

东曜药业有限公司中试原液车间建设
(主厂房(1#楼)中试车间)技术改造项目

环境影响报告书

(报批稿)

建设单位：东曜药业有限公司

评价单位：中升太环境技术(江苏)有限公司

二〇二三年五月

目 录

（报批稿）	1
1. 概述	1
1.1. 建设项目背景	1
1.2. 项目特点	2
1.3. 环境影响评价的工作过程	2
1.4. 分析判定相关情况	3
1.4.1. 与国家及地区产业政策相符性	3
1.4.2. 与相关规划相符性	5
1.4.3. 与“三线一单”相符性	5
1.5. 关注的主要环境问题	13
1.6. 主要结论	14
2. 总则	15
2.1. 编制依据	15
2.1.1. 国家法律法规与政策	15
2.1.2. 地方法规与政策	17
2.1.3. 导则及技术规范	19
2.1.4. 其他技术资料	20
2.2. 编制目的及工作原则	21
2.2.1. 评价目的	21
2.2.2. 评价工作原则	21
2.3. 评价因子与评价标准	22
2.3.1. 环境影响识别	22
2.3.2. 评价因子筛选	22
2.4. 环境功能区划与评价标准	23
2.4.1. 环境功能区划	23
2.4.2. 环境质量标准	23
2.4.3. 污染物排放标准	27
2.5. 评价等级与评价重点	31
2.5.1. 评价工作等级	31
2.5.2. 评价重点	34

2.6. 评价范围及敏感区	35
2.6.1. 评价范围	35
2.6.2. 环境敏感目标	35
2.7. 污染物控制目标	37
2.8. 相关规划	37
2.8.1. 《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》	37
2.8.2. 与园区规划环评及审查的相符性分析	38
2.8.3. 与《医药工业发展规划指南》相符性分析	43
2.9. 环保相关政策文件、规划等相符性分析	44
2.9.1. 苏州工业园区总体规划（2012-2030）	44
2.9.2. 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	52
2.9.3. 与《“十四五”生物经济发展规划》相符性	54
2.9.4. 与《十四五时期生物医药产业发展规划(2021-2025 年)》相符性	55
2.9.5. 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划(2021-2025 年)》相符性	56
2.9.6. 与《江苏省“十四五”科技创新规划》相符性	56
2.9.7. 与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析	57
2.9.8. 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	59
2.9.9. 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析	60
2.9.10. 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知相符性	61
2.9.11. 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	61
2.9.12. 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》相符性分析	63
2.9.13. 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	63
2.9.14. 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性	67
3. 建设项目工程分析	71
3.1. 现有项目概况	71
3.1.1. 现有项目产品方案	72
3.1.2. 现有项目组成	73
3.1.3. 现有项目生产工艺	78
3.1.4. 现有项目主要原辅料	104
3.1.5. 现有项目主要生产设备	110

3.1.6. 现有项目污染物产生及治理情况	120
3.1.7. 现有项目卫生防护距离设置情况	129
3.1.8. 现有项目环境保护管理及风险防范情况	129
3.1.9. 现有项目排污总量及控制	130
3.1.10. 现有项目存在问题以及解决方案	131
3.2. 建设项目概况	133
3.2.1. 项目基本情况	133
3.2.2. 主体工程及产品方案	133
3.2.3. 公用及辅助工程	134
3.2.4. 公辅工程依托可行性分析	138
3.2.5. 厂平面布置及周边用地现状	139
3.2.6. 主要生产设备	140
3.2.7. 原辅料消耗及其理化毒理性质	142
3.2.8. 公用工程消耗及来源	147
3.2.9. 项目建设先进性	152
3.3. 影响因素分析	155
3.3.1. 生产过程影响因素分析	155
3.3.2. 公辅设施及其他影响因素分析	157
3.3.3. 环境减缓措施状况及污染物排放状况	160
3.3.4. 环境风险因素识别	162
3.3.5. 物料平衡	165
3.3.6. 水平衡	166
3.3.7. 蒸汽平衡	168
3.4. 施工期污染源强核算	169
3.5. 运营期污染源强核算	169
3.5.1. 大气污染源强分析	169
3.5.2. 废水污染源强分析	176
3.5.3. 噪声污染源强分析	178
3.5.4. 固体废弃物产生分析	181
3.5.5. 非正常工况影响因素分析	185
3.6. 污染物“三本账”估算	186
4. 环境现状调查与评价	187

4.1. 自然环境	187
4.1.1. 地理位置	187
4.1.2. 地质地貌	187
4.1.3. 水文	187
4.1.4. 地下水水文地质概况	188
4.1.5. 气象	189
4.1.6. 生态环境概况	190
4.2. 区域污染源调查	191
4.2.1. 大气污染源调查	191
4.2.2. 区域水污染源调查与评价	191
4.3. 环境质量现状调查与评价	191
4.3.1. 环境空气质量现状调查与评价	191
4.3.2. 地表水环境质量现状引用与评价	194
4.3.3. 声环境质量现状监测与评价	196
4.3.4. 地下水环境质量现状监测与评价	197
4.3.5. 土壤质量现状监测与评价	202
5. 环境影响预测与评价内容	206
5.1. 施工期环境影响分析	206
5.2. 营运期环境影响分析	206
5.2.1. 环境空气影响分析	206
5.2.2. 地表水影响分析	214
5.2.3. 声环境影响预测与评价	218
5.2.4. 固体废弃物环境影响分析	221
5.2.5. 地下水环境影响分析	224
5.2.6. 土壤环境影响分析	227
5.2.7. 环境风险分析	231
5.2.8. 项目与周边环境的相容性	236
6. 环境保护措施及其可行性论证	237
6.1. 水环境保护措施论证	237
6.1.1. 废水防治措施方案	237
6.1.2. 废水处理经济技术可行性分析	238
6.1.3. 接管可行性分析	241

6.2. 营运期大气环境保护措施论证	243
6.2.1. 废气处理工艺比选	243
6.2.2. 污水处理站恶臭废气处理可行性分析	244
6.2.3. 生物安全废气的收集及治理措施	246
6.2.4. 无组织废气收集及处理措施	248
6.2.5. 排气筒设置合理性分析	249
6.2.6. 废气治理经济可行性分析	250
6.3. 营运期声环境保护措施论证	250
6.4. 营运期固废污染防治措施论证	250
6.4.1. 一般固废处理措施分析	250
6.4.2. 危险废物处理措施分析	250
6.5. 营运期土壤、地下水保护措施论证	252
6.6. 环境风险管理与防范措施	255
6.6.1. 环境风险防范措施	255
6.6.2. 生物安全风险防范措施	258
6.6.3. 应急事故水池	263
6.6.4. 环境风险应急预案	263
6.6.5. 风险分析结论	265
6.7. 污染治理投资和环保竣工验收清单	266
7. 环境影响经济损益分析	267
7.1. 社会效益分析	267
7.2. 经济效益分析	267
7.3. 环境效益分析	267
7.4. 环境保护措施费用效益分析	268
7.4.1. 项目带来的环境损失	268
7.4.2. 环境效益分析	268
7.4.3. 损益分析	268
8. 环境管理与环境监测	269
8.1. 环境管理	269
8.1.1. 各阶段环境管理要求	269
8.1.2. 污染物排放清单及排放管理要求	270
8.2. 环境监测计划	273

8.2.1. 营运期环境监测计划	273
8.2.2. 应急监测计划	276
8.3. 污染物排放总量控制	278
8.3.1. 总量控制指标	278
8.3.2. 污染物排放总量	278
8.3.3. 总量平衡方案	279
8.4. 排污口规范化设计和整治	280
8.5. 环保资金落实	281
9. 环境影响评价结论	282
9.1. 项目概况	282
9.2. 环境质量现状	282
9.3. 污染物排放情况	283
9.4. 主要环境影响	283
9.5. 公众意见采纳情况	284
9.6. 环境风险评价	284
9.7. 环境经济损益分析	285
9.8. 环境管理与监测计划	285
9.9. 总结论	285

附图：

- 附图 1 地理位置图；
- 附图 2 周围环境及土壤监测点位图；
- 附图 3 地下水监测点位图；
- 附图 4 厂区平面图；
- 附图 5 车间平面布置图；
- 附图 6 水系图；
- 附图 7 规划图；
- 附图 8 土地利用总体规划图；
- 附图 9 评价范围图；
- 附图 10 生态红线管控图；
- 附图 11 厂区分区防渗图。

附件：

- 附件 1 立项；
- 附件 2 营业执照；
- 附件 3 土地证/房产证；
- 附件 4 现有项目环评批复及验收意见；
- 附件 5 危废处理协议；
- 附件 6 污染源监测报告；
- 附件 7 噪声监测报告；
- 附件 8 应急预案备案表；
- 附件 9 排污许可证；
- 附件 10 会议纪要；
- 附件 11 基础信息表。

1.概述

1.1.建设项目背景

医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。2019年，我国医药工业发展由高速发展转向中高速和高质量发展，工业增加值、主营业务收入和利润总额等主要指标均有不同程度的提高。进入2020年，随着全球医药制造业向新兴国家转移，健康中国2030战略全面实施，国内健康消费升级加快，我国医药工业将呈现生产保持中高速增长、盈利水平保持稳定等趋势。其中，生物创新药迅猛发展，近五年平均增长8.7%。

东曜药业有限公司于2010年在苏州工业园区筹建；公司建厂至今，一直致力于抗肿瘤药物的研发和生产。2021年1月自主研发的生物类似药抗VEGF单克隆抗体注射液（TAB008）通过国家食品药品监督管理局现场动态核查，即将进入上市生产阶段，同时抗Her2单克隆抗体偶联药物也进入三期临床阶段，2021年抗VEGF单克隆抗体TAB014在美国获得三期临床许可。

ADC即抗体药物偶联物（antibody-drug conjugates），由单克隆抗体（mAb）、连接子（linker）、小分子药物（cytotoxin/payload）三部分组成；通过连接子将具有生物活性的小分子药物偶联至单克隆抗体上而产生的。目前，抗体偶联药物（ADC）已经成为国内外抗体药物研发的热门方向。目前绝大部分ADC是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞毒性的小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用。已经上市的ADC药物的治疗范围包括了乳腺癌、膀胱癌，并且适应症也在尝试拓展到胃癌等其他实体瘤及血液免疫中。东曜作为国内首批加入ADC研发的企业，现研发成果已进入临床阶段，主要是针对乳腺癌的治疗。为满足公司战略与项目发展需求，推进抗肿瘤药物的研发，东曜投资建设本次中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目。对现有中试车间进行改造，同步建设相应的其他辅助、环保设施，建成后抗体偶联药物（ADC）中试能力可达到30kg/a；主要用于对外承接ADC产品的CDMO业务。

项目于2022年10月13日取得苏州工业园区行政审批局关于“东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目”（苏园行审

技备〔2022〕273号），详见附件，项目编号：2204-320571-89-02-276586。

1.2.项目特点

本项目拟在江苏省苏州工业园区长阳街120号（东曜药业有限公司，以下简称“东曜”）现有厂址1号楼中试车间内进行本次技术改造，中试车间原有项目（贝伐单抗、赫赛汀单抗交联药、溶瘤病毒、Her2单抗）全部取消，变更为本次ADC产品的中试。本项目的特点如下：

（1）本项目为生物医药制造，目前绝大部分ADC是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用。

（2）建设项目位于太湖流域三级保护区，本次项目含氮磷生产废水经厂内含氮磷污水处理站处理后回用，不含氮磷公辅废水与生活污水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2间接排放限值要求接入园区第一污水处理厂。

（3）建设项目主要环境影响体现在营运期废气、废水、固废、噪声及环境风险等方面，废水主要为含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水、生活污水，其中含氮磷生产废水经含氮磷污水处理站处理后回用，不含氮磷生产废水与生活污水接管进入园区第一污水处理厂；废气根据产生位置及废气性质分质收集、处理后可以达标排放；项目危险废物委托有资质单位安全处置；噪声采取消声、隔声等处理措施后可以做到噪声厂界达标排放。本次环评主要关注项目工程分析、污染防治措施、环境影响分析等。

（4）项目从事抗体药物中试，在中试过程涉及到一定的生物安全风险，因此还应重点关注项目生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

1.3.环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》的规定，本项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），本项目属于二十四、医药制造业27（47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）应做报告书。

为此，东曜药业有限公司委托我单位（中升太环境技术（江苏）有限公司）进行本项目环境影响报告书编制工作。我单位接受委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了开展环评的必要性，进而核实的项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制完成《东曜药业有限公司建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目环境影响报告书》，供建设单位上报审查。

本项目环境影响评价工作程序见图 1.3-1。

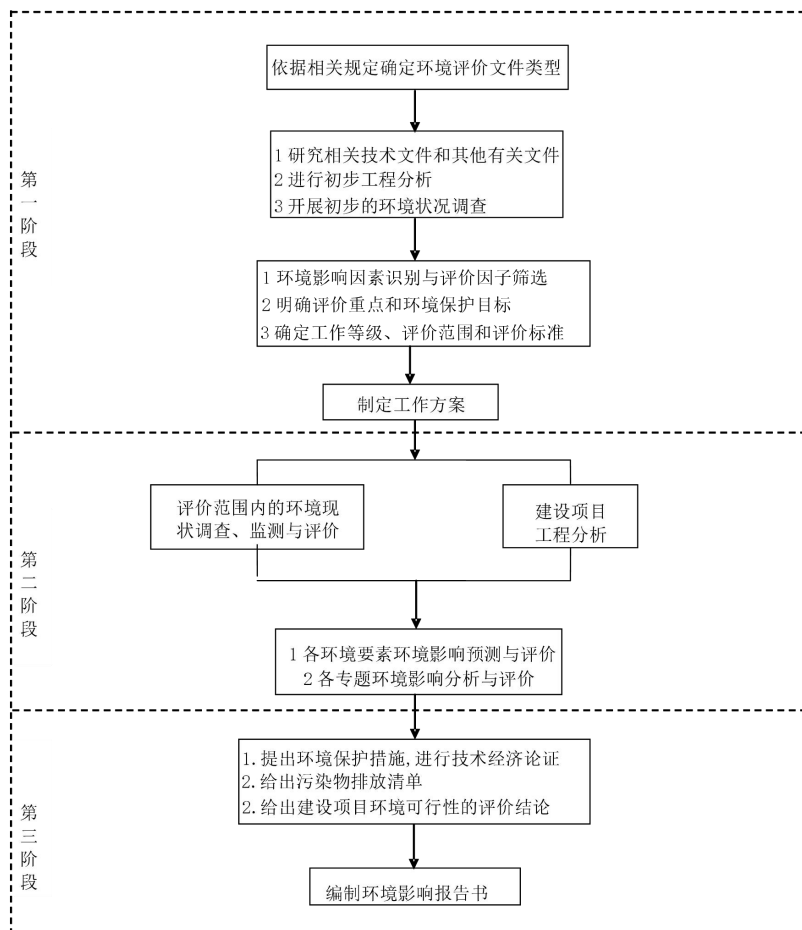


图1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4.分析判定相关情况

1.4.1.与国家及地区产业政策相符性

东曜药业为台港澳法人独资企业，本项目主要从事抗体偶联药物中试，属于

生物药品制造，产品主要用于肿瘤治疗。

根据《中华人民共和国外商投资法实施条例》（2020 年施行），“台湾地区投资者在大陆投资，适用《中华人民共和国台湾同胞投资保护法》（以下简称台湾同胞投资保护法）及其实施细则的规定；台湾同胞投资保护法及其实施细则未规定的事项，参照外商投资法和本条例执行。”根据台湾同胞投资保护法及其实施细则，本项目属于其未规定事项，对照《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版），本项目属于其中的“十一 医药制造业”中的“87.采用生物工程技术的新型药物生产”，为鼓励类。

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版），项目建设内容不属于该目录中“九、科学研究和技术服务业”中的“19.禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”本项目不在负面清单中，符合准入要求，为允许类。

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），项目未被列入负面清单，符合《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》文件要求。

对照《苏州市产业发展导向目录》，本项目属于目录中鼓励类“医药第 7 条‘医药生物工程新技术、新产品开发’”。

对照《市场准入负面清单》（2022 年版）项目未被列入负面清单。不属于《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）中禁止类项目。

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。”本项目生产的抗体偶联药物属于重点鼓励的领域中的生物制品（生物药）。

综上，本项目属于国家和江苏省鼓励类项目，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长阳街 120 号，所在地属于高端制造与国际贸易区。利用现有 1 号楼中试车间内进行技术改造，中试车间原有项目全部取消，变更为本次 ADC 产品的中试。

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；所在地属于《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》中“现状建设用地”，符合其功能定位要求。

项目属于生物医药行业，ADC 是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞小分子化学药物偶联而成，主要利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用，属于苏州工业园区重点发展的生物工程产业，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、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，本项目属于长江流域、太湖流域，为重点管控区域，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 1.4.3-1。

表 1.4.3-1 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	相符性
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	本项目位于苏州工业园区长阳街 120 号，属于生物药品制造[C2761]，不在生态保护红线和永久基本农田范围内。本项目不属于化工项目，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目，不属于危化品码头项目、港口项目和焦化项目。

	源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》、《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	项目实施污染物总量控制制度，项目生产过程中产生的含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用，不含氮磷公辅废水达到园区第一污水处理厂《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求，进入区域污水处理厂处理后达标排放。
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。	本项目不属于石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储；不涉及涉重金属和危险废物处置；项目运行过程中将加强环境风险防控措施，同时采取有效的隔离、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，将生物安全风险降至最低。
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。	本项目距离长江岸线约 54km，不在长江干支流自然岸线。

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。	项目距离太湖约 19.2km，位于太湖流域三级保护区，利用已建 1 号楼二楼中试车间改建本项目，本项目属于“生物医药项目”，不属于太湖流域一、二、三级保护区禁止建设的内容；本项目含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用，实现零排放，符合空间布局约束的要求。
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》。	项目含氮磷生产废水经厂内含氮磷污水处理站预处理后，回用至冷却塔，冷却塔弃水回到含氮磷废水站处理；其余不含氮磷的公辅废水与生活污水一同接管至园区污水处理厂集中处理；尾水执行《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”，以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中的表 1 C 级标准。

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。	本项目使用的原辅材料和产品均不属于剧毒物质；采用汽车陆运；生产过程中产生的危险废物全部委托有资质单位处理；不向太湖水体排放各类禁止排放废弃物。
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。	本项目用水来自市政自来水和自制的纯水、注射水等。

根据上表的相关分析，本项目的建设与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）文件要求相符。

2、与《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

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 个	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长阳街 120 号，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 苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表

	生态环境准入清单	相符性分析
	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、淘汰目录及能源限额》；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	本项目属于外商投资项目；主要从事 ADC 抗体偶联药物中试，属于《鼓励外商投资产业目录》中的鼓励类；
空间 布局 约束	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	对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017，2019 年修订），本项目属于生物药品制造[C2761]，为苏州工业园区新兴产业，符合园区产业定位；
	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	本项目距离太湖岸线约 19.2km，位于太湖三级保护区，不属于该《条例》三级保护区禁止的内容；
	严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不在阳澄湖水源水质保护区范围内；

	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目距离长江岸线约 54km, 不在沿江地区; 不属于长江相关管控区范围;
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目;
污染物排放管控	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	本项目含氮磷生产废水厂内含氮磷污水处理站处理后, 回用至冷却塔; 不含氮磷公辅废水和生活污水达标接管至园区第一污水处理厂;
	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	水污染物排放总量可在园区污水厂平衡;
	根据区城环境质量改善目标, 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	本项目废水采取有效处理措施, 减少污染物排放; 项目建成后严格按照已批准的污染物总量排污, 维护区域环境质量
环境风险防控	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。	本项目建成后, 建设单位需建立应急响应体系, 更新编制应急预案(目前企业应急预案已完成备案), 定期进行演练。
	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	本项目涉及的部分物料属于危险化学品, 企业需制定风险防范措施, 更新突发环境事件应急预案, 配备应急物资, 定期开展演练
	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	本项目制定污染源监控计划, 并按计划进行例行监测。
资源开发效率要求	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	本项目废水排放量满足基准排水量的要求; 项目生产工艺与设备先进, 清洁生产水平较高。 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。
	禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括:1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其它高污染燃料	本项目能源为电、水、区域蒸汽等, 不涉及煤炭和其他高污染染料的使用。

因此, 项目符合《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)的要求。

3、与“三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

经对照《江苏省生态空间管控区域规划》和《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优化调整方案的复函》(苏自然资函[2022]1614号), 本项目距离吴淞江清水通道维护区约 1.9km, 不在江苏省及苏州工业园区划定的生态红线管控区域范围内, 符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。

经对照《江苏省国家级生态红线区域保护规划》，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区的一级保护区范围为：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。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区 4.5km，不在其红线范围内，符合管理要求。

（2）环境质量底线

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年环境空气质量优良天数比率为 82.5%。但环境空气质量存在一定的超标情况，O₃ 超标，PM_{2.5}、NO_x、SO₂、PM₁₀ 和 CO 达标，因此判定为非达标区，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，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治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对”等措施，到 2020 年确保空气质量优良天数比率达到 75%，力争到 2024 年，全市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右，O₃ 浓度达到拐点，除 O₃ 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%；水环境现状引用结果显示，各监测断面监测因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准；声环境现状监测结果表明，本项目区域声环境现状满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准要求；地下水现状引用结果表明除总大肠杆菌、菌落总数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV 类标准，其他指标均达到或优于 III 类标准，故项目所在区域地下水环境质量较好；土壤现状引用结果表明项目所在区域土壤的监测因子满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地标准筛选值，敏感点处监测因子满足第一类用地标准筛选值，说明项目评价区内土壤环境质量较好。结合环境影响预测结论，本项目的建设不会恶化区域环境质量功能，不会触碰区域环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目生产过程中所用的资源主要为水、电、

天然气、区域集中供热；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供热等基础设施，可满足本项目运行的要求，项目建设不会突破资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

本项目属于《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）中的鼓励类；对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021年版），不属于该文件“九、科学研究和技术服务业”中的“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。”本项目不在负面清单中，符合准入要求，为允许类。

对照《市场准入负面清单（2022年版）》许可准入类第25条：“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”中的“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等法律规定生物制品销售、进口前批签发；微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品出入境卫生检疫审批”，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目，属于许可准入类。

本项目主要进行 ADC 抗体偶联药物的中试。鉴于《苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价报告书》以及《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》目前均正在编制中，本次仍对照《苏州工业园区总体规划环境影响报告书》产业发展负面清单进行分析。根据下表分析，本项目不属于该负面清单中禁止项目，符合环境准入负面清单管理要求。

表 1.4.3-3 苏州工业园区总体规划产业发展负面清单

禁止外商投资 列表	有条件管理列表
（一）医药制造业 1. 列入《野生药材资源保护条例》和《中国稀有濒危保护植物名录》的中药材加工 2. 中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产 （二）石油加工、炼焦和核燃料加工业 1. 放射性矿产的冶炼、加工，核燃料生产 （三）专用设备制造业 1. 武器弹药制造	（一）农副食品加工业 1. 豆油、菜籽油、花生油、棉籽油、茶籽油、葵花籽油、棕榈油等食用油脂加工（中方控股），大米、面粉、原糖加工，玉米深加工 2. 生物液体燃料（燃料乙醇、生物柴油）生产（中方控股） （二）烟草制品业 1. 投资二醋酸纤维素及丝束加工（限于合资、合作） （三）印刷业和记录媒介的复制 1. 出版物印刷（中方控股，且注册资本不得低于 1000 万元人民币） 2. 只读类光盘复制（限于合资、合作，且中方控股或占主导地位） 3. 包装装潢印刷品印刷（须符合《设立外商投资印刷企业暂行规定》，注册资本不得低于 1000 万元人民币） 4. 其他印刷品印刷（须符合《设立外商投资印刷企业暂行规定》，中方控股，注册资本不得低于 500 万元人民币） （四）化学原料及化学制品制造业 1. 化学品制造 （五）有色金属冶炼及压延加工业 1. 钨、钼、锡（锡化合物除外）、锑（含氧化锑和硫化锑）等稀有金属冶炼 2. 稀土冶炼、分离（限于合资、合作） （六）通用设备制造业

禁止外商投资 列表	有条件管理列表
（四）其他制造业 - 象牙雕刻 - 虎骨加工 - 宣纸、墨锭生产	400 吨及以上轮式、履带式起重机械制造（限于合资、合作） （七）专用设备制造业 - 深水（3000 米以上）海洋工程装备的设计（限于合资、合作） - 海洋工程装备（含模块）制造（中方控股） - 大型煤化工成套设备制造（限于合资、合作） - 空中交通管制系统设备制造（限于合资、合作） （八）交通运输设备制造业 - 船舶（含分段）的修理、设计与制造（中方控股） - 汽车整车、专用汽车、农用运输车中外合资生产企业的中方股份比例不得低于 50%；股票上市的汽车整车、专用汽车、农用运输车股份公司对外出售法人股份时，中方法人之一必须相对控股且大于外资法人股之和；同一家外商可在国内建立 2 家以下（含 2 家）生产同类（乘用车类、商用车类）整车产品的合资企业，如与中方合资伙伴联合兼并国内其他汽车生产企业，可不受 2 家的限制 - 汽车电子装置制造与研发：汽车电子总线网络技术、电动助力转向系统电子控制器（限于合资），嵌入式电子集成系统（限于合资、合作） - 新能源汽车能量型动力电池（能量密度$\geq 110 \text{ Wh/Kg}$，循环寿命≥ 2000 次）外资比例不超过 50% - 轨道交通运输设备（限于合资、合作）：高速铁路、铁路客运专线、城际铁路、干线铁路及城市轨道交通设备的整车和关键零部件（牵引传动系统、控制系统、制动系统）的研发、设计与制造；高速铁路、铁路客运专线、城际铁路、干线铁路及城市轨道交通乘客服务设施和设备的设计、设计与制造，信息化建设中有关信息系统的设计与研发；高速铁路、铁路客运专线、城际铁路的轨道和桥梁的研发、设计与制造，轨道交通通信信号系统的研发、设计与制造，电气化铁路设备和器材制造、铁路噪声和振动控制技术与研发、铁路客车排污设备制造、铁路运输安全监测设备制造 - 豪华邮轮的设计，船舶低、中速柴油机及其零部件的设计、游艇的设计与制造（限于合资、合作） - 船舶低、中速柴油机及曲轴的制造（中方控股） - 船舶舱室机械的设计与制造（中方相对控股） - 民用通用飞机设计、制造（限于合资、合作） - 航空发动机及零部件、航空辅助动力系统、民用航空机械设备设计与制造（限于合资、合作） 3 吨级以下民用直升机设计与制造（限于合资、合作），3 吨级及以上民用直升飞机设计与制造（中方控股） - 民用干线、支线飞机设计、制造（中方控股） - 地面、水面效应飞机制造（中方控股） - 无人机、浮空器设计与制造（中方控股） - 摩托车中外合资生产企业的中方股份比例不得低于 50%；股票上市的摩托车股份公司对外出售法人股份时，中方法人之一必须相对控股且大于外资法人股之和；同一家外商可在国内建立 2 家以下（含 2 家）生产摩托车类整车产品的合资企业，如与中方合资伙伴联合兼并国内其他摩托车生产企业，可不受 2 家的限制 - 大排量（排量$>250 \text{ mL}$）摩托车关键零部件制造：摩托车电控燃油喷射技术（限于合资、合作） （九）通信设备、计算机及其他电子设备制造业 - 卫星电视广播地面接收设施及关键件生产 - 民用卫星设计与制造、民用卫星有效载荷制造（中方控股） （十）电气机械和器材制造业 100 万千瓦超超临界火电机组用关键辅机设备制造（限于合资、合作）：安全阀、调节阀 - 输变电设备制造（限于合资、合作）：非晶态合金变压器、500 千伏及以上高压开关用操作机构、灭弧装置、大型盆式绝缘子（1000 千伏、50 千安以上），500 千伏及以上变压器用出线装置、套管（交流 500、750、1000

禁止外商投资列表	有条件管理列表
	千伏，直流所有规格）、调压开关（交流 500、750、1000 千伏有载、无载调压开关），直流输电用干式平波电抗器，±800 千伏直流输电用换流阀（水冷设备、直流场设备），符合欧盟 RoHS 指令的电器触头材料及无 Pb、Cd 的焊料 3. 额定功率 350 MW 及以上大型抽水蓄能机组制造（限于合资、合作）：水泵水轮机及调速器、大型变速可逆式水泵水轮机组、发电电动机及励磁、启动装置等附属设备 （十一）金属制品、机械和设备修理业 1. 民用通用飞机维修、航空发动机及零部件维修、航空辅助动力系统维修（限于合资、合作） 2. 民用干线、支线飞机维修（中方控股） 3. 海洋工程装备（含模块）的修理（中方控股）

同时根据苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室印发的《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2021 版），本项目不在产业准入负面清单范围内。具体详见下表。

表 1.4.3-4 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

序号	要求	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。	本项目距离最近的生态红线吴淞江清水通道维护区 1.9km，不在生态保护红线范围内建设	相符
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。	本项目最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区 4.5km，不在生态空间管控区域范围内	相符
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。	本项目属于抗体偶联药物中试，不属于高能耗行业	相符
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。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不使用涂料、油墨、胶黏剂等物质。项目符合苏大气办[2021]2 号的要求；	相符
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94 号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4 号）等文件要求。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不属于禁止新建、扩建化工项目。	相符
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不涉及电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺。	相符
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、	本项目为抗体偶联	相符

	染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	药物中试项目，不属于禁止新建、扩建的钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料、含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。	相符
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区配套的“绿岛”项目除外)。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不涉及电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目。	相符
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。	本项目为抗体偶联药物中试项目，不涉及再生塑料为原料生产、印刷、单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品。	相符
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。	本项目危险废物委托有资质单位处理；一般固废委外处置，生活垃圾由环卫部门清运，项目产生的固废均合理处置。	相符
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《鼓励外商投资产业目录》（2022 年版）中的鼓励类，符合相关国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。	相符

综上，本项目的建设满足“三线一单”相关要求。

1.5.关注的主要环境问题

针对本项目所在区域的环境特点，本项目的主要环境问题包括：

（1）项目所在地属于太湖三级保护区，重点关注项目是否符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）、《太湖流域管理条例》的相关要求；

（2）重点关注项目建成后各类废弃物是否能得到妥善安全的处置，采取的风险防范措施是否安全可行；

（3）关注本项目的环境风险是否可防可控，生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

1.6.主要结论

本项目符合当前国家和地方产业政策，符合地方的相关规划和环境管理要求，选址合理。采取的污染治理措施可行可靠，能够满足环保管理的要求，废气、废水和噪声均能实现达标排放，固体废物能够安全处置，对大气环境、声环境、水环境等的影响较小，污染物排放总量可以在区域内平衡解决。项目建设具有一定的环境经济效益，环境管理与监测计划完善。

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.国家法律法规与政策

- （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）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（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）《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，自2017年10月1日起施行）；
- （9）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号），2015年4月16日；
- （10）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号），2016年5月31日；
- （11）《国务院办公厅关于印发<控制污染物排放许可制实施方案>的通知》（国办发〔2016〕81号）；
- （12）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）；
- （13）《环境影响评价公众参与办法》（2019年1月1日）；
- （14）《国家危险废物名录》（2021版）；
- （15）《产业结构调整指导目录（2019年本，2021年修订）》；
- （16）《排污许可管理办法（试行）》（部令第48号，2018年1月10日实施）；
- （17）《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（环办〔2013〕103号）；
- （18）《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37号）；
- （19）《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环

办[2014]30号）；

（20）关于落实《水污染防治行动计划》实施区域差别化环境准入的指导意见，环环评[2016]190号，2016年12月28日；

（21）关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知（环发[2014]197号）；

（22）《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）；

（23）《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）；

（24）《太湖流域管理条例》（2011）；

（25）《危险化学品名录》（2022年版）；

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

（27）《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）；

（28）《药品生产质量管理规范（2011年施行）》；

（29）《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第28号）

（30）《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；

（31）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第32号）；

（32）《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》（2021.1.3）；

（33）《挥发性有机物（VOCS）污染防治技术政策》（环发2013[31]号）；

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

（35）关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知，（环大气[2019]53号），2019年6月26日；

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

（37）《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号）；

（38）《人间传染的病原微生物名录》，卫生部，2006.1.11；

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

（40）《挥发性有机物（VOCS）污染防治技术政策》（环发 2013[31]号）。

2.1.2.地方法规与政策

（1）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）；

（2）《江苏省大气污染防治条例》，江苏省第十二届人民代表大会第三次会议于 2015 年 2 月 1 日通过，2015 年 3 月 1 日起施行，2018 年修正；

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

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

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

（6）《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）；

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

（8）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁此目录》（2018 年版）；

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

（12）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）；

（13）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）；

（14）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年第二次修订）；

（15）《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）；

（16）《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）；

（17）《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》的通知，苏环

办[2016]154 号；

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

（19）《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；

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

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

（22）《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》，苏政发〔2014〕1 号；

（23）《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；

（24）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；

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

（26）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第 119 号；

（27）《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）；

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

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

（30）《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）；

（31）《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）；

（32）《省生态环境厅关于印发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）；

（33）《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）；

（34）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

（35）《苏州市危险废物污染环境防治条例》（2004 年 8 月 20 日江苏省第十届人民代表大会常务委员会第十一次会议批准，2004 年 9 月 1 日施行；2018 年第二次修正）；

（36）《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）；

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

（38）《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）；

（39）《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）

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

（41）苏州市“十四五”生态环境保护规划。

2.1.3. 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）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（9）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

（10）《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）；

（11）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

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

（13）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

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

1 日实施；

（15）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）；

（16）《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），2022 年 7 月 1 日实施；

（17）《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》，生态环境部公告 2019 年第 53 号，2020 年 2 月 28 日实施；

（18）《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）；

（19）《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2022），2022.07.01；

（21）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（22）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）；

