苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目

环境影响报告书

（全本公示稿）

建设单位：苏州雅睿生物技术股份有限公司

评价单位：苏州市环科环保技术发展有限公司

2024 年 1 月

打印编号：1702618991000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	rpl6dl
建设项目名称	苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目
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）	苏州雅睿生物技术股份有限公司
统一社会信用代码	91320594561849591XE
法定代表人（签章）	聂晶
主要负责人（签字）	姜润龙
直接负责的主管人员（签字）	王克状
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
刘玲玲	201905035320000034	BH023053	

2. 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
刘玲玲	3-4章，6-10章	BH023053	
徐正龙	第5章	BH005164	
陈庆芳	第1、2章	BH019340	

环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

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



姓　　名：刘玲玲

证件号码：14232219870917554X

性　　别：女

出生年月：1987年09月

批准日期：2019 年 05 月 19 日

管 理 号：20190503532000034

中华人民共和国人力资源和社会保障部

中华人民共和国生态环境部

江苏省企业职工基本养老保险权益记录单

（参保人员）

姓名： 刘玲玲　　**性别：** 女

社会保障号： 14232219870917554X　　**参保状态：** 正常

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：** 苏州市吴中区

缴费起止年月	月数	缴费基数（元）	个人缴费（元）	单位全称	社会保险经办机构	备注
2023年2月-2023年12月	11	4494	3954.72	苏州市环科环保技术发展有限公司	苏州市吴中区	
合计	11	--	3954.72	--	--	--

备注：1.本权益记录单为打印时参保情况，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.本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

江苏省社会保险（业务）专用章 电子专用章

2023年12月26日

江苏省社会保险权益记录单（参保人员）

姓名	刘玲玲	公民身份号码（社会保障号）	142322198709175544X	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11个月缴费情况（202302-202312）

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）	
2023	02	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	补缴
2023	03	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	04	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	05	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	06	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	07	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	08	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	09	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	10	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	11	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	
2023	12	苏州市环科环保技术发展有限公司	4494.00	359.52	4494.00	22.47	4494.00	

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：2023年12月26日

编 号 320506000202005120371

统一社会信用代码

91320508MA1MBCGX3T (1/1)

营业执照

(副 本)

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

名 称 苏州市环科环保技术发展有限公司

类 型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 郑家传

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

注册资本 500万元整

成立日期 2015年11月18日

营业期限 2015年11月18日至2045年11月17日

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

登记机关

2020 年 05 月 12 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

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

国家市场监督管理总局监制

苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目环境影响评价文件删除不宜公开信息内容说明

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》等要求，因环评报告中涉及商业秘密、个人隐私等（包括国家秘密，商业秘密，个人隐私及涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等）内容，环境影响评价公示稿内容删除了生产工艺、部分原辅料、设备及企业内部的部分技术参数等内容。具体删除内容见下表：

序号	章节	删除内容	删除原因
1	4.1.2.2 建设内容	项目产品方案、项目产品情况	涉及商业机密
2	4.1.2.3 项目产品方案	研发规模及内容	涉及商业机密
3	4.2.1 主要原辅材料	主要原辅材料及用量等	涉及商业机密
4	4.2.3 主要生产设备	主要生产设备及规格	涉及商业机密
5	4.3 工艺流程及产污环节	工艺流程图及描述	涉及商业机密
6	4.5 物料平衡、水平衡及蒸气平衡	物料平衡、水平衡及蒸气平衡	涉及商业机密
7	4.6 污染源强核算	污染物产生及排放情况	涉及商业机密
8	4.9 污染物排放三本账	污染物产生及排放情况	涉及商业机密
9	6.5.1 固废处置方式	污染产生情况	涉及商业机密
10	7.4.3.2 危废贮存设施污染防治措施	固废产生情况	涉及商业机密
11	9.2.1 总量控制分析	污染物排放情况	涉及商业机密
12	9.2.3 污染物排放清单	污染物排放情况	涉及商业机密

特此说明！

建设单位（签章）：

2023 年 12 月 20 日

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 ..... - 4 -
1.4 分析判定相关情况 ..... - 5 -
1.5 关注的主要环境问题及环境影响 ..... - 16 -
1.6 评价结论 ..... - 16 -
2 总则 ..... - 17 -
2.1 编制依据 ..... - 17 -
2.2.评价目的及工作原则 ..... - 23 -
2.3 环境影响识别与评价因子筛选 ..... - 24 -
2.4 环境功能区划和评价标准 ..... - 26 -
2.5 评价等级和评价范围 ..... - 36 -
2.6 评价内容、评价重点及评价时段 ..... - 44 -
2.7 评价方法 ..... - 45 -
2.8 环境保护目标 ..... - 45 -
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 ..... - 58 -
3 现有项目概况 ..... - 84 -
3.1 现有项目基本情况 ..... - 84 -
3.2 现有项目组成及产品方案 ..... - 84 -
3.3 现有项目生产设备 ..... - 85 -
3.4 现有项目原辅材料使用情况 ..... - 85 -
3.5 现有项目生产工艺 ..... - 86 -
3.6 现有项目污染物排放及达标情况 ..... - 86 -
3.7 现有项目污染物排放总量 ..... - 88 -
3.8 卫生防护距离 ..... - 88 -
3.9 排污许可执行情况 ..... - 88 -
3.10 现有项目存在的问题及以新带老措施 ..... - 88 -
4 建设项目概况及工程分析 ..... - 90 -
4.1 建设项目概况 ..... - 90 -
4.2 主要原辅材料及设备 ..... - 120 -
4.3 工艺流程及产污环节分析 ..... - 189 -

4.4 环境风险因素识别 - 203 -
4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡 - 208 -
4.6 污染源强核算 - 216 -
4.7 非正常工况及事故情况工程污染源分析 - 252 -
4.8 清洁生产分析 - 252 -
4.9 污染物排放“三本账” - 256 -
5 环境现状调查与评价 - 258 -
5.1 环境概况 - 258 -
5.2 环境质量现状 - 260 -
5.3 区域污染源现状调查与评价 - 282 -
6 环境影响预测与评价 - 283 -
6.1 建设期环境影响分析 - 283 -
6.2 运营期大气环境影响分析 - 283 -
6.3 运营期地表水环境影响预测与评价 - 295 -
6.4 运营期声环境影响分析 - 305 -
6.5 运营期固体废弃物环境影响分析 - 310 -
6.6 运营期地下水环境影响分析 - 318 -
6.7 运营期土壤环境影响分析 - 331 -
6.8 环境风险预测与评价 - 341 -
6.9 生态环境影响分析 - 348 -
7 环境保护措施及其可行性论证 - 349 -
7.1 废气环境保护措施及其可行性分析 - 349 -
7.2 废水环境保护措施及其可行性分析 - 362 -
7.3 噪声防治措施评述 - 374 -
7.4 固体废物防治措施评述 - 375 -
7.5 地下水、土壤污染防治措施评述 - 384 -
7.6 环境风险防范措施及应急预案 - 388 -
7.7“三同时”验收一览表 - 421 -
8 环境影响经济损益分析 - 424 -
8.1 社会、环境、经济效益分析 - 424 -
8.2 环境保护措施费用效益分析 - 425 -
9 环境管理与监测计划 - 426 -
9.1 环境管理要求 - 426 -
9.2 总量控制及污染物排放清单 - 430 -

9.3 环境监测计划 ..... - 441 -
10 环境影响评价结论 ..... - 445 -
10.1 项目概况 ..... - 445 -
10.2 环境质量现状 ..... - 445 -
10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施 ..... - 445 -
10.4 主要环境影响 ..... - 446 -
10.5 公众意见采纳情况 ..... - 447 -
10.6 环境风险小结 ..... - 447 -
10.7 环境影响经济损益分析 ..... - 447 -
10.8 环境管理与监测计划 ..... - 447 -
10.9 总结论 ..... - 448 -
10.10 建议与要求 ..... - 448 -

附件

附件1 企业营业执照

附件2 项目备案证

附件3 关于认定苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建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

附件5 不动产权证

附件6 医疗器械生产许可证

附件7 危废处置协议

附件8 天然气供气合同

附件9 苏州工业园区第二污水处理厂环评批复

附件10 环境质量现状监测报告

附件11 环评委托编制合同

附件12 江苏省苏州工业园区排污总量指标使用凭证

附件13 建设单位确认书

附件14 承诺书

附件15 删除不宜公开信息的说明

附件16 建设项目环境影响报告书审批基础信息表

附图

附图1 项目地理位置图

附图2 苏州工业园区用地规划图

附图3-1 工业园区生态空间管控区域图

附图3-2 项目所在地生态红线图

附图4 环境空气保护目标分布图

附图5 项目周围环境概况图及卫生防护距离包络线

附图6 厂区平面布置图

附图7 车间平面布置图

附图8 项目所在区域水系图

附图9 雨污水、事故废水收集管网图及环境应急设施分布图

附图10 厂区分区防渗图

附图11 危险单元分布、应急疏散通道及安置场所位置图

附图12 洁净等级分区图

附图13 环境质量现状监测布点图

1 概述

1.1 建设项目背景

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”时期，世界百年未有之大变局加速演变和我国社会主义现代化建设新征程开局起步相互交融，新冠肺炎疫情影响广泛深远，医药卫生体制改革全面深化，医药工业发展的内外部环境将发生复杂而深刻的变化。生物医药与新一代信息技术深度融合，以基因治疗、细胞治疗、合成生物技术、双功能抗体等为代表的新一代生物技术日渐成熟。新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位。

新发展阶段对医药工业提出更高要求。随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，更好满足人民群众美好生活需求。国家出台了多项涉及生物药及医疗器械发展的十四五规划，规划中明确将免疫细胞治疗、干细胞治疗、体外诊断医疗器械及疾病筛查的分子诊断产品作为关键核心技术中的创新产品进行推动。

苏州雅睿生物技术有限公司（以下简称“雅睿生物”）成立于2010年9月，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C7楼101、201室，是一家以分子诊断试剂、细胞治疗、医疗器械设备的产品研发、生产制造与销售服务于一体的高新生物科技企业。公司立足精准医疗领域，经十多年的产品技术积累，处于国内细分领域的头部企业。公司现有研发生产管理人员200余人，可自主实现相关产品研发、生产、销售和技术服务全流程业务，在“自动化控制、图像处理、光学检测、镜检、液路、电子应用和软件”等方面形成了自主技术的积累，拥有国内外专利40余项和软件著作权约20项；自主研发了国际领先的 “基因检测技术平台”、“全自动液路提取技术平台”和“全自动微生物检测技术平台”，在此技术平台上，形成了“荧光定量PCR检测系统、等温荧光定量PCR扩增检测仪、便携式荧光定量PCR检测系统”、“核酸提取加样系统”和“核酸快速诊断系统”的产品组合。

2021年苏州雅睿生物技术有限公司购置金谷路西、新泽路南的地块（总占地面积为26068.44m^2）建设项目，一期项目（分子诊断设备研发制造，设计生产能力为年产一代PCR仪13750台、一代半POCT仪1800台、二代集成自动化工作站

1320台，并研发核酸扩增试剂200mL）已于2022年向苏州工业园区生态环境局审批，项目编号为C20220020，目前该项目正在建设过程中（厂房装修阶段）。

为抓住市场机遇，雅睿生物拟在现有一期项目的基础上，投资25000万元进行扩建，扩建项目（即本次申报项目，以下简称“本项目”）主要从事细胞产品（免疫细胞、干细胞、细胞冻干粉）的研发生产、体外诊断试剂盒的生产及分子诊断设备的研发，主要建设内容为：①在4#车间3F、4F分别建设试剂盒及细胞制品生产项目；同时在2#楼3F、5F分别配套设置研发质检实验室（3F为干细胞研发、细胞产品质检实验室；5F为试剂盒及环境、纯水等质检实验室）。建成后可形成年产体外诊断试剂盒220万盒（其中传染病冻干荧光定量PCR试剂20万盒、传染病恒温层析试剂200万盒）、干细胞制剂10000管、免疫细胞制剂500袋、细胞冻干粉100万瓶、种子干细胞4000管、主细胞4000管、工作细胞4000管的生产能力。②在6#厂房建设分子诊断设备研发项目。该项目建成后，雅睿生物不仅可深耕以分子基因诊断为核心前端诊断领域，而且能布局以细胞治疗为核心的后端治疗领域，使企业真正实现对精准医疗领域的全覆盖，成为一家能独立完成对整个精准医疗产业实现闭环的全产业链头部企业。

本次扩建的细胞产品只涉及干细胞、免疫细胞的分离、纯化、扩增及干细胞库的建立，尚不涉及细胞修饰、诱导分化等内容，细胞产品主要用于基础研究、干细胞药物研发、再生医学、组织工程及3D打印材料及医疗健康产业的原材料，是后期扩建细胞治疗药品的基础项目。产品尚不涉及体外试验、体内动物试验及植入人体的临床研究及临床治疗。本项目已于2023年10月20日取得苏州工业园区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（详见附件2），项目代码为2308-320571-89-05-799227，备案证号为苏园行审备[2023]1119号。

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），本项目细胞产品属于二十四、医药制造业27（47生物药品制品制造276）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。试剂盒属于三十二、专用设备制造业35（医疗仪器设备及器械制造358）其他，应编制环境影响报告表。本项目研发不涉及P3、P4生物安全实验室和转基因实验室，研发项目属于四十五、研究和试验发展（98专业实

验室、研发（试验）基地）中的“其他（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。根据《分类管理名录》第四条：建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定。因此本项目编制环境影响报告书。为此，苏州雅睿生物技术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《苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发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细胞产品、试剂盒，研发内容为干细胞及分子诊断设备的研发。根据苏州工业园区经济发展委员会《关于认定苏州雅睿生物技术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》，本项目细胞产品符合《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中第三大类（生物技术和新医药产业)项下的22款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，**细胞治疗产品的研究**）的要求；试剂盒产品与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》中第三大类（生物技术和新医药产业)项下的27款（**快速诊断技术和试剂等产品的开发与制造**）要求相符。

（2）本项目从事的细胞制品及试剂盒产品的研发生产，生产过程均为批次生产。

（3）本项目拟利用国内先进生产设备，涉及生物安全的内容均在生物安全柜中进行。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求。

（4）本项目位于太湖三级保护区，本项目研发、生产过程中产生的工艺废水、设备清洗废水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室清洗废水、直接接触工业蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等进入厂区建设的污水处理站处理，与冷却塔排水、纯水制备浓水混合后达《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二污水处理厂。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。

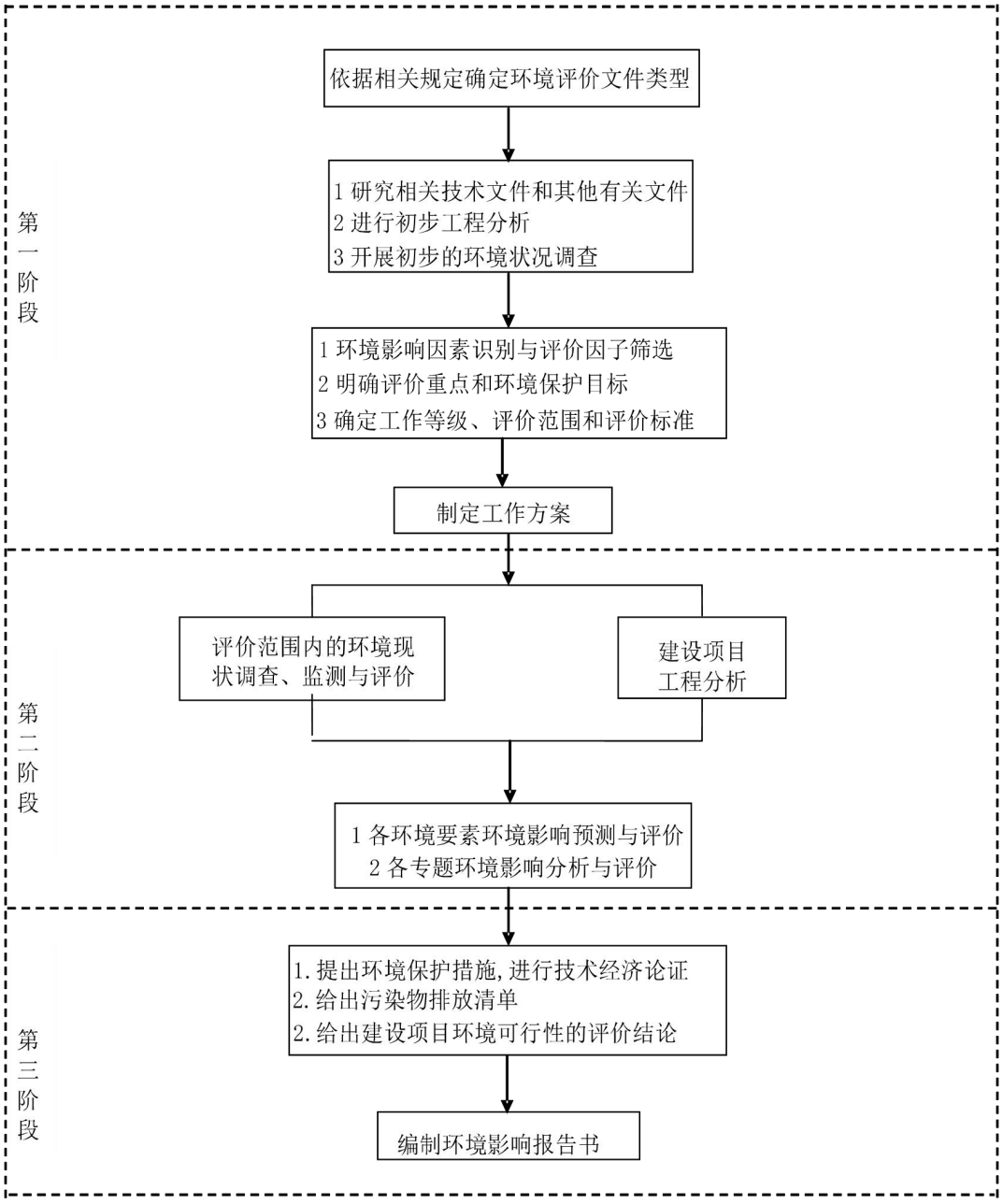


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策相符性

本项目细胞产品属于生物药品制造[C2761]，主要从事细胞类制剂的研发生产，产品主要用于基础科学研究、干细胞药物研发、再生医学、组织工程及3D打印材料及医疗健康产业。试剂盒属于医疗诊断、监护及治疗设备制造[C3581]。研发项目属于医学研究和试验发展[M7340]。本项目建设单位属于内资企业。

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2021 年修订）》，本项目细胞制品属于鼓励类中的“十三、医药 2 重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，**大规模细胞培养**和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。试剂盒属于鼓励类中的“十三、医药 5 **新型医用诊断设备和试剂**、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，**新型基因**、蛋白和细胞**诊断设备**。

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），本项目属于目录中第三大类（生物技术和新医药产业)项下的22款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，**细胞治疗产品的研究**）及27款（**快速诊断技术**以及微阵列芯片、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备和**试剂等产品的开发与制造**）。

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

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办[2019]69号），其支持方向为：“重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、

核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等;医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等**体外诊断设备**和配套试剂等；生物技术领域主要包括**细胞产业**、基因诊疗、基因编辑、生物3D打印、生物医学大数据及人工智能等。”本项目从事细胞制品研发生产、试剂盒生产及分子诊断设备研发，为细胞产业及体外诊断设备，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。”，本项目生产的细胞制品属于重点鼓励领域中的生物制品（生物药），分子诊断设备及试剂盒属于重点鼓励领域中的高端医疗器械。

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

1.4.2 与相关规划相符性

本项目位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南，利用现有已建厂房进行扩建，进行细胞制品的研发生产、分子诊断设备的研发、试剂盒的生产。

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

本项目属于生物医药行业及高端医疗器械技术，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）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科教创新区金谷路西、新泽路南，属于长江流域，为重点区域（流域）；同时本项目位于太湖流域。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1.4.3-1 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
一、长江流域		
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，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。
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目符合相关条例
环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目不涉及
资源利用	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目不涉及

管控类别	重点管控要求	相符性分析
效率要求		
二、太湖流域		
空间布局约束	1．在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。2．在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。3．在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区内，排放含氮磷的生产废水，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
环境风险防控	1．运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。2．禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。3．加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及
资源利用效率要求	1．太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。2．2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目不涉及

*注：《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）第四十六条（摘选）：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，……，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。……具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

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

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

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

表 1.4.3-2 苏州工业园区环境管控单元名录

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

本项目位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1.4.3-3 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	（1）严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目不在各生态空间管控区和生态红线范围内。
	（2）按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变，切实维护生态安全。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）和《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）的各生态空间管控区和生态红线范围内，符合江苏省国家级生态红线保护规划要求。
	（3）严格执行《苏州市水污染防治工作方案》（苏府[2016]60 号）、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》（苏府[2014]81 号）、《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府[2017]102 号）、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》（苏委发[2019]17 号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏委发[2017]13 号）、《苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案》（苏府办[2017]108 号）、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划（2018-2020 年）》（苏委发[2018]6 号）等文件要求，全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求，并按照文件要求实施建设。
	（4）根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案（2018-2020 年）》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业，加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业，不属于危化品生产企业，符合文件要求。

管控类别	重点管控要求	相符性分析
	化学品企业搬迁改造，提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线，过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。	
	（5）禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止、淘汰类的产业。
污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目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。
	（2）2020 年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过 5.77 万吨/年，1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.90 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量在苏州市工业园区总量范围内平衡。
	（3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要求进行替代。
环境风险防控	（1）严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。
	（2）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项不涉及。
	（3）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练、提高应急处置能力。	后续将按要求进行应急预案的编制，并进行应急预案备案。
资源开发效率要求	（1）2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。
	（2）2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目不涉及耕地和基本农田等。
	（3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目使用的均为清洁能源，不涉及高污染燃料的使用。

表 1.4-4　与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限顿》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出	（1）本项目不在禁止、淘汰类产业目录内，本项目属于鼓励类项目。 （2）本项目主要进行细胞产品的研发生产、分子诊断设备的研发及试剂盒的生产，不违背工业

管控类别	生态环境准入清单	相符性分析
	的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	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，因此本项目不适用《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相关规定。 （5）本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》中相关要求。 （6）本项目不在工业园区负面清单中。
污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 （3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	（1）本项目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。
环境风险防控	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	（1）后续将按要求进行应急预案的编制并进行定期演练。 （2）本项目实施后将按要求编制突发环境事件应急预案，并制定风险防范措施。 （3）后续将按要求定期进行环境监测。
资源开发效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）禁止销售使用燃料为“III”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉。水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	（1）本项目优化能源结构，加强能源清洁利用。 （2）本项目不涉及。

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

1.4.3.3 与“三线一单”相符性分析

1、生态红线

对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2022]189号），距离本项目较近的生态空间管控区域为吴淞江重要湿地、独墅湖重要湿地、吴淞江清水通道维护区，相对距离分别为1.25km、3.71km、4.73km，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13.87km，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 1.4.3-5　项目所在地附近江苏省生态空间管控区域及其管控范围

生态空间管控区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	生态空间管控区域面积（km^2）	方位距离 km
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 公顷	SE 1.25
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	独墅湖水体范围	9.08	W 3.71
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	61.6630 公顷	NE 4.73

表 1.4.3-6　项目所在地附近国家级生态保护红线及其管控范围

国家级生态保护红线名称	主导生态功能	生态保护红线范围	生态保护红线面积（km^2）	方位距离
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E，31°23′19″N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。	28.31	N 13.87km

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

2、与环境质量底线的相符性分析

根据《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年度苏州工业园区细颗粒物（$PM_{2.5}$）、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《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

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

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

在采取相应的治理措施后，本项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

3、资源利用上线

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

本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)》，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0000247号，详见附件5），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 1.4.3-7 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）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）	0.16	0.012
单位 GDP 用水量（立方米/万元）	6	0.59

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

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

表 1.4-8 与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021 版）》相符性

序号	负面清单	本项目情况	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态红线范围内	符合
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区范围内	符合
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目	符合
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2 号）源替代	符合

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

综上，本项目符合生态保护红线，不违背环境质量底线和资源利用上线，不属于环境准入负面清单项目，本项目符合“三线一单”的要求。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

本项目建设地点位于苏州工业园区，本环评报告关注的主要环境问题是：

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

（2）本项目是否符合国家和地方产业政策；

（3）本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术可行；

（3）本项目生产过程产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置；

（4）本项目的环境风险是否可以接受。生物安全风险防范措施是否满足相关要求；

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 评价结论

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

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

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规和政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》（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）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日）；

（4）《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）；

（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日实施）；

（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）《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日实施）；

（14）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日）；

（15）《地下水管理条例》（2021 年 12 月 1 日施行）；

（16）《排污许可管理条例》（2021 年 3 月 1 日起施行）；

（17）《危险化学品安全管理条例》（2013 年修订）；

（18）《太湖流域管理条例》（2011 年 11 月 1 日起施行）；

（19）《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；

（20）《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）；

（21）《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）；

（22）《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）；

（23）《国家危险废物名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）；

（24）《环境影响评价公众参与办法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；

（25）《突发环境事件应急管理办法》（2015 年 6 月 5 日起施行）；

（26）《企业环境信息依法披露管理办法》；

（27）《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）；

（28）《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）；

（29）《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）；

（30）《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（中共中央国务院，2018 年 6 月 16 日）；

（31）《产业结构调整指导目录(2019 年本)》（2021 年修订）；

（32）《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）；

（33）《空气质量持续改善行动计划》（国发[2023]24 号）；

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

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

（36）《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）；

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

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

（39）《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）；

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

（41）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）；

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

号）；

（43）《环境监管重点单位名录管理办法》（部令 第27号）；

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

（45）《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》；

（46）《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）。

2.1.2.地方性法规和政策

（1）《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行）；

（2）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）；

（3）《江苏省水污染防治条例》（2021 年 5 月 1 日起施行）；

（4）《江苏省长江水污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修正）；

（5）《江苏省土壤污染防治条例》（2022 年 9 月 1 日起施行）；

（6）《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日起施行）；

（7）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年修订，2018 年 5 月 1 日起施行）；

（8）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（2018 年 5 月 1 日施行）；

（9）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）；

（10）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）；

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

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

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

（14）《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）；

（15）《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）；

（16）《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）；

（17）《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）；

（18）《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）；

（19）《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）；

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

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

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

（23）《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)；

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

（25）《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）；

（26）《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）；

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

（28）《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）；

（29）《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）；

（30）《省生态环境厅关于印发<江苏省突发环境事件应急预案管理办法>的通知》（苏环发[2023]7 号）；

（31）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）

（32）关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)〉江苏

省实施细则》的通知（苏长江办发[2022]55 号，2022 年 6 月 15 日）；

（33）《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）；

（34）《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）；

（35）《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）；

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

（37）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018 年）；

（38）《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》；

（39）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年第二次修订）；

（40）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2018 年修正）；

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

（42）《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）；

（43）《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）；

（44）《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）；

（45）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）；

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

（47）《苏州市地下水污染防治分区划分》；

（48）《关于进一步明确活性炭吸附治理有机废气相关要求的通知》；

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

（50）《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）。

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 声环境》（HJ2.4-2021）；

（4）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（9）《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）；

（10）《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)；

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

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

（13）《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）；

（14）《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）；

（15）《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）；

（16）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（17）《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)；

（18）《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）；

（19）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

（20）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（21）《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）；

（22）《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）；

（23）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

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

（25）《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单；

（26）《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；

（27）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

（28）《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T42398-2023）；

（29）《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》（国卫办科教发[2015]46号）；

（30）国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号）；

（31）《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》；

（32）《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。

2.1.4 其它相关资料

（1）《苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目》（备案证号：苏园行审备[2023]1119号）；

（2）现有项目环评、批复等技术资料；

（3）建设单位提供的其它相关资料。

2.2.评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

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

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

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

（3）预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围，分析项目对环境影响的经济损益，提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措

施和评价后监督管理及监测要求，以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的负面影响；

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

2.2.2 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

a）依法评价

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

b）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

c）突出重点

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

2.3 环境影响识别与评价因子筛选

为了能较客观反映项目建设对环境带来的有利影响和不利影响，提出可靠的污染治理措施及生态保护措施，本次评价从项目区域环境质量状况、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

影响受体 / 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境				
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域	农业与土地利用	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划
工	施工废水		-1S												

影响受体 / 影响因素		自然环境					生态环境				社会环境				
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域环境	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域	农业与土地利用	居民区	特定保护区	人群健康	环境规划
	施工扬尘														
	施工噪声					-1S						-1S			
	施工废渣			-1S	-1S										
运行期	废水排放		-1L				-1L	-1L	-1L	-1L				-1L	
	废气排放	-1L					-1L			-1L		-1I		-1S	-1S
	噪声排放					-1L						-1L			
	固体废物			-1L	-1L		-1L							-1L	-1L
	事故风险	-1S	-3S	-3S	-3S			-3S		-1S		-2S		-1S	

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

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 2.3.2-1 环境影响评价因子

评价内容	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
环境空气	O_3、CO、SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、非甲烷总烃、氨、硫化氢、三氯甲烷、氯化氢、硫酸雾、甲醛、甲醇	H_2S、氨、SO_2、NOx、颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	SO_2、NOx、颗粒物、VOCs
地表水	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、阴离子表面活性剂、BOD_5、石油类	化学需氧量、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂、TOC、BOD_5	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、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、石油类、阴离子表面活性剂、三氯甲烷。	耗氧量、总磷	/
土壤	45 项基础因子、石油烃（C_{10}-C_{40}）	COD、石油烃	/
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固废	/	工业固废	/
风险	/		

2.4 环境功能区划和评价标准

2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）地表水环境功能区划

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

（2）大气环境功能区划

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

（3）声环境功能区划

项目所在地块属于工业用地，根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号），本项目所在地位于3类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准。

2.4.2 环境质量标准

2.4.2.1 环境空气质量标准

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

表 2.4.2-1 环境空气质量标准（单位：μg/m³）

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

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值	来源
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
氮氧化物（NOx）	年平均	50	
	24 小时平均	100	
	1 小时平均	250	
一氧化碳（CO）	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
臭氧（O_3）	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
氨（NH_3）	1 小时平均	200	环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准
硫化氢（H_2S）	1 小时平均	10	
氯化氢	1 小时平均	50	
硫酸雾	1 小时平均	300	
甲醛	1 小时平均	50	
甲醇	1 小时平均	3000	
三氯甲烷	8 小时平均	163	《办公室及公众场所室内空气质量管理指引》表 3-3
	1 小时平均*	326(折算)	
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

注：小时值和 8 小时均值浓度按照《环境影响评价技术导则 大气环境》中小时值：8 小时均值=2:1 来换算。

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

水域名	执行标准	表号	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002)	表 1 IV 类	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			BOD_5	mg/L	≤6
			氨氮	mg/L	≤1.5
			TP	mg/L	≤0.3
			阴离子表面活性剂	mg/L	≤0.3
			石油类	mg/L	≤0.5

2.4.2.3 声环境质量标准

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）》（苏府[2019]19

号），本项目四周厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准。具体标准值见表表 2.4.2-3。

表 2.4.2-3 声环境质量标准限值表（dB(A)）

区域	执行标准	标准级别	指标	
			昼间	夜间
厂界	《声环境质量标准》（GB3096—2008）	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、8.5-9.0	＜5.5，＞9.0
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
耗氧量（COD_{Mn}法，以 O_2 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	＞10
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.5	＞1.5
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
菌落总数	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
总大肠菌群	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.8
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
三氯甲烷	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300

2.4.2.5 土壤环境质量标准

根据 GB36600-2018 及 GB50137-2011 规定，本项目所在区域工业用地、高等院校用地、环境设施用地土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，居住用地执行第一类用地筛选值标准。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		筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
1	重金属和无机物	铜	2000	18000	8000	36000
2		镍	150	900	600	2000
3		镉	20	65	47	172
4		砷	20	60	120	140
5		铅	400	800	800	2500
6		汞	8	38	33	82
7		铬（六价）	3.0	5.7	30	78
8	挥发性有机物	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9		氯仿	0.3	0.9	5	10
10		氯甲烷	12	37	21	120
11		1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
12		1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13		1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14		顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15		反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
16		二氯甲烷	94	616	300	2000
17		1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18		1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19		1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20		四氯乙烯	11	53	34	183
21		1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22		1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23		三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24		1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25		氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26		苯	1	4	10	40
27		氯苯	68	270	200	1000
28		1,2-二氯苯	560	560	560	560
29		1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30		乙苯	7.2	28	72	280

31		苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32		甲苯	1200	1200	1200	1200
33		间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34		邻二甲苯	222	640	640	640
35	半挥发性有机物	硝基苯	34	76	190	760
36		苯胺	92	260	211	663
37		2-氯酚	250	2256	500	4500
38		苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39		苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40		苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
41		苯并[k]荧蒽	55	151	550	1500
42		䓛	490	1293	4900	12900
43		二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
44		茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
45		萘	25	70	255	700
46	石油烃类	石油烃（C_{10}~C_{40}）	826	4500	5000	9000

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、质检过程中产生的有机废气，洁净区域消毒产生的有机废气，污水处理站（含污泥贮存）产生的恶臭气体，锅炉产生的燃料废气，食堂油烟等。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，本项目细胞产品项目优先执行地方生物制药标准。试剂盒生产及分子诊断设备研发项目执行江苏省地方综排标准。

（1）有组织废气排放标准：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”；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的中型规模标准；燃气锅炉执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1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“新扩改建”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、甲醇执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表4排放限值；厂界三氯甲烷执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），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。本项目主要从事细胞产品生产，不涉及细胞改造、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细胞培养排放气体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DB32/4042-2021中的发酵废气的标准。

DB32/4042-2021标准中规定：（1）高效空气过滤器：用于空气过滤其使用GB/T 6165规定的计数法进行试验，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于99.95%的过滤器；（2）超高效空气过滤器：用于空气过滤其使用GB/T 6165规定的计数法进行试验，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于99.999%的过滤器。

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
污水处理站	P2 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）		
燃气锅炉	P3、P4 排气筒	颗粒物	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1
		二氧化硫	35	/	
		氮氧化物	50	/	
食堂	油烟专用	油烟	2.0	/	《饮食业油烟排放标准

	烟道	净化设施最低去除率	75%	（试行）》（GB18483-2001）中型规模标准

注：本项目新增食堂含 5 个灶头。

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	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4
	甲醇	1.0	
	三氯甲烷	0.4	《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》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建
	硫化氢	0.06	
	臭气浓度	20（无量纲）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7
在厂房外设置监控点	非甲烷总烃	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6
		20（监控点处任意一次浓度值）	

（3）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。

（4）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	0.00062	0.00041	

2.4.3.2 废水排放标准

本项目细胞产品的研发和生产，分别属于生物医药研发机构、生物工程类制药，执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2相关标准。试剂盒执行苏州工业园区第二污水处理厂接管标准。因项目生产废水均进入厂区污水站处理后统一接管至污水处理厂，无法按产品进行分别处理排放。

因此本项目从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中“生物医药研发机构”和“生物工程类制药企业(含生产设施)”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二污水处理厂（以下简称“苏州工业园区第二污水处理厂”）收水范围内，经核实，苏州工业园区第二污水处理厂为城镇污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工业废水，省级环境保护主管部门和设区市人民政府暂未规定执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间。故本项目生产废水经预处理后执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2 生物工程类制药企业(含生产设施)直接排放标准限值。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、氨氮、总氮、总磷、五日生化需氧量、色度、总有机碳、阴离子表面活性剂等。

（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采样监测井。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二污水处理厂接管标准。即本项目总排口处废水执行苏州工业园区第二污水处理厂接管标准。

（3）苏州工业园区第二污水处理厂出水标准

苏州工业园区第二污水处理厂尾水排放指标日均排放限值执行江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1 A标准，四项主要常规污染物一次监测排放限值执行表2 A标准。

综上所述，本项目废水排放标准详见下表。

表 2.4.3-4 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
生产废水排放监测井	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			氨氮	mg/L	8
			总磷（以 P 计）	mg/L	0.5
			总氮（以 N 计）	mg/L	20
			色度（稀释倍数）	无量纲	40
			总有机碳（TOC）	mg/L	18
			甲醇	mg/L	3.0
			甲醛	mg/L	0.5
			五日生化需氧量（BOD_5）	mg/L	15
			阴离子表面活性剂（LAS）	mg/L	3.0
厂区废水总排口	苏州工业园区第二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
			BOD_5	mg/L	300
			SS	mg/L	400

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
			动植物油	mg/L	100
			阴离子表面活性剂（LAS）	mg/L	20
		《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
苏州工业园区第二污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 A 标准（日均值）		COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5（3）
			总氮（以 N 计）	mg/L	10（12）
			总磷（以 P 计）	mg/L	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 2 标准（一次值）		COD	mg/L	50
			氨氮	mg/L	3（6）
			总氮（以 N 计）	mg/L	12（15）
			总磷（以 P 计）	mg/L	0.5

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

基准排水量：本项目产品为细胞产品，主要作为蛋白类药物的原料，参照《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 m^3/kg	备注
生物工程类制药企业（含生产设施）	250	a 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

（4）回用水标准

本项目间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔，不外排。回用水水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表1冷却用水（敞开式循环

冷却水系统补充水）标准。相关标准限值详见下表。

表 2.4.3-6 回用水水质标准

序号	污染物名称	冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）水质标准（mg/L）	执行标准
1	pH	6.5-8.5	《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）标准
2	COD	≤60	
3	悬浮物	—	
4	氯离子	250	
5	总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	450	
6	硫酸盐	250	

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

危险废物：应满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）；

一般工业固废：应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中要求。

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 P_i 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。

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

式中：

P一第i个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i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，μg/m³；

C_{0i}一第i个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/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	P2 排气筒	硫化氢	3.12E-05	58	0.31	三级
		氨	1.21E-04	58	0.06	三级
	P3 排气筒	SO_2	8.41E-04	68	0.42	三级
		NOx	3.94E-03	68	1.58	二级
		颗粒物	1.23E-03	68	0.27	三级
	P4 排气筒	SO_2	8.41E-04	68	0.42	三级
		NOx	3.94E-03	68	1.58	二级
		颗粒物	1.23E-03	68	0.27	三级
无组织	设备研发车间（6#2F）	非甲烷总烃	9.57E-04	36	0.05	三级
	设备生产车间（5#1F~2F）	非甲烷总烃	7.79E-04	51	0.04	三级
		锡及其化合物	2.08E-04	51	0.69	三级
	生产车间（4#3F、4F）	非甲烷总烃	2.43E-02	51	1.22	二级
	研发&检测车间（2#3~5F）	非甲烷总烃	2.61E-02	39	1.31	二级
		甲醇	3.50E-04	39	0.01	三级
	污水处理站	氨	9.49E-04	10	0.47	三级
		硫化氢	2.30E-04	10	2.3	二级

根据上表可知，本项目Pmax最大值为污水站面源排放的硫化氢，Pmax为2.3%，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二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。

本项目细胞产品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

分级	项目场地的地下水环境敏感程度
	区。
不敏感	上述地区之外的其它地区

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

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

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

表 2.5.1-5 地下水环境影响评价工作等级分级表

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

2.5.1.4 声环境

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

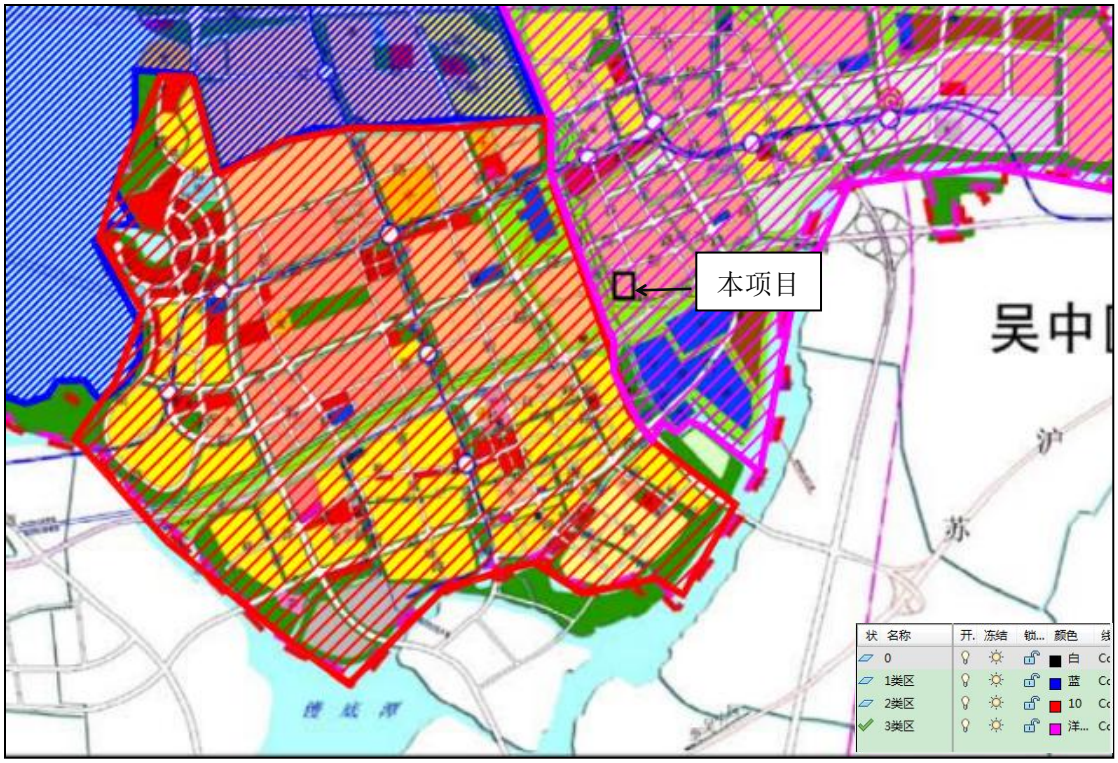


图2.5.1-1 声环境功能区定位

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），本项目细胞产品属于“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公里范围涉及居民区、学校等土壤环境敏感目标，故本项目的土壤敏感程度为敏感。

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26068.44平方米，占地规模属于小型，本项目为I类项目，周边1000m范围内有土壤环境敏感目标，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一级，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：q_1、q_2、……q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，Q_2……Q_n—每种危险物质的临界量，t；

当Q＜1时，该项目环境风险潜势为I。

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

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

全厂涉及危险物质q/Q值计算详见下表。

表 2.5.1-8 全厂涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn	风险物质折纯 t	临界量 t	Q 值
1	无水乙醇	64-17-5	60kg	0.06	500	0.00012

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
2	75%乙醇	64-17-5	196kg	0.147	500	0.000294
3	次氯酸钠（84）	7681-52-9	45kg	0.003	5	0.0006
4	浓盐酸（37%）	7647-01-0	0.5kg	0.0005	7.5	6.7E-05
5	三氯甲烷（氯仿）	67-66-3	0.5kg	0.0005	10	0.00005
6	甲醛	50-00-0	0.5kg（37%）+4kg（4%）	0.0003	0.5	0.0006
7	甲醇	67-56-1	10.32kg	0.01	10	0.001
8	冰醋酸	64-19-7	0.525kg	0.0005	10	0.00005
9	异丙醇	67-63-0	0.395kg	0.0004	10	0.00004
	硫酸	7664-93-9	5.84kg	0.00584	10	0.000584
10	研发/检验废液*	/	2t	2.0	10	0.2
11	在线检测废液折存量（铬及其化合物含量约 10%）**	/	0.2t	0.02	0.25	0.08
12	工艺废水*	/	8kg	0.008	10	0.0008
13	天然气（甲烷）		1.63kg	0.00163	10	0.000163
项目 Q 值合计						0.284368

注：*研发/检验废液及工艺废水临界量参照《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。

**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，风险潜势为I。

2、评价工作等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分详见下表。

表 2.5.1-9 环境风险评价工作等级划分表

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

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

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

2.5.1.7 生态环境

根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2022）中第6.1.8：“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感

区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

本项目位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南，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，具体为以新机场路河、西塘河、吴淞江、福泾田港围出的水文地质单元，该面积为11.4km^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1000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 11.4km^2
声环境	三级	厂界外扩 200m 范围
土壤环境	一级	厂区内+厂界外扩 1000m 范围
环境风险	简单分析	不设评价范围
生态环境	简单分析	不设评价范围

2.6 评价内容、评价重点及评价时段

本报告分析说明项目运行过程主要污染物正常工况及非正常工况排放情况下对周围环境的影响程度、影响范围，同时分析项目采取的环保治理措施的技术经济可行性与合理性，提出把不利环境影响降低到最低程度而必须采取且切实可行的污染防治措施与建议。从环境保护的角度论证项目建设的可行性，为项目的决策、污染控制和环境管理提供科学依据。

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

评价时段为运营期。

2.7 评价方法

2.7.1 环境现状调查方法

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

2.7.2 环境影响评价技术和方法

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

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

2.8 环境保护目标

本项目位于苏州工业园区金谷路西、新泽路南，在太湖三级保护区内。本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区13.87km，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	环境保护目标	坐标		方位	距厂界最近距离 m	保护内容	保护对象	环境功能区
		X	Y					
空气环境	苏州工业园区职业技术学院	-403	0	W	210	约 4000 人	学校	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类
	东方文荟苑	-289	-402	SW	470	约 9260 人	居民	
	苏州工业园区第八中学	-626	-502	SW	678	约 1100 人	学校	
	南澳花园	-536	-912	SW	1011	约 850 人	居民	
	车坊人民医院	-925	-1408	SW	1599	/	居民	
	车坊实验小学松涛校区	-1047	-1387	SW	1622	约 2630 人	居民	
	星奕湾花园	-1187	-1366	SW	1747	333 户	居民	
	鸿海花苑	-1220	-1224	SW	1649	140 户	居民	
	鸿顺花苑	-1103	-1700	SW	1970	201 户	居民	
	淞泽家园	-1528	-769	SW	1624	1584 户	居民	

	星湖幼儿园淞泽分院	-2011	-1103	SW	2256	约 400 人	居民
	车坊实验小学淞泽分校	-2238	-1687	SW	2670	约 3172 人	学校
	西交附中普惠路校区	-2535	-1380	SW	2741	约 1000 人	学校
	苏州工业园区服务外包职业学院	-901	0	W	720	约 6000 人	学校
	苏州工业园区工业技术学校	-1310	-111	NW	1139	约 5000 人	学校
	文萃人才公寓	-1128	168	NW	948	500 户	居民
	文荟人才公寓	-676	1650	NW	1100	约 2000 人	居民
	苏州九龙独墅湖医院	-1042	1171	NW	1373	约 50 张床位	医院
	苏大附属独墅湖医院	-1500	760	NW	1455	约 3000 张床位	医院
	东南大学苏州校区	-1338	1093	NW	1521	约 2500 人	学校
	西交利物浦大学	-1606	1090	NW	1730	约 19777 人	学校
	海德社区	-827	8431	NW	1439	约 8860 人	居民
	翰林缘花园	-1019	1878	NW	1904	约 11500 人	居民
	翰林小学	-1247	1639	NW	1882	约 1000 人	学校
	文星人才公寓	-1630	2039	NW	2489	约 10000 人	居民
	文缘人才公寓	-1900	2009	NW	2541	约 12000 人	居民
	南京大学	-2150	1820	NW	2495	约 400 人	学校
	苏大独墅湖校区	-2095	930	NW	2098	约 16000 人	学校
	莲花新村三区	-1594	2347	NW	2646	约 1000 户	居民
	中国人大	-2450	1673	NW	2840	约 350 人	学校
	菁汇公寓	1115	1018	NE	1508	约 2720 人	居民
	陆庄泾	1519	143	E	1553	前港行政村人群（2500人）	居民
	江滩头	1323	0	E	1336		居民
	谈家湾	1982	91	E	1968		居民
	万古浜	1846	-306	SE	2170		居民
	葫芦浜	1649	0	E	1671		居民
	姚家浜	1320	-911	SE	1801		居民
	杨家桥	1414	-309	SE	1548		居民
	西南湾	1823	-1349	SE	2413		居民
	陈家港	2257	0	E	2280		居民
	吴中区车坊小学	2023	-630	SE	2289	约 2500 人	学校
	车坊花园	1990	-771	SE	2256	约 4500 人	居民
	长浜里	2189	-1285	SE	2576	湖浜村行政	居民

	马家浜	2128	-1674	SE	2734	村人群 2000	居民
	店前	2088	-368	SE	2192		居民
	星樾湖滨	-686	-1100	SW	1245	747 户	居民
	星湖幼儿园淞江分园	-545	-1261	SW	1320	约 500 人	学校
	中海独墅云著	-376	-1100	SW	1116	551 户	居民

注：以厂区东南角为原点，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	911	0	东	911	大型河流	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类	有，纳污河流
昕河	-245	0	西	73	小型河流		有，雨水排入河流
上段港	45	-220	南	220	小型河流		无
和尚田	470	254	东北	536	小型河流		无
北横港	-194	1497	北	1305	小型河流		无

*注：以厂区东南角为原点，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 声、地下水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 11.4km^2	项目周边 11.4km^2 范围内无地下水环境保护目标			《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）

表 2.8-4 其他环境保护目标一览表

环境要素	环境保护目标	方位	距厂界最近距离 m	生态空间管控区面积	环境功能区
生态环境	吴淞江重要湿地	SE	1253	79.4807 公顷	湿地生态系统保护
	吴淞江清水通道维护区	NE	4732	61.6630 公顷	清水通道维护区
	独墅湖重要湿地	W	3718	921.1045 公顷	湿地生态系统保护
	金鸡湖重要湿地	NE	6027	682.2007 公顷	湿地生态系统保护
	阳澄湖（工业园区）重要湿地	N	11047	6580.2521 公顷	湿地生态系统保护
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	N	13877	总面积 28.31km^2	水源水质保护
土壤环境	苏州工业园区职业技术学院	W	210	/	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）
	东方文汇苑	SW	470	/	
	苏州工业园区第八中学	SW	678	/	
	苏州工业园区服务外包职业学院	W	720	/	
	文萃人才公寓	NW	948	/	

注：距离以厂区最近边界进行测量。

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）及相符性分析

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

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

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

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

“十”轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交

走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

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

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

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

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

本项目位于斜塘片区，主要从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，属于高端产业，符合苏州工业园区规划总体目标。

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。

本项目主要从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于生物医药行业（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。

本项目位于园区第二污水处理厂收水范围内，污水接管至园区第二污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

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

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

园区内已建成集中供热热源 4 座，见下表，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。

表 2.9.1-1 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

企业用气量小，考虑经济效益，本项目自建燃气锅炉生产蒸汽。

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：2020 年至 2022 年，园区生活垃圾产生量分别为 40.25 万吨、42.48 万吨、40.04 万吨。园区规划建设 4 座大型生活垃圾中转站（设计压缩转运量 600 吨/天），星明街和车坊大型生活垃圾中转站已建成投运；唯亭和胜浦大型生活垃圾中转站正在建设，其中唯亭大型生活垃圾中转站主体结构已封顶，胜浦大型生活垃圾中转站已完成总包招标。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（含光大环保能源（苏州）有限公司生活垃圾焚烧设施）进行焚烧，生活垃圾无害化处理率 100%。光大环保能源（苏州）有限公司对苏州市范围内生活垃圾进行焚烧发电，设计日处理规模达到 6850 吨/日。

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	JSSZ0500OOD059-1	苏州	废线路板及边角料（900-045-49）	4000

	环保科技（苏州）有限公司		工业园区东富路 37 号	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 072-002-29、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）、	5000

				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科教创新区金谷路西、新泽路南，利用自有土地建设项目，本项目在该地块上进行细胞产品、试剂盒的生产及细胞产品、分子诊断设备的研发（属于C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展），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2），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0000247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及医疗诊断器械制造项目，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。	本项目为生物医药及医疗诊断器械制造项目，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及医疗诊断器械制造项目，为园区鼓励类产业项目。
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	本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内。

序号	审查意见	相符性
	湖水环境质量持续改善。	
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置	/
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书	目前，《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行。

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

2.9.3 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》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。

本项目主要分析与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》送审稿中环境准入负面清单的相符性，具体分析结果如下：

表 2.9.3-1 本项目与跟踪评价中环境准入负面清单相符性分析

跟踪评价中环境准入负面清单		本项目实际情况	相符性
分类	明细		
产业政策负面清单	①禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94 号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4 号）等文件要求。	本项目不属于新建扩建化工项目	符合
	②禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工	本项目不属于	符合

	业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。		
	③禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不属于	符合
	④禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不属于	符合
	⑤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）。	本项目不属于	符合
	⑥禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不属于	符合
	⑦危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设应严格控制。	本项目不属于	符合
	⑧根据《关于调整〈苏州工业园区市场主体住所（经营场所）禁设项目和禁设区域清单〉的通知》（苏园管〔2018〕91 号）规定，在工业、工业（研发）用地上的建筑物内，禁设需要改变建筑结构、消防要求等级高、人流密集的项目，包括住宿、餐饮、娱乐(含歌舞厅娱乐活动、电子游艺厅娱乐活动、网吧活动、其他室内娱乐活动及游乐园）、教育培训、金融（经营范围或名称中含“交易所、交易中心、金融、资产管理、理财、基金、基金管理、投资管理、财富管理、股权投资基金、网贷、网络借贷、P2P、股权众筹、互联网保险、支付等字样”）、商业零售、体育健身、洗浴足疗、养老医疗(经规划批准的商业配套除外）、商务秘书和集群登记（各部委办局认定除外）。	本项目不属于	符合
	⑨禁止建设其他不符合环保、能耗、安全、金融风险防范等法律法规、技术标准和产业政策的项目。	本项目符合环保、能耗、安全、金融风险防范等法律法规、技术标准和产业政策。	符合
生态环境负面清单	①根据《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，限制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等使用。	符合

	②生活垃圾填埋方式处置项目禁止进入。	本项目不涉及	符合
	③规划期新入驻产业万元产值水耗超过 3 立方米，或万元产值能耗超过 2020 年平均水平禁止建设。改扩建项目万元产值水耗超过 3 立方米，或超过现有工程基准年水耗强度禁止建设；万元产值能耗超过现有工程基准年能耗强度禁止建设。	本项目用水量为20057.2t/a，年生产总值约为60000万元，则万元产值水耗约为0.33吨/万元。	符合

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。

2.10 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。

2、相符性分析

本项目主要从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，属于C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，细胞产品为生物医药行业。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，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）》，与本项目相关的内容如下：

六、提高供给质量，带动需求更好实现

（十八）加快发展新产业新产品：

壮大战略性新兴产业。深入推进国家战略性新兴产业集群发展，建设国家级战略性新兴产业基地。全面提升信息技术产业核心竞争力，推动人工智能、先进通信、集成电路、新型显示、先进计算等技术创新和应用。加快**生物医药**、生物农业、生物制造、基因技术应用服务等产业化发展。发展壮大新能源产业。推进前沿新材料研发应用。促进重大装备工程应用和产业化发展，加快大飞机、航空发动机和机载设备等研发，推进卫星及应用基础设施建设。发展数字创意产业。在前沿科技和产业变革领域，组织实施未来产业孵化与加速计划，前瞻谋划未来产业。推动先进制造业集群发展，建设国家新型工业化产业示范基地，培育世界级先进制造业集群。

2、相符性分析

本项目主要从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于生物医药，本项目的实施有利于新兴产业的发展，有利于更好的满足

国内需求。

2.10.3 与《“十四五”医药工业发展规划》相符性

1、文件相关内容

《规划》总体要求—“指导思想”：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，落实制造强国战略，全面推进健康中国建设，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，统筹发展和安全，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。

三、**加快产品创新和产业化技术突破：**

（一）强化关键核心技术攻关：大力推动创新产品研发。

医药创新产品产业化工程：3、生物药：在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、多联多价疫苗等产品。在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等**免疫细胞治疗、干细胞治疗**、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。4.医疗器械。重点发展新型医学影像、**体外诊断**、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗**等领域的医疗器械，疾病筛查**、精准用药所需的各类**分子诊断产品**，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。

2、相符性分析

本项目从事细胞产品（干细胞、免疫细胞）研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于《“十四五”生物经济发展规划》“开展前沿生物技术创新”中的**“干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术”**，分子诊断设备及试剂盒属于“提升疾病诊断能力”中的“大力开发**分子诊断……即时即地检验等先进诊断技术和产品**”，项目建成后对推动生物经济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。文件中显示，目前干细胞与免疫细胞治疗技术规范尚不完善，属于新型技术。

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。

三、大力夯实生物经济创新基础

（五）加快提升生物技术创新能力。

开展前沿生物技术创新。加快发展高通量基因测序技术，推动以单分子测序为标志的新一代测序技术创新，不断提高基因测序效率、降低测序成本。加强微流控、高灵敏等生物检测技术研发。推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域

应用。发展基因诊疗、**干细胞治疗、免疫细胞治疗**等新技术，强化产学研用协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。部署开展中医药治疗重大疾病作用机制及针灸作用原理研究。鼓励发展生物计算、脱氧核糖核酸（DNA）存储等新技术。

（八）深化生物经济创新合作：将“建设抗体药物、融合蛋白药物、生物仿制药、**干细胞和细胞免疫治疗产品**、基因治疗产品、外泌体治疗产品、中药等质量及安全性评价技术平台。”纳入“生物经济创新能力提升工程”。

四、培育壮大生物经济支柱产业

（九）推动医疗健康产业发展。

提升疾病诊断能力。推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，**大力开发分子诊断**、化学发光免疫诊断、**即时即地检验等先进诊断技术和产品**，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展。强化中医疗效判定与机制研究，推动中医药理论的传承创新。

提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、**细胞**和基因治疗产品**等生物药发展**，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。拓展智能手术机器人、数字疗法、粒子放疗等先进治疗技术临床应用。对开展临床应用的**干细胞治疗、细胞免疫治疗、医疗新技术制定完善技术规范，科学开展临床评价**。把优秀传统理念同现代生物技术结合起来，中西医结合、中西药并用，集成推广生物防治、绿色防控技术和模式，协同规范抗菌药物使用。

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于《“十四五”医药工业发展规划》“大力推动创新产品研发”中的“免疫细胞治疗、**干细胞治疗等**”，分子诊断设备及试剂盒属于“**……体外诊断……等领域的医疗器械，疾病筛查**、精准用药所需的各类**分子诊断产品**”，项目建成后对推动医药工业发展起到一定的贡献。文件中提到，应加快制定人工智能医疗器械、新型生物材料、新型分子诊断试剂等医疗器械标准。本项目的建设能够为该标准的建设提供一定的参照。

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。

江苏医药产业空间布局：苏州重点发展新型治疗性抗体、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、生物试剂、生物大数据开发、数字化生物技术等，加快推进新型疫苗、基因与细胞治疗研发和产业化步伐。

2、医疗器械。围绕**高性能诊疗设备**、应急医疗设备、中医药装备、保健康复装备、智慧医疗设备、医用耗材等重点领域，积极推进医工融合创新，构建覆盖设计、研发、临床、产业化、医疗健康服务一体化等全生命周期的医疗器械发展体系。

高性能诊疗设备领域：重点研发计算机X射线断层扫描（CT）、内窥式光学相干断层成像系统、无液氦磁共振成像系统（MRI）等高端影像设备，推进智能化、小型化、诊疗一体化发展。加快推进直线加速器、质子治疗系统等高性能放射治疗设备，以及腔镜微创、骨科关节机器人等各类智能机器人的研制应用；应

急医疗装备领域：加强面向重大疾病诊断的即时即地检验（POCT）装备的研制与应用，**提升核酸检测**、高通量基因测序仪、质谱分析仪**等体外诊断设备和配套试剂发展水平**；中医药装备领域：重点建设中医健康状态辨识、中医诊断治疗、中医质量保障装备与平台，研发融合大数据、人工智能等新技术的中医特色装备，推进健康管理、疾病防治、远程医疗等优势领域的应用；保健康复装备领域：加快发展运动治疗、康复辅具、康复评定器械、康复机器人等保健康复装备；智慧医疗设备领域：重点研制智能影像、医疗级可穿戴移动设备、远程超声等智能化产品，加快建设5G智慧医疗平台和医疗大数据中心；医用耗材领域：加快发展脑起搏器、全降解血管支架、眼科人工晶体、新型人工肌腱、人工神经、仿生皮肤组织等高端植介入产品；生命支持设备领域：重点发展呼吸机、呼吸气体监护仪、心电记录仪、人工心脏、体外膜肺氧合（ECMO）系统等，推动产品向小型化、桌面化、移动化方向发展。

江苏医药产业空间布局：苏州重点发展**体外诊断设备和配套试剂**、生物医用材料和植介入器材、医学影像设备、监护及治疗设备、高通量基因测序设备、智能可穿戴设备、高端康复器材、放疗设备等产品。

主要任务：

1、优势产业链培育工程。

（1）开展关键核心技术攻关。突出企业创新主体地位，鼓励企业加大研发投入，围绕“卡脖子”短板技术和基础零部件、基础工艺、关键材料等薄弱环节，开展关键核心技术攻关，提升产业基础高级化和产业链现代化水平，推动全产业链升级。综合运用联合招标、“揭榜挂帅”等方式，进一步提高产业科技创新的组织水平。引导企业、金融机构在医药基础研究领域加大投入，力争取得原创成果突破。其中**细胞培养、大规模分离纯化**被列为关键核心技术攻关方向。

6、产业开放合作推进工程。

（1）推进自贸区生物医药产业发展。落实《中国（江苏）自由贸易试验区总体方案》要求，聚焦生物医药全产业链，在自贸试验区开展加强政府服务、深化投资改革、推动贸易转型和加强创新驱动发展试点，支持企业加快融入全球产业链、价值链和创新链中高端。

生物医药全产业链开放创新发展试点主要内容：**苏州片区**。围绕**免疫细胞治疗、干细胞治疗**和基因治疗前沿技术领域，积极向上争取创新政策制度先行先试，

把苏州片区打造成细胞治疗和基因治疗的先行区。重点发展以生物药、新型化学药、新型疫苗等为代表的创新药物和高端影响设备、植介入器械、**体外诊断设备及配套试剂**等为代表的高端医疗器械以及细胞治疗、基因治疗、合成生物学为代表的生物技术和新兴疗法，打造世界一流的生物医药创新策源地。

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于发展重点中的**细胞治疗领域，**分子诊断设备的研发及试剂盒的生产属于发展重点中的**高性能诊疗设备-体外诊断设备和配套试剂发展**，两者均属于苏州市重点发展产业。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。

高端医疗器械。完善医疗器械研发创新链，促进“医工”结合，着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，攻克新型成像、先进治疗和一体化诊疗等颠覆性技术，重点加强数字诊疗装备、**体外诊断设备**、智能手术机器人系统和配套试剂、高值耗材、组织工程材料等重大产品攻关，实现临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品的自主制造，加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，争取在昆山等地打造高端医疗器械研创集聚区。

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，生产的细胞可用于细胞治疗产品的研发与生产，属于细胞治疗产品、体外诊断设备的研

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

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，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4.1“生物医药产业”中的“4.1.2生物技术药物”及“4.2.3医用检查检验仪器及服务”，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：……22、现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，**细胞治疗产品**的研究”及“27、**快速诊断技术**以及微阵列芯片、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备和试剂等产品的开发与制造”。

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品为生物医药行业。根据苏州工业园区经济发展委员会《关于认定苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发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 22 条“细胞治疗产品的研究”、第 27 条“快速诊断技术和试剂产品的开发与制造”。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12.98km，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，现有项目排污口建

成后按照《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，悬挂标志牌。本项目产生的间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔补充水，不外排；其余生产废水经厂内污水处理站处理与冷却塔强排水、纯水制备浓水混合达《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）直接排放限值后再和生活污水一起接入市政污水管网。

本项目属于生物药品制造与医疗诊断、监护及治疗设备制造，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

本项目生产的细胞、试剂盒及分析诊断设备属于《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。本项目间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔补充水，不外排；其他生产废水经厂内新建污水处理站预处理，与冷却塔强排水、纯水制备浓水混合达标后再和生活污水排入市政污水管网，进入园区第二污水处理厂处理。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。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12.98km；项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，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、设备清洗废水（含水浴废水）、研发&质检实验室清洗废水、直接接触工业蒸汽冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等经厂区内污水处理站预处理后，再与冷却塔排水、纯水制备浓水接管至园区第二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

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，位于娄江南侧，距离娄江南侧岸边约9.5千米，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

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品属于生物医药行业，属于园区优化管理项目。

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

1、文件相关要求

一、总体要求

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

二、实施路径

（1）创塑特色，锻造长板

做强创新药和高端医疗器械两大优势产业链，扩大领先身位；做优化学仿制药和医药外包服务（CXO）两大基础产业链，提高产品和服务附加值；做新中

医药特色产业链，促进吴门医派传承创新发展。提升产业链供应链现代化水平，促进生物技术与数字技术融合发展，推动行业绿色可持续发展。集中力量招引和培育一批链主企业和高水平医疗机构，发挥行业龙头效应，带动全产业链发展。

（2）完整链条，补齐短板

补齐上游原辅料、核心零部件、生产设备、分析仪器等环节，重点发展高端生物试剂、生物原料、培养基、病毒载体、生物反应器、层析树脂及设备、离心机、过滤器、规模分离纯化技术、自动化控制系统、医用电子元器件、关键基础材料等；补齐中游医学转化、医废处置、知识产权保护、CRO/CDMO/CMO等第三方服务平台，重点发展临床CRO平台；补齐下游医药供应链、流通商贸大数据平台、智慧医疗服务平台等，重点发展依托数字化手段，打通上中下游的现代供应链平台。

（3）全速布局，培育新极

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

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，生产的细胞产品主要用于细胞治疗药物等的研发与生产，分子诊断设备与试剂盒属于重点发展的分子诊断设备和试剂。属于重点发展领域，故本项目符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》。

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

1、文件相关要求

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

2、相符性分析

本项目从事细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒的生产，细胞产品为生物医药行业，属于《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中的发展目标。

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

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

表 2.10-2 本项目与长江经济带发展负面清单（试行）相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及码头	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目所在地为工业用地，不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 13.87km，不在饮用水水源保护区内。	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能	本项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	符合

序号	文件要求	本项目情况	相符性
	定位的投资建设项目。		
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目距离长江岸线约58.67km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	符合
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目依托厂区内现有排污口，且废水为间接排放。	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长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。	本项目不属于化工项目，不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库的建设。	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目位于苏州工业园区，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工。	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目为生物药品制造、医疗诊断、监护及治疗设备制造，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）（2021年修订）》中鼓励类项目，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。	符合

