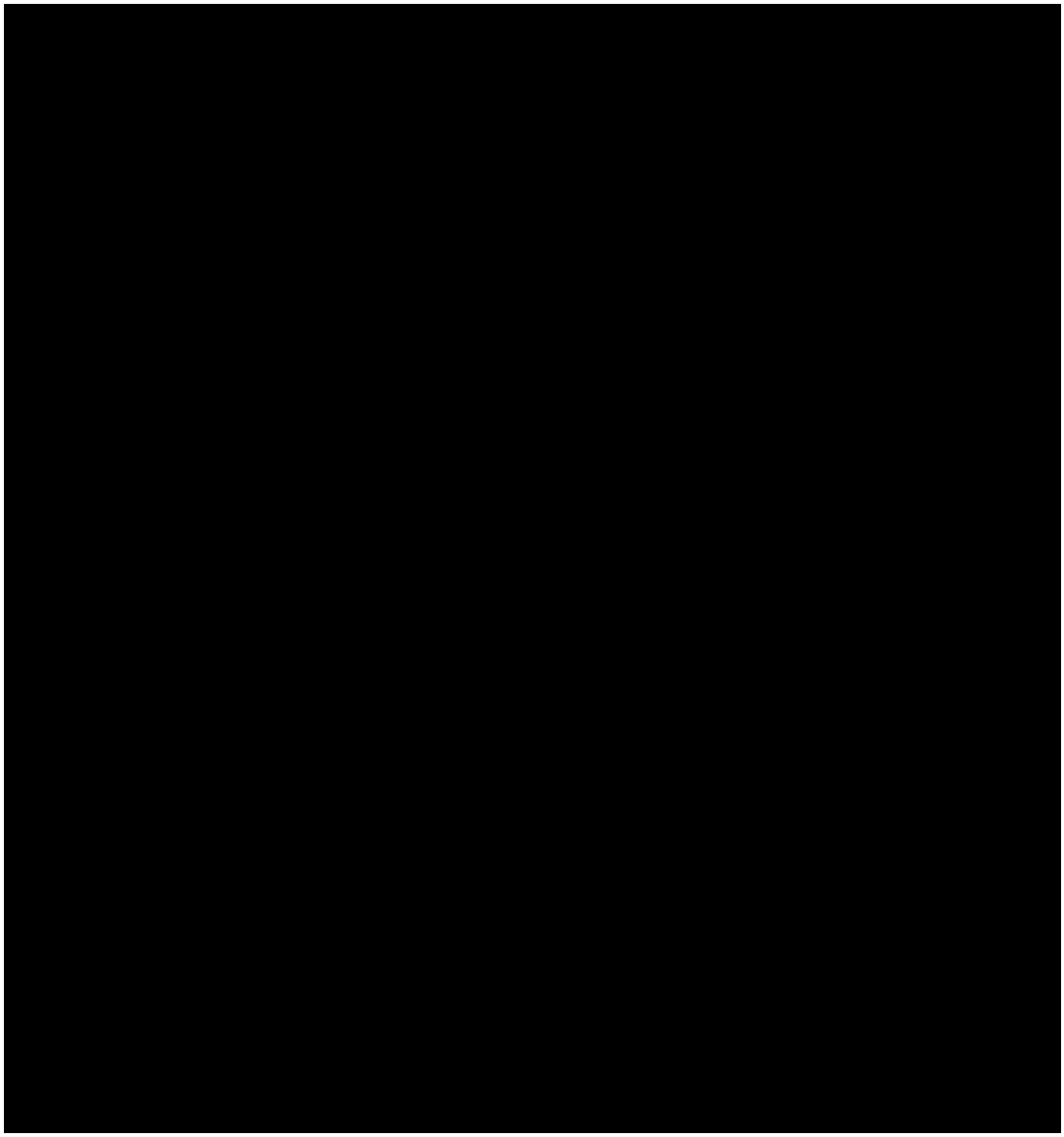


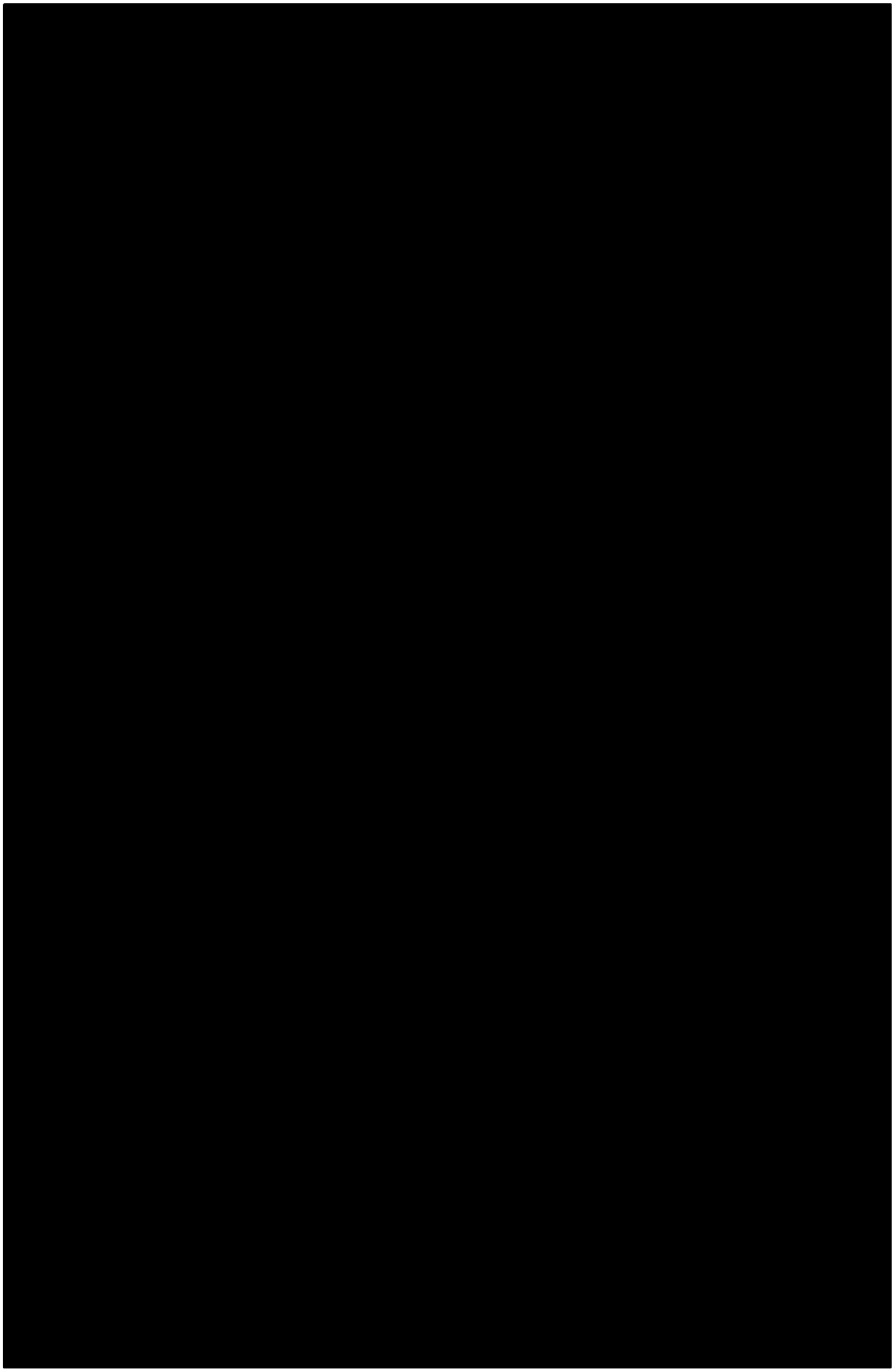


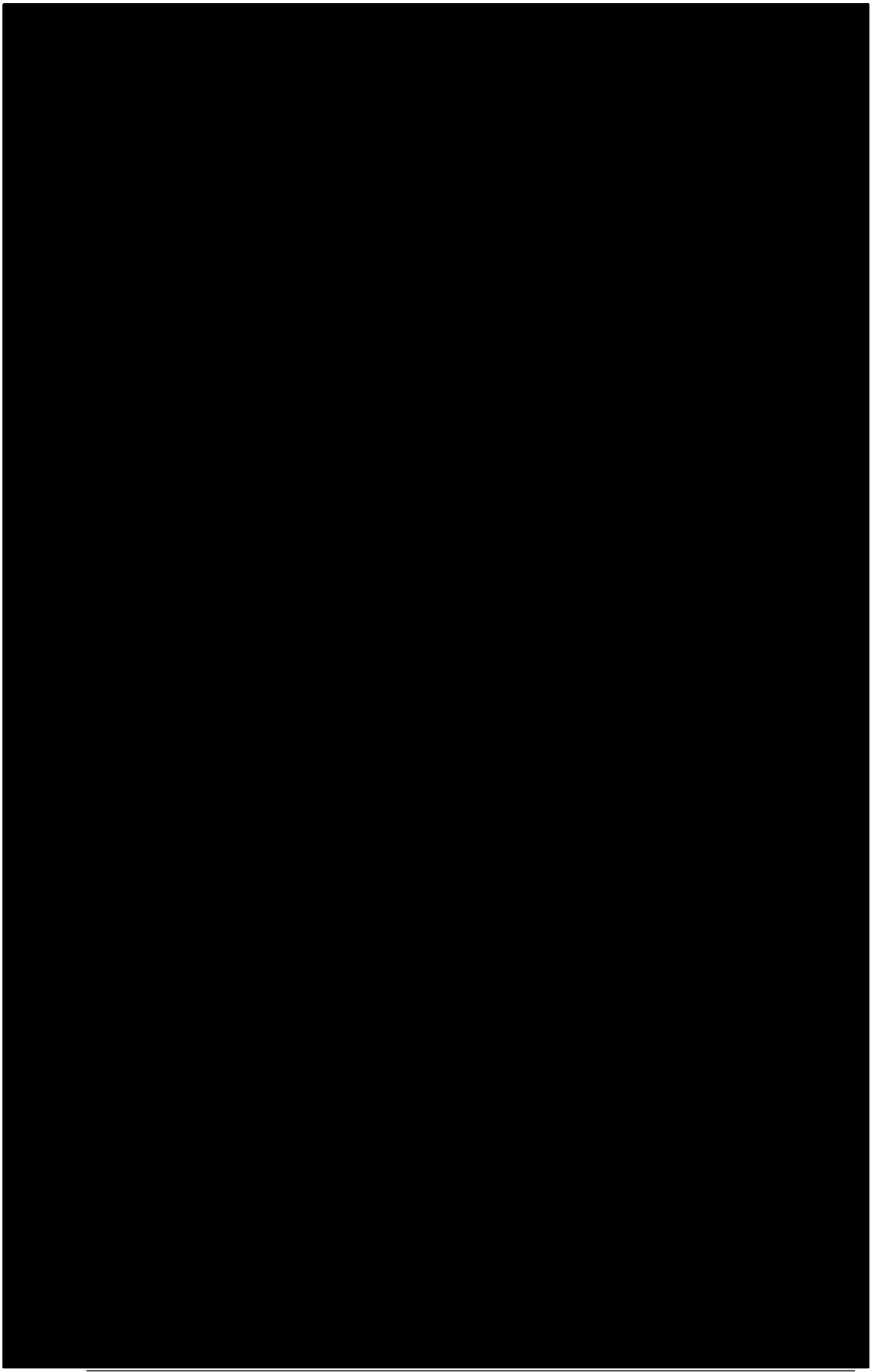


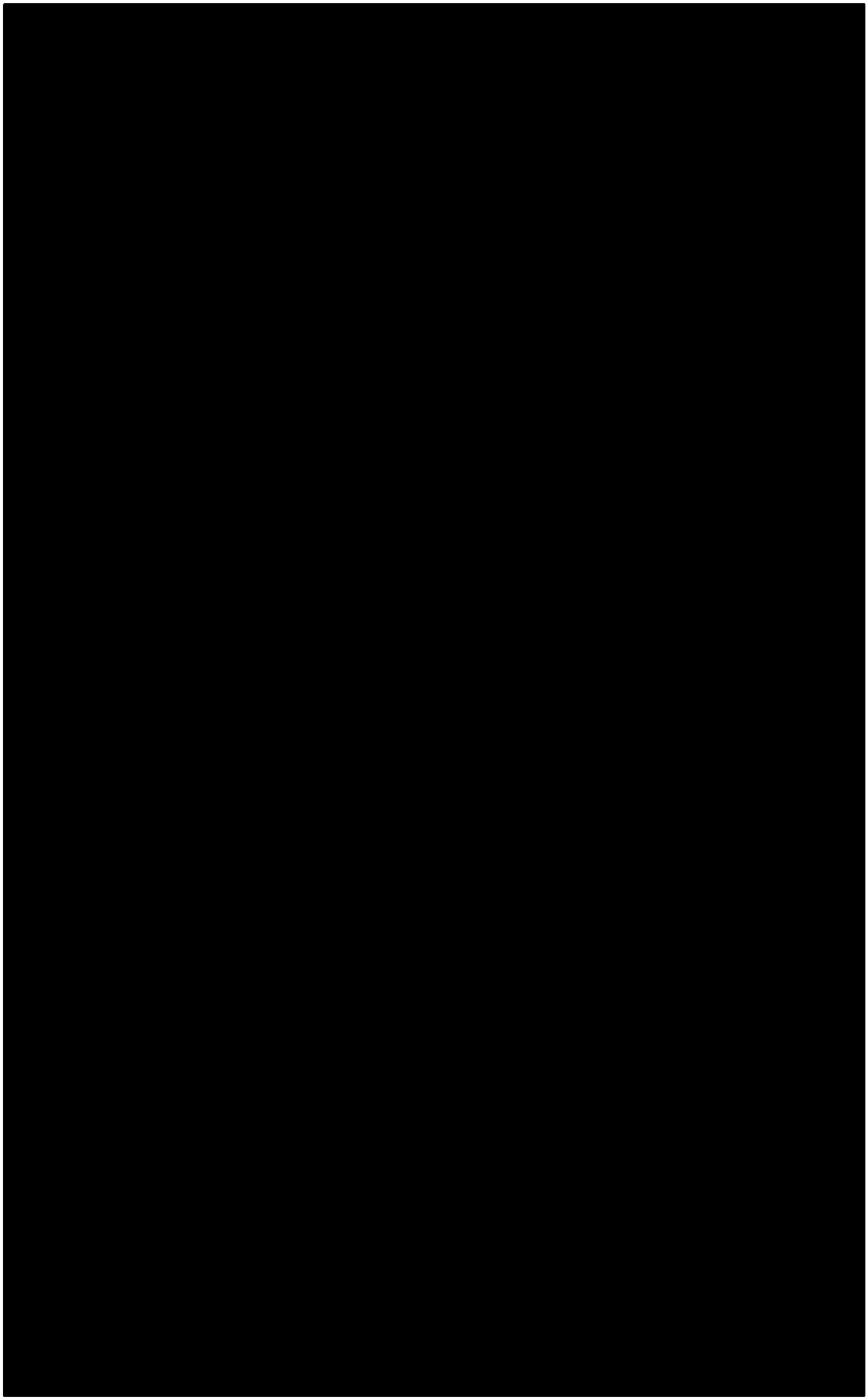
有接、析缓再比前换～进和液中实生洗

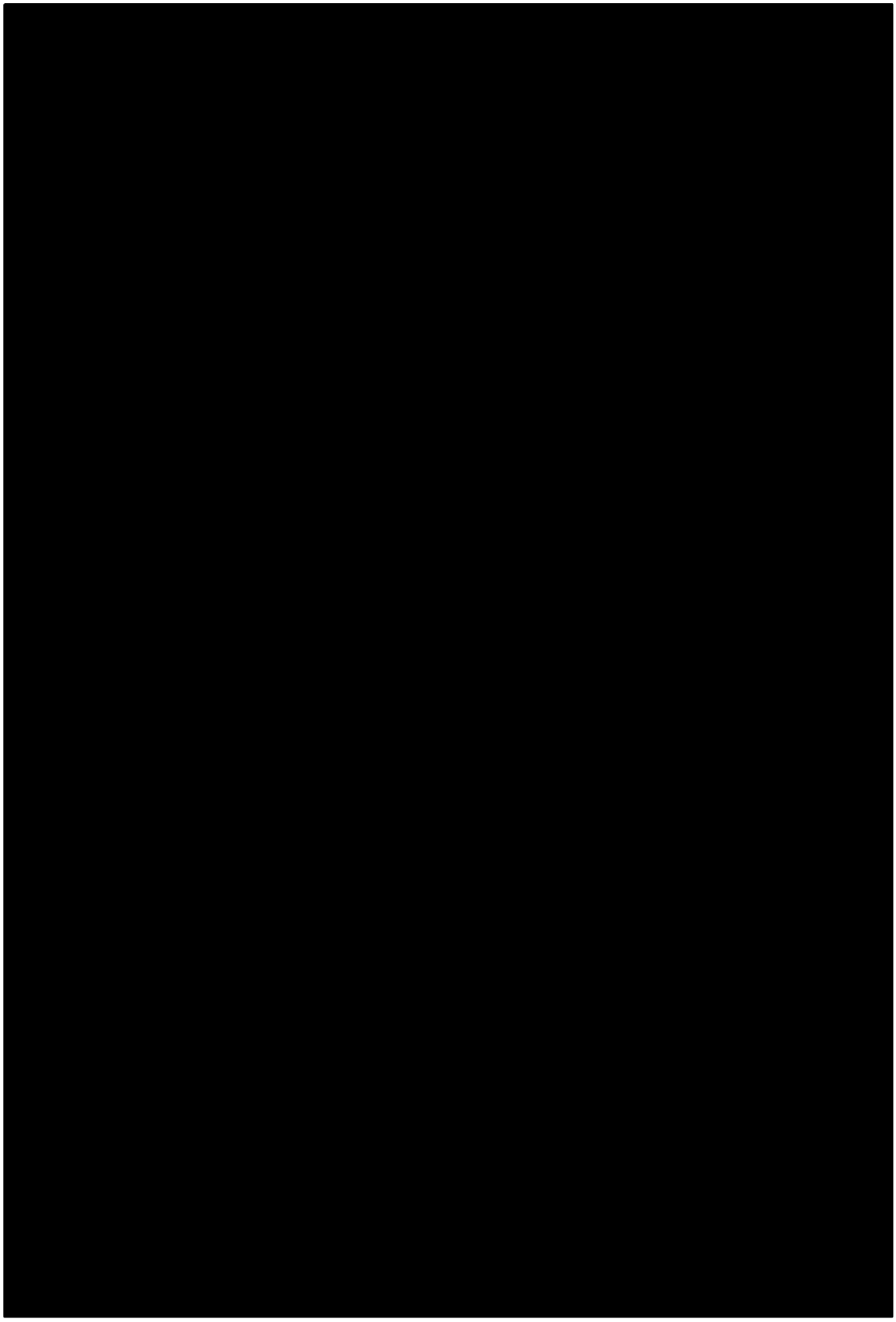
3.5.1.2.2 细胞悬浮培养病毒灭活疫苗抗原液和细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗抗原液生产





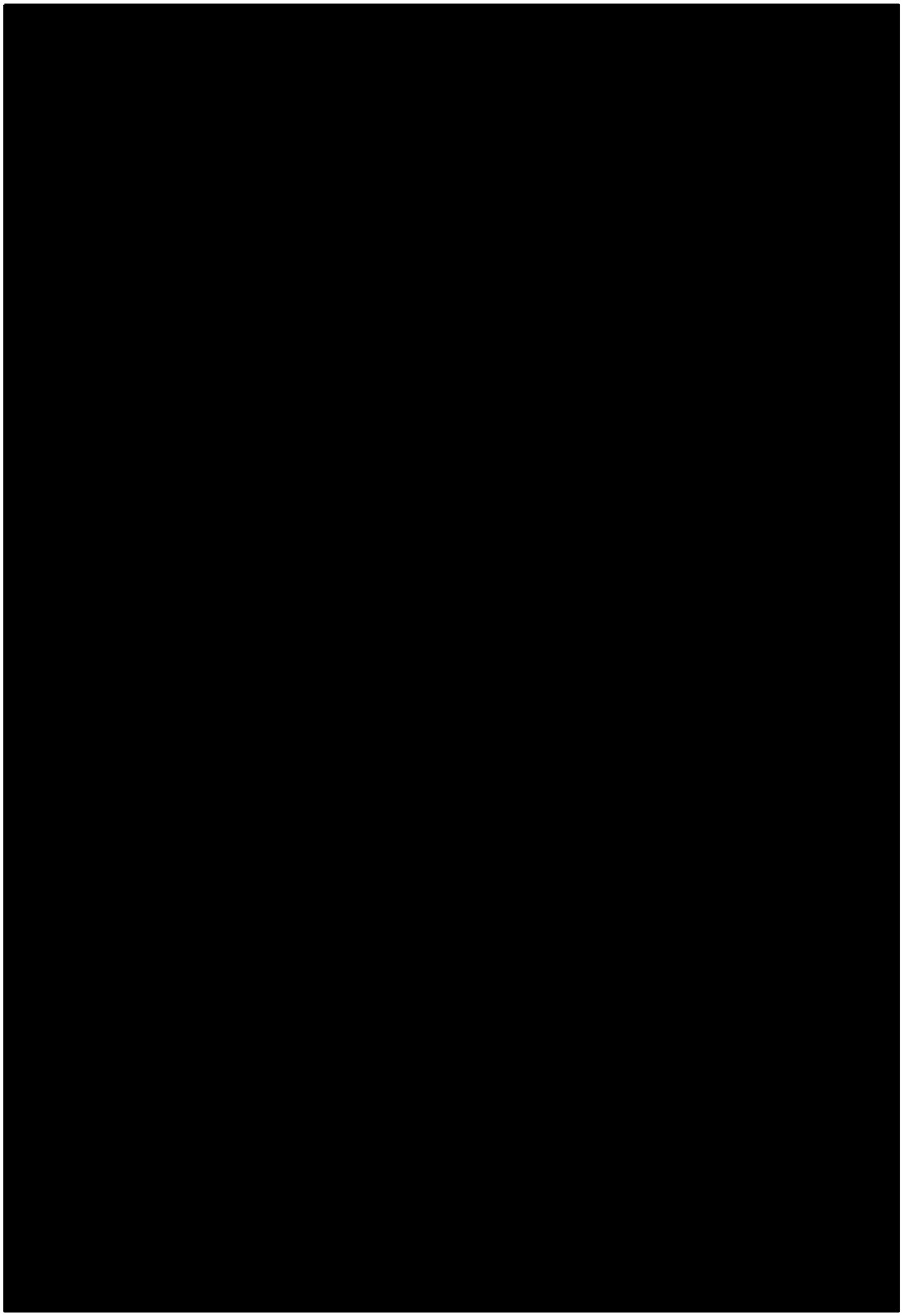






3.5.1.2.3 动物疫苗制剂生产

3.5.1.2.4 研发中试





3.5.2 在建项目生产设备

在建项目生产设备详见下表。

表 3.5.2-1 在建项目生产设备一栏表

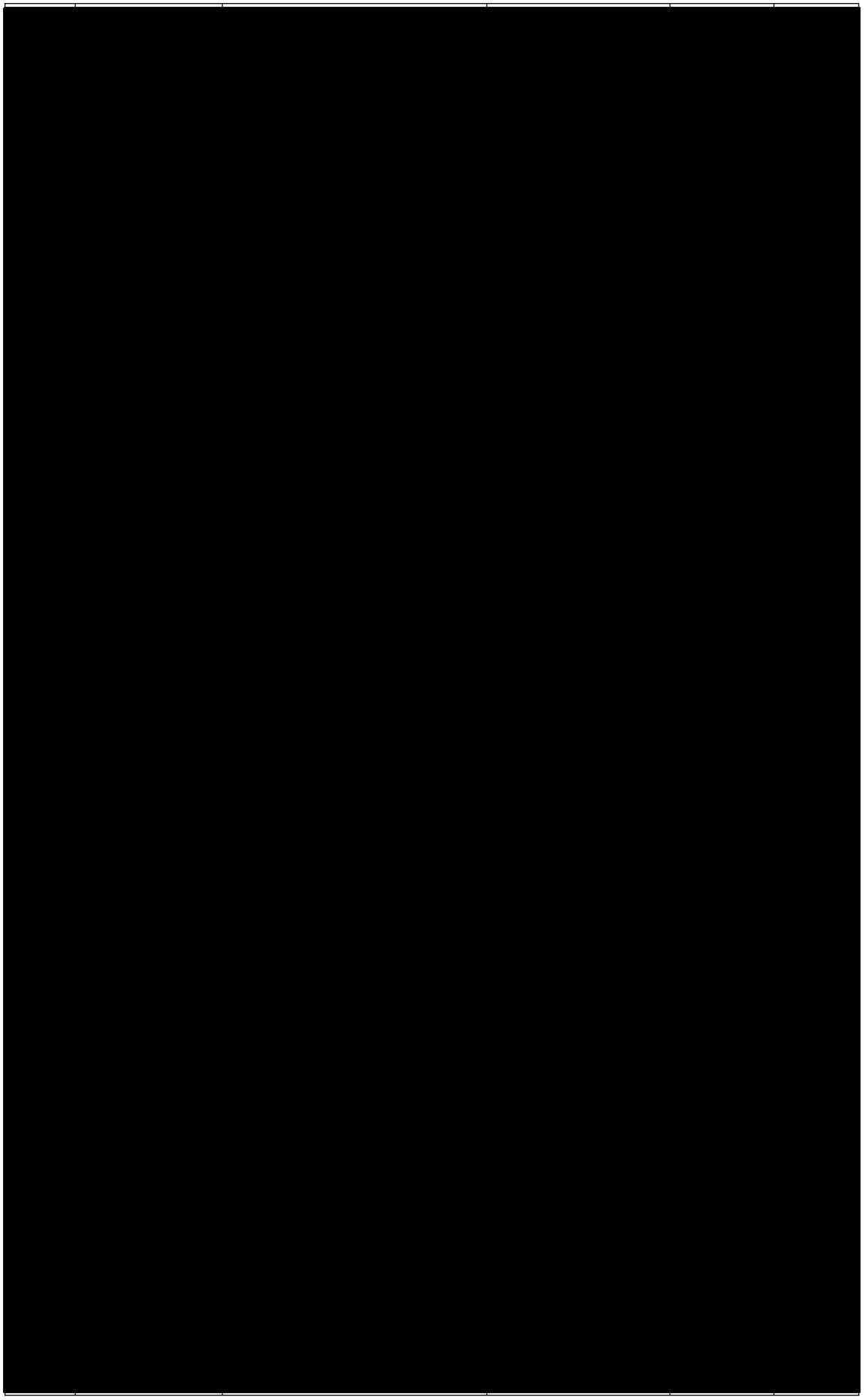


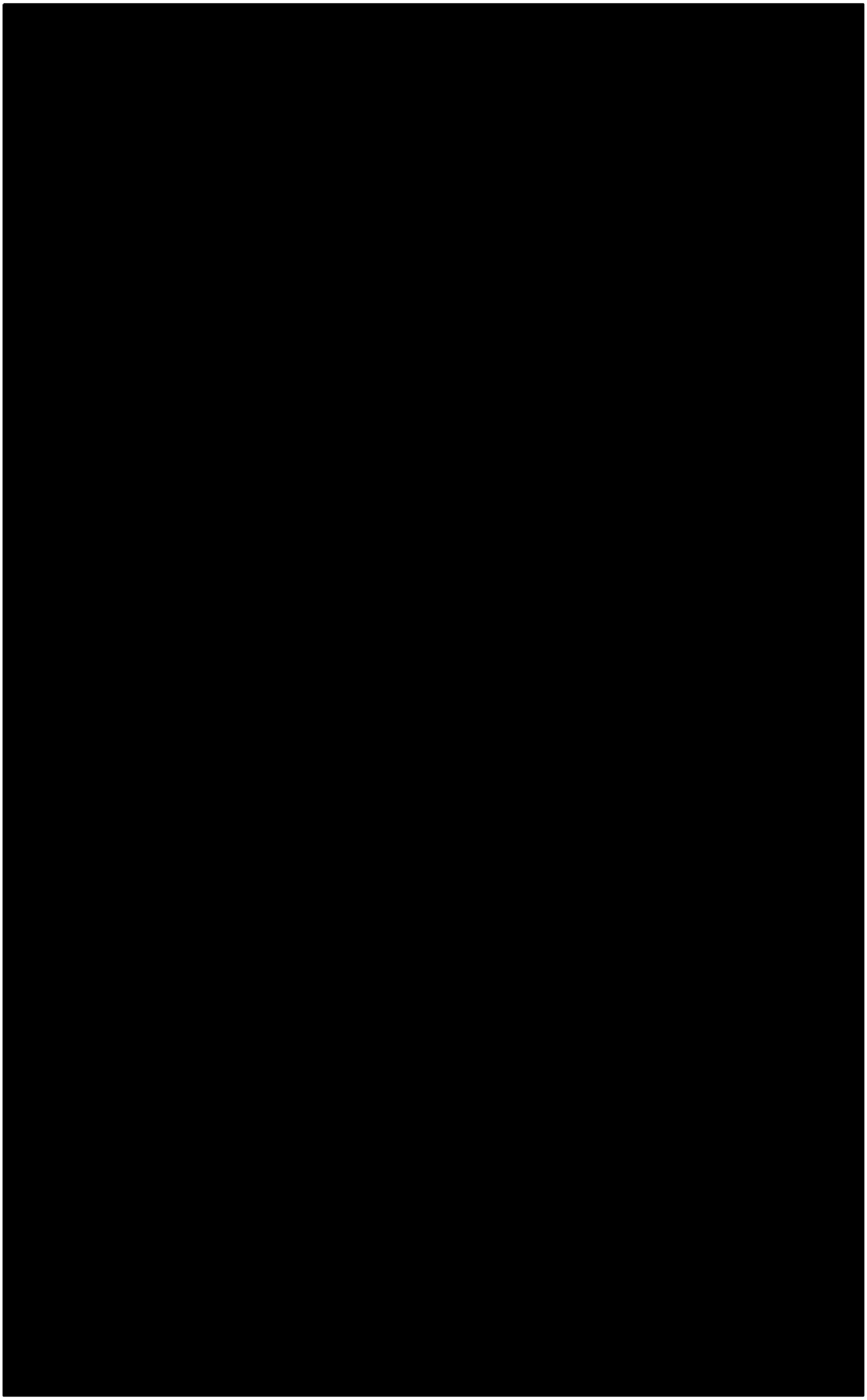
[redacted]

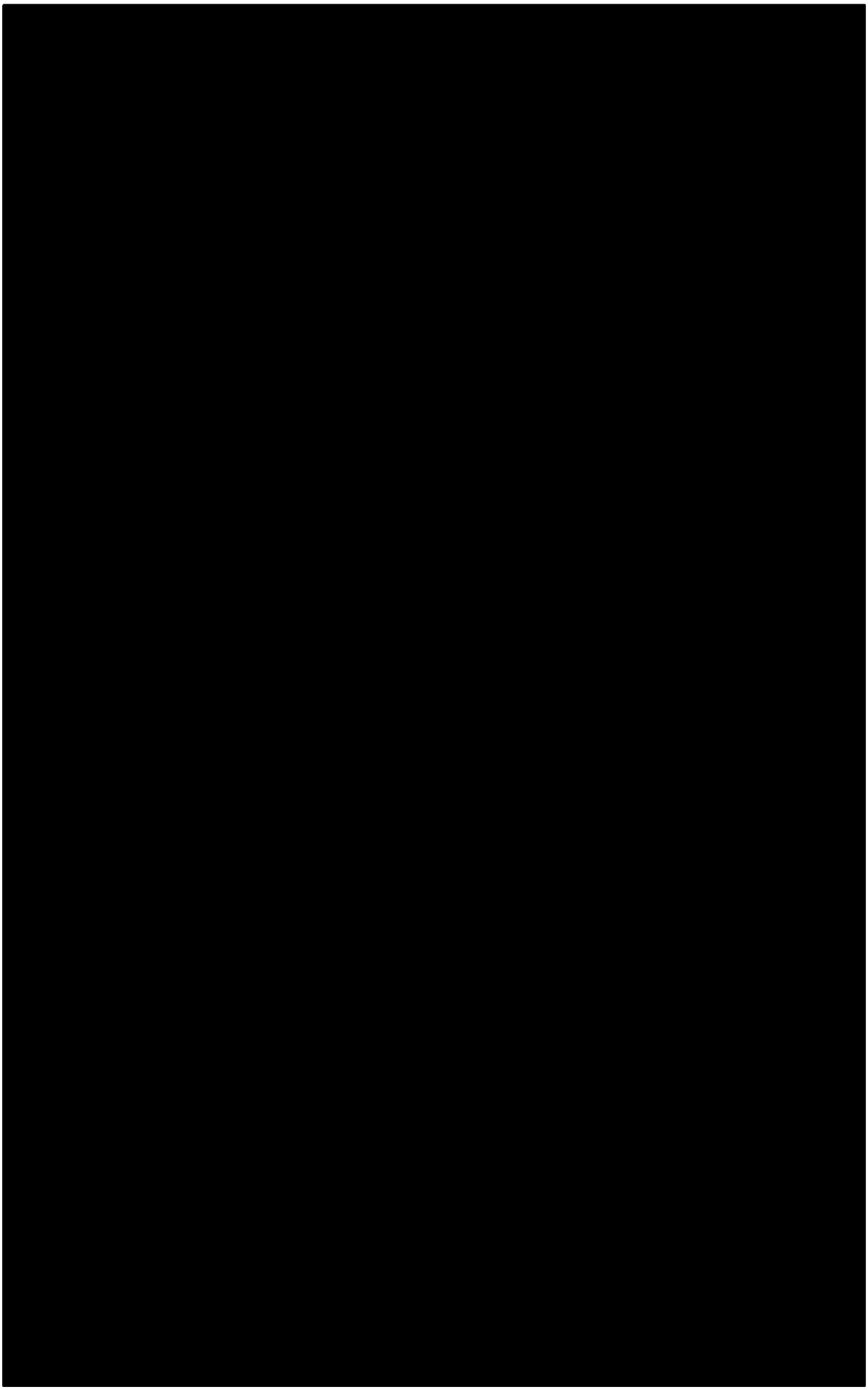
[redacted]

表 3.5.2-2 在建项目研发（含中试）设备一览表

[redacted]







[redacted]

表 3.5.2-3 在建项目质检设备一览表

[redacted]

3.5.3 在建项目“三废”产生、治理措施及达标排放情况

3.5.3.1 废气

在建项目废气产生环节与已建项目相同，且大部分废气治理措施与已建项目共用。在建项目废气产生情况及环保治理措施详见表3.4.3-1，此处不再重复介绍。在建项目实施后，全厂废气产生及排放情况详见下表。

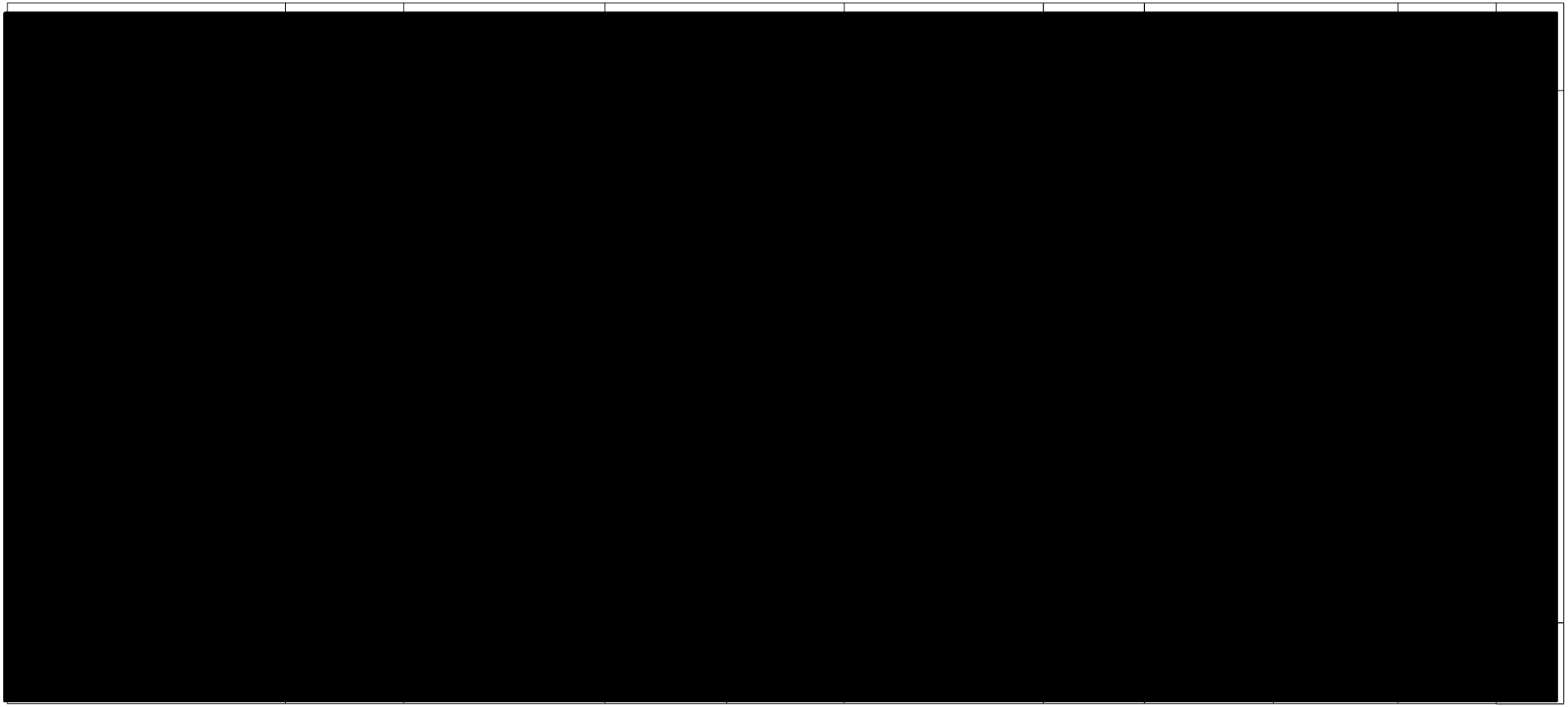
表 3.5.3-1　在建项目实施后全厂废气产生及排放情况一览表



3.5.3.2 废水

在建项目废水产生环节与已建项目相同，且与已建项目共用1套废水处理系统。在建项目实施后，全厂废水产生及排放情况详见下表。

表 3.5.3-2　在建项目实施后全厂废水产生及排放情况一览表





在建项目实施后全厂水平衡图详见下表

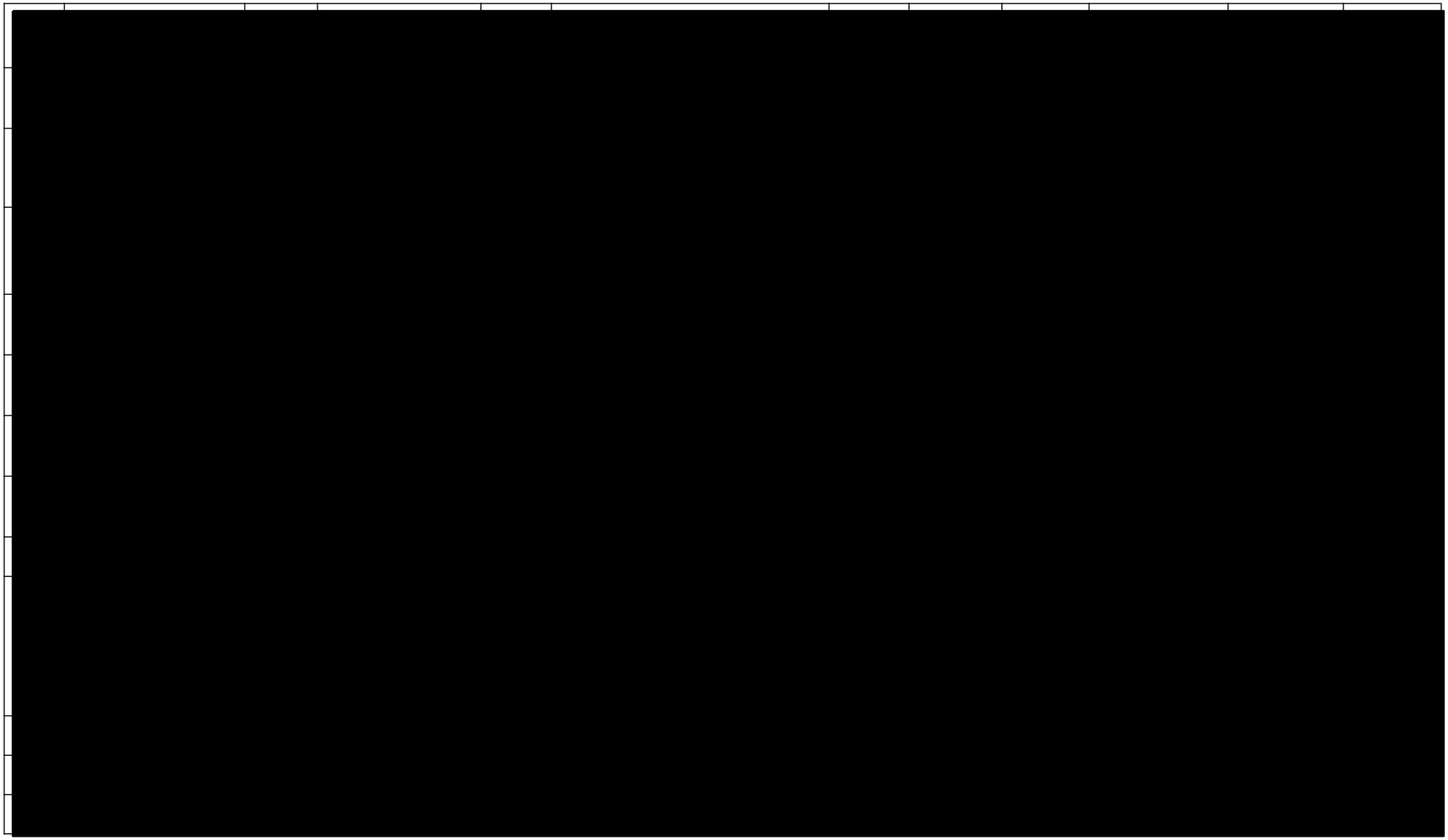


图 3.5.3-1　在建项目实施后全厂水平衡及蒸汽平衡图（单位：t/a）

3.5.3.3 固废

在建项目固废产生种类与已建项目相同，在建项目实施后全厂固废产生情况详见下表。

表 3.5.3-3　在建项目实施后全厂固废产生情况一栏表





3.5.3.4 噪声

现有在建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 现有项目污染物排放情况

现有在建项目实施后全厂污染物排放“三本账”见表3.6-1。

表 3.6-1　在建项目建成后全厂污染物排放“三本账”（t/a）

种类		污染物名称	[redacted]
废水	生活污水	废水量	
		COD	
		SS	
		氨氮	
		总氮	
		总磷	
		BOD_5	
		动植物油	
	生产废水	废水量	
		COD	
		SS	
		氨氮	
		TN	
		TP	
		BOD_5	
		TOC	
		甲醛	
		挥发酚	
		LAS	
		动植物油	
	废水合计	废水量	
		COD	
		SS	
		氨氮	

		总氮	[redacted]		
		总磷			
		BOD5			
		TOC			
		甲醛			
		挥发酚			
		阴离子表面活性剂			
		动植物油			
种类		污染物名称			
废气	有组织	VOCs（非甲烷总烃）			
		氨			
		硫化氢			
		油烟			
	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			

3.7 卫生防护距离

现有项目以厂界为起算点，设置100米卫生防护距离。根据现场勘察，目前该卫生防护距离内无居民、学校等环境敏感点。

3.8 排污许可执行情况

企业于2024年6月14日首次申请了排污许可证，排污许可证内容包含二期所有已建、在建项目，排污许可证编号为91310115MA1K41W05P001P，有效期为2024年06月14日至2029年06月13日。公司已按规定执行了自行监测计划，并在全国排污许可证管理信息平台上登记项目污染物排放情况，填写年度执行报告、季度执行报告。

3.9 现有项目环境风险管理与应急预案情况

现有项目环境风险措施及整改措施详见“7.6.1现有环境风险措施及整改措施”章节，此处不再重复介绍。

现有项目于2024年9月编制完成《天康制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，并在苏州工业园区生态环境局备案，于2024年10月12日取得企业突发环境事件应急预案备案表（备案号：320571-2024-379-L）。

3.10 现有项目存在问题及“以新带老”措施

3.10.1 现有项目存在的环境问题

根据《天康制药股份有限公司建设动物疫苗研发生产项目（第一阶段）竣工环保验收意见》，该已建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格，各污染物均能稳定达标排放，不存在主要环境问题。

现有其余项目均为已批在建，本次要求现有已批在建项目应严格按照环评文件及批复进行建设。

3.10.2 现有项目“以新带老”措施

3.10.2.1 已批项目“以新带老”措施实施完成情况

[redacted]

3.10.2.2 本次提出的“以新带老”措施

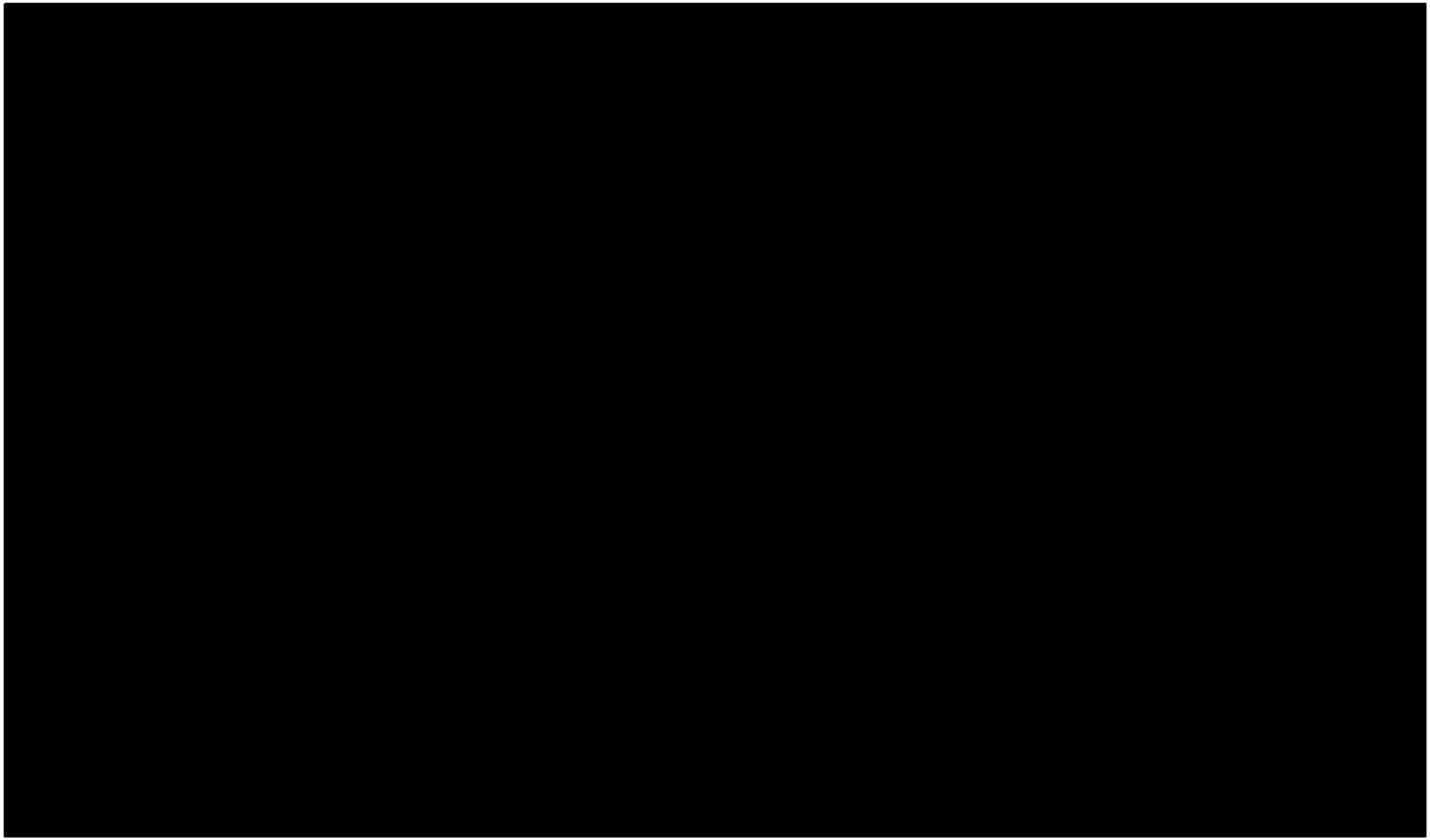


表 3.10-3 “以新带老”后现有项目污染物排放“三本账”（单位：t/a）

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	“以新带老”削减量	削减后全厂排放量
废水	生活污水	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
		BOD_5			
		动植物油			
	生产废水	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		TN			
		TP			
		BOD_5			
		TOC			
		甲醛			
		挥发酚			
		阴离子表面活性剂			
		动植物油			
	废水合计	废水量			
		COD			
		SS			
		氨氮			
		总氮			
		总磷			
		BOD_5			
		TOC			
		甲醛			
		挥发酚			
		阴离子表面活性剂			
		动植物油			
废气	有组织	VOCs（非甲烷总烃）			
		氨			
		硫化氢			
		油烟			
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）			
		氨			
		硫化氢			

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兽用疫苗研发和生产扩建项目

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 77 号

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 24493.51 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资的 0.08%。

项目代码：2409-320571-89-05-365368

建设周期：项目建设期4个月，预计2025年8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）。

工作制度及职工人数：本项目新增职工45人，扩建后全厂职工人数为445人。年运行300天；除细胞培养工段24小时运行（年运行7200小时），其他均为一班8小时工作制，年运行2400小时。

4.1.2 建设内容及产品方案

4.1.2.1 建设内容

1、本项目建设内容

本项目主要依托现有项目已建构筑物进行建设，建设内容主要为兽用疫苗研发和生产。

兽用疫苗研发：拟在现有检验车间5F空置区域新增细菌中试研发线，从事细菌类动物疫苗研发（含中试），设计总研发能力为0.136亿mL/a，其中包括猪传染性胸膜肺炎基因工程亚单位疫苗0.072亿mL/a、猪繁殖与呼吸综合征亚单位疫苗0.024亿mL/a、猪圆环病毒2型-猪肺炎支原体二联灭活疫苗0.02亿mL/a、口蹄疫病毒抗原设计及基因工程疫苗0.02亿mL/a。

兽用疫苗生产：拟在现有生产车间1二楼空置区域新增猪圆环病毒2型抗原液

生产线1条，并依托现有二期项目细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗抗原液生产线（包括4#抗原线、5#抗原线）、配苗乳化线，从事猪圆环病毒2型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（简称“圆支二联灭活疫苗”）的生产，设计生产能力为1.5亿mL/a。

圆支二联灭活疫苗是由猪圆环病毒2型抗原液和猪肺炎支原体抗原液跟佐剂配苗后形成的混合疫苗，主要用于预防由猪圆环病毒2型和猪肺炎支原体感染引起的疾病。其中猪圆环病毒2型抗原液由本项目新增的1条猪圆环病毒2型抗原液生产线（位于生产车间1二楼）生产；猪肺炎支原体抗原液依托现有已建细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗抗原液生产线（4#抗原液生产线或5#抗原液生产线）进行生产；圆支二联灭活疫苗制剂依托现有已建配苗乳化线生产。

圆支二联灭活疫苗生产技术路线详见下图。

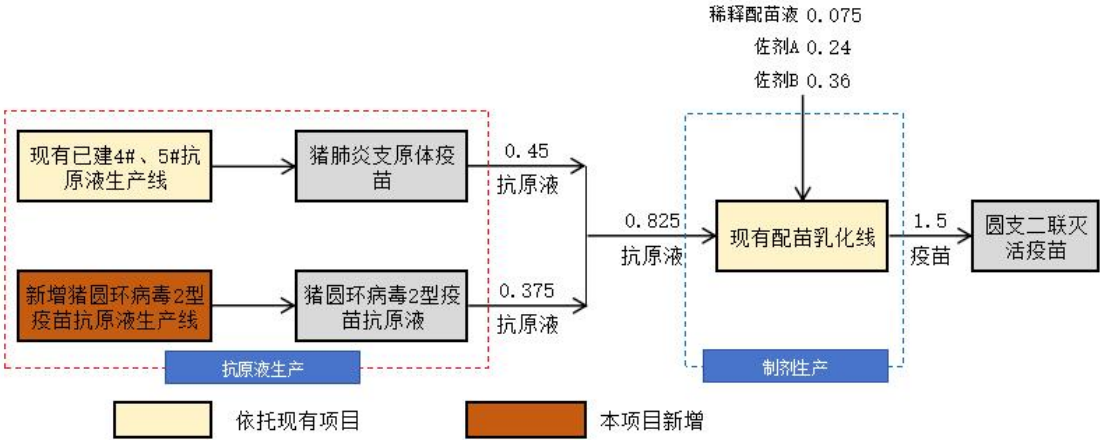


图 4.1.2-1　圆支二联灭活疫苗生产工艺路线图

本项目生产的圆支二联灭活疫苗为“天康生物制药有限公司、天康制药股份有限公司、齐鲁动物保健品有限公司”联合研制产品，目前已获得新兽药注册证书（证书号：(2023)新兽药证字29号，详见附件14）。联合研制产品，本项目建设单位拥有生产权，只需要按照农业部中国兽医药品监察所要求，通过GMP厂房验收，即可从事相关产品的生产。

2、与现有项目依托关系及依托可行性

与现有项目依托关系：①需依托现有项目厂房、配套基础设施及公辅工程；②需依托现有二期项目质检实验室并新增部分质检设备；③需依托现有二期项目细菌培养亚单位疫苗/细菌灭活疫苗生产线（包括4#抗原线、5#抗原线及配苗乳化线）及配液系统。

依托可行性分析：现有项目目前已完成部分厂房、配套基础设施及公辅工程等建设；现有二期项目细菌培养亚单位疫苗/细菌灭活疫苗生产线已建设完成，且相应产品已完成竣工环保验收。

本项目依托的细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗生产线已于2024年8月6日取得江苏省农业农村厅发布的兽药GMP证书（证书编号:(2024)兽药GMP证字10005号），可进行相关产品的生产。并于2025年1月4日完成了该产品的竣工环保验收。

综上所述，本项目依托现有项目基础设施及公辅工程、现有二期项目质检实验室、现有二期项目细菌培养亚单位疫苗和细菌灭活疫苗生产线在时间上具有可行性。

4.1.2.2 项目产品方案

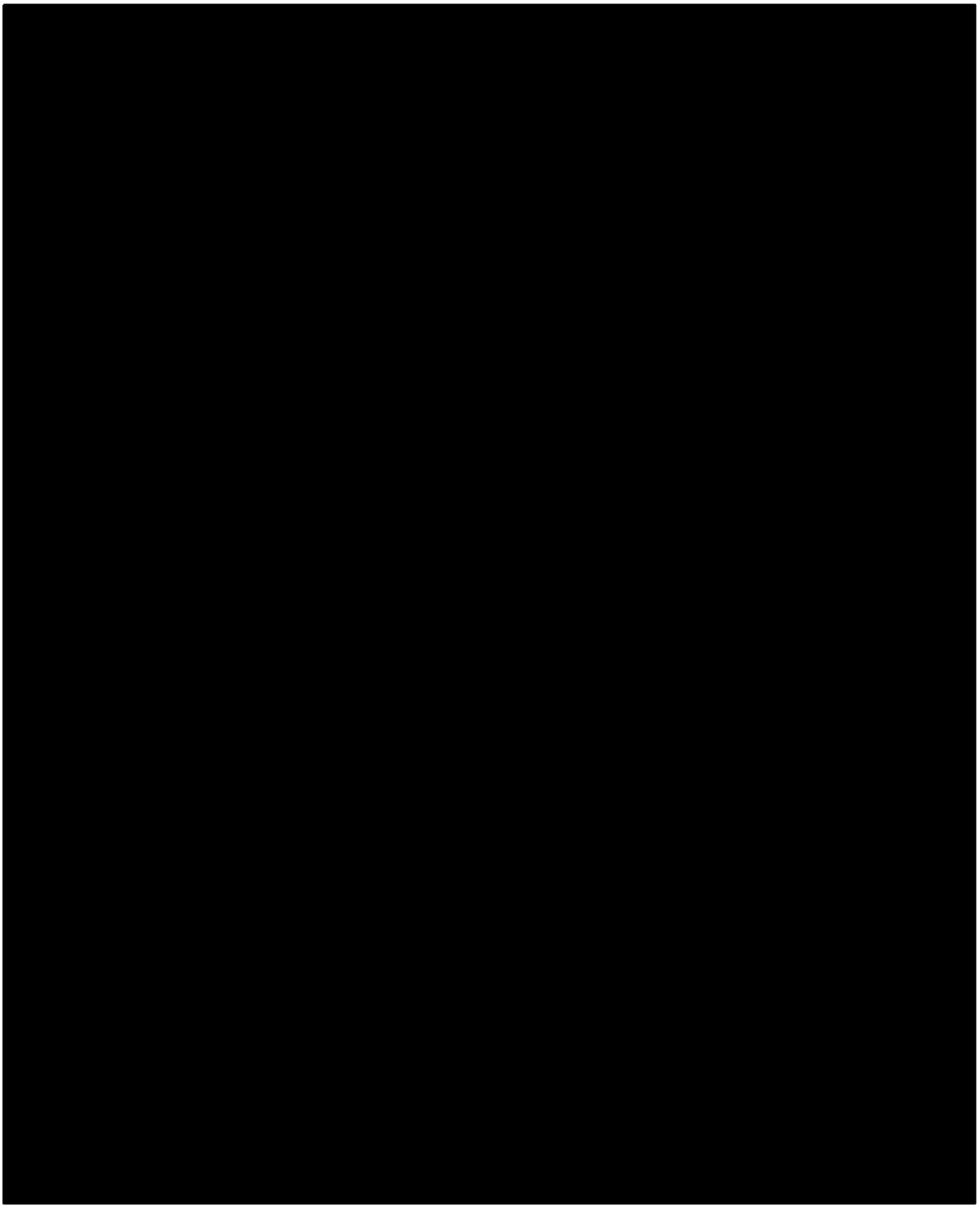
1、产品方案

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

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品名称	产品规格*	年设计生产能力			年运行时间 h
				扩建前	扩建后	变化量	
生产车间 1（1F）	配苗乳化线 1 条（3#）	动疫	[redacted]				
生产车间 1（4F）	配苗乳化线（1#、2#）	动疫					
生产车间 1（4F）							

*注：生产车间1（1F）配苗乳化线生产的动物疫苗产品中，10mL/瓶的产品约占总产量的10%，20mL/瓶的产品约占总产量的10%，50mL/瓶的产品约占总产量的20%，100mL/瓶的产品约占总产量的60%。



下表。



1g cm^3。



2、研发（含中试）规模



3、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《“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，非洲猪瘟常态化背景下，最大程度地降低病毒传播风险已成为猪场在养殖和生产过程中的重点要求。近年来，多疾病联合免疫已发展成为疫苗研究的主要趋势。对于养殖企业和养殖户而言，减少免疫次数，一针多防能够提升生物安全的同时降低运用成本。猪圆环和猪支原体肺炎是猪场最为常见的两种疫病，且这两种疫病高发时间均是在保育后期，两款疫苗免疫时间相近，有制成联苗的优势。自2018年国内首支猪圆环、猪支原体二联苗面世之后，圆支二联苗的普及率逐年提升。天康生物制药有限公司(新疆生产基地)已于2023年实现了圆支二联苗的生产、销售，本次拟在苏州生产基地（即本项目建设地点）新建生产线扩大圆支二联苗产能是公司顺应市场需求增加大品类联苗产品供应能力。

（3）技术保证

天康制药股份有限公司、天康生物制药有限公司(新疆生产基地)等均隶属于天康生物股份有限公司。其中天康生物制药有限公司为本项目建设单位天康制药股份有限公司的全资子公司。

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，部分产品已在天康生物制药有限公司(新疆生产基地)进行生产。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。

4、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。

本项目生产的圆支二联灭活疫苗属于灭活疫苗，灭活疫苗是通过选用免疫原性强的细菌、病毒等进行人工培养后，用物理或化学方法将其灭活，使其失去活性，使传染因子被破坏而保留免疫原性所制成的疫苗。灭活疫苗的优点：安全，不存在散毒和造成新疫源的危险；不可能返祖返强；便于保存和运输；对母源抗体的干扰作用不敏感；容易制成联苗和多价苗。灭活疫苗的缺点：不产生局部免疫，导致细胞免疫作用弱；引起细胞介导免疫的能力较弱；用量大，成本高；免疫途径受限制，一般必须注射；需要免疫佐剂来增强灭活苗的免疫效应。