（23）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）；

（24）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）；

（25）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114（27）号）；

（26）《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）；

（27）《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）。

2.1.4.其他技术资料

（1）现有项目环评批复、验收报告；

（2）项目合同书；

（3）东曜药业有限公司提供的其他工程技术资料。

2.2.编制目的及工作原则

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，并为今后东曜药业有限公司的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，实现可持续发展战略。

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。

（1）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。

（2）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。

（3）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.评价因子与评价标准

2.3.1.环境影响识别

根据项目的特征及“三废”排放状况的分析，对项目建成后的环境影响因子的识别结果见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境影响因素识别与筛选结果

环境要素	施工期	运营期	服务期满后
环境空气	+	+	——
地表水环境	+	++	——
声环境	+	+	——
地下水环境	+	+	——
土壤环境	+	++	——
社会经济	△△	△△△△	——
环境风险	+	+	——
人体健康	+	+	——

注：严重影响++++ 一般影响++ 重大积极作用△△△△ 一般积极作用△△
较大影响+++ 轻微影响+ 较大积极作用△△△ 轻微积极作用△

2.3.2.评价因子筛选

通过项目环境影响识别，筛选出该项目主要评价因子，具体见表 2.3.2-1。

表 2.3.2-1 评价因子一览表

环境要素	环境质量现状评价因子	环境影响评价因子	总量	
			控制因子	考核因子
环境空气	O ₃ 、CO、SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、H ₂ S、NH ₃ 、非甲烷总烃	非甲烷总烃*、氨、硫化氢	VOCs（非甲烷总烃）	H ₂ S、NH ₃
地表水环境	pH、COD、NH ₃ -N、TP、SS	—	COD、NH ₃ -N、TN、TP	SS
声环境	Leq（dB（A））	—	—	
地下水环境	地下水水位；K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、表面活性剂；铬、铅、镍、镉、汞、锰、铜、锌、砷、铁、细菌总数、总大肠菌群	耗氧量	—	
土壤	pH、镉、镍、铬、铜、铅、砷、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物、石油烃	COD	—	
包气带	pH、盐酸（氯化物）、甲醇、三氯甲烷、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO ₄ ²⁻	—	—	
固体	—	工业固废	工业固废	

环境要素	环境质量现状评价因子	环境影响评价因子	总量	
			控制因子	考核因子
废物		生活垃圾		
环境风险	生物安全性；物料泄漏以及泄漏引起的火灾爆炸等		—	

注：*本项目不新增乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等质检原辅料用量，不新增质检废气，且现有项目质检废气以非甲烷总烃计（未对各特征因子单独分析），故本次不将乙腈等特征因子作为影响评价因子。

2.4.环境功能区划与评价标准

2.4.1.环境功能区划

（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]82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

本项目位于苏州工业园区长阳街120号。对照《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）的3类声功能区，声环境质量现状执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准。

2.4.2.环境质量标准

（1）环境空气

项目建设地属于环境空气质量功能二类地区，环境空气中PM_{2.5}、O₃、NO_x、SO₂、NO₂、CO、PM₁₀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，具体标准值见表2.4-1。

表 2.4-1 大气环境质量标准

污染物 指标	取值时间	标准浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
NO ₂	年平均	40		
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
NO _x	年平均	50		
	24 小时平均	100		
	1 小时平均	250		
CO	24 小时平均	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10		
O ₃	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
	1 小时平均	200		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
硫化氢	1 小时平均	10	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D
	嗅阈值 ^[1]	0.0018 mg/m ³		
氨	1 小时平均	200		
	嗅阈值 ^[1]	0.23 mg/m ³		
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值

注：^[1]嗅阈值参考《恶臭污染物排放标准（征求意见稿）》编制说明。

（2）地表水环境

按关于印发《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》的通知，项目区域污水厂的纳污河道吴淞江执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 的Ⅳ类标准。具体标准值见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	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	—	6~9
			COD	mg/L	30
			氨氮		1.5
			总磷		0.3

（3）声环境

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（苏府[2019]19 号），本项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区声环境功能区标准，周边

200 米范围内无敏感点，具体见表 2.4-3。

表 2.4-3 声环境质量标准

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在地	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	3 类	dB (A)	65	55

(4) 地下水环境

地下水按《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）进行分类评价，具体见表 2.4-4。

表 2.4-4 部分地下水环境质量标准

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV 类标准值	V类标准值
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	<5.5, >9
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.5	>1.5
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
铜	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.5	>1.5
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
硫酸根	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
锌	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
菌落总数	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
总大肠杆菌	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.8
阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3

(5) 土壤

项目所在地土壤执行《土壤环境质量标准》（GB 36600-2018）中表 1 中第二类用地筛选值标准，敏感点执行《土壤环境质量标准》（GB 36600-2018）中表 1 中第一类用地筛选值标准，土壤环境质量评价标准列于表 2.4-5。

表 2.4-5 土壤环境质量标准值 (mg/kg)

项目	标准值 (mg/kg)			
	筛选值		管控值	
	第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
砷	20	60	120	140
镉	20	65	47	172
铬（六价）	3.0	5.7	30	78
铜	2000	18000	8000	36000
铅	400	800	800	2500
汞	8	38	33	82
镍	150	900	600	2000
石油烃类				
石油烃	826	4500	5000	9000
挥发性有机物				
四氯化碳	0.9	2.8	9	36
氯仿	0.3	0.9	5	10
氯甲烷	12	37	21	120
1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
二氯甲烷	94	616	300	2000
1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
四氯乙烯	11	53	34	183
1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
三氯乙烯	0.6	2.8	7	20
1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
苯	1	4	10	40
氯苯	68	270	200	1000
1,2-二氯苯	560	560	560	560
1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
乙苯	7.2	28	72	280
苯乙烯	1290	1290	1290	1290
甲苯	1200	1200	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物				

硝基苯	34	76	190	760
苯胺	92	260	211	663
2-氯酚	250	2256	500	4500
苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
苯并[k]荧蒽	55	151	550	1500
蒽	490	1293	4900	12900
二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
萘	25	70	255	700

2.4.3.污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

本项目废气主要为污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度；实验室质检产生的非甲烷总烃、乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢；锅炉燃烧废气以及车间消毒产生的非甲烷总烃。

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），根据标准体系相关要求，本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

有组织废气：本项目污水站及实验室质检有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 和表 3 标准；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中燃气锅炉相关限值要求及表 5 中燃气锅炉相关基准氧含量要求。

无组织废气：由于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中未规定氨、硫化氢的厂界浓度限值，故本项目氨、硫化氢的厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；车间内无组织排放的异味（臭气浓度）和氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准；由于江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中未规定非甲烷总烃的厂界浓度限值，本项目厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行江苏省

《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

项目所用生物安全柜排气应该设置高效空气过滤器或者其他等效措施。高效空气过滤器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应不低于 99.95%，超高效空气过滤器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%。

表 2.4.3-1 本项目有组织大气污染物排放标准

排气筒编号	污染物指标	执行标准	标准限值	
			最高允许排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
DA002	硫化氢	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1 和表 3 标准	5	/
	氨		20	/
	臭气浓度		1000（无量纲）	
DA004*	颗粒物（折标值）	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022） 表 1 标准	10	/
	二氧化硫（折标值）		35	/
	氮氧化物（折标值）		50	/
DA008	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1 和表 2 标准	60	2.0
	氯化氢*		10	0.18
	乙腈*		20	3.0
	甲醇*		50	2.0
	三氯甲烷*		20	0.45
	丙酮*		40	2.0
	乙酸乙酯*		40	/
	氨*		10	/

注：*本项目依托 1 号楼现有 2 台 2t/h 的蒸汽锅炉，根据《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022），实测的大气污染物排放浓度，应按照式（1）换算为表 5 规定的基准氧含量条件下的排放浓度，并以次作为达标判定的依据，本项目燃气锅炉基准氧含量需达到 3.5%。

$$\rho = \rho' \times \frac{21 - \varphi(O_2)}{21 - \varphi'(O_2)} \quad (1)$$

式中：

ρ ——大气污染物基准氧含量排放浓度，mg/m³；

ρ' ——实测的大气污染物排放浓度，mg/m³；

$\varphi(O_2)$ ——基准氧含量，%；

$\varphi'(O_2)$ ——实测的氧含量，%

*氯化氢、乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨均为不定量分析因子，其中乙腈待国家分析方法标准发布之后执行。

表 2.4.3-2 无组织大气污染物排放标准

监控位置	污染物	周界浓度限值	执行标准
------	-----	--------	------

		(mg/Nm ³)	
边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	甲醇*	1	
	三氯甲烷*	0.4	
	氯化氢*	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	臭气浓度（无量纲）	20	
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	硫化氢	0.06	

注：*甲醇、三氯甲烷、氯化氢均为不定量分析因子。

表 2.4.3-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值

执行标准	污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放 监控位置
《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB32/4042-2021)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂外设置 监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

（2）水污染物排放标准

项目位于工业园区第一污水处理厂收水范围内，园区第一污水处理厂纳污水体为吴淞江。

现有项目废水排放情况：含氮磷生产废水经厂区污水处理站处理后全部回用；不含氮磷的生产废水、与生活污水一同接入园区第一污水处理厂进行处理，达标后排入吴淞江。

本项目废水产排情况：含氮磷废水全部进入氮磷废水处理站，经处理后全部回用，不外排；不含氮磷废水与生活污水一同接入市政污水管网。

本项目中试抗体偶联药物，属于生物制药企业，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（DB32/3560-2019）中的适用范围，本项目适用该标准。根据该标准 4.1.2.3 要求：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。本项目执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放限值要求。

园区第一污水处理厂尾水排放执行《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，SS 排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 C 级标准。

具体标准见下表。

表 2.4.3-4 废污水排放标准限值表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/3560-2019	表 2 间接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		120
			氨氮		35
			总氮		60
			总磷		8.0
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 C 级	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD		30
			氨氮		1.5 (3) *
			总磷		0.3

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。

本项目产品为抗体偶联药物，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），应属于其表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中的“治疗性酶”相应标准。

表 2.4.3-5 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

类别	单位产品基准排水量 m ³ /kg	备注
生物工程类制药企业（含生产设施）	细胞因子 ¹⁾ 、生长因子、人生长激素	80000
	治疗性酶 ²⁾	200
	基因工程疫苗	250
	诊断试剂	80
注：1)细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。 2)治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。		

若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按下列公式将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。

$$C_{基} = \frac{Q_{总}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \times Q_{i基})} C_{实}$$

本项目生产废水处理后回用至冷却塔，回用水水质执行《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标。

表 2.4.3-6 回用水水质执行标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	限值
含氮磷污水处理站出口	《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）	表1 敞开式循环冷却水系统补充水	pH	无量纲	6.5~8.5
			COD	mg/L	60
			SS*	mg/L	10
			氨氮（以 N 计）	mg/L	10
			总磷（以 P 计）	mg/L	1
			总硬度（以 CaCO ₃ 计）	mg/L	450
			溶解性总固体（TDS）	mg/L	1000
			粪大肠菌群	个/L	2000

注：*悬浮物参考《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）。

②噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

3 类标准。具体见表 2.4.3-7。

表 2.4.3-7 厂界噪声排放标准

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

③固废污染控制标准

本项目所产生的一般工业固体废物临时堆场满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中要求；

危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

2.5.评价等级与评价重点

2.5.1.评价工作等级

（1）大气环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）大气评价工作等级分级见表 2.5-1。

表 2.5-1 大气评价工作等级分级

评价工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

本项目选址区为二类功能区，评价范围内环境空气质量现状较好，根据预测情况，本项目正常排放情况下有组织废气下风向氨最大落地浓度占标率 0.01%、硫化氢最大落地浓度占标率 0.06%；无组织废气下风向氨最大落地浓度占标率 0.01%、硫化氢最大落地浓度占标率 0.07%、非甲烷总烃最大落地浓度占标率 0.13%，均小于其相应标准值的 $P_{\max} < 1\%$ ，为三级评价。

（2）地表水评价等级

本项目含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用，不含氮磷的公辅废水与生活污水一同接入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，不直接外排。根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018）规定，项目污水间接排放，因此本项目评价等级为三级 B。

表 2.5-2 地表水评价工作等级判定

评价工作等级	评价工作分级依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ ； 水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
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	—

（3）声环境评价等级

本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区，本项目建成后不涉及高噪声设备，项目周边 200 米范围内无环境敏感目标，项目建成后受影响人口较少，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。

（4）地下水环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水评价工作等级分级表见表 2.5-3。

表 2.5-3 地下水评价工作等级分级表

项目分类 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

本项目为生物药品制品制造，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。

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，故本项目地下水评价工作等级为二级。

（5）土壤环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染影响型项目土壤环境影响评价工作等级应根据评价项目类别、周边的土壤环境敏感程度进行划分。

表 2.5-4 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 2.5-5 污染影响型评价工作等级划分表

敏感程度 评价工作等级 占地规模	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	—	—

本项目属于“制造业-石油化工-生物、生化制品制造”，土壤环境影响类型为污染影响型，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，属于I类土壤环境影响评价项目，土壤环境影响类型为污染影响型，企业占地面积 49849.04m²（折合 4.985hm²），故建设项目占地规模为“小型（≤5hm²）”。

根据苏州市评估中心要求，I类项目需调查周边 1km 的敏感目标，本项目 1km 范围内有居住区（冠园社区，SE，650m），故本项目土壤敏感程度为敏感。

综合以上判定，确定土壤评价等级为一级。

（6）环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），通过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确定环境风险潜势，再按照下表确定评价工作等级。

表 2.5-6 项目环境风险评价工作等级划分

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

本次技改后，全厂风险物质 Q 值的计算结果为 0.433，Q 划分为 $Q < 1$ 。环境风险潜势为 I 级。按照《建设项目环境风险评价技术导则》，大气、地表水、地下水风险评价等级均为简单分析。

（7）生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）：

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。

本项目属于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，因此本项目对生态影响进行简单分析。

2.5.2. 评价重点

根据工程分析及周围的环境现状确定，项目环境影响评价工作的重点为：

（1）建设项目工程分析

调查分析生产工艺流程及产物环节、排放规律及排放量，为影响评价打好基础，为拟采取的污染防治措施提供依据。

（2）环境影响预测评价

在工程分析的基础上，预测评价该工程对环境的影响，保证预测结果的可靠性，根据预测结果提出可行的环境影响减缓措施。

（3）环境保护措施及其可行性论证

从经济、技术、环境可行性三个方面，对项目的污染防治措施、环境风险防

范措施进行评价，在此基础上，提出进一步的对策建议。

（4）环境管理与监测计划。

按建设项目生产运行阶段，针对不同工况、不同环境影响和环境风险特征，提出具体环境管理要求。另外，根据项目特点并结合周围环境概况，制定环境监测计划，包括污染源监测计划和环境质量监测计划。

2.6.评价范围及敏感区

2.6.1.评价范围

根据建设项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况确定各环境要素评价范围见表 2.6-1。

表 2.6-1 评价范围

环境要素	评价范围
环境空气	三级评价，不设置大气评价范围
地表水环境	本项目生活污水及不含氮磷公辅废水接入园区第一污水厂集中处理，项目废水接管可行性分析
声环境	厂界外小于 200m 范围
地下水环境	以项目所在地为中心，周边 8km ² 范围
土壤	占地范围内：全部；占地范围外：1km
环境风险	简单分析，不设置风险评价范围

2.6.2.环境敏感目标

项目地及周边均为生产研发用地，环境保护目标见表 2.6-2~2.6-3。

表 2.6-2 大气、噪声、生态环境环境保护目标一览表

环境要素	名称	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离/m	保护对象	保护内容	环境功能
		X	Y					
大气环境	雅戈尔太阳城	-2362	1634	NW	2861	人群（2733 人）	居民	GB3095-2012 二级标准
	禾园宿舍	-2182	-27	SW	1982	人群（2000 人）	居民	
	菁华公寓	-2166	-418	SW	2009	人群（2428 人）	居民	
	凤凰城	-2161	-706	SW	2053	人群（40000 人）	居民	
	路劲主场	-2611	-733	SW	2494	人群（3465 人）	居民	
	德威高中	-1705	-793	SW	1727	师生（700 人）	学校	
	苏州中学园区校区	-1710	-983	SW	1809	师生（2500 人）	学校	
	文华人才公寓	-1678	-1477	SW	2030	人群（5400 人）	居民	
	澜溪苑	-2155	-1509	SW	2485	人群（6381 人）	居民	

	吴淞新村西区	2562	-1688	SE	2922	人群（2100 人）	居民	
	星胜客南区	2519	-1444	SE	2848	人群（850 人）	居民	
	竹苑新村	2378	-1004	SE	2474	人群（2000 人）	居民	
	恒景花园	2394	-847	SE	2434	人群（1100 人）	居民	
	瑞翔幼儿园	2568	-695	SE	2568	师生（200 人）	学校	
	浦湾公寓	2541	-527	SE	2528	人群（2100 人）	居民	
	青年公社	879	749	NE	1144	人群（9000 人）	居民	
	冠园社区	483	-565	SE	650	人群（5500 人）	居民	
声环境	本项目所在车间外 200m 范围内无声环境保护目标							GB3096-2008 3 类
生态环境	吴淞江清水通道维护区		S	1900	61.6630 公顷	苏自然资函[2022]1614 号 湿地生态系统保护		
	独墅湖重要湿地		W	7900	921.1045 公顷			
	金鸡湖重要湿地		NW	6600	682.2007 公顷			
	阳澄湖（工业园区）重要湿地		N	5500	6580.2521 公顷			
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区		N	4500	28.31km ²	苏政发[2018]74 号 饮用水水源保护区		

注：以本次技改所在 1 号楼中心点为原点，经纬度为（120.788453，31.316003）。

表 2.6-3 水环境保护目标一览表

环境要素	保护对象	保护内容	相对厂界			相对排放口保护			与本项目的水力联系	
			距离 /m	坐标		高差 /m	距离 /m	坐标		
				X	Y			X		Y
地表水环境	吴淞江	GB3838-2002 IV类	1900	-74	-2022	0	0	0	0	纳污河道
	青秋浦		1800	1825	88	0	2400	-333	2315	无
	中央河		1000	-158	1059	0	4100	-2302	3291	无
	中塘河		350	-118	-495	0	2900	-2201	1742	无

注：以本次技改所在 1 号楼中心点为相对原点。

表 2.6-4 项目周边地下水、土壤保护目标

环境要素	环境保护对象名称	规模	环境功能	方位	距离/m
地下水	周边评价范围地下水潜水含水层				
土壤	冠园社区	5500 人	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018) 中第一类用地标准	SE	650

2.7. 污染物控制目标

（1）大气污染控制目标

有效控制和减少大气污染物的有组织排放量，控制无组织废气浓度在厂界达标，不降低区域环境空气质量现状功能，不影响人体健康。

（2）水污染控制目标

控制项目废水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2 间接排放限值要求。

（3）噪声污染控制目标

本项目不新增噪声源，对外环境无影响。

（4）土壤、地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作，不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。

（5）固体废弃物治理目标

项目生产过程中产生的固体废弃物，进行100%的卫生安全处理处置，不对周围环境产生二次污染。

2.8. 相关规划

2.8.1. 《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》

（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》。苏州工业园区国土空间规划近期实施方案—土地利用总体规划图见图10。

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）相符性分析

①用地相符性：本项目位于苏州工业园区长阳街120号，利用现有已建的1号楼中试车间进行改建。根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》及项目不动产权证书-土地证（苏（2019）苏州工业园区不动产权第0000003号，详见附件），项目所在地属于工业用地，即为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。

②产业结构相符性：本项目从事抗体偶联药物中试，对照《国民经济行业分类与代码（2019年修改版）》（GB/T4754-2017），属于生物药品制造[C2761]，属于苏州工业园区产业发展方向中的战略性新兴产业，符合工业园区产业定位和功能定位的要求。

2.8.2.与园区规划环评及审查的相符性分析

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，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，本项目属于生物药品制造项目，属于园区鼓励产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，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

表 2.8.3-1 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	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 1 号楼中试车间进行技改，不新增用地和构筑物，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目土地证和红线图，本项目所在地为工业用地，与苏州工业园区总体规划是相符。
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与工业布局混杂的问题。	本项目位于苏州工业园区长阳街 120 号，为工业用地，在工业园区规划范围内。本项目距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地 6.6km，所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。

序号	审批意见	相符性
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。	本项目主要进行抗体偶联药物中试，属于生物医药产业，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，不属于严格限制纺织业等产业规模，符合园区的产业规划。
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。	本项目符合《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）中的内容，不在《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021年版）、《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》范围内；项目不属于高污染、高耗能、高风险项目；不属于化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目；项目主要依靠自主研发技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。本项目建设符合环境准入。
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。	项目所在地不在规定的江苏省生态空间管控区域、江苏省国家级生态保护红线规划以及苏州工业园区生态红线区域内，符合《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。
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。	本项目含氮磷生产废水经厂内含氮磷污水站处理后全部回用，不含氮磷公辅废水及生活污水接入园区第一污水处理厂处理后排放；污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，本项目新增的污染物在苏州市范围内平衡。一般工业固废、危险废物委托处置；进一步减少污染物排放量，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	目前，《苏州工业园区总体规划环境影响

序号	审批意见	相符性
	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	跟踪评价报告书》、《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）环境影响评价报告》均正在编制中。

表 2.8.3-2 园区主要环境问题和解决方案

要点	序号	环境问题	解决方案
土地开发和用地布局	1	建设用地增长速度过快，剩余可开发建设用地不足。	本轮规划方案中提出对园区进行分区建设引导，工业用地采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，在保证一定规模的工业用地来实现总量目标的情况下，通过高效益产业引进、技术革新等手段，实现工业以较小用地规模产生较高效益的目标，并进一步衍生或支撑生产性服务业和新兴产业。
	2	工业用地规模不足，不能满足经济持续增长的需求。	本轮规划方案根据园区的发展目标，对园区的各类用地发展规划进行了调整，商务、居住、公共服务设施的比例适当增大。
	3	各类用地发展不均衡，与上一轮规划目标有差距。	本轮规划方案通过合理规划调整建设用地规模，降低人均城市建设用地指标，同时提出土地利用高效集约，更新存量工业用地，提升单位用地产出效益集约利用土地，提高土地利用效率。
	4	人均城市建设用地指标仍偏高，局部土地利用效益低。	本轮规划方案通过工业用地采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，进一步优化区内空间布局，逐渐改变工商居混杂的现象；同时本次规划环评提出在工业区和居住区之间应建立绿化隔离带的措施，以进一步减缓经济发展带来的与生态环境之间的矛盾。
	5	部分区块空间布局不合理，居住、工业、商业混杂。	本轮规划方案对规划产业结构进行了调整，逐渐提高第三产业的比例，同时规划大力发展现代服务业，以增强区域辐射带动能力。
产业发展	6	工业化水平较高，但服务业尤其是现代服务业滞后。	本轮规划方案规划重点发展高端制造业，着重向价值链两端延伸，以培育品牌企业为抓手，促进重点企业品牌化发展，通过高端要素集聚和优化配置以及品牌价值的体现，提升产业核心竞争力。
	7	第二产业以加工制造环节为主，产业层次有待提升。	本轮规划方案以综合效益评价为基础，结合产业发展导向与用地适宜性分析，确定分时序、分行业的制造业用地调整空间与改造策略；以功能提升和特色营造为核心，依托轨道交通站点区域，促进生产性服务业空间布局优化。
	8	内部产业用地效益差距大，产业空间有待调整与优化。	本轮规划方案规划推动更多工业企业从低端加工向高端制造、设计研发升级；本次规划环评提出不符合园区产业规划的低端纺织印染、化工、普通酿造类企业逐步实施产业转移或淘汰计划。
	9	部分低端产业不符合产业发展要求，产业有待转移升级。	本轮规划方案在排水工程规划中提出园区局部雨污合流制规划逐步过渡改造为雨污分流制。
基础设施	10	老镇区雨污分流不彻底，污水接	

要点	序号	环境问题	解决方案
建设		管率有待提高。	
	11	热电厂废气排放未达标，分布式供热规模有待扩大。	本次规划环评要求园区主要燃煤热电厂机组均应按照《火电厂大气污染物排放标准》（GB 13223-2011）要求，确保废气排放达到 GB 13223-2011 标准的要求；本轮规划方案在供热工程规划中提出形成以集中供热为主、以清洁能源分布式供热为辅的供热体系的目标，在公共建筑密集地区新建区域供冷站，并综合利用清洁能源，形成多种能源互补的综合分布式供热系统对用户供热供冷。
	12	区内危险废物处置能力不足，固废资源化利用程度有待提升。	本次规划环评建议园区增加区内部分危险废物类别如危险废物焚烧、废包装桶处置的能力，探索建立“园区定期集中收集、集中委托处理处置”的危险废物管理新模式，并提出了完善园区静脉产业链的措施，以增加园区固废的资源化利用程度。
	13	生活垃圾分类水平不高，转运模式有待优化。	本轮规划方案在环卫工程规划中提出运用生活垃圾全过程分类、集中转运、无害化处置等手段，构建减量化、资源化、无害化处理体系，垃圾分类覆盖率 100%，同时规划形成“大型集中转运”的收运格局。
资源能源利用	14	资源能源利用效率有待进一步提升。	本轮规划方案规划通过节水、节能、淘汰高水耗高能耗低产出企业等措施进一步提升园区的资源能源利用效率。
	15	非常规水资源利用有待加强。	本轮规划方案规划加强再生水、雨水等非常规水资源的开发利用，并纳入水资源统一管理和调配。
	16	新能源利用水平整体较低。	本轮规划方案规划综合利用太阳能、地热能、污水源、天然气等清洁能源，形成多种能源互补的综合分布式供热系统对用户供热供冷，提高能源利用效率。
污染物排放	17	污染物排放总量较高，氮氧化物排放强度增大。	本轮规划方案和本次规划环评均提出了大气和水环境治理措施，以降低污染物排放总量及其排放强度。
环境质量	18	娄江、吴淞江、春秋浦、界浦部分断面水质超标，主要污染因子为氨氮、总磷。	本轮规划方案和本次规划环评均提出了水环境综合整治的措施，以改善区域河流和湖泊地表水环境质量。
	19	金鸡湖、独墅湖、阳澄湖各监测断面均存在不同程度的超标，主要污染因子为总磷、总氮。	
	20	部分区域噪声监测点位年均监测值超标。	本轮规划方案和本次规划环评均提出了声环境影响减缓措施，以改善区域声环境质量。

对照《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》第五条：

“加强规划环评与建设项目环评联动。规划环评要探索清单式管理，在结论和审查意见中明确“三线一单”相关管控要求，并推动将管控要求纳入规划。规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境影响评价内容，应当根据规划环评结论和审查意见予以简化。”本项目主要进行抗体偶联药物的中试，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，不在“负面清单”规定的范围内，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，符合区域产业定位；对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目不动产权证（苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000003 号），项目土地用途为工业用地，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，各类污染物均采取了有效处理措施。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。

2.8.3.与《医药工业发展规划指南》相符性分析

根据工业和信息化部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，其主要任务之一为增强产业创新能力，内容包括：提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。其重点发展领域包括生物药：

①抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF- α 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。

②核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

本项目主要从事 ADC 抗体偶联药物中试，ADC 抗体偶联药物属于抗体靶点药物，为《医药工业发展规划指南》的主要任务和重点领域发展，符合《医药工业发展规划指南》要求。

2.9.环保相关政策文件、规划等相符性分析

2.9.1.苏州工业园区总体规划（2012-2030）

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准成立，是中新两国政府间最大的合作项目。1994 年，《国务院关于开发建设苏州工业园区有关问题的批复》指出园区规划发展面积为中新合作区 70 平方公里；2006 年，《商务部、国土资源部、建设部关于同意扩大苏州工业园区中新合作区规划用地范围的复函》同意苏州工业园区中新合作区总面积扩大至 80 平方公里；2008 年，《苏州工业园区（苏州东部新城）分区规划（2008-2020）》编制完成，规划范围扩展至苏州工业园区行政辖区，包括中新合作区（以下简称“合作区”）、娄葑镇、唯亭镇、胜浦镇。2012 年 7 月，江苏省住房和城乡建设厅以苏建函规（2012）510 号函复苏州市人民政府，同意编制苏州工业园区新一轮总体规划。园区新一轮总体规划的规划范围不变，规划面积为 278 平方公里。

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 278km²；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 2.7-1。

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

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

三、空间布局：

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

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

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

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

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

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

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

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

④“多点”，即邻里中心。

本项目在苏州工业园区内建设，项目周围为工业企业，同时根据苏州工业园区总体规划（2012-2030），项目地及周边主要为生产研发用地，本项目选址符合当地的用地规划，选址可行。

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。

五、产业发展方向：

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

下一步发展思路举措：

园区将全面落实中央和省市决策部署，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持以创新引领转型升级，以富民提升园区经验，持续深化中新合作内涵，扎实推进开放创新综合试验，加快建设国内一流、国际知名的高科技产业园区，努力走在“两聚一高”最前列。

一是努力在推动转型升级方面争当引领示范。坚持稳增长促转型并举，把招商亲商作为园区发展的第一生命线，挖掘用好土地空间资源，更大力度推进项目建设、培养扎根企业、做好企业服务。继续做大做强电子信息、机械装备等支柱产业，推动制造优势向“制造+研发+营销+服务”优势转变。加快发展新产业、新技术、新业态、新模式“四新经济”，着力培育一批具有爆发力、引领力的创新型增长点。**加快发展生物医药千亿级新兴产业**，积极打造国内第一的纳米技术产业化基地，布局以大数据和云计算为支撑的人工智能产业，着力培育 1~2 家千亿级地标型龙头企业、3~4 家 500 亿龙头型企业、5~6 家百亿级规模型企业、50 家十亿级创新型企业，实现既有“高原”又有“高峰”。

二是努力在强化创新发展方面争当引领示范。把创新作为引领发展的第一动力，围绕“创新四问”，进一步明确创新风向标，扩大创新工作面，贯通创新价值链，优化创新生态圈，推进实施创新产业引领、原创成果转化、标志品牌创建、创新生态建设等四大工程，加快形成以创新为主要引领和支撑的经济体系和发展模式。力争到“十三五”末 R&D 投入占 GDP 比重达 5%，万人有效发明专利拥有量达 150 件；拥有国家高新技术企业 1200 家、各类科技企业超 1 万家，本科以上人才占就业人口比重达 30%，集聚硕士以上人才 5 万人，国家千人计划人才超 200 人。强化科技金融支撑作用，建立健全多层次多元化的资本市场和投融资体系，力争到“十三五”末集聚金融类机构超千家，私募投资基金类企业超 700 家，管理资金规模达 2500 亿元，挂牌企业数量超 300 家。

三是努力在丰富功能内涵方面争当引领示范。营造更加宜居环境，推进多规

融合、产城融合、建管融合，优化中央商务、科教创新、高端制造、国际物流、总部经济、旅游度假等板块功能布局，着力形成“特色鲜明、功能互补、管理高效、竞相发展”的格局。全力开展“两减六治三提升”环保专项行动，更大力度推进生态保护和环境治理，切实增进群众生态福祉。扎实推进各项民生实事项目，积极构建富民增收长效机制，加大对园区居民再就业和新生代动迁居民帮扶力度，统筹优化公共资源配置，健全完善具有园区特色的公共教育、医疗卫生、文化体育、社区服务等公共服务体系，不断增进民生福祉。

四是努力在深化改革创新方面争当引领示范。注重改革的系统性、整体性、协同性，加快把开放创新综合试验《总体方案》落准落细落实，不断增创体制机制新优势，加快形成可复制可推广的经验。系统叠加复制自贸区成功经验，加强服务贸易、科技、金融、人才等领域先行先试突破力度，推动中新合作向现代服务业、科技创新、跨境投资等领域拓展，进一步放大改革效应，释放改革红利。继续加大行政审批、国资国企、区域一体等重点领域和关键环节改革创新力度，稳步实施“走出去”战略，不断提升资源效率，激发市场活力。

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、公用工程

（1）供水

1998 年 1 月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及 WHO 1993 年饮用水的标准。

（2）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。

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。

本项目位于长阳街 120 号，污水接管至园区第一污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

（3）供电

园区现已形成以 500kV 车坊变为中心，本地电厂为支撑(表 2.5-3)，220kV 双环网为主干网架的电网络局。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。

（4）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。

本项目所在地块市政蒸汽管道暂时还未覆盖，由企业燃气蒸汽锅炉提供。

（5）燃气工程现状

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

（6）环卫工程现状

园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率 100%。区内共有生活垃圾压缩转运站 10 座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为 20~130 吨/日，总转运规模达 630 吨/日，转运规模基本可以满足现状需求。

（7）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见表 2.8-1。

表 2.8-1 园区危险废物处置单位建设现状

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（吨/年）
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
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）	12000
中新和顺环保（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）	JSSZ0500OOD006-7	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液）	15000
			HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	20000
			HW17 表面处理废物(仅 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-101-17 的废液)	15800
			HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 的废液）	300
			HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 的废液）12520 吨/年，	12520
			HW31 含铅废物（仅 398-052-31、900-052-31、900-025-31 的废液）	200
			HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液）	2500
			HW34 废酸	25000
			HW35 废碱	10000

			HW46 含镍废物（仅 261-087-46 的废液）	200
	JSSZ0500OOC090-4	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	收集、贮存HW02、HW03（仅 900-002-03）、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09、HW10、HW11、HW12、HW13、HW14（仅 900-017-14）、HW16、HW17、HW18、HW21（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22、HW23、HW24、HW26（仅 384-002-26）、HW29（除 072-002-29、091-003-29、092-002-29 外）、HW31（仅 304-002-31、397-052-31、243-001-31、421-001-31、900-025-31）、HW32（仅 900-026-32）、HW33（除 092-003-33 外）、HW34、HW35、HW36（除 109-001-36 外）、HW37、HW38（除 261-064-38、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、剧毒化学产品废物）	5000
瑞环（苏州）环境有限公司（原苏州瑞环化工有限公司）	JSSZ0500OOD040-6	苏州工业园区银胜路 86 号	HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废液）	150
			处置、利用HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液）	36540
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
	SZ320508OW001-2		HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）	260
			仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08）	3000

