

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：苏州先觉生物科技有限公司重组蛋白研发项目  
建设单位（盖章）：苏州先觉生物科技有限公司

编制日期：2024年1月

中华人民共和国生态环境部制



## 目 录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	10
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	58
四、主要环境影响和保护措施 .....	68
五、环境保护措施监督检查清单 .....	108
六、结论 .....	110
附表:	
建设项目污染物排放量汇总表 .....	112
附图:	
附图 1、项目地理位置图 .....	1
附图 2、项目周围环境概况图 .....	2
附图 3、项目与五期生物医药产业园 C 区位置关系图 .....	3
附图 4、项目平面布置图 .....	4
附图 5、本项目与苏州工业园区土地利用规划位置关系图 .....	5
附图 6、苏州工业园区生态空间控管区域范围图 .....	6
附件:	
附件 1、备案证 .....	1
附件 2、项目登记信息单 .....	2
附件 3、建设单位营业执照 .....	3
附件 4、厂房租赁合同 .....	4
附件 5、房产证 .....	38
附件 6、生物医药产业园五期 C 区名称说明函 .....	39
附件 7、城镇污水排入排水管网许可证 .....	40
附件 8、现有项目环评批文 .....	42
附件 9、环评现状监测报告 .....	51
附件 10、环评合同 .....	61



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州先觉生物科技有限公司重组蛋白研发项目		
建设单位	苏州先觉生物科技有限公司	法定代表人	贾寿亭
统一社会信用代码	91320594MA20WULU6A	建设项目代码	2310-320571-89-05-273614
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼1101、1103单元	所在区域	独墅湖科教创新区
地理坐标	E 120.766929, N 31.252858		
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展		
环评类别	98-专业实验室、研发(试验)基地-报告表	排污许可管理类别	108-/除1-107外的其他行业
建设性质	异地扩建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	苏州工业园区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	苏园行审备(2023)1157号
总投资(万元)	5000	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	0.4	施工工期	3
计划开工时间	2024.2	预计投产时间	2024.5
是否开工建设	否	用地(用海)面积(m <sup>2</sup> )	0(租赁建筑面积1000平方米)
专项评价设置情况	无		
规划情况	<b>规划名称:</b> 《苏州工业园区总体规划》(2012-2030年) <b>审批机关:</b> 江苏省人民政府 <b>审批文件名称及文号:</b> 《省政府关于苏州工业园区总体规划(2012—20		

	30)的批复》(苏政复[2014]86号)
规划环境影响评价情况	<p><b>规划名称:</b> 苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书</p> <p><b>召集审查机关:</b> 中华人民共和国环境保护部</p> <p><b>审查文件名称及文号:</b> 苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书 审查意见(环审[2015]197号) 2015年7月24日</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1)苏州工业园区总体规划</p> <p>规划期限与范围: 本规划范围为苏州工业园区行政辖区, 土地面积 278 平方公里。本规划期限为 2012-2030 年, 其中近期: 2012-2020 年, 远期: 2021-2030 年。</p> <p>(1) 功能定位: 国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。</p> <p>(2) 城区规模</p> <p>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; 到 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。</p> <p>(3) 空间布局</p> <p>空间布局结构: 规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>双核: 湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合理发展, 形成园区城市核心区。</p> <p>多心: 结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。</p> <p>十字轴: 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, 形成十字星发展轴, 加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>四片多区: 包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片, 每片结合功能区又划分为若干片区。</p> <p>中心体系: 规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”即两</p>

个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新片区和胜浦生活区中心。“多点”即邻里中心。

发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。

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、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。
- 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。

独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约 51.85 平方公里，规划总人口 40 万人，致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展生物医药、纳米技术应用、人工智能三大新兴产业。目标是建设成为创新资源集聚、新兴产业发达、高端人才荟萃、创新生态完善的科教协同创新示范区。

本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区，从事重组蛋白的研发，属于生物医药的医学研究和试验发展类别，与独墅湖科教创新区“重点发展生物医药、纳米技术应用、人工智能三大新兴产业”的产业定位相符。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030 年）土地利用规划，用地性质为工业用地，因此本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030 年）。

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

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。

（一）根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。

（二）优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。

（三）加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。

（四）严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。

（五）加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《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内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。

（六）落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。

（七）组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。



(八) 完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。

(九) 在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。

**表 1-1 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。	根据规划情况，本项目所在地性质为工业用地，根据项目土地证，本项目所在地为规划用途为工业用地/非居住用地，项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划相符。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	对照相关规划，本项目所在地不属于阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、青剑湖、东沙湖湿地公园和莲池湖公园范围内。
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[M7340]医学研究和试验发展。不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，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，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，不违背园区产业和项目的环境准入。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《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内水产养殖项目 and 不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不属于阳澄湖保护区范围内。

	6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目研发实验产生的有机废气通过通风橱收集，经过二级活性炭吸附装置处理后通过1根65米高的排气筒排放。生活污水和制纯浓水接入市政污水管网后进入园区第二污水处理厂处理后排放。项目产生的各项污染物可达标排放，对周围环境的影响在可接受范围内。
	7	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中。
<p>由表 1-1 可知，本项目的建设符合《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。</p>			

### 1、相关政策相符性

本项目已经取得备案，备案证号：苏园行审备（2023）1157号，符合国家和地方的产业政策规定，与产业政策相符。

表 1-2 项目与相关产业政策、准入条件相符性分析

产业政策、准入条件名称	相关内容	相符性
《产业结构调整指导目录（2019年本）》（第49号令）2021年修改	经查《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021修订），项目不属于上述目录中所列出的限制及淘汰类，为鼓励类。	本项目属于“十三、医药 重组蛋白质药物”，属于鼓励类项目，符合。
《产业发展与转移指导目录（2018年本）》。	无相关内容。	项目不属于文件中的引导逐步调整退出的产业、不再承接的产业，与文件相符。
《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》	经查《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，项目不属于上述目录中所列出的鼓励、限制及淘汰类，为允许类。	本项目从事重组蛋白研发，属于允许类，符合。
《市场准入负面清单（2022年版）》	“一、禁止准入类”、“二、许可准入类”禁止或许可事项。	项目从事重组蛋白研发，不在负面清单内，符合。
《环境保护综合名录（2021年版）》（环办综合函[2021]495号）	不涉及“高污染、高环境风险”产品。	项目从事重组蛋白研发，不涉及“高污染、高环境风险”产品，符合。
《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防范的指导意见》（环评〔2021〕45号）	高耗能、高排放建设项目覆盖的行业：煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材	项目不属于“两高”行业范围，符合要求。

其他符合性分析

表 1-3 项目与医药行业产业政策相符性分析

产业政策、准入条件名称	相关内容	相符性
《关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》（工信部联规[2021]217号）	大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。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。	本项目主要从事重组蛋白研发。运用真核以及原核表达体系表达所需细胞因子，运用纯化及冻干等技术，最终获得细胞使用级别的细胞因子。将所需要细胞因子运用于类器官培养基中使用，为市场提供各类型的细胞因子产品以及为客户提供个性化订制的细胞因子。属于文件中重组蛋白高效表达等前沿关键技术，与文件要求相符。
《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技[2021]1850号）	坚持创新驱动。加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国家生物技术战略科技力量，健全生物技术科研攻关机制，加快突破生物经济发展瓶颈，实现科技自立自强，提升产业链供应链安全稳定水平。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。	
《十四五时期生物医药产业规划（2021-2025年）》	生物药：推动生物药突破发展。针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、不孕不育症、自身免疫性疾病等，突破抗体药物的新靶点筛选、蛋白修饰及抗体偶联、重组蛋白高效表达等前沿关键技术，重点开展新型治疗性抗体药物、干细胞和免疫细胞治疗药物、新型基因工程重组蛋白及多肽药物、多联名价等新型疫苗、核酸类药物等生物技术药物的研发及临床研究。发展重大传染疾病快速检测试剂、自身免疫性疾病检测试剂、血液检测系列配套试剂等重点产品。	
《江苏省“十四五”医药产业规划（2021-2025年）》	生物药：围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。	
《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》（苏政发[2018]14	鼓励以精准治疗和临床价值为导向的药物创新，突破先导化合物优化设计、药物晶型研究、药物新制剂等关键技术瓶颈，加强基于新结构、新靶点、新机制的原研药研发，上市一批创新药、改良型新药，提升我省化学药优势。重点发展治疗	

4号)	性抗体、新型疫苗、核酸药物、多肽药物、蛋白质和基因工程药物，突破生物技术药下游技术瓶颈，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。加强中药新药研发和江苏传统名中药二次开发，构建覆盖全产业链的标准体系，提升中药工业自动化、信息化、智能化水平，持续推进中药现代化和国际化发展。以严重依赖进口的医学影像诊断和先进治疗的前沿产品为主攻方向，突破新型成像、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、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关。加强对子行业骨干企业的自主创新扶持力度，鼓励我省创新型领军企业和骨干研发机构围绕抗体药物、重组蛋白药物、细胞治疗产品、高端制剂、组织工程材料、移动医疗产品及可穿戴设备、智慧医疗等新兴领域，主导或参与行业、国家或国际标准的制修订，不断增强我省在生物医药领域的话语权和影响力。	
《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》	在创新药物领域，聚焦新机制抗体药物、原创靶点小分子药物、核酸药物、基因工程药物、新型疫苗、全新结构蛋白及多肽药物、临床优势突出的创新中成药、罕见病用药、儿童用药、新剂型及制剂技术如靶向给药系统、个性化治疗药物等。	
《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）	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。	
《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030）》（苏委发[2020]15号）	创新药物。生物药：重点发展抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、核酸药物、系统靶点药物等。新型化药：重点发展 PROTAC 新药开发技术、给药新技术、药物缓释控释技术，及新机制、新靶点、新结构、新药物组合和新剂型（二类新药）化学药等。现代中药：推进中药药理学、中药活性筛选、安全性评价和药理学研究，促进传统中药的二次开发，重点发展针对心脑血管和自身免疫性疾病等中药新药及其质量控制、现代工艺等关键技术。	
《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》（苏委办发[2021]14号）	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。	

## 1、“三线一单”相符性

### (1) 生态红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号），本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地及《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域优化调整方案》涉及的生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。

表 1-4 本项目与附近江苏省生态空间管控区范围相对位置及距离

名称	主导生态功能	生态空间管控区范围		面积（平方公里）			相对位置及距离（m）
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	—	68.2	68.2	项目北 12.6km
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖水体范围	—	6.77	6.77	项目西北 7.2km
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖水体范围	—	9.08	9.08	项目西北 4.0km
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护	一级保护区：以取水口为中心，半径 500 米范围内的水域。二级保护区：一级保护区外，外延 1000 米的水域和陆域范围。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的水域和陆域范围。*		—	28.31	28.31	项目东北 13.0km
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	—	0.79	0.79	项目南 560m
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	—	0.62	0.62	项目西北 5.8km

注：\*阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围参照《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）。

\*\*相对距离为项目地距阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区距离。

## (2) 环境质量底线管控要求

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区O<sub>3</sub>超标，PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、CO达标，目前属于大气环境质量不达标区，根据苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）的近期目标、远期目标及总体战略，经采取“优化产业结构和布局，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”等一系列措施后，大气环境质量将有所改善；2个集中式饮用水源地均达到或优于饮用水源水质标准，省、市断面考核达标率100%，重点河流达到考核目标，重点湖泊符合标准；2个深井地下水监测点位年均值均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准，均优于目标水质类别要求；9个一类建设用地土壤监测点位均优于《土壤环境质量建设用地污染风险管控标准》（GB36600-2018）风险筛选值，1个农用地土壤监测点位优于《土壤环境质量农用地污染风险管控标准》（GB15618-2018）风险筛选值，土壤环境总体较好；2022年区域声环境质量昼间平均等效声级为54.4dB(A)，处于二级（较好）水平，区域声环境质量夜间平均等效声级为49.2dB(A)，处于三级（一般）水平，道路交通噪声昼间平均等效声级为66.7dB(A)，处于昼间一级（好）水平；生态质量达到“三类”，植被覆盖情况较好，生态系统提供了较高的生态价值和良好的物种宜居空间。

本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

## (3) 资源利用上线管控要求

本项目租赁已建成厂房进行建设，仅对厂房进行适应性改造，不进行土建施工，项目所在区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

## (4) 环境准入负面清单

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号），本项目对照情况见下表。

**表 1-5 《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》分析**

序号	苏州市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
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。	本项目不在生态保护红线范围内建设。	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域范围内建设。	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。	本项目不属于高能耗行业。	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。	本项目不涉及生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等。	符合
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等文件要求。	本项目不涉及化工。	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	本项目不涉及电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极	符合



	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。	氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺。	
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。	本项目不涉及钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目。	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。	本项目不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。	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）。	本项目不涉及电泳、喷漆、喷粉等工艺。	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。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。	符合

综上所述，本项目符合苏州工业园区环境准入要求。

与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）>江苏省实施细则》相符性分析：

国家推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 1 月 19 日发布《推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>的通知》，通知要求各省市结合本地区实际制定具体、详细的实施细则，因此江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 6 月 15 日发布“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”，本项目与其相符性分析见下表。

表 1-6 与长江经济带发展负面清单（试行，2022 年版）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。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于码头项目，不属于过长江通道项目。	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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	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，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目未在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，没有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在划定的岸线保护区内和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	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。	本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污。	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。	本项目不涉及生产性捕捞。	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。	本项目不在长江干支流 1km 范围内，且不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石	本项目不属于钢铁、石化、化	符合

	化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	工、焦化、建材、有色等高污染项目。	
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目符合产业布局规划。	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。	本项目不属于落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目。	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。	本项目按照相关法律法规及相关政策执行。	符合

**表 1-7 本项目与《长江经济带发展负面清单指南江苏省实施细则（试行）》相符性分析**

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止在国家规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、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、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。	本项目不占用国家规定的生态保护红线和永久基本农田范围。	符合
2	禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、螭蜃港、泰州引江河 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1km 按照长江干支流岸线边界向陆域纵深 1km 执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于新建、扩建化工园区项目。	符合
3	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区，属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》三级保护区禁止的投资建设活动。	符合
4	禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于禁止建设产业。	符合
5	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项目，禁止新建、扩建农药、医药和燃料中间体化工项目。		符合

6	禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。		符合
7	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。		符合
8	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。		符合
9	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012年本）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012年本）》中明确的限制类、淘汰类、禁止类项目。	符合

综上所述，本项目不属于《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022年版）江苏省实施细则》中禁止建设的项目，符合相关要求。

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

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，属于长江流域及太湖流域，为重点区域（流域）。

本项目与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析见表 1-8。

表 1-8 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性分析			
管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
<b>长江流域</b>			
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。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合高质量发展要求。	相符
	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。	本项目不涉及生态保护红线和永久基本农田。	相符
	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。	本项目不属于化工项目。	相符
	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。	本项目不属于港口项目。	相符
	5.禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于焦化项目。	相符
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。	本项目水污染物在苏州工业园区第二污水处理厂内平衡。	相符
	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、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目不属于直接向长江排放污染物的项目。	相符
环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。	本项目不属于石化、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。	相符
	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。	本项目不涉及饮用水水源保护区。	相符
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求	本项目不涉及长江干支流自然岸线。	相符
<b>太湖流域</b>			
空间布局	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	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，位于太湖流域三级保护区，不属于太湖流	相符

约束	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。	域三级保护区内禁止建设项目；本项目建成后不排放含磷、氮等污染物的生产废水。	
	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。	本项目不在太湖流域一级保护区。	相符
	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。	本项目不在太湖流域二级保护区。	相符
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要的水污染物排放限值》。	本项目不属于直接向太湖水体排放污染物的项目。	相符
环境风险防控	1、运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。	本项目外购原辅料均由公路运输至公司，不涉及太湖内船舶运输。	相符
	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。	本项目工业废弃物均委外处置。	相符
	3、加强太湖流域生态环境风险应急管理，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不属于直接向太湖水体排放污染物的项目。	相符
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。	本项目用水量较少，不会侵占居民生活用水。	相符
	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。	/	/

本项目建设满足《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。

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）文件中：“（二）落实生态环境管控要求：优先保护单元，严格按照生态保护红线和生态空间管控区域管理规定进行管控。依法禁止或限制开发建设活动，确保生态环境功能不降低、面积不减少、性质不改变；优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。一般管控单元，主要落实生态环境保护基本要求，加强

生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善。”

**表 1-9 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个	共计4个 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 阳澄湖（工业园区）重要湿地	共计1个 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朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼110

1、1103单元，属于苏州市重点管控单元。

对照苏州市重点管控单元生态环境准入清单，具体分析如下表：

**表 1-10 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性**

管控类别	重点管控单元生态环境准入清单	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》中的淘汰类。	符合
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合苏州工业园区的产业定位。	符合
	(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。	本项目生活污水和制纯浓水接入市政污水管网后进入园区第二污水处理厂集中处置，并达标排放。本项目废水不涉及《条例》禁止项目。	符合
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目在阳澄湖三级保护区内，严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	符合
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	已按要求执行。	符合
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于环境准入负面清单中的产业。	符合
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。	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。	符合
	(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	本项目废水经园区第二污水处理厂处理后达标排放；废气经有效	符合

	行管控。	收集处理后达标排放；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实行零排放。	
	(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。	本项目实验过程产生的废气经通风橱收集后通过活性炭吸附装置处理后通过1根65米高的排气筒排放，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)和《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)标准要求。	符合
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。	企业目前处于环评编制阶段，计划建成后按相关要求编制应急预案。	符合
	(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，防止发生事故。	企业目前处于环评编制阶段，计划建成后按相关要求编制应急预案。	符合
	(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。	本项目强化污染物的控制与治理，最大限度减少污染物排放；按照工业园区规划环评提出的总量控制要求严格控制工业园区污染物排放总量。	符合
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。	本项目主要从事重组蛋白研发。单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足工业园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	符合
	(2) 禁止销售使用燃料为“III类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及禁止销售使用的“III类”(严格)燃料。	符合