本项目生产的圆支二联灭活疫苗接种对象为猪用疫苗，可同时预防猪圆环病毒和猪支原体肺炎，故称为二联疫苗。

5、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，少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 质检实验室

本项目产品质检依托现有二期项目质检实验室，**并新增部分质检设备及检测用试剂**。现有二期项目质检实验室位于检测车间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。

4.1.2.4 研发检测实验室

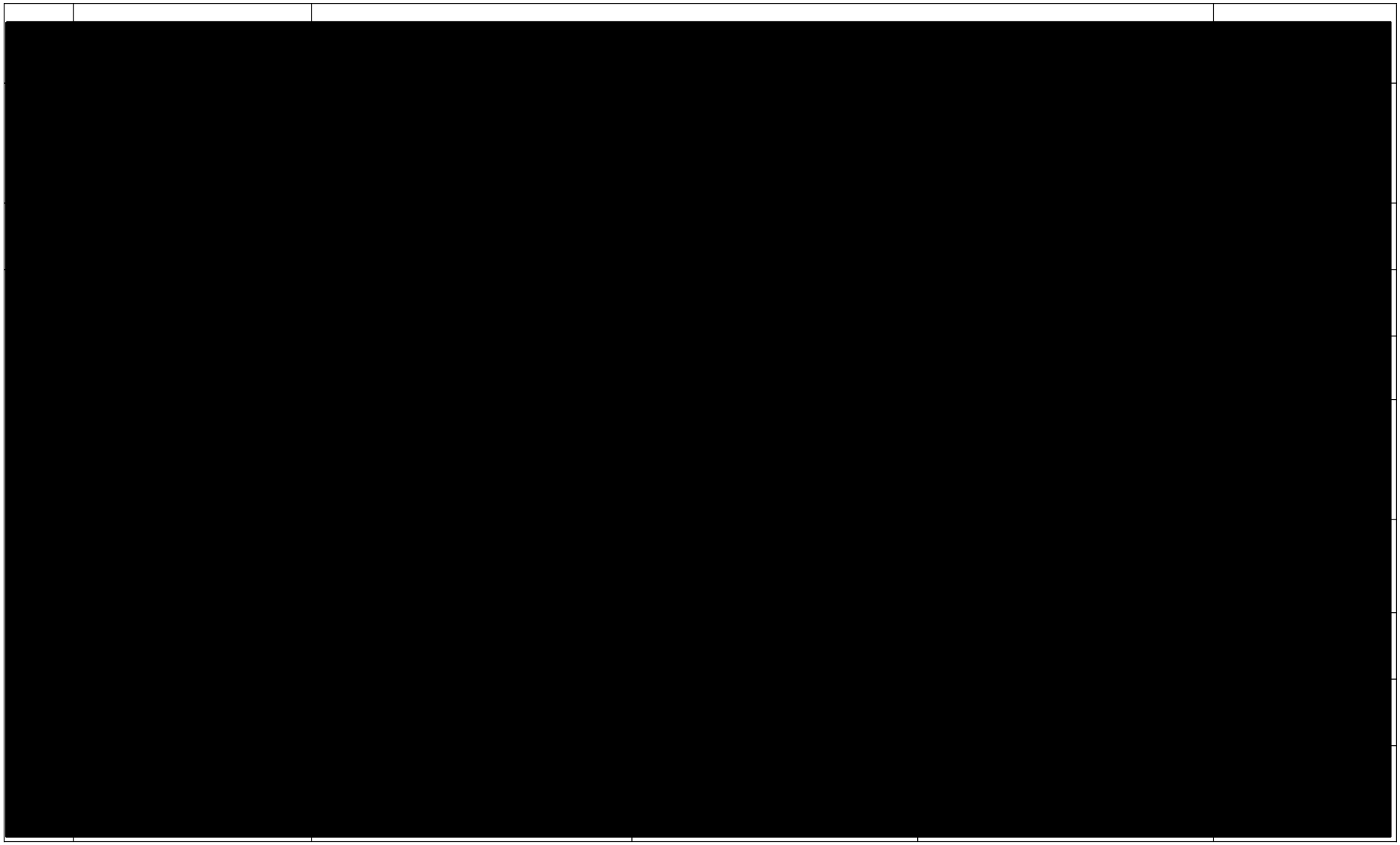
4.1.3 项目组成

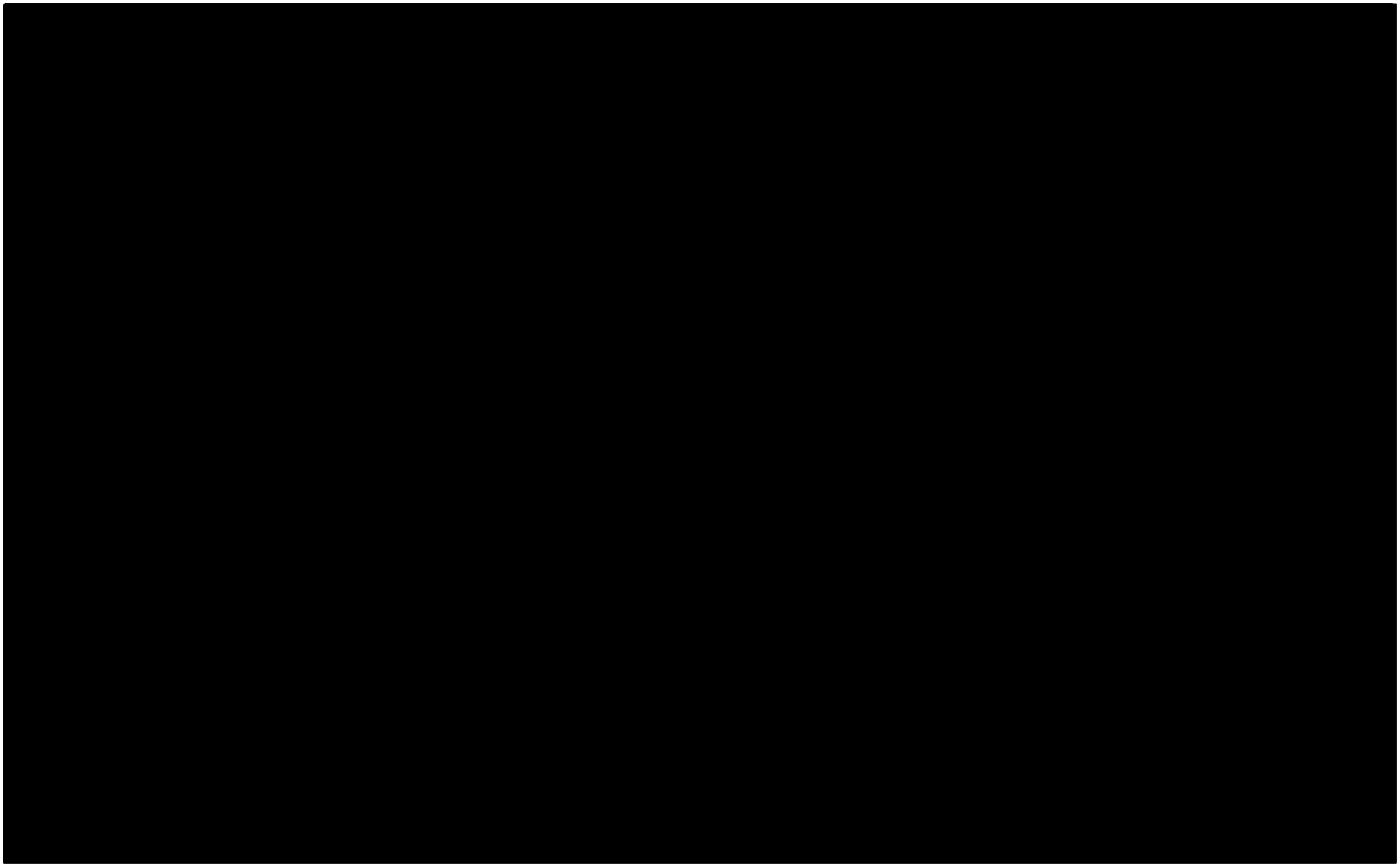
本项目所有构筑物均依托现有项目构筑物，仅在各个构筑物内添加生产研发所需设备。项目组成详见下表。

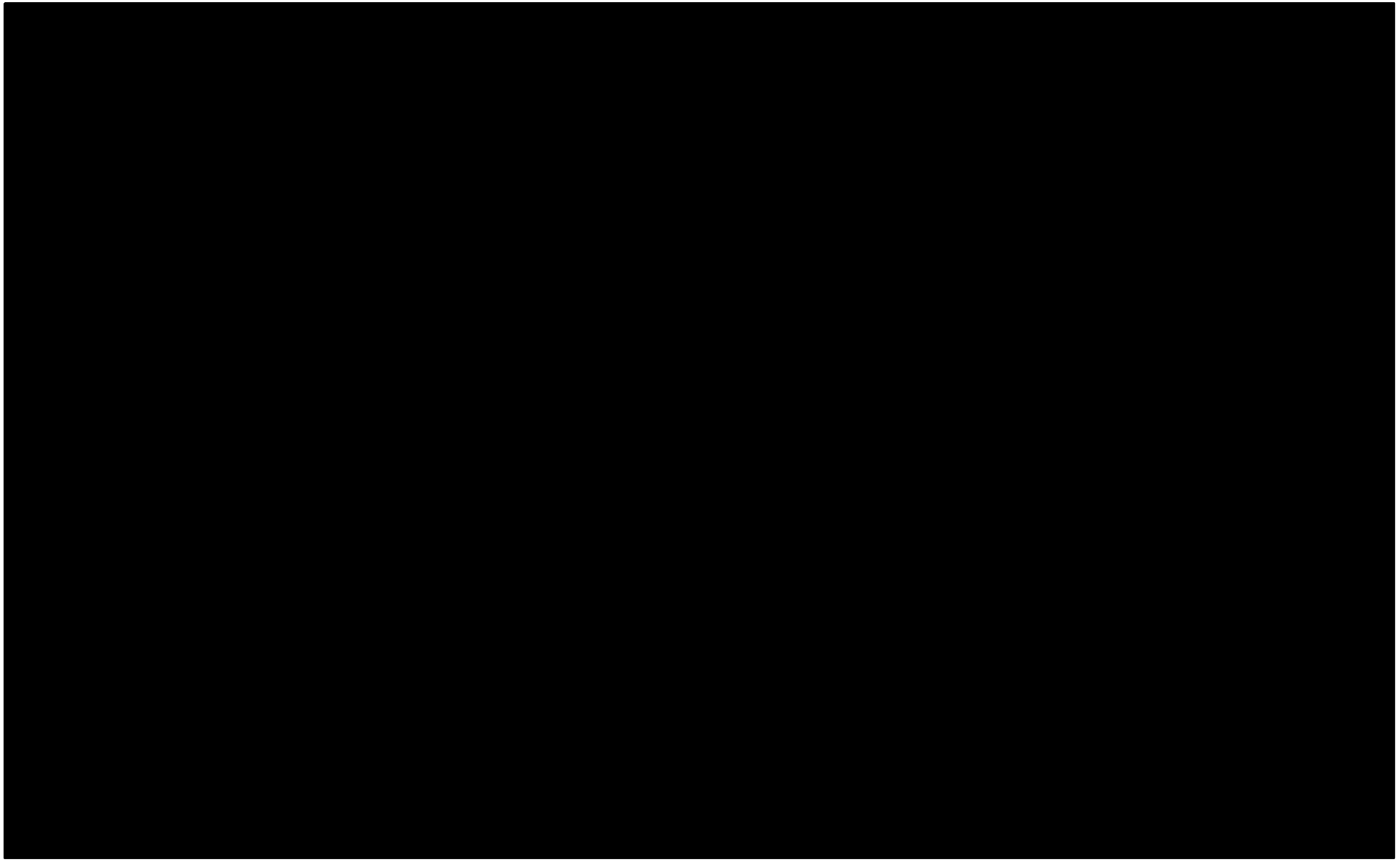
表 4.1.3-1　本项目工程组成一览表

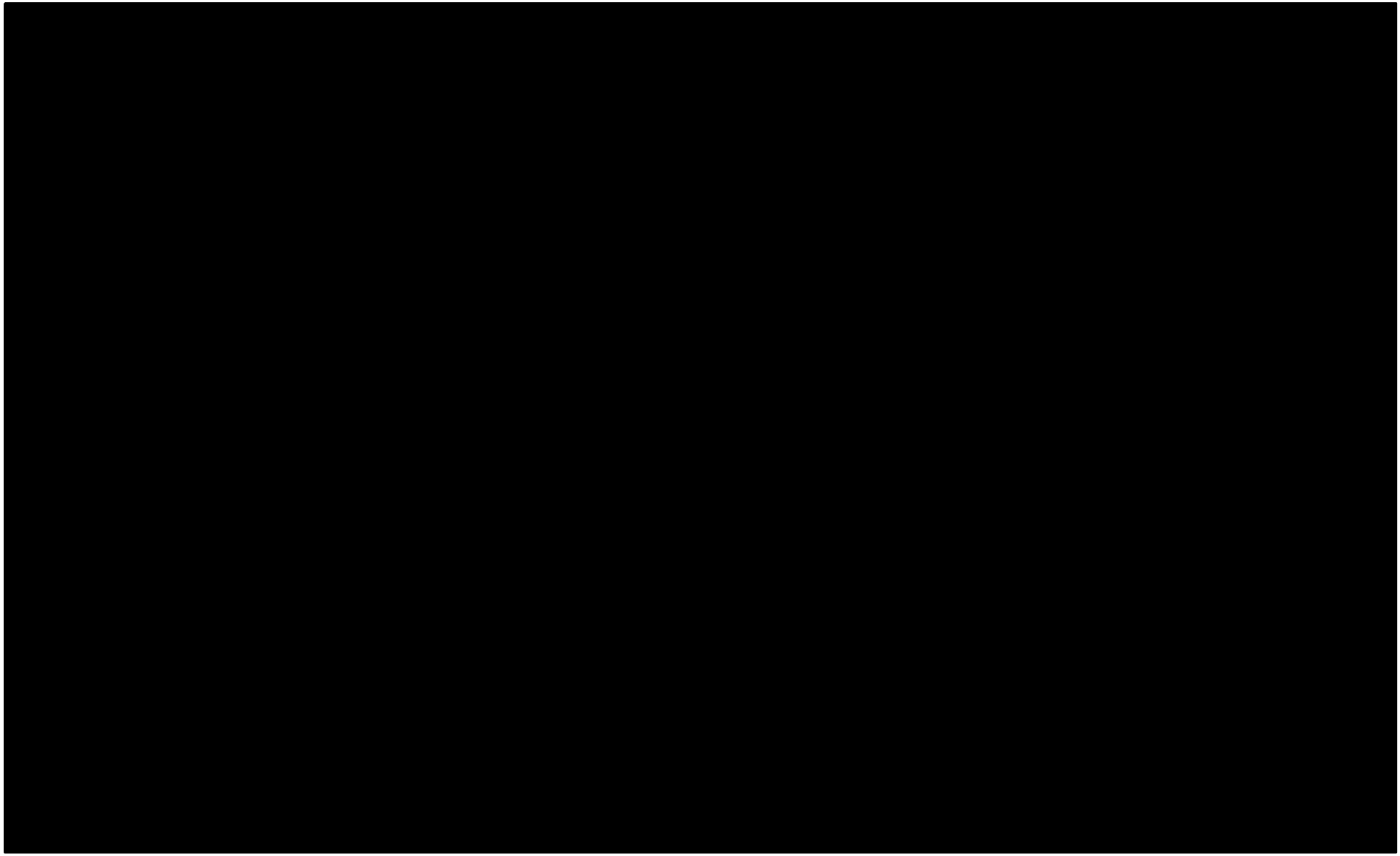
[redacted]

[redacted]			











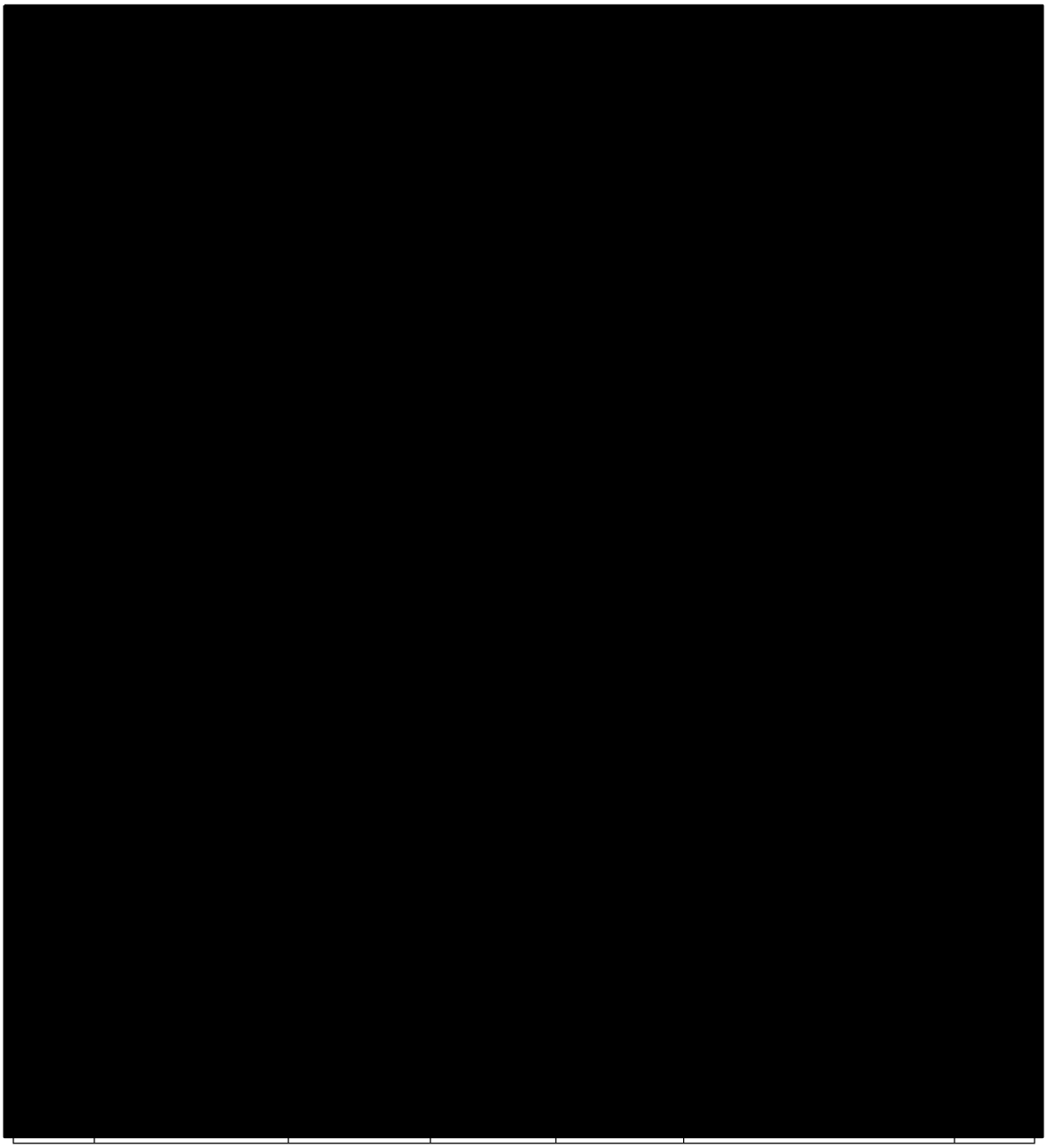
4.1.3.1 给排水系统

0



4.1.3.2 供电系统

4.1.3.3 供气系统



4.1.3.4 供热系统

4.1.3.6 制冷系统

4.1.3.7 物料运输及储存系统

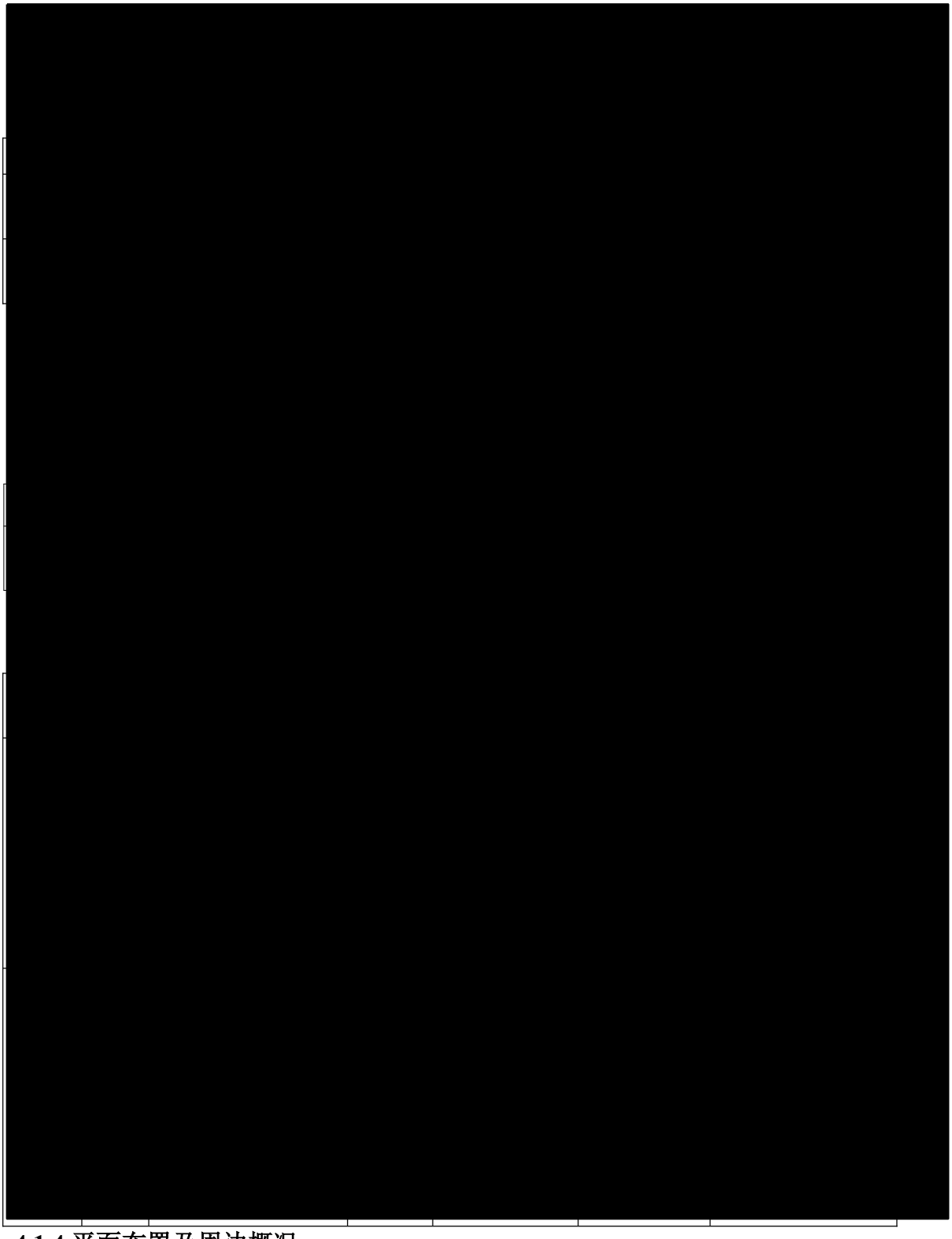


4.1.3.9 空调净化系统

表 4.1.3-4　本项目涉及区域（含新增生产研发区域及依托区域）洁净车间分布情况一览表



4.1.3.8 生物安全



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）、动物房、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。整个厂区功能分区明确，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，厂区平面布置较合理

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。

（2）项目周围概况

本项目位于苏州工业园区尖浦路77号，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，最近的敏感点为西北侧的中新·领袖天地（距本项目厂界1050米）。周围概况图详见附图2。

4.2 主要原辅材料及设备

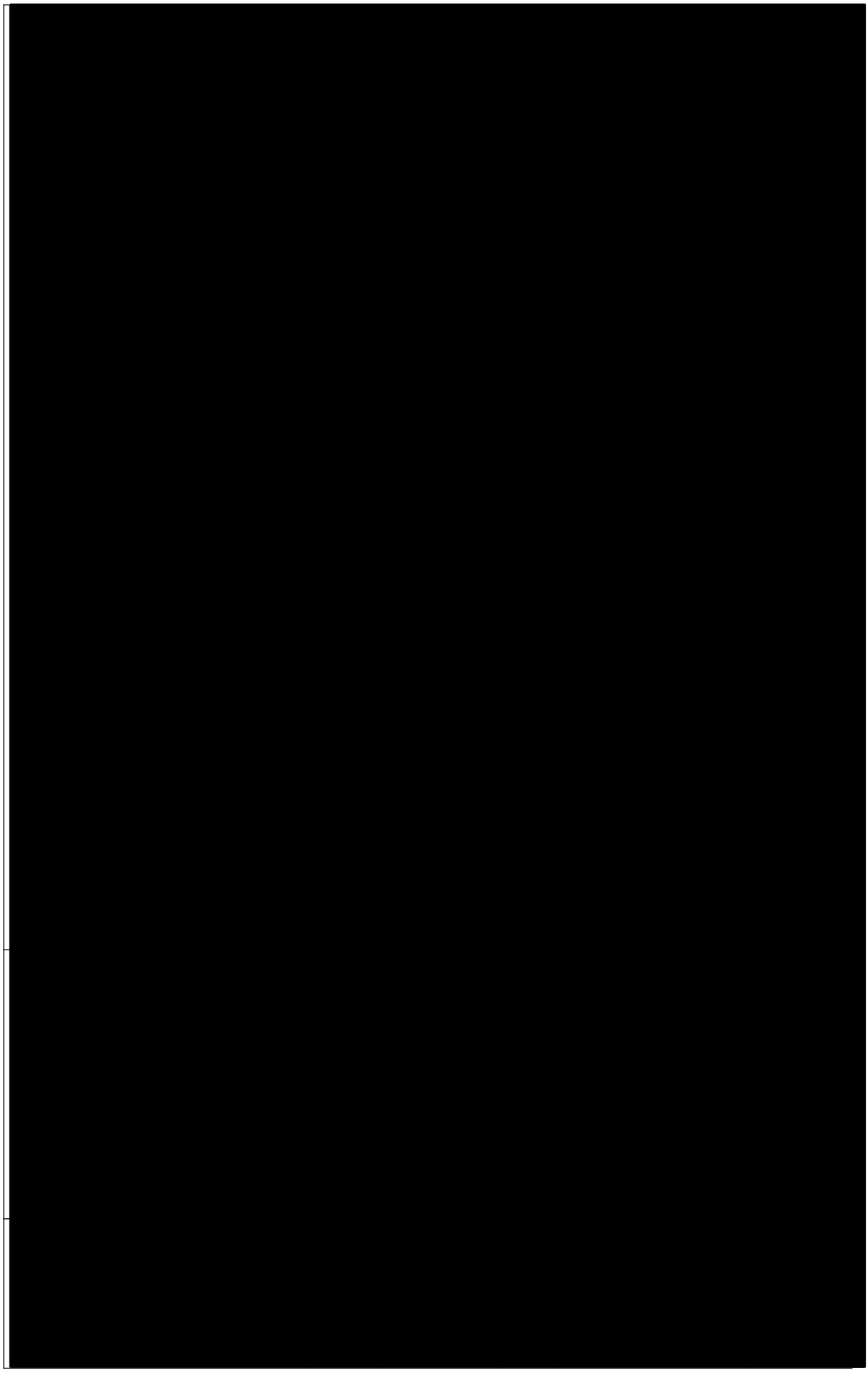
4.2.1 主要原辅材料及能源消耗情况

本项目圆支二联灭活疫苗的生产和细菌类动物疫苗研发（含中试）属于本次新增内容，与现有项目原辅料无依托关系，本报告单独列出。本项目质检依托现有项目检测车间1层和2层的质检实验室，需新增少量质检用检测试剂。

本项目圆支二联灭活疫苗生产所需原辅材料详见表4.2.1-1，细菌类动物疫苗研发（含中试）所用原辅材料见表4.2.1-2，质检所需原辅材料详见表4.2.1-3，主要能源消耗情况详见表4.2.1-4。本项目实施后全厂原辅材料使用情况详见表4.2.1-5。

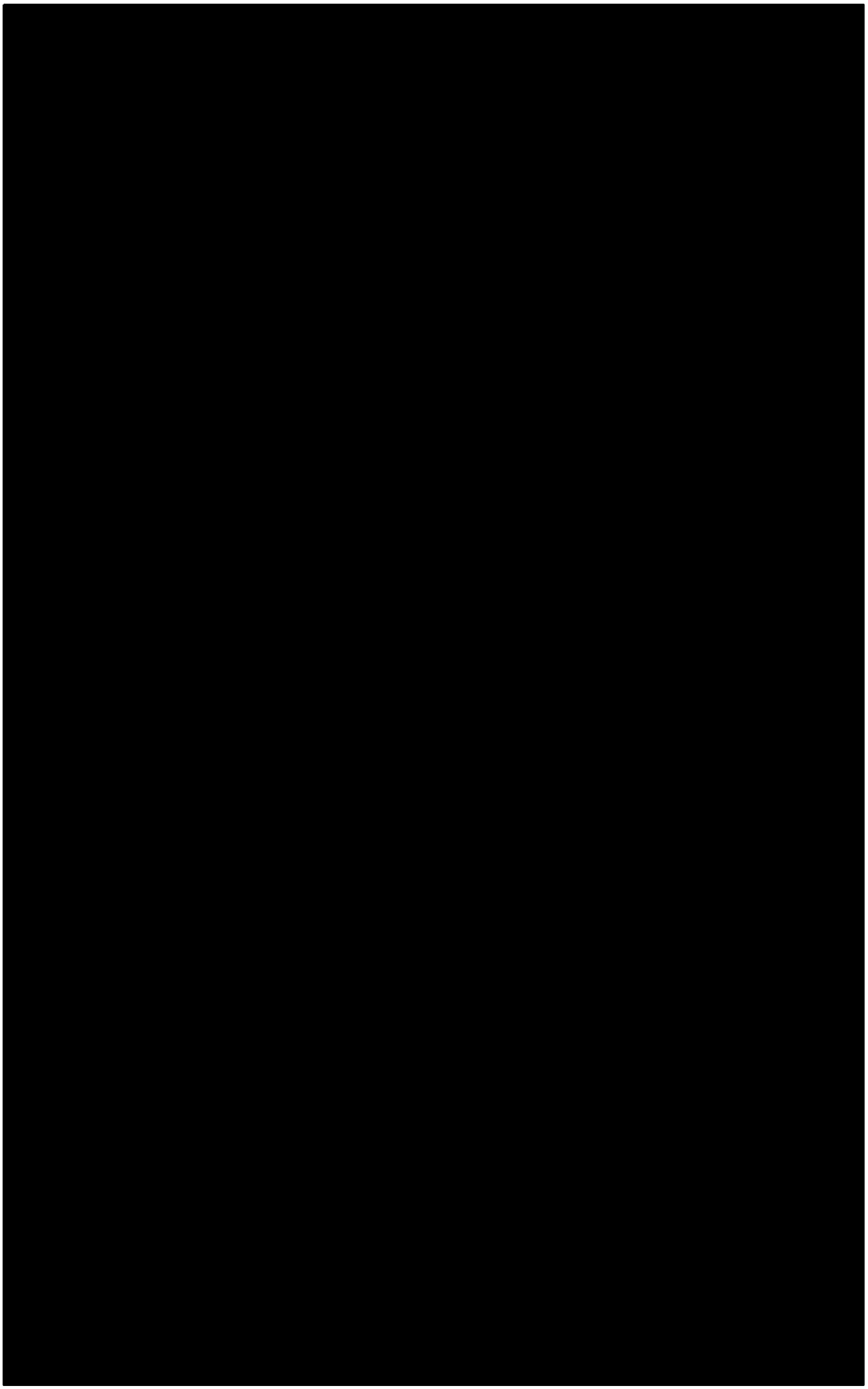
表 4.2.1-1　本项目圆支二联灭活疫苗生产所用原辅材料消耗情况一览表

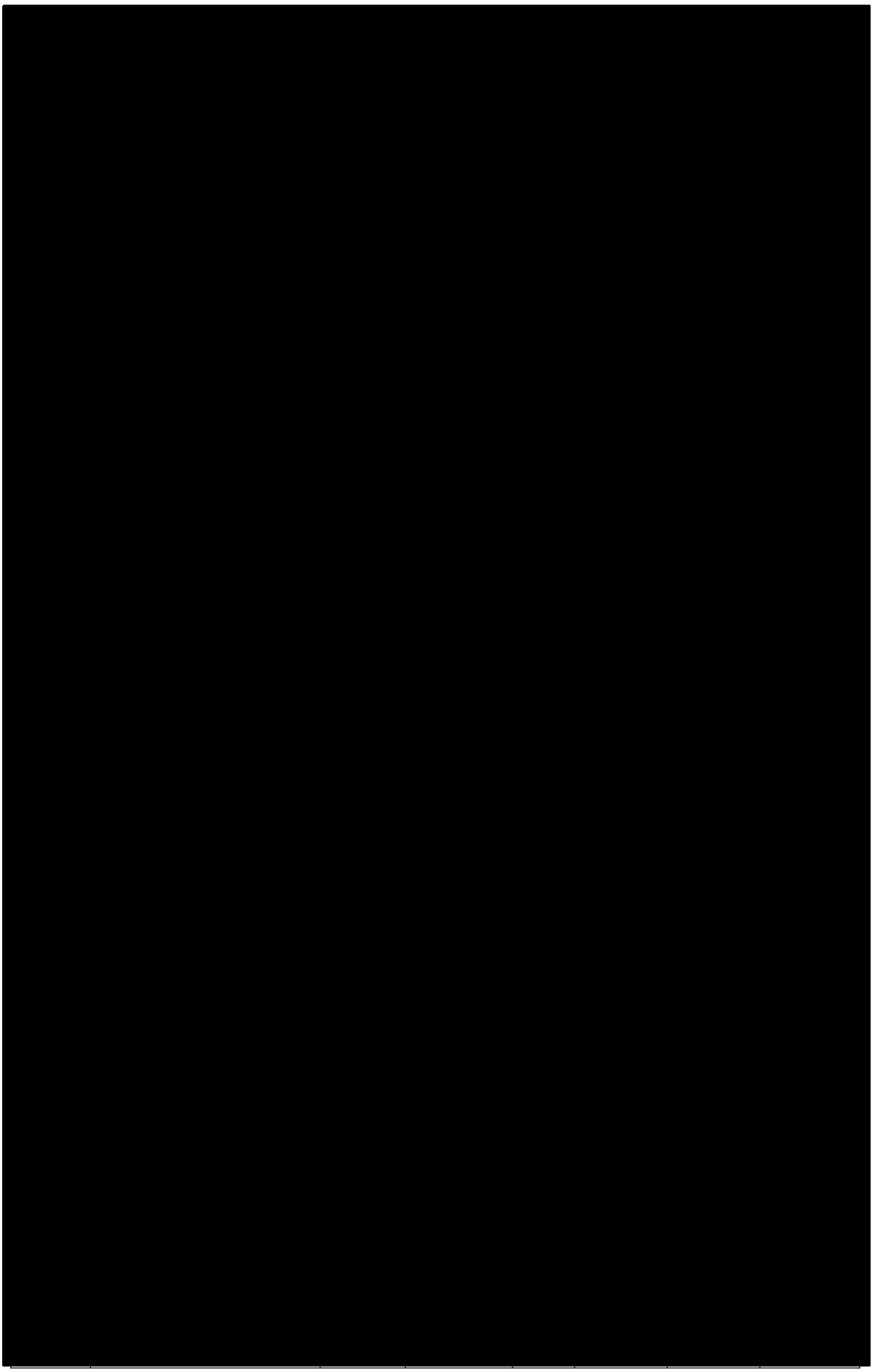
[redacted]

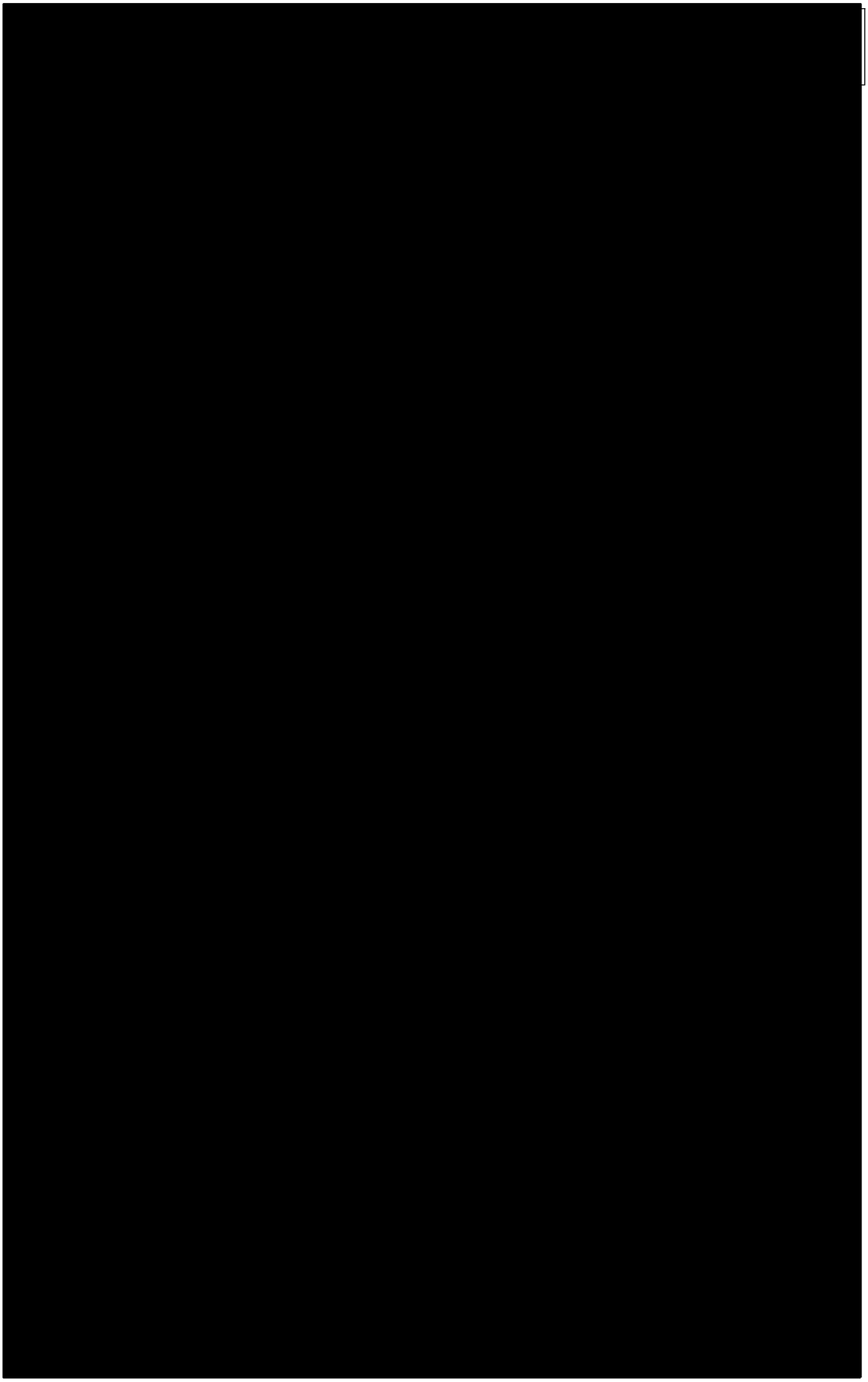


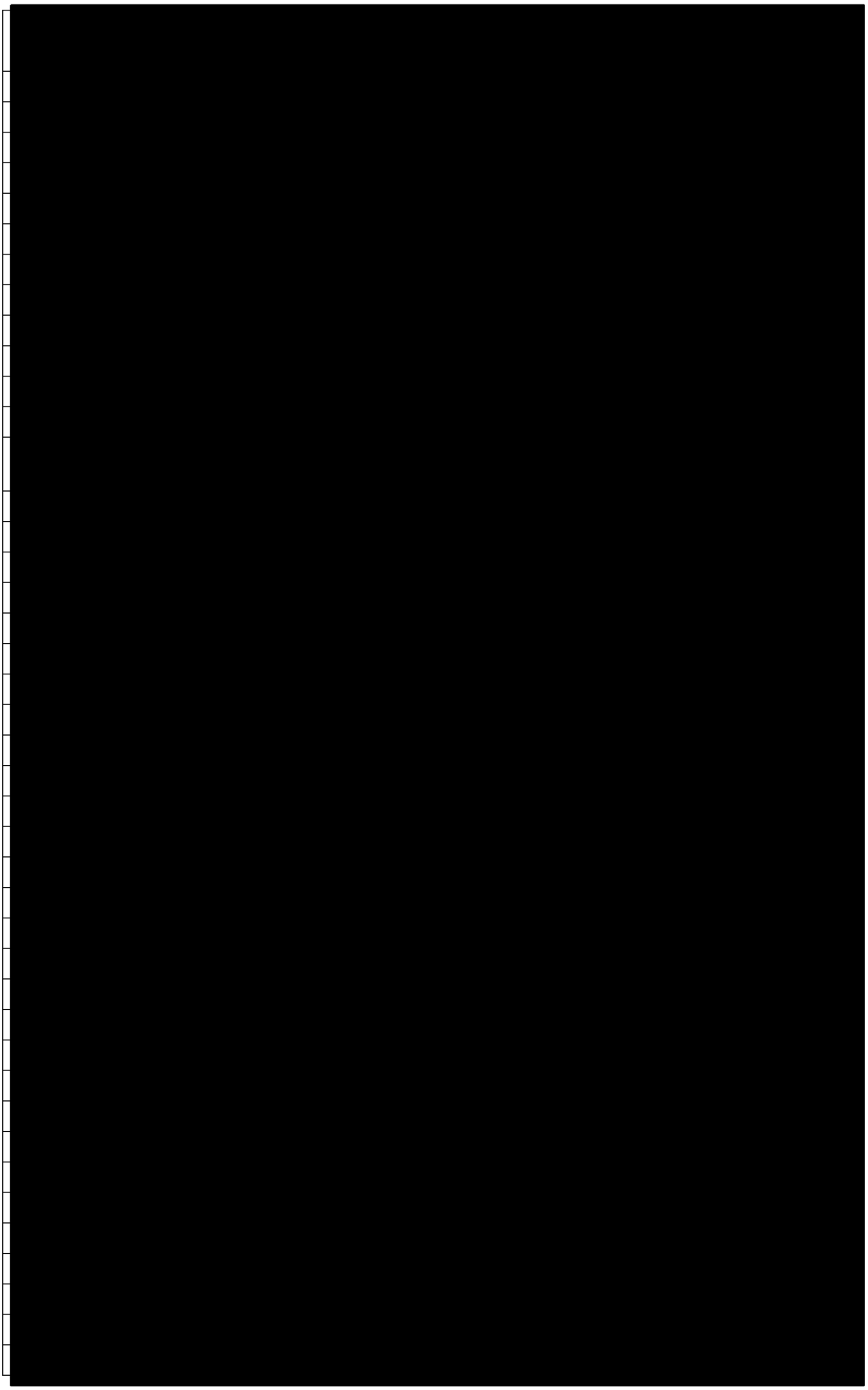
[redacted]

表 4.2.1-2　本项目细菌类动物疫苗研发（含中试）所用原辅材料一览表









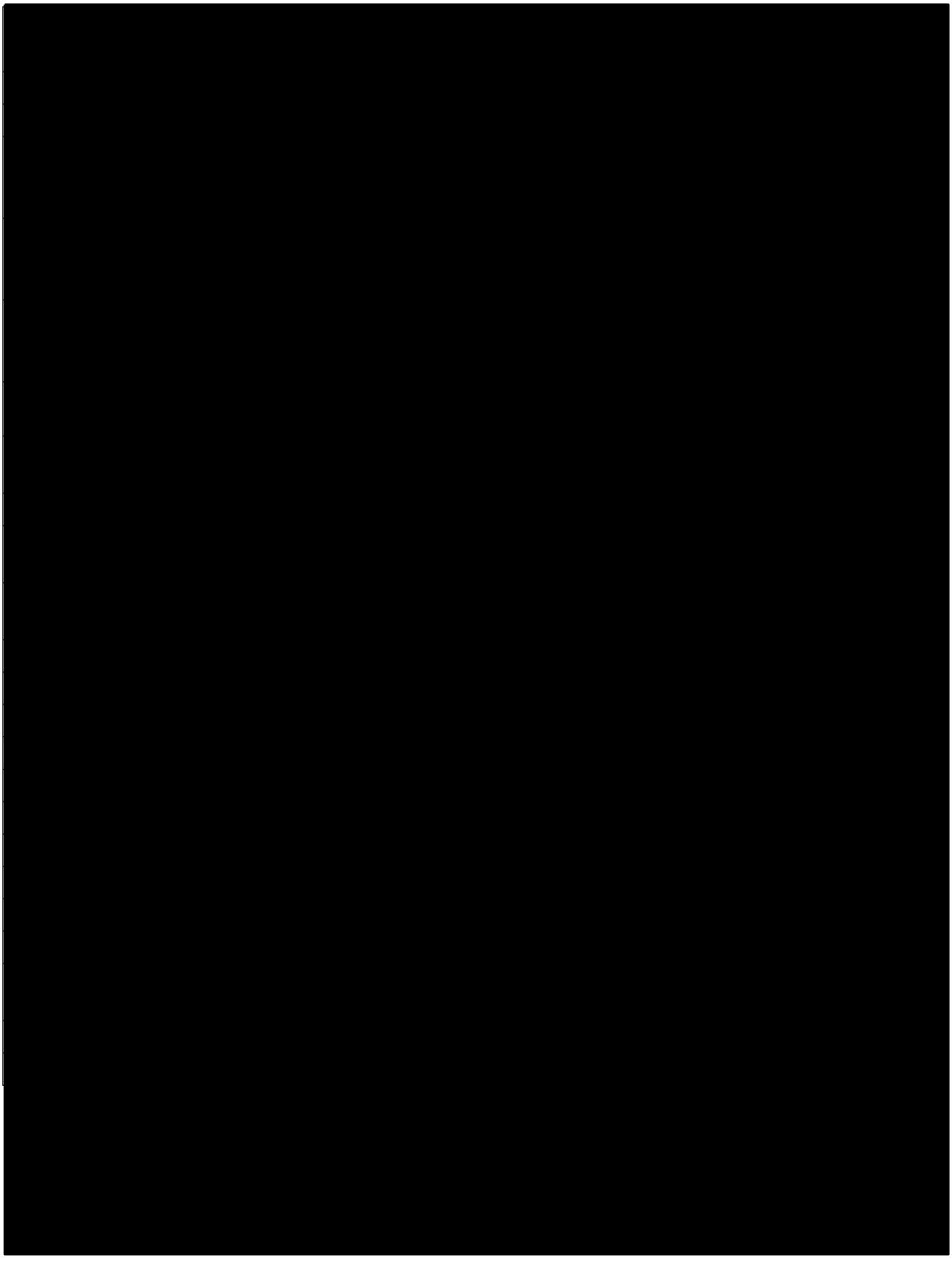


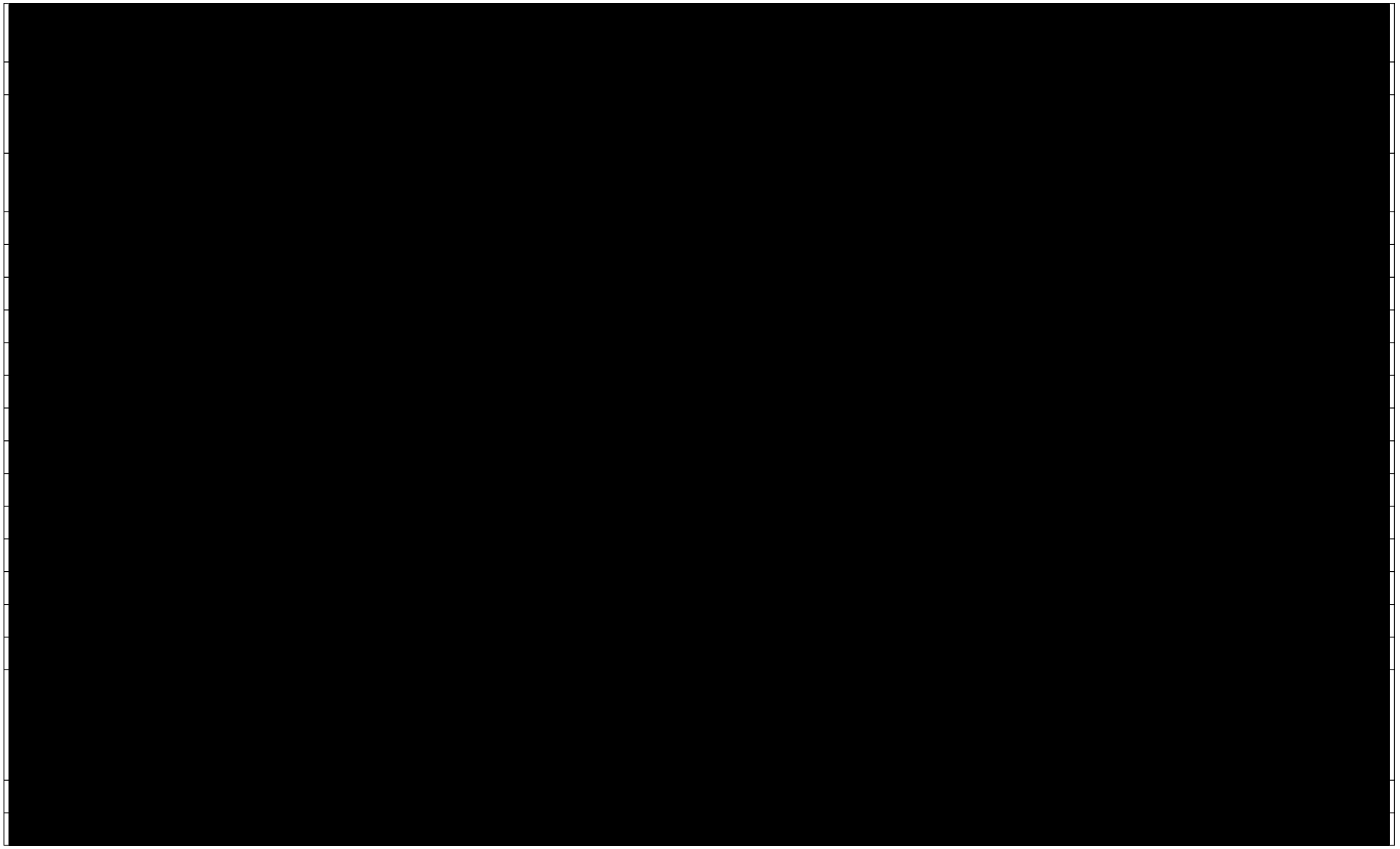
表 4.2.1-4　本项目主要能耗指标

[redacted]

本项目投产后全厂原辅材料使用情况详见下表。

表 4.2.1-5　本项目实施后全厂原辅材料使用情况汇总表

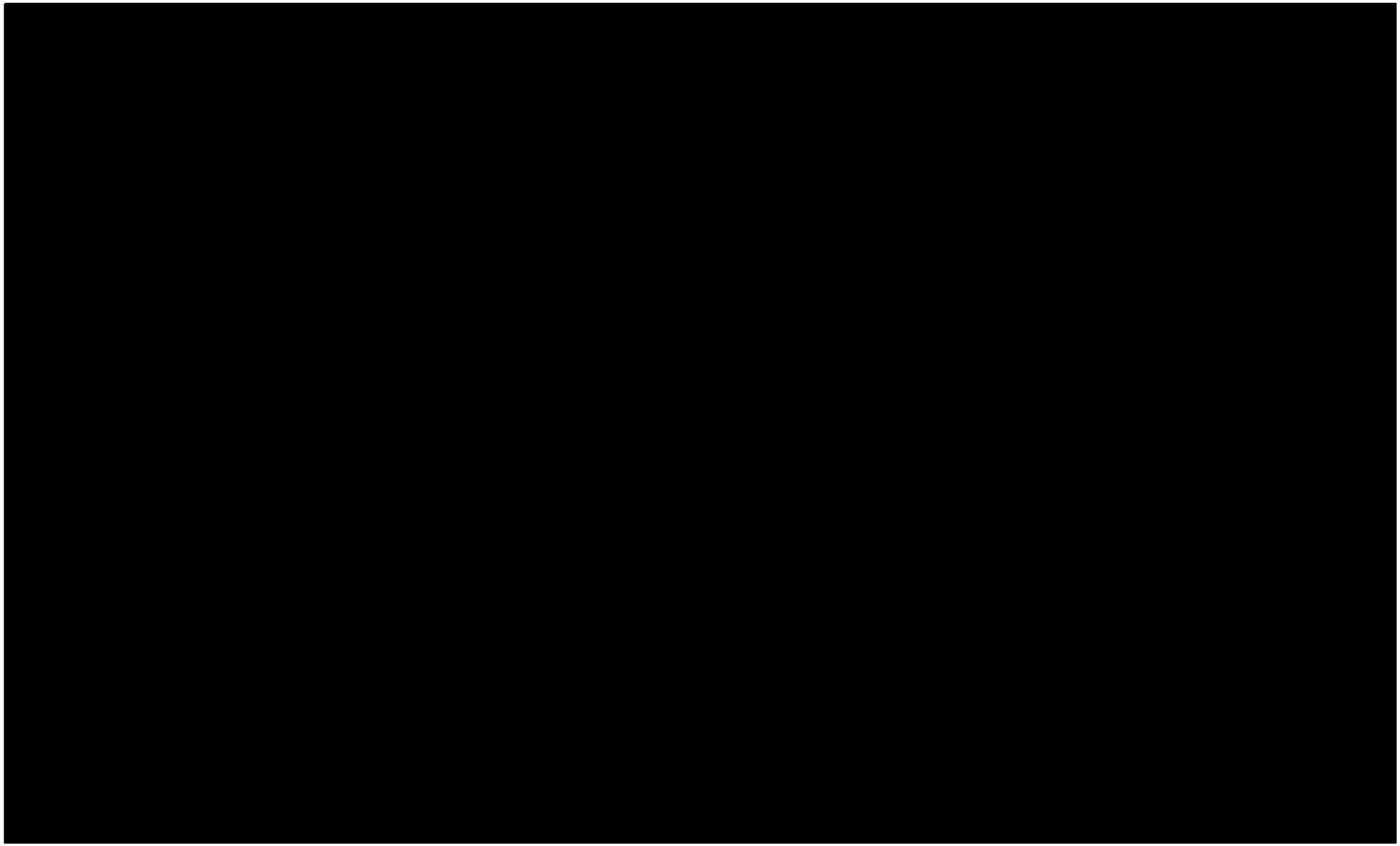
[redacted]