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

文件要求		本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造，不属于码头项目、过长江通道项目。	符合
	2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止	对照本项目不动产权	符合

文件要求		本项目情况	相符性
	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。	证，项目所在地为工业用地；不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目;禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约13.87km，不在饮用水水源保护区内。	符合
	4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段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。	本项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	符合
	5．禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目距离长江岸线约 58.67km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	符合
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目依托厂区内现有排污口，且废水为间接排放。	符合
二、区域活动	7．禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
	8．禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于化工项目，且不在长江干支流一公里范围内。	符合

文件要求		本项目情况	相符性
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设。	符合
	10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目在太湖流域三级保护区内，但不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	符合
	11．禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	符合
	12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目位于苏州工业园区，为C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造及M7340医学研究和试验发展，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
	13．禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	本项目不属于化工项目	符合
	14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目周边无化工企业	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。	本项目不涉及	符合
	16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	项目属于C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）（2021年修订）》中鼓励类项目；不属于禁止建设的高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）等项目。	符合
	17．禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		
	18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		
	19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于产能过剩行业；不属于高能耗行业。	符合

综上所述，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版）》以及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》(苏长

江办发[2022]55号)的相关要求。

2.10.16 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

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

表 2.10-4 本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性

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。	本项目细胞产品为 C2761 生物药品制造，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全部回用，不外排；冷却塔水循环使用，定期排放。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水；含活性生产废水经灭活后与其它生产废水（不包括间接蒸汽冷凝水、冷却塔排水、纯水制备浓水）一起进入厂内污水处理站预处理，与冷却塔排水、纯水制备浓水混合后需达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后再接入市

		政污水管网。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	车间物料通过密闭管道输送，细胞培养废气通过专用的管道或者生物安全柜收集后经高效过滤器处理后排放；本项目挥发性有机物排放量小，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。	本项目厂区内设置有 1 个容积为 820.5m³ 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	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。

	废物进行无害化处置。	
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为扩建项目，已对现有项目存在的问题进行全面梳理，并提出“以新带老”方案。
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目以厂界为起算点设置 100 米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口，安装在线装置，并与环保部门联网。符合文件要求。

2.10.17 与《中华人民共和国生物安全法》的相符性

本项目与《中华人民共和国生物安全法》的相符性分析见下表：

表 2.10-5 本项目与《中华人民共和国生物安全法》的相符性

序号		文件要求	本项目情况	相符性
第四章生物技术研究、开发与应用安全	第三十四条	国家加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，禁止从事危及公众健康、损害生物资源、破坏生态系统和生物多样性等危害生物安全的生物技术研究、开发与应用活动。 从事生物技术研究、开发与应用活动，应当符合伦理原则。	本项目为细胞产品、试剂盒等的研发生产，不涉及克隆技术、基因（组）编辑技术、转基因技术等，干细胞来源于医院提供的脐带组织，并非通过体外技术制备而成，本项目研究生产符合伦理原则。	相符
	第三十五条	从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。	本项目建设过程中配套建设各项生物安全风险防范措施，并在运行前制定符合法律要求的生物安全培训计划、跟踪检查及定期报告等的工作制度。	相符
	第三十七条	从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。 从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。	本项目按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等要求进行研究生产。	相符

第五章病原微生物实验室生物安全	第四十二条	从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。	本项目按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《江苏省病原微生物实验室生物安全管理规定（试行）》等要求进行研究生产。	相符
	第四十五条	从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。	本项目按照病原微生物等级建立相应等级的实验室，不在低等级病原微生物实验室从事高等级病原微生物实验室实验活动。	相符
	第四十七条	病原微生物实验室应当加强对实验活动废弃物的管理，依法对废水、废气以及其他废弃物进行处置，采取措施防止污染。	病原微生物实验室产生的废水、固废均经灭活后进行处理或处置，废气经高效灭菌后排放。	相符
	第四十八条	病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。	企业将在项目运行前制定科学、研发的管理制度，并定期检查落实情况，并对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。	相符
	第五十条	病原微生物实验室的设立单位应当制定生物安全事件应急预案，定期组织开展人员培训和应急演练。	本项目建成后将制定生物安全事件应急预案并定期组织开展培训和应急演练。	相符
	第五十二条	企业对涉及病原微生物操作的生产车间的生物安全管理，依照有关病原微生物实验室的规定和其他生物安全管理规范进行。	企业对设计病原卫生无操作的生产车间依照有关病原微生物实验室的规定等进行生物安全管理。	相符

2.10.18 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）及《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等相符性分析

本项目涉及生物安全的实验室（阳性分装车间、阳性细胞生产车间、阳性对照间、PCR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）、《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T 42398-2023）及《生物安全实验室建筑技术规范》等文件要求，标准设计、管理实验室。具体建设内容、要求及相符性见报告生物安全相关章节分析。此处不进行赘述。

2.10.19《制药工业污染防治技术政策》的相符性

本项目采用先经的生产工艺和设备，生产过程中尽量使用无毒、无害或低毒、地海的原辅材料；项目产生的间接蒸汽冷凝水回用；废水分类收集、分质处理，

含活性废水经灭活后与其它废水一并进行预处理满足《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)直接排放标准限值后排入园区污水处理厂处理。废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收+吸附的方法进行处理。含活性固废经灭活后委托处置。

2.10.20 与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性

本项目质检过程中使用三氯甲烷，不属于含三氯甲烷脱漆剂的生产，不属于清洗剂中的三氯甲烷，不属于石油化工行业中的三氯甲烷，不属于《重点管控新污染物清单（2023年版）》中禁止的内容。本项目三氯甲烷用于检测环节，使用量极少，大部分进入检测废液中，不进行定量分析。三氯甲烷贮存过程中做好防泄漏措施，减少三氯甲烷在厂区内贮存、使用过程中的环境风险。

2.10.21 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。

2.10.22 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）

本项目为生物药品制造及医疗诊断、监护及治疗设备制造，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，待建成后书面告知生态环境部门。建成后雨水排放口设立标志牌。

3 现有项目概况

3.1 现有项目基本情况

苏州雅睿生物技术有限公司成立于2010年9月，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C7楼101、201室，于2021年6月变更为苏州雅睿生物技术股份有限公司。苏州雅睿生物技术有限公司共有两个厂区，一个厂区位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C7楼101、201室（简称“**星湖街厂区**”），一个厂区位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南（简称“**新泽路厂区**”，即本次申报项目所在厂区）。本次项目与星湖街厂区无依托关系，本次只对新泽路厂区环保手续进行回顾。现有项目环保手续履行情况如下：

新泽路厂区：2022年1月14日经苏州工业园区生态环境局审批通过了“雅睿生物分子诊断设备研发制造项目”环境影响报告表，项目编号为C20220020，该项目目前正处于厂房装修阶段，尚未投运。2023年11月对现有项目焊接车间增加废气处理设施进行了登记。

企业职工定员500人，年工作时间为250天，一班制，每班工作8小时，年工作时间2000小时；实验室研发年工作时间1000小时；不建设食堂。

表3.1-1　现有项目审批情况及实际投产情况

项目名称	报告类型	项目所在厂区	主要建设内容	环评批复及时间	验收批复及时间	项目建设情况	备注
雅睿生物分子诊断设备研发制造项目	报告表	新泽路	年产一代PCR仪13750台、年产一代半POCT仪1800台，年产二代集成自动化工作站1320台，年研发核酸扩增试剂200mL	项目编号为C20220020	/	厂房建设中，尚未投运	2023年10月土建完成，设备安装在2024年1月完成，2024年2月试运行
雅睿生物分子诊断设备生产项目增加废气处理设施项目	登记表	新泽路	分子诊断设备生产对应的焊接车间废气无组织改为有组织，经袋式除尘器处理。	项目备案号：20233205000100001517	/	与主体工程同时建设投运	/

该厂区现有项目情况根据环境影响报告表进行回顾。

3.2 现有项目组成及产品方案

1、厂区建筑物情况

厂区占地面积为26068.44m^2，建筑面积为68582.26m^2，建设有5#设备生产楼、2#预留标准厂房、3#预留标准厂房、4#预留标准厂房、6#预留标准厂房、门卫室、司机休息室、开闭所、地下车库、垃圾收集点等建筑物。

环境风险设施情况：厂区设有事故应急池容积345m^3，雨水回收池100m^3，雨水排放口2个，污水排放口1个，雨污排口均需安装截止阀。

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

2、项目组成

现有项目目前厂房已建设完成，正处于装修阶段。对比原环评，部分楼栋的实际建筑参数发生变化，本次以实际情况为准进行回馈，现有项目组成详见下表。

表 3.2-1 现有项目组成一览表

涉密不公开

3、产品方案

现有项目主要从事分子诊断设备的生产和试剂的研发，分子诊断设备按种类进行区分，企业申报生产的分子诊断设备已取得III类（22-05分子生物学分析设备）医疗器械生产许可证（见附件6 许可证编号：苏药监械生产许20170105号），许可期限为2022年10月16日~2027年10月15日。产品方案详见下表。

表 3.2-2 现有项目产品方案

涉密不公开

3.3 现有项目生产设备

根据现有项目环评报告，现有项目主要生产设备详见下表。

表 3.3-1 现有项目主要生产设备一览表

涉密不公开

3.4 现有项目原辅材料使用情况

根据现有项目环评报告，新泽路厂区现有项目原辅材料使用情况详见表

3.4-1。

表 3.4-1 现有项目原辅材料使用情况一览表

涉密不公开

3.5 现有项目生产工艺

新泽路厂区主要从事分子诊断设备（一代PCR仪、一代半POCT仪与二代集成自动化工作站）的生产及核酸扩增试剂的研发。因现有项目尚未建设，本次主要根据企业原环评情况进行回顾，现有项目相关生产工艺流程如下：

3.5.1 分子诊断设备生产工艺

涉密不公开

3.5.2 核酸扩增试剂研发（新泽路厂区）

新泽路厂区现有已申报项目在5#楼内设计有核酸扩增试剂研发实验室。研发流程如下：

涉密不公开

图 3.5-2 核酸扩增试剂研发工艺流程图

3.6 现有项目污染物排放及达标情况

新泽路厂区因现有项目目前正在建设阶段，污染物排放及达标情况根据现有项目环评报告进行回顾，具体分析如下：

3.6.1 废气排放和达标情况

现有项目废气产排情况如下：

1、焊接废气

项目焊接会产生焊接废气，公共区域焊接工位设有 10 台移动式焊接烟尘净化器，废气经处理后在车间内无组织排放。

焊接车间焊接烟尘经车间整体换气后进入袋式除尘装置处理后通过 33m 高 P1 排气筒排放。

2、实验室废气

项目实验室研发核酸扩增试剂时会使用无水乙醇，由于大部分乙醇进入试剂中，且实验室年使用无水乙醇量仅0.5kg，产生的挥发性有机化合物（以非甲烷总烃计）极少，不进行定量分析，于车间内无组织排放。

因现有项目焊接车间对应的废气处理设施对应手续为登记表，未对变更后的焊接废气有组织、无组织排放进行核算，本次在以新带老部分进行排放量的核算。

3.6.2 现有项目废水排放及达标情况

现有项目废水主要为纯水制备浓水与生活污水。根据现有项目环评报告，现有项目废水产生及排放情况详见下表。

表 3.6-2 废水产排情况

涉密不公开

根据现有项目环评报告，现有项目水平衡图如下：

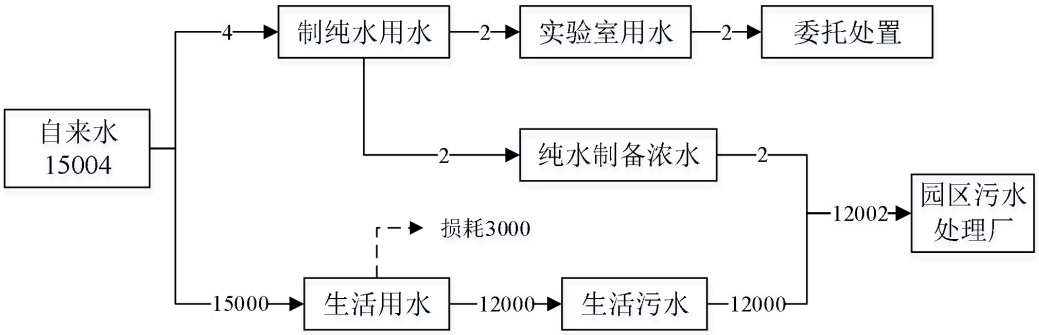


图 3.6-1 现有项目水平衡图（单位：t/a）

3.6.3 现有项目噪声排放及达标情况

现有项目运营期噪声主要来源于生产设备，噪声源强在60~65dB(A)左右。经基础减震和厂房隔声后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，不降低项目所在地声环境功能级别。

3.6.4 现有项目固废处置情况

现有项目生产以及研发过程产生的固废主要包括一般固废（废元件、废包装材料）、危险固废（原料废包装、废实验器材、实验室废液）和生活垃圾。一般工业固废收集后外售，危险废物交由有资质单位进行处理，生活垃圾交由环卫部门进行处置。现有项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

现有项目固废产生情况具体详见下表。

表 3.6-3 现有项目固废产生情况一览表

涉密不公开

3.7 现有项目污染物排放总量

根据现有项目环评报告及批复，现有项目环评批复污染物排放总量详见下表。

表 3.7-1 现有项目环评批复污染物排放总量

涉密不公开

3.8 卫生防护距离

项目以 5#楼为边界外延 100m 设置卫生防护距离。

3.9 排污许可执行情况

由于现有项目目前尚在建设阶段，尚未进行设备安装，故现有项目尚未申请排污许可证。待项目建成后进行申请。

3.10 现有项目存在的问题及以新带老措施

3.10.1 存在问题

1、现有项目未对焊接废气进行有组织排放量的核算。

2、根据相关规范计算，现有项目建设的 345m^3 事故池不满足规范要求的容积。

3.10.2 以新带老措施

1、焊接废气的核算

本次建成后，以新带老对焊接废气有组织排放量进行核算。该部分焊丝的使用量约为 1.5t/a，参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册-专用设备制造业行业系数手册》，产生锡及其化合物的产污系数取 20.2kg/t-原料，则产生锡及其化合物 0.03t/a。该部分废气经袋式除尘器处理后通过屋顶排气筒 P1 有组织排放。焊接车间密闭操作，考虑进出物料过程中废气的逸散，废气收集率按照 95%进行考虑。剩余 0.85t/a 的焊丝在公共区域内进行焊接，由于焊接工位不固定，

产生的焊接烟尘使用移动式烟尘净化器进行处理后无组织排放，处理和排放方式相比现有项目不发生变化，该部分焊接烟尘的产生量约为0.017t/a，无组织排放量为0.003t/a（收集效率90%，除尘效率90%）。

表3.10.2-1 设备生产废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
P1	4000	锡及其化合物	0.03	0.0285	袋式除尘	95%	90%	0.003	0.0015

注：焊接时间为500h/a。

表3.10.2-2 有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
				浓度mg/m^3	速率kg/h	产生量t/a			浓度mg/m^3	速率kg/h	排放量t/a	浓度mg/m^3	速率kg/h	高度m	直径m	温度℃	
P1	5#车间（焊接）	4000	锡及其化合物	14.25	0.057	0.029	袋式除尘器	90%	1.425	0.006	0.003	5	0.22	33	0.35	25	间歇

表3.10.2-3 无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源面积（㎡）	面源高度（m）	排放去向
设备生产车间（5#1F~2F）	锡及其化合物	0.0185	移动式焊接烟尘净化器+加强通风	0.0045	0.002	70.3*53.64	10	大气

2、在本项目风险防范措施中重新核算事故池的容积。

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：苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目

建设单位名称：苏州雅睿生物技术股份有限公司

行业类别：细胞产品—C2761 生物药品制造，试剂盒—C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造，研发项目—M7340 医学研究和试验发展。

项目性质：扩建

建设地点：苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南

占地面积：本项目全部依托现有项目预留厂房进行建设，不新增占地面积及建筑面积。厂区总占地面积为 26068.44m^2，总建筑面积 68582.26m^2。

总投资及环保投资：总投资 25000 万元，其中环保投资 350 万元，占总投资的 1.4%。

建设周期：项目建设期 4 个月，预计 2024 年 8 月投运。

环评类别：细胞产品属于二十四、医药制造业 27（47 生物药品制品制造 276）全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），试剂盒属于三十二、专用设备制造业 35（医疗仪器设备及器械制造 358）其他，研发项目属于四十五、研究和试验发展（98 专业实验室、研发（试验）基地）中的“其他（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）”。

4.1.2 建设内容及产品方案

4.1.2.1 建设内容

（1）本次扩建生产研发项目

本项目主要依托现有项目已建构筑物进行建设，现有项目目前正处于厂房装修阶段，预计2023年12月底完成装修，2024年1月开始进行设备安装，2024年2月投运；本项目预计2024年4月开工建设，2024年8月投运。本项目投运时间晚于现有项目，因此本项目依托现有项目已建厂房、公辅设施在时间上可行。

本项目主要进行细胞产品的研发与生产、体外诊断试剂盒的生产、分子诊断设备的研发。本项目建设内容具体见下表：

表4.1.2-1 本项目建设内容一览表

分类		建设内容	位置	备注
生产	细胞产品	干细胞制剂	4#4F	本项目不涉及细胞的基因改造。
		免疫细胞制剂		
		细胞冻干粉		
		种子干细胞		
		主细胞		
		工作细胞		
	试剂盒	传染病冻干荧光定量PCR试剂	4#3F	属于III类医疗器械
		传染病恒温层析试剂200万盒		
研发	细胞	干细胞生产工艺优化及有效性功能验证	2#3F	本项目干细胞研发主要为后期项目服务，与本项目生产产品无关。
	分子诊断设备	POCT项目组集、QPCR项目集、工作站项目集及核酸自测项目集，共涉及13个研发系列	6#楼	本项目分子诊断设备研发主要为后期项目服务，与本项目生产产品无关。
质检	细胞	细胞产品质检	2#3F	/
	分子诊断设备	研发设备质检	6#3F、4F	/
	试剂盒及其他	纯水、试剂、试剂盒、环境等质检	2#5F	/

（2）本项目建成后厂区车间布局情况

厂区构筑物情况详见下表。表中的用途一栏是本次建设后对应各建筑物的用途。

表 4.1.2-2 厂区内建（构）筑物情况一览表

序号	建筑物名称	占地面积（㎡）	建筑面积（㎡）	建筑物高度（m）	层数	火灾危险性类别	用途	备注
1	1#楼	113.79	113.79	5.2	1	/	门卫	依托原有
2	2#楼	2291.28	15822.94	50.3	9	丙类	1F 食堂； 2F 中餐厅及休闲区； 3F 细胞研发质检区域； 4F 预留车间、4F 制水机房； 5F 质控&品控&办公； 6F~9F 办公区。	新增建设内容
3	3#楼	486.39	1128.62	15.10	2	丙类	公辅设备（空气机房、冷却塔、冷水机房、污水处理站、燃气锅炉房、配电房等）及 3#危废贮存库。	新增建设内容
4	4#楼	2401.18	9850.41	27.35	4	丙类	1F 中间仓库（包材）、公用设施区域（制水机房、空压机房、空调机房、气瓶间、冷藏库、冷冻库、包材仓库）； 2F 预留车间； 3F 试剂盒生产车间、实验室、空调机房； 4F 细胞生产车间、空调机房、预留车间。	新增建设内容
5	5#楼	3800.70	19314.65	27.35	5	丙类	1F 设备生产（二代）车间、仓库（危化品暂存区、化学品暂存区、1#一般固废暂存区）、焊接区域； 2F 设备生产（一代/一代半）车间、预留车间、仓库、焊接区域； 3F 预留车间； 4F 预留车间； 5F 预留车间。	危化品暂存区、化学品暂存区为本次新增、1#一般固废暂存为本次进行了扩容。其他内容为现有项目。
6	6#楼	2214.49	9050.04	27.20	4	丙类	1F 来料测试区及原料仓库； 2F 办公区、中间仓库、设备售后技术支持、预留车间；	新增建设内容

							3F 设备研发、测试、试剂间、办公； 4F 设备研发、测试、中间仓库。	
7	7#楼	96.88	96.88	5.2	1	/	1#、2#危废贮存库、2#一般固废暂存区。	固废仓库本次扩容
8	垃圾收集点	8	/	/	/	/	生活垃圾暂存	依托原有
9	地下车库	/	13204.93	/	/	/	停车	依托原有
10	应急事故池	820.5m^3（容积）			/	/	风险措施	本次扩增
11	雨水回收池	100m^3（容积）			/	/	雨水收集利用	依托原有

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 4.1.2-3 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			单位	生产批次	年运行时间 h	备注
					扩建前	扩建后	变化量				
生产车间（4#3F）	试剂盒生产线	体外诊断试剂盒	[redacted]	[redacted]	0	200000	200000	盒	100 批/a，10 万人次/每批	2000	新增，肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、甲乙流核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
			[redacted]	[redacted]	0	2000000	2000000	盒	100 批/a，10 万人次/每批	2000	新增，甲乙流核酸检测试剂盒（恒温层析法）

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			单位	生产批次	年运行时间 h	备注
					扩建前	扩建后	变化量				
生产车间（4#4F）	干细胞生产线	干细胞	[redacted]	[redacted]	0	4000/8	4000/8	管/kg	100	2000	新增，冷藏存放于 4#4F
			[redacted]	[redacted]	0	4000/8	4000/8	管/kg	50		
			[redacted]	[redacted]	0	4000/8	4000/8	管/kg	50		
			[redacted]	[redacted]	0	10000/50	10000/50	管/kg	100		
			[redacted]	[redacted]	0	500/100	500/100	袋/kg	50		
			[redacted]	[redacted]	0	100 万/50	100 万/50	瓶/kg	250		
设备生产楼（5#）		[redacted]		[redacted]	13750	13750	0	台	/	2000	5#2F，已批未建
		[redacted]		[redacted]	1800	1800	0	台	/		
		[redacted]		[redacted]	1320	1320	0	台	/		5#1F，已批未建

注：细胞制品中，种子细胞与主细胞的产品中20%直接外售，80%作为下一步生产的原料，工作细胞全部用于生产干细胞制剂，P3-P5代培养产生的上清液用于制备细胞冻干粉产品。

本项目共设置1条层析试剂条生产线和1条冻干珠生产线，产品全部用于本项目层析试剂盒的生产，不单独外售。生产线制备能力详见下表。

表 4.1.2-4 本项目试剂盒生产方案一览表

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品名称	规格	年产量（/a）			保存位置及条件
				零部件产能	对应试剂盒产能		
生产车间 4#3F	层析试剂条生产线（层析车间）	链霉亲和素层析试剂条	/	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4 号楼一楼/2-30 度
	冻干珠生产线（PCR 车间）*	冻干珠	/	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

注：*冻干珠用于荧光定量PCR试剂盒及恒温层析试剂盒生产。其中PCR车间1用于生产层析试剂盒所用冻干珠，PCR车间2用于生产PCR试剂盒所用冻干珠。

干细胞制品目前无相应的标准，企业生产过程按照《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》（国卫办科教发[2015]46号）及《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等规范进行操作。体外诊断试剂盒的产品质量标准详见下表。

表 4.1.2-5 试剂盒产品质量标准

检验项目	甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）质量标准	肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）质量标准	甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（恒温层析法）质量标准
外观	各组分应齐全、完整，液体无渗漏；包装标签应清晰，易识别。	各组分应齐全、完整，液体无渗漏；包装标签应清晰，易识别。	各组分应齐全、完整，液体无渗漏；包装标签应清晰，易识别。
阳性参考品符合率	检测企业参考品：检测 8 份阳性参考品，对 PC01 进行检测，检测结果应甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒均为阳性；对 PC02~PC04 进行检测，检测结果应均为甲型流感病毒阳性且乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒阴性；对 PC05~PC06 进行检测，检测结果应均为乙型流感病毒阳性且甲型流感病毒、呼吸道合胞病毒阴性；对 PC07~PC08 进行检测，检测结果应均为呼吸道合胞病毒阳性且甲型流感病毒、乙型流感病毒阴性。每支阳性参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。	检测企业参考品：检测 7 份阳性参考品，PC01 的检测结果应 EV71、CA16 和肠道病毒通用型均为阳性，PC02 的检测结果应 EV71 和肠道病毒通用型均为阳性，PC03 的检测结果应 CA16 和肠道病毒通用型均为阳性，PC04~PC07 检测结果应为肠道病毒通用型阳性。	检测企业参考品：检测 8 份阳性参考品，对 PC01 进行检测，检测结果应甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒均为阳性；对 PC02~PC04 进行检测，检测结果应均为甲型流感病毒阳性且乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒阴性；对 PC05~PC06 进行检测，检测结果应均为乙型流感病毒阳性且甲型流感病毒、呼吸道合胞病毒阴性；对 PC07~PC08 进行检测，检测结果应均为呼吸道合胞病毒阳性且甲型流感病毒、乙型流感病毒阴性。每支阳性参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。

阴性参考品符合率	检测企业参考品：对 NC01~NC10 进行检测，检测结果应均为甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒均为阴性。每支阴性参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。	检测企业参考品：检测 10 份阴性参考品，EV71、CA16 和肠道病毒通用型检测结果应均为阴性。	检测企业参考品：对 NC01~NC10 进行检测，检测结果应均为甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒均为阴性。每支阴性参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。
最低检测限	检测企业参考品：3 份检测限参考品的检测结果应为：LC01 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且甲型流感病毒阳性；LC02 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且乙型流感病毒阳性；LC03 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且呼吸道合胞病毒阳性。每支最低检测限参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。	检测企业参考品：3 份检测限参考品的检测结果应为：LC01 的 EV71 和肠道病毒通用型为至少 19 次能够检出；LC02 的 CA16 和肠道病毒通用型至少 19 次能够检出；LC03 的肠道病毒通用型至少 19 次能够检出。	检测企业参考品：3 份检测限参考品的检测结果应为：LC01 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且甲型流感病毒阳性；LC02 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且乙型流感病毒阳性；LC03 检测结果应为检测 20 次至少 19 次能够检出且呼吸道合胞病毒阳性。每支最低检测限参考品的内标通道均为阳性，且 Ct 值≤35。

2、项目建设的必要性

（1）干细胞

干细胞作为生命的起源细胞，具有自我更新、多向分化、归巢能力和无限分裂的潜能，可以分化成为人体各种组织细胞，在个体发育、损伤修复和维持日常生命活动中起着重要作用。干细胞是全球的焦点和热点，是治疗重大的难治性疾病新的技术手段。对健康中国来说，它也是重要的战略之一。截至目前，我国医学研究登记备案信息系统和卫健委公布的干细胞临床研究备案项目已达 112 项，批准设立的干细胞临床研究备案机构已达 133 家（含部队医院）。干细胞研究，已经完成了临床前安全性实验，包括急性毒性、长期毒性、致瘤性、致畸性、局部刺激、发热和免疫毒性试验，结果表明安全无毒。干细胞自发现后一直是生命科学和医学领域研究的热点，主要可被应用于以下领域：

①基础科学研究

干细胞是生物体内的种子细胞，在生命发育和细胞组织的新陈代谢中极为重要，国内外众多高校、科研院所和医疗机构等都需要以干细胞、免疫细胞等细胞制剂为研究材料和细胞模型开展相应的科研工作。研究干细胞发育、分化、再生、分泌、调节和相应的分子调控机制，揭示细胞及个体生命活动的本质。公司以上细胞产品可以为基础科研提供相应的研究对象。

②干细胞药物研发

干细胞是人体内最重要细胞组成之一，也是人体生长发育、衰老致病及维持健康的主要内在原因之一。随着生物科技的发展，细胞药物将成为继化学小分子药物、抗体核酸等大分子药物之后的第三代药物。近二十年来，细胞药物的研究已成为国内生物制药行业的热点赛道，全球范围内已上市的细胞药物多达 20 余款，包括基于免疫细胞的 CAR-T 药物、基于细胞基因改造基因治疗技术、以及基于干细胞的干细胞药物。干细胞药物研发需克服细胞质量稳定性、安全性、有效性等多方面技术瓶颈，需要大量的种子干细胞、工作干细胞和干细胞制剂等作为研究材料。因此公司细胞产品关系可以服务国内外生物制药企业，为药物开发提供原材料。

③再生医学、组织工程及 3D 打印材料

干细胞具有自我更新和多向分化能力，是再生医学、组织工程或 3D 生物打印立项的细胞材料。研究者通过在特定支架上接种所需干细胞或分化后的功能细

胞，实现体外重构特定的组织器官，用于临床上的组织器官移植。目前 3D 打印技术发展迅速，均以特定干细胞作为打印墨水，实现打印后特定生物组织器官的存活，并行使相应功能。因此，本公司细胞产品可为再生医学等领域提供细胞种子。

④医疗健康产业

细胞制剂产品可作为医疗保健、医美和化妆品等相关衍生品的二次开发材料，通过对细胞内活性成分的分离提取制成活性冻干成分，以委托研发生产的模式为下游公司提供二次开发的原料，用于喷雾、凝胶、微针、涂抹剂等产品的开发。

因此，企业顺应行业发展的趋势，建立干细胞制品的生产项目，并不断优化其生产工艺，克服细胞质量稳定性、安全性、有效性等多方面技术瓶颈，为上述行业提供所需的细胞原料，并为后期细胞药品的制备建立细胞库，本项目具有建设的必要性。

（2）免疫细胞

免疫细胞 (immune cell) 俗称白细胞，包括淋巴细胞和各种吞噬细胞等也特指能识别抗原、产生特异性免疫应答的淋巴细胞等，是免疫系统的重要组成部分。

免疫细胞的应用包括：①预防肿瘤；②降低心脑血管疾病发生；③抗衰老；④改善亚健康。免疫细胞疗法通过诱导激活自体免疫细胞并回输到体内，可以提高、平衡机体免疫能力，达到有效抵抗衰老进程，消除亚健康，恢复健康状态，使与免疫相关的疾病减轻甚至治愈，减少常见病发生，甚至能够尽可能的预防癌症发生的风险。免疫细胞疗法将成为新兴治疗领域的重要组成部分。

企业多年来深耕医疗健康领域，本次在上海、徐州等多地实验室多年研发的基础上建设免疫细胞生产项目，为免疫疗法提供细胞原料，并为之后的定向改造提供基础细胞。

3、产品简介

（1）干细胞产品

间充质干细胞是干细胞的一个研究分支，一类存在于多种组织(如骨髓、脐带血和脐带组织、胎盘组织、脂肪组织等），具有多向分化潜力，属于非造血干细胞的成体干细胞。这类干细胞具有向多种间充质系列细胞（如成骨、成软骨及成脂肪细胞等）或非间充质系列细胞分化的潜能，并具有独特的细胞因子分泌功

能，细胞模型被应用于增殖、移植和分化研究，以及体外的免疫反应的鉴定。

脐带组织中分离出的间充质干细胞不仅取材方便、易于工业化制备、无道德伦理问题的限制，而且还是“0岁”细胞，分化潜力大、增殖能力强，免疫原性低，是未来治疗疾病与修复机体的理想“种子”细胞。间充质干细胞可以从脐带的多个区室获得，这些部位包括羊膜上皮膜、脐带内膜、华通氏胶（WJ）及脐血管周围区域。其中，从华通氏胶（脐血管周围为来自胚外中胚层的无色半透明状胶样组织）中分离获得的华通氏胶间充质干细胞（WJ-MSCs），在增殖能力、分化潜能、免疫调节能力等方面均明显优于其他区室来源的间充质干细胞。具体表现为：1）华通氏胶间充质干细胞还具有更广泛的分化潜能，能够向内胚层及衍生细胞（如肝细胞、胰腺细胞等）或外胚层及衍生细胞（如神经元、视网膜细胞、精子等）分化；2）华通氏胶占据了脐带很大一部分，具有最大的表面积和体积，细胞松散地分布于华通氏胶内，便于实验处理，可在保持细胞活性、纯度的同时，快速分离细胞，仅需短期培养即可产生足够数量的细胞用于临床转化；3）华通氏胶间充质干细胞不表达MHC-II（II类抗原主要是协调免疫细胞间的相互作用，调控体液免疫和细胞免疫应答），几乎不会发生免疫排斥，低免疫原性加上独特的免疫调节特性使得它们非常适合同种异体和异种移植，相反华通氏胶间充质干细胞还会促进抗炎细胞因子的增加。

因此，本项目选取脐带华通氏胶间充质干细胞作为生产干细胞的原料。生产的产品可被应用于以下领域：1）基础科学研究；2）干细胞药物研发；3）再生医学、组织工程及3D打印材料；4）医疗健康产业。

（2）体外诊断试剂盒

体外诊断：是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断行业与检验医学构成了既相互区别又相互紧密联系的有机整体。体外诊断行业是检验医学的“工具”和“兵器”，同时检验医学是体外诊断行业的“用户”和“市场”，两者的共同目的是实施体外诊断。临床诊断信息的80%左右来自体外诊断，而其费用占医疗费用不到20%。体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分。

体外诊断目前主要的方法有酶联免疫法、胶乳比浊法、化学发光法、流式荧光法及分子诊断等方法。胶乳比浊法、化学发光法、流式荧光法中涉及用到微球

标记蛋白。

体外诊断试剂是指：可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等) 进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物) 、质控品(物)等。

本项目生产的体外诊断试剂盒，包括甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）与甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（恒温层析法）。前者指在PCR反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个PCR进程，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法，属于分子诊断法的范畴。后者为基于微球的免疫层析技术，是将D-D单克隆抗体共价吸附在乳胶微球上，受检血浆中的D-D与之产生抗原抗体反应，乳胶微球将发生凝集，通过乳胶凝聚状况肉眼判断阴性与阳性标本，属于胶乳比浊法的范畴。产品具体情况见下表：

表 4.1.2-6 项目产品情况

序号	种类	管理行业	管理类别	依据	产品用途
1	传染病冻干荧光定量 PCR 试剂	医疗器械	第三类体外诊断试剂-1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及《体外诊断试剂分类规则》	定性检测人咽拭子样本中肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型和肠道病毒和定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒的核酸。
2	传染病恒温层析试剂				定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒、乙型流感病毒的核酸。

4、生物安全级别及安全生产可靠性

（1）原辅料来源

根据《药品生产质量管理规范》（GMP，2010 年修订）：第五条 原料血浆可能含有经血液传播疾病的病原体（如 HIV、HBV、HCV），为确保产品的安全性，必须确保原料血浆的质量和来源的合法性，必须对生产过程进行严格控制，特别是病毒的去除和/或灭活工序，必须对原辅料及产品进行严格的质量控制。本项目细胞产品及试剂盒产品生产、研发与质检中所用具有生物活性的原材料，除脐带组织及免疫细胞（新生儿脐带血）均来自国内合作医院外，其他均来自于国内大专院校、科研院所及其他企业进行联合开发的产品。原料采集后首先委托第三方检测机构完成人源性病毒检测。

（2）生物安全管理

根据《中华人民共和国生物安全法》：第十三条 有关单位和个人应当配合做好生物安全风险防控和应急处置等工作。第四十二条 从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。第四十五条 从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。第五十二条 企业对涉及病原微生物操作的生产车间的生物安全管理，依照有关病原微生物实验室的规定和其他生物安全管理规范进行。

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。

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。

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

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

4.1.2.3 研发

本项目研发产品主要为：（1）干细胞研发：干细胞等生产工艺优化及细胞有效性检测方法学开发；（2）分子诊断设备研发：POCT 项目组集、QPCR 项目集、工作站项目集及核酸自测项目集的设备研发。本项目研发的产品主要为企业后期项目服务，与本次生产项目无关。本次不涉及中试。

本项目细胞研发实验室位于研发楼 2#3F，设备研发位于 6#楼 2~4F。研发产品主要用于质量研究（厂区内质检实验室进行相关检测）、留样观察（厂区内封存），经确认无进一步用途的细胞产品在厂区内进行销毁处理（灭活后作为危废处理），设备研发产品个别作为试用机，其余留研发部封存，无价值时报废。研发的产品留样时间具有不确定性，滞留样平均保存时间为一年。

本项目研发规模详见下表。

表 4.1.2-7 本项目研发规模一览表

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品名称	年设计研发规模			规格	年生产批次	批次产量	研发时间（h）	用途	最终去向	备注
			扩建前	扩建后	变化量							
PCR 试剂研发（2#4F）										为工业化设计提供依据	全部用于检测。	已批未建，位置由 5#楼调整至 2#研发楼 4F
细胞研发车间（2#3F）	研发									为工业化设计提供依据	部分用于安全、效力评价和质量检验，其余灭活后作为危废处置。	新增
	研发											
设备研发（6#）										为试产、量产提供依据	研发产品个别作为试用机，其余留研发部封存，无价值时报废。	

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			

4.1.2.4 质检实验室

质检实验室质检包括生产所用原辅料检测、纯化水、纯蒸汽检验、中间过程产品检测、成品检测和环境检测。主要检测内容见4.3.1.4章节。可能涉及生物活性的阳性对照间按生物安全二级实验室标准建设。

检测均在新增的质检实验室进行，与原有设备生产质检内容无依托关系。本项目新增质检实验室主要位于2#研发楼5F（纯水、试剂、试剂盒、环境等质检）和3F（细胞产品质检）。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开展检测。

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、质检所需设备及其它公辅设备。项目组成详见下表。

表 4.1.3-1 本项目工程组成一览表

类别	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	扩建项目（即本项目）	扩建后全厂	
主体工程	2#楼（共 9 层）				
	4#楼（共 4 层）				
	5#楼（共 5 层）				
	6#楼（共 4 层）				
辅助工程	办公区				
	食堂（含餐厅）				
贮运工程	原料仓库				
	成品仓库				
	试剂间				
	气瓶间				

类别	建设名称	设计能力			备注
		扩建前	扩建项目（即本项目）	扩建后全厂	
	中间仓库				
	危化品暂存间				
	化学品暂存间				
	冷库				
洁净厂房					
公用工程	给水 t/a				
	排水 t/a				
	纯水系统				
	纯蒸汽制备系统				
	供电系统				

类别	建设名称		设计能力			备注
			扩建前	扩建项目（即本项目）	扩建后全厂	
	供热系统					
	燃气					
	冷冻系统	空调冷却系统				
		冷水系统				
	制氮系统					
	空压系统（螺杆）					
	绿化					
环保工程	废气	锡及其化合物				
		污水处理站废气				
		锅炉				

类别	建设名称		设计能力			备注
			扩建前	扩建项目（即本项目）	扩建后全厂	
		食堂（油烟）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	废水	生产废水	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		生活污水	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	噪声	噪声防治	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	固废	固废防治	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	风险	消防事故应急	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.1.3.1 给排水系统

1、给水系统

（1）水源

本项目水源均为市政自来水。厂区由新泽路引入1路DN150的给水管，市政压力为0.15Mpa。自来水供水系统服务整个厂区，考虑到节能，采用低区（即-1~2层）由市政管网直接供给。三层及以上由设于地下的泵房内恒压变频供水装置供给。室外消防设计用水量为40L/s。

（2）生产工艺用水

本项目细胞生产&研发&质检用水（设备清洗、水浴锅用水、灭菌锅/柜用水）、试剂盒生产&质检用水（设备清洗、灭菌锅用水）、洁净区日常清洁（洗衣、洗手、地面清洁）、纯蒸汽制备等均采用纯水。

本项目所用纯水由新增的纯水制备系统制备。纯水制备采用二级反渗透工艺，其制备工艺为：自来水—（电磁阀、手动阀）—原水罐—机械过滤器—软化器—活性炭过滤器—精密过滤器—板式换热器—一级RO—二级RO—EDI系统—纯化水储存分配系统—用水点。纯水制备率为50%，水质符合《中国药典2015版》纯化水标准要求。

本项目新增2套二级反渗透纯水制备系统，纯水制备能力分别为0.5t/h、1t/h，分别位于2#研发楼与4#楼。二级反渗透纯水制备系统按每天运行8小时计算，纯水设备设计制水量为3000t/a，扩建后全厂纯水用量为2351.1t/a，在新增纯水制备系统纯水制备能力范围内。

（3）辅助工程用水

①空调用水

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

②锅炉补水

本项目使用的燃气锅炉需定期进行补水，所补充水为软水。软水由锅炉配套软水装置制备，装置制水能力为5t/h，得水率为95%。软水制备工艺为：锅炉年补水量为8868t/a，在新增的软水制备能力10000t/a范围内。

2、排水系统

按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计废水收集、

处理系统。项目排水采取雨污分流制，雨水采用地下雨水暗管收集，就近排入市政雨水管道。生活用水与生产用水管路分开设计，不存在交叉使用，交叉排放情况。厂区设有1个污水排口，2个雨水排口，具体详见附图9。

3、雨水系统

屋面雨水采用重力流，设计重现期为10年。屋面雨水排水工程与溢流设施的总排水能力不应小于50年。雨水主管出厂前设置切断阀。当火灾或紧急事故时，关闭切断阀，阻止污染雨水流出厂外。事故雨水经水质检测后，如被污染，送至厂内污水处理站。本项目厂区共设置2个雨水排口。

本项目用地面积26068.44m^2，地块为不规则四边形，新泽路及金谷路各有一个雨水排口，根据设计单位提供资料，按照最新苏州暴雨强度公式，一个排口远远达不到本地块的排水要求，会导致场地严重积水，积水漫过建筑后进入厂房会导致严重的损失。故本项目厂区设置有2个雨水排放口，管径均为DN600，用以满足本地块雨水排放要求。

4.1.3.2 供电系统

厂区设置两路电源同时供电，每条线路进线载荷均是4000kVA，厂区内现有4台2000kVA变压器。企业不另外设置应急发电机。

4.1.3.3 供气系统

1、压缩空气

洁净压缩空气主要用于仪表用气及工艺设备用气，工艺用压缩气来自空气机房（3#楼、4#楼各一套空压系统），工艺压缩空气压力要求为0.85bar，经无菌过滤后到达使用点。空压系统采用螺杆空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。本项目新增2台空压机，其中1台流量为6.6Nm^3/min，1台流量7.2Nm^3/min。

2、工艺用气

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

表 4.1.3-2　本项目气体使用情况

气体名称	规格	年用量	最大储存量	用途	贮存位置
二氧化碳	4*40L	3200L	24m^3	细胞培养	气瓶间
氧气	4*40L	800L	24m^3	细胞培养	
氮气	4*40L	400L	24m^3	细胞培养	
	5Nm^3/h	5000Nm^3	/	低温存储	空压机房，制氮机

2、天然气

建设项目天然气由园区天然气管网配套供给，年用量为 66 万 Nm^3，主要用于锅炉、食堂。

4.1.3.4 供热系统

本项目工艺中使用纯蒸汽。

以纯水为进料水，用纯蒸汽制备系统产生无菌的纯蒸汽，主要用于灭菌锅、灭菌柜灭菌等工序。本项目所用纯蒸汽由新增的1台纯蒸汽制备系统制备，制备能力为200kg/h（400t/a）。本项目纯蒸汽年用量为100t/a（用于灭菌锅、灭菌柜及灭菌器），纯蒸汽制备系统按每天运行8小时计算，在新增纯蒸汽制备系统制备能力范围内。纯蒸汽制备系统产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

本项目设置两台天然气锅炉的必要性说明：本项目所在地块已接通蒸汽管网，但由于本项目细胞生产所需周期较长（最长需14天），培养过程为恒温，温度不允许波动，如发生因园区蒸汽供应故障导致温度波动，单批次培养失效引起的成本损失金额较大。为确保产品的供热完全不受影响并考虑经济效益，厂区内自设天然气锅炉房，确保生产热力的供应。

本项目新增两台燃气锅炉的规格为2t/h，配套有软水装置。

4.1.3.5 冷冻系统

本项目针对空调冷系统、活毒废水、工艺过程及冻干机等均配套设置有冷水机组或冷却塔。

1、空调冷系统

本项目空调冷系统位于3#动力楼，共设置螺杆冷水机组2套，同时配套设置有冷却塔2台，供水温度：32℃，回水温度：37℃，冷却塔水循环使用，定期补充新鲜水，新鲜补充水来源于软水（锅炉系统配套的软水系统产生）。

2、活毒废水降温

本项目活毒废水的产生量较少，约为2t/a，废水灭活后经与来水冷热交换后

直接进入废水收集池1，项目废水收集池容积约为28m³，经冷热交换后的灭活废水温度约为50℃，直接在废水收集池1内自然冷却，本次不设计冷却系统，后期扩建项目水量大时另行设计。

3、工艺冷水系统

本项目部分生产设备需使用冷冻水，所用冷冻水由新增2台66KW冷水机组提供，用于制备7/12℃低温工艺冷冻水。该冷水机组采用风冷的方式冷却。

4.1.3.5 制冷系统

①冷藏库：库温 2～8℃，制冷剂采用环保制冷剂 R410A，不在厂内储存，由冷冻机组售后服务商进行定期添加。

②低温冷库：库温-20℃，制冷剂采用环保制冷剂 R410A，不在厂内储存，由冷冻机组售后服务商进行定期添加。

③本项目冷水机组制冷剂采用环保制冷剂 R134a 冷媒，不在厂内储存，由冷水机组售后服务商进行定期添加。

4.1.3.7 物料运输及储存系统

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车陆运。

（1）化学品存放

本项目主要化学品存放于危化品暂存间、化学品暂存间及试剂间，危化品暂存间总建筑面积为34.5m²，化学品暂存间总建筑面积为15.67m²，位于5#1F，其余试剂间分散于5#楼1F&3F、2#楼5F及6#楼3F。

（2）其他物料暂存

其它非危化品等存放于原料仓库，总建筑面积为2265.96平方米，位于5#楼及6#楼1F。

4.1.3.8 车间、设备消毒及灭活灭菌系统

（一）消毒

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下，所采用的消毒剂的种类应当多于一种。不得用紫外线消毒替代化学消毒。应当定期进行环境检测，及时发现耐受菌株及污染情况。本项目按照规范要求制定操作规程，具体消毒方式如下：

1、清洁消毒方式：

本项目洁净车间消毒（地漏、地面、墙壁、顶棚、设备外部、工作服/鞋、

洁具消毒）采用 1% 84 溶液及 0.1%新洁尔灭溶液每月轮换使用，消毒剂在消毒液配置间进行配置。

2、气溶胶清除方式：

本项目涉及的实验室及洁净车间内气溶胶清除（地漏、地面、墙壁、顶棚、设备外部）采用酒精喷洒擦拭、1% 84溶液擦拭及核酸清除剂喷洒擦拭的方法，污染严重的情况下可在1% 84溶液擦拭后增加3%双氧水的擦拭。

（二）灭菌

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，可采用湿热、干热、离子辐射、环氧乙烷或过滤除菌的方式进行灭菌。所有的待灭菌物品均须按规定的要求处理，以获得良好的灭菌效果，灭菌工艺的设计应当保证符合灭菌要求。本项目采用湿热灭菌的方式，灭菌工艺应当监测灭菌时间、温度或压力。本项目按照规范要求制定操作规程，具体灭菌方式如下：

1、灭菌系统

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

2、灭活系统

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

本项目灭菌设备分布情况见下表。

表 4.1.3-3 灭菌柜分布一览表

分布		设备名称	数量/台	位置	操作内容	备注
2#	3F	高压蒸汽灭菌器	2	质检车间	器具、衣物灭菌	所有涉及生物活性的废物均先经高温灭活再处置
		高压蒸汽灭菌器	2	研发车间	器具、衣物灭菌	
	4F	灭菌柜	1	洗消间	器具灭菌	
		灭菌柜	1	洗消间	垃圾灭菌	
	5F	灭菌锅	2	器具清洗灭菌间	固废灭菌	
4#	3F	灭菌锅	3	PCR 车间	固废灭菌	
		灭菌锅	1	层析组装车间		
		灭菌锅	1	阳性分装间		
		灭菌锅	1	阴性分装间		
	4F	穿墙式灭菌烘干一体式设备	1	灭活间	衣物、器具灭菌	
		穿墙式灭菌器	1			
		高压蒸汽灭菌器	3		固废灭菌	

（2）废水的灭活系统：

本项目不涉及细胞的改造，生产、研发及质检过程中涉及活毒废水的区域主要为细胞生产研发车间产生的细胞清洗废水、离心废液、上清液等，试剂盒生产、质检不产生含活废水，分子诊断设备研发过程不产生含活废水。

活毒废水采用连续灭活方式，在灭活组件中通过蒸汽加热连续的水流来对具有生物危险性的废水进行处理。灭活废水暂存罐与连续灭活系统设置于地库灭活处理间内，设计灭活温度为121℃，灭菌时间40min左右。在二级换热器的作用下，最大的利用设备灭活时产生的高温余热，利用灭活后的高温废水对灭活前的低温废水进行加热，同时灭活后的废水可以被降温。

表 4.1.3-4 活毒废水间罐体设置情况一览表

位置	灭活前废水收集罐	灭活后废水收集罐
地下一层	2 个，每个 0.5m^3	1 个，每个 0.5m^3

4.1.3.9 空调净化系统

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

（1）制冷

空调制冷：空调设备用冷源采用冷冻水，供水温度：7℃，回水温度：12℃。冷冻水由冷水机组提供，本项目共新增空调用冷水机组2套，位于3#动力楼。冷冻水系统拟选用R134a冷媒的蒸发冷凝螺杆式冷水机组，为空调提供冷冻水。

（2）制热

空调制热：空调加热采用热水加热，供水温度：60℃，回水温度：50℃。由汽-水换热机组供给，蒸汽接自厂区燃气锅炉。分体空调冷热源由室外机提供。

（3）空调系统分类

净化空调采用组合式空调机组，采用粗效、中效、高效三级过滤的空气处理方式。粗效与中效设置于组合式空调机组内。高效过滤器设置于末端送风口的静压箱内。室内气流净化空调系统采用顶送下侧回（排）的气流方式。系统送风机、排风机均设置变频器。室内新风量保证每人不小于40m^3/h。净化空调系统的消毒采用臭氧消毒方式（臭氧发生器）。通过在人物流进出通道缓冲间的压差控制，使生产区外空气不会逸至生产区域内。洁净室的压差控制：洁净区对室外保持正

压，压差值不小于10Pa。

（4）洁净车间分布

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

本项目4#3F为体外诊断试剂盒生产车间，不涉及《药品生产质量管理规范（2010年修订）》(新版GMP)中的体外免疫诊断试剂的阳性血清的分装、抗原与抗体的分装内容，该车间内洁净度按照ISO标准进行设计，其中PCR车间、层析车间、预留车间洁净度均为十万级，阳性分装车间与阴性分装车间洁净度为万级。

本项目洁净车间等级及分布详见表4.1.3-5，洁净车间洁净等级分区详见附图12。

表 4.1.3-5 本次项目洁净车间分布情况一览表

洁净等级	温度℃	湿度%	最小新风量（$m^3/(h·人)$）	生产车间	研发、质检车间
A	20-25	45-60	40	/	/
B				4#4F 阳性细胞制备间、细胞制备间，开放式操作时。	/
C				4#3F 阴性分装车间（万级）、阳性分装车间（万级） 4#4F 细胞制备间（预留车间）非开放式操作；器具灭菌暂存间、工衣清洗间、器具清洗间、缓冲间、消毒液配置间、准备间、灭活间等辅助区。	2#5F 无菌室、微生物限度 2#3F 细胞培养间、微生物限度、无菌室
D				4#3F 层析车间（十万级）、PCR 试剂车间 1（十万级）、PCR 试剂车间 1（十万级）、预留车间（十万级）；4#4F 车间缓冲区。	2#3F 阳性对照间、2#5F 阳性对照间
CNC	受控但不分级别，区域易于清洁，进出受控制并且空气经过过滤			4#3F 外包间、缓冲间、实验室、洗衣间、冻干机房等	5#2F PCR 实验室、6#2F PCR 实验室

注1：4#4F共10个细胞制备间，其中五个洁净等级为B（该类车间的操作设备为生物安全柜），另外五个为C（该类车间的操作车间为无菌隔离器）。

注2：ISO标准中的万级对应国标GMP中的C级，十万级对应D级。

洁净区室内正压设计严格按GMP要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于10Pa，相邻不同级别房间之间的压差不小于10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。根据各工序各房间的生产性质，室内正压值设计为10～45Pa。设置有单独的物料取样区，取样区的空气洁净度级别与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。设置有必要的气锁间和排风。

本项目细胞车间及细胞研发车间的洁净度同时满足《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T 42398-2023）的要求，各区域内的微生物控制需满足标准中表2要求。

4.1.3.10 生物安全

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，含 IIA2、IIB2 型生物安全柜及无菌隔离器，本项目生物安全柜数量以及分布情况详见下表。

表 4.1.3-6 生物安全柜分布一览表

分布	设备名称	规格型号	数量/台	位置	操作内容	排风方式
5#楼 1~3F、6#2F	生物安全柜	IIB2	7	PCR 实验室	核酸扩增实验	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
4#3 层阳性分装车间	生物安全柜	IIB2	1	阳性分装间	阳性分装	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
4#4F	生物安全柜	IIA2	4	细胞车间	种子干细胞生产	设备自带高效过滤器处理后 30%返回至车间，70%在柜内循环
	生物安全柜	IIA2	6	细胞车间	主细胞、工作细胞生产	
	生物安全柜	IIB2	2	细胞车间	阳性细胞生产	
	生物安全柜	IIA2	6	细胞车间	干细胞制剂生产	
	生物安全柜	IIA2	4	细胞车间	免疫细胞制剂生产	
	生物安全柜	IIA2	2	细胞车间	细胞上清冻干粉生产	
	无菌隔离器	/	3	细胞车间	干细胞制剂生产	
	无菌隔离器	/	2	细胞车间	免疫细胞制剂生产	
	无菌隔离器	/	2	细胞车间	细胞上清冻干粉生产	
2#3F	生物安全柜	IIA2	4	细胞研发车间	质检	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
	生物安全柜	IIA2	2	细胞研发车间	细胞工艺优化研发	
	生物安全柜	IIA2	2	细胞研发车间	有效性方法开发	
2#4 层	生物安全柜	IIB2	3（现有）	样本处理室	PCR 扩增	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
2#5 层 PCR1	生物安全柜	IIB2	2	样本处理室	PCR 试剂测试	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
2#5 层 PCR2	生物安全柜	IIB2	1	样本处理室	PCR 试剂测试	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放
2#5 层阳性对照	生物安全柜	IIB2	1	阳性对照间	阳性对照品测试	设备自带高效过滤器处理后于屋顶排风口排放

2#5 层微生物限度	生物安全柜	IIA2	1	微生物限度室	微生物指标测试	设备自带高效过滤器处理后30%返回至车间，70%在柜内循环

本项目所涉及的生物安全的构筑物主要为4#3F的阳性分装车间和阴性分装车间、4#4F阳性细胞生产车间、2#3F~5F阳性对照间及PCR实验室、5#2F&6#2F的PCR实验室，为二级生物安全实验室，应按照二级生物安全级别进行建设，生物安全实验室建设由卫生部门监管。本项目生物安全单元设计情况如下：

表 4.1.3-7 本项目二级生物安全单元设计情况

位置		主体单元名称	生物安全防护级别
4#	3F	阳性分装车间和阴性分装车间	BSL-2
4#	4F	阳性细胞生产车间	BSL-2
2#	3F	阳性对照间	BSL-2
2#	4F	PCR1、PCR2	BSL-2
2#	5F	PCR1、PCR2、阳性对照间	BSL-2
5#	2F	PCR 实验室	BSL-2
6#	2F	PCR 实验室	BSL-2

4.1.3.11 雨水利用系统

根据设计单位提供的设计说明，企业厂区内配套有雨水利用系统，建设有一个 100m^3 雨水收集池，用于收集厂区内屋面、地面雨水，经过处理后的雨水用于厂区内绿化用水。厂区绿化不另外补水。

4.1.3.12 在线清洗系统（CIP）

本项目冻干机自带在线清洗功能，定期对冻干机进行清洗。

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不规则四边形，1#楼（门卫、开闭所）位于厂区内东南侧，2#研发楼位于厂区南侧，3#动力楼位于厂区西侧，4#-5#（生产车间）位于厂区东侧，6#设备研发楼位于厂区西侧，辅助用房7#楼位于厂区西北角，整个厂区布局较为合理。厂区共设两个出入口，分别位于新泽路与金谷路，一个为主入口，一个为次入口。本项目生产设备主要布置在4#楼3层-4层内。质检及研发主要位于2#及6#楼，4#2层、5#3层~5层均有为后期预留的车间。

本项目厂区总平面布置图详见附图6。车间平面布置图详见附图7。

根据企业总平面布置方案可知，厂区平面布置较合理，功能分区明确，道路

顺畅且呈环状联系，管线敷设方便合理，利于管理和消防。

（2）项目周围概况

本项目位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南，北面为规划新泽路，东面为金谷路，南面为空地，西面为空地。最近的敏感点为西侧的苏州工业园区职业技术学院（距本项目厂界最近距离为210米）。周围概况图详见附图5。

4.1.5 工作制度及职工人数

职工人数：本项目不新增，依托现有环评中设计人数，扩建后全厂职工人数为500人。

工作制度：年运行250天，均为一班8小时工作制。全年运行2000小时。

4.2 主要原辅材料及设备

4.2.1 主要原辅材料及能源消耗情况

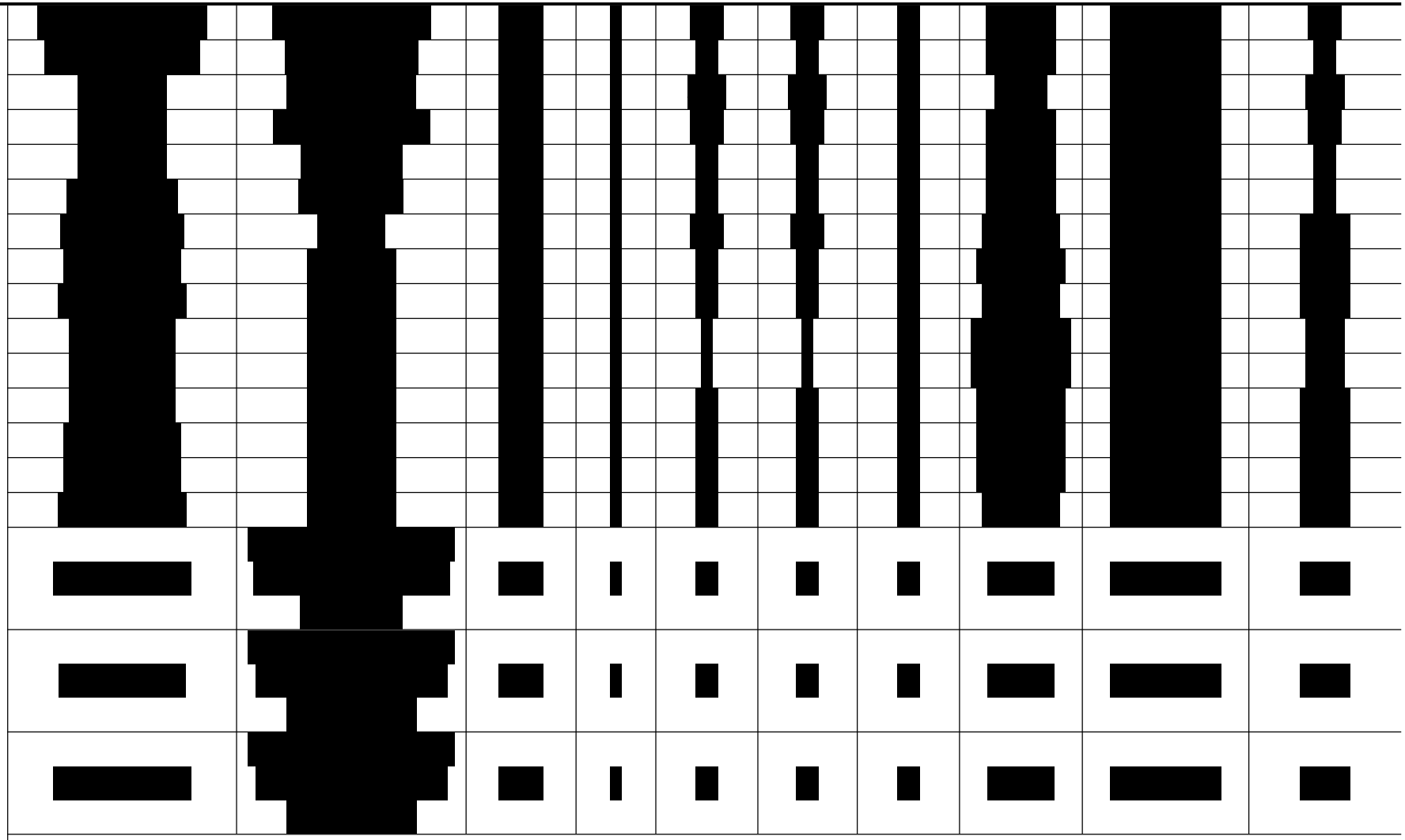
本项目所用的化学品，采购后均统一储存于5#楼1层的危化品暂存区与化学品暂存间内。各部门根据生产需求申领的化学品存放于各自车间内的试剂间。试剂室内设置有通风试剂柜、防爆柜、冷藏冰箱等，其中试剂柜和防爆柜均采取双人双锁管理。

生产所用脐带样本、免疫细胞来源于合作医院，冷藏于冰箱内。

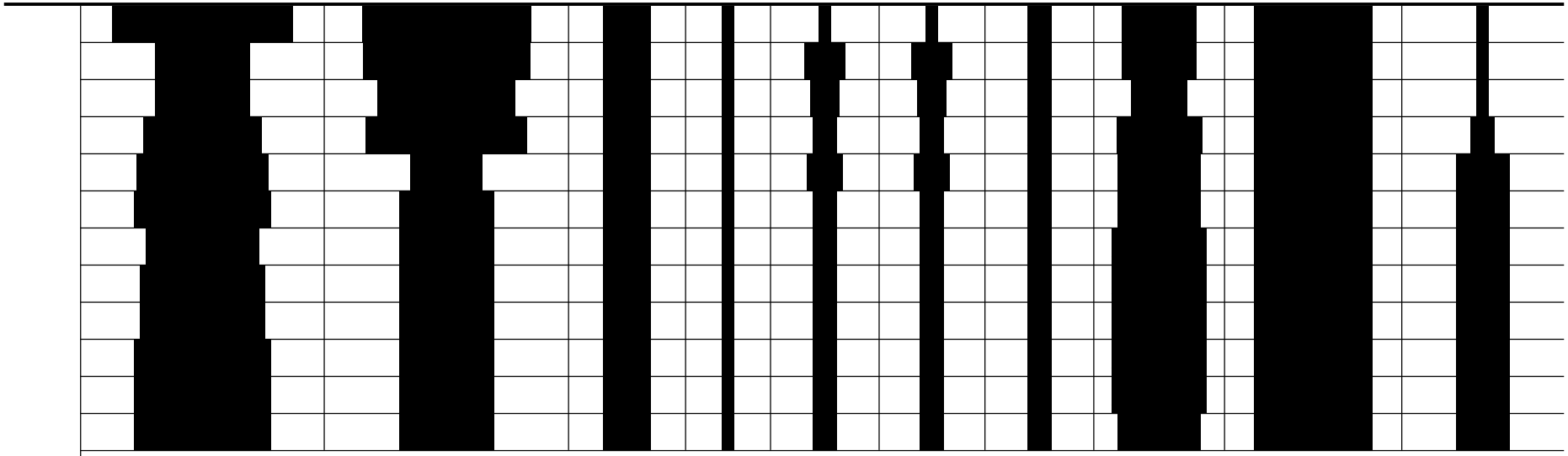
本项目生产所需原辅材料详见表4.2.1-1~4.2.1-3，主要能源消耗情况详见表4.2.1-4。本项目实施后全厂原辅材料使用情况详见表4.2.1-5。

表 4.2.1-1 本项目生产、研发所用原辅材料消耗情况一览表（细胞）

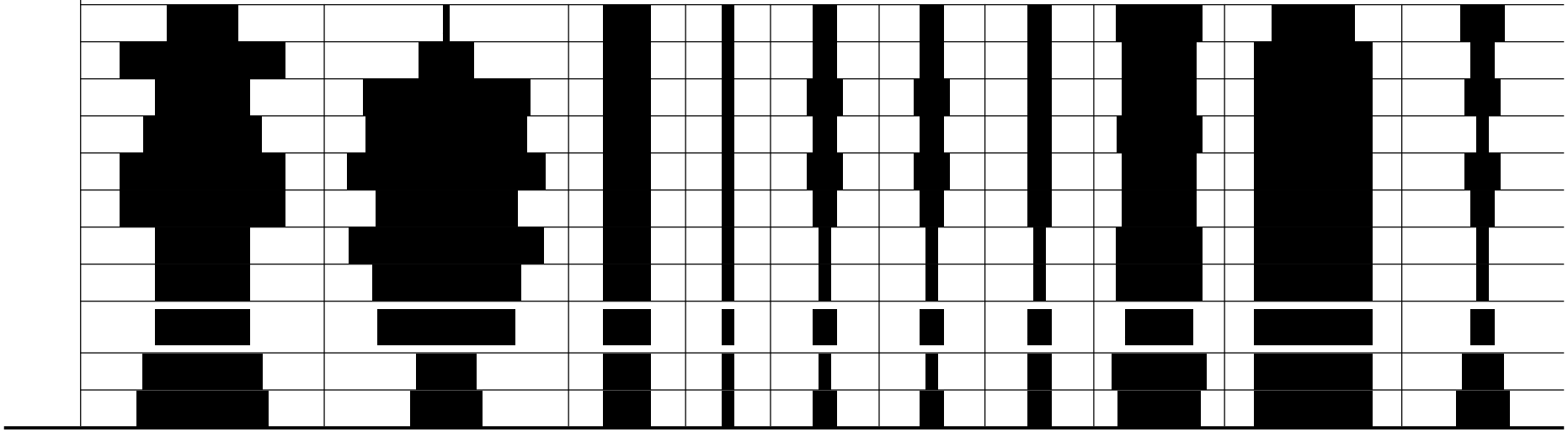
类型	原辅料名称	浓度或组分	形态	年用量				包装方式	储存位置	最大储存量（/a）
				现有	全厂	变化	单位			
生产	**1.1 干细胞制剂生产原辅料**									
	1.1.1 种子干细胞库生产									
	1.1.2 主细胞库/工作细胞库生产									