### 3、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》及“三区三线”相符性分析

#### (1) 空间规划近期实施方案概况

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



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

——“一核”：金鸡湖商务主核。

——“两轴”：东西向开放商务轴。

——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

——“四片”：四个功能片区，即金鸡湖商务区、独墅湖科教创新区、高端制造与国际贸易区、阳澄湖半岛旅游度假区。将金鸡湖商务区打造成为苏州国际会客厅。打响“金鸡湖服务”名牌，强化金融业核心引领作用，加快引进国内外金融机构、高端服务项目，探索举办现象级文化品牌活动，进一步繁荣环金鸡湖商圈，打造苏州全市的中央活力区。将独墅湖科教创新区打造成为苏州科创策源地。承接建设一批国家级大科学装置与试验平台、实验室和高端研发中心，加快形成高水平创新环境和创新生态，着力打造“中国药谷”核心区、纳米技术应用先导区、人工智能应用示范区。将高端制造与国际贸易区打造成为苏州开放桥头堡。探索推进综保区货物进出区监管改革，推动园区港与上海港、宁波港互联互通，探索虚拟空港创新发展。加快发展集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。将阳澄湖半岛度假区打造成为苏州科技生态区。

以“企业总部基地+国家级旅游度假区+中新生态科技城”三大创新核为重点，全面打造智能经济融通发展示范区、战略性新兴产业新高地、新派江南文化策源地。

## （2）国土空间规划三区三线

国土空间规划“三区”是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间，“三线”是指在城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三种类型的控制线。其中“三区”突出主导功能划分，“三线”侧重边界的刚性管控。它是国土空间用途管制的重要内容，也是国土空间用途管制的核心框架。

“三区”内部统筹要素分类，是功能分区和用途分类的基础；“三线”是“三区”内

部最核心的刚性要求。空间关系上，“三区”各自包含“三线”生态空间，包括生态保护红线范围和一般生态空间；农业空间，包括永久基本农田和一般农业空间；城镇空间，包括城镇开发边界内和边界外部分城镇空间。

### (3) 相符性分析

项目从事重组蛋白研发，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）(2019年修改版)，属于M7340医学研究和试验发展，项目位于独墅湖科教创新区，符合其功能定位要求。

项目位于斜塘街道，根据苏州工业园区“三区三线”的划定，不位于永久基本农田保护红线、生态保护红线范围内，符合规划要求。

## 4、与污染防治攻坚战相符性分析

**表 1-11 与《苏州市 2022 年深入打好污染防治攻坚战目标任务书》相符性分析**

相关要求	项目情况	相符性
（二十四）强化危险废物全生命周期监管。加强危险废物源头管控，严格项目准入，科学鉴定评价危险废物。加快推进危险废物集中收集体系建设，补齐医疗废物等危险废物处置能力短板。持续优化危险废物全生命周期监控系统，基本实现全省危险废物“来源可查、去向可追、全程留痕”。实施危险废物经营单位退出机制，从严打击非法转运、倾倒、填埋、利用处置危险废物等环境违法犯罪行为，保障市场公平有序。到 2022 年，医疗废物和生活垃圾焚烧飞灰、废盐等危险废物收集处置能力满足实际需求，县级以上城市建成区医疗废物无害化处置率达到 100%。	项目危废均委托资质单位处置，暂存于危废贮存库内。	符合
（三十二）着力打好噪声污染治理攻坚战。实施噪声污染防治行动，开展声环境功能区评估调整，强化声环境功能区管理。合理规划交通干线走向，科学划定噪声防护距离，加强交通运输噪声污染防范。强化夜间施工噪声管控，加强文化娱乐、商业经营噪声监管和集中治理，营造宁静休息空间，夜间达标率达到省考核要求。	项目主要噪声源均在 65-75dB(A)左右，经隔声后噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。	符合
坚决遏制“两高”项目盲目发展。严格落实国家和省对“两高”项目工作要求，实施“两高”项目清单化管理，强化“两高”项目源头管控，坚决遏制“两高”项目盲目上马，不符合要求的“两高”项目坚决拿下来。	项目从事重组蛋白研发，不属于高耗能、高排放建设项目。	符合

## 5、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》

(苏府办[2021]275号)符合性见下表。

表 1-12 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	文件要求	项目情况	相符性	
推进产业结构绿色转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符
	大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	项目使用设备能耗较低，项目使用活性炭处理设备为先进的环保装备。	相符
加大 VOCs 治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	项目不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂。	相符
	强化无组织排放管理	对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放	本项目的 VOCs 物料为密闭包装，储存于防爆柜和原料仓库中。包装在非取用状态均是密封状态。项目产生的废气经通风橱收集，经二级活性炭	相符

		控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	装置处理后通过1根65米高的排气筒排放。	
深入实施精细化管控		深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业VOCs深度治理和重点集群整治，实施VOCs达标区和重点化工企业VOCs达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现VOCs集中高效处理。	本项目为[M7340]医学研究与试验发展，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符
VOCs综合整治工程		大力推进源头替代，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区VOCs排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目使用无水乙醇、异丙醇，用量较小且为工艺需要。项目活性炭处理效率为80%。	相符

综上所述，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》要求。

## 6、与水污染防治相关文件相符性分析

### （1）与《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）相符性分析

本项目地距离太湖最近距离 12.6km，根据江苏省人民政府办公厅文件《省人民政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号），本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内。

对照《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年9月21日，第二十五次会议修正），本项目相符性分析如下表。

表 1-13 与太湖流域有关条例及相符性分析一览表

条例名称	管理要求	本项目管理要求	相符性
《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年5月1日）	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、扩建化学纸浆造纸、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；	本项目不存在新建、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、氮等污染物等禁止行为。	符合
	（二）销售、使用含磷洗涤用品；	本项目不销售、使用含磷洗涤用品。	符合
	（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；	本项目不向水体排放上述污染物。	符合
	（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；	本项目生产过程中不涉及上述工序。	符合
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药。	符合
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本项目不直接向水体排放污染物。生活污水与制纯浓水一同接管至园区第二污水处理厂。	符合
	（七）围湖造地；	本项目不围湖造地。	符合
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不会进行开山采石、破坏林木、植被、水生生物的活动。	符合
（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目不进行法律、法规禁止的其他行为。	符合	
《太湖流域管理条例》	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。	本项目建成后设置便于检查、采样的规范化排污口。	符合
	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。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于上述项目。	符合
	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。	本项目建设符合国家规定的清洁生产要求。	符合

综上所述，本项目生产过程中无含氮、磷的工业废水排放，生活污水与制纯

浓水一同经市政污水管网进入苏州工业园区第二污水处理厂处理后排放，符合《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

(2) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)、《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》(苏政复[2022]16号)相符性分析

① 《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)，保护区划分为一级、二级、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 《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》(苏政复[2022]16号)

表 1-14 苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案

城市名称	水源地名称	水厂名称	水源所在地(河、湖)	水源地类型	一级保护区		二级保护区		准保护区	
					水域	陆域	水域	陆域	水域	陆域
苏州市	苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源	阳澄湖水厂、相城水厂	阳澄湖	湖泊	以取水口为中心，半径500米的范围	/	一级保护区外延1000米的水域和陆域范围	二级保护区外延1000米的水域和陆域范围		

调整后阳澄湖水源地取水口将现有取水口向湖中迁移 824.6m。本项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，位于

娄江以南 10.9km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，项目从事重组蛋白研发，不属于禁止建设项目，项目废水达标接管至苏州工业园区第二污水处理厂，所以本项目符合《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复[2022]16 号）的相关规定。

### 7、与挥发性有机物相关文件的相符性分析

#### （1）与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）相符性分析

本项目为异地扩建项目，属于[M7340]医学研究和试验发展，对照《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号），本项目不生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等，满足“（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目”的相关要求。

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》相关要求，企业相符性分析如下：

**表 1-15 项目与《江苏省挥发性有机物清洁能源替代工作方案》相符性分析**

具体要求	本项目情况	相符性
明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。	本项目不涉及使用涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等原辅材料。	符合

<p>严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）。</p>	<p>本项目不涉及使用涂料、油墨、清洗剂、胶黏剂等原辅材料。</p>	<p>符合</p>
<p>强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。</p>	<p>本项目投产后，建立原辅材料购销台账，如实记录使用情况，加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。</p>	<p>符合</p>
<p><b>（2）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析</b></p>		
<p><b>表 1-16 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析</b></p>		
<p><b>文件相关内容</b></p>	<p><b>项目建设</b></p>	<p><b>相符性分析</b></p>
<p>5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。</p> <p>5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。</p>	<p>项目涉及 VOCs 物料为乙醇、异丙等，均密闭贮存；未使用完的物料仍密闭保存。</p>	<p>相符</p>
<p>6.1.2 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。</p>	<p>项目物料均采用密闭容器输送，不涉及液态 VOCs 物料的管道运输。</p>	<p>相符</p>
<p>10.3.1 VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。</p>	<p>根据分析，本项目有机废气排放满足标准限值。</p>	<p>相符</p>
<p>10.3.4 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。</p>	<p>设置 65m 高排气筒排放。</p>	<p>相符</p>
<p><b>（3）与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）相符性分析</b></p>		



**表 1-17 与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）相符性分析**

文件相关内容	项目建设	相符性分析
所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺的装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	项目所用有机试剂由委托方指定及分析方法限定，无法源头替代，有机废气经通风橱收集后经管道进入二级活性炭吸附装置处理，实验过程实验室门窗始终保持关闭状态，提高废气收集效率。满足文件要求。	相符
鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	项目采用“二级活性炭吸附”装置处理，处理效率 80%。	相符

**8、与危险废物专项行动相关文件的相符性分析**

**表 1-18 与危险废物专项行动相关文件相符性分析**

危险废物专项行动相关文件		项目建设	相符性
文件	相关内容		
《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）	设置标志牌、包装识别标签和视频监控，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频，监控数据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。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。	项目产生的危废暂存于危废贮存库。危废贮存库建筑材料与危险废物相容，并根据危险废物的种类和特性进行分区分类贮存；设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置；配置监控设施、通讯设备、照明设施、消防设施等，危废贮存库周围须设置围墙或者防护栅栏，与周边区域严格分离，并按规定设置相应标志、标牌及标识；企业拟严格落实相关危险废物的管理工作，包括建立规范的贮存台账，如实记录；在规定期限内委托于有资质单位处置。	相符
《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）			
《省生态环境厅关于做好《危险废物贮存污染控制标准》等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154 号）			
《省生态环境厅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）			

9、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

表 1-19 本项目与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

	相关要求	本项目情况	相符性
4 总体 要求	4.1 实验室单位产生的废气应经过排风柜或者排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相关行业排放标准规定执行）。	本项目实验产生的废气经过通风橱收集后进入二级活性炭装置处理后通过 1 根 65 米高的排气筒排放。排放的废气满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。	符合
	4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单元，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	项目产生废气初始排放速率为 0.00306kg/h，活性炭装置处理效率为 80%。	符合
5 废气 收集	5.1 应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目所有实验室均设有整体通风系统，无组织废气排放监控点处浓度限值和监测满足江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。	符合
	5.2 根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理。同类废气宜集中收集处理。	项目产生非甲烷总烃，通过实验室通风橱收集后经过二级活性炭装置处理后通过 1 根 65 米高的排气筒排放。	符合
	5.3 有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	项目实验室设有整体通风系统，废气收集后经过活性炭装置处理，操作口平均面风速不低于 0.4m/s。	符合
	5.4 产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，	距排风罩开口面最远	符合

6 废 气 净 化	以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不因低于 0.3m/s，控制风速的测量按照 GB/T 16758、WS/T 757 执行。	处废气无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	
	6.1 实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施符合 HJ2000 的要求。	项目产生非甲烷总烃，采用二级活性炭吸附装置处理。	符合
	6.2 净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T 397 和 GB/T 16157 的要求。自行监测应符合 HJ 819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	项目活性炭装置采样口满足 HJ/T1、HJ/T 397 和 GB/T 16157 的要求。项目执行监测满足 HJ819 的要求。	符合
	6.3 吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 a)选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800 mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650 mg/g。四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100 m <sup>2</sup> /g，其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ 2026 的相关规定。 b)吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ 2026 和 HJ/T 386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。 c)应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行。具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	项目选用蜂窝活性炭作为吸附介质，其碘值不低于 650 mg/g，其他性能指标符合 GB/T 7701.1 的要求。活性炭装置工艺设计满足 HJ 2026 和 HJ/T 386 的相关规定，废气在吸附装置中停留时间大于 0.3s。项目有机废气产生量较少，根据计算，活性炭更换周期为 2 个月。	符合
	6.4 吸附法处理无机废气应满足以下要求： a)选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g； b)废气在吸附装置中应有足够的停留时间。应大于 0.3s； c)应根据废气排放特征.明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元.原则上不宜超过 1 年，	项目产生有机废气，产生量较少，活性炭更换周期为 2 个月。	符合
	6.5 吸收法技术要求应符合 HJ/T 387 的相关规定，并满足以下要求：	项目采用活性炭装置处理实验产生的有机	符合

	<p>a)采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时，宜配有自动加药系统和自动给排水系统；</p> <p>b)吸收净化装置空塔气速不宜高于 2 m/s，停留时间不宜低于 2s；</p> <p>c)吸收装置末端应增设除雾装置</p>	废气，不属于吸收法。		
7 运行管理	7.1 易挥发物质的管理	7.1.1 实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	项目建成后建立易挥发物质购置和使用登记制度。相关台账记录保存期限不少于 5 年。	符合
		7.1.2 易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中，并采取措施控制污染物挥发。	项目使用无水乙醇、异丙醇为密闭包装，储运过程中无挥发。	符合
		7.1.3 实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	待项目建成后，企业应编制易挥发物质实验操作规范，项目涉及废气产生工艺均在通风橱中进行。	符合
		7.1.4 储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	项目无水乙醇、异丙醇保存于密闭容器中，储运过程中无废气产生。	符合
	7.2 收集和净化装置运行维护	7.2.1 废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	项目废气收集和处理装置在实验前开启，实验结束后保证实验废气处理完全再停机。收集和净化装置运行过程中发生故障，及时停工维修。	符合
		7.2.2 实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	实验室应公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	符合
		7.2.3 废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	项目产生的废活性炭委托有资质的单位处置。	符合
		7.2.4 废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。	项目活性炭装置采用降噪减振措施减少对环境的影响。	符合
		7.2.5 废气净化装置产生的危险废物，应按 GB 18597 和 HJ 2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	项目产生的废活性炭按 GB 18597 和 HJ 2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行管理。	符合

	7.2.6 实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	待项目建成后，对相关人员进行日常培训。	符合
	7.2.7 实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容(见附录 C)包括：a)收集和净化装置的启动、停止时间；b)吸附剂和吸收液等更换时间；c)净化装置运行工艺控制参数；d)主要设备维护情况；e)运行故障及维修情况。	项目建成后对收集和净化装置的运行、维护和操作规程建立台账制度，明确设施的检查周期。	符合
	7.2.8 实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。	企业应确保实验室废气收集和活性炭装置正常运行。	符合

综上所述，本项目满足《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-202

### 3) 相关条例要求。

#### 10、与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

本项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，企业租赁生物医药产业园标准厂房，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》，分析如下：

**表 1-20 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》的相符性**

类别	文件要求	本项目情况	相符性
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。	出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等。	符合
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目。	符合
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。	本项目租赁生物医药产业园标准厂房进行生产，雨水、生产废水可按要求接入相应管网，并预留监测口，废水依托厂房总排口进行排放。	符合
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要	本项目合理布局污染防治措施，便于维护和采样监测，危废仓库选址满足要求。	符合

便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库。

综上，本项目与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符。

### 11、与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环〔2022〕3号）的相符性分析

本项目与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环〔2022〕3号）的相符性分析见下表。

**表 1-21 与《关于印发〈苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点工作实施方案（试行）〉的通知》（苏园环〔2022〕3号）的相符性分析**

序号	试点范围	本项目		相符性
1	行政范围	苏州工业园区全域，不包括国家级生态红线、省生态空间管控区域。		本项目位于苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼1101、1103单元，不在国家级生态红线、省生态空间管控区域。
2	行业范围	列入《苏州工业园区排污许可制与环境影响评价制度有机衔接改革试点行业清单》的行业，不含园区环境准入负面清单涉及的项目，以及设置专项评价的报告表和报告书项目。		本项目属于清单中“四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地”，不属于园区环境准入负面清单，且不设置专项评价。
		建设项目排放污染物还应满足以下条件：	（1）建设项目属于《苏州工业园区国民经济和社会发展规划第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中重点发展的行业，二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）、氮氧化物（NO <sub>x</sub> ）、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）和化学需氧量（COD）单因子全年新增排放总量（接管量）不超过1吨；其中，属于太湖流域战略性新兴产业建设项目，氨	本项目行业类别属于[M7340]医学研究和试验发展，本项目排放污染物挥发性有机物（VOCs）和化学需氧量（COD）单因子全年新增排放总量（接管量）不超过1吨。

			<p>氮、总氮和总磷单因子全厂年新增接管量不超过 0.1 吨。其他行业二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、氮氧化物（NO<sub>x</sub>）、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）和化学需氧量（COD）单因子全厂年新增排放总量（接管量）不超过 0.5 吨。</p> <p>(2) 建设项目全厂年新增危险废物不超过 100 吨；</p> <p>(3) 建设项目生产中不产生和排放第一类污染物、氰化物；</p>	
				<p>本项目新增危险废物不超过 100 吨。</p> <p>本项目不产生和排放第一类污染物、氰化物。</p>
3	信用审查要求	<p>申请人近三年未发生严重失信行为。</p> <p>申请人委托的技术单位近三年未发生严重失信行为，未列入生态环境部“环境影响评价信用平台”中“重点监督检查名单”“限期整改名单”“黑名单”。</p>		<p>申请人近三年未发生较重及以上失信行为，信用良好。</p>
<p>综上，本项目可实施环境影响评价与排污许可协同审批。</p>				