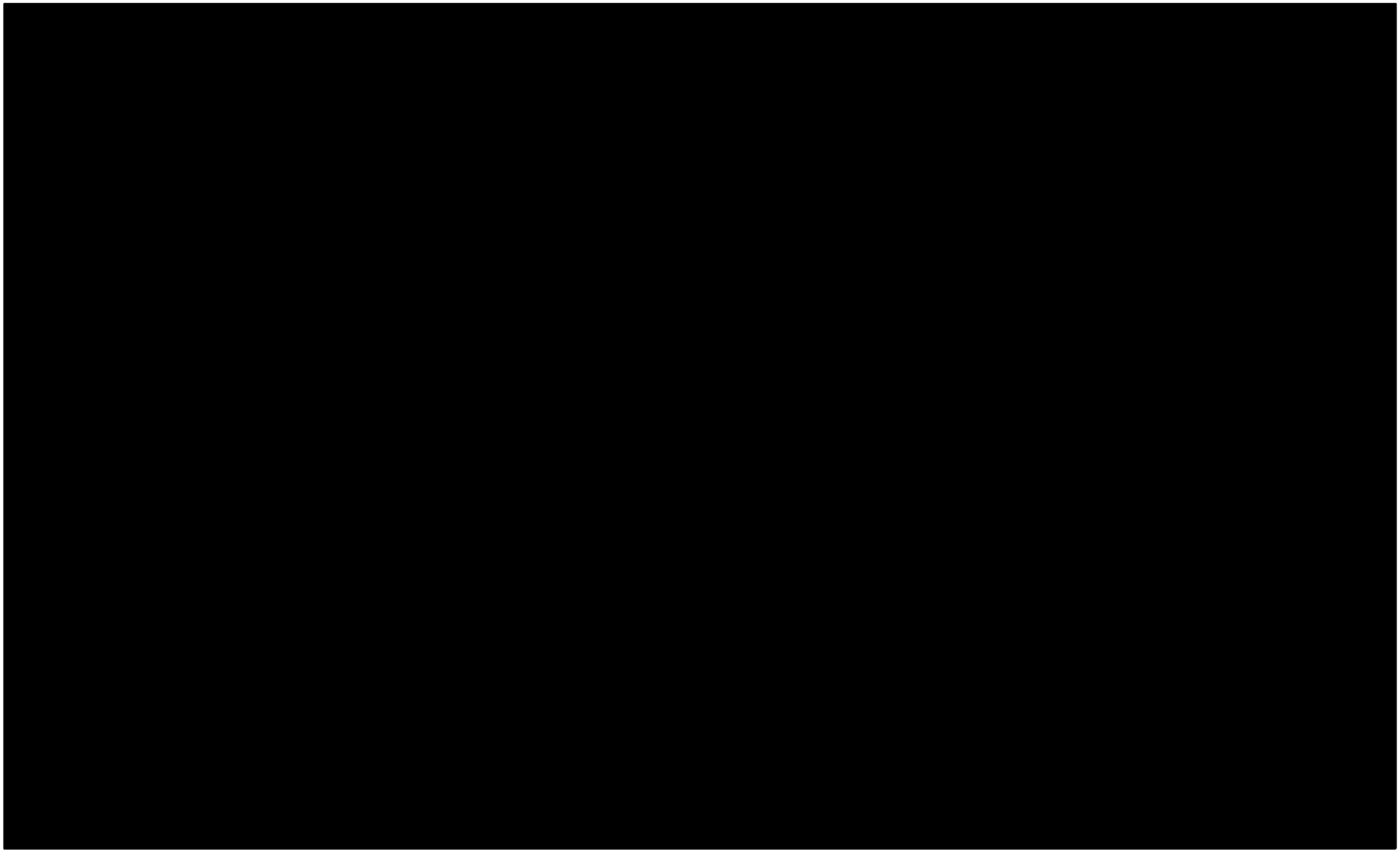


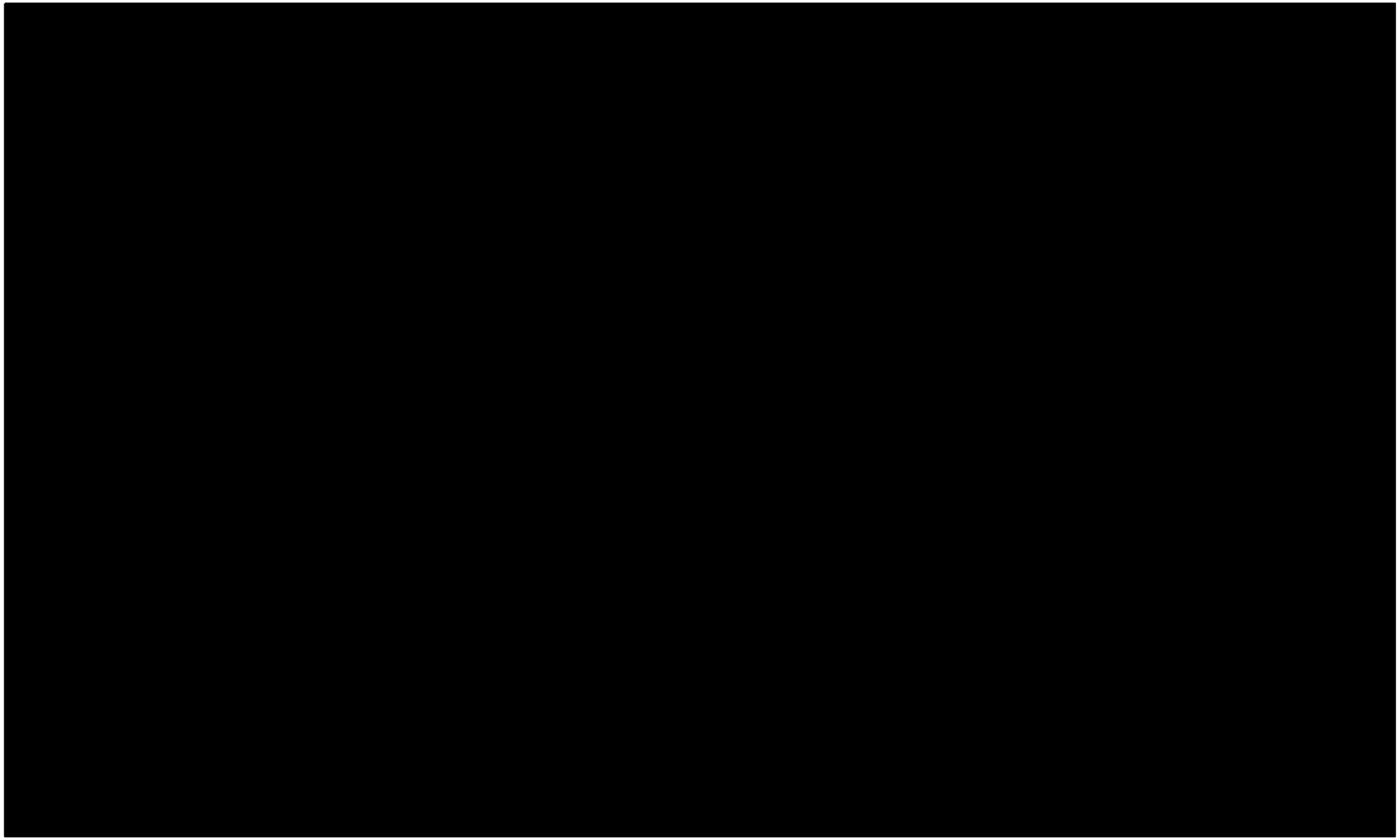


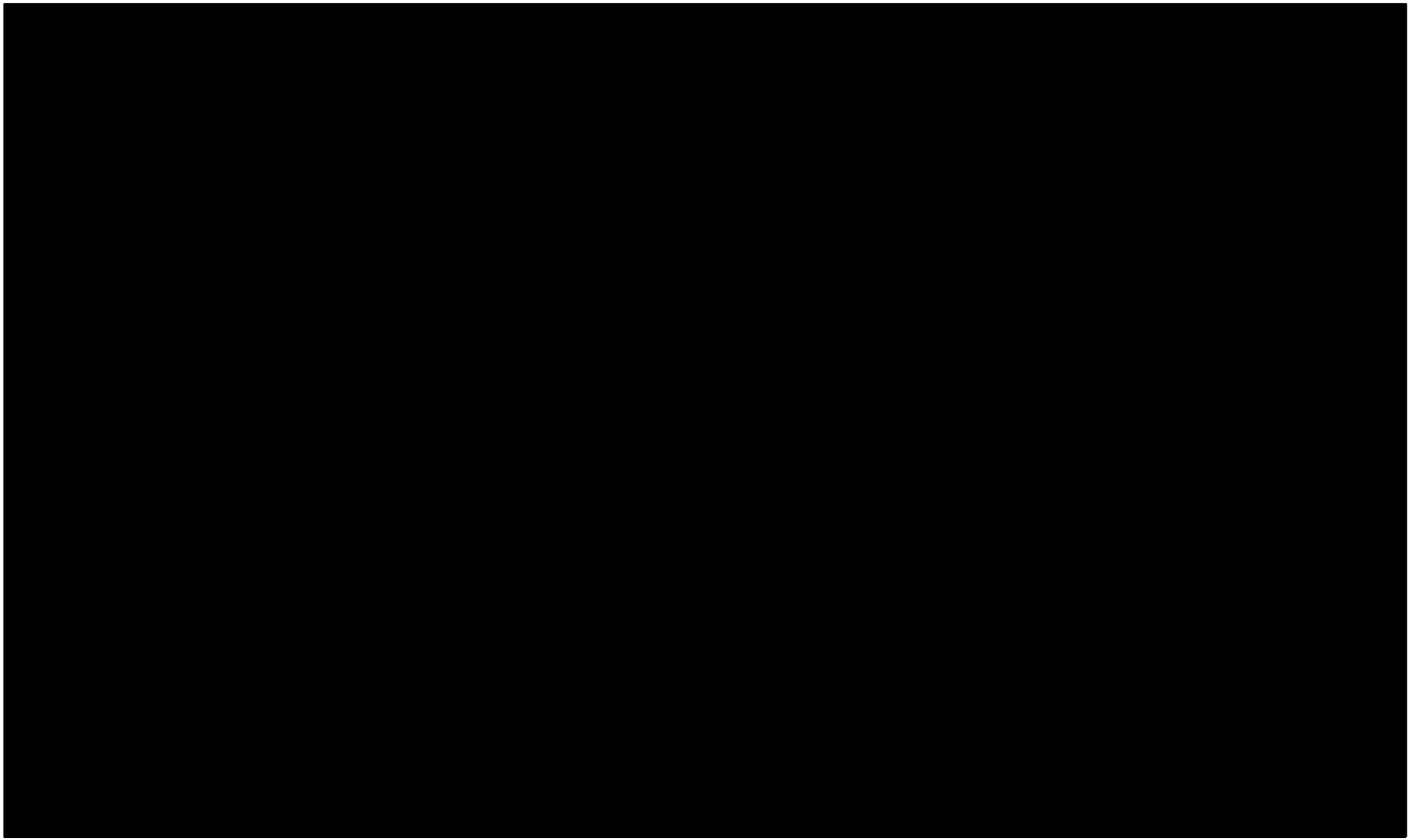












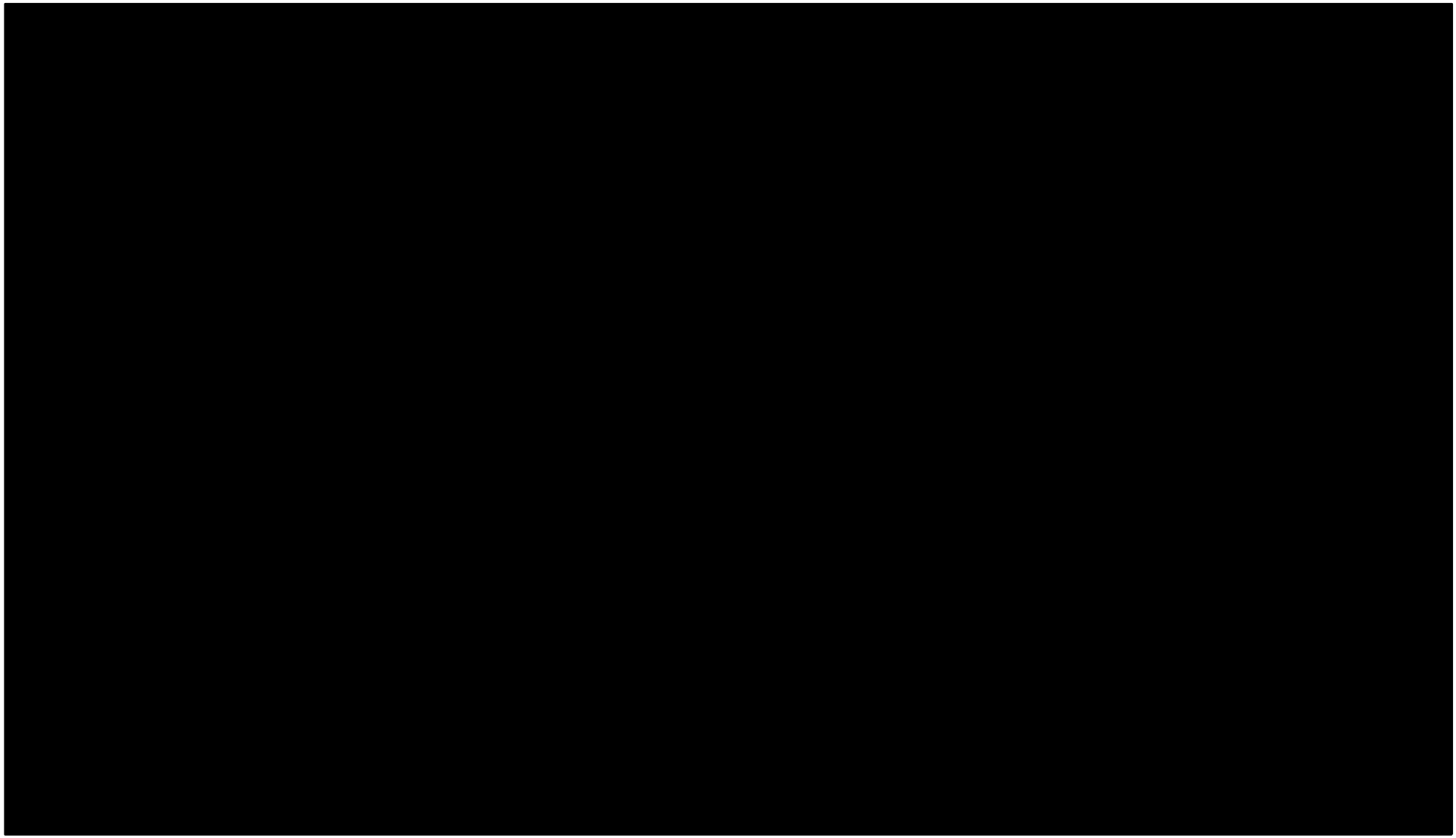


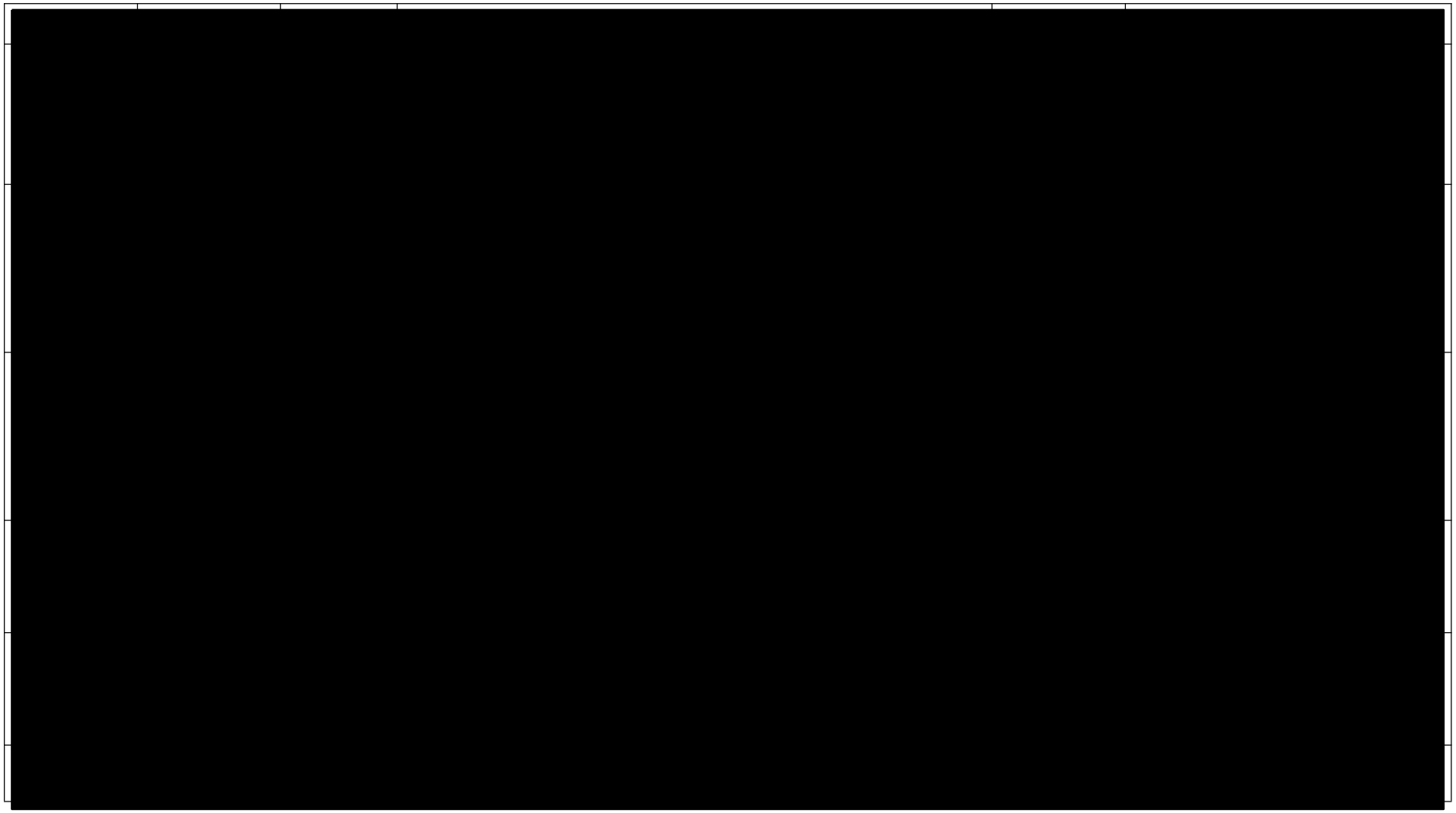


4.2.2 原辅材料理化性质

表 4.2.2-1　本项目原辅材料理化性质一览表











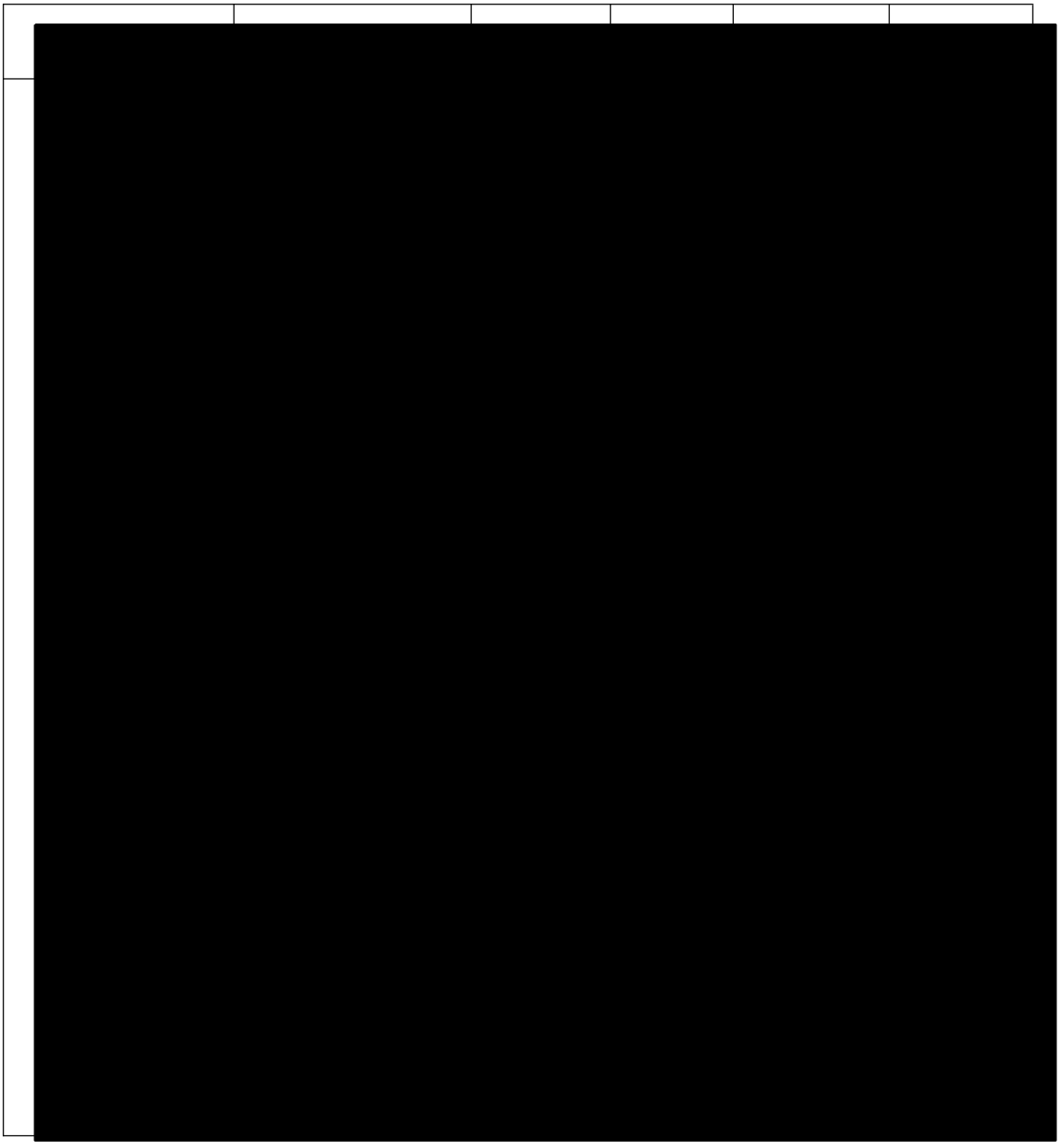


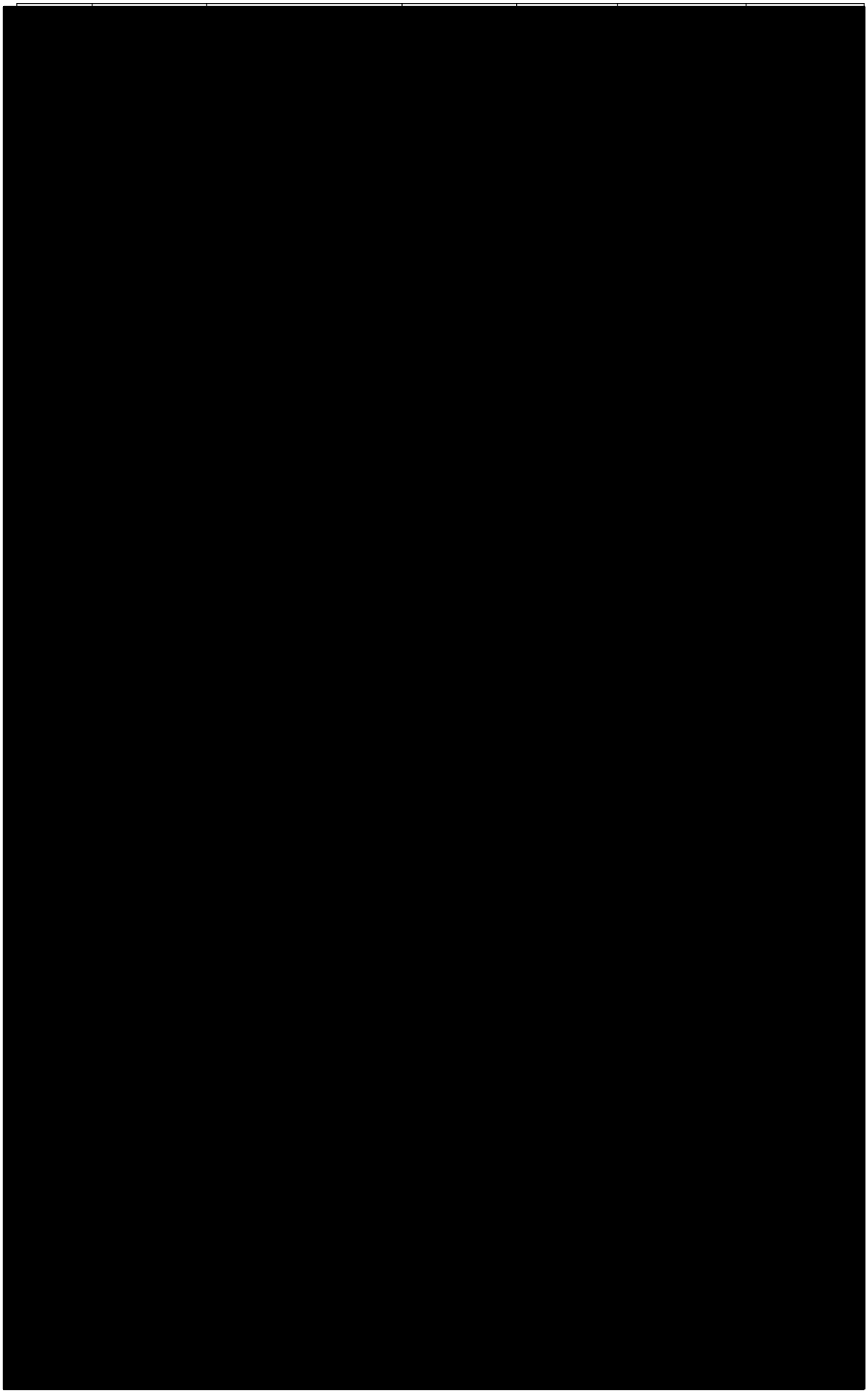
4.2.3 主要生产设备、公用及贮运设备

本项目新增产品圆支二联灭活疫苗中的猪圆环病毒2型灭活抗原液生产所需设备全部新增（详见表4.2.3-1），猪肺炎支原体抗原液和圆支二联灭活疫苗**制剂生产依托现有设备，依托生产设备详见**表3.4.2-1，此处不再重复介绍；**本项目**细菌类动物疫苗研发（含中试）所需研发及检测设备全部新增（详见表4.2.3-2）；本项目产品质检依托现有质检设备，并新增部分质检设备，质检设备详见表4.2.3-3；本项目新增部分公辅设施，公辅设备详见表4.2.3-4。

本项目圆支二联灭活疫苗中的猪圆环病毒2型灭活抗原液生产所需设备详见下表。

表 4.2.3-1 猪圆环病毒 2 型灭活抗原液生产所需设备一览表（本项目新增）

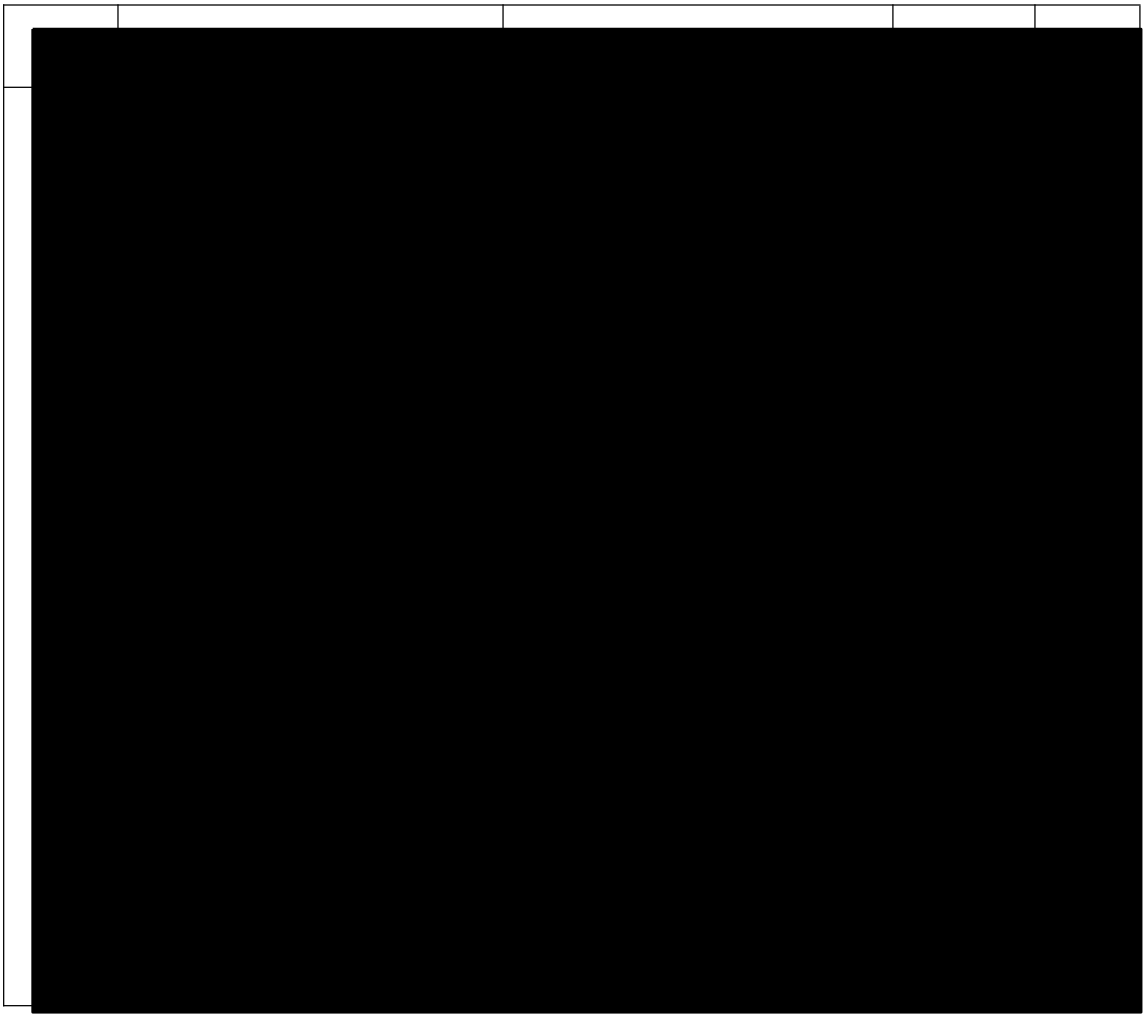


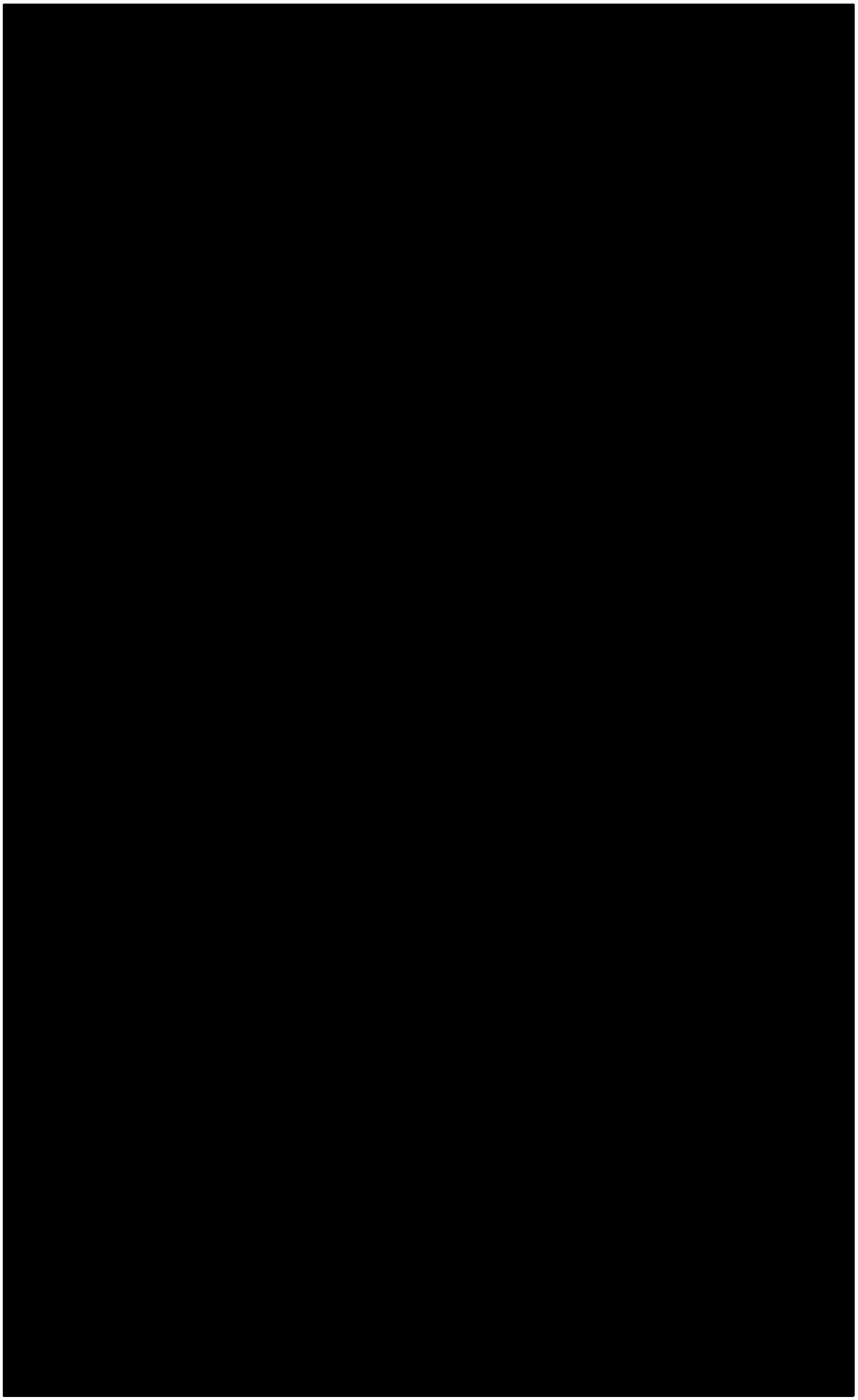


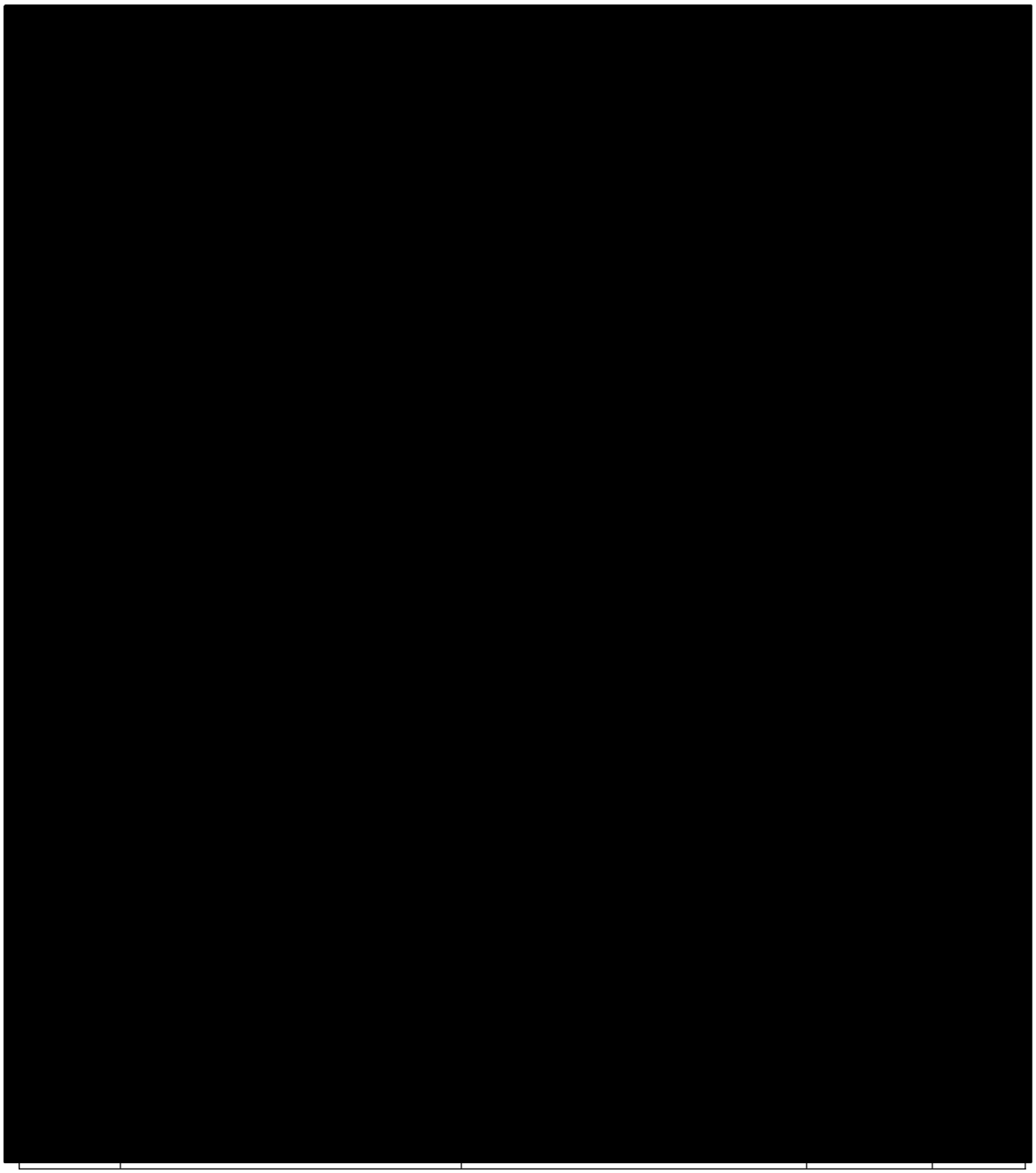


本项目细菌类动物疫苗研发（含中试）所需研发及检测设备全部新增，新增研发及检测设备详见下表。

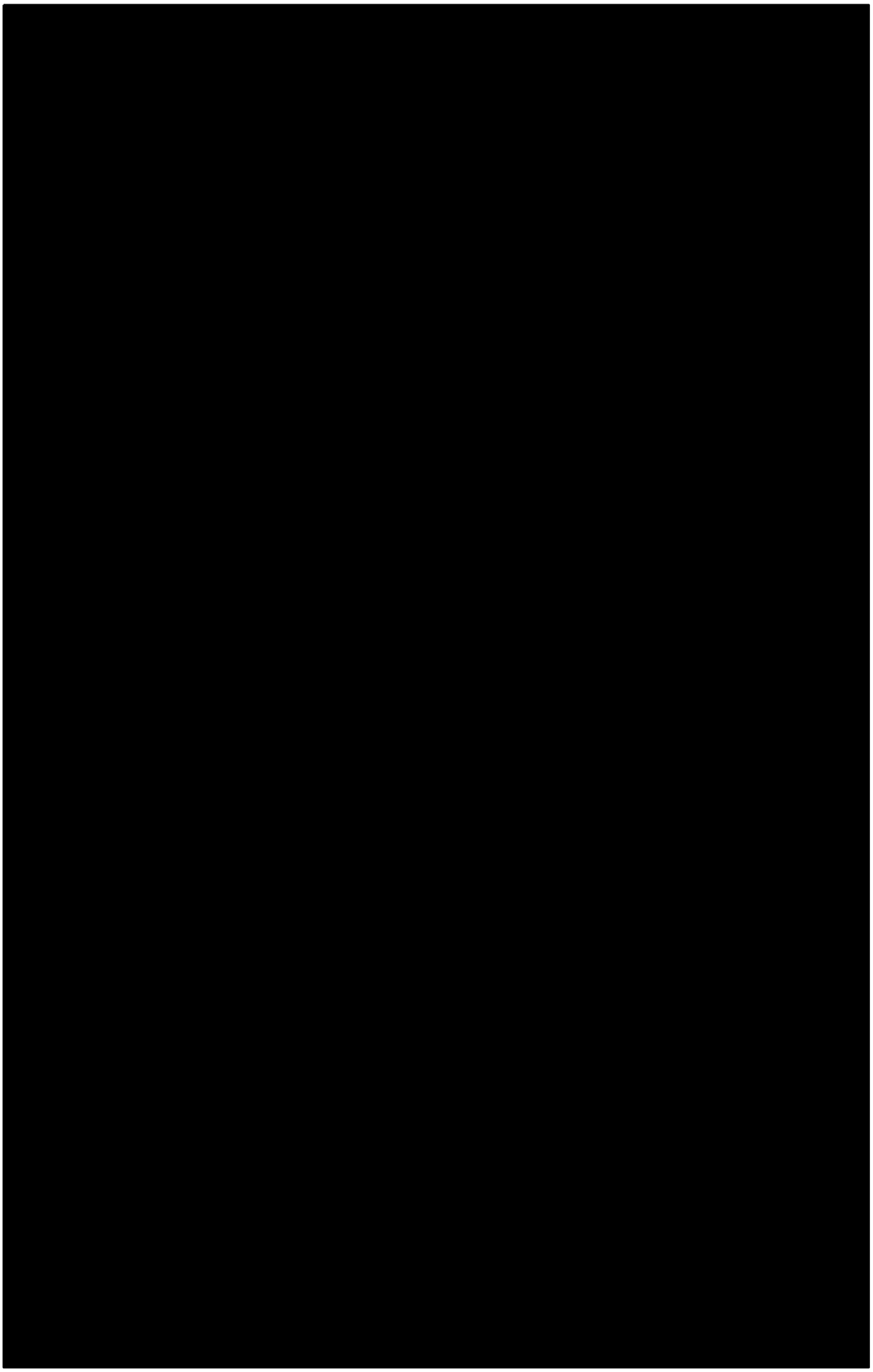
表 4.2.3-2 细菌类动物疫苗研发（含中试）所需研发及检测设备一览表（新增）

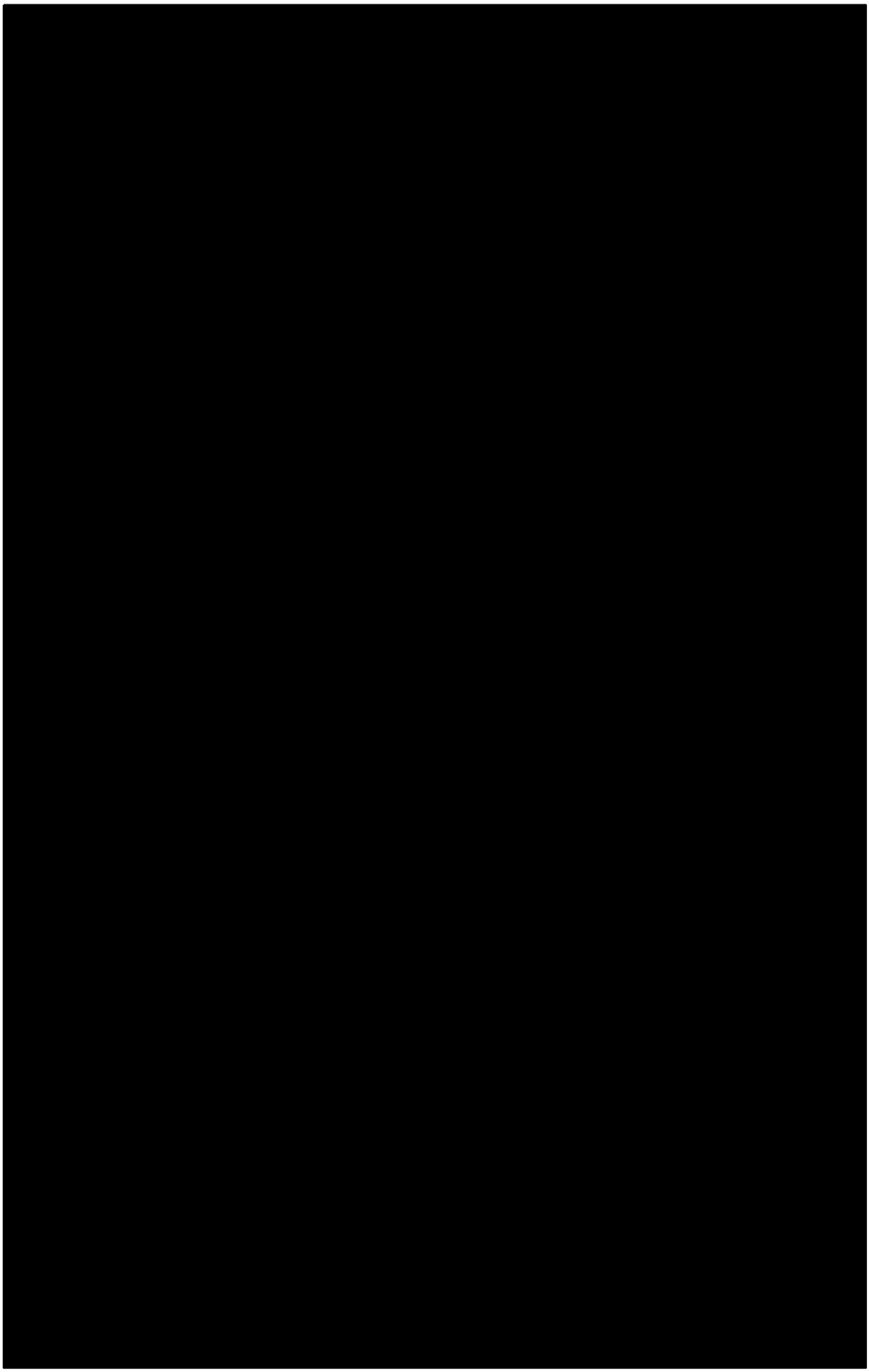


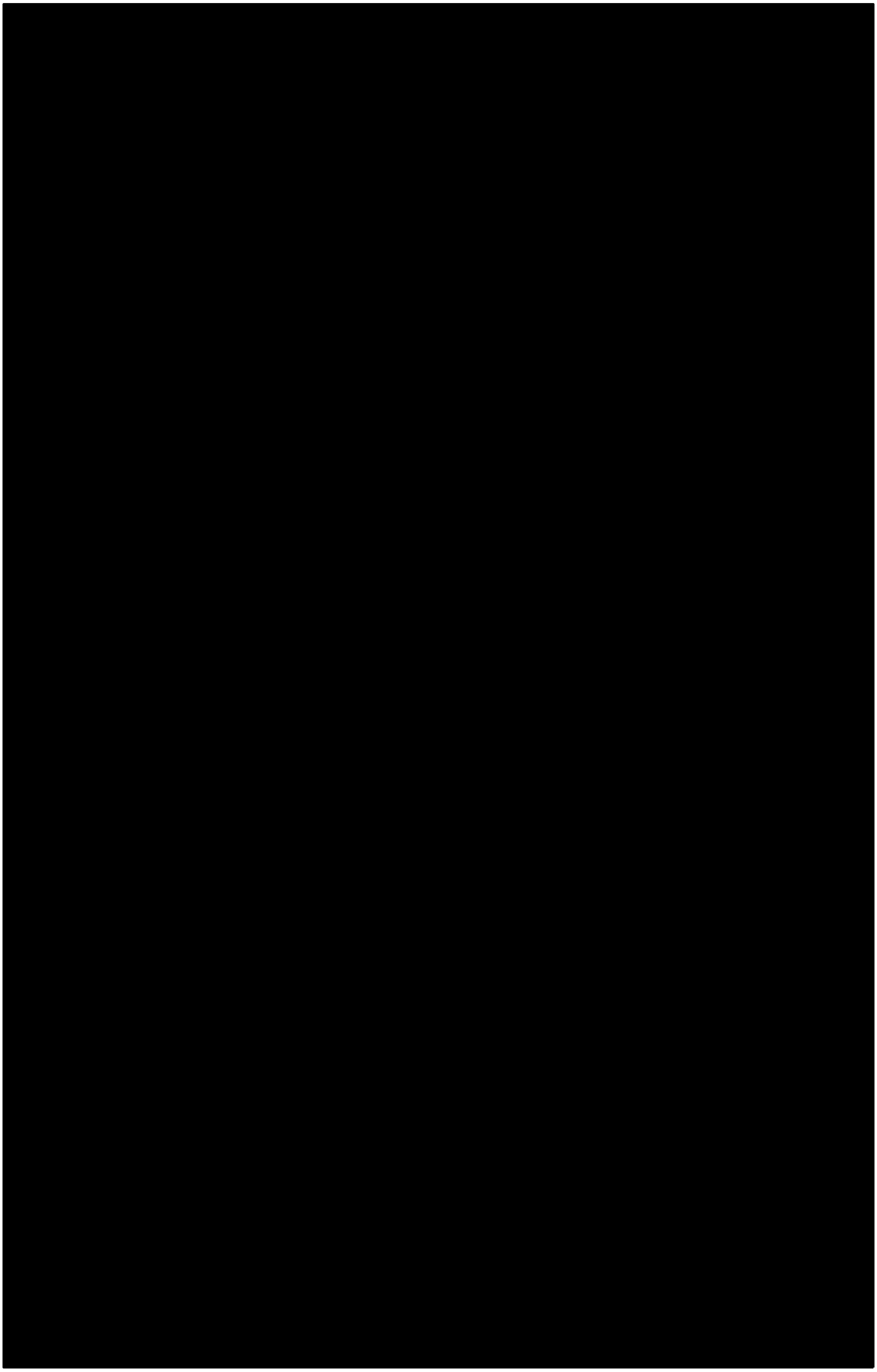


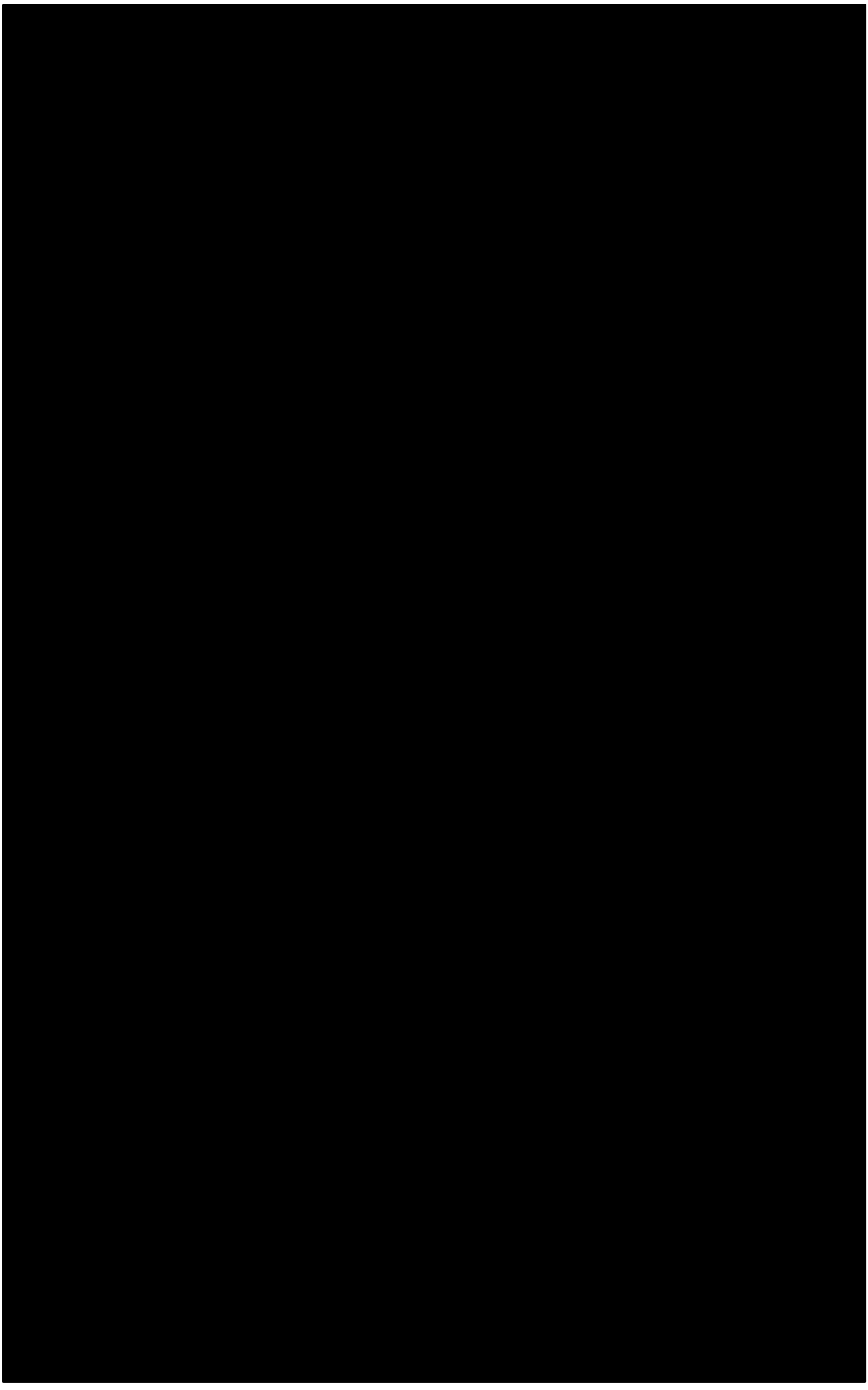


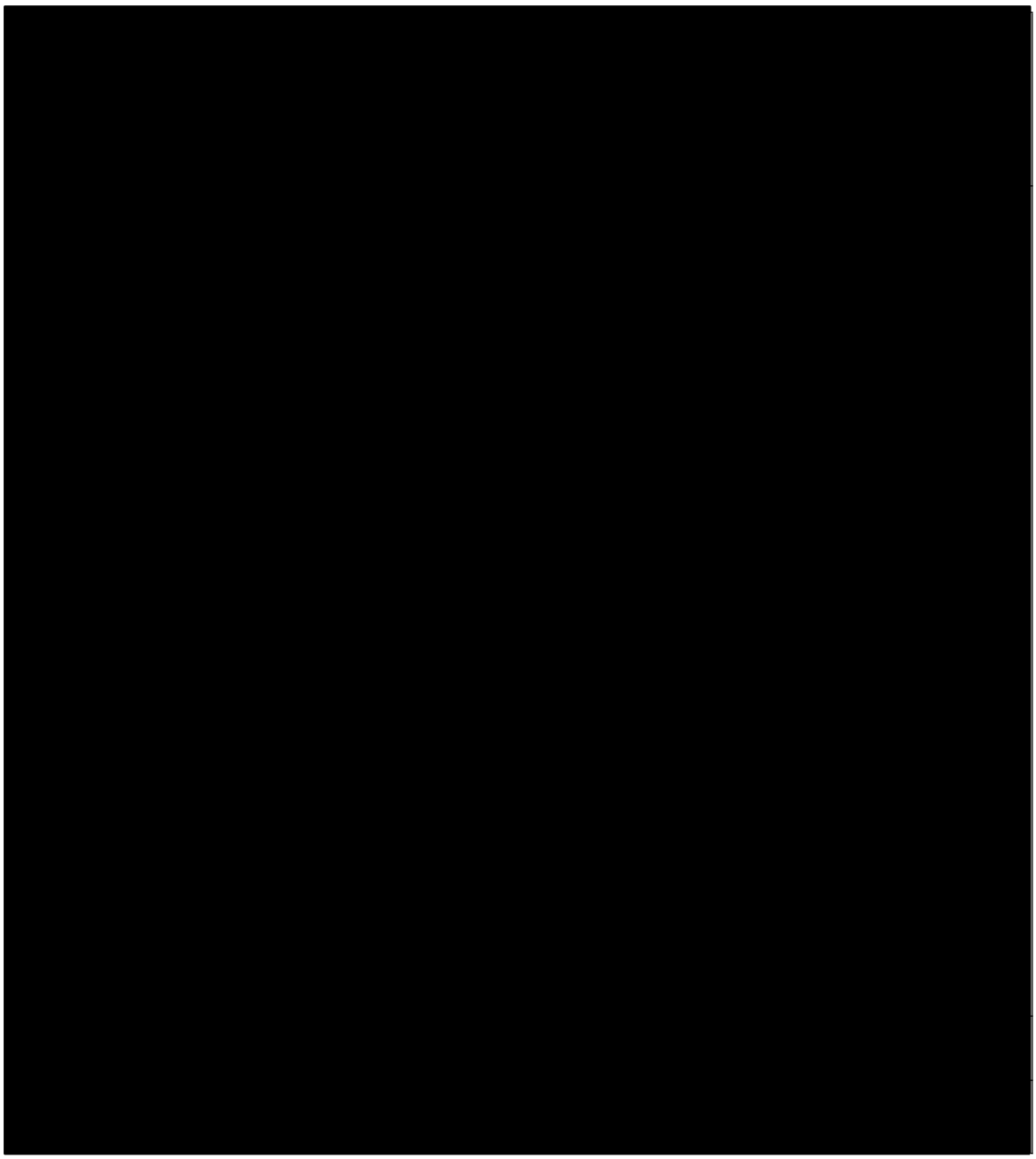
本项目产品质检依托现有二期项目质检实验室（位于检测车间1F、2F），并新增部分质检设备。本项目实施后检测车间1F、2F质检设备详见表4.2.3-3。







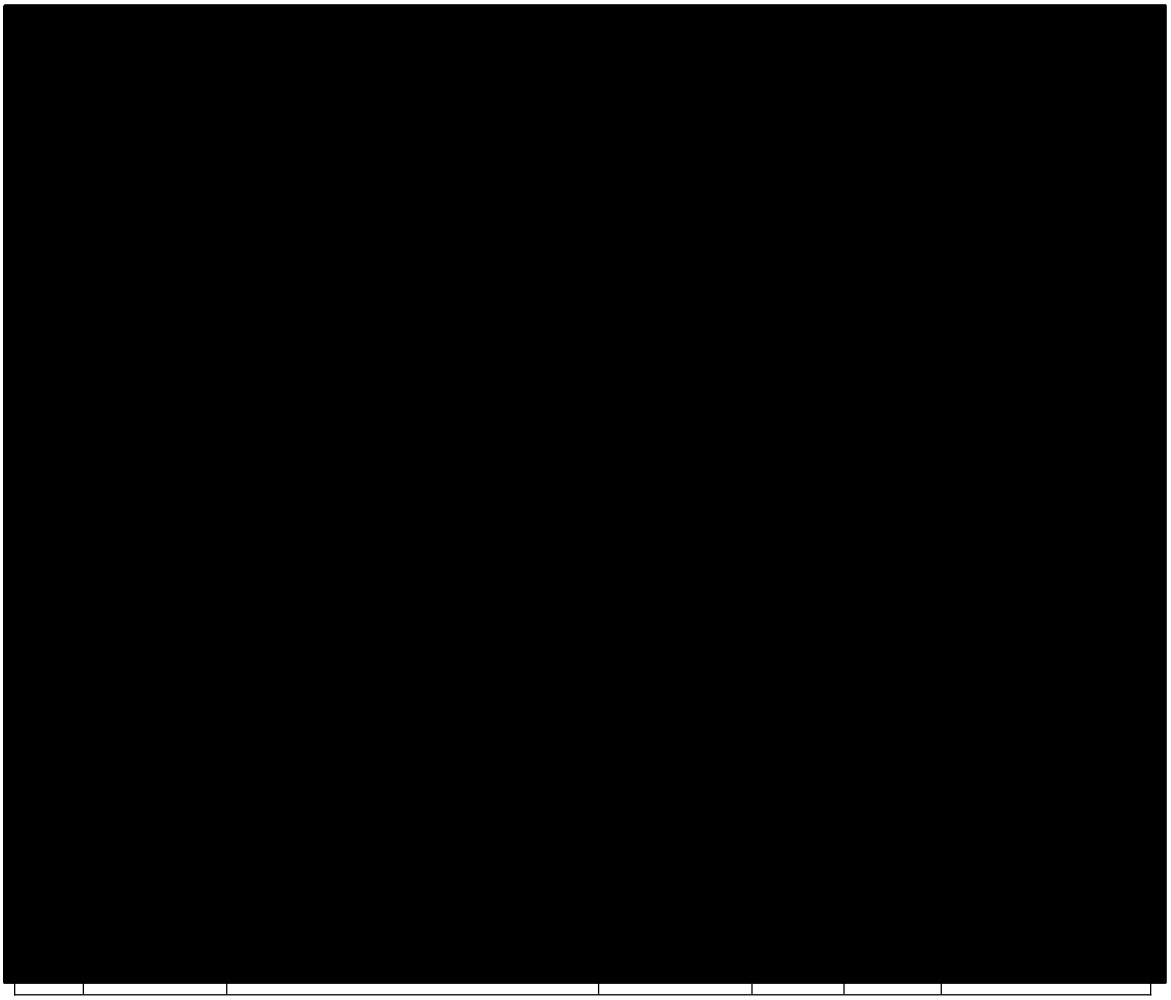




本项目新增部分公辅设施，本项目实施后全厂公辅设备详见下表。

表 4.2.3-4　本项目公用设施一览表





产品产能匹配性分析：

根据本项目各生产线抗原液最大产量、每批次生产时间、年运行时间，经核算，本项目实际产能与产线最大产能匹配性分析如下：

表 4.2.3-5　抗原液生产线及制剂生产线产品产能匹配性分析

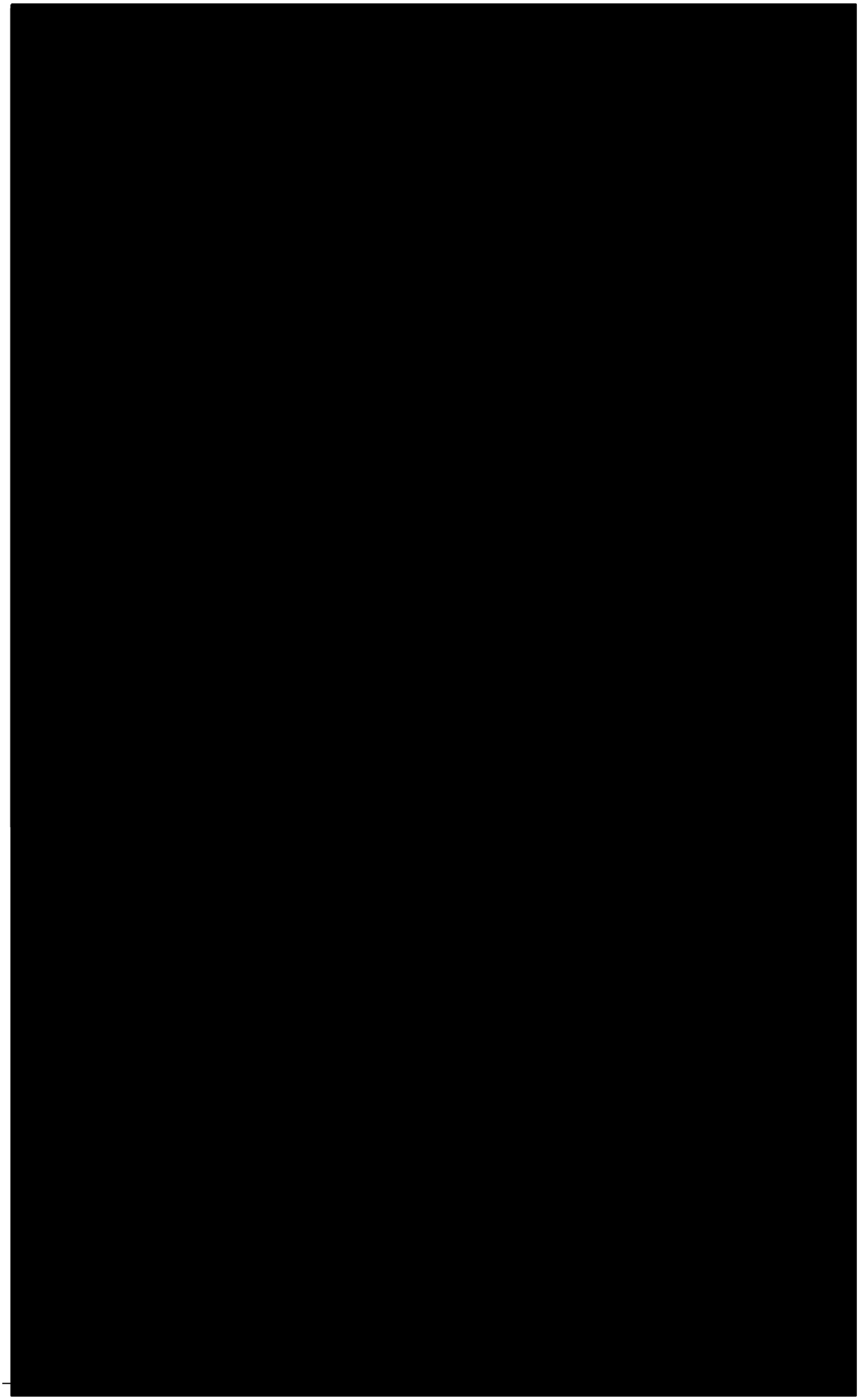


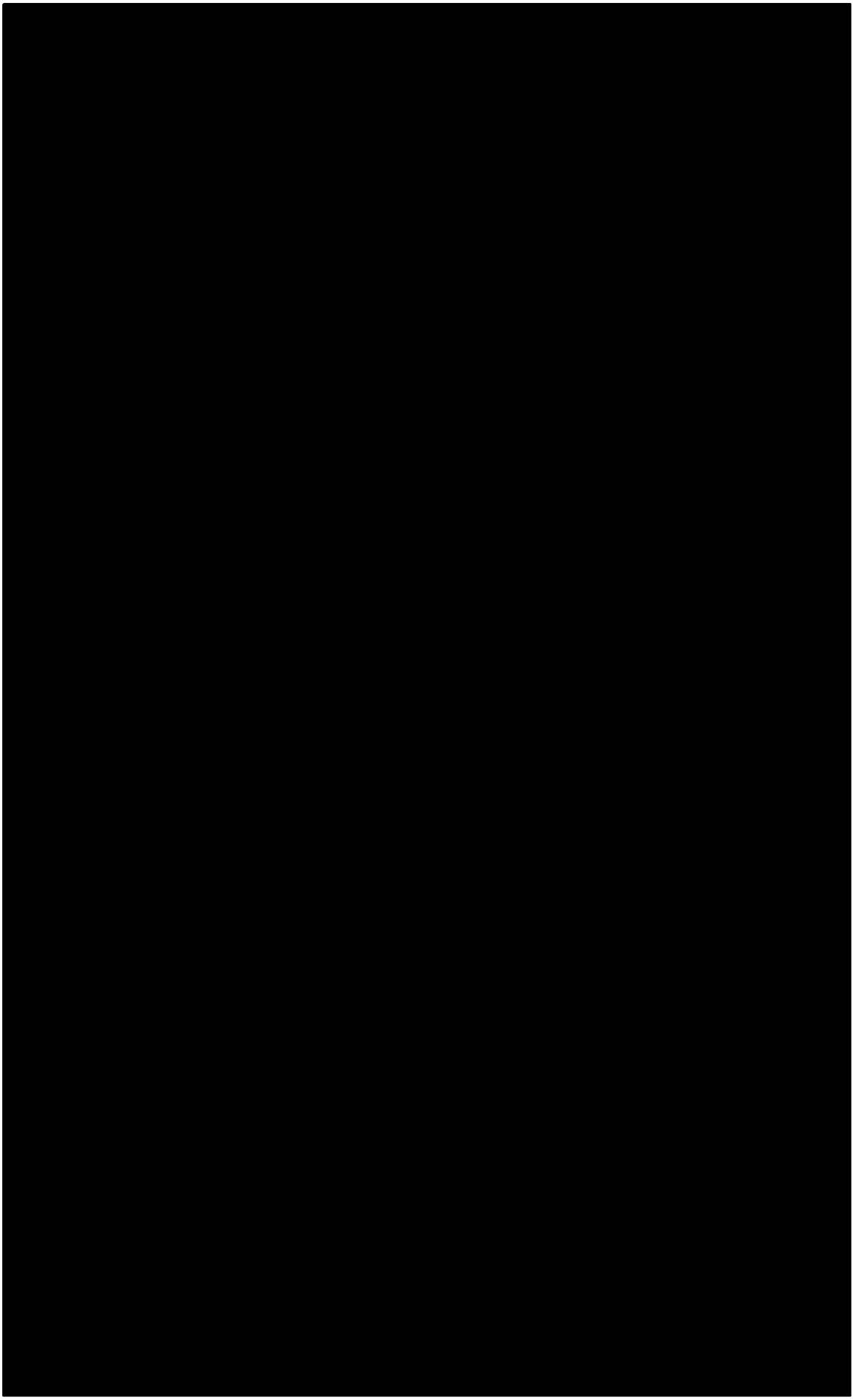
4.3 工艺流程及产污环节分析

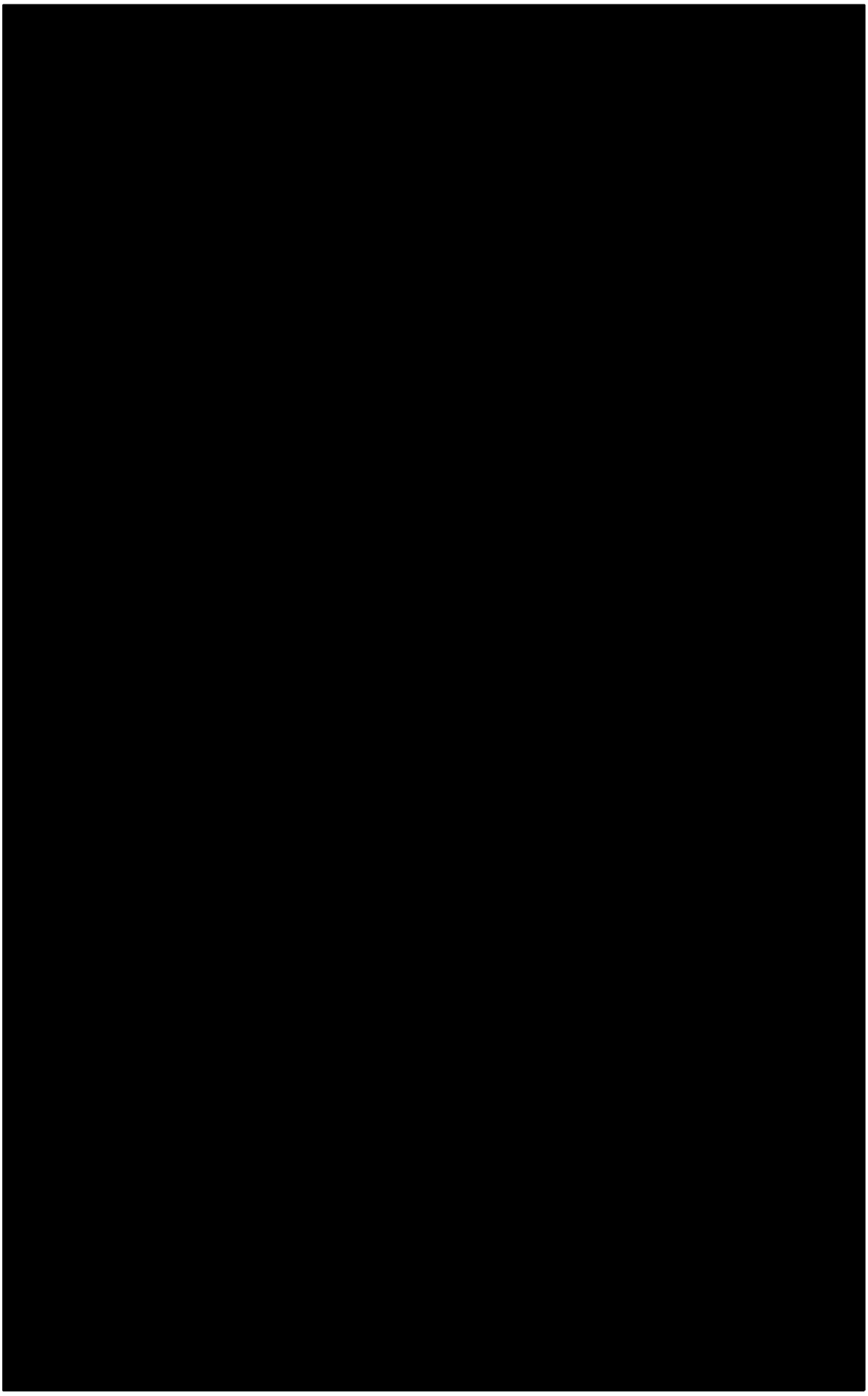
本项目共新增1条猪圆环病毒2型抗原液生产线及1套细菌类动物疫苗研发（含中试）设备。猪圆环病毒2型抗原液生产线位于生产车间1二楼；细菌类动物疫苗研发（含中试）设备位于检测车间5楼。