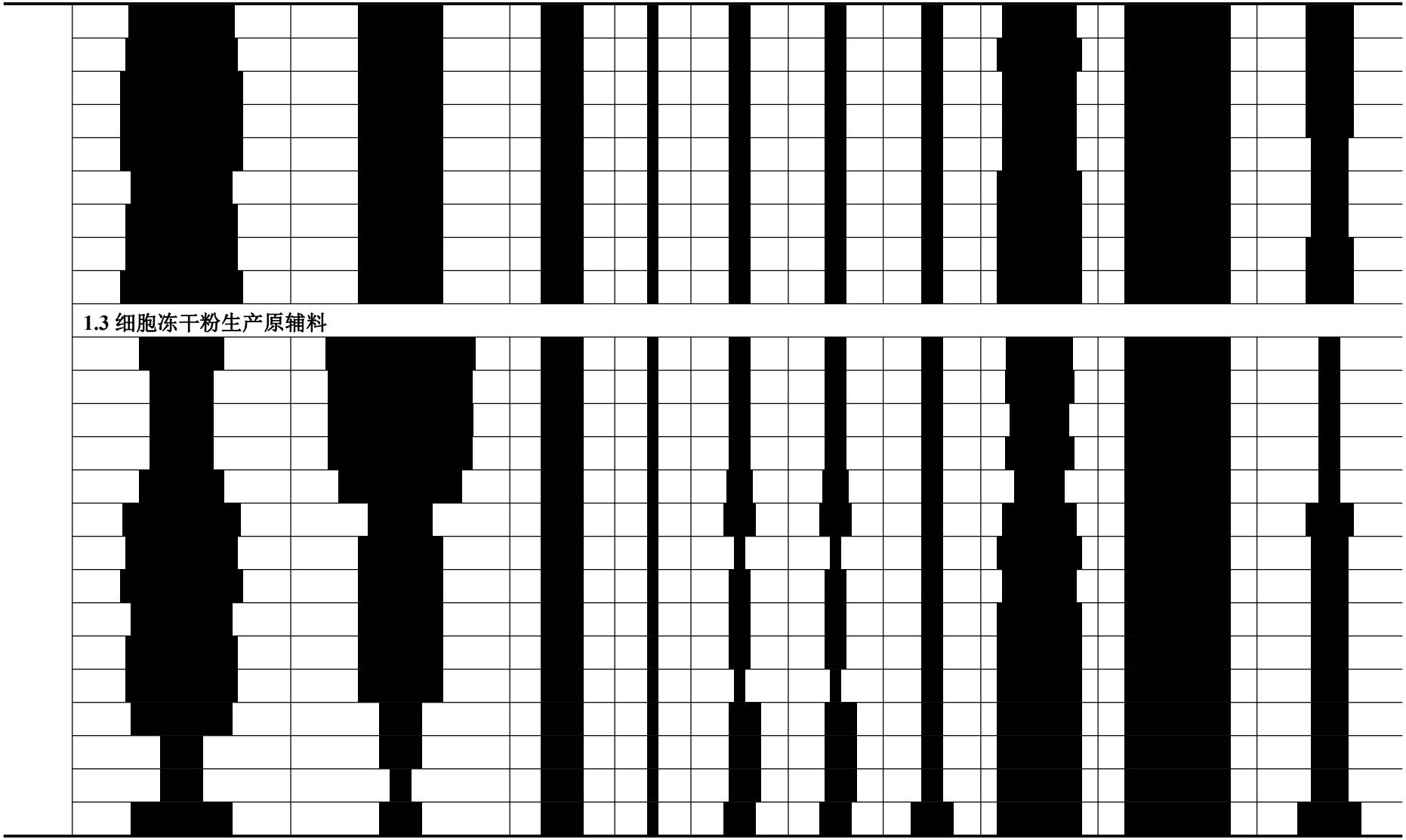


1.1.3 干细胞制剂生产



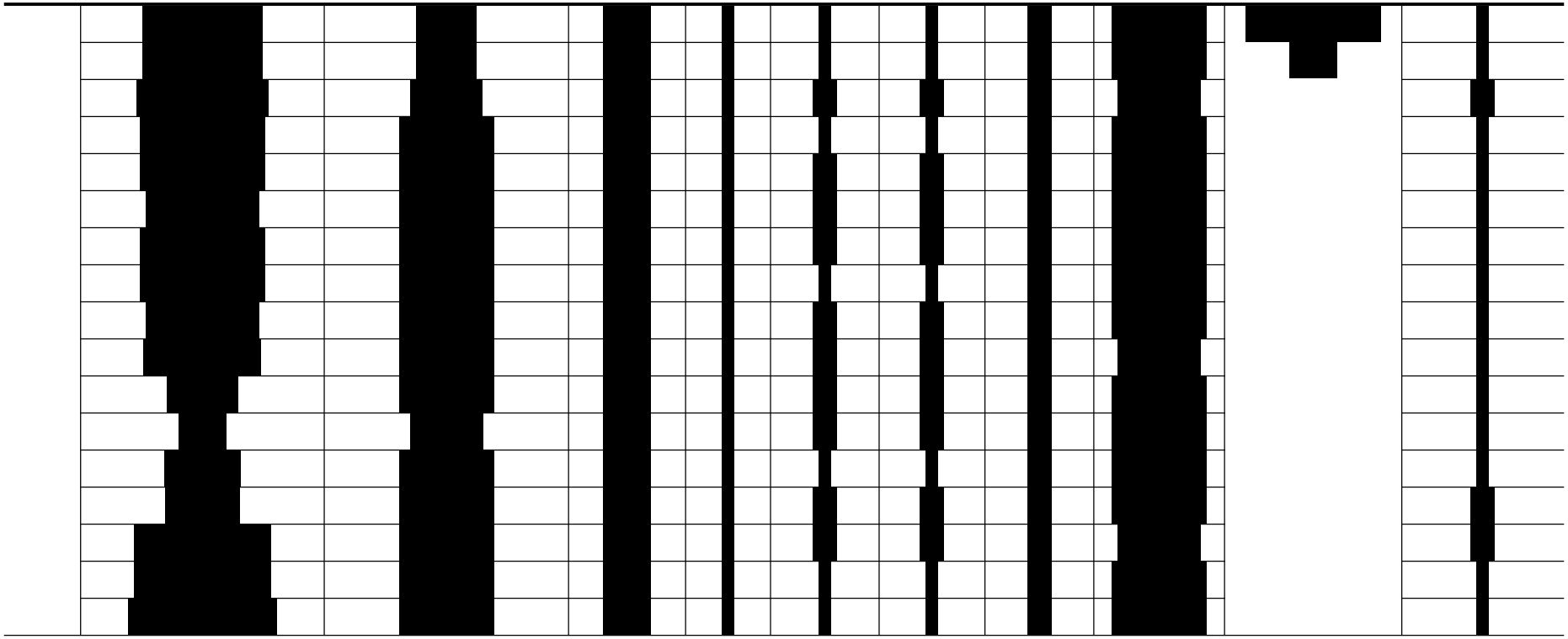
1.2 免疫细胞制剂生产原辅料





1.3 细胞冻干粉生产原辅料

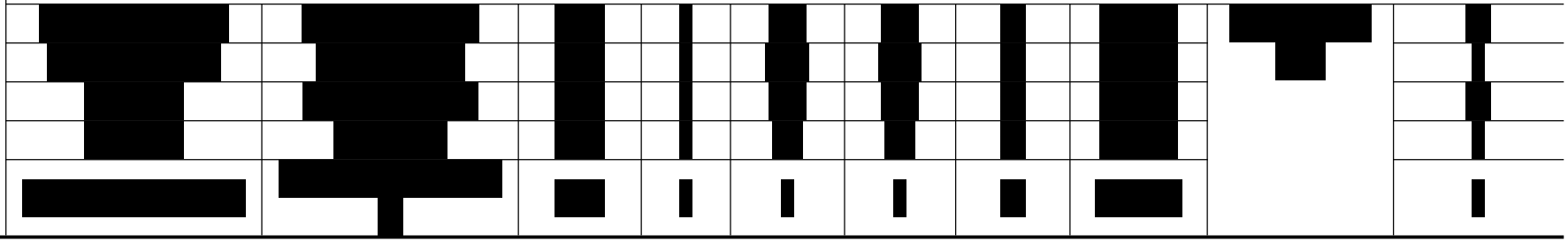
	1.4 公共辅助试剂耗材
质检	**2.1 质检原辅料**

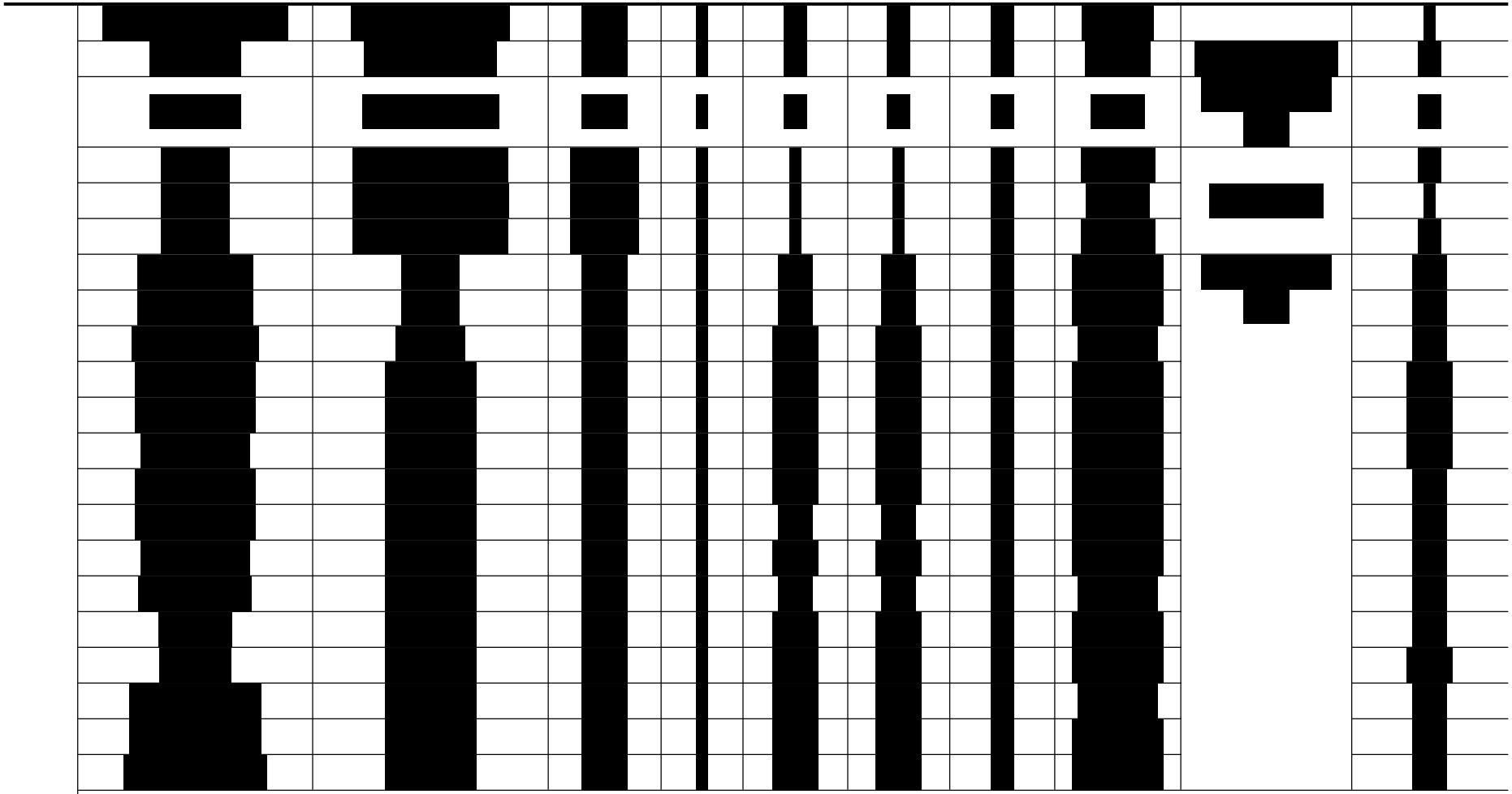


注：浓盐酸调 pH，氯仿：配套试剂盒使用，甲醛：免疫染色固定细胞使用；甲醇：跑胶缓冲液使用（外源病毒试剂盒检测）。

研发

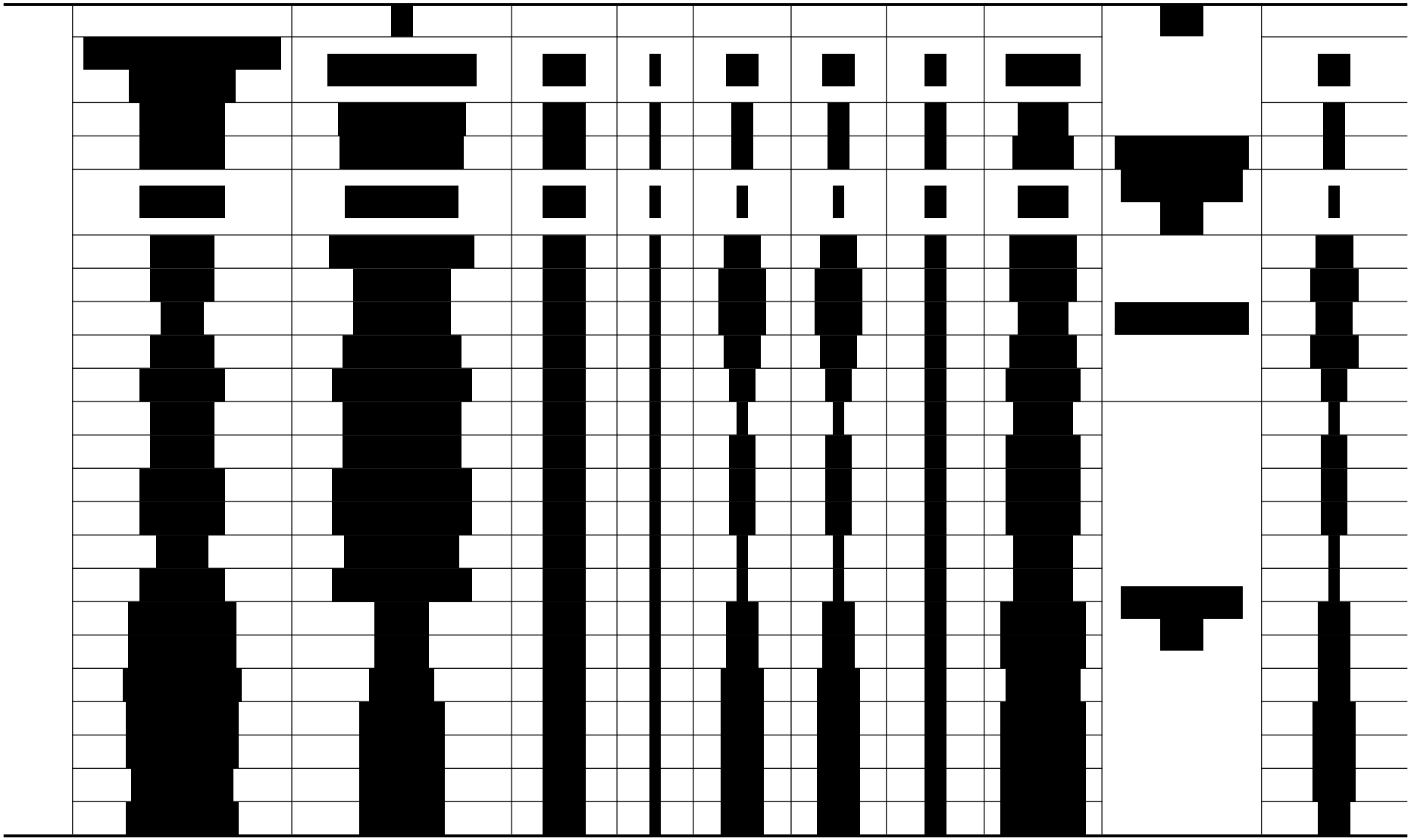
3.1 干细胞制剂、干细胞冻干粉生产工艺优化产品

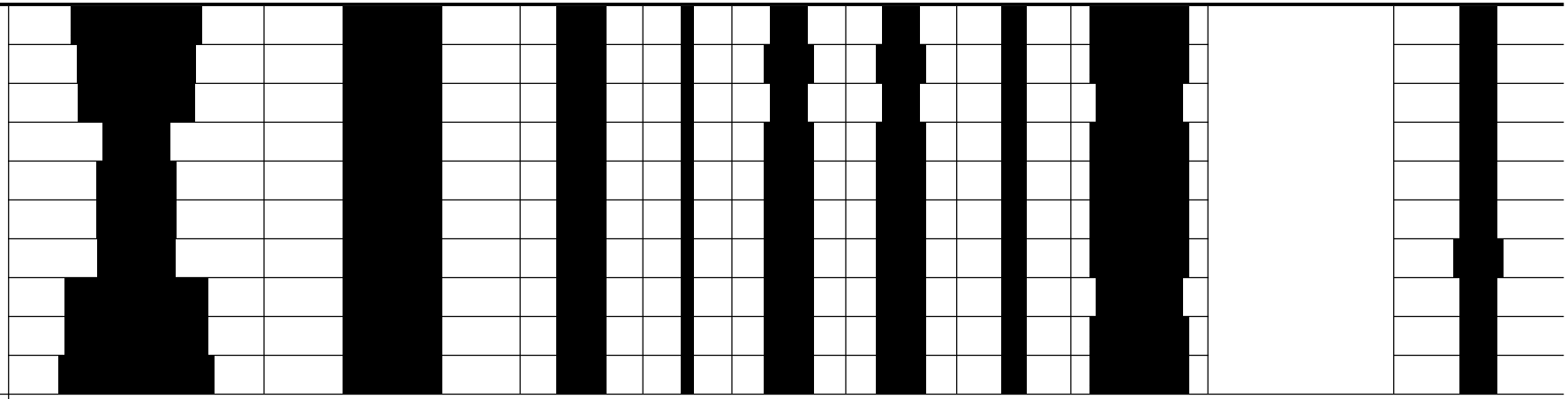




注：研发中使用的细胞来源于本项目建立的细胞库。

3.2 干细胞有效性检测方法学开发





注：该研发内容属于检测方法的开发，为使检测更快，时间更短，误差更小。福尔马林、多聚甲醛用于固定细胞，浓盐酸、冰醋酸、氢氧化钠用于调节 pH，氯化钾、氯化钠、碳酸氢钠、Tri 碱、柠檬酸钠用于配置缓冲液，异丙醇配套试剂盒使用，甲醇用于跑胶缓冲液使用。

表 4.2.1-2 本项目生产所用原辅材料消耗情况一览表（试剂盒）

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
生产	**1.1PCR 试剂盒生产原辅料**									

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]									

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		
	1.2 层析试剂盒生产原辅料									
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]									

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	1.3 层析试剂条生产原辅料									
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]									

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	1.4 冻干珠生产原辅料									
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	1
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		1
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		/
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		50
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		2000
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		120000
公辅料	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	30
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		60
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		5
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		30
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		5

类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	10
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5L
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	1t
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
质检	**2.1QA 质检原辅料**									
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

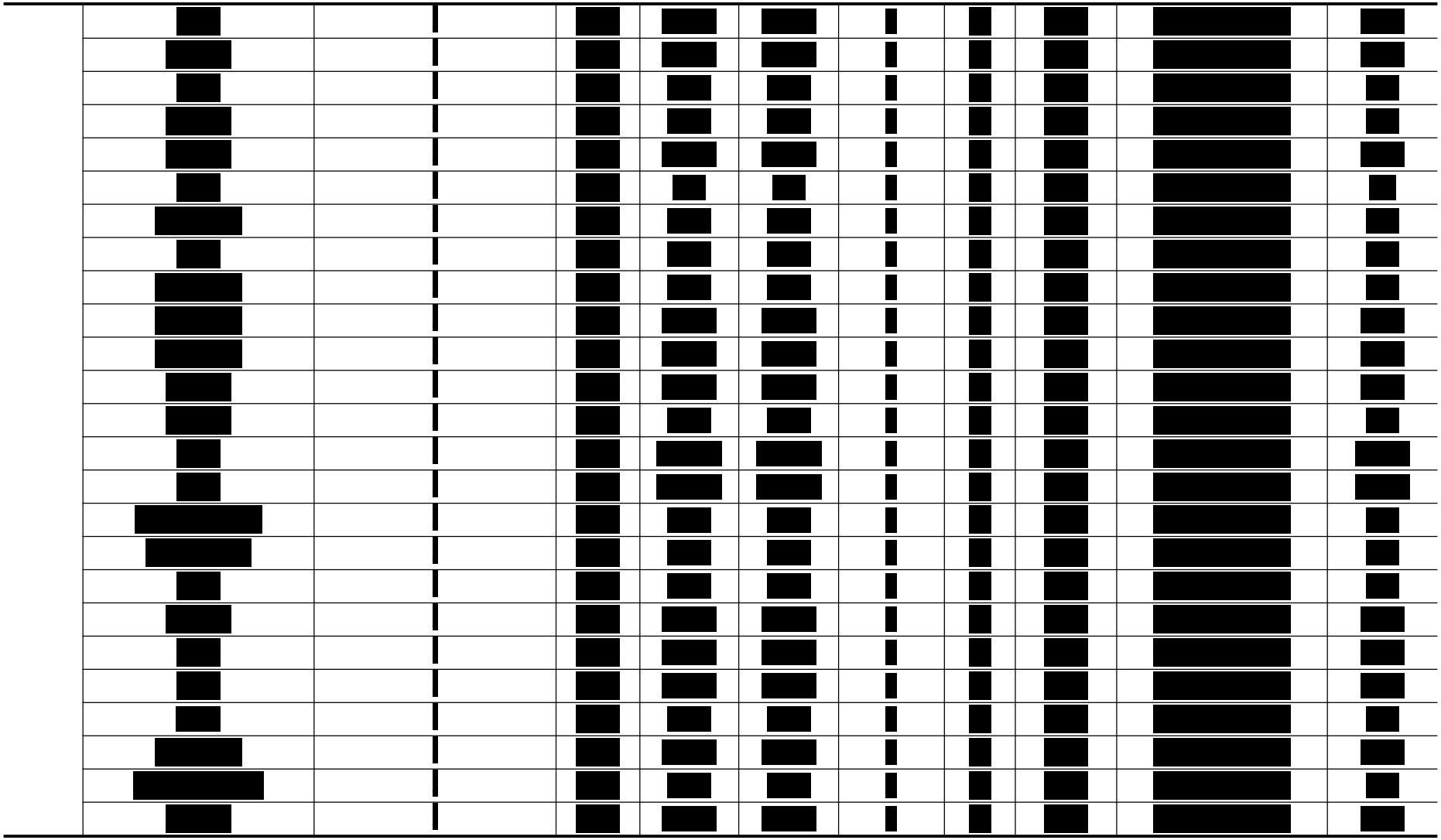
类型	原辅材料名称	规格、成分	形态	年用量				包装方式	储存位置及条件	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
	2.1**QC 质检原辅料**									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
研发	**3.1 核酸扩增试剂研发**									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]									

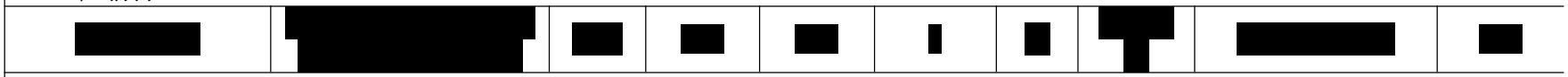
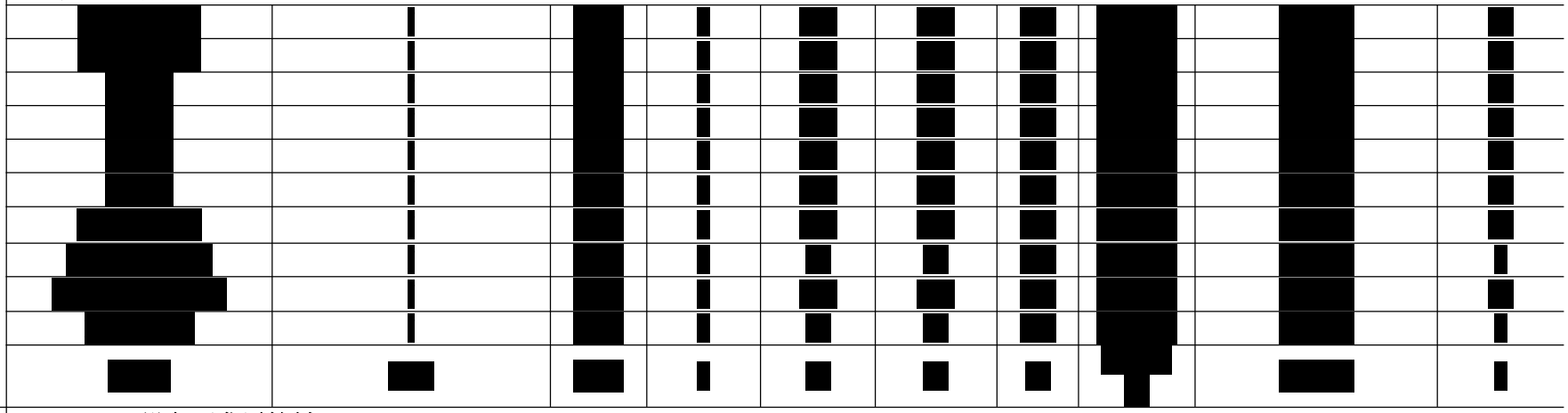
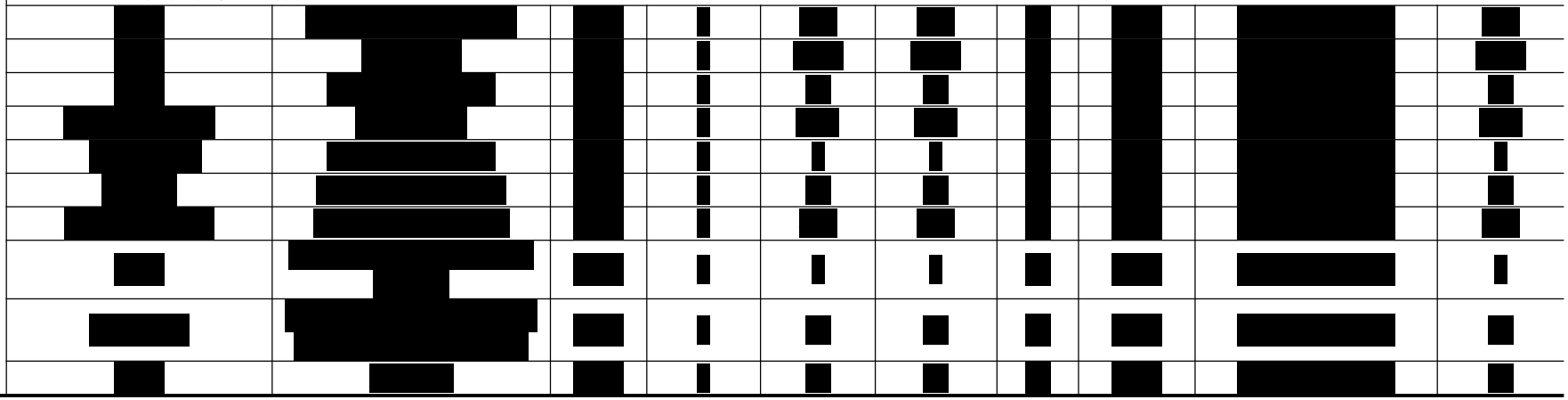
注：试剂盒单位 T 表示该试剂盒能够测定的次数。

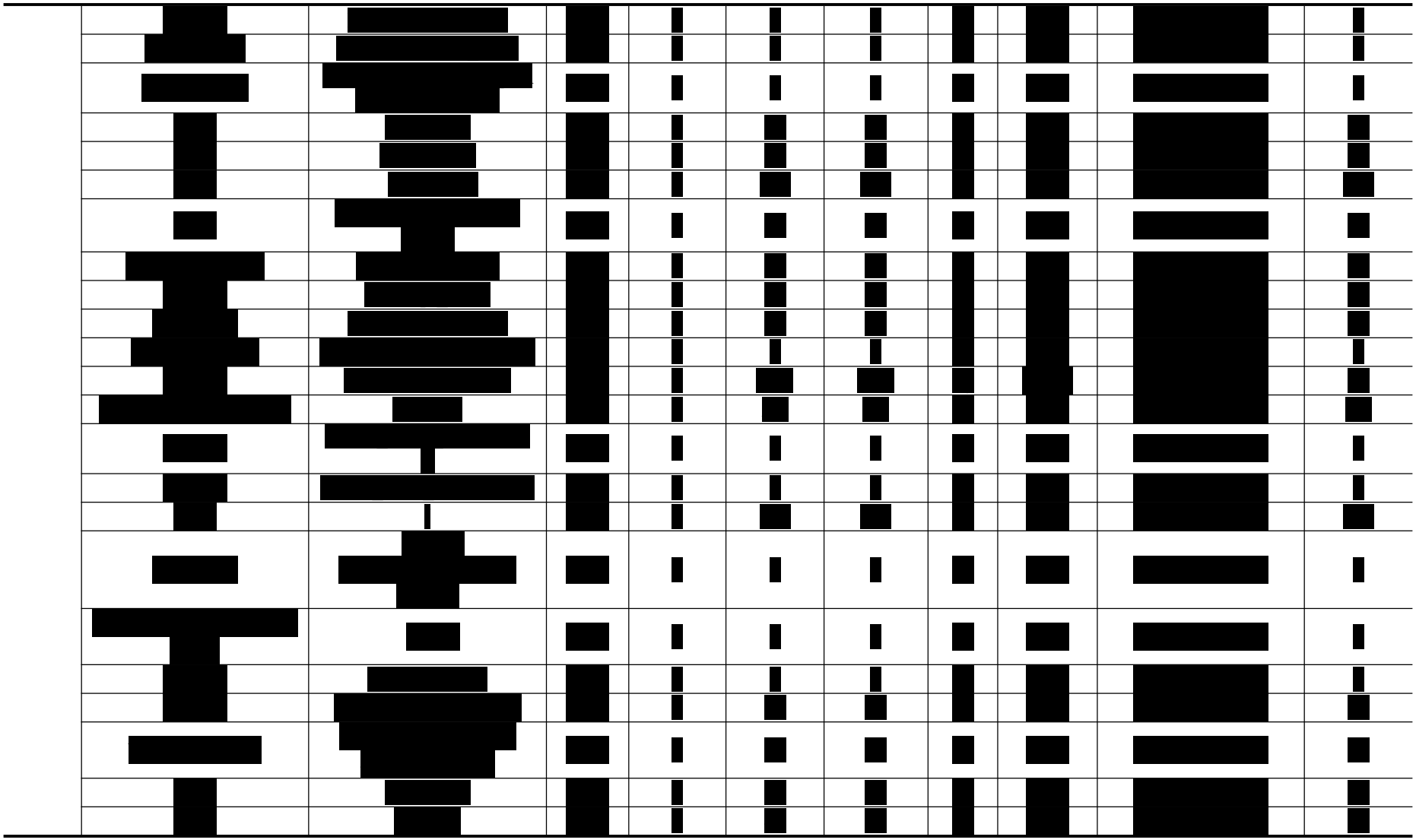
表 4.2.1-3 本项目生产、研发所用原辅材料消耗情况一览表（设备）

类型	名称	浓度或组分	形态	年耗量				包装方式	储存位置	最大存储量
				现有	全厂	变化	单位			
分子诊断设备生产	**1.1 一代 PCR 仪生产原辅料**									
	[redacted]									

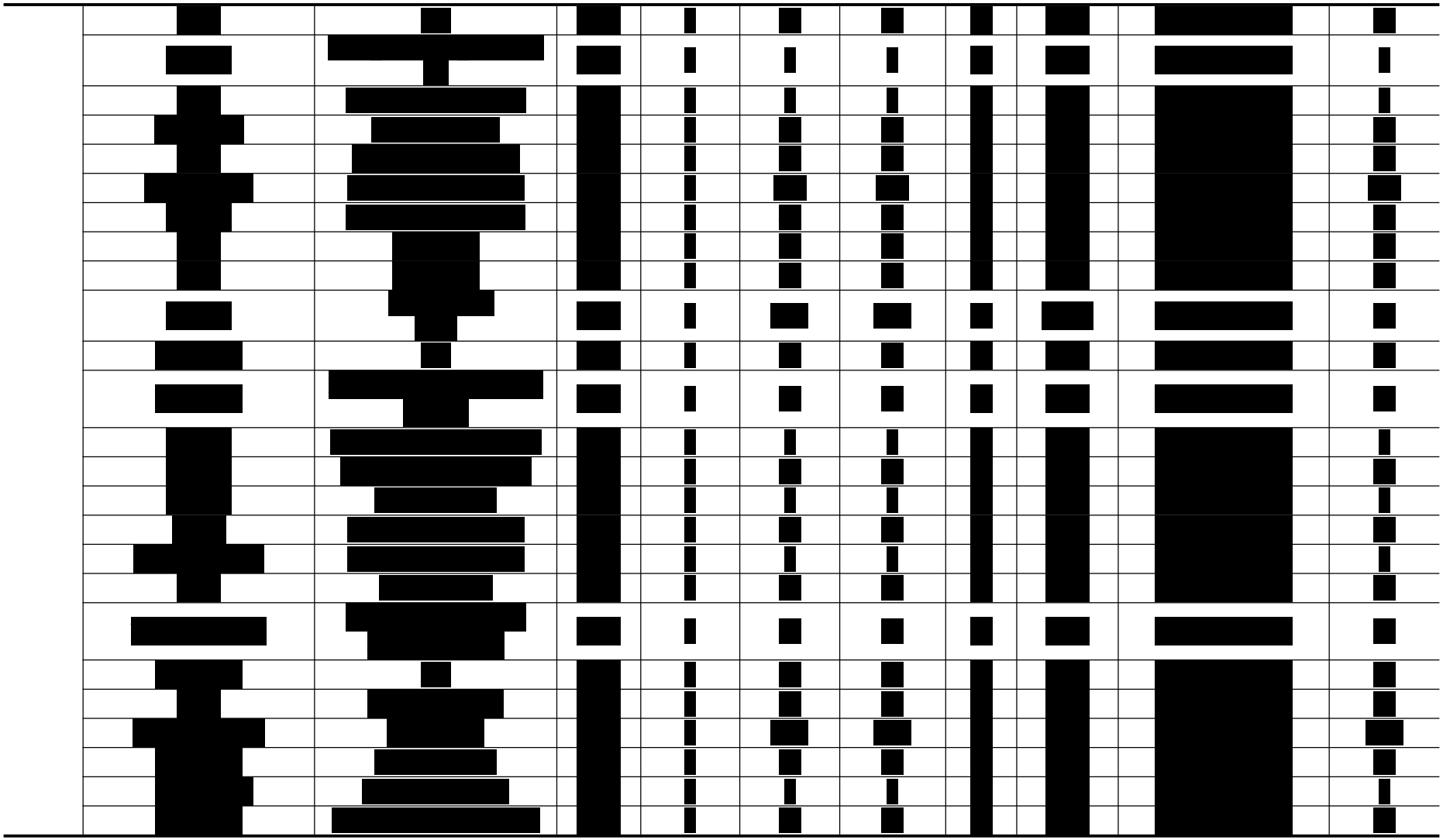
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
1.2 一代半 POCT 仪生产原辅料											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											
1.3 二代集成自动化工作站生产原辅料											
[redacted]											
[redacted]											
[redacted]											



	1.4 生产辅料
	
	1.5 检验原辅料
	
分子诊断设备研发	**2.1MP-450 设备研发原辅料**
	



	[redacted]									
2.2MA-8860 设备研发原辅料										
	[redacted]									



	[redacted]									
	[redacted]									
2.3 层析法自测研发原辅料										
	[redacted]									
	[redacted]									
	[redacted]

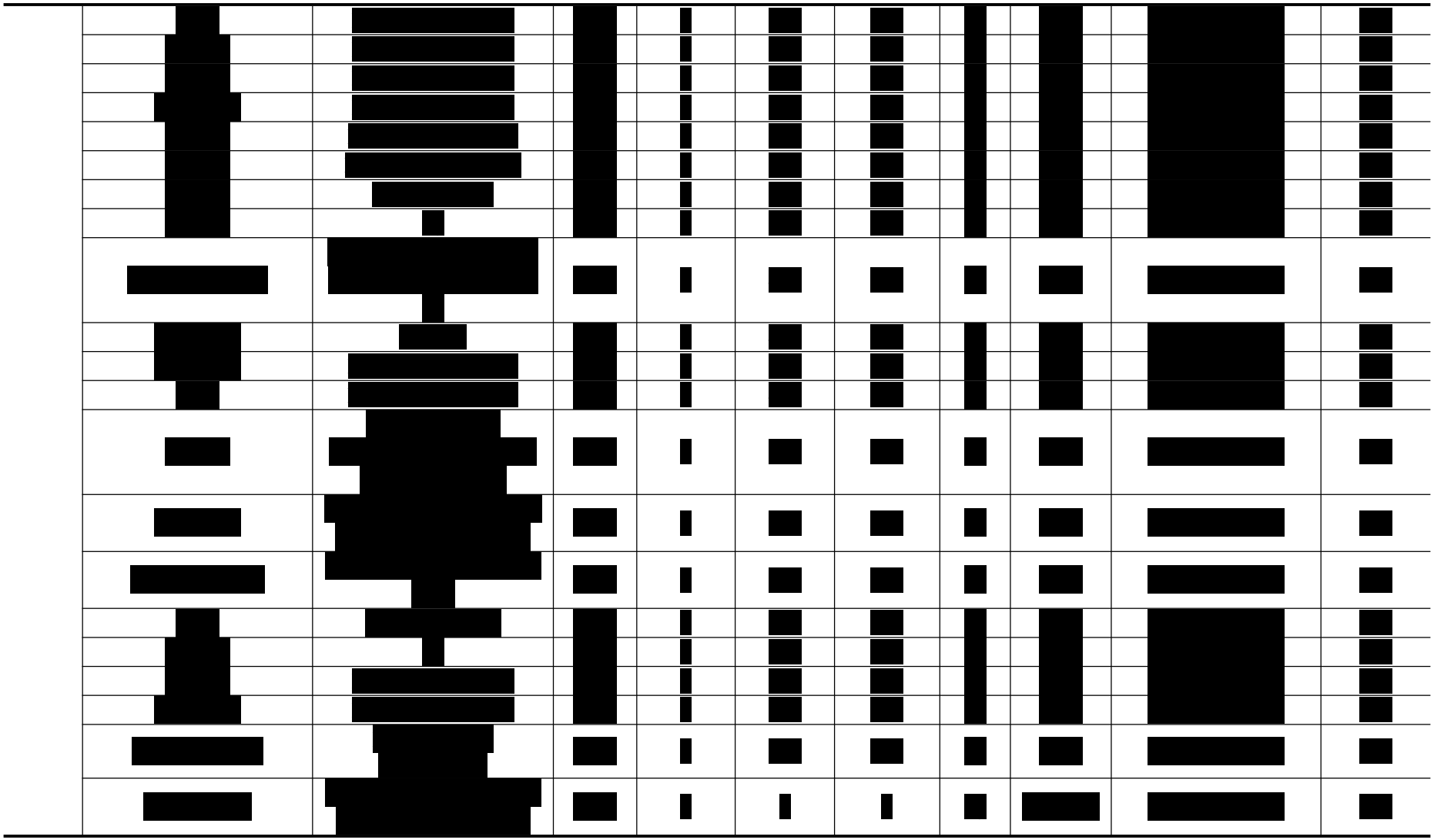


表 4.2.1-4 本项目主要能耗指标

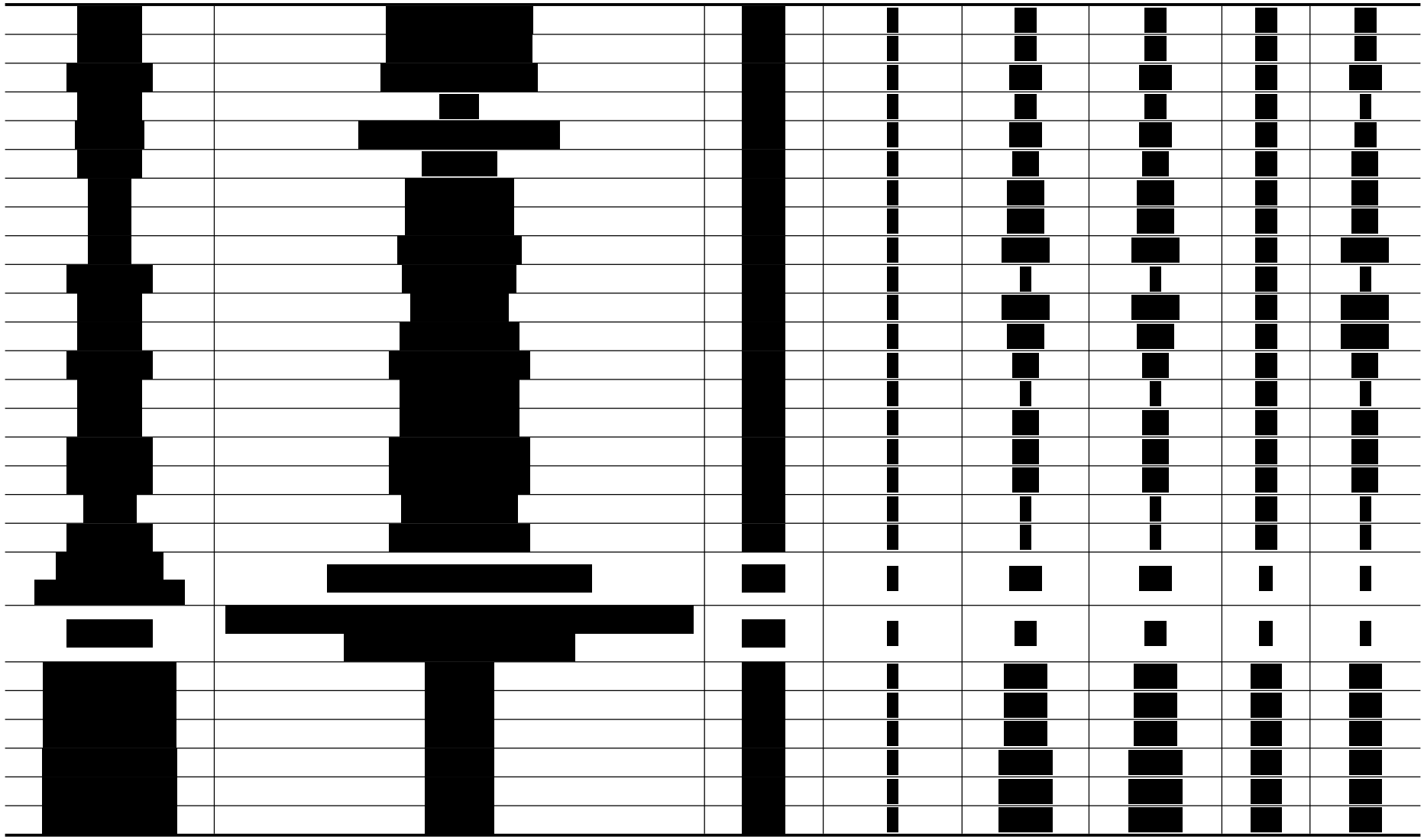
类别	年用量			
	单位	扩建前	扩建后全厂	变化量
新鲜水用量	吨	[redacted]	[redacted]	[redacted]
市政燃气*	万 Nm^3	[redacted]	[redacted]	[redacted]
用电量	万千瓦时	[redacted]	[redacted]	[redacted]

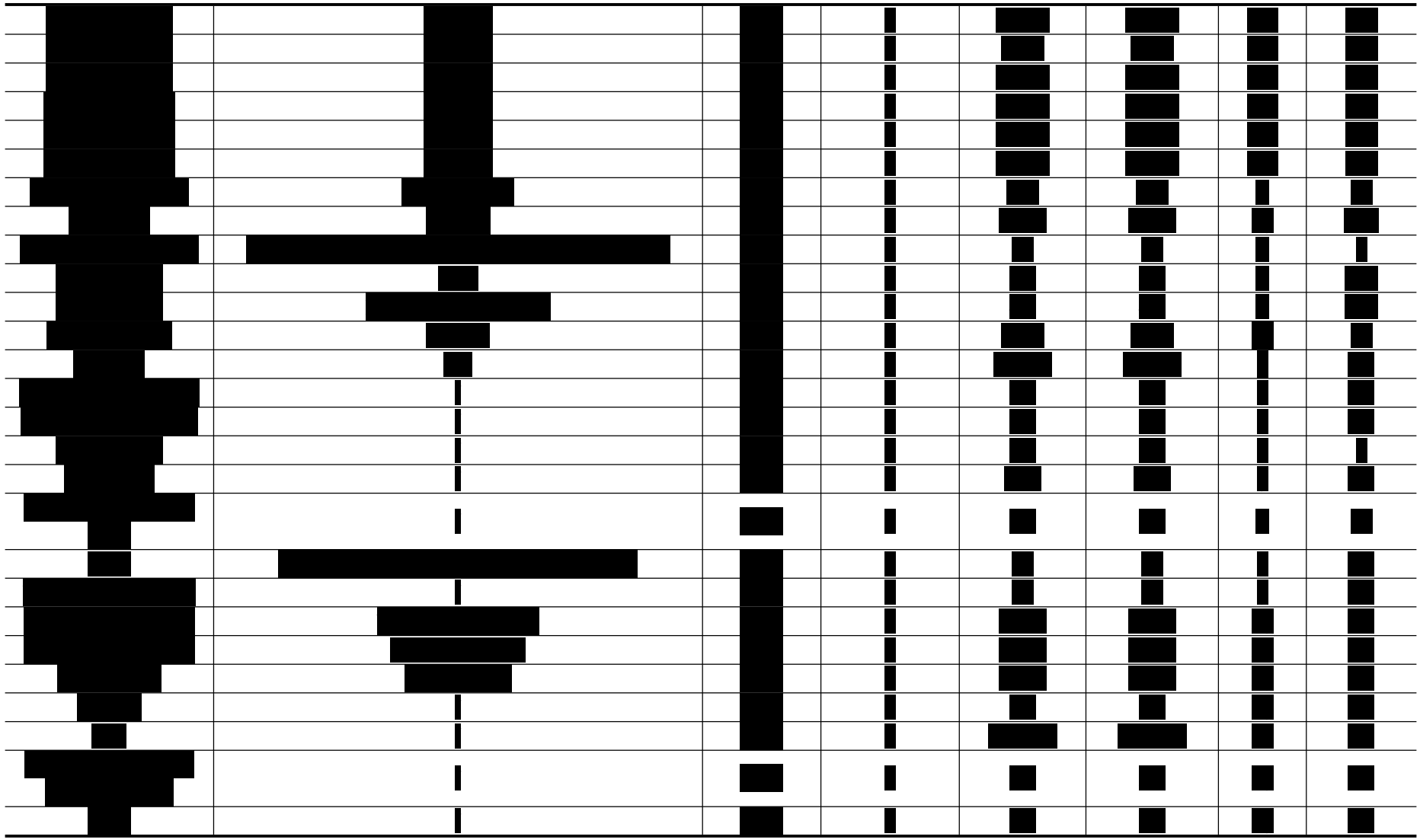
注：市政燃气中含锅炉用燃气及食堂用燃气。

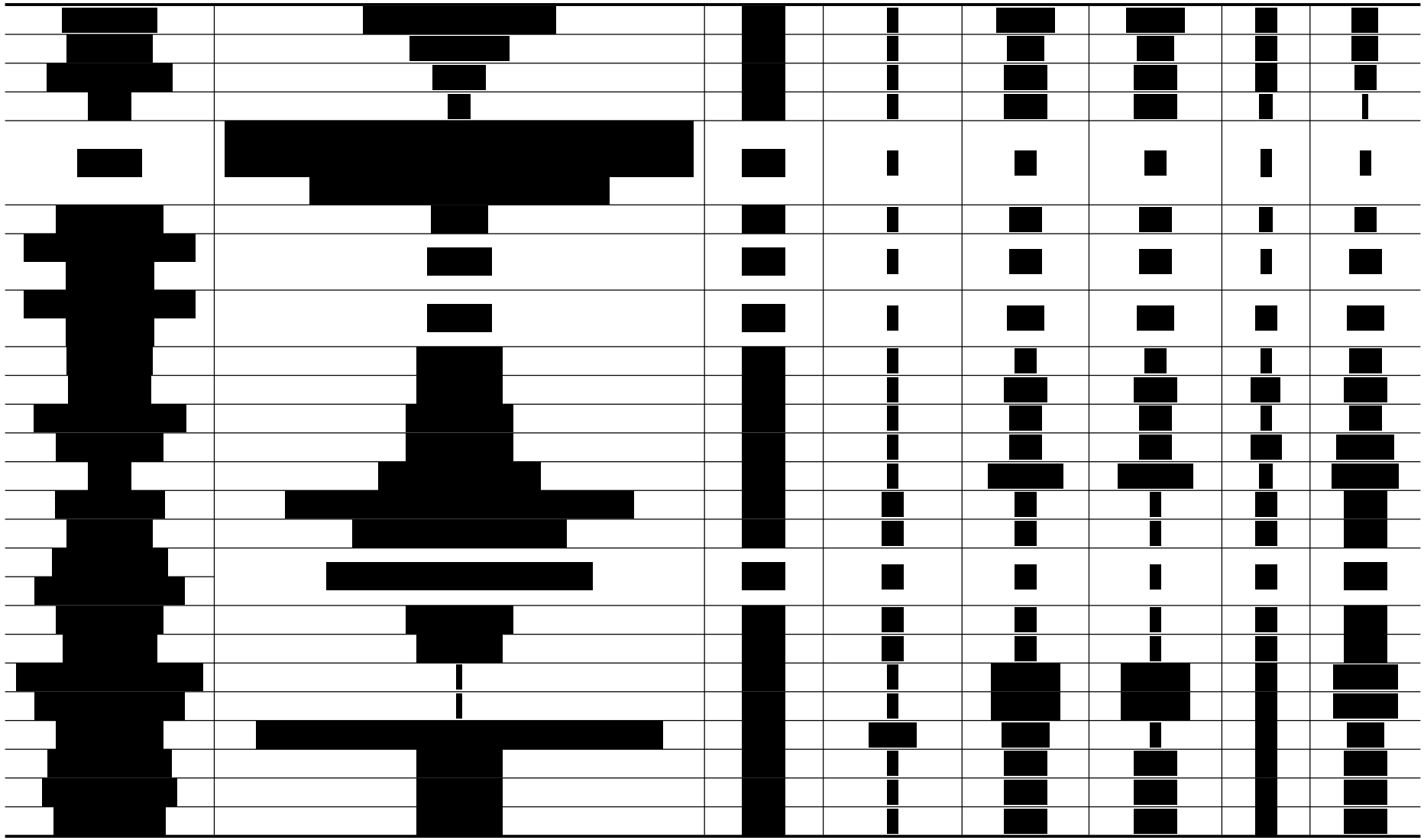
本项目投产后全厂原辅材料使用情况详见下表。

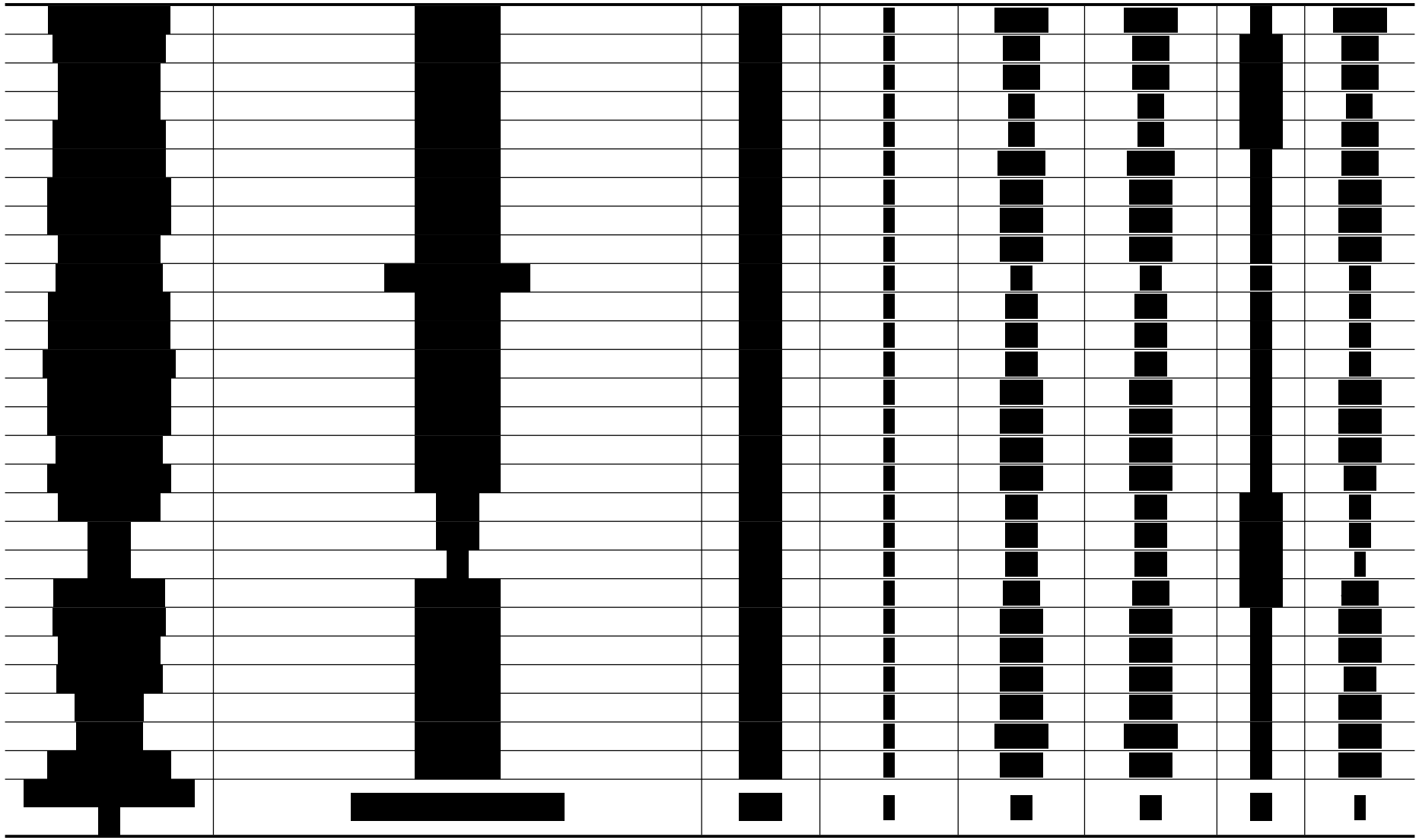
表 4.2.1-5 本项目实施后全厂原辅材料使用情况汇总表

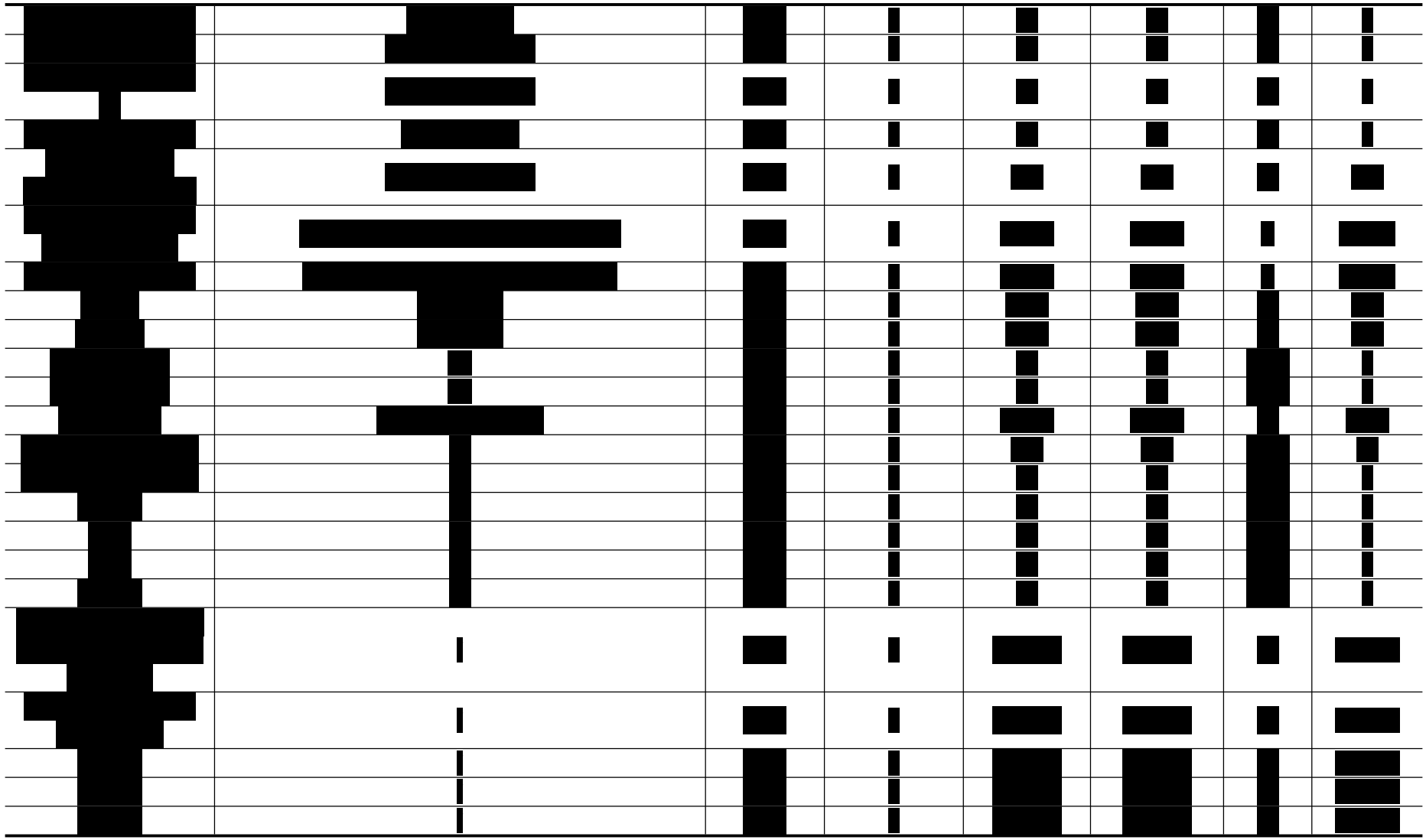
原辅料名称	浓度或组分	形态	年用量				最大储存量（/a）
			现有	全厂	变化	单位	
[redacted]							