苏州向达环境净化科技有限公司	JSSZ0508OOD003-2	苏州市工业园区胜港街 2 号	预处理HW17 表面处理污泥（仅 336-050-17、336-051-17、336-059-17），HW22 含铜污泥（仅 304-001-22、321-101-22、321-102-22、397-005-22、397-051-22），HW23 含锌污泥（仅 384-001-23、900-021-23），HW46 含镍污泥（仅 261-087-46、394-005-46、900-037-46），HW49 废水处理污泥（仅 900-040-49、900-046-49、900-000-49）40000 吨/年	40000
中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	JS0571OOI577-2	苏州工业园区界浦路 509 号	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

2、相符性分析

①规划用地相符性：苏州工业园区长阳街 120 号，属于高端制造与国际贸易区。本次拟利用现有已建的 1 号楼中试车间进行改建，不新增建筑面积和构筑物。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），项目所在地块用地规划为工业用地；对照该地块不动产权证书（苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000003 号），项目所在地用地性质为工业用地，符合土地利用规划。

②产业定位相符性：本项目为抗体偶联药物中试，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“三、生物技术和新医药产业”中“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”，属于苏州工业园区产业发展方向中的战略性新兴产业，符合区域产业定位。

③基础设施：项目地供水、供电、供热等基础设施齐备，环保设施可满足项目建设要求。本项目位于园区第一污水厂收水范围内，项目所在地污水管网已铺设完毕；本项目所在地块市政蒸汽管道暂时还未覆盖，由企业燃气蒸汽锅炉提供；本项目区域燃气管网已建设完成，可以实现市政供气。

2.9.2.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》：

①发展定位--战略性新兴产业

战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，加快培育和发展战略性新兴产业作为我国推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的重大举措，第十四个五年（2021-2025 年）规划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%，国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款摘录如下表：

项目	内容
----	----

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。
前瞻谋划未来产业	在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业
前沿领域	在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、 生命健康 、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。
关键核心技术	从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关突发传染病和生物安全风险防控、 医药和医疗设备 、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。

②坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。

③重点发展方向

第十四个五年（2021-2025 年）规划，在生物医药产业创新领域，形成并壮大从科研到成药的全产业链能力，加强基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等技术的深度研发与通用化应用。“十四五”时期的重点发展方向摘录如下表：

项目	内容
----	----

公关科技前沿领域	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，疫苗、体外诊断、 抗体药物 等研发等。
建设现代海洋产业体系	围绕海洋工程、海洋资源、海洋环境等领域突破一批关键核心技术。培育壮大海洋工程装备、海洋生物医药产业，推进海水淡化和海洋能规模化利用，提高海洋文化旅游开发水平。

④2035 年远景目标的展望

展望 2035 年，我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升，经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶，关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度。笔者期望到 2035 年，中国成为世界生物医药产业创新高地，成为生物医药产业高端人才创新创业的重要聚集地。

（2）相符性分析

本项目主要从事抗体偶联药物的中试，属于生物药品制造[C2761]，产品主要是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用。为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，故本项目符合《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》。

2.9.3.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。规划指出，“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。

该规划提出生物经济发展阶段目标：到 2025 年，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物经济总量规模迈上新台阶，生物科技综合实力得到新提升，生物产业融合发展实现新跨越，生物安全保障能力达到新水平，生物领域政策环境开创新局面。到 2035 年，按照基本实现社会主义现代化的要求，我国生物经济综合实力稳居国际前列，基本形成技术水平领先、产业实力雄厚、融合应用广泛、资源保障有力、安全风险可控、制度体系完备的发展新局面。

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。

（2）相符性分析

本项目主要进行抗体偶联药物的中试，产品主要是由靶向肿瘤抗原的抗体通过连接子与高效细胞小分子化学药物偶联而成，利用抗体与靶抗原特异性结合的特点，将小分子药物靶向递送至肿瘤细胞进而发挥杀伤肿瘤的作用，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。

2.9.4.与《十四五时期生物医药产业发展规划(2021-2025 年)》相符性

（1）文件相关要求

重点发展方向：结合生物医药产业基础和生物医药产业发展热点领域趋势，重点实现化学药转型升级、生物药关键技术突破、现代中药标准化国际化、高端制剂产业化研究应用、中高端医疗器械研发和产业化，布局发展精准医疗、智慧医疗等具备发展前景及潜力的新兴产业，鼓励营养与保健食品、化妆品等产业提质增效，促进“医药养”大健康产业创新融合发展，共同打造城市特色生物医药产业品牌。

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。

（2）相符性分析

本项目为抗体偶联药物中试项目，抗体偶联药物主要用于肿瘤治疗，符合《“十四五”生物医药产业规划》中生物药及重点发展方向要求。

2.9.5.与《江苏省“十四五”医药产业规划(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。

发展任务——生物药：围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、**抗体偶联药物**；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术；新型疫苗领域：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发，重点开发一批以嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。

（2）相符性分析

本项目主要从事抗体偶联药物的中试，产品主要用于肿瘤治疗，符合抗体药物领域的发展任务。有利于发展目标的实现。符合《江苏省“十四五”医药产业规划（2021-2025 年）》的相关要求。

2.9.6.与《江苏省“十四五”科技创新规划》相符性

（1）文件相关要求

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

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

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

（2）相符性分析

本项目主要为抗体偶联药物的中试，产品主要用于肿瘤治疗。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。

2.9.7.与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》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19.2km，位于太湖三级保护区内，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

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。”

本项目为技改项目，依托现有已建的排污口进行废水排放，现有排污口均按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号文)的要求设置与管理，悬挂有标志牌。含氮磷生产废水依托现有已建的含氮磷污水处理站处理达到回用水要求后回用至 1 号楼冷却塔，冷却塔弃水回到含氮磷废水站处理；不含氮磷公辅废水以及生活污水达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求后，由厂排口经市政污水管网接入园区第一污水处理厂。

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

二、与《江苏省太湖水污染防治条例》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）》“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。”

2、相符性分析

本项目为抗体偶联药物中试，主要用于肿瘤治疗，本项目含氮磷生产废水零排放，不含氮磷的公辅废水及生活污水接管纳入园区第一污水处理厂处理，不新增排污口，不属于太湖流域三级保护区的禁止行为，不在《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）中规定的禁止建设项目之列，因此，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）的相关规定。

2.9.8.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

现有项目已取得排污许可证（编号：913205945580152601001V）；本项目位于苏州工业园区，距离太湖岸线约 19.2km；项目从事抗体偶联药物的生产，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；且项目生产过程中产生的含氮磷生产废水经自建的污水处理站处理后回用，不外排。因此，项目符合发改地区[2022]959 号的相关要求。

2.9.9.与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

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。

本项目距离阳澄湖三级保护区 3.5km，不在阳澄湖水源水质一、二、三保护区范围内，因此，项目的建设符合阳澄湖水源水质保护条例的规定。

2.9.10.与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知相符性

根据省大气办关于印发《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）：

①工作目标：到 2021 年底，全省初步建立水性等低 VOCs 含量涂料、油墨、胶黏剂等清洁原料替代机制；完成对 35 个行业 3130 家企业的排查建档，督促相关企业实施源头替代及工艺改造；建立全省重点行业清洁原料替代正面清单；以设区市为单位，分别打造不少于 10 家以上源头替代示范性企业。

②重点任务中明确替代要求：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》（GB33372-2020）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。

本项目属于生物药品制造（C2761），生产的抗体偶联药物主要用于肿瘤治疗。项目不属于该文件中的工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等重点行业；使用少量的乙醇用于消毒，不涉及清洗剂、油墨、涂料以及胶粘剂等使用。

因此，项目建设与《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。

2.9.11.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

2021 年 4 月 17 日，苏州市人民政府发布了关于印发《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021-2023）》（苏委办发[2021]14 号）。

1、文件相关要求

（1）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。

（2）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

本项目从事抗体偶联药物的中试，为生物制药行业，属于重点发展领域，促进生物技术与数字技术融合发展，带动全产业链发展。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）》文件的要求。

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

（1）文件相关要求

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

（2）相符性分析

本项目主要从事抗体偶联药物的中试，主要用于肿瘤治疗，为生物医药行业，属于《苏州工业园区国民经济和社会发展的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。

2.9.13.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见下表。

表 2.9.13-1 与《长江经济带发展负面清单指南(试行)》分析表

《长江经济带发展负面清单指南(试行)》	本项目情况	相符性
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。	项目不涉及码头。	相符

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。	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。	相符
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。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区边界约 4.5km，不在饮用水水源保护区内。	相符
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。	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。	相符
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。	项目距离长江岸线约 54km，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。	相符
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。	项目依托现有厂区的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。	相符
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。	项目不涉及。	相符
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。	项目距离长江岸线约 54km，为生物医药类项目，不属于化工尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。	相符
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。	项目位于苏州工业园区，为生物医药类项目，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。	相符
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。	项目不属于石化、现代煤化工。	相符
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	项目为生物医药类项目，属于《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）中的	相符

要求的高耗能高排放项目。	鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	
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。	相符

表 2.9.13-2 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》江苏省实施细则分析表

苏长江办发〔2022〕55 号		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。	本项目属于生物药品制造[C2761]，不属于码头、过长江通道项目。	相符
	2. 严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	对照项目不动产权证，项目所在地为工业用地；不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	相符
	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。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区边界约 4.5km，不在饮用水水源保护区（一级、二级以及准保护区）范围内。	相符
	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	项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不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，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符

	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。		
	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。	项目距离长江岸线约54km，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。	相符
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目依托现有厂区的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。	相符
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。	项目不涉及。	相符
	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。	项目位于苏州工业园区，距离长江岸线约54km，为生物医药类项目，不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。	相符
	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。		
	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。	项目位于太湖三级保护区，项目含氮磷生产废水“零”排放，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
	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。	项目不在沿江地区，不属于燃煤发电项目。	相符
	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。	项目位于苏州工业园区，属于生物药品制造[C2761]，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。	相符
	13. 禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	项目不涉及。	相符
三、产业	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。	项目不涉及。	相符
	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	项目位于苏州工业园区，属于生物药品制造[C2761]，	相符

发展	等行业新增产能项目。	不属于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。	
	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。	项目属于生物药品制造[C2761]，属于《鼓励外商投资产业目录》（2022年版）中的鼓励类；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。	相符
	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。	项目不属于产能过剩行业；不属于高能耗行业。	相符

综上所述，项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》以及《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则（苏长江办发〔2022〕55号）的相关要求。

2.9.14.与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性

表 2.9.14-1 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照表

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为外商鼓励类项目，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内先进水平，符合要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目总量在苏州工业园区范围内平衡。符合要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目冷却塔水循环使用，弃水回流至含氮磷废水站。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他含氮磷废水一起进入厂区污水处理系统，含氮磷废水经厂内含氮磷污水站处理后全部回用至冷却塔，不含氮磷公辅废水和生活污水一并经市政污水管网接入园区第一污水处理厂处理。 本项目不设置动物房。
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，车间消毒废气通过洁净车间排放系统无组织排放；废水处理站产生的恶臭经处理后达标排放。符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后进入暂存场所，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事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目设有事故池用于事故废水的收集，雨水排口设有切断阀，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。现有项目已编制突发环境应急预案并备案，本项目建成后需及时更新。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不生产抗生素类药品；车间排风口均设置高效过滤器，含活性废水、固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为技改项目，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。项目全厂以1号楼、2号楼和废水处理设施边界为起点设置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	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。

	续自动监控设备并与环保部门联网。	
--	------------------	--

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。

3.建设项目工程分析

3.1.现有项目概况

公司现有项目环评以及验收情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 公司历次建设项目环保手续情况汇总

序号	项目名称	报告类型	主要建设内容	环评批复及时间	验收批复及时间	备注
1	东曜药业有限公司新建项目（一期）	报告表	年产友复胶囊（又名尿嘧啶替加氟胶囊）100 万颗、塞得胶囊 40 万颗、力得微脂体注射剂 10 万针、紫杉醇注射剂 2.5 万针	2011 年 2 月 25 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：001234100）	2012 年 7 月 4 日通过苏州工业园区环境保护局验收（档案编号：0005169）	产品塞得片剂 40 万颗、紫杉醇注射剂 2.5 万针、力得微脂体注射剂 10 万针 2021 年已取消，不再生产
2	东曜药业有限公司扩建项目（二期）	报告表	年产替莫唑胺胶囊 10 万颗、酒石酸长春瑞滨胶囊 10 万颗、伊马替尼片 10 万颗、亚叶酸钙片 10 万颗、伏林司他胶囊 10 万颗、奥沙利铂注射液 3 万支、伊立替康注射液 3 万支、贝伐单抗 5000 支、赫赛汀单抗交联药 5000 支、溶瘤病毒 1000 支、Her3* 单抗 5000 支	2013 年 12 月 30 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：001711300）	2015 年 3 月 26 日通过苏州工业园区环境保护局验收（档案编号：0007310）	产品酒石酸长春瑞滨胶囊 10 万颗、伊马替尼片 10 万颗、亚叶酸钙片 10 万颗、伏林司他胶囊 10 万颗、奥沙利铂注射液 3 万支、伊立替康注射液 3 万支 2021 年已取消，不再生产；贝伐单抗 5000 支、赫赛汀单抗交联药 5000 支、溶瘤病毒 1000 支、Her2*单抗 5000 支，项目已停产，本项目建成后拟取消
3	东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（三期）	报告书	年产 TAB008 单抗注射液 120000 瓶，TAB014 单抗注射液 100000 瓶，TAT014 单抗注射液 90000 瓶，TAA013 单抗交联注射液 120000 瓶，TAD011 单抗注射液 120000 瓶	2016 年 7 月 29 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：002056300）	2019 年 12 月 18 日通过自主验收；2020 年 02 月 14 日通过固废验收	目前已进行一阶段（包含 TAB008、TAB014、TAT014）验收；TAA013 单抗交联注射液、TAD011 单抗注射液已取消建设
4	东曜药业有限公司注射剂车间	报告表	年产 TID214 注射剂 10000 针、TIZ317 注射剂 50000 针	2018 年 6 月 13 日通过苏州工业园区国土环	已批取消建设	/

	间技术改造（四期）			保局审批（档案编号：002314000）		
5	东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目（五期）	报告表	年产小容量注射剂 300 万支，冻干粉针 100 万支	2020 年 8 月 23 日通过苏州工业园区国土环保局审批（档案编号：002432300）	已批在建	/
6	东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目（六期）	报告书	年产单抗原液液体剂 100 万瓶、抗体偶联药物粉剂 250 万瓶	2021 年 12 月 16 日通过苏州工业园区生态环境局审批（档案编号：002471000）	已批在建	/
7	东曜药业有限公司全球研发中心建设项目（七期）	报告表	建成后拥有 CMC 研发中心（包含细胞培养工艺、纯化工艺、制剂工艺）和 ADC 偶联工艺的研发；配套建设 QC 质检实验室和 AD 研发检测实验室	2022 年 8 月 22 日通过苏州工业园区生态环境局审批（审批文号：H20220052）	已批在建	/

注：*现有已建项目均按照环评要求建设；五期项目正在建设中，预计 6 月完成验收；六期项目正在建设中，预计 6 月开始调试；七期项目正在建设中，预计 8 月开始调试；

*除七期为研发型项目，厂内其余均为生产型项目；

*友复胶囊（又名尿嘧啶替加氟胶囊）原环评批复与环评内容不一致，应为友复片剂（又名尿嘧啶替加氟片剂）；Her3 单抗原环评批复与环评内容不一致，应为 Her2 单抗。

3.1.1.1. 现有项目产品方案

表 3.1.1-1 现有项目产品方案表

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品/研发样品名称	规格	年产量		备注
				设计产能	实际产能	
1 号楼	固体车间	友复片剂（又名尿嘧啶替加氟片剂）	220mg	100 万颗	100 万颗	已建已验正常生产
		替莫唑胺胶囊	20mg/100mg	10 万颗	10 万颗	
	中试车间	贝伐单抗	100mg	5000 支	0	已建已验目前已停产
		赫赛汀单抗交联药	100mg	5000 支	0	
		溶瘤病毒	2mg	1000 支	0	
		Her2 单抗	50mg	5000 支	0	
	注射剂车间	小容量注射剂	12g/36g（10ml/30mL）	300 万支	0	已批在建
		冻干粉针	1.5g/4.5g（10ml/30mL）	100 万支	0	
2 号楼	单抗生产车	单抗 TAB008 单抗注射液	100mg/4mL	12 万瓶	12 万瓶	已建已验

3 号楼	间（二层）	原液制剂	TAB014 单抗眼用注射液	0.5mg/200uL	10 万瓶	10 万瓶	正常生产
			TAT014 单抗注射液	600mg/5mL	9 万瓶	9 万瓶	
	单抗生产车间（三层）	单抗原液制剂	单抗原液液体制剂（西林瓶装）	4mL/6mL/8mL/10mL/20mL	100 万瓶	0	已批在建
			抗体偶联药物粉剂（西林瓶装）	100mg	250 万瓶	0	
	ADC 研发中心（五层）	ADC 药物		/	1mg-20g/批, 500 批/年	0	已批在建
	CMC 研发中心（六层）*	/		/	/	0	
	AD+QC 实验室（二、三、四层）	/		/	/	0	

注：*除 3 号楼为研发型大楼，用于研发项目，1、2 号楼均为生产型。

CMC 是研究优化生产工艺，没有实质的研发成果。

现有项目产品主要功能见下表。

表 3.1.1-2 现有项目产品功能用途表

产品名称	功能用途
尿嘧啶替加氟片剂	主要用于消化系统癌、乳腺癌及甲状腺癌等
替莫唑胺胶囊	用于多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤
贝伐单抗	用于静脉注射治疗肺癌，结肠癌等十几种癌症
赫赛汀单抗交联药	用于肿瘤治疗
溶瘤病毒	用于肝癌等肿瘤治疗
Her2 单抗	用于头颈部肿瘤治疗
小容量注射剂	用于肿瘤治疗
冻干粉针	用于肿瘤治疗
TAB008 单抗注射液	用于治疗转移性结肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌等
TAB014 单抗眼用注射液	用于治疗湿性年龄相关黄斑变性等眼科疾病
TAT014 单抗注射液	用于治疗过度表达 Her2 的乳腺癌疾病
单抗原液液体制剂	用于乳腺癌治疗
抗体偶联药物粉剂	用于乳腺癌治疗

3.1.2. 现有项目组成

（1）厂区内主要构筑物

厂内主要构筑物情况见表 3.1.2-1。

表 3.1.2-1 现有项目主要构筑物一览表

建筑名称	耐火等级	火灾危险等级	主要功能	层数及层度	建筑面积 m ²	使用现状
1 号楼	一级	丙类	生产厂房（含办公、仓库、实验室、公用设施）	2 层，6 米/层	9180.29	正常生产
2 号楼	二级	丙类	生产厂房（含办公、仓库、实验室、公用设施）	1 层 6.5 米 2 层 9 米 3 层 6.5 米	12903.84	正常生产

3 号楼	一级	301 民用	办公楼	共 8 层, 40.05 米	7465.13	建设中
		302 丙类	研发大楼	共 7 层, 42.05 米	12583.94	
门卫二	二级	民用	门卫	2 层, 8.1 米	132.45	
开闭所	二级	民用	电器用房	1 层, 6.3 米	60.64	
危废暂存库	二级	丙类 1 项	危废暂存点	1 层, 6.3 米	120.88	
垃圾房	二级	丙类 2 项	生活垃圾暂存点	1 层, 6.2 米	96.8	
非机动车棚	/	构筑物	非机动车库	2 层, 5.7 米	281.34	
地下车库	一级	民用	车库	地下一层	4101.45	
甲类化学品库*	二级	甲类	化学品存放	1 层, 4.8m	37.67	正常使用
	二级	甲类	危废存放	1 层, 4.8m	30	正常使用
门卫楼	二级	丁类	值班	1 层, 3.8m	27.95	正常使用
消防水池及泵房	一级	丁类	消防储水	地上一层, 地下一层, 建筑高度 4.8 米	444.69	正常使用
应急事故池	一级	丁类	风险防范	地下一层	60	正常使用
合计					22684.44	/

注：危废暂存库建成后，甲类化学品库 60.67 平方米全部用于化学品存放。

（2）现有项目组成

现有 1 号楼、2 号楼和 3 号楼为相互独立厂房，所有生产辅助配套设施都是单独配置。厂区内已建公辅工程均已通过验收，未建产品依托已建已验的公用工程，具体见下表。

表 3.1.2-2 现有项目主体及公辅工程表

类别		设计能力		备注
主体工程	1 号楼	1 层	QC 实验室、口服固体车间、办公区、餐厅、仓库、公共设施区域（锅炉房、冷冻机房、发电机房、配电室、制水间）等	/
		2 层	口服固体车间（具有细胞毒性）、注射剂车间、空压机房、空调机房、仓库、研发工艺区、中试车间等	/
		屋顶	冷却塔	/
	2 号楼（单抗生产）	1 层	QC 实验室以及研发：称量室，实验室，留样室，理化分析室，细胞室、微生物室、无菌室，样品稳定性研究室；表征研究室，精密仪器室；溶液配制室，洗消间等	实验室内细胞室、微生物限度室、无菌实验室、细胞操作室、阳性对照室为 C 级。更衣间为 D 级，其他为 CNC 级别
			锅炉房、冷冻机房、配电室、仓库、灭活间、空调机房、餐厅	/
			办公区	/
		2 层	原液生产车间：原液车间、制剂车间、其他辅助车间	/
		3 层	工艺用水制备间、空压机房	/

	3 号楼 (研发大楼)		屋顶：空调机房、消防水房、冷却塔	
		1 层	变电所、制水间、锅炉房、冷热水 机房	建设中
		2 层	QC 实验室	建设中
		3 层	AD 实验室、QC 实验室（预留）	建设中
		4 层	AD 实验室	建设中
		5 层	ADC 研发中心+预留区	建设中
		6 层	CMC 研发中心（细胞培养、纯化、制剂）	建设中
		7 层	预留	建设中
贮运工程		原料仓库	242m ²	位于 1 号楼以及 2 号楼一层
		成品仓库	194m ²	位于 1 号楼以及 2 号楼一层
		甲类化学品库*	67.67m ²	位于 2 号楼西侧
公用工程		给水	418031t/a	园区市政供水管网
		排水	79382.7t/a	排入园区污水厂
		供电	11500KVA	园区供电站供电
		天然气	225 万 m ³ /a	市政供气管网
	软水制备	1 套软水制备系统（4t/h）	1 套软水制备系统（4t/h）	位于 1 号楼锅炉房
			1 套软水制备系统（3t/h）	位于 2 号楼锅炉房
			1 套软水制备系统（6t/h）	位于 3 号楼锅炉房
	纯水	1 台纯水制备机（3t/h，80%）	1 台纯水制备机（3t/h，80%）	位于 1 号楼制水间，含一套 RO 系统
			1 台纯水制备机（6t/h，80%）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，含一套 RO 系统
			1 台纯水制备机（3t/h，85%）	位于 3 号楼制水间，含一套 RO 系统
	注射水	1 套多效蒸馏水机（730L/h）	1 套多效蒸馏水机（730L/h）	位于 1 号楼制水间内
			1 套多效蒸馏水机（2.4t/h，90%）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间
			1 套多效蒸馏水机（2000L/h）	位于 3 号楼制水间内
	纯蒸汽	1 台纯蒸汽发生器（500kg/h）	1 台纯蒸汽发生器（500kg/h）	1 号楼制水间
			1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h），1 台纯蒸汽发生器（2000kg/h）	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间
			1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	位于 3 号楼制水间内
	制冷系统	3 套冷冻机组	3 套冷冻机组	冷冻机位于 1 号楼冷冻机房内，冷却塔位于 1 号楼楼顶
			2 套冷水螺杆冷冻机组	位于 2 号楼冷冻机房内
			4 套制冷机组	位于 3 号楼冷热水机房
	冷却塔	2 台 138t/h，4 台 159t/h	2 台 138t/h，4 台 159t/h	位于 1 号楼屋顶
			2 台 640m ³ /h，1 台 480m ³ /h	位于 2 号楼屋顶
			3 台 500m ³ /h 冷却塔	位于 3 号楼屋顶
	锅炉	2t/h 蒸汽锅炉 2 台	2t/h 蒸汽锅炉 2 台	位于 1 号楼锅炉房内，一用一备，提供蒸汽
			4t/h 蒸汽锅炉 2 台	位于 2 号楼锅炉房内，一用一

						备，提供蒸汽
				燃气热水锅炉 1 台 1.7MW		位于 2 号楼锅炉房内，供厂内空调使用
				6t/h 蒸汽锅炉 3 台		位于 3 号楼锅炉房内，两用一备
	气站			1m³液氧罐 1 个		液氧站位于 1 号楼北侧，供给 1 号和 2 号楼使用
				5m³液氮罐 1 个		液氮站位于 2 号楼北侧，仅供 2 号楼生产使用
				气瓶间（二氧化碳、氦气、氮气、空气）		2 号楼一层，仅供给 2 号楼使用
				室外气瓶区（乙炔、氮气、氦气、氩气）		1 号楼北侧气瓶集中区，仅供给 1 号楼试验区使用
				气瓶区（氮气、二氧化碳、氧气）		3 号楼东侧室外
	压缩空气系统			2 台无油空压机（6m³/min）		位于 1 号楼空压机房内
				2 台无油空压机（9.5m³/min）		位于 2 号楼空压机房内
				2 台无油空压机（9.5m³/min）		位于 3 号楼空压机房内
	发电机			200KWA		位于 1 号楼内
环保工程	废气	1 号楼	粉尘废气	袋式除尘+滤筒除尘系统+3700m³/h+15 米高 DA003 排气筒	DA003 排气筒位于 1 号楼屋顶	
			锅炉燃烧废气	低氮燃烧器+3200m³/h+15 米高 DA004 排气筒	DA004 排气筒位于 1 号楼屋顶	
			质检实验室有机废气	活性炭吸附+3000m³/h，15 米高 DA008 排气筒	DA008 排气筒位于 1 号楼屋顶	
			研发实验室有机废气	活性炭吸附+2500m³/h，15 米高 DA009 排气筒	DA009 排气筒位于 1 号楼屋顶	
		2 号楼	缓冲液配置及实验室有机废气	高效过滤+活性炭吸附+5400m³/h，25 米高 DA001 排气筒	DA001 排气筒位于 2 号楼屋顶	
			蒸汽锅炉燃烧废气	低氮燃烧器+4500m³/h+25 米高 DA006 排气筒	DA006 排气筒位于 2 号楼屋顶	
			热水锅炉燃烧废气	低氮燃烧器+2000m³/h+25 米高 DA007 排气筒	DA007 排气筒位于 2 号楼屋顶	
		3 号楼	2F、4F 实验室有机废气	二级活性炭吸附+28000m³/h，45 米高 DA010 排气筒	DA010 排气筒位于 3 号楼屋顶	
			3F、5F 实验室有机废气	二级活性炭吸附+28000m³/h，45 米高 DA012 排气筒	DA012 排气筒位于 3 号楼屋顶	
			锅炉燃烧废气	低氮燃烧器+3000m³/h，45 米高 DA011 排气筒位于	DA011 排气筒位于 3 号楼屋顶	
	废水处理站恶臭废气			除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附+3000m³/h+15 米高 DA002 排气筒	DA002 排气筒位于污水处理站旁边	
	废水	生活污水		直接接管	园区污水处理厂	
		不含氮	纯水/注射水制备产生的弃水、锅炉系统排水、纯水/	直接接管	接入市政管网	

	磷废水	注射水设备维护废水、冷却塔强排水、间接蒸汽冷凝水、纯水系统维护排水		
		器具清洗废水（1号楼化药）	不含氮磷废水站（24t/d；MBR规格为1.5t/h）+接管	接入市政管网
		含氮磷生产废水	废水站规模：20t/d； 含氮磷废水处理工艺：灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发	含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后全部回用，不外排
	固废	一般固废暂存间	20m ²	固废实现“零”排放
		危废暂存库*	120m ²	
	噪声		合理布局，采用低噪声设备、隔声减振、距离衰减等措施。	厂界达标
	风险防范		应急事故水池 180m ³	位于1号楼东侧

注：危废暂存库目前正在建设中，预计2023年8月建成，建成后，甲类化学品库60.67平方米全部用于化学品存放。

1. [REDACTED] 2. [REDACTED]



成品

114

████████████████████



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

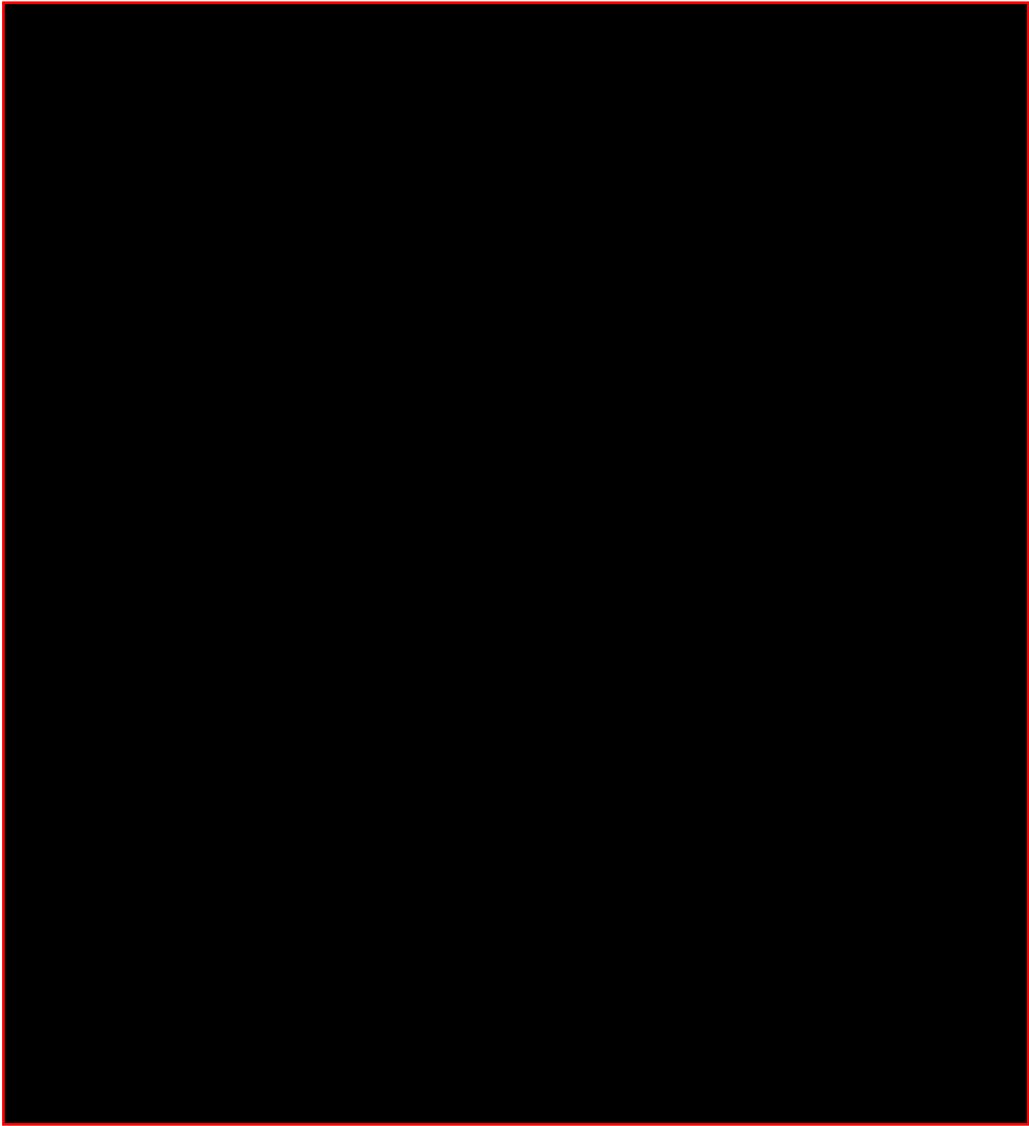
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

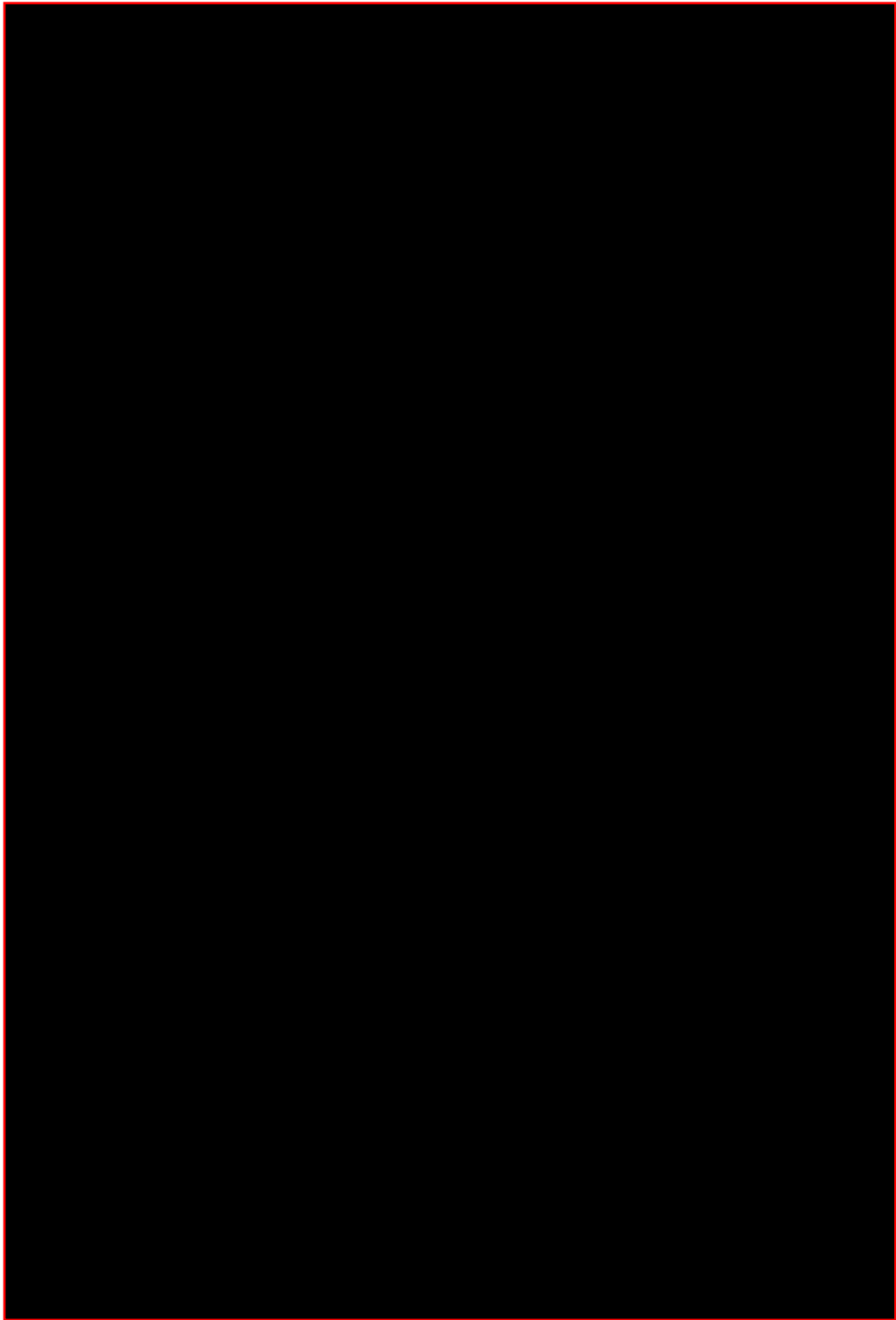
[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible][illegible]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