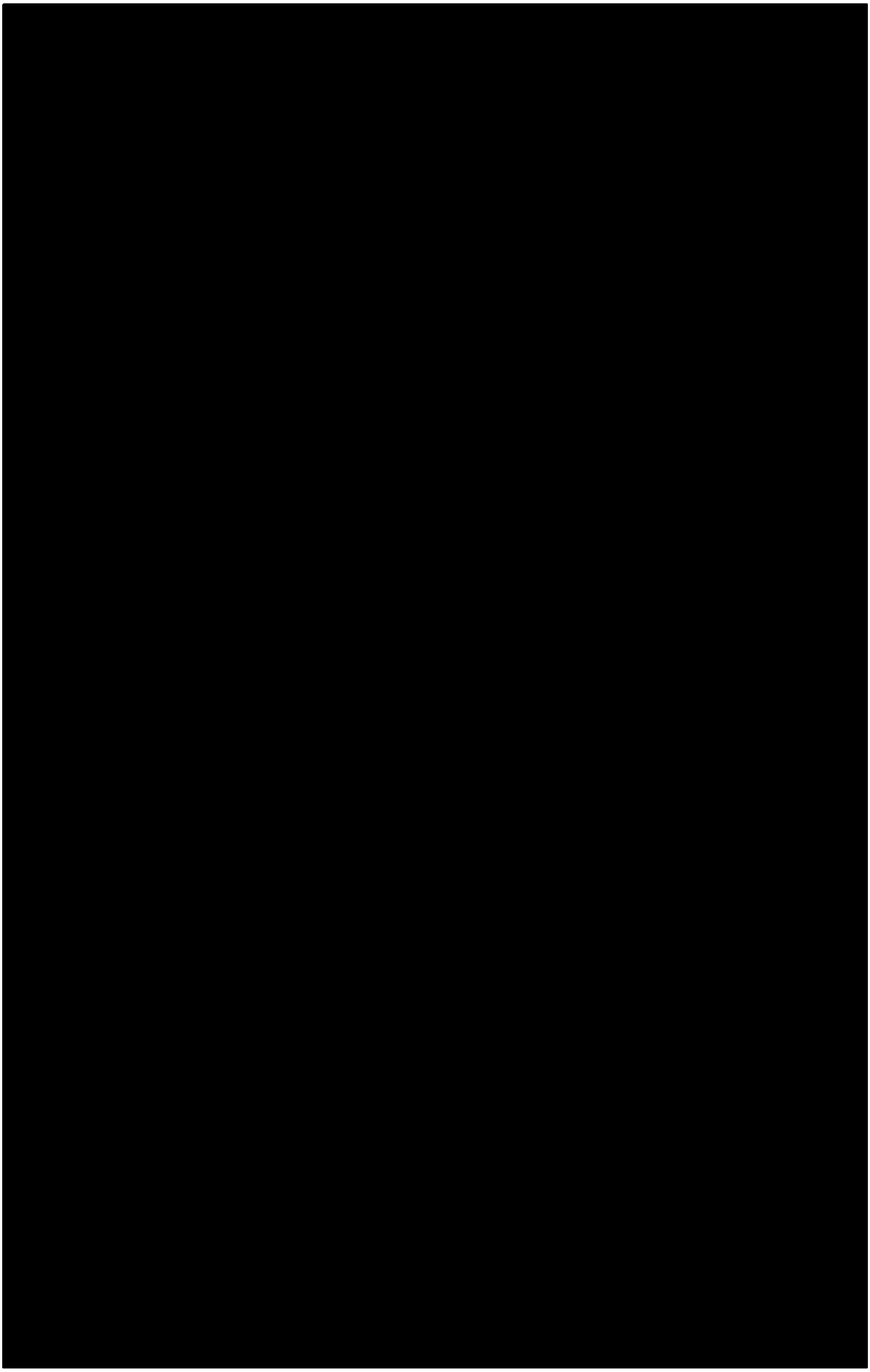
4.3.1 圆支二联灭活疫苗生产

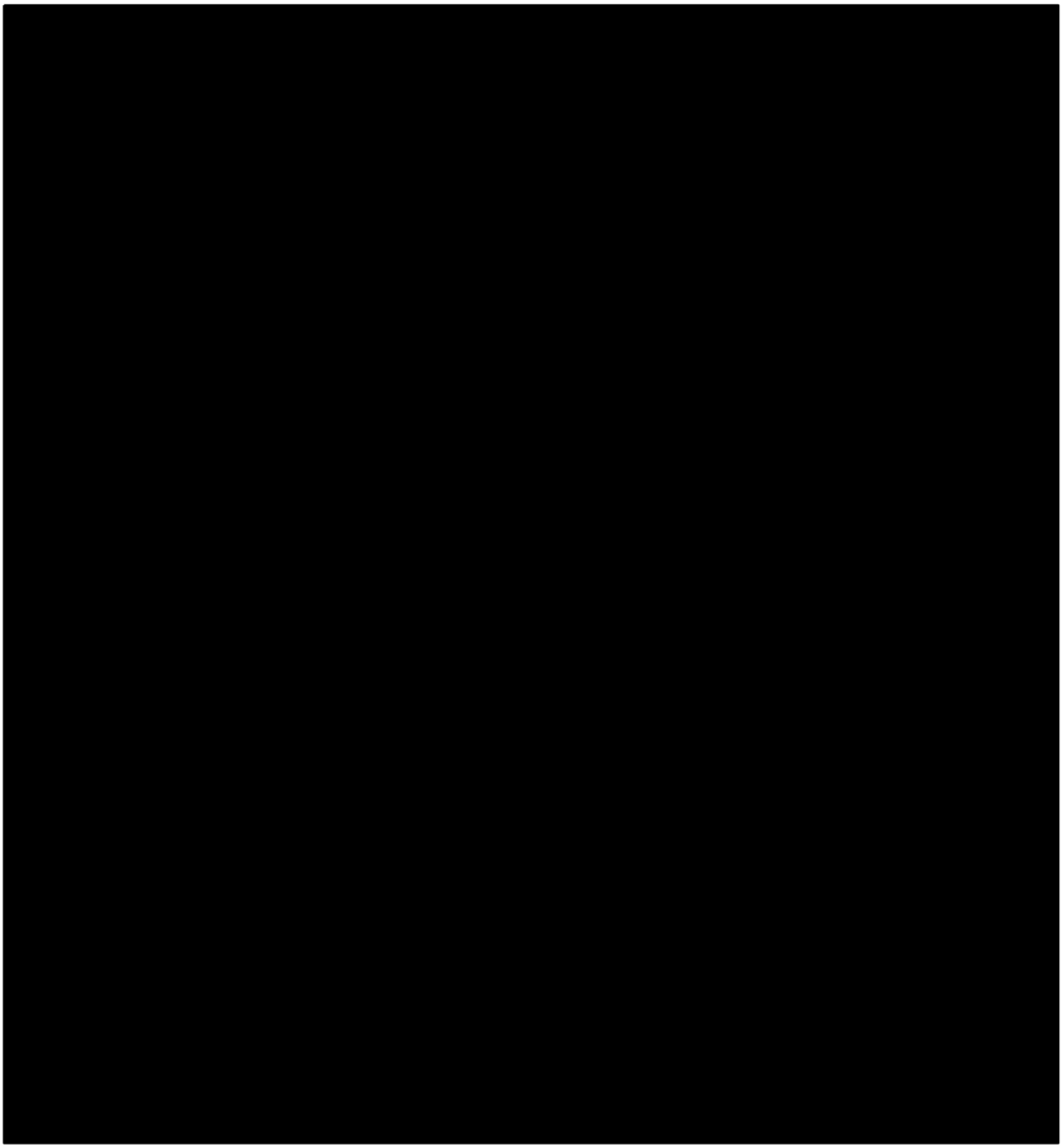
4.3.1.1 猪圆环病毒 2 型灭活抗原液生产







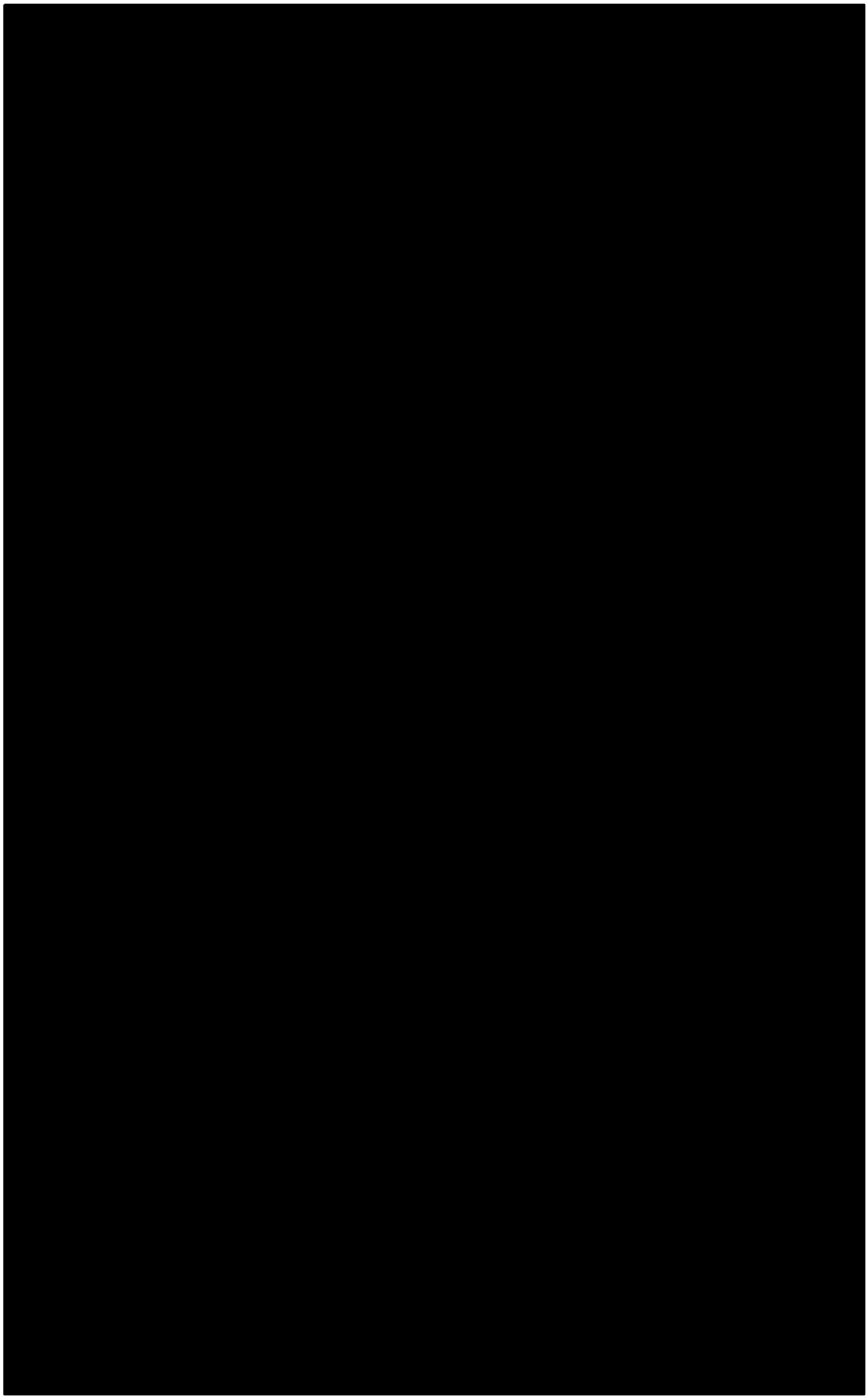




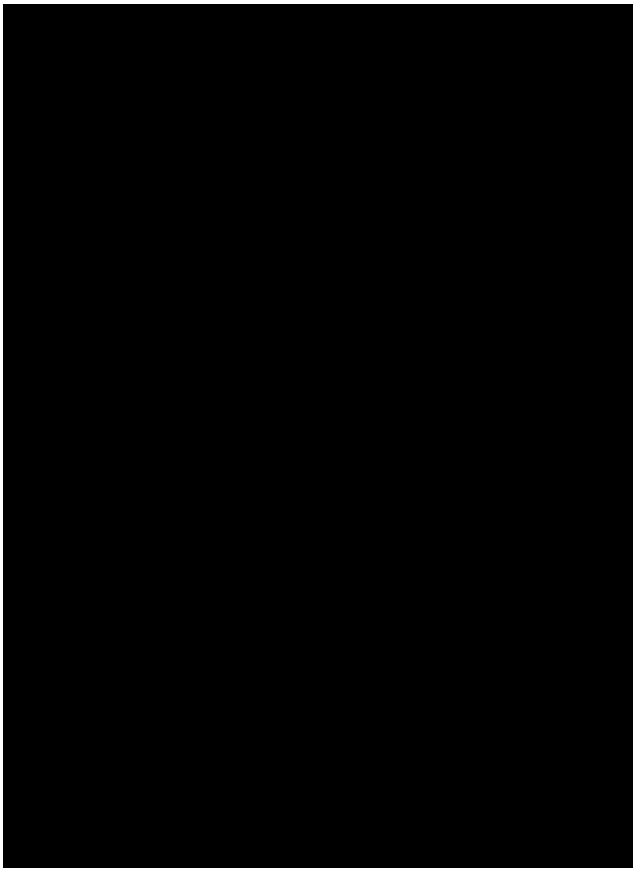
4.3.1.2 猪肺炎支原体抗原液生产

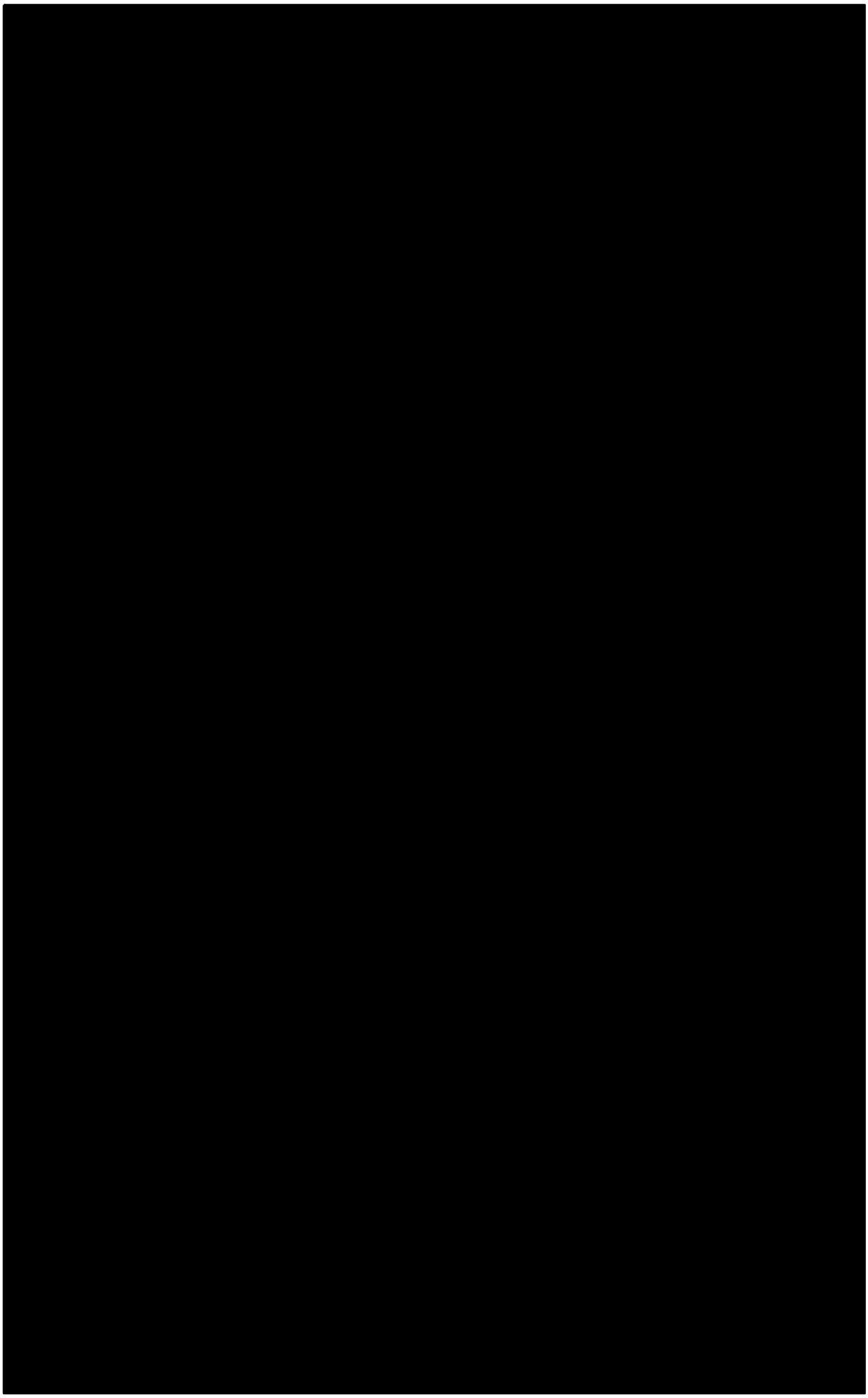






4.3.1.3 动物疫苗制剂生产







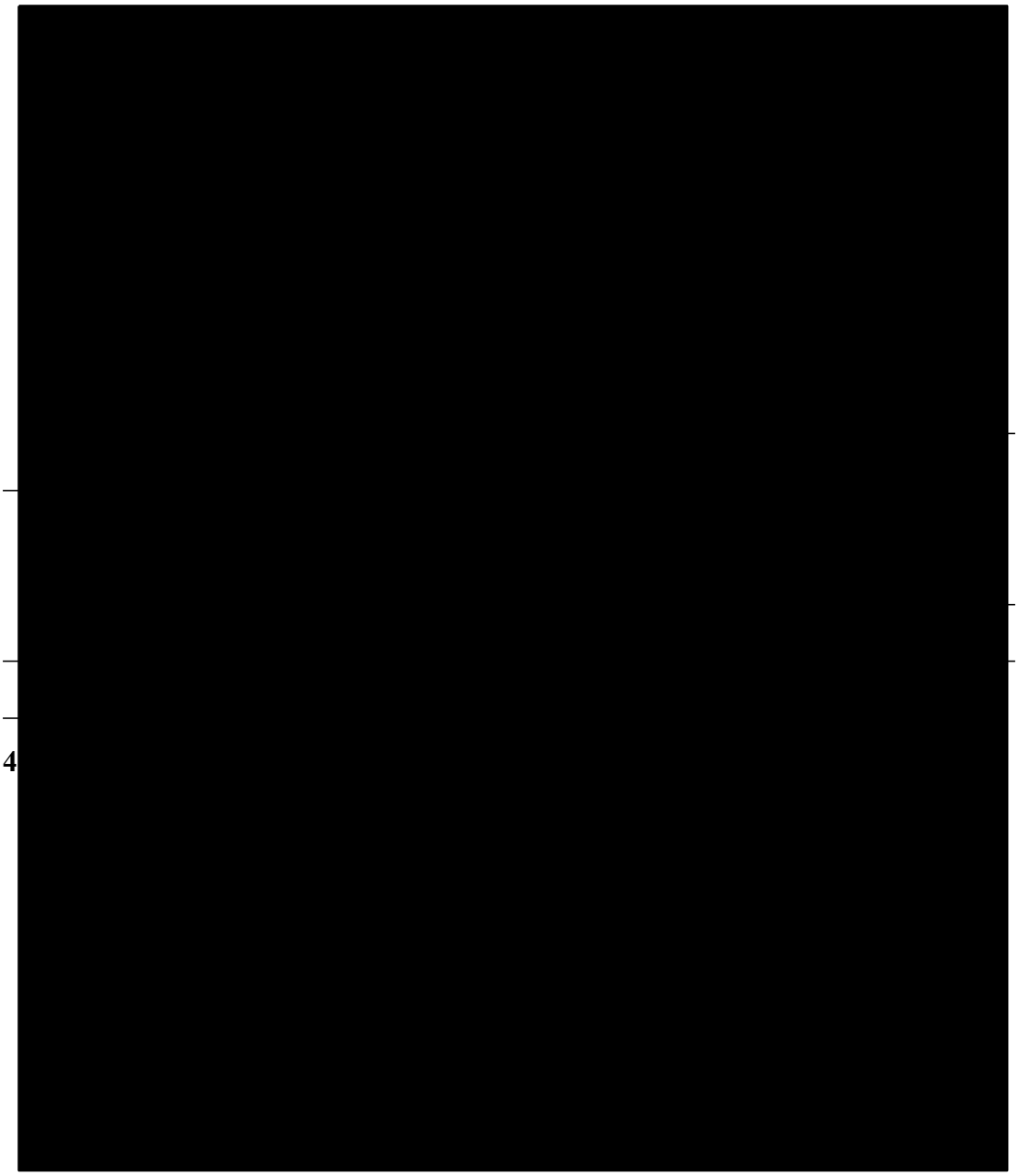
4.3.1.4 质检



图 4.3.1-4　理化性质检测工艺流程图

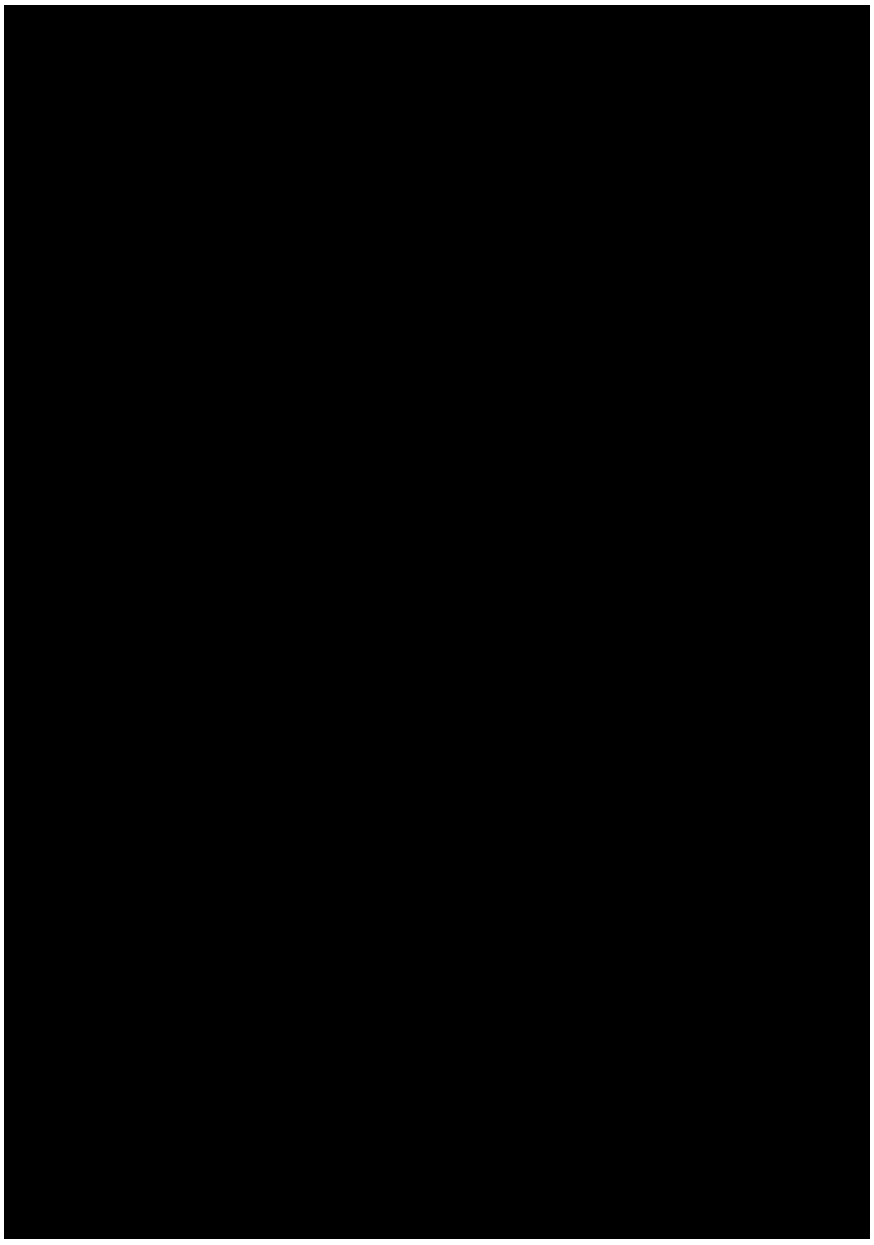


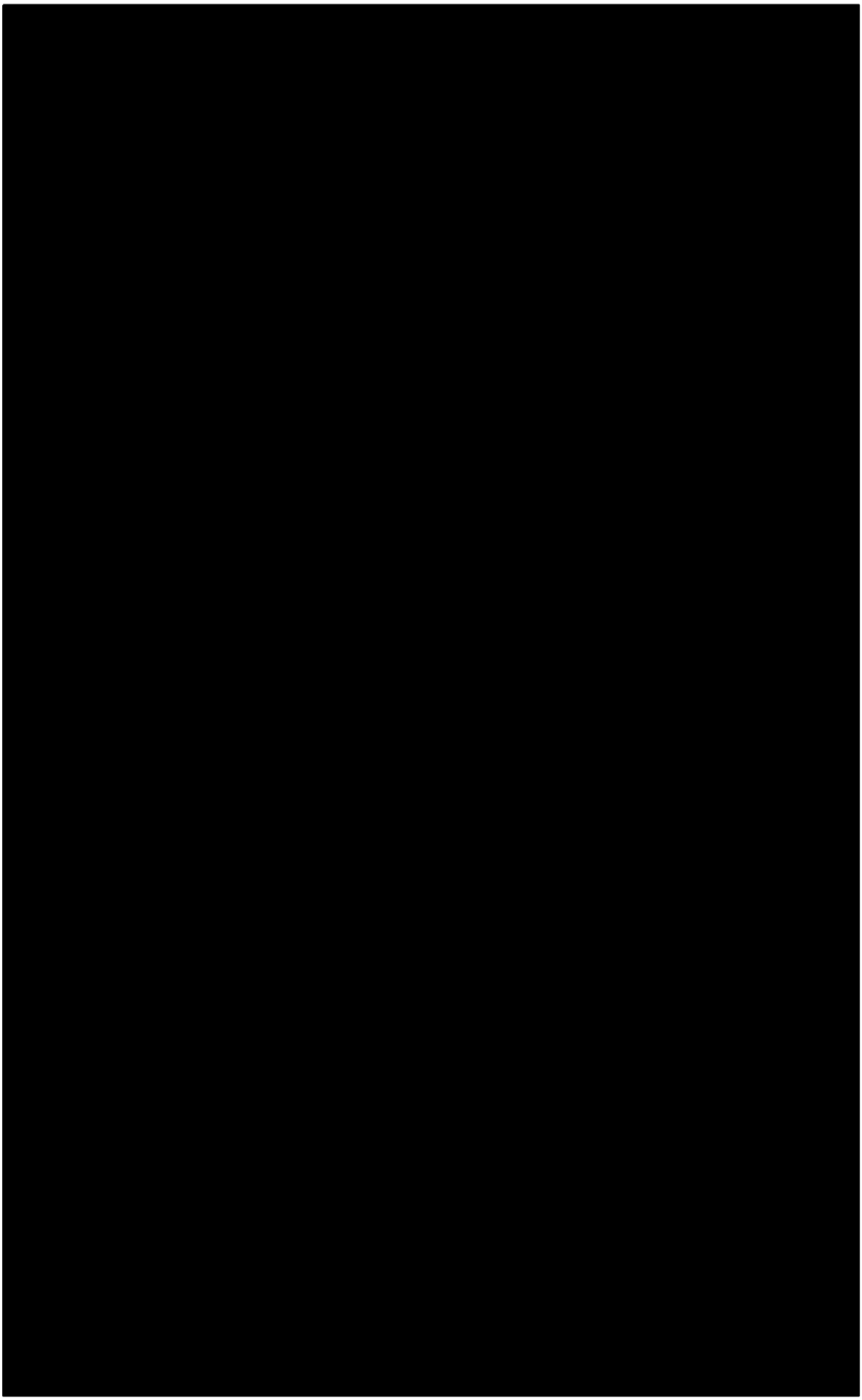
图 4.3.1-5　微生物检测流程图

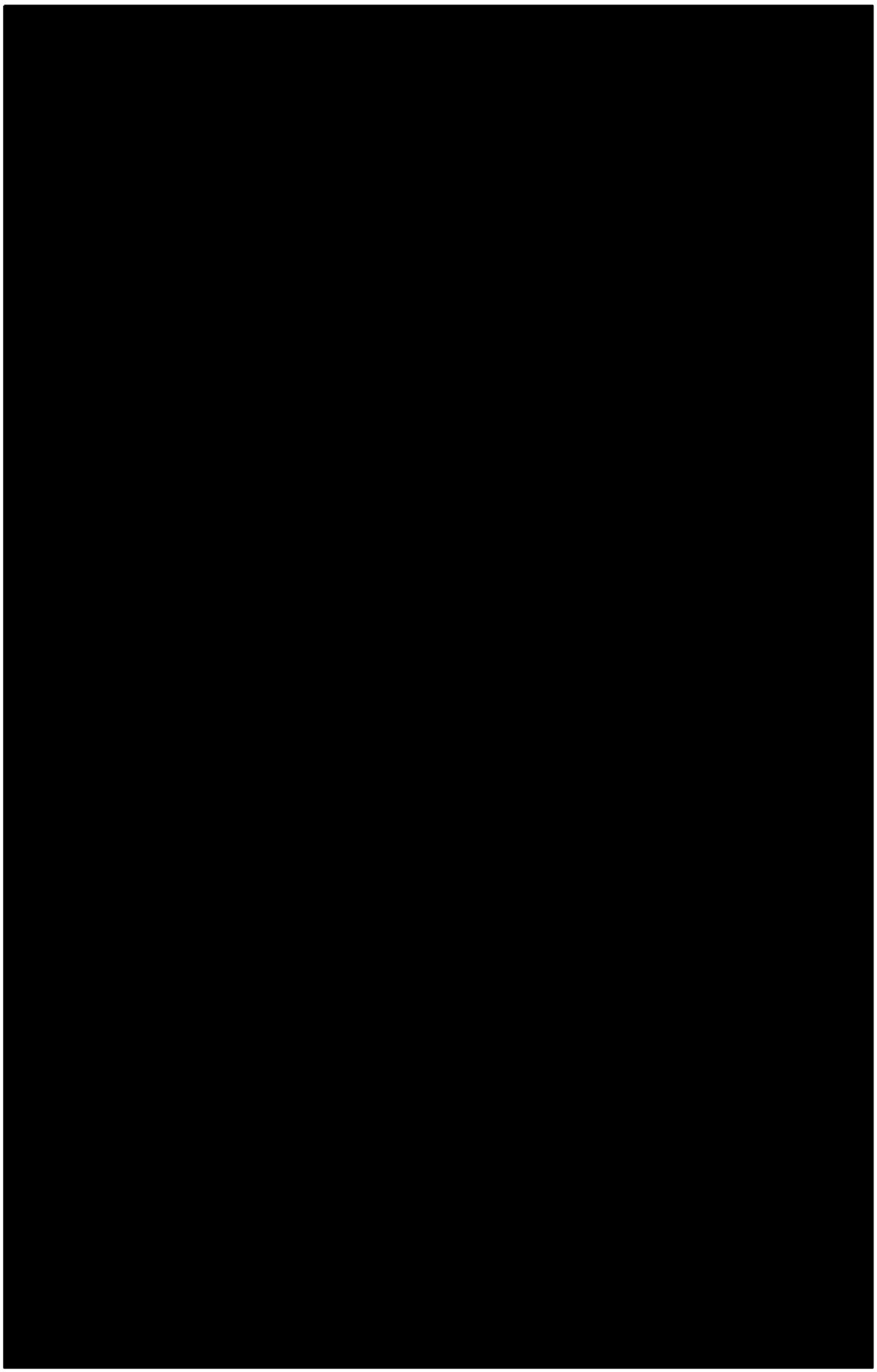


4

4.3.2.1 猪传染性胸膜肺炎基因工程亚单位疫苗

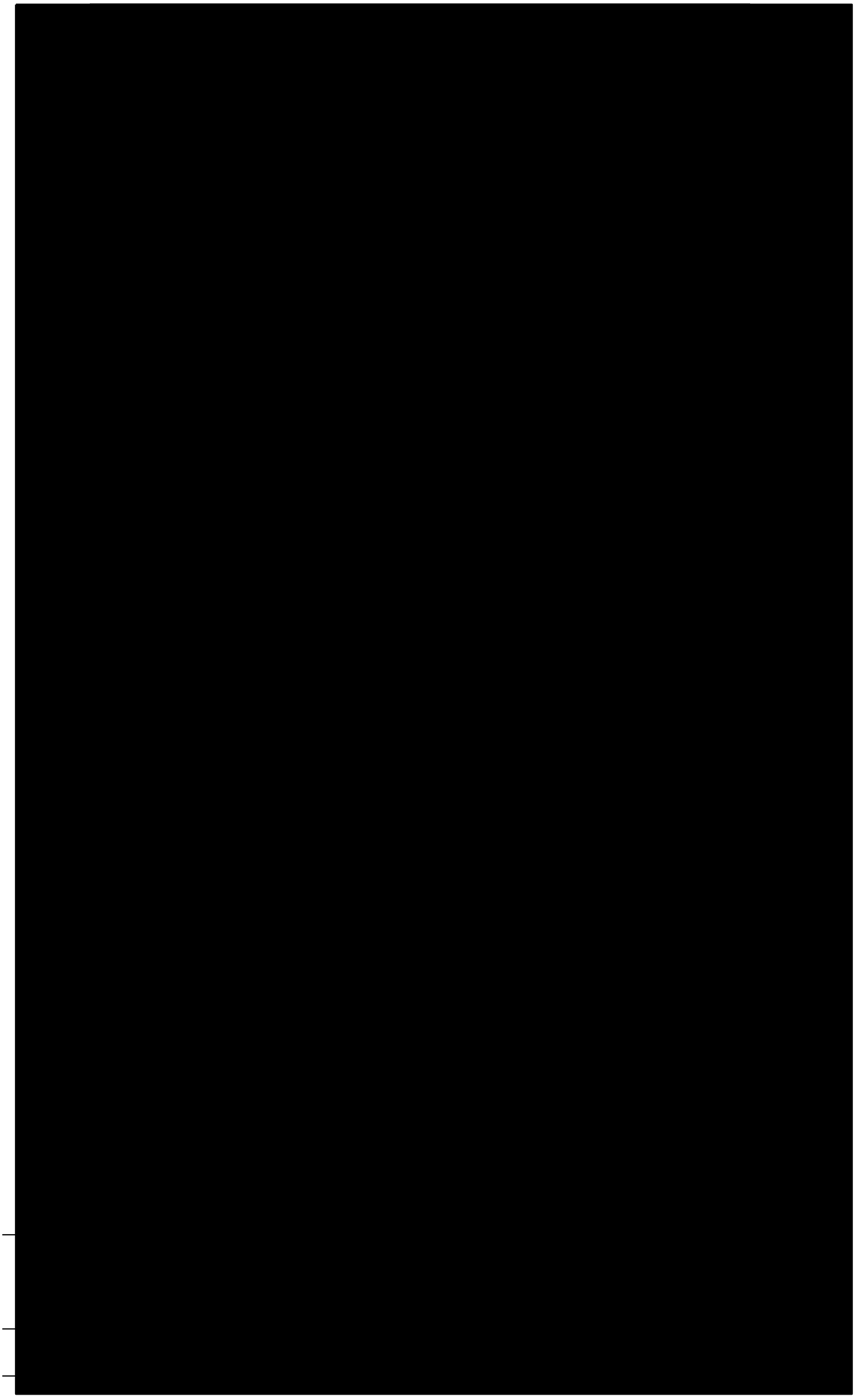






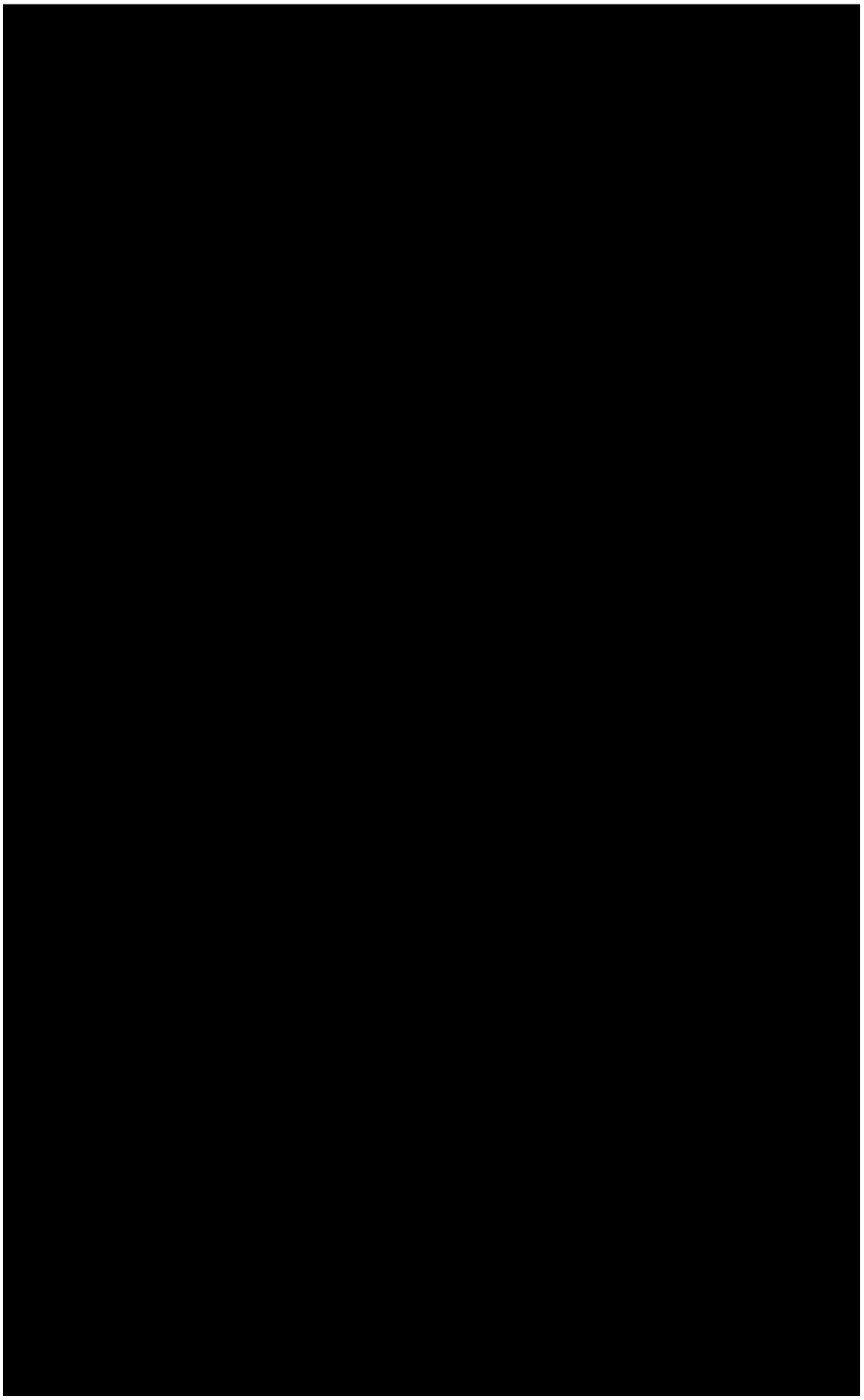


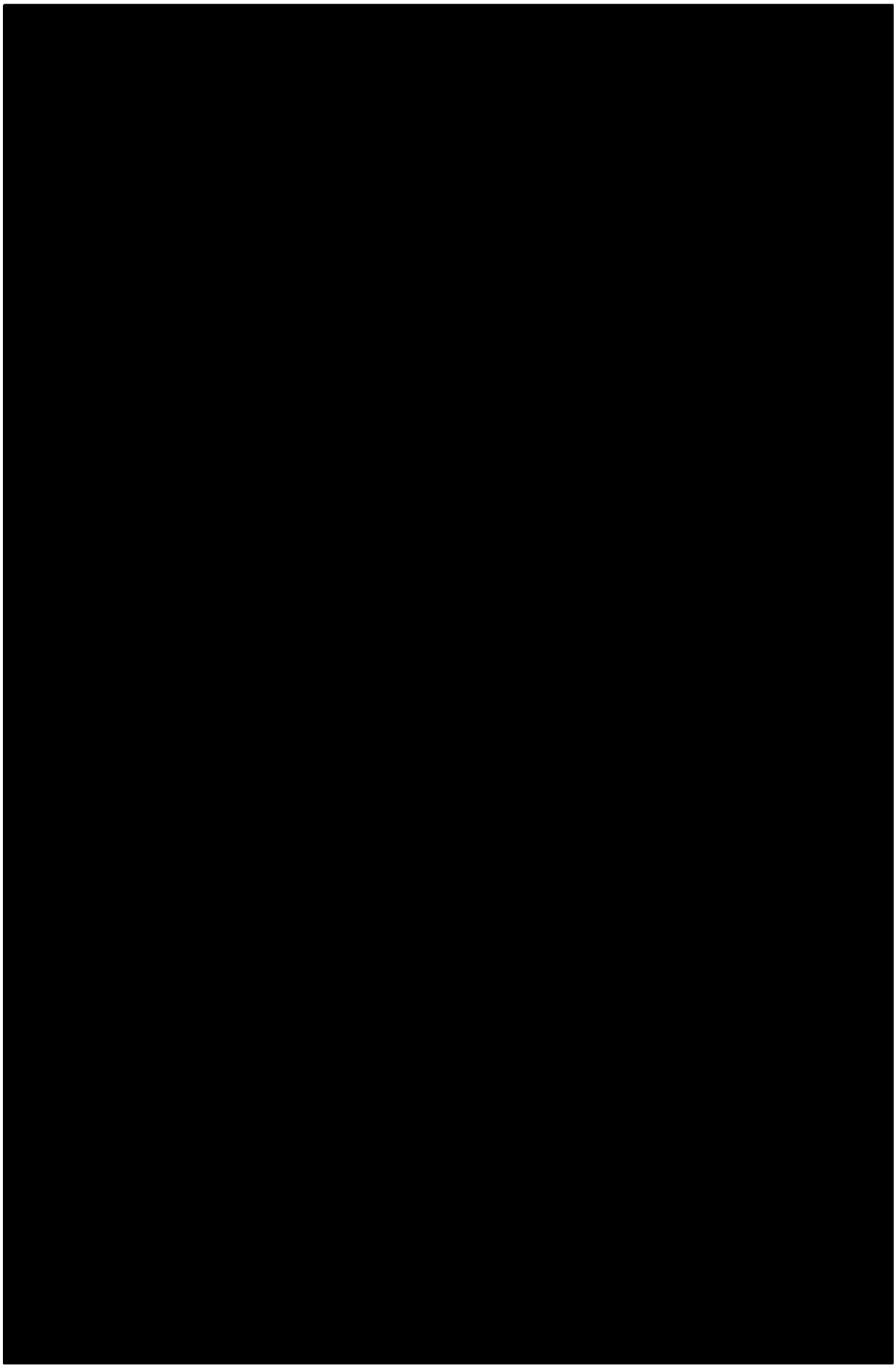
4.3.2.2 猪繁殖与呼吸综合征亚单位疫苗

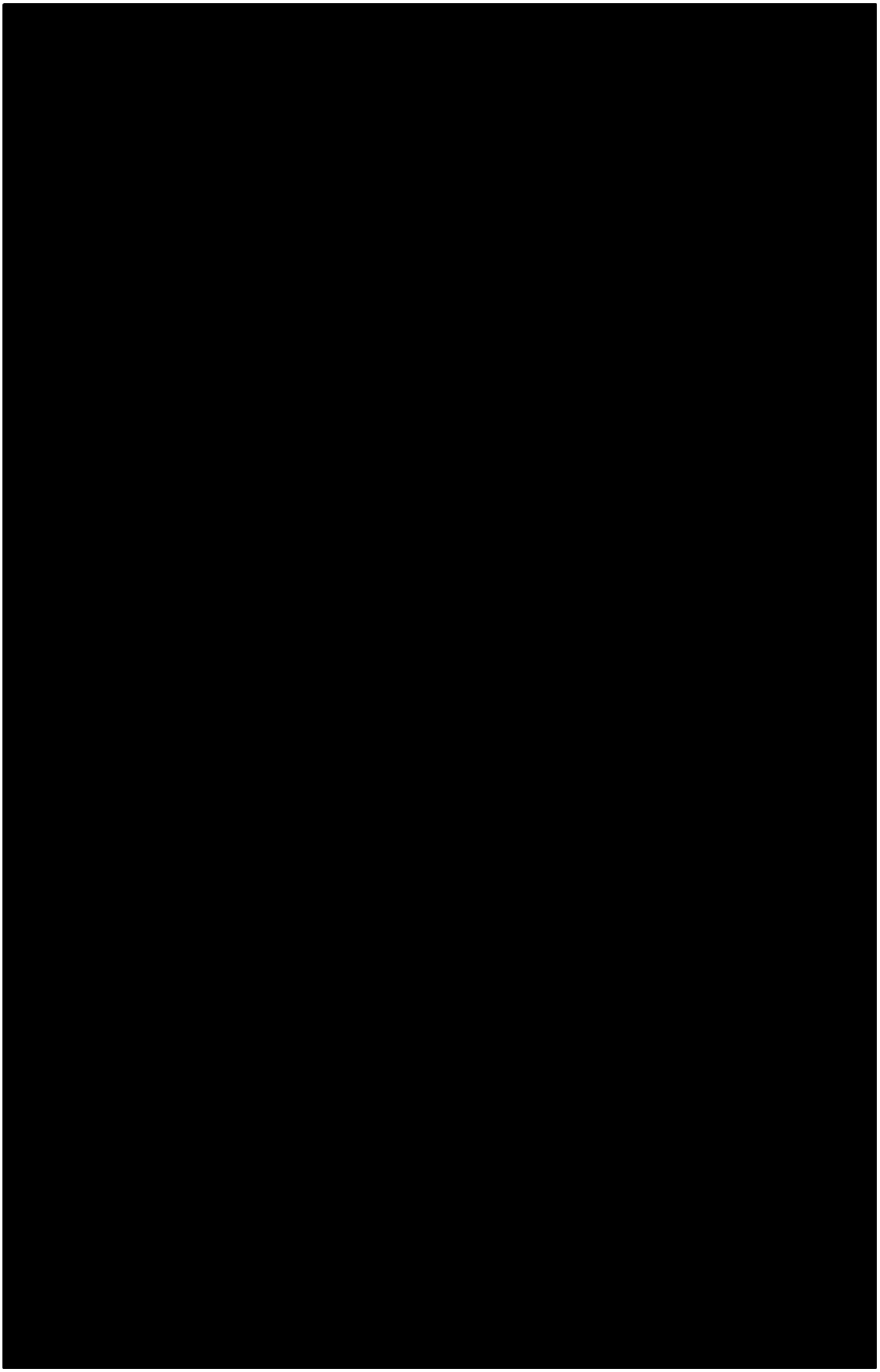


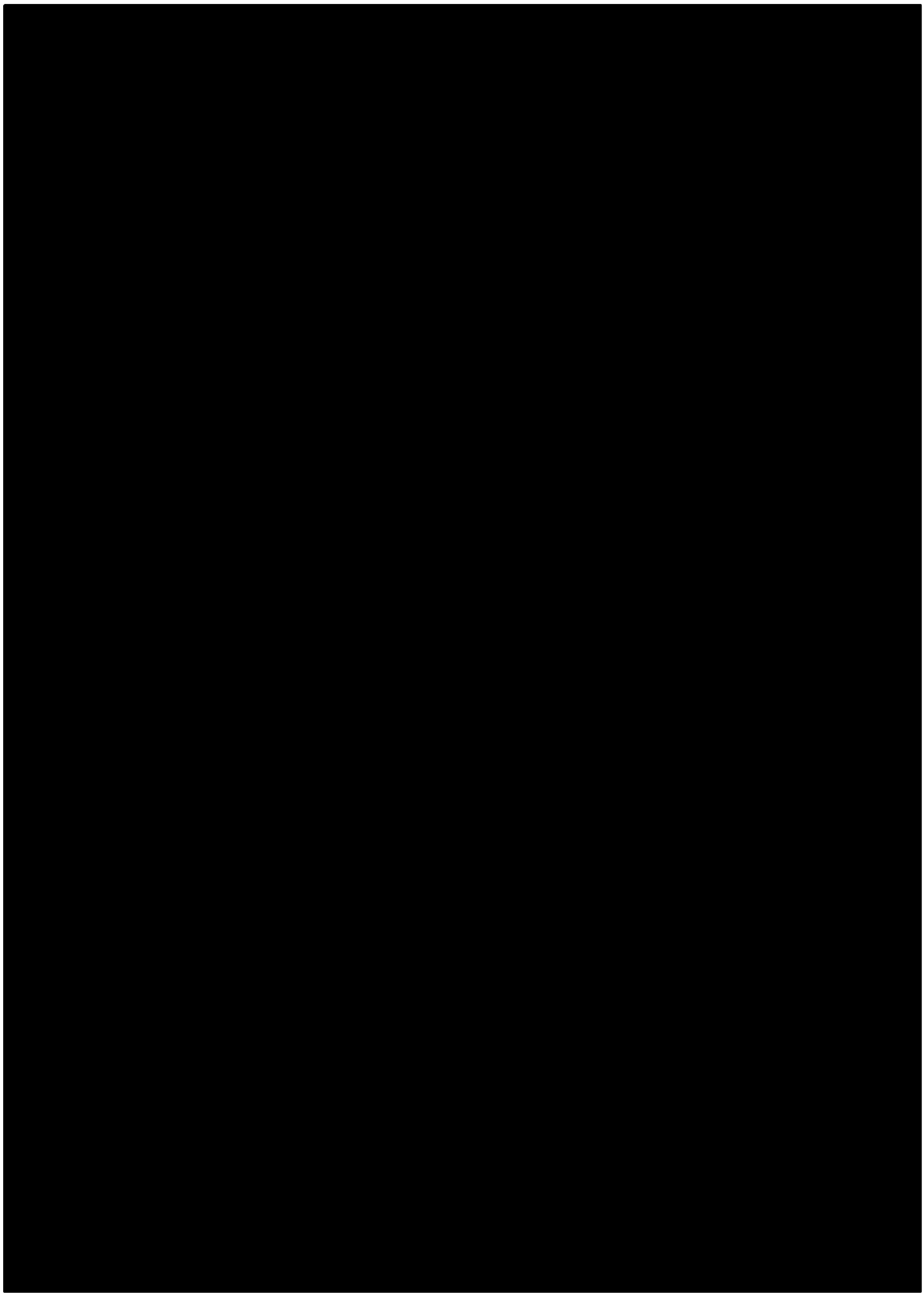


4.3.2.3 口蹄疫病毒基因工程疫苗

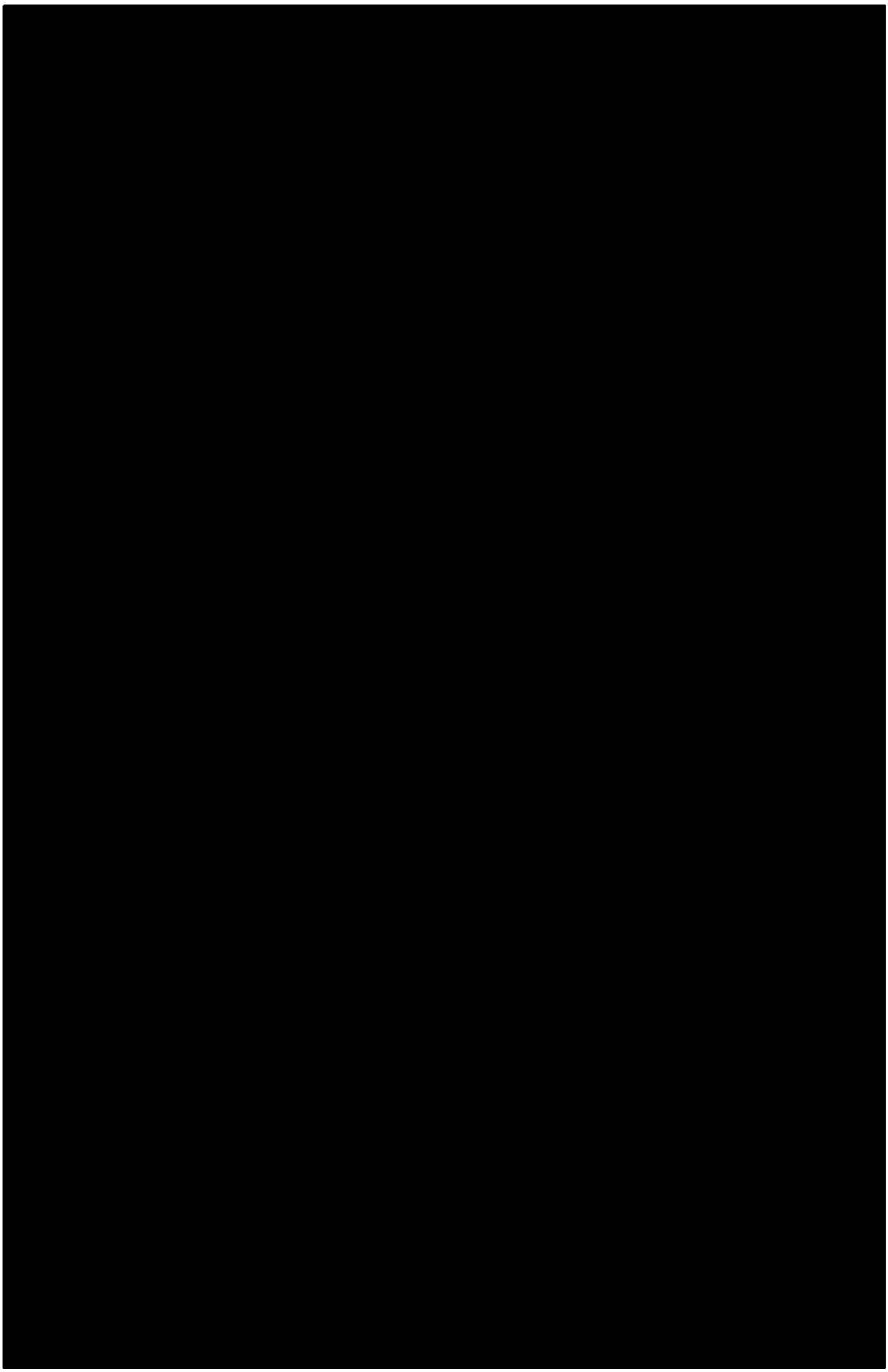






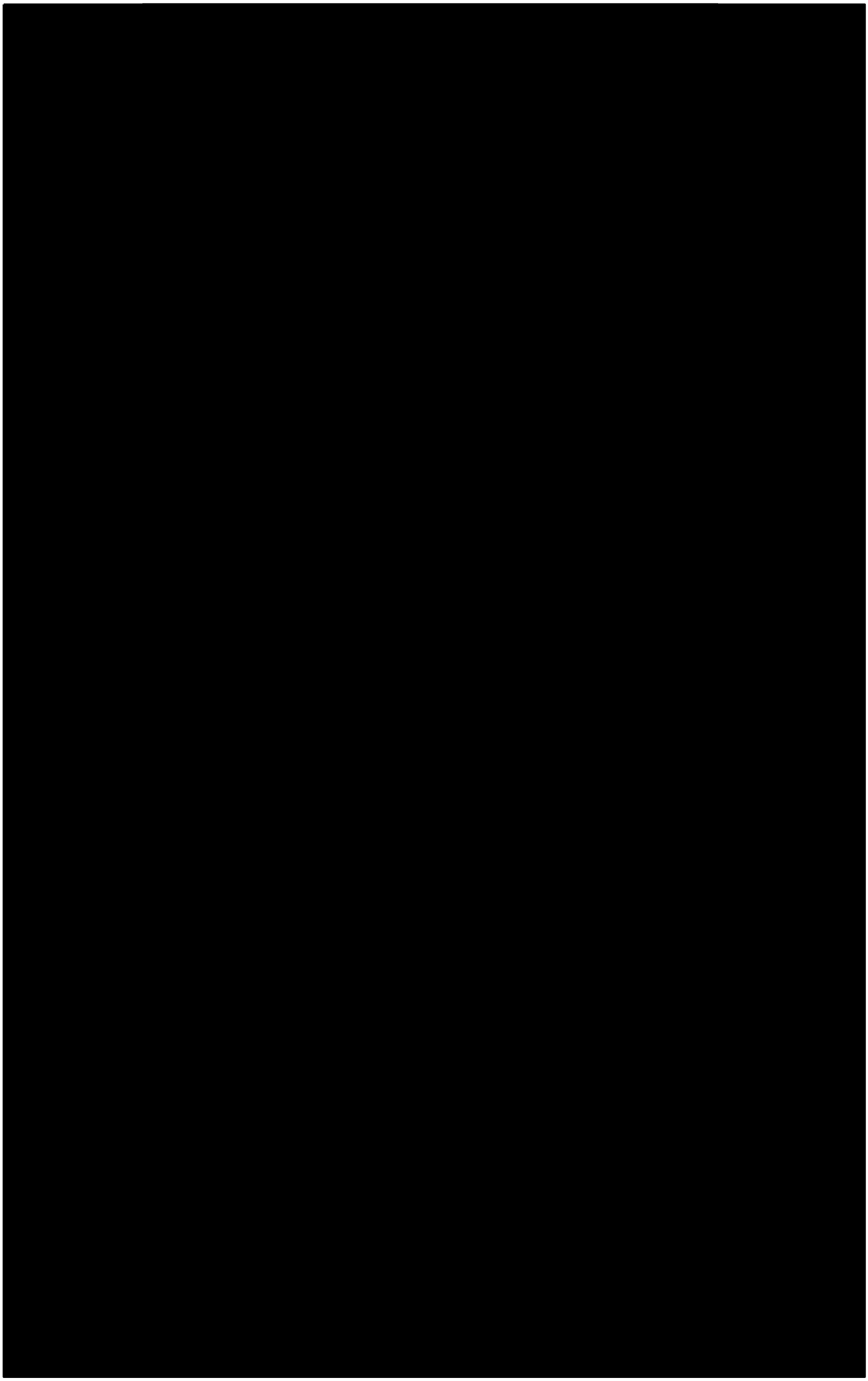


4.3.2.4 猪圆环病毒 2 型-猪肺炎支原体二联灭活疫苗





4.3.2.5 研发检测



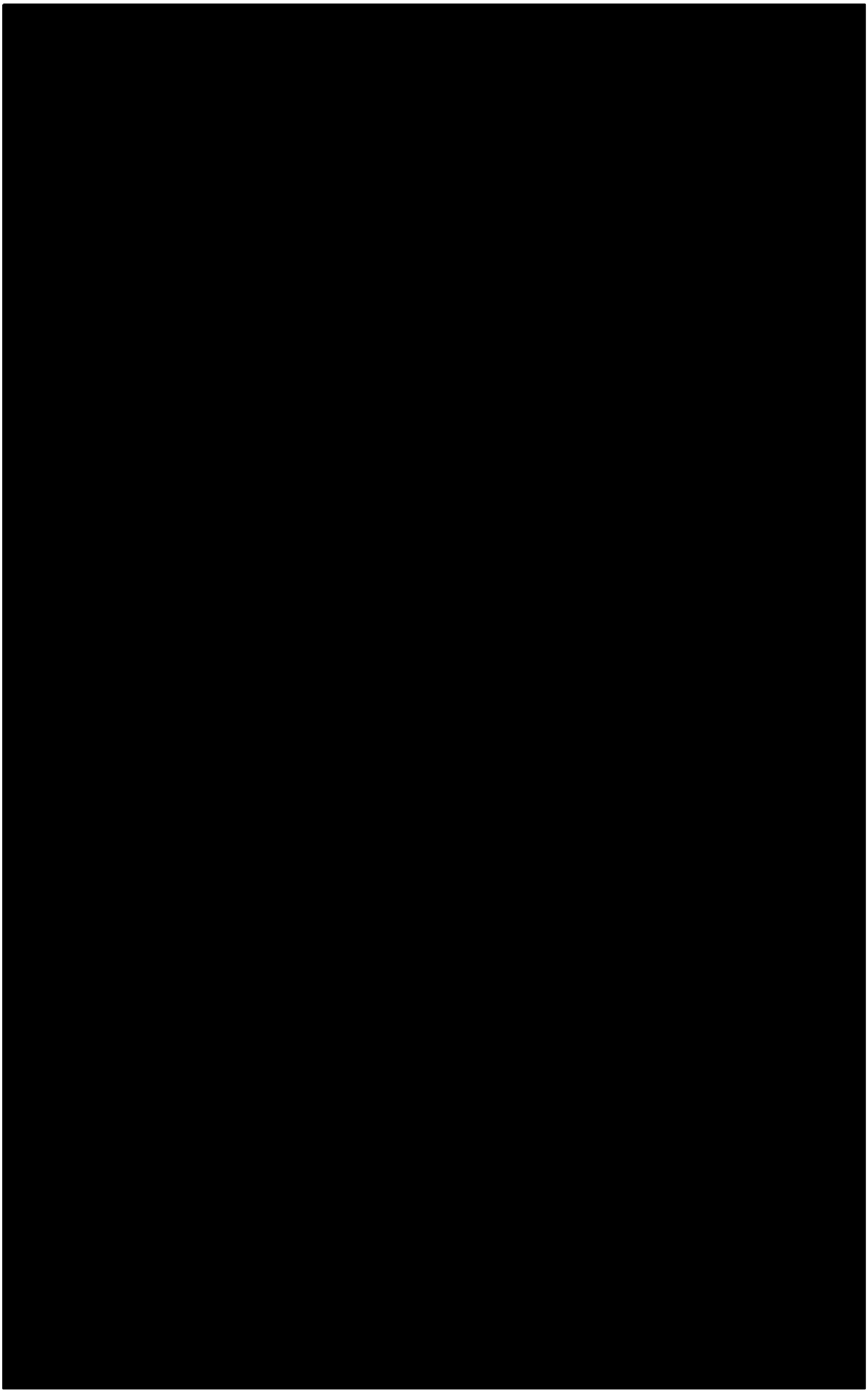
[redacted]