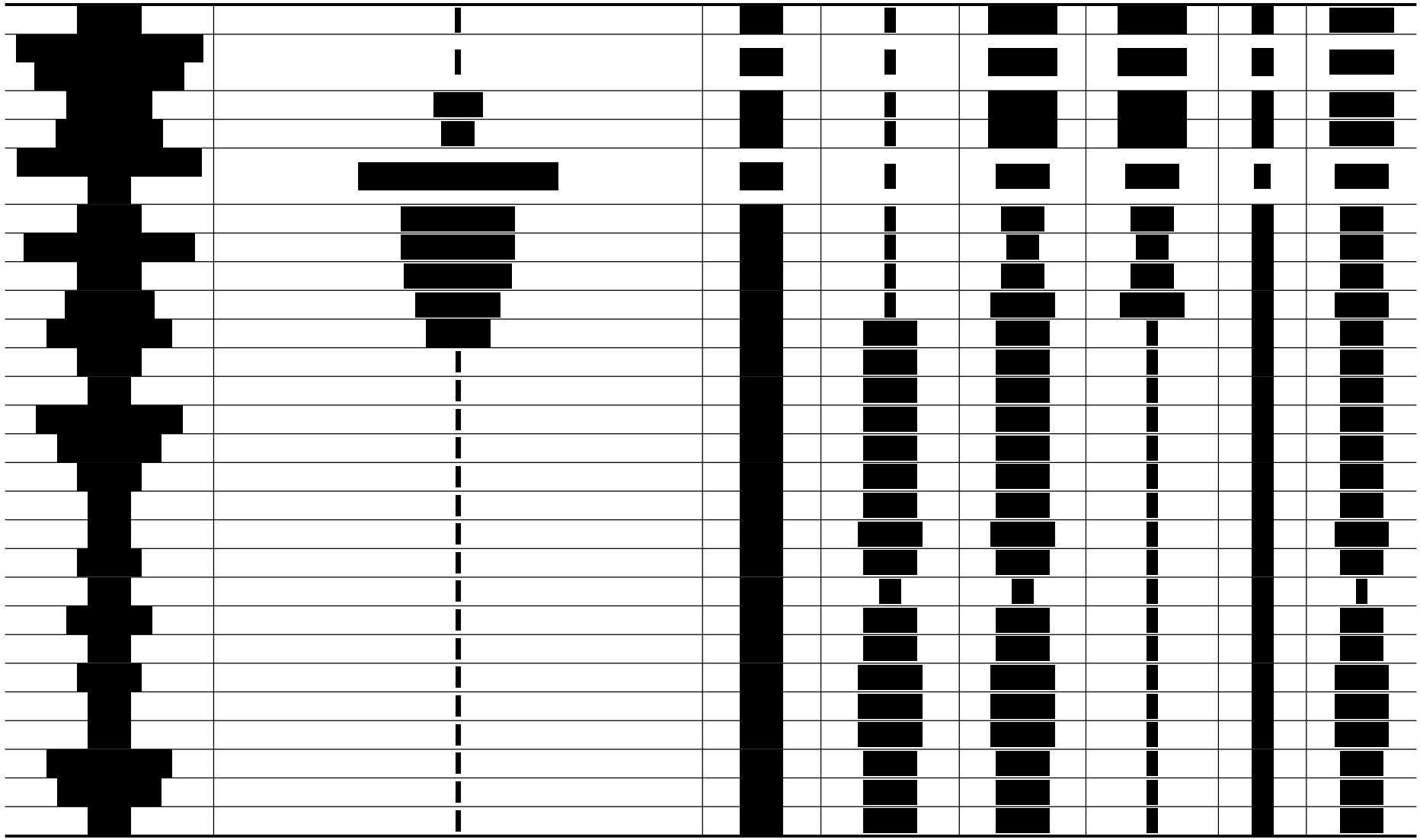


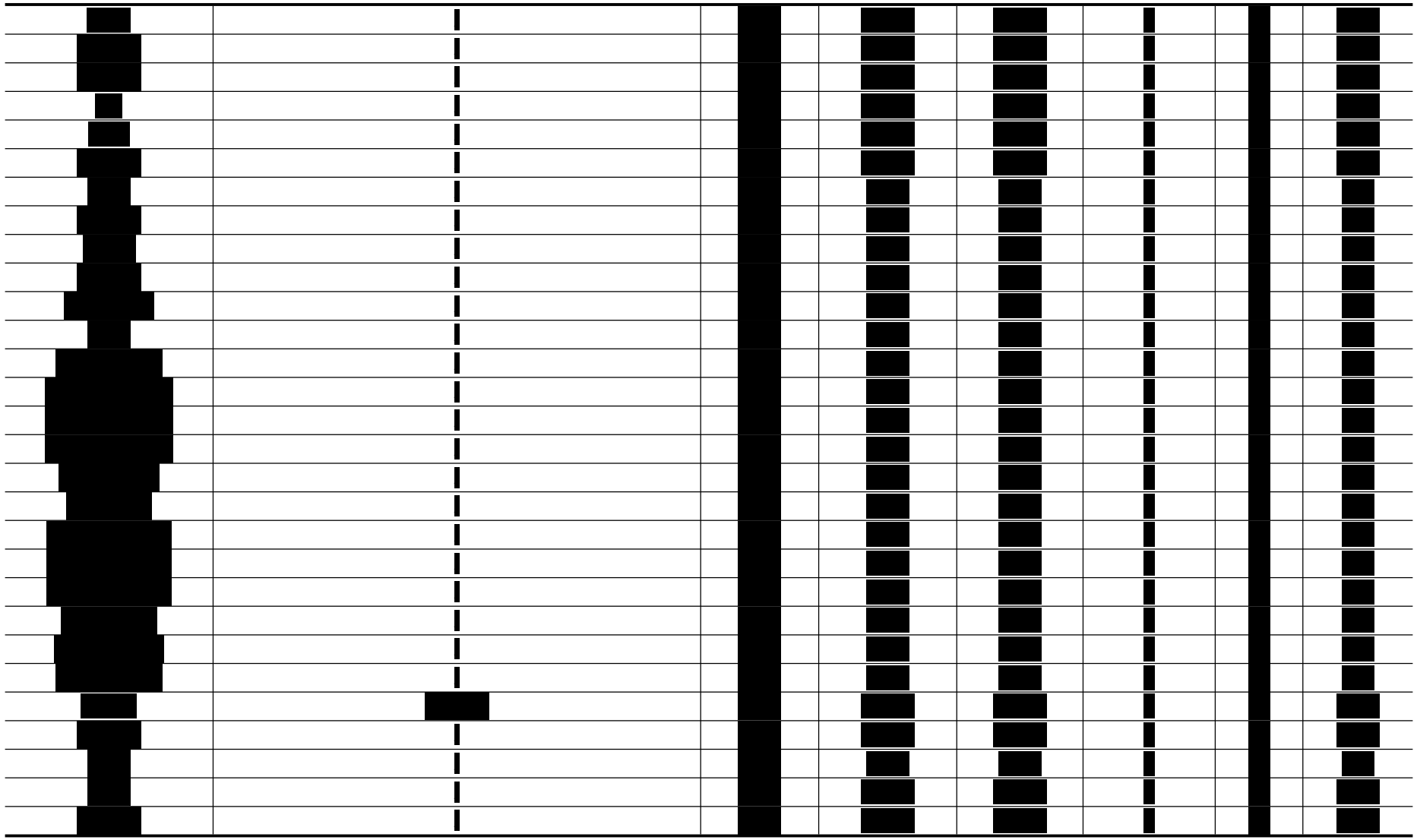


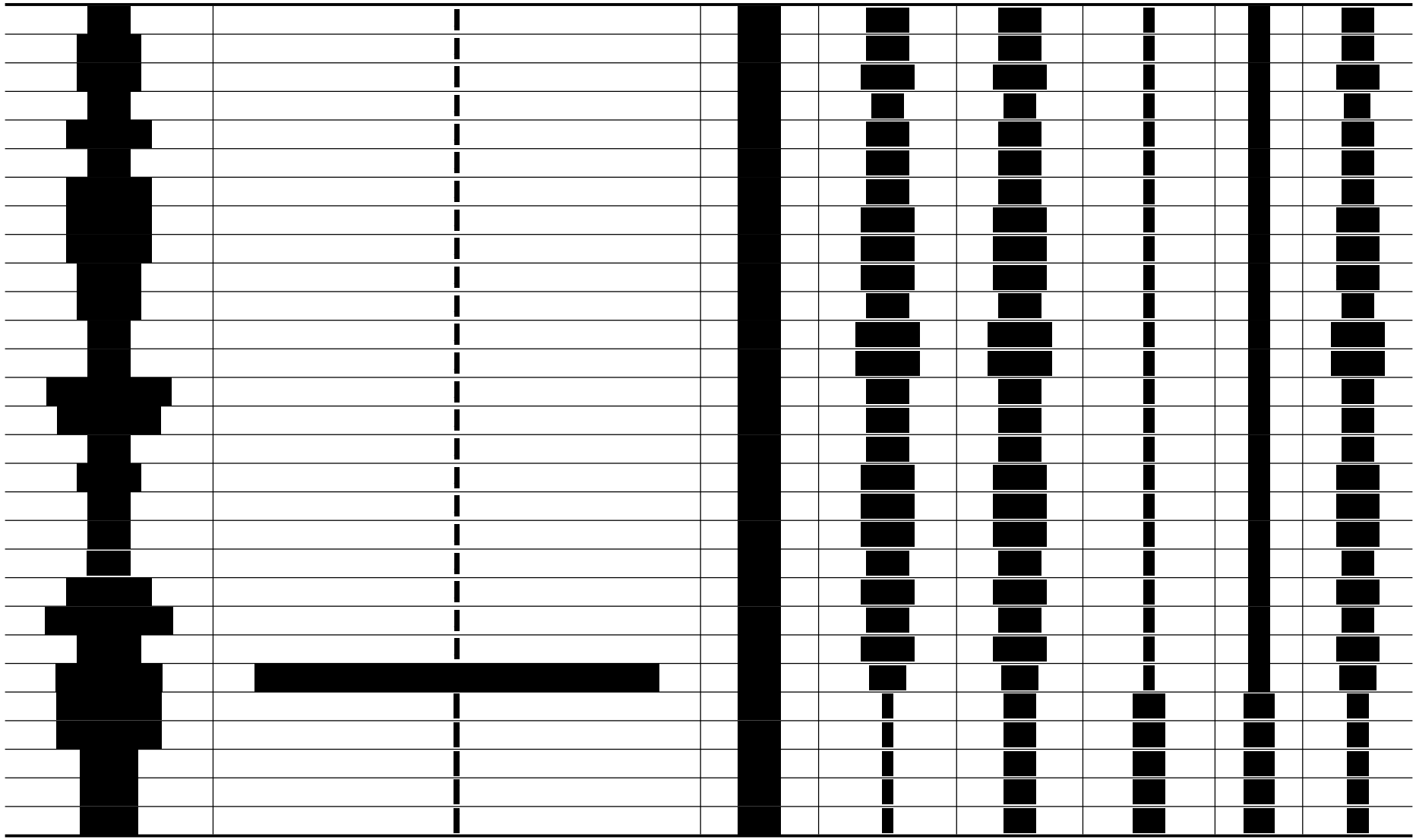


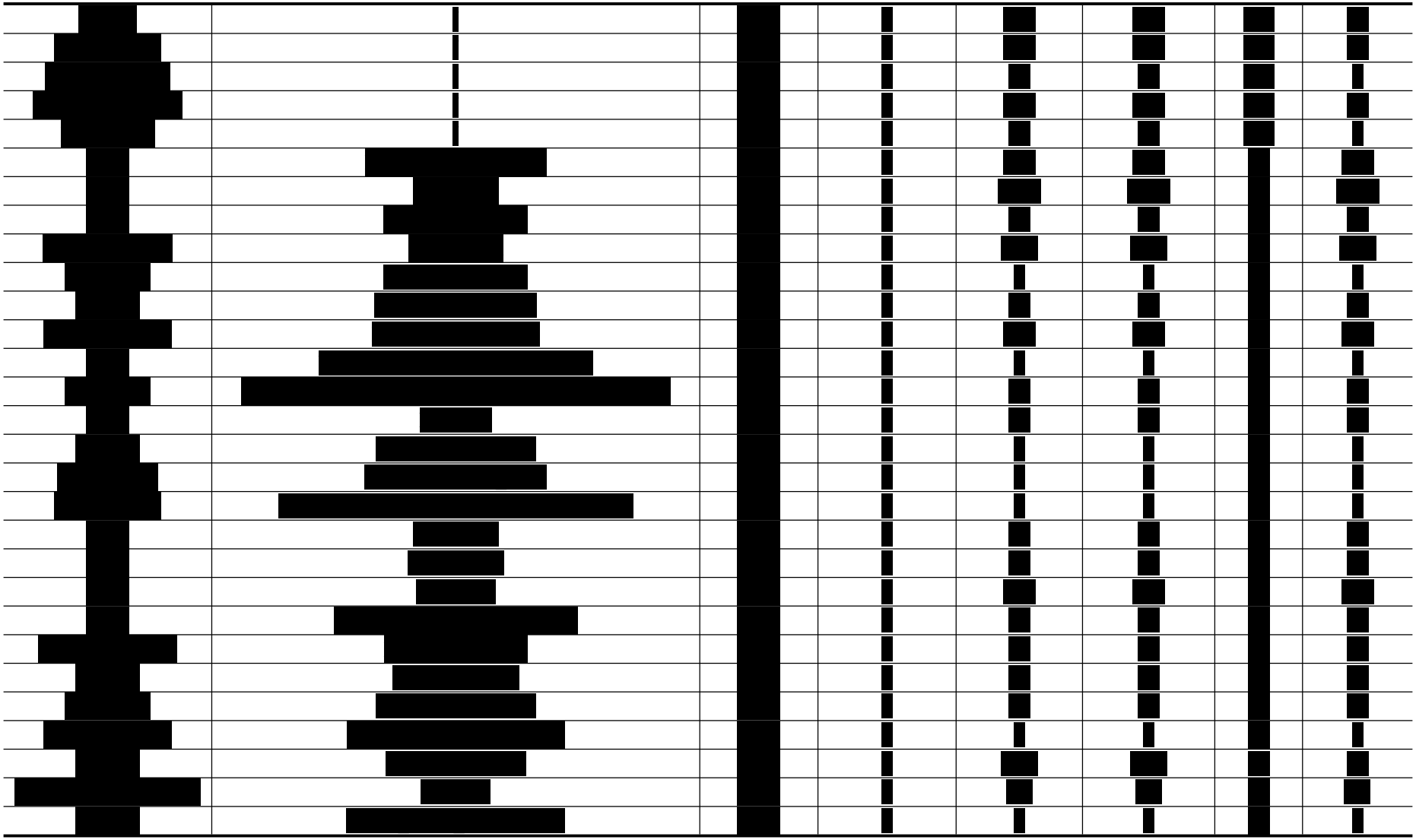


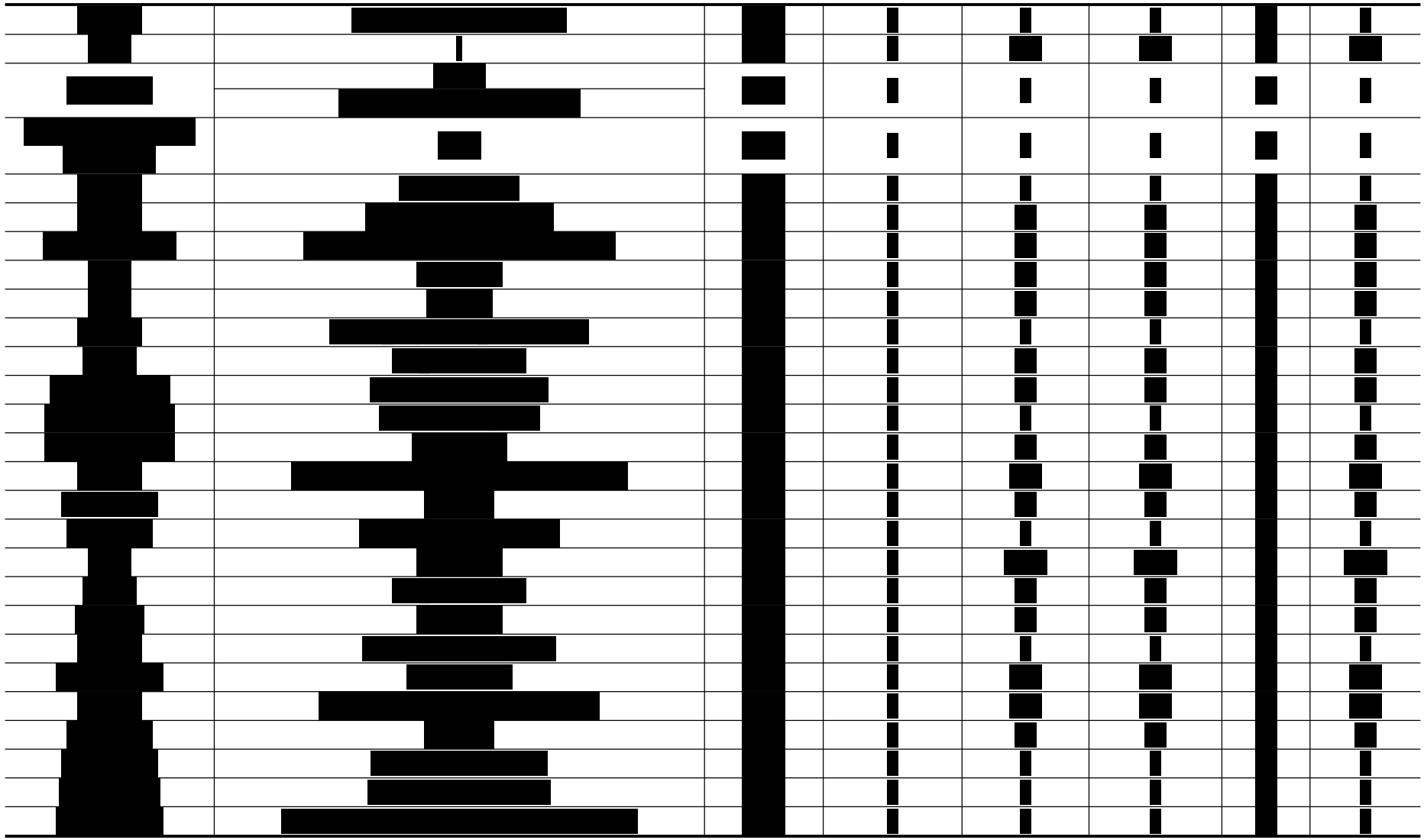


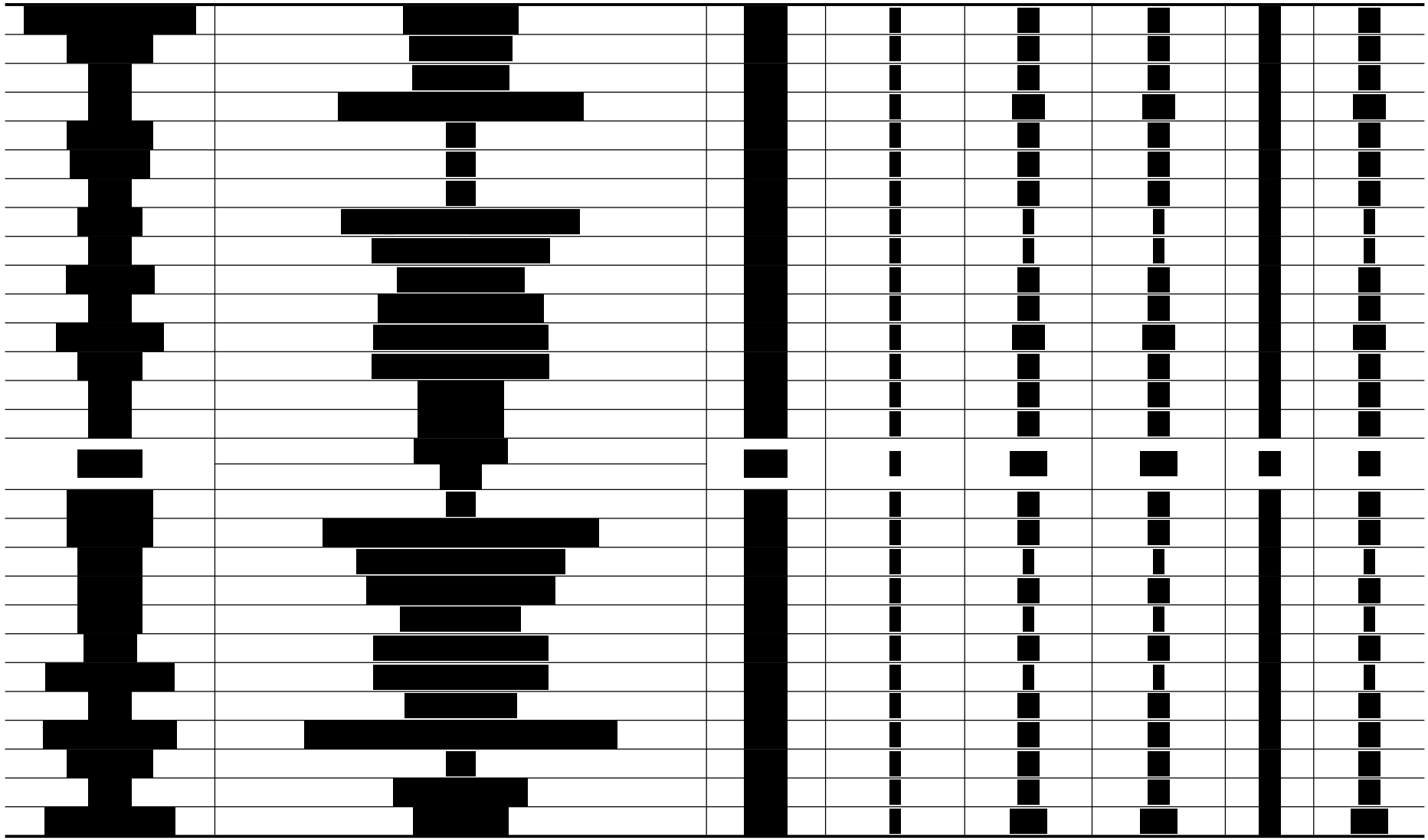


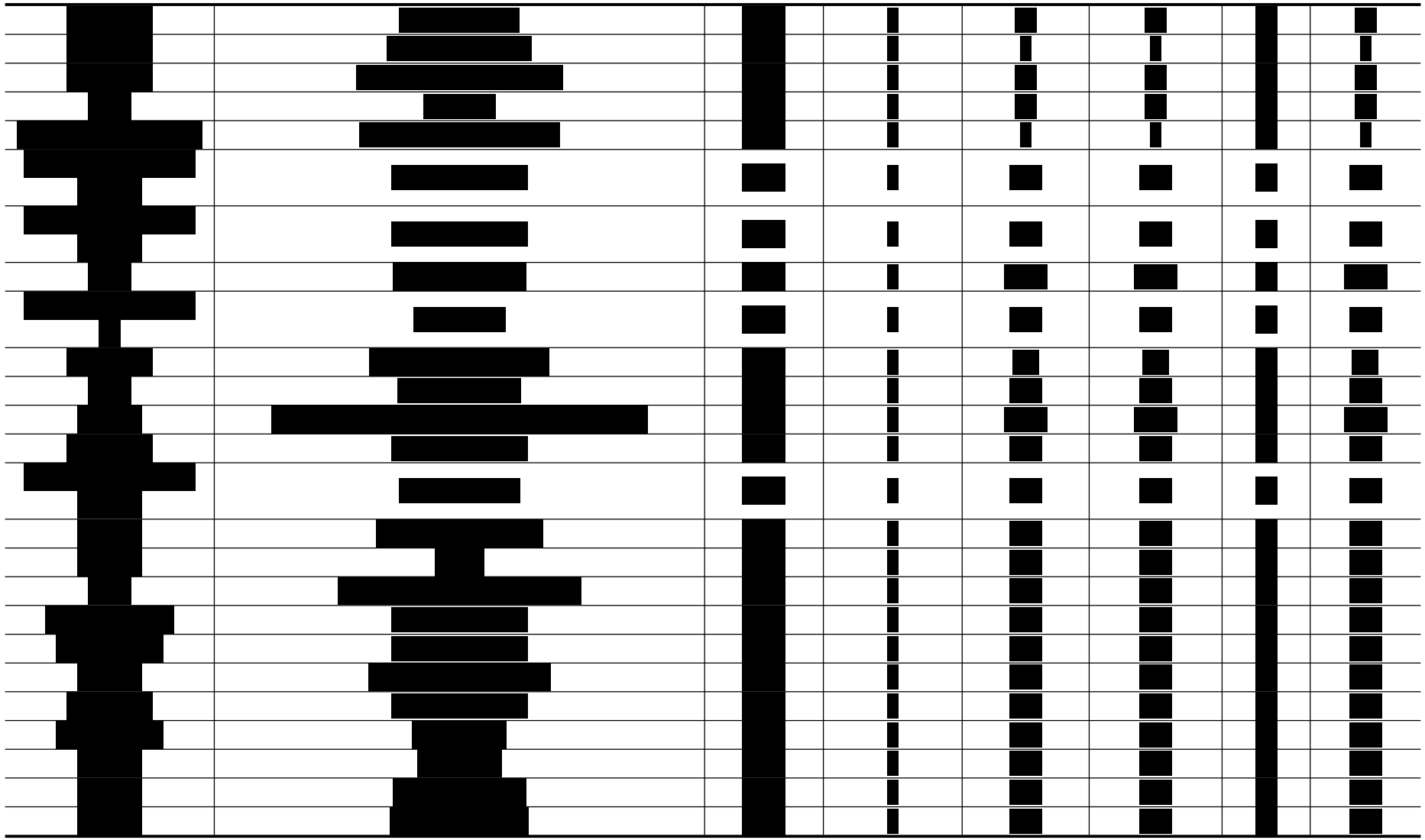


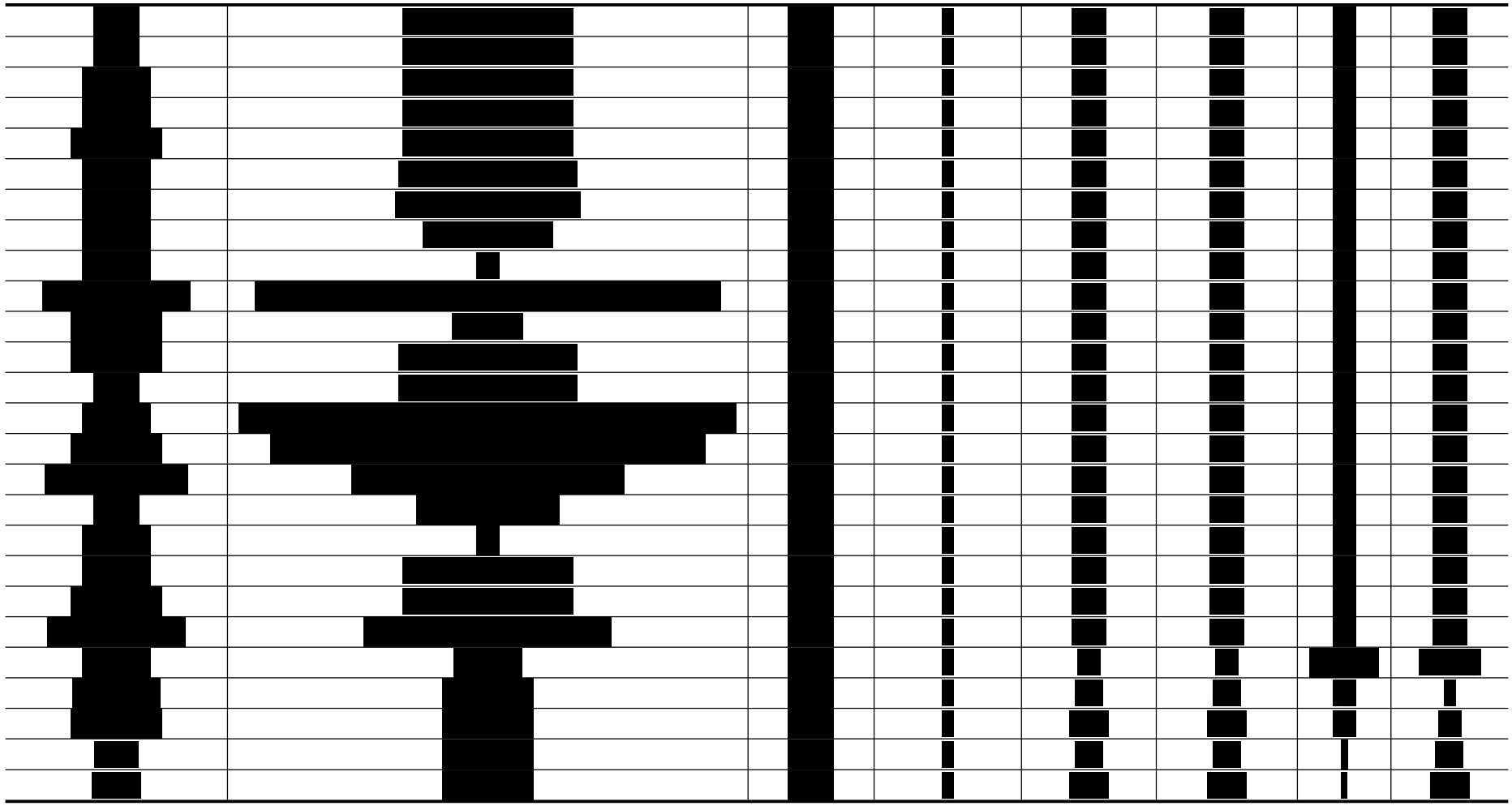












4.2.2 原辅材料理化性质

表 4.2.2-1 本项目原辅材料理化性质一览表

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
氢氧化钠	NaOH	1310-73-2	白色不透明固体，易潮解。熔点（℃）：318.4，沸点（℃）：1390，相对密度（水=1）：2.12，饱和蒸气压（kPa）：0.13（739℃）。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃，具强腐蚀性、强刺激性。	LD50：40mg/kg（小鼠腹腔），LDLo：1.57mg/kg（人经口）
乙醇	C_2H_6O	64-17-5	无色液体，有酒香，熔点-114℃，沸点 78.3℃，闪点：13℃-闭杯，爆炸下限 3.3%(V)，爆炸上限 19%(V)，相对密度（水=1）：0.79，相对蒸气密度（空气=1）：1.59，自燃温度 363℃。溶于水。	易燃	LD50：7060mg/kg（大鼠经口，兔经口），LD50：7430mg/kg（兔经皮）
苯扎溴铵	$C_{21}H_{38}BrN$	7281-04-1	无色或淡黄色固体或胶体，低温时逐步形成固体，有芳香气，味极苦。pH 值：溶于水呈碱性，熔点：41℃，相对密度（水=1）：0.96。易溶于水或乙醇。	可燃	LD50：400mg/kg（大鼠经口），鱼类 LD50：15.0ppm
氯化钠	NaCl	7647-14-5	无色透明的立方晶体，粉末为白色，味咸，易溶于水，硬度密度较大。熔点 801℃，沸点 1413℃，水中溶解度常温（25℃）下每 100g 可溶解约 36.2g。溶于水，极微溶于乙醇，几乎不溶于浓盐酸。	不易燃易爆	LD50：3750mg/kg（大鼠经口）
硫酸	H_2SO_4	7664-93-9	澄清液体，熔点 3℃，初沸点 290℃，相对密度 1.84 克/cm^3，具有强腐蚀性。	强腐蚀性	LD50：2140mg/kg（大鼠经口），LC50：510mgm^3（大鼠吸入，2h），320mgm^3（小鼠吸入，2h）
双氧水	H_2O_2	7722-84-1	无色透明液体，有微弱的特殊气味。熔点-2℃（无水），沸点 158℃（无水），相对密度(水=1)1.46，饱和蒸气压 0.13kPa（15.3℃），溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	助燃，具强刺激性	无资料
氯化钾	KCl	7447-40-7	白色晶体，味极咸，无臭无毒性。密度（g/mL）：1.98，熔点（℃）：770，沸点（℃）：1420，闪点（℃，开口）：1500。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	不易燃易爆	LD50：2550mg/kg（大鼠经口）
海藻糖	$C_6H_{12}O_5$	6696-41-9	沸点（℃）：323.9，熔点（℃）：136-140，相对密度（水=1）：	不易燃易爆	无资料

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
			1.556，闪点（℃）：149.7。		
葡聚糖	$C_{18}H_{32}O_{16}$	9004-54-0	白色晶体或粉末，无味。密度：1.8±0.1g/cm^3，沸点（℃）：952.8±65，熔点（℃）：-114.22，闪点（℃）：327.7±27.8。溶解性：溶于水，在乙醇中不溶。	不易燃易爆	无资料
甘露醇	$C_6H_{14}O_6$	69-65-8	白色结晶粉末，沸点（℃）：494.9，熔点（℃）：167-170，密度：1.6±0.1 g/cm^3，闪点（℃）：292.5±23.3 ° C，溶解性：易溶于热水及甘油，可溶于乙醇、吡啶和苯胺。	不易燃易爆	LD50：13500mg/kg（大鼠经口）
氯仿	$CHCl_3$	31717-44-9	无色透明重质液体，极易挥发，有特殊气味。密度（g/mL，25℃）：1.509，熔点（℃）：-63，沸点（℃，常压）：60.5-61.5，闪点（℃）：>110，溶解性：不溶于水，溶于醇、醚、苯。	不燃	LD50：908mg/kg（大鼠经口），LC50：47702mg/m^3，4 小时(大鼠吸入)
异丙醇	C_3H_8O	67-63-0	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点-88.5℃，沸点 80.3℃，闪点 12℃，相对密度(水=1)：0.79，引燃温度 399℃，爆炸下限 2%(V/V)，爆炸上限 12.7%(V/V)，溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	易燃	LD50：5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)；LC50：无资料
盐酸	HCl	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。pH：0.1（1N），熔点（℃）：-114.8，沸点（℃）：108.6（20%），相对密度（水=1）：1.1（20%），相对空气密度（空气=1）：1.26，溶解性：与水混溶，溶于甲醇、乙醇、乙醚、苯，不溶于烃类。	不燃	LD50：900mg/kg（兔经口），对水生生物有毒，类别 2。
甲醛	CH_2O	50-00-0	无色，具有刺激性和窒息性的气体，商品为其水溶液。熔点-92℃，沸点-19.4℃，相对密度（水=1）1.07；闪点 50℃（37%）；引燃温度 430℃，爆炸上限 73%，爆炸下限 7.0%。易溶于水，溶于乙醇等多数有机溶剂。	易燃	LD50：800mg/kg(大鼠经口)；270mg/kg(兔经皮)；LC50：590mg/m^3(大鼠吸入)
甲醇	CH_4O	67-56-1	无色透明液体，有刺激性气味，熔点（℃）：-97.8，沸点（℃）：64.7，相对密度（水=1）：0.79，相对蒸汽密度（空气=1）：1.1，闪点（℃）：12（CC），爆炸上限 36.5%，爆炸下限 6.0%。溶解性：溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。	高度易燃	LD50：7300mg/kg(小鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮)；LC50：64000mg/m^3(大鼠吸入，4h)
乙酸（冰醋	$C_2H_4O_2$	64-19-7	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点：16.7℃，沸点：118.1℃，	易燃	LD50：3530mg/kg(大鼠经口)；

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
酸）			相对密度(水=1)：1.05，引燃温度：463℃，闪点：39℃，爆炸下限 4.0%(V/V)，爆炸上限 17%(V/V)，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。		LC50：13791mg/m³，1 小时(小鼠吸入)
碳酸氢钠	$CHNaO_3$	144-55-8	白色、有微碱味、粉末或结晶体。熔点（℃）：70，相对密度(水=1)：2.16，溶解性：溶于水，不溶于乙醇。	不燃	LD50：4220mg/kg（大鼠经口）
多聚甲醛	$C_2H_6O_2$	30525-89-4	白色粉末带有形态像醛的气味。 密度（g/mL,20℃）：1.45，相对蒸汽密度（g/mL,空气=1）：1.03，熔点（ºC）：163-165，闪点（ºC）：70，爆炸上限（%,V/V）：73.0，爆炸下限（%,V/V）：7.0，溶解性：易溶于热水，微溶于冷水，能溶于稀酸和稀碱，不溶于乙醇、乙醚，溶于苛性钠、钾溶液。	易燃固体	LD50：1600mg/kg（大鼠经口）
柠檬酸钠	$C_6H_5Na_3O_7$	68-04-2	无色晶体或白色粒状粉末，无臭，有清凉感并稍带辣味。密度（g/mL，20/4℃）：1.008，熔点（ºC）：300，溶解性：溶于水和甘油，难溶于乙醇。	不燃	LD50：1548mg/kg（大鼠）
引物干粉	/	/	一小段单链多核苷酸链(DNA)，在核酸合成反应时，作为每个核苷酸链进行延伸的出发点而起作用，其主要成分是脱氧核苷酸	/	/
荧光探针干粉	/	/	一小段单链 DNA（大约 20 到 500 长度），含有基团在紫外光作用下具有特征荧光，用于检测与其互补的核酸序列，其主要成分为脱氧核苷酸。	/	/
TE 缓冲液	/	/	一般用作溶解剂或保持剂，具有弱碱性，对溶解在其中的 DNA 具有较好防降解作用，主要成分为 Tris 和 EDTA。Tris 又名 2-氨基-2-（羟甲基）-1,3-丙二醇，是一种白色结晶或粉末。溶于乙醇和水，对铜、铝有腐蚀作用，熔点 171-172℃，沸点 219-220℃；EDTA 为乙二胺四乙酸，是一种有机化合物，常温常压下为白色粉末。是一种能与金属离子结合的螯合剂。	/	/
PBS 缓冲液	/	/	PBS 缓冲液，是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，主要成分为 Na_2HPO_4、KH_2PO_4、NaCl 和 KCl，一般作为溶剂，起溶解保护试剂的作用。由于 Na_2HPO_4 和 KH_2PO_4 有二级解	/	/

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
			离，缓冲的 pH 值范围很广，而 NaCl 和 KCl 主要作用为增加盐离子浓度。		
EDC	$C_8H_{17}N_3$	1892-57-5	无色透明液体。密度（g/mL,20ºC）：0.885，沸点（ºC，1mmHg）：66-68，闪点（°C）：66-68°C/1mm。	不易燃易爆	无资料
N-羟基琥珀酰亚胺	$C_4H_5NO_3$	6066-82-6	白色晶体。熔点（°C）：99~100，溶解性：溶于水。	不易燃易爆	无资料
2-（N-吗啉代）乙烷磺酸一水	$C_6H_{13}NO_4S$	1912-28-3	无色液体。密度：1.4±0.1g/cm^3，沸点：214.4ºCat760mmHg，闪点：83.5ºC。	不易燃易爆	无资料
PB 缓冲液	/	/	pH：5.7--8.0。是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液，通常使用的有磷酸钠缓冲液（NaH_2PO_4&Na_2HPO_4）和磷酸钾缓冲液（K_2HPO_4&KH_2PO_4），由于它们有二级解离，缓冲的 pH 值范围很广。	不易燃易爆	无资料
BSA	/	/	BSA 一般做为稳定剂被用于限制酶或者修饰酶的保存溶液和反应液中，因为有些酶在低浓度下不稳定或活性低。加入 BSA 后，它可能起到“保护”或“载体”作用，不少酶类添加 BSA 后能使其活性大幅度提高。	不易燃易爆	无资料
Tween-20	/	9005-64-5	密度 1.106；沸点 100° C；水溶性 100g/L。	不易燃易爆	无资料
EDTM-PA	$C_6H_{20}N_2O_{12}P_4$	1429-50-1	纯品为白色晶体。工业品为淡黄色。商品一般为棕黄色透明粘稠液体。相对密度 1.3～1.4。干品分解温度 223～228℃。化学稳定性好。熔点：247°C，沸点：878.7±75.0°C，闪点：485.2°C，	不易燃易爆	无资料
聚乙二醇	$C_5H_{12}O_2$	25322-68-3	无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体。相对密度：1.125，沸点：250°C，熔点：-65°C，闪点：171°C。	可燃	LD50：348000mg/kg（小鼠经口），28000mg/kg（大鼠经口）
高锰酸钾	$KMnO_4$	7722-64-7	深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽。熔点：240°C，相对密度（水=1）：2.7，溶解性：溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	助燃	LD50：750mg/kg（大鼠经口），2157mg/kg（小鼠经口）

名称	成分	CAS 号	理化性质	危险性	毒理毒性
84 溶液	NaClO	7681-52-9	微黄色溶液，有似氯气的气味。pH 值：9-10，熔点（℃）：-6，沸点（℃）：40（分解），相对密度（水=1）：1.21，溶解性：溶于水。	不燃	LD50：8500mg/kg（大鼠经口）
清洁剂	混合物	/	无色透明液体，pH 值：中性，熔点（℃）：<55，沸点（℃）：126，相对密度（水=1）：0.9，闪点（℃）：67，爆炸极限%(V/V)：2.0-15.5。	可燃	无资料
甲烷	CH_4	74-82-8	无色无味气体。熔点（℃）：-182.6，沸点（℃）：-161.4，相对密度（水=1）：0.42，相对蒸气密度（空气=1）：0.6，闪点（℃）：-218，爆炸上限（%）：15%，爆炸下限（%）：5，自燃温度（℃）：537，溶解性：微溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、甲苯等。	极易燃	LC50：50pph（小鼠吸入，2h）

4.2.3 主要生产设备、公用及贮运设备

（1）本项目生产设备详见表4.2.3-1~4.2.3-3，公用设施详见表4.2.3-4。

表 4.2.3-1 本项目生产、研发设备一览表（细胞）

产品名称		设备名称	规格/型号	数量				备注
				现有	全厂	变化	单位	
生产	种子干细胞库生产	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4#4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	主细胞库/工作细胞库生产	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4#4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	干细胞制剂生产	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4#4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	免疫细胞制剂	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4#4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	细胞上清冻干粉	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	4#4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

		[redacted]						
	公用生产辅助设备	[redacted]						4#4F
质检		[redacted]						2#3F

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
研发	干细胞生产工艺优化	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#3F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	干细胞有效性检测方法学开发	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

		[redacted]						

注：穿墙式灭菌烘干一体式设备是对衣服及细胞车间器械灭菌。高压蒸汽灭菌器是对固废或细胞车间器械灭菌。

表 4.2.3-2 本项目生产、研发设备一览表（试剂盒）

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
生产	PCR 试剂（冻干分装）	[redacted]						PCR 试剂车间 1（4#3F）

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
	试剂盒	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	层析组装车间（4#3F）

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
	PCR 试剂							PCR 试剂车间 2（4#3F）
	阳性对照品、临界阳性对照品、内							阳性分装间（4#3F）

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
	标							
	阴性对照品							阴性分装间（4#3F）
质检	质量控制 QC							2#5F PCR 实验

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	室 1(QC)-试剂准备室
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F PCR 实验室 1(QC)-样本处理室
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F PCR 实验室 1(QC)-扩增分析室
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F PCR 实验室 2(QC)-试剂准备室

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F PCR 实验室 2(QC)-样本处理室
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F PCR 实验室 2(QC)-扩增分析室
	QA 检	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F 三室
	质检公用设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F 准备室

类别		设备名称	规格型号	设备数量（台/套）			作用	分布位置
				现有	全厂	变化		
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2#5F 器具灭菌间
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
研发	核酸扩增试剂	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5#1F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

表 4.2.3-3 本项目生产、研发设备一览表（设备）

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
生产	焊接	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5#楼 1~2F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	调试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	组装	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	生产设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5#楼 1~2F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
生产配套环保设备		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5#1~2F
检测设备	泄露电流测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	5#楼 1~2F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电阻测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	PCBA 测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	耐温测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
	信号测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	EMI 测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	IQC 检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电路调试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	光学检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	温度测量	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电路调试测量	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	风力检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	压力检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	结构检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	结构设计	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	整机 EMC 检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	整机检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电路老化测试	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	整机验证	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电路维修	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
研发设备	老化设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	6#3F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	电子研发设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	6#2~4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
	机械研发设备						6#2~4F

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
	计量工具	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	6#2~4F
	光学设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	6#2~4F

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
	试剂室设备						6#3F

类别		设备名称	型号、规格	数量			位置
				现有	全厂	变化	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	其他设备	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	6#2~4F
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

表 4.2.3-4 本项目公用设施一览表

序号	设备名称	规格型号	设备数量			位置
			扩建前	扩建后	变化量	
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（2）设备与产能的匹配性分析

本项目细胞产品设备与产能匹配性分析：

1）种子细胞：年计划生产 100 批次，一轮最多可以同步生产 8 个批次，每轮运行时间约为 15 天，年工作 250 天，最大可生产 128 个批次，每批次种子干细胞产量为 0.08kg，年设备最大产量为 10.24kg，本项目为 8kg，细胞培养设备与产能匹配。

2）主细胞/工作细胞：年计划生产 50 批次，一轮最多可同步生产 12 个批次，每轮运行时间约为 7 天，年工作 250 天，一年最大可生产 428 个批次，时间上满足要求，每批次主细胞与工作细胞产量均为 0.16kg，生产 50 批次即可满足生产需求，细胞培养设备与产能匹配。

3）干细胞制剂：每年计划生产 100 个批次，每个批次 20 小时，年工作 2000 小时，每批次产量为 0.5kg，年生产 50kg，生产设备与产能匹配。

4）免疫细胞制剂：每年计划生产 50 个批次，一轮最多可同步生产 8 个批次，每个批次 16 天，年工作 250 天，最大可生产 120 个批次，每批次产量为 0.5kg，生产设备与产能匹配。

5）冻干粉：每年计划生产 250 批次，每批次运行时间约为 8 小时，年工作 250 天，每批次产量约为 0.2kg，产能与设备匹配。

6）本项目全年生产荧光 PCR 试剂盒 1000 万人份，恒温层析试剂盒 1000 万

人份，每年计划生产各 100 批次，每批次各 10 万人份。

4.3 工艺流程及产污环节分析

本项目根据产品分类及布局将工艺部分分四部分进行介绍。

细胞产品生产部分：本项目分六种产品进行介绍（种子干细胞、主细胞、工作细胞、干细胞制剂、免疫细胞制剂、细胞冻干粉）。项目设置有1个阳性细胞车间和9个普通细胞车间。该产品生产位于4#楼4层。

试剂盒产品项目：本项目设置有2条试剂盒生产线，分别对应一条PCR试剂盒生产线与一条层析试剂盒生产线，其中层析试剂盒配套1条层析试剂条生产线和一条冻干珠生产线，PCR试剂盒配套一条冻干珠生产线。试剂盒生产线位于4#楼3层。

研发、质检：细胞的研发&质检、试剂盒的质检分别位于2#楼3层、5层内。

设备生产、研发：本项目对原有已批的3条设备生产线进行布局调整，调整后设备生产的位置仍为5#楼内。本次增加了设备的研发内容，位于6#楼2~4层。调整后设备生产、研发的原辅料位于6#1F。

4.3.1 细胞制品生产

本项目细胞生产所需脐带组织来源于合作医院的妇产科。新鲜的脐带组织在医院采集后保存于采集瓶中运输至厂区，保存液为生理盐水，保存温度为 4℃。免疫细胞来源于合作医院或医疗机构的新鲜脐带血液样本，存放于采血管或血袋中，低温（4℃）运输至厂区实验室，用作免疫细胞的分离培养。对于进入公司的生物样本，如脐带组织、血液样本均会外送委托第三方检测机构完成人源性病毒，包括 HIV、HBV、HCV、TP、B19、EBV、HCMV、HTLV、COVID-19 等九项病毒检测。根据脐带组织或免疫细胞来源问题，分以下四种情况进行处理：1）对于来源明确为阴性不具有感染性的，直接在普通细胞生产车间内扩增生产；2）对于来源资料不全的，若检测发现感染性不强（如常见病菌：大肠杆菌、链球菌等），则在阳性细胞车间内扩增生产；3）若检测发现存在严重问题（参照国家对传染性病原的界定判断问题是否严重，如：是否为烈性传染病、人畜共患病等（如炭疽、布病、甲流、新冠病毒等）、是否为血检四项病原（艾滋、乙肝、丙肝、梅毒）等），则视为质检不合格产品，该批来源的内容走销毁程序，废物经灭活后作为感染性废物进行处理。

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，本项目生产用干细胞建立有完善细胞库系统（原始细胞库、主代细胞库和工作细胞库）。本项目选用脐带华通氏胶间充质干细胞，进行细胞传代培养，得到 P1 代，作为原始细胞库，再经两代传代培养到 P3 代作为主细胞库，传至 P5 代为工作细胞库。本项目所生产的干细胞制剂的原料来自于工作细胞库（P5 代细胞）。免疫细胞制剂细胞直接来源于合作医院的血液细胞。冻干粉原料为干细胞培养 P3 代~P5 代细胞培养过程产生的上清液。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，企业种子细胞库安排专人进行管理，制定有相应的规章制度，未经批准不得接触种子批和细胞库。种子批与细胞库的来源、制备、贮存及其稳定性和复苏情况应当有记录。主代细胞库和工作细胞库的储存条件应当一致。一旦取出使用，不得再返回库内贮存。

项目投运前，企业应制定干细胞采集、分离和干细胞（系）建立的标准操作及管理程序，并在符合《药品生产质量管理规范》（GMP）要求基础上严格执行。标准操作程序应包括操作人员培训；材料、仪器、设备的使用和管理；干细胞的采集、分离、纯化、扩增和细胞（系）的建立；细胞保存、运输及相关保障措施，以及清洁环境的标准及常规维护和检测等。应制定干细胞制剂制备工艺的标准操作流程及每一过程的标准操作程序（SOP）并定期审核和修订；干细胞制剂制备所用的培养基成分应有足够的纯度并符合无菌、无致病微生物及内毒素的质量标准。应对制剂制备的全过程，包括细胞收获、传代、操作、分装等，进行全面的工艺研究和验证，制定合适的工艺参数和质量标准，确保对每一过程的有效控制。

另外，企业细胞培养过程中使用的一次性耗材均为免洗耗材，使用前后均不进行清洗。

4.3.1.1 干细胞制剂生产工艺流程

本项目干细胞产品生产工艺分为细胞库的生产工艺流程与制剂的流程。细胞生产涉及的原辅料保存（液氮等公辅用料及耗材除外）、消毒剂的配置、洁净服的清洗、废物的灭活及细胞产品的生产等过程均位于洁净车间内，其中生产操作在生物安全柜或无菌隔离器内进行。

（1）细胞库生产工艺流程

涉密不公开

图 4.3.1-1 原始细胞库生产工艺流程图

涉密不公开

图 4.3.1-2 主/工作细胞库生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

（2）干细胞制剂生产工艺流程

涉密不公开

图 4.3.1-3 干细胞制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

4.3.1.2 免疫细胞制剂生产工艺

涉密不公开

图 4.3.1-4 免疫细胞制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

4.3.1.3 冻干粉生产工艺

涉密不公开

图4.3.1-5 冻干粉生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

4.3.2 试剂盒生产

本项目申报的试剂盒为体外诊断试剂盒，包括传染病冻干荧光定量 PCR 试剂盒及传染病恒温层析试剂盒。

（1）荧光定量 PCR 试剂盒

荧光定量 PCR，是指在 PCR 扩增反应体系中加入荧光基团，通过对扩增反应中每一个循环产物荧光信号的实时检测，最后通过标准曲线对未知模板进行定量分析的方法。

涉密不公开

图 4.3.2-1 PCR 试剂盒生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

（2）层析试剂盒

涉密不公开

图 4.3.2-2 层析试剂盒生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

（2-1）试剂条生产工艺流程：

涉密不公开

图 4.3.2-3 层析试剂条生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

4.3.3 细胞研发质检、试剂盒质检等

4.3.3.1 质检

根据检验指标大致可将检验分为理化性质检测和微生物检测。本项目细胞检测主要为微生物检测。检测所采用的方法大部分采用《中国药典》（2015年版）规定的方法，未在药典中规定的方法采用小试阶段确定的方法经验证后使用，所使用的菌株（条件致病菌，离开实验室条件下立即死亡）仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。

（一）细胞质检

涉密不公开

图 4.3.3-1 细胞质检生产工艺流程图

质检工艺流程说明：

涉密不公开

（二）试剂盒质检

试剂的生产企业应具备相应的专业技术人员、仪器设备以及适宜的生产环境（实验室应当严格分区，人员和物品应当单向流动，以最大限度地防止实验过程中样品之间的污染和避免扩增产物的污染），获得《医疗器械生产许可证》；同时，应按照《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》的要求建立相应的质量管理体系，形成文件和记录，加以实施并保持有效运行；还应通过《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》的考核。企业应对试剂的使用范围作出明确规定，并经国家药品管理部门批准。

生产和质量控制的总体目标：保证试剂使用安全、质量稳定、工艺可控、检测有效。试剂盒生产过程中的质检内容包括：原材料、半成品、成品、纯化水等全过程的控制。质检内容、流程及产污环节如下：

（1）原材料、半成品、成品质检

涉密不公开

（2）纯化水、纯蒸汽及环境质检

涉密不公开

4.3.3.2 细胞研发

涉密不公开

图 4.3.3-4 细胞制品工艺优化及有效性功能验证研发生产工艺流程图

工艺流程说明：

涉密不公开

4.3.4 设备研发

本项目设备研发位于6#楼，其中原辅料仓库与设备生产共用6#1F原料仓库，2F主要为办公区，3F~4F为主要的研发区域。

涉密不公开

图 4.3.3-3 设备研发工艺流程图

工艺流程描述：

涉密不公开

4.3.5 公辅设施及其他影响因素分析

4.3.5.1 在线清洗

本项目冻干机自带在线清洗功能，清洗用水为纯水站生产的纯水。清洗后产生清洗废水W11-1，该部分清洗水不含生物活性，直接排入厂内污水处理站。

4.3.5.2 灭活/灭菌系统

1、含活固废和含活废水灭活

涉密不公开

4.3.5.3 纯水制备

本项目配套有纯水制备机组，在纯水制备过程有纯水制备浓水（W13-1）产生。其中纯水制备废水还有纯水制备废弃物（S13-2）产生，主要为废石英砂、废活性炭、RO膜等定期更换的耗材。

4.3.5.4 其他公辅设施

（1）项目还建设有空压机、冷水机组、空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声产生，建设单位主要采取基础减振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。另外空调净化系统、生物安全柜等会产生废过滤

材料（S14-1）。

（2）天然气锅炉生产工业蒸汽，会产生燃气燃烧废气（G14-1），锅炉定期补充软水，软水通过离子交换制备，产生软化处理废水（W14-1）、废离子交换树脂（S14-2）及锅炉排污水（W14-2）。

（3）制氮机定期保养产生废分子筛（S14-3）。

（4）冷却塔强排水：本项目设置循环冷却塔，为敞开式冷却塔。产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水（W14-3）排出。

（5）日常清洁：1）职工进出洁净车间均需使用纯化水对手部进行清洁，该工序有手部清洗废水（W14-4）产生；2）衣物清洁：本项目设置有洗衣房，用于清洗员工的工作服、鞋帽等，白大褂使用自来水进行清洗，洁净服使用纯水进行清洗，该工序有洗衣废水（W14-5）产生；3）本项目对车间地面有洁净度要求，车间地面根据要求不同每天需采用纯水进行保洁清洗。该工序有地面清洁废水（W14-6）产生。

（6）工业蒸汽冷凝水：工业蒸汽主要用于空调、设备间接加热等工段。为间接使用，产生的间接蒸汽冷凝水（W14-7）经过冷却后，全部回用于冷却塔补充水，不外排。

（7）车间及设备消毒：为满足生产、检测过程中清洁度要求，需要对洁净等级为B级、C级区域或其它特殊区域的地面、墙壁及相关设备定期进行消毒。本项目涉及需要消毒的区域主要为4#楼3F、4F与2#楼3F、5F部分区域。本项目洁净车间消毒采用1% 84溶液及0.1%新洁尔灭溶液每月轮换使用消毒；实验室及洁净车间内气溶胶清除（地漏、地面、墙壁、顶棚、设备外部）采用酒精喷洒擦拭、1% 84溶液擦拭及核酸清除剂喷洒擦拭的方法，污染严重的情况下可在1% 84溶液擦拭后增加3%双氧水的擦拭。75%乙醇由于含有挥发性有机物，其在使用过程中会产生消毒废气（G14-2）。消毒过程产生废抹布（S14-4）。

（8）食堂：本项目设置食堂，涉及炒菜等活动，故会产生食堂油烟（G14-3）、餐厨垃圾（S14-5）、食堂废水（W14-8）。

4.3.5.5 环保工程

废气：本项目废气处理措施主要为喷淋塔、活性炭吸附装置等，废气处理措施运行过程中会定期更换活性炭，有废活性炭产生（S15-1）产生，喷淋塔需定期更换喷淋液，会产生喷淋废水（W15-1）；

废水：废水处理过程中会产生恶臭（G15-1）、污泥（S15-2）、废水在线监控系统会有在线检测废液（S15-3）、污水处理站会产生废树脂、废MBR膜（S15-4）、废过滤介质（S15-5，主要为石英砂、活性炭等）。

固废：危废仓库内危废存储容器均密闭，考虑人员操作、高温天气等，污泥仓库内会有少量逸散的恶臭废气（G15-2）。

4.3.5.6 其他辅助工序

原料拆包过程会产生沾染化学品的废包装材料（S16-1）、未沾染化学品的废包装材料（S16-2）。

4.3.6 环境减缓措施状况及污染物排放状况

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

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

污染类别	污染源	产污环节		主要污染物	环境减缓措施	排放方式	排放去向	排放规律	排放参数			设计风量（m³/h）
		产生节点	产污工序/设备（编号）						H（m）	D（m）	温度（℃）	
废气	2#3~5F											
	4#楼3F、4F											
	4#楼3F、4F											
	6#2F、3F、4F											
	车间、设备消毒											
	食堂											
	污水处理站											
	危废贮存库（3#1F）											
	燃气锅炉											
	燃气锅炉											
废水	细胞制品生产											
	试剂盒生产											
	研发											

污染类别	污染源	产污环节		主要污染物	环境减缓措施	排放方式	排放去向	排放规律	排放参数			设计风量（m³/h）
		产生节点	产污工序/设备（编号）						H（m）	D（m）	温度（℃）	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
	检验	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
	公辅工程	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
	环保工程	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
	食堂	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]							
噪声	生产及公辅设备	[redacted]		[redacted]	[redacted]							
固体废物	生产及公辅过程	[redacted]		[redacted]	[redacted]							
		[redacted]		[redacted]	[redacted]							
	食堂	[redacted]		[redacted]	[redacted]							

注：2#楼建筑物高度为 50 米，5#楼建筑物高度为 27.2m。

4.3.7 非正常工况影响因素分析

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

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

非正常情况废气源强见4.7章节。

4.4 环境风险因素识别

4.4.1 物质危险性识别

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

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

表 4.4.1-1　物质风险识别表（本项目实施后全厂）

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
乙醇	LD_{50}：7060mg/kg（大鼠经口，兔经口）， LC_{50}：7430mg/m^3（兔经皮） 毒性分级：类别 5	易燃液体类别 2，闪点 13℃，有燃爆性；爆炸极限：3.3%-19%	微毒、易燃
异丙醇	LD_{50}：5045mg/kg(大鼠经口) 毒性分级：类别 5	易燃液体，闪点 12℃，有燃爆性；爆炸极限：2.0%-12.7%。	微毒、易燃
硫酸	LD50：2140mg/kg（大鼠经口）， LC50：510mgm^3（大鼠吸入，2h），320mgm^3（小鼠吸入，2h） 毒性分级：类别 5	酸性腐蚀品	低毒、腐蚀品
三氯甲烷	LD50：908mg/kg(大鼠经口) LC50：47702mg/m^3，(大鼠吸入，4h) 毒性分级：类别 4	不燃	低毒
甲醛	LD50：800mg/kg(大鼠经口)；270 mg/kg(兔经皮)	易燃液体，类别 3。闪点 50℃（37%）；引燃温度 430℃，爆炸上限 73%，爆炸下限 7.0%	中等毒，易燃

	LC50：590 mg/m³(大鼠吸入) 毒性分级：类别 4		
盐酸	LD50：900mg/kg（兔经口） 水生环境危害毒性：类别 2 急性毒性分级：类别 4	不燃，酸性腐蚀品	低毒、腐蚀品
甲醇	LD50：7300mg/kg(小鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮)；LC50：64000mg/m³(大鼠吸入，4h) 毒性分级：类别 5	高度易燃，闪点（℃）：12（CC），爆炸上限 36.5%，爆炸下限 6.0%。	低毒，高度易燃
乙酸	LD50：3530mg/kg(大鼠经口)；LC50：13791mg/m³，1 小时(小鼠吸入) 毒性分级：类别 5	闪点：39℃，爆炸下限 4.0%(V/V)，爆炸上限 17%(V/V)	低毒，易燃
多聚甲醛	LD50：1600mg/kg（大鼠经口） 毒性分级：类别 4	闪点（℃）：70，爆炸上限（%,V/V）：73.0，爆炸下限（%,V/V）：7.0	低毒，易燃
氢氧化钠	LD50：40mg/kg（小鼠腹腔），LDLo：1.57mg/kg（人经口）	不燃，具强腐蚀性、强刺激性。	低毒，强碱
次氯酸钠	LD50：8500mg/kg（大鼠经口） 毒性分级：类别 5	不燃	低毒，不燃
甲烷	LC50：50pph（小鼠吸入，2h）	极易燃，次生产物 CO	低毒

由上表可见，全厂生产及检测过程中使用的甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸、甲醛、多聚甲醛等风险物质为易燃易爆危险品，硫酸、盐酸为酸性腐蚀品，氢氧化钠为碱性腐蚀品，三氯甲烷为低毒物质。

4.4.2 生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

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

（2）生产设备的危险性

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

（3）储运设施风险识别

本项目原辅料（乙醇、甲醇、甲醛、异丙醇、冰乙酸等）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，可引发火灾爆炸。天然气管道泄露可引发火灾爆炸。

（4）公用工程及辅助设施危险性识别

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

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

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

④天然气管线泄露风险。

（5）环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第二污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

（6）事故中的伴生/次生危险性

本项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的CO超标排放的环境风险。

4.4.3 生物安全性识别

（1）生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物

体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

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

（2）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。本项目使用的病毒为第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

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

表 4.4.3-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别	本项目情况
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4，IV级	四级	不涉及
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3，III级	三级	不涉及
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，II级	二级	大肠杆菌、支原体、革兰氏阴性菌（内毒素）、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、黑曲霉
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，I级	一级	不涉及

（3）项目生物安全识别

细胞株识别：利用脐带干细胞、人血白蛋白等作为生产（种子）来源，细胞均来源于合作医院，来源清晰，遗传特性明确、无致瘤性，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。研发质检所用菌种主要为大肠杆菌、支原体、革兰氏阴性菌（内毒素）、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、黑曲霉等。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2#楼3层试剂耗材间。

其他原辅料识别：本项目所用原料均不涉及高致病性病毒及高致病性病原微生物。

管控要求：本项目所用菌种均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院424令，2018修订版）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等文件的相关要求进行管控。根据建设方提供的资料，本项目

部分生产车间、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。本项目外购菌种等病原微生物运输均按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）相关要求进行运输，运输目的、病原微生物的用途和接收单位等应符合国务院卫生主管部门的规定。

4.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

本项目细胞产品研发、生产过程中氮磷主要来源于细胞、培养基、细胞培养添加物、合成胰酶等，其中培养基、细胞培养添加物、合成胰酶等均为细胞培养所需营养物质。试剂盒生产中氮磷主要来源于缓冲液、酶混合液、清洁剂等。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污水处理站处理后，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、细胞培养添加物、合成胰酶及各类菌种等，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污水处理站。废水中的氮磷物质经污水处理站处理后，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 细胞生产物料平衡

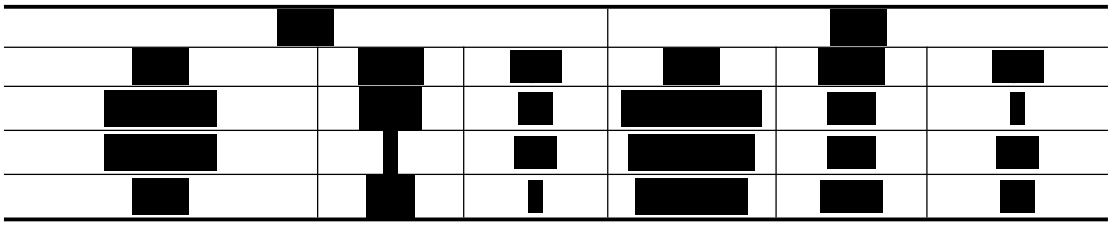
本项目全年生产种子干细胞 8kg、主细胞 8kg、工作细胞 8kg、干细胞制剂 50kg、免疫细胞制剂 100kg 及细胞冻干粉 50kg。本次平衡假定脐带组织及免疫细胞来源资料均清晰，不具有感染性。

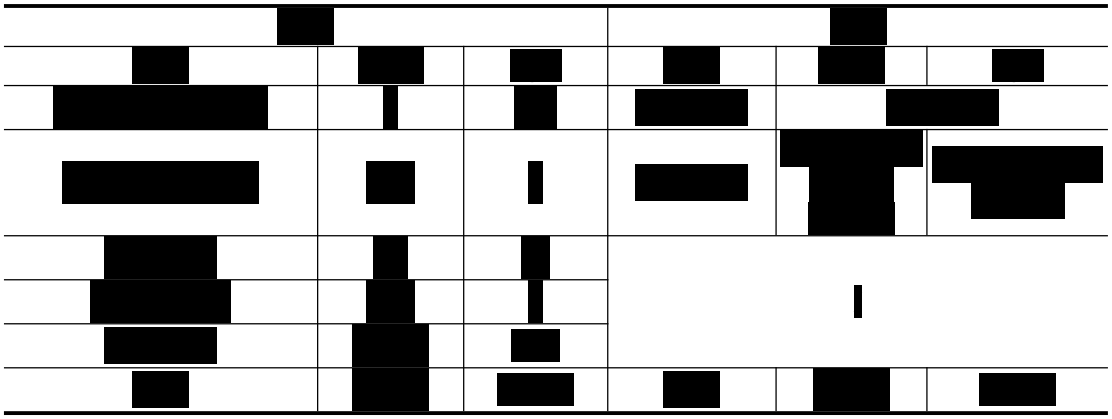
1、种子干细胞生产物料平衡

种子干细胞每年计划生产100批次（1轮最多可以同步生产8个批次），每批次运行时间约为15d，每批种子干细胞产量为0.08kg。

种子干细胞生产线物料平衡表见表4.5.1-1，平衡图见图4.5.1-1。

表 4.5.1-1　种子干细胞生产线物料平衡表





*注：工艺废水主要为组织废液、清洗废水、上清液、离心废液等。

涉密不公开

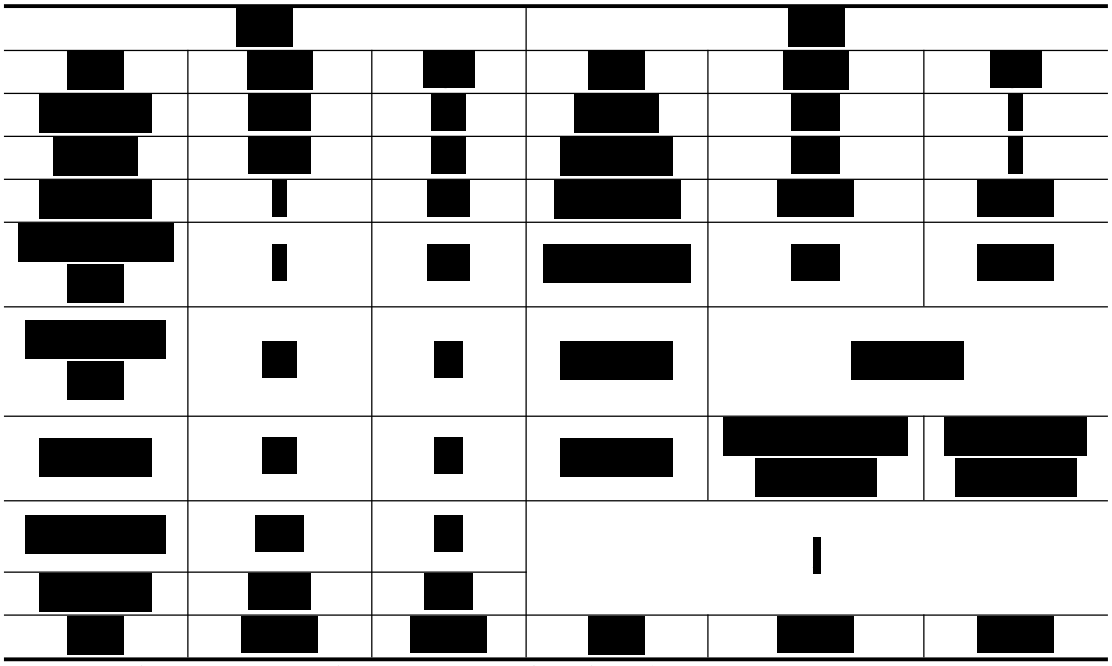
图 4.5.1-1 种子干细胞生产线物料平衡图（kg/批）

2、主细胞/工作细胞生产物料平衡

主细胞/工作细胞每年计划生产50批次（1轮最多可以同步生产12个批次），每批次运行时间约为7d，每批主细胞与工作细胞产量均为0.16kg。

主细胞/工作细胞生产线物料平衡表见表4.5.1-2，平衡图见图4.5.1-2。

表 4.5.1-2 主细胞生产线物料平衡表



***注：工艺废水主要为清洗废水、上清液、离心废液等。**

涉密不公开

图 4.5.1-2 主细胞/工作细胞生产线物料平衡图（kg/批）

3、干细胞制剂生产物料平衡

本项目全年生产干细胞制剂50kg，每年计划生产100批次，每批次运行时间约为20h，每批干细胞制剂产量为0.5kg。

干细胞制剂生产线物料平衡表见表4.5.1-3，平衡图见图4.5.1-3。

表 4.5.1-3　干细胞制剂生产线物料平衡表

输入			输出		
[redacted]					
[redacted]					
[redacted]					
[redacted]					
[redacted]					
[redacted]					
[redacted]					

***注：工艺废水主要为离心废液、清洗废水等。**

涉密不公开

图 4.5.1-3 干细胞制剂生产线物料平衡图（kg/批）

4、免疫细胞制剂生产物料平衡

本项目全年生产免疫细胞制剂100kg，每年计划生产50批次（1轮最多可以同步生产8个批次），每批次运行时间约为16d，每批免疫细胞制剂产量为2kg。

免疫细胞制剂生产线物料平衡表见表 4.5.1-4，平衡图见图 4.5.1-4。

表 4.5.1-4　免疫细胞制剂生产线物料平衡表

输入			输出		
[redacted]					

*注：工艺废水主要为离心废液、上清液、清洗废水等。

涉密不公开

图 4.5.1-4　免疫细胞制剂生产线物料平衡图（kg/批）

5、冻干粉生产物料平衡

本项目全年生产冻干粉50kg，每年计划生产250批次，每批次运行时间约为8h，每批冻干粉产量为0.2kg。

冻干粉生产线物料平衡表见表4.5.1-5，平衡图见图4.5.1-5。

表 4.5.1-5 冻干粉生产线物料平衡表

输入			输出		
名称	kg/批	kg/a	名称	kg/批	kg/a
[redacted]					