I [REDACTED] [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

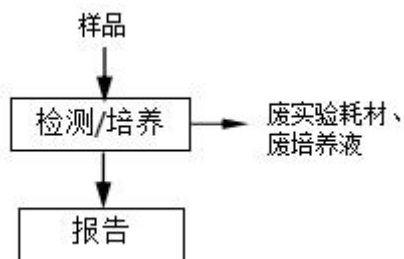
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

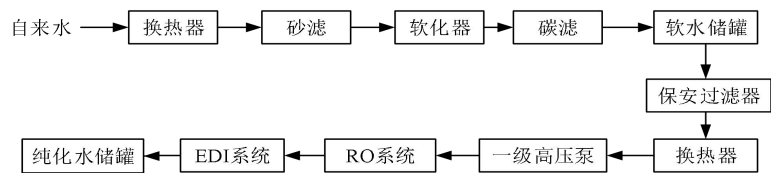
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

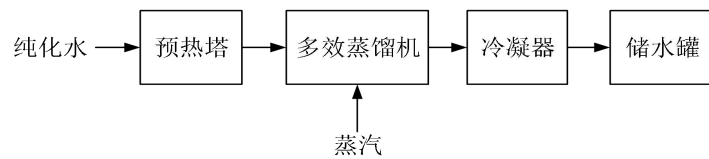
[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

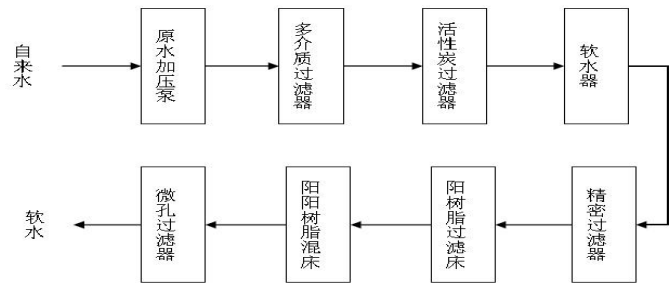
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[illegible]

3.1.6. 现有项目污染物产生及治理情况

1、大气污染物产生及治理情况

(1) 1 号楼

1 号楼称量、混合及干燥等产生的少量粉尘，通过移动式袋式除尘系统进行处理后，车间内无组织排放。

流动层造粒干燥机及包衣机在生产过程中产生的粉尘经设备自带的集尘装置收集，通过布袋除尘系统+滤筒除尘处理后，由 15 米高的 DA003 排放。

燃气锅炉产生的燃烧废气：1 号楼设置燃气锅炉 1 台，燃料为天然气、采用低氮燃烧器，燃烧废气由排风管道通过 1 根 15 米高的 DA004 排放。

质检以及研发室的有机废气通过活性炭处理后，分别通过 15 米高的 DA008 和 DA009 排放（在建）。

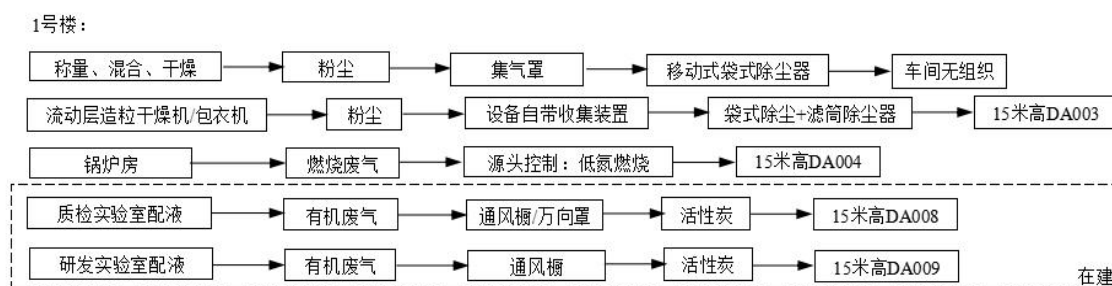


图 3.1.7-1 1 号楼现有项目废气处理走向图

(2) 2 号楼

2 号楼原液细胞“复苏、扩增、培养”过程中产生的生物气溶胶经自带精密过滤器和灭活装置处理后，通过洁净车间排放系统无组织排放。

实验室通风柜有机溶剂挥发产生的挥发性有机物经活性炭吸附装置处理后通过 25 米高的 DA001 排放。

生物安全柜废气过程中产生的生物气溶胶经自带高效过滤器处理后，通过洁净车间排放系统无组织排放。

燃气锅炉产生的燃烧废气：2 号楼设置燃气锅炉 2 台（一台为蒸汽锅炉一台为热水锅炉），燃料为天然气，燃烧废气由排风管道分别通过 2 根 25 米高的 DA006 和 DA007 排放。

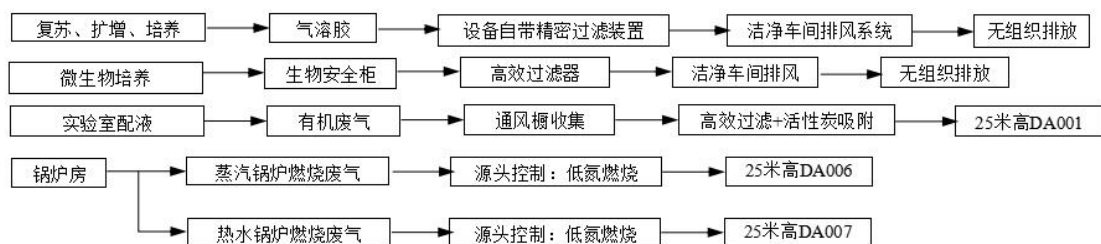


图 3.1.7-2 2 号楼现有项目废气处理走向图

(3) 3 号楼（整体在建）

原液细胞“复苏、扩增、培养”过程中产生的生物气溶胶经自带精密过滤器和灭活装置处理后，通过洁净车间排放系统无组织排放。

2 层和 4 层实验室通风柜有机溶剂挥发产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 45 米高的 DA010 排放。

3 层和 5 层实验室通风柜有机溶剂挥发产生的有机废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 45 米高的 DA012 排放。

车间消毒废气通过洁净车间排放系统无组织排放。

燃气锅炉产生的燃烧废气：3 号楼设置蒸汽锅炉 2 台，燃料为天然气，燃烧废气由排风管道通过 45 米高的 DA011 排放。

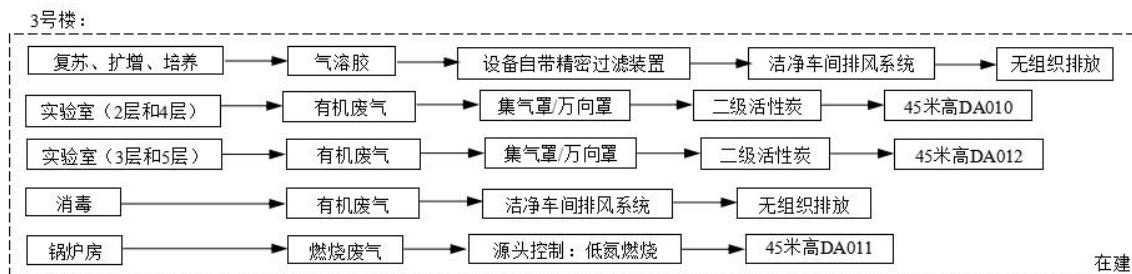


图 3.1.7-3 3 号楼现有项目废气处理走向图

(4) 废水处理废气

现有项目废水处理过程中产生的恶臭气体收集后经“臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后通过 1 根 15 米高 DA002 排放。



图 3.1.7-4 现有项目废水站废气处理走向图

(5) 废气排放情况汇总

表 3.1.6-1 现有项目废气污染防治措施一览表

位置	产污环节	排气筒			排气温度℃	风量 m ³ /h	主要污染物	废气收集方式	处理措施	排放时间 h/a
		编号	内径 m	高度 m						
1 号楼	称量/混合/干燥	/	/	/	/	/	颗粒物	集气罩	移动式布袋除尘系统+无组织	2400
	流动层造粒干燥机/包衣机*	DA003	0.25	15	25	3700	颗粒物	设备自带收集装置+密闭排气管道	布袋除尘+滤筒除尘器	2400
	质检实验室（在建）	DA008	0.25	15	25	3000	非甲烷总烃	通风橱/万向罩	活性炭吸附	2400
	研发室配液（在建）	DA009	0.15	15	25	2500	非甲烷总烃	通风橱	活性炭吸附	2400
	蒸汽锅炉	DA004	0.35	15	60	3200	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	密闭排气管道	低氮燃烧	2400
2 号楼	复苏/扩增/培养	/	/	/	/	/	气溶胶	设备密闭	设备自带精密过滤装置+洁净车间排风系统+无组织	7200
	微生物培养	/	/	/	/	/	气溶胶	生物安全柜收集	安全柜自带高效过滤器+洁净车间排风系统+无组织	7200
	实验室配液	DA001	0.70	25	25	5400	非甲烷总烃	通风橱收集	活性炭吸附	600
	蒸汽锅炉	DA006	0.40	25	60	4500	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	密闭排气管道	低氮燃烧	4800
	热水锅炉	DA007	0.15	25	60	2000	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	密闭排气管道	低氮燃烧	4800
3 号楼（在建）	实验室（2层和4层）	DA010	0.8	45	25	28000	非甲烷总烃	通风橱收集	二级活性炭吸附	1200
	实验室（3层和5层）	DA012	0.8	45	25	28000	非甲烷总烃	通风橱收集	二级活性炭吸附	1200
	消毒	/	/	/	/	/	非甲烷总烃	/	洁净车间排风系统+无组织	2400
	锅炉燃烧废气	DA011	0.3	45	60	3000	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	密闭排气管道	低氮燃烧	4800
污水处理站		DA002	0.70	15	25	3000	硫化氢、氨、臭气浓度	加盖收集+密闭排气管道	臭氧除臭+活性炭吸附	2400

注：其中 DA008~DA012 正在建设中。根据《东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》监测结果，DA002 废水站废气中氨去除效率最高可达 57.7%、硫化氢去除效率最高可达 50%、臭气浓度去除率最高可达 31.8%；有机废气经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒排放，DA001 非甲烷总烃去除率最高达 63.8%；本

项目建成后现有中试车间项目取消，取消 DA003。

（2）治理达标情况

根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2022 年 3 月 23 日对企业有组织废气的监测报告（监测报告编号为 UTS22020036E02），企业 DA001~DA003 均达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），DA004~DA007 达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 中燃气锅炉相关限值要求，处理设施有效，详见表 3.1.6-2。

表 3.1.6-2 有组织废气监测结果

排气筒编号	监测项目	单位	监测结果	标准限值
			2022.3.31	
DA001	VOCs（以非甲烷总烃计）	排放浓度 mg/m ³	1.52	60
		排放速率 kg/h	0.00877	2.0
DA002	硫化氢	排放浓度 mg/m ³	ND	5
		排放速率 kg/h	—	/
	氨	排放浓度 mg/m ³	0.91	20
		排放速率 kg/h	0.00229	/
	臭气浓度	无量纲	97	1000
DA003	颗粒物	排放浓度 mg/m ³	1.1	10
		排放速率 kg/h	0.000361	0.36
DA004	颗粒物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	1.4	10
		排放速率 kg/h	0.00371	/
	二氧化硫（折标值）	排放浓度 mg/m ³	ND	35
		排放速率 kg/h	—	/
	氮氧化物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	29	50
		排放速率 kg/h	0.077	/
DA006	颗粒物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	1.2	10
		排放速率 kg/h	0.00252	/
	二氧化硫（折标值）	排放浓度 mg/m ³	ND	35
		排放速率 kg/h	—	/
	氮氧化物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	25	50
		排放速率 kg/h	0.053	/
DA007	颗粒物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	1.2	10
		排放速率 kg/h	0.0017	/
	二氧化硫（折标值）	排放浓度 mg/m ³	ND	35
		排放速率 kg/h	—	/
	氮氧化物（折标值）	排放浓度 mg/m ³	36	50
		排放速率 kg/h	0.049	/

注：ND 表示未检出，二氧化硫的检出限为 $3.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫化氢检出限为 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$ ；—表示检测项目的排放浓度小于检出限，故排放速率不予计算。

现有项目采用合理的设计送排风系统和废气收集措施，现有项目无组织废气达标情况根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2022 年 3 月 23 日对企业厂界无组织废气的监测报告（监测报告编号为监测报告编号为 UTS22020036E02），现有项目厂界废气及厂区内非甲烷总烃可以达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准，详见表 3.1.6-3。

表 3.1.6-3 无组织废气监测结果

监测日期		2022.3.31	执行标准	结论
非甲烷总烃 (mg/m^3)	上风向 1	1.58	4.0	达标
	下风向 1	1.63		
	下风向 2	1.61		
	下风向 3	1.60		
硫化氢 (mg/m^3)	上风向 1	ND	0.06	达标
	下风向 1	ND		
	下风向 2	ND		
	下风向 3	ND		
氨 (mg/m^3)	上风向 1	0.03	1.5	达标
	下风向 1	0.06		
	下风向 2	0.05		
	下风向 3	0.06		
臭气浓度 (无量纲)	上风向 1	<10	20	达标
	下风向 1	<10		
	下风向 2	<10		
	下风向 3	<10		
非甲烷总烃 (厂区无组织, mg/m^3)	1 号楼大门前 1m	1.59	6.0	达标
	2 号楼大门前 1m	1.46		

2、水污染物产生及治理情况

(1) 现有项目废水产生及防治措施

现有项目废水产生情况如下表。

表 3.1.6-4 现有项目废水防治措施一览表

废水种类	产生环节	污染因子	排放规律	治理措施	排放去向
不含氮磷器具清洗废水 (1 号楼化药)	清洗	COD、SS	间歇	厂区第 1 套不含氮磷废水站：MBR 处理系统	接入园区第一污水处理厂
实验室废水、洗衣废水	清洗	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	厂区第 2 套含氮磷废水站：灭活+	回用至冷却塔，不外排

非洁净设备/器具清洗废水	清洗	COD、SS、氨氮、总磷	间歇	芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发处理	
工艺废水	分离	COD、SS、氨氮、总磷	间歇		
纯水/注射水制备产生的弃水	纯水制备	COD、SS	间歇	接管	接入园区第一污水处理厂
锅炉系统排水	锅炉	COD、SS	间歇		
纯水设备维护废水	注射水制备	COD、SS	间歇		
冷却塔强排水	冷却	COD、SS	间歇		
间接蒸汽冷凝水	纯蒸汽	COD、SS	间歇		
纯水系统维护排水	纯水系统	COD、SS	间歇		
生活污水	职工生活	COD、SS、氨氮、总磷	间歇		

厂区内第1套不含氮磷废水处理站：不含氮磷废水处理系统（MBR）工艺简介：

处理规模：24t/d，现有项目已占用 1031t/a（2.82t/d），剩余容量为 21.17t/d。

工艺描述：采用 MBR 一体化设备，由格栅、调节池、MBR 池、污泥池组成，利用膜分离设备将生化反应池中的活性污泥和大分子有机物质截留住，省掉二沉池，MBR 膜规格为 1.5t/h。活性污泥浓度因此大大提高，水力停留时间（HRT）和污泥停留时间（SRT）可以分别控制，而难降解的物质在反应器中不断反应、降解。

厂区内第2套含氮磷废水处理站：含氮磷废水处理系统工艺简介：

处理规模：20t/d，现有项目已占用 11.17t/d，剩余容量为 8.83t/d。

工艺：灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发处理。

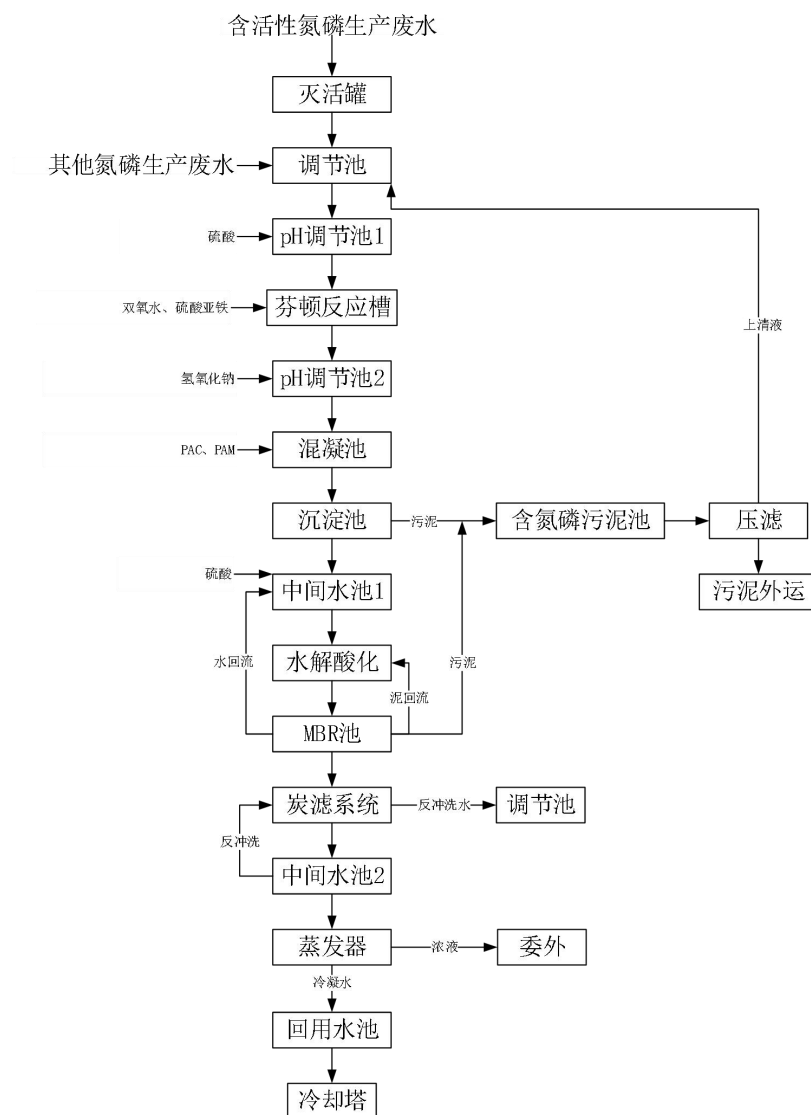


图 3.1.7-1 含氮磷废水处理工艺流程图

采用 MBR 作为主体工艺进行处理，具有耐冲击负荷、对污染物去除效率高、硝化能力强，可同时进行硝化、反硝化，兼具脱氮除磷的功能，非常适合处理该股废水，出水水质较好，同时废水中的氨氮将转化为硝态氮，避免后续蒸发析盐时氨氮从废水中逸出。

由于 MBR 装置中采用膜的高效分离作用，分离效果远好于传统沉淀池，处理出水极其清澈，悬浮物和浊度接近于零，细菌和病毒被大幅去除。

同时，膜分离也使微生物被完全被截流在生物反应器内，使得系统内能够维持较高的微生物浓度，不但提高了反应装置对污染物的整体去除效率，保证了良好的出水水质，同时反应器对进水负荷（水质及水量）的各种变化具有很好的适应性，耐冲击负荷，能够稳定获得优质的出水水质。

另外，由于微生物被完全截流在生物反应器内，从而有利于增殖缓慢的微生物如硝化细菌的截留生长，系统硝化效率得以提高。同时，可增长一些难降解的有机物在系统中的水力停留时间，有利于难降解有机物降解效率的提高。

由此可见，利用该工艺对企业产生的含氮磷废水进行处理具有较好的适用性，且能够满足出水要求高，厂内用地紧张的要求。

（2）项目废水达标排放情况

根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2022 年 6 月 21 日、8 月 18 日和 12 月 29 日分别对企业含氮磷废水站出口、不含氮磷废水站出口、废水总排放口的监测报告（监测报告编号为 UTS22020035E01、UTS22020035E05、UTS22020044E01），分析各排口废水达标性。监测期间企业正常生产，具体监测结果见下表。

表 3.1.6-5 现有项目废水达标分析一览表

监测时间	监测点位	监测项目	排放浓度 mg/L	排放标准 mg/L	达标情况
2022.12.29	总排口	pH	7.4	6-9	达标
		化学需氧量	42	500	达标
		悬浮物	20	120	达标
		氨氮	3.73	35	达标
		总磷	0.17	8	达标
		总氮	6.86	60	达标
2022.6.21	含氮磷废水处理站出口	化学需氧量	16	60	达标
		悬浮物	6	10	达标
		氨氮	0.12	10	达标
		总磷	0.08	1	达标
		总氮	1.11	/	达标
2022.8.18	不含氮磷废水处理站出口	pH	7.4	6-9	达标
		化学需氧量	13	500	达标
		悬浮物	8	120	达标

由上表可知，厂区总排口、不含氮磷废水处理站出水水质均能满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值要求。含氮磷废水处理站出水水质可以满足回用水水质要求，回用至冷却塔。

3、噪声产生及治理情况

现有项目主要噪声源为生产设备噪声、风机和空压机等运行时产生的噪声或动力噪声。现有项目主要噪声设备为空压机、冷却塔、废气处理风机等噪声，项目通过合理进行厂平面布局，选用低噪声设备，采取减振隔声、四周植树绿化、

距离衰减等措施后厂界噪声能够达标。

根据江苏省优联检测技术服务有限公司于2022年3月23日对企业厂噪声的监测报告（监测报告编号为UTS22020036E01），监测期间现有项目正常运行，项目厂界四周噪声均能达到相应的标准，监测结果如下表所示。

表 3.1.6-6 现有项目厂界噪声监测结果

监测日期	测点位置	监测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
2022.3.23	东厂界	57.2	46.5
	南厂界	56.3	46.3
	西厂界	56.6	45.7
	北厂界	55.2	47.0
评价标准 dB(A)		65	55
达标情况		达标	达标
气象条件		晴，昼间风速 2.8m/s，夜间风速 3.0m/s	

4、固废产生及治理情况

现有项目危废仓库按照《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字〔2019〕222号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《关于印发<苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案>的通知》（苏环办字〔2019〕82号）等相关文件要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）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。

公司现有项目均已签订危废协议，危废处置单位均已取得危险废物经营许可证，具有相应的处置能力，危废去向合理，具有可行性。

固废分类收集，危险固废委托有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门清运，最终固废实现“零”排放。现有项目已产生的固体废弃物产生处置情况见表 3.1.6-7。

表 3.1.6-7 现有项目固废产生及处置情况表

固废名称	产生工序	产生量 t/a	固废编号	形态	接收及处置单位
废包装材料	拆包、包装等	8.8	86	固	物资回收公司
污泥	不含氮磷废水处理站	13.4	57	固	苏州工业园区中法环境技术有限公司
废药物类（药片类，胶囊类，沾染药物的过滤器、口罩手套等）	检验等	4.4	HW02 900-005-02	固	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司

废检验废液（含药物）	检验等	8.8	HW02 900-005-02	固	
废包装容器（实验室试剂空瓶、废容器及玻璃仪器）	实验室	2.8	HW49 900-041-49	固	
生物药品制造废培养袋	扩增培养	5.69	HW02 900-002-02	固	
生物药品制造废过滤器	澄清过滤	6.7	HW02 900-003-02	固	
生物药品制造废有机树脂	层析分离	0.125	HW02 900-004-02	固	
生物药品制造不合格品	检验	0.05	HW02 900-005-02	固	
生物药品制造实验室废液	实验室	0.4	HW02 900-002-02	液	
废活性炭	废气处理	0.575	HW49 900-039-49	液	
高效过滤器、空调废过滤器	生物安全柜及空调系统	1	HW49 900-047-49	固	
蒸发残渣	蒸发析盐	5.2	HW02 900-001-02	液	
废酸液	检验等	0.5	HW34 900-349-34	液	
废碱液	检验等	0.5	HW35 900-399-35	液	
废日光灯管	照明	0.07	HW29 900-023-29	固	苏州全佳环保科技有限公司
生活垃圾	员工办公等	52.2	99	固	生活垃圾填埋场

3.1.7. 现有项目卫生防护距离设置情况

根据公司现有项目环评报告及批复，考虑全厂无组织废气排放情况，以1号楼、2号楼、3号楼和废水处理设施边界为起点设置100米卫生防护距离。目前，防护距离内无现状居民区、学校、医院等保护目标，规划中无环境敏感保护目标，可满足卫生防护距离要求。

3.1.8. 现有项目环境保护管理及风险防范情况

东曜药业有限公司目前已设立环境管理机构，实行公司领导负责制，配备专业环保管理人员，负责环境监督管理工作，东曜药业有限公司已制定了环境管理体系、排污定期报告制度、污染处理设施管理制度、危废转移联单管理制度、档案管理等制度。同时为健全东曜药业有限公司环境污染事件应急机制，指导和规范突发性环境污染应急处理工作，提高企业环境保护方面人员的应急反应能力，有效预防、及时控制和消除突发性环境污染事件的危害，最大限度的保障人民群

众的身体健康和生命安全，公司目前已编制了环境事故应急预案并已备案（320509-2020-225-L）。厂区污水口设置了截断阀，厂区内设置了事故应急池，危废暂存库按照要求进行防腐防渗、并设有收集沟槽，厂区配置了应急物资、设有监控设施以及火灾报警装置、灭火器以及消防栓等安全措施。

公司建立了预防与预警体系，事故报告与通报制度，建立分级响应机制，并落实“突发环境事件现场应急措施”、“大气污染事件保护目标的应急措施”、“水污染事件保护目标的应急措施”、“受伤人员现场救护、救治与医院救治”，制定企业应急监测方案，规定了应急终止的条件和应急终止后的行动。

根据突发性环境事件应急预案，企业定期组织培训和演练，环境风险应急演练每年一次，针对应急救援人员、应急指挥人员、监测人员进行专业培训，对企业员工进行环境应急基本知识培训，对外部公众宣传环境应急基本知识；企业明确规定了演练的内容、方式、范围。

公司自建立以来，未发生重大环境风险事故和环境风险群众投诉。

3.1.9.现有项目排污总量及控制

目前东曜药业有限公司已领取国家排污许可证（证书编号：913205945580152601001V），有效期2022.12.30-2027.12.29。

现有项目属于重点管理企业，废气排放口为一般排放口，废水排放口为主要排放口，排污许可证未明确污染物排放总量。根据现状调查（结合监测结果），现有项目污染物排放总量未超过已批复项目的审批总量，详见表3.1.9-1。

表 3.1.9-1 企业现有项目污染物“三本帐”汇总表

类别	污染物名称	实际排放量 (t/a)	已批总量 (t/a)		
			已批已建总量	已批未建总量*	合计
废气	有组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.0052	0.096	0.1012
		SO ₂	未检出	0.039	0.203
		NO _x	0.6477	2.386	2.826
		颗粒物	0.029	0.23	0.259
		NH ₃	0.0032	0.033	0.04
		H ₂ S	未检出	0.00475	0.01305
	无组织	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.00058	0.077	0.07758
		NH ₃	0.0053	0.004	0.0093
		H ₂ S	0.0036	0.0013	0.0049
废水	总排口	废水量	12155.7	31156.7	79382.7
		COD	0.21	3.476	7.155
		SS	0.097	2.905	5.29

		NH ₃ -N	0.027	0.156	0.068	0.224
		TN	0.04	0.254	0.106	0.36
		TP	0.006	0.0204	0.0106	0.031
固废	一般工业固废	0	0	0	0	0
	危险废物	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0

*注：已批未建总量为2号楼《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目》及3号楼《东曜药业有限公司全球研发中心建设项目》的总量。

根据建设单位提供的资料，现有项目原液产量约400kg，经计算，单位产品基准排水量为30m³/kg，小于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中规定的基准排水量200m³/kg。

现有项目实际排放量在核定总量范围内，符合要求。

本项目建成后原有中试车间项目全部取消，根据中试车间现有项目环评，取消项目不涉及废气排放，废水为少量不含氮磷清洗废水（100t/a），含COD排放量0.012t/a，SS排放量0.001t/a。

3.1.10.现有项目存在问题以及解决方案

1、现有已建项目

根据东曜药业有限公司现有已验项目验收意见，已建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格；正常运行中应完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，完善排放口标识标牌，确保符合环保相关法律法规要求。

目前东曜药业有限公司已领取国家排污许可证（证书编号：913205945580152601001V），有效期2022.12.30-2027.12.29，企业按排污许可证规定执行自行监测计划。

根据现有项目环评文件及批复，企业卫生防护距离为以污水处理站边界外扩100米、1号楼边界外扩100米、2号楼边界外扩100米、3号楼边界外扩100米形成的包络线。根据现场调查，距离本项目厂界最近的敏感目标为东南面650m的冠园社区，故该卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点。

且根据企业提供的资料，现有已建项目运行至今，当地环境管理部门未接到有关的投诉信息，未发生过环境事件。

已建项目现有甲类化学品库用于全厂化学品存放及危废存放，设有物理隔断，分区存放。3号楼规划建设期间，化学品库及危废暂存库已不能满足全厂暂存需求，故于厂区北侧新建120.88平方米危废暂存库，危废暂存库建成后，厂内现有甲类化学品库60.67平方米全部用于化学品存放。

厂内使用的试剂储存在甲类化学品库内，应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》。常用危险化学品的储存还应满足《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的要求：

①按规定在建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

②定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

③危险化学品管理人员必须经上岗培训，定期考核通过后方能持证上岗。一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

3 号楼实际建设过程中，发现厂内含氮磷废水站无法满足全厂含氮磷废水及回用水处理需求，故本次拟对废水站进行扩容改造：含氮磷废水处理站在初次设计时已考虑后期扩容增产的废水量，故池体设计留有余量，本次废水处理站扩建对池体保持不动，主要针对蒸发器扩容，现有蒸发器规模为 1t/h，考虑到现有项目废水以及后期预备项目，本次改造拟增加一台 1.5t/h 的蒸发器，原有 1t/h 的蒸发器作为备用，扩容时现有项目使用原有 1t/h 的蒸发器，可正常生产。扩建后处理能力由 20t/d 提升至 35t/d，处理工艺不变。

2、现有在建项目

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

在建危废暂存库需关注《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）提出的污染防治措施：按要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志；设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合；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。

3.2.建设项目概况

3.2.1.项目基本情况

项目名称：东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）
技术改造项目；

建设性质：改建；

建设地点：江苏省苏州工业园区长阳街 120 号；

建设规模：1 号楼 2F 中试车间中试抗体偶联药物（ADC）30kg/a；

投资总额：4540 万元；

建设周期：90 个工作日；

占地面积：全厂占地 49849.04m²，全厂建筑面积 22624.41m²。本项目不新增占地，在现有 1 号楼中试车间内进行改建；

职工人数：本次新增职工 10 人；

工作制度：年工作日数为 300 天，一班制，每班 8 小时（夜间不工作），共约 2400 小时。

建设内容：取消 1 号楼中试车间现有中试项目，建设中试抗体偶联药物项目；改造现有废水站，池体保持不动，改造拟增加一台 1.5t/h 的蒸发器，原有 1t/h 的蒸发器作为备用，扩建后处理能力由 20t/d 提升至 35t/d，处理工艺不变。

3.2.2.主体工程及产品方案

本项目在现有 1 号楼中试车间内进行改建，改建后中试车间内现有项目全部取消，增加抗体偶联药物（ADC）30kg/a。改建后全厂产品方案见表 3.2.2-1：

表 3.2.2-1 产品方案及生产规模一览表

工程名称（车间、生产装置或生产线）		产品/研发样品名称	规格	年产量			备注
				现有	改建后	变化量	
1 号楼	固体车间（一层）	友复片剂（又名尿嘧啶替加氟片剂）	220mg	100 万颗	100 万颗	0	本次不涉及
		替莫唑胺胶囊	20mg/100mg	10 万颗	10 万颗	0	
	中试车间（二层）	贝伐单抗	100mg	5000 支	0	-5000 支	现有产品已停产，改造为 ADC 原液中试
		赫赛汀单抗交联药	100mg	5000 支	0	-5000 支	
		溶瘤病毒	2mg	1000 支	0	-1000 支	
		Her2 单抗	50mg	5000 支	0	-5000 支	
		抗体偶联药物（ADC）	20mg/mL	0	30kg	+30kg	