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p>苏州先觉生物科技有限公司成立于 2020 年 2 月 25 日，公司注册地址为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 210 单元，公司经营范围：许可项目：货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)一般项目：生物化工产品技术研发；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；实验分析仪器制造；软件开发；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。</p> <p>苏州先觉生物科技有限公司于 2021 年 11 月委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司编制了《苏州先觉生物科技有限公司建设细胞实验研发项目环境影响报告表》，于 2021 年 11 月取得了苏州工业园区生态环境局《苏州先觉生物科技有限公司建设细胞实验研发项目环境影响报告表承诺制批复》（编号：C20210216）。该项目位于苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 210 单元，年产能为研发细胞模型 20kg/a。目前该项目实验室已完成建设，项目未投产。</p> <p>因公司发展需求，拟投资 5000 万元，租赁苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，建设苏州先觉生物科技有限公司重组蛋白研发项目。本项目已于 2023 年 10 月 30 日获得苏州工业园区行政审批局备案（备案证号：苏园行审备〔2023〕1157 号，项目代码：2310-320571-89-05-273614），备案证见附件。</p> <p>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《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）的有关要求，建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于 M7340 医学研究与试验发展。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。受苏州先觉生物科技有限公司委托，苏州市宏宇环境科技股份有限公司承担该项目的环评工作，在现场踏</p>
------	--



勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。

本项目微生物仅涉及大肠杆菌，不在《人间传染的病原微生物名录》中，属于I级生物安全实验室，即基础实验室，研究通过日常的程序在公开的实验台面上进行，不需要有特殊需求的安全保护措施，根据企业核实，本项目实验比较简单，对车间洁净等级无特殊要求。

### 1、项目概况

项目名称：苏州先觉生物科技有限公司重组蛋白研发项目；

建设单位名称：苏州先觉生物科技有限公司；

建设性质：异地扩建；

建设地点：苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼1101、1103单元；

建设规模及内容：项目位于苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼1101、1103单元，项目租赁建筑面积1000平方米，项目建成后，从事重组蛋白研发；

总投资：项目总投资5000万元，其中环保投资20万元，占总投资额的0.4%；

人员及班次：本项目职工人数10人，年工作250天，8小时一班制，年生产时数2000小时。

### 2、主体工程及产品方案

表 2-1 本项目建构筑物表

序号	主要建构筑物名称	总建筑面积(m <sup>2</sup> )	本项目建筑面积(m <sup>2</sup> )	建筑层数	建筑高度	建筑用途
1	苏州工业园区朝前路21号生物医药产业园五期C区18号楼	38566.16	1000	本项目位于11F，楼层总高13F	一层高5.1m 二~十三层高4.8m	本项目使用该栋楼1101、1103单元，其他楼层及11层的其他房间为产业园内其他企业

本项目主要从事重组蛋白研发。项目实验方案见下表2-2。

(1) 研发方向：针对目前研发的一类器官项目，开发在此过程中所涉及的细胞因子；根据目前市场需求，进行细胞因子研发及生产；根据目前市场客户，

进行细胞因子个性化定制服务。

(2) 研发目的：通过技术研发，运用真核以及原核表达体系表达所需细胞因子，运用纯化及冻干等技术，最终获得细胞使用级别的细胞因子。

(3) 研发成果：将所需要细胞因子运用于类器官培养基中使用，为市场提供各类型的细胞因子产品以及为客户提供个性化订制的细胞因子。

(4) 研发规模合理性：项目重组蛋白研发实验周期为 5-30 天/次，全年工作 250 天，合计全年进行 12 批次实验。

(5) 研发产品去向：包含以研发为核心的制药企业、疫苗生产企业以及为医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等提供体外诊断试剂的生产商。

表 2-2 建设项目主体工程及产品方案一览表

建设地点	工程名称	产品名称	规格	年研发能力			年研发批次	年运行时数	用途
				现有项目	本项目拟建	全厂			
苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 210 单元	研发车间	细胞模型	/	20kg	0	20kg	100	2000h	细胞模型主要用于药物研发过程中先导化合物筛选等阶段；先导化合物作用于细胞模型，通过细胞活性检测手段，分析效果，筛选出潜在有效的化合物进入药物研发的下一阶段
苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元	研发车间	重组蛋白	0.083g/批	0	1g	1g	12	2000h	供给以研发为核心的制药企业、疫苗生产企业以及为医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等提供体外诊断试剂的生产商

### 3、公用及辅助工程

本项目为异地扩建，与原有项目无依托关系，项目公用及辅助工程详见下表。

表 2-3 项目公用及辅助工程

类别	工程名称	建设内容与设计能力	备注
主体工程	研发车间	1000m <sup>2</sup> （其中办公区 311m <sup>2</sup> ）	重组蛋白研发区
贮运工程	原料贮存区	建筑面积 9.56m <sup>2</sup>	冷库，储存细胞用的培养基
	液氮间	建筑面积 10.57m <sup>2</sup>	储存液氮
	气瓶间	建筑面积 6.77m <sup>2</sup>	储存二氧化碳
	运输	原料、成品均委托社会车辆运输	
公用工程	给水	用水量约为 252.2t/a	来自于市政自来水管网
		纯水制备	采用 RO 反渗透工艺，得水率：60%
	排水	排水量约为 200.7t/a	经市政管网接管至园区第二污水处理厂
	供电	用电量 20 万 KWh/a	来自于市政供电网
环保工程	固废处置	一般固废	一般工业固废委外处置。
		生活垃圾	生活垃圾由保洁人员每日转移至产业园内固定收集处，由物业管理方统一委托环卫部门清运。
		危险废物	危废分类收集，按照相关管理规定安全暂存，定期委托资质单位处置。临时储存于实验室东北侧的危废暂存区（11.3 m <sup>2</sup> ）内。
	废气处理	实验有机废气、酒精消毒废气经通风橱收集，由二级活性炭吸附装置（废气收集效率 90%，处理效率 80%）处理后通过 1 根 65 米高排气筒排放。	
	废水处理	生活污水、制纯浓水经市政污水管网排入园区第二污水处理厂。	
	噪声控制	通过采取减振、隔声等措施后达标排放。	
	依托工程	污水管网、污水排放口	生活污水、制纯浓水经园区污水管网收集，由园区污水总排放口排放。
雨水管网、雨水排放口		雨水经园区雨水管网收集后，由园区雨水排放口排放。	
配电工程		依托园区现有电路管网。	

生物安全实验室设计：

生物安全实验室也称生物安全防护实验室，是通过防护屏障和管理措施，能够避免或控制被操作的有害生物因子危害，达到生物安全要求的生物实验室和动物实验室。本项目不涉及致病型病原微生物的使用，也没有病原体或具有生物毒性的废物产生。因此，本项目对人体、动植物或环境危害较低，不具有

对健康成人、动植物致病的致病因子，依据实验室所处理对象的生物危险程度，本项目实验室为一级生物安全实验室。生物安全实验室一般实施两级隔离。一级隔离通过生物安全柜、负压隔离器、正压防护服、手套、眼罩等实现；二级隔离通过实验室的建筑、空调净化和电气控制系统来实现。二级~四级生物安全实验室应实施两级隔离。一级生物安全实验室仅需要再开放实验台上依循微生物学操作技术规范（GMT）即可，可以处理较多种类的普通病原体，以及对于非传染性的病菌与组织进行培养。实验室环境中使用的所有细胞和或细菌所使用的所有材料都必须经过灭菌消毒处理。

要求建设单位根据《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）进行实验室的设计和建设。本项目实验室根据《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）进行实验室的设计和建设。

#### 4、主要研发设施及设施参数

表 2-4 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（套/台）	备注
1	研发设备			
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16	公辅设备			
17				

#### 5、主要原辅材料的种类和用量

表 2-5 本项目主要原辅材料一览表

类别	名称	组分/规格	年耗量	包装储存方式	最大储存量	存储位置	来源	运输
研发								
耗材类								
消毒								
细胞培养								

表 2-6 主要原辅材料理化性质及毒性毒理

序号	名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	乙醇 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	无色的液体、黏稠度低，熔点-114℃，沸点78℃，密度 789kg/m <sup>3</sup> (20℃)，蒸汽压 5.8kpa，20℃，水溶性与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂。	闪点：12℃，爆炸范围% (V/V)：3.3~19.0；引燃温度 (℃)：363。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	低毒。急性毒性：L D <sub>50</sub> 7060mg/kg(大鼠经口)；7340 mg/kg (兔经皮)；LC <sub>50</sub> 376 20 mg/m <sup>3</sup>
2	异丙醇 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。沸点 82.5℃，熔点 -89.5℃，密度 0.7855 g/cm <sup>3</sup> ，溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。	闪点：25℃；爆炸上限：1.0%(V/V)；爆炸下限：7.0%(V/V)；其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源引着回燃。若遇高热，容器内压增大，开裂和爆炸的危险。	属微毒类 LD <sub>50</sub> ：50 45mg / kg(大鼠经口)；12800mg / kg (兔经皮)LC <sub>50</sub>

## 6、水平衡

### ①生活用水

根据《江苏省城市生活与公共用水定额》（2016年修订），苏南地区按人均生活用水定额 100L/（人·天）计，项目员工 10 人，年工作 250 天。项目生活用水量 250t/a，生活污水产排污系数取 0.8，则生活污水产生量为 200t/a，接入市政污水管网经过园区第二污水处理厂处理后排放至吴淞江。

### ②纯水制备用水

本项目设置 1 套纯水机为研发工艺提供纯水，采用离子交换+反渗透工艺，制备能力为 10L/h，项目纯水用量为 1t/a，制备效率 60%，则使用自来水约 1.7t/a，纯水制备浓水产生量为 0.7t/a。纯水制备浓水主要污染物为 pH、COD、SS，接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理。

### ③高压灭菌锅用水

项目选用灭菌锅进行灭菌。灭菌锅均采用 121 摄氏度蒸汽直接灭菌方式，与灭菌物质直接接触，灭菌锅利用自身电热丝加热水产生蒸汽，用水约 500 升每

年，产生的冷凝水均被灭菌物质带走进入危废。

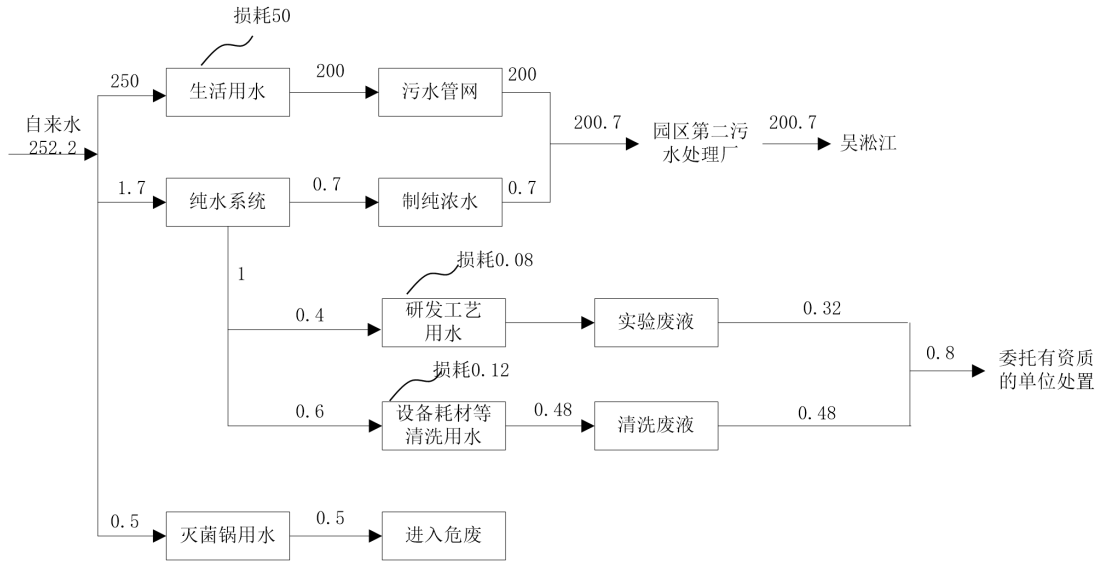


图 2-1 本项目水平衡图

## 7、厂区平面布置及项目周边概况

本项目租赁苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 110 1、1103 单元，租赁面积 1000 平方米。项目东侧为产业园内 20 号楼，南侧为产业园内 16 号楼，西北侧隔河流为中国铁建·星樾湖滨小区（在建），本项目周边 500 米概况见附图 2。

项目车间主要为研发车间，含研发实验区域、称量配液区域、灭菌区域及公辅工程（仓库、危废暂存库等）及办公区域，项目平面布置见附图 4。

**8、本项目研发实验流程简述：**

重组蛋白药物是指采用 DNA 重组技术，对编码目的蛋白的基因通过载体（质粒等）导入适当的宿主细胞中，从而在宿主细胞中表达目的蛋白，之后经提取、纯化等技术制备具有生物活性的蛋白制剂，可用于疾病的治疗、预防和诊断。

重组蛋白药物制备的表达体系是利用细胞作为蛋白生产车间来生产目的蛋白，各类表达体系和系统可统称为生物反应器。重组蛋白表达体系（生物反应器）按照宿主细胞不同可以分为原核表达体系与真核表达体系，原核表达体系主要以大肠杆菌为主；真核表达体系采用真核细胞表达，主要包括酵母细胞、杆状病毒-昆虫细胞、哺乳动物细胞等。



(1) 真核体系表达重组蛋白

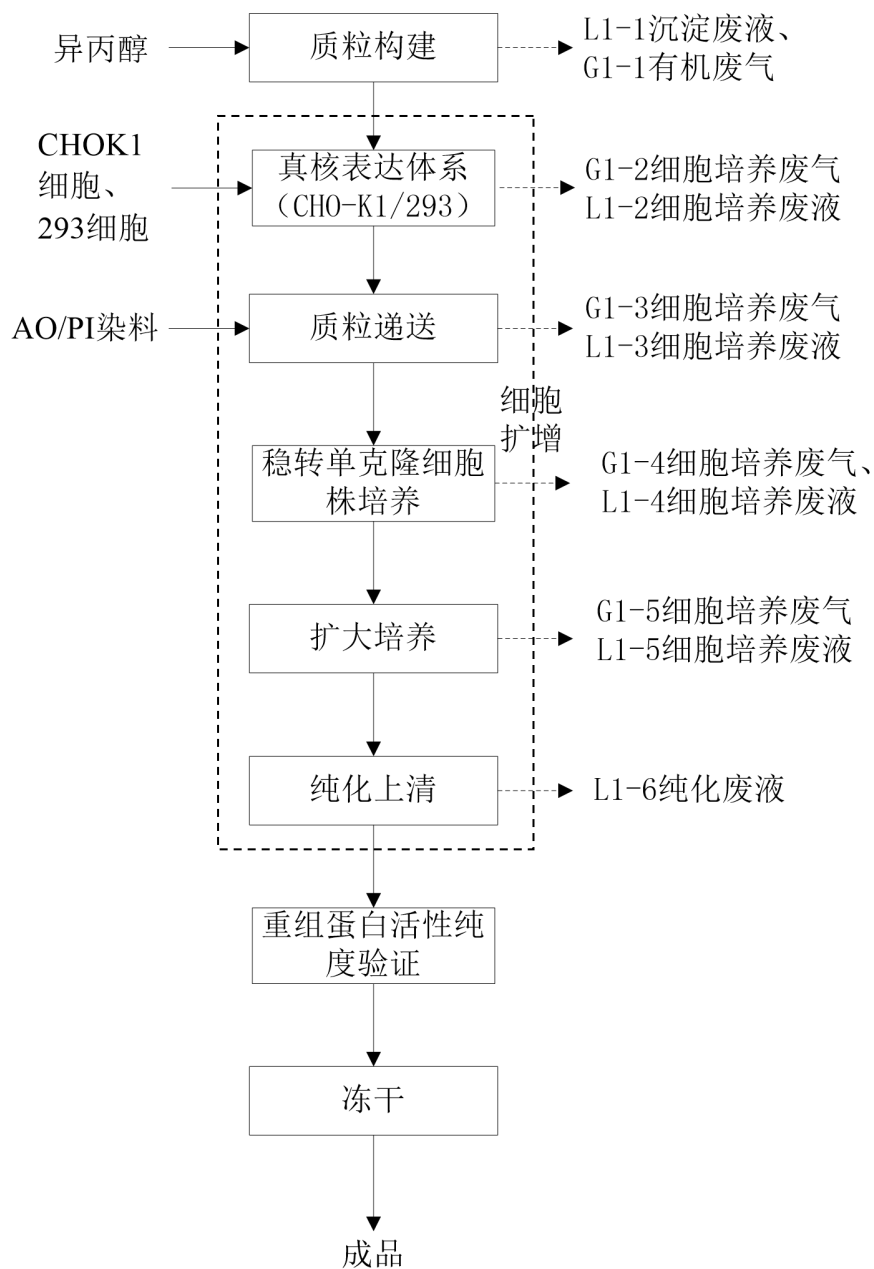


图 2-3 真核体系表达重组蛋白研发实验工艺流程图




(2) 原核体系表达重组蛋白

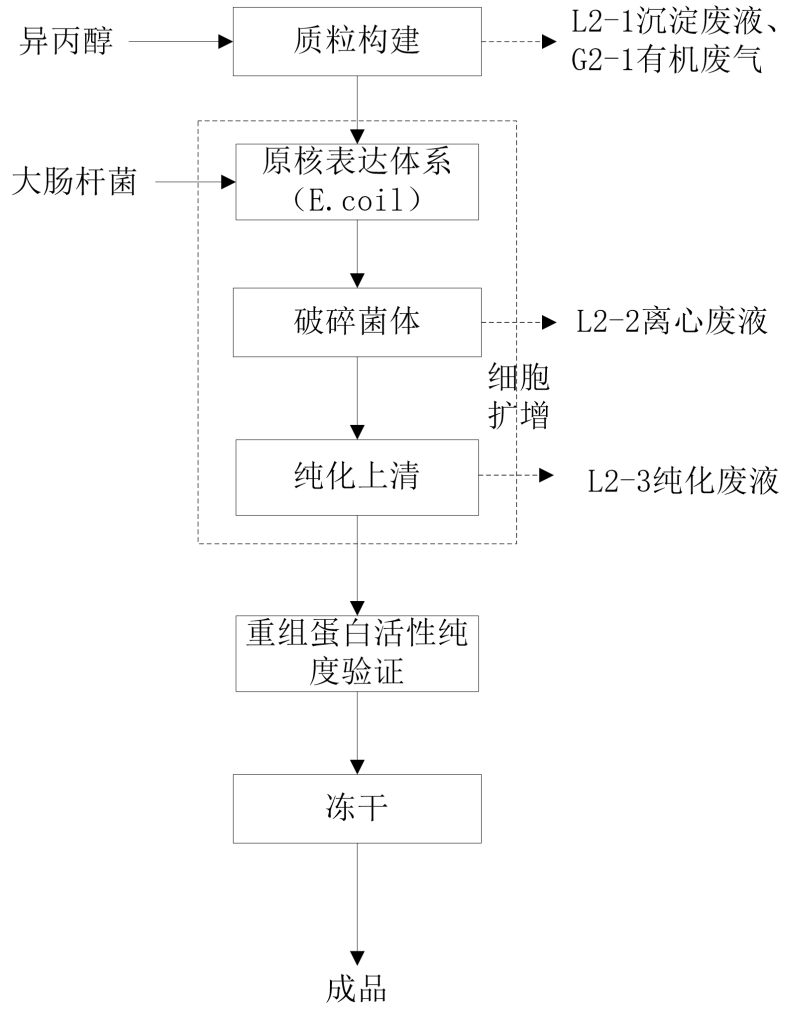


图 2-3 原核体系表达重组蛋白研发实验工艺流程图

工艺流程简述:

### 9、本项目产污工序汇总表

根据上述工艺流程及产污环节分析，项目产污工序汇总如下：

表 2-7 建设项目产污工序汇总表

类别	代码	产污工序		产污名称	主要污染物	处理措施	排放去向
废气	G1-1	真核体系 表达重组 蛋白	研发 实验	有机废气	非甲烷总烃	二级活 性炭吸 附装置	1 根 65 米高排 气筒 (D A001)
	G1-2 ~G1- 5		细胞 培养	培养废气	CO <sub>2</sub> (细胞 呼吸)	/	大气环 境
	G1-6		消毒	消毒废气	非甲烷总烃	二级活 性炭吸 附装置	1 根 65 米高排 气筒 (D A001)
	G2-1	原核体系 表达重组 蛋白	研发 实验	有机废气	非甲烷总烃		
	G2-2		消毒	消毒废气	非甲烷总烃		
废水	W1	纯水制备		制纯浓水	COD、SS	/	园区第

		W2	生活污水	生活污水	COD、SS、 氨氮、总 氮、总磷		二污水 厂		
固废		S1-1	真核体 系表达 重组蛋 白	原料 包装	一般废包装 材料	塑料、纸箱 等	危险废 物暂存 危废仓 库，委 托有资 质的企 业进行 处置； 一般固 废收集 后统一 外售处 理。	零排放	
		S1-2		实验	废耗材	一次性实验 耗材、实验 手套等			
		S1-3		原料 包装	废试剂瓶	沾染有机 物，病原微 生物			
		S1-4		细胞 培养	废培养基	沾染有机 物，病原微 生物			
		L1-1		实验	实验 废液	沉淀 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-2				细胞 培养 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-3				细胞 培养 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-4				细胞 培养 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-5				细胞 培养 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-6				纯化 废液			有机溶液， 病原微生物
		L1-7	实验用 具清洗			清洗废液			有机溶液， 病原微生物
		S2-1	原核体 系表达 重组蛋 白			原料 包装			一般废包装 材料
		S2-2		实验	废耗材	一次性实验 耗材、实验 手套等			
		S2-3		原料 包装	废试剂瓶	沾染有机 物，病原微 生物			
		S2-4		细胞 培养	废培养基	沾染有机 物，病原微 生物			
		L2-1		实验	实验 废液	沉淀 废液			有机溶液， 病原微生物
		L2-2				离心 废液			有机溶液， 病原微生物
		L2-3				纯化			有机溶液，

				废液	病原微生物		
L2-4		实验用具清洗	清洗废液		有机溶液, 病原微生物		
S3	废气处理		废活性炭		有机物		
S4	生活垃圾		生活垃圾		瓜果纸屑	环卫部门清运	

与项目有关的原有环境污染问题

原有项目概况：

苏州先觉生物科技有限公司成立于2020年2月25日，公司注册地址为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号B2楼210单元。

原有项目位于苏州工业园区星湖街218号B2楼210单元，与本项目相隔约2600米。因原有项目与本项目不在同一厂区，且与本项目完全独立，无依托关系，本次与其分开申领排污许可证，因此仅对原有项目履行环境影响评价、竣工环境保护设施验收、排污许可手续等情况做简单介绍。

### 1、环保手续执行情况

公司历史项目审批情况及三同时验收情况见下表。

表 2-8 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	建设地点	建设内容	环保批复情况	验收情况	运营情况
1	苏州先觉生物科技有限公司建设细胞实验研发项目	苏州工业园区星湖街218号B2楼210单元	研发细胞模型 20kg/a	2021年11月取得了苏州工业园区生态环境局《苏州先觉生物科技有限公司建设细胞实验研发项目环境影响报告表承诺制批复》（编号：C20210216）	未投产，未验收	未运行

### 2、现有项目产品方案

表 2-9 现有项目产品方案

工程名称	研发产品	研发规模 (kg/a)	批次	年运行时数	产品用途
实验室	细胞模型	20	100	2000h	细胞模型主要用于药物研发过程中先导化合物筛选等阶段；先导化合物作用于细胞模型，通过细胞活性检测手段，分析效果，筛选出潜在的有效的化合物进入药物研发的下一阶段



### 3、现有项目原辅材料

表 2-10 现有项目原辅材料表

序号	名称	重要成分、指标	形态	包装规格	年用量	最大储存量	储存位置	用途	备注
1	细胞培养基	氨基酸、葡萄糖	液态	500mL/瓶	60L	10L	冰箱（细胞间）	细胞培养	/
2	LPBS 缓冲液	磷酸盐	液态	500mL/瓶	50L	10L	细胞间	细胞培养、分子实验	/
3	甲醇	甲醇	液态	500mL/瓶	10L	10L	危化品柜（物料间）	分子实验	/
4	乙醇	95%	液态	500mL/瓶	20L	10L	危化品柜（物料间）	分子实验	/
5	盐酸	36.0~38.0%	液态	500mL/瓶	0.5L	0.5L	危化品柜（试剂间）	分子实验	/
6	胰酶	胰酶、EDTA	液态	100mL/瓶	3L	0.5L	冰箱（细胞间）	细胞培养	/
7	胎牛血清	血清	液态	500mL/瓶	6L	2L	冰箱（细胞间）	细胞培养	/
8	氯化钠	氯化钠	固态	500g/瓶	500g	500g	试剂柜（检测间）	分子实验	/
9	Tris-Base	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	固态	500g/瓶	1kg	1kg	试剂柜（检测间）	分子实验	/
10	甘氨酸	甘氨酸	固态	500g/瓶	1kg	1kg	试剂柜（检测间）	分子实验	/
11	氢氧化钠	氢氧化钠	固态	500g/瓶	0.5kg	0.5kg	危化品柜（试剂间）	分子实验	/
12	细胞	人脐静脉内皮细胞（HUVEC）	/	10 <sup>6</sup> 个/支	2×10 <sup>8</sup>	5×10 <sup>7</sup>	-80 冰箱（准备间）	细胞培养	来源于通派（上海）生物科技有限公司未经过修饰
13	先导化合物	/	/	/	1g	1g	细胞间	分子实验	/

14	CCK-8 试剂盒	/	固态	/	20 盒	20 盒	细胞间	分子实验	/	
14	去离子水	水	液态	5L/桶	100L	50L	(检测间)	分子实验	/	
15	实验器具	细胞培养瓶	/	固态	/	1500 个	150 个	细胞间	分子实验	/
		孔板	/	固态	/	300 个	100 个	细胞间	分子实验	/
		离心管	/	固态	/	5000 个	500 个	细胞间	分子实验	/
16	实验耗材	枪头	/	固态	/	30 袋	15 袋	细胞间	分子实验	/

#### 4、现有项目生产设备

表 2-11 现有项目生产设备表

序号	设备名称	规格型号	数量(套/台)	来源	用途
1	细胞培养箱	Thermo 3111	1	国产	细胞培养
2	超净工作台	苏净安泰 SW-0J-2FD	1	国产	细胞培养
3	超净工作台	苏净安泰 SW-CJ-1FD	1	国产	细胞培养
4	酶标仪	Thermo MK3	1	进口	分子实验
5	离心机	Eppendorf 5800R	1	进口	细胞培养、分子实验
6	水浴锅	上海精宏 DK-S22	1	国产	细胞培养、分子实验
7	微量振荡器	其林贝尔 VORTEX-5	1	国产	分子实验
8	ECL 化学发光仪	天能 4600FS	1	国产	分子实验
9	电泳仪	伯乐 1658006	1	进口	分子实验
10	Q-PCR 仪	ABI 7500	1	进口	分子实验
11	冰箱	海尔 BCD-416	2	国产	细胞培养、分子实验
12	-80 冰箱	海尔 DW-86L626	1	国产	分子实验
13	倒置显微镜	奥林巴斯 CKX53	1	进口	细胞实验
14	纯水仪	砾鼎 LD-DI-40	1	国产	制备纯水
15	制冰机	雪花 IMS20	1	国产	制备冰
16	高压灭菌器	致微 GI54DP	1	国产	实验用具灭菌
17	通风橱	1500*850*2350 mm	1	国产	分子实验

## 5、现有项目生产工艺

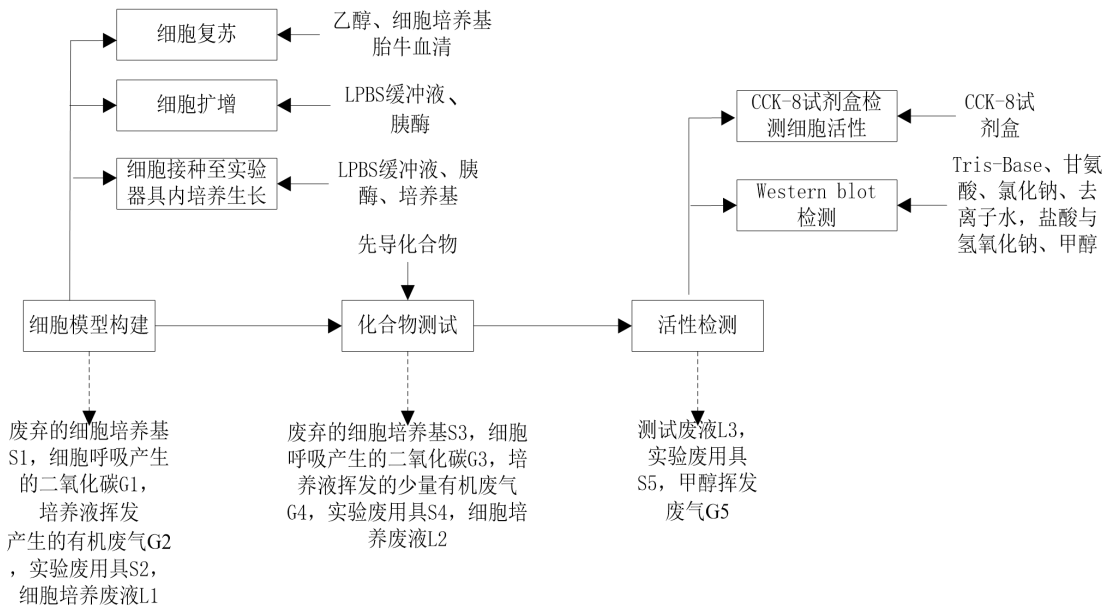


图 2-4 项目生产工艺流程图

工艺流程简述：

本项目相关研究主要为实验室细胞模型构建、化合物测试和细胞活性检测。

### （1）细胞模型构建

①细胞复苏：从-80℃冰箱取出细胞冻存管，37℃水浴锅内振荡 1~2min，观察到冻存管内冰晶即将消失时，取出冻存管，使用 75%酒精消毒后，转移至超净工作台内。使用移液器吸取冻存管的细胞悬液至装有 9mL 培养基的 15mL 离心管内。配平后，放入离心机中 1000rpm 5min。离心完成后，取出离心管，吸弃上清，加入适量新鲜培养基（细胞培养基与胎牛血清配置），轻轻吹打形成细胞悬液，接种至细胞培养瓶内。

②细胞扩增：显微镜下观察细胞状态，当汇合度达到 80~90%时进行细胞扩增传代。将细胞培养瓶放入超净工作台内，吸取瓶内培养基，加入 3~4mL 磷酸盐缓冲液，轻轻晃动瓶身后吸取，重复 1 次后，加入 1mL 胰酶，使细胞充分接触到胰酶，旋紧瓶盖，将培养瓶放回培养箱中消化 1~3min。取出细胞培养瓶，显微镜下观察到细胞形态呈圆形，并脱离瓶底，使用 3mL 含血清培养基终止消化，使用移液器轻轻吹打，将细胞悬液吸至 15mL 离心管内。配平后，放入离心

机中 1000rpm 5min。离心完成后，取出离心管，吸弃上清，加入适量新鲜培养基，轻轻吹打形成细胞悬液，接种至多个细胞培养瓶内。

③细胞接种至实验器具内培养生长：显微镜下观察细胞状态，当汇合度达到 80~90%时进行细胞扩增传代。将细胞培养瓶放入超净工作台内，吸弃瓶内培养基，加入 3~4mLPBS 缓冲液，轻轻晃动瓶身后吸弃，重复 1 次后，加入 1mL 胰酶，使细胞充分接触到胰酶，旋紧瓶盖，将培养瓶放回培养箱中消化 1~3min。取出细胞培养瓶，显微镜下观察到细胞形态呈圆形，并脱离瓶底，使用 3mL 含血清培养基终止消化，使用移液器轻轻吹打，将细胞悬液吸至 15mL 离心管内。配平后，放入离心机中 1000rpm 5min。离心完成后，取出离心管，吸弃上清，加入适量新鲜培养基，轻轻吹打形成细胞悬液，接种至实验器具内，放回培养箱培养生长。

细胞模型构建过程中产生废弃的细胞培养基 S1，细胞呼吸产生的二氧化碳 G1，培养液挥发的少量有机废气 G2，实验废用具 S2。细胞实验操作前利用紫外照射 30 分钟对细胞室和生物超净工作台进行消毒，使用后，再次利用紫外照射 30 分钟对细胞室和超净工作台进行消毒。细胞培养产生的废液 L1 收集并经高压灭菌处理后密封于专用收集桶暂存于危废暂存处。

(2) 化合物测试：取出培养有细胞的实验器具，加入化合物后放回培养箱中培养一定时间。

化合物测试过程中产生废弃的细胞培养基 S3，细胞呼吸产生的二氧化碳 G3，培养液挥发的少量有机废气 G4，实验废用具 S4。细胞实验操作前利用紫外照射 30 分钟对细胞室和生物超净工作台进行消毒，使用后，再次利用紫外照射 30 分钟对细胞室和超净工作台进行消毒。细胞培养产生的废液 L2 收集并经高压灭菌处理后密封于专用收集桶暂存于危废暂存处。

(3) 细胞活性检测：利用 CCK-8 方法进行细胞活性检测。其主要原理为：CCK-8 试剂中含有 WST-8,化学名：2-(2-甲氧基-4-硝基苯基)-3-(4-硝基苯基)-5-(2,4-二磺酸苯)-2H-四唑单钠盐，它在电子载体 1-甲氧基-5-甲基吩嗪 硫酸二甲酯 (1-Methoxy PMS) 的作用下被细胞线粒体中的脱氢酶还原为具有高度水溶性的黄色甲臞产物 (Formazan)，生成的甲臞物的数量与活细胞的数量成正比。用

酶联免疫检测仪在 450nm 波长处测定其光吸收值，可间接反映活细胞数量。在细胞活性检测过程中，会产生测试废液 L3 和实验废用具 S5。活性检测产生的测试废液收集并经高压灭菌处理后密封于专用收集桶暂存于危废暂存处。

(4) Western blot (蛋白质印迹法-分子实验)：配置电泳缓冲液 (Tris-Base、甘氨酸、氯化钠、去离子水，盐酸与氢氧化钠用于调节溶液 pH)，将细胞中提取的蛋白质进行电泳分离，配置转膜液 (Tris-Base、甘氨酸、甲醇)，通过 ECL 化学发光仪鉴定蛋白质表达量。分子实验过程中甲醇挥发会产生有机废气 G5，以非甲烷总烃计。

#### **6、本项目所在地概况**

本项目为异地扩建项目，租赁苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元进行项目建设，经现场踏勘，本项目拟租用的厂房为空置状态 (建筑结构为混凝土框架结构，总建筑面积 1000m<sup>2</sup>)，为首次出租，无环境污染情况，与周边居民及企业无环保纠纷，近年内未接到投诉，周围总体环境良好。因此，本项目拟建区域无历史遗留问题，故不存在与本项目有关的原有污染情况。

项目建成后不新设排污口，雨、污水排口，均依托厂区现有排口，项目厂区配套设施建设完好，公用及辅助工程均已建设完毕。

企业在今后建设中应进一步加强管理，减少污染物的产生量和排放量，确保各项污染达标排放；按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类废物的收集、处置和综合利用措施；同时加强环境风险管理，根据法律、法规和其他要求，切实加强环境风险源的监控和防范措施，有效降低环境风险事件发生概率。

#### **7、现有项目存在的主要环境问题及以新带老措施**

现有项目按照环评批复要求建设，在公司严格管控下，未收到附近居民关于环保方面的投诉，也未受到环保处罚。建议现有项目投入生产后，应尽快开展竣工环境保护验收。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 一、区域环境质量现状

##### 1、大气环境

基本污染物现状调查：大气环境质量现状引用《2022 苏州工业园区生态环境状况公报》中数据，具体评价结果见下表。

**表 3-1 2022 年空气中主要污染物浓度值（单位：CO 为 mg/m<sup>3</sup>，其余均为 μg/m<sup>3</sup>）**

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	26.7	35	76.3	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	42	70	60.0	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	170	160	106.3	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1.0	4	25.0	达标