涉密不公开

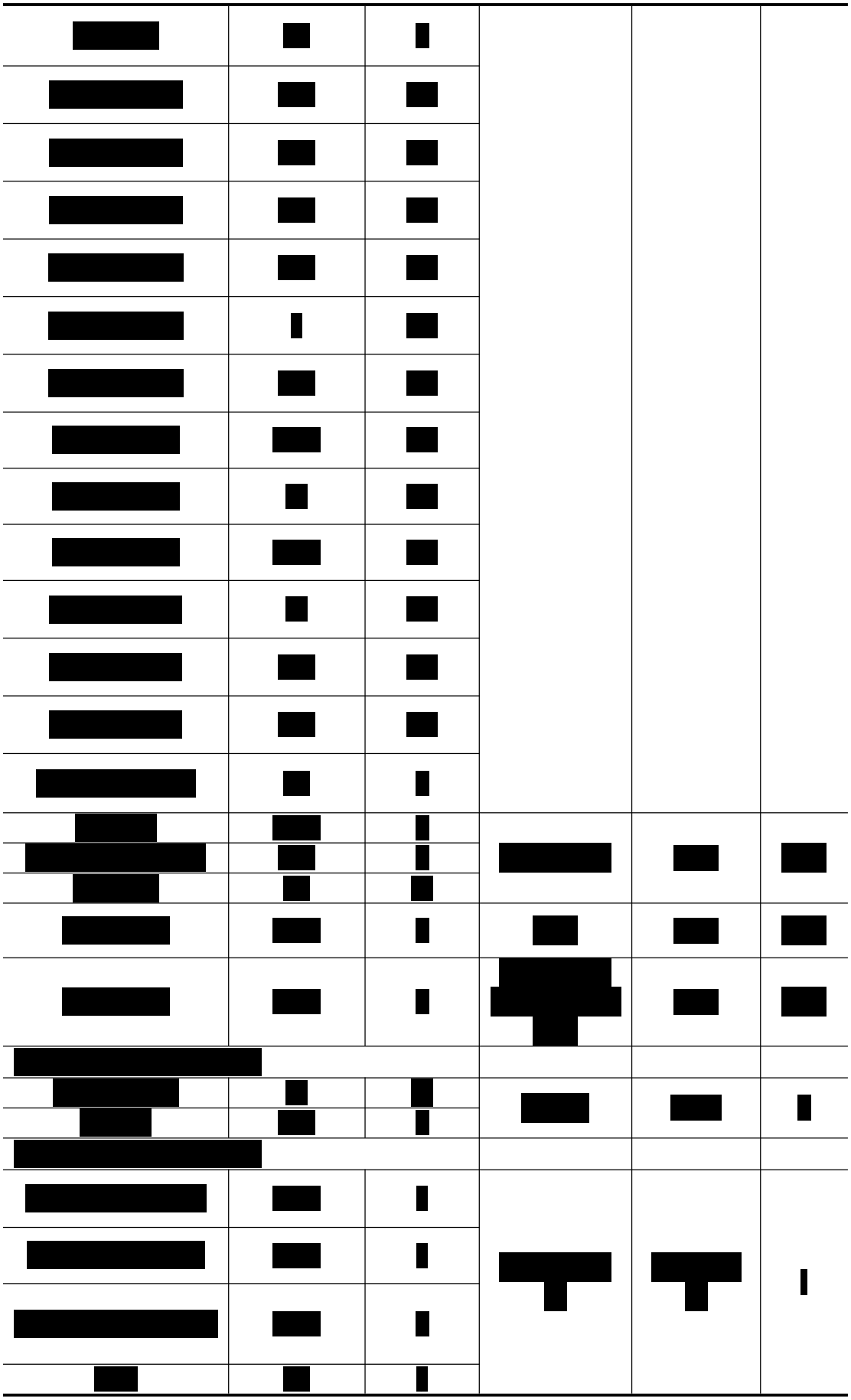
图 4.5.1-5　冻干粉生产线物料平衡图（单位：kg/批）

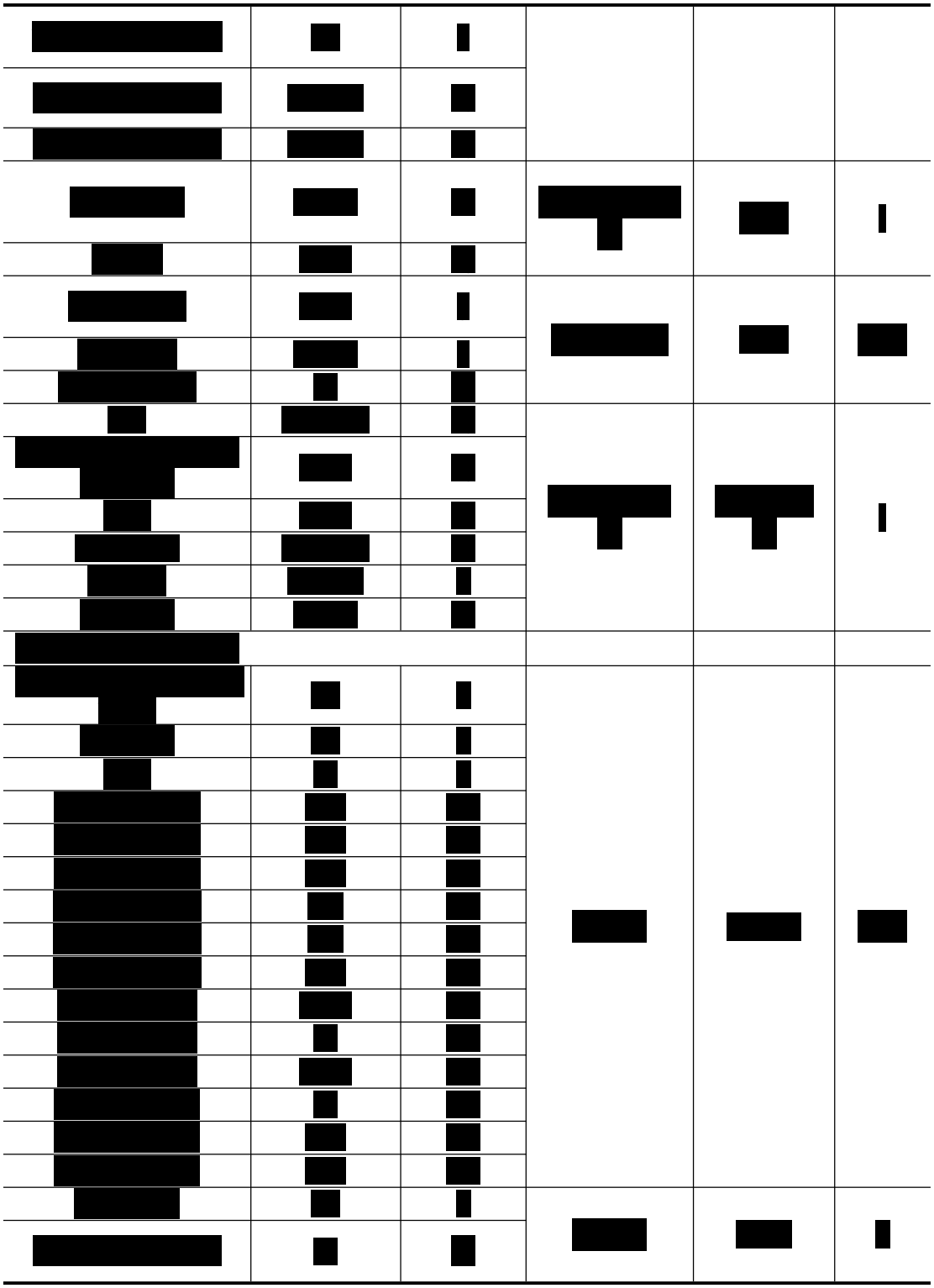
6、试剂盒生产物料走向

本项目全年生产荧光PCR试剂盒1000万人份，恒温层析试剂盒1000万人份，每年计划生产各100批次，每批次各10万人份，本次就试剂盒生产中涉及相关物料给出物料走向。

表 4.5.1-5 试剂盒生产物料走向

输入			输出		
原辅材料名称	每批 10 万		名称	每批 10 万	
	数量	单位		数量	单位
[redacted]					





4.5.1.2 水平衡及蒸汽平衡

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

涉密不公开

图 4.5.2-1　本项目水平衡及蒸汽平衡图（单位：t/a）

涉密不公开

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（G1-2、G1-3、G2-2、G4-2~4-3、G8-1、G9-2）

本项目细胞复苏、扩增培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养，一般培养过程中不会产生硫化氢及氨等恶臭气体，培养过程产生的呼吸气主要是CO_2和H_2O，与人体呼吸气相近，对环境影响较小，本次环评不做定量分析。

呼吸气通过孔径为0.22μm的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的CO_2，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内直接排放。

4.6.1.2 原辅料称量及配料废气（G7-1）

涉密不公开

4.6.1.3 研发、质检废气（G8-2、G8-3、G9-3、G10-1、G10-2、G11-1、G11-2）

涉密不公开

4.6.1.4 消毒废气

涉密不公开

表 4.6.1-1 消毒废气产生及排放情况表

污染源	设计风量 (m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

注：细胞生产车间、试剂盒生产车间和研发检测车间需要消毒的区域较多，消毒工序年运行时间约为 2000h。

4.6.1.5 洁净车间排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，本项目生产车间均按照GMP的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为20%～30%新风，70%～80%回风，新风除菌后经三级过滤系统（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，故在排风口处设置中效过滤器。车间排风部分经排风口处设置的中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。中效过滤器采用特殊无纺布或玻璃纤维过滤处理，对1～5μm的颗粒物过滤效率可以达到60~95%以上。该部分排风中不含生物安全柜的排风，不含生物活性因子。故本次环评不再对空调系统的排放做定量分析。空调净化系统处理过程为：

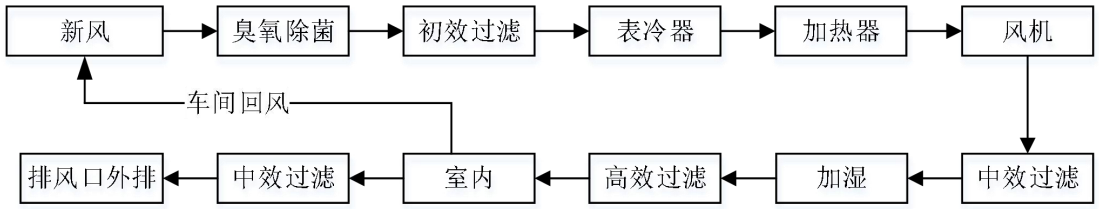


图4.6.1-1空调净化系统流程图

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

4.6.1.6 生物安全柜排气

本项目组织样品处理、细胞接种、培养等均在生物安全柜中进行。项目细胞生产、研发、细胞产品质检及微生物指标测试过程所用的生物安全柜均为A2型生物安全柜，阳性细胞生产、阳性对照品制备及PCR实验室所用安全柜均为B2型。A2型安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的0.3微米附着生物因子的颗粒可达99.99%的截留效率。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引

进安全柜内并进入下部的ULPA送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的HEPA排风高效过滤器，A2安全柜尾气经高效过滤后30%返回车间内，70%在柜内循环，洁净车间的排气再经过空调净化系统排出。B2安全柜尾气经高效过滤后直接排出室外。

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

4.6.1.7 污水处理站废气

涉密不公开

表 4.6.1-2 污水处理构筑物单位面积恶臭污染物排放源强

项目		污泥处理区域污染物浓度	污水处理区域污染物浓度	合计（kg/h）	年产生量 t/a
构筑物面积(m^2)					
NH_3	排污系数（mg/s·m^2）				
	排放速率(kg/h)				
H_2S	排污系数（mg/s·m^2）				
	排放速率(kg/h)				

注：污水站含生化处理，年运行时间为 365 天，每天为 24 小时。

收集方式：污水处理站各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将

恶臭气体引至处理设施，收集效率为 95%。污泥处理区为车间整体换风，正常情况下为密闭状态，收集率以 95%计。

表 4.6.1-3 污水处理站恶臭废气收集情况表

产生工序	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	未收集量（t/a）
污水处理区、污泥处理区	氨	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	硫化氢	[redacted]	[redacted]	[redacted]

治理措施：酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附，处理效率为 75%，处理后通过 P2 排气筒排放（位于污水处理站旁，高度 15 米）。

排放方式：有组织。

表 4.6.1-4 污水处理站废气产生及排放情况表

排气筒编号	设计风量(m^3/h)	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	处理措施	收集效率	处理效率	排放量（t/a）	
								有组织	无组织
P2	2000	氨	[redacted]	[redacted]	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		硫化氢	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.6.1.8 危废贮存库废气

本项目设有3个危废贮存库。项目产生的危废分种类贮存于各库内。

危废贮存库各危废均为密封胶袋或者是吨桶密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放。但液态危废在人员操作失误、高温天气等情况下，会有少量有机物逸出，根据产污环节分析，企业的液态危废主要为检测工序产生的废液，根据原辅料及工艺，检测工序挥发性物料的使用量极少，进入危废的量极少，因此本项目危废贮存库的废气不进行定量分析。极少量的废气经车间无组织排放。

污泥贮存库的废气纳入污水处理站废气一并处理。

4.6.1.9 食堂油烟

本项目新增食堂为员工供应一餐，食堂就餐人数按500人计。根据食堂及餐饮企业的类比调查，食用油的消耗系数按20g/（人•次）计，一般油烟挥发量占总耗油量的2%~4%，平均为2.8%。油烟经静电式油烟净化器处理后由油烟专用烟道至屋顶排放，油烟净化效率在75%以上。食堂每天烹饪时间约2h/d。则经计算，员工日常就餐的油烟产生情况详见下表。本项目食堂采用天然气作为燃料，由于天然气属于清洁能源，本次不对其燃烧产生的污染物定量计算。

表 4.6.1-4 本项目食堂油烟有组织废气产排情况

类型	人数	工作日（d/a）	用油指标（g/人·次）	耗油量(t/a)	油烟挥发系数	油烟产生量(t/a)	油烟排放量(t/a)
食堂	500	250	20	2.5	2.80%	0.07	0.0175

4.6.1.10 锅炉废气

涉密不公开

表 4.6.1-5 锅炉正常维护天然气燃烧污染物产生情况表

污染物	颗粒物	SO_2	氮氧化物
排放系数(kg/万 Nm^3)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
燃气量（万 m^3 /a）	[redacted]		
产生量(kg/a)	[redacted]	[redacted]	[redacted]

涉密不公开

4.6.1.11 废气产排情况汇总

表 4.6.1-6 本项目有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
P2	污水处理站	2000	氨	[redacted]			酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	75%	[redacted]			20	/	15	0.25	25	连续
			硫化氢					75%				5	/				
			臭气浓度					75%				1000	/				
P3	锅炉	5200	SO_2	[redacted]			源头控制：超低氮燃烧	/	[redacted]			35	/	13.5	0.35	60	连续
			NOx					/				50	/				
			颗粒物					/				10	/				
P4	锅炉	5200	SO_2	[redacted]			源头控制：超低氮燃烧	/	[redacted]			35	/	13.5	0.35	60	连续
			NOx					/				50	/				
			颗粒物					/				10	/				
P3\P4 等效	锅炉	/	SO_2	[redacted]			/	/	[redacted]			35	/	/	/	/	/
			NOx					/				50	/	/	/	/	/
			颗粒物					/				10	/	/	/	/	/
油烟烟道	食堂	42000	油烟	[redacted]			油烟净化器	75%	[redacted]			2	/	/	0.4	40	间歇

注：污水处理站运行时间取 365 天，每天 24h。焊接车间工作时间取全年 500h。

表 4.6.1-7 全厂有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m³/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
P1	5#车间（焊接）	4000	锡及其化合物	[redacted]			袋式除尘器	90%	[redacted]			5	0.22	33	0.35	25	间歇

P2	污水处理站	2000	氨	[redacted]			酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	75%	[redacted]			20	/	15	0.25	25	连续
			硫化氢					75%				5	/				
			臭气浓度					75%				1000	/				
P3	锅炉	5200	SO_2	[redacted]			源头控制：超低氮燃烧	/	[redacted]			35	/	13.5	0.35	60	连续
			NOx					/				50	/				
			颗粒物					/				10	/				
P4	锅炉	5200	SO_2	[redacted]			源头控制：超低氮燃烧	/	[redacted]			35	/	13.5	0.35	60	连续
			NOx					/				50	/				
			颗粒物					/				10	/				
油烟烟道	食堂	42000	油烟	[redacted]			油烟净化器	75%	[redacted]			2	/	/	0.4	40	间歇

表 4.6.1-8 本项目无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源面积（㎡）	面源高度（m）	排放去向
生产车间（4#3F、4F）	非甲烷总烃	[redacted]				70.3*33.8	27.2	大气
研发&质检车间（2#3F、5F）	非甲烷总烃					59*41.25	50	大气
	甲醇							
污水处理站	氨					32.1*14.8	6	大气
	硫化氢							

注：研发&质检车间（2#3~5F）中包含检测有机废气与消毒有机废气。

表 4.6.1-9 全厂无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源面积（㎡）	面源高度（m）	排放去向
设备生产车间（5#1F~2F）	锡及其化合物	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	70.3*53.64	10	大气
生产车间（4#3F、4F）	非甲烷总烃	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	70.3*33.8	27.2	大气
研发&质检车间（2#3F、5F）	非甲烷总烃	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	59*41.25	50	大气
	甲醇	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			

污水处理站	氨	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	32.1*14.8	6	大气
	硫化氢	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			

4.6.2 废水污染源强核算

本项目运营期产生的废水主要为：细胞生产过程中产生的工艺废水、试剂盒生产过程中产生的工艺废水、设备清洗废水、研发/质检实验室废水、间接蒸汽冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、冷却塔强排水、喷淋塔废水、纯水制备浓水、软水处理废水、锅炉排污水和食堂废水等。

经与企业沟通，细胞生产过程中与活性物质接触的均为一次性耗材，该部分耗材入场前已完成清洗消毒，入场后使用前不进行清洗，使用后直接经高温蒸气灭菌后作为危废处置，不涉及清洗工序。细胞生产车间外的试剂间等涉及的重复使用的容器、设备等使用后进行清洗，产生设备清洗废水。

试剂盒生产、质检过程及设备质检过程中阳性分装间、PCR实验室、阳性对照间使用的耗材均为一次性，不涉及设备清洗废水，其他车间的溶液配置等重复使用的设备、容器等使用后均须进行清洗，产生设备清洗废水。

4.6.2.1 生产过程中产生的工艺废水

涉密不公开

4.6.2.2 设备清洗废水

涉密不公开

表 4.6.2-1　在线清洗废水产生情况一览表

序号	生产线名称	设备数量（台）	年清洗频次	清洗用水量（吨/次）	年清洗水用量（t/a）	备注
1	PCR 试剂生产线	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	每批次清洗一次
2	合计	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	/

涉密不公开

4.6.2.3 研发、质检实验室废水

涉密不公开

4.6.2.4 工业蒸汽冷凝水

涉密不公开

4.6.2.5 直接接触蒸汽灭菌冷凝水

涉密不公开

4.6.2.6 日常清洁废水

1、手部清洗（W14-4）

职工进出洁净车间均需使用纯水对手部进行清洁，手部清洗用水量约1.2t/d，年工作250天，则纯水年用量为300t/a。考虑损耗10%，手部清洗废水产生量为270t/a。

2、衣物清洗废水（W14-5）

本项目设置有洗衣房，用于清洗员工的工作服、鞋帽等，清洗采用纯水进行清洗，洗衣房用水量约为0.8t/d，年工作250天，则纯水年用量为200t/a。考虑损耗10%，洗衣废水产生量为180t/a。

3、地面清洁废水（W14-6）

本项目对车间、实验室地面有洁净度要求，洁净区车间地面每天需采用纯水进行保洁清洗。清洁方式为拖把拖地。拖把清洗过程中有清洗废水产生，即地面清洁废水。

根据建设单位提供的资料，地面清洁过程中纯水用量约为0.8t/d，年工作250天，则纯水年用量为200t/a。考虑损耗10%，地面清洗废水产生量为180t/a。

4、消毒剂用水

根据企业提供资料，5%新洁尔灭、30%双氧水与6%的84溶液需兑纯水稀释后使用，稀释后分别为0.1%、3%与1%，根据计算，所需纯水量约为20t/a。

综上所述，日常清洁（含消毒剂配水）总用纯水量为720t/a。日常清洁废水总产生量为630t/a。进入厂内污水处理站处理后接入市政污水管网。

4.6.2.7 冷却塔排水

本项目新增冷却塔2台（320m^3/h），总流量为640t/h，为敞开式冷却塔。

结合一般冷却水塔的实际经验系数和《建筑给水排水设计规范》

（GB50015-2019），冷却塔的补充水量按照平均补水情况进行核算，补水系数约为0.92%。经计算，本项目冷却塔补水量以及强排水量详见下表。

表 4.6.2-2　冷却塔补排水情况一览表

冷却塔	工作天数	循环水量 t/a	补水系数	补水量 t/a	损耗水量 t/a	强排水量 t/a	补水来源	排水去向
敞开式：640 t/h	250 天	1280000	0.92%	11776	10598	1178	软水	污水站

本项目冷却塔均为间接冷却塔，冷却塔强排水中不含有氮磷等污染物，冷却塔强排水量为1178t/a，主要污染物浓度为：COD58mg/L，SS47mg/L。

4.6.2.8 喷淋塔废水

本项目新增喷淋塔1台，用于处理污水站废气，喷淋塔内的水定期需进行更换，一般一月更换一次，每次更换产生的喷淋塔废水（W15-1）量约为2吨，年产生量为24t/a，进入厂内污水处理站处理后接入市政污水管网。

4.6.2.9 纯水制备浓水

本项目纯水制备过程中有浓水（W13-1）产生，纯水制备设备纯水产率为50%，则纯水制备浓水产生量为自来水用量的50%。根据水平衡图，本项目纯水年用量为2349.1t/a，则纯水制备浓水量为2349.1t/a。主要污染物浓度为：COD55mg/L，SS40mg/L。

4.6.2.10 锅炉排水

本项目实施后新增2台2t/h锅炉供应项目所需工业蒸汽，锅炉运行过程中有少量锅炉排水产生，根据生态环境部2021年6月11日发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“锅炉产排污系数手册”，废水（锅炉排污水+软化处理废水，锅外水处理）产生量为13.56吨/万立方米-原料，预计天然气总使用量约为64万立方米/年，则锅炉排水量约为868t/a，锅炉排水进入厂内污水处理站进行处理。锅炉排水主要污染物浓度为：COD：80mg/L，SS：30mg/L。

本项目蒸气锅炉都需定期补水，所补水的来源均为软水，软水为锅炉配套软水制备装置生产，得水率约为95%。蒸汽锅炉使用过程中需定期进行补水，补水量=蒸汽量+锅炉排污水量。经计算，锅炉的补水量约为8868t/a。软水的制备能力为5t/h，则年设计制软水量约为10000t/a，满足本项目锅炉补水需求。

4.6.2.11 食堂废水

本项目新增食堂，企业500个员工依托本次食堂用餐，参照生态环境部发布2021年6月11日发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中《生活

污染源产排污系数手册》，食堂用水15L/人.天，年工作日250天，则新增生活用水量为1875t/a，污水产生系数取85%，则新增食堂废水为1594t/a，经隔油池处理后和其它生活污水一起经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。生活污水主要污染物为COD、SS、氨氮、总氮、总磷，COD浓度约为300mg/L、SS浓度约200mg/L、氨氮浓度约30mg/L、总氮浓度约60mg/L、总磷浓度约4mg/L、动植物油浓度约100mg/L。

4.6.2.12 初期雨水

本项目不涉及室外堆场，室外储罐区，且本项目不属于化工、电镀、 原料药制造、冶炼、印染行业（或含相关工序）的工业企业，因此本项目不考虑初期雨水。

4.6.2.13 基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药企业中的生物工程类制药企业，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为250m^3/kg。本项目实施后全厂细胞产品年产量为224kg/a，则全厂基准排水量为56000吨/年。本项目实施后全厂废水排放量为20609.6t/a，在基准排水量范围内。因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的要求。

4.6.2.14 废水汇总

本项目生产废水中间接蒸汽冷凝水作为冷却塔的补水，冷却塔排水及纯水制备浓水直接接管，其余生产废水全部进入厂内污水处理站处理，本项目进入厂内污水处理站的废水产生情况详见下表。

表 4.6.2-3 本项目进入厂内污水处理站废水产生情况

种类	废水产生量(t/a)	污染物名称	污染物产生情况	
			浓度(mg/L)	产生量(t/a)
工艺废水	2	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
设备清洗废水（含水浴废水）	922.5	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]

		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]
研发、质检实验室清洗废水	450	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]
直接接触工业蒸汽冷凝水	1	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）	90	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
日常清洁废水	630	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
喷淋塔废水	24	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]
		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
锅炉排水	868	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
进入污水处理站生产废水合计	2987.5	COD	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]

		TN	[redacted]	[redacted]
		TP	[redacted]	[redacted]
		BOD_5	[redacted]	[redacted]
		TOC	[redacted]	[redacted]
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]

表 4.6.2-4 本项目进入厂内污水处理站废水产生及排放情况

种类	废水产生量(t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	废水排放量(t/a)	污染物排放情况		接管标准浓度限值(mg/L)	排放方式与去向
			浓度(mg/L)	产生量(t/a)			浓度(mg/L)	接管量(t/a)		
进入厂内污水处理站废水合计	2987.5	COD	[redacted]	[redacted]	进入厂内污水处理站预处理后排入市政污水管网	2987.5	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	50	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	20	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.5	
		BOD_5	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	15	
		TOC	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	18	
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.2	

表 4.6.2-5　本项目直接接管生产废水产生及排放情况

废水类别	废水量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
冷却塔排水	1178	COD	[redacted]	[redacted]	直接接管	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	50	
纯水制备浓水	2349.1	COD	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	60	
		SS	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	50	
合计	3527.1	COD	[redacted]	[redacted]	直接接管	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	50	

表 4.6.2-6 本项目回用水产生情况表

序号	废水种类	废水产生量(t/a)	产生情况			治理措施	废水排放量(t/a)	排放情况			接管标准浓度限值(mg/L)	排放方式与去向
			污染物	浓度(mg/L)	产生量(t/a)			污染物	浓度(mg/L)	接管量(t/a)		
1	间接蒸汽冷凝水	7200	COD	[redacted]	[redacted]	全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0	/				全部回用，不外排。
			SS	[redacted]	[redacted]							
2	合计	7200	COD	[redacted]	[redacted]	全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0	/				全部回用，不外排。
			SS	[redacted]	[redacted]							

表 4.6.2-7 本项目生活废水产生、排放情况表

废水类别	废水量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
食堂废水	1594	COD	[redacted]	[redacted]	接管	[redacted]	[redacted]	500	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	400	
		氨氮	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	45	
		TN	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	70	
		TP	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	8	
		动植物油	[redacted]	[redacted]	隔油池	[redacted]	[redacted]	100	

表 4.6.2-8 本项目废水产生、排放情况汇总表

废水类别	废水产生量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	废水排放量（t/a）	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
生产废水	13714.6	COD	[redacted]	[redacted]	间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔补充水，不外排；冷却塔排水和纯水制备浓水直接接管；其余生产废水进入厂内污水处理站预处理后排入市政污水管网。	6514.6	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	50	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	20	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.5	
		BOD_5	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	15	
		TOC	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	18	
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	3.0	
食堂废水	1594	COD	[redacted]	[redacted]	隔油池预处理后排入市政污水管网	1594	[redacted]	[redacted]	500	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	400	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	45	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	70	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		动植物油	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	100	
厂区总排口处（生产废水+食堂废水）	8108.6	COD	[redacted]	[redacted]	部分生产废水经厂内污水处理站处理后与冷却塔排水、纯水制备浓水和生活污水一起排入市政污水管网	8108.6	[redacted]	[redacted]	500	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	400	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	45	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	70	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		BOD_5	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	300	
		TOC	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	/	
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	20	
		动植物油	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	100	

表 4.6.2-9 本项目建成后全厂生产废水产生、排放情况汇总表

废水类别	废水产生量 t/a	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	废水排放量 t/a	污染物排放情况		排放标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
进入厂内污水处理站生产废水	2987.5	COD	[redacted]	[redacted]	进入厂内污水处理站预处理后排入市政污水管网	2987.5	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	50	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	20	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.5	
		BOD_5	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	15	
		TOC	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	18	
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.2	
回用水（间接蒸汽冷凝水）	7200	COD	[redacted]	[redacted]	全部回用于冷却塔补充水，不外排。	0	[redacted]	[redacted]	/	不外排
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	/	
直接接管生产废水（纯水制备浓水、冷却塔排水）	3529.1	COD	[redacted]	[redacted]	直接接管	3529.1	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	50	
全厂生产废水合计	13716.6	COD	[redacted]	[redacted]	间接蒸汽冷凝水全部回用于冷却塔补充水，不外排；其	6514.6	[redacted]	[redacted]	60	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	50	
		氨氮	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	8	
		TN	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	20	
		TP	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.5	
		BOD_5	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	15	

		TOC	[redacted]	[redacted]	余生产废水进入厂内污水处理站预处理后排入市政污水管网。		[redacted]	[redacted]	18	
		阴离子表面活性剂	[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	0.2	

表 4.6.2-10 本项目建成后全厂生活废水产生、排放情况表

废水类别	废水量（t/a）	污染物名称	污染物产生情况		处理措施	污染物排放情况		接管标准 mg/L	排放去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	13594	COD	[redacted]	[redacted]	接管	[redacted]	[redacted]	500	园区第二污水处理厂
		SS	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	400	
		氨氮	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	45	
		TN	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	70	
		TP	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	8	
		动植物油	[redacted]	[redacted]	隔油池	[redacted]	[redacted]	100	

表 4.6.2-11 全厂总排口处水污染物总量控制指标（单位：t/a）

废水类别		废水量	COD	SS	氨氮	TN	TP	BOD_5	TOC	阴离子表面活性剂	动植物油
生产废水	本项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	现有项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	合计	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
生活污水	本项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	现有项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	合计	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
合计	本项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	现有项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	合计	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.6.3 噪声污染源强核算

本项目噪声源主要来自公用工程及辅助设施设备（如空压机、冷却塔、冷水机组、纯水制备系统、制氮机、风机、空调机组、各类泵等）和部分生产设备。本项目大部分公辅工程均为本次新增，其噪声源强约75~90dB(A)。本项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、合理布局及厂区绿化等措施，以起到隔声降噪的作用。

本项目生产主要设备设施噪声源强详见表4.6.3-1和表4.6.3-2。

表 4.6.3-1 工业企噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	数量/台	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
							X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	3#	软水装置	5t/h	1	80.0	减震、墙体隔声	-139	44	0	2	74.0	08:00-17:00	15	59	1
2	3#	空调冷水机组	/	2	80.0		-129	59	0	2	77.0	08:00-17:00	15	62	1
3	3#	冷水机组	/	2	80.0		-135	55	0	1	83.0	08:00-17:00	15	68	1
4	2#1F	纯水系统	0.5t/h	1	80.0		-72	28	0	2	74.0	08:00-17:00	15	59	1
5	4#1F	纯水系统	1t/h	1	80.0		-109	73	0	2	74.0	08:00-17:00	15	59	1
6	4#1F	纯蒸汽制备系统	200kg/h	1	80.0		-103	68	0	5	66.0	08:00-17:00	15	51	1
7	4#1F	制氮机	5Nm^3/h	1	85.0		-93	72	0	3	75.5	08:00-17:00	15	60.5	1
8	4#1F	制氮机配套空压机	/	1	75.0		-90	73	0	2	69.0	08:00-17:00	15	54	1
9	3#	空压机	6.6Nm^3/min	1	75.0		-126	47	0	5	61.0	08:00-17:00	15	46	1
10	4#1F	空压机	7.2Nm^3/min	1	75.0		-89	72	0	2	69.0	08:00-17:00	15	54	1
11	3#	压滤机	/	1	80.0		-146	-47	0	4	67.9	08:00-17:00	15	52.9	

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

表 4.6.3-2 工业企噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	数量/台	型号	空间相对位置/m			声功率级/dB(A)	声源控制措施	运行时段	声源位置
				X	Y	Z				
1	P2 排气筒风机	1	2000m³/h	-146.6	41	0	85.0	减震、消声	08:00-17:00	5#楼顶
2	食堂排气筒风机	1	42000m³/h	-82	52	50	85.0	减震、消声	24 小时	污水处理站
3	冷却塔	2	320m³/h	-140	57	0	85.0	减震、消声	08:00-17:00	2#楼顶

注：参照原点为厂区东南角，原点为（0,0）。

4.6.4 固体废物污染源强核算

4.6.4.1 副产物产生情况

1、一般工业固废产生情况

（1）未沾染化学品的废包装材料（S17-2）：原辅材料使用过程中产生的未沾染化学品的废包装袋、废包装纸箱等，根据建设单位估算，产生量为[redacted]。

（2）纯水制备废弃物（S14-2）：本项目新增纯水制备系统2套，纯水制备过程中有纯水制备废弃物产生，主要为更换的石英砂、活性炭、RO膜、过滤器等，由有资质单位回收利用。根据建设单位估算，纯水制备废弃物产生量约为[redacted]。

（3）报废研发设备（S11-1）：设备研发部门研发出的设备临时封存在研发部，当其失去价值时报废，作为一般固废进行处理，根据企业提供资料，报废的设备重量约[redacted]。

（4）废分子筛（S15-3）

制氮机中的分子筛使用寿命随着时间递减，为保证制氮效果，每 3 年需要对制氮机中的分子筛进行更换，每次更换量约为[redacted]，更换后厂家回收再生。

（5）废离子交换树脂（S15-2）：根据建设单位提供，软水装置内的离子交换树脂三年更换一次，一次更换量约为[redacted]。

2、危险废物产生情况

（1）废耗材（S1-1、S2-1、S3-1、S4-1、S5-1、S1-6、S2-1、S2-2、S3-1~S3-3、S4-1~4-5、S5-2~5-5、S7-2、S7-3）：细胞产品生产、试剂盒生产（溶液配置）等工序产生的一次性摇瓶、手套、枪头、培养皿、培养瓶、配液移液管、抹布、软管等废一次性耗材产生。根据建设单位估算，产生量约为[redacted]，灭活后作为危废处置。

（2）废弃组织（S1-2、S5-1、S9-2）

根据物料平衡可知，废弃组织S1-2产生量为0.0014t/a，细胞碎片沉淀S5-1产生量为0.027t/a，S9-2产生量极少，可忽略不计，收集后与废弃组织一并处理。因此，本项目废弃组织的产生量为[redacted]，蒸汽灭活后做危废处置。该部分内容作为医疗废物进行收集、暂存与处置。

（3）废细胞研发产品（S9-4）：细胞研发后的产品定期报废，报废量约为[redacted]。

（4）废培养基（S8-2）：细胞产品质检过程中产生废培养基，根据原辅料表，年产生量按全部物料进行考虑，约为[redacted]。灭活后作为危废处置。

（5）研发/检验废液（S8-3、S8-4、S10-3）：主要为2#楼研发和质检实验室与5#楼PCR实验室检测过程中产生的各种检验废液，主要成分为各种化学试剂。根据建设单位估算，2#楼废液产生量约为0.1t/a，5#楼废液产生量为2.5t/a。研发/检验废液产生总量为[redacted]。

（6）废实验耗材（S8-1、S9-1、S9-3、S10-2、S10-4、S10-5）：产生于研发和质检实验室，主要为废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等，根据建设单位估算，年产生量约为[redacted]。

（7）不合格品（S6-1、S7-4）

试剂盒生产过程中的不合格品，灭菌后作为危废委托处置。根据建设单位估算，产生量约为[redacted]。

（8）感染性废物：阳性分装车间、阳性对照间及阳性细胞生产车间产生的废耗材及报废产品等均按照要求灭活后单独收集处理，根据估算，该部分固废产生量约为[redacted]。

（9）废抹布（S15-4）：产生于洁净区消毒擦拭过程，沾有消毒剂，根据建设单位估算，年产生量约为[redacted]，做危废处置。

（10）废活性炭（S16-1）：污水站废气处理过程中使用活性炭吸附，活性炭半年更换一次，根据工程单位提供的资料，废活性炭的产生量约为[redacted]。

（11）污水处理站污泥（S16-2）

根据《排污许可证申请与核发技术规范 水处理（试行）》（HJ978-2018），污泥产生量按下式进行计算：

$$E_{产生量}=1.7\times Q\times W_{深}\times 10^{-4}$$

式中，$E_{产生量}$—污水处理过程中产生的污泥量，以干泥计，t；

Q—核算时段内排污单位废水排放量，m^3，具有有效出水口实测值按实测值计，无有效出水口实测值按进水口实测值计，无有效进水口实测值按协议进水水量计；本项目按进水量计：

$W_{深}$—有深度处理工艺（添加化学药剂）时按 2 计，无深度处理工艺时按 1 计，量纲一。 本项目取 2；

根据上式计算可得，本项目干污泥产生量为[redacted]，污泥脱水后含水率为

75%，则本项目污泥产生量为[redacted]。

（12）在线检测废液（S16-3）：污水处理站在线监控系统因实时监测产生的检测废试剂，年产生量为[redacted]，作为危废处置。

（13）污水处理站产生的废树脂、废MBR膜（S16-4）：根据工程单位估算，废树脂每两年更换一次，每次更换量为[redacted]，废MBR膜每三年更换一次，每次更换量约为[redacted]，作为危废处置。

（14）废过滤介质（S16-5）：污水处理站废过滤介质主要为石英砂过滤器更换产生的石英砂、活性炭过滤器更换产生的废石英砂、废活性炭等，石英砂过滤器、活性炭过滤器一般半年更换一次，更换产生的废过滤介质量约为[redacted]，作为危废处置。

（15）沾染化学品的废包装材料（S17-1）：该类包装来源于设备生产与研发、细胞生产&研发&质检、试剂盒生产与质检工序，根据建设单位提供，该部分固废产生量约为[redacted]。

（16）净化系统废过滤材料（S15-1）：本项目生物安全柜自带的高效过滤器，洁净区空调净化系统的初、中、亚高效过滤器以及称量单元配套的高效过滤器需要定期更换。过滤器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。根据建设单位估算，废过滤材料产生量约为[redacted]，灭活后作为危废处置。

3、餐厨垃圾产生情况

本项目新增食堂，现有项目已批准 500 人依托该食堂就餐，餐厨垃圾产生系数按 0.3kg/人·天计算，年工作 250 天，则餐厨垃圾产生量为 37.5t/a。

综上所述，本项目产生的固废主要为未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、废分子筛、废耗材、废弃组织、研发/检验废液、废培养基、不合格品、废抹布、废离子交换树脂、废活性炭、污水处理站污泥、在线检测废液、废水处理废过滤材料、沾染化学品的废包装材料、空调净化系统废过滤材料及餐厨垃圾等。**其中废耗材、空调净化系统废过滤材料、废培养基、不合格品、废气组织等固废，均需经蒸汽高温灭活后处置。**

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4.6.4-2。

4.6.4.3 固体废物产生情况汇总

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

表 4.6.4-2　项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	未沾染化学品的废包装材料	原辅材料使用	固	废包装袋、废包装纸箱	[redacted]	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	纯水制备废弃物	纯水制备	固	石英砂、活性炭	[redacted]	√	/	
3	报废研发设备	设备研发	固	塑料、金属件	[redacted]	√	/	
4	废分子筛	制氮设备	固	碳	[redacted]	√	/	
5	废离子交换树脂	软水制备	半固	树脂	[redacted]	√	/	
6	废耗材	细胞产品生产、试剂盒生产、设备质检与研发等	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养皿、培养瓶、配液移液管、抹布、软管	[redacted]	√	/	
7	废弃组织	细胞生产与研发	液	脐带组织、细胞碎片、细胞研发产品等	[redacted]	√	/	
8	废细胞研发产品	细胞研发	液	细胞产品	[redacted]	√	/	
9	废培养基	细胞产品质检	液	细胞、蛋白质等	[redacted]	√	/	
10	研发/检验废液	研发和质检实验室检验	液	化学试剂、水	[redacted]	√	/	
11	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	[redacted]	√	/	
12	不合格品	试剂盒生产检测	固	塑料等	[redacted]	√	/	
13	感染性废物	阳性分装、阳性对照、阳性细胞生产车间	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套及报废细胞不合格品等	[redacted]	√	/	
14	废抹布	车间消毒	固	消毒剂、无尘布	[redacted]	√	/	
15	废活性炭	废气处理	固	废活性炭	[redacted]	√	/	
16	废水处理污泥	污水处理站	固	污泥、有机物	[redacted]	√	/	
17	在线检测废液	废水在线监控	液	酸、碱、有机物、水	[redacted]	√	/	
18	废树脂	污水处理站	固	废树脂	[redacted]	√	/	

19	废 MBR 膜	污水处理站	固	废 MBR 膜	[redacted]	√	/
20	废过滤介质	污水处理站	固	废石英砂、废活性炭	[redacted]	√	/
21	净化系统废过滤材料	空气过滤（空调及生物安全柜等）	固	中、高效过滤器等	[redacted]	√	/
22	沾染化学品的废包装材料	原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等	[redacted]	√	/
23	餐厨垃圾	食堂	固	餐厨垃圾	[redacted]	√	/

表 4.6.4-3 项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
1	未沾染化学品的废包装材料	一般工业固废	原辅材料使用	固	废包装袋、废包装纸箱	/	/	SW59	/	[redacted]	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	/	[redacted]	
3	报废研发设备		设备研发	固	塑料、金属件	/	/	SW59	/	[redacted]	
4	废分子筛		制氮设备	固	碳	/	/	SW59	/	[redacted]	
5	废离子交换树脂		软水制备	半固	树脂	/	/	SW59	/	[redacted]	
6	废耗材	危险固废	细胞产品生产、试剂盒生产、设备质检与研发等	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养皿、培养瓶、配液移液管、抹布、软管	《国家危险废物名录》2021 版/	T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	委托有资质单位处理
7	废弃组织		细胞生产与研发	液	脐带组织、细胞碎片、细胞研发产品等		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
8	废细胞研发产品		细胞研发	液	细胞产品		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
9	废培养基		细胞产品质检	液	细胞、蛋白质等		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
10	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	[redacted]	
11	废实验耗材		研发和质检实	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、		T/C/I/R	HW49	900-047-49	[redacted]	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
			验室检验		量器、漏斗、抹布、手套等						
12	不合格品		试剂盒生产检测	固	塑料、试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	[redacted]	
13	感染性废物		阳性分装、阳性对照、阳性细胞生产车间	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套及报废细胞不合格品等		In	HW01	841-001-01	[redacted]	
14	废抹布		车间消毒	固	消毒剂、无尘布		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
15	废活性炭		废气处理	固	废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
16	废水处理污泥		污水处理站	固	污泥、有机物		T/In	HW49	772-006-49	[redacted]	
17	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	[redacted]	
18	废树脂		污水处理站	固	废树脂		T	HW13	900-015-13	[redacted]	
19	废 MBR 膜		污水处理站	固	废 MBR 膜		T	HW13	900-015-13	[redacted]	
20	废过滤介质		污水处理站	固	废石英砂、废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
21	净化系统废过滤材料		空气过滤（空调及生物安全柜等）	固	初、中、亚高、高效过滤器		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
22	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
23	餐厨垃圾	/	食堂	半固	餐厨垃圾	/	/	/	/	[redacted]	环卫清运

*注：一般固废代码依据《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告2021年第82号）。

表 4.6.4-4　全厂营运期固体废物汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
1	未沾染化学品的废包装材料	一般工业固废	原辅材料使用	固	废包装袋、废包装纸箱	/	/	SW59	/	[redacted]	委托一般工业固废处置单位
2	纯水制备废弃		纯水制备	固	石英砂、活性炭	/	/	SW59	/	[redacted]	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量t/a	利用处置方式
	物										处置
3	报废研发设备		设备研发	固	塑料、金属件	/	/	SW59	/	[redacted]	
4	废分子筛		制氮设备	固	碳	/	/	SW59	/	[redacted]	
5	袋式除尘收尘		焊接烟尘收集	固	锡及其化合物	/	/	SW59	/	[redacted]	
6	废离子交换树脂		软水制备	半固	树脂	/	/	SW59	/	[redacted]	
7	废元件		组装	固态	元器件	/	/	SW59	/	[redacted]	
8	废耗材	危险固废	细胞产品生产、试剂盒生产、设备质检与研发等	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养皿、培养瓶、配液移液管、抹布、软管	《国家危险废物名录》2021版/	T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	委托有资质单位处理
9	废弃组织		细胞生产与研发	液	脐带组织、细胞碎片、细胞研发产品等		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
10	废细胞研发产品		细胞研发	液	细胞产品		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
11	废培养基		细胞产品质检	液	细胞、蛋白质等		In	HW02	276-005-02	[redacted]	
12	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	[redacted]	
13	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	[redacted]	
14	不合格品		试剂盒生产检测	固	塑料、试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	[redacted]	
15	感染性废物		阳性分装、阳性对照、阳性细胞生产车间	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套及报废细胞不合格品等		In	HW01	841-001-01	[redacted]	
16	废抹布		车间消毒	固	消毒剂、无尘布		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
17	废活性炭		废气处理	固	废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
18	废水处理污泥		污水处理站	固	污泥、有机物		T/In	HW49	772-006-49	[redacted]	
19	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	[redacted]	
20	废树脂		污水处理站	固	废树脂		T	HW13	900-015-13	[redacted]	
21	废 MBR 膜		废 MBR 膜		废 MBR 膜		T	HW13	900-015-13	[redacted]	
22	废过滤介质		污水处理站	固	废石英砂、废活性炭		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
23	净化系统废过滤材料		空气过滤（空调及生物安全柜等）	固	初、中、亚高、高效过滤器		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
24	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等		T/In	HW49	900-041-49	[redacted]	
25	生活垃圾	/	员工办公、食堂	半固	餐厨垃圾、生活垃圾	/	/	/	/	[redacted]	环卫清运，餐厨垃圾由资质单位处理

表 4.6.4-5 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	[redacted]	细胞产品生产、试剂盒生产、设备质检与研发等	固	一次性摇瓶、手套、枪头、培养皿、培养瓶、配液移液管、抹布、软管	沾染细胞、化学药品等	每天	T/In	委托有资质单位运输、处置
2	废弃组织	HW02	276-005-02	[redacted]	细胞生产与研发	液	脐带组织、细胞碎片、细胞研发产品等	含组织、细胞等	每天	T/In	
3	废细胞研发产品	HW02	276-005-02	[redacted]	细胞研发	液	细胞产品	致病菌	每天	T/In	
4	废培养基	HW02	276-005-02	[redacted]	研发中试和质检	固/液	细胞、蛋白质等	细胞	每天	T	
5	研发/检验废液	HW49	900-047-49	[redacted]	研发和质检实验	液	化学试剂、水	化学试剂	每天	T/C/I/R	

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
					室检验						
6	废实验耗材	HW49	900-047-49	[redacted]	研发和质检实验室检验	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等	化学试剂	每天	T/C/I/R	
7	不合格品	HW49	900-047-49	[redacted]	试剂盒生产检测	固	试剂	有毒有害物质	每天	T/C/I/R	
8	感染性废物	HW01	841-001-01	[redacted]	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套及报废细胞不合格品等	固	废弃的枪头、摇瓶、烧杯、量器、漏斗、抹布、手套等	感染性物质	每天	T/C/I/R	
9	废抹布	HW49	900-041-49	[redacted]	车间消毒	固	消毒剂、纸	消毒剂	每天	T/In	
10	废活性炭	HW49	900-041-49	[redacted]	废气处理	固	废活性炭	有毒有害物质	每天	T/In	
11	废水处理污泥	HW49	772-006-49	[redacted]	污水处理站	固	污泥、有机物	有机物	每天	T/In	
12	在线检测废液	HW49	900-047-49	[redacted]	废水在线监控	液	酸、碱、有机物、水	酸、碱、有机物	每年	T/C/I/R	
13	废树脂	HW13	900-015-13	[redacted]	污水处理站	固	废树脂	树脂	每两年	T	
14	废 MBR 膜	HW13	900-015-13	[redacted]	污水处理站	固	废 MBR 膜	膜	每三年	T	
15	废过滤介质	HW49	900-041-49	[redacted]	污水处理站	固	废石英砂、废活性炭	活性炭、吸附的有机物	每年	T/In	
16	净化系统废过滤材料	HW49	900-041-49	[redacted]	空气过滤（空调及生物安全柜等）	固	初、中、亚高、高效过滤器	药粉、气溶胶	每月	T/In	
17	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49	[redacted]	原辅材料使用	固	沾染有原辅料的废包装袋、废包装桶等	原辅料	每天	T/In	

4.7 非正常工况及事故情况工程污染源分析

4.7.1 废气非正常及事故排放

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

本项目非正常工况考虑污水处理站因设施异常，致使废气净化效率下降的情形。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。具体见表4.7-1。

表 4.7-1　本项目污水站废气产生及排放情况表

非正常排放源名称	污染物名称	非正常排放浓度 mg/m³	非正常排放速率 kg/h	单次污染物排放量 kg	单次持续时间 h	年发生频次（次）	应对措施
2#	氨	[redacted]	[redacted]	4.7	1	1	处理装置安排专人巡检，定期更换破损布袋；可在半小时内发现故障并关闭风机、并发送停止生产讯息
	硫化氢	[redacted]	[redacted]	1.2	1	1	

4.7.2 废水非正常排放

本项目在污水处理站出水后、与生活污水汇合前的地方安装在线分析仪，对流量、pH、COD、氨氮等进行自动监测；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细胞制备间、阴性分装车间、阳性分装车间、准备间、层析车间、PCR试剂车间、器具灭菌、工艺清洗等区域，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。

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、细胞培养添加物、生理盐水及缓冲液、引物、探针等，均为细胞生产及试剂生产企业常用物料。

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污染物，但质检中涉及名录中的有毒有害污染物，主要为甲醛、三氯甲烷（氯仿）。但是本项目甲醛用量极低，37%甲醛年用量仅1.07kg，4%的甲醛溶液（福尔马林）年用量仅为4kg，氯仿年用量仅为0.75kg，质检过程中甲醛及三氯甲烷一部分进入废气，一部分进入废水/废液中，故挥发的甲醛量微乎其微，可忽略不计。

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。

本项目产品为细胞产品研发生产、分子诊断设备研发及试剂盒生产，细胞产品主要用于细胞治疗药物的研发与生产。属于苏州市重点发展产业，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。

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、燃气、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及各使用楼栋一层，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。

（6）空调冷机采用水冷的方式，相比风冷，能耗更低；

（7）空调系统COP高，并采用变频控制，有效的节约了能耗；

（8）空调系统值班模式降频运行，降低能耗。

对于用水方面企业采取以下节水措施：

（1）企业将间接蒸汽冷凝水回用于冷却塔补水；

（2）企业建设有雨水收集利用系统，用于有效收集利用厂区内的雨水，所收集雨水用于厂区绿化。

对于余热利用节能降耗：

（1）锅炉低氮高效燃烧器，锅炉排烟采用节能器对给水预热，回收高温烟气余热，降低能耗。

（2）活毒废水灭活后高温排水与废水进水热交换，提高加热效率并节能。

其他措施：企业设置有两路电源，能够有效的降低及杜绝因临时停电造成的

能耗损失及物料损失。

4.8.4 污染物产生与控制

本项目在落实报告中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，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污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）一并接管至园区第二污水处理厂后排入吴淞江，对水环境的影响较小。本项目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35.8%。

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

③健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏，指定专人巡回检查，加强设备的日常维修，每月组装一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

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

4.8.7 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环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。综上所述，本项目清洁生产水平较高。

4.9 污染物排放“三本账”

本项目建成后污染物排放“三本账”见表4.9-1。

表 4.9-1　本项目建成后全厂污染物产排情况（单位：t/a）

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量
				产生量	削减量	排放量			
废水	生活污水	废水量	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		COD	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		氨氮	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		总氮	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		总磷	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		动植物油	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	生产废水	废水量	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		COD	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		SS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

种类		污染物名称	现有项目已批排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量
				产生量	削减量	排放量			
		氨氮							
		TN							
		TP							
		BOD_5							
		TOC							
		阴离子表面活性剂							
	废水合计	废水量							
		COD							
		SS							
		氨氮							
		总氮							
		总磷							
		BOD_5							
		TOC							
		阴离子表面活性剂							
		动植物油							
废气	有组织	锡及其化合物							
		氨							
		硫化氢							
		油烟							
		颗粒物							
		二氧化硫							
		氮氧化物							
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）							
		锡及其化合物							
		甲醇							
		氨							
		硫化氢							
固废		生活垃圾							
		一般工业固废							
		危险废物							

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

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科教创新区金谷路西、新泽路南，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278km^2，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

苏州地区地处长江三角洲东南缘太湖水网平原中部，属北亚热带季风气候

区，四季分明、热量充足、降雨丰沛、雨热同季、无霜期长。通常，春季为3～5月，夏季6～8月，秋季9～11月，冬季为12～次年2月，冬夏季较长，而春季秋季较短。年平均气温15.7℃，历史极端最高气温39.8℃，极端最低气温-9.8℃。年平均降水量1094mm，历史最大年降水量1783mm，最小年降水量604mm，年平均降雨日130天，降雨期一般集中在6至9月，6月份降水量占全年降水量的15%。年平均有雾日25天，年平均日照数1996h，年平均蒸发量1291mm，年平均相对湿度80%。近5年平均风速2.8m/s，三十年一遇最大风速28m/s，常年最多风向为SE风，次主导风向为NNE；冬季以西北风为主，夏季多半为东南风。

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8。

5.1.5 生态环境概况

作为全国经济最发达地区之一的苏州工业园区，由于该地区人类活动的历史十分悠久，特别是近几十年来园区工业的迅猛发展，对园区内自然资源的开发及

利用已达到相当高的程度。自然植被早已不复存在，次生植被也均稀疏矮小，生物量较小。目前存在的主要是人工植被，如粮食作物、油料等经济作物、蔬菜类、农田林网以及人工绿化树木等。动物和鱼类以养殖品种为主。

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.1.6 地下水

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

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

据长期观测资料：潜水位常年高出地表水位，表现单向性排于河、湖的特点。浅部微承压水赋存于粉土和粉细砂层中，其动态亦受大气降水、地形地貌及地表水体的等因素的制约，表现为降水型特征，苏州市历史最高微承压水位为1.74m，最低微承压水位为0.62m，年变幅0.80m左右，微承压水位历时曲线与潜水动态特征相似，地下水年变幅0.8m左右，动态类型属缓变型。据苏州地区区域水文地质资料，第I承压含水层历史最高水位为-2.70m，最低水位为-3.02m，年变幅为0.38m。

5.2 环境质量现状

5.2.1 环境空气质量现状评价

5.2.1.2 基本污染物环境质量现状数据

根据《2022 年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 82.5%，劣于考核要求（84.7%）2.2 个百分点，同比下降 2.1 百分点；细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均值 26.7 微克/立方米，同比上升 3.1%，连续 3 年达到空气质量二级标准，创历史新优。苏州工业园区 2022 年大气环境质量现状达标情况详见下表。

表 5.2.1-1 大气环境质量现状监测结果

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

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

5.2.1.2 达标区判定

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

总体战略：以不断降低$PM_{2.5}$浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低VOCs含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘VOCs减排潜力，

全面加强VOCs无组织排放治理，试点基于光化学活性的VOCs关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进$PM_{2.5}$和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。以2017年为规划基准年，近期目标：到2020年，二氧化硫（SO_2）、氮氧化物（NOx）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保$PM_{2.5}$浓度比2015年下降25%以上，力争达到39微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到2024年，苏州市$PM_{2.5}$浓度达到35μg/m³左右，O_3浓度达到拐点，除O_3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。

5.2.1.3 其他污染物环境质量现状

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

本项目G2点数据（除三氯甲烷、甲醛外）均引用《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》中2023年6月6日至2023年6月12日的现状监测数据，G1点全部因子及G2点（三氯甲烷、甲醛）委托南京泓泰环境检测有限公司于2023年10月7日至2023年10月13日对区域大气环境进行采样监测。

（1）监测点位及监测因子

本次补充监测布置2个监测点位，分别位于项目地（G1）、独墅湖高教区（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独墅湖高教区，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

点位编号	点位名称	方位	距离	监测项目
G1	项目地	/	/	非甲烷总烃、氨、硫化氢、三氯甲烷、氯化氢、硫酸雾、甲醛、甲醇
G2	独墅湖高教区	西北	3083	三氯甲烷、甲醛

（2）监测项目

监测因子：非甲烷总烃、氨、硫化氢、三氯甲烷、氯化氢、硫酸雾、甲醛、

甲醇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
三氯甲烷	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ 544-2016）	0.4μg/m³
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》(HJ 549-2016）	0.02
硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》（HJ 544-2016 ）	0.005
甲醛	《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）只用：6.4.2.1 酚试剂分光光度法	0.01
甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2003 年）只用：6.1.6.1 气相色谱法	0.1

（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。

2023年10月7日至2023年10月13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

检测日期		温度（℃）	大气压（kPa）	相对湿度（%）	风速（m/s）	风向	天气状况
2023 年 10 月 07 日	2:00	20.5	101.8	68	2.1	东北	阴
	8:00	21.1	101.9	61	2.3		
	14:00	17.3	101.7	71	2.2		
	20:00	16.3	101.5	67	2.4		
2023 年 10 月 08 日	2:00	15.8	100.1	73	2.2	北	晴
	8:00	16.8	100.3	65	2.1		
	14:00	21.0	100.1	60	2.3		
	20:00	18.9	100.2	67	2.2		
2023 年 10 月 09 日	2:00	17.6	101.1	74	2.3	北	阴
	8:00	19.4	102.3	66	2.1		
	14:00	22.0	101.3	60	2.2		
	20:00	20.0	101.2	69	2.4		
2023 年 10 月 10 日	2:00	18.3	100.2	77	2.2	北	晴
	8:00	19.8	100.4	65	2.3		
	14:00	23.1	101.1	54	2.1		
	20:00	20.3	100.9	61	2.2		
2023 年 10 月 11 日	2:00	17.5	101.1	75	2.3	东北	晴
	8:00	20.3	101.2	69	2.2		
	14:00	22.1	101.1	51	2.1		
	20:00	19.0	101.3	63	2.2		
2023 年 10 月 12 日	2:00	16.1	100.1	72	2.3	北	晴
	8:00	19.8	100.3	66	2.4		
	14:00	23.8	100.1	54	2.1		
	20:00	19.4	100.2	62	2.3		
2023 年 10 月 13 日	2:00	19.0	101.2	77	2.4	东	阴
	8:00	18.4	101.3	70	2.2		
	14:00	17.9	101.1	66	2.1		
	20:00	16.7	101.2	71	2.2		

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	0.20	0.68	0.34	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.03	0.04	0.2	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	0.003	0.005	0.5	0	达标
	三氯甲烷*	1 小时平均	0.326	ND（0.0002）	ND（0.0002）	/	0	达标
	氯化氢	1 小时平均	0.05	0.022	0.023	0.46	0	达标
	硫酸雾	1 小时平均	0.3	ND（0.0025）	ND（0.0025）	/	0	达标
	甲醛	1 小时平均	0.05	0.01	0.02	0.4	0	达标
	甲醇	1 小时平均	3	ND（0.05）	ND（0.05）	/	0	达标
G2 独	非甲烷总烃	一次值	2	0.99	1.98	0.99	0	达标

墅湖高教区	氨	1 小时平均	0.2	ND（0.005）	ND（0.005）	/	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND（0.0005）	ND（0.0005）	/	0	达标
	三氯甲烷	1 小时平均	0.326	ND（0.0002）	ND（0.0002）	/	0	达标
	氯化氢	1 小时平均	0.05	ND（0.01）	ND（0.01）	/	0	达标
	硫酸雾	1 小时平均	0.3	ND（0.0025）	ND（0.0025）	/	0	达标
	甲醛	1 小时平均	0.05	0.01	0.02	0.4	0	达标
	甲醇	1 小时平均	3	ND（0.05）	ND（0.05）	/	0	达标

注：表中三氯甲烷的单位为μg/m³。

根据以上监测结果表明：各监测点非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》第244页标准要求；氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾、甲醛、甲醇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；三氯甲烷满足《办公室及公众场所室内空气质量管理指引》中要求。项目区域大气环境质量现状较好。

（6）监测数据合理性分析

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

b.监测数据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.本次评价共设置2个监测点位的数据，分别位于项目地和下风向，且属于评价范围内的监测点，点位布置符合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引用《2022年度苏州工业园区生态环境状况公报》中相关数据：

（1）集中式饮用水水源地：2个集中式饮用水源地：太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南。太湖寺前饮用水源地年均水质符合II类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均

水质符合III类，均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水。

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

（3）重点河流：娄江（园区段）、吴淞江年均水质均符合III类，优于水质功能目标(IV类)，同比水质持平；青秋浦、界浦年均水质均符合III类，达到考核目标，同比水质持平。

（4）重点湖泊

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

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

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

（5）园区河长制断面

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

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

5.2.2.2 地表水环境质量

本项目地表水现状数据引用《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》于

2023年6月7日至2023年6月9日对项目纳污河流吴淞江水质的采样监测数据。

（1）监测项目

pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、阴离子表面活性剂、石油类。

（2）监测断面设置

本次设置3个监测断面，具体监测断面详见表5.2.2-1和附图13。

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	园区第二污水处理厂排口上游 500m	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、阴离子表面活性剂、石油类
	W2	园区第二污水处理厂排污口处	
	W3	园区第二污水处理厂排口下游 1000m	

（3）监测时段及频次

连续监测3天，每天1次；

（4）监测方法

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

（5）评价方法

采用单因子标准指数法。单项污染指数用下式计算。

$$P = C_i / S_i$$

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

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

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

式中：$S_{pH,j}$：为水质参数pH在j点的标准指数；

pH_j：为j点的pH值；

pH_{Su}：为地表水水质标准中规定的pH值上限；

pH_{Sd}：为地表水水质标准中规定的pH值下限；

（6）评价结果

地表水环境质量现状评价结果详见表5.2.2-2。

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

监测断面	监测项目	pH	COD	BOD_5	SS	氨氮	总磷	总氮	石油类	阴离子表面活性剂
W1	最大值	7.8	15	0.9	6	0.62	0.13	6.08	ND	ND
	最小值	7.7	9	0.8	5	0.42	0.09	2.69	ND	ND
	平均值	7.7	12	0.8	6	0.5	0.11	4.34	ND	ND
	单因子指数（最大值）	0.4	0.5	0.2		0.4	0.4		0	0
	超标率（%）	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0	0
W2	最大值	7.8	16.0	1.0	6.0	0.8	0.1	5.98	ND	ND
	最小值	7.6	10.0	0.9	6.0	0.5	0.1	2.76	ND	ND
	平均值	7.7	13.0	1.0	6.0	0.6	0.1	4.31	ND	ND
	单因子指数（最大值）	0.4	0.5	0.2	/	0.5	0.5	/	0	0
	超标率（%）	0	0.0	0.0	/	0.0	0.0	/	0	0
W3	最大值	7.8	16.0	1.0	6.0	0.7	0.1	6.05	ND	ND
	最小值	7.5	11.0	0.9	6.0	0.4	0.1	2.7	ND	ND
	平均值	7.6	14.0	0.9	6.0	0.5	0.1	4.32	ND	ND
	单因子指数（最大值）	0.4	0.5	0.2	/	0.5	0.4	/	0	0
	超标率（%）	0	0	0	/	0	0	/	0	0
标准值IV类		6~9	30	6	/	1.5	0.3	/	0.5	0.3

（7）水环境质量现状评价

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

（8）监测数据合理性分析

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

5.2.3 地下水环境质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目地下水环境影响评价等级为二级，按照导则要求，本项目布设5个潜水含水层的监测点位，11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、水温、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。

特征因子：石油类、阴离子表面活性剂（LAS）、三氯甲烷。

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，11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。

2、包气带现状监测

监测因子：pH、耗氧量、氨氮、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、石油类。

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：0-30cm。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。

本项目委托南京泓泰环境检测有限公司于2023年10月13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

点位编号	点位名称	方位	距离 m	监测项目
D1	项目地	/	0	K^+ 、Na^+ 、Ca^{2+}、Mg^{2+} 、CO_3^{2-} 、HCO_3^- 、Cl^- 、SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、氯化物、硫酸盐、总大肠菌群、菌落总数、石油类、阴离子表面活性剂（LAS）、三氯甲烷、水温、水位埋深、井深、取样深度
D2	项目地西侧	W	678	
D3	项目地东侧	E	628	
D4	项目地北侧	N	687	
D5	项目地南侧	S	718	
D6	项目地西北侧	NW	876	水位
D7	项目地东北侧	NE	906	
D8	项目地西南侧	SW	1051	
D9	项目地东南侧	SE	790	
D10	项目地南侧	S	1608	
D11	项目地北侧	N	1580	
B1	污水站	厂区内	/	pH、耗氧量、氨氮、钠离子、硫酸盐、氯化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、石油类；做浸溶试验，测试浸溶液成分。
B2	事故应急池	厂区内	/	

3、监测频次

监测1天1次。

4、采样和分析方法

采样和分析方法按照国家生态环境局颁布的《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。

表5.2.3-2 地下水现状监测分析方法

名称	检测项目名称	检测依据	检出限
地下水	K^+	水质 可溶性阳离子（Li^+、Na^+、NH_4^+、K^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}）的测定 离子色谱法 HJ 812-2016	0.02mg/L
	Na^+	水质 可溶性阳离子（Li^+、Na^+、NH_4^+、K^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}）的测定 离子色谱法 HJ 812-2016	0.03mg/L
	Ca^{2+}	水质 可溶性阳离子（Li^+、Na^+、NH_4^+、K^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}）的测定 离子色谱法 HJ 812-2016	0.02mg/L
	Mg^{2+}	水质 可溶性阳离子（Li^+、Na^+、NH_4^+、K^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}）的测定 离子色谱法 HJ 812-2016	0.02mg/L
	CO_3^{2-}	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2002 年），只用 3.1.12.2 电位滴定法	—
	HCO_3^-	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2002 年），只用 3.1.12.2 电位滴定法	—
	Cl^-	水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法 HJ84-2016	0.007mg/L
	SO_4^{2-}	水质 无机阴离子（F^-、Cl^-、NO_2^-、Br^-、NO_3^-、PO_4^{3-}、SO_3^{2-}、SO_4^{2-}）的测定 离子色谱法 HJ 84-2016	0.018mg/L
	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	—
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025mg/L
	硝酸盐氮	水质 硝酸盐氮的测定 紫外分光光度法 HJ/T 346-2007	0.08mg/L
	亚硝酸盐氮	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法 GB/T 7493-1987	0.003mg/L
	挥发性酚类	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 萃取分光光度法 HJ503-2009	0.0003mg/L
	氰化物	生活饮用水标准检验方法 第 5 部分：无机非金属指标 GB/T5750. 5-2023 只用：7.1 异烟酸-吡唑啉酮分光光度法	0.002mg/L
	砷	生活饮用水标准检验方法 第 6 部分：金属和类金属指标 GB/T5750. 6-2023 只用：4.4 电感耦合	35μg/L

名称	检测项目名称	检测依据	检出限
		等离子体发射光谱法	
	汞	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ694-2014	0.04μg/L
	铬（六价）	生活饮用水标准检验方法 第 6 部分：金属和类金属指标 GB/T5750.6-2023 只用：13.1 二苯碳酰二肼分光光度法	0.004mg/L
	总硬度	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 GB/T 7477-1987	5mg/L
	铅	生活饮用水标准检验方法 第 6 部分：金属和类金属指标 GB/T5750. 6-2023 只用：4.4 电感耦合等离子体发射光谱法	20μg/L
	氟化物	水质 氟化物的测定 氟试剂分光光度法 HJ488-2009	0.02mg/L
	镉	生活饮用水标准检验方法 第 6 部分：金属和类金属指标 GB/T5750.6-2023 只用：4.4 电感耦合等离子体发射光谱法	4μg/L
	铁	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ776-2015	0.01mg/L
	锰	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ776-2015	0.01mg/L
	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分：感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2023	—
	耗氧量	水质 高锰酸盐指数的测定 GB/T 11892-1989	0.5mg/L
	氯化物	生活饮用水标准检验方法 第 5 部分：无机非金属指标 GB/T5750.5-2023 只用：5.2 离子色谱法	0.15mg/L
	硫酸盐	水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法（试行） HJ/T342-2007	8mg/L
	总大肠菌群	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局(2002)多管发酵法 5.2.5(1)	—
	菌落总数	水质细菌总数的测定平皿计数法 HJ 1000-2018	—
	石油类	水质 石油类的测定 紫外分光光度法（试行） HJ 970-2018	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T7494-1987	0.05mg/L
	三氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.4μg/L
	水温	水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法 GB/T 13195-1991 只用：温度计法	—
包气带	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	—
	耗氧量	水质 高锰酸盐指数的测定 GB/T 11892-1989	0.5mg/L