				(50L/20L 袋装)				
	注射剂车间 (二层)	小容量注射剂		12g/36g (10ml/30mL)	300 万支	300 万支	0	建设中， 本次不涉及
		冻干粉针		1.5g/4.5g (10ml/30mL)	100 万支	100 万支	0	
2 号楼	单抗生产车间（二层）	单抗原液制剂	TAB008 单抗注射液	100mg/4mL	12 万瓶	12 万瓶	0	本次不涉及
			TAB014 单抗眼用注射液	0.5mg/200uL	10 万瓶	10 万瓶	0	
			TAT014 单抗注射液	600mg/5mL	9 万瓶	9 万瓶	0	
	单抗生产车间（三层）	单抗原液制剂	单抗原液液体制剂（西林瓶装）	4mL/6mL/8mL/10mL/20mL	100 万瓶	100 万瓶	0	建设中， 本次不涉及
			抗体偶联药物粉剂（西林瓶装）	100mg	250 万瓶	250 万瓶	0	
3 号楼	ADC 研发中心（五层）	ADC 药物		/	1mg-20g/批，500批/年	1mg-20g/批，500批/年	0	建设中， 本次不涉及
	CMC 研发中心（六层）	细胞培养、纯化、制剂研发		/	/	/	0	

表 3.2.2-2 本项目产品批次一览表

工程名称（车间、生 产装置或生产线）	产品名称	规格	年产量	年生产 批次	批次产量
1 号楼中试车间	抗体偶联药物 (ADC)	100mg/5mL	30kg	30	1kg/batch, 每批次 7~10 天

注：本项目不涉及多批次同时进行的情况。

本项目抗体偶联药物均为客户定制，中试完成后交予客户进行进一步生产，原液制成后入库存储留存时间约一个星期。

3.2.3.公用及辅助工程

表 3.2.3-1 改建后全厂公用工程一览表

分类	建设名称	设计能力			备 注
		现有	改建后	规模变化	
贮运 工程	原料仓库	242m ²	242m ²	0	位于 1 号楼以及 2 号楼一 层，本次依托现有
	成品仓库	194m ²	194m ²	0	位于 1 号楼以及 2 号楼一 层，本次依托现有
	甲类化学品库	67.67m ²	67.67m ²	0	位于 2 号楼西侧，本次依 托现有
公用 工程	给水	418031t/a	422764t/a	+4733t/ a	区域供水
	排水	79382.7t/a	84047.7t/a	+4665t/ a	排入园区第一污水处理 厂
	供电	11500KVA	11500KVA	0	区域供电

	天然气	225 万 m ³ /a（其中 1 号楼锅炉年用量 55 万 m ³ /a，2 号楼锅炉年使用量为 112 万 m ³ /a，研发大楼锅炉 23m ³ /a）	225 万 m ³ /a	0	市政供气管网
	软水制备	1 套软水制备系统（4t/h）	1	0	位于 1 号楼锅炉房， 本次依托现有
		1 套软水制备系统（3t/h）	1	0	位于 2 号楼锅炉房，本次不涉及
		1 套软水制备系统（6t/h）	1	0	位于 3 号楼锅炉房，本次不涉及
	纯水	1 台纯水制备机（3t/h，80%）	1	0	位于 1 号楼制水间，含一套 RO 系统，本次不涉及
		0	1 台纯水制备机（2t/h，80%）	+1	位于 1 号楼制水间， 本次新增
		1 台纯水制备机（6t/h，80%）	1	0	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，含一套 RO 系统，本次不涉及
		1 台纯水制备机（3t/h，85%）	1	0	位于 3 号楼制水间，含一套 RO 系统，本次不涉及
	注射水	1 套多效蒸馏水机（730L/h）	1	0	位于 1 号楼制水间内，本次不涉及
		0	1 套多效蒸馏水机（725L/h）	+1	1 号楼制水间， 本次新增
		1 套多效蒸馏水机（2.4t/h，90%）	1	0	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，本次不涉及
		1 套多效蒸馏水机（2000L/h）	1	0	位于 3 号楼制水间内，本次不涉及
	纯蒸汽	1 台纯蒸汽发生器（500kg/h）	1	0	1 号楼制水间， 本次依托现有
		1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	1	0	位于 2 号楼 3 层工艺用水制备间，本次不涉及
		1 台纯蒸汽发生器（1000kg/h）	1	0	位于 3 号楼制水间内，本次不涉及
	制冷系统	3 套冷冻机组	3	0	冷冻机位于 1 号楼冷冻机房内，冷却塔位于 1 号楼楼顶， 本次依托现有
		3 套冷水螺杆冷冻机组	3	0	位于 2 号楼冷冻机房内，本次不涉及

		4套制冷机组	4	0	位于3号楼冷热水机房，本次不涉及
	冷却塔	2台138t/h，4台159t/h	6	0	位于1号楼屋顶， 本次依托现有
		2台640m³/h，1台480m³/h	3	0	位于2号楼屋顶，本次不涉及
		3台500m³/h冷却塔	3	0	位于3号楼屋顶，本次不涉及
	锅炉	2t/h蒸汽锅炉2台	2	0	位于1号楼锅炉房内，提供蒸汽， 本次依托现有
		4t/h蒸汽锅炉2台	2	0	位于2号楼锅炉房内，提供蒸汽，本次不涉及
		燃气热水锅炉1台1.7MW	1	0	位于2号楼锅炉房内，供厂房内空调使用，本次不涉及
		6t/h蒸汽锅炉3台	3	0	位于3号楼锅炉房内，两用一备，本次不涉及
	气站	1m³液氧罐1个	1	0	液氧站位于1号楼北侧，供给1号楼和2号楼使用，本次不涉及
		5m³液氮罐1个	1	0	液氮站位于2号楼北侧，仅供2号楼生产使用，本次不涉及
		气瓶间（二氧化碳、氩气、氮气、空气）	1	0	2号楼一层，仅供2号楼使用，本次不涉及
		室外气瓶区（氮气、氩气、氙气）	1	0	1号楼北侧气瓶集中区，仅供1号楼试验区使用，本次不涉及
		气瓶区（氮气、二氧化碳、氧气）	1	0	3号楼东侧室外，本次不涉及
		0	中试钢瓶间（二氧化碳、氮气）	+1	1号楼东北侧， 本次新增
	压缩空气系统	2台无油空压机（6m³/min）	2	0	位于1号楼空压机房内， 本次依托现有
		2台无油空压机（9.5m³/min）	2	0	位于2号楼空压机房内，本次不涉及
		2台无油空压机（9.5m³/min）	2	0	位于3号楼空压机房内，本次不涉及
	防爆柜	1号楼QC实验室试剂间1个；2号楼QC实验室试剂间1个；甲类化学品库1个；	QC实验室试剂间1个；甲类化学品库1个；1号楼实验室试剂间1个	0	依托现有
	备用发电机	200KWA	200KWA	0	位于1号楼内，本次依托现有

环保工程	废气处理设施	高效过滤+活性炭吸附	1套, 5400m³/h	1套, 5400m³/h	0	2号楼缓冲液配置及实验室有机废气, 通过25米高DA001排放, 本次不涉及
		低氮燃烧器	1套, 4500m³/h	1套, 4500m³/h	0	2号楼蒸汽锅炉燃烧废气, 通过25米高DA006排放, 本次不涉及
		低氮燃烧器	1套, 2000m³/h	1套, 2000m³/h	0	2号楼热水锅炉燃烧废气, 通过25米高DA007排放, 本次不涉及
		除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附	1套, 3000m³/h	1套, 3000m³/h	0	废水处理站恶臭废气, 通过15米高DA002排放, 本次依托现有
		袋式除尘+滤筒除尘系统	1套, 3700m³/h	1套, 3700m³/h	0	1号楼粉尘废气, 通过15米高DA003排放, 本次不涉及
		低氮燃烧器	1套, 3200m³/h	1套, 3200m³/h	0	1号楼锅炉燃烧废气, 通过15米高DA004排放, 本次依托现有
		活性炭吸附	1套, 3000m³/h	1套, 3000m³/h	0	1号楼质检实验室有机废气, 通过15米高DA008排放, 本次依托现有
		活性炭吸附	1套, 2500m³/h	1套, 2500m³/h	0	1号楼研发实验室有机废气, 通过15米高DA009排放, 本次不涉及
		二级活性炭吸附	1套, 28000m³/h	1套, 28000m³/h	0	3号楼2层和4层实验室有机废气, 通过45米高DA010排放, 本次不涉及
		二级活性炭吸附	1套, 28000m³/h	1套, 28000m³/h	0	3号楼3层和4层实验室有机废气, 通过45米高DA012排放, 本次不涉及
		低氮燃烧器	1套, 3000m³/h	1套, 3000m³/h	0	3号楼锅炉燃烧废气, 通过45米高DA011排放, 本次不涉及
		高效过滤器(HEPA)	/	/	0	生物安全柜操作废气, 处理后通过独立管道屋顶排放, 本次新增
	废水处	活性废水灭活系统	3t	3t	0	2个3t灭活罐, 位于2号楼一楼西北侧, 本次不涉及

	理 设 施	高活废水化学 灭活系统	5t	5t	0	1 个 5t 灭活罐，位于 2 号楼一楼西北侧，本次不 涉及
		高活废水化学 灭活系统	0	5t	+5t	1 个 5t 灭活罐，位于 1 号楼一楼东侧， 本次项目 新增
		含氮磷生产废 水处理站	20t/d	35t/d	+15t/d	灭活+芬顿+混凝+水解 酸化+MBR+碳滤+蒸发 +RO， 本次扩容
		不含氮磷生产 废水处理站	24t/d	24t/d	0	MBR 处理系统，本次不 涉及
	危险废物暂存间		120m ²	120m ²	0	位于厂区西北角，暂存全 厂危废，本次依托现有
	一般固废暂存间		20m ²	20m ²	0	位于厂区西南角，本次依 托现有
风险 防范	应急事故水池		180m ³	180m ³	0	位于 1 号楼东侧，地下一 层
	柴油应急发电机		1 台	1 台	0	为确保正常使用，每月试 运行 1 次

注：*柴油年用量约 100L。

3.2.4.公辅工程依托可行性分析

本项目给排水、供电、纯水制备、实验室、危险废物暂存处、一般固废暂存处及废气处理设施均依托现有。

本项目位于苏州工业园区长阳街 120 号东曜药业有限公司现有厂区内，周边管网建设完善给水、排水、供电依托可行；1 号楼现有车间及设备用气量极小，基本为动力压缩空气，依托可行；含氮磷废水站本次扩建后将拥有 23.83t/d 的余量，本项目含氮磷废水量 1.09t/d，本次依托可行。

厂内设有 120m² 危废暂存库，本次技改后全厂危险废物年产生量为 49.91 吨，每月清运，暂存于危废暂存库。则危废暂存区共需要 20m² 的储存面积，厂内危废暂存库为 120m²，能够满足存储要求；本项目一般固废依托 10m² 一般固废暂存间，本次技改后全厂年产生一般固废约 15 吨，每月清运，共需要 3m² 的储存面积，一般固废暂存场所 10m²，能够满足存储要求。

3.2.5.厂平面布置及周边用地现状

（1）厂区总平面布置

本项目依托现有1号楼中试车间进行技术改造，中试车间原有项目全部取消，变更为本次抗体偶联药物的中试车间，现有设备淘汰，主要生产设备重新购置，另行布置，力求工艺流程顺畅、布局紧凑、工艺管线合理，节省投资费用；满足防火、防爆、安全、卫生、环保等规范要求；在满足生产需要的前提下，节约用地、减少土方工程，工艺流程合理的原则，并严格按照防火、安全、卫生、环保要求进行总体车间平面布置。车间总平面布置见附图4、附图5。

（2）厂界周围状况

本项目位于苏州工业园区长阳街120号东曜药业有限公司现有厂区内，项目周边以生产企业为主。项目北侧为贝朗医疗（苏州）有限公司，东侧为哈曼汽车电子系统（苏州）有限公司，南侧为爱美克空气过滤器（苏州）有限公司，西侧为长阳街，隔路为安波福电子（苏州）有限公司。周边距离本项目最近敏感目标为冠园社区，位于东曜厂区东南侧650m，项目周围环境概况见附图2。

3.2.6.主要生产设备

根据厂方提供数据资料，由于本次技改只涉及 1 号楼，与 2 号楼、3 号楼均无依托及上下游关系，故本次统计技改后 1 号楼主要设备清单，见表 3.2.6-1。

表 3.2.6-1 技改后 1 号楼设备清单

类型	名称	规模型号	设备数量（台/套）			产地	备注
			■	■	■		
■	■	■	1	1	1	■	■ ■
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	1	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	■ ■ ■ ■
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	
	■	■	1	1	1	■	

	██████████	██████████	█	█	█	████	██████████
	██████████	██████████	█	█	█	████	██████████
	██████████████████	██████████████████	█	█	█	████	██████████

3.2.7.原辅料消耗及其理化毒理性质

根据厂方提供数据资料，由于本次技改只涉及 1 号楼，与 2 号楼、3 号楼均无依托及上下游关系，故本次统计技改后 1 号楼主要原辅材料和能源消耗见表 3.2.7-1。

表 3.2.7-1 技改后 1 号楼原辅料用量一览表

[illegible]

A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
		31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
		41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
		51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
		61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
		71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
		81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
		91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
		101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
		111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
		121	122	123	124	125	126	127	128	129	130
		131	132	133	134	135	136	137	138	139	140
		141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
		151	152	153	154	155	156	157	158	159	160
		161	162	163	164	165	166	167	168	169	170
		171	172	173	174	175	176	177	178	179	180
		181	182	183	184	185	186	187	188	189	190
		191	192	193	194	195	196	197	198	199	200
		201	202	203	204	205	206	207	208	209	210
		211	212	213	214	215	216	217	218	219	220
		221	222	223	224	225	226	227	228	229	230
		231	232	233	234	235	236	237	238	239	240
		241	242	243	244	245	246	247	248	249	250
		251	252	253	254	255	256	257	258	259	260
		261	262	263	264	265	266	267	268	269	270
		271	272	273	274	275	276	277	278	279	280
		281	282	283	284	285	286	287	288	289	290
		291	292	293	294	295	296	297	298	299	300
		301	302	303	304	305	306	307	308	309	310
		311	312	313	314	315	316	317	318	319	320
		321	322	323	324	325	326	327	328	329	330
		331	332	333	334	335	336	337	338	339	340
		341	342	343	344	345	346	347	348	349	350
		351	352	353	354	355	356	357	358	359	360
		361	362	363	364	365	366	367	368	369	370
		371	372	373	374	375	376	377	378	379	380
		381	382	383	384	385	386	387	388	389	390
		391	392	393	394	395	396	397	398	399	400
		401	402	403	404	405	406	407	408	409	410
		411	412	413	414	415	416	417	418	419	420
		421	422	423	424	425	426	427	428	429	430
		431	432	433	434	435	436	437	438	439	440
		441	442	443	444	445	446	447	448	449	450
		451	452	453	454	455	456	457	458	459	460
		461	462	463	464	465	466	467	468	469	470
		471	472	473	474	475	476	477	478	479	480
		481	482	483	484	485	486	487	488	489	490
		491	492	493	494	495	496	497	498		

本项目所使用原辅料理化性质及毒理毒性见表 3.2.7-2。

表 3.2.7-2 主要原辅材料理化特性

序号	名			
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				

11

	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	/	/

3.2.8.公用工程消耗及来源

3.2.8.1. 给排水系统

(1) 给水

①水源

项目水源引自市政给水管网，供生产、生活及室内外消防用水，水量水压均能满足生产、生活用水要求，水质符合生活用水标准。

②纯水

1 号楼现有 1 套制水能力为 3t/h 的纯水制备机，本项目配套设置 1 套制水能力为 2t/h 的纯水制备机组，用于中试车间用水，制备效率为 80%。

制备工艺为：预处理单元（砂滤、碳滤、软化器）+保安过滤器+RO+EDI，该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，可作为清下水直排，对环境的影响较小。

主要用于：制备注射用水、制备纯蒸汽、器具清洗等。

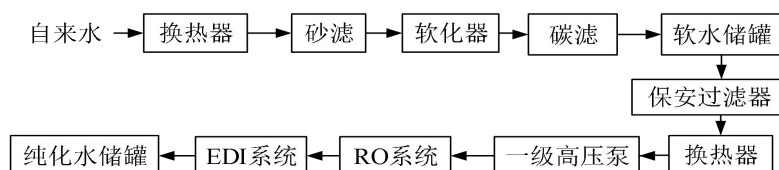


图 3.2.9-1 纯水制备工艺流程

③注射水

本次项目设置一台多效蒸馏水机制备注射水，制备能力 725L/h，效率为 95%。

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

主要用于：生产配液、器具等清洗使用。项目注射水制备过程如下：

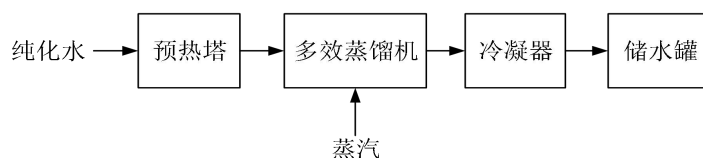


图 3.2.9-2 注射水制备流程图

④间接冷却水

冷却塔工作原理：由冷却泵泵出至楼顶冷却塔，经过冷却塔填料至冷冻机进

行换热，最后由冷冻机出口至冷却泵入口，本项目冷却塔采用开式循环风冷型冷却塔。

设备规格：1号楼现有2台138t/h冷却塔，4台159t/h冷却塔，本项目依托现有。

补充来水：氮磷污水站出水、自来水补充。

（2）排水

项目排水采取雨污分流体制。

厂区污水处理系统：厂区内设置2套污水处理系统，一套专门用于处理不含氮磷的生产废水、一套专门用于处理含氮磷的生产废水；不含氮磷的生产废水与生活污水一同经厂区废水总排口排入市政污水管网进园区污水处理厂处理，尾水排入吴淞江；含氮磷生产废水经废水站处理后回用于冷却塔补水。

废水的收集：本项目含氮磷废水的收集主要是工艺生产上的废水、沾有物料的器具/设备清洗废水，项目设计过程中，对清洁的器具/设备清洗专门设置洁净清洗区，沾染物料的器具/设备清洗专门设置非洁净清洗区，两个清洗区域的下水管道是分开收集的，沾染物料的清洗废水直接接入厂区含氮磷污水处理站；洁净清洗废水通过管道收集进入市政污水管网。生产工艺上的废水收集是在工艺节点处，设置专用管道，收集生产工艺废水，接入含氮磷污水处理站。

生活污水的收集：设置专用的下水管道，用于收集员工的洗手、厕所废水，收集后进入市政污水管网。

3.2.8.2. 供电系统

厂区进线电压高压20000V，2500KVA容量，2台1250KVA变压器。

3.2.8.3. 供热系统

项目为生物制药企业，根据项目特点，用汽分为锅炉蒸汽和纯蒸汽。

（1）锅炉蒸汽

由于企业地块市政蒸汽管道暂时还未覆盖，由企业燃气蒸汽锅炉提供，主要用于注射水系统、纯蒸汽发生器系统、工艺系统、湿热灭菌系统等的加热。

（2）纯蒸汽

纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空气加湿，本次项目设置1台500kg/h的纯蒸汽发生器。

纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以锅炉蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产

生无菌无热源的纯蒸汽。纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热换热器以及相关附属部件。在发生器中，锅炉蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g) 洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至使用点。

3.2.8.4. 供气系统

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

3.2.8.5. 车间、设备消毒及灭活系统

车间内环境消毒：项目原液中试车间 B 级洁净区房间消毒采用过氧化氢消毒。中试车间内除 B 级洁净区墙面及地面的消毒一般采用季铵盐进行消毒，特殊情况下需要验证情形时采用 75% 酒精消毒。根据生产需要，一般每周一次。器具使用灭菌柜进行杀菌消毒。

本项目 B2 生物安全柜操作废气经自带高效过滤器过滤后，经独立管道屋顶排放。

本项目内所有生产工艺所产生包含细菌和病毒的固废都会经收集后，通过灭活系统进行灭活处理。灭活方式为蒸汽间接加热灭活，蒸汽灭活的温度为 121℃，持续时间为 30min 以上。

废水灭活系统：本项目新增 1 个 5 吨灭活罐，灭活方式为氢氧化钠碱液灭活，病菌、细菌等主要成分为蛋白质，蛋白质在遇到碱物质时会发生变性，蛋白质变性后，病菌、细菌失去活力，达到灭活效果。

保障措施：废水灭活工艺已有系统的论证，工艺成熟。生产废水到灭活系统前，生产部将提前通知工程部值班核实排放量，值班现场确认灭活系统是否正常工作、是否满足负荷承载情况，核实无误后通知生产允许排放，保证灭活系统稳定运行。灭活系统配备相应的在线实时监控与报警系统，在 PH 没有达到额定数值的情况下，系统不会排水，确保未完全灭活的废水不排入含氮磷废水站。

固废灭活过程系统将实时显示系统温度及灭活累计时间，每年度抽样一次，测试 3 批次细胞活率验证灭活效果。

3.2.8.6. 空调净化系统

（1）制冷系统

本次项目依托 1 号楼现有 3 套冷冻机组。

本项目生产工艺中需要使用含制冷剂的制冷设备，包括-20℃冷库和 2~8℃冷库等，制冷设备所用制冷剂为 R134A 制冷剂（不属于 ODS 物质），其中 R410A 是一种新型环保制冷剂，由两种准共沸的混合物 R32 和 R125 各 50%组成，主要有氢，氟和碳元素组成，具有稳定，无毒，性能优越等特点。同时由于不含氯元素，故不会与臭氧发生反应，即不会破坏臭氧层，不破坏臭氧层。R134A 是一种使用最广泛的中低温环保制冷剂，它具有良好的综合性能，使其成为一种非常有效和安全的 R12（二氯二氟甲烷）的替代品，不含氯原子，对大气臭氧层不起破坏作用；广泛用于新冷冻设备上的初装和维修过程中的再添加。符合美国环保组织 EPA、SNAP 和 UL 的标准，符合美国采暖、制冷空调工程师协会（ASHRAE）的 A1 安全等级类别，对人体无害。

（2）洁净车间分布

根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）要求进行设置。

表 3.2.8.6-1 本项目洁净车间分布一览表

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度℃	湿度%	换气次数（次/h）	车间
C	≥99.97	20-24	45-60	≥25	小分子称量间、溶液配置间、偶联间、纯化间、原液分装间等
D	≥99.97	18-26	45-65	≥15	灭活间、器具清洗间等
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				更衣区、洁具间等

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。净化空调系统送风为 20~30%新风，70~80%回风，新风经初效 G4、中效 F9、高效过滤器 H14 三级净化除菌后送入车间。

（3）空气处理流程

新风经初效、中效过滤后与回风混合（全新风除外），夏季降温除湿（冬季加热加湿）再热后再经中效、高效处理后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。各房间内均设夹

墙，夹墙内回风经回风管返回空调器再处理，如此循环。室内机械排风和正压排风由空调器抽取室外新风进行补充。本项目高效过滤器约 20 个，位于进出风口。

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。

3.2.8.7. 生物安全级别

本项目的生产过程中不涉及高致病菌种、微生物、致病菌的使用，相关检测依托现有已批的实验室现有能力。涉及菌种的操作工序在生物安全柜内进行，主要是为了保证操作的无菌环境。

生物安全柜的工作原理：将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，通过垂直气流来保护工作人员；外界空气经空气过滤器(HEPA 过滤器)过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的空气也需经过 HEPA 过滤器过滤后再排放到大气中，以保护环境。

生物安全柜使用操作规程：①为了保证操作的安全性，操作前将本次操作所需的全部物品消毒后移入安全柜，避免双臂频繁穿过气幕破坏气流；②打开风机 5~10min，待柜内空气净化并气流稳定后，将双臂缓缓伸入安全柜内，至少静止 1min，使柜内气流稳定后再进行操作；③工作完成后，关闭玻璃窗，保持风机继续运转 10~15min，同时打开紫外灯，照射 30min；④柜内使用的物品消毒后再取出。

本项目涉及小分子药物（具有一定的化学毒性），故需使用 B2 生物安全柜。B2 型安全柜的排出气流经过过滤后经过外挂风机和通风管道达到 100%外排到室外。本项目所用 1500 系列 II 级生物安全柜前窗工作高度 203mm，最大前窗开口高度 552mm，外排风量 2149m³/h，窗操作口流入气流的最低流速为 0.5m/s。

3.2.9. 项目建设先进性

3.2.9.1. 中试成果先进行分析

本项目中试成果为细胞治疗药物，为 21 世纪生物技术的热点。目前，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物。本项目产品主要用于癌症的治疗，

符合当前时代的发展方向，达到国外先进水平。

3.2.9.2. 工艺、设备先进性

本项目生产线采用柔性化设计，选用国际知名品牌自动化生产设备，建设通用性生产平台，与产品接触器具、设备尽可能选择一次性系统，可以生产不同类型的产品，包括单抗、双抗、三抗和重组蛋白产品等；该方式最大的优势是省去了生物反应器的清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险，节约了水和蒸汽的使用量。抗体原液产品在工艺后端，采用特定的连接子将抗体和小分子药物连接起来制作抗体偶联药物制备原液。生产线设计符合美国 FDA、欧盟 EMA 和中国 NMPA 要求，可以生产符合国际标准的产品，满足高端客户需求。

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

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

（2）对车间各区域的温度、湿度和洁净公用工程分配系统的控制由 PLC+DMS 实现。分配系统的 PLC 与每个洁净公用工程制备系统的 PLC 有接口以收集制备系统的通用报警，状态进行精确的控制，可以对异常泄漏预警。

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

3.2.9.3. 资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及电力等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在厂房内相关楼层，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。项目能源消耗属于国内先进水平。

3.2.9.4. 生物安全先进性

（1）本项目依托现有已建的质检室，质检过程涉及微生物实验。严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在阳性实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出质检区域，此环节是生物安全控制的重要保证。

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

（3）项目选择高温消毒技术，在中试、质检全过程对生产设备、耗材进行灭菌，采取的高温消毒技术包括高压蒸汽灭菌柜系统等。

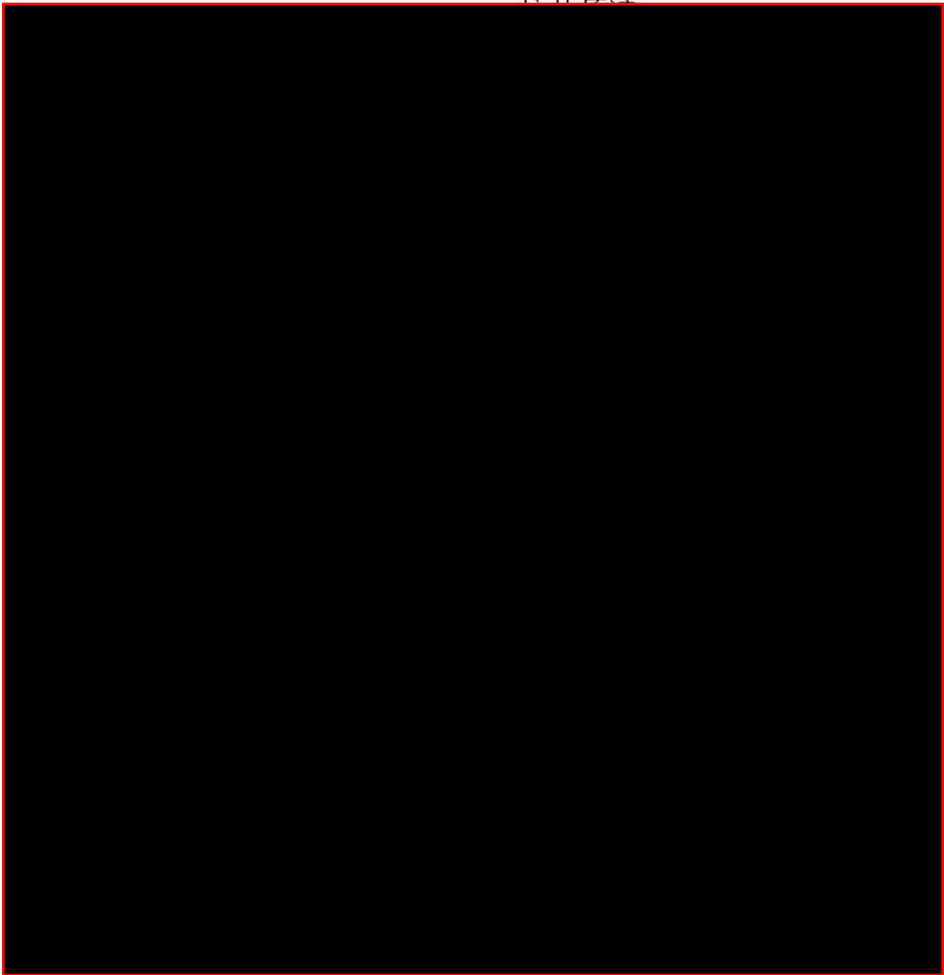
（4）项目对生产车间局部采用“高效过滤”措施吸附处理废气中的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。阳性实验室按相关生物安全实验室标准设计建立 P2 级生物实验室，防护级别为 BSL-2，微生物相关的实验均在生物安全柜内进行，阳性实验废气经生物安全柜内的高效空气过滤器处理后通过屋顶排放口外排，高效过滤器定期更换滤芯。

（5）除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。对于样本采集、处理过程，流程上均有对应的标准操作规程指导操作，且操作人员需要完成相应的培训方可上岗，阳性实验室设计上均有对应的设备和设施进行控制。

（6）阳性实验室已在公司 EHS 指导下制定有标准操作规程进行日常活动管理并有专人负责安全事宜。

3.3.影响因素分析

3.3.1.生产过程影响因素分析



[Redacted text block containing multiple lines of obscured content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

经灭活系统化学灭活处理后，进入厂内自建的含氮磷废水站，出水回用于冷却塔。

（2）灭菌系统

本项目灭菌柜利用饱和蒸汽（蒸汽间接加热至 121℃、20min）有效杀死微生物及芽胞体，灭菌过程中不直接接触被灭菌物体。

在灭菌过程主要有蒸汽冷凝水产生，由于锅炉蒸汽和纯蒸汽走的是两条气路，因此会产生锅炉蒸汽冷凝水（W7）和纯蒸汽冷凝水（W8），锅炉蒸汽冷凝水经收集后循环使用；纯蒸汽冷凝水直接接管。

（3）灭活系统

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。

含活固废灭活方式：项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，采用湿热灭菌柜进行灭活，蒸汽间接加热至 121℃、20min 湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。灭活后会对灭活的固体进行随机采样，送实验室进行检测，查验灭活效果。目前生物制药企业均采用这种灭活方式，灭活后效果有保证，且已有很长时间的运行经验，一般经过灭活后不会再有活性物质存在；如果有，企业会通过加长灭活时间，以及调整温度，对物体进行二次灭活。

含活废水灭活方式：项目生产过程产生的含生物活性的废水需进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区含氮磷污水处理站。项目新增 1 套废水灭活处理系统，对含生物活性废水采用化学灭活方法。病菌、细菌等主要成分为蛋白质，蛋白质在遇到碱物质时会发生变性，蛋白质变性后，病菌、细菌失去活力，达到灭活效果。

灭活系统位于 1 号楼一层东侧，由 1 个灭活罐组成，灭活罐容积为 5 吨，配有相应的集输管道及智能化控制系统，能实现无人值守，整个系统全自动化运行。灭活后的废水通过管道进入厂区含氮磷污水处理站的调节池，在调节池中调节水质后经厂区含氮磷污水处理站集中处理。

该工序会产生间接加热的蒸汽冷凝水（W9），由于该部分灭活用蒸汽为间

接使用，故蒸汽冷凝水较为干净，且不含氮磷，可以直接接入市政污水管网。

（4）制水系统（纯水、注射水）制备产污

项目配套有纯水制备机组、注射水制备机组，在纯水、注射水制备过程有制备废水（W10）产生，制水设备在维护时会有维护废水产生（W11）。其中纯水制备过程还有废过滤介质 S8（废石英砂、废活性炭）、废 RO 膜 S9 产生。

（5）车间消毒

抗体偶联原液生产过程中需要采用少量 75% 的乙醇对生产区域进行消毒，该过程有酒精挥发产生非甲烷总烃（G2）。抗体原液生产区域消毒废气通过车间换风系统收集后无组织排放。

（6）质检废气

本项目依托 1 号楼现有 QC 实验室进行质检，质检过程中主要涉及的易挥发的试剂为乙醇、乙腈、甲醇、丙酮、异丙醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、盐酸、硫酸、氨水等，产生的乙腈、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、三氯甲烷、氨、氯化氢、非甲烷总烃等实验室质检废气（G3），依托现有活性炭吸附后通过 DA008 排放。本次依托 QC 实验室现有质检能力，不新增质检原辅料用量，不进行定量核算。

（7）锅炉废气

本项目依托现 1 号楼现有 2 台 2t/h 的燃气锅炉，锅炉废气低氮燃烧后依托现有 DA004 排放。本次技改后中试车间现有项目取消，1 号楼蒸汽用量不变，不增加锅炉天然气用量，本次不再核算。

（8）环保工程

废水处理过程中会产生恶臭（G4）、污泥（S10）、蒸发浓液（S11）、废水处理过程废过滤介质（S12），本次同步扩建含氮磷废水站处理能力至 35t/d。

（9）其他公辅设施

空调系统：洁净车间的中、低、高效过滤器在使用一定时间后，进行更换，会产生废空调过滤器（S13）。

拆包：原料拆包过程会产生沾染原辅料的废弃包装物（S14）、未沾染原辅料的一般废弃包装材料（S15）。

3.3.3.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 3.3.3-1。

表 3.3.3-1 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

污染类型	产生工序	产生环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
废气	生产	抗体还原配液	非甲烷总烃	—	洁净车间屋顶排放
	生产	车间消毒	非甲烷总烃	中效过滤器	
	质检	实验室配液	非甲烷总烃、乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	活性炭	15 米高 DA008
	锅炉房	锅炉燃烧废气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧	15 米高 DA004
	废水处理	废水站废气处理	氨、硫化氢、臭气浓度	除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附	15 米高 DA002
废水	生产	超滤废水、废淬灭剂、层析废水、废保存液	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	先经灭活处理后进入含氮磷废水站处理	1#厂房冷却塔
	生产	清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	生产、公辅	纯水制备及注射水制备浓水、蒸汽冷凝水	COD、SS	/	接管至园区第一污水处理厂
固废	生产、公辅等	危险废物	废一次性耗材、废过滤器、废超滤膜、废层析柱填料	灭活	有资质单位处理
	生产、公辅等	危险废物	沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废过滤器、蒸发残渣、污水处理站废过滤介质、废擦拭纸/布、废 RO 膜、废活性炭、不合格品	/	有资质单位处理
	生产、公辅等	一般固废	一般废包材、污泥、纯水制备废弃物	/	外售/供应商回收/专业单位回收