4.3.3 公辅设施及其他影响因素分析

4.3.3.1 动物房

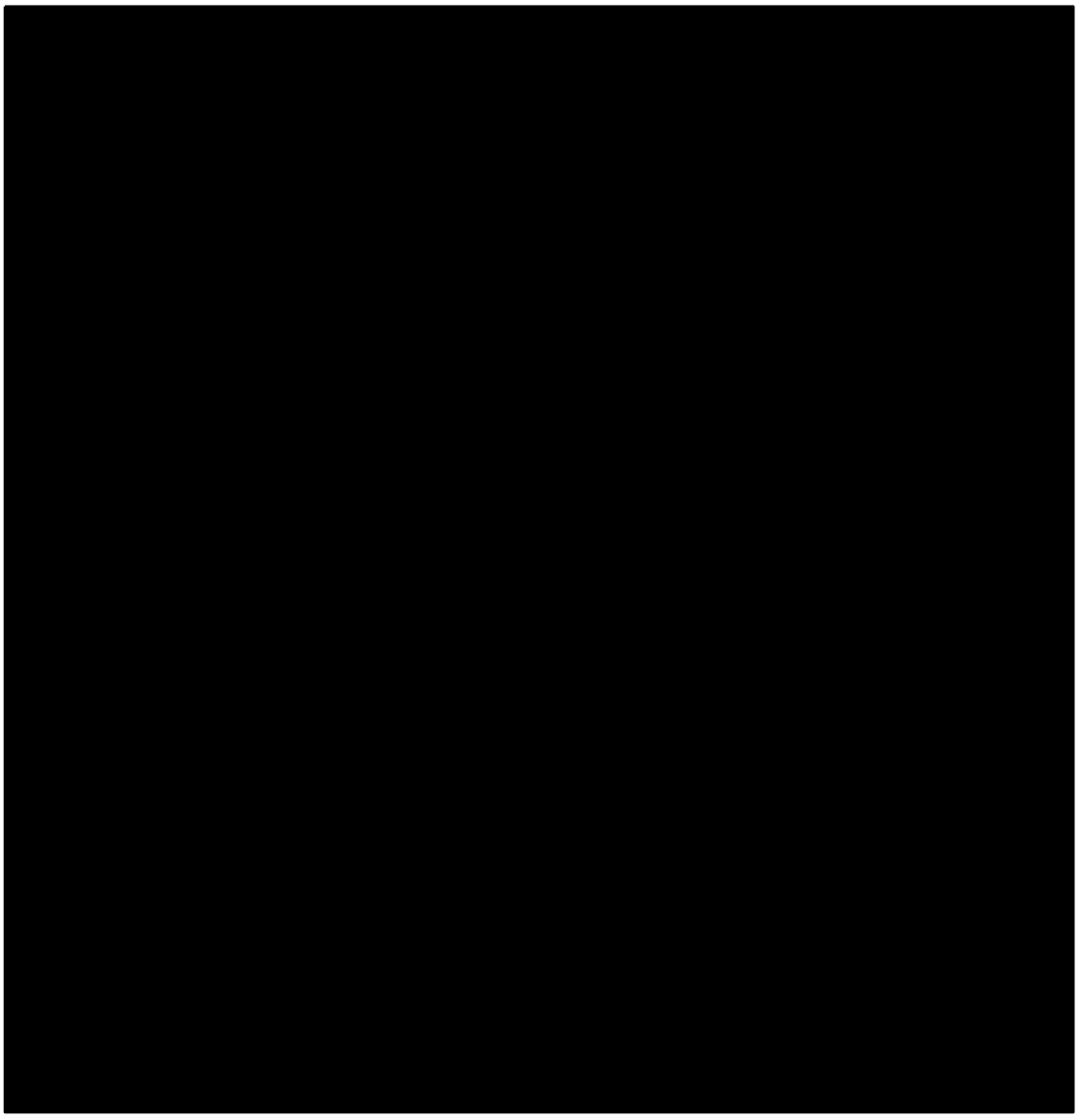
[redacted]







4.3.3.2 在线清洗及在线消毒



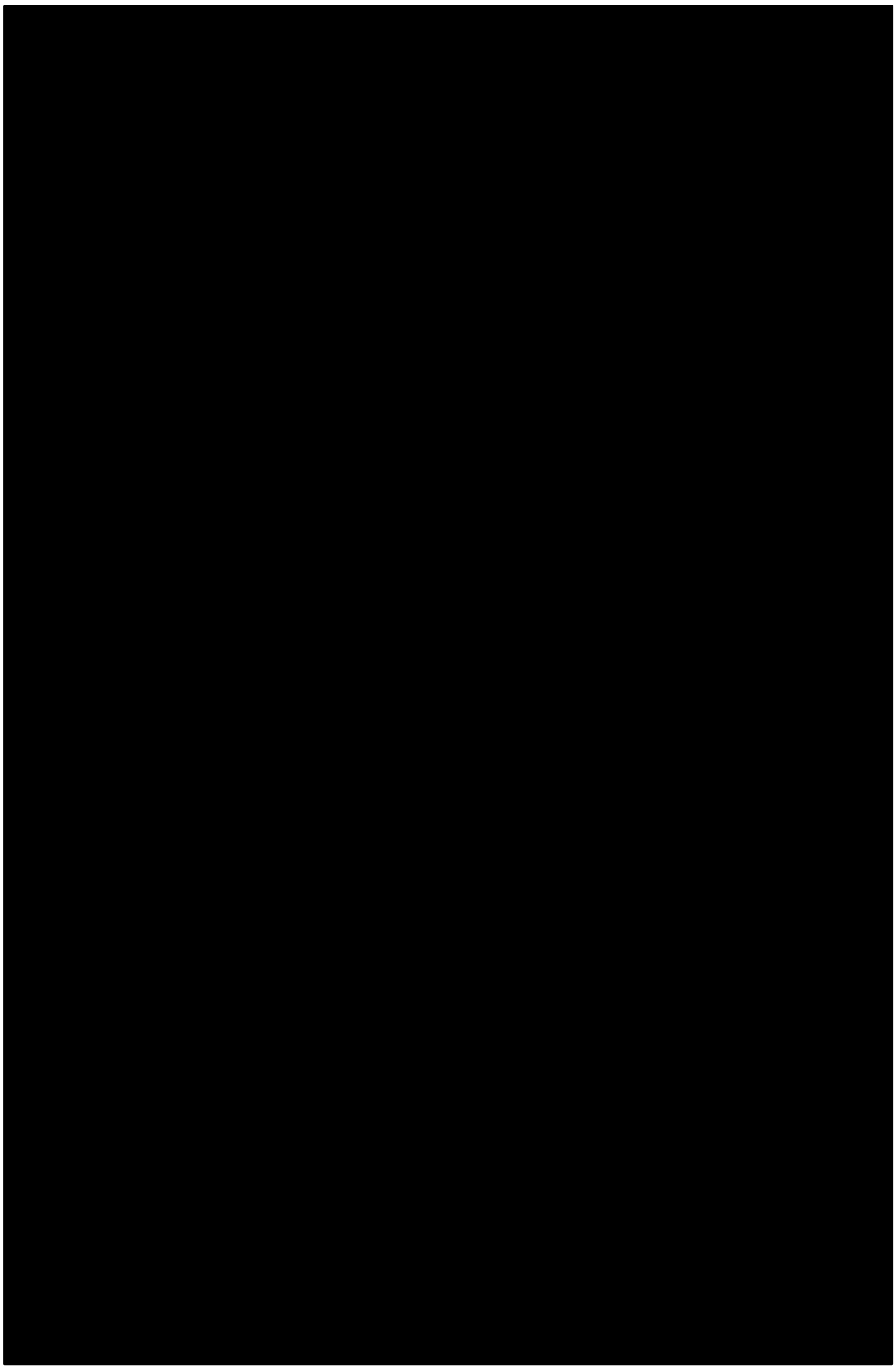


4.3.3.3 灭活/灭菌系统



行处理。

4.3.3.4 配液系统



4.3.3.5 纯水制备、注射水制备

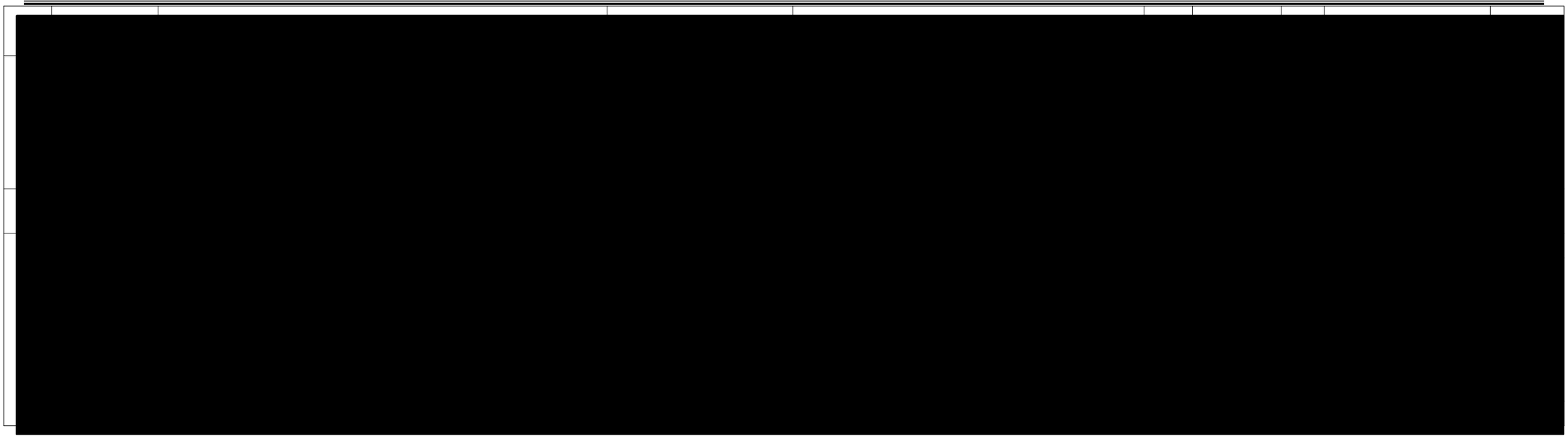
4.3.3.6 其他公辅设施

4.3.3.7 环保工程

4.3.3.8 其他辅助工序

4.3.4 环境减缓措施状况及污染物排放状况

表 4.3.4-1　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



4.3.7 非正常工况影响因素分析

4.4 环境风险因素识别

4.4.1 物质危险性识别





4.4.2 生产系统风险识别

本项目为生物医药项目，根据工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，项目主要涉及的风险单元包括：

①生产装置区：生产车间1、检测车间；

②储运区：甲类化学品库、危废贮存库、动力站（柴油储罐）、检测车间实验室试剂柜、防爆柜等；

③公用及辅助设施：废水处理站、废气处理设施等。

1、生产过程环境风险识别

本项目生产主要位于生产车间1内，研发检测主要位于检测车间内。生产过程中涉及的环境风险物质主要为微生物、高温蒸汽，研发检测涉及的环境风险物质主要为无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、乙醚、磷酸、冰乙酸、病原微生物、高温蒸汽等，潜在风险源主要为配液罐、生物反应器、发酵罐、物料输送管道、研发检测设备等。

生产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、火灾、中毒、窒息、病原微生物泄露等事故。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：设备类因素主要为设备故障、设备倾倒、破损等导致事故发生；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。

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。

本项目生产装置区风险识别详见表4.4.2-1。

表 4.4.2-1　生产过程环境风险分析

[redacted]

2、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。储运设施风险识别详见表4.4.2-2。

4.4.2-2

[redacted]

3、公用工程及辅助设施危险性识别

（1）供、配电系统

如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线

路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

（2）消防用水

消防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

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。

（4）环保设施危险性识别

①废气处理装置（活性炭吸附装置、喷淋塔）出现故障，可能导致废气的事故排放；喷淋塔内酸碱吸收液泄露；活性炭吸附装置如遇高温或者明火还可能导致火灾次生污染事故。

②废水处理设施出现故障，可能导致废水超标排放；废水收集管道破损或废水池破损，可能导致废水漫流，进入雨水收集系统从而排入外环境，或进入土壤污染土壤、地下水。

③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。

④危废贮存库内液态危废储存桶损坏导致废液泄漏；可燃危险废物泄露，遇明火可能导致火灾次生污染事故。

4、事故中的伴生/次生危险性

本项目生产所使用的原料部分具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其它化学品等会产生伴生和次生的危害。

①本项目涉及的可燃物质若物料发生大量泄漏时，极有可能引发火灾爆炸事故，产生的次生、伴生污染物主要有：化学品泄露引发火灾，**燃烧产生CO有毒有害气体，会对大气环境产生影响。**

②事故应急救援中产生的消防废水将伴有一定的物料，如果截断设施失灵，消防废水漫流或沿雨水管网外排，将对受纳水体产生严重污染；堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

为避免事故状况下泄漏的有毒物质及火灾爆炸期间消防废水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，设置事故应急池、管网、切换阀等，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，次生危害造成水体污染。

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》（2018年修订）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



（3）项目　　识别

细胞株识别：本项目生产及研发主要利用CHO细胞、MDCK细胞、VERO细胞、ST细胞、SF-9细胞、H5细胞等作为生产/研发（种子）来源，细胞均来源于质量认可机构，来源清晰，遗传特性明确、无致瘤性，是目前国际上广泛用于兽用疫苗产品的常规生产性细胞，其生物安全性得到了验证。种子细胞暂存于本项目生产车间1种细胞间内。

菌种识别：本项目生产、研发及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。生产所用菌种主要为猪圆环病毒2型重组杆状病毒rB-06株和猪肺炎支原体CJ株；研发质检所用菌种主要为多杀性巴氏杆菌、溶血曼氏杆菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等。本项目生产及研发质检所用菌种

仅涉及第三类病原微生物，不涉及第一类和第二类病原微生物，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。本项目生产所用菌种贮存于生产车间1内种菌间，质检所用菌种贮存于检测车间8F液氮间（种子资源保藏中心）。

病毒识别：本项目生产过程中需使用毒株，生产所用毒株主要为猪圆环病毒，研发质检所用毒株主要为猪繁殖与呼吸综合征病毒、牛轮状病毒、猪轮状病毒、猪伪狂犬病毒、猪冠状病毒等。本项目生产及研发质检所用病毒仅涉及第三类病原微生物，不涉及第一类和第二类病原微生物，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。本项目生产所用病毒贮存于检测车间8F菌毒种保藏中心内，研发质检所用病毒贮存于检测车间8F液氮间（种子资源保藏中心）。

其他原辅料识别：本项目所用原料均为低动物病原性或化学成分稳定的材料制成，生产工艺流程及检验均不涉及高致病性病毒及高致病性病原微生物。

管控要求：本项目所用菌种和毒株等均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424令，2018修订版）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《农业农村部办公厅关于进一步加强动物病原微生物实验室生物安全管理工作的通知》等文件的相关要求进行管控。根据建设方提供的资料，本项目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。本项目外购菌种和毒株等病原微生物运输均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）相关要求进行运输，运输目的、病原微生物的用途和接收单位等应符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定。

4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

本项目抗原液研发、生产过程中氮磷主要来源于细菌/细胞、培养基、缓冲溶液等，其中培养基、缓冲溶液等均为细菌/细胞培养所需营养物质。以上氮磷物料大部分进入废水，其余全部进入产品。废水中的氮磷物质经废水处理站处理后，大部分进入污泥，其余随处理后废水排入市政污水管网。

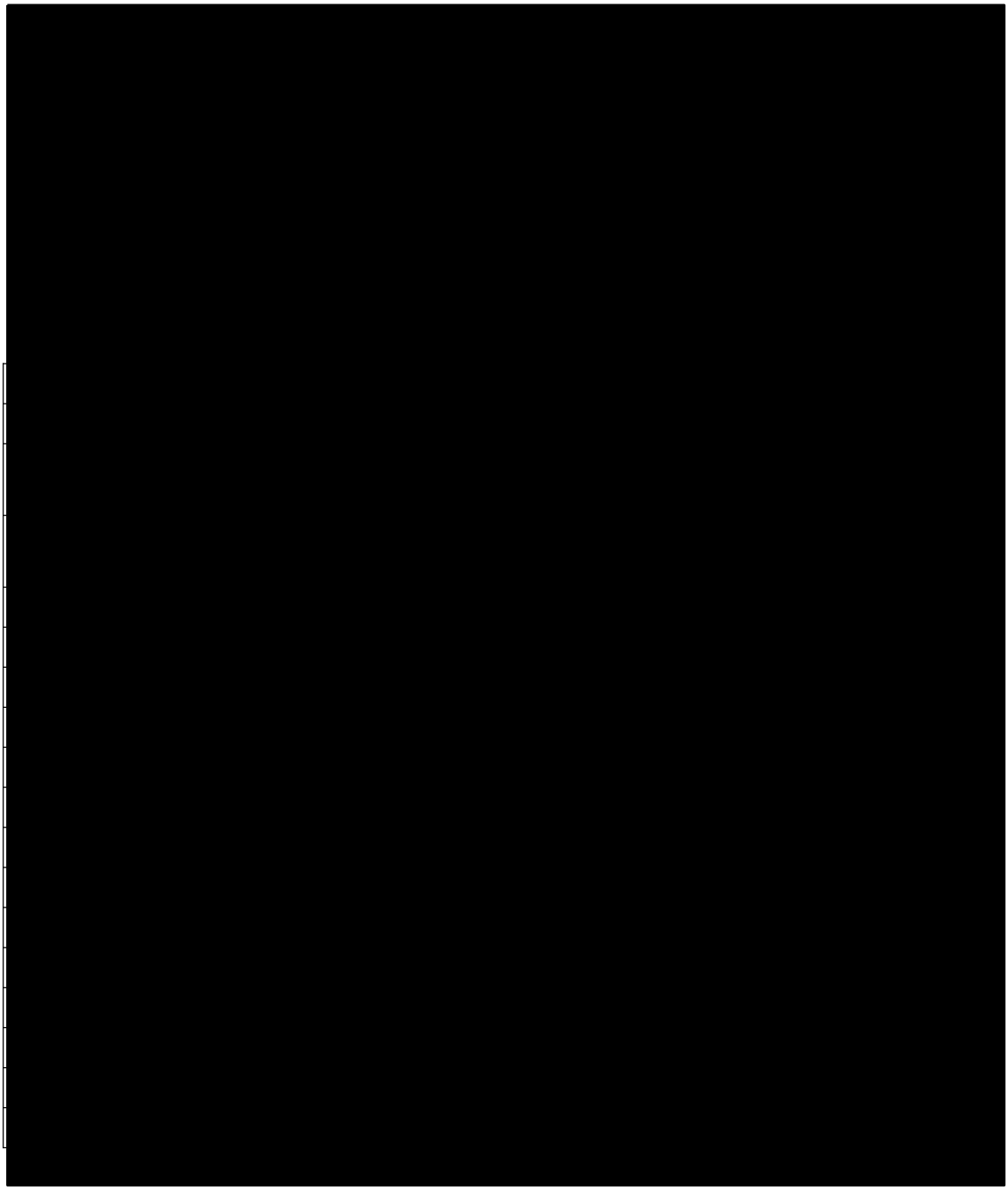
本项目制剂研发、生产过程中的氮磷主要来源于抗原液。氮磷物料大部分进入产品，其余少量残留在配苗乳化线生产设备上，随清洗废水进入厂内废水处理

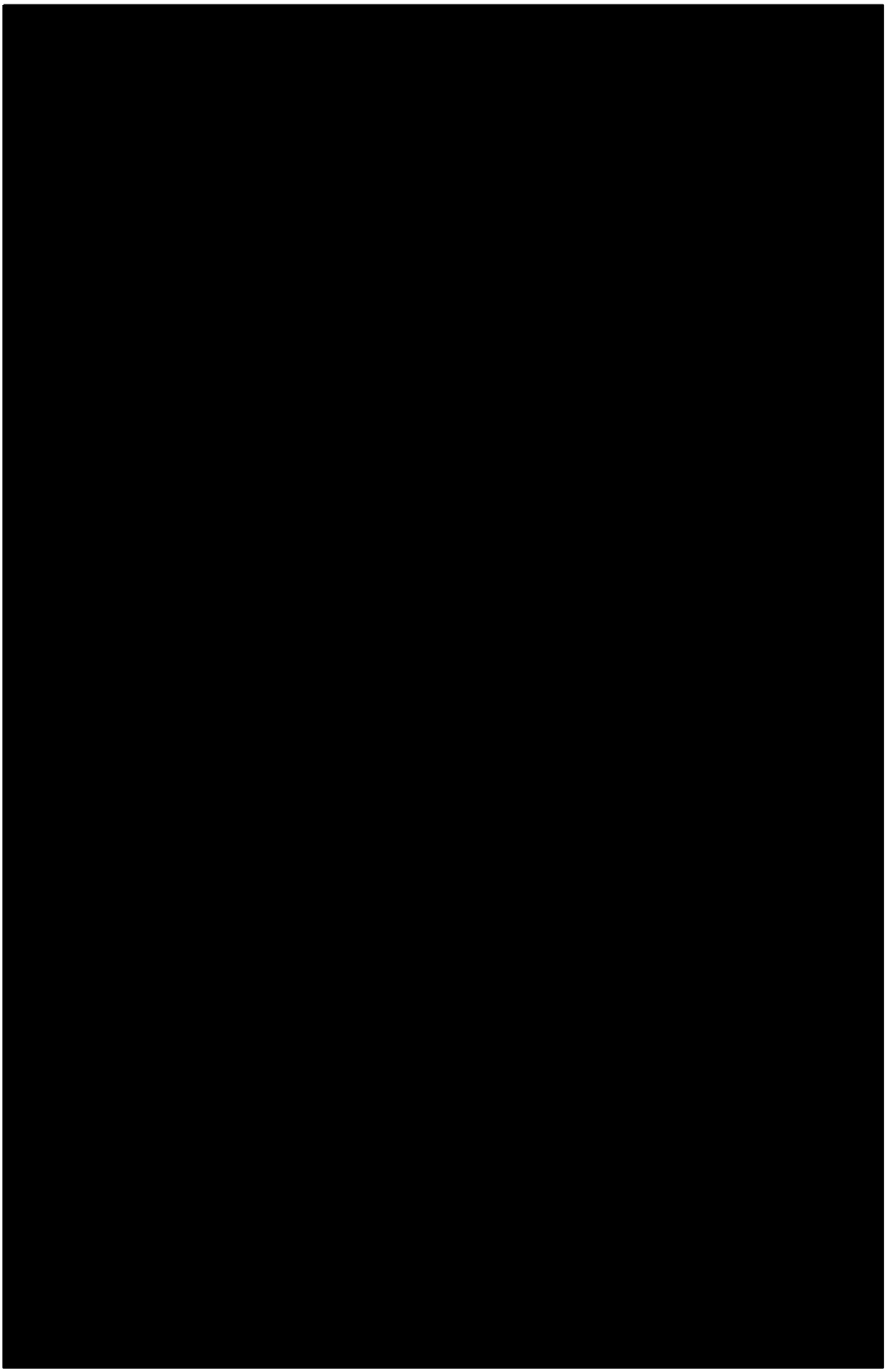
站。废水中的氮磷物质经废水处理站处理后，大部分进入污泥，其余随处理后废水排入市政污水管网。

本项目研发、质检过程中涉及的氮磷物质主要为各类培养基、三羟甲基氨基甲烷、硫酸铵、各类病毒等，以上氮磷物料大部分进入检验废液，作为危废处理；仅少量残留在检测仪器上，随清洗废水进入厂内废水处理站。废水中的氮磷物质经废水处理站处理后，大部分进入污泥，其余随处理后废水排入市政污水管网。

4.5.1 物料平衡

4.5.1.1 圆支二联灭活疫苗物料平衡







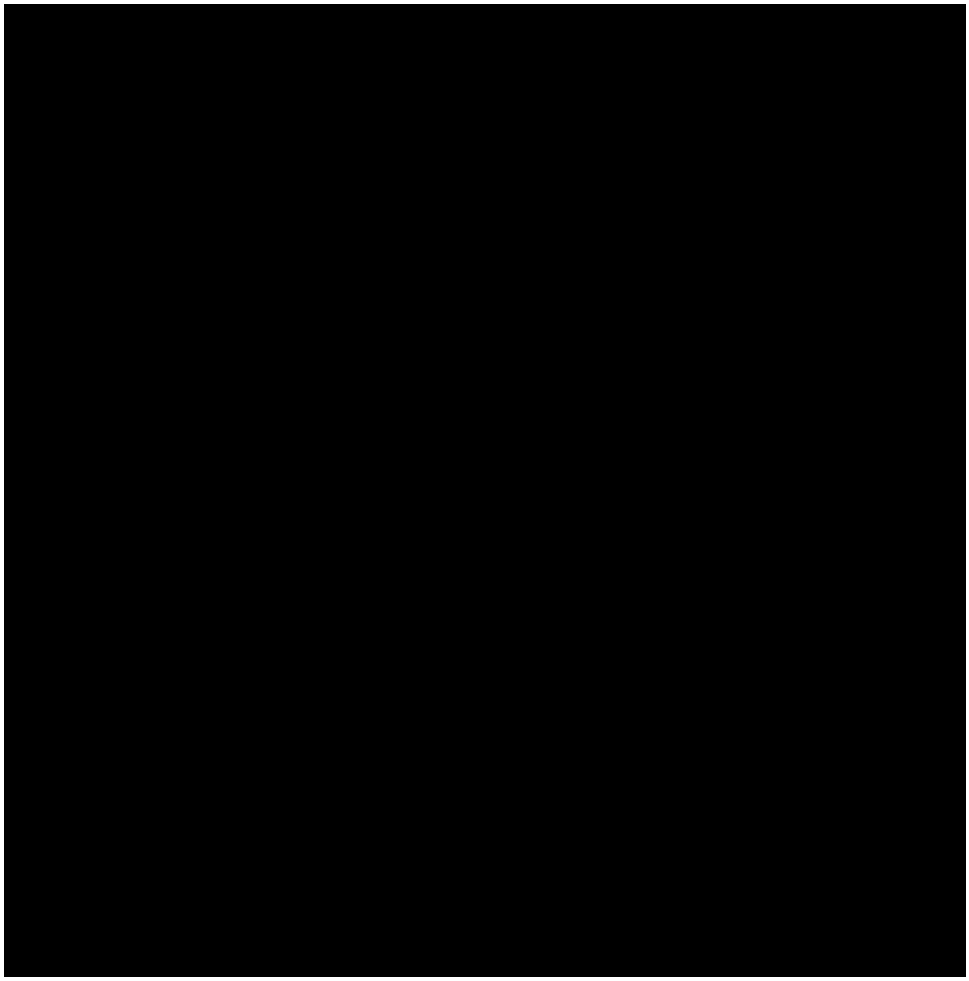


图 4.5.1-2 猪肺炎支原体抗原液批次物料平衡图（kg/批）



4.5.1.2 中试线物料平衡



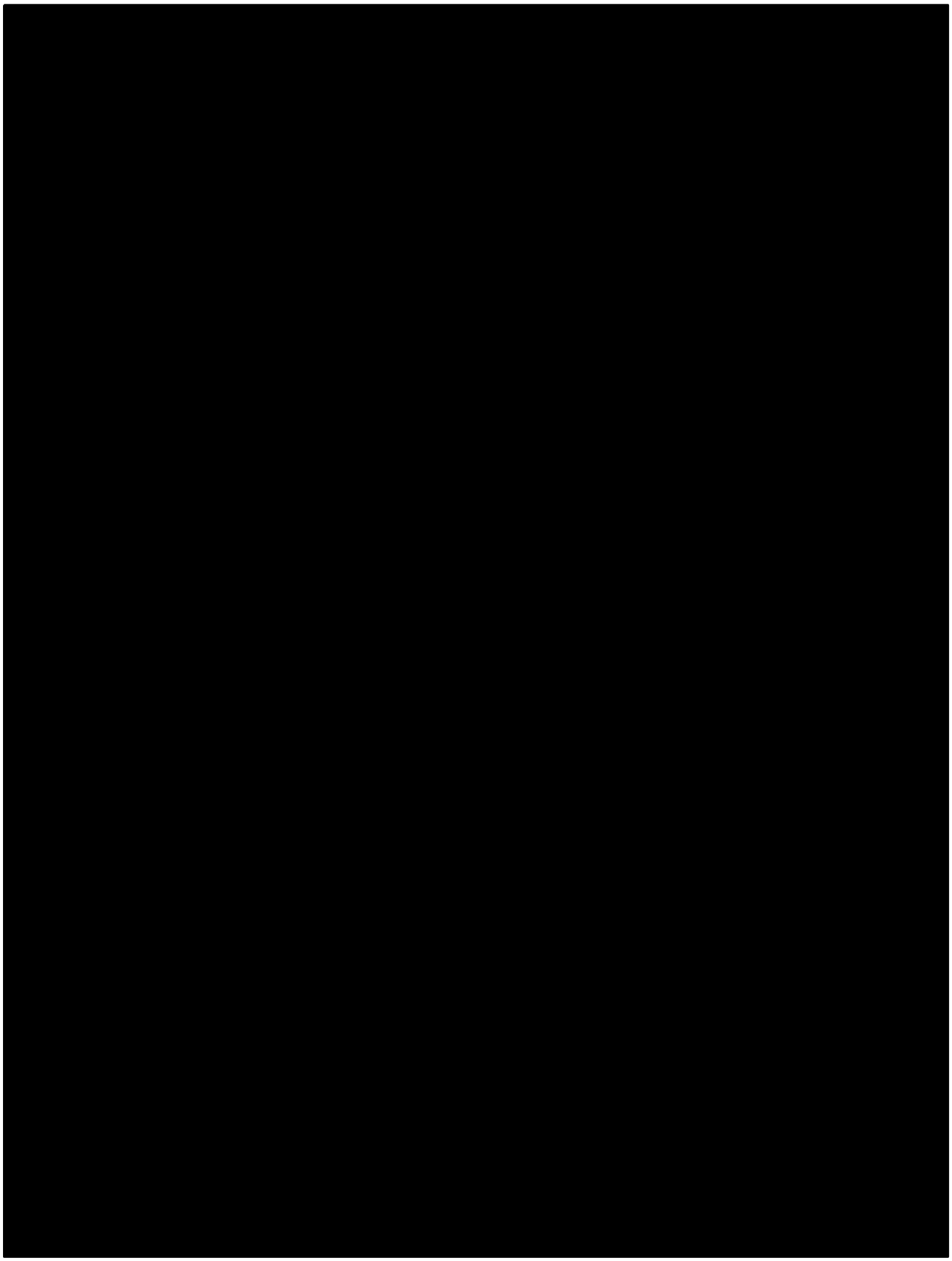
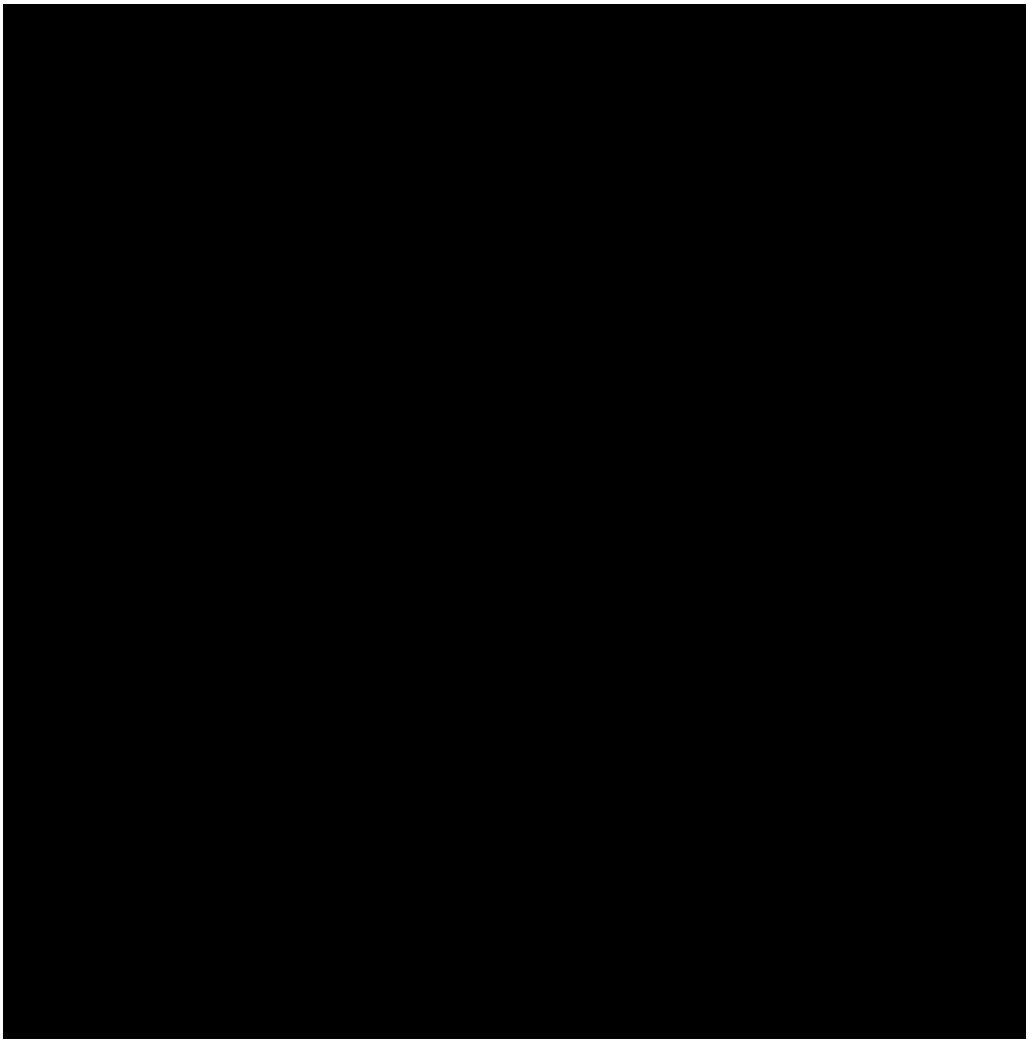


图 4.5.1-3　猪传染性胸膜肺炎基因工程亚单位疫苗中试物料平衡图（单位：kg/批）





3、口蹄疫病毒抗原设计及基因工程疫苗





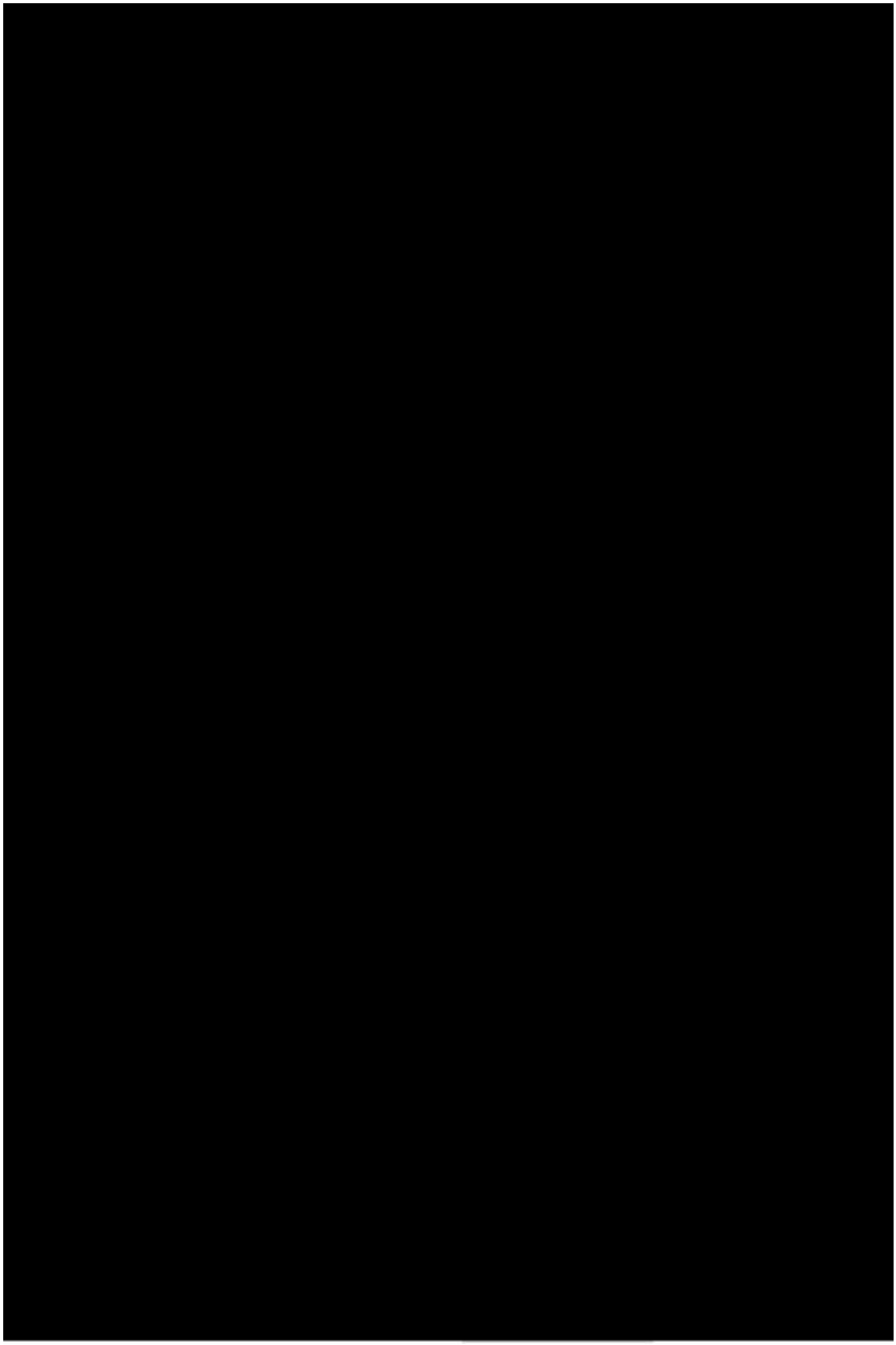
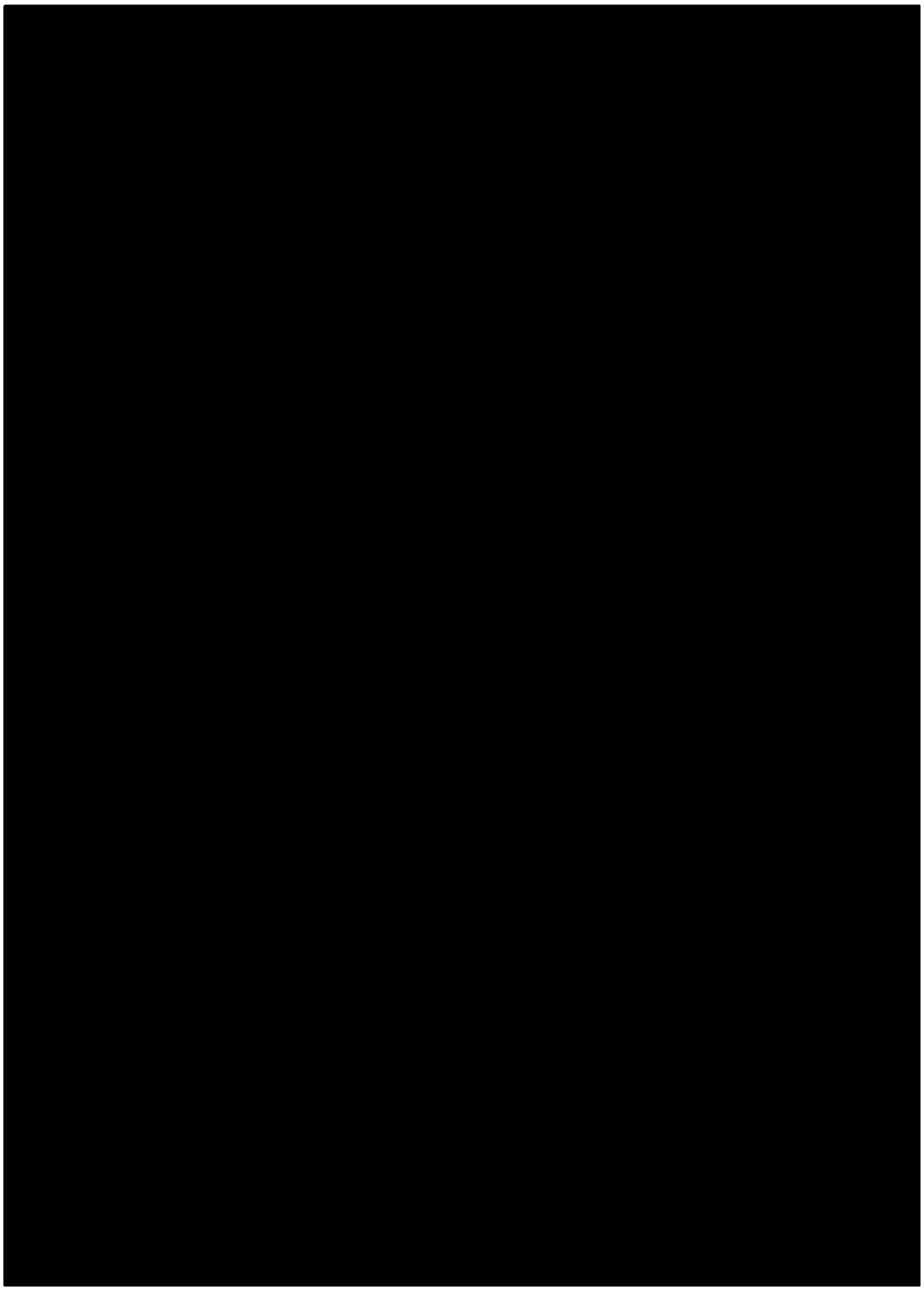


图 4.5.1-5　口蹄疫病毒抗原设计及基因工程疫苗中试物料平衡图（单位：kg/批）

4、猪圆环病毒 2 型-猪肺炎支原体二联灭活疫苗





4.5.2 水平衡及蒸汽平衡

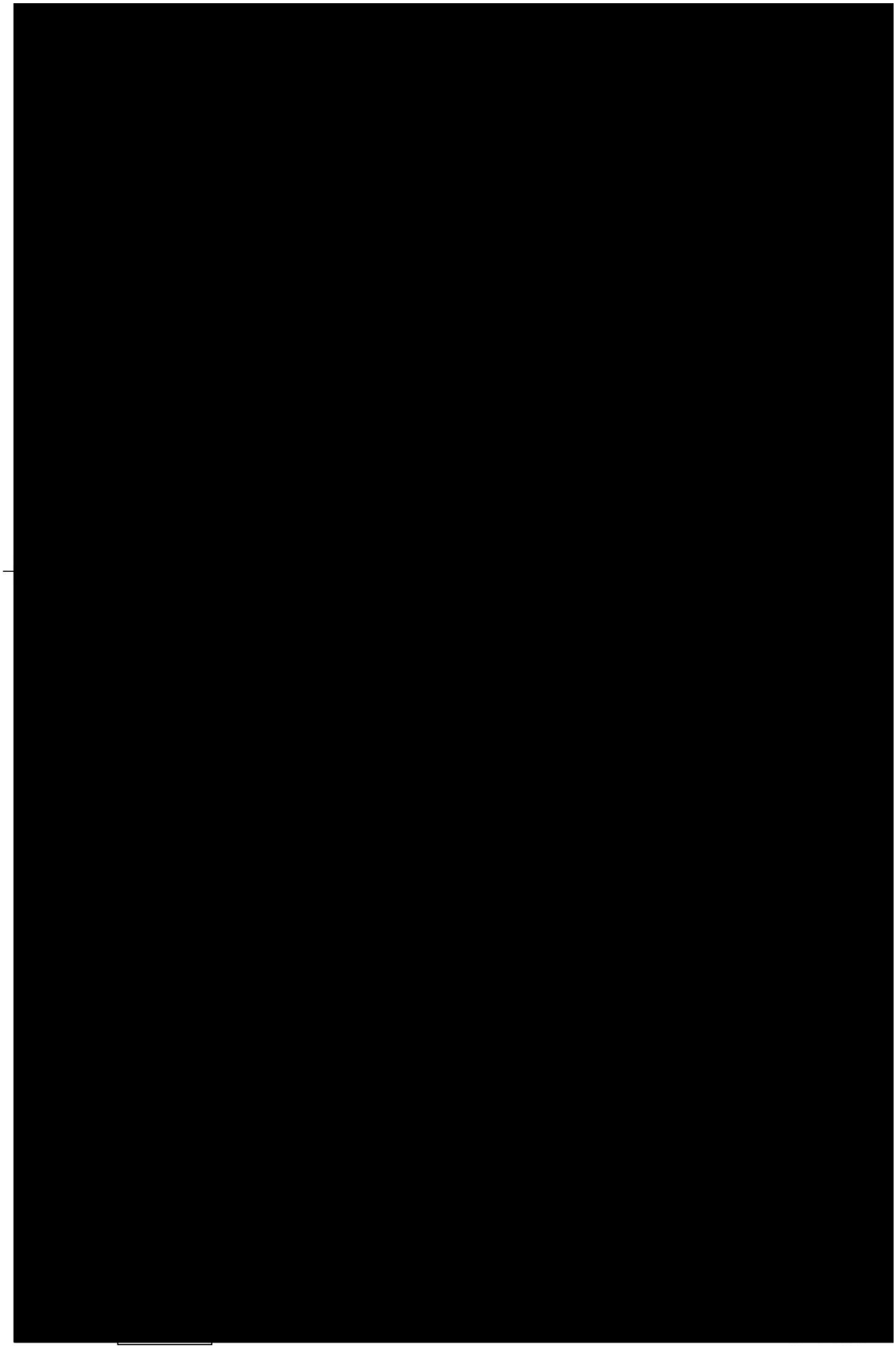


图 4.5.2-1　本项目水平衡及蒸汽平衡图（单位：t/a）

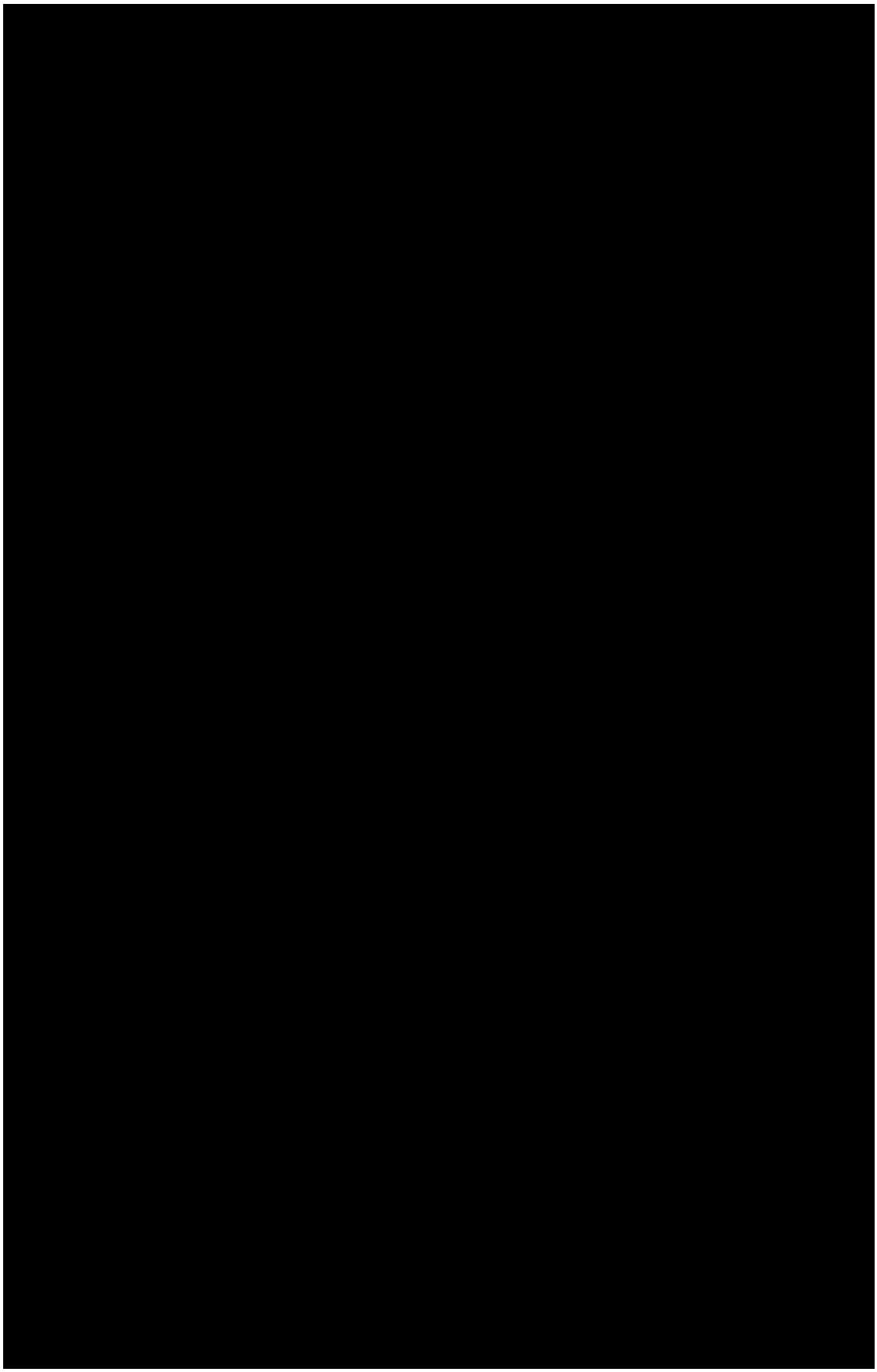


图 4.5.2-2　全厂水平衡及蒸汽平衡图（单位：t/a）

4.6 污染源强核算

4.6.1 废气污染源强核算

4.6.1.1 细胞培养呼吸气（G1-1-1~G1-1-4、G1-2-1、G1-2-2、G2-1-1、G2-1-2、G2-2-1、G2-2-2、G2-3-1、G2-3-2、G2-4-1、G2-4-2）

4.6.1.3 质检、研发检测废气（G1-4-1、G2-5-1）



4.6.1.4 消毒废气（G3-6-2）

表 4.6.1-2　消毒废气产生及排放情况表

[redacted]								