名称	检测项目名称	检测依据	检出限
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	Na^+	水质 可溶性阳离子（Li^+、Na^+、NH_4^+、K^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}）的测定 离子色谱法 HJ 812-2016	0.03mg/L
	硫酸盐	水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法(试行) HJ/T 342-2007	8mg/L
	氯化物	生活饮用水标准检验方法 第 5 部分：无机非金属指标 GB/T5750.5-2023 只用：5.2 离子色谱法	0.15mg/L
	亚硝酸盐氮	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光 光度法 GB/T 7493-1987	0.003mg/L
	硝酸盐氮	水质 硝酸盐氮的测定 紫外分 光光度法 HJ/T 346-2007	0.08mg/L
	石油类	水质 石油类的测定 紫外分光光度法（试行） HJ 970-2018	0.01mg/L

5、监测数据合理性分析

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

本项目布设的监测点位于项目场地及上、下游、两侧各一个潜水含水层的监测点，水位监测点布设有11个，大于水质监测点的两倍。布设的点位符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求。

6、评价方法

采用单因子水质指数法对各监测点位进行评价，评价标准执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）标准。

7、监测及评价结果

（1）地下水水质监测结果

地下水监测结果见表5.2.3-3。

表 5.2.3-3 地下水质量监测结果单位：mg/L

检测项目	检测点位	D1（项目地）	D2（项目地西侧）	D3（项目地东侧）	D4（项目地北侧）	D5（项目地南侧）	地下水等级
	单位	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	检测结果	
K^{+*}	mg/L	24.2	4.67	5.19	4.76	5.06	/
Na^{+*}	mg/L	131	71.7	78.9	71.5	74.3	II
Ca^{2+*}	mg/L	184	177	194	176	182	/
Mg^{2+*}	mg/L	45.5	39.5	43.5	39.4	40.7	/
CO_3^{2-}	mg/L	0	0	0	0	0	/
HCO_3^-	mg/L	522	533	526	537	541	/
Cl^-	mg/L	75.8	95.4	95	54.3	54.3	/
SO_4^{2-}	mg/L	261	309	302	200	198	/
pH 值	无量纲	7.6	7.8	7.7	7.6	7.9	III
氨氮	mg/L	0.762	0.749	0.744	0.747	0.758	IV
硝酸盐	mg/L	0.68	0.81	1.01	1.1	1.07	I
亚硝酸盐	mg/L	0.055	ND	ND	ND	ND	II
挥发性酚类	mg/L	0.0008	0.0012	0.0012	0.0016	0.0014	III
氰化物	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/
砷	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
汞	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
铬（六价）	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
总硬度	mg/L	601	602	598	604	604	IV
铅	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
氟化物	mg/L	0.78	0.76	0.86	0.93	0.82	I
镉	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
铁	mg/L	0.56	0.39	0.37	0.36	0.34	IV
锰	mg/L	0.28	0.89	0.94	0.96	1.09	IV
溶解性总固体	mg/L	678	815	734	598	619	IV
耗氧量（COD_{Mn}法，以O_2计）	mg/L	3.3	3.5	3.4	3.9	3.5	IV
氯化物	mg/L	76.6	96.1	95.3	55	54.5	II
硫酸盐	mg/L	274	314	312	211	206	IV
总大肠菌群*	MPN/100mL	ND	ND	ND	ND	ND	I
菌落总数*	CFU/mL	41	35	46	37	32	I
石油类	mg/L	0.27	0.39	0.12	0.12	0.42	/
阴离子表面活性剂	mg/L	0.14	0.16	0.127	0.134	0.166	III

三氯甲烷	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	III
水温	℃	23.4	21.9	21.2	20.4	22.8	/

注：带“*”项目由江苏佰特检测科技有限公司（证书编号211012340038，报告号BT23100441001）检测完成。

根据以上监测结果：氨氮、铁、锰、硫酸盐、总硬度、溶解性总固体、耗氧量达到《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。

（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5.2.3-4。

表 5.2.3-4　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	D11
水位监测结果（m）	3.2	3.9	3.1	4.0	2.7	3.1	2.9	2.4	3.8	2.8	4.9

（3）包气带污染现状调查结果

包气带监测结果如下表。

表 5.2.3-5 包气带监测结果

检测项目	采样时间	2023 年 10 月 12 日	
	检测点位	B1 污水站	B2 事故应急池
	采样深度	2.4m	2.7m
	单位	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.7	7.6
高锰酸盐指数	mg/L	3.8	4.0
氨氮	mg/L	0.736（IV）	0.733（IV）
Na^+	mg/L	15.7（I）	17.4（I）
硫酸盐	mg/L	186（III）	196（III）
氯化物	mg/L	79.1（II）	88.4（II）
亚硝酸盐氮	mg/L	0.008（I）	0.007（I）
硝酸盐氮	mg/L	0.90（I）	0.96（I）
石油类	mg/L	0.12	0.20

根据包气带监测结果可知，除氨氮外，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 5.2.3-6。

表 5.2.3-6 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			
钙	182.6	2	40	9.13	55.2	1、pH 小于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸根；			
镁	41.72	2	24	3.48	21.0				
碳酸根	0	2	60	0.00	0.0	2、pH 大于 8.34 时，检测结果不应出现碳酸氢根；			
碳酸氢根	531.8	1	61	8.72	55.1	3、相对误差不应超过±10%，若超过，需核实实验过程；			
硫酸根	64.1	1	35.5	1.81	11.4				
氯离子	254	2	96	5.29	33.5	4、需核实总硬度计算结果是否与测定结果相近。			

根据八大离子监测结果，来查验地下水监测结果的准确性，根据上表计算结果，pH小于8.34时，检测结果未出现碳酸根；阴阳离子相对误差E未超过±10%；总硬度计算结果（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

（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

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

（5）监测结果

监测结果见表5.2.4-2。

表 5.2.4-2　环境噪声监测结果单位：dB（A）

监测点号	昼间		评价标准	达标状况	夜间		评价标准	达标状况
	2023.10.7	2023.10.8			2023.10.7	2023.10.8		
东厂界 N1	59.2	55.8	65	达标	46.4	46.5	55	达标
南厂界 N2	56.9	56.7	65	达标	46.8	47.0	55	达标
西厂界 N3	57.1	56.0	65	达标	45.8	46.9	55	达标
北厂界 N4	55.5	56.3	65	达标	46.6	48.1	55	达标
环境条件	2023 年 10 月 7 日：阴；东北风，风速昼间 2.3m/s，夜间 2.4m/s 2023 年 10 月 8 日：晴；北风，风速昼间 2.1m/s，夜间 2.3m/s							

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

5.2.5 土壤环境质量现状评价

（1）监测项目

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：6个表层样（2个厂内，4个厂外），0～20cm。

②柱状样：5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。

③剖面样以及理化性质

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（项目地西北侧）	教育科研用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	监测 1 天，每天 1 次
T2（项目地西南侧）	居住用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T3（项目地东北侧）	工业用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T4（项目地东南侧）	环境设施用地	表层样	厂外	45 项+石油烃	
T5（事故池附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T6（污水站附近）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T7（2#研发楼南侧）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T8（6#研发质检楼西侧）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T9（4#与 5#楼东侧）	工业用地	柱状样	厂内	45 项+石油烃	
T10（厂区东北角绿化）	工业用地	表层样	厂内	45 项+石油烃	
T11（2#研发楼东侧）	工业用地	表层样	厂内	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。

表5.2.5-2 土壤环境质量现状监测分析方法

名称	检测项目名称	检测依据	检出限
土壤	pH	土壤 pH 的测定 NY/T 1377-2007	-
	砷*	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解原子荧光法 HJ 680-2013	0.01mg/kg
	镉*	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	0.01mg/kg
	六价铬*	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	0.5mg/kg
	铜	土壤和沉积物铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	1mg/kg
	铅	土壤和沉积物铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	10mg/kg
	汞*	土壤和沉积物汞、砷、硒、铋、锑的测定微波消解/原子荧光法 HJ 680-2013	0.002mg/kg
	镍	土壤和沉积物铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	3mg/kg
	石油烃（C_{10}-C_{40}）	土壤和沉积物 石油烃 （C_{10}-C_{40})的测定 气相色谱法 HJ1021-2019	6mg/kg
	氯甲烷	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ605-2011	1.0μg/kg
	氯乙烯		1.0μg/kg
	1,1-二氯乙烯		1.0μg/kg
	二氯甲烷		1.5μg/kg
	反式-1,2-二氯乙烯		1.4μg/kg

名称	检测项目名称	检测依据	检出限
	1,1-二氯乙烷		1.2μg/kg
	顺式-1,2-二氯乙烯		1.3μg/kg
	氯仿		1.1μg/kg
	1,1,1-三氯乙烷		1.3μg/kg
	四氯化碳		1.3μg/kg
	1,2-二氯乙烷		1.3μg/kg
	苯		1.9μg/kg
	三氯乙烯		1.2μg/kg
	1,2-二氯丙烷		1.1μg/kg
	甲苯		1.3μg/kg
	1,1,2-三氯乙烷		1.2μg/kg
	四氯乙烯		1.4μg/kg
	氯苯		1.2μg/kg
	乙苯		1.2μg/kg
	1,1,1,2-四氯乙烷		1.2μg/kg
	间对-二甲苯		1.2μg/kg
	邻-二甲苯		1.2μg/kg
	苯乙烯		1.1μg/kg
	1,1,2,2-四氯乙烷		1.2μg/kg
	1,2,3-三氯丙烷		1.2μg/kg
	1,4-二氯苯		1.5μg/kg
	1,2-二氯苯		1.5μg/kg
	萘		0.4μg/kg
	硝基苯	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017	0.09mg/kg
	苯胺		0.06mg/kg
	2-氯苯酚		0.06mg/kg
	苯并[a]蒽		0.1mg/kg
	苯并[a]芘		0.1mg/kg
	苯并[b]荧蒽		0.2mg/kg
	苯并[k]荧蒽		0.1mg/kg
	䓛		0.1mg/kg
	二苯并[a，h]蒽		0.1mg/kg
	茚并[1,2,3-cd]芘		0.1mg/kg
土壤理化	pH	土壤 pH 的测定 NY/T 1377-2007	-
	阳离子交换量	土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提 分光光度法 HJ 889-2017	0.8cmol^{+}/kg
	氧化还原电位	土壤 氧化还原电位的测定 电位法 HJ 746-2015	—
	渗滤系数	森林土壤渗透性的测定 LY/T 1218-1999	—
	容重	土壤检测第 4 部分：土壤容重的测定 NY/T 1121.4-2006	—
	总孔隙度	森林土壤水分-物理性质的测定 LY/T 1215-1999	—

注：带“*”项目由江苏佰特检测科技有限公司（证书编号211012340038，报告号BT23100441001）检测完成。

（5）监测结果分析

监测结果见表5.2.5-3。由表5.2.5-3可见，T1、T3~T11监测点位各监测指标均

能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，T2监测点位（东方文荟苑）各监测指标均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类用地”筛选值的要求，土壤环境质量总体良好。土壤理化性质调查及土壤剖面图见表6.7.3-1。

（6）监测点位合理性分析

根据土壤导则要求，土壤一级评价需要在厂内布设5个柱状样点和2个表层样点，厂外布置4个表层样点。本项目共在厂区内布设5个柱状样点和2个表层样点，厂外布置4个表层样点，布点满足土壤导则要求。

根据土壤导则要求，应在每种土壤类型设置1个表层样监测点，故本次项目在厂区（工业用地）以及厂外的教育科研用地、居住用地、环境设施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。本项目污水处理站和事故池可能涉及垂直入渗影响，故在污水处理站和事故池分别布设1个柱状样点，符合导则要求。

表 5.2.5-3 土壤环境质量现状监测结果及评价表

采样日期：2022.12.19		厂内柱状样 T5			厂内柱状样 T6			厂内柱状样 T7			厂内柱状样 T8			厂内柱状样 T9			厂内表层 T10	厂内表层 T11	厂外表层 T1	厂外表层 T2	厂外表层 T3	厂外表层 T4	标准值（mg/kg）		评价
采样深度（m）		0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0.2	0.2	0-0.2	0-0.2	0-0.2	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	43	49	52	42	47	53	50	59	51	47	39	53	45	42	50	40	50	43	37	38	37	18000	2000	达标
铅	mg/kg	28	36	29	29	22	37	30	38	31	27	20	34	21	28	22	33	33	26	31	18	26	800	400	达标
镉	mg/kg	0.155	0.183	0.159	0.161	0.159	0.148	0.143	0.155	0.149	0.135	0.133	0.157	0.193	0.193	0.146	0.164	0.123	0.199	0.157	0.163	0.141	65	20	达标
六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	3.0	达标
镍	mg/kg	46	46	44	45	47	45	43	51	44	40	42	37	38	37	45	35	35	42	41	36	37	900	150	达标
汞	mg/kg	0.058	0.067	0.057	0.054	0.058	0.075	0.061	0.072	0.086	0.080	0.063	0.068	0.078	0.050	0.052	0.081	0.072	0.072	0.075	0.076	0.066	38	8	达标
砷	mg/kg	5.83	6.07	6.12	5.93	5.89	5.77	5.85	6.11	6.03	6.21	6.40	5.96	6.22	6.17	6.18	6.23	6.14	5.94	6.14	6.23	5.98	60	20	达标
石油烃（C_{10}-C_{40}）	mg/kg	35	28	40	36	28	40	29	39	40	34	27	38	37	39	37	26	37	32	23	31	35	4500	826	达标
挥发性有机物																									
四氯化碳	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.9	达标
氯仿	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	0.3	达标
氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	12	达标
1,1-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	3	达标
1,2-二氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	0.52	达标
1,1-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	12	达标
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	66	达标
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	10	达标
二氯甲烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	94	达标
1,2-二氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	2.6	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	1.6	达标
四氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	11	达标

1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	701	达标
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.6	达标
三氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	0.7	达标
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	0.05	达标
氯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	0.12	达标
苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	1	达标
氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	68	达标
1,2-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	560	达标
1,4-二氯苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	5.6	达标
乙苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	7.2	达标
苯乙烯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1290	达标
甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1200	达标
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	163	达标
邻二甲苯	μg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	222	达标
半挥发性有机物																									
硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	34	达标
苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	92	达标
2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	250	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.53	ND	ND	15	5.5	达标
苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.15	ND	ND	1.5	0.55	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.09	ND	ND	15	5.5	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.57	ND	ND	151	55	达标
䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.84	ND	ND	1293	490	达标
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.55	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	5.5	达标
萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	25	达标

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二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二污水处理厂处理，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39.8℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 6.2.1-1 估算参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	115.12 万人
最高环境温度/℃		39.8
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。

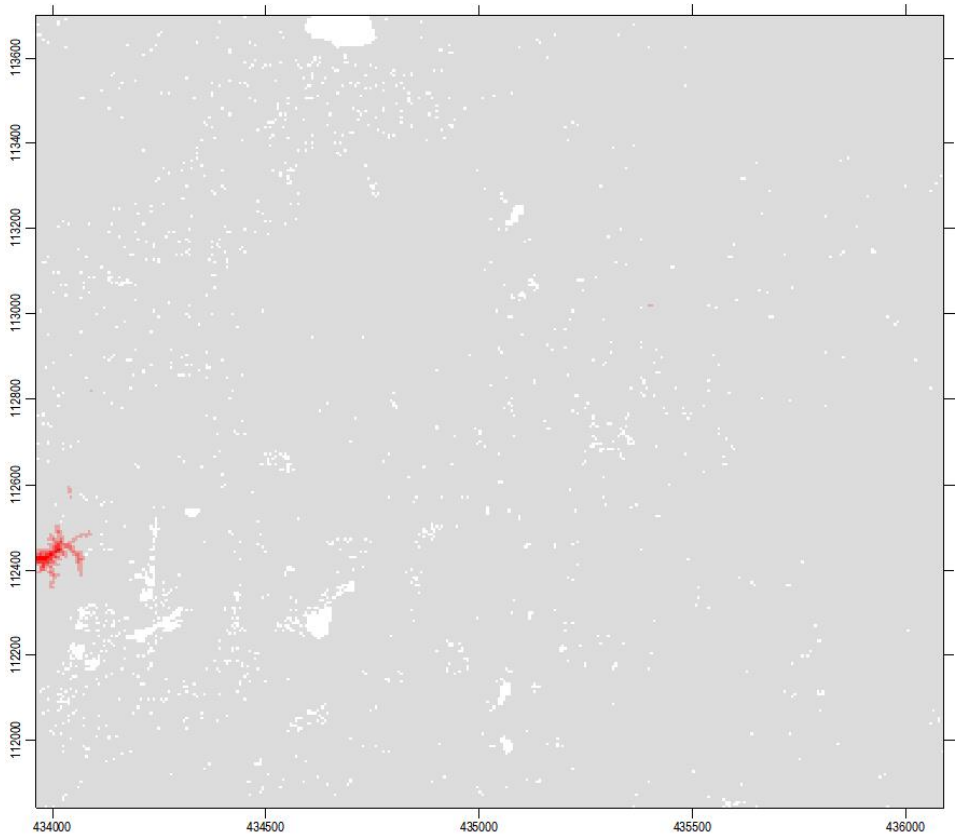


图 6.2.1-1 本项目地形图

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、甲醇、氨、硫化氢、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物。

（2）预测范围：以厂区中心为原点，边长为5km的范围。

（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	H_0	H	D	Q	T	Hr	Cond	/	/
单位	/	/	m	m	m	m	m	m/s	℃	h	/	/	kg/h
/	P2 排气筒	/	-146.6	40	3	15	0.25	11.33	25	2000	正常	氨	0.0035
												硫化氢	0.0009
/	P3 排气筒	/	-138.3	44.8	3	13.5	0.35	15.05	60	2000	正常	SO_2	0.032
												NOx	0.15
												颗粒物	0.046
/	P4 排气筒	/	-137.8	44.5	3	13.5	0.35	15.05	60	2000	正常	SO_2	0.032
												NOx	0.15
												颗粒物	0.046

注：以厂区东南角为原点，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	H_0	L_I	L_W	deg	H	Hr	Cond	/	/
单位	/	/	m	m	m	m	m	/	m	h	/	/	kg/h
/	1	生产车间（4#3F、4F）	-79.5	99	2	70.3	33.8	-20	10	2000	正常	非甲烷总烃	0.234
/	2	研发&检测车间（2#3~5F）	-63.8	48.9	3	59	41.25	-20	15	2000	正常	甲醇	0.004
											正常	非甲烷总烃	0.298
/	3	污水处理站	-149	62.2	3	32.1	14.8	-20	6	2000	正常	氨	0.00074
												硫化氢	0.00018

注：以厂区东南角为原点，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/m^3)	出现距离 (m)		
有组织	P2 排气筒	硫化氢	3.12E-05	58	0.31	三级
		氨	1.21E-04	58	0.06	三级
	P3 排气筒	SO_2	8.41E-04	68	0.42	三级
		NOx	3.94E-03	68	1.58	二级
		颗粒物	1.23E-03	68	0.27	三级
	P4 排气筒	SO_2	8.41E-04	68	0.42	三级
		NOx	3.94E-03	68	1.58	二级
		颗粒物	1.23E-03	68	0.27	三级
无组织	生产车间（4#3F、4F）	非甲烷总烃	2.43E-02	51	1.22	二级
	研发&检测车间（2#3F、5F）	非甲烷总烃	2.61E-02	39	1.31	二级
		甲醇	3.50E-04	39	0.01	三级
	污水处理站	氨	9.49E-04	10	0.47	三级
		硫化氢	2.30E-04	10	2.3	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，项目Pmax最大值为污水站面源排放的硫化氢，Pmax为2.3%，Cmax为0.00023mg/m³，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中8.1不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

6.2.2 非正常工况下环境影响评价及减缓措施

根据调查，企业为双路供电，任何一个供电电源出现故障时，均能实现自动切换到另一个电源，保障设备的稳定运行。因此，停电对企业基本无影响。

本项目非正常工况污染物对区域环境质量会造成一定程度的影响。因此，要求企业必须做好污染治理设施的日常维护与事故性排放的防护措施，尽量避免事故排放的发生，一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：

①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放，或使影响最小。

②应设有备用处理设备和零件，以备设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

6.2.3 防护距离设置

6.2.3.1 大气环境防护距离

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

6.2.3.2 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)，各类工业企业卫生防护距离计算公式如下：

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

式中：

Q_{C}——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

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

L——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

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

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020），当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。

表 6.2.3-1 卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速 m/s	卫生防护距离 L，m								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	＜2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	＜2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	＜2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	＜2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

注：I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的 1/3 者；

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

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

本次将5#楼考虑在内进行卫生防护距离的计算。计算结果见表6.2.3-2。

表 6.2.3-2 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物	平均风速（m/s）	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	源强（kg/h）	Cm mg/m³	r（m）	卫生防护距离计算值（m）
设备生产车间（5#1F~2F）	锡及其化合物	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.002	0.03	35.6	3.252
生产车间（4#3F、4F）	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.234	2.0	35.6	8.339
研发&检测车间（2#3~5F）	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.298	2.0	21.2	10.94
	甲醇	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.004	3.0		0.04
污水处理站（本项目）	氨	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00074	0.2	16.05	0.357
	硫化氢	2.5	470	0.021	1.85	0.84	0.00018	0.01		2.346

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。

本项目无组织排放非甲烷总烃属于复合型污染物，按多种大气污染物计，则根据计算结果，本项目应以2#楼、3#楼、4#楼、5#楼、6#楼边界为起算点设置100米卫生防护距离。根据现有项目环评文件及批复，现有项目以5#车间边界为起算点分别设置100米卫生防护距离。因本次对现有项目进行重新布局，因此卫生防护距离按照本次计算来计。为便于管理，本项目实施后全厂以厂界为起算点，设置100米卫生防护距离。根据现场调查，距离本项目最近的环境敏感点为西侧约210米处的苏州工业园区职业技术学院，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

本项目优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计，根据预测，正常排放情况下有组织及无组织排放的非甲烷总烃下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的Pmax<10%，污染物对各环境保护目标的影响较小。本项目污水处理站产生的氨、硫化氢等恶臭气体经收集处理后达标排放。

本项目排放的主要异味物质为氨气、硫化氢，其最大落地浓度与嗅阈值的对比情况见表 6.2.4-1。

表 6.2.4-1 异味物质最大落地浓度与嗅阈值

异味物质	嗅阈值（mg/m^3）	嗅阈值（ppm）	本项目贡献浓度（mg/m^3）	折算方式
氨	1.138	1.5	0.00107	污染物浓度(mg/m^3)=污染物浓度(以 ppm 表示)×物质分子量/22.4。
硫化氢	0.000623	0.00041	0.000261	

注：最大落地浓度为点源与面源最大落地浓度的叠加值。

根据上表可知，本项目正常情况下，厂界氨气、硫化氢的小时最大落地浓度未超过其嗅阈值，几乎无影响。

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

表 6.2.4-2 臭气浓度基本对应关系

强度	指标	对应臭气浓度（无量纲）
0	无味	＜10
1	勉强能感觉到气味	10 以上
2	气味很弱但能分辨其性质	15 左右

3	很容易感觉到气味	20 左右
4	强烈的气味	30 左右
5	无法忍受的极强气味	30 以上

本项目氨、硫化氢的小时浓度最大贡献值均低于对应的嗅阈值，对照表6.2.4-2，属于“无味”，则对应的臭气浓度属于“＜10”。因此厂界外基本不会感受到异味，影响范围局限在厂区内，且项目周边100m范围内无环境敏感点，因此本项目排放的恶臭气体对环境的影响轻微，影响范围小，可以接受。

为进一步减少对周围居民的影响，本项目仍需采取下列措施将异味气体对周边敏感目标的影响减小到最低：

①加强对废水处理单元恶臭密闭设施的日常管理，如发现密封不严、设施损坏的情况，应及时进行检修；

②加强对恶臭处理设施的运行管理，确保恶臭处理设施的有效运行。

6.2.5 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）与《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018），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（全厂）

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	P1	锡及其化合物	1.425	0.006	0.003
2	P2	氨	1.76	0.0035	0.0309
		硫化氢	0.43	0.0009	0.0076
3	P3	SO_2	6.15	0.032	0.064
		NOx	28.85	0.15	0.3
		颗粒物	8.85	0.046	0.092
4	P4	SO_2	6.15	0.032	0.064
		NOx	28.85	0.15	0.3
		颗粒物	8.85	0.046	0.092
有组织排放总计					
有组织排	锡及其化合物				0.003

放总计	氨	0.0309
	硫化氢	0.0076
	SO_2	0.128
	NOx	0.6
	颗粒物	0.184

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（全厂）

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	生产车间（4#3F、4F）	消毒	非甲烷总烃	加强车间通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4.0	0.468
2	研发&质检车间（2#3~5F）	消毒、检测	非甲烷总烃	加强车间通风	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4	4.0	0.149
			甲醇			1.0	0.008
3	污水处理站	废水处理	氨	加强车间通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1	1.5	0.0065
			硫化氢			0.06	0.0016

无组织排放总计		
无组织排放总计	氨	0.0065
	硫化氢	0.0016
	锡及其化合物	0.0045
	甲醇	0.008
	非甲烷总烃	0.617

表 6.2.5-3 大气污染物年排放量核算表（全厂）

序号	污染物	年排放量/（t/a）
1	氨	0.0374
2	硫化氢	0.0092
3	锡及其化合物	0.0075
4	甲醇	0.008
5	非甲烷总烃	0.617
6	SO_2	0.128
7	NOx	0.6
8	颗粒物	0.184

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、甲醇、锡及其化合物）		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、甲醇、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（/）厂界最远（0）m						

	距离	
	污染源年排放量	非甲烷总烃计：0.617t/a、氨：0.0374t/a、硫化氢：0.0092t/a、甲醇：0.008t/a、SO_2：0.128t/a、NOx：0.6t/a、颗粒物：0.184t/a、油烟：0.004t/a
注:“□”为勾选项,填“√”；“（）”为内容填写项		

6.2.10 大气环境影响评价结论

本项目所在区域为环境空气质量不达标区，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

本项目各排气筒正常工况下有组织排放大气污染物最大落地浓度占标率、无组织排放大气污染物最大落地浓度占标率等均位于1%<Pmax<10%，大气评价等级为二级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家及地方相应排放标准要求，治理控制措施可行，污染物排放对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

6.3 运营期地表水环境影响预测与评价

1、项目排水方案

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、清洗废水、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水、冷却塔排水、纯水制备浓水等。

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，部分收集利用，部分排入市政雨水管网；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、清洗废水（含水浴废水）、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等生产废水进入厂内污水处理站预处理，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二污水处理厂集中处理。

废水排放标准：污水处理站出水、生产废水排放监测井出水执行《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二污水处理厂接管标准。企业在污水处理站出口和厂区废水总排口分别设置在线监测装置。

2、水环境影响分析

本项目间接蒸汽冷凝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污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，进入园区第二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、依托园区第二污水处理厂环境可行性评价详见7.2.2章节。

项目排放废水对受纳水体的影响分析引用《苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程环境影响报告书》的水环境影响预测结论：

本项目在枯水期正常工况下，吴巷断面的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.763mg/L、0.039mg/L 和 0.007mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 16.463mg/L、0.669mg/L 和 0.259mg/L，分别占标准 54.9%、44.6%和 86.3%。本项目在枯水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.713mg/L、0.038mg/L 和 0.007mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 16.413mg/L、0.703mg/L 和 0.139mg/L，分别占标准 54.7%、46.9%和 46.3%。本项目建成后，枯水期并在正常工况下，吴淞江仍可满足IV类功能区的水质要求。

本项目在平水期正常工况下，吴巷断面的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.637mg/L、0.033mg/L 和 0.006mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 17.237mg/L、1.103mg/L 和 0.219mg/L，分别占标准 57.5%、73.5%和 73.0%。本项目在平水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的 COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为 0.599mg/L、0.032mg/L 和 0.006mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为 12.799mg/L、0.148mg/L 和 0.04mg/L，分别占标准 42.7%、9.9%和 13.3%。本项目建成后，平水期并在正常工况下，吴淞江仍可满足IV类功能区的水质要求。

本项目在枯水期非正常工况下，吴巷断面的COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为12.717mg/L、0.650mg/L和0.1167mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为28.417mg/L、1.28mg/L和0.3687mg/L，分别占标准94.7%、85.3%和122.9%。本项目在枯水期正常工况下，江圩断面（与昆山交界处）的COD、氨氮、总磷的浓度贡献值分别为11.883mg/L、0.633mg/L和0.1167mg/L，浓度贡献值叠加现状值后，预测值分别为27.583mg/L、1.298mg/L和0.2487mg/L，分别占标准91.9%、86.5%和82.9%。本项目建成后，枯水期非正常工况下，吴淞江吴巷断面水质已不能满足IV类功能区的水质要求，但与昆山交界处的江圩断面可满足IV类功能区的水质要求。

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、清洗废水、纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	进入园区第二污水处理厂	连续排放、流量稳定	TW001	厂内污水处理站		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	进入园区第二污水处理厂	连续排放、流量稳定	/	/	/			
3	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油	进入园区第二污水处理厂	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	/	/	/			
4	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	120.840189595	31.328760687	2.011	进入园区第二污水处理厂	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	8:00～17:00	园区第二污水处理厂	pH	6-9
									COD	30
									SS	10（12）
									氨氮	1.5（3）
									总氮	10
									总磷	0.3

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

（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
污水处理站出水、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
	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（BOD5）		mg/L	15
	阴离子表面活性剂（LAS）		mg/L	3.0
DW001（厂区总排口）	pH	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准	无量纲	6~9
	COD		mg/L	500
	SS		mg/L	400
	BOD_5		mg/L	300
	氨氮		mg/L	45
	总氮		mg/L	70
	总磷		mg/L	8
	动植物油		mg/L	100
	阴离子表面活性剂		mg/L	20

（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	/	32.434	80.44	8108.6	20110.6
		COD	221.55	0.003	0.018	0.855	4.455
		SS	145.59	0.002	0.012	0.528	2.928
		氨氮	21.03	0.0003	0.002	0.063	0.423
		TN	42.81	0.001	0.003	0.141	0.861
		TP	2.76	0	0.0002	0.0075	0.0555
		BOD_5	2.23	0.0002	0.0002	0.045	0.045
		TOC	2.67	0.0002	0.0002	0.054	0.054

		阴离子表面活性剂	0.03	0	0	0.0006	0.0006
		动植物油	3.18	0.0003	0.0003	0.064	0.064
全厂排放口合计		废水量				8108.6	20110.6
		COD				0.855	4.455
		SS				0.528	2.928
		氨氮				0.063	0.423
		TN				0.141	0.861
		TP				0.0075	0.0555
		BOD_5				0.045	0.045
		TOC				0.054	0.054
		阴离子表面活性剂				0.0006	0.0006
		动植物油				0.064	0.064

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□；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、总氮、悬浮物、阴离子表面活性剂、BOD_5、石油类）	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	（pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、BOD_5、石油类）		
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类☑；Ⅴ类□ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 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		20110.6	/	
		COD		4.455	221.55	
		SS		2.928	145.59	
		氨氮		0.423	21.03	
		TN		0.861	42.81	
		TP		0.0555	2.76	
		BOD_5		0.045	2.23	
		TOC		0.054	2.67	
		阴离子表面活性剂		0.0006	0.03	
		动植物油		0.064	3.18	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□				
	监测计划		环境质量		污染源	
		监测方式	手动□；自动□；无监测□		手动☑；自动☑；无监测☐	
		监测点位	（）		（污水处理站出水处、厂区总排口）	
		监测因子		（）	（pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、TOC、阴离子表面活性剂、动植物油、色度）	
	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	59.2	46.5	65	55	37.6	/	59.2	/	0	/	达标	/
2	南厂界	56.9	47.0	65	55	27.44	/	57.1	/	0.2	/	达标	/
3	西厂界	57.1	46.9	65	55	29.9	/	57.6	/	0.5	/	达标	/
4	北厂界	56.3	48.1	65	55	30.21	/	56.3	/	0	/	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

企业应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）及《关于印发<“十四五”江苏省危险废物规范化环境管理评估工作方案>的通知》（苏环办[2021]304号），建立污染环境防治责任制度、标识制度、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、环境应急预案备案制度及污染防治信息公开制度等。做好危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节全过程环境管理，在技术经济可行的基础上降低项目危废对环境的影响。

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	SW59	/	[redacted]	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	SW59	/	[redacted]	
3	报废研发设备		设备研发	SW59	/	[redacted]	
4	废分子筛		制氮设备	SW59	/	[redacted]	
5	废离子交换树脂		软水制备	SW59	/	[redacted]	
6	废耗材	危险废物	细胞产品生产、试剂盒生产、设备质检与研发等	HW49	900-041-49	[redacted]	委托有资质单位处置
7	废弃组织		细胞生产与研发	HW02	276-005-02	[redacted]	
8	废细胞研发产品		细胞研发	HW02	276-005-02	[redacted]	
9	废培养基		细胞产品质检	HW02	276-005-02	[redacted]	
10	研发/检验废液		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49	[redacted]	
11	废实验耗材		研发和质检实验室检验	HW49	900-047-49	[redacted]	
12	不合格品		试剂盒生产	HW49	900-047-49	[redacted]	
13	感染性废物		阳性分装、阳性对照、阳性细胞生产车间	HW01	841-001-01	[redacted]	
14	废抹布		车间消毒	HW49	900-041-49	[redacted]	
15	废活性炭		废气处理	HW49	900-041-49	[redacted]	
16	废水处理污泥		污水处理站	HW49	772-006-49	[redacted]	
17	在线检测废液		废水在线监控	HW49	900-047-49	[redacted]	
18	废树脂		污水处理站	HW13	900-015-13	[redacted]	
19	废 MBR 膜		污水处理站	HW13	900-015-13	[redacted]	
20	废过滤介质		污水处理站	HW49	900-041-49	[redacted]	
21	净化系统废过滤材料		空气过滤（空调及生物安全柜等）	HW49	900-041-49	[redacted]	
22	沾染化学品的废包装材料		原辅材料使用	HW49	900-041-49	[redacted]	
23	餐厨垃圾	生活垃圾	食堂	/	/	[redacted]	环卫清运

6.5.2 一般工业固废收集、贮存环境影响分析

本项目建成后一般工业固废贮存场重新规划，1#贮存库位于5#1层，2#贮存

库位于7#楼，占地面积分别为32.75m²、30m²，前者用于贮存设备生产及研发过程中产生的一般固废，后者用于贮存厂区其他生产研发产生的一般固废。

收集：企业将建立固体废物污染防治制度，项目各部门产生的一般固废均有专人负责收集并转运至一般固废暂存间内，收集过程中基本不会出现扬散、遗撒的情形，因此收集过程基本不会产生环境影响。

贮存：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。

扩建后全厂一般固废贮存情况见下表：

表6.5.2-1 一般固废贮存情况

序号	固废名称	产生量（t/a）	贮存区域	最大贮存量
1	未沾染化学品的废包装材料1	[redacted]	2#贮存库（30m²）	10t
2	纯水制备废弃物	[redacted]		
3	废分子筛	[redacted]		
4	袋式除尘收尘	[redacted]		
5	废离子交换树脂	[redacted]		
6	废元件	[redacted]	1#贮存库（32.75m²）	25t
7	报废研发设备	[redacted]		
8	未沾染化学品的废包装材料2	[redacted]		

根据上表分析，厂区内设置的一般固废暂存间能够满足全厂一般固废贮存要求。

6.5.3 危险废物环境影响分析

本项目建成后重新调整危废贮存库的位置，分别位于厂区西北侧7#楼及3#楼污水处理站，在7#楼内设置一个占地面积为50m²的1#危废贮存库、占地面积为7.8m²的2#危废贮存库，前者贮存危险废物，后者贮存医疗废物（HW01）。在污水站设置一个面积约为17m²的3#危废贮存库，贮存污泥。

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（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，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 200m 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

本项目在新布局的3个危废贮存库内贮存生产及公辅工程中产生的危险废物。两个贮存库位于厂区西北侧7#楼，其中1#危废贮存库，占地面积为50m^2，该危废贮存库最大贮存能力为30t，其中内置冰柜用于存放医药废物中的废弃组织、废培养基。2#危废贮存库，占地面积为7.8m^2，用于贮存医疗废物（HW01），其中液态危废贮存于冰柜中，2#危废贮存库最大贮存能力为2.5t。3#危废贮存库位于污水处理站内，占地面积约为17m^2，用于贮存污水处理过程中产生的污泥，最大贮存能力8t。

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
			现有项目	本项目	全厂			
废弃组织	HW02	276-005-02	0	[redacted]	[redacted]	0.015	半年	1#危废贮存库（50m²）
废细胞研发产品	HW02	276-005-02	0	[redacted]	[redacted]	0.0045	半年	
废培养基	HW02	276-005-02	0	[redacted]	[redacted]	0.1	三个月	
废树脂	HW13	900-015-13	0	[redacted]	[redacted]	0.06	三个月	
废 MBR 膜	HW13	900-015-13	0	[redacted]	[redacted]	0.1	三个月	
废耗材	HW49	900-041-49	0	[redacted]	[redacted]	2.5	三个月	
废抹布	HW49	900-041-49	0	[redacted]	[redacted]	0.2	三个月	
废活性炭	HW49	900-041-49	0	[redacted]	[redacted]	1.1	三个月	
废过滤介质	HW49	900-041-49	0	[redacted]	[redacted]	0.4	三个月	
净化系统废过滤材料	HW49	900-041-49	0	[redacted]	[redacted]	0.25	三个月	
沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49	0.25	[redacted]	[redacted]	0.6	三个月	
不合格品	HW49	900-047-49	0	[redacted]	[redacted]	0.005	三个月	
在线检测废液	HW49	900-047-49	0	[redacted]	[redacted]	0.2	三个月	
研发/检验废液	HW49	900-047-49	2.25	[redacted]	[redacted]	2	三个月	
废实验耗材	HW49	900-047-49	0.5	[redacted]	[redacted]	1	半年	
小计	/	/	/	[redacted]	[redacted]	8.5345	/	
感染性废物	HW01	841-001-01	0	[redacted]	[redacted]	0.08	三个月	2#危废贮存库（7.8m²）
小计	/	/	/	[redacted]	[redacted]	0.08	/	
废水处理污泥	HW49	772-006-49	0	[redacted]	[redacted]	2.5	半年	3#危废贮存库（17m²）
小计	/	/	/	[redacted]	[redacted]	2.5	/	

由上表可以看出，本项目实施后全厂暂存于1#危废贮存库内的危废量最大为8.5345吨，在1#危废仓库最大贮存能力30吨范围内；暂存于2#危废贮存库内的危废量最大为0.08吨，在2#危废贮存库最大贮存能力2.5吨范围内；暂存于3#危废贮存库内的危废最大量为2.5吨，在最大贮存能力8吨范围内。

综上所述，企业危废贮存库能够满足本项目实施后全厂危废贮存需求。

3、收集、贮存环境影响分析

收集：本项目产生的污泥贮存在污水处理站内，产生后由专人收集暂存至危废暂存间，车间内设置有防渗地坪，收集过程中基本不会产生环境影响；其他含活性危废在各产生点经灭活后由专人进行收集后转运至危废暂存间，运输过程中包装保持密闭，避开雨雪天收集；液态危废在密封塑料桶内收集转运至危废暂存间，转运过程中按照固定的路线，避开绿化带。采取上述措施后，收集过程基本不会产生环境影响。

贮存：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；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《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环分[2019]327号)、《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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号文）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3#污泥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与污水处理站废气一并经废气处理装置处理后达标排放。本项目1#、2#危废贮存库液体危废为冰柜冷藏，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、防腐措施。1#危废贮存库设置有收集沟和收集井，当事故发生时，废液能够在库内被有效收集，不会进入雨水管网，对周边地表水无不良影响。

（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、防漏，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

本项目最近的大气环境敏感目标为西侧210m处的苏州工业园区职业技术学院，最近的地表水环境敏感目标为西侧73m处的昕河，厂界200m范围内无声环境保护目标，土壤环境保护目标主要为园区周边学校及居住用地。

本项目污泥暂存间的废气经有效收集处理后达标排放，对大气环境的影响较小。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《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》的要求进行建设。通过采取以上措施，能够有效的防治危废收集贮存过程中对周边环境保护目标的影响。

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

危废运输车辆将对沿线环境产生一定的噪声影响。本项目危废是不定期委托运输，不会对环境产生持续频发的噪声污染；另外运输路线会尽量避开城区，因此，对噪声敏感目标造成的影响也很小。

（2）异味影响

危废在运输过程中，由于部分危废（如污泥）的特性会对环境造成一定的异味影响。项目拟将易产生异味的污泥进行密闭包装，且采用密封式车辆进行运输，采取上述措施后基本可以控制运输车辆的异味影响。

（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GPS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

根据要求，企业拟委托有资质单位进行处置，具体的危废处置单位详见苏州市生态环境局官网 http://sthjj.suzhou.gov.cn/szhbj/gfgl/xxgk_list.shtml，本项目投入运行前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议。

综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，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。

本项目从事细胞产品研发生产、试剂盒生产及分子诊断设备的研发，行业类别为C2761生物药品制造、C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造、M7340医学研究和试验发展，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录A，本项目细胞产品属于“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，具体为以新机场路河、西塘河、吴淞江、福泾田港围出的水文地质单元，该面积为11.4km^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、地层概况

根据《雅睿生物分子诊断设备研发制造项目岩土工程勘察报告》，拟建场地在 65.30m 深度范围内的地层，主要由粘性土、粉土及砂土组成，呈水平成层分布。按其沉积年代、成因类型及其物理力学性质的差异，分别编号为①、④、⑥、⑧、⑨、⑩、⑾等 7 个主要层次，其中第④、⑧、⑨层根据土性差异再细分为若干亚层。

各土层埋深及分布厚度详见表 6.6.1-1。

表 6.2.5-1 项目所在地地层概况

土层编号	土层名称	土层厚度（m）	平均厚度(m)	层顶标高（m）	土层描述
①$_1$	杂填土	1.70～6.00	3.83	—	杂色，以粘性土为主，浅部夹多量碎石、砖块等建筑垃圾，土质松散，欠固结，不均匀
①$_2$	浜底淤泥	0.30～3.30	1.12	—	杂色，以粘性土为主，局部夹大量腐殖质、生活垃圾，土质极为软弱、不均匀，欠固结。
④$_1$	粘土	2.10～5.70	4.01	0.84～-3.72	灰黄色，含铁锰质结核，具灰色条纹，可塑状态，中等压缩性，土质尚均匀。
④$_2$	粉质粘土	2.90～6.00	4.11	-3.26～-5.98	灰黄色，含云母碎屑，层底多夹粉土薄层，可塑状态，中等压缩性，土质不均匀。
⑥$_1$	层粉质粘土夹砂质粉土	5.60～8.00	6.84	-7.64～-10.71	灰色，含云母碎屑，局部夹多量粉土薄层，软塑状态，中等压缩性，切面稍光滑，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，土质不均匀。
⑥$_2$	粉质粘土	4.60～7.20	5.76	-14.62～-17.31	灰色，含云母碎屑，局部夹少量粉土薄层，软塑状态，中等压缩性，切面稍光滑，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，土质尚均匀。
⑥$_3$	粉质粘土	6.50～10.90	8.67	-20.40～-22.3	灰色，含云母碎屑，局部夹少量粉土薄层，软塑状态，中等压缩性，切面稍光滑，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，土质尚均匀。
⑧	粉质粘土	2.10～8.10	4.64	-27.97～-31.04	暗绿色，含氧化铁斑点，局部夹少量粉土薄层，可塑状态，中等压缩性，切面稍光滑，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，土质尚均匀。

⑨$_1$	砂质粉土夹粉质粘土	1.60～5.80	3.26	-31.60～-35.64	深灰色，含云母碎屑，局部夹多量粘性土薄层，中密状态，中等压缩性，切面粗糙，无光泽，摇振反应迅速，干强度低等，韧性低等，土质不均匀。
⑨$_2$	砂质粉土夹粉砂	2.20～9.60	6.34	-30.68～-37.75	深灰色，含云母碎屑，局部夹多量粉砂薄层，密实状态，中等压缩性，切面粗糙，无光泽，摇振反应迅速，干强度低等，韧性低等，土质不均匀。
⑨$_3$	砂质粉土夹粉砂	8.00～11.60	9.81	-39.11～-40.79	深灰色，含云母碎屑，局部夹多量薄层粉砂，密实状态，中等压缩性，切面粗糙，无光泽，摇振反应迅速，干强度低等，韧性低等，土质不均匀。
⑩$_1$	砂质粉土夹粉质粘土	2.40～3.70	2.68	-48.48～-51.29	，深灰色，含云母碎屑，局部夹多量粘性土薄层，稍密~中密状态，中等压缩性，切面粗糙，无光泽，摇振反应迅速，干强度低等，韧性低等，土质尚不均匀。
⑩$_2$	粉质粘土	4.70～6.20	5.72	-51.68～-53.24	含云母碎屑，局部夹少量粉土薄层，可塑状态，中等压缩性，切面稍光滑，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，土质不均匀。
（11）	粉砂夹砂质粉土	本次勘察在 60.3m 范围内未钻穿该层		-57.48～-57.97	灰色，主要矿物成份由石英、长石、云母碎屑组成，颗粒级配差，局部夹多量粉土薄层，密实状态，中等压缩性，土质不均匀。

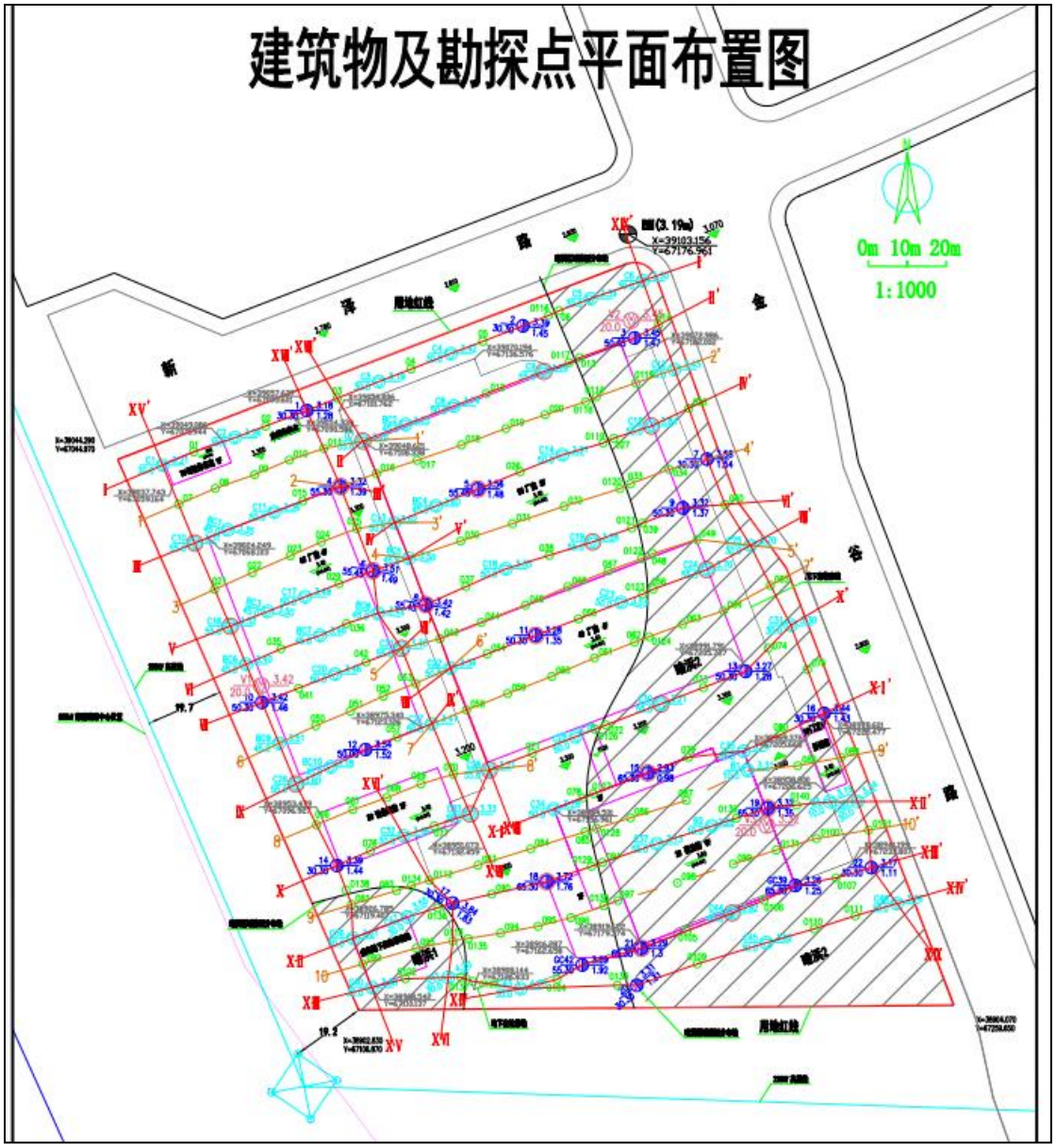


图6.6.1-1 建筑物及勘探点平面布点图

2、区域水文地质条件

（1）区域水文地质资料

苏州市为亚热带季风气候，雨量适中，轻度潮湿。根据区域水文地质资料，苏州地区河水历史最高水位 2.49m，最低水位 0.01m，常年平均水位 0.88m；潜水历史最高水位为 2.63m，近年最高潜水位为 2.50m，最低水位为-0.21m，年变化幅度为 1.0～2.0m；浅部微承压水历史最高水位为 1.74m，最低微承压水水位为 0.62m，近年最高微承压水水位为 1.60m，年变化幅度为 0.80m 左右（以上水位均为 1985 国家高程基准）。

（2）地下水

根据本次勘察显示，拟建场地内的地下水主要为浅部潜水和承压水。含水层之间水力联系较复杂，因此，本区可划为水文地质条件中等复杂区域。

①潜水：潜水主要赋存于浅部填土中，导水性及富水性较差，受大气降水入渗和部分侧向迳流补给，以地面蒸发为主要排泄方式。

本次勘探期间测得钻孔内潜水初见水位埋深一般在 0.70m～1.60m 之间，稳定水位埋深在 0.98～1.92m 之间，相应标高在 1.90～2.08m 之间，平均标高为 1.98m。

②微承压水

拟建场地深部分布的第⑨1 层砂质粉土夹粉质粘土、第⑨2 层砂质粉土夹粉砂、第$⑨_3$层砂质粉土夹粉砂及第⑾层粉砂夹砂质粉土为承压水含水层，主要补给来源为浅部地下水的垂直渗入及地下水的侧向迳流，以地下水侧向迳流为主要排泄方式。层顶标高在-31.60m～-35.64m 之间，根据工程经验，一般对本工程基坑开挖无影响。

本项目所在地水文地质图详见下图：

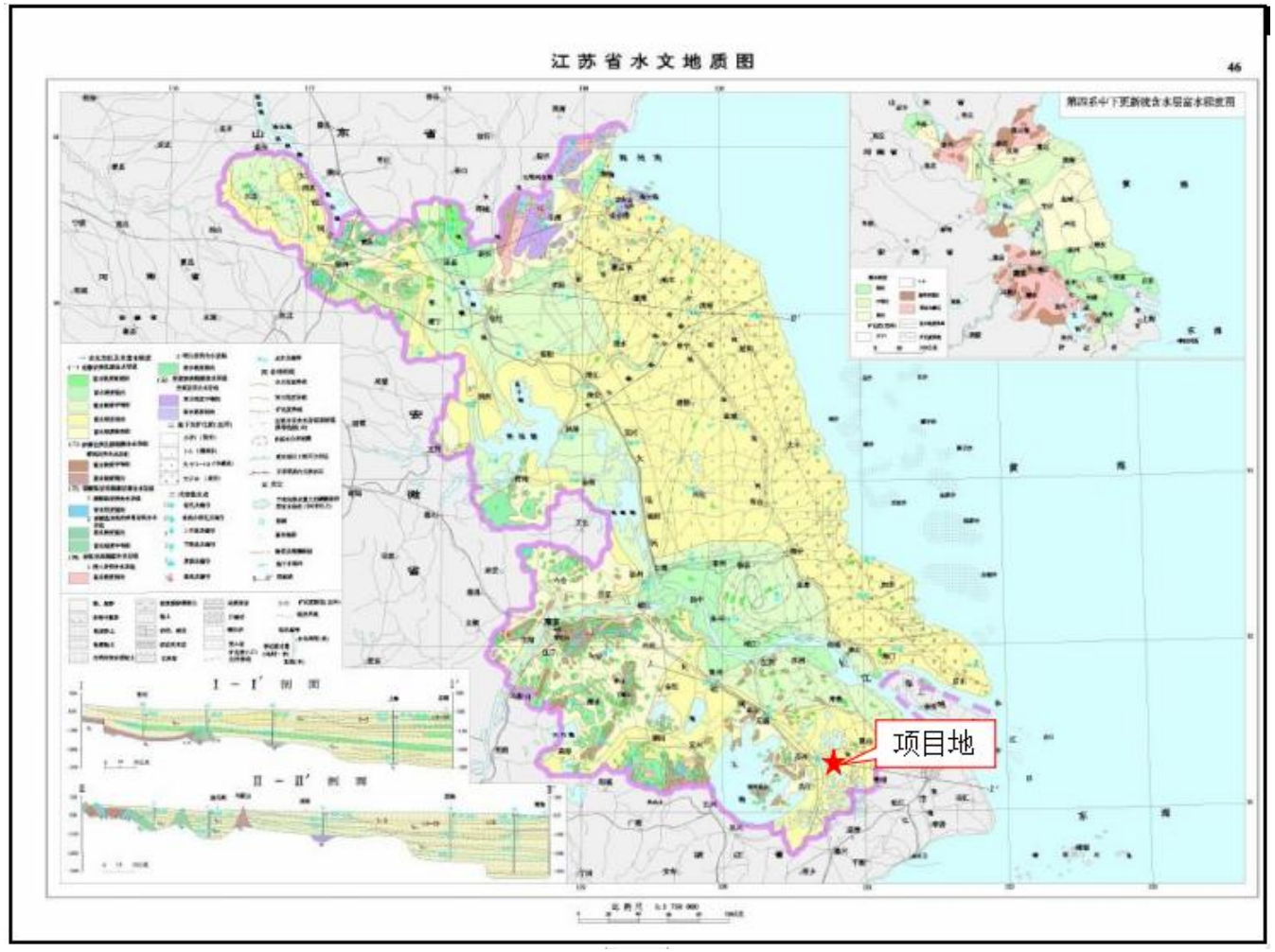


图 6.6.1-4 江苏省水文地质图

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

本项目可能对地下水环境产生影响的主要构筑物为污水处理站，环评要求对其进行重点防渗，按照导则要求重点防渗区参考《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598)进行防渗设计。正常状况下，污染物对区域地下水环境产生的影响很小。按照《环境影响评价导则-地下水环境》（HJ610-2016）9.4.2已依据GB16889、GB18598 等设计地下水污染防渗措施的建设项目，可不进行正常状况情景下的预测。故本项目主要对非正常状况进行预测分析。

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。

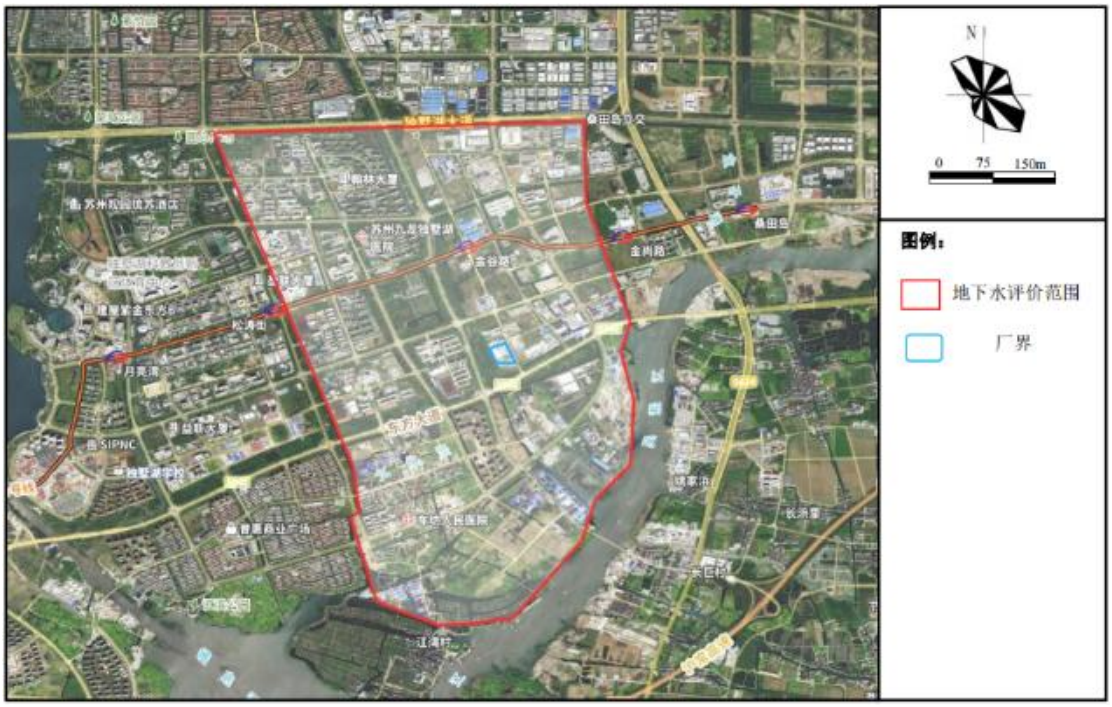


图6.6.2-1 地下水评价范围

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、污水处理站，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、危废贮存库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。

6.6.2.2 预测因子及源强参数

从污染物的来源可以看出，生产废水中主要污染物为COD、氨氮、总磷、总氮等。本次选取废水中含量较高的COD作为预测因子，根据企业提供的资料，污水处理站工艺废水收集池的COD最高浓度约为13200mg/L。

本项目主要考虑非正常工况条件下（污水池开裂渗漏等）污染物在含水层中的迁移变化规律，在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用耗氧量（COD_{Mn}）代替COD。根据扬州市环境监测中心站《水质监测中COD_{Cr}、COD_{Mn}、BOD_5的关系》、常州市环境监测中心站《浅谈水质COD_{Cr}、COD_{Mn}和BOD_5三者之间的关系》等文献成果，一般城市污水水质中高锰酸盐指数浓度一般来说是COD的20%~50%。本次以最大值50%核算高锰酸盐指数浓度，因此模

拟预测时COD_{Mn}浓度取6600mg/L。

按导则中所确定的地下水质量标准对特征因子按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，标准指数>1，表明该因子已经超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。分别取标准指数最大的因子作为预测因子。其中，耗氧量（COD_{Mn}）、氨氮参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）IV类水质标准；总磷参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。即耗氧量（COD_{Mn}）标准浓度值为10mg/L，氨氮标准浓度值为1.5mg/L，总磷标准浓度值为0.3mg/L。计算厂区特征因子的标准指数详见下表。

表 6.6.2-1　厂区特征因子标准指数计算结果表

污染物种类		耗氧量（COD_{Mn}）	SS	氨氮	总氮	总磷
工艺废水收集池	浓度（mg/L）	6600	150	63	500	15
	标准（mg/L）	10	/	1.5	/	0.3
	标准指数	660	/	42	/	50

注：《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）、《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中无河流总氮标准。

根据上表计算结果，本项目埋地式的工艺废水收集池中耗氧量（COD_{Mn}）和总磷标准指数最大，故以耗氧量（COD_{Mn}）和总磷作为预测因子。预测分析时一般选取污染源初始浓度最大值进行分析，所选预测因子的最大浓度分别为6600mg/L、15mg/L。

6.6.2.3 预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑耗氧量（COD_{Mn}）和总磷泄漏事故状态下的泄漏影响。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型对其进行预测评价，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（CODMn）和总磷”进行正向推算，分别计算100d、365d、1000d、10年、20年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}\mathrm{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}\mathrm{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：x—预测点距污染源强的距离，m；

t—预测时间，d；

C—t时刻x处的污染物浓度，mg/L；

C_0—地下水污染源强浓度，mg/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，m^2/d；

erfc()—余误差函数。

6.6.2.4 模型参数

为考虑泄漏对区域地下水的最大影响程度，假定本项目不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应，本项目所在地的地质参数引用项目同一水文地质单元内生物医药企业项目《基石药业（苏州）有限公司全球研发总部及抗体和固体口服制剂生产基地项目环境影响报告书》的环境水文地质勘察和试验结果：纵向弥散系数 D_L＝0.0074m^2/d，有效孔隙度取 n＝0.3，地下水流速为：0.00033m/d。

预测参数结果见表 6.2.5-2。

表 6.2.5-2 预测参数一览

参数名称	单位	数量
渗透系数 k	m/d	0.1
有效孔隙度 n	/	0.3
水力坡度 i	/	0.0022
水流速度 u	m/d	0.00033
纵向弥散系数 D_L	m^2/d	0.0074

6.6.3 预测结果

本项目高浓度废水渗漏进入地下水，污染物运移范围计算结果见表6.6.3-1和表6.6.3-2。

表 6.6.3-1 COD_{Mn} 污染物地下运移范围预测结果表（单位：mg/L）

扩散距离 m	泄漏发生后的时间，天数				
	100	365	1000	10 年	20 年
3	96.391	1387.520	3068.114	4803.133	5424.345
4	7.279	614.556	2149.310	4211.051	5018.682
5	0.292	231.854	1426.043	3642.224	4613.435
6	0.006	74.136	894.473	3106.573	4212.900
7	0.000	20.015	529.579	2612.034	3821.149
8	0.000	4.550	295.569	2164.290	3441.919
10	0.000	0.000	76.805	1420.359	2733.802
12	0.000	0.000	15.588	876.237	2108.909
13	0.000	0.000	6.391	672.080	1831.609
18	0.000	0.000	0.028	139.713	806.136
19	0.000	0.000	0.008	97.079	668.074
24	0.000	0.000	0.000	12.178	231.134
25	0.000	0.000	0.000	7.635	182.349
35	0.000	0.000	0.000	0.027	10.682
37	0.000	0.000	0.000	0.007	5.461

40	0.000	0.000	0.000	0.001	1.870
50	0.000	0.000	0.000	0.000	0.030
55	0.000	0.000	0.000	0.000	0.003
58	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001
60	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
70	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
90	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
150	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
200	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
250	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
300	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
350	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
400	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
450	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
标准值	10				
超标扩散距离 m	4	8	13	25	37

表 6.6.3-2　总磷污染物地下运移范围预测结果表（单位：mg/L）

扩散距离 m	泄漏发生后的时间，天数				
	100	365	1000	10 年	20 年
2	1.571	6.105	9.448	12.289	13.241
3	0.219	3.153	6.973	10.916	12.328
4	0.017	1.397	4.885	9.571	11.406
5	0.001	0.527	3.241	8.278	10.485
6	0.000	0.168	2.033	7.060	9.575
7	0.000	0.045	1.204	5.936	8.684
8	0.000	0.010	0.672	4.919	7.823
9	0.000	0.002	0.353	4.015	6.997
10	0.000	0.000	0.175	3.228	6.213
12	0.000	0.000	0.035	1.991	4.793
13	0.000	0.000	0.015	1.527	4.163
18	0.000	0.000	0.000	0.318	1.832
19	0.000	0.000	0.000	0.221	1.518
24	0.000	0.000	0.000	0.028	0.525
25	0.000	0.000	0.000	0.017	0.414
26	0.000	0.000	0.000	0.011	0.324
27	0.000	0.000	0.000	0.006	0.252
35	0.000	0.000	0.000	0.000	0.024

37	0.000	0.000	0.000	0.000	0.012
40	0.000	0.000	0.000	0.000	0.009
45	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001
50	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
55	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
60	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
70	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
90	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
100	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
150	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
200	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
250	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
300	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
350	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
400	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
450	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
标准值	0.3				
超标扩散距离 m	3	6	13	19	27

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4m，365天将扩散到8m，1000天将扩散到13m，10年将扩散到25m，20年将扩散到37米；总磷在地下水中污染范围为：100天扩散到3m，365天将扩散到6m，1000天将扩散到13m，10年将扩散到19m，20年将扩散到27米。

6.6.4 地下水环境影响评价小结

（1）在建设项目施工质量保证较好、运营过程中各环保措施充分落实，污染防渗措施有效的情况下（正常工况下），本项目对区域地下水水质基本不产生影响。在非正常工况下，会在污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58m，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45m。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60米范围内，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

（2）污染物扩散范围主要是与地层结构及其渗透性、水文地质条件、废水下渗量以及某种污染物浓度的背景值等因素有关。其中地层结构及其渗透性、水文地质条件为主要因素，从水文地质单元来看，项目所在地水力梯度小，水流速度慢，污染物不容易随水流迁移；区域地层以粉质粘土为主，透水性较小，污染物在其中迁移距离较小。

（3）本项目周边无地下水饮用水源；环境保护目标在污染物最大迁移距离之外，不受本项目的影响；本项目周边生活用水已由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。结合有效监测、防治措施的运行，本项目废水对地下水环境的影响基本可控。

6.7 运营期土壤环境影响分析

6.7.1 评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018）中土壤环境影响评价工作等级划分原则，本项目为污染影响型项目，属于I类建设项目；本项目占地面积48984.96m^2，占地规模为“小型（≤5hm^2）”；周边1000m范围内存在土壤环境敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感。根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的土壤评价等级为一级。调查评价范围为厂界外扩1000m。

6.7.2 污染源及污染途径分析

本项目废气污染因子有非甲烷总烃、氨、硫化氢、SO_2、NOx、颗粒物等，考虑大气沉降对土壤环境的影响。本项目废水污染因子主要为COD、SS、NH_3-N、TN、TP，考虑废水泄漏垂直入渗的环境影响。

表 6.7.2-1　建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	√	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 6.7.2-2　污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺节点	污染途径	全部污染物指标	预测因子	备注
车间	生产环节	大气沉降	非甲烷总烃、氨、硫化氢、SO_2、NOx、颗粒物	非甲烷总烃（石油烃）	连续