	生活垃圾		生活垃圾	/	环卫部门处置
噪声	——	生产及公辅设备	等效 A 声级	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声以及消声等	确保达标排放

3.3.4.环境风险因素识别

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

3.3.4.1. 环境风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），在进行建设项目环境风险评价时，首先要调查建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点，收集危险物质安全技术说明书等基础资料。

根据项目所使用原料及储运设施等，本项目涉及物质的危险性和毒性见表3.2.7-2。

3.3.4.2. 环境风险潜势初判

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

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，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (C.1)$$

式中：q1, q2, ..., qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1, Q2, ..., Qn——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为I。

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

本项目技改后全厂涉及的风险物质数量与临界量比值（Q）的计算结果见表3.3.4-1。

表 3.3.4-1 改建后全厂风险物质 Q 值计算表

序号	物质	形态	折纯后最大储存量（吨）	折纯在线量（吨）	临界量（吨）	Q 值
1	氢氧化钠（健康危险急性毒性物质 类别 2）	液体	0.01	0.01	50	0.0004
2	乙醇（健康危险急性毒性物质 类别 3）	液体	0.17	0.17	50	0.0068
3	苯甲醇（健康危险急性毒性物质 类别 3）	液体	0.005	0.005	50	0.0002
4	次氯酸钠	液体	0.0022	0.003	5	0.00104
5	N,N-二甲基乙酰胺（DMA）	液体	0.06	0.06	5	0.024
6	超滤废液、层析废液（NH ₃ -N 浓度 ≥2000mg/L 的废液）	液体	0.05	0	5	0.01
7	盐酸	液体	0.1	0.1	7.5	0.026666667
8	冰醋酸	液体	0.347	0.347	10	0.0694
9	甲醇	液体	0.27	0.27	10	0.054
10	二氯甲烷	液体	0.011	0.011	10	0.0022
11	异丙醇	液体	0.228	0.228	10	0.0456
12	乙腈	液体	0.17	0.17	10	0.034
13	乙酸乙酯	液体	0.002	0.002	10	0.0004
14	硫酸	液体	0.0225	0.0225	10	0.0045
15	硝酸	液体	0.004	0.004	7.5	0.001066667
16	氨水（浓度≥20%）	液体	0.0035	0.0035	10	0.0007
17	三氯甲烷	液体	0.002	0.002	10	0.0004
18	丙酮	液体	0.0105	0.0105	10	0.0021
19	甲苯	液体	0.0015	0.0015	10	0.0003
20	乙醚	液体	0.0015	0.0015	10	0.0003
21	次氯酸钠	液体	0.05	0.05	5	0.02
22	正丁醇	液体	0.002	0.002	10	0.0004
23	其他液态危废废物（COD _{Cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液）	液体	1.28	0	10	0.128
24	柴油	液体	0.08	0	2500	0.000032
25	天然气	气体	/	0.005	10	0.0005
合计			/	/	/	0.433

根据本项目风险物质 Q 值的计算结果为 0.433，Q<1，项目环境风险潜势为 I 级。

3.3.4.3. 环境风险评价等级

环境风险评价工作级别判定标准见表 3.3.4-2。

表 3.3.4-2 环境风险评价工作级别判定标准

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

建设项目大气环境、地表水和地下水环境风险潜势均为I级。按照《建设项目环境风险评价技术导则》，大气环境、地表水、地下水风险评价等级均为简单分析。

3.3.5.物料平衡

ADC 中试车间物料平衡表见表 3.3.5-1。

表 3.3.5-1 抗体偶联原液生产线物料平衡表

输入				输出		
名称		批次用量 kg/a	年用量 kg/a	名称	批次产生量 kg/a	年产生量 kg/a
抗体 偶联 原液	琥珀酸	0.08	2.5	原液	1	30
	甘露醇	2.5	75	不合格品	0.01	0.3
	冻干保护剂	5	150	过滤残渣	84.67	2540.2
	表面活性剂	0.17	5	工艺废水	10000	300000
	磷酸二氢钠	4.33	130	/		
	磷酸氢二钠	16.67	500			
	组氨酸	1	30			
	组氨酸盐酸盐	3	90			
	美登素衍生物 (DM1)	1	30			
	次氯酸钠	0.67	20			
	氢氧化钠	30	900			
	大分子抗体	0.67	20			
	小分子药物	0.17	5			
	二甲亚砜 (DMSO)	10	300			
	N,N-二甲基乙酰 胺 (DMA)	10	300			
	乙醇	0.27	8			
	苯甲醇	0.17	5			
	注射水	10000	300000			
	合计	10085.68	302570.5	合计	10085.68	302570.5

3.3.6.水平衡

中试车间水平衡见图3.3.6-1，本项目实施后全厂水平衡见图3.3.6-2。

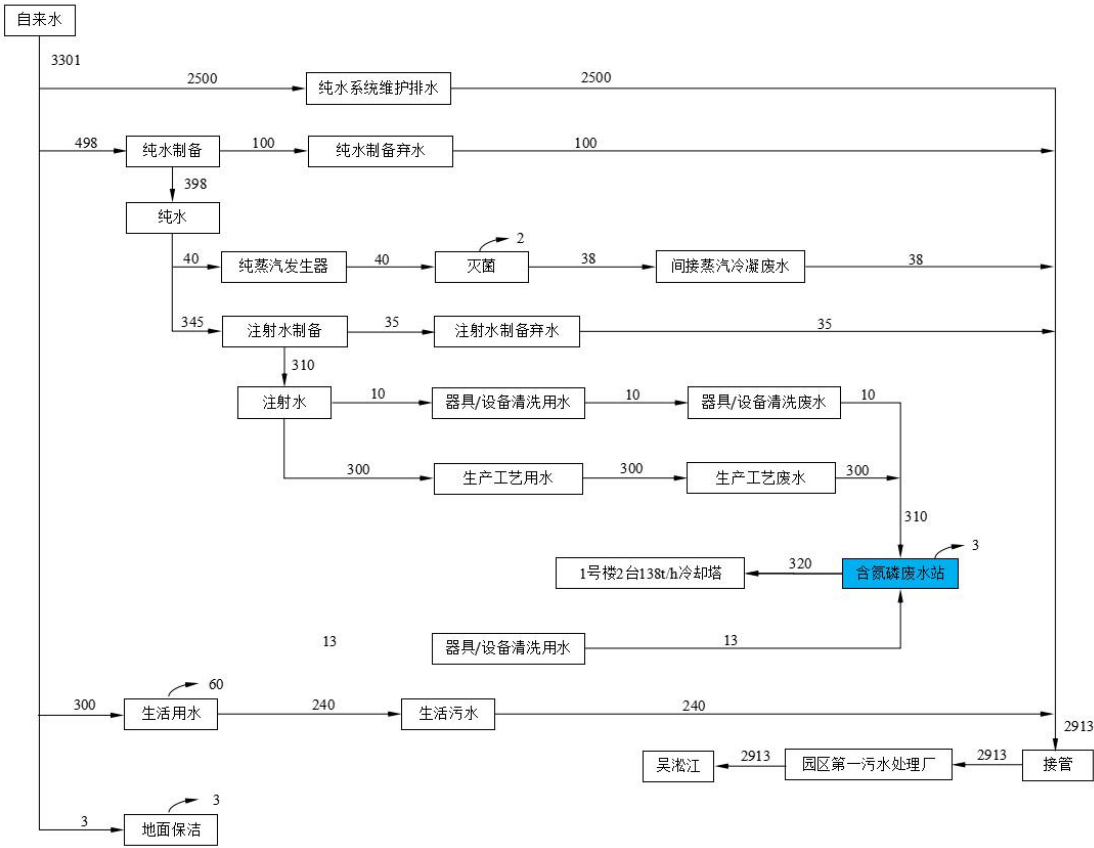


图3.3.6-1 本项目中试车间水平衡（t/a）

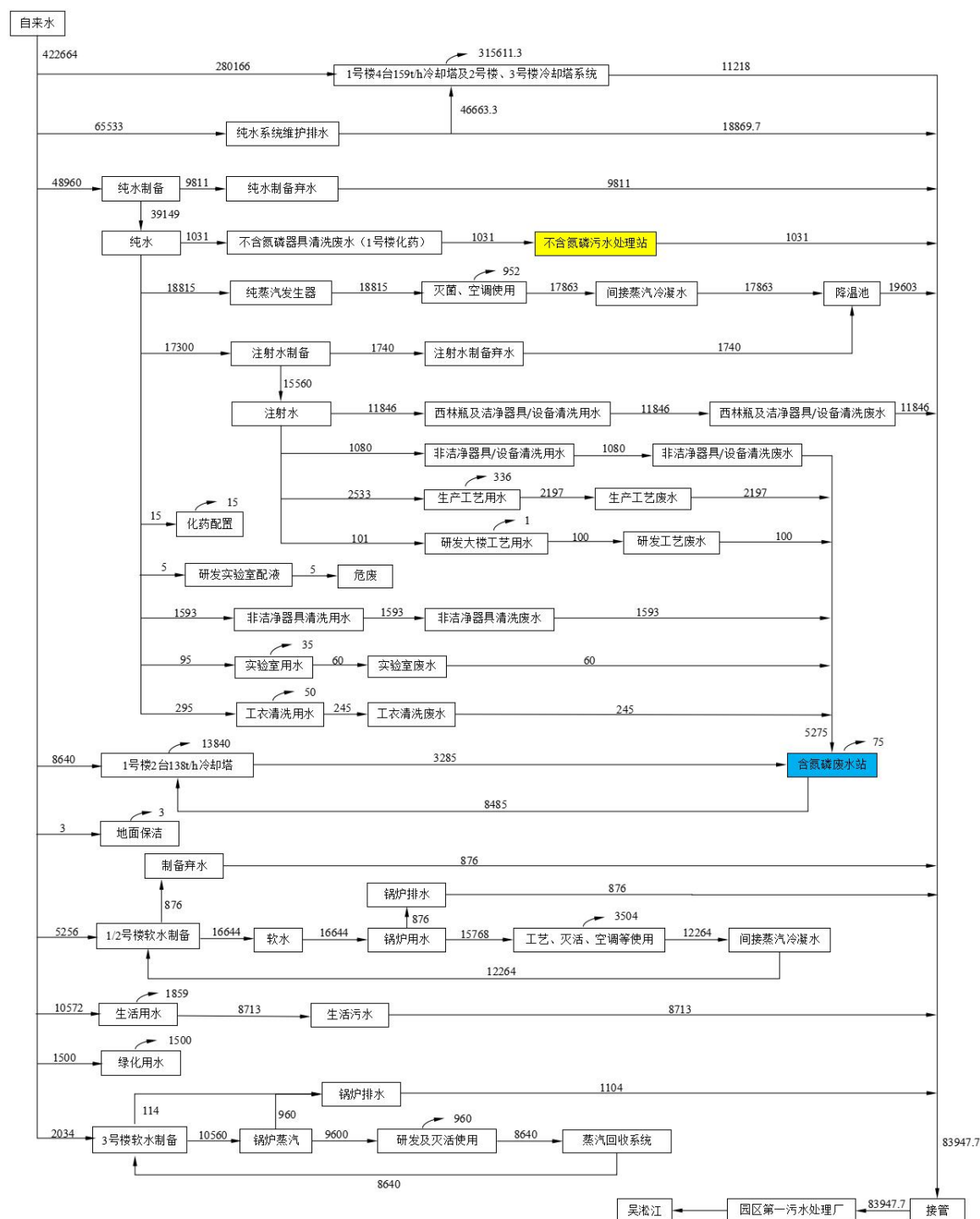


图3.3.6-2 本项目改建后全厂水平衡 (t/a)

3.3.7.蒸汽平衡

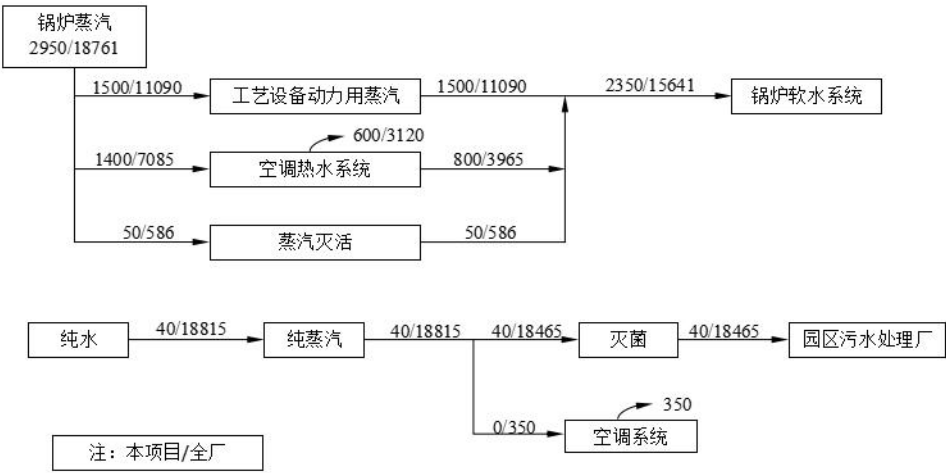


图 3.3.7-1 蒸汽平衡图（单位：t/a）

3.4.施工期污染源强核算

本项目利用现有生产车间进行改造，不涉及土建，仅进行少量适应性改造。施工期污染物主要为设备安装噪声、施工人员生活污水、施工期间固废。设备安装噪声较小，对外环境影响小；施工生活污水排入园区第一污水处理厂处理，尾水排入吴淞江，对水环境影响小；施工期间固废主要为拆除部分现有设施产生的建筑垃圾、生活垃圾和包装材料，集中收集后有资质的单位及环卫部门清运处置，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。

3.5.运营期污染源强核算

3.5.1.大气污染源强分析

建设项目运营期产生的废气主要包括抗体还原废气、车间消毒废气、洁净车间排气、生物安全柜排气、废水站废气。

（1）液体配料废气

本项目 ADC 原液中试过程中使用苯甲醇、乙醇、DMSO 和 DMA 等挥发性物质。其中 2%的苯甲醇水溶液及 20%的乙醇用于层析柱的保存，DMSO 和 DMA 用于抗体还原过程。苯甲醇、乙醇、DMSO 和 DMA 需进行配置，有机溶剂添加过程在负压称量罩内进行，产生少量有机废气由负压称量罩收集后通过排风管道屋顶排放。各物质包装瓶瓶口直径均约 15~20mm，配置时采用专用的移液枪吸取一定量的苯甲醇、乙醇、DMA、DMSO 及注射水，加入磁力搅拌器中加盖混合均匀。物料输送时，配置好的苯甲醇、乙醇、DMA、DMSO 溶液采用专用接口、硅胶软管输送，输送结束后及时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃）。因此，液体配料过程中仅量取及配置过程有极少量的挥发，输送过程均无敞口或者裸露在空气环节。根据建设方提供的资料，量取及配置过程时间很短，一般约 1~2 分钟即可完成，整个量取及配置过程中物料的挥发量非常小，排放量较少，产生少量有机废气由称量罩直接收集后通过排风管道屋顶排放，对环境影响较小，微量的挥发性气体可忽略不计。

因此，液体投料、输送环节基本不存在无组织排放环节，即苯甲醇、乙醇、DMA、DMSO 全部进入废水处理系统。

（2）车间消毒废气

中试车间内墙面及地面消毒使用一般使用季铵盐消毒，少量特殊情况下需要验证情形时采用 75%酒精消毒，年使用量约 20L，车间消毒过程中乙醇挥发废气以非甲烷总烃计，该部分乙醇按照全部挥发计，则非甲烷总烃产生量为 16kg/a，挥发量较小且分散，通过洁净车间空调排风系统排出，非甲烷总烃排放量约为 16kg/a。

（3）洁净车间空调系统排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20~30%新风，70~80%回风，新风经初效 G4、中效 F9、高效过滤器 H14 三级净化除菌后送入车间。

排风：车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%。经过高效过滤器过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

空调净化系统处理过程为：

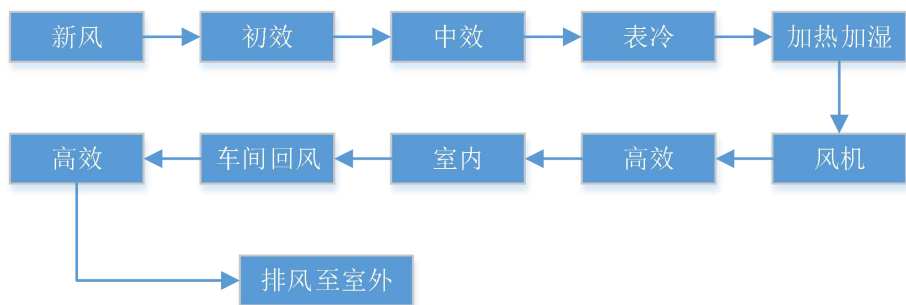


图 4.8.1-1 空调净化系统流程图

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

该废气不属于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的发

醇尾气、工艺废气，不纳入环保管理。

（4）生物安全柜废气

本项目生物安全柜均为 B2 生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99% 的截留效率，废气过滤后通过洁净车间排风系统至屋顶排风口排放。

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。

项目所使用的生物安全柜安装有高效过滤器，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 $0.3\mu\text{m}$ 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。

该排气主要是控制生物安全，不含污染物，不属于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的发酵尾气、工艺废气，不纳入环保管理。

（5）废水站恶臭废气

东曜厂区已建 1 座含氮磷污水处理站，主要工艺为灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发。本次环评同步扩建废水站，处理规模由 20t/d 扩大至 35t/d，处理工艺保持不变。

在污水处理过程中，恶臭主要来自调节池、水解酸化、生化池、污泥处置单元，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。本项目与现有项目水质相近，废水处理工艺相同，根据现有项目监测数据，每处理 1t 废水氨产生量为 0.007kg，硫化氢产生量 0.003kg，本项目新增含氮磷废水量 323t/a，则本项目氨、硫化氢的产生量预计分别为 2.3kg/a、1kg/a。

收集方式：污水处理站各池体均密闭加盖收集，把臭气源整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使池体内始终保持一定负压，防止污染物外逸；池

体内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至处理设施，收集效率为 98%。

表 3.5.1-1 污水处理站恶臭废气产生情况表

污染物名称	现有产生量 (t/a)	本次项目产生量	技改后全厂产生量
氨	0.124	0.0023	0.1263
硫化氢	0.044	0.001	0.045
臭气浓度 (无量纲)	2200	2200	2200

治理措施：臭氧除臭+活性炭吸附，处理效率为 75%，处理后通过 DA002 排气筒排放（位于污水处理站旁，高度 15 米）。

表 3.5.1-2 本次项目污水处理站废气产生及排放情况表

排气筒 编号	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			排放标准
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	年产生 量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	年排放 量 t/a	排放浓度 mg/m³
DA002	3000	氨	0.319	0.001	0.0023	臭氧除	75	0.080	0.0002	0.001	20
		硫化氢	0.139	0.0004	0.001	臭+活性	75	0.035	0.0001	0.0003	5
		臭气浓度	2200			炭吸附	75	550			1000

(6) 质检废气

本项目质检依托 1 号楼现有的 QC 实验室，质检过程中使用到多种有机溶剂会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计（乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等特征因子不定量核算）。QC 实验室现有质检能力能够满足本项目质检需求，无需新增试剂用量，本次不新增质检废气。

现有 QC 实验室有机溶液的配制一般在通风橱内进行，一般配制过程较短，使用过程中有敞开环节的设置万向集气罩进行收集，通风橱以及万向集气罩的收集效率按 90%，废气经通风橱以及万向集气罩收集后，进入现有的活性炭吸附装置处理后通过现有的 15m 高 DA008 排气筒排放，未被收集的废气以无组织形式排放。

(7) 锅炉燃烧废气

本项目依托一号楼现有 2 台 2t/h 蒸汽锅炉，锅炉燃烧天然气产生燃烧废气。本项目建成后中试车间现有项目取消，锅炉蒸汽可完全覆盖本项目所需蒸汽用量，无需增加天然气用量，本次不新增天然气燃烧废气。

1 号楼现有蒸汽锅炉采用低氮燃烧，燃烧废气通过 15m 高 DA004 排气筒排放。

(8) 项目废气产排情况汇总

本项目有组织废气和无组织废气产生与排放情况见表 3.5.1-3 和表 3.5.1-5。

依托排气筒技改后排放情况见表 3.5.1-4，技改后全厂无组织排放情况见表 3.5.1-6。

表3.5.1-3 本项目有组织废气产生及排放源强情况

排气筒	污染源		污染物 名称	产生状况			治理措施	去除 率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放 时间 h
	工序	排气量 m³/h		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 ℃	
DA002	废水站	3000	氨	0.319	0.001	0.0023	臭氧除臭+活 性炭吸附	75	0.080	0.0002	0.001	20	/	15	0.70	25	2400
			硫化氢	0.139	0.0004	0.001			0.035	0.0001	0.0003	5	/				
			臭气浓度	2200				75	550			1000					

表 3.5.1-4 依托排气筒废气产生及排放情况表

排气筒编号	排气量 m³/h	污染源	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	合并排放情况				执行标准	排气筒参数						
				浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			污染物名称	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	高度 m	直径 m	温度℃				
DA002	3000	现有污水处理站	NH ₃	17.222	0.052	0.124	臭氧除臭+活性炭吸附	75	NH ₃	4.444	0.013	0.032	20	15	0.70	25				
			H ₂ S	5.972	0.018	0.044		75	H ₂ S	1.528	0.005	0.011	5							
			臭气浓度（无量纲）	2200				75	臭气浓度（无量纲）	550			1000							
		本项目新增	NH ₃	0.319	0.001	0.0023		/												
			H ₂ S	0.139	0.0004	0.001														
			臭气浓度（无量纲）	2200																
DA004	3200	现有锅炉废气	颗粒物	13.61	0.041	0.343	低氮燃烧	/	颗粒物	13.61	0.041	0.343	10	15	0.35	60				
			二氧化硫	9.52	0.029	0.24			二氧化硫	9.52	0.029	0.24	35							
			氮氧化物	44.56	0.133	1.123			氮氧化物	44.56	0.133	1.123	50							
		本项目新增	颗粒物	—	—	—		/												
			二氧化硫	—	—	—														
			氮氧化物	—	—	—														
DA008	3000	现有质检废气	非甲烷总烃	24.4	0.073	0.088	活性炭吸附	80	非甲烷总烃	4.89	0.015	0.018	60	15	0.70	25				
		本项目新	非甲烷总烃	—	—	—		/												

		增					
--	--	---	--	--	--	--	--

表 3.5.1-5 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	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	排放去向
污水处理站恶臭	氨	0.000046	扩散+绿化	0.000046	35*12	5	大气
	硫化氢	0.00002	扩散+绿化	0.00002			
1 号楼中试车间消毒废气	非甲烷总烃	0.016	洁净车间空调排风系统	0.016	50*38	12	大气

表 3.5.1-6 本项目改建后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	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	排放去向
污水处理站恶臭	氨	0.009346	扩散+绿化	0.004	35*12	5	大气
	H ₂ S	0.00492	扩散+绿化	0.0013			
1 号楼	非甲烷总烃	0.034	通风	0.034	50*38	12	大气
2 号楼	非甲烷总烃	0.021	通风	0.021	52*34	6	大气
3 号楼	非甲烷总烃	0.038	车间通风	0.038	90*41	6	大气

3.5.2.废水污染源强分析

1、含氮磷废水

（1）工艺废水

原液生产过程，产生超滤废水、层析废水、废缓冲液、废淬灭剂等，根据建设单位提供资料，本项目原液生产配液过程中每批次用水量约 10t，则注射水使用量为 300t/a，根据物料衡算，废水量约 300t/a。本项目中试车间工艺废水为含氮磷且具有活性废水，经预处理（化学灭活）后，进入厂区含氮磷废水站处理，废水中主要污染物浓度为 COD、SS、氨氮、TN、TP。

（2）器具/设备清洗废水

为保证器具及设备的清洁度，需定期对中试设备（层析系统、超滤系统等）以及配套的管道器具进行清洗。项目采用清洗机清洗，根据设计资料，每批次使用注射水及纯水各 0.3t，则清洗过程注射水用量合计为 10t，纯水用量合计约 10t，则清洗机废水产生量为 20t/a。清洗废水中主要污染物有 COD、SS、氨氮、TN、TP，清洗废水为有活性废水，先经化学灭活预处理后，进入厂区含氮磷废水处理站处理。

实验室沾有原料的器具/玻璃器皿的清洗，采用纯水进行清洗，设置专用清洁槽，每批次生产完成后均需要进行质检，根据建设单位提供的数据，每批次手工清洗用水量约 0.1t，则手工清洗使用纯水量合计约 3t/a，产生手工清洗废水约 3t/a。清洗废水中主要污染物有 COD、SS、氨氮、TN、TP，进入厂区含氮磷废水处理站处理。

（3）地面保洁废水

项目生产车间为 GMP 车间，需每天对地面进行保洁，每天用水量约 10L，保洁方式采用一次性拖布蘸水擦拭的保洁方式，产生的废抹布作为固废处理，无地面清洁废水产生，亦无地面冲洗废水产生。

（4）冷却塔排水

本项目依托 1 号楼现有 2 台 138t/h，4 台 159t/h 冷却塔，项目建成后中试车间现有项目取消，并同步改造含氮磷废水站。1 号楼冷却塔能力可完全覆盖本项目所需用量，无新增冷却塔强排水。废水站改造后，回用水去向由回用至 1 号楼 2 台 138t/h 冷却塔及 1/2 号楼锅炉软水系统变更为全部回用至 1 号楼 2 台 138t/h

冷却塔，冷却塔强排水仍然回到含氮磷污水处理站，实现氮磷废水的闭路循环。

2、不含氮磷废水

（1）纯蒸汽冷凝水废水

灭菌柜灭菌时须使用纯蒸汽，利用纯蒸汽来对洁净器具/以及固废进行灭菌操作，温度为 121℃。固废灭菌过程中有专用储袋密闭包装，故整个纯蒸汽的灭菌过程为间接接触。根据建设单位估算，灭菌柜蒸汽用量为 40t/a，损耗量按 5% 计，则纯蒸汽冷凝水废水大约 38t/a。此部分纯蒸汽冷凝水水质干净，经厂区降温池降温后，直接接入市政污水管网。

（2）纯水/注射水系统废水

纯水制备浓水：纯水机制备效率为 80%，根据建设单位生产经验估算，项目纯水用量为 398t/a，则相应制备废水产生量约为 100t/a。

注射水制备弃水：注射水机制备效率为 90%，根据建设单位生产经验估算，项目注射水用量为 310t/a，则相应制备废水产生量约为 35t/a。

纯水系统维护排水：由于建设单位为生物制药企业，防止水系统滋生细菌，故纯水系统需要维护（即 24 小时运行该设备，确保有水流动）。根据建设单位经验估算，年维护系统排水量为 2500t/a。

纯水/注射水系统废水直接接入市政污水管网。

（3）锅炉排水

本次废水站改造后，回用水去向由回用至 1 号楼冷却塔及 1/2 号楼锅炉软水系统变更为全部回用至 1 号楼冷却塔，故 1/2 号楼锅炉软水制备弃水及锅炉排水由进入含氮磷废水站变更为直接接入市政污水管网。根据建设单位统计，1/2 号楼锅炉软水制备弃水及锅炉排水系统年排水量 1752t/a。

3、职工生活污水

本项目新增员工 10 名，员工生活将产生少量生活污水。本项目采用二班制，工作时长 8h/d，300d/a，厂区内不设食堂、宿舍。根据《给排水设计手册》员工用水量按 100L/（人·天）计算，则用水量合计为 300t/a，排污系数为 0.8，生活污水排放量为 240t/a。主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP。

类比现有已运行项目实际统计，本项目各股废水水质、废水产生及排放情况见表 3.5.2-1。

表 3.5.2-1 项目废水产生及排放情况

污水来源	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向	
生活污水	水量	/	240	直接接管	/	240	园区第一 污水处理 厂	
	COD	400	0.096		400	0.096		
	SS	120	0.0288		120	0.0288		
	NH ₃ -N	35	0.0084		35	0.0084		
	TN	50	0.012		50	0.012		
	TP	4	0.001		4	0.001		
蒸汽冷凝 废水	水量	/	38		/	38		
	COD	50	0.002		50	0.002		
	SS	50	0.002		50	0.002		
纯水/注 射水系统 废水	水量	/	2600		/	2600		
	COD	50	0.13		50	0.13		
	SS	10	0.026		10	0.026		
1/2 号楼 软水制备 弃水、锅 炉排水	水量	/	1752		/	1752		
	COD	100	0.175		100	0.175		
	SS	80	0.14		80	0.14		
工艺废水	水量	/	300	经化学灭 活预处理 后进入厂 内含氮磷 废水站 （采用灭 活+芬顿+ 混凝+水 解酸化 +MBR+ 碳滤+蒸 发工艺）	/	323	厂内回用	
	COD	6000	1.8		60	0.0194		
	SS	800	0.24		10	0.0032		
	NH ₃ -N	200	0.06		10	0.0032		
	TN	410	0.123		10	0.0032		
	TP	210	0.063		1	0.0003		
器具/设 备清洗废 水、实验 室清洗废 水	水量	/	23		—			
	COD	2000	0.046					
	SS	400	0.009					
	NH ₃ -N	100	0.002					
	TN	210	0.005					
	TP	100	0.002					

注：本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为 200m³/kg。本项目年产抗体原液为 30kg/a，本项目建成后废水总排放量合计为 3250m³/a，经计算本项目的单位产品基准排水量是 108.3m³/kg，小于基准排水量 200m³/kg，外排废水对标时无需进行折算。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）对产品废水排放量的控制要求。

3.5.3.噪声污染源强分析

本项目新增主要噪声源为纯水制备机、多效蒸馏水机等室内噪声源，噪声源强约 65~70(A)，本项目未新增室外噪声源。

建设单位拟采取室内布置、消声器、隔声罩、基础减震、绿化等措施减少对周围环境干扰。本次评价采取的降噪减振措施如下：

- ①选购低噪声设备；
- ②合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；

- ③设备尽量安装于密闭的厂房内进行隔声；
 - ④加强厂区绿化，进一步降低噪声对周围环境的影响。
- 项目室内源强及采取的措施详见表 3.5.3-1。

表 3.5.3-1 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（任选一种）		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	
				（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	1 号楼中试车间	纯化水制备系统	2t/h	/	70	室内布置、基础减震	17.9	51	4.9	3.13	67.68	2400h	20	41.68	1
2		多效蒸馏水机	725L/h	/	70		18.6	47.2	4.9	3.13	67.68	2400h	20	41.68	1

（注：以项目所在厂房中心点为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向）

表 3.5.3-2 工业企业厂界噪声源强调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（任选一种）		声源控制措施	距厂界距离/m	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	厂界噪声	
				（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	1 号楼中试车间	纯化水制备系统	2t/h	/	70	室内布置、基础减震、绿化	61	2400h	20	41.68	1
2		多效蒸馏水机	725L/h	/	70		61	2400h	20	41.68	1

3.5.4. 固体废弃物产生分析

（1）副产物产生情况

一般废包材：项目包材在内外包过程有废包装袋产生，根据建设单位估算，产生量为 1t/a。

废一次性耗材：原液生产工序产生一次性摇瓶、手套、枪头、培养袋、生物反应器、配液移液管、抹布、软管等一次性耗材产生。根据建设单位估算，产生量约为 2t/a，灭活后再处置。

废层析柱填料：原液纯化层析和阳离子层析过程有废层析柱填料产生，成分主要为聚合琼脂糖。根据建设单位估算，每 2-3 年更换一次，产生量为 0.5t/a，灭活后再处置。

废超滤膜：抗体原液超滤过程有废超滤膜产生，成分为 PVDF（聚偏氟乙烯）。根据建设单位估算，每 3 年更换一次，单次产生量为 1t/a，灭活后再处置。

废过滤器材：抗体原液生产线收获澄清、深层过滤、除病毒过滤过程有一次性的废过滤器产生，含过滤残渣废渣、膜包等。制剂无菌过滤过程有废过滤器产生，成分为微孔过滤膜。根据建设单位估算，产生量为 3t/a，灭活后再处置。

沾有原辅料废包装袋：原辅料在使用过程有废包装袋产生，其产生量为 1.0t/a，此部分废包材一般沾有原辅料。

空调净化系统废过滤器：项目空调净化系统有定期更换的初、中、亚高、高效过滤器产生，平均半年更换一次，根据建设单位估算，产生量为 2.0t/a。

含氮磷污水处理站污泥：来源于含氮磷污水处理站废水处理单元，根据废水设计工程单位估算，本次项目污水处理过程污泥新增产生量为 1t/a（含水率约 80%）。

蒸发残渣：项目废水碳滤后经蒸发器浓缩进入回用水池，产生蒸发残渣（浓液）。根据废水设计工程单位估算，本项目新增产生量为 2t/a。

含氮磷污水处理站废过滤介质：含氮磷污水处理站因过滤及膜组件更换产生的废弃物，年产生量为 0.1t/a。

废擦拭纸/布：车间消毒过程中产生的废弃擦拭纸或者抹布，沾有消毒剂，年产生量为 0.5t/a。

废抹布：车间地面保洁方式采用拖把蘸水擦拭的保洁方式，产生的废抹布年

产量约 0.5t/a。

纯水制备废弃物：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、废活性炭等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算，产生量为 1.0t/a。