：　　1　　，　　2400h。

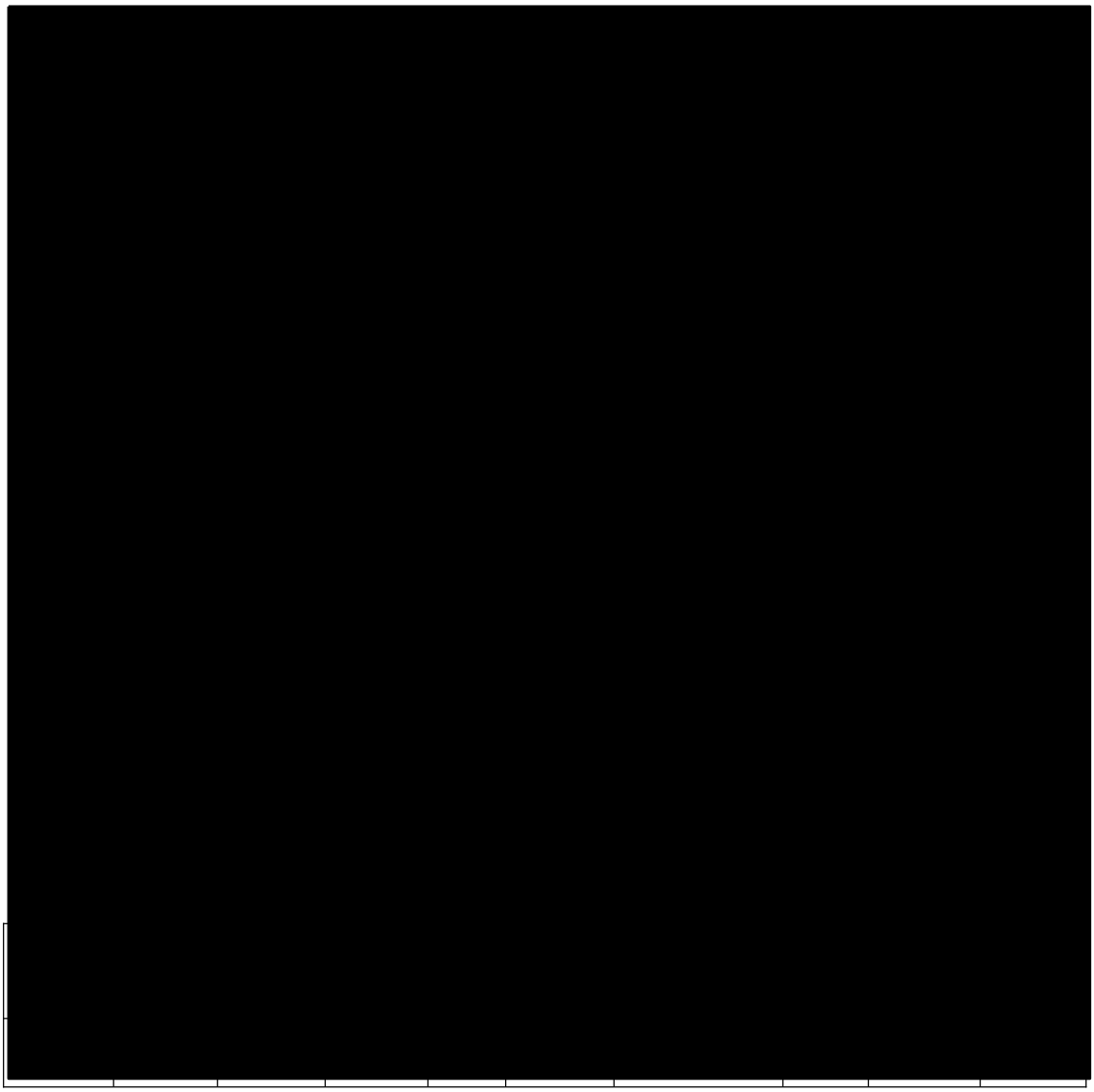
4.6.1.5 洁净车间排气





4.6.1.8 废水处理站废气（G3-7-1）

4.6.1.9 危废贮存库废气（G3-7-2）



4.6.1.10 食堂油烟



4.6.1.10 废气产排情况汇总

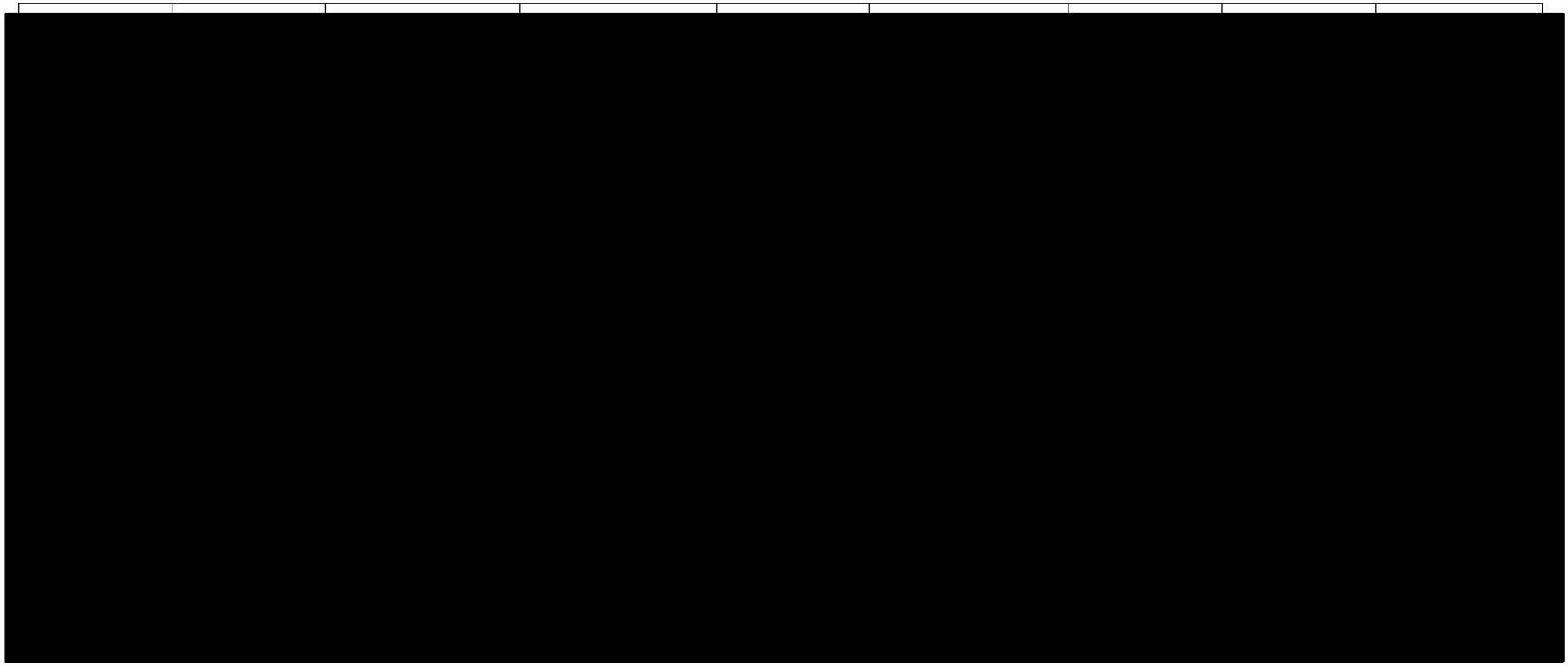
[redacted]

本项目实施后全厂有组织废气产生与排放情况详见下表。

表 4.6.1-8 本项目实施后全厂有组织废气产生与排放情况汇总表

[redacted]

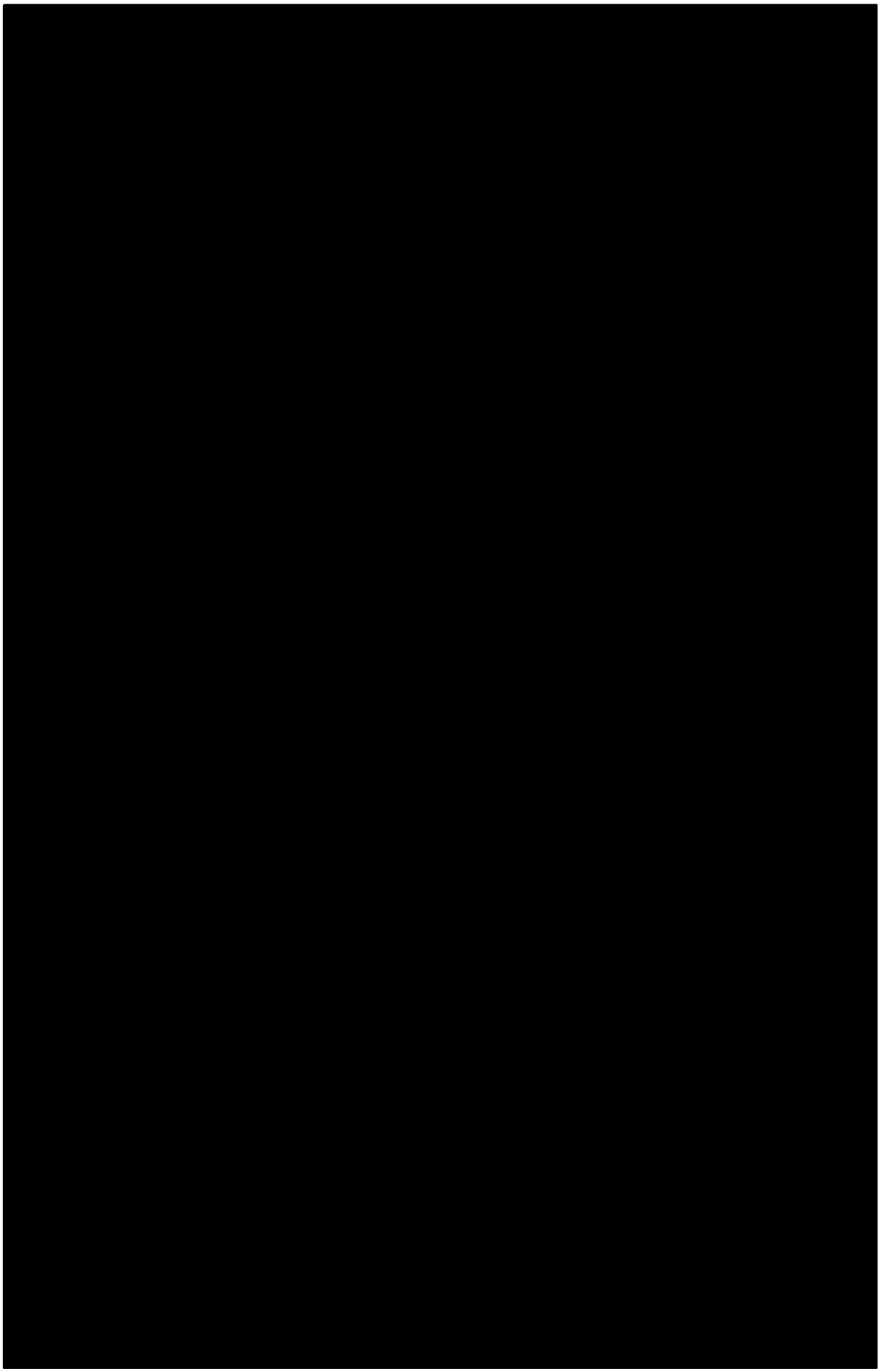
表 4.6.1-9　本项目无组织废气产生与排放情况汇总表



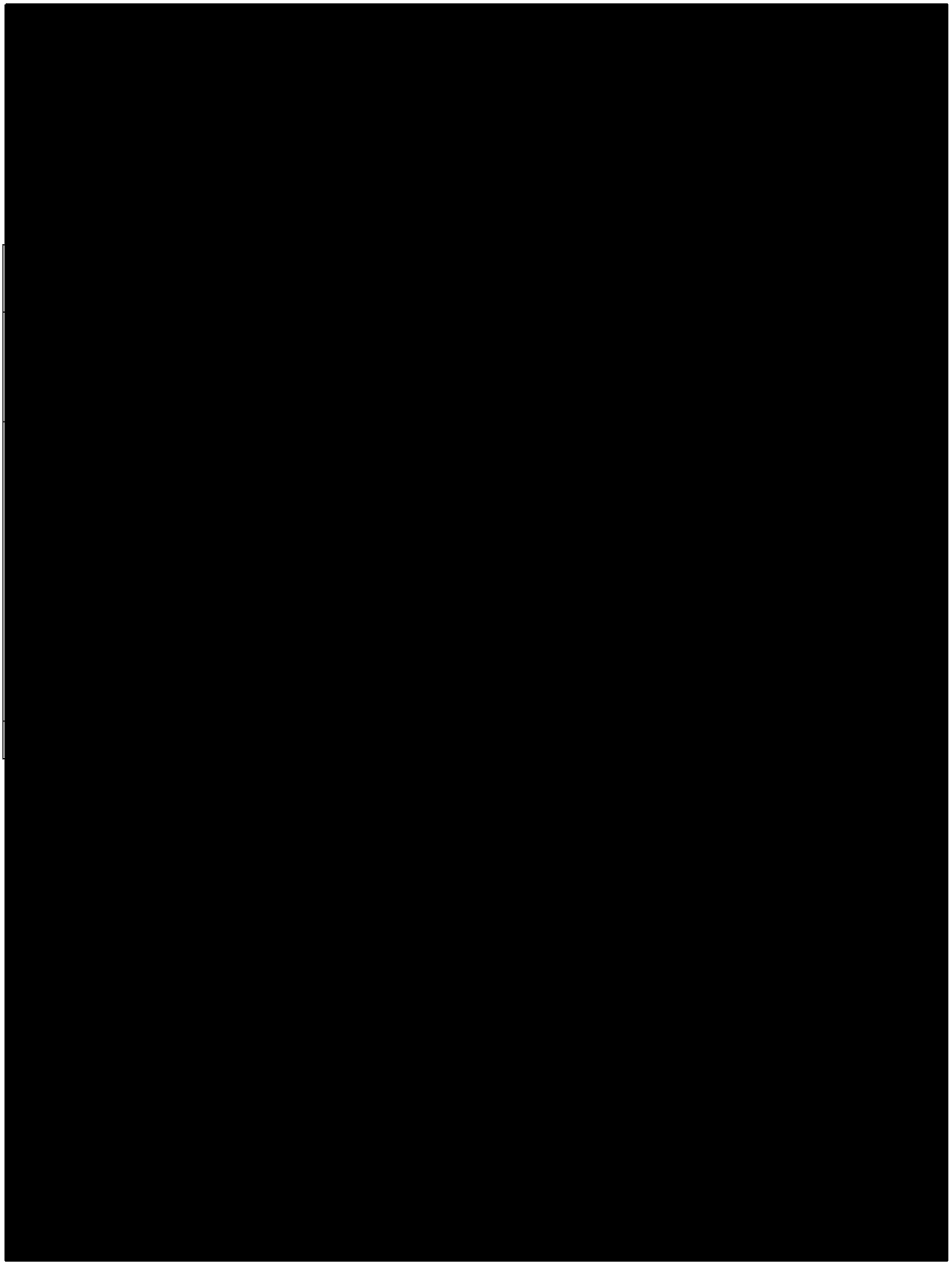
4.6.2 废水污染源强核算

4.6.2.1 工艺废水（W1-1-2~W1-1-4）

4.6.2.2 在线清洗废水（W3-2-1）



4.6.2.3 在线消毒废水（W3-2-2）



4.6.2.4 研发、质检实验室废水

4.6.2.5 工业蒸汽冷凝水（W3-3-1、W3-6-4）

4.6.2.6 纯蒸汽灭菌冷凝水（W3-3-2、W1-3-1）

4.6.2.7 日常清洁废水（W13-2~W13-4）

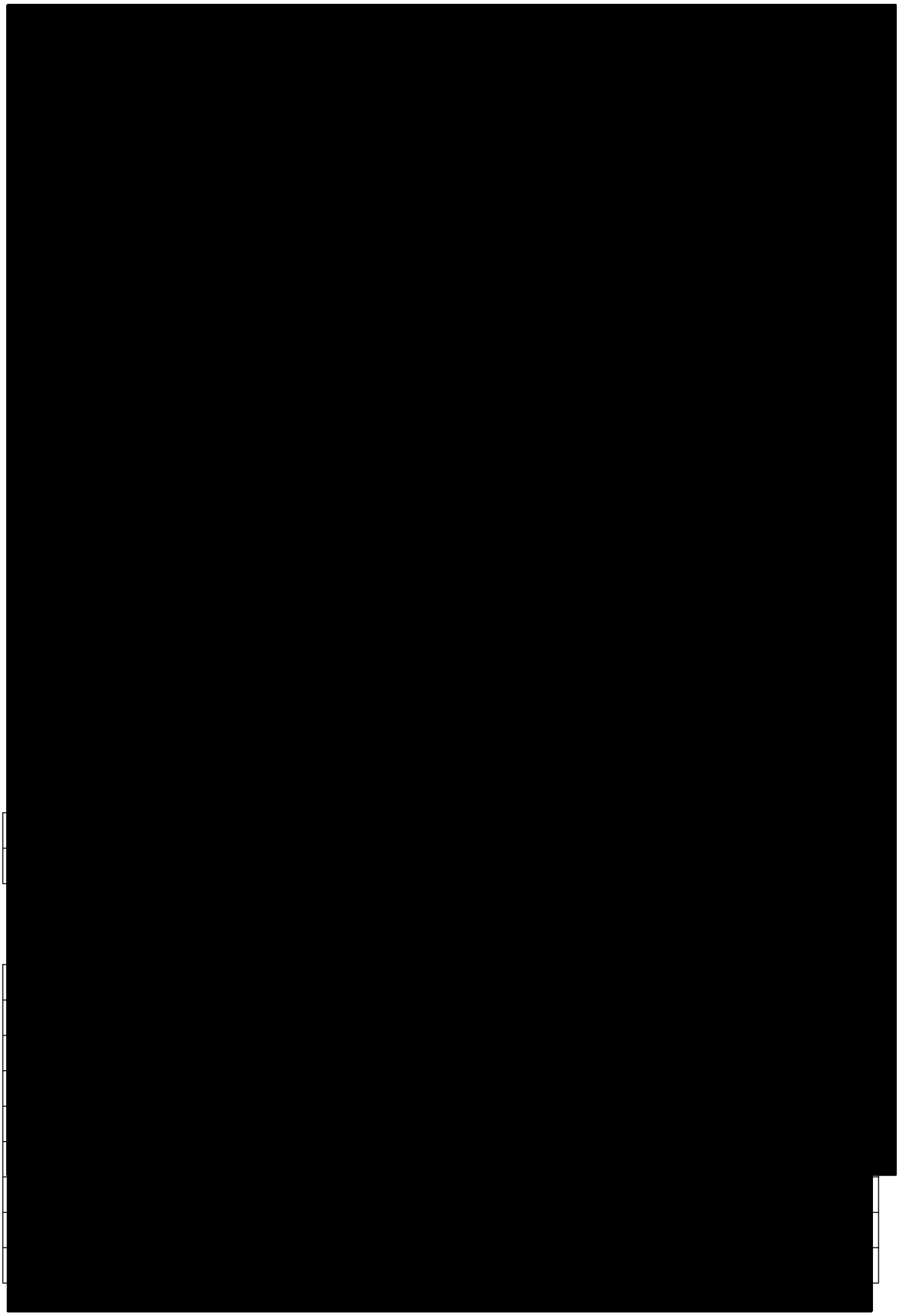
4.6.2.8 动物房废水

4.6.2.9 纯水制备浓水（W3-5-1）

4.6.2.10 注射水制备浓水（W3-5-2）

4.6.2.11 喷淋塔废水（W3-7-1）

4.6.2.12 冷却塔排水（W3-6-5）

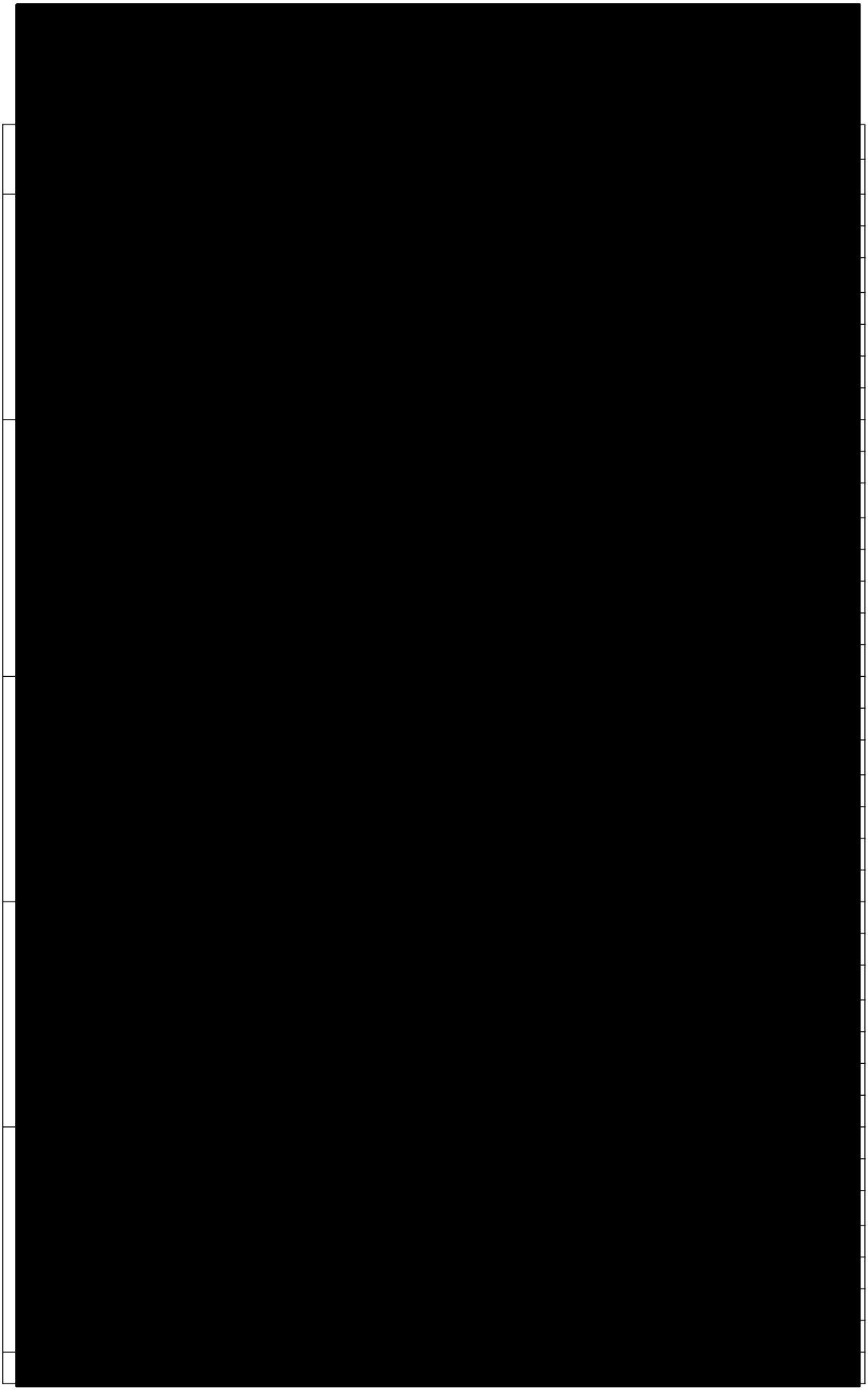


4.6.2.13 生活污水

4.6.2.14 初期雨水

4.6.2.13 基准排水量达标分析

4.6.2.13 废水汇总



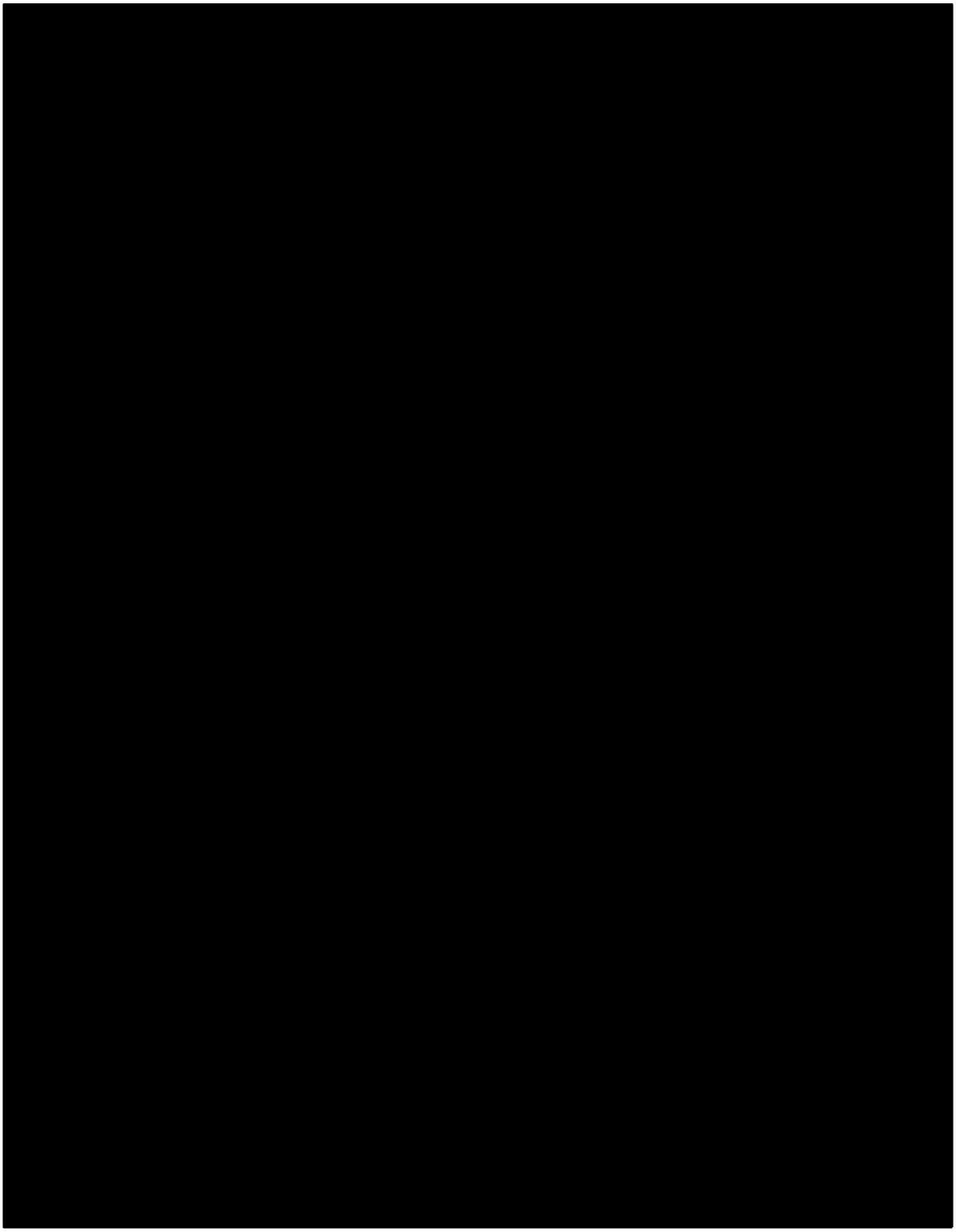


表 4.6.2-6 本项目进入厂内废水处理站废水产生及排放情况



表 4.6.2-7　本项目直接接管生产废水产生及排放情况

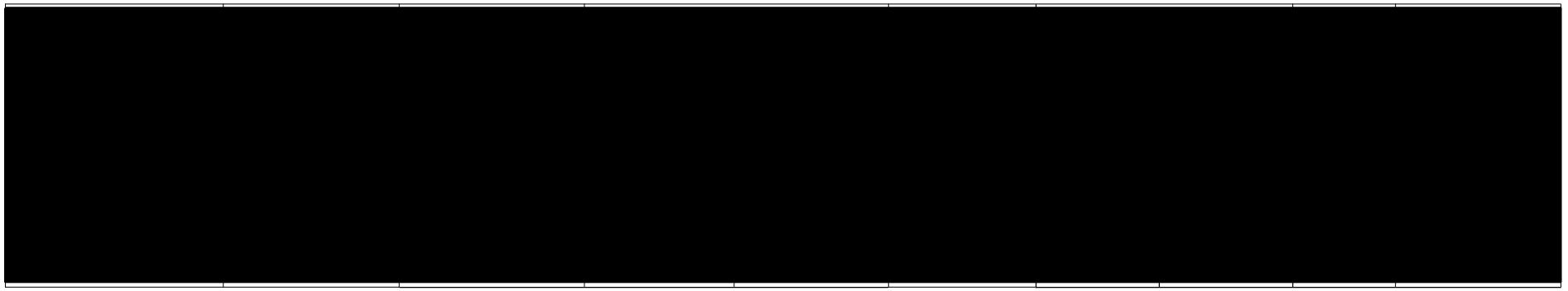


表 4.6.2-8　本项目回用水产生情况表

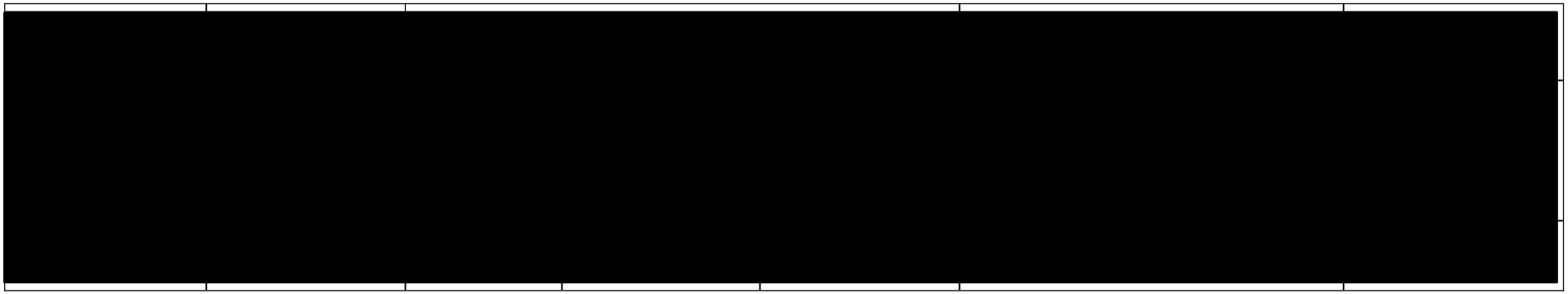
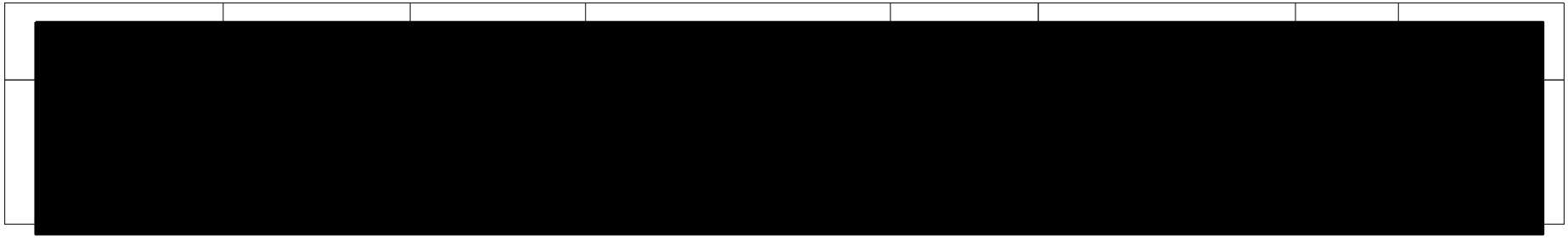


表 4.6.2-9　本项目生活废水产生、排放情况表



[redacted]

表 4.6.2-10　本项目废水产生、排放情况汇总表

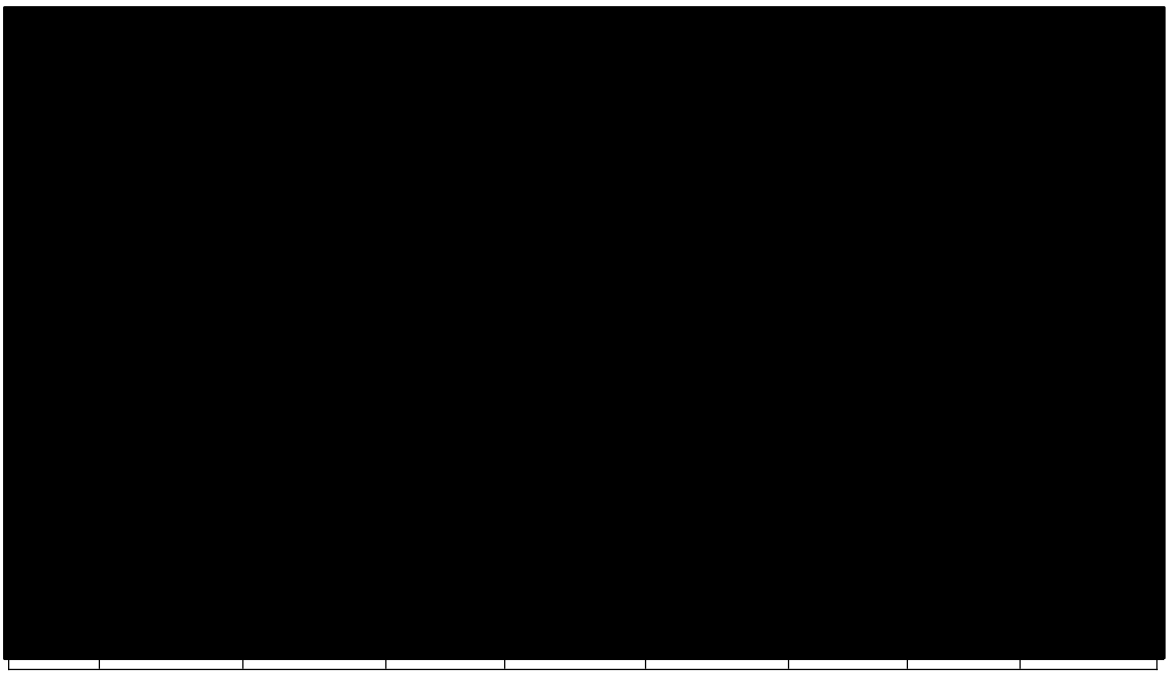
[redacted]

[redacted]

表 4.6.2-11　本项目建成后全厂生产废水产生、排放情况汇总表

[redacted]

			污染物产生情况			污染物排放情况		
回制	[redacted]							
全								



4.6.3 噪声污染源强核算

本项目新增噪声源主要来自公用工程及辅助设施设备和部分生产设备。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。新增公辅设备及生产设备噪声源强约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。

本项目新增设备噪声源强详见表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）



4.6.4 固体废物污染源强核算

4.6.4.1 副产物产生情况

4.6.4.2 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4.6.4-1。

4.6.4.3 固体废物产生情况汇总

产

表 4.6.4-1　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	[redacted]	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		√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	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		√	/	
3	废过滤材料/层析填料	抗原液生产	固	含杂蛋白的纸板、废层析填料等		√	/	
4	废培养基	研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等		√	/	
5	研发/检验废液	研发和质检实验室检验	液	化学试剂、水		√	/	
6	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		√	/	
7	动物房废弃物	动物房	固	动物尸体、垫料及排泄物等		√	/	
8	废弃擦拭纸/包装材料/过滤材料	车间消毒、空调净化系统、生物安全柜等	固	含消毒剂的擦拭纸、初/中/亚高/高效过滤器等		√	/	
9	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		√	/	
10	废弃产品	抗原液研发、生产、产品贮存	固	不合格品、过期产品等，主要成分为蛋白、水、佐剂		√	/	
11	生活垃圾	职工	固	纸等		√	/	

表 4.6.4-2　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	[redacted]	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	废包装袋、废包装纸箱	/	/	SW17	900-003-S17 900-005-S17		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	石英砂、活性炭	/	/	SW59	900-008-S59 900-009-S59		
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》2025 版	T/In	HW49	900-041-49		委托有资质单位处理
4	废过滤材料/层析填料		抗原液生产	固	含杂蛋白的纸板、废层析填料等		T	HW02	275-005-02		
5	废培养基		研发中试和质检	半固态	细胞、蛋白质等		T	HW02	275-006-02		
6	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		
7	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		
8	动物房废弃物		动物房	固	动物尸体、垫料及排泄物等		In	HW01	841-003-01		
9	废弃擦拭纸/过滤材料		车间消毒、空调净化系统、生物安全柜、废水处理站、检测试剂生产等	固	沾染危险物质的废弃擦拭纸、过滤材料（过滤器、废水站过滤介质）、试剂纸等		T/In	HW49	900-041-49		
10	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		T/In	HW49	900-041-49		
11	废弃产品		动物疫苗、检测试剂生产	液	蛋白、水		T	HW02	275-008-02		
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		

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	[redacted]	利用处置方式
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	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《固体废物分类与代码目录》（2024 年版）确定。

表 4.6.4-3　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	3	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	沾染细胞	每天	T/In	委托有资质单位运输、处置
2	废过滤材料/层析填料	HW02	275-005-02	1.5	抗原液生产	固	含杂蛋白的纸板、废层析填料等	细胞残渣	每半个月/每年	T	
3	废培养基	HW02	275-006-02	0.5	研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等	细胞	每天	T	
4	研发/检验废液	HW49	900-047-49	1.8	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	
5	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.5	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	
6	动物房废弃物	HW01	841-003-01	5	动物房	固	动物尸体、垫料及排泄物等	动物尸体、排泄物	每天	In	
7	废弃擦拭纸/过滤材料	HW49	900-041-49	0.5	车间消毒、废水处理站、空调净化系统、生物安全柜等	固	含消毒剂的擦拭纸、废弃的初/中/亚高/高效过滤器、废水处理站废过滤介质等	消毒剂、沾染的微生物、有机物等	每天	T/In	
8	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49	1	原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋/废包装桶	原辅料	每天	T/In	
9	废弃产品	HW02	275-008-02	16	动物疫苗、检测试剂生产	液	蛋白、水	细胞/细菌等	每半个月	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）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 4.7-1。

表 4.7-1　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)	
[redacted]										

（3）废水非正常排放

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

4.8 清洁生产分析

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

本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）和《制药工业污染防治技术政策》中相关清洁生产技术和工艺的说明，从生产工艺和生产设备、原辅材料和产品、资源与能源利用、污染物产生与控制、生物安全、环境管理六方面评价拟建项目的清洁生产水平。

4.8.1 工艺、设备先进性分析

本项目建设单位拥有强大的研发力量、先进的生产工艺及完备的质控手段，项目生产性线具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，降低运营过程能耗。工艺设备间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

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

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

4.8.2 原辅材料、产品先进性分析

根据清洁生产要求：鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。本项目尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，可确保其排放量远低于排放标准。

本项目使用的化学品量均不大，主要原辅料为培养基、佐剂等，均为国内国际兽用药品制造生产企业常用物料。

对照《有毒有害大气污染物名录（2018年）》和《有毒有害水污染物名录（第一批）》，本项目生产用原辅料中不涉及有毒有害水污染物。

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

本项目生产所用原辅料均为密闭输送，减少污染物的产生，不会在存储、运输、使用过程中产生明显环境影响。

本项目产品为动物疫苗，主要用于动物疫病治疗。目前，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，本项目产品主要用于动物疫病治疗，符合当前时代的发展的方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国际先进水平。

4.8.3 资源、能源利用的先进性

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

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

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

（5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特

殊要求时考虑全新风系统。

4.8.4 污染物产生与控制

本项目在落实报告中出的各项污染防治措施的前提下，各污染物排放均可以达到相应排放标准的要求。

本项目大部分设备为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气通过针对性处理后，废气排放量大大降低，能够达标排放。

本项目生产废水经厂内废水处理站处理达到接管要求后与生活污水（食堂废水经隔油池处理）一并接管至园区第一污水处理厂后排入吴淞江，对水环境的影响较小。本项目注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水作为冷却塔补充用水回用，不外排，对环境影响较小。本项目实施后全厂废水回用率可达14.1%。

本项目对产噪设备采用隔声减振等措施治理措施，厂界噪声可以实现达标排放，不会改变厂区周围声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，不外排，不会产生二次污染。

4.8.5 生物安全先进性分析

本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设，在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域。

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

本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽灭菌器、湿热灭菌设备、脉动真空灭菌设备、液体灭活系统等。

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

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

4.8.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

①加强宣传教育：从建设方管理人员到班组操作人员，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节梳理污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减的目的。

②健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏，指定专人巡回检查，加强设备的 日常维修，每月由主管厂长组装一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

③设置专业环保人员，对废水处理设备、废气处理设施及固废暂存设施进行管理，每天检查运行情况。

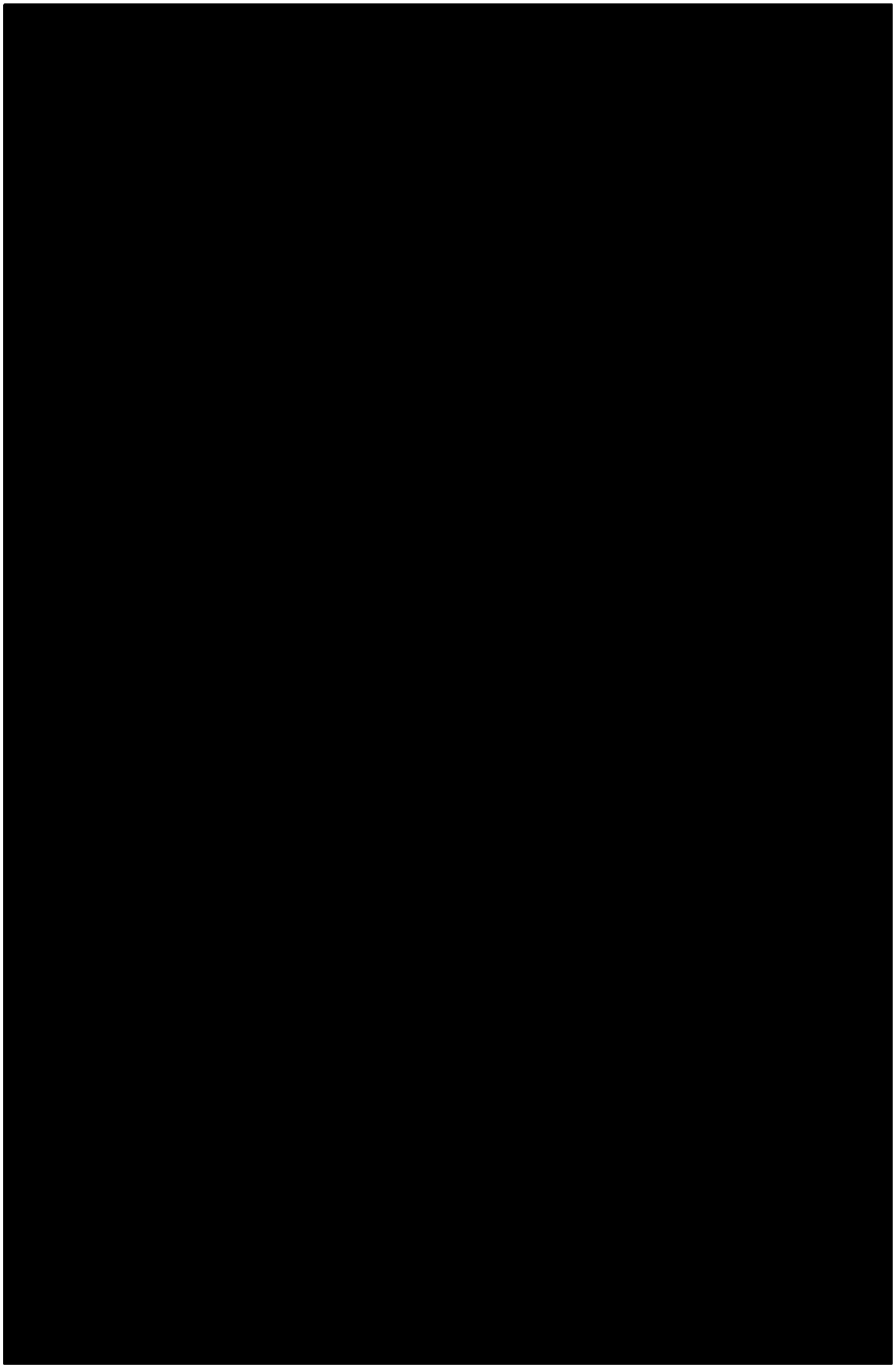
4.8.7 同行业对比分析



4.8.8 小结

本项目生产过程污染物排放控制满足国家和地方相关环境保护标准，整个工程内容和生产过节按节能减排总体设计；本项目实行污染全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，实现经济效益、环境效益和生态效益的统一。且本项目各项能耗指标、污染物产生指标等均低于同行业。综上所述，本项目清洁生产水平能够达到国际先进水平。

4.9 污染物排放“三本帐”





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。园区目前行政区域面积278km²，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，区内的构造形式主要有如下六种：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）。

项目地地质构造体系比较完整，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

苏州工业园区地处中纬度地区，太阳高度较大，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，无霜期长，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，

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

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0.72km^2，水深平均2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

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

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

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

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），二级评价项目的调查内容包括：1）项目所在区域环境质量达标情况；2）评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。

5.2.1.1 环境空气质量达标区判定

根据《2023 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2023 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 81.1%，细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均值 30 微克/立方米，连续 4 年达到空气质量二级标准，全年空气污染天数 69 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 11 天，重度污染 1 天，污染物浓度：除臭氧与 CO 同比持平外，其中细颗粒物（$PM_{2.5}$）上升 21.4%、可吸入颗粒物（PM_{10}）上升 21.4%、二氧化硫（SO_2）上升 33.3%、二氧化氮（NO_2）下降 12.0%。达标情况见下表。

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	30	35	85.7	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	51	70	72.9	达标
NO_2	年平均质量浓度	28	40	70.0	达标
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
O_3	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	170	160	106.3	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25.0	达标

根据《2023年苏州工业园区生态环境状况公报》，2023年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中O_3超标，$PM_{2.5}$、NO_2、PM_{10}、CO、SO_2全年达标，所在区域空气质量为不达标区。

根据 2024 年 8 月 12 日苏州市人民政府发布的市政府关于印发《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》的通知（苏府 202450 号）：到 2025 年，全市 PM2.5 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。

削减方案：

（一）优化产业结构，促进产业绿色低碳升级：（1）坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马；（2）加快退出重点行业落后产能；（3）推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治；（4）优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。

（二）优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展：（1）大力发展新能源和清洁能源；（2）严格合理控制煤炭消费总量；（3）持续降低重点领域能耗强度；（4）推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代。

（三）优化交通结构，大力发展绿色运输体系：（1）持续优化调整货物运

输结构；（2）加快提升机动车清洁化水平；（3）强化非道路移动源综合治理。

（四）强化面源污染治理，提升精细化管理水平：（1）加强扬尘精细化管控；（2）加强秸秆综合利用和禁烧；（3）加强烟花爆竹禁放管理。

（五）强化多污染物减排，切实降低排放强度：（1）强化 VOCs 全流程、全环节综合治理；（2）推进重点行业超低排放与提标改造；（3）开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理；（4）稳步推进大气氨污染防控。

（六）加强机制建设，完善大气环境管理体系：（1）实施区域联防联控和城市空气质量达标管理；（2）完善重污染天气应对机制。

（七）加强能力建设，严格执法监督：（1）加强监测和执法监管能力建设；（2）加强决策科技支撑。

（八）健全标准规范体系，完善环境经济政策：（1）强化标准引领；（2）积极发挥财政金融引导作用。

（九）落实各方责任，开展全民行动：（1）加强组织领导；（2）严格监督考核；(3)实施全民行动。

5.2.1.2 其他污染物环境质量现状

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

本项目其他污染物环境质量数据均引用《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》中2022年12月14日至2022年12月20日的现状监测数据。

（1）监测点位及监测因子

本次引用的两个点位，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13。

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，本项目下风向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：非甲烷总烃、氨、硫化氢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《环境空气质量手工监测技术规范》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：

$$I_{ij}=C_{ij}/S_j$$

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；

S_j——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
	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 中新领袖天地	非甲烷总烃	一次值	2	0.20	0.59	29.5	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

根据以上引用监测数据：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.本项目引用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.监测数据及引用数据均连续监测7d，连续监测时段符合HJ2.2-2018要求。

c.本次引用的2个监测点位，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HJ2.2-2018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资料引用《2023 年苏州工业园区生态环境状况公报》：

（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）达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准限值，属安全饮用水。太湖寺前饮用水源地年均水质符合II类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合 III 类。

（2）省、市考核断面

3 个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）：年均水质均达到或优于III类，其中III类占比为 66.7%，同比持平。自 2016 年以来，朱家村、

江里庄连续 8 年考核达标率 100%，阳澄湖东湖南连续 6 年考核达标率 100%。

6 个市考断面（青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心）：年均水质均达到或优于III类达标率 100%，其中|类占比 50.0%。

（3）重点河流

娄江（园区段）、吴淞江（园区段）：年均水质均符合 II 类，优于水质功能目标（IV 类）两个水质类别。

（4）重点湖泊

年均水质符合III类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 33.3%，为历史最优。

独墅湖：年均水质符合III类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 30.3%，为历史最优。

阳澄湖(园区辖区)：年均水质符合III类同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.043mg/L，同比下降 15.7%。

（5）全覆盖监测断面

园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于III类、IV 类、V 类、劣 V 类的断面数占比：优III类 96.2%，优III类占比同比提升 11.4 个百分点，优III类占比创历史新高，比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点；IV 类 3.5%；V 类 0.3%；劣 V 类 0%，劣 V 类断面首次实现年度清零。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82 号）中 2030 年水质目标，吴淞江水质功能要求为IV类水标准。

5.2.2.2 地表水环境质量补充监测

本项目地表水环境质量引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》的监测数据，具体如下：

引用数据为 2023 年 6 月 7 日至 2023 年 6 月 9 日对纳污河流吴淞江水质进行采样监测。

（1）监测因子

pH、COD、NH_3-N、TP、TN、SS。

（2）监测断面

设置 3 个监测断面，具体监测断面详见表 5.2.2-1。

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 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷
	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 1 次；

（4）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_{pHj}：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j：为 j 点的 pH 值；

pH_{su}：为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd}：为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

（5）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

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
W1	最大值	8.1	14	8	0.76	2.08	0.11
	最小值	7.6	9	7	0.50	1.54	0.10
	平均值	7.8	12	7	0.63	1.87	0.10
	单因子指数（最大值）	0.55	0.47	0.13	0.51	1.39	0.37
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0
W2	最大值	8.1	13	8	0.85	2.08	0.12

监测断面	监测项目	pH	COD	SS	氨氮	总氮	总磷
	最小值	7.7	12	7	0.54	1.51	0.09
	平均值	7.8	12	7	0.70	1.88	0.11
	单因子指数（最大值）	0.55	0.43	0.13	0.57	1.39	0.40
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0
W3	最大值	8.0	12	8	0.86	2.07	0.13
	最小值	7.6	10	8	0.49	1.54	0.09
	平均值	7.7	11	8	0.68	1.87	0.11
	单因子指数（最大值）	0.50	0.40	0.13	0.57	1.38	0.43
	超标率（%）	0	0	0	0	0	0
标准值IV类		6~9	30	60	1.5	/	0.3

（6）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，表明该处监测值满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水体标准要求。

（7）监测数据合理性分析

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），对于三级B评价的项目未提出明确的地表水环境质量现状监测要求。本次为了解污水最终受纳水体环境质量现状，引用近三年内的地表水水质数据，监测点位包含对照断面及控制断面，满足导则中要求的现状评价的要求。

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，应布设5个潜水含水层的水质监测点位，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、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、氯化物、硫酸盐、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、总大肠菌群、菌落总数、铬（六价），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13。

本项目引用《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》中的监测数据，监测日期2022年12月17日。

2、包气带现状监测

监测因子：pH、氨氮、耗氧量、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐、硝酸盐、挥发性酚类。

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：20cm、40cm。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13。

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2024年10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、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、总大肠菌群、菌落总数、铬（六价）。	1天1次
D2	项目西侧	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、耗氧量、氨氮、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐、硝酸盐、挥发性酚类	
BQ2	污水处理站附近				

3、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《地下水环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

4、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。地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的2倍。各监测井点具有代表性，监测值能反映地下水水流与地下水化学组分的空间分布现状和发展趋势，并根据项目所在地周围环境的

具体情况及地下水流向进行布设。

本项目引用的点位位于项目场地及上、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。

5、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/T14848-2017）标准。

6、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，地下水流向详见图5.2.3-1。

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	
钾离子	mg/L	7.00	2.43	6.54	1.49	4.80	/
钠离子	mg/L	119	102	54.4	56.0	42.1	II
钙离子	mg/L	133	158	69.3	77.0	54.8	/
镁离子	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	644	245	279	180	/
氯离子	mg/L	131	86.3	51.3	49.0	40.4	/
硫酸根离子	mg/L	366	276	83.3	167	69.4	/
pH	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（以 N 计）	mg/L	0.089	0.137	0.077	0.098	0.122	III
硝酸盐（以 N 计）	mg/L	0.62	0.36	1.13	0.35	1.36	I
亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
挥发性酚类(以苯酚计)	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	ND	0.37	8.80	3.06	16.1	III
镉	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
溶解性总固体	mg/L	912	832	432	1.11×10^3	341	IV

监测指标	单位	监测点位					地下水等级
		D1	D2	D3	D4	D5	
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	55.0	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
铬（六价）	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
注：碳酸根检出限 5mg/L，亚硝酸盐检出限 0.003mg/L，挥发性酚类检出限 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（六价）检出限 0.03mg/L。							

根据以上监测结果：溶解性总固体、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。

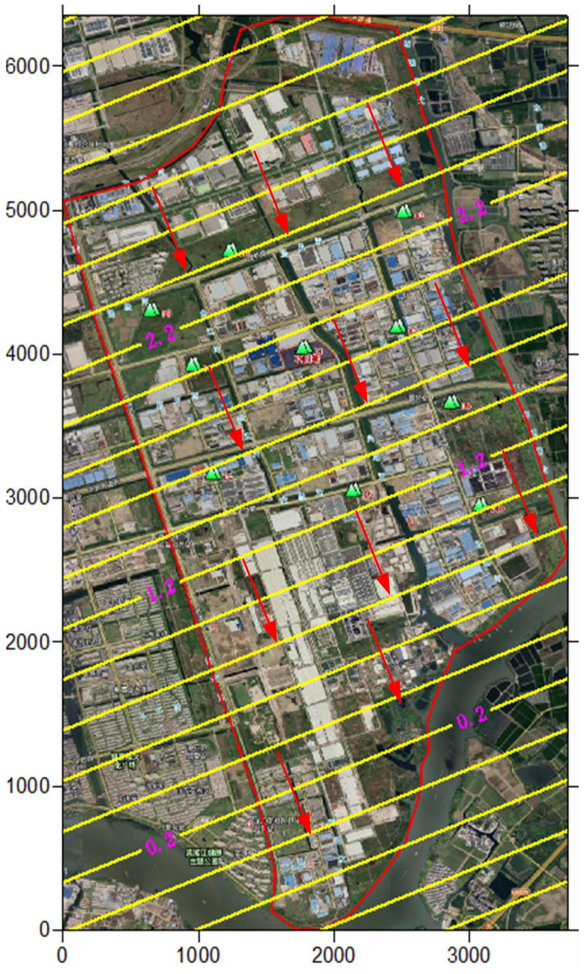


图 5.2.3-1 地下水流向图

（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5.2.3-3。

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

（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		2024.10.17			
监测点位		BQ1 化学品仓库附近		BQ2 污水处理站附近	
采样深度		0~20cm	20~40cm	0~20cm	20~40cm
样品状态		棕褐、块状、壤土、少量砂砾、植物根系	棕褐、块状、壤土、少量砂砾、植物根系	棕褐、块状、壤土、少量砂砾、植物根系	棕褐、块状、壤土、少量砂砾、植物根系
检测项目	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.2	7.3	7.1	7.2
氨氮	mg/L	0.241	0.233	0.352	0.344
耗氧量	mg/L	3.75	3.78	3.65	3.63
钠离子	mg/L	1.55	1.54	1.52	9.63
硫酸盐	mg/L	23.5	24.2	19.3	18.0
氯化物	mg/L	64.7	62.8	78.4	80.1
亚硝酸盐	mg/L	0.003（L）	0.003（L）	0.003（L）	0.003（L）
硝酸盐	mg/L	0.14	0.14	0.12	0.11
挥发性酚类	mg/L	0.0003（L）	0.0003（L）	0.0003（L）	0.0003（L）
备注：表中（L）表示未检出。					

根据包气带监测结果可知，除耗氧量外，其他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

根据地下水监测结果，对八项阴、阳离子含量进行计算，得到地下水中离子毫克当量浓度及毫克当量百分数，监测与计算结果见表 5.2.3-5。

表 5.2.3-5 地下水环境中八大阴、阳离子浓度计算结果

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)	阴/阳离子毫克当量百分数（%）	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	8.776	1	39	0.23	1.4	16.55	15.82	-4.4%	627.6
钠	85.48	1	23	3.72	22.5	注意 1、pH 小于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸根； 2、pH 大于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸氢根； 3、相对误差不应超过±10%，若超过，需核实实验过程； 4、需核实总硬度计算结果是否与测定结果相近。			
钙	182.6	2	40	9.13	55.2				
镁	41.72	2	24	3.48	21.0				
碳酸根	0	2	60	0.00	0.0				
碳酸氢根	531.8	1	61	8.72	55.1				
硫酸根	64.1	1	35.5	1.81	11.4				
氯离子	254	2	96	5.29	33.5				

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（627.6mg/L）与测定结果（总硬度监测均值为601.8mg/L）相对误差小于10%，故本次地下水监测结果基本可信。

从计算结果看，阳离子毫克当量百分数大于25%的为Ca^{2+}，阴离子毫克当量百分数较高的为HCO_3^-、Cl^-。根据舒卡列夫分类法确定地下水化学类型为22（$Ca+HCO_3+Cl$）型水。

5.2.4 声环境质量现状评价

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2024年10月16日~17日对声环境质量进行采样监测。

（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6。

（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

序号	编号	相对方位	布点原则
1	N1	厂界北侧 1m	厂界
2	N2	厂界东侧 1m	厂界
3	N3	厂界南侧 1m	厂界
4	N4	厂界西侧 1m	厂界

（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
	2024.10.16	2024.10.17			2024.10.16	2024.10.17		
厂界北侧 N1	56	56	65	达标	46	46	55	达标
厂界东侧 N2	55	55	65	达标	47	45	55	达标
厂界南侧 N3	54	56	65	达标	45	46	55	达标
厂界西侧 N4	55	55	65	达标	46	45	55	达标
环境条件	2024 年 10 月 16 日：阴；风速昼间 2.1~2.7m/s 2024 年 10 月 17 日：阴；风速昼间 2.2~2.6m/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

本项目委托江苏迈斯特环境检测有限公司于2024年10月17日对评价范围内代表性土壤进行采样监测。

1、监测项目

45项基础因子：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。

特征因子：石油烃（C_{10}-C_{40}）。

2、监测点位

①表层样：3个表层样（1个厂内，2个厂外），0～20cm。

②柱状样：3个柱状点（厂内），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13。根据地下水监测水位数据，项目地地下水位约为3.2m，3m以下每隔3m含地下水，因此未在3m以下进行采样。

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（研发综合楼附近）	工业用地	表层样	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（生产车间 1 附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T5（项目地东南）	工业用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T6（项目地西北）	工业用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	

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。

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~T6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，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3个柱状样点和1个表层样点，厂外布置2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）以及厂外工业用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。本项目化学品库、危废仓库、污水处理站、生产车间1可能涉及垂直入渗影响，故在污化学品库&危废仓库、污水处理站、生产车间1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：2024.10.17		厂内柱状样 T2			厂内柱状样 T3			厂内柱状样 T4			厂内表层 T1	厂内表层 T5	厂外表层 T6	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	0.2	0.2	0-0.2	第二类用地	第一类用地	
检测项目	单位	检测结果														
铜	mg/kg	15	14	12	17	15	17	15	15	14	19	20	26	18000	2000	达标
镍	mg/kg	50	47	36	42	39	41	39	36	38	50	43	51	800	400	达标
铅	mg/kg	8.28	9.23	8.30	9.75	8.35	12.7	7.68	11.3	6.75	11.4	12.8	15.1	65	20	达标
镉	mg/kg	0.12	0.12	0.08	0.07	0.09	0.12	0.08	0.15	0.07	0.13	0.16	0.14	5.7	3.0	达标
总砷	mg/kg	1.75	1.95	1.91	4.73	3.37	5.24	3.59	2.77	2.34	4.82	5.32	6.95	900	150	达标
总汞	mg/kg	0.021	0.019	0.027	0.042	0.033	0.046	0.030	0.030	0.026	0.084	0.062	0.265	38	8	达标
六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	60	20	达标
石油烃（C10-C40）	mg/kg	547	72.8	34.1	106	70.2	39.9	30.6	113	128	78.0	20.3	34.5	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	2.8	0.9	达标
氯仿	μg/kg	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	37	12	达标
1,1-二氯乙烷	μg/kg	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	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	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	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	54	10	达标
二氯甲烷	μg/kg	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	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	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	6.8	1.6	达标
四氯乙烯	μg/kg	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	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	2.8	0.6	达标
三氯乙烯	μg/kg	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	0.5	0.05	达标
氯乙烯	μg/kg	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	4	1	达标
氯苯	μg/kg	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	560	560	达标
1,4-二氯苯	μg/kg	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	28	7.2	达标
苯乙烯	μg/kg	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	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	570	163	达标
邻二甲苯	μg/kg	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	76	34	达标
苯胺	mg/kg	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	2256	250	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	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	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	15	5.5	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	55	达标
䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	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	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	15	5.5	达标
萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	25	达标

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运营期地表水环境影响预测与评价”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/℃		41.0
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。

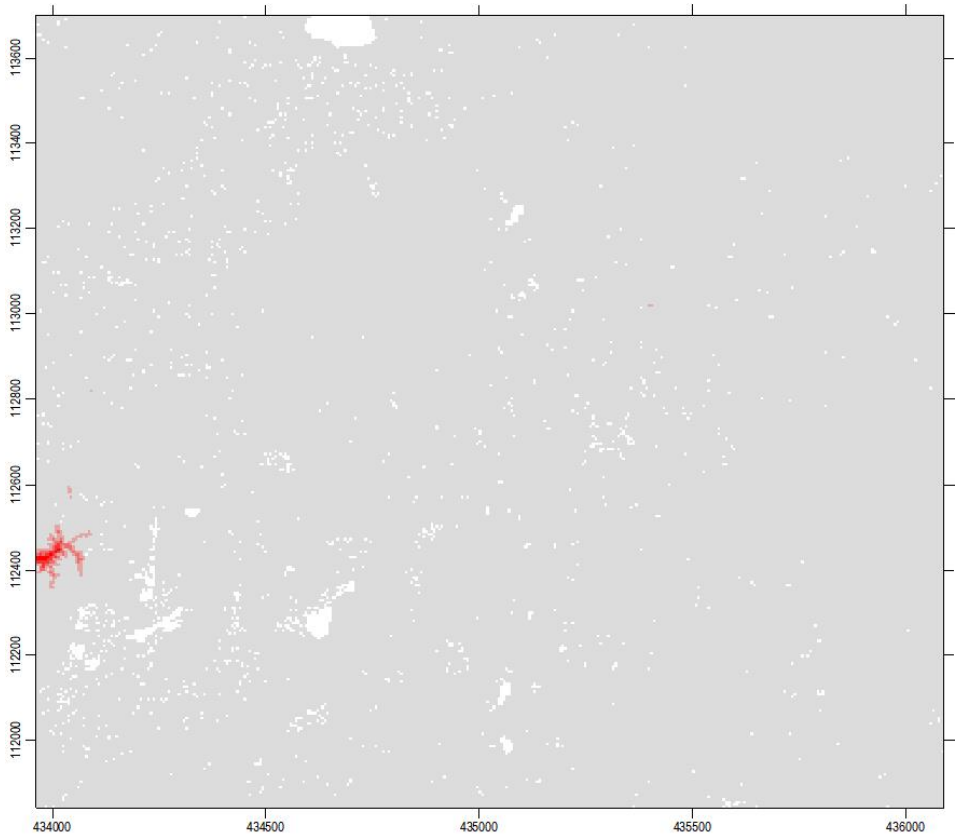


图 6.2.1-1 本项目地形图

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。

（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	/	[redacted]	
/	5#排气筒（全厂）	/	227	143	5	45	1.0	10.51	25	2400	正常		
/	8#排气筒（全厂）	/	14	61	5	15	1.2	10.54	25	8760	正常		
/	9#排气筒（全厂）	/	15	25	5	15	0.25	12.15	25	8760	正常		