		地面漫流	/	/	/
污水处理站	工艺废水收集池	垂直入渗	COD、SS、氨氮、TN、TP	COD_{Mn}	连续，事故状态下

从分析结果来看，本项目厂区除绿化区域外，全部进行水泥硬化，按照分区防渗要求进行防渗。发生污染土壤环境的途径主要有两类，一类为事故泄露导致的垂直入渗， 最大可能污染源为污水处理站的工艺废水收集池；另一类为大气沉降污染，项目是大气污染影响特征明显的项目，所排放废气中非甲烷总烃（石油烃）、颗粒物等，其会随着大气沉降影响土壤环境质量。

6.7.3 土壤理化特征

本次评价对项目厂区内土壤理化性质进行了现场调查，其土壤理化性质及土体构型情况见下表。

表 6.7.3-1 土壤理化特性调查表

点号		T5（事故池附近）	时间	2023 年 10 月 12 日
经度		北纬 31.266324°	纬度	东经 120.765466°
层次		表层（0-0.2m）	中层（0.5-0.7m）	深层（0.9-1.2m）
现场记录	颜色	灰	栗	栗
	结构	块状	块状	块状
	质地	沙壤土	中壤土	中壤土
	砂砾含量	80%	20%	20%
	其他异物	/	/	/
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.4	7.3	7.3
	阳离子交换量（$cmol^+/kg$）	5.2	5.0	4.9
	氧化还原电位（mV）	609	496	452
	饱和导水率（mm/min）	5.65	5.02	4.19
	土壤容重（g/cm^3）	1.42	1.42	1.40
	总孔隙度(%)	57.1	55.3	56.3

注：点号为代表性监测点位

调查点位	景观照片	土壤剖面照片	层次
T5			0-0.5m 0.5-0.9m 0.9-1.2m

6.7.4 沉降型土壤环境影响预测

1、预测方法

本项目为土壤污染影响型建设项目，评价工作等级为一级，本次评价选取《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录E推荐土壤环境影响预测方法（方法一）进行影响预测。

本次主要考虑废气中排放的非甲烷总烃污染物沉降进入土壤的环境累积影

响。由于土壤的吸附、络合、沉淀和阻留作用，绝大多数残留、累积在土壤中。土壤中污染物的累积量采用以下公式进行计算：

$$\Delta S = \mathrm{n}(Is - Ls - Rs)/(\rho_b \times A \times D)$$

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

Is—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

Ls—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

Rs—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρb—表层土壤容重，kg/m³；

A—预测评价范围，㎡；

D—表层土壤深度，一般取0.2 m，可根据实际情况适当调整；

n—持续年份，a。

年输入量的计算按下式：

$$Is=C\times V\times T\times A$$

式中：C—污染物浓度，g/m³；采用大气影响预测结果得到的污染物年平均最大落地浓度叠加值；

V—污染物沉降速率m/s，本次取值为0.001m/s；

T—年内污染物沉降时间，s，按2000h计算；

A—预测评价范围，m^2；

b）单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S=Sb+\Delta S$$

式中：Sb—单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S—单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

计算污染物的大气沉降影响时，可不考虑输出量，因此单位质量土壤中污染物的预测值可通过下方公式进行计算。

$$S=Sb+nIs/(\rho b\times A\times D)$$

本项目根据土壤导则判定评价等级为一级，影响类型为污染影响型，评价范围面积为4803206m^2。

2、预测结果

根据污染物年输入量计算公式，在最不利情况，以最大落地浓度考虑，评价范围内土壤中各污染物的年输入量详见下表。

表 6.7.4-1　预测参数

预测因子	预测参数及参数值						
	C（g/m³）	Ls（g/a）	Rs（g/a）	ρb（kg/m³）	A（m²）	D（m）	V（m/s）
非甲烷总烃（石油烃）	3.83E-05	0	0	1420	4803206	0.2	0.001

根据上表参数，经计算单位年份表层土壤中非甲烷总烃的输入量Is=3.83E-05×0.001×2000×3600×4803206=1324532.087g/a。

根据上述公式计算出不同年份（10年、20年和30年）石油烃对土壤的累积影响，预测结果如下：

表 6.7.4-2　大气沉降预测结果一览表

污染物	最大落地浓度 C（mg/m³）	点位	土壤现状监测值（mg/kg）	年输入量（mg）	累积量（mg/kg）	叠加现状累积量（mg/kg）	标准值	标准
非甲烷总烃（石油烃）	3.83E-02	**10 年**						
		T2	23	1.32E+9	9.7	32.7	826	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T1	32			41.7	4500	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T3	31			40.7	4500	
		T4	35			44.7	4500	
		T5	35			44.7	4500	
		T6	36			45.7	4500	
		T7	29			38.7	4500	
		T8	34			43.7	4500	
		T9	37			46.7	4500	
		T10	26			35.7	4500	
		T11	37			46.7	4500	
	3.83E-02	**20 年**						
		T2	23	1.32E+9	19.4	42.4	826	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T1	32			51.4	4500	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T3	31			50.4	4500	
		T4	35			54.4	4500	
		T5	35			54.4	4500	
		T6	36			55.4	4500	
		T7	29			48.4	4500	
		T8	34			53.4	4500	
		T9	37			56.4	4500	
		T10	26			45.4	4500	
		T11	37			56.4	4500	
	3.83E-02	**30 年**						

		T2	23			52.1	826	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T1	32	1.32E+9	29.1	61.1	4500	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		T3	31			60.1	4500	
		T4	35			64.1	4500	
		T5	35			64.1	4500	
		T6	36			65.1	4500	
		T7	29			58.1	4500	
		T8	34			63.1	4500	
		T9	37			66.1	4500	
		T10	26			55.1	4500	
		T11	37			66.1	4500	

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，居住用地T2仍远小于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值，其他点位远小于第二类用地筛选值。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。

6.7.5 垂直入渗型土壤环境影响预测

1、预测评价范围

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）确定，本项目垂直入渗土壤评价范围为：项目厂区及厂界外1000m范围内。

2、预测因子

选取COD作为预测因子。

3、情景设置

本项目污水处理站按要求采取重点防渗，正常工况下，防渗性能完好，基本不会对土壤造成不利影响。

本项目垂直入渗情景设置为：非正常工况下，污水处理站的工艺废水收集池防渗层破损，废水渗入土壤，对废水泄漏污染土壤的影响进行预测，概化为连续点源情景。

4、土壤溶质运移模型

点源垂直入渗采用《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录E E.2方法二“一维非饱和溶质运移模型预测方法”进行预测，本方法适用于某种污染物以点源形式垂直进入土壤环境的影响预测，重点预测污染物可能影响

到的深度。

a）一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}(\theta D\frac{\partial c}{\partial z})-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：

c---污染物介质中的浓度，mg/L；

D---弥散系数，m^2/d；

q---渗流速率，m/d；

z---沿z轴的距离，m；

t---时间变量，d；

θ---土壤含水率，%。

b）初始条件

$$c（z，t）=0 \quad t=0，L\leq z<0$$

非饱和带中θ、q和Dz是变量，在污染物持续向非饱和带注入过程中，非饱和带会趋向于饱和，θ、q和Dz会趋于稳定，再根据预测最大化考虑，计算时可假设θ、q和Dz恒定，可取使结果相对变大的数值，则一维溶质运移的连续方程可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-\frac{q}{\theta}\frac{\partial C}{\partial z}$$

q/θ为孔隙平均流速(m/d)，令v=q/θ，则上式可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-v\frac{\partial C}{\partial z}$$

污染物在非饱和带中的运移可概化为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界，即上式的定解边界条件为：

$$\begin{cases}C(z,0)=0,0<z<\infty\\C(0,t)=C_0,0<t<\infty\\C(\infty,t)=0,0<t<\infty\end{cases}$$

利用Laplace变换可求出解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{z-vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)+\frac{1}{2}exp\left(\frac{vz}{D_z}\right)erfc\left(\frac{z+vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)$$

式中：

z---为预测点距污染源强的距离，m；

t---为预测时间，d；

C---为t时刻z处的污染物浓度，mg/L；

C_0---为土壤污染源强浓度，mg/L；

v---为孔隙平均流速，m/d；

Dz---为垂向弥散系数，㎡/d；

erfc()---为余误差函数。

5、预测参数

①包气带含水率

含水率θ为含水介质中水分所占的体积和总体积之比，即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率θ为一无量纲参数，其值大于0而等于小于孔隙度n。按风险预测最大化考虑，假设含水率保持初始含水率不变，根据《岩土工程勘察报告》，土壤平均含水率约为30%。

②渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率q为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率。参照基石药业水文地质勘察结果，竖向平均渗透系数0.1 m/d。由v=q/θ可计算出非正常工况下场区粘土层中的孔隙平均流速v约为0.333m/d。

③弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度az取5m，由Dz=az×v可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为1.665m^2/d。

④预测评价时段

考虑污水站废水工艺废水收集池发生不易发现的小面积渗漏，假设一年检修一次，检修时发现渗漏，故将预测时间取整设定为365d。

输出时间（T1、T2、T3、T4）分别为90d、180d、270d、365d。

⑤预测深度

根据地下水现状调查结果，项目所在区域地下水埋深约为2.4～4.9m，本项目模型选择自地表向下3m范围内进行模拟预测。

土壤质地：根据厂区地勘资料，自地表向下至0.5m处主要为沙壤土，0.5米以下为中壤土，按2种土壤质地预测。

观测点设置：在预测目标层布置4个观测点，从上到下依次为N1～N4，距模型顶端距离分别为10m、30cm、50cm、80cm、100cm。

⑥土壤污染源强浓度C_0

本项目废水中COD最高产生浓度为13500mg/L，折算为COD_{Mn}为6600mg/L。

（6）预测结果

①不同深度处COD浓度随时间的变化

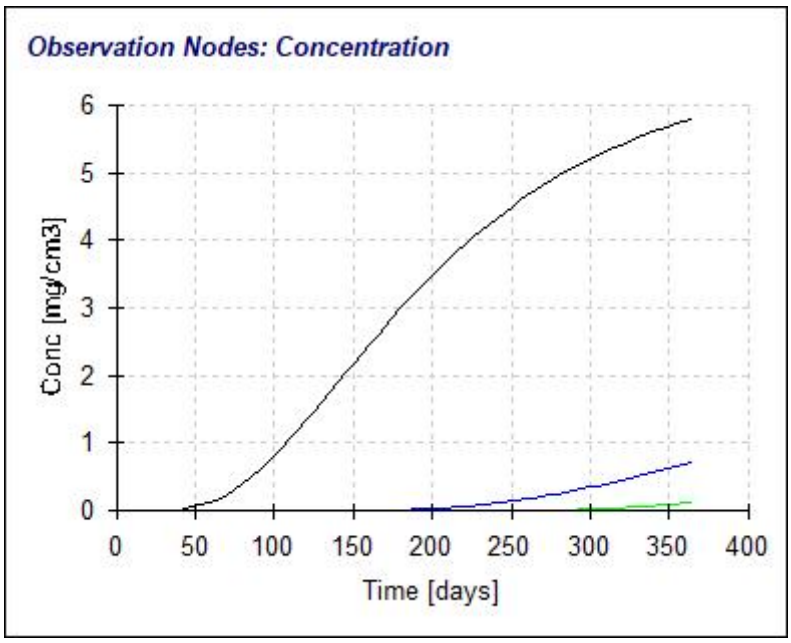


图 6.7.5-1 不同观测点 COD 浓度随时间的变化曲线

②不同时间点COD浓度随深度的变化

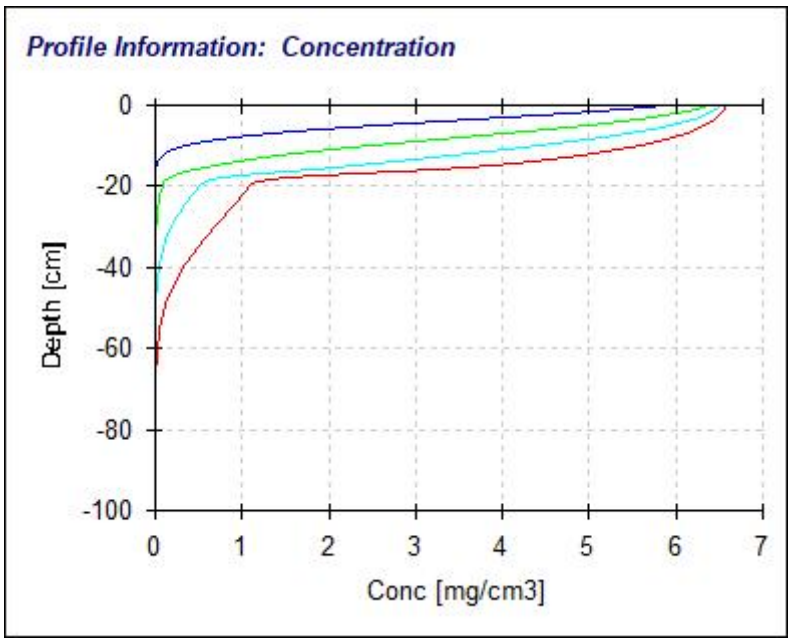


图 6.7.5-2 不同时间点 COD 浓度随深度的变化曲线

由土壤模拟结果可知，污染物在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，工艺废水收集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。说明污水处理站非正常工况泄漏不会对土壤环境产生较大影响。

6.7.6 土壤环境影响评价小结

根据大气沉降对土壤累积影响预测结果，非甲烷总烃在预测范围内的预测值远低于GB36600-2018中石油烃的第一类（居住用地）、第二类用地（其他用地）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，工艺废水收集池泄漏垂直入渗处，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。说明污水处理站非正常工况泄漏不会对土壤环境产生较大影响，企业每年均会对污水处理站进行检修，发现泄漏或地面破损，立即修复，事故工况下工艺废水收集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。

表 6.7.6-1 建设项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型☑；生态影响型□；两种兼有□			
	土地利用类型	建设用地☑；农用地□；未利用地□			
	占地规模	（2.607）hm^2			
	敏感目标信息	具体见表 2.8-4			
	影响途径	大气沉降☑；地面漫流□；垂直入渗☑；地下水位□；其他（ ）			
	全部污染物	非甲烷总烃			
	特征因子	非甲烷总烃			
	所属土壤环境影响评价项目类别	Ⅰ类☑；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类□			
	敏感程度	敏感☑；较敏感□；不敏感□			
评价工作等级		一级☑；二级□；三级□			
现状调查内容	资料收集	a）☑；b）☑；c）☑；d）☑			
	理化特性	颜色、质地、砂砾含量、其他异物、pH值、阳离子交换量、氧化还原点位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0.2m
		柱状样点数	5	0	0~0.5m、1~1.5m、1.5m~3m
	现状监测因子	pH、45项+石油烃			
现状评价	评价因子	pH、45项+石油烃			
	评价标准	GB 15618□；GB 36600☑；表D.1□；表 D.2□；其他（）			
	现状评价结论	因此项目地土壤中各污染物因子达到《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1第一类、第二类用地，现状满足评价要求			
影响预测	预测因子	COD、石油烃			
	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他（ ）			

	预测分析内容	影响范围（厂界外1000米内） 影响程度（项目最终建设对周边土壤环境影响不大）		
	预测结论	达标结论：a）☑；b）☐；c）☐ 不达标结论：a）☐；b）☐		
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（）		
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次
		1	45项+石油烃	1年1次
	信息公开指标	45项+石油烃		
评价结论		在落实废水、危废防治措施的前提下，建设项目不会对周边土壤环境产生明显不利，对土壤环境的影响可控。		

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）
	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

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
	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 50mm）	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

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
危化品库	试剂瓶、化学品包装桶等	无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、浓盐酸、氯仿、甲醛、甲醇、福尔马林、冰醋酸等	10min 内泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
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
4#楼	细胞生产车间、试剂盒生产车间	75%乙醇、无水乙醇	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
	生物安全实验室	病原微生物	泄漏	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
2#楼、5#楼	研发实验室、质检实验室	无水乙醇、75%乙醇、异丙醇、甲醇、冰醋酸、浓盐酸、甲醛、氯仿等	10min 内泄漏完	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			火灾爆炸过程未完全燃烧物扩散	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
	生物安全实验室	病原微生物	泄漏	扩散	5.00×10^{-6}/a	否
污水处理站	废水收集池、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
天然气管道	天然气管道	甲烷	管道 10%孔径泄露	大气扩散	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

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

由于本项目75%乙醇年用量、贮存量相对其他化学品较大，且具有易燃性。因而本项目选取75%乙醇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，70%乙醇泄露事故具体分析如下：

75%乙醇最大包装规格为20L/瓶，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 乙醇泄漏事故源项分析表

泄漏设备类型	20L 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)	0.028	**泄漏时间/min**	10	**泄漏量/kg**	17

6.8.3 事故后果分析

1、危化品泄漏事故

本项目危化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。

本项目液态气体一旦发生泄漏，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。二氧化碳发生泄漏，二氧化碳的浓度达到1%以上，就会使人头晕目眩；达到4%~5%，人便会恶心呕吐，呼吸不畅；超过10%，人便会死亡。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

2、生产车间（4#楼）及检测车间（2#楼、5#楼）化学试剂发生泄漏事故

生产车间（4#楼）及检测车间（2#楼、5#楼）所用风险物质一般位于试剂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。

3、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1吨，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。

4、火灾、爆炸次生风险

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

本项目环境风险物质贮存量较小，火灾、爆炸事故产生的CO量较低，且本项目周边200m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，可通过厂内现有污水处理站处理达到标准后排放。同时，建设单位将定期对厂区内截断设施、事故应急池等进行检查，确保截断设施和事故应急池能够有效运行。

5、含生物活性废水的事故排放

废水事故排放主要是指废水处理系统发生故障或生产车间发生故障造成含生物活性的废水无法正常处理和排放。本项目生产过程中会产生含生物活性的废水，须经杀菌灭活处理后才能排入污水处理系统。

在工艺生产过程中，若污水管道泄漏、处理设施故障，导致含菌废水流入到自然水体中，会对自然生物产生严重的危害。根据本项目建成后的废水产生量情况，事故情况下，企业内废水排放工序停止，同时配备事故池，待废水处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

6、生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的病原微生物（支原体、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌）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。

建设项目环境风险分析简单内容先表 6.8.4-1。

表 6.8.4-1 建设项目环境风险分析简单内容表

建设项目名称	苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目				
建设地点	江苏省	苏州市	苏州工业园区	科教创新区金谷路西、新泽路南	
地理坐标	经度	120.755897		纬度	31.262020
主要危险物质及分布	危化品库、危废贮存库、污水处理站等				
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	危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，				

	做到防风、防雨、防晒、防渗漏、防腐等； 配备各类应急物资和装备（含可燃气体报警器）； 制订应急预案，防范事故发生。
填表说明：本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值＜1，项目环境风险潜势为I，仅需对项目环境风险开展简单分析。落实提出的环境风险防范和应急措施后，项目环境风险能够接受。	

项目建设项目环境风险评价自查表详见表 6.8.4-2。

表 6.8.4-2 建设项目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	次氯酸钠（84）	浓盐酸（37%）	
		存在总量/t	0.06	0.147	0.003	0.0005	
		名称	三氯甲烷（氯仿）	甲醛	甲醇	冰醋酸	天然气
		存在总量/t	0.0005	0.0003	0.01	0.0005	0.00163
		名称	异丙醇	研发/检验废液*	在线检测废液折存	工艺废水	
		存在总量/t	0.0004	2.0	0.02	0.008	
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数人	5km 范围内人口数_>5 万人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）	_____人			
		地表水	地表水功能敏感性	F1□	F2□	F3□	
			环境敏感目标分级	S1□	S2□	S3□	
		地下水	地下水功能敏感性	G1□	G2□	G3□	
			包气带防污性能	D1□	D2□	D3□	
物质及工艺系统危险性		Q 值	Q＜1 √	1≤Q＜10□	10≤Q＜100□	Q＞100□	
		M 值	M1□	M2□	M3□	M4□	
		P 值	FQ01□	FQ02□	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 √	土壤、地下水 √		
事故情形分析		源强设定方法	计算法□	经验估算法□	其他估算法□		

风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围_____m		
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围_____m		
	地表水	最近敏感目标_____，达到时间_____h			
	地下水	下游厂区边界到达时间_____d			
		最近环境敏感目标_____，达到时间_____h			
重点风险防范措施		本项目危化品仓库设置防爆墙，危废贮存库按照标准要求设置防渗漏措施（收集沟及收集井），厂区内设置事故池及雨水排口截断阀。污水处理站出口设置在线监测。本项目提出了源头控制、过程控制等风险防控措施，制定了定期跟踪监测计划、提出风险监控及应急监测系统，以及建立与园区对接、联动的风险防范体系。使用天然气的区域设置可燃气体探测报警器及连锁切断阀和紧急通风装置。			
评价结论与建议		本项目环境风险评价工作等级为简单分析，项目环境风险可防控，项目环境风险较小。经采取上述风险防范措施后，可以将项目的风险水平降到较低水平，本项目环境风险是可接受的。			

注：“□”为勾选项，“_____”为填写项。

*表中存在量为折纯量。

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
细胞生产车间	细胞扩增、培养	呼吸尾气	CO_2、H_2O	设备密闭收集	设备自带高效过滤器	无组织
危废贮存库（污泥）	危废储存	恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	整体抽风	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附	15 米 P2 排气筒
污水处理站	收集池、生化处理	恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	池体密闭收集		
锅炉	天然气燃烧	燃烧废气	SO_2、NOx、颗粒物	密闭收集	源头控制：低氮燃烧	13.5m 高 P3、P4 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

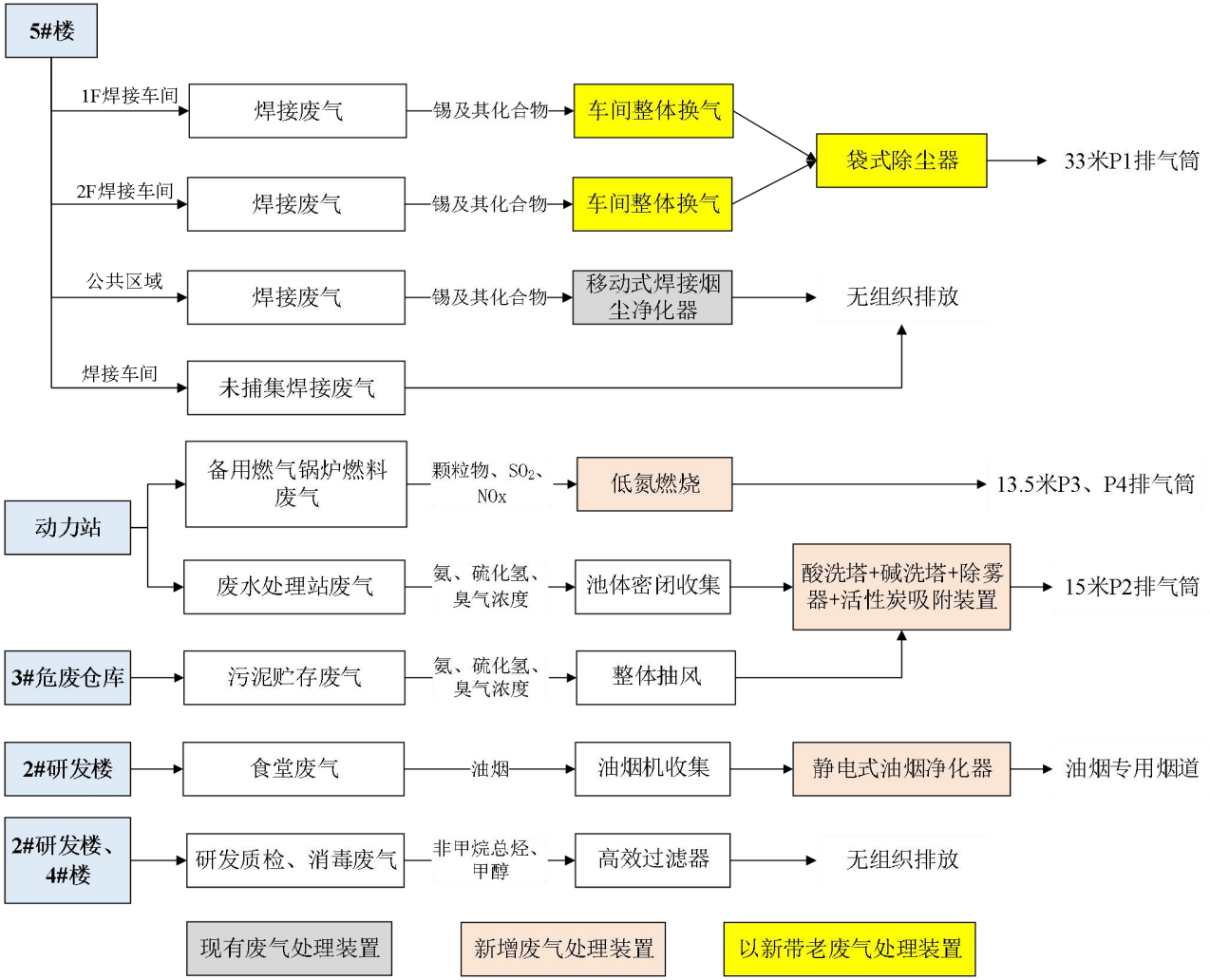


图 7.1.1-1 全厂废气处理工艺流程图

7.1.2 废气处理工艺比选

本项目恶臭气体主要为污水处理站废气，目前，常用的除臭工艺主要有：生物除臭、化学除臭、吸附法除臭和天然植物提取液除臭。

1、生物除臭技术

生物除臭原理：生物除臭是在适宜条件下利用载体填料比表面积上微生物的作用脱臭。臭气物质先被填料吸收，然后被填料上附着的微生物氧化分解，从而完成除臭过程。为了使微生物保持高活性，必须为之创造一个良好的生存环境，比如：适宜的湿度、pH值、氧气含量、温度和营养成分等。实际生产设计要求载体填料相对湿度保持在80%～95%，所以需经常喷淋原水或初沉池出水以提供水分的营养。填料选择：生物除臭塔的最主要部分是填料。一种好的载体填料必须满足：容许生长的微生物种类丰富，为微生物栖息生长提供较大的比表面积，营养成分合理(N、P、K和微量元素)，有好的吸水性，自身无异味，吸附性好，结构均匀，空隙率大，材料易得且价格便宜，耐老化，运行、养护简单。常用的填料有：塑料、半软性塑料、干树皮、干草、纤维性泥炭或其混合物。

除臭塔填料的堆放高度取决于所要求的停留时间和表面负荷。工程上填料高度一般为1.0～1.2m。如果选择的填料合适,工艺上能做到布气均匀、排除气流短路的话，最低可为0.5m。

适用范围：只有针对某些恶臭物质而降解的微生物附着在填料上，而不会出现生物滤池中混合微生物群同时消耗滤料有机质的情况。

优点：池内微生物数量大，能承受比生物滤池大的污染负荷，惰性滤料可以不用更换，造成压力损失小，而且操作条件极易控制。

缺点：需不断投加营养物质，而且操作复杂，使得其应用受到限制。

2、化学除臭技术

化学除臭技术亦称酸碱净化技术，主要是利用臭气成分与化学药液的主要成分间发生不可逆的化学反应生成新的无臭物质以达到脱臭的目的。具体过程主要是通过气液接触，使气相中的臭味成分转移至液相，其中的化学药剂与臭味成分发生中和、氧化或其它化学反应而去除恶臭异味物质。一般情况下，水洗只能去除可溶或部分微溶于水的恶臭物质，如氨等；酸洗可去除氨和胺类等碱性恶臭物质；碱洗可去除硫化氢、低级脂肪酸等酸性恶臭物质。化学除臭常见反应方程式如下：

$$H_2S+2NaOH+4NaClO\rightarrow Na_2SO_4+4NaCl+2H_2O$$

$$H_2S+NaClO\rightarrow NaCl+H_2O+S$$

$$2NH_3+H_2SO_4\rightarrow (NH_4)_2SO_4$$

化学除臭技术一般对氨、硫化氢的去除率可达90%以上。与活性炭吸附法相比较，化学除臭法必须配备相应的附属设施，如药液贮存装置、药液输送装置、排出装置等。整个除臭装置包括喷淋塔、循环水泵、自动加药系统、鼓风机、化学药品储存槽、单元控制盘六大部分。化学洗涤除臭法比较适用于恶臭污染源成分相对浓度很高、气量比较大的恶臭气体的处理。

适用范围：适用于处理大气量、高中浓度的臭气。

优点：能够有针对性处理某些臭气成分，工艺较成熟。

缺点：产生二次污染，需对洗涤液进行处理；净化效率低，应与其他技术联合使用。

3、吸附法除臭技术

吸附法是通过活性炭（一种常用的多孔性吸附介质），将恶臭物质吸附在活性炭的多孔表面，使恶臭气体得以净化。由于恶臭物质多为分子量比较大的有机物，如硫醇、胺类等，活性炭对其的吸附能力都很强，活性炭净化恶臭气体有较好的效果，是最常见的脱臭方法之一。常用的活性炭有颗粒状活性炭；蜂窝状活性炭和活性炭纤维，其中颗粒状活性炭较多用于脱臭场合，特别是针对不同化学性质的恶臭物质进行改性处理的颗粒活性炭，其具除臭效率好，吸附容量高等特点。活性炭吸附法常用于恶臭气体浓度较低的场合，或控制要求极其严格的最后一级处理设备。在日本城市污水处理设施中，活性炭吸附是常见的除臭方法之一。

适用范围：适用于处理低浓度，高净化要求的恶臭气体。

优点：净化效率很高，可以处理多组分恶臭气体。

缺点：需定期更换吸附介质，要求待处理的恶臭气体有较低的温度和含尘量。

4、低温等离子体技术

脱臭原理：介质阻挡放电过程中，等离子体内部产生富含极高化学活性的粒子，如电子、离子、自由基和激发态分子等。废气中的污染物质与这些具有较高能量的活性基团发生反应，最终转化为CO_2和H_2O等物质，从而达到净化废气的目的。

适用范围：适用范围广，净化效率高，尤其适用于其它方法难以处理的多组

分恶臭气体，如化工、医药等行业。

优点：电子能量高，几乎可以和所有的恶臭气体分子作用；运行费用低；反应快，设备启动、停止十分迅速，随用随开。

缺点：一次性投资较高。

综上所述，各种除臭技术适用范围、优缺点详见下表。

表 7.1.2-1 除臭技术比选表

除臭技术	生物除臭	化学除臭	吸附法除臭	低温等离子体技术除臭
使用场合	末端除臭	末端除臭	末端除臭	末端除臭
除臭效果及稳定性	一般、稳定	一般、稳定	较高，稳定	一般、稳定
运行管理	需不断投加营养物质，操作复杂	工艺较成熟，运行简单	简单	简单
设备投资	中	中	中	低
适用废气	低浓度	低浓度	低浓度	低浓度
缺点	需不断投加营养物质，操作复杂	产生二次污染，需对洗涤液进行处理；净化效率低，应与其他技术联合使用	需定期更换吸附介质，要求待处理的恶臭气体有较低的温度和含尘量	一次性投资较高

本项目污水处理站恶臭气体采用“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”的处理工艺进行处理，处理后的尾气经15米高2#排气筒排放。

7.1.3 恶臭废气收集及治理措施

1、污水处理站废气治理措施

（1）废气治理措施

本项目污水处理站废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度等，根据恶臭废气处理工艺比选，本项目污水处理站废气采用酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附装置进行处理。

（2）废气收集方式

本项目建设单位拟对污水处理区域（收集池、调节池、混凝池、絮凝池、沉淀池、水解酸化池、A池、MBR池、污泥池等）恶臭气体产生池体进行加盖密闭，污泥处理区域（板框区、污泥暂存区）进行整体换风，废气经收集后进入“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气经15米高2#排气筒排放。废气收集效率可达95%。

（3）废气风量核算

污水处理站对恶臭气体产生池体进行加盖密闭收集，换气次数为8次/h。根据各池体尺寸及换气次数，本项目污水处理站废气量核算情况详见下表。

表 7.1.3-1 污水处理站废气量核算

序号	项目	长 m	宽 m	高 m	体积 m^3	换气次数（次/h）	风量（m^3/h）
1	收集池 1	3.65	1.70	1.0	6.21	8.00	49.6

2	收集池 2	3.75	1.70	1.0	6.38	8.00	51.0
3	pH 调节池	0.80	0.60	1.0	0.48	8.00	3.8
4	混凝池	0.80	0.60	1.0	0.48	8.00	3.8
5	絮凝池	0.80	0.60	1.0	0.48	8.00	3.8
6	沉淀池	2.40	1.50	1.0	3.60	8.00	28.8
7	中间水池 1	2.10	1.50	1.0	3.15	8.00	25.2
8	水解酸化池	7.70	1.70	1.0	13.09	8.00	104.7
9	A 池	8.40	3.65	1.0	30.66	8.00	245.3
10	MBR 池	8.40	3.75	1.0	31.50	8.00	252.0
11	清水池	2.40	1.70	1.0	4.08	8.00	32.6
12	污泥池	2.40	1.70	1.0	4.08	8.00	32.6
	小计				104.18		833.4

风机	**项目**	**风量（m^3/min）**	**数量**	**单位**	**风量（m^3/min）**
1	风机 1	3.5	2.00	台	462.0

设备间	**项目**	**长 m**	**宽 m**	**高 m**	**体积 m^3**	**换气次数（次/h）**	**风量（m^3/h）**
1	污泥间	4.63	3.70	6.00	102.79	6.00	616.7
合计					1912.2		
设计风量（取整）					2000.0		

由上表可以看出，污水处理站废气设计风量为2000m^3/h，能够满足污水处理站废气收集需求。

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。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。

本项目污水处理站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。

③废气处理装置技术参数

本项目污水处理站废气治理措施技术参数详见下表。

表 7.1.3-2 污水处理站废气处理措施技术参数一览表

序号	名称	数值	单位
一	**喷淋塔**		
1	设计处理风量	2000	m^3/h
2	材质	PP	
3	数量	2	个
4	塔径	0.9	m
5	填料	拉西环填料	
6	填料层停留时间	2.3	s
7	净化率	90	%
8	液气比	4.75	L/m^3
9	循环水泵	2	套
10	除雾器	1	个
二	**活性炭吸附装置**		
1	进设施废气温度（℃）	常温	
2	型式规格	2*1.4*1.8m（含腿）	
3	材质	碳钢	
4	数量	1	座
5	活性炭种类	颗粒碳	
6	活性炭填充量	0.5	m^3
7	活性炭层厚度	0.5	m

8	活性炭碘值	800	mg/g
9	净化率	90	%
10	截面流速	0.28	m/s
11	压差计	1	台
12	活性炭更换周期	连续运行 500 小时或三个月	
三	**风机**		
1	规格	2000m³/h，2500pa	
2	数量	1	台
四	排气筒	1	
1	高度	5	m
2	管道材质	PP	
3	内径	0.25	m
其他	风险措施配套	压差计、消防喷淋、喷淋电磁阀	/

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

表 7.1.3-3　废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目情况
公用单元	废水处理	硫化氢、氨、臭气浓度	吸收、吸附、生物处理	本项目污水处理站废气采用“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，本项目污水处理站恶臭气体治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

3、达标可行性分析

工程案例：类比硕腾生物制药有限公司第一阶段验收监测数据，其污水处理站恶臭气体采用类似的“水洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理工艺。根据江苏迈斯特环境检测有限公司于2021年12月14日～17日的验收监测报告，硕腾生物制药有限公司污水处理站恶臭废气排放监测结果详见下表。

表 7.1.4-5　硕腾生物制药有限公司废气排放验收监测结果一览表

监测时间	监测点位	污染物	监测结果		执行标准	
			排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）
2021.12.16～2021.12.17	4#排气筒进口	氨	0.98～1.55	0.00393～0.00628	/	/
		硫化氢	0.419～0.511	0.0017～0.00206	/	/
	4#排气	氨	0.58～0.97	0.00229～0.00373	20	/

	筒出口	硫化氢	0.099～0.125	0.000381～0.000487	5	/
实测去除率		氨	38.3%～54.7%（均值 44.3%）		/	/
		硫化氢	71.4%～80.2%（均值 77.5%）		/	/

由上表可以看出，硕腾生物制药污水处理站恶臭气体采用“水洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理后能够实现达标排放，氨实测去除效率均值为44.3%、硫化氢实测去除率均值为77.5%。而本项目污水处理站恶臭气体废气治理措施（酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附）优于硕腾生物制药有限公司污水处理站废气处理措施，且针对氨专门设置了酸洗塔，针对硫化氢专门设置了碱洗塔，故本项目污水处理站恶臭气体采用“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置处理后能够实现稳定达标排放，氨和硫化氢的去除率可达75%级以上。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

表 7.1.3-3　废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目情况
公用单元	废水处理	硫化氢、氨、臭气浓度	吸收、吸附、生物处理	本项目污水处理站废气采用“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，本项目污水处理站恶臭气体治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

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。

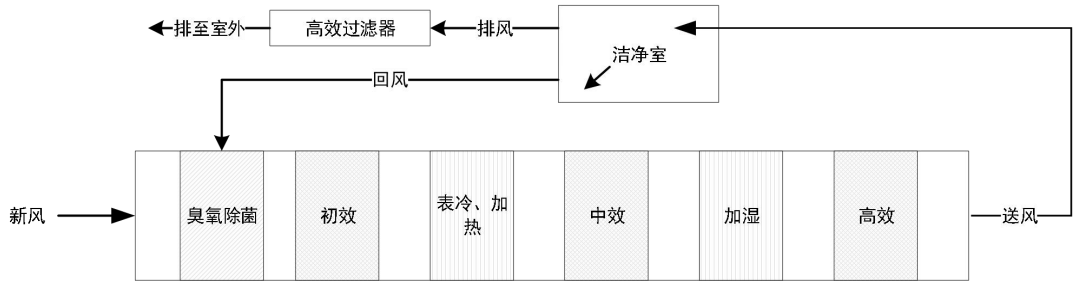


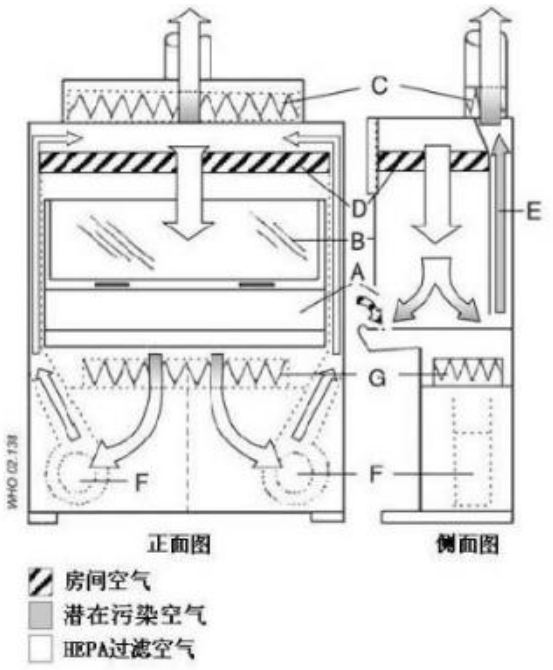
图 7.1.5-1 空调净化系统工作流程示意图

（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 7.1.5-2 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

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，无组织废气主要是收集系统未补集到的废气、消毒废气及研发质检废气等。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）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）中的相应标准及要求。

7.1.6 排气筒设置合理性分析

根据苏环办[2014]3号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。

本项目新增3个排气筒（2#排气筒~4#排气筒），各排气筒的位置详见下表。

表 7.1.7-1 本项目排气筒具体位置及高度统计一览表

序号	排气筒名称	排气筒位置	排气筒高度（m）
1	P2 排气筒	动力站南侧	15
2	P3 排气筒	动力站南侧	13.5
3	P4 排气筒	动力站南侧	13.5

对照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）及《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022），本项目排气筒设置合理性分析详见下表。

表 7.1.7-2 本项目排气筒设置情况

污染物	对排气筒高度规定	符合性
《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）	4.7 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目各排气筒均不涉及光气、氰化氢和氯气排放。 本项目生产过程涉及排气筒高度均不低于 15 米，且不低于所在建筑物高度，故本项目各排气筒高度均符合标准相关要求。
《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）	4.1.4 燃油、燃气锅炉烟囱不低于 8m。	本项目锅炉为燃气锅炉，烟囱高度为 13.5m，高于 8m，满足要求。

综上所述，建设单位所设排气筒高度和排放浓度均能达到相应标准要求，所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。因此，建设单位废气排气筒的设置是合理的。

7.1.7 废气治理经济可行性分析

本项目新增1套“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”装置。新增废气处理装置总投资为65万元，投资较低，仅占本项目总投资的0.26%。新增废气治理措施设备投资及运行成本如下表所示：

表 7.1.8-1 废气治理措施设备投资及运行成本一览表

序号	废气治理设施名称	设备运行、维护		设备投资（万元）
		日常维护内容	年运行维护费用（万元）	
1	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附（污水处理站）	电费	1	65
		活性炭更换	2	
2	合计	/	3	65

由上表可知，本项目废气治理措施总投资65万元，占项目投资总额的0.26%；废气治理措施年运行维护费用约为3万元，根据企业预估，本项目建成后预计年营业收入可达60000万元，经济效益较好，因此该废气治理措施年运行维护费用在企业经济承受能力范围内。从经济角度看，经济可行。

通过以上分析，本项目产生的废气可做到达标排放，治理费用厂家可以承担，从技术、经济角度论证，拟采用的废气处理措施可行。

7.2 废水环境保护措施及其可行性分析

本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计废水收集、处理系统。

本项目废水主要包括生活污水、工艺废水、清洗废水、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水、冷却塔排水、纯水制备浓水、间接蒸汽冷凝水等。

本项目厂区共设置1条生产废水收集管线、1条生活污水收集管线、1条回用水管线、1条污水处理站出水排放管线。生产废水收集管线为综合废水收集管线。废水收集管线收集废水类别具体如下：

（1）综合废水收集管线：用于收集综合废水及灭活后废水。

综合废水包括纯蒸汽冷凝水、研发/质检实验室清洗废水、设备清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、锅炉排水和喷淋塔废水等。

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细胞生产、研发车间产生的工艺废水。

（2）回用水管线：用于收集间接蒸汽冷凝水，回用水管线位于室内。

（3）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。

（4）污水处理站出水排放管线：污水处理站出水排放管线用于排放污水处理站预处理达标后废水，同时本项目产生的纯水制备水和冷却塔排水经污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，本项目全厂废水收集管线及污水处理站出水排放管线图详见附图9。

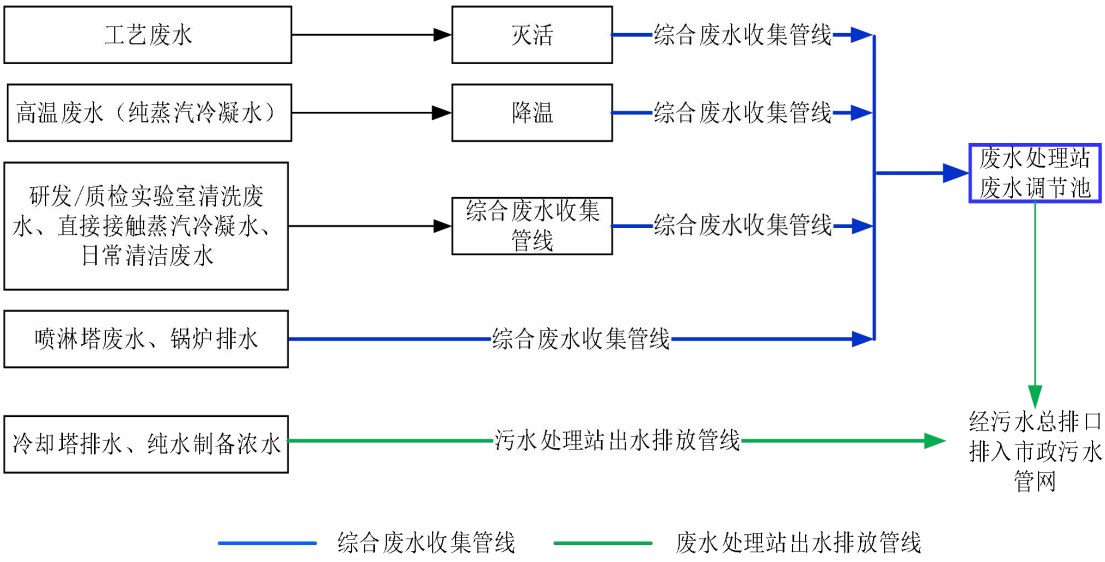


图7.2-1　废水收集系统示意图

7.2.1 污水处理站处理工艺

本次建成后污水处理站的处理能力为 17t/d。污水处理站出水能够达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。污水处理站处理工艺流程图详见下图。

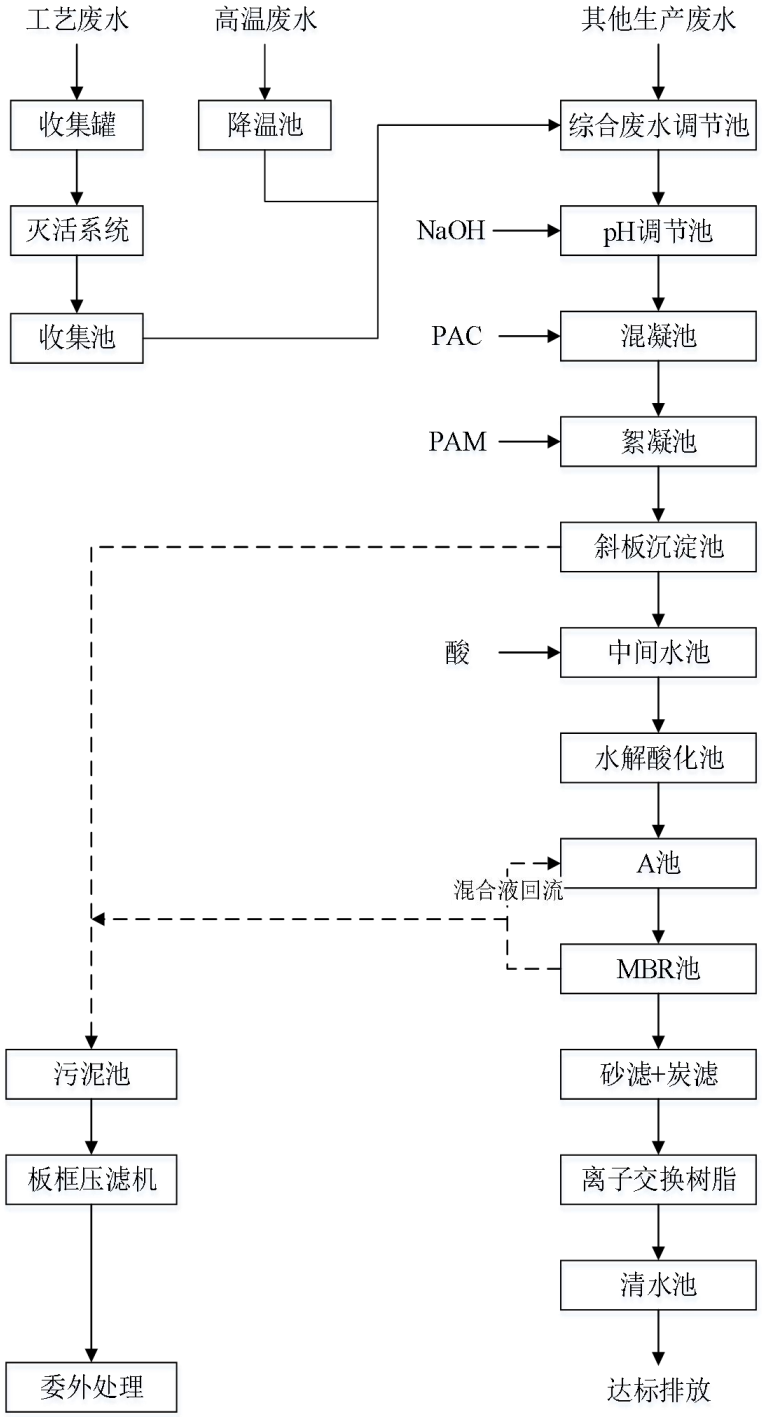


图 7.2.1-1　本项目废水处理工艺流程图

工艺流程简述：

（1）废水分类收集预处理：

灭活废水：本项目地库灭活间产生的灭活废水经综合废水收集管道收集后进入收集池1，该部分废水经提升泵均匀的打入收集池2内与其他废水混合后进一步处理。

高温废水：纯蒸汽冷凝水经收集进入降温池进行冷却，冷却后经综合废水收集管线进入综合废水调节池。

综合废水：其他废水经综合废水收集管线收集后进入综合调节池。

（2）综合废水调节池：灭活废水、高温废水、综合废水进入调节池混合后，进入pH调节池。

（3）pH调节池：进入pH调节池的废水通过加入NaOH调节废水的pH值，出水进入混凝池。

（4）混凝、絮凝、沉淀：向混凝池加入PAC进行混凝反应，然后进入絮凝池，加入PAM进行絮凝反应，捕捉废水中的悬浮细小颗粒、胶体，并使之增大为易沉降絮体。出水进入斜板沉淀池进行泥水分离，沉淀池出水进入中间水池调pH，沉淀池下部污泥进入污泥浓缩池。

（5）中间水池：在中间水池加酸将废水的pH调至中性，中间水池出水泵入水解酸化池。

（6）水解酸化池：在水解菌的作用下，可以将难降解的有机物进行开环裂解或对长链大分子物质进行断链，使其转化为易生物降解的小分子物质以提高废水的可生化性，减轻后续好氧工艺的负荷。

（7）A池：水解酸化池出水首先进入A池，在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水以及O段回流混合液中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入O池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的N或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH_4^+），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将NH_3-N（NH_4^+）氧化为NO_3^-，通过回流控制返回至缺氧池，同时通过细菌的作用将废水的COD进一步降解处理。

（8）MBR池：本项目用MBR池代替传统O池，MBR是膜分离技术与生物处理法的高效结合，此工艺可以达到泥水分离的目的，且具有高效的截留作用，可保留世代周期较长的微生物，可实现对污水深度净化，同时硝化菌在系统内能充分繁殖，其硝化效果明显。

（9）石英砂过滤器、活性炭过滤器：MBR 池出水泵入砂滤器、碳滤器。砂滤和炭滤是一种利用过滤介质去除水中各种悬浮物、微生物、以及其他微细颗粒，最终达到降低水浊度、净化水质效果的一种高效过滤设备。碳滤器出水进入离子交换器，进一步去除废水中的氨氮，离子交换器出水进入清水池，最终达标排放。

（10）污泥处理部分：斜板沉淀池、MBR池的污泥进入污泥浓缩池浓缩池后，用泵打入板框压滤机压成泥饼后作为危险废物外运处理，压滤液进入收集池1再处理。

7.2.2 废水处理可行性分析

7.2.2.1 含活性废水处理

本项目含活性废水主要为细胞生产研发车间产生的细胞清洗废水、离心废液及培养上清液等。该类含活性废水在进污水处理站之前需先进行灭活处理，灭活采用121℃蒸汽进行加热高温灭活持续时间为40min左右，蒸汽直接与废水接触。

1、含活性废水灭活原理

废水灭活是生物制药生产企业废水处理过程最关键的工艺。根据《<制药工业水污染物排放标准生物工程类>编制说明（征求意见稿）》介绍：如发酵罐中的残液、洗罐水可直接以蒸汽加热到134℃、消毒1小时来实现灭活。中国医学科学院生物学研究所对生产车间活性废水采用蒸汽加热灭菌罐进行灭活，使用蒸汽加热到121℃，保温40min来实现灭活消毒。可见，采用蒸汽加热灭活罐对废水中病菌进行灭活是可行的。

含活性废水灭活工作原理：病毒不具备细胞结构，病毒灭活的作用原理在于破坏病毒外壳的酯类成分，使其丧失感染正常细胞的能力，比如高温、调整酸碱度等。由于病毒的遗传物质都是以氢键连接的高分子化合物，只要破坏了蛋白质外壳，一定条件下遗传物质也就破坏了，从而失去了逆转录能力。连续式废水灭活系统工作原理就是利用高温作用下病毒蛋白质外壳变性的原理，通过高温蒸汽的作用达到灭菌的效果。向灭活罐中通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温保持经验证灭菌的温度（121℃）和灭菌时间（40min），从而达到灭菌的目的。

活毒废水处理工艺具有如下优点：

①安全性高。冷却介质采用无污染的冷却水，并采用夹套式的冷却方式，与罐内的废水完全隔离。

②应变能力强。可根据试验工艺的不同灵活调整灭活温度与保温灭菌时间。

③系统设计灵活。能够适应实验室排放废水波动较大的情况，水量一旦增加，只需增加系统工作周期即可。

④可以实现序批式处理废水、控制灵活、安全系数高。

本项目灭活装置为全自动控制操作，在正常灭活时根据灭活工艺要求协调各

个单机控制子系统的工作，制定灭活过程，实现整个灭活过程全自动化。只有在系统故障时采用手动操作。为了保障操作人员安全，本装置设计了远程监控系统，该系统可同步显示灭活现场的工作状态，并可实现系统的远距离操作，同时可在远程对现场的数据进行处理。

2、灭活后废水检验

建设单位对灭活罐排出的污水：定期进行监测，并形成灭活方法和效能的验证报告。

本项目所采用的活毒废水处理工艺是国际上流行的活毒废水灭活处理工艺。该工艺技术成熟，运行稳定，处理效果可靠，在国内制药企业和生物实验室生物废水灭活中得到广泛应用，可确保本项目活毒废水的成功灭活。

3、活毒废水间设置情况

本项目在2#楼与4#楼之间的地库内设置1个活毒废水间，满足2#楼与4#楼活毒废水的收集需求。活毒废水间灭活罐设置情况详见“表4.1.3-4 活毒废水间罐体设置情况一览表”。

4、工程案例

根据《北京永泰生物制品有限公司细胞制剂研发生产项目环境影响报告书》，该公司产品与本项目类似，其生产过程中生产废水成分与本项目相似，工艺废水含有活性，经高温蒸气灭活处理后进入厂区污水站。故本项目采用的灭活罐处理工艺属于成熟工艺。

7.2.2.2 污水处理站处理工艺可行性

1、水量可行性分析

本项目厂区内污水处理站设计处理能力为17t/d，污水处理站年运行时间为250天。本项目进入污水处理站的废水量为2987.5t/a（约为12t/d），在污水处理站处理余量范围内，因此本项目废水进入厂区污水处理站在水量上可行。

2、影响因子分析

根据综合废水水质分析，本项目主要污染因子为COD、氨氮、总氮、总磷，水质较为简单，无有毒有害等特征因子，对后续废水处理工艺影响较小。

3、处理可行性分析

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表。

表 7.2.2-1 各构筑物对废水的处理效率及出水水质

序号	构筑物名称	废水水量（T/D）		COD	氨氮	总氮	总磷	SS
1	物化反应池	17	进水水质（mg/l）	430.00	50.00	120.00	7	130
2		17	出水水质（mg/l）	301.00	50.00	120.00	0.35	13.00
3		—	去除率（%）	30.00	0.00	0.00	95	90
4	水解酸化池	17	进水水质（mg/l）	301.00	50.00	120.00	0.35	13.00
5		17	出水水质（mg/l）	210.70	50.00	120.00	0.35	13.00
6		—	去除率（%）	30.00	0.00	0.00	0.00	0
7	A/MBR	17	进水水质（mg/l）	210.70	50.00	120.00	0.35	13.00
8		17	出水水质（mg/l）	52.68	12.50	30.00	0.32	13.00
9		—	去除率（%）	75.00	75.00	75.00	10.00	0
10	砂滤+炭滤	17	进水水质（mg/l）	52.68	12.50	30.00	0.32	13.00
11		17	出水水质（mg/l）	47.41	12.50	30.00	0.32	13.00
12		—	去除率（%）	10.00	0.00	0.00	0.00	0
13	氨氮交换树脂	17	进水水质（mg/l）	47.41	12.50	30.00	0.32	13.00
14		17	出水水质（mg/l）	47.41	2.50	6.00	0.32	13.00
15		—	去除率（%）	0.00	80.00	80.00	0.00	0
16	排放限值		（mg/l）	60	8	20	0.5	50

注：考虑水质可能存在浮动，效率表中进水水质稍大于源强表中的浓度。

综上所述，本项目污水处理工艺可行，出水水质可满足设计出水水质以及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中规定标准。

4、工艺可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废水处理可行性技术见下表。

表 7.2.2-2　废水处理可行技术参考表

废水类别	可行技术		本项目情况	相符性
综合废水	预处理	灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附	灭活、混凝沉淀过滤、pH 调节	相符
	生化处理	水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池	水解酸化、一级 A/MBR，即厌氧+好氧+膜生物反应器	相符
	深度处理	活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	石英砂过滤、活性炭过滤、离子交换树脂过滤	相符

注：表中可行性技术来自《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“表 B.2 污水处理可行技术参照表”。

根据上表可知，本项目污水处理站工艺均为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

综上所述，本项目污水处理站处理工艺可行。

7.2.3 污水处理站主要设施及运行参数

建设项目污水处理站主要设施如下表。

表 7.2.3-1　本项目污水处理站构筑物及运行参数表

序号	构筑物名称	设备名称	规格	数量	单位
1	收集池 1	池体	3.65×1.7×5.0m，钢筋混凝土+防腐	1	座
2		提升泵	/	2	台
3	灭活系统	收集罐	不锈钢材质，0.5T	1	座
4		收集罐提升泵	/	2	台
5		液位控制器	电缆浮球型	1	套
6		灭活罐	工作容积：500L，2205 材质	2	台
7	收集池 2	池体	3.75×1.7×5.0m，钢筋混凝土+防腐	1	座
8		液位控制器	电缆浮球型	1	套
9		提升泵	Q=2.5t/h,H=15m，1.5kw，过流材质不锈钢	2	台
10	pH 调节池	池体	0.8×0.6×2.0m，碳钢+防腐	1	座
11		pH 计	pH-101	1	台
12		反应搅拌机	0.75kw，搅杆不锈钢 304	1	套
13	混凝池	池体	0.8×0.6×2.0m，碳钢+防腐	1	座
14		反应搅拌机	0.75kw，搅杆不锈钢 304	1	套
15	絮凝池	池体	0.8×0.6×2.0m，碳钢+防腐	1	座

16		反应搅拌机	0.75kw，搅杆不锈钢 304	1	套
17	斜板沉淀池	池体	2.4×1.5×3.5m，碳钢+防腐	1	座
18		斜板填料	/	1	式
19	中间水池	池体	2.1×1.5×3.5m，碳钢+防腐（分格 1.0×0.7×3.5m）	1	座
20		pH 计	pH-101	1	台
21		反应搅拌机	1.5KW，搅杆不锈钢 304	1	台
22		提升泵	Q=2.5t/h,H=15m，0.37KW	2	台
23		液位控制器	电缆浮球型	1	套
24	水解酸化池	池体	7.7×1.7×5.0m，钢筋混凝	1	座
25		填料	SJS-I	1	式
26	A 池	池体	8.4×3.65×5.0m，钢筋混凝土	1	座
27		A 段填料	SJS-I	1	式
28		潜水搅拌机	/	2	台
29	好氧 MBR 池	池体	8.4×3.75×5.0m，钢筋混凝土	1	座
30		污泥回流兼排泥泵	1 寸，PP 外壳，橡胶膜片	2	台
31		曝气系统	UPVC	1	式
32		填料	SJS-III	1	式
33		MBR 膜	CMBR20	6	支
34		膜框	不锈钢材质	1	式
35		MBR 出水泵	Q=2.0t/h，H=40m，0.55kw，过流材质不锈钢	2	台
36		引水罐	SUS304	1	座
37		液位控制器	电缆浮球型	1	套
38		风机	Q=3.5m^3/min，53.9kpa，7.5KW	2	台
39		营养剂加药泵	OD30，0.04kw	1	台
40		营养剂加药桶	200L，材质：PE	1	座
41	砂滤器		φ500×1650mm，FRP 罐，含石英砂	1	套
42	碳滤器		φ500×1650mm，FRP 罐，含活性炭	1	套
43	离子交换器 T49	树脂罐	φ500×1650mm，FRP 罐，含树脂	2	台
44		再生泵	Q=1.6t/h，H=12m，1.5kw	2	台
45		再生水箱	500L，材质 PE	1	座
46	清水池	池体	2.4×1.7×5.0m，钢筋混凝土+防腐	1	座
47		出水泵	Q=2.5t/h，H=15m，0.37kw，过流材质不锈钢	2	台
48		反洗泵	Q=5t/h，H=17m，0.55kw，过流材质不锈钢	2	台
49		引水罐	SUS304	2	台
50		液位控制器	电缆浮球型	1	套
51	污泥池	池体	2.4×1.7×5.0，钢筋混凝土+防腐	1	座

52		污泥压滤泵	ARO1"，PP，橡胶膜片	2	台
53		板框压滤机	10m^2，手动拉板，1.5kw	1	台
54	加药系统	储药桶	200L，材质：PE	4	座
55		加药泵	OD30，0.04kw	4	台
56		溶药搅拌机	0.75kw，碳钢衬塑	2	台
57	钢平台	/	压滤机平台及走道板平台	1	座
58	管道、管件、仪表及支架	管道管件，仪表包含流量计、压力表等		1	式
59	控制系统、电气元件等	接触器，继电器，断路器，熔断器，电压表，电流表，互感器，开关，急停，指示灯，警示灯等		1	式

7.2.4 接管可行性分析

1、基本情况

苏州工业园区第二污水厂位于苏州车坊车郭东路，于 2009 年投入试运行，规划规模为 30 万立方米/日，已建能力为 30 万立方米/日，2021 年 1 月 1 日前，第二污水处理厂 COD、NH_3-N、TN、TP 指标执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）中“表 2 城镇污水处理厂 II”标准要求；2021 年 1 月 1 日后，污水处理厂 COD、NH_3-N、TN、TP 指标出水执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值标准”；pH、SS 指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。

苏州工业园区第二污水处理厂一期工程主要处理苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。此外，二污厂一期还通过泵站的调配，和苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂统筹负责苏州工业园区内污水的集中处理。二期项目服务范围为除了园区娄葑北区以外的所有区域，处理对象为整个园区范围内除了娄葑北区的区域今后发展所新增的废水量（由已建关键泵站进行水量调控）。

2、污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第二污水处理厂处理工艺见下图。

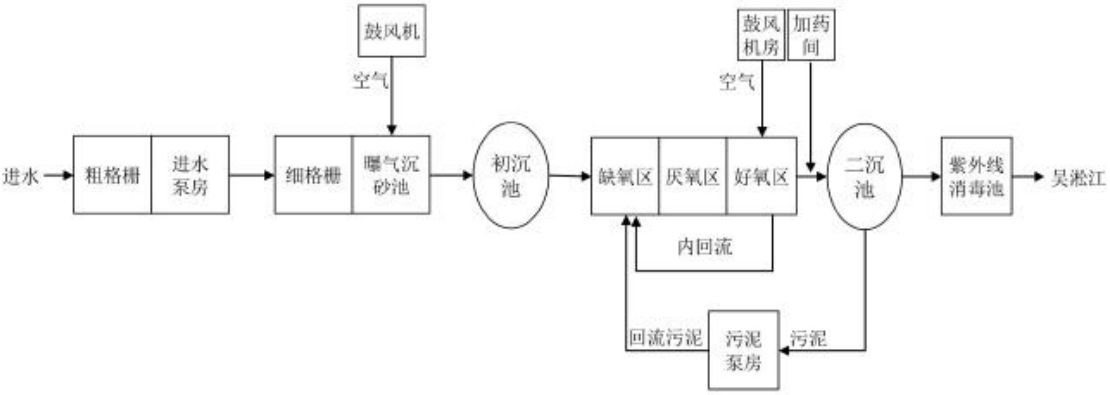


图 7.2.2-1 第二污水处理厂工艺流程图

第二污水处理厂采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒后回用或排入吴淞江。

污水处理过程中产生的污泥经浓缩、脱水后运至污水处理厂附近的中法环境公司干化后再送至东吴热电厂，与燃料混合后焚烧。

3、接管可行性分析

（1）时间可行性

园区第二污水处理厂已建成使用，从时间上是可行的。

（2）空间可行性

本项目所在地位于园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第二污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

（3）水量可行性

园区第一污水处理厂与园区第二污水处理厂管网连通、互为备份，总处理能力为 50 万 m^3/d，目前实际总处理水量约 43 万 m^3/d，约有 7 万 m^3/d 的余量，接入本项目产生的废水 8607.6t/a（34.43t/d）后，不会对污水处理厂产生冲击负荷。因此从水量上看，园区第二污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

（4）水质可行性

本项目拟收集废水经处理后，废水中各污染物浓度很低，本项目排放的污染因子均在污水处理厂的处理范围内，且均达到园区第二污水处理厂的接管要求，

对园区第二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。

（5）稳定达标的可行性分析

根据苏州工业园区第二污水处理厂2020~2022年例行监测，苏州工业园区第二污水处理厂各污染物在线监测结果详见下表。

表 7.2.4-1 苏州工业园区第二污水处理厂在线监测数据（单位：mg/L）

企业名称	年份	月份	pH	COD	悬浮物	氨氮	总磷	总氮
苏州工业园区清源华衍水务有限公司-二污厂排口	2020 年	1 月	6.96	30	6	2.54	0.375	11.9
		2 月	6.90	18	10	0.291	0.461	11.8
		3 月	6.85	25	9	0.335	0.430	13.0
		4 月	6.86	25	8	0.630	0.369	11.1
		5 月	6.74	30	9	0.504	0.35	8.16
		6 月	6.76	27	5	0.197	0.366	12.6
		7 月	6.74	20	7	0.045	0.388	6.34
		8 月	6.82	27	10	0.621	0.256	10.3
		9 月	6.94	26	7	0.546	0.417	9.09
		10 月	6.94	32	7	0.268	0.290	10.6
		11 月	6.95	19	8	0.084	0.488	12.3
		12 月	7.05	17	7	0.145	0.342	12.9
	2021 年	1 月	7.24	22	5	0.077	0.049	7.05
		2 月	7.11	18	5	0.286	0.048	7.24
		3 月	7.29	19	7	0.153	0.071	8.20
		4 月	7.26	16	7	0.111	0.065	6.82
		5 月	6.85	16	6	0.047	0.173	7.86
		6 月	7.34	17	7	0.045	0.123	7.14
		7 月	7.08	16	8	0.076	0.146	5.87
		8 月	7.02	16	7	0.030	0.126	6.35
		9 月	7.01	18	4	0.233	0.103	8.15
		10 月	7.10	15	5	0.048	0.179	4.65
		11 月	7.09	19	4	0123	0.099	8.2
		12 月	7.04	16	5	0.396	0.068	8.11
	2022 年	1 月	7.12	18.2	4	0.358	0.119	8.31
		2 月	7.29	17.8	5	0.738	0.055	8.68
		3 月	7.30	17.4	4	0.088	0.081	8.35
		4 月	7.16	17.6	4	0.09	0.138	7.63
		5 月	7.00	17.8	4	0.10	0.139	8.17
		6 月	7.08	18.6	4	0.08	0.156	7.20
		7 月	7.05	18.3	4	0.096	0.190	6.88
		8 月	7.03	19.4	4	0.175	0.162	8.12
		9 月	7.06	18.2	4	0.123	0.169	8.07