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》：2022 年苏州工业园区 O<sub>3</sub> 超标，PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、CO 达标，目前苏州工业园区大气环境质量属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市以 2024 年环境空气质量实现全面达标为目标，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对措施，提升大气污染防控能力。区域大气环境质量状况得到持续改善。

特征污染物现状调查：

非甲烷总烃：引用苏州工业园区生态环境局于 2023 年 8 月公布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中对独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）的监测数据，该点位位于本项目西北 3400m，位于主导风向下风向，监测时间为 2023 年 6 月 6 日~12 日，该检测数据在三年之内，具有时效性，且项目地周围环境无明显的变化及环境污染。

区域环境质量现状

表 3-2 非甲烷总烃环境质量现状( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) (引用)

监测 点位	监测点坐标/m		污染物	平均 时间	评价 标准	监测浓度范 围	最大浓 度占标 率/%	超标率 /%	达标 情况
	X	Y							
独墅湖高教区 (西交利物浦 大学理科楼南 侧空地)	-2000	2750	非甲烷总 烃	1h	2000	1170~1900	95	0	达标

注：坐标轴以项目所在厂区中心为坐标原点。

异丙醇：苏州环优检测公司于 2023 年 11 月 17 日至 2023 年 11 月 19 日对 G<sub>1</sub> 独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）进行特征污染物异丙醇的监测，该监测点位于项目所在地西北侧 3400m，位于主导风向下风向，详细监测结果如下：

表 3-3 污染物监测点位基本信息

监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
独墅湖高教区 (西交利物浦 大学理科楼南 侧空地)	异丙醇	2023 年 11 月 17 日至 2023 年 11 月 19 日	西北	3400

表 3-4 特征因子污染物环境质量现状 (监测)

监测点位	监测项目	检测结果			评价标准 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	超标率 (%)	达标 情况
		11.17	11.18	11.19			
G <sub>1</sub> 独墅湖高教 区(西交利物 浦大学理科楼 南侧空地)	异丙醇 $\text{mg}/\text{m}^3$	02:00~03:00	ND	ND	ND	0	达标
		08:00~09:00	ND	ND	ND	0	
		14:00~15:00	ND	ND	ND	0	
		20:00~21:00	ND	ND	ND	0	

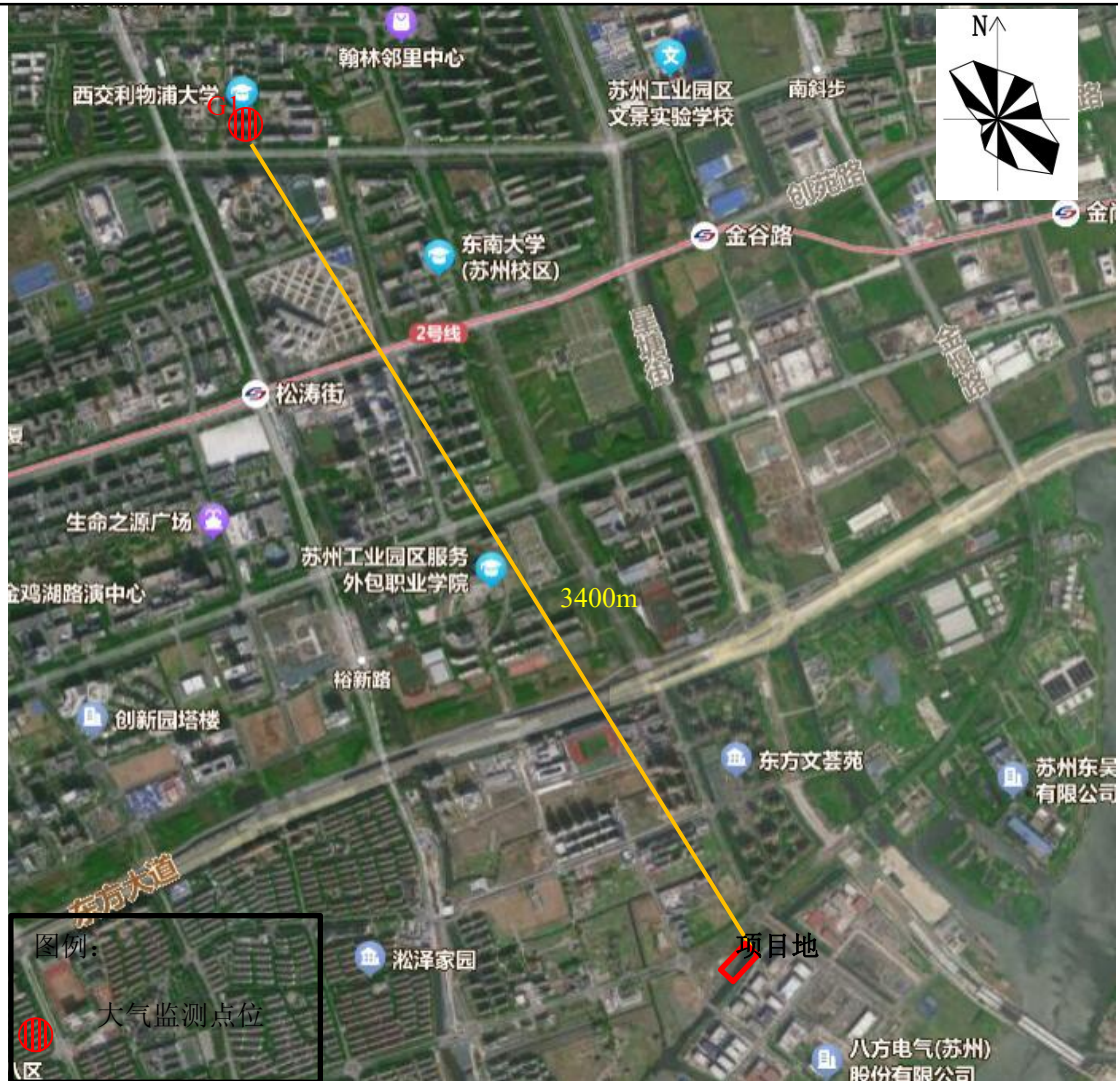


图 3-1 大气监测点位

根据表 3-2、3-4 可知，本项目所在地监测点非甲烷总烃小时值均达到了《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，异丙醇达到《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》中限值，项目所在区域环境空气质量良好。

## 2、地表水环境

参照《2022 苏州工业园区生态环境状况公报》：

### 1、集中式饮用水水源地

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



## 2.省、市考核断面

3个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）：水质优Ⅲ比例100%，同比持平；其中优Ⅱ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；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；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)：阳澄湖年均水质符合Ⅲ类，同比水质持平。综合营养状态指数(TLI)49.8，同比下降3.3，处于中营养状态。

## 5.全覆盖监测断面

区内228个水体，实测314个断面，年均水质符合优Ⅲ类断面数占比84.8%，同比提升16.9个百分点。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（2021-2030年），吴淞江水质功能要求为Ⅳ类水标准。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。根据苏州工业园区生态环境局2023年8月公布的《2020年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中第二污水处理厂的排放口上下游处水质监测数据（监测时间为2023年6月7日~6月9日），断面各项指标均达到水质标准要求，评价区域内地表水环境质量良好。监测结果如下。

**表 3-5 地表水环境质量现状监测数据表 单位: mg/L(pH 无量纲)**

监测断面 监测因子	第二污水处理厂排 污口上游500m		第二污水处理厂排 污口		第二污水处理厂排 污口下游1000m		标准
	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	
pH	7.7~7.8	0	7.6~7.8	0	7.5~7.8	0	6~9
高锰酸盐指数	2.6~4.2	0	2.6~4.2	0	2.8~4.2	0	10
COD	9~15	0	10~16	0	11~16	0	30
SS	5~6	0	6	0	6	0	/
氨氮	0.42~0.62	0	0.47~0.75	0	0.40~0.70	0	1.5
总氮	2.69~6.08	0	2.76~5.98	0	2.70~6.05	0	/
总磷	0.09~0.13	0	0.10~0.14	0	0.11~0.13	0	0.3

根据监测数据可知，各断面监测因子均满足《地表水质量标准》（GB3838-2002）IV 标准，说明项目所在区域地表水环境质量状况良好。

### 3、声环境

本项目委托苏州环优检测有限公司于 2023 年 11 月 17 日-11 月 18 日对项目地厂界外 1 米进行昼间、夜间声环境本底监测，共布设 4 个监测点。

监测期间周边企业均正常运营，监测结果如表 3-6 所示，噪声监测点位如图 3-3 所示。

**表3-6 声环境质量现状监测结果表（单位Leq: dB（A））**

气象条件			
检测日期	检测点位	等级声效 dB（A）	
		昼间	夜间
		检测结果	
2023 年 11 月 17 日-11 月 18 日	厂房东侧边界外 1m N1	57	48
	厂房南侧边界外 1m N2	55	44
	厂房西侧边界外 1m N3	57	48
	厂房北侧边界外 1m N4	59	49
标准	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，昼间≤65 dB（A），夜间≤55 dB（A）		

由上表监测结果表明，监测期间，项目所在地厂界昼间、夜间声环境质量现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

监测点位图如下：



图 3-2 噪声现状监测点位图

#### 4、生态环境

本项目租赁苏州工业园区苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，无新增用地，且用地范围内不含生态环境保护目标，可不开展生态现状调查。

#### 5、电磁辐射

本项目不涉及新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，可不开展电磁辐射现状监测与评价。

#### 6、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

本项目使用少量化学品，地面已做硬化及防渗处理，正常运行时不会对周边土壤、地下水造成污染。项目所在地块土壤环境不敏感；且项目厂界外 500m 范围内不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，故本项目不开展

土壤、地下水环境质量现状调查。

### 1、大气环境保护目标

厂界外为500m范围内大气项目环境保护目标见下表：

表 3-7 大气环境保护目标

环境要素	坐标		名称	保护对象	相对厂址方位	相对厂界距离/m	保护内容	规模	环境功能区
	X	Y							
空气环境	0	236	东方文荟苑	居民	西北	236	人群	3416 户	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类
	-107	119	中国铁建·星樾湖滨	居民	西北	160	人群	在建	
	-240	389	南澳花园	居民	西北	457	人群	210 户	

注：坐标原点为厂房中心点（120°46'0.9444"E，31°15'10.2888"N）

### 2、水环境保护目标

项目用地范围及附近 500m 范围内不涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、自然保护区、风景名胜區，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，以及水产种质资源保护区等敏感目标。

### 3、声环境

厂界外 50m 范围内没有声环境保护目标。

### 4、生态环境保护目标

本项目租赁苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

环境  
保护  
目标

### 1、废水排放标准

本项目产生的废水为生活污水、制纯浓水。接管至园区第二污水处理厂，尾水排入吴淞江。项目厂排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准；污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77 号）中的“苏州特别排放限值”（苏委办发〔2018〕77 号）、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1C。具体见下表。

污  
染  
物  
排  
放  
控  
制  
标  
准

**表 3-8 污水综合排放标准**

排放口	执行标准	取值标号及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂排口	《污水综合排放标准》 (GB8978—1996)	表 4 三级标准	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道 水质标准》(GB/T3196 2-2015)	表 1B 级	氨氮	mg/L	45
			TN		70
			TP		8
污水处理 厂排 口	苏州特别排放限值	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3) <sup>①</sup>
			TN		10
			TP		0.3
	《城镇污水处理厂污染 物排放标准》(DB32/4 440-2022)	表 1C 标准	SS	mg/L	10
			pH		无量纲

注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

## 2、废气排放标准

本项目产生的非甲烷总烃有组织排放浓度、厂界无组织排放浓度限值参照江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值（DB32/3560-2019）》中表 4 标准；该标准中未涉及的非甲烷总烃有组织排放速率、厂区内 VOCs 无组织排放限值分别参照江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 2 标准。

具体限值见下表：

**表 3-9 大气污染物排放标准限值表**

污染物	最高允许 排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许 排放速率 kg/h	单位边界监控 浓度限值 mg/ m <sup>3</sup>	依据
非甲烷 总烃	80	3	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1

注：本项目所研发的生物蛋白类药物，属于生物制药，执行江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值（DB32/3560-2019）》。

**表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值**

污染物项目	监控点限值 mg/m <sup>3</sup>	限值含义	无组织排放监控位置	依据
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2
	20	监控点处任意一次浓度值		

**3、噪声排放标准**

本项目营运期内厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体如下表 3-11 所示。

**表 3-11 本项目营运期噪声排放标准限值**

执行标准	级别	单位	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）	3 类	dB（A）	65	55

**4、固体废物污染控制标准**

本项目产生的固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）相关要求。

**总量控制指标**

总量控制因子和排放指标：

（1）总量控制因子

根据本项目的排污特点以及国家和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）；

水污染物接管总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP；

水污染物接管总量考核因子：SS。

（2）项目总量控制建议指标

表 3-12 建设项目污染物排放总量指标 (单位: t/a)

种类	污染物名称	现有项目排放量 (星湖街 218 号厂区)	扩建项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后增加量	建议申请增加量
			产生量	削减量	排放量				
废气	有组织 VOCs (非甲烷总烃)	0.004284	0.0306	0.02448	0.00612	0	0.010404	+0.00612	0.00612
	无组织 VOCs (非甲烷总烃)	0.00238	0.0034	0	0.0034	0	0.00578	+0.0034	0.0034
生活污水	废水量	80	200	0	200	0	280	+200	200
	COD	0.032	0.08	0	0.08	0	0.112	+0.08	0.08
	SS	0.0096	0.06	0	0.06	0	0.0696	+0.06	0.06
	氨氮	0.0024	0.006	0	0.006	0	0.0084	+0.006	0.006
	TP	0.0004	0.001	0	0.001	0	0.0014	+0.001	0.001
	TN	0	0.012	0	0.012	0	0.012	+0.012	0.012
制纯浓水	废水量	0.427	0.7	0	0.7	0	1.127	0.7	0.7
	COD	$2.14 \times 10^{-5}$	0.000035	0	0.000035	0	0.0000564	+0.000035	0.000035
	SS	$2.14 \times 10^{-5}$	0.000035	0	0.000035	0	0.0000564	+0.000035	0.000035
废水合计	废水量	80.427	200.7	0	200.7	0	281.127	+200.7	200.7
	COD	0.03202	0.08003	0	0.08003	0	0.11206	+0.08003	0.08003
	SS	0.00962	0.06003	0	0.06003	0	0.06966	+0.06003	0.06003
	氨氮	0.0024	0.006	0	0.006	0	0.0084	+0.006	0.006
	TP	0.0004	0.001	0	0.001	0	0.0014	+0.001	0.001
	TN	0	0.012	0	0.012	0	0.012	+0.012	0.012
固废	生活垃圾	0	2.5	2.5	0	0	0	0	0
	危险废物	0	1.14	1.14	0	0	0	0	0

(3) 总量平衡途径

本项目污水纳入园区第二处理厂总量额度范围内, 总量指标符合区域污染物总量控制要求; 大气污染物在苏州工业园区范围内平衡; 固体废弃物外排量为 0。

## 四、主要环境影响和保护措施

### 施工期环境保护措施

本项目为异地扩建项目，项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，本项目不涉及土建施工，租赁已建成的标准研发楼进行项目建设，在研发楼内进行设备安装和调试，历时较短，对周围环境的影响较小。

本项目施工期为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。



## (一) 废气

### 1、废气源强

项目废气包括：细胞培养废气、有机废气、消毒废气。

#### 1.废气

##### ①细胞培养废气

细胞培养废气：在细胞培养时，细胞在自身的生长和代谢过程会释放一定量的二氧化碳气体，细胞的培养与一般的微生物发酵过程不同，该过程没有类似氨气、硫化氢等恶臭气体产生，二氧化碳为自然大气中的主要组成部分，本项目细胞培养过程中产生的二氧化碳对环境空气几乎无影响，故二氧化碳不作为废气评价。

##### ②有机废气

有机废气：本项目实验涉及到使用挥发性化学品的步骤皆在通风橱中进行，产生的有机废气（主要成分为异丙醇，以非甲烷总烃计，异丙醇年用量 5 L 约 0.004t/a）通过通风橱收集并经二级活性炭吸附设备（收集效率约为 90%，处理效率约为 80%）处理后通过一根 65m 高排气筒（DA001）排放。此部分废气有组织非甲烷总烃产生量（以异丙醇全部挥发计）约为 0.0036t/a，经活性炭处理设备处理后，排放量约为 0.00072t/a。

##### ③消毒废气

企业需要定期使用 75%酒精对部分物料及操作人员双手进行杀菌消毒。使用一次性洁净布蘸取乙醇溶液进行擦拭或喷雾，考虑最不利情况乙醇 100%挥发，乙醇使用量为 40kg（50L），考虑浓度 75%，则非甲烷总烃产生量 30kg/a，通过通风橱收集并经活性炭吸附设备（收集效率约为 90%，处理效率约为 80%）处理后通过一根 65m 高排气筒（DA001）排放。则本项目酒精消毒废气有组织非甲烷总烃产生量为 0.027t/a，排放量为 0.0054t/a。

## 2、污染物源强核算

本项目大气污染物产生情况和治理措施见表 4-1。本项目无组织废气产排污情况见表 4-2。

表 4-1 本项目有组织废气处理排放表

产污环节	污染物种类	污染物产生情况				主要污染治理措施			污染物排放情况			排污口编号	排放标准		
		风量 m <sup>3</sup> /h	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a	治理措施	排气量 m <sup>3</sup> /h	去除效率 %	是否为可行技术	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h		排放量 t/a	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h
研发实验	非甲烷总烃	3500	4.37	0.0153	0.0306	二级活性炭吸附	3500	80	是	0.87	0.00306	0.00612	DA001	80	3

表 4-2 本项目无组织废气产生与排放情况表

车间	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m
研发车间	非甲烷总烃	0.0034	0	0.0034	2000	0.0017	47.7	21.3	50