废 RO 膜：纯水制备过程中定期更换产生的废 RO 膜，以及含氮磷污水处理站 RO 系统定期更换产生的废 RO 膜，年产生量约 0.5t/a。

废活性炭：本项目废水站扩建后池容不增加，依托现有废气处理装置，无需增加活性炭装填量及更换频次，废活性炭不增加。

不合格品：本项目 ADC 原液制剂生产过程中报废率约 1%，产生的不合格品（含包装物）约 0.3kg/a。

生活垃圾：本项目新增员工 10 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，则预计年产生活垃圾 1.5t。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）的规定，判定废物的属性，具体见表 3.5.4-1。

表 3.5.4-1 技改项目副产物判定结果汇总表

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		判定依据
						固体废物	副产品	
1	一般废包材	拆包	固	纸盒、塑料袋	1	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	废一次性耗材	原液生产、制剂	固	原辅料	2	√	/	
3	废层析柱填料	原液纯化	固	聚合琼脂等	0.5	√	/	
4	废超滤膜	超滤	固	PVDF、细胞	1	√	/	
5	废过滤器材	原液深层过滤、除菌；制剂除病毒	固	过滤器、过滤残渣	3	√	/	
6	沾有原辅料废包装袋	拆包	固	原辅料	1	√	/	
7	空调净化系统废过滤器	空调净化	固	过滤器、粉尘等	2	√	/	
8	污泥	含氮磷废水处理站	固	泥、水	1	√	/	
9	蒸发残渣	含氮磷废水处理站	半固	有机物	2	√	/	
10	污水处理站废过滤介质	含氮磷废水处理站	固	活性炭、膜组件等	0.1	√	/	
11	废擦拭纸/布	消毒	固	乙醇等	0.5	√	/	
12	废抹布	地面保洁	固	原辅料	0.5	√	/	
13	纯水制备废弃物	纯水制备	固	砂、碳等	1	√	/	
14	废RO膜	纯水制备、含氮磷污水处理站	固	树脂	0.5	√	/	

15	不合格品	原液制备	液	蛋白、盐类等	0.3	√	/	
16	生活垃圾	职工	固	纸等	1.5	√	/	

技改项目各类废物具体产生源强见表 3.5.4-2。

表 3.5.4-2 技改项目固废产生源强及处理处置量

序号	固废名称	产生工序	形态	危险特性鉴别方法	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量t/a
1	废一次性耗材	原液生产、制剂、质检	固	《国家危险废物名录》	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	2
2	废层析柱填料	原液纯化	固		危险废物	T	HW02	276-003-02	0.5
3	废超滤膜	超滤	固		危险废物	T	HW02	276-003-02	1
4	废过滤器材	原液深层过滤、除菌；制剂除病毒	固		危险废物	T	HW02	276-003-02	3
5	沾有原辅料废包装袋	拆包	固		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	1
6	空调净化系统废过滤器	空调净化	固		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	2
7	蒸发残渣	含氮磷废水处理站	半固		危险废物	T	HW02	276-001-02	2
8	污水处理站废过滤介质	含氮磷废水处理站	固		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.1
9	废擦拭纸/布	消毒	固		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.5
10	废抹布	地面保洁	固		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.5
11	废RO膜	纯水制备、含氮磷污水处理站	固		危险废物	T	HW13	900-015-13	0.5
12	不合格品	原液制备	液		危险废物	T	HW02	276-005-02	0.3
13	一般废包材	拆包	固	/	一般固废	/	/	220-003-04-03/200-004-03-04/292-010-06-99等	1
14	污泥	含氮磷废水处理站	固		一般固废	/	62	/	1
15	纯水制备废弃物	纯水制备	固		一般固废	/	99	/	0.5
16	生活垃圾	职工生活	固		生活垃圾	/	99	/	1.5

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，项目危险废物污染防治措施见下表。

表 3.5.4-3 技改项目运营期危险废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	属性	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	废一次性耗材	危险废物	HW49 900-041-49	2	安全处置	有资质单位
2	废层析柱填料	危险废物	HW02 276-003-02	0.5	安全处置	有资质单位
3	废超滤膜	危险废物	HW02	1	安全处置	有资质单位

			276-003-02			
4	废过滤器材	危险废物	HW02 276-003-02	3	安全处置	有资质单位
5	沾有原辅料废包装袋	危险废物	HW49 900-041-49	1	安全处置	有资质单位
6	空调净化系统废过滤器	危险废物	HW49 900-041-49	2	安全处置	有资质单位
7	蒸发残渣	危险废物	HW02 276-003-02	2	安全处置	有资质单位
8	污水处理站废过滤介质	危险废物	HW49 900-041-49	0.1	安全处置	有资质单位
9	废擦拭纸/布	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	安全处置	有资质单位
10	废抹布	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	安全处置	有资质单位
11	废RO膜	危险废物	HW13 900-015-13	0.5	安全处置	有资质单位
12	不合格品	危险废物	HW02 276-005-02	0.3	安全处置	有资质单位

表 3.5.4-4 项目危险废物分析结果汇总表

序号	名称	类别	代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	最终处置措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	2	原液生产、制剂、质检	固	沾有各种原辅料、细胞	沾有各种原辅料、细胞	每天	T/In	委托资质单位运输、处置	依据后期签订的危废处置合同
2	废层析柱填料	HW02	276-003-02	0.5	原液纯化	固	细胞、聚合琼脂等	细胞、聚合琼脂等	每2-3年	T		
3	废超滤膜	HW02	276-003-02	1	原液纯化	固	PVDF、细胞	PVDF、细胞	每3年	T		
4	废过滤器材	HW02	276-003-02	3	原液深层过滤、除菌；制剂除病毒	固	培养基、残渣等	培养基、残渣等	每批次	T		
5	沾有原辅料废包装袋	HW49	900-041-49	1	拆包	固	原辅料	原辅料	每天	T/In		
6	空调净化系统废过滤器	HW49	900-041-49	2	空调净化	固	过滤器、粉尘等	过滤器、粉尘等	每年	T/In		
7	蒸发残渣	HW02	276-001-02	2	含氮磷污水处理站	固	有机物	有机物	每批次	T		
8	污水处理站废过滤介质	HW49	900-041-49	0.1	含氮磷污水处理站	固	活性炭、膜组件等	吸附的有害物质	每年	T/In		
9	废擦拭纸/布	HW49	900-041-49	0.5	车间消毒	固	乙醇等	乙醇	每天	T/In		
10	废抹布	HW49	900-041-49	0.5	地面保洁	固	原辅料	原辅料	每天	T/In		

11	废RO膜	HW13	900-015-13	0.5	纯水制备、含氮磷污水处理站	固	树脂	树脂	每年	T		
12	不合格品	HW02	276-005-02	0.3	原液制备	液	蛋白、盐类等	蛋白、盐类等	每批次	T		

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，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求，本项目产生的危险废物都是用专用收集袋、收集桶存储收集，收集袋上必须粘贴符合标准的标签。

3.5.5.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。

1、生产装置非正常及事故排放。

生产装置非正常排放大小及率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。项目为生物制药，工艺条件与其他项目相比非常温和，生产为续批式过程，装置每天均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。因此，项目生产装置在开车、停车时不会发生泄漏，不会造成因开停车造成的废水、废气非正常排放污染事件。

2、废气非正常及事故排放

项目产生的废气经废气处理装置进行处理。若废气处理装置出现故障，停止运行，所排放的废气浓度将会明显增加，可能出现短暂超标的情况。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

3、废水非正常及事故排放

项目产生的含氮磷废水经含氮磷废水站处理后回用于冷却塔。项目厂内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站调节池内暂停排放。待项目废水处理站处理设备、设施修好后，进行处理。

综上所述，本项可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。考虑最不利情况下处理效率按下降至 0%计，项目设专人负责环保设施运行，年发生 1 次，单次持续时间约 30min。

表 3.5.5-1 本项目有组织大气污染物产生源强（非正常）

非正常排放源名称	污染物名称	非正常排放浓度 mg/m^3	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
DA002	NH_3	0.319	0.001	0.0005	0.5	1	处理装置安排专人巡检，定期更换活性炭；可在半小时内发现故障并关闭风机、并发送停止生产讯息
	H_2S	0.139	0.0004	0.0002			

3.6. 污染物“三本账”估算

项目改建后全厂污染物三本帐见表 3.6-1。

表 3.6-1 改建后全厂污染物“三本账”

种类		污染物名称	现有项目 已批排放 量	本次技改项目			“以新 带老” 削减量	技改后 全厂排 放量	技改前后 全厂变化 量
				产生量	削减量	排放量			
废 水	生活 污水	废水量	8473	240	0	240	0	8713	+240
		COD	2.855	0.096	0	0.096	0	2.951	+0.096
		SS	1.385	0.029	0	0.029	0	1.414	+0.029
		氨氮	0.224	0.008	0	0.008	0	0.232	+0.008
		TN	0.36	0.012	0	0.012	0	0.372	+0.012
		TP	0.031	0.001	0	0.001	0	0.032	+0.001
	生产 废水	废水量	70909.7	4748	323	4425	100	75234.7	+4325
		COD	4.3	2.15	1.85	0.30	0.012	4.588	+0.30
		SS	3.905	0.42	0.25	0.17	0.001	4.074	+0.17
		氨氮	0	0.062	0.062	0	0	0	0
		TN	0	0.13	0.13	0	0	0	0
		TP	0	0.065	0.065	0	0	0	0
	总排 口	废水量	79382.7	4988	323	4665	100	83947.7	+4565
		COD	7.155	2.251	1.855	0.396	0.012	7.539	+0.384
		SS	5.29	0.45	0.25	0.197	0.001	5.486	+0.199
		氨氮	0.224	0.07	0.062	0.008	0	0.232	+0.01
		TN	0.36	0.14	0.13	0.010	0	0.37	+0.01
		TP	0.031	0.066	0.065	0.001	0	0.032	+0.001
废 气	有组 织	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.1012	0	0	0	0	0.1012	0
		NH ₃	0.04	0.0023	0.0013	0.001	0	0.041	+0.001
		H ₂ S	0.01305	0.001	0.0007	0.0003	0	0.01335	+0.0003
		颗粒物	0.259	0	0	0	0	0.259	0
		二氧化硫	0.203	0	0	0	0	0.203	0
		氮氧化物	2.826	0	0	0	0	2.826	0
	无组 织	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.07758	0.016	0	0.016	0	0.09358	+0.016
		NH ₃	0.0093	0.000046	0	0.000046	0	0.00934 6	+0.000046
		H ₂ S	0.0049	0.00002	0	0.00002	0	0.00492	+0.00002
固 废	生活垃圾		0	1.5	1.5	0	0	0	0
	危险废物		0	13.4	13.4	0	0	0	0
	一般工业固废		0	2.5	2.5	0	0	0	0

4.环境现状调查与评价

4.1.自然环境

4.1.1.地理位置

苏州市位于江苏省东南部太湖之滨，是中国最富饶的地区之一。地理位置为北纬 $31^{\circ}19'$ ，东经 $120^{\circ}37'$ ，距上海 70km，距南京 230km，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江与南通相望。

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 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 80km^2 ，地理坐标为东经 $120^{\circ}31'\sim 120^{\circ}41'$ ，北纬 $31^{\circ}13'\sim 31^{\circ}23'$ 。

本项目厂区位于苏州工业园区长阳街 120 号，项目具体位置详见附图 5.1-1。

4.1.2.地质地貌

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

苏州工业园区处于滨湖堆积平原地区，地形较平坦，地面高程一般在 $1.3\text{m}\sim 2.6\text{m}$ 左右（黄海高程，以下均同），局部低洼地区高程不足 1.0m 。园区除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。

地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。

4.1.3.水文

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。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。苏州市历史最高洪水位为 2.49m （1954 年），最低河水位为 0.01m ，常年平均水位为 0.88m 。

苏州市历史最高潜水位为 2.63m，近 3~5 年最高潜水位为 2.50m，潜水位年变幅为 1~2m。苏州市历史最高微承压水水位为 1.74m，近 3~年最高微承压水水位为 1.60m，年变幅 0.80m 左右。第I承压水历史最高水位为-2.70m，最低历史水位为-3.00m，年变幅为 0.38m。

最终受纳本项目污水的河流吴淞江为太湖的出水河流，距项目选址地大约 1800m，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、春秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 0.72km²，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 120km²，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。

项目地水系概况见图 6。

4.1.4.地下水水文地质概况

（1）地下水特征

苏州市地下水主要为松散岩类孔隙水及碳酸盐类岩溶裂隙水两大类型。松散岩类孔隙水根据地层时代、成因及埋藏条件分为浅层地下水和深层地下水。浅层地下水包括潜水、微承压水和第I承压水含水岩组；深层地下水包括第II承压水、第III承压水和第IV承压水含水岩组。本项目仅涉及到潜水以及微承压水。

（2）地下水类型及赋存条件

场地地下水类型主要为孔隙潜水以及孔隙微承压水。

潜水含水层组：主要由1层填土、2层亚粘土组成。底板埋深2.80~4.30m，场地均有分布。水位埋深0.7-1.7m，水位受大气降水、地形地貌、地表水体影响，受季节性影响地下水位变化幅度为1.0m左右。

潜水含水层的富水性主要取决于含水层岩性和厚度，本场地属于富水性相对较差区，单井涌水量一般小于5吨/日。

场区孔隙潜水水质类型为 $\text{HCO}_3\cdot\text{Cl}\text{-Ca}$ 型水，矿化度1g/L左右，硬度25德度左右。水质主要受地表水体的影响。

微承压含水层：主要由4层亚粘土夹亚砂土组成，底板埋深20.00~20.80m，含水层厚度12.30~13.80m。水位受季节性影响，水位埋深一般1.5-3.0m之间，比同一地点同一时间的潜水位埋深要低0.5-1.5m，年变化幅度为1.0m左右。

本区4层亚粘土夹亚砂土局部夹砂，砂层在本区呈条带状分布，单井涌水量受夹层砂体厚度控制，单井涌水量一般100-300 m^3/d 。

场区微承压孔隙水水质较好，矿化度小于1g/L，多变化于0.4-0.8g/L之间，硬度一般10-20德度，属 $\text{HCO}_3\cdot\text{Cl}(\text{HCO}_3)\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 型淡水。

4.1.5.气象

苏州市地处中纬度地区，太阳高度较大，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主，夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主，春秋两季为冬夏季风交替期。全年主导风向为SE（频率为10.7%），静风频率为3.7%。工业园区其他气候特征值为：

气温：年平均气温15.2℃，历史最高气温39.2℃，历史最低气温-9.8℃。

风向风速：年平均风速3.4m/s，年最大平均风速4.7m/s（1970年、1971年、1972年），年最小平均风速2.0m/s（1952年）；最大风力等级8级。常年主导向风东南风（夏季居多），其次为西北风（冬季）。

降水量：年平均降水量1099.6mm，年最大降水量1544.7mm（1957年），年最多降水日为154天（1980年），年最小降水量600.2（1978年），日最大降水量343.1mm（1962年9月6日）。年平均相对湿度为80.8%。

雪：降雪次数平均1~3次/年；最大积雪厚度26cm（1984年1月19日）。

霜：平均年无霜期321天，最早除霜期10月21日（1984年），最迟终

霜期 4 月 18 日（1962 年）。

4.1.6.生态环境概况

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

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

4.2.区域污染源调查

4.2.1.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），本项目为三级评价项目，仅调查新增污染源和拟被替代的污染源。

本次技改后取消的现有项目无废气排放，本项目无拟被替代的污染源，新增污染源情况见表 4.2.1-1、表 4.2.1-2。

表 4.2.1-1 污染源正常排放参数表

序号	排放源		污染物	排放速率 kg/h	
				拟被替代污染源	本项目污染源
1	有组织	DA002	H ₂ S	/	0.0002
			NH ₃	/	0.0001
2	废水站 无组织	废水站	H ₂ S	/	1.92×10 ⁻⁵
			NH ₃	/	8.33×10 ⁻⁶
3	1 号楼 无组织	中试车间	非甲烷总烃	/	0.016

表 4.2.1-2 新增污染源非正常排放参数表

序号	非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 kg/h	单次发生时间/h	年发生频次/次
1	DA002	废气处理系统及备用系统故障	H ₂ S	0.001	0.5	0-1
2			NH ₃	0.0004		

4.2.2.区域水污染源调查与评价

本项目改造后含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用于 1 号楼冷却塔，不含氮磷公辅废水与生活污水一同接入园区第一污水处理厂。

项目地表水评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）可不开展地表水区域污染源调查，项目依托污水处理设施处理（园区第一污水处理厂）情况见 7.2.1 章节。

4.3.环境质量现状调查与评价

4.3.1.环境空气质量现状调查与评价

本项目为大气环境三级评价，本次调查项目所在区域环境质量达标情况。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或

环境质量报告中的数据或结论。采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据。根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年环境空气质量优良天数比率为 82.5%。具体评价结果见表 4.3-1。

表 4.3-1 大气环境质量现状（CO 为 mg/m^3 ，其余均为 ug/m^3 ）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	26.7	35	76.3	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	42	70	60	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1.0	4	25	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

由上表可以看出，2022 年苏州工业园区 O₃ 超标，PM_{2.5}、NO_x、SO₂、PM₁₀ 和 CO 达标，属于不达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，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治理；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等措施，到 2020 年确保空气质量优良天数比率达到 75%，力争到 2024 年，全市 PM_{2.5} 浓度达到 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 左右，O₃ 浓度达到拐点，除 O₃ 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%。

（1）监测点位及监测因子

本次引用迈斯特环境检测有限公司对项目地（G1）及东沙湖公园（G2）两个点位的监测数据（报告编号：MST20210420026），具体监测点位见表 5.2.1-2 和附图 7。

根据近二十年来统计的气象气候特征，主导风向为东南风，本项目引用监测点为项目地及东沙湖公园，东沙湖公园位于项目地下风向且 2200m 处，监测时间为 2021 年 03 月 12 日~03 月 18 日，和 2021 年 04 月 23 日~04 月 29 日，至今厂内未新增污染源。大气现状环境监测数据的具有代表性和有效性，可满足引用的要求。

表 4.3.1-2 大气环境现状监测点布设方案

监测点编号	监测点位置	与本项目方位	与项目最近距离	监测时间	监测项目	项目所在地环境功能
G1	项目地	/	/	2021.04.23~2	硫化氢、氨、非甲烷总烃	二类

				021.04.29		
G2	东沙湖公园 (下风向)	NW	2200m	2021.03.12~2 021.03.18		

(2) 监测因子

本次不新增乙腈、甲醇、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢等特征因子污染物排放量（且现有项目未对其定量分析），故确定本次补充监测的特征因子为硫化氢、氨、非甲烷总烃及监测期间的气象要素。

(3) 监测频次和时间

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

(4) 分析方法

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

(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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

S_i ——j 项污染物相应的评价标准值， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

表 4.3.1-3 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/m^3	浓度范围 mg/m^3		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	0.94	0.51	47	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.012	0.046	23	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标
G2 东 沙湖 公园	非甲烷总烃	一次值	2	0.60	0.76	38	0	达标
	氨	1 小时平均	0.2	0.014	0.048	24	0	达标
	硫化氢	1 小时平均	0.01	ND	ND	0	0	达标

根据以上监测结果表明：各监测点污染因子均可达标，满足环境影响评价技术导则大气环境附录 D 标准限值，大气环境现状较好。

4.3.2.地表水环境质量现状引用与评价

本项目引用生态环境主管部门发布的《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》水环境质量数据。集中式饮用水水源地水质：共有 2 个集中式饮用水源，水质达到或优于Ⅲ类标准，保持稳定，均属安全饮用水源。省、市考核断面：3 个断面达到或优于Ⅲ类，连续多年保持考核达标率 100%。重点河流年均水质均符合Ⅲ类，优于水质功能目标，同比水质持平。

根据《2022 苏州工业园区生态环境状况公报》，本项目所在地地表水环境较好。

本次引用欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022.2.25~2022.2.27 对园区第一污水厂排口上下游的监测数据（报告编号：OASIS2202036）。

（1）引用内容

监测因子：pH、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮。

监测时间：2022 年 2 月 25 日~2022 年 2 月 27 日。

监测频次：监测 3 天，每个断面每天采样 2 次。

监测方法：分析方法按照《环境监测技术规范》及《水和废水监测分析方法》（第三版）的有关规定及要求。在整个监测及分析过程中还按有关质控要求实施了现场密码、加标回收、明码平行的质量控制，使取得的测试数据具有代表性及可靠性。

监测断面：

具体引用断面详见表 4.3-2。

表 4.3-2 水质监测断面布设表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	污水处理厂排污口上游 500m	PH、COD、NH ₃ -N、TN、TP
	W3	污水处理厂排污口下游 1000m	

（2）环境质量现状监测结果

监测结果列于表 4.3-3。

表 4.3-3 地表水环境质量现状监测数据表

采样点	检测项目	单位	检测结果					
			2022.2.25		2022.2.26		2022.2.27	
			第一次	第二次	第一次	第二次	第一次	第二次
W1	pH	无量纲	6.6	6.5	6.3	6.4	6.5	6.4
	COD	mg/L	11	10	12	11	12	11

	NH ₃ -N	mg/L	0.314	0.332	0.312	0.304	0.294	0.282
	TP	mg/L	0.13	0.15	0.14	0.14	0.16	0.14
	TN	mg/L	1.44	1.38	1.30	1.01	1.11	1.36
W2	pH	无量纲	6.3	6.1	6.8	6.5	6.1	6.2
	COD	mg/L	24	25	27	26	27	28
	NH ₃ -N	mg/L	1.37	1.33	1.45	1.40	1.36	1.31
	TP	mg/L	0.10	0.15	0.12	0.16	0.13	0.18
	TN	mg/L	2.49	2.88	2.68	2.85	2.12	2.46

（3）评价方法

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价，pH 值采用单项水质标准指数法。单项环境质量指数计算方法分别如下：

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

式中： $I_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的（日均）浓度实测值，mg/m³；

S_i 为 i 污染物（日均）浓度评价标准的限值，mg/m³。

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

单项水质标准指数法评价公式如下：

$$S_{ij} = C_{ij} / C_{si}$$

式中： S_{ij} 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数；

C_{ij} 为污染物在监测点 j 的浓度，mg/L；

C_{si} 为水质参数 i 的地表水水质标准，mg/L；

pH 为：

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

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

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；

$S_{ij} > 1$ 时，则为超标； $S_{ij} \leq 1$ 时，则不超标

（4）监测结果统计及评价

引用断面水质监测统计结果汇总于表 4.3-4，并对照相应水质标准，统计超标率和最大超标倍数，对水环境质量现状进行评价。

表 4.3-4 地表水监测结果统计汇总（单位：mg/L、pH 无量纲）

断面编号		统计指标				
		pH	COD	氨氮	总磷	总氮
W1	浓度监测值	6.3~6.6	10~12	0.282~0.332	0.13~0.16	1.01~1.44
	标准值	6-9	30	1.5	0.3	/
	单因子指数	—	0.333~0.4	0.188~0.222	0.434~0.534	/
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
W2	浓度监测值	6.1~6.8	24~28	1.31~1.45	0.10~0.18	2.12~2.88
	标准值	6-9	30	1.5	0.3	/
	单因子指数	—	0.8~0.933	0.873~0.966	0.333~0.6	/
	最大超标倍数	0	0	0	0	0

评价结果表明：各监测断面监测因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

4.3.3. 声环境质量现状监测与评价

本次委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2023 年 2 月 6 日~2 月 7 日对企业厂噪声的监测报告（监测报告编号为 OASIS2302030）。

（1）监测布点

在项目厂界四周布设4个噪声监测点，具体见图2。

（2）监测时间、频次

监测频次为2天，昼夜各一次。

（3）监测因子及监测方法

监测因子为连续等效声级 $L_{eq}(A)$ 。

监测方法：《声环境质量标准》（GB3096-2008）中规定的方法。

（4）监测结果与评价

项目所在地位于规定的《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区，其声环境监测结果见表4.3-5，监测时现有已建项目正常生产，2月6日昼间天气阴，风速1.7m/s；2月6日夜间天气阴，风速2.2m/s；2月7日昼间天气阴，风速1.5m/s；2月7日夜间天气阴，风速1.9m/s。

表 4.3-5 项目所在地声环境质量监测结果 单位: dB (A)

测点 编号	检测位置	采样时间	检测结果 dB (A)		标准 dB (A)	
			昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外 1m	2023.2.6	60.2	50.4	65	55
N2	南厂界外 1m		61.1	49.0	65	55
N3	西厂界外 1m		60.4	49.3	65	55
N4	北厂界外 1m		59.8	50.9	65	55
N1	东厂界外 1m	2023.2.7	61.5	52.4	65	55
N2	南厂界外 1m		62.3	51.3	65	55
N3	西厂界外 1m		60.6	51.4	65	55
N4	北厂界外 1m		59.1	50.1	65	55

从表4.3-5可见，项目所在地声环境现状良好，声环境质量能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准要求。

4.3.4.地下水环境质量现状监测与评价

（1）监测布点

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

本次引用江苏迈斯特环境检测有限公司于 2021 年 4 月 25 日和 2021 年 9 月 9 日对区域地下水环境进行采样监测数据（监测报告编号：MST20210420026），取样点深度应在井水位以下 1.0m 之内（一般是在监测井液面 0.3~0.5m 处采样），其监测点位满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ964-2018）中二级评价等级的布点要求，具体点位分布见表 4.3-6 及图 3。

表 4.3-6 项目地下水监测点位、因子

采样点编号	采样地点	距项目方位	与厂界最近距离	监测项目	监测时间
BQ1	废水处理站南侧	/	厂内	pH 值、高锰酸盐指数、挥发性有机物	2021.9.9
BQ2	危废库南侧	/	厂内		
D1	项目地	/	厂内	地下水水位；K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ； pH、氨氮、高锰酸盐指数、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、	2021.4.25
D2	项目东侧（美科威尔西侧）	E	384		
D3	项目南侧（中石化加油站东侧）	S	446		
D4	项目西侧（联致科技北侧）	W	826		

D5	项目北侧（安能物流西侧）	N	820	氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、细菌总数、总大肠菌群。	
D6-D10	根据现场情况，利用厂外已有地下水井，监测地下水位			记录水位、井深、温度等水文参数	

（2）监测时间及频次

2021 年 4 月 25 日和 2021 年 9 月 9 日，监测频次为一天一次。

（3）分析方法

按国家环保局颁布的《水与废水监测分析方法》执行。

（4）监测结果及评价

地下水监测数据统计结果及评价结果见表 4.3-7~4.3-8。

表 4.3-7 地下水环境现状监测数据汇总（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样日期： 2021.4.25	D1	D2	D3	D4	D5	等级
钾	0.83	1.00	0.94	1.34	1.22	/
钠	94.5	59.4	56.6	59.0	54.0	I
钙	32.5	34.7	36.9	37.0	32.7	/
镁	35.6	21.4	19.2	19.6	18.8	/
碳酸根离子	ND	ND	ND	ND	ND	/
碳酸氢根离子	226	214	235	265	223	/
硫酸根离子	74.3	33.9	26.7	25.9	26.0	/
氯离子	172	60.2	44.1	42.6	39.7	/
pH 值	7.20	7.15	7.18	7.10	7.24	I
氨氮	0.162	0.229	0.264	0.203	0.148	III
硝酸盐氮	0.16	0.48	0.41	0.43	0.40	I
亚硝酸盐氮	ND	ND	ND	ND	ND	I
挥发酚	ND	ND	ND	ND	ND	I
氰化物	ND	ND	ND	ND	ND	I
总硬度	230	180	170	190	160	II
溶解性固体	511	324	350	340	306	III
耗氧量	2.69	2.81	2.53	2.35	2.51	III
硫酸盐	85.7	45.5	37.9	32.6	34.9	II
氯化物	183	68.5	54.3	52.7	48.6	III
氟化物	0.48	0.53	0.47	0.50	0.45	I
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	I
砷	ND	ND	ND	ND	ND	I
汞	ND	ND	ND	ND	ND	I
铅	ND	ND	ND	ND	ND	I
镉	0.026	ND	ND	ND	ND	I
铁	0.10	0.07	0.08	0.07	0.07	I
锰	ND	ND	ND	ND	ND	I
总大肠菌群 (MPN/100mL)	84	94	84	95	94	IV
菌落总数 (CFU/mL)	115	130	120	135	140	IV
监测点位	D1 项目地	D2 项目西侧	D3 项目东 侧	D4 项目北 侧	D5 项目南 侧	/
水位 (m)	6.31	5.15	5.12	5.41	5.31	/
井深 (m)	6	6	6	6	6	/
温度 (°C)	16.7	16.5	17.1	17.4	16.8	/
监测点位	D6	D7	D8	D9	D10	/
水位 (m)	5.76	5.23	5.55	5.64	5.72	/
井深 (m)	6	6	6	6	6	/
温度 (°C)	17.2	16.9	17.8	16.5	17.1	/

注：亚硝酸盐氮检出限 0.003mg/L，挥发酚检出限 0.0003mg/L，氰化物检出限 0.002mg/L，六价铬检出限 0.004mg/L，砷检出限 0.3mg/L，汞检出限 0.04mg/L，铅检出限 0.25mg/L，镉检出限 0.025mg/L，锰检出限 0.01mg/L。

根据以上监测结果表明：除总大肠杆菌、菌落总数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准，其他指标均达到或优于III类标准，故项目所在区域地下水环境质量较好。

表 4.3-8 包气带监测结果

采样日期		2021.09.09	
监测点位		BQ1 废水处理站南侧	BQ2 危废库南侧
点位坐标		120.7870234, 31.3161090	120.7872465, 31.3172212
采样深度		0~0.2m	0~0.2m
检测项目	单位	检测结果	检测结果
pH 值	无量纲	7.5	7.3
高锰酸盐指数	mg/L	1.8	2.0
挥发性有机物			
氯乙烯	μg/L	ND	ND
1,1-二氯乙烯	μg/L	ND	ND
二氯甲烷	μg/L	ND	ND
反式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND	ND
1,1-二氯乙烷	μg/L	ND	ND
氯丁二烯	μg/L	ND	ND
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/L	ND	ND
2,2-二氯丙烷	μg/L	ND	ND
溴氯甲烷	μg/L	ND	ND
氯仿	μg/L	ND	ND
二溴氟甲烷	μg/L	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷	μg/L	ND	ND
1,1-二氯丙烯	μg/L	ND	ND
四氯化碳	μg/L	ND	ND
苯	μg/L	ND	ND
1,2-二氯乙烷	μg/L	ND	ND
三氯乙烯	μg/L	ND	ND
1,2-二氯丙烷	μg/L	ND	ND
二溴甲烷	μg/L	ND	ND
一溴二氯甲烷	μg/L	ND	ND
顺-1,3-二氯丙烯	μg/L	ND	ND
甲苯-d8	μg/L	ND	ND
甲苯	μg/L	ND	ND
反-1,3-二氯丙烯	μg/L	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷	μg/L	ND	ND
四氯乙烯	μg/L	ND	ND
1,3-二氯丙烷	μg/L	ND	ND
二溴氯甲烷	μg/L	ND	ND
1,2-二溴乙烷	μg/L	ND	ND
氯苯	μg/L	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/L	ND	ND
乙苯	μg/L	ND	ND
间, 对二甲苯	μg/L	ND	ND
邻二甲苯	μg/L	ND	ND
苯乙烯	μg/L	ND	ND
溴仿	μg/L	ND	ND

异丙苯	μg/L	ND	ND
4-溴氟苯	μg/L	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/L	ND	ND
溴苯	μg/L	ND	ND
1,2,3-三氯丙烷	μg/L	ND	ND
正丙苯	μg/L	ND	ND
2-氯甲苯	μg/L	ND	ND
1,3,5-三甲基苯	μg/L	ND	ND
4-氯甲苯	μg/L	ND	ND
叔丁基苯	μg/L	ND	ND
1,2,4-三甲基苯	μg/L	ND	ND
仲丁基苯	μg/L	ND	ND
1,3-二氯苯	μg/L	ND	ND
4-异丙基苯	μg/L	ND	ND
1,4-二氯苯	μg/L	ND	ND
正丁基苯	μg/L	ND	ND
1,2-二氯苯	μg/L	ND	ND
1,2-二溴-3 氯丙烷	μg/L	ND	ND
1,2,4-三氯苯	μg/L	ND	ND
六氯丁二烯	μg/L	ND	ND
萘	μg/L	ND	ND
1,2,3-三氯苯	μg/L	ND	ND
挥发性有机物合计	μg/L	ND	ND

根据包气带监测结果可知，项目区包气带环境较好。

4.3.5.土壤质量现状监测与评价

（1）监测布点

本次评价引用江苏迈斯特环境检测有限公司于 2021 年 4 月 26 日和 2021 年 9 月 9 日进行项目场地调查的土壤质量监测数据（报告编号：MST20210420026），东曜项目厂区内布设 5 个土壤柱状样监测点和 2 个表层样监测点，厂区外布设 4 个表层样监测点，其监测点位满足《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中一级评价等级的布点要求，其土壤现状环境监测数据的具有代表性和有效性，具体点位分布见表 4.3-9 及图 2。

表 4.3-9 项目土壤监测点位、因子

监测点编号	点位名称	监测项目	监测频次
表层样	T1 厂内（厂区东南角空地）	重金属及无机物 7 项： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍； 挥发性有机物 27 项： 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； 半挥发性有机物 11 项： 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a] 蒎、苯并[a]蒎、苯并[b]荧蒎、 苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]蒎、萘 pH、石油烃	监测 1 天,每天 1 次
	T2 厂外（大金空调东侧空地）		
	T3 厂外（贝朗医疗北侧空地）		
柱状样	T4 厂内（污水处理站旁）		
	T5 厂内（甲类化学品库北侧空地）		
	T6 厂内（2 号楼东侧空地）		
	T7 厂内（事故池旁）		
	T8 厂内（甲类化学品库北侧）		
表层样	T9 厂内（东北角空地）		
	T10 厂外（冠园社区）		
	T11 厂外（东厂界外空地）		