		10 月	7.07	18.8	4	0.138	0.078	8.36
		11 月	7.11	19.1	4	0.129	0.129	7.97
		12 月	7.08	17.9	4	0.117	0.096	7.97
标准限值			6~9	30	10	1.5	0.3	10

由上表可以看出，苏州工业园区第二污水处理厂连续三年污水厂尾水均能够稳定达标排放，因此本项目废水在满足接管要求的基础上接入园区第二污水处理厂处理后，尾水能够达标排放。

综上，本项目位于园区第二污水处理厂收水范围内，废水经厂内预处理后水质能够达到其接管要求，不影响其出水水质；项目区域污水管网已铺设到位，可保证本项目废水顺利接管。项目废水经预处理达标后接入苏州工业园区第二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

本项目污水处理站建造费用约为180万元。

表 7.2.5-1 废水治理措施设备投资及运行成本一览表

序号	废水治理设施名称	设备运行、维护		污水处理站建设费用（万元）
		日常维护内容	年运行维护费用（万元）	
1	污水处理站	电费（16.6 元/吨废水）	5.7	300
		人工费（2 人，5000 元/人.月）	12	
		药剂费（0.835 元/吨废水）	0.3	
2	合计	/	18	300

综上，本项目污水处理站建设费用约为300万元，占项目总投资的1.2%，占比较低；污水处理站运行成本为18万元/年，占项目营业收入60000万元的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及公辅设备噪声，噪声污染防治主要可从噪声源、传播途径以及接受者三方面进行防护，具体措施如下：

（1）尽量选用低噪声设备（如：空压机选用低噪声的螺杆空压机），大型设备均安装减震座垫；

（2）风机、空压机进出口安装消声器，管道、阀门接口采用缓动及减振的挠性接头（口）；风机、空调机组等设备安置于室内，污水泵采用潜污泵等，具有较好的隔声效果；

（3）空压机房内的操作室设置隔声室；

（4）各类设备底座确保找正找平，二次灌浆牢靠；采用联轴器连接的设备，做好对中，确保转动部分不产生偏心震动。设备进出口管道间安装软橡胶接头。运行期加强设备维护，保证电机和轴承温度在合理范围内，流道不发生堵塞，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；

（5）为减轻运输车辆对区域声环境的影响，建议厂方对运输车辆加强管理；

（6）厂区周围设置防护隔音带，提高绿化面积，绿化树种以高大乔木和灌木间植。

通过实施上述噪声污染防治措施，项目投产后厂界贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求，拟采取的措施可行。

7.4 固体废物防治措施评述

7.4.1 固废产生及处置情况

本项目固体废物处理处置按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。本项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

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、纯水制备废弃物、报废研发设备、废分子筛与废离子交换树脂等由有资质单位回收利用。

3、危险废物：废耗材、废弃组织、废细胞研发产品、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、不合格品、感染性废物、废抹布、废活性炭、废水处理污泥、在线监测废液、废树脂/废MBR膜、废过滤介质、净化系统废过滤材料、沾染化学品的废包装材料等危险废物委托有资质单位处置。其中废耗材、废弃组织、废细胞研发产品、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、感染性废物、不合格品、废抹布、净化系统废过滤材料等危险废物需在厂内预先进行灭活处理；感染性废物属于医疗废物，保存在2#危废贮存库中，该仓库专库专用，不得存放其他危废。

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暂存于两个一般固废暂存区内。现有项目在5#楼1层设置有1个一般固废暂存间，占地面积为32.75m^2，最大贮存能力为25吨。本次在7#楼增加1个一般固废暂存区，占地面积30m^2，最大贮存能力为10吨。

本项目实施后全厂一般固废产生量为30.326t/a，最大贮存量为10t，在一般固废暂存间最大贮存能力范围内。

本项目一般工业固废堆场地基应满足承载力，不属于断层、断层破碎带、溶洞区以及天然滑坡或泥石流影响区和滩地和洪泛区，不属于自然保护区、风景名胜区和其他需要特别保护的区域。固废堆场按要求设置为一面开放或者全封闭房间，便于装运，可实现防雨、防渗、防尘，能有效避免二次污染的发生。建设方同时要加强监督管理，贮存、处置场应按GB15562.2设置环境保护图形标志。故本项目的一般工业固废堆场符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）的要求。

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标签。

（1）收集包装

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/灭菌锅/灭菌器对其进行灭活处置，灭活流程见4.3.5.2章节；其他不含活性固态危废通过防渗漏吨袋或复合编织袋包装进行收集，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/半固体危废收集：本项目液态危废通过收集桶进行收集，收集后进行加盖密闭，运输至危废暂存场所。

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。

（2）收集过程污染防治措施

本项目危废收集包括两个方面：1）危废从产生节点收集至危废贮存库的过程；2）危废从暂存区装运输车辆的过程。危废从产生点至危废贮存库所经路线短且地面经硬化处理；危废运输车辆直接停放在暂存间门口，装车过程涉及面小且涉及区域地坪均硬化处理。

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

本项目厂区内设置有三个危废贮存设施，分别为1#危废贮存库、2#危废贮存库和3#危废贮存库，占地面积分别为50m^2、7.8m^2、17m^2，1#、2#仓库内设各设1个冷藏冰柜，专门用于存放液态医药废物、医疗废物。

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	分区占地面积(㎡)	储存物形态	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
1#危废贮存库	废弃组织	HW02	276-005-02	7#楼内	2	液	桶装	2	三个月
	废细胞研发产品	HW02	276-005-02						
	废培养基	HW02	276-005-02						
	废树脂、废 MBR 膜	HW13	900-015-13		8	固	袋装	3	三个月
	废耗材	HW49	900-041-49		20	固	袋装	7.5	三个月
	废抹布	HW49	900-041-49						
	废活性炭	HW49	900-041-49						
	废过滤介质	HW49	900-041-49						
	净化系统废过滤材料	HW49	900-041-49						
	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49						
	研发/检验废液	HW49	900-047-49		4	液	桶装	4	三个月
	在线检测废液	HW49	900-047-49						
	废实验耗材	HW49	900-047-49		10	固	袋装	3.5	三个月
	不合格品	HW49	900-047-49						
2#危废贮存库	感染性废物	HW01	841-001-01	7#楼内	7.8	固	袋装	5	参照《医疗废物管理条例》（2010 年修正）及当地卫生行政主管部门要求
3#危废贮存库	废水处理污泥	HW49	772-006-49	污水处理站内	17	固	袋装	10	三个月

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。贮存能力为初步估算，具体根据实际情况核算。

2、危废贮存设施污染防治措施

本项目建设危废贮存库，按《环境保护图形标志（GB15562-1995）》及其修改单的规定设置警示标志，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存库的要求进行建设。应做到以下几点：

（1）贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

（2）贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

（3）贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

（4）贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于10^{-7}cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

（5）同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

（6）贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

（7）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。

（8）在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

（9）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GB16297要求。

（10）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。

（11）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。液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。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。容器和包装物外表面应保持清洁。

厂区内危险废物暂存场地应按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222号）和《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）进一步进行规范化，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等。

7.4.3.3 危险废物运输污染防治措施分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移联单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境；

③项目主要采用公路运输，运输过程严格按照《道路危险货物运输管理规定》

执行，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等入口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区；运输车辆按GB13392设置车辆标志，且在危险废物包装上设置毒性及易燃性标志。

④本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移管理办法》，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

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）、《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告2017年第43号）、《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》(苏环办[2018]18号)、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《关于印发<“十四五”江

苏省危险废物规范化环境管理评估工作方案>的通知》（苏环办[2021]304号）及《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），建设单位需做到以下几点：

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

建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（ 江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

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。

5、按规范要求开展危险废物规范化环境管理评估工作。通过规范化评估子系统建立规范化评估的“一企一档”，记录评估情况、问题清单和整改台账。

6、企业应分类收集固体废物，禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

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23.503t/a，均委托有资质单位处理，按照4000元/吨的处置费，年产生处置费约9.4万元，本项目达产年可实现营业收入60000万元，危废处置费用占比很小（0.016%），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 污染源及污染途径分析

本项目的地下水、土壤污染源主要是危化品暂存区、化学品暂存区、危废贮存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。本项目生产车间均位于高层，不存在污染途径。

污染物能污染土壤及地下水的途径主要包括：危化品暂存区、化学品暂存区、危废贮存库防渗措施不到位，在危化品或危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；污水处理站和排污管线渗漏也有污染土壤和地下水的可能。

7.5.1.2 污染防治措施

1、源头控制措施

对厂区内产生的废水进行合理的治理和综合利用，尽可能从源头上减少可能污染物产生；严格做好废水污染防治设施及地面分区防渗措施的建设；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施并对运输车辆实行密闭措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

从污染物源头控制排放，采用经济可行且效率高的大气污染防治措施，确保设施政策运行，故障后立刻停工整修，通过采取以上措施可以有效减少大气沉降造成的土壤影响。废水经处理后接管至区域污水处理厂，设置完善的废水收集系统，并对污水收集管网等采取相应的防渗措施，降低污水泄漏造成的土壤污染风险。

2、过程控制措施

结合各生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局，根据可能进入土壤环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料和产品的泄漏（跑、冒、滴、漏）量及其他各类污染物的性质、产生量和排放量，划分污染防治区，提出不同区域的地面防渗方案，给出具体的防渗材料及防渗标准要求，建立防渗设施的检漏系统。在企业占地范围及厂界周围种植较强吸附能力的植物，做好绿化工作，利用植物吸附作用减少土壤环境影响。

3、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）污染防治区划分

根据项目各生产、生活功能单元可能产生废水的地区，划分为重点污染防治区、一般污染防治区。

①重点污染防治区

重点污染防治区包括危废贮存库、危化品暂存区、化学品暂存区、应急事故池、污水处理站等。

②一般污染防治区

一般污染防治区包括2#~6#楼、一般固废暂存间等，污染地下水环境的物料泄漏后被及时发现和处理的区域或部位。

③除上述区域外的其他区域，如车间外部道路、地面等，则采用一般硬化处理。

（2）分区防渗措施

根据防渗参照的标准和规范，针对不同的防渗区域采用典型防渗措施如下，在具体设计中将根据实际情况在满足防渗标准的前提下做必要的调整。

①重点污染防治区

a、事故池、污水处理站防渗

事故池、污水处理站等池体需采用混凝土池防渗。池体用钢筋混凝土，池底涂环氧树脂防腐防渗，池体内表面刷涂水泥基渗透结晶型防渗涂料（等效黏土防渗层Mb≥6m，渗透系数≤1.0×10^{-7}cm/s)。污水处理站外设置土壤及地下水监测井，定期取样检测COD及pH，防止地下水及土壤污染。

b、危化品及化学品暂存区防渗

重点污染防治区还包括危废贮存库、危化品及化学品暂存区等，其地面需采用防渗材料进行防渗，防渗规格为：等效黏土防渗层Mb≥6m，渗透系数≤1.0×10^{-7}cm/s。

c、危废贮存库防渗

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1m

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

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，其他重点污染防治区防渗措施能够满足《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016）中规定的“等效黏土防渗层Mb≥6m，渗透系数≤1×10^{7}cm/s”防渗技术要求。

②一般污染防治区

对于生产过程中可能产生污染源的2#~6#楼、一般固废暂存间等，通过在抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区防渗规格为：等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s，与《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016）中“等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数≤1×10^{-7}cm/s”的防渗技术要求相符。

综上所述：在本项目采取的地下水环境保护措施正确贯彻执行的情况下，对所在区域地下水环境质量影响较小，不会改变目前区域地下水水质功能现状。

本项目应采取的各项防渗措施具体见表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	污水处理站、危化品及化学品暂存区、事故池	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s
		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。
2	一般防渗区	2#、4#~6#楼、一般固废暂存间	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s

4、污染监控

（1）地下水跟踪监测计划

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），对于二级评价项目，跟踪监测点的布置一般不少于3个，应至少在建设项目场地，上、下游各布设1个。其中监测点D1位于厂区上游（背景值监测点），D2位于污水处理站南

侧（地下水环境影响跟踪监测点），D3位于下游（污染扩散监测点）。具体监测方案详见9.3章节。

本项目应建立厂区地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。

为更好指导企业发现可能泄漏事故，在进行跟踪监测中，当发现监测值高于预设值时，应加大监测频率，并及时排查污染源并采取应对措施。

（2）地下水跟踪监测与信息公开

企业应按要求委托有资质单位编制地下水环境跟踪监测报告，报告一般应包括以下内容：

项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。

生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

信息公开计划应至少包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

（3）建立土壤环境监测管理体系，包括制定土壤环境影响跟踪监测计划、建立土壤环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。土壤环境跟踪监测遵循重点污染防治区加密监测、以重点影响区和土壤环境敏感目标监测为主、兼顾场区边界的原则。土壤监测项目参照《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)相关要求和潜在污染源特征污染因子确定，由专人负责监测或者委托专业的机构监测分析。建设单位监测计划应向社会公开。土壤跟踪监测方案见9.3章节。

7.5.1.3 应急响应

（1）当发生异常情况时，需要立即采取紧急措施，阻止污染扩大。

（2）当发生异常情况时，按照制定的突发环境事件应急预案，立即启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，按照环境应急监测计划及事故实际情况进行监测，关注地下水水质变化情况。

（3）组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小事故对人和环境的影响。

（4）对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急

措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

（5）如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

综上，通过采取以上污染防治措施以及监控和应急方案，可有效减小项目运营过程中对地下水及土壤环境的影响。

经济可行性：本项目地下水环境保护措施投入成本约为50万元，约占项目总投资的0.2%，在经济上是可行的。因此，本项目的地下水环境保护措施技术可行。

综上所述，本项目在采取以上地下水、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

苏州雅睿生物技术股份有限公司现有项目于2022年1月向苏州工业园区生态环境局备案，目前正处于厂房建设阶段，尚未投运，故现有项目尚未编制突发环境事件应急预案并进行备案。根据现有项目环评，现有项目环境风险物质Q值小于1，环境风险等级为简单分析。由于现有项目尚在厂房建设阶段，故大部分环境风险防范措施尚未建设完成。

7.6.1.1 现有项目拟采取的风险防范措施

根据现有项目环境影响评价报告表，现有项目应采取的风险防范措施及实际建设情况如下：

表 7.6.1-1　现有项目环境风险防范措施建设情况一览表

序号	现有项目环评要求设置的环境风险防范措施	风险防范措施实际建设情况	
		实际拟采取的风险防范措施	目前建设进度
1	厂区内应设置 1 座 345 立方米事故池	拟设置 1 座容积 820.5m³ 的事故池。雨水管道收集的事故水自流进入事故池。	建设过程中
2	雨污排口应设置截止阀	整个厂区共设置 2 个雨水排放口，1 个污水排放口。雨水排口、事故池、污水处理站等位置拟设置切换闸阀或提升泵，具体安装位置详见本报告“图 7.6.2-1 事故废水控制、封堵系统示意图”。	雨水管道、污水管道已铺设完成，部分切换闸阀、提升泵已完成安装
3	加强固废事故风险防范措施	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，采取防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施。	已建设完成
4	/	危化品及化学品暂存区建设过程中已按重点防渗区要求采取了防渗措施。	已建设完成
5	/	项目正式投运后，将设置安环部，专门负责、管理整个厂区的安全、环保工作。	项目投运后设置

序号	现有项目环评要求设置的环境风险防范措施	风险防范措施实际建设情况	
		实际拟采取的风险防范措施	目前建设进度
6	/	项目正式投运后，将安排专人负责环境治理设施的例行检查，检查频次不低于 1 次/天。	项目投运后设置
7	编制突发环境事件应急预案	拟待本项目投运后，根据全厂情况编制突发环境事件应急预案	项目投运后设置
8	/	按相关要求配备环境应急物资（包括消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类应急物资）	正在建设过程中，尚未建设完成
9	/	建立突发环境时间隐患排查治理制度	项目投运后设置

7.6.1.2 现有项目环境风险防控现状问题及整改措施

由于现有项目目前正处于厂房建设阶段，尚未建设完成，大部分风险防范措施尚未建设完成，故不存在现有项目环境风险防控现状问题。但是由于本项目实施后，全厂环境风险物质等均会发生变化，建设单位应根据本项目实施后全厂情况进一步完善环境应急物资、突发环境事件隐患排查治理制度等。

7.6.2 本项目需完善的环境风险防范措施

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，属于生物药品制造业及医疗诊断设备制造，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200m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、化学品物料泄漏风险防范措施

本项目化学品环境风险物质均采用试剂瓶或桶装贮存于危化品或化学品暂

存区内。暂存区内的泄漏风险防控及应急措施如下：

（1）严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

（2）尽量减少危险化学品的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

（3）化学品库除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

（4）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。

（5）化学品库内配置黄沙、应急吸收棉、洗眼器等应急物资。

（6）化学品库地面应采取防腐、防渗措施。

（7）化学品库应设置泄漏液体收集拦截措施（如收集井）。

（8）存放可燃液体区域应设置可燃气体报警装置，防爆灯具等。

（9）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。

（10）加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

（11）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；制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行。按规定对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。

2、生产、研发检测区域化学品泄漏风险防控措施

本项目生产车间、研发检测车间等均会使用到化学品，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、应急吸收棉等应急物资；

（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）研发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。

（4）使用天然气的区域，应设置熄火保护装置、燃气浓度检测报警器、紧

急切断阀和独立的机械通风设施。浓度检测报警器与紧急切断阀和机械通风设施连锁，并由控制室集中监视和控制。锅炉房设置防爆型声光报警器和探测器。

（5）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；制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行。按规定对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

（1）厂区内危险废物贮存库必须严格按照《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、应急吸收棉等应急物资。液态危废泄漏收集物应作为危废委托有资质单位处置。

7.6.2.4 大气风险防范措施

1、平面布置措施

在总图布置上，本项目厂房设计符合规范中的相应防火等级和建筑防火间距。厂区道路实行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；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、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、可燃气体报警装置及火灾报警设施等。

3、应急疏散措施

厂区内部道路规划完善的人员疏散路线，现场紧急撤离时，应按照事故现场风向、周边居民分布及公众对毒物应急剂量控制的规定，同时需要在高点设立明显的风向标，确定安全疏散路线。事故发生后，应根据化学品泄漏的扩散情况及时通知政府相关部门，并通过高音喇叭通知周边人群及时疏散。紧急疏散时应注意：

（1）必要时采取佩戴呼吸器具、个人防护用品或采用其他简易有效的防护措施（戴防护眼镜或用浸湿毛巾捂住口鼻、减少皮肤外露等各种措施进行自身防护）；

（2）应向上风向、高地势转移，迅速撤出危险区域可能受到危害的人员（在上风向无撤离通道时，也应避免沿下风向撤离），并由专人引导和护送疏散人员到安全区域，在疏散或撤离的路线上设立哨位，指明疏散、撤离的方向；

（3）按照设定的危险区域，设立警戒线，并在通往事故现场的主要干道上实行交通管制；

（4）在污染区域和可能污染区域立即进行布点监测，根据监测数据及时调整疏散范围；

（5）根据事故发生地点和风向，可至规划的临时避难疏散场地紧急避难，并为受灾群众提供必要的基本生活保障，配合政府部门进行受灾群众的医疗救助、疾病控制、生活救助。

本项目事故状态下应急疏散图和紧急集合点详见附图11。

7.6.2.5 事故废水环境风险防范措施

1、构筑环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

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

本项目危化品暂存区及化学品暂存区、危废贮存库等贮存设施应设置泄漏液

体收集拦截措施（如收集井、防渗托盘、围堰或收集沟等）及黄沙、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。本项目生产车间、研发检测车间应设置门槛，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。同时本项目危化品暂存区及化学品暂存区、危废贮存库、生产车间、研发检测车间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。事故池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故池被视为企业的关键防控设施体系。事故池应具备以下基本属性要求：专一性，禁止他用；自流式，即进水方式不依赖动力；池容足够大；地下式，防蚀防渗。

本项目厂区共设置1座820.5m³ 事故池，2套雨水收集系统，一套雨水回收利用系统，2个雨水排放口和1个污水排放口。雨水排口均设置有截止阀。车间外事故废水经雨水管道收集后通过应急泵泵入事故池，车间内事故废水经废水收集系统收集或应急泵收集，建设单位为两路供电，能够保证事故防范措施的有效运行。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。

本项目拟采取的第三级风险防控体系为：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

根据《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，事故池容积计算公式如下：

$$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$$

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4#~5#楼，其建筑耐火等级为二级，类别为丙类厂房，建筑面积为29147.66m^2，建筑高度为27.3m，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，室内消防栓设计流量为20L/s，火灾延续时间为3h。则消防水量$V2=\sum Q_{消}t_{消}\times90\%=60L/s\times（3\times3600s）/1000=648m^3$。

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26068.44m²，绿化面积为5228.49m²，则汇水面积为2.084hm²。则降雨量计算结果如下：

$$V_5 = 10qF = 10\frac{q_a}{n}F = 10\times\frac{1076.2}{130}\times 2.084 = 172.5\text{m}^3$$

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+172.5=820.5m³ 。

因此，根据上述计算，建设项目建成后要求企业建设不小于820.5m³事故水池，建设单位现有项目规划建设事故池容积为345m³，本项目拟对该事故池扩容至820.5m³ 。扩容后事故池可满足本项目事故排放废水暂存的要求。

（2）事故废水控制、封堵措施

厂区应配套设置迅速切断事故排水直接外排并使其进入事故池的措施。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见图7.6.2-1。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9。

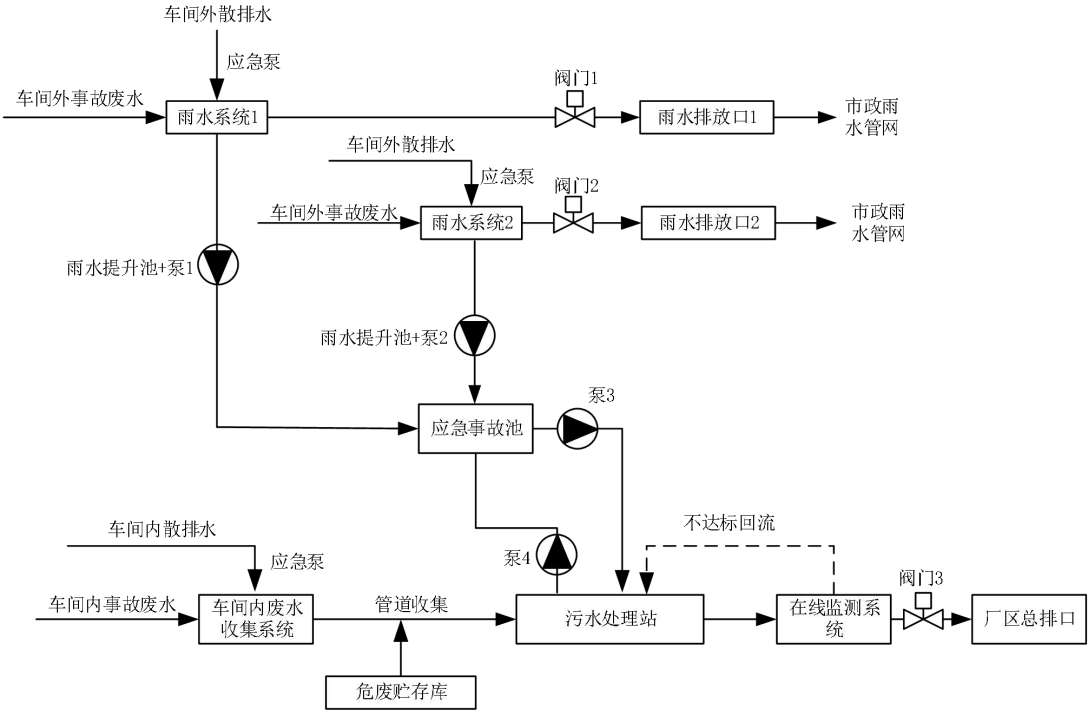


图 7.6.2-1 事故废水控制、封堵系统示意图

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，进入污水处理站调节池，如果调节池内的废水水质在污水处理站进水水质范围内，则进入污水处理站处理，否则开启阀门6，事故废水由泵4经污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，建设单位为两路供电。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二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

①加强源头控制，做好分区防渗。做好源头控制，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水处理设施等采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

②加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施。按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求布设地下水跟踪监测点位。

③加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好危废库、危化学品机化学品暂存区、污水处理站等地面防渗等的管理，防渗层

破裂后及时补救、更换。

④制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取生物修复技术等技术进行修复。

7.6.2.7 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，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

④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）开展安全风险辨识管控。

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应引入厂内事故池暂时收集，收集的污水如达到污水处理厂接管标准的，分批分次排入项目自建的污水处理站处理；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

7.6.2.9 建立健全的安全环境管理制度

①危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台账，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

②生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

7.6.2.10 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。包括有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等措施。

建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施，消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。

②应急准备

按照国务院环境保护主管部门的规定，在开展突发环境事件风险评估和应急资源调查的基础上制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门备案。

定期开展应急演练，撰写演练评估报告，分析存在问题，并根据演练情况及时修改完善应急预案。

将突发环境事件应急培训纳入单位工作计划，对员工定期进行突发环境事件应急知识和技能培训，并建立培训档案，如实记录培训的时间、内容、参加人员等信息。

储备必要的环境应急装备和物资，并建立、完善相关管理制度，加强环境应急处置救援能力建设。

③应急处置

发生或者可能发生突发环境事件时，立即启动突发环境事件应急预案，采取切断或者控制污染源以及其他防止危害扩大的必要措施，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向事发地县级以上环境保护主管部门报告，接受调查处理。应急处置期间，服从统一指挥，全面、准确地提供本单位与应急处置相关的技术资料，协助维护应急现场秩序，保护与突发环境事件相关的各项证据。

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

本项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

7.6.2.12 其它风险防范措施

1、对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区。本项目采取如下的措施：

在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。

在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规

律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

2、工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

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。需要注意的是：

禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内

设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

7.6.3 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。

应急预案应与苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

（1）总则

明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等。

（2）应急组织机构及职责

按照“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，企业内部应急组织机构由应急指挥部、综合协调组、现场处置组、应急监测组、应急保障组和专家组等构成。

应急指挥部：发生突发环境事件时，发布和解除应急救援命令、信号，负责组织指挥应急救援工作；根据事态情况决定是否向上级主管部门和生态环境部门报告并请求救援，决定污染事故进展情况的发布，决定临时调度有关人员、应急设施、物资以及污染应急处置的其他工作；在应急终止后，负责保护事故发生后的相关数据，配合上级部门进行事故调查并负责组织事故现场的恢复工作；建议企业应急指挥部应纳入到项目所在区域应急指挥系统中。

应急处置组：收集汇总相关数据，组织进行技术研判，开展事态分析，迅速组织切断污染源，采取应急措施等。

综合协调组：根据事故发生时实际情况，负责协调环境保护、公安、消防、医疗卫生、气象水文、交通运输、新闻通讯等各方救援力量参与风险事故的救援。

环境应急监测组：突发环境事件发生后，协助专业机构进行应急监测工作，

根据污染物的扩散速度，确定污染物扩散范围，为突发环境事件应急决策提供依据；跟进环境事件后的应急监测工作，将应急监测结果及时上报总指挥，并根据监测结果，提出事件后是否需要进行相应的整改工作。

应急保障组：负责应急行动过程中的各类物资供给和物资运输保障工作，为应急救援行动做好应急保障；负责伤员运送车辆的协调联系；应急行动结束后负责统计应急物资的消耗情况，并采购所需的应急救援物资，确保下一次应急救援工作可以顺利开展。

专家组：负责对环境风险事故应急救援提出科学合理建议，为现场指挥救援工作提供技术咨询。

（3）监控和预警

监控：制订日常检查表，专人巡检，做好检查记录，查“三违”，查事故隐患，落实整改措施；应急设备设施定期保养并保持完好；在项目厂区设置视频监控系统等。

预警：按照早发现、早报告、早处置原则，根据可能引发突发环境事件的因素和自身实际，建立企事业单位突发环境事件预警机制。

（4）预案分级响应条件

对于三级事件（一般事件），事故影响范围在车间内，此种情况启动三级响应：通过本部门的应急处置，迅速有效地控制和消除风险事故，同时现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部经分析判断事件级别，发布预警。

对于二级事件（较大事件），事故影响范围在厂区内，此种情况启动二级响应：现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部经分析判断事件级别，发布预警，启动相应的应急预案；由公司应急指挥部负责应急指挥，各部门统一调度处置，组织相关人员进行应急处置。

对于一级事件（重大事件），事故影响范围超出厂界，可能对区域环境造成影响，此种情况启动I级应急响应：现场人员及时向应急指挥部报告，应急指挥部判断在能力范围内无法处置时应立即向上级主管部门报告，并移交指挥权，由上级主管部门负责指挥，组织相关应急工作小组开展应急工作，企业相关人员配合上级主管部门工作人员开展应急工作，向该应急指挥部汇报事故情况和已采取的应急措施、企业当前可用应急物资情况、可在短时间内外购或调用的应急物资情况、企业内部应急体系当前的联系人员等，并根据上级主管部门的具体指挥指

令安排相关人员进行落实。

（5）信息报告与通报

发生事故后，在初步了解事故情况后，应急指挥部应当立即通过电话向上级主管部门进行口头汇报，还应当尽快逐级以书面材料上报事故有关情况。企业应设立24小时应急值守电话。报告内容通常包含：①联系人的姓名和电话号码；②发生事故的单位名称和地址；③事件发生时间或预期持续时间；④事故类型（危险物质泄漏、泄漏后引发火灾、爆炸等引起次生/伴生污染物事故等）；⑤主要污染物和数量（如泄漏量、蒸发速率、次生/伴生污染物等）、影响面积，受影响程度等；⑥污染物的传播介质和传播方式，是否会产生单位外影响即可能的程度；⑦需要采取什么应急措施和预防措施等。

当突发环境事件可能影响到其他单位和环境敏感目标时，应由应急指挥部立即上级主管部门汇报，及时向相关单位及周边敏感目标发出警报或公告，应将影响程度、损失情况、救援情况向媒体公布，必要时可以通过召开新闻发布会的形式向公众及媒体公布，信息发布应当及时、准确、全面。

（6）应急保障及善后处理

建立应急救援网络体系，储存和准备应急救援物资和设施。在发生风险事故时，能够及时确定毒物发生源和处理方案。企业要特别做好生物安全方面的相关应急救援保障体系。

1）救援专业队伍组成及分工

①应急抢险组：其主要职责是在事故应急领导小组和事故应急办公室的统一领导下，对现场发生的各类生产安全事故迅速开展应急抢险救援、火灾扑救等工作。当工厂救援力量不足以控制事态时，及时向地方和社会救援机构求助。应急抢险救援组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

②消防疏散组：主要职责是将事故危险区域内或可能危及的区域内所有人员疏散到指定的安全紧急集合点，并进行人员清点。

③医疗救护组：包括公司内医疗救护组织和外部医疗机构。负责事故现场、邻近区受事故影响的临近区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护。积极抢救受伤和被困人员，限制和控制事故影响范围。有害微生物发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭菌灭活处理，必要时对可能受影

响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。医疗救护组是常设机构，常年保持24小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

④设备保障组：主要职责是负责现场应急救援设备的保障，在应急领导小组的统一指挥下，及时调动现场电气设备、照明设备等应急救援设备，做好应急抢险救援工作。

⑤秩序维持组：主要职责是负责事发现场或危险区域的警戒、秩序维持、交通梳理和管制、现场保护等工作。

⑥后勤保障组：主要职责是负责应急物资、设备、器材等的调拨、供应、运输等工作，确保现场应急处置工作顺利进行。

2）保障制度

应急救援责任制：包括应急救援领导小组职责、应急救援指挥部人员分工、救援专业队伍分工。

应急救援培训制度：应急救援装备、物质、药品等检查、维护制度。重特大生产安全事故应急演练至少每年一次，应急演练应根据自身特点制定周密细致的演练计划，演练过程中要认真检查预案，发现问题及时进行修订、完善，演练结果要及时总结评估。

3）应急物资

本项目配备护目镜、急救包、防毒面具、防护手套、防护服、黄沙、吸附棉、防护口罩、安全帽、手电筒等以确保对火灾事故的及时响应，平面布局上考虑了应急疏散通道及救援通道。为控制化学品泄漏风险，公司配备了化学品泄漏防护处理用的吸附剂（吸收棉等）。另外，公司提供防护手套、防护眼镜和防护服等个人防护用品，供应急救援时使用。对于含活性物质泄漏事故，公司配备吸附材料、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑制扩散对人员健康造成伤害。

4）善后处理：明确受灾人员的安置及损失赔偿。组织专家对突发环境事件中长期环境影响进行评估，明确修复方案。

（7）人员紧急撤离、疏散计划

设定常年风向标，在发生事故时，明确事故信号。依据事情情况，判断事故等级。依照已定的撤离、疏散计划进行相关人群的撤离和疏散。对事故受影响人群制定救护计划，进行人员医疗救护与公众健康检查。

（8）事故应急救援关闭程序与恢复措施

依据事故处理后果情况，依据监测结果，制定相关风险事故应急状态终止程序。制定有关的恢复措施（包括生态环境、地表水体和周围人群健康），现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予重视。善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。

善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

（9）预案管理

1）预案培训与演练

开展应急预案培训，按照应急预案内容，定期进行环境应急实战演练，提高防范和处置环境事件的技能，增强实战能力。

2）预案的管理与更新

应根据国家和地方应急救援相关政策法规的制定、修改和完善，在应急资源发生变化、建设内容发生变化，或者应急实践过程中发现存在的问题和出现新的情况时，及时对应急预案进行评估，加以修订完善。

（10）应急预案联动

本项目建立各生产装置、各仓储区突发环境事件的应急预案，应急预案必须与全公司、苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

具体应急预案包括以下内容，具体见表7.6.3-1。

表 7.6.3-1　企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目	主要内容
1	总则	明确编制目的、编制依据、适用范围、工作原则等
2	环境事件分类与分级	根据突发环境事件的发生过程、性质和机理，对不同环境事件进行分类；按照突发环境事件严重性、紧急程度及危害程度，对不同环境事件进行分级。
3	组织结构及职责	依据企业的规模大小和突发环境事件危害程度的级别，设置分级应

			急救援的组织机构。并明确各组及人员职责。
4	监控和预警		明确事件预警的条件、方式、方法。报警、通讯联络方式等。
5	信息报告与通报		明确信息报告时限和发布的程序、内容和方式。
6	应急响应与措施		规定预案的级别和相应的分级响应程序，明确应急措施、应急监测相关内容、应急终止响应条件等，并考虑与区域应急预案的衔接。一级—车间内；二级—厂区；三级—社会。
7	应急救援保障		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。

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》（GB30077-2013）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。

由于现有项目目前正处于厂房建设阶段，尚未投运，本报告按本项目实施后全厂分析应急物资装备设置情况，本报告建议企业配置应急物资及应急设施如下（最终以应急预案确定）：

表7.6.3-2 作业场所救援物资配备要求

序号	物资名称	技术要求或功能要求	配备	备注

1	正压式空气呼吸器	技术性能符合 GB/T 18664 要求	2 套	/
2	化学防护服	技术性能符合 AQ/T 6107 要求	2 套	具有有毒腐蚀液体危险化学品的作业场所
3	过滤式防毒面具	技术性能符合 GB/T 18664 要求	1 个/人	根据有毒有害物质考虑，根据当班人数确定
4	气体浓度检测仪	检测气体浓度	2 台	根据作业场所的气体确定
5	手电筒	易燃易爆场所，防爆	1 个/人	根据当班人数确定
6	对讲机	易燃易爆场所，防爆	2 台	根据作业场所选择防护类型
7	急救箱或急救包	物资清单可参考 GBZ 1	1 包	
8	吸附材料	吸附泄漏的化学品	*	以工作介质理化性质确定具体的物资，常用吸附材料为沙土
9	洗消设施或清洗剂	洗消进入事故现场的人员	*	在工作地点配备
10	应急处置工具箱	工作箱内配备常用工具或专业处置工具	*	根据作业场所具体情况确定

表 7.6.3-3 应急救援人员个体防护装备配备标准

序号	名称	主要用途	配备	备份比	备注
1	消防头盔	头部、面部及颈部的安全防护	1 顶/人	4:1	
2	二级化学防护服装	化学灾害现场作业时的躯体防护	1 套/10 人	4:1	1）以值勤人员数量确定 2）至少配备 2 套
3	一级化学防护服装	重度化学灾害现场全身防护	*		
4	灭火防护服	灭火救援作业时的身体防护	1 套/人	3:1	指挥员可选配消防指挥服
5	防静电内衣	可燃气体、粉尘、蒸汽等易燃易爆场所作业时的躯体内层防护	1 套/人	4:1	
6	防化手套	手部及腕部防护	2 副/人		
7	防化靴	事故现场作业时的脚部和小腿部防护	1 双/人	4:1	易燃易爆场所应配备防静电靴
8	安全腰带	登梯作业和逃生自救	1 根/人	4:1	
9	正压式空气呼吸器	缺氧或有毒现场作业时的呼吸防护	1 具/人	5:1	1）以值勤人员数量确定 2）备用气瓶按照正压式空气呼吸器总量 1:1 备份

序号	名称	主要用途	配备	备份比	备注
10	佩戴式防爆照明灯	单人作业照明	1 个/人	5:1	
11	轻型安全绳	救援人员的救生、自救和逃生	1 根/人	4:1	
12	消防腰斧	破拆和自救	1 把/人	5:1	

注 1：表中“备份比”是指应急救援人员防护装备配备投入使用数量与备用数量之比。

注 2：根据备份比计算的备份数量为非整数时应向上取整。

注 3：小型危险化学品单位应急救援人员可佩戴作业场所的个体防护装备，不配备该表的装备。

表 7.6.3-4 应急设施配置表

名称	内容	位置
事故应急池	设置一座 820.5m³ 事故应急池及相应事故收集管网和切换阀等装置。	厂区内东面
封堵设施	切断阀及下水道阻流袋等封堵设施	事故应急池、雨水排口、污水排口
在线监测设施	流量、pH 值、COD、氨氮、总氮、总磷	污水处理站出口
	流量、pH 值、COD、氨氮	厂区废水总排口
应急监控设施	可燃气体探测器和报警设施	危废贮存库、危化品及化学品暂存区、动力站 3#楼
	烟感型探测仪	危废贮存库、危化品及化学品暂存区、动力站 3#楼、生产、研发与质检车间
	声光报警	各车间
	消防警铃	各车间
应急交通设施	应急保障运输车	地下车库

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危化品及化学品贮存区、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

本项目建设单位应配备COD测定仪、pH计、可燃气体检测仪等应急监测仪器，其他监测均委托专业监测机构，当监测能力均无法满足监测需求时应当及时向专业监测机构寻求帮助，做到对污染物的快速应急监测、跟踪。

应急监测人员做好安全防护措施，应该配备必要的防护器材。

应急监测方案：本项目应制定应急监测方案，应急监测项目应包括特征污染物、项目主要污染因子、伴生/次生污染物等。本项目应急监测方案详见“9.3.2

应急监测计划”。

3、应急物资和人员

建设单位应根据事故应急抢险救援需要，配备消防、堵漏、通讯、交通、工具、应急照明、防护、急救等各类所需应急抢险装备器材。建立厂区环境污染事故应急物资装备的储存、调拨和紧急配送系统,确保应急物资、设备性能完好,随时备用。应急结束后，加强对应急物资、设备的维护、保养以及补充。加强对储备物资的管理，防止储备物资被盗用、挪用、流散和失效。

建设单位应配备完善的厂区应急队伍，做好人员分工和应急救援知识的培训，演练。与周边企业建立了良好的应急互助关系，在较大事故发生后，相互支援。厂区需要外部援助时可第一时间向园区生态环境局、园区应急管理局等部门求助，还可以联系苏州工业园区生态环境局、医院、公安、交通运输、应急管理局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

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。

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、清净下水系统、生产废（污）水系统的总排放口是否设置监视及关闭闸（阀），是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、

消防水和泄漏物等全部收集。

②突发大气环境事件风险防控措施

从以下几方面排查突发大气环境事件风险防控措施：

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

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

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

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

3、隐患排查方式和频次

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

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

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年应不少于一次。

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

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

企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

（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、清净下水系统、事故排水系统发生变化的；

⑥企业废水总排口、雨水排口、清净下水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；

⑦企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；

⑧季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；

⑨敏感时期、重大节假日或重大活动前；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。

7.6.3.6 环境标识标牌要求

1、雨水、污水系统切换装置

在装置处设立标识，注明切断装置正常情况下关闭状态，雨水、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

在应急池设立标识，注明容积，并在管道切换装置处设立标识(参照雨污切换装置)。

3、应急处置卡

企业应在生产车间、研发检测车间、动力站、危废贮存库、危化品暂存区、化学品暂存区等位置设置应急处置卡。

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）、《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T42398-2023）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7.6.2-2；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目生产车间内部均设置了

可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 7.6.4-2 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。

根据《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T42398-2023）规范要求，携带病毒的细胞培养区与相邻房间或相邻区域应保持负压，且压差不小于10Pa；开放式操作，应在II级B2生物安全柜、隔离器等内进行；排风应经高效空气过滤器过滤后排放，其排风口应远离进风口和人员活动区域，并设在高于半径15m范围内建筑物高度3m以上的地方，距离最近的建筑物的门、窗、通风采集口等的最小距离不少于20m；II级B2生物安全柜应与排风管密闭连接，保证安全柜内气体100%外排；使用易燃、易爆等危险品介质时，应在室内和监控室设置对应的监视报警装置。

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-B2生物安全柜（阳性分装车间、研发、质检车间）或无菌隔离器（细胞车间）内进行，符合生物安全II级规范，除细胞车间外生物安全柜（全排风）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）、《细胞培养洁净室设计技术规范》（GB/T42398-2023）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，通风系统主要分为四个区域，办公区、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级生物安全柜及无菌隔离器将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动联锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动联锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

②高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

•使用前检查密封性、座和垫圈；

•不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；

•所有待高压灭菌的包装容器不需密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；

•根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间；

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；

•条件允许的话提供围堤保护；

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；

•紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；

•若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约1英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品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，并在项目投运后编制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。

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	污水处理站		氨、硫化氢、臭气浓度	“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”+15 米 P2 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3	50	三同时
	燃气锅炉		燃烧废气	低氮燃烧+13.5 米 P3 排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1		
			燃烧废气	低氮燃烧+13.5 米 P4 排气筒			
废水	含活性废水	负压区产生的工艺废水、设备清洗废水、研发/质检实验室清洗废水、日常清洁废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、BOD_5、TOC、色度、阴离子表面活性剂	灭活+厂内污水处理站	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二污水处理厂接管标准。	150	
	喷淋塔废水、锅炉排水、直接接触工业蒸汽冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、研发/质检实验室清洗废水、日常清洁废水等		pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、BOD_5、TOC、色度、阴离子表面活性剂	厂内污水处理站			
	冷却塔排水、纯水制备浓水		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		COD、SS	全部回用于冷却塔补充水，不外排。	回用水水质执行《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 冷却用水（敞开式循环冷却水系统补充水）标准	/	
噪声	设备噪声、公辅设备		等效 A 声级	合理布局；采用低噪声设备；车间隔声、减振、绿化隔离等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	10	
固废	一般固废		未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、报废研发设备、废分子筛与废离子交换树脂	委托一般工业固废处置单位处置	“零”排放	20	
	危险固废		废耗材、废弃组织、废细胞研发产品、废培养基、研发/检	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
		验废液、废实验耗材、不合格品、感染性废物、废抹布、废活性炭、废水处理污泥、在线监测废液、废树脂/废MBR膜、废过滤介质、净化系统废过滤材料、沾染化学品的废包装材料				
	餐厨垃圾	餐厨垃圾	有资质单位处理			
环境风险	1、设立1座820.5m³事故应急池，并配套管网闸阀建设； 2、按要求配备环境应急物资（具体详见表7.6.3-2、7.6.3-3、7.6.3-4）； 3、落实环境应急管理制度要求：编制突发环境事件应急预案并备案、建立环境风险监控及应急监测系统、落实突发环境事件隐患排查要求、定期进行环境应急培训和演练、设置环境标识标牌（雨水、污水系统切换装置标识牌，应急池标识牌，应急处置卡）等。			杜绝事故污水直接排放	50	
环境管理（机构、监测能力等）	本项目建成后，应设立专门的环境管理机构和专职或兼职环保人员2名，负责环境保护监督管理工作。本工程运营期的环境保护和防治污染设施由建设单位实施，环保监督部门为当地环保主管部门。				/	
清污分流、排污口规范化设置	清污分流；污水排放口和雨水排放口按规范设置。同时在接管口设置明显排口标志，对废气排气筒、废水接管口设置采样点定期监测。污水处理站出口和厂区废水总排口设在线监测装置。				20	
“以新带老”	对现有已批事故应急池进行扩容至820.5m³。				50	
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	5228.49m²				/	
合计	/				350	

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60000万元，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

本项目产生的间接接触蒸汽冷凝水等全部回用于冷却塔补充水，不外排；冷却塔排水与纯水制备浓水直接接入市政管网，其余生产废水全部进入厂内污水处

理站处理后和生活污水一并经市政污水管网进入园区第二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。

（2）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。

（3）噪声治理的环境效益：噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标，减少对周边环境的影响，有良好的环境效益。

（4）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25000万元，其中环保投资为350万元，环保投资占总投资的1.4%，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

本项目建成后，将对周边环境产生一定的影响，因此建设单位应加强环境管理，严格执行排污许可制度和“三同时”制度，切实落实环保措施的运行、维护，保证污染防治设施正常运行，针对异常情况及时采取措施，尽量减轻项目在可控范围内的环境负面影响。

9.1 环境管理要求

9.1.1 环境管理机构

企业内部的环境管理，是为实现污染物有效预防和控制而采取的管理方法和措施。因此需设置专门的环境管理机构，负责全厂的环境管理、监测及环境风险事故的应急处理等工作，具体包含以下职责：

（1）贯彻执行相关环境保护法律、法规和标准政策。

（2）组织制定和修改企业的环境保护管理规章制度并负责监督执行。

（3）制定并组织实施企业环境保护规划和计划。

（4）开展企业日常的环境监测工作、负责企业环境管理台账记录工作。

（5）负责组织企业环境保护设施的运行维护。

（6）落实企业污染物排放许可。加强对污染治理设施、治理效果以及治理后的污染物排放状况的监测检查。

（7）组织开展企业的环保宣传工作及环保专业技术培训，用以提高全体员工环境保护意识及素质水平。

（8）对企业需处置的固体废物进行全过程管理。

（9）组织实施突发环境事件应急预案的更新、评审及备案工作，负责应急演练与培训工作计划的制定及实施工作。

（10）做好企业环境管理信息公开工作。

9.1.2 环境管理制度

本项目属于污染影响型建设项目，环境管理要求主要针对项目建设阶段及生产运行阶段。

1、建设阶段

建设期环境管理机构人员应负责监督、检查和落实相关环保工作。主要有：

（1）组织制定建设期环境保护管理的规章制度，并监督实施；

（2）负责施工过程中的日常环境管理工作。

（3）监督项目配套环保设施的建设，使其符合“三同时”要求。

（4）组织实施建设项目竣工环保验收。

2、生产运行阶段

生产运行阶段的环境管理主要要实现控制污染物的排放及降低污染物排放对环境质量的负面影响。本项目生产运行阶段环境管理总体要求如下：

（1）严格执行“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。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领排污许可证。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于名录“二十二、医药制造业 27-58 生物药品制品制造 276”中生物药品制造 2761 的项目，被列入重点管理行业，需申请重点管理排污许可证。企业应按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）申领排污许可证并按要求进行管理。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）报告制度

按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），申领排污许可证后，企业应根据要求至少实行年报制度。其中年报内容包括：包括排污单位基本信息、污染防治设施运行情况、自行监测执行情况、环境管理台账记录执行情况、实际排放情况及合规判定分析、信息公开情况、排污单位内部环境管理体系建设与运行情况、其他排污许可证规定的内容执行情况、其他需要说明的问题、结论、附图附件等。

（4）污染治理设施的管理、监控制度

拟建项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须与公司的生产经营活动一起纳入到公司日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件和其他原辅材料。同时要建立健全岗位责任制、制定正确的操作规程、建立管理台账。

（5）环保奖惩制度

各级管理人员都应树立保护环境的思想，企业也应设置环境保护奖惩条例。对爱护环保治理设施、节省原料及能源的使用量、改善生产车间的工作环境者实行奖励；对于环保观念淡薄，不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染及原材料浪费者一律予以重罚。

（6）环保台账制度

◆ 环境管理台账

建设项目投入运行后需按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）做好环境管理台账记录，包含基本信息、生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等。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。

◆ 危废管理台账

应建立次生危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中进行如实规范申报，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。

◆ 一般工业固废台账

如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用和处置等信息，具体要求参照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）。

（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《企业环境信息依法披露管理办法》有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法进行信息披露。企业应当于每年 3 月 15 日前披露

上一年度 1 月 1 日至 12 月 31 日的环境信息。

9.1.3 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面1米的，应加建采样台阶或梯架（宽度不小于800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径＞150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求。

（3）固定噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点、且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固废贮存场所

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。

（5）设置标志牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面2m。排污口附近1m范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

9.1.4 环保资金落实

建设单位应制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

9.2 总量控制及污染物排放清单

9.2.1 总量控制分析

（1）大气污染物排放总量控制因子

总量控制因子：SO_2、NOx、颗粒物。

总量考核因子：氨、硫化氢、锡及其化合物。

（2）废水排放总量控制因子

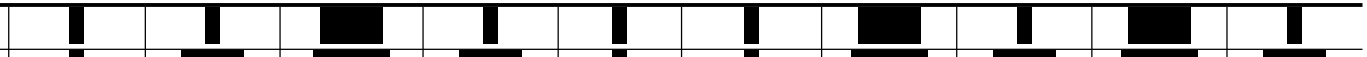
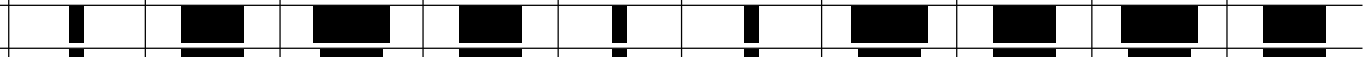
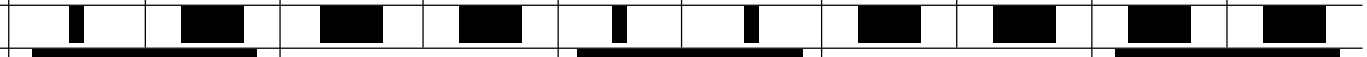
总量控制因子：COD、NH_3-N、TP、TN；

总量考核因子：SS、BOD_5、TOC、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）

种类		污染物名称	现有项目		本项目		“以新带老”削减量		扩建后全厂排放量		扩建前后全厂变化量	
			接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境	接管量	外环境
废水	生活污水	废水量	[redacted]									
		COD										
		SS										
		氨氮										
		总氮										
		总磷										
		动植物油										
	生产废水	废水量										
		COD										
		SS										
		氨氮										
		TN										
		TP										
		BOD_5										
		TOC										
		阴离子表面活性剂*										
	废水合计	废水量										
		COD										
		SS										
		氨氮										
		总氮										
		总磷										
		BOD_5										

		TOC	
		阴离子表面活性剂	
		动植物油	
种类		**污染物名称**	
废气	有组织	锡及其化合物	
		氨	
		硫化氢	
		油烟	
		颗粒物	
		二氧化硫	
		氮氧化物	
	无组织	VOCs（非甲烷总烃）	
		锡及其化合物	
		甲醇	
		氨	
		硫化氢	
固废		生活垃圾	
		一般工业固废	
		危险废物	

*注：本项目实施后全厂生产废水中阴离子表面活性剂污染物接管浓度低于污水处理厂排放浓度，故阴离子表面活性剂污染物外环境排放量即为接管量。

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、SO_2、NOx、颗粒物，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）0.617t/a、$SO_2$0.128t/a、NOx0.6t/a、颗粒物0.184t/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（食堂废水）接入园区第二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二污水处理厂进行处理，主要污染物为COD、SS、氨氮、TN、TP、BOD_5、TOC、阴离子表面活性剂等，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、阴离子表面活性剂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0.011t/a、TN排放量0.07t/a、TP排放量0.0021t/a、COD排放量0.21t/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	/	**总图布置风险防范措施：** 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。	**污染源监测：** 1）废气：P2 排气筒氨、硫化氢、臭气浓度半年监测 1 次；P3、P4 排气筒 SO_2、颗粒物、林格曼黑度一年监测 1 次、NOx 一月监测 1 次；油烟 1 年监测 1 次。厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度半年监测 1 次；厂房外 1 米（研发检测车间 2#、生产车间 4#~6#）非甲烷总烃半年监测 1 次。 2）废水：污水处理站出口设置流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷等在线监测装置，废水总排口处设置流量、pH、COD、氨氮等在线监测装置，TP、TN、SS、BOD_5 按季度监测，总有机碳、色度、动植物油、阴离子表面活性剂按半年度检测。 3）噪声：厂界四周等效连续 A 声级按季度监测。4）雨水：雨水排口处 pH、	企业应当按照准则编制年度环境信息依法披露报告和临时环境信息依法披露报告，并上传至企业环境信息依法披露系统。 企业年度环境信息依法披露报告应当包括以下内容： （一）企业基本信息，包括企业生产和生态环境保护等方面的基础信息； （二）企业环境管理信息，包括生态环境行政许可、环境保护税、环境污染责任保险、环保信用评价等方面的信息；（三）污染物产生、治理与排放信息，包括污染防治设施，污染物排放，有毒有害物质排放，工业固体废物和危险废物产生、贮存、流向、利用、处置，自行监测等方面的信息；（四）碳排放信息，包括排放量、排放设施等方面的信息；
	生产车间、研发检测车间等	见表 4.2.1-5	**生产过程风险防范措施：** 1）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。 2）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）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）涉及易燃易爆物质的区域安装可燃气体报警装置。 5）生产过程中配备专人进行生产管理，确保各项生产环境风险防范措施落实到位。		
贮运工程	原料仓库、化学品暂存区	化学品及其他原料	1）根据物料的不同性质合理分区存放，并保证物料包装的完整性； 2）加强安全生产培训教育，提高管理人员安全管理能力，提高员工的安全意识和安全防范能力； 3）将液态物料包装放置于防渗漏托盘上避免泄漏物料流出，渗入土壤。泄漏物料经收集后作为废液送有资质的危废单位处置； 4）原料仓库必须防渗、防漏、防雨； 5）企业应安排专人定期检查原辅料储存的完好情况，避免危化		

			品泄漏引发的环境风险事故。	COD、氨氮有流动水排放时按月监测。 **环境质量监测：** 1）地下水：项目场地内（地下水环境影响跟踪监测点）、场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）各布设 1 个地下水监测点，每年监测一次，监测项目为：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、石油类等； 2）土壤：污水处理站附近布设 1 个点位，每年监测 1 次，监测项目为：45 项+石油烃。	（五）生态环境应急信息，包括突发环境事件应急预案、重污染天气应急响应等方面的信息；（六）生态环境违法信息；（七）本年度临时环境信息依法披露情况；（八）法律法规规定的其他环境信息。 企业应当自收到相关法律文书之日起五个工作日内，以临时环境信息依法披露报告的形式，披露以下环境信息： （一）生态环境行政许可准予、变更、延续、撤销等信息；（二）因生态环境违法行为受到行政处罚的信息；（三）因生态环境违法行为，其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员被依法处以行政拘留的信息；（四）因生态环境违法行为，企业或者其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员被追究刑事责任的信息；
	危化品暂存区、试剂间等	化学品	1）严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。 2）尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。 3）涉及化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。 4）在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。 5）各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。 6）涉及化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。 7）配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移； 8）化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。 9）易燃易爆化学品放置于防爆柜中或放置于防爆分区内，并在放置区内安装可燃气体报警装置。 10）加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。		

	危废仓库	危险废物	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中相关要求。		（五）生态环境损害赔偿及协议信息。
	一般固废仓库	一般固废	满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求。		
环保工程	废水	COD、氨氮、总磷、总氮等	**环保措施：** 1）工艺废水、清洗废水（含水浴废水）、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等进入厂内污水处理站预处理后，接管至园区第二污水处理厂处理； 2）冷却塔排水、纯水制备浓水直接接管至市政污水管网； 3）间接蒸汽冷凝水部回用于冷却塔补充水，不外排； 4）食堂废水经隔油池处理后接管。 **风险防范措施：** 污水处理站出口设置流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测装置，废水总排口处设置流量、pH、COD、氨氮在线监测装置，能够保证废水达标排放。		
	废气	氨、硫化氢、SO_2、NOx、颗粒物	**环保措施：** 1）污水处理站恶臭经酸洗塔+碱洗塔+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放； 2）两台锅炉废气经低氮燃烧后通过 13.5m 高 P3、P4 排气筒排放； 3）食堂油烟经油烟净化器处理后通过油烟专用烟囱排放。 **风险防范措施：** 1）本项目活性炭装置内部装有温度感应器及连锁喷淋等安保措施，活性炭装置两侧安装有压差计，定期对活性炭进行更换，保证废气处理效率。 2）恶臭喷淋处理设置有自动加药系统，根据设定 pH 值自动加		

			药，并定期对喷淋废液进行更换。		
	固废	一般固废、危险废物、生活垃圾	**危险废物：**HW01：感染性废物，HW02：废弃组织、废细胞研发产品、废培养基，HW13：废树脂、废 MBR 膜，HW49：废耗材、废抹布、废活性炭、废过滤介质、净化系统废过滤材料、沾染化学品的废包装材料、不合格品、在线检测废液、研发/检验废液、废实验耗材、废水处理污泥，委托有单位处置。 **一般固废：**未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、纯水制备废弃物、废离子交换树脂、报废研发设备等委托一般工业固废处置单位处置。 **餐厨垃圾：**有资质单位收集处理。		
	噪声	/	**环保措施：** 1）尽量选用低噪声设备（空压机选用螺杆式），大型设备均安装减震座垫； 2）风机、空压机进出口安装消声器，管道、阀门接口采用缓动及减震的挠性接头（口）；风机、空调机组等设备安置于室内，污水泵采用潜污泵等，具有较好的隔声效果； 3）空压机房内的操作室设置隔声室； 4）各类设备底座确保找正找平，二次灌浆牢靠；采用联轴器连接的设备，做好对中，确保转动部分不产生偏心震动。设备进出口管道间安装软橡胶接头。运行期加强设备维护，保证电机和轴承温度在合理范围内，流道不发生堵塞，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象； 5）为减轻运输车辆对区域声环境的影响，建议厂方对运输车辆加强管理； 6）厂区周围设置防护隔音带，提高绿化面积，绿化树种以高大乔木和灌木间植。		

表 9.2.3-2　本项目污染物排放清单

类别	污染源	废气量 m³/h	污染物	治理措施	污染物排放量			执行标准		污染源参数		
					浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃
废气	P2 排气筒	2000	氨	酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附				20	/	15	0.25	25
			硫化氢					5	/			
			臭气浓度					5	0.22			
	P3 排气筒	5200	SO_2	源头控制：超低氮燃烧				35	/	13.5	0.35	60
			NOx					50	/			
			颗粒物					10	/			
	P4 排气筒	5200	SO_2	源头控制：超低氮燃烧				35	/	13.5	0.35	60
			NOx					50	/			
			颗粒物					10	/			
	油烟烟道（全厂）	12000	油烟	油烟净化器				2	/	35	0.4	40
类别	污染源	废水量 m³/a	污染物	治理措施				执行标准 mg/L		排放去向		
废水	生产废水（工艺废水、设备清洗废水（含水浴废水）、研发、质检实验室清洗废水、直接接触工业蒸汽冷凝水、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水、冷却塔排水、纯水制备浓水等）	6514.6	COD	冷却塔排水、纯水制备浓水直接排入市政污水管网，其余生产废水进入厂内污水处理站预处理后排入市政污水管网。				60		园区第二污水处理厂		
			SS					50				
			氨氮					8				
			TN					20				
			TP					0.5				
			BOD_5					15				
			TOC					18				
			阴离子表面活性剂					3.0				
	间接蒸汽冷凝水	7200	COD	全部回用于冷却塔				/		全部回用于冷却塔补充		

			SS	补充水，不外排。	[redacted]	[redacted]	/	水，不外排。
	食堂废水	1594	COD	隔油池+接管	[redacted]	[redacted]	500	园区第二污水处理厂
			SS		[redacted]	[redacted]	400	
			氨氮		[redacted]	[redacted]	45	
			TN		[redacted]	[redacted]	70	
			TP		[redacted]	[redacted]	8	
			动植物油		[redacted]	[redacted]	100	
类别	污染源	污染物				产生量	利用处置单位	/
固体废物	一般固废	未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、报废研发设备、废分子筛与废离子交换树脂				[redacted]	委托一般工业固废处置单位处置	/
	危险废物	废耗材、废弃组织、废细胞研发产品、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、不合格品、感染性废物、废抹布、废活性炭、废水处理污泥、在线监测废液、废树脂/废 MBR 膜、废过滤介质、净化系统废过滤材料、沾染化学品的废包装材料				[redacted]	委托有资质单位处置	/
	餐厨垃圾					[redacted]	有资质单位处理	/

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

为有效地了解建设项目的排污情况和环境现状，保证建设项目排放的污染物在国家和地方规定控制范围之内，确保建设项目实现可持续发展，保障职工及周围群众的身体健康，防治污染物事故发生，为环境管理提供依据，应对建设项目各个排放口实行例行监测和监督。

根据本项目的排污特点，建议企业按照下表进行自行监测。

（1）监测机构

企业按照监测计划利用在线监控及委托第三方有资质的监测单位定期监测。

（2）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）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）与《排污单位自行监测技术指南 火力发电机锅炉》（HJ820-2017），本项目污染源和环境质量现状监测计划详见下表。

表 9.3-1　运营期污染源自行监测计划表（全厂）

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行标准
废气	P1 排气筒	锡及其化合物	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 标准
	P2 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3
	P3、P4 排气筒	SO_2、颗粒物、林格曼黑度	1 次/年	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1
		NOx	1 次/月	
	油烟专用烟道	油烟	1 次/年	《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）大型规模标准
	厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）	非甲烷总烃	1 次/半年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4
		氨、硫化氢	1 次/半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建
		臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7
	厂房外 1 米（研发检测车间 2#、生产车间 4#~6#）	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6
废水	污水处理站出口	流量、pH、COD、氨氮、TN、TP	自动监测	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值
	生产废水排放监测井（即所有生产废水汇合处）	pH、COD、SS、氨氮、TN、TP、BOD_5	季度	
		总有机碳、色度、阴离子表面活性剂	1 次/半年	
	厂区废水总排口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级（即园区第二污水处理厂接管标准）
		TP、TN、SS、BOD_5	季度	
		总有机碳、色度、动植物油、阴离子表面活性剂	半年	
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	每季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准

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	项目场地内（地下	pH、氨氮、硝酸盐、	每年一次；遇到特殊	《地下水质量标准》

水	水环境影响跟踪监测点）、场址上游（背景值监测点）、下游（污染扩散监测点）各布设 1 个地下水监测点	亚硝酸盐、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、石油类等	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。	（GBT14848-2017）
土壤	污水处理站附近 T1（跟踪监测）	45 项+石油烃	每年一次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)(GB36600-2018)

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

苏州雅睿生物技术股份有限公司细胞、试剂盒及分析诊断设备的生产研发扩建项目位于苏州工业园区科教创新区金谷路西、新泽路南，总投资为25000万元，其中环保投资350万，环保投资占总投资的1.4%。项目建设完成后，可形成年产干细胞制剂10000管、免疫细胞制剂500袋、细胞冻干粉100万瓶、种子干细胞4000管、主细胞4000管、工作细胞4000管、体外诊断试剂盒220万盒（其中传染病冻干荧光定量PCR试剂20万盒、传染病恒温层析试剂200万盒）的生产能力。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据《2022年度苏州工业园区环境质量公告》，2022年苏州工业园区区域环境空气为不达标区。据环境质量监测数据，项目区域其他污染因子均能满足相关标准要求。

地表水：根据环境质量监测报告，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

地下水：根据环境质量监测报告，本项目区域地下水可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准。

土壤：根据环境质量监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类、第二类用地”筛选值的要求，土壤环境质量总体良好。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

10.3 污染物排放情况及主要环境保护措施

废气：本项目污水处理站废气经“酸洗塔+碱洗塔+除雾器+活性炭吸附”处理，尾气经15米高P2排气筒排放；两台锅炉废气经低氮燃烧后分别经P3、P4两根13.5m排气筒排放；食堂油烟经过油烟净化器处理达标后，通过油烟专用烟道至屋顶排放。

废水：本项目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、清洗废水（含水浴废水）、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等

废水进入厂内污水处理站预处理，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二污水处理厂。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废：未沾染化学品的废包装材料、纯水制备废弃物、报废研发设备、废分子筛与废离子交换树脂经收集后委托一般工业固废处置单位处置；废耗材、废弃组织、废细胞研发产品、废培养基、研发/检验废液、废实验耗材、不合格品、感染性废物、废抹布、废活性炭、废水处理污泥、在线监测废液、废树脂/废MBR膜、废过滤介质、净化系统废过滤材料、沾染化学品的废包装材料等均委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了100%。

10.4 主要环境影响

废气：经估算模式分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目需以厂界为起算点设置100米卫生防护距离，经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

废水：本项目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、清洗废水（含水浴废水）、纯蒸汽冷凝水（纯蒸汽灭菌冷凝水）、研发/质检实验室清洗废水、直接接触蒸汽冷凝水、日常清洁废水、喷淋塔废水、锅炉排水等废水进入厂内污水处理站预处理，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二污水处理厂处理，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。项目涉及的脐带组织及细胞来源于合作医院，正常情况不属于病原微生物，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。