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	[redacted]	
单位	/	/	m	m	m	m	m	/	m	h	/		
/	1	检测车间（全厂）	220	171	5	64	34.6	73.5	20	2400	正常		
/	2	生产车间 1（全厂）	148	157	4	74	64	73.5	12	2400	正常		
/	3	动物房（全厂）	8	60	4	40	29	73.5	6.0	8760	正常		
/	4	危废仓库（全厂）	18	15	4	7.55	4.0	73.5	2.0	8760	正常		

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	[redacted]			39	0.03	三级
				33	2.51	二级
				33	0.51	三级
				15	0.04	三级
无组织				34	0.89	三级
				48	0.32	三级
				10	2.92	二级
				23	9.23	二级
				23	1.87	二级

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，本项目Pmax最大值为面源动物房排放的硫化氢，Pmax为9.23%，Cmax为0.000923mg/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

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定期对备用电源进行维护和检查，以备停电时保障废气治理设施仍能正常运行。

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：

$$\frac{Q_C}{C_m}=\frac{1}{A}(BL^C+0.25r^2)^{0.50}L^D$$

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。

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。				

本项目无组织排放污染物主要为氨、硫化氢、非甲烷总烃。等标排放量为单一大气污染物的单位时间无组织排放量与污染物环境空气质量标准限值的比值。本项目各无组织排放源各污染物等标排放量详见下表。



（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。

本项目各面源前两种污染物的等标排放量相差均大于10%，但是鉴于本项目各面源排放的污染物种类较多，本项目选取等标排放量较大的前两种污染物分别计算卫生防护距离初值，即本项目选取检测车间排放的非甲烷总烃、动物房排放的硫化氢等分别计算卫生防护距离初值，计算结果见表表6.2.3-3。

表6.2.3-3　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	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.08663	0.2	26.56	1.663
动物房	硫化氢	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00215	0.01	19.22	16.096

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。

本项目以排放多种大气污染物计，则根据计算结果，应以检测车间、动物房边界为起算点设置100米卫生防护距离。根据现有项目环评文件及批复，现有项目已经以厂界为起算点，设置100米卫生防护距离，本项目卫生防护距离在该范围内，故本项目不再设置卫生防护距离，延用现有项目卫生防护距离。即本项目实施后，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Pmax均小于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。

本项目异味物质主要为氨、硫化氢。本项目周边最近敏感点为项目地西北侧1050米处的中新•领袖天地，经预测，本项目异味物质到该环境敏感目标的浓度预测叠加值详见下表。

表 6.2.4-1　异味污染物厂界环境影响分析

序号	恶臭因子	污染源	中新•领袖天地处浓度（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	[redacted]	[redacted]	0.0242	1.138
		7#排气筒				
		8#排气筒				
		动物房				
		废水处理站				
2	硫化氢	4#排气筒			0.000024	0.000623
		8#排气筒				
		动物房				
		废水处理站				

由上表可以看出，本项目排放的异味物质（氨、硫化氢）在最近敏感目标处

的预测叠加值均低于其嗅阈值。由此可见，本项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

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	5#	非甲烷总烃	[redacted]		
2	8#	氨			
		硫化氢			
3	9#	非甲烷总烃			
有					
有组织排放总计	氨				
	硫化氢				
	非甲烷总烃				

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	[redacted]	
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		
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		
			硫化氢				

4	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	[redacted]
无组织排放总计						
无组织排放总计			氨		[redacted]	
			硫化氢			
			非甲烷总烃			

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	[redacted]
2	硫化氢	
3	非甲烷总烃	

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	[redacted]						
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

6.3.1 项目排水方案

废水产生情况：本项目建成后外排的废水主要为生活污水、工艺废水、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、动物房含油废水、喷淋塔废水、冷却塔排水、纯水制备浓水、间接蒸汽冷凝水和注射水制备浓水等。

废水收集方案：本项目整个厂区排水按照“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。

废水处理方案：本项目注射水制备浓水、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。本项目工艺废水、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、动物房含油废水、喷淋塔废水、锅炉排水等生产废水进入厂内现有废水处理站预处理，预处理后与纯水制备浓水、冷却塔排水汇合达《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）直接排放标准限值后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。

废水排放标准：废水处理站出水、生产废水排放监测井（所有生产废水汇合处）出水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放标准限值。厂区废水总排口执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准。企业在废水处理站出口和厂区废水总排口分别设置在线监测装置。

6.3.2 水环境影响分析

本项目间接蒸汽冷凝水和注射水制备浓水收集后全部回用于冷却塔补充水，不外排；冷却塔排水、纯水制备浓水直接接管至市政污水管网；其余生产废水全

部进入厂内现有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 12 万 m^3/d，拟接纳在建项目废水 1 万 m^3/d，尚有约 7 万 m^3/d 的富余量。本项目厂区总排口新增废水排放量 21273t/a，约为 58.3t/d（废水处理站年运行 365 天），仅占处理余量的 0.083%。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。

6.3.3 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	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、动物房含油废水、喷淋塔废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、挥发酚、动植物油	进入园区第一污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。	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	冷却塔排水、纯水制备浓水	COD、SS	进入园区第一污水处理厂		/	/	/			
3	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油	进入园区第一污水处理厂		TW002	隔油池	隔油			
4	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

（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	[redacted]			进入园区第一污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。	0:00～24:00	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

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	标准单位	标准限值
废水处理站出水、生产废水排放监测井出水	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	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
	动植物油		mg/L	5
	色度（稀释倍数）		无量纲	40
	总有机碳（TOC）		mg/L	18
	五日生化需氧量（BOD_5）		mg/L	15
	挥发酚		mg/L	0.2
	阴离子表面活性剂（LAS）		mg/L	3.0
	粪大肠菌群数		MPN/L	500
DW001（厂区总排口）	pH	苏州工业园区第一污水处理厂接管标准	无量纲	6~9
	COD		mg/L	500
	SS		mg/L	400
	氨氮		mg/L	45
	总氮		mg/L	70
	总磷		mg/L	8
	挥发酚		mg/L	2.0
	五日生化需氧量（BOD_5）		mg/L	300
	阴离子表面活性剂（LAS）		mg/L	20
	动植物油		mg/L	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	/	[redacted]			
		COD	83.22				
		SS	55.6				
		氨氮	5.56				
		TN	11.3				
		TP	0.65				
		BOD_5	10.94				

		TOC	[redacted]
		甲醛	
		挥发酚	
		LAS	
		动植物油	
全厂排放口合计		废水量	[redacted]
		COD	
		SS	
		氨氮	
		TN	
		TP	
		BOD_5	
		TOC	
		甲醛	
		挥发酚	
		LAS	
		动植物油	

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☑ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标☑ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□	
	污染物排放量核算	污染物名称	全厂排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）

		废水量		[redacted]		
		COD				
		SS				
		氨氮				
		TN				
		TP				
		BOD_5				
		TOC				
		甲醛				
		挥发酚				
		阴离子表面活性剂				
		动植物油				
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□				
	监测计划		环境质量		污染源	
		监测方式	手动□；自动□；无监测□		手动☑；自动☑；无监测☐	
		监测点位	（）		（废水处理站出水处、生产废水监测井、厂区总排口）	
		监测因子		（）	（pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、甲醛、挥发酚、阴离子表面活性剂、动植物油、色度、粪大肠菌群数）	
	污染物排放清单	☑				
评价结论		可以接受☑；不可以接受□				
注：“□”为勾选项，可打√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

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	[redacted]										达标	达标
2	南厂界											达标	达标
3	西厂界											达标	达标
4	北厂界											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	SW17	900-003-S17 900-005-S17	[redacted]	委托一般工业固废处置单位处置
2	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
3	废过滤材料/层析填料		抗原液生产	HW02	275-005-02		
4	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
5	研发/检验废液		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
6	废实验耗材		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49		
7	动物房废弃物		动物房	HW01	841-003-01		
8	废弃擦拭纸/过滤材料		车间消毒、空调净化系统、生物安全柜等	HW49	900-041-49		
9	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	HW49	900-041-49		
10	废弃产品		抗原液生产	HW02	275-008-02		
11	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》（GB 15562.2-1995）及修改单的要求设置了环保图形标志。一般固废暂存间对环境影响较小。

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2t/a，最大贮存量为0.2t；本项目实施后全厂一般固废产生量为30t/a，最大贮存量为7t。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。

6.5.3 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目危险废物贮存依托现有项目危废仓库及本项目新增危废仓库。厂区内目前共设置有2个危废贮存库，1#危废贮存库占地面积为20㎡，位于甲类化学品库内，主要用于贮存全厂液态危废；2#危废贮存库（为-20℃冷库，内设2个冷库，每个冷库13.63㎡）占地面积为27.26㎡，位于动力站内，主要用于贮存动物房废弃物（属于医疗废物）和废水处理站污泥。本项目拟在生产车间1内新增3#危废贮存库，占地面积为40㎡，主要用于贮存全厂固态危废。

1、选址可行性

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目危废贮存库选址可行性分析如下：

表 6.5.3-1　危废贮存库选址可行性分析

（GB18597-2023）选址要求	本项目实际情况	相符性
5.1 贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价。	本项目危废贮存库满足生态环境保护法律法规、规划，符合“三线一单”生态环境分区管控要求。危废贮存库已按要求进行了环境影响评价（现有危废贮存库已在现有项目环评中申报，本次新增危废贮存库纳入本次项目进行环境影响评价）	符合
5.2 集中贮存设施不应选在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不应建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区。	本项目危废贮存库不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不在严重自然灾害影响的地区。	符合
5.3 贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。	本项目位于苏州工业园区，项目距离周边最近的河流为南面的新开河，本项目不在其最高水位线以下。且本项目所在地不在法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点	符合
5.4 贮存设施场址的位置以及其与周围环境敏感目标的距离应依据环境影响评价文件确定。	根据“6.2.3 防护距离设置”章节，本项目应以厂界为起算点设置 100 米卫生防护距离，本项目所在地周边 1 公里范围内均无环境敏感目标。	符合

由上表分析可以看出，本项目危废贮存库选址可行。

2、贮存能力分析

本项目依托现有1#、2#危废贮存库及新增3#危废贮存库贮存生产过程中产生的危险废物。其中1#危废贮存库位于甲类化学品库内，占地面积30㎡，最大贮存能力为38t，主要用于贮存全厂液态危废；2#危废贮存库（为-20℃冷库，内设2个冷库，每个冷库13.63㎡）位于动力站内，占地面积为27.26㎡，最大贮存能力为40t，主要用于贮存动物房废弃物（属于医疗废物）和废水处理站污泥；3#危废贮存库位于生产车间1内一楼北侧，占地面积80㎡，最大贮存能力102吨，主要用于贮存全厂固态危废。

本项目实施后全厂危废产生及存储情况见表6.5.3-2。

表 6.5.3-2　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）	贮存周期	存放位置	包装方式	单个包装重量/吨	所需吨袋个数	堆放层数	每个包装占地面积㎡	所需最小面积㎡	危废仓库总占地面积㎡
			现有项目	本项目	全厂										
废耗材															
废过滤材料/层析填料															
废实验耗材															
废弃擦拭纸/过滤材料															
废活性炭															
废树脂/MBR 膜															
沾染化学品的废包装材料															
小计															
动物房废弃物															
小计															
废水处理站污泥															
小计															
研发/检验废液															
在线检测废液															
废弃产品															
废培养基															
小计															

3、贮存设施环境影响分析

本项目配套的危废贮存库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定建设。危废贮存库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、

《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单、《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》等文件要求设置危险废物识别标志；应按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020] 401号）等文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月；应按照《危险废物转移管理办法》（部令第23条）等文件要求进行危废转移。

本项目危废贮存设施对环境的影响分析如下：

（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，危废贮存过程中散逸废气量极少，且本项目1#危废贮存库设置有废气处理装置，危废贮存过程中产生的废气经废气处理装置处理后达标排放。本项目2#危废贮存库为-20℃低温冷库，该贮存库基本无废气产生。

（2）对地表水的影响

本项目危废贮存库具有防雨、防漏、防渗措施。1#危废贮存库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

本项目危废贮存库按照《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，1#危废贮存库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

本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

本项目建设单位已与泰州联泰固废处置有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司等公司签订了危废处置合同。本项目产生的废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、废弃擦拭纸/过滤材料、沾染化学品的废包装材料、废弃产品等危废委托泰州联泰固废处置有限公司处置，本项目产生的动物房废弃物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司等公司处置。

1、委托泰州联泰固废处置有限公司处置危废影响分析

泰州联泰固废处置有限公司位于泰兴市滨江镇临江路北侧，危废经营许可范围为焚烧处置医药废物(HW02)，废药物、药品（HW03），农药废物(HW04)，木材防腐剂废物(HW05)，废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)，废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09)，精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物(HW12)，有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17），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900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49），合计24000吨/年。

本项目产生的废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、废弃擦拭纸/过滤材料、沾染化学品的废包装材料、废弃产品等危废在其危废经营许可范围内，且本项目已与其签订危废处置协议，故本项目产生的以上危废委托泰州联泰固废处置有限公司处置可行。

2、委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置危废影响分析

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司位于苏州市张家港市乐余镇染整工业区，危废经营许可范围为医疗废物（HW01）[其中焚烧处置HW01医疗废物

1000吨/年、高温蒸煮处置HW01医疗废物（仅831-001-01/831-002-01）2640吨/年]。

本项目产生的动物房废弃物（HW01）在其危废经营许可范围内，且本项目已与其签订危废处置协议，故本项目产生的医疗废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置可行。

综上所述，本项目危废委托泰州联泰固废处置有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置可行，能够确保生产过程中产生的危废全部得到妥善处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

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。

本项目所在地水文地质图详见下图：

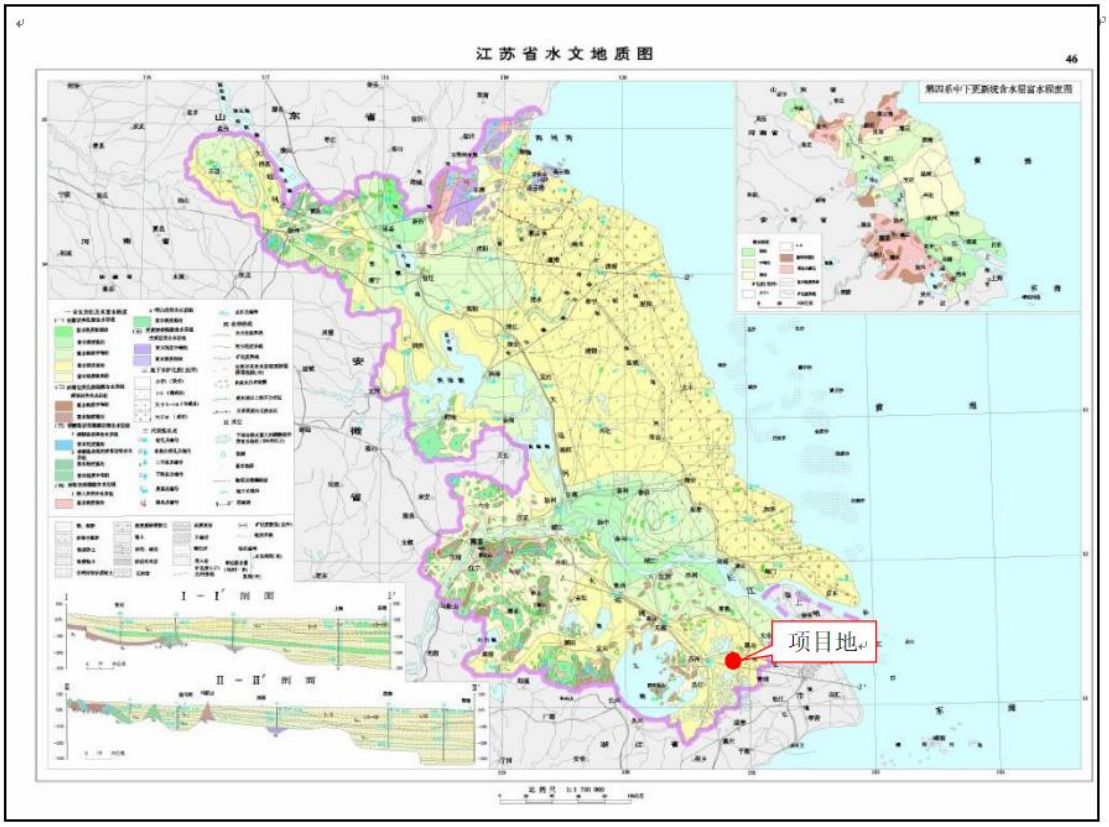


图 6.6.1-1 江苏省水文地质图

4、地下水流场调查

由于区内地势平坦，潜水水力坡度极小，含水层渗透性较低，径流条件微弱。由于微地貌的变化，地表水流一般从高处向低洼处径流。而地势较高的地区和地势较低的地区的地下水位埋深相差不大，因此潜水水力坡度较小，河流湖泊对潜水的侧向补给作用往往局限于河流湖泊附近。潜水埋藏浅，水力坡度小，蒸发消耗、向微承压含水层越流是潜水的主要排泄方式。在水网密度很高的地区，潜水水位较高，蒸发量相对较大。在雨季，地下水排泄途径短，过水断面较大，向地表水体的排泄成为潜水的主要排泄方式。

5、周围地下水使用情况

本项目所在地周边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贮存库、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



6.6.2.3 预测模型



6.6.2.4 模型参数

[redacted]

水

现

状

表

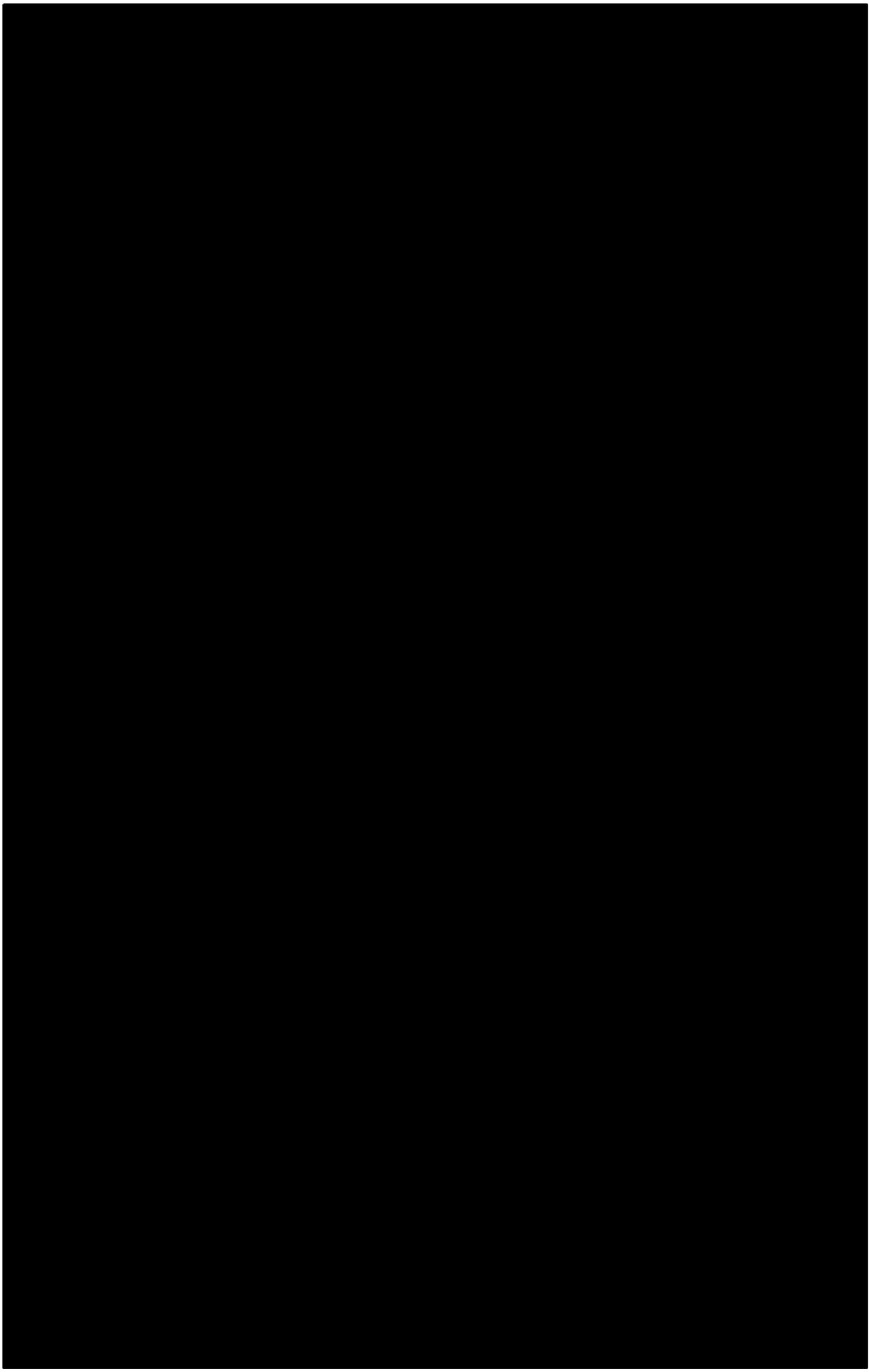
）

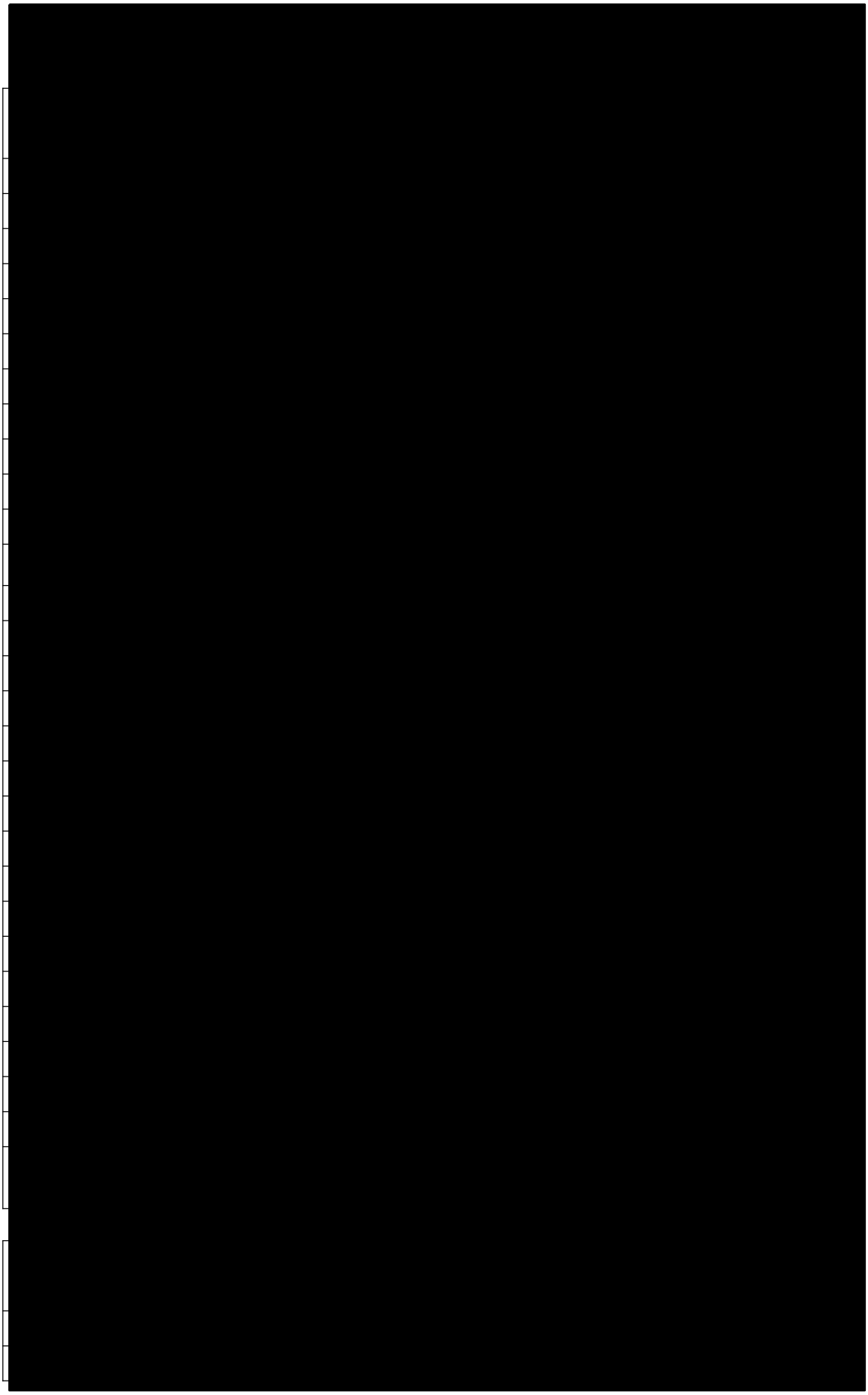
件

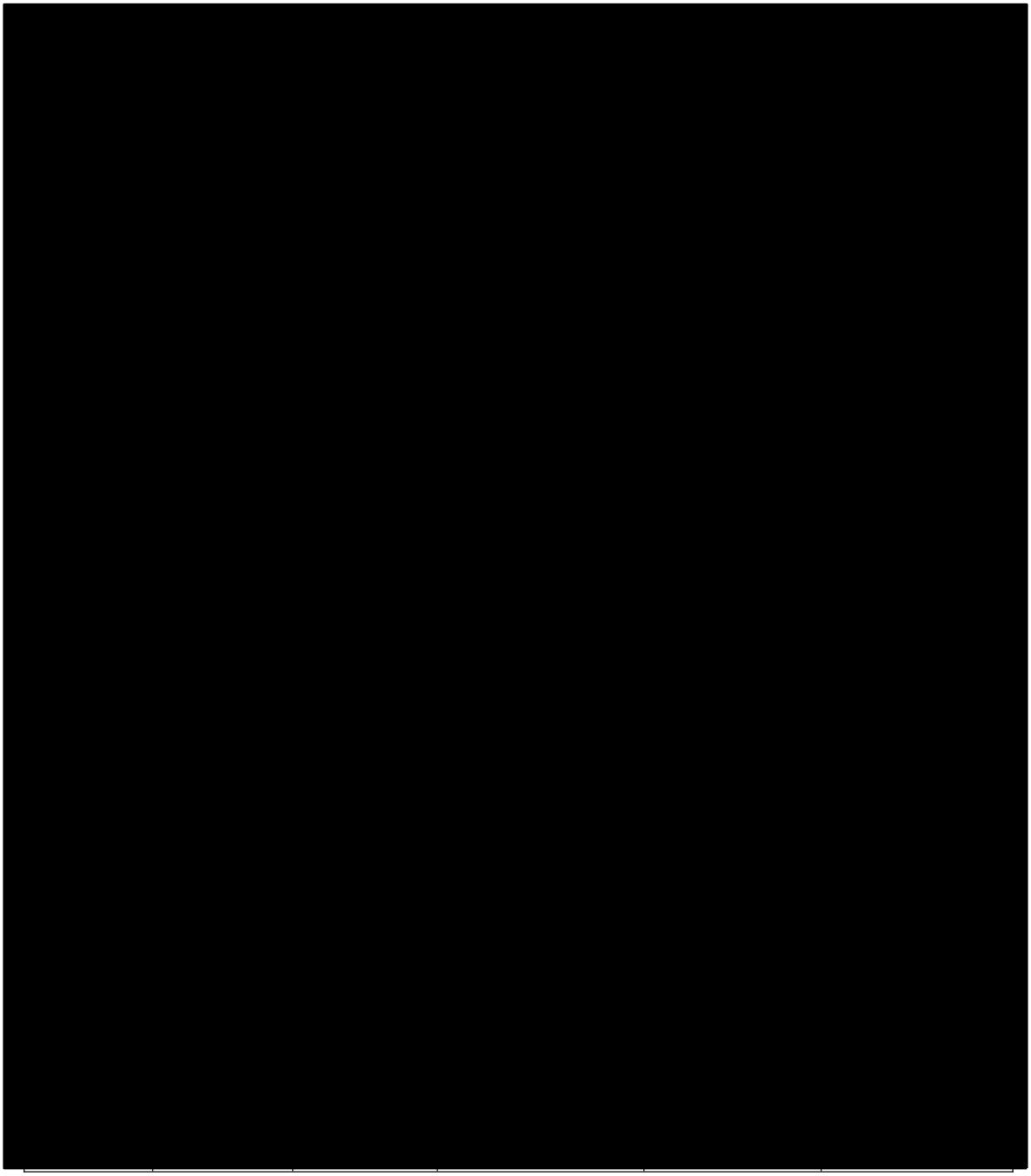
散

考

弥







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}、总磷的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内COD_{Mn}、总磷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10m，1000天将扩散到18m，10年将扩散到35m，20年将扩散到51m；总磷在地下水中污染范围为：100天扩散到5m，365天将扩散到10m，1000天将扩散到18m，10年将扩散到34m，20年将扩散到50m。

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51m，20年后项目所在地泄露的总磷在水平方向最大迁移距离约为50m。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

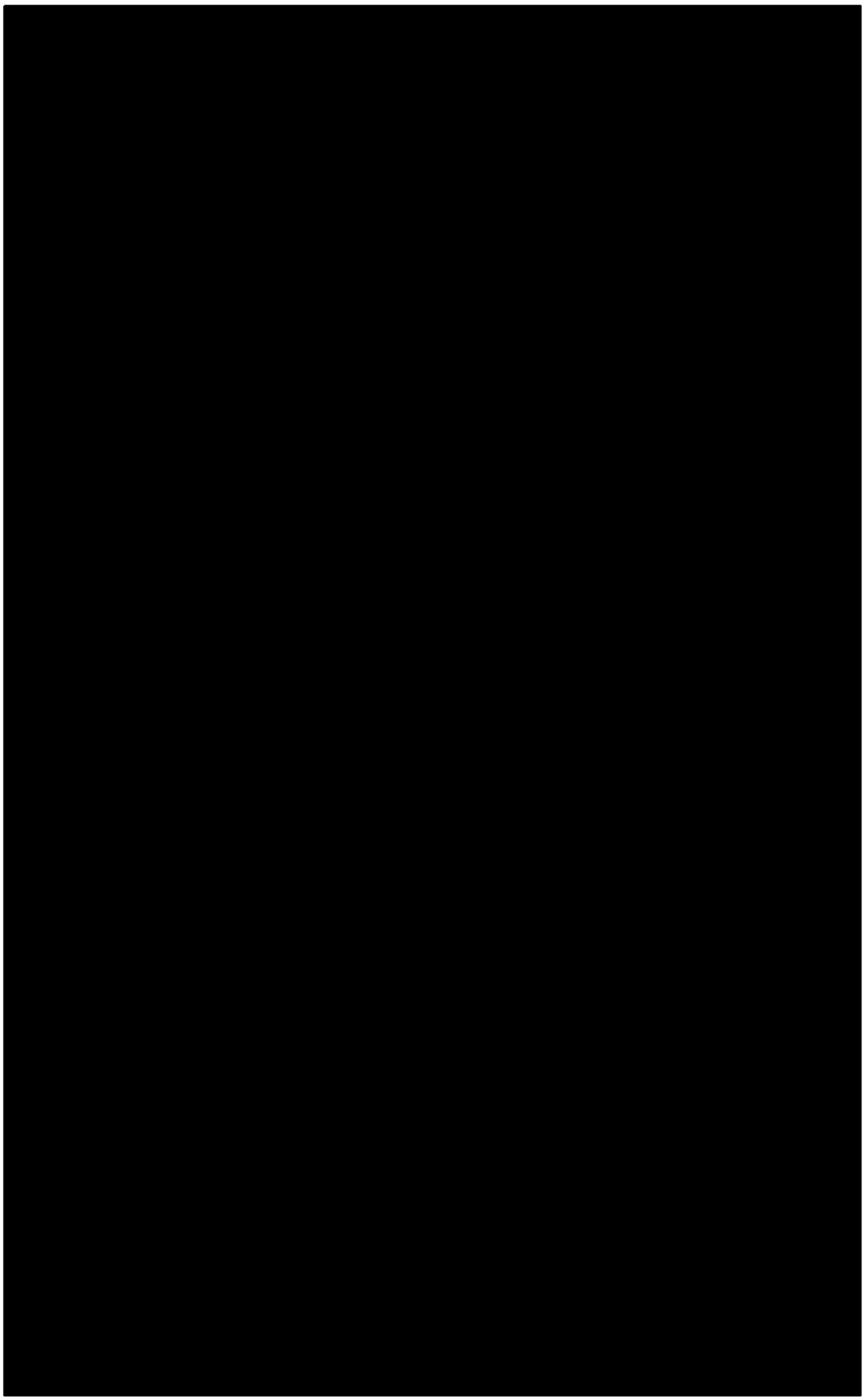




表 6.7.4-2　大气沉降预测结果一览表

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）	二类建设用地评价标准(mg/kg)
非甲烷总烃（石油烃）	240559.25	10	28.35	23.7	52.05	4500
	240559.25	20	56.70		80.40	
	240559.25	30	85.05		108.75	

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)中的第二类用地筛选值。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。

6.7.4 垂直入渗土壤环境影响预测











/L。





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。

6.7.5 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泄漏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 风险事故情形设定

（1）概率分析

泄漏事故类型如容器、管道、泵体、压缩机、装卸臂和装卸软管的泄露和破裂等泄露频率采用风险导则（HJ169-2018）附录E.1，详见表6.8.1-1。

表 6.8.1-1　泄露频率表

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	1.25×10^{-8}/a
	储罐全破裂	1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	5.00×10^{-6}/（m·a）

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
	全管径泄漏	1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm<内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	2.00×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	3.00×10^{-7}/（m·a）
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	2.40×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	1.00×10^{-7}/（m·a）
泵体和压缩机	泵体和压缩机最大连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	5.00×10^{-4}/a
	泵体和压缩机最大连接管全管径泄漏	1.00×10^{-4}/a
装卸臂	装卸臂连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50 mm）	3.00×10^{-7}/h
	装卸臂全管径泄漏	3.00×10^{-8}/h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	4.00×10^{-5}/h
	装卸软管全管径泄漏	4.00×10^{-6}/h

（2）风险事故情形设定

考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面，本次选取以下具有代表性的事故类型，详见表6.8.1-2。

表 6.8.1-2　本项目风险事故情形设定一览表（全厂）

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类别	环境影响途径	统计概率	是否预测
甲类化学品库	试剂瓶、化学品包装桶等	无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、33%氨水、乙醚、磷酸、冰乙酸、40%甲醛、2-巯基乙醇	10min 内泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
1#危废贮存库	液态危废包装桶	研发/检验废液、在线检测废液	10min 内泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
动力站	柴油储罐	柴油	泄漏孔径为 10mm 孔径	扩散、漫流、渗透、吸收	1.00×10^{-4}/a	否
			10min 内储罐泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	1.25×10^{-8}/a	否
			储罐全破裂	扩散、漫流、渗透、吸收	1.25×10^{-8}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
生产车间 1	抗原液生产线	杂菌、33%氨水、40%甲醛	泄露	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
检测车间	研发实验室、质检实验室	无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、乙醚、磷酸、冰乙酸	10min 内泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
	生物安全实验室	病原微生物	泄漏	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
废水处理站	浓液调节池、综合调节池、污水池等	氨、硫化氢	管道 10%孔径泄漏	大气扩散	5.00×10^{-6}/a	否
		废水	污水池防渗层损坏泄漏	漫流、地下水渗透	5.00×10^{-6}/a	否
废气处理装置	活性炭吸附装置、喷淋塔	酸碱废液、氨、硫化氢、非甲烷总烃等	超标排放	大气扩散	5.00×10^{-6}/a	否
			泄露、火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否

由于事故触发因素具有不确定性，因此事故情形的设定并不能包含全部可能的环境风险，但通过具有代表性的事故情形分析可为风险管理提供科学依据。

（3）最大可信事故设定

根据本项目涉及的风险物质及风险物质贮存量，本项目涉及的风险物质中，75%乙醇和柴油年用量、贮存量均较大。乙醇和柴油具有易燃性。因而本项目选取75%乙醇、柴油泄漏作为最大可信事故。

6.8.2 源项分析

本项目针对最大可信事故进行源项分析，具体如下：

1、75%乙醇泄漏事故

75%乙醇最大包装规格为20kg/桶，假定发生单个包装容器全破裂，各参数选取及计算结果详见表6.8.2-1。

表 6.8.2-1 二甲苯泄漏事故源项分析表

泄漏设备类型	20kg 塑料桶	操作温度/℃	常温	操作压力/Mpa	常压
泄漏危险物质	75%乙醇	最大存在量/kg	/	泄漏孔径/mm	全破裂，10 分钟泄漏完
泄漏速率/(kg/s)	0.033	泄漏时间/min	10	泄漏量/kg	20

2、柴油泄漏事故

本项目设置有备用柴油发电机，备用柴油发电机配套设置有1个1立方米柴油储罐，位于动力站内。柴油储罐规格参数为：内径Φ800 mm、壁厚6 mm、总高2185 mm。假设柴油储罐发生泄漏，泄漏孔径为10mm孔径，本项目柴油储罐处设置有可燃气体报警装置，一旦泄漏量达到报警限值时立即报警。一般泄漏时间最多为10min。

柴油泄漏速率按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录F中液体泄漏公式计算。计算公式如下：

$$Q_L = C_d A \rho \sqrt{\frac{2(P - P_0)}{\rho} + 2gh}$$

式中：

Q_L——液体泄漏速率，kg/s;

P——容器内介质压力，Pa;

Po——环境压力，Pa;

ρ——泄漏液体密度，kg/m³;

g ——重力加速度，9.81 m/s^2；

h——裂口之上液位高度，m;

C_d————液体泄漏系数，按表F.1选取;

A——裂口面积，㎡。

根据本项目柴油储罐参数，本项目柴油储罐泄漏量计算结果如下表所示：

表 6.8.2-2　柴油储罐泄漏量计算

P（Pa）	Po（Pa）	ρ（kg/m^3）	g（m/s^2）	h(m)	C_d	A（㎡）	Q_L（kg/s）	泄漏量（kg）
101000	101000	840	9.81	1.5	0.65	0.0000785	0.2325	139.5

3、汇总

根据上述分析，本项目风险事故情形源强一览表详见表6.8.2-3。

表 6.8.2-3　建设项目风险源强一览表

序号	风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	泄露速率/(kg/s)	泄露时间/min	泄露量/kg
1	75%乙醇包装桶泄漏	化学品库	乙醇	扩散	0.033	10	20
2	柴油储罐事故	动力站	柴油	扩散	0.2325	10	139.5

6.8.3 事故后果分析

1、化学品库泄漏事故

本项目化学品库可能发生泄漏事故。但是本项目化学试剂储存量均较小，且大多数为小瓶装。即使发生泄漏，泄漏量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

2、液态气体储罐泄漏事故

本项目生产车间1和检测车间内均设置有液态气体储罐，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。

3、生产车间1及检测车间化学试剂发生泄漏事故

生产车间1及检测车间所用风险物质一般位于配料间或实验室操作台上。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。

4、危废贮存库发生泄漏事故

本项目1#危废贮存库有液态危废贮存，液态危废包装桶在搬运、贮存过程中可能发生泄漏事故。但是本项目液态危废单个包装桶最大容积为25L，且1#危废贮存库设置有液体泄漏堵截设施。泄漏的液态危废不会流出危废仓库，不会影响外部环境。

5、柴油储罐发生泄漏事故

本项目动力站设有1个柴油储罐，柴油储罐处设置有泄漏液收集井，地面及裙角采取防渗措施，一旦发生泄漏事故，可进行有效截流，不会影响外部环境。

6、火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，一方面燃烧会产生CO有毒有害气体，会对大气环境产生影响；一方面事故应急救援中会产生消防废水，消防废水将伴有一定的物料，如果截断设施失灵，消防废水漫流或沿雨水管网外排，将对受纳水体产生严重污染。

本项目环境风险物质贮存量较小，火灾、爆炸事故产生的CO量较低，且本项目周边1公里范围内均无居民、学校等环境敏感点，故火灾、爆炸次生污染物CO对周围环境影响较小。同时，本报告要求，企业后续按要求制定风险事故应急预案。一旦发生突发环境事件，立即启动应急预案；同时及时通知上级部门，向周边企业、小区等提供本单位有关危险物质特性、应急救援、救援知识等；警戒疏散组及时协助厂内员工和周围人员及下风向居民的紧急疏散工作。疏散集中点由应急指挥组根据当时气象条件确定，总的原则是撤离安全点处于当时的上风向。

本项目厂区已设置三级应急防范体系，设置事故应急池，满足事故废水暂存，并可在事故情况下切断厂区各排口，事故废水能够有效控制在厂区内，不会进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可通过厂内现有废水处理站处理达到标准后排放。同时，建设单位将定期对厂区内截

断设施、事故应急池等进行检查，确保截断设施和事故应急池能够有效运行。

7、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。

8、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，本项目主要事故有风险物质泄漏事故、火灾/爆炸次生风险和生物安全事故。根据对事故后果的分析可知：由于本项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响；含生物活性的废水均需进行灭活处理，涉及病原微生物的实验均在生物安全柜内进行，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可防可控。

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 5 个）	依托现有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 14 个）		
检测车间 5F 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 1 个，万向罩 8 个）		
检测车间	研发	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
生产车间 1	细胞/病毒扩增、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
	配液系统	称量粉尘	颗粒物	负压称量罩	依托现有两级过滤系统（中高效过滤）处理后洁净空气回至称量间	无组织
生产车间 1、检测车间	车间、设备消毒	有机废气	非甲烷总烃	洁净车间排风系统	高效过滤器	屋顶无组织
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	依托现有酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	15 米 8# 排气筒
危废仓库	危废储存	有机废气	非甲烷总烃	整体抽风	依托现有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	依托现有酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	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

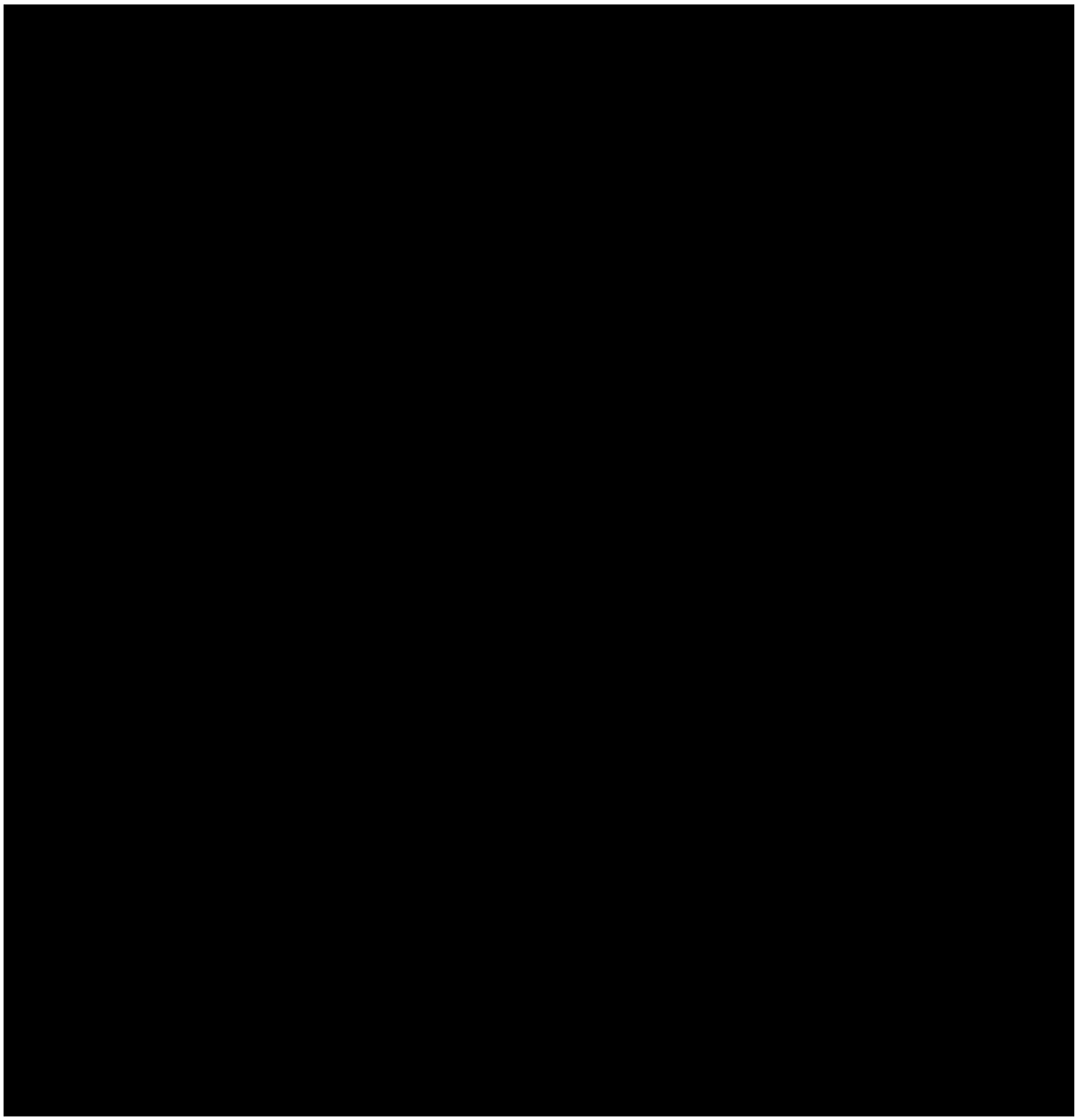


图 7.1.1-1 本项目废气处理工艺流程图

7.1.2 研发/质检废气、危废仓库废气治理措施依托可行性

1、研发/质检废气、危废仓库废气治理措施

（1）废气治理措施

本项目研发、质检废气主要为非甲烷总烃，与现有项目污染因子一致，依托现有质检、研发实验废气处理设施“二级活性炭吸附装置①”进行处理。

本项目新增液态危废在1#危废贮存库内操作会逸散少量的有机废气（以非甲烷总烃计），与现有项目废气因子一致，该部分新增的废气依托现有1#危废贮存库废气处理设施“二级活性炭吸附装置②”进行处理。

（2）废气收集方式

研发/质检废气：本项目依托的质检实验室、新增的研发中试实验室共设置通风橱4个、万向罩27个，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱或万向罩下进行，此类废气的收集效率取90%。

危废贮存库废气：对1#危废贮存库进行整体抽风，不增加该仓库面积，不增加风量。

（3）废气风量依托可行性

5#排气筒对应“二级活性炭吸附装置①”设计总风量为27700m³/h，其对应的各废气收集装置及理论核算风量详见下表。

表 7.1.2-1　研发/质检实验室废气量核算

[redacted]

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：现有废气处理设施选用颗粒状活性炭，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。现有装置采用碘值≥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。现有项目废气设施满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中相关要求：气体流速为0.32m/s<0.6m/s。

表 7.1.2-2 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
m	活性炭用量（kg）	7000
s	动态吸附量（%）	10%
c	活性炭削减 VOCs 浓度（mg/m³）	17.711
Q	风量（m³/h）	27700
t	运行时间（h/d)	8
T	更换周期（天）	178

最终确定更换周期	三个月更换一次（与原有更换频次一致）

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 7.1.2-3 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、研发废气、固体废物暂存废气	非甲烷总烃	吸附、吸收	本项目研发/质检实验室废气和危废贮存库废气依托现有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，本项目依托的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

根据现有项目竣工验收监测数据，现有项目研发/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后，废气能够稳定达标排放，但由于项目未完全投产，实际有机溶剂的使用量小，有机废气的产生浓度较低，活性炭对较低浓度有机废气的处理效率未达到设计效率。本项目类比同类已达产项目《苏州博腾生物制药有限公司基因与细胞治疗平台项目》竣工验收监测数据，采用一级活性炭吸附装置处理后能够实现达标排放，非甲烷总烃实测去除效率约为72%。本项目有机废气依托现有治理措施（二级活性炭吸附装置）优于苏州博腾生物制药有限公司，能够保证废气稳定达标排放。按一级活性炭吸附装置非甲烷总烃去除率72%计，则经计算二级活性炭吸附装置非甲烷总烃去除率理论上可达92%，本项目保守估计，非甲烷总烃去除率按90%计。

综上所述，本项目研发/质检实验室废气和危废贮存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。

7.1.3 动物房废气、废水处理站废气收集及治理措施依托可行性

1、动物房废气、废水处理站废气治理措施

（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，主要为恶臭气体，与现有项目一致。本项目依托现有动物房增加动物的饲养量，过程中新增的废气依托现有废气处理设施，采用“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置”处理，处理后尾气由1根15米高8#排气筒排放。

现有项目已按照废水处理站满负荷计算了废水处理站废气，本项目不对该部分废气收集处理方式进行赘述。

（2）废气收集方式

本次新增动物房废气依托现有动物房整体进行抽风，废气收集效率可达95%。动物房消毒废气和动物房动物饲养废气一并收集后进入废气处理装置处理。

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。

本项目动物房废气主要成分为氨及硫化氢，废气经废气管道收集后首先进入酸洗塔处理。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。经酸洗塔处理后的尾气再进入碱洗塔，碱洗塔采用10%的氢氧化钠溶液作为吸收液，10%的氢氧化钠溶液经加药桶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。

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。

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 7.1.3-1 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	本项目依托现有动物房废气设施：“酸洗塔+碱洗塔+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，本项目动物房恶臭气体依托现有废气处理设施处理工艺技术可行。

3、达标可行性分析

现有动物房排气筒进口不具备采样条件，未核算实际去除率。动物房恶臭气体处理工艺与废水处理站恶臭处理工艺一致，根据现有废水处理站验收监测中恶臭去除率的实测结果，氨、硫化氢的去除率能够达到设计值75%，因此本项目新增恶臭气体依托动物房对应恶臭处理设施处理后能够达标排放。

现有项目废水处理站废气核算时已经按照满负荷核算，根据现有项目验收监测结果，废水处理站废气能够达标排放。

7.1.4 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：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，新风除菌后经三级过滤系统（G4初效过滤器－F8中效过滤器－高效过滤器）净化后通过引风机引入车间。初效过滤器过滤效率可达70%-90%，中效过滤器过滤效率可达75%-90%，高效过滤器过滤效率可达99.95%。

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。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。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99.95%以上。

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。

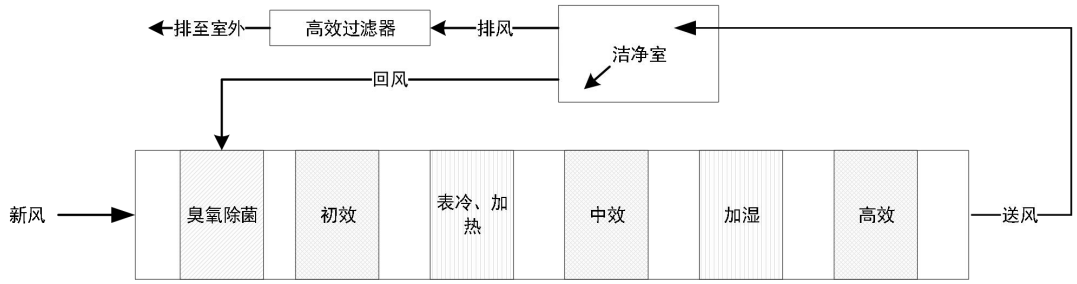
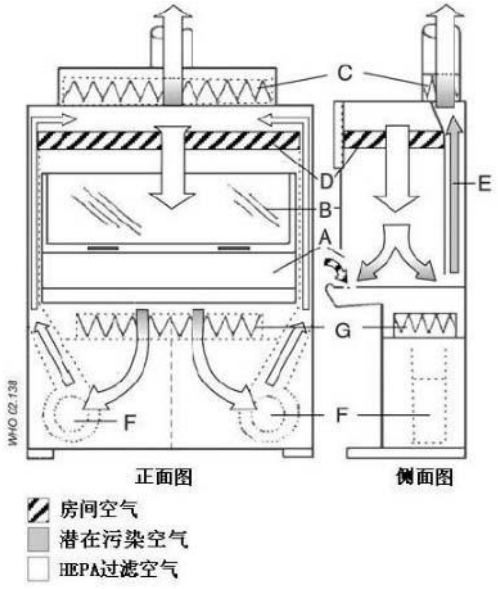


图 7.1.4-1 空调净化系统工作流程示意图

（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。

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 7.1.4-2 生物安全柜原理示意图

本项目洁净区及生物安全柜设置的各类过滤器需定期更换。更换周期由过滤器的完整性和阻力值来判断，一般阻力值是新买的2倍或出现无法修补的渗漏则立即更换。初效过滤器约3个月更换一次，中效过滤器约4个月更换一次，高效过滤器一般2年更换一次。

7.1.5 无组织废气收集及处理措施

本项目猪圆环病毒2型抗原液生产线所在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以及检测车间（1F、2F、5F）、生产车间1消毒废气等。无组织废气主要防控措施如下：

(1)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。

(2)物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

(3)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。

(4)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。

(5)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均满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）不低于0.3m/s的要求。

(6)项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。

经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的限值及要求。

7.1.6 排气筒设置合理性分析

本项目产生的废气均依托现有排气筒排放，现有项目已明确本次所依托排气筒设置合理。

7.1.7 废气治理经济可行性分析

本项目新增高效过滤器均为设备自带，新增通风橱属于辅助设备，该部分费用纳入生产及公辅设备考虑。本项目新增8个万向罩属于废气收集治理措施，但该部分费用较低，可忽略不计。除此之外，本项目所产生的废气均依托现有废气收集处理措施进行处理，不增加额外的运营成本。

根据企业预估，本项目建成后预计年营业收入可达26250万元，经济效益较好，因此本项目废气治理经济可行。

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。

本项目废水主要包括注射水制备浓水、间接蒸汽冷凝水、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、动物房含油废水、冷却塔排水、纯水制备浓水、生活污水等。

7.2.1 废水收集方式

本项目废水收集依托厂区现有废水收集管线。废水收集管线收集废水类别具体如下：

(1)浓水收集管线：用于收集生产车间非负压区产生的工艺废水，该类废水经浓水收集管线收集后进入废水处理站浓水调节池。

(2)清洗废水收集管线：用于收集生产车间正压区在线清洗废水。该类废水经收集后进入废水处理站清洗废水调节池。

(3)含油废水收集管线：用于收集动物房产生的含油废水，该类废水经收集后进入废水处理站含油废水调节池。

(4)综合废水收集管线：用于收集综合废水及灭活后废水。

综合废水包括非负压区产生的纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、日常清洁废水、动物房冲洗废水、直接接触蒸汽冷凝水等。

灭活废水为含活性废水灭活后废水，本项目含活性废水主要为生产车间、检测车间、动物房等负压区产生的工艺废水、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、日常清洁废水等。

(5)回用水管线：用于收集间接蒸汽冷凝水和注射水制备浓水。

(6)生活污水收集管线：用于收集各构筑物内卫生间产生的生活污水。

(7)废水处理站出水排放管线：废水处理站出水排放管线用于排放废水处理站预处理达标后废水，同时本项目产生的冷却塔排水、纯水制备浓水经废水处理站出水排放管线收集后直接排入市政污水管网。

本项目生产废水收集系统示意图详见图7.2.1-1。



图 7.2.1-1　废水收集系统示意图

7.2.2 废水处理站处理工艺

本次扩建项目产生的废水依托厂区现有废水处理站进行处理。废水处理站的处理能力为 830t/d。废水处理站处理工艺见下图：



图 7.2.2-1　企业现有废水处理工艺流程图

7.2.3 废水处理可行性分析

7.2.3.1 含活性废水处理

4、工程案例

本项目产品与现有项目类似，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为可行性技术。

7.2.3.2 废水处理站处理工艺可行性

1、水量可行性分析

企业厂区内现有废水处理站设计处理能力为830t/d，废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138989.3t/a（约为380.8t/d），尚余449.2t/d的处理余量。本项目进入废水处理站的废水量为7093t/a（约为19.4t/d），占处理余量的4.3%，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、处理可行性及达标性分析

现有污水处理工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中的可行技术。根据现有项目验收数据可知，经现有污水处理工艺处理后，现有项目废水能够达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中标准要求。

根据本项目工程分析，本次项目废水水质简单，无特殊难处理的有毒有害污

染物，水质与现有项目相近，因此，本项目废水依托现有污水处理工艺处理可行。

综上所述，本项目污水依托现有项目污水处理站处理后，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。

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21273t/a，约为58.3t/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。

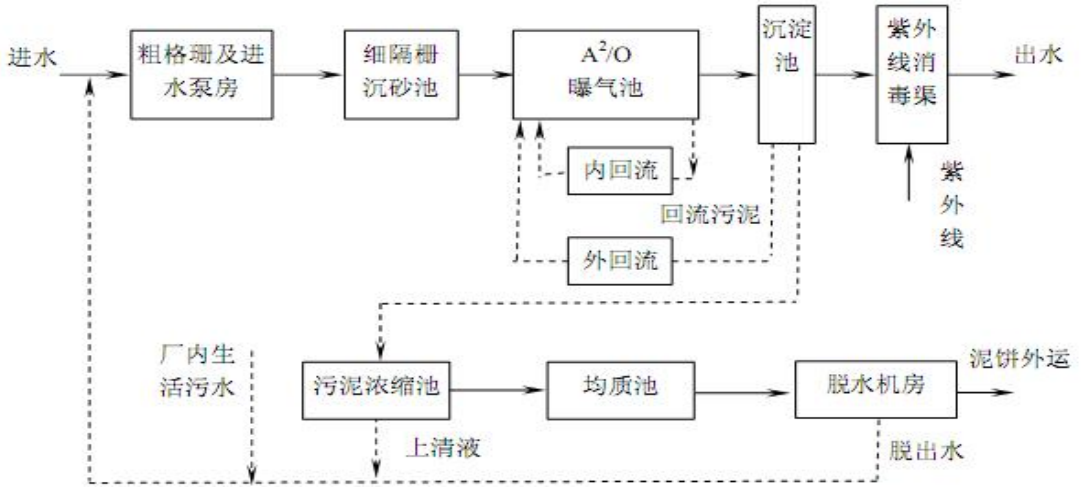


图 7.2.5-1 第一污水处理厂工艺流程图

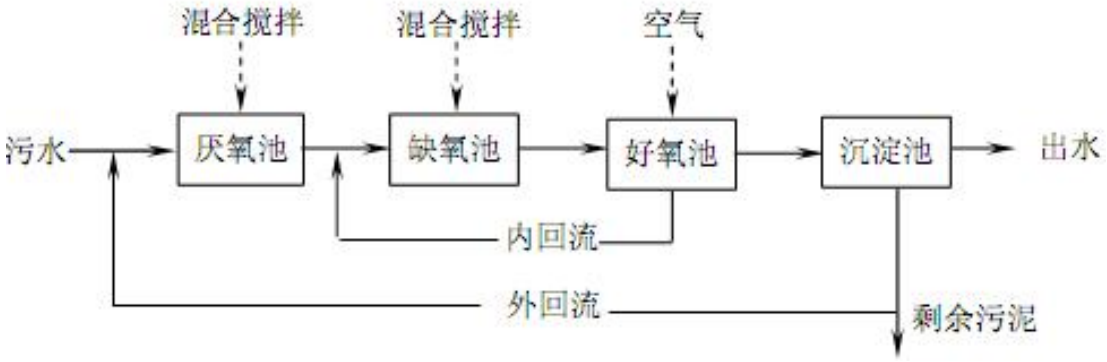


图 7.2.5-2 第一污水处理厂 A²/O 曝气池工艺流程图

（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生产废水，新增废水排放量21273t/a，约为58.3t/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生产废水和生活污水，其中工艺废水、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、动物房含油废水等经厂内废水处理站预处理、食堂废水经隔油池预处理后再和其它废水一起接入市政污水管网。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。

③稳定达标的可行性分析

根据苏州工业园区第一污水处理厂2023年排污许可月报、季报及年报，苏州工业园区第一污水处理厂各污染物均能达标排放。因此本项目废水在满足接管要求的基础上接入园区第一污水处理厂处理后，尾水能够达标排放。

综上所述，本项目位于园区第一污水处理厂收水范围内，废水水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管；园区第一污水处理厂能够保证废水稳定达标排放。故本项目废水经预处理达标后接入苏州工业园区第一污水处理厂处理是可行可靠的。