## 3、污染源强及达标分析

### (1) 污染物达标分析

由工程分析可知，项目产生的废气主要为非甲烷总烃，通过二级活性炭吸附处理后由 1 根 65 米高的排气筒排放。活性炭是一种多孔的含碳物质，其发达的孔隙结构使它具有很大的表面积，很容易与空气中的有毒有害气体充分接触，是一种国际公认的高效吸附材料，其在废气处理方面的应用是比较成熟的，活性炭孔周围强大的吸附力场对挥发性有机物有较强的吸附效果。本项目产生的非甲烷总烃满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 2 标准，预计对周围大气环境影响较小。

排气筒高度合理性分析：

根据江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值（DB323560-2019）》中 4.2.2.3 规定“排气筒高度应不低于 15 m。排气筒具体高度及与周围建筑物的距离应由环境影响评价文件确定”。根据厂房租赁合同可知，本项目所在厂房楼层共 13 层，一层高 5.1m 二~十三层高 4.8m，厂房总高度为 62.7m，本项目排气筒位于厂房楼顶，根据《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）中第 5.1.3 条款“采样断面与弯头等距离至少是烟道直径的 1.5 倍”，烟道直径为 0.4m，因此排气筒至少要高于厂房楼顶 1.2m，本项目排气筒高度为 65 米，排气筒高度设置合理。

#### （2）废气处理措施及可行性分析

**活性炭吸附装置：**活性炭属于非极性吸附剂，对非极性化合物有较强的吸附能力。它是一种多孔性的含炭物质，具有高度发达的孔隙构造，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。活性炭吸附装置是利用活性炭吸附的特性把废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空，其实质是一个吸附浓缩的过程，是一个物理过程。

活性炭吸附装置技术参数：

主体材质：PP

抗压强度（纵向）：0.95Mpa（符合不低于 0.9Mpa）

废气进口温度：≤40℃

装填量：设置两个活性炭箱，活性炭装填量 0.056m<sup>3</sup>/箱

活性炭规格：蜂窝活性炭

活性炭比表面积：≥650m<sup>2</sup>/g（符合不低于 650m<sup>2</sup>/g）

设备运行阻力：<4000Pa

碘吸附值：650mg/g

空塔流速：0.8-1.2 米/秒（符合低于宜 1.2 米/秒）

参照《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》

(苏环办〔2022〕218号)的要求,活性炭吸附装置应满足以下要求:

①设计风量。集气罩可有效收集废气,距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置,控制风速不低于0.3米/秒。

②设备质量。活性炭罐内部结构应设计合理,气体流通顺畅、无短路、无死角。活性炭吸附装置的门、焊缝、管道连接处等均应严密,不得漏气,所有螺栓、螺母均应经过表面处理,连接牢固。排放风机安装在吸附装置后端,保证装置内呈负压状态。

③气体流速。采用蜂窝状吸附剂时,气流速度宜低于1.20m/s。

④活性炭质量。蜂窝活性炭碘吸附值 $\geq 650\text{mg/g}$ ,比表面积 $\geq 750\text{m}^2/\text{g}$ 。

⑤活性炭填充量。采用蜂窝活性炭处理VOCs废气,年活性炭使用量不应低于VOCs产生量的5倍。

⑥活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月。

参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求,本项目实验过程产生的废气采用活性炭吸附装置,稳定达标技术可行性分析如下:

**表 4-3 稳定达标排放技术可行性分析**

序号	技术规范	本项目情况	相符性
1	当废气中含有颗粒物含量超过 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 时,应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。	本项目不产生颗粒物。	符合
2	过滤装置两端应装设压差计,当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料。	过滤装置两端安装压差计,检测阻力超过 $600\text{Pa}$ 时及时更换过滤网。	符合
3	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定:采用颗粒状吸附剂时,气流速度宜低于 $0.60\text{m}/\text{s}$ ;采用纤维状吸附剂(活性炭纤维毡)时,气流速度宜低于 $0.15\text{m}/\text{s}$ ;采用蜂窝状吸附剂时,气流速度宜低于 $1.20\text{m}/\text{s}$ 。	项目采用蜂窝活性炭,气流速度低于 $1.2\text{m}/\text{s}$ 。	符合
4	对于可再生工艺,应定期对吸附剂动态吸附量进行检测,当动态吸附量降低至设计值的 $80\%$ 时宜更换吸附剂。	采用检测仪定期检测,并做好检测记录,当动态吸附量降低至 $80\%$ 时通知供应商更换吸附剂。	符合
5	过滤材料、吸附剂和催化剂的处理应符合固体废物处理与处置相关管理规定。	废活性炭委托危废单位处置。	符合
6	治理工程应有事故自动报警装置,并符合安全生产、事故防范的相关规定。	设置事故自动报警装置,符合安全生产、事故防范的相关规定。	符合
7	治理设备应设置永久性采样口,采样口的	“活性炭吸附”装置设置永久性采	符合

	设置应符合 HJ/t1 的要求，采样频次和检测项目应根据工艺控制要求确定	样口，并定期检测非甲烷总烃等。	
8	应定期检测过滤装置两端的压差	每天检查过滤层前后压差计，压差超过 600Pa 时及时更换过滤网，并做好点检记录。	符合
9	治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启，后于生产工艺设备停机，并实现连锁控制。	废气治理措施与生产设备设置联动控制系统，保证治理工程先于产生废气的生产工艺设备开启，后于生产工艺设备停机。	符合

由上表可知，建设单位在做到本项目提出的废气治理措施监管要求的基础上能够满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，做到污染物稳定达标排放。建设单位承诺严格执行《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，并且在做到本环评提出的监管措施后，项目活性炭吸附装置废气治理措施能够稳定运行，采用此废气处理措施合理可行。

排污单位无废气处理设施设计方案或实际建设情况与设计不符时，参照以下公式计算活性炭更换周期，并在附件中上传计算过程，计算中动态吸附量取值高于 10%的应上传含有动态吸附量取值依据的活性炭性能证明文件。

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；

Q—风量，单位 m<sup>3</sup>/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-4 活性炭更换频次各计算参数

污染源	m	s	c	Q	t	T
活性炭装置	62	10	3.5	3500	8	63

根据上表计算得，活性炭更换周期应为 63 天。

### （3）环境保护目标

距离本项目最近的大气敏感保护目标为西北 160m 处的中国铁建·星樾湖滨

(在建)，本项目选址符合苏州工业园区总体规划，为工业用地。本项目产生的废气采取处理措施后对周围环境及附近居民的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

#### 4、非正常工况分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)规定：生产过程中开停车(工、炉)、设备检修、工艺设备运转异常等情况下的污染排放，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。当废气治理措施发生故障时，会导致废气非正常排放。本项目非正常工况分析主要考虑废气处理系统(活性炭吸附)发生失效时，经计算，在非正常工况下，各污染物有组织排放情况见下表。

表 4-5 项目污染源非正常排放参数表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放源强		标准限值		达标情况	单次持续时间	年发生频次
			排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)			
研发车间	废气处理系统故障	非甲烷总烃	0.0153	4.37	80	3	达标	60min	1年一次

由上表可知，非正常工况下，活性炭装置非甲烷总烃排放量<0.00846kg。非甲烷总烃的排放速率可达标排放。虽然污染因子可达标排放，但有机废气在一定条件下可产生二次污染，对环境和人体造成危害，因此需对非正常工况加以控制和避免，减少非正常工况污染物对周围环境的影响。一旦出现废气处理系统出现故障，应立即停止生产，待维修后重新开启。

#### 5、卫生防护距离

卫生防护距离是指产生有害因素的部门(实验室或工段)的边界至居住区边界的最小距离。

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)的有关规定，确定建设项目的卫生防护距离按下式计算：

$$Qc/Cm=(BL^c+0.25\gamma^2)^{0.5}\cdot L^D/A$$

式中：

$C_m$ —标准浓度限值 ( $\text{mg}/\text{Nm}^3$ ) ;

$L$ —工业企业所需卫生防护距离,  $\text{m}$ ;

$\gamma$ —有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径,  $\text{m}$ ,  $\gamma = (S/\pi)^{0.5}$ ;

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数, 无因次;

$Q_c$ —工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平,  $\text{kg}/\text{h}$ 。

**表 4-6 卫生防护距离计算结果**

污染物名称	污染源位置	$Q_c$ ( $\text{kg}/\text{h}$ )	所在地平均风速 ( $\text{m}/\text{s}$ )	A	B	C	D	卫生防护距离计算值 ( $\text{m}$ )	卫生防护距离 ( $\text{m}$ )
非甲烷总烃	研发车间	0.0017	3.0	470	0.02 1	1.85	0.84	0.017	100

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020) 规定, 级差为 100m 卫生防护距离在 100m 以内时, 级差为 50m, 大于 100 时, 级差为 100m, 当按两种或两种以上有害气体的  $Q_c/C_m$  计算的卫生防护距离在同一级别时, 该类工业企业的卫生防护距离提高一级。本项目排放污染物为非甲烷总烃(成分为乙醇、异丙醇), 确定本项目卫生防护距离为 100m, 项目卫生防护距离内无居住等敏感保护目标, 卫生防护距离内不得新建居住区、医院、学校等生活环境敏感点。

### 6、大气污染物监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 本项目废气自行监测要求如下表。

**表 4-7 大气污染源监测计划**

监测项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气(有组织)	DA001 排气筒	非甲烷总烃	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4、 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1
废气(无组织)	厂界上风向设一个点位, 下风向设 2-3 个点位	非甲烷总烃	1 次/年	
	厂界内厂房外	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2

## 7、大气环境影响评价结论

本项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 11 01、1103 单元，所在区域环境空气功能区为二类区。

项目排放的废气污染物因子为非甲烷总烃，通过通风橱收集后，经过一套二级活性炭装置处理后通过 1 根 65 米高排气筒排放。在正常工况下，大气污染物因子的排放浓度和排放速率均能满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 2 标准，对周边环境的影响可以接受。

项目所在地最近的大气环境敏感目标为西北 160m 处的中国铁建·星樾湖滨（在建），项目厂界边界设置 100m 卫生防护距离，中国铁建·星樾湖滨（在建）不在卫生防护距离内，项目产生的废气对该敏感点的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

综上所述，本项目废气均可实现达标排放，废气排放不会改变区域环境空气质量等级，对周围大气环境和周边居民的影响可以接受。

### （二）废水

#### 1、废水源强

本项目用水来自于市政自来水管网，主要用于生活用水、制纯水用水。本项目产生的废水主要为生活污水、制纯浓水。

##### ①生活污水

本项目员工为 10 人，年工作时间为 250 天。员工用水量按 100L/d·人计算，则生活用水总量为 250t/a，排污系数取 0.8，则生活污水排放总量为 200t/a。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮，生活污水由园区第二污水处理厂处理达标后外排吴淞江。

##### ②制纯浓水

本项目设置 1 套纯水机为研发工艺提供纯水，采用离子交换+反渗透工艺，制备能力为 10L/h，项目纯水用量为 1t/a，制备效率 60%，则使用自来水约 1.7t/a，纯水制备浓水产生量为 0.7t/a。纯水制备浓水主要污染物为 pH、COD、SS，接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理。



表 4-8 本项目水污染物产生及排放情况一览表

种类	废水量 (t/a)	污染因子	污染物产生量		治理措施	污染因子	污染物排放量		标准浓度 (mg/L)	排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	200	pH	7~9	/	/	pH	7~9	/	7~9	接入市政污水管网
		COD	400	0.08		COD	400	0.08	500	
		SS	300	0.06		SS	300	0.06	400	
		氨氮	30	0.006		氨氮	30	0.006	45	
		TP	5	0.001		TP	5	0.001	8	
		TN	60	0.012		TN	60	0.012	70	
制纯浓水	0.7	pH	7~9	/	/	pH	7~9	/	7~9	接入市政污水管网
		COD	50	0.000035		COD	50	0.000035	500	
		SS	50	0.000035		SS	50	0.000035	400	

表4-9 本项目废水类别、污染物及污染治理设施情况表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理措施				排放方式
					处理能力	治理工艺	治理效率	是否为可行技术	
1	生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	市政污水管网	排放期间流量不稳定，但有周期性规律	/	/	/	/	间接排放
2	制纯浓水	COD、SS							

2、排污口设置及监测计划

本项目排污口基本情况如下表所示：

表 4-10 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/ (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	接纳污水处理厂信息		
		经纬度						名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	E 120.766929 N 31.252858		200.7	市政污水管网	间歇式	排放期间流量不稳定，但有周期性规律	园区第二污水处理厂	COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5 (3)
									TP	0.3
								TN	10	

### 3、废水接管可行性分析

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，一期工程位于苏州工业园区斜塘街道金堰路 25 号，设计处理规模 15 万立方米 /d，二期规划规模为 15 万立方米/日，总规划规模为 30 万立方米/日，已建能力为 15 万立方米/日，尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准后排入吴淞江。

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）。

项目废水接管至苏州工业园区第二污水处理厂，该公司污水处理工艺如下：

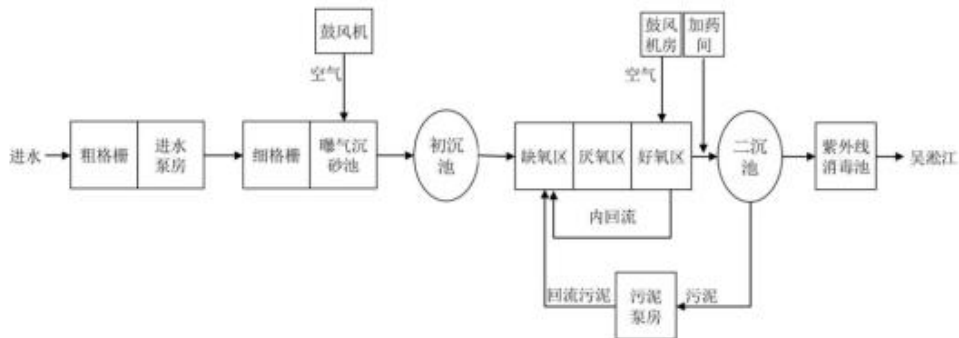


图 4-1 苏州工业园区第二污水处理厂污水处理工艺图

苏州工业园区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，再经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。

目前苏州工业园区第二污水处理能力为 30 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。本项目建成后，废水排放量为 200.7t/a (0.8028t/d)，小于园区第二污水处理厂现状污水处理能力，不会对园区第二污水处理厂产生冲击负荷。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。本项目废水主要为生活污水和制纯浓水，污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，水质简单，不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。且项目所在区域污水管网已接通，项目产生的废水可通过所在地的污水管网直接接入园区第二污水处理厂处理。

处理后的水质可以满足《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》中的“苏州特别排放限值”表2和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表1C标准，处理后排放浓度见下表所示。

综上所述，从污水管网已铺设完毕、污水厂处理工艺、处理水量上来看，本项目运营后废水接入园区第二污水处理厂处理是可行的。

**表 4-11 污水处理厂处理后排放浓度**

污染物种类	浓度限值 mg/L	执行标准
COD	30	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)、《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表1C标准
氨氮	1.5 (3)	
TP	0.3	
pH	6~9 (无量纲)	
SS	10	

备注：括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

#### 4、水环境影响评价结论

本项目废水为生活污水、制纯浓水，主要污染物是 COD、SS、氨氮、总磷、总氮等，通过市政污水管网接管至园区第二污水处理厂。废水水质简单，不会对污水处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质达标。废水经园区第二污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表1C标准和“苏州特别排放标准”后最终排入吴淞江，所依托污水设施具有环境可行性，本项目地表水环境影响是可以接受的。

综上所述，项目将生活污水、制纯浓水排至园区第二污水处理厂集中处理

是可行的，纳污河道吴淞江的水质可维持现状。所依托污水设施具有环境可行性，本项目地表水环境影响是可以接受的。

### (三) 噪声

#### 1、噪声源强

本次项目噪声主要为通风橱、离心机、风机等设备产生的噪声。其噪声源强见下表。

表 4-12 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	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 h/d	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
研发车间	生物安全柜	70	合理进行厂平面布局，安装基础减震，安装避震消声罩等降噪措	18	12	50	3	/	8h/d	/	/	/
	通风橱	70		26	12	50	3	/	8h/d	/	/	/
	离心机	70		34	9.8	50	5	/	8h/d	/	/	/
	细胞计数仪	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	电泳仪	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	酶标仪	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	摇床培养箱	70		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	均质机	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	比色皿分光光度计	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
	紫外分光光度计	65		26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/

核酸电泳仪	70	18	14	50	5	/	8h/d	/	/	/
PCR扩增仪	70	22	14	50	7	/	8h/d	/	/	/
电转仪	70	26	9.8	50	7	/	8h/d	/	/	/
高压灭菌锅	70	38	17	50	5	/	8h/d	/	/	/
纯水机	65	16	18	50	3	/	8h/d	/	/	/
液氮罐	70	34	18	50	3	/	8h/d	/	/	/

注：以厂房一楼西南角为坐标原点。

**表 4-13 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）**

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级 dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	风机	/	26	1	60	75	合理进行厂平面布局，安装基础减震，安装避震消声罩等降噪措	8h/d

注：以厂房一楼西南角为坐标原点。

## 2、噪声污染防治措施

(1) 企业在选购设备时购置符合国家颁布的各类机械噪声标准的低噪声设备，保证运行时能符合工业企业车间噪声卫生标准，同时能保证达到厂界噪声控制值。

(2) 对噪声污染大的设备，如离心机等须配置减振装置，安装隔声罩或消声器。

(3) 在噪声传播途径上采取措施加以控制，如强噪声源车间的建筑围护结构均以封闭为主，同时采取车间外及厂界的绿化，利用建筑物与树木阻隔声音的传播。

(4) 项目噪声污染防治工作执行“三同时”制度。对防振垫、隔声、吸声、消声器等降噪设备应进行定期检查、维修，对不符合要求的及时更换，防止机械噪声的升高。

(5) 加强设备的维修保养，使设备处于最佳工作状态。

### 3、厂界和环境保护目标达标情况分析

本次评价选用《环境影响评价技术导则——声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的工业噪声预测模式。