7.2.5 废水处理经济可行性分析

本项目废水直接依托现有项目废水处理收集管网及处理设施，不需进行适应性改造，因现有项目中已考虑人工费，本次只计算新增废水带来的电费及药剂费的增加。

表 7.2.6-1　废水治理措施运行成本一览表

序号	废水治理设施名称	设备运行、维护	
		日常维护内容	年运行维护费用（万元）（新增）
1	废水处理站	电费（8.68 元/吨废水）	6.16
		药剂费（2.65 元/吨废水）	1.88
2	合计	/	8.04

综上，本项目新增废水运行成本为8.04万元/年，占项目营业收入26250万元的0.03%，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，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；

（2）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，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；

（3）企业制定有运输车辆管理制度，控制运输车辆的运行噪声；

（4）厂区周围设置有绿化防护隔音带，有效降低项目的噪声影响。

通过实施上述噪声污染防治措施，项目投产后厂界预测值均能满足《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。

1、生活垃圾：生活垃圾交由环卫部门定期清运。

2、一般工业固体废物：未沾染化学品的废包装材料由委托一般工业固废处置单位处置。

3、危险废物：废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、动物房废弃物、废弃擦拭纸/过滤材料、沾染化学品的废包装材料、废弃产品等危险废物委托有资质单位处置。其中废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、动物房废弃物、废弃擦拭纸/过滤材料、废弃产品等危险废物需在厂内预先进行灭活处理；动物房废弃物（动物尸体、垫料及排泄物等）属于医疗废物，需采用专用塑料袋打结密封，保存在2#危废贮存库（-20℃低温冷库）中医疗废物专用冷库中，该冷库专库专用，不存放其他危废。

7.4.2 一般工业固废污染防治措施

本项目一般工业固体废物依托现有项目一般固废暂存间贮存。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㎡，最大贮存能力为100吨。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。

本项目实施后全厂一般固废产生量为30t/a，最大贮存量为7.0t，在一般固废暂存间最大贮存能力范围内。因此本项目依托厂区内现有一般固废暂存间具有可

行性。

7.4.3 危险废物污染防治措施

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转移二维码标签。

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4.3.3.3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，收集后加盖密闭，运输至危废暂存场所。

医疗废物收集：企业应按照《医疗废物分类目录》、《医疗废物管理条例》等相关规定的要求对医疗废物进行分类收集，并将其暂存于专用暂存间。医疗废物的收集按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》执行危险废物转移联单管理制度。根据《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ421-2008），医疗废物贮存专用容器包含包装袋、利器盒和周转箱（桶）。本项目根据处理的医疗废物的特点及生产线设计方案，统一选用包装袋作为初级包装，周转箱作为盛装初级包装医疗废物的专用硬质容器。

7.4.3.2 危废贮存设施污染防治措施

1、危废贮存设施基本情况

现有厂区内设置有两个危废贮存设施，分别为1#危废贮存库（30㎡）和2#危废贮存库（27.26㎡）。1#危废贮存库用于存放液态危废；2#危废贮存库内设两个低温冷库，一个专门用于存放动物房医疗废物，一个专门用于存放废水处理站污泥。本次扩建项目新增3#危废贮存库（约80㎡），位于生产车间1内一楼北侧位置，该仓库用于贮存除医废、废水处理站污泥和液态危废外的其他危险废物。

本项目实施后全厂危废贮存设施名称、位置、占地面积、贮存方式、贮存容积、贮存周期等基本情况详见下表。

表 7.4.3-1　危废贮存库基本情况表

贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积(㎡)	储存物形态	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
1#危废贮存库	废弃产品	HW02	275-008-02	化学品库内	30	液	桶装	38	1 个月
	废培养基	HW02	275-006-02			半固态	桶装		1 个月
	研发/检验废液	HW49	900-047-49			液	桶装		1 个月
	在线检测废液	HW49	900-047-49			液	桶装		1 年
2#危废贮存库	动物房废弃物	HW01	841-003-01	动力站内	13.63	固	袋装	20	参照《医疗废物管理条例》（2011 年修订）及当地卫生行政主管部门要求
	废水处理站污泥	HW02	275-001-02		13.63	固	袋装	20	1 个周
3#危废贮存库	废过滤材料/层析填料	HW02	275-005-02	生产车间 1 内一楼北侧	80	固	袋装	102	1 个月
	废树脂、废 MBR 膜	HW13	900-015-13			固	袋装		1 个月
	废活性炭	HW49	900-039-49			固	袋装		1 个月
	废耗材	HW49	900-041-49			固	袋装		1 个月
	废弃擦拭纸/过滤材料	HW49	900-041-49			固	袋装		1 个月
	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49			固	袋装		1 个月
	废实验耗材	HW49	900-047-49			固	袋装		1 个月

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。

危废仓库贮存能力分析详见“6.5.3危险废物贮存场所（设施）环境影响分析”，此处不再重复。

2、危废贮存设施污染防治措施

根据企业验收报告及实际调查，现有危废贮存库已根据原环评要求建设：（1）按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定建设；（2）按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单等文件要求设置了危险废物识别标志；（3）按照《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月。

本次新增危废仓库应设置如下污染防治措施：

（1）《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）等文件要求设置危险废物识别标志；

（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。

（6）同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺，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。

（7）贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

（8）贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

（9）用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

（10）贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合GB 16297要求。

（11）容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。容器和包装物外表面应保持清洁。

（12）在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。

（13）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》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）、《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）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单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。

7.4.3.3 危险废物运输污染防治措施分析

对于委托处置的危险废物，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，应当按照国家和省有关规定在固体废物污染环境防治信息平台填写、运行危险废物电子转移联单。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。

⑥医疗废物运输要求：本项目医疗废物委托具有医疗废物运输资质的第三方运输车辆公司进行运输。医废运输车辆应满足《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）的要求。运输公司对医疗废物运送过程负责。运输路线的设置原则为：a不走高速公路；b尽量错开上下班高峰期、避开交通拥堵路段；c避免道路重复；d避开人口密集区；e尽量减少经过河流等水体的次数。

医疗废物运输车辆严格按照当地公安部门与交通部门协商确定的行驶路线和行驶时段行驶。运输路线不采用水路，且陆路运输最大程度地避开市区、人口密集区、环境敏感区及其他拥堵路段，车辆安装GPS定位设施。运送人员配备专用的移动式通讯工具，一旦发生紧急事故，可以立即就地报警。

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）和《医疗废物转运车技术要求（试行）》（GB19217-2003）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、贮存设施环境管理要求

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）的要求进行环境管理。具体情况如下：

（1）危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

（2）应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

（3）作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。

（4）贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

（5）贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

（6）贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

（7）贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

（8）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32.8t/a（其中动物房废弃物约5t/a），均委托有资质单位处理，按照2700元/吨的处置费（其中动物尸体处置费约8500元/吨），年产生处置费约11.8万元。本项目达产年可实现营业收入26250万元，危废处置费用占比很小（0.045%），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

7.5.1 地下水污染防治措施评述

7.5.1.1 污染源及污染途径分析

本项目涉及的地下水污染源主要是生产车间、甲类仓库（化学品库）、危废仓库等可能发生的事故泄漏、跑冒滴漏，污水处理站和排污管线发生的渗漏等。

污染物能污染地下水的途径主要包括：生产车间装置区等防渗措施不到位，发生残液滴漏或事故泄漏时可能直接渗入到泄漏区域附近的土壤中，进而污染地下水；甲类仓库（化学品库）、危废仓库贮存场所防渗措施不到位，在危化品或危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；污水处理站和排污管线渗漏也有污染土壤和地下水的可能。

7.5.1.2 地下水污染防治措施

1、源头控制措施

本项目依托现有厂房进行扩建，依托现有废水收集及处理设施进行废水的收集处理。现有项目已做好废水污染防治设施及地面分区防渗措施的建设；本项目应对新增工艺、管道、设备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

结合各新增生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存等的布局，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。

3、分区控制措施

对项目可能泄漏生产废水的污染区地面进行防渗处理，并及时地将泄漏/渗漏的废水收集起来进行处理。

（1）分区防渗

本项目依托现有生产车间1二层进行扩建，现有项目已划分分区防渗区域，本次除增加3#危废贮存库外，均依托现有。本次新增3#危废贮存库为重点污染防治区。本次不新增一般污染防治区和一般硬化处理区域。

（2）分区防渗措施

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），危废贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少

1 m厚黏土层（渗透系数不大于10^{-7} cm/s），或至少2 mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

综上所述，重点污染防治区在采取以上防渗措施后，危废贮存库防渗措施能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要求。在本项目采取的地下水环境保护措施正确贯彻执行的情况下，对所在区域地下水环境质量影响较小，不会改变目前区域地下水水质功能现状。

本项目应采取的各项防渗措施具体见表7.5-1。

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	危废贮存库	基础防渗：防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

4、地下水污染监控及信息公开

（1）本项目依托现有地下水跟踪监测计划及地下水环境监控体系。具体监测方案详见9.3章节。

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）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并进行信息公开。

7.5.1.3 污染防治措施经济可行性

本项目地下水环境保护措施投入成本约为5万元，约占项目总投资的0.02%，在经济上是可行的。因此，本项目的地下水环境保护措施技术可行。

7.5.2 土壤污染防治措施评述

为保护厂区土壤环境，企业应从源头控制、过程防控措施、跟踪监测三个方面采取以下土壤污染防控措施：

（1）源头控制

本项目主要考虑新增3#危废贮存库的控制措施。3#危废贮存库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023）要求建设和维护使用，地面与裙角采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，防风、防雨、防晒。

本项目依托现有废气处理设施，应确保设施政策运行，故障后立刻停工整修，通过采取以上措施可以有效减少大气沉降造成的土壤影响。

（2）过程防控措施

过程控制主要依托现有占地范围及厂界周围具有较强吸附能力的植物，利用植物吸附作用减少土壤环境影响。

（3）跟踪监测

本项目依托现有项目跟踪监测，具体监测方案见9.3章节。

综上所述，本项目在采取以上土壤污染防治措施后，项目生产过程对厂区及其周围土壤影响较小。

7.6 环境风险防范措施及应急预案

7.6.1 现有环境风险措施及整改措施

天康制药股份有限公司现有项目已根据《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件要求，编制突发环境事件应急预案，并于2024年10月12日向苏州工业园区生态环境局备案，备案编号320571-2024-379-L。

7.6.1.1 现有项目已采取的风险防范措施

现有项目已采取的风险防范措施如下：

1、环境应急管理制度

表 7.6.1-1 环境应急管理制度一览表

序号	项目或类别	实际建设情况
1	组织机构及应急队伍	已设置安环部，专门负责、管理整个厂区的安全、环保工作；并已根据自身需求设立应急救援指挥部及应急救援工作小组，包含应急保障组、应急检测组、应急警戒组、应急处置组、医疗救护组和通讯联络等6个小组。并已明确每个小组的职责。
2	风险防控系统	①对于生产装置区高危工艺反应器温度和压力的报警和联锁；反应物料的比例控制和联锁系统；紧急冷却系统；紧急停车系统；安全泄放系统；可燃气体检测报警装置等； ②柴油储罐、化学品库、危废贮存库、生产装置区设可燃气体报警仪及有毒有害气体报警仪等； ③委托有资质单位定期在周边环境进行监测； ④地下水设置监测井进行跟踪监测； ⑤全厂配备视频监控等。
3	应急监测系统	配备有pH计、可燃气体检测仪等应急监测仪器，其他监测均委托专业监测机构。
4	应急预案更新、变更	根据全厂情况及项目变动情况，定期修订更新突发环境事件应急预案并备案。
5	隐患排查制度	建立了隐患排查治理责任制。企业建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、

		领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。
6	环境应急培训和演练	每年一次综合培训及演练，单项演练每年一次；每年一次公众教育及应急救援信息宣传。演练完成后完成评价、总结及追踪，实现闭环。
7	环境标识标牌	（1）雨、污水在装置处设立标识，注明切断装置正常情况下关闭状态，雨水、污水的流向；突发事件发生后切断装置如何操作，雨水、污水流向如何切换。标识牌中注明路径切换示意图和操作说明；（2）应急池设立标识，注明容积，并在管道切换装置处设立标识；（3）在生产车间 1、检测车间、动力站、危废贮存库、化学品库等位置设置应急处置卡。

2、风险防范措施

（1）环境风险防范措施

表 7.6.1-2 现有项目环境风险防范措施建设情况一览表

序号	项目或类别		实际建设情况
1	选址及总图布置		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。在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定设置有关的安全标志。
2	化学品泄漏风险防范措施	化学品库	（1）安装防爆电气及照明设备；（2）配置黄沙、吸油毡、应急吸收面、洗眼器等应急物资；（3）地面采取防腐、防渗措施（4）设置有泄漏液体收集沟及收集井；（5）可燃气体报警装置连锁通风装置；（6）制定有巡查制度及现场应急预案，并定期进行培训演练。
3		动力站柴油储罐	（1）储罐区设置有泄漏液收集井，地面及裙角采取防渗措施；（2）配置黄沙、吸油毡、应急吸收棉等应急物资；（3）定期巡检及维修。
4		生产、检测区域	涉及化学品使用的区域：（1）配置黄沙、吸油毡、应急吸收棉等应急物资；（2）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。（3）定期对员工进行安全、环保教育培训，并组织演练。
5	危险废物贮存、运输过程风险防范措施		（1）1#、2#危废贮存库均按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求建设，采取了防风、防晒、防雨、防漏（防渗漏托盘）、防渗（环氧树脂）、防腐等措施；（2）建立了危险废物台账管理制度，跟踪记录危险废物在公司内部运转的整个流程；（3）对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，设置危险废物识别标志；（4）定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，及时采取措施清理更换；（5）设置黄沙、吸油毡、应急吸收

		棉等应急物资；（6）动态管理危废。
6	大气风险防范措施	（1）生产车间内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。主要仪表包括：自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。（2）规划有完善的人员疏散路线并按该路线定期演练；设立有明显的风向标。
7	事故废水环境风险防范措施	（1）厂区构筑有三级防控体系：第一级：见化学品及危废贮存风险防范措施；第二级：设置1座容积1000m³ 的事故池，2套雨水收集系统，雨污排口均设置有截止阀；第三级：与周边企业签订了应急互助协议，并建立了与园区的应急联动机制。（2）设置有应急柴油发电机及应急泵。
8	地下水、土壤风险防范措施	（1）按照环评要求进行了分区防渗，防渗层破损后即使补救更换；（2）建立地下水环境影响跟踪监测制度；（3）加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制。
9	环保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；（2）空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施设置压差报警和温度监控及连锁自动喷淋装置等防控措施；（3）含活性固废和废水经灭活达标后方可委外或进一步处理。

（3）生物安全风险防范措施

表 7.6.1-3 现有项目生物安全风险防范措施建设情况一览表

序号	项目或类别	实际建设情况
1.	生物安全实验室相关要求	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。
2.	生物安全设备和个体防护措施	（1）实验室配套有生物安全柜，生物安全柜配备了高效空气过滤器（HEPA）； （2）有独立的废物的贮存间，满足消防安全的要求； （3）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； （4）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。
3.	生物安全防护设备风险防范措施	（1）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；（2）对操作高压灭菌锅的人员定期进行培训，按要点进行操作，保证灭菌锅的正常使用。
4.	病原微生物的储存、运输过程风险防范措施	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，并按要求进行密闭储存。
5.	废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施	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。

3、环境应急物资

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

表 7.6.1-4 现有项目环境应急物资一览表

种类	名称	数量	储备位置
个人防护物资	正压式空气呼吸器	2 套	应急物资间
	化学防护服	2 套	
	过滤式防毒面具	4 个	
	消防头盔	6 个	化学品库、消防控制室
	防护眼镜	6 套	
	防护手套	6 套	
	洗眼液	6 套	
	灭火防护服	6 套	
	轻型安全绳	2 根	
	安全腰带	6 根	
	消防腰斧	2 把	
	安全绳	2 组	
	防化手套	40 双	应急物资间
	化学防护服	2 套	
应急通讯物资	对讲机	5 个	各车间
应急监测物资	便携式可燃气体监测仪	1 个	安环部
	pH 计	1 个	安环部
风险预警	可燃气体报警装置	15 个	化学品库、危废贮存库、锅炉房
	氧气探测器	93 个	各车间、气瓶间、动力站等
	有毒有害气体报警装置	2 个	试剂间
污染源切断	沙箱	6 个	化学品库、危废贮存库、车间、柴油储罐区
	雨水排口截断阀	2 个	雨水排口
	消防铲	3 把	应急物资间
污染物收集	吸附棉	6 卷	化学品库
	吸油毡	6 卷	柴油储罐区
	有毒物质密封桶	6 个	应急物资间
	事故池	1000 立方	厂区
	输转泵	2 个	应急物资间
污染物降解	吸附剂：活性炭 中和剂：硫酸、碳酸钠、碳酸氢钠、氢氧化钠 絮凝剂：聚丙烯酰胺、三氯化铁、聚合氯化铝 氧化还原剂：双氧水、高锰酸钾、硫酸亚铁	若干	化学品库
警示器材物资	各类警示牌	1 套	应急物资间

	隔离警示带	2 盘	
灭火	水带	2 卷	
应急保障物资	手电筒	6 个	各车间
	逃生面罩	6 个	应急物资间
	救援三角架	1 个	
	医药急救箱	2 个	
	折叠式担架	1 架	
	佩戴式防爆照明灯	4 个	
	救生软梯	1 个	
风险预警	有毒有害气体（如甲醛）监控预警系统	1 套	厂界
其他	干粉灭火器	766 个	各楼层
	室内消防栓	242 个	各楼层
	室外消防栓	11 个	厂区
	火灾报警控制器	2 个	各楼层
	手动报警按钮	90 个	各楼层
	感烟探测器	1327 个	各楼层
	感温探测器	60 个	各楼层
	声光报警	202 个	各楼层
	应急照明灯	1552 个	各楼层
	应急保障运输车	1 辆	地下车库

7.6.1.2 现有项目环境风险防控现状问题及整改措施

现有项目风险防控措施基本按照环评要求建设，基本满足风险防控及应急处置的要求。企业运行过程中应按照环境管理制度的要求：（1）定期修订或更新应急预案；（2）对风险防控措施定期巡检及时更新或维修，保证处于可用状态；（3）定期进行应急培训演练、总结、追踪，做到事故状态下，各司其职，从容应对，最大限度的降低安全、环境风险。

7.6.2 本项目依托及改进环境风险防范措施

7.6.2.1 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。

7.6.2.2 化学品泄漏风险防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，针对不同风险单元不同风险物质泄漏事故，建设单位应采取的预防物料泄漏措施为：

1、化学品库物料泄漏风险防范措施

本项目新增化学品依托现有化学品库贮存，贮存的环境风险物质均采用试剂瓶或桶装。本项目依托的化学品库的泄漏风险防控及应急措施如下：

（1）化学品库安装有防爆电器、照明设备。

（2）化学品库内配置黄沙、吸油毡、应急吸收棉、洗眼器等应急物资。

（3）化学品库地面采取防腐、防渗措施，设置有泄漏液体收集井。

（4）存放可燃液体区域设置有可燃气体报警装置，防爆灯具等。

企业应改进及动态持续的措施如下：

（1）化学品仓库内应设置可燃气体报警与强排风连锁装置，易燃易爆物质泄漏后能够及时的处理，防止有害气体的聚集，降低事故发生的概率。

（2）加强巡检，保证各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放，泄漏时能够及时处置。

（3）化学品库泄漏的液体物料经收集后应作为危废委托有资质单位处理。

2、生产、检测区域化学品泄漏风险防控措施

本项目质检依托现有，风险防范措施也同步依托。

本项目新增生产研发区域（生产车间1二楼、检测车间5F）均会使用到化学品，可能发生泄漏事故，应采取的泄漏风险防控及应急措施如下：

（1）在涉及使用液态化学品的区域设置黄沙、吸附棉等应急物资；

（2）对于泄漏物料，经黄沙、应急吸收棉等吸附后，应作为危废委托有资质单位处理。

（3）检测车间内涉及化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

在日常运行过程中应严格执行已制定的安全操作规章制度，加强职工的安全、环保教育，定期组织事故抢救演习。企业应开展安全生产定期检查，严格实行岗位责任制，及时发现并消除隐患。按规定对化学品管理及操作人员进行安全操作技术培训，考试合格后方可上岗。企业的安全工作应做到经常化和制度化。

7.6.2.3 危险废物贮存、运输过程风险防范措施

本项目新增液态危废依托现有 1#危废贮存库，新增废水处理污泥及医废依托现有 2#危废贮存库，同步依托现有的风险防范措施。本次扩建新增 3#危废贮存库，新增以下风险防范措施：

(1)厂区内危险废物暂存场地必须严格按照《危险废物贮存污染控制》(GB18597-2023)的要求设置和管理；

(2)建立危险废物台账管理制度，跟踪记录危险废物在公司内部运转的整个流程，与生产记录相结合，建立危险废物台账；

(3)对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

(4)禁止将性质不相容而未经安全性处置的危险废物混合收集、贮存、运输、处置，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存、处置；

(5)必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

(6)运输危险废物必须根据废物特性，采用符合相应标准的包装物、容器和运输工具；

(7)尽可能减少各类危险废物在厂内的贮存周期和贮存量，降低环境风险；

(8)危废贮存库内应设置黄沙、灭火器等应急物资。

(9)同时企业应根据危险废物规范化达标建设文件，严格执行污染环境防治责任制度、管理计划制度、排污许可制度、台账和申报制度、源头分类制度、转移制度等，并按要求进行信息发布。

7.6.2.4 大气风险防范措施

本项目除新增生物安全柜内的气体外，其他均依托现有废气处理设施进行处理，废气处理过程的风险防范措施依托现有。废气产生及收集端的风险防范措施如下：

1、工艺监控、控制措施

根据工艺特点和安全要求，对设备的各关键部位，设置必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。

生产车间内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。

主要仪表包括：氧气报警仪、自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。

3、应急疏散措施

在现有疏散路线的基础上，进一步完善，加入本次新增区域。本项目事故状态下应急疏散图和紧急集合点详见附图12。

7.6.2.5 事故废水环境风险防范措施

事故废水环境风险防范措施主要依托现有项目：

1、环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

1）第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（仓库、车间等以及更小的单元），该体系包括装置地沟、收集井及配套排水设施等。

此处主要考虑本次新增的3#危废贮存库，应设置泄漏液体收集拦截措施（如收集井、防渗托盘、围堰等）及黄沙、吸油毡、应急吸收棉等应急物资，对事故情况下泄漏的物料进行收集控制，防止泄漏物料溢流出风险单元。本项目新增生产区域（生产车间1二楼、检测车间5F）应设置门槛，黄沙、应急吸收棉、应急桶、应急泵等应急物资，废水收集管道等配套设施，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。同时本项目生产车间1二楼、检测车间5F还应配套设置事故废水收集管道。在采取上述措施后，可有效拦截泄露液体溢流出风险单元。

2）第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区，该体系包括应急池、雨污水排口闸阀及其配套排水设施。该部分依托厂区现有。

本项目厂区共设置1座1000m³ 事故池，2套雨水收集系统，2个雨水排放口和1个污水排放口。雨污排口均设置有截止阀。车间外事故废水经雨水管道收集后经雨水提升池和提升泵引入事故池，车间内事故废水经废水收集系统收集或应急泵收集，建设单位配套有应急柴油发电机，作为应急电源。本项目厂区内部事故废水控制、封堵系统示意图详见图7.6.2-1。

3）第三级水环境风险防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。

本项目第三级风险防控体系依托现有：已与临近企业签订互助协议，实现资

源共享和救援合作；同时加强与建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

2、事故废水收集及封堵措施

（1）事故池容积计算

本项目不新增建筑物及罐区，依托现有建筑物进行扩建。现有项目已按照厂区最大建筑物计算消防水量，并按《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标〔2016]43号）、《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH 0729-2018）等规范计算厂区需设置的事故池容积，具体如下：

$$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$$

式中：

$V_{总}$——事故排水储存设施的总有效容积（即事故排水总量），m^3；

（$V_1+V_2-V_3$）max——对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算（$V_1+V_2-V_3$），取其中最大值。

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m^3；储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应（塔）器或中间储罐计；

V_2——火灾延续时间内，事故发生区域范围内的消防用水量，m^3；

V_3——发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量，m^3；

V_4——发生事故时必须进入事故排水收集系统的生产废水量，m^3；

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3；V_5（降雨量）计算公式为：$V_5=10qF$，其中q=qa/n。

式中：

q——降雨强度，mm，按平均日降雨量；

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，h㎡；

qa——年平均降雨量，mm；

n——年平均降雨日数。

根据建设单位提供的资料及数据，本项目事故池容积计算过程如下：

①V_1：本项目无储罐区，因此不考虑V1，V1=0。

②V_2（消防水量）

假定企业同一时间内的火灾次数为1次，本项目厂区内最大建筑物为生产车间1，其建筑耐火等级为二级，类别为丙类厂房，建筑面积为19932.80㎡，建筑高度为31.7m，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974－2014），其室外消火栓设计流量为40L/s，室内消火栓设计流量为20L/s，火灾延续时间为3h。则消防水量V2=$\sum Q_{消}t_{消}$×90%=60L/s×（3×3600s）/1000=648m³。

③V_3（发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量）：按0计。

④V_4：企业生产过程中发生事故时立即停止生产，不再产生废水，故仍必须进入该收集系统的生产废水量按0计。

⑤V_5（降雨量）

根据“5.1.3气象、气候”，苏州工业园区年平均降水量1076.2mm，年平均降水日130天，本项目厂区总占地面积为48984.96㎡，绿化面积为11805.38㎡，则汇水面积为3.718h㎡。则降雨量计算结果如下：

$$V_5 = 10qF = 10\frac{q_a}{n}F = 10 \times \frac{1076.2}{130} \times 3.718 = 307.8\text{m}^3$$

综上，本项目事故池容积 $V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4 + V_5$

=（0+648-0）+0+307.8=955.8m³ 。

企业实际建设有一座1000立方的事故应急池，满足事故废水的收集需求。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。

（2）事故废水控制、封堵措施

防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见图7.6.2-1。本项目厂区雨水、事故废水收集管网图及环境应急设施分布图详见附图10-2。

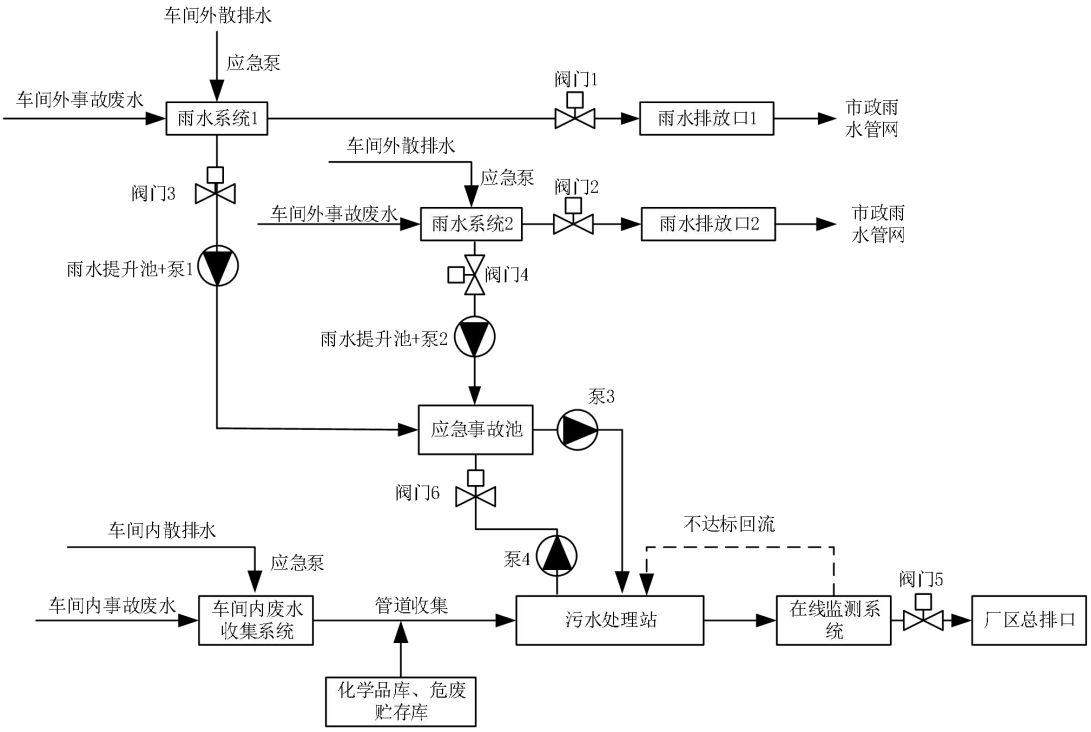


图 7.6.2-1 事故废水控制、封堵系统示意图

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、2开启，阀门3、4、6关闭；阀门5常闭，在污水监测合格后自动开启。

发生物料泄漏及火灾、爆炸等事故时：阀门1、2、5关闭，阀门3、4开启。车间外事故废水流入雨水管道；车间外未收集散排事故废水通过应急泵，泵入厂区内雨水井，最终通过雨水提升池+提升泵引流至事故池内，以保障事故废水不外排，控制在厂界内。事故排放状态下，紧急停止车间工艺作业，以减少工艺废水产生。车间内事故废水可通过车间废水收集系统收集，进入废水处理站调节池，如果调节池内的废水水质在废水处理站进水水质范围内，则进入废水处理站处理，否则开启阀门6，事故废水由泵4经废水处理站出水排放管线抽送至事故池暂存。部分车间未收集散排废水通过应急泵，泵入室内废水收集系统，车间进出口处均设置高0.5m的铝合金挡板，可保障室内事故废水控制在车间内，不外排。为保证事故状态下提升泵、应急泵等正常运行，建设单位在厂区内设置应急柴油发电机作为备用电源。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。

7.6.2.6 地下水、土壤风险防范措施

本项目地下水、土壤风险防范措施主要关注本次新增的生产区域（生产车间1二楼、检测车间5F）及3#危废贮存库，其他均依托现有项目。

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。考虑本项目新增内容后，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。更新完善管理制度，将新增项目及生产区域、危废贮存库加入制度中。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好3#危废贮存库地面防渗等的管理，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。

7.6.2.7 环保治理设施事故排放防范措施

环保治理设施事故排放风险防范措施依托现有项目，本项目只考虑新增的生物安全柜（空气过滤器）及含活性废物/废水。

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应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②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。

③本项目建成后需改进的内容：企业应根据《关于做好生态环境和应急管理

部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《省生态环境厅关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》（苏环办[2022]111号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等文件要求对全厂环保设施开展安全风险辨识，并及时向应急管理部门通报环境治理设施审批情况；定期开展安全风险评估，动态更新环保设施清单。企业需根据落实危废的管控。

7.6.2.8 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依托厂内现有事故池暂时收集，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。

7.6.2.9 建立健全的安全环境管理制度

安全环境管理制度依托现有，并根据本项目内容涉及新增的危险化学品或活性物质进行更新完善。具体制度如下：

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。

7.6.2.10 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。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。

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。

建设单位应按相关要求在可能发生事故的区域设置环境应急处置卡。

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。

7.6.2.11 消防及火灾报警系统措施

本项目生产研发所在建筑物已通过消防验收，按要求建设消防设施。本项目依托现有。

本项目需在新增3#危废贮存库内设置满足规范的消防设施，如灭火器、消防

沙、消防铲及火灾报警系统等。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。

7.6.2.12 与园区对接、联动的风险防范体系

企业风险防范应建立与园区对接、联动的风险防范体系。可从以下几方面进行建设：

1、建设畅通的信息通道，使应急指挥部必须与周边企业、园区生态环境局、街道、社区等保持 24 小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关部门组织居民疏散、撤离。

2、企业所使用、贮存的危化品种类及数量应及时上报园区救援中心，并将可能发生的事故类型及对应的救援方案纳入园区风险管理体系。

3、园区救援中心应建立入区企业事故类型、应急物资数据库，一旦区内某家企业发生风险事故，可立即调配园区应急物资库及其余企业的同类型救援物资进行救援。

4、极端事故风险防控及应急处置应结合所在园区/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级相应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，实现厂内与园区/区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

5、厂区环境风险防范措施应于园区环境风险防控措施有效衔接，纳入园区三级防范体系。

7.6.2.13 其它风险防范措施

1、对易感介质的安全防范措施

防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。

2、工艺技术设计安全防范措施

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。

3、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。

4、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。

5、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。运输车辆应随车配备一定的应急物资及消防器材，根据事故情况，第一时间采取措施。

7.6.3 环境应急管理制度要求

7.6.3.1 突发环境事件应急预案编制、修订和备案要求

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发[2023]7号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件要求，编制、更新或修订突发环境事件应急预案，编制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。

1、应急预案编制要求

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。

应急保障组：一旦发生突发环境事件，应立即发布事故信号（按各类事故规定的信号发布），并联络相关应急队（组）的负责人。平时做好应急器材的采购、维护、检查工作，确保事故发生时，能保障应急之需。

应急警戒组：事故发生后，立即对事故现场采取保护警戒措施，防止无关人员和车辆进入事故现场。并指导闲杂人员疏散、撤离至安全地带。

应急处置组：当火灾发生后，利用现场配置的消防器材，立即组织进行灭火。专业消防队伍到达现场后，积极配合消防官兵投入灭火工作，并听从消防指挥员的调度、指挥。爆炸事故发生后，积极协同“现场保卫、警戒组”保卫现场，疏散人员撤离。

应急监测组：事故发生时负责向上级领导汇报污染事故的信息，负责对外联系应急监测单位，及时了解应急监测状况并汇报。

医疗救护组：发生突发环境事件时，遵循“先救人，后救物”的原则，积极抢救受伤、中毒人员，将其撤离至空气新鲜处，如有受伤（中毒）人员，对其进行初步施救后，及时送附近医院救治。

通信联络组：发生突发环境事件时，及时与当地区域或各职能管理部门的应急指挥机构的联系，确保通讯畅通，做好外界通讯联络工作。

（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）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。

2）应急物资

本项目依托厂区现有应急物资，并在此基础上在3#危废贮存库及新增生产区域补充黄沙、吸附棉、防护口罩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）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	应急救援保障		应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等。
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。
10	保障措施		根据环境应急工作需求确定相关保障措施，包括经费保障、制度保障、应急物资装备保障、应急队伍保障、通信与信息保障等。
11	区域联动		明确分级响应，企业预案与园区/区域应急预案的衔接、联动。

1、应急预案修订要求

按照《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号文）第二章第十二条规定，企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。有下列情形之一的，及时修订：

（一）面临的环境风险发生重大变化，需要重新进行环境风险评估的；

（二）应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化的；

（三）环境应急监测预警及报告机制、应对流程和措施、应急保障措施发生重大变化的；

（四）重要应急资源发生重大变化的；

（五）在突发事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的；

（六）其他需要修订的情况。

对环境应急预案进行重大修订的，修订工作参照环境应急预案制定步骤进行。对环境应急预案个别内容进行调整的，修订工作可适当简化。

企业环境应急预案有重大修订的，应当在发布之日起 20 个工作日内想原受理部门变更备案。

环境应急预案个别内容进行调整、须告知环境保护主管部门的，应当在发布之日起 20 个工作日内以文件形式告知原受理部门。

2、应急预案备案要求

企业环境应急预案应当在环境应急预案签署发布之日起 20 个工作日内，向企业所在地县级环境保护主管部门备案。建设单位制定的环境应急预案或者修订的企业环境应急预案，应当在建设项目投入生产或者使用前，按照本办法第十五条的要求，向建设项目所在地受理部门备案。

7.6.3.2 环境应急物资配备要求

建设单位应根据《环境应急资源调查指南（试行）》（环办应急[2019]17号）、《危险化学品单位应急救援物资配备要求》（GB 30077-2023）等文件要求，在厂区内配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类应急物资。建立厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统，确保应急物资、设备性能完好，随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪用、流散

和失效。应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需要外部援助时可第一时间向生态环境局、安监局等部门求助，请求救援力量、设备的支持。

7.6.3.3 建立环境风险监控及应急监测系统

1、风险监控

①危废贮存库、生产装置区设可燃气体报警仪等；

②地下水设置监测井进行跟踪监测；

③全厂配备视频监控等。

2、应急监测系统及应急监测方案

本项目依托企业现有应急监测系统，当监测能力无法满足监测需求时应当及时向专业监测机构寻求帮助，做到对污染物的快速应急监测、跟踪。

应急监测人员做好安全防护措施，应该配备必要的防护器材，如防毒面具、空气呼吸器、阻燃防护服、气密型化学防护服、安全帽、耐酸碱鞋靴、防护手套、防腐蚀液护目镜以及应急灯等。

应急监测方案：本项目不新增污染因子，应急监测项目同现有项目，详见“9.3.2应急监测计划”。

7.6.3.4 突发环境事件隐患排查要求

建设单位应按照《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》要求，建立并完善隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员，建立健全隐患排查治理制度。具体包含以下内容：

1、建立突发环境事件隐患排查制度

（1）建立隐患排查治理责任制。企业应当建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

（2）制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

（3）建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

（4）如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

（5）及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

（6）定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

（7）建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

2、隐患排查内容

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

（1）企业突发环境事件应急管理

①按规定开展突发环境事件风险评估，确定风险等级情况。

②按规定制定突发环境事件应急预案并备案情况。

③按规定建立健全隐患排查治理制度，开展隐患排查治理工作和建立档案情况。

④按规定开展突发环境事件应急培训，如实记录培训情况。

⑤按规定储备必要的环境应急装备和物资情况。

⑥按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

（2）企业突发环境事件风险防控措施

①突发水环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发水环境事件风险防范措施：

a.是否设置中间事故缓冲设施、事故应急水池或事故存液池等各类应急池；应急池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；应急池位置是否合理，是否能确保所有受污染的雨水、消防水和泄漏物等通过排水系统接入应急池或全部收集；是否通过厂区内部管线或协议单位，将所收集的废（污）水送至废水处理设施处理；

b.正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、罐区、装卸区、作业场所和危险废物贮存设施（场所）的排水管道（如围堰、防火堤、装卸区污水收集池）接入雨水或清净下水系统的阀（闸）是否关闭，通向应急池或废水处理系统的阀（闸）是否打开；受污染的冷却水和上述场所的墙壁、

地面冲洗水和受污染的雨水（初期雨水）、消防水等是否都能排入生产废水处理系统或独立的处理系统；有排洪沟（排洪涵洞）或河道穿过厂区时，排洪沟（排洪涵洞）是否与渗漏观察井、生产废水、清净下水排放管道连通；

c.雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口是否设置监视及关闭闸（阀），是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防水和泄漏物等全部收集。

②突发大气环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发大气环境事件风险防控措施：

a.企业与周边重要环境风险受体的各类防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求；

b.涉有毒有害大气污染物名录的企业是否在厂界建设针对有毒有害特征污染物的环境风险预警体系；

c.涉有毒有害大气污染物名录的企业是否定期监测或委托监测有毒有害大气特征污染物；

d.突发环境事件信息通报机制建立情况，是否能在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

3、隐患排查方式和频次

（1）企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

（2）根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年应不少于一次。

日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次。

专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。

企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

（3）在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，应当及时组织隐患排查：

①出现不符合新颁布、修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的；

②企业有新建、改建、扩建项目的；

③企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的；

④企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的；

⑤企业生产废水系统、雨水系统系统、事故排水系统发生变化的；

⑥企业废水总排口、雨水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；

⑦企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；

⑧季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；

⑨敏感时期、重大节假日或重大活动前；企业停产后恢复生产前；

⑩突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的，发生生产安全事故或自然灾害的。

7.6.3.5 环境应急培训和演练

1、培训

①应急组织机构的培训

邀请应急救援专家，就公司突发环境事故的指挥、决策、各部门配合等内容进行培训。

采取的方式：综合讨论、专家讲座等。

培训时间：每年1次。

②应急救援队伍的培训

对公司应急救援队伍的队员进行应急救援专业培训。

培训主要内容为：了解、掌握事故应急救援预案内容；熟悉使用各类防护器具；如何展开事故现场抢救、救援及事故处置；事故现场自我防护及监护措施。

采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解、模拟事故发生等。

培训次数为每年1次。

③公司领导和操作人员的培训

针对应急救援的基本要求，系统培训公司领导和操作人员，发生各级危险化学品事故时报警、紧急处置、逃生、个体防护、急救、紧急疏散等程序的基本要求。

培训主要内容：公司安全生产规章制度、安全操作规程;防火、防爆、防毒

的基本知识；公司异常情况的排除、处理方法;事故发生后如何开展自救和互救；事故发生后的撤离和疏散方法。

采取的方式为：课堂教学、综合讨论、现场讲解等。

培训次数：每年1次。

④公众教育和信息

针对发生事故后疏散、个体防护等内容，向周边可能波及区域内的群众进行宣传，使公众对本公司危险化学品事故应急救援的基本程序、应该采取的措施等内容有全面了解。

采取的方式：口头宣传、海报、应急救援知识讲座等。

时间：每年1次。

为保障环境应急体系始终处于良好的战备状态，并实现持续改进，对环境应急机构的设置情况、制度和工作程序的建立与执行情况、队伍的建设和人员培训与考核情况、应急装备和经费管理与使用情况等，在环境应急能力评价体系中实行自.上而下的监督、检查和考核工作机制。

2、演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对危化品泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练1次。

①演练方式

全面演练。以危化品泄漏或泄漏引发火灾作为演练情景，对应急预案中全部应急响应功能进行检验，以评价应急组织应急运行的能力和相互协调的能力。

②演练内容

危化品泄漏及火灾、爆炸事故的应急处置抢险；通信及报警信号的联络；急救及医疗；消毒及洗消处理；防护指导，包括专业人员的个人防护及员工的自我防护；各种标志、设置警戒范围及人员管制；公司交通管理及控制；污染区域内人员的疏散撤离及人员清查；向政府主管部门报告情况及向友邻单位通报情况；环境污染减少与消除工作，包括消防沙、废手套、废口罩等废弃污染物的处理处置；事故的善后工作。

③演练范围和频次

组织指挥演练由指挥领导小组组长每年组织一次；单项演练由安保部每年组织一次；综合演练由指挥领导小组组织每年组织一次。

④演练评价、总结和追踪

每次应急演练均需要明确考核指标，包括人员到位情况、物资到位情况、协调组织情况、演练效果、支援部门有效性等，对这些指标赋予权重，根据演练情况进行打分，根据最终得分进行评价和总结。

⑤台账记录要求

按管理部门要求规范记录演练内容、演练方式、演练范围和频次、演练总结等，并妥善留存。

7.6.3.6 环境标识标牌要求

1、雨水、污水系统切换装置

雨水、污水系统切换装置依托现有项目。

2、应急池

应急池标识依托现有项目。

3、应急处置卡

企业应在生产车间1二楼、检测车间5F、3#危废贮存库等位置设置新增应急处置卡。

7.6.4 生物安全风险防范措施

7.6.4.1 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7.6.4-1。

表 7.6.4-1　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7.6.4-2；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 7.6.4-2　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7.6.4-3的原则。

表 7.6.4-3　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。

7.6.4.2 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。

7.6.4.3 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，本项目涉及通风系统主要分为两个区域，生产区和研发检测区，其中生产区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。

7.6.4.4 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。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绝不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

7.6.4.5 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。

7.6.4.6 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）后暂存于危废贮存库；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贮存库。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。

7.6.4.7 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。

7.6.5 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至安全区，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。如发现泄漏，应及时启动监测装置，明确泄漏部位，便于减少泄漏或及时切断泄漏源。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。

7.6.6 风险分析结论

根据前述分析，本项目Q值小于1，环境敏感性较低；本项目的危险因素主要为设备倾倒、物料洒落、员工误操作、管道/设备/储罐破损等，主要环境风险事故为风险物质泄漏事故、火灾/爆炸次生事故和生物安全事故。建设单位在采取选址和总图布置安全防范措施、化学品泄漏风险防范措施、危险废物贮存、运输过程风险防范措施、大气风险防范措施、事故废水环境风险防范措施、地下水、土壤风险防范措施、环保治理设施事故排放防范措施、次生/伴生事故的预防措施、建立健全的安全环境管理制度、突发环境事件应急管理、消防及火灾报警系统措施、其它风险防范措施、生物安全风险防范措施，落实环境应急管理制度要求，并在项目投运后修订突发环境事件应急预案并向相关部门备案后，本项目环境风险事故对周围环境的环境风险影响较小。

综上可知，本项目在制定突发环境事件应急预案与应急措施，并与区域环境风险应急预案相衔接，落实上述所提出的各项环境风险防范措施，并在运行中按照应急预案要求定期开展培训、演练后，本项目环境风险是可防可控的。

建设项目环境风险分析简单内容见表7.6.6-1。

表 7.6.6-1 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兽用疫苗研发和生产扩建项目				
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	危废贮存库、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。制定应急预案，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。					

本项目环境风险自查表如下：

表 7.6.6-2 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
		存在总量/t	0.08	0.234	0.045	0.041	0.005
		名称	乙醚	33%氨水	40%甲醛	研发/检验废液	柴油
		存在总量/t	0.03	0.4	0.02	1.4	0.84
		名称	2-巯基乙醇	硫酸铵	在线检测废液	乙酸酐	二苯胺
		存在总量/t	0.03	0.003	0.2	0.001	0.0001
	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□
		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☑

工作内容		完成情况			
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		危废贮存库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等；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、5F）		非甲烷总烃	依托现有“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、附录表 C.1	3	三同时
	动物房		氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有“酸洗塔+碱洗塔+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		
	1#危废仓库		非甲烷总烃	依托现有“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、附录表 C.1		
	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		
废水	含活性废水	负压区产生的工艺废水、在线清洗废水、研发/质检实验室废水、日常清洁废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、BOD_5、TOC、色度、挥发酚、阴离子表面活性剂	灭活+厂内废水处理站	预处理后生产废水和其它生产废水混合后水质执行《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水处理厂接管标准。	0	
	动物房含油废水以及非负压区产生的工艺废水、在线清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室废水、日常清洁废水等		pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、BOD_5、TOC、色度、挥发酚、阴离子表面活性剂、动植物油	厂内废水处理站			
	纯水制备浓水、冷却塔排水		COD、SS	直接接管			
	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			
	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/T19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水标准	/	
噪声	设备噪声		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	2	
固废	一般固废		未沾染化学品的废包装材料	委托一般工业固废处置单位处置	“零”排放	15	
	危险固废		废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、研发/检验废液、	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
		废实验耗材、动物房废弃物、废弃擦拭纸/过滤材料、沾染化学品的废包装材料、废弃产品				
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运			
环境风险	1、按要求配备环境应急物资； 2、落实环境应急管理制度要求：修订突发环境事件应急预案并备案； 3、其他依托现有环境风险防范措施。			杜绝事故污水直接排放	/	
环境管理（机构、监测能力等）	依托现有				/	
清污分流、排污口规范化设置	依托现有				/	
“以新带老”	无				/	
总量平衡具体方案	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，指标来源为苏州工业园区储备库；新增废气中非甲烷总烃排放总量在园区范围内实施减量替代，指标来源为苏州工业园区储备库。				/	
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	依托现有，11805.38 ㎡				/	
合计	/				20	

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26250万元，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；其余生产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24493.51万元，其中环保投资为20万，环保投资占总投资的0.08%，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

本项目建设单位设置有专门的安全生产、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、危险废物进出台账、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、有效的运行，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）及2023年修订的规定，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、BOD_5、TOC、挥发酚、阴离子表面活性剂、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）

				“　　”		
[redacted]						



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）0.0435t/a，按2倍减量替代，新增挥发性有机物排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。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。

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、BOD_5、TOC、挥发酚、LAS、动植物油等，其中COD、氨氮、TN、TP排放总量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区中平衡。SS、BOD_5、TOC、挥发酚、LAS、动植物油等排放总量作为区域内的考核量，报当地环保部门考核。

根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275号）“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的2倍减量替代”。根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44号），磷、氮指总氮、总磷。

本项目新增氨氮排放量0.0284t/a、TN排放量0.1064t/a、TP排放量0.0035t/a、COD排放量0.5683t/a。新增TN、TP按1.1倍减量替代，新增COD、氨氮按2倍减量替代，新增COD、氨氮、TN、TP等排放量由企业向环保主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库（苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得）。目前本项目新增COD、氨氮、TN、TP等排放量已取得江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证，且实际申请总量在排污总量指标使用凭证范围内。

9.2.3 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表9.2.3-1。

表 9.2.3-1　工程组成、环境保护措施及拟采取的风险防范措施

类别	工程组成	原辅料及成分	主要环境保护措施及风险防范措施	环境监测	公开信息内容
主体工程	厂区布置	[redacted]			
	生产车间、检测车间、动物房等				
贮运工程	仓储中心				

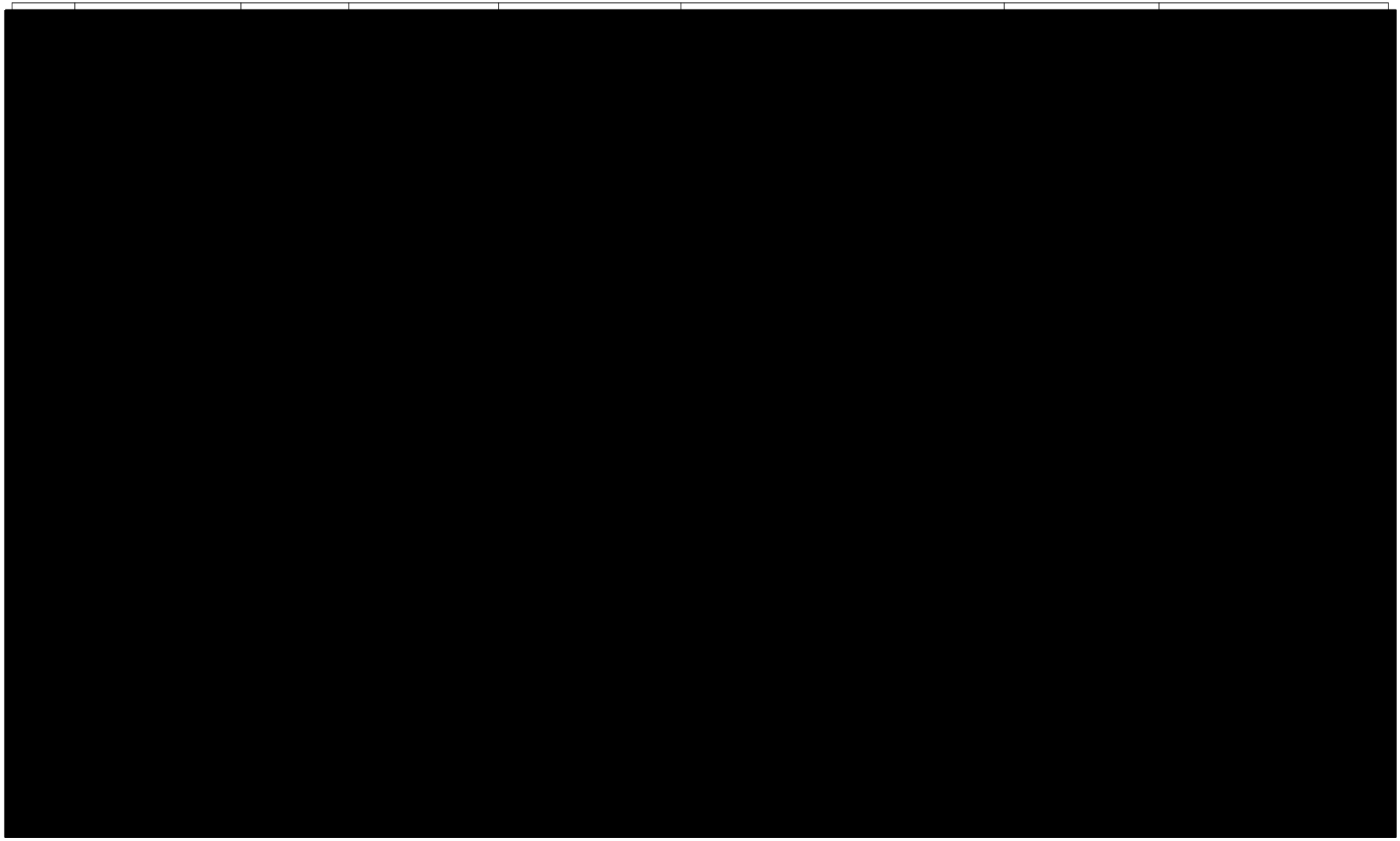
	化学品库（甲类）	化学	[redacted]
	冷库	医疗废	

	危废仓库	危险废物	[redacted]
	一般固废仓库	一般固废	
环保工程	废水	COD、氨氮、总磷、总氮等	
	废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢	

			[redacted]
	固废	一般固废、危险废物、生活垃圾	
	噪声	/	

			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。		

表 9.2.3-2　本项目污染物排放清单



类								
固废								

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。

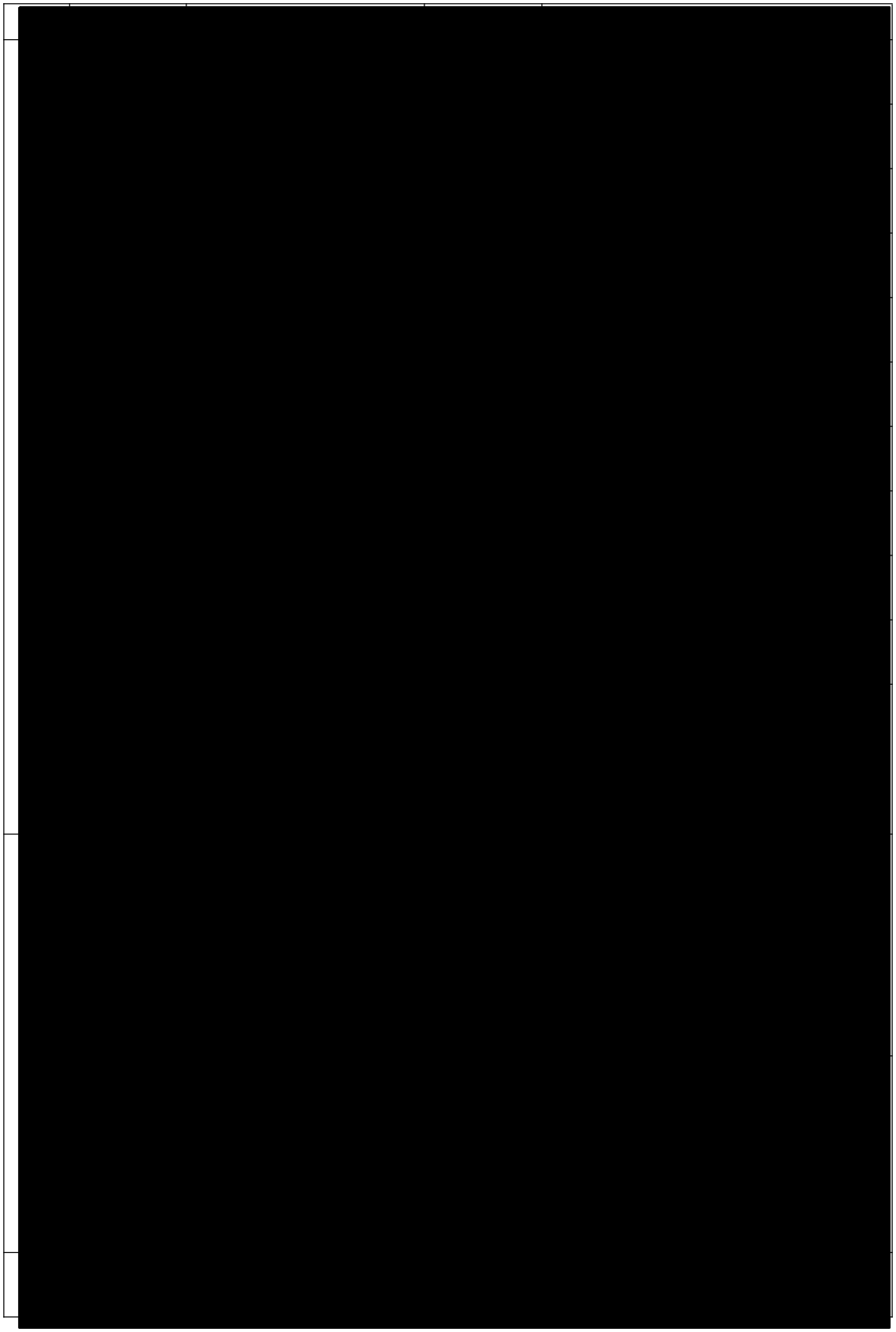
5.1.4对企业排放废水和废气的采样，应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行，有废水、废气处理设施的，应在处理设施后监测。

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）等文件相关规定，本项目涉及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



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、氨氮、耗氧量、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐	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）
土壤	污水处理站附近 T1（跟踪监测）	pH、镉、汞、砷、铅、铬、铜、锌、镍石油烃	每五年一次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)(GB36600-2018)

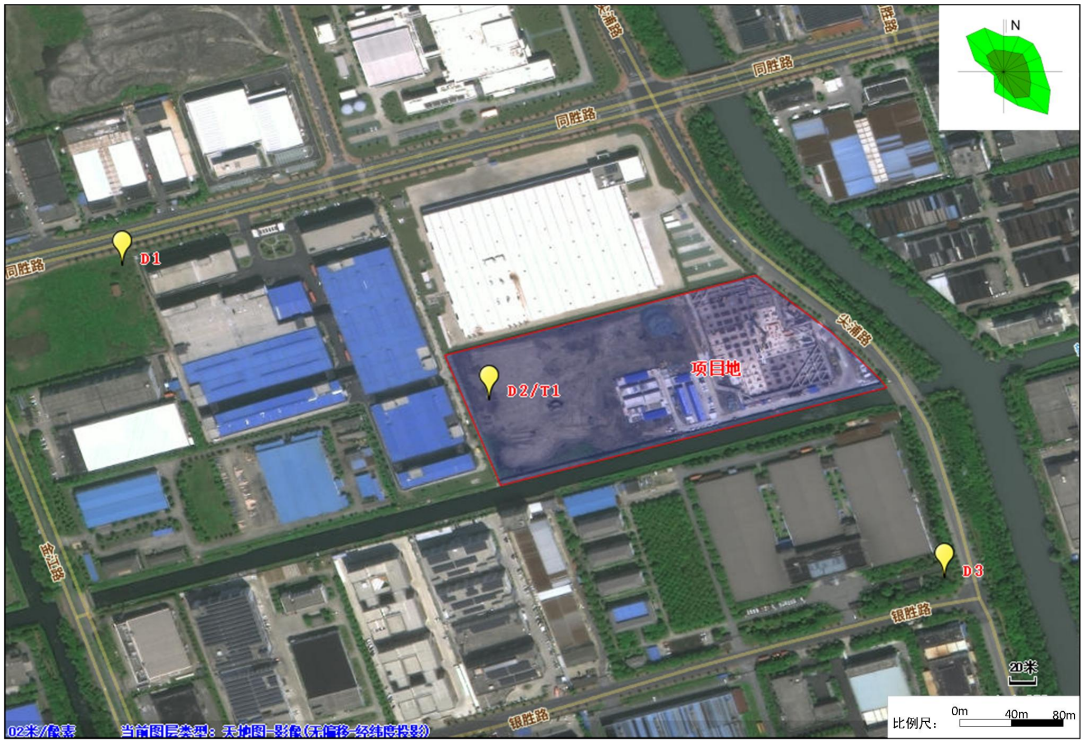


图 9.3-1 跟踪监测点位图

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：

氨、硫化氢、非甲烷总烃、CO、颗粒物等。其中氨、硫化氢、非甲烷总烃为特征污染因子，CO为火灾伴次生事故污染因子，颗粒物为常规污染因子。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP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兽用疫苗研发和生产扩建项目位于苏州工业园区尖浦路77号，总投资为24493.51万元，其中环保投资20万，环保投资占总投资的0.08%。项目建设完成后，可形成年产圆支二联灭活疫苗疫苗1.5亿mL、年研发（含中试）细菌类动物疫苗0.136亿mL的生产能力。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据《2023年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2023年苏州工业园区区域环境空气为不达标区，不达标污染物为臭氧。根据环境质量监测数据，项目区域其他污染因子均能满足相关标准要求。

地表水：根据环境质量监测报告，本项目纳污河流吴淞江pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物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。

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：本项目质检废气和研发废气依托现有1套“二级活性炭吸附装置”处理，尾气经现有45米高5#排气筒排放；动物房废气依托现有2套“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理，尾气合并后经现有15米高8#排气筒排放；危废仓库废气依托现有1套“二级活性炭吸附装置”处理，尾气经现有15米高9#排气筒排放；食堂油烟依托现有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；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、动物房含油废水、喷淋塔废水等废水进入厂

内废水处理站预处理，预处理后与冷却塔排水、纯水制备浓水汇合水质达《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，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。上述固废中一般工业固体废物主要为未沾染化学品的废包装材料，经收集后委托一般工业固废处置单位处置；危险废物主要为废耗材、废过滤材料/层析填料、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、动物房废弃物、废弃擦拭纸/过滤材料、沾染化学品的废包装材料、废弃产品，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；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、动物房含油废水、喷淋塔废水等废水进入厂内废水处理站预处理，预处理后与冷却塔排水、纯水制备浓水汇合水质达《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。