采用距离衰减模式预测，每个点源对预测点的影响声级 LP 为：

$$L_p = L_{p0} - 20 \lg \frac{r}{r_0} - \Delta L$$

式中：L<sub>p0</sub>——参考位置 r<sub>0</sub> 处的声压级，dB（A）；

r——预测点与声源点的距离，m

r<sub>0</sub>——参考声处与声源点的距离，m

L——附加衰减量。

叠加公式：

$$L_{p\text{总}} = 10 \lg \left( 10^{0.1L_{p1}} + 10^{0.1L_{p2}} + \dots + 10^{0.1L_{pn}} \right)$$

式中：L<sub>p总</sub>——各点声源叠加后总声级，dB（A）；

L<sub>p1</sub>、L<sub>p2</sub>...L<sub>pn</sub>——第 1、2...n 个声源到 P 点的声压级，dB（A）。

经过对各产噪单元或设备设置减振垫、安装隔声门窗等降噪措施，并考虑房屋隔声条件下，各噪声单元产生的噪声在传播途径上产生衰减。各声源共同作用下对厂界各预测点造成的影响情况见下表。

与背景值叠加后各厂界处噪声最终预测结果见下表。

**表 4-14 噪声预测结果 单位：dB（A）**

预测点		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
背景值	昼间	57	55	57	59
	夜间	48	44	48	49
本项目贡献值		43.7	49.0	45.6	52.1
叠加值（厂界）	昼间	58.2	57.6	56.4	58.2
	夜间	49.4	51.1	49.4	53.0
标准限值	昼间	65	65	65	65
	夜间	55	55	55	55

根据预测结果可知，项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标，经以上防护措施及墙体隔声和距离的自然衰减后，项目四周厂界昼夜的噪声预测值全部低于

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值，满足项目地声环境功能要求。因此，本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。

#### 4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），制定本项目噪声监测计划如下：

表 4-15 项目噪声监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准
厂界噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度 1 次，仅测昼间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）

#### （四）固体废物

##### 1、固体废物产生情况

本项目产生的固体废物主要有一般废包装材料、废耗材、废试剂瓶、实验废液、清洗废液、废培养基、废活性炭和生活垃圾。

（1）一般废包装材料：项目产生的一般废包装材料，根据建设方提供资料，产生量约为 0.05 t/a。

（2）废耗材：项目实验过程中使用的一次性枪头、离心管、手套等废耗材，根据建设方提供资料，产生量约为 0.05 t/a。

（3）废试剂瓶：项目实验使用乙醇、异丙醇等试剂，产生的空试剂瓶。根据建设方提供资料，产生量约为 0.05t/a。

（4）实验废液：项目细胞培养、离心收集等过程产生各类实验废液，根据建设单位估算，其产生量为 0.8t/a，实验废液收集至实验室废液桶中，废液桶收集满后密闭转移至危废仓库暂存，委托有资质的公司处置。

（5）清洗废液：项目实验中使用纯水（用水量约 0.6t/a）清洗实验器具等，损耗量按 20%计算，产生的清洗废液约为 0.48t/a。因清洗废液中含有有机溶剂等有机质，清洗废液收集至实验室废液桶中，废液桶收集满后密闭转移至危废仓库暂存，委托有资质的公司处置。

（6）废培养基：项目细胞培养会产生废培养基，根据建设单位估算，其产生量为 0.12t/a，委托有资质的公司处置。

（7）废活性炭：项目活性炭每两个月更换一次，一年共更换六次，活性

炭产生量为 0.372t，有机废气吸附量为 0.02448t/a，则项目年产 0.4t/a 废活性炭。

(8) 生活垃圾：项目职工人数 10 人，年工作日 250 天，办公生活产生的生活垃圾按每人 1kg/（人·d）计，则生活垃圾产生量为 2.5t/a，由环卫部门清运处理。

表 4-16 本项目固废产生情况汇总表

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	一般废包装材料	原料包装	固	塑料	0.05	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
2	废耗材	整个研发过程	固	沾染有机试剂物品，病原微生物	0.05	√	/	
3	废试剂瓶	原料包装	固	沾染有机试剂物品，病原微生物	0.05	√	/	
4	实验废液	细胞培养、离心收集等	液	有机溶剂，病原微生物	0.5	√	/	
5	清洗废液	清洗	液	有机溶剂，病原微生物	0.48	√	/	
6	废培养基	细胞培养	固	病原微生物	0.12	√	/	
7	废活性炭	废气处理	固	有机废气	0.4	√	/	
8	生活垃圾	日常生活	固	生活垃圾	2.5	√	/	

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 4-17。



表 4-17 本项目固废产生分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别及废物代码	估算产生量 (t/a)
1	一般废包装材料	一般固废	原料包装	固态	塑料	/	900-999-99	0.05
2	废耗材	危险废物	整个研发过程	固态	沾染有机试剂物品, 病原微生物	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.05
3	废试剂瓶		原料包装	固态	沾染有机试剂物品, 病原微生物	T/In	HW49 900-041-49	0.05
4	实验废液		细胞培养、离心收集等	液态	有机溶剂, 病原微生物	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.5
5	清洗废液		清洗	液态	有机溶剂, 病原微生物	T/C/I/R	HW49 900-047-49	0.48
6	废培养基		细胞培养	固	病原微生物	T	HW02 276-002-02	0.12
7	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机废气	T	HW49 900-039-49	0.4
8	生活垃圾		员工生活	固态	瓜皮纸屑	/	900-999-99	2.5

表 4-18 工程分析中危险废物汇总表

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	产危周期	危险特性	污染防治措施
1	废耗材	HW49 900-047-49	0.05	整个研发过程	固态	沾染有机试剂物品	每天	T/C/I/R	委托有资质单位处置
2	废试剂瓶	HW49 900-041-49	0.05	原料包装	固态	有机溶剂	每天	T/In	
3	实验废液	HW49 900-047-49	0.5	培养、离心收集等	液态	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
4	清洗废液	HW49 900-047-49	0.48	清洗	固态	有机试剂	每天	T/C/I/R	
5	废培养基	HW02 276-002-02	0.12	细胞培养	固	病原微生物	每天	T	
6	废活性炭	HW49	0.4	废气处理	固态	活性炭、有机废气	三个月	T	

## 2、处置去向及环境管理要求

### (1) 一般固体废物

本项目拟设置一个约 2m<sup>2</sup>的一般工业固废暂存区用于暂存一般固体废物（废包装材料等），本项目产生一般工业固废量为 0.05t/a，一般固废暂存区完全有能力贮存产生的一般工业固废量。本项目各类固体废物分类收集，分类盛放，临时存放于固定场所，临时堆放场所按照相关要求做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染。一般工业固体废物贮存、处置场，禁止危险废物和生活垃圾混入。

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)及相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施：

1) 为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠。

2) 为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

3) 贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度。定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

4) 贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料。详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

### (2) 危险废物

①选址可行性：项目所在地区地质结构稳定，地震烈度为VI度，地址情况满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求。危险废物暂存场所场界周边以工业企业为主，符合贮存要求。

②贮存能力分析：本项目在研发车间东北角设置一间 11.3m<sup>2</sup> 危废暂存区，总储存能力为 11t，本项目建成后全厂危废产生量约 1.7t/a，根据每种危废产生量，计划每两个月进行清运一次危险废物，故危废暂存间的暂存能力满足本项目需求。

综上分析，企业危废暂存区能满足贮存周期内危废最大贮存量，因此危废暂存区设置规模可行。

③对环境及敏感目标影响：项目所有危废均采用密封袋装，并单独分区存储，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所须防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

表 4-19 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别及代码	位置	占地面积（m <sup>2</sup> ）	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废耗材	HW49 900-047-49	东北侧	11.3	防漏胶袋	11t	两个月
		废试剂瓶	HW49 900-041-49			密封桶装		
		实验废液	HW49 900-047-49			密封桶装		
		清洗废液	HW49 900-047-49			密封桶装		
		废培养基	HW02 276-002-02			防漏胶袋		
		废活性炭	HW49 900-039-49			防漏胶袋		

1) 危废贮存场所污染防治措施

本项目拟建一个 11.3m<sup>2</sup>的危废仓库，位于研发车间东北侧，根据《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）及修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等规定要求，合理规划设置固废临时专用堆放贮存场地，并设置醒目的环境保护图形标志牌；项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用，做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施。具体情况如下：

表 4-20 废物识别标识规范化设置要求

图案样式	设置位置	尺寸、颜色、字体	提示图形符号
<p>危险废物产生单位信息公开栏</p>	<p>采用立式固定方式固定在危险废物产生单位厂区门口醒目位置，公开栏顶端距地面 200cm 处。</p>	<p>底板 120cm*80cm。公开栏底板背景颜色为蓝色（印刷 CMYK 参数附后），文字颜色为白色，所有文字字体为黑体。</p>	
<p>危险废物贮存分区标志牌</p>	<p>设置在该贮存分区前的通道位置或墙壁、栏杆等易于观察的位置。</p>	<p>标志整体外形尺寸根据观察距离分别为 30cm*30cm/45 cm*45cm/60 cm*60cm。危险废物设施标志背景颜色为黄色，RGB 颜色值为（255, 255, 0）。字体和边框颜色为黑色，RGB 颜色值为（0, 0, 0）。危险废物设施标志字体应采用黑体字，其中危险废物设施类型的字样应加粗放大并居中显示。</p>	
<p>危险废物贮存、利用、处置设施标志</p>	<p>对于有独立场所的危险废物贮存、利用、处置设施，应在场所外入口处的墙壁或栏杆显著位置设置相应的设施标志。位于建筑物内局部区域的危险废物贮存、利用、处置设施，应在其区域边界或入口处显著位置设置相应的标志。</p>	<p>标志整体外形尺寸根据观察距离分别为 90cm*55.8 cm/60 cm*37.2cm/30 cm*18.6cm。危险废物设施标志背景颜色为黄色，RGB 颜色值为（255, 255, 0）。字体和边框颜色为黑色，RGB 颜色值为（0, 0, 0）。危险废物设施标志字体应采用黑体字，其中危险废物设施类型的字样应加粗放大并居中显示。</p>	 <p>(横版)</p> <p>(竖版)</p>
<p>危险废物标签</p>	<p>张贴在危险废物外包装上</p>	<p>尺寸：容器或包装物容积（L）≤50、&gt;50~≤450、&gt;450 所对应的标签最小尺寸（mm×mm）分别为 100×100、150×150、200×200 危险废物标签背景色应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为（255, 150, 0）。标签边框和字体颜色为黑色，RGB 颜色值为（0,</p>	

		0,0)。危险废物标签字体宜采用黑体字,其中“危险废物”字样应加粗放大。	
一般固体废物堆场标志牌	设置在一般固废堆放场醒目位置	尺寸为 48cm×30cm (纸质)。无张贴条件时,需做立式提醒标志尺寸为 42cm×42cm (金属质)	

表 4-21 本项目与苏环办[2019]327 号文符合性分析情况一览表

类别	苏环办[2019]327 号文件要求	本项目拟建设情况	是否符合
三、加强危险废物申报管理	(五) 强化危险废物申报登记。	危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息,制定危险废物年度管理计划,并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	符合
		危险废物产生企业应结合自身实际,建立危险废物台账,如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息,并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”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。	符合
	(六) 落实信息公开制度。	各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏,主动公开危险废物产生、利用处置等情况;企业有官方网站的,在官网上同时公开相关信息。	符合
四、规范危险废物收集贮存	(八) 完善危险废物收集体系。	加强危险废物分类收集,鼓励经营单位培育专业化服务队伍。	符合
	(九)	各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅	本项目建成后将严格执行《省生态环境厅关于印发

	<p>）规范危险废物贮存设施。</p>	<p>关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范（见附件1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键岗位按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（见附件2）设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。</p>	<p>江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，危废暂存场所无废气排放；拟在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。</p>	
		<p>企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。</p>	<p>本项目建成后将根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。</p>	符合
五、强化危险废物转移管理	<p>（十）严格危险废物转移环境监管。</p>	<p>危险废物产生、经营企业在省内转移时要选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。</p>	<p>本项目产生的危险废物委托有资质的单位处置，该公司应具有本项目产生的危险废物对应的危险废物经营许可证，在省内转移时将选择有资质并能利用“电子运单管理系统”进行信息比对的危险货物道路运输企业承运危险废物。</p>	符合
<p>与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》苏环办[2020]284号的相符性分析如下：</p>				

表 4-22 本项目与苏环办[2020]284 号文符合性分析情况一览表

类别		苏环办[2020]284 号文件要求	本项目拟建设情况	是否符合
一、明确主体责任，加强源头管理	(一) 强化信息申报	实验室危险废物是指在教学、研究、开发和检测活动中，化学和生物等实验室产生的具有危险特性的固体废物(不包括医疗废物，实验动物尸体及相关废弃物，危险特性尚未确定的废物，涉及生物安全和疾病防治的其他废物)。各级教育、科研、医疗卫生、检测机构等实验室及其设立单位(以下简称产废单位)是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体。各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息。	本项目建成后将按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。	符合
	(二) 加强源头分类	各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T 31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系;分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清低俗，检测理化性质，明确危险特性，进行分类峰值，委托有资质的单位进行利用处置。	本项目建成后将按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T 31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)等进行危废源头分类。项目设有，满足防渗防漏需求的危废仓库。建立实验室危险废物的收集管理制度。并按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度。危险废物委托有资质的单位处理。	符合
	(三) 落实“三化”措施	各产废单位应秉持绿色发展理念，按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量；鼓励资源循环利用，	项目按需使用试验原料，尽可能减少闲置和报废量。	

		提高资源利用率，避免资源浪费。支持产废单位购置设备对实验室危险废物进行净化和达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。鼓励各级教育、科研、医疗卫生、检测机构在申请项目经费时，专门列支实验室危险废物等污染物处置费用。		
二、规范收集途径，推进能力建设	(一)完善实验室危险废物收集体系	实验室危险废物具有种类多、单一品种数量少、产生情况变化大等特征，存在处置途径窄、运输成本高等问题。各地应根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物集中收集贮存试点工作方案的通知》（苏环办[2019]390号），积极推进危险废物集中收集试点工作，科学确定试点单位，畅通实验室危险废物转移途径。省环保集团应充分发挥综合优势，积极开展实验室危险废物在内的小量危险废物集中收集贮存试点工作。各产废单位除自行委托处置外，也可委托集中收集试点单位开展收集处置，并如实记录收集的危险废物种类、数量，做好交接记录。集中收集试点单位应按照《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设规范且满足需求的贮存设施；健全实验室危险废物收集体系，落实规范化收集工作要求，确保合法合规运输处置；要保留与产废单位间有关危险废物转移记录凭据，如实向属地生态环境部门申报经营记录情况。	项目危废委托有资质的单位处理。项目建成后如实记录收集的危险废物种类、数量，做好交接记录。	符合
<p>综上所述，项目满足《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》苏环办[2020]284号文件相关要求。</p> <p>与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相符性分析如下：</p> <p>①本项目设有 11.3m<sup>2</sup>危废仓库，严格按照相关要求建设，按照危险废物识别标识设置规范设置了标志及公开内容。</p> <p>②项目危废仓库在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道、装卸区域等关键位置规范设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>③贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨。项目贮存量最大为 2t，满足要求。</p>				



④项目建成后编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训。项目危废仓库配备满足突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并设有应急照明系统。

⑤项目危险废物均为密封包装，不产生废气废水。设有防漏托盘，防止泄露影响水环境。

建成后项目将加强危废仓库管理，按规定做好存储及监管工作，综上本项目危废仓库建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

与《重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案》苏环办[2022]111号文件相符性分析

（1）做好重点设施管理。做好对危险废物贮存、利用、处置设施，脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类设施的日常运行管理，防止环境污染和安全事故发生。本项目定期检查活性装置运行情况，活性炭装置设有压力表、温度计、警报装置等，以防出现安全事故。符合文件要求。

（2）定期开展风险辨识。组织管理、技术、岗位操作等相关人员，对重点污染防治设施工艺、设备、人员行为及管理体系等方面存在的安全风险进行全面、系统辨识。每年至少开展一次，并按重大安全风险、较大安全风险、一般安全风险及低安全风险明确风险等级。项目投入生产后，企业定期开展风险辨识会议。主要开展对活性炭设备、布袋除尘设备的运行维护，事故应急处置情况进行辨识，并重大安全风险、较大安全风险、一般安全风险及低安全风险明确风险等级。符合文件要求。

（3）落实风险管控要求。对辨识出的安全风险，应当根据安全风险特点，从组织、技术、管理、应急等方面逐项制定管控措施，按照不同安全风险等级实施分级管控，将安全风险管控责任逐一落实到企业、车间、班组和岗位。项目投入生产后，企业将明确落实各生产车间、班组和岗位的安全风险防范责任，将安全风险防范责任落实到人。符合文件要求。

（4）做好隐患排查治理。将重点污染防治设施纳入企业安全隐患排查治理范围，采取技术、管理措施，及时发现并消除隐患。隐患排查治理情况应当

如实记录，并通过职工大会或者职工代表大会、信息公示栏等方式向从业人员通报。企业安排专人负责活性炭装置、消防设施的维护工作，如实记录隐患排查治理情况，并向职工通报。符合文件要求。

(5) 对列入《国家危险废物名录》的固体废物，严格按照危险废物管理；环评及批复要求鉴别的，及时开展鉴别工作，鉴别完成前按危险废物从严管理；其他属性不明固体废物，按照要求规范开展鉴别工作。按规定在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”申报管理情况，严格按照规定控制贮存时间和贮存量；小微产废单位可按《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）简化管理；化工企业危险废物贮存量控制在500吨以下。企业产生危废有废耗材、废试剂瓶、实验废液、清洗废液、废活性炭，按《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）简化管理。符合文件要求。

#### 2) 运输过程的污染防治措施

本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

经过企业的各种危险废物防治措施，项目产生的危险废物可以得到妥善的

暂存和处理，危险废物密封保存，设有防渗、防漏、防雨等措施和相应风险防范措施，基本不会对项目所在区域大气、土壤和地下水环境造成影响。

## （五）地下水、土壤

### （1）污染源

本项目实验室、危废仓库在日常运行时化学品和废液等泄漏可能对土壤和地下水产生污染影响。

### （2）污染类型及污染途径

本项目地下水和土壤污染类型为污染影响型，影响时段为运营期，污染途径可分为大气沉降、地面漫流、垂直入渗及其他。

①大气沉降：大气沉降主要是指建设项目施工及运营过程中，由于无组织或有组织向大气排放污染物，通过一定途径被沉降于地面，对土壤造成影响的过程。本项目主要排放污染物为非甲烷总烃，不涉及重金属的废气排放，不涉及“持久性有机污染物”，且废气中各因子均未列入《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中，故本项目大气沉降影响可忽略不计。

②垂直入渗：垂直入渗是指车间各类原料及产污设施，在“跑、冒、滴、漏”过程中或防渗设施老化破损情况下，经泄漏点对土壤环境产生影响的过程。垂直入渗类影响存在于大多数产污企业中。本项目车间拟设计建成完备的防渗防泄漏措施。首先从源头控制，对项目内部区域均采取防渗措施，防止和降低跑、冒、滴、漏。

③地面漫流：地面漫流主要是基于厂区所在位置的微地貌，在降雨或洒水抑尘过程中，由于地面漫流而引起污染物在地表打散，对土壤环境产生影响的过程。地面漫流类影响可能发生在大多数产污项目中，当厂区布置散乱、雨水导流措施不完善或老化、地面防渗未铺设或老化破损等，都会造成该类型影响。厂区微地貌条件决定了地面漫流的水平扩散范围，地面漫流的径流路径是污染物垂向扩散的起源，垂向污染深度由漫流污染源存在的时间、污染源浓度和漫流区包气带土壤的防污性能决定，其中微地貌单元中的汇水区是地面漫流类影响需要关注的重点区。本项目全部设施均在厂房内，不存在地表漫流情

景。

### (3) 防范措施

实施分区防控措施：

本项目防渗区主要为简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区，防渗区地面需进行硬化、防渗处理。设置及具体见下表。

表 4-23 分区防控措施一览表

场地	防渗分区	污染防治区域及部位	防渗要求
实验室区域和危废仓库	重点防渗区	地面	参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）中的要求设计防渗方案，渗透系数不大于 $10^{-10}$ cm/s。
冷库、液氮间、气瓶间	一般防渗区	地面	参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）中的要求设计防渗方案，渗透系数不大于 $10^{-7}$ cm/s。
办公室	简单防渗区	地面	采取普通混凝土地坪等，不设置防渗层。

### (3) 影响分析

本项目实验用水、生活用水均接自市政自来水，不使用地下水，因此对地下水位基本无影响。

1) 对浅层地下水的污染影响：正常情况下，对地下水的污染主要是由于污染物迁移穿过包气带进入含水层造成。项目场地主要为粉质粘土层，包气带防污性能为中级，说明浅层地下水不太容易受到污染。若废水发生渗漏，污染物不会很快穿过包气带进入浅层地下水，对浅层地下水的污染很小。

2) 对深层地下水的污染影响判断：深层地下水是否会受到污染影响，通常分析深层地下水含水组上覆地层的防污性能和有无与浅层地下水的水利联系。通过水文地质条件分析，区内含水层组接受大气降水、地表水的侧向径流和裸露区的侧流补给，所以垂直渗入补给条件较强，与浅层地下水水利联系较为密切。因此，深层地下水易受到项目下渗污水的污染影响。

3) 本项目重点区域为：危废暂存处和实验室区域。实验室区域地面拟采取铺设砼垫层随打随抹光水泥地面。为解决渗漏问题，结合实际现场情况选用水泥地面防渗措施，在地表形成一层不透水盖层，达到地基防渗之功效。水泥土结构致密，其渗透系数可小于  $1 \times 10^{-9} \sim 1 \times 10^{-11}$ cm/s（《地基处理手册》第二版），防渗效果甚佳，再加上其他防渗措施，整个厂区防渗效果可满足要求。

4) 一般污染区防渗措施：一般固废暂存和冷库、液氮间、气瓶间采取粘土铺底，再在上层铺 10~15cm 的水泥进行硬化。通过上述措施可使一般污染区各单元防渗层渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s。

项目在认真落实以上措施防止废水等渗漏措施后，可使污染控制区各防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护厂区环境管理的前提下，可有效控制厂内废水等污染物下渗现象，避免污染地下水，因此，项目的建设不会产生其他环境地质问题，因此对地下水环境质量影响较小。

### (六) 生态环境影响

本项目租赁闲置厂房，不涉及新增用地，不会对周边生态环境造成明显影响。

### (七) 环境风险

#### 1、危险物质和风险源分布情况及可能影响途径

##### (1) 风险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等，年使用量、储存量以及分布情况见下表。

表 4-24 项目风险源调查情况汇总表

序号	物质名称	临界量(t)	临界量依据	最大存在量(t)	$\sum qn/Qn$
1	无水乙醇	500*	《建设项目环境 风险评价技术导 则》（HJ 169-20 18）	0.02	0.00004
2	异丙醇	10		0.004	0.0004
3	实验废液	10		0.07	0.007
4	清洗废液	10		0.08	0.008
Q 值合计					0.01544

注:乙醇临界量来自《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1。

由上表可知， $Q < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C.1.1 可知，当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I，评价工作等级划分，本项目环境风险评价为简单分析。

##### (2) 环境风险识别

###### 1) 研发系统危险识别

研发系统危险性识别主要包括研发装置、储运设施、公用工程和辅助生产

设施以及环境保护设施等。

#### ①工艺过程的危险识别

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。研发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研发设备的危险识别

项目使用高压蒸气灭菌锅进行灭菌，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研发过程的危险识别

项目主要使用的原辅材料为培养基类物质、缓冲液类物质、消毒所用的乙醇，原辅材料均为生物制药行业普遍使用的物质，基本对环境无影响；本项目所使用的大肠杆菌、293 细胞，不是致病微生物，不会对周围环境造成影响。

#### ④储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。液氮用于储存细胞，泄漏后皮肤接触会冻伤，人吸入后会窒息。

#### ⑤公用工程及辅助设施危险性识别

##### a 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。

##### b 消防用水

消防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，

发生事故时会影晌应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

#### c 环保设施危险性识别

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。

废气处理设施出现故障，未经处理的废气直接排入大气环境中；生产过程中由于设备老化、腐蚀、操作失误等原因造成车间废气浓度超标；对废气治理措施疏于管理，未及时更换活性炭，使废气治理措施处理效率降低造成废气浓度超标；二级活性炭装置使用过程中的爆炸风险。

#### d 事故中的伴生/次生危险性

项目在研发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。

#### ⑥生物安全风险识别

本项目不涉及高致病性病原微生物。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。本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检测不涉及高致病性病毒。

### (3) 风险识别结果

建设项目环境风险识别表见下表：

表 4-25 建设项目环境风险识别表

事故源位置	最大可信事故
仓库	危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶装化学品（如乙醇、异丙醇等）包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害。
细菌操作间	病原微生物在产品检测试验操作中出现溅出，如防护缺位可能发生感染性危害。

## 2、环境风险分析

### (1) 化学品物质发生泄漏事故

①项目化学试剂储存量较小，为瓶装。在化学试剂储存、搬运过程中，试

剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

②液态二氧化碳发生泄漏，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；液氮泄漏后，当工作环境的氧含量小于 20.9%左右时，会发生窒息。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

#### (2) 操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学品试剂泄漏，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蘸布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

#### (3) 危险废物收集储存系统发生事故

员工违反危险废物分类管理要求违规操作，将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

#### (4) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭项目所在的园区的雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。

#### (5) 生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概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》，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，本项目所用大肠杆菌不在《人间传染的病原微生物名录》中，因此生物安全风险较低。

综上所述，项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可接受。

### **3、环境风险防范措施**

#### **(1) 选址和总图布置安全防范措施**

##### **a 选址合理性分析**

本项目位于苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元，属于独墅湖科教创新区范围，从事重组蛋白的研发，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，因此项目符合用地规划。

##### **b 总图布置**

本项目厂区平面布局将生产、辅助、行政各区分开，尽量降低公司对环境可能产生的影响。

#### **(2) 危险固废安全防范措施**

项目产生的危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不超过其设计容量；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的安全地方；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

#### **(3) 对易感介质的安全防范措施**

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。本项目采取如下的措施：

①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。

②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，门口处也采取相应措施。

在空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

#### （4）工艺设计安全防范措施

工艺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。

a 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。

b 设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

#### （5）事故排水防范措施

##### a 排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目制纯浓水和生活污水经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。

##### b 排放口的设置

项目依托生物医药产业园 C 区设置的污水排放口。

#### （6）建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂事故污染物进行监测。

苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

(7) 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，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。

(8) 生物安全风险防范措施

①生物安全实验室相关要求

生物医药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设计规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，本项目所涉及的微生物为在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物，参照一级生物安全等级采取生物安全防范措施。

②生物安全设备和个体防护措施

本项目有独立的废物贮存间，且满足消防安全的要求；在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；实验室对实验人员配备个体防护设备，包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶手套等，并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；在实验中用过的一次性实验服和手套，将在车间内进行高压灭活灭菌后送危废暂存库贮存。

③生物安全防护设备风险防范措施

a 生物安全柜

项目拟配置的生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗

高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

#### b 高压灭菌锅

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

使用前检查密封性、座和垫圈；不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间；试瓶中液体不能超过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；条件允许的话提供围堤保护；要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；按照要求对已灭活的物品进行储存；具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

#### ④病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、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。

本项目对于含活性物质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。

#### ⑤生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

#### a 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：

生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；其次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。

生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；其次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，并放入生物危害包装盒内做标识并高压灭活；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。

#### b 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。

#### (9) 活性炭使用过程中风险因素及防范措施

本项目废气装置应装有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的

相关规定；废气装置与主体生产装置之间的管道系统安装阻火器（防火阀），安装的阻火器性能需符合 GB13347 的规定；风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级；废气装置安装区域应按规定设置消防设施，并应具备短路保护和接地保护，接地电阻应小于  $4\ \Omega$ ；过滤装置两端应装设压差计，当过滤器的阻力超过规定值时应及时清理或更换过滤材料。

#### **4、突发环境事件应急预案编制要求**

本项目建成后，建设单位试生产前须按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则（DB3795-2020）》的要求编制突发环境事件应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

本项目的应急预案应与区域突发环境事故应急预案相联动，按照“企业自救、属地为主”的原则，一旦发生环境污染事故，企业可立即进行自救，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，应启动上一级预案，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，提高快速应对能力。

#### **5、建立环境治理设施监管联动机制要求**

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）中的相关要求，企业是各类环境治理设施建设、运行、维护和拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

#### **6、环境风险结论**

一般情况下，发生环境风险事故几率较小，为进一步减少风险产生的几率，避免风险情况的出现，建设单位需加强生产、安全管理和作业场所的在线监控、监测，及时预警、报警；防止由安全事故引发的环境事件，注意与区域的联动。同时关注危废仓库危险废物存放过程的环境风险，制定切实可行的突发环境事件应急预案（并报备），明确应急物资的配备要求。防止由此带来的生产安全和环境风险。本项目的事故风险处于可控水平。

**表 4-26 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	苏州先觉生物科技有限公司重组蛋白研发项目
建设地点	苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 18 号楼 1101、1103 单元
地理坐标	E120°41'51.9"，N31°13'36.5"
主要风险物质及分布	无水乙醇、异丙醇位于试剂柜，实验废液、清洗废液位于危废仓库
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要影响途径为大气扩散对周围环境空气的影响，若发生泄漏事故，会造成短期空气质量超标。
风险防范措施要求	<p>项目所用试剂由供应商运输至厂内，其运输过程中要确保容器不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏，严禁与氧化剂等混装混运，运输途中应防暴晒、雨淋，防高温、明火，防静电。</p> <p>针对可能出现的事故环境风险，采取如下风险防范措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>（1）注意车间通风；</li> <li>（2）注意防静电、防爆、防泄漏等措施，可以有效降低本项目环境风险；</li> <li>（3）定时检查有无物料泄漏，及时发现问题，有效减低因泄漏造成的环境风险；</li> <li>（4）原辅料存放处要注意防火、防雨、防晒等措施；</li> <li>（5）车间内配备灭火器；</li> <li>（6）厂区内安装火灾报警设施；</li> <li>（7）操作人员应经过专门的培训，严格遵守操作规程；</li> <li>（8）生产过程中建议实行安全检查制度，对各类安全设施，消防器材进行各种日常的、定期的、专业的防火安全检查。</li> </ol>

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	实验废气	非甲烷总烃	经过通风橱收集后由一套二级活性炭装置处理后由1根65米高排气筒(DA001)排放	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1、表2
地表水环境	生活污水、制纯浓水	COD、SS、氨氮、TP、TN	经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理,尾水达标排放至吴淞江	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准
声环境	离心机、电泳仪、酶标仪、风机等	噪声	采取隔声、减振等措施,经距离衰减、厂界隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类
电磁辐射	无			
固体废物	<p>本项目废培养基、废活性炭、实验废液、清洗废液、废耗材、废试剂瓶暂存于危废暂存间,定期委托有资质公司处置。一般工业固体废物贮存按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)及2013年修改单(公告2013年第36号)的要求设置,地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造;设施内要有安全照明设施;禁止一般固废、生活垃圾和危险废物混放,必须分类收集、分开存放。危废暂存区地面采取防渗措施;实验室门口拟设置危废信息公开栏,危废暂存区外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌;在危废暂存区出入口等关键位置安装视频监控设施,进行实时监控。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>办公区等简单防渗区采用一般地面硬化;化学品储存区域、危废暂存区等重点防渗区的防渗要求为环氧地坪处理;危废仓库设置防泄漏托盘,采取以上措施后,预计不会对土壤、地下水造成明显影响。</p>			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	<p>(1)风险防范措施</p> <p>①原料存储防范措施                      化学品存放于指定区域内化学品柜中,存放区地面全部硬化,以达到防腐防渗漏的目的,一旦出现盛装液态物料的容器发生破裂或渗漏情况,马上修复或更换破损容器,地面残留液体用布擦拭干净,擦拭过的抹布作为危险废物统一收集,收集后委托有资质单位进行清运。</p> <p>②生产过程防范措施                      实验室全封闭,地面进行水泥硬化;实验室配备必要的应急物资(如吸油棉、吸油毡、灭火器等),实验设备、环保设备等定期进行检修维护,并做好记录。</p>			



	<p>加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，建立环境风险防控和应急措施制度，明确环境风险防控重点岗位的责任人和责任机构，落实定期巡检和维护责任制度，以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。</p> <p>③个人防护措施</p> <p>须保持作业场所清洁与通风，须配备个人防护设施，如佩戴防毒面具或防毒口罩等。</p> <p>定期对员工进行身体健康检查，同时公司应将检查结果告知员工，并将体检报告存档。加强员工职业安全培训与教育。</p> <p>④危险废物贮存防范措施</p> <p>危险废物其在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规定，危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。</p> <p>（2）应急要求</p> <p>本项目实施后，企业应按照《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）的要求编制事故应急救援预案内容，并进一步结合安全生产及危化品的管理要求，补充和完善公司的风险防范措施及应急预案。</p>
<p><b>其他环境管理要求</b></p>	<p>纳入排污许可管理的建设项目，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请排污登记，不得无证排污或不按证排污。建设项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。调试期3个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后5个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于20个工作日。公开结束后5个工作日内，建设单位应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。</p>

## 六、结论

本项目符合当前国家产业政策；项目符合区域规划和相关环保规划要求，选址恰当，布局合理；项目符合“三线一单”要求，满足国家相关政策、法规的要求；项目采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放；项目建成后对环境的影响较小，区域环境质量维持现状，符合相应环境功能区要求；项目污染物排放总量能够在区域内实现平衡；项目的环境风险事故经减缓措施后，处于可接受的水平。

因此，在企业严格落实环保“三同时”措施后，本项目的建设，从环保的角度看是可行的。

**附件附图：**

本报告表附图、附件、附表：

**附图：**

附图 1、项目地理位置图

附图 2、项目周围环境概况图

附图 3、项目与五期生物医药产业园 C 区位置关系图

附图 4、项目平面布置图

附图 5、本项目与苏州工业园区土地利用规划位置关系图

附图 6、苏州工业园区生态空间控管区域范围图

**附件：**

附件 1、备案证

附件 2、项目登记信息单

附件 3、建设单位营业执照

附件 4、厂房租赁合同

附件 5、房产证

附件 6、生物医药产业园五期 C 区名称说明函

附件 7、城镇污水排入排水管网许可证

附件 8、现有项目环评批文

附件 9、环评现状监测报告

附件 10、环评合同

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固 体废物产生量） ⑥	变化量⑦
废气（有组织）	非甲烷总烃	/	0.004284	/	0.00612	0	0.010404	+0.00612
废气（无组织）	非甲烷总烃	/	0.00238	/	0.0034	0	0.00578	+0.0034
废水	废水量	/	80.427	/	200.7	0	281.127	+200.7
	COD	/	0.03202	/	0.08003	0	0.11206	+0.08003
	SS	/	0.00962	/	0.06003	0	0.06966	+0.06003
	氨氮	/	0.0024	/	0.006	0	0.0084	+0.006
	TP	/	0.0004	/	0.001	0	0.0014	+0.001
	TN	/	/	/	0.012	0	0.012	+0.012
一般固废	一般废包装材料	/	/	/	0.05	0	0.05	0
危险废物	废耗材	/	/	/	0.05	0	0.05	0
	废试剂瓶	/	/	/	0.05	0	0.05	0

	实验废液	0.11	/	/	0.8	0	0.91	+0.8
	清洗废液	0.49	/	/	0.48	0	0.97	+0.48
	废培养基	0	/	/	0.12	0	0.12	+0.12
	废活性炭	0.19	/	/	0.4	0	0.59	+0.4
	废实验用具	0.35	/	/	0	0	0.35	0
	废滤芯、废层析柱	0.1	/	/	0	0	0.1	0
生活垃圾	生活垃圾	1	/	/	2.5	0	3.5	+2.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①