（2）采样和分析方法

按有关规范执行。

（3）监测数据来源及时间

一天一次。

（4）监测结果

项目所在地土壤环境质量现状结果见表 4.3-10。

表 4.3-11 项目土壤环境现状监测及评价结果

采样日期：2021.4.26			检出限	厂内表 层样 T1	厂外表 层样 T2	厂外表层 样 T3	柱状样 T4			柱状样 T5			柱状样 T6			柱状样 T7			柱状样 T8			厂内表 层 T9	厂外表 层 T10	厂外表 层 T11	标准值 (mg/k g)	评价
采样深度（m）		/	0.2	0.2	0.2	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3	0.2	0.2	0.2			
检测项目	单位	/	检测结果																							
pH 值	无量纲	—	8.10	8.33	7.95	8.22	8.26	8.28	7.84	7.81	7.86	8.41	8.47	8.43	8.1	8.2	8.2	7.8	7.8	7.9	8.4	8.2	8.0	/	/	
铜	mg/kg	1	26	21	24	23	19	20	20	21	21	19	21	24	24	26	24	27	25	22	22	25	27	18000	达标	
镍	mg/kg	3	30	22	27	26	23	23	24	27	27	25	26	30	35	37	34	40	36	30	27	32	35	900	达标	
铅	mg/kg	0.1	23.2	16.3	25.1	18.8	18.1	16.6	14.6	18.1	16.6	16.8	18.5	21.7	27.2	29.2	34.2	35.1	32.0	31.9	25.5	27.8	24.2	800	达标	
镉	mg/kg	0.01	0.12	0.19	0.21	0.20	0.16	0.18	0.15	0.17	0.17	0.17	0.18	0.20	0.06	0.07	0.07	0.08	0.07	0.06	0.13	0.06	0.07	65	达标	
砷	mg/kg	0.01	8.61	8.64	6.92	7.74	5.56	6.18	5.52	6.27	6.13	6.62	5.76	8.11	8.70	9.38	9.68	11.2	10.3	10.2	9.78	10.4	8.77	60	达标	
汞	mg/kg	0.002	0.104	0.086	0.147	0.108	0.045	0.100	0.071	0.071	0.070	0.082	0.078	0.086	0.127	0.210	0.153	0.183	0.124	0.140	0.100	0.104	0.067	38	达标	
六价铬	mg/kg	0.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	达标	
石油烃	mg/kg	0.001	57.6	64.7	34.5	26.7	26.6	26.9	176	177	177	33.0	33.0	33.0	6.16	6.38	6.00	692	684	692	26.9	10.1	34.2	4500	达标	
挥发性有机物																										
四氯化碳	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	达标	
氯仿	μg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	达标	
氯甲烷	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	达标	
1,1-二氯乙烷	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	达标	
1,2-二氯乙烷	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	达标	
1,1-二氯乙烯	μg/kg	1.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	达标	
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	达标	
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	达标	
二氯甲烷	μg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	7.2	12.7	9.4	10.9	13.3	4.2	5.2	7.5	5.5	616	达标	
1,2-二氯丙烷	μg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	达标	
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	达标	
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	达标	
四氯乙烯	μg/kg	1.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	达标	
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	达标	
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	达标	
三氯乙烯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	达标	
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	达标	

氯乙烯	μg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	达标	
苯	μg/kg	1.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	达标	
氯苯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	达标	
1,2-二氯苯	μg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	达标	
1,4-二氯苯	μg/kg	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
乙苯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	达标	
苯乙烯	μg/kg	1.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	达标	
甲苯	μg/kg	1.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	达标	
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	达标	
邻二甲苯	μg/kg	1.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	达标	
半挥发性有机物																										
硝基苯	mg/kg	0.09	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	达标	
苯胺	mg/kg	0.06	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	达标	
2-氯酚	mg/kg	0.06	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	达标	
苯并[a]蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标	
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标	
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标	
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	达标	
蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	达标	
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标	
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标	
蔡	mg/kg	0.09	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	达标	

监测结果表明，项目所在区域土壤的监测因子满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）

中第二类用地标准筛选值；敏感点（冠园社区）满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中

第一类用地筛选值标准，说明项目评价区内土壤环境质量较好。

本项目调查评价区域内土壤类型为壤土。本次评价对项目厂区内土壤理化性质进行了现场调查，其土壤理化性质情况见下表。

表 4.3-12 土壤理化性质调查表

点号		T1	采样日期	2021.6.23
经度		120.788453	纬度	31.316003
层次		0-0.2m		
物理性质	颜色	/	深棕色	
	结构	/	团粒	
	质地	/	壤土	
	砂砾含量	/	少量	
	其他异物	/	无	
实验室测定	pH 值	/	8.22	
	阳离子交换量	cmol/kg	35.7	
	氧化还原电位	mv	324	
	饱和导水率	mm/min	1.75	
	土壤容重	kg/m ³	1.39	
	孔隙度	%	46.5	

表 4.3-13 土体构型（土壤剖面）

调查点位	景观照片	土壤剖面照片	层次
T3			0~0.4m
			0.4m以下

5.环境影响预测与评价内容

5.1.施工期环境影响分析

本项目原液车间利用现有 1 号楼中试车间进行改造，仅进行设备的安装调试。同时，废水站改造主要为工程安装，污染物产生较小，影响时间较短，安装完成后影响随之消失。施工期影响主要为废水站改造过程的施工影响。

5.2.营运期环境影响分析

5.2.1.环境空气影响分析

5.2.1.1. 预测模式

本次项目废气排放，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 进行估算，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。

本工程采用估算模式的参数见表 5.2.1-1。根据苏州工业园区气象站近 20 年气象资料分析报告，苏州工业园区最高、最低环境温度分别为 39.2℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 5.2.1-1 估算参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	1151200 人
最高环境温度/℃		39.2
最低环境气温/℃		-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
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☒ 是 ☐ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

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 5.2.1-1。

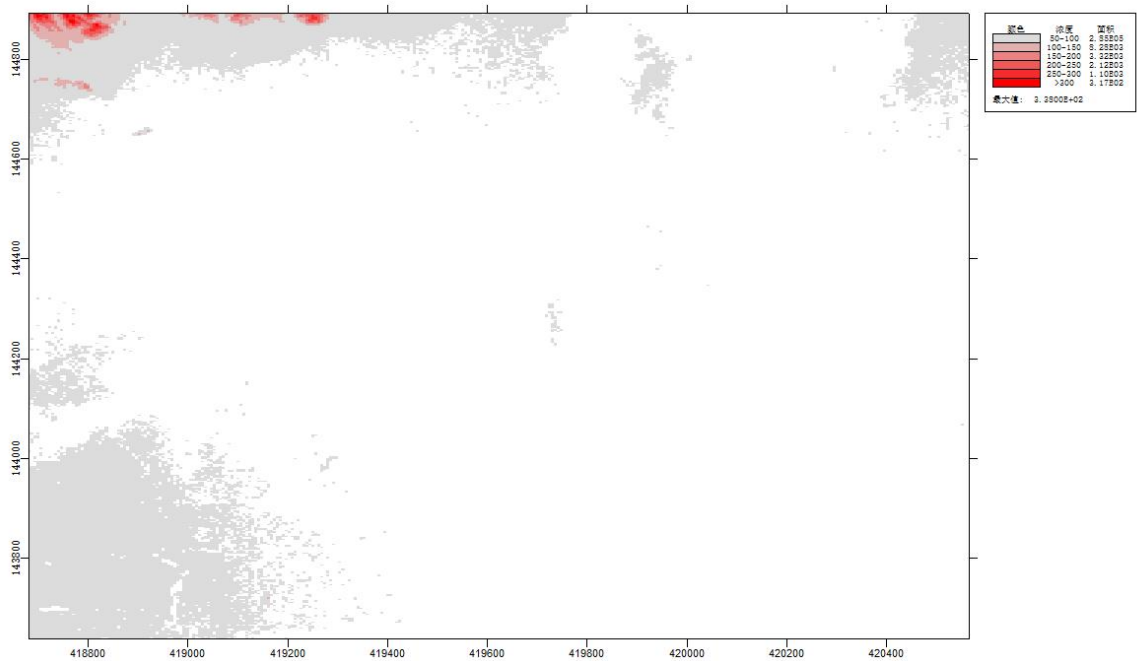


图 5.2.1-1 项目地形图

5.2.1.2. 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）预测分析因子

1）有组织预测因子

包含氨、硫化氢；

2）无组织预测因子

包含氨、硫化氢、非甲烷总烃。

（2）污染源参数

本环评有组织废气正常工况污染源排放参数具体见表 5.2.1-2，无组织污染源排放参数见表 5.2.1-3，非正常排放污染源参数见表 5.2.1-4。

表 5.2.1-2 本项目有组织废气污染源参数表

排气筒编号	排气筒底部中心坐标 m*		排气筒底部海 拔高度 m	排气筒的高 度 m	排气筒出口 内径 m	烟气流速 m³/h	烟气温 度℃	年排放小时 数 h	污染物	排放工况	排放速率 kg/h
	x	y									
DA002	64	-36	2	15	0.15	3000	25	2400	NH ₃	正常	0.0002
										非正常	0.001
									H ₂ S	正常	0.0001
										非正常	0.0004

注：*以 1 号楼中心点为坐标原点。

表 5.2.1-3 本项目无组织废气污染源参数表本项目废气面源参数

污染源名称	面源起点坐标*		面源海拔 高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	面源有效高 度 m	与正北向夹 角°	年排放小时数 h	污染物	排放工况	排放速率 t/a
	x	y									
污水处理站恶臭	64	-40	2	35	12	5	86	2400	NH ₃	正常	0.000046
									H ₂ S	正常	0.00002
1 号楼中试车间消毒废气	25	19	6	50	38	6	0	2400	非甲烷总烃	正常	0.016

*以 1 号楼中心点为坐标原点。

5.2.1.3. 预测结果

(1) 正常排放

按估算模式 AERSCREEN 模式计算各污染物下风向浓度分布及最大落地浓度详见下表。

表 5.2.1-5 大气污染物正常排放估算模型计算结果表

排气筒编号	污染因子	最大 1h 地面空气质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)	下风向最大浓度距离 (m)	D10%最远距离/m	评价等级
DA002	氨	0.0000123	0.01	56	未出现	三级
	硫化氢	0.00000613	0.06	56	未出现	三级
废水处理站	氨	0.0000162	0.01	18	未出现	三级
	硫化氢	0.00000703	0.07	18	未出现	三级
1 号楼	非甲烷总烃	0.00254	0.13	28	未出现	三级

由上表可知，项目正常排放情况下有组织废气、无组织废气下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 $P_{max} < 1\%$ ，污染物对各环境保护目标的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

表 5.2.1-6 大气污染物有组织非正常排放预测结果表

排气筒编号	污染因子	最大 1h 地面空气质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)	下风向最大浓度距离 (m)	D10%最远距离/m
DA002	氨	0.0000613	0.03	56	未出现
	硫化氢	0.0000245	0.24	56	未出现

由上表可以看出，在非正常工况下，各污染物最大落地浓度均达标，总体来说非正常状态下，硫化氢、氨的排放对周围环境不会造成明显影响。但建设单位仍然应加强废气治理措施的日常维护及检查，避免非正常工况的发生。

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三级。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。

为减少废气非正常排放，应采取以下措施来确保废气达标排放：

①注意废气处理设施的维护保养，及时发现设备隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期检查废气处理装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

③进一步加强对废气处理装置的监管，记录各排气筒进出口风量、温度，建立台账。

④建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训。安

排专人负责、环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

5.2.1.4. 防护距离设置

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》（HJ2.2-2018），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。

2、卫生防护距离

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

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

式中：

Q_c ——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

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

r ——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

L ——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 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 5.2.1-6 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

本次叠加现有 1 号楼及废水处理站无组织废气进行卫生防护距离的计算，计算结果见表 5.2.1-7。

表 5.2.1-7 项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	C _m mg/Nm ³	R (m)	Q _c (kg/h)	L (m)
废水站	H ₂ S	3.4	0.01	12.8	0.00167	0.63
	NH ₃	3.4	0.2		0.000055	0.384
1 号楼	非甲烷总烃	3.4	2.0	24.59	0.158	3.724

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020），卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。卫生防护距离初值大于或等于 50m，但小于 100m 时，级差为 50m。如计算初值大于或等于 50m 并小于 100m 时，卫生防护距离终值取 100m。当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

根据计算结果，本次评价卫生防护距离以污水处理站为边界外扩 100m 形成的包络线。

根据现有项目环评文件及批复，因此，本项目建成后仍维持现有，保持以污水处理站边界外扩 100 米、1 号楼边界外扩 100 米、2 号楼边界外扩 100 米、3 号楼边界外扩 100 米形成的包络线不变。

根据现场调查，距离本项目厂界最近的敏感目标为东南面 650m 的冠园社区，故该卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点，今后也不得设置敏感点。

5.2.1.5. 异味影响分析

本项目废水站产生的氨和硫化氢气体收集后通过除臭+活性炭处理后排放，根据预测结果，其有组织及无组织排放的氨和硫化氢最大落地浓度均小于氨或硫化氢的嗅阈值，污染物对各环境保护目标的影响较小。

表5.2.1-8 异味污染物厂界环境影响 (mg/m^3)

保护目标	污染物		本项目贡献值	嗅阈值标准*
冠园社区	有组织	氨气	0.0000018	0.23
	无组织	氨气	0.000000137	
	叠加值	氨气	0.000001937	
	有组织	硫化氢	0.0000009	0.0018
	无组织	硫化氢	0.0000000595	
	叠加值	硫化氢	0.0000009595	

*嗅阈值参考《恶臭污染物排放标准（征求意见稿）》编制说明。

由上表预测结果可知，项目异味物质（氨、硫化氢）在最近敏感目标处的预测值远低于其嗅阈值，由此可见，本项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

5.2.1.6. 污染物排放量核算

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 5.2.1-9，本项目大气污染物无组织排放量核算见表 5.2.1-10，非正常排放量核算见表 5.2.1-11。

表5.2.1-9 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
1	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
2	DA002	NH ₃	0.080	0.0002	0.001
		H ₂ S	0.035	0.0001	0.0003
一般排放口合计		NH ₃			0.001
		H ₂ S			0.0003
有组织排放总计					
有组织排放总计		NH ₃			0.001
		H ₂ S			0.0003

表5.2.1-10 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m^3)	
1	/	废水站	NH_3	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	1.5	0.000046
			H_2S	/		0.06	0.00002
2	/	1号楼中试车间	非甲烷总烃	/	江苏省《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	4.0	0.016

无组织排放总计		
无组织排放总计	NH ₃	0.000046
	H ₂ S	0.00002
	非甲烷总烃	0.016

表5.2.1-11 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	NH ₃	0.001
2	H ₂ S	0.00032
3	非甲烷总烃	0.016

5.2.1.7. 大气环境影响预测结论

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

本项目各排气筒及无组织正常工况下有组织排放的非甲烷总烃等大气污染物最大落地浓度占标率均小于 $P_{\max} < 1\%$ ，大气评价等级为三级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，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。

表5.2.1-12 大气环境影响评价自查表

工作内容		东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目			
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=5 km✳
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a□	500～2000t/a□		<500 t/a✳
	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃) 其他污染物 (H ₂ S、NH ₃ 、非甲烷总烃)			包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} ✳
评价标准	评价标准	国家标准✳		地方标准✳	附录 D ✳ 其他标准□
	环境功能区	一类区□		二类区✳	一类区和二类区□
现状评价	评价基准年	(2021) 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✳	拟替代的污染源✳	其他在建、拟建项目污染源	区域污染源□

		现有污染源☼			☐		
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2 000 ☐	EDMS/A EDT ☐	CALPU FF ☐	网格模 型 ☐ 其他 (AERSCREEN) ☼
	预测范围	边长≥ 50km☐		边长 5~50km ☐			边长 = 5 km ☼
	预测因子	预测因子(H ₂ S、NH ₃)					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	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤100%R					$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>100% ☐
	正常排放年均 浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤10%☐			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率>10% ☐	
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤30%R			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率>30% ☐	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (0.5) h		$C_{\text{非正常}}$ 占标率≤100% ☑		$C_{\text{非正常}}$ 占标率>100%☐	
保证率日平均 浓度和年平均 浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标☐				$C_{\text{叠加}}$ 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：（臭气浓度、H ₂ S、NH ₃ 、非甲烷总烃）			有组织废气监测☼ 无组织废气监测☼		无监测☐
	环境质量监测	监测因子：（/）			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☐					
	大气环境保护 距离	距（）厂界最远（）m					
	污染源年排放 量	H ₂ S: (0.00032) t/a	NH ₃ : (0.001) t/a	非甲烷总烃: (0.016) t/a		/	/

注：“☐”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项

5.2.2.地表水影响分析

本项目建成后外排的废水主要为生活污水、不含氮磷生产废水（西林瓶及洁净器具/设备清洗废水、冷却塔强排水、纯水系统维护排水/纯水制备浓水/注射水制备弃水、纯蒸汽间接蒸汽冷凝水）。

含氮磷的生产废水经处理达标后，全部回用至冷却塔，冷却塔排水接入含氮

磷污水处理站，经处理后全部回用，实现零排放。

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3—2018），间接排放建设项目评价等级为三级 B，不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：a）水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；b）依托污水处理设施环境可行性评价。

本项目废水治理措施有效性分析、依托园区第一污水处理厂环境可行性评价详见 7.2.2 章节。

本次地表水环境影响引用《苏州工业园区第一污水处理厂改扩建工程环境影响报告书》的环境影响评价结论：园区第一污水处理厂在正常工况下，吴淞江平/枯水期可满足IV类功能区的水质要求。

表 5.2.2-1 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/（mg/L）
1	DW001	120.79007763	31.31501843	0.2929	市政污水管网	连续	/	苏州工业园区污水处理厂	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									氨氮	5
									总磷	0.5

表 5.2.2-2 技改项目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	评价等级	水污染影响型☑；水文要素影响型□	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□； 饮用水取水口□； 涉水的自然保护区□； 重要湿地□； 重点保护与珍稀水生生物的栖息地□； 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体□； 涉水的风景名胜区□； 其他☑；		
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
		直接排放□； 间接排放☑； 其他□；		水温□； 径流□； 水域面积□；
	影响因子	持久性污染物□； 有毒有害污染物□； 非持久性污染物☑； pH 值☑； 热污染□； 富营养化□； 其他□；		水温□； 水位（水深）□； 流速□； 流量□； 其他□；
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□；	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□；

查		其他□		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□；		生态环境保护主管部门□； 补充监测□； 其他□；		
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位个数
	丰水期☑； 平水期□； 枯水期□； 冰封期□ 春季□； 夏季☑； 秋季□； 冬季□		(PH、COD、NH ₃ -N、TP)	监测断面或点位个数(2)个
现状评价	评价范围	河流：长度（ ）km； 湖库、河口及近岸海域：（ ）km ²		
	评价因子	（ ）		
	评价标准	河流、湖库、河☑； 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（IV类）		
	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）与开发利用总体规划、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□		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：（ ）km ²		
	预测因子	（ ）		
	预测时期	丰水期□； 平水期□； 枯水期□； 冰封期□ 春季□； 夏季□； 秋季□； 冬季□ 设计水文条件□		
	预测情景	建设期□； 生产运行期□； 服务期满后□ 正常工况□； 非正常工况□污染控制和缓解措施方案□ 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□； 替代消减源□				
	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时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）
		COD		0.4		138.22
		SS		0.2		67.33
		氨氮		0.01		2.87
		总氮		0.01		4.10
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□； 区域消减□； 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	（ ）		（总排口）	
	监测因子	（ ）		（pH、COD、SS、氨氮、总磷）		
污染源排放清单	☑					
评价结论	可以接受☑； 不可以接受□					
注：“●”为勾选项，可“√”； “（ ）”为内容填写项； “备注”为其他补充内容。						

5.2.3. 声环境影响预测与评价

5.2.3.1. 预测内容

本项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类地区，为三级评价。

因此本次预测内容重点对项目所在地声环境质量现状进行预测评价，并叠加现状值进行达标分析。

5.2.3.2. 预测模式

根据项目各个噪声源的特征，项目的噪声源均可视为点源，对于室内声源则进行等效为室外声源。

（1）室外声源预测模式

户外传播声级衰减计算模式按下面公式进行计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$

式中：

$L_A(r_0)$ ——参考点 A 声压级；

r —— 预测点距离，m；

r_0 —— 参考点距离，m；

（2）室内声源预测模式

噪声由室内传播到室外时，建筑物墙面相当于一个面声源。面声源衰减规律如下：当预测点和面声源中心距离 r 处于以下条件时，可按下述方法近似计算： $r < a/\pi$ 时，几乎不衰减($A_{div} \approx 0$)；当 $a/\pi < r < b/\pi$ ，距离加倍衰减 3dB 左右，类似线声源衰减特性($A_{div} \approx 10\lg(r/r_0)$)；当 $r > b/\pi$ 时，距离加倍衰减趋近于 6dB，类似点声源衰减特性($A_{div} \approx 20\lg(r/r_0)$)。其中面声源的 $b > a$ 。图中虚线为实际衰减量。

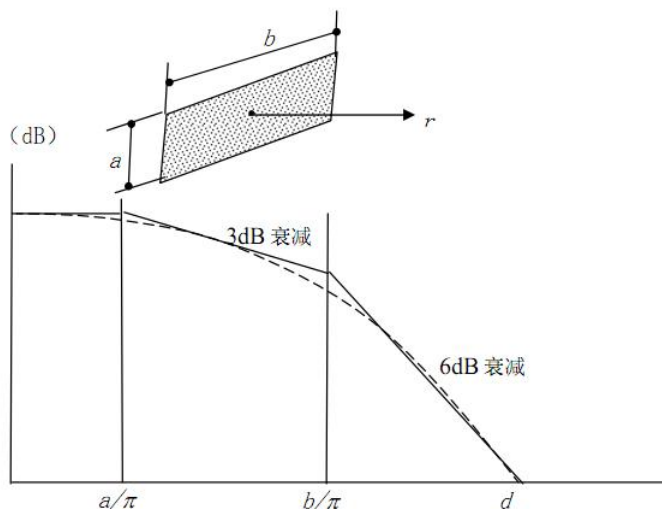


图 5.4-1 长方形面声源中心轴线上的衰减特性

①当 $r < a/\pi$ 时

声压级几乎不衰减， r 处的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = L_A(r_0)$$

②当 $a/\pi < r < b/\pi$ 时

声压级随着距离加倍衰减 3dB 左右，类似线声源衰减特性， r 处的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 10 \lg ((r - a/\pi)/r_0)$$

③当 $r > b/\pi$ 时

声压级随着距离加倍衰减趋近于 6dB，类似点声源衰减特性， r 处的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg ((r - b/\pi)/r_0)$$

(3) 预测点的等效声级贡献值

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 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{Aj}} \right) \right]$$

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_{Ai} —— i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

t_i ——i 声源在 T 时间段内的运行时间，S；

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 ——用于计算等效声级的时间，s；

N ——室外声源个数；

M ——等效室外声源个数。

（4）预测噪声源的声学特性参数及其他预测参数的确定

噪声污染防治对策措施主要依据各设备噪声特性，分别采取减振、消声等措施。

5.2.3.3. 预测结果

表 5.2.3.2-1 噪声预测结果 Leq: dB (A)

预测方位	最大值点空间相对位置/m			时段	现状值 (dB(A))	贡献值 (dB(A))	叠加值 (dB(A))	标准限值 (dB(A))	达标情况
	X	Y	Z						
东侧	50.9	26.5	1.2	昼间	60.2	26.6	60.2	65	达标
	50.9	26.5	1.2	夜间	50.4	0	50.4	55	达标
南侧	60.7	-63	1.2	昼间	61.1	10.1	61.1	65	达标
	60.7	-63	1.2	夜间	49.0	0	49.0	55	达标
西侧	-60.1	57.7	1.2	昼间	60.4	22.9	60.4	65	达标
	-60.1	57.7	1.2	夜间	49.3	0	49.3	55	达标
北侧	-60.8	63.6	1.2	昼间	59.8	23.3	59.8	65	达标
	-60.8	63.6	1.2	夜间	50.9	0	50.9	55	达标

项目建成后，通过采取有效控制措施降噪，主要噪声源对外环境的影响均符合区域环境功能要求，建成后所造成的噪声影响贡献值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，可实现达标排放。

表 5.2.3.2-2 声环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				
评价等级	评价等级	一级●；二级●；三级☆				
与范围	评价范围	200m● 大于200m● 小于200m☆				
评价因子	评价因子	等效连续A声级☆ 最大A声级● 计权等效连续感觉噪声级●				
评价标准	评价标准	国家标准☆ 地方标准● 国外标准●				
现状评价	环境功能区	0类区● 1类区● 2类区● 3类区☆ 4a类区● 4b类区●				
	评价年度	初期☆ 近期☆ 中期☆ 远期☆				

	现状调查方法	现场实测法☐ 现场实测加模型算法● 资料收集●		
	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	声导则推荐模型☐ 其他●		
	预测范围	200m● 大于200m● 小于200m☐		
	预测因子	等效连续A声级☐ 最大A声级● 计权等效连续感觉噪声级●		
	厂界噪声贡献值	达标☐ 不达标●		
	声环境保护目标处噪声值	达标● 不达标●		
环境监测计划	排放监测	厂界监测☐ 固定位置监测● 自动监测● 手动监测● 无监测●		
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子（）	监测点位数（）	无监测☐
评价结论	环境影响	可行☐ 不可行●		

5.2.4.固体废物环境影响分析

本项目固废的利用处置方式见表 5.2.4-1。

表 5.2.4-1 本项目营运期固体废物利用处置方式

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
废一次性耗材	危险废物	原液生产、制剂、质检	HW49	900-041-49	2	委托有资质的单位处置
废层析柱填料	危险废物	原液纯化	HW02	276-003-02	0.5	
废超滤膜	危险废物	超滤	HW02	276-003-02	1	
废过滤器材	危险废物	原液深层过滤、除菌；制剂除病毒	HW02	276-003-02	3	
沾有原辅料废包装袋	危险废物	拆包	HW49	900-041-49	1	
空调净化系统废过滤器	危险废物	空调净化	HW49	900-041-49	2	
蒸发残渣	危险废物	含氮磷废水处理站	HW02	276-001-02	2	
污水处理站废过滤介质	危险废物	含氮磷废水处理站	HW49	900-041-49	0.1	
废擦拭纸/布	危险废物	消毒	HW49	900-041-49	0.5	
废抹布	危险废物	地面保洁	HW49	900-041-49	0.5	
废 RO 膜	危险废物	纯水制备、含氮磷污水处理站	HW13	900-015-13	0.5	
不合格品	危险废物	原液制备	HW02	276-005-02	0.3	
一般废包材	一般固废	拆包	/	220-003-04-03/2	1	外售

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置方式
				00-004-03-04/29 2-010-06-99 等		
污泥	一般固废	含氮磷废水处理站	62	/	1	
纯水制备废弃物	一般固废	纯水制备	99	/	0.5	
生活垃圾	生活垃圾	职工生活	99	/	1.5	环卫部门

本项目在营运期固废分类包装、贮存过程对环境产生的影响如下：

（1）贮存场所的环境影响

本项目产生的固体废物主要为一般固废及危险废物，其中一般固废主要为包材、污泥和纯水制备废弃物，暂存于一般固废仓库，危险废物主要为一次性耗材、层析柱填料、原辅料包装、空气净化过滤器、蒸发残渣、废水站介质、废擦拭布、废 RO 膜等，暂存于危废暂存库。

表 5.2.4-2 全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	废一次性耗材	HW49	900-041-49	位于甲类化学品库北侧	120m ²	液体采用吨桶存放，固体采用防漏胶袋存放	80t	1个月
2		废层析柱填料	HW02	276-003-02					
3		废超滤膜	HW02	276-003-02					
4		废过滤器材	HW02	276-003-02					
5		沾有原辅料废包装袋	HW49	900-041-49					
6		空气净化系统废过滤器	HW49	900-041-49					
7		蒸发残渣	HW02	276-001-02					
8		污水处理站废过滤介质	HW49	900-041-49					
9		废擦拭纸/布	HW49	900-041-49					
10		废抹布	HW49	900-041-49					
11		废 RO 膜	HW13	900-015-13					
12		不合格品	HW02	276-005-02					

厂内设有 120m² 危废暂存库，改建后全厂危险废物年产生量为 49.94 吨，按年转运 12 次，每次最大储存量为 6.5 吨，因此设置的 120m² 危废暂存库可以满足厂区危废暂存所需。

项目废物采用防渗漏的包装材料密闭储存，不会导致大气的污染。

本项目固废禁止直接倾倒入水体中，故不会使项目周围水质受到污染。避免

雨水的浸渍和废物本身的分解，不会对附近地区的地下水造成污染。

固体废弃物在项目厂区内固废暂存区堆存，不会占用大量土地，且各类存放设施均有防腐防渗措施，无有害成分的渗漏，不会使土壤碱化、酸化、毒化，破坏土壤中微生物的生存条件，影响动植物生长发育。

（2）运输过程环境影响分析

1）噪声影响

项目危废在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，但一方面本项目危废是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面本项目危废运输过程中运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

2）气味影响

项目危废在运输的过程中，可能对环境造成一定的气味影响，因此外运危废在运输过程中需采用密闭容器或密封式运输车辆，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄漏问题。

3）废液影响

在车辆密封良好的情况下，运输过程中可有效控制危险废物的泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质一般不会产生影响。但若运输车辆出现沿路洒漏等情况，则会由雨水冲刷路面导致对附近水体的污染。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。

采取上述措施后，项目拟委托处置的危废在运输过程中对环境基本无影响。

（3）综合利用和处理处置的环境影响

本项目产生的固体废物一般固废、危险固废，其中一般固废委托专业单位处理，危险固废委托有资质的单位进行处置。

目前苏州市共有 94 家危废处置单位，建设方在投产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周边环境

影响较小，厂内的一般固态废物的堆放、贮存场须按照《一般工业固体废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单要求设置。厂内的固态危险废物的堆放、贮存场须按照《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2023）要求设置，做到防漏、防渗，避免产生二次污染。总体而言，本项目产生的固体废物在产生、收集、贮存、转运、处置环节，严格管理，规范操作，各类固废均可得到有效处理、处置，不会对外环境影响产生明显影响。

5.2.5.地下水环境影响分析

5.2.5.1.地下水环境影响评价概述

（1）评价目的

本项目地下水环境影响评价的目的在于贯彻执行《中华人民共和国环境影响评价法》及相关环境保护法规，依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），针对本项目地进行地下水环境影响评价工作，论证本项目实施的可行性。

（2）评价等级

本项目为生物药品制品制造，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。

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，故本项目地下水评价工作等级为“二级”。

5.2.5.2.区域地质条件

（1）地层岩性

场地地层上部为第四纪全新世粉砂、粉质粘土，根据项目所在地地勘资料，场地勘探深度内的土体划分为 7 个工程地质层：

第①-1 层——素填土：杂色，松散，含建筑垃圾，全场分布。未经处理，不能作为建筑物天然地基。

第①-2 层——淤泥质素填土，杂色，松散，含植物根系，全场地分布，未经处理，不能作为建筑物天然地基。

第②层：粘土，褐黄色，可塑，中压缩性，单桥静探比贯入阻力加权平均值

2.831MPa，地基承载力特征值为 200kpa，工程性质良好，J05 孔附近缺失。

第③层，粉质粘土，灰黄色，可塑，中压缩性，单桥静探比贯入阻力加权平均值 3.301MPa，地基承载力特征值为 160kpa，工程性质一般，全场地分布。

第④层，粉土，灰色，中密，中压缩性，单桥静探比贯入阻力加权平均值 6.460MPa，标准贯入试验平均击数 14.6 击。地基承载力特征值为 140kpa，工程性质一般，全场地分布。

第⑤层，粉砂，灰色，密实，低压缩性，单桥静探比贯入阻力加权平均值 12.546MPa，标准贯入试验平均击 35.7 击。地基承载力特征值为 200kpa，工程性质一般，全场地分布。

第⑥层，粉质粘土，灰色，软塑，中压缩性，单桥静探比贯入阻力加权平均值 1.488MPa，地基承载力特征值为 110kpa，工程性质较差，部分孔揭露。

（3）地质构造

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断块和岩浆作用的破坏支解严重。区内的构造型式主要有如下六种，即华夏系构造、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。

市区地势靠山濒湖。西部地势较高而平坦，市郊西南山丘较多，如天平山、灵岩山等；城市东部地势低洼，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 左右，郊区一般为 3.8m 左右（吴淞标高）。

5.2.5.3. 区域水文地质条件

（1）地下水类型及空间分布特征

该区域地下水类型主要为松散岩类孔隙水。根据含水层成因时代、埋藏条件及水力联系特征，一般可分为孔隙潜水和第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ承压含水层组。

①孔隙潜水与微承压含水层组

潜水含水组表层广泛分布，由全新统和上更新统粘性土组成。与大气降水、

地表水关系密切，水位埋深一般小于 1m。西部埋藏深，东部埋藏浅，京杭大运河以西为 2~3m，东部为 0.5~1m。因含水层渗透性差，单井涌水量较小，多小于 10m³/d，为民井开采层位，水质尚可，局部受污染，供居民洗涤用。微承压含水组由上更新统粉砂、粉土组成，顶板埋深 6.3~12.5m，厚 5~10m，局部缺失，单井涌水量小于 100m³/d，市区基本不开采。

②第I承压含水层组

由上更新统海相砂层组成，一般可进而分为上段和下段。上段埋藏于 50~60m 以浅，为夹层状或透镜体状粉砂、粉细砂，富水性较差，单井涌水量一般 100~300m³/d。下段埋藏于 50~90m 之间，含水层西部薄、东部厚，东部厚度大于 50m，厚度稳定，岩性为中细砂，分选性良好，渗透性强，单井涌水量一般达 500~1000m³/d。水质为 HCO₃·Cl-Na 型淡水，实际开采井不多，水位主要受下部II承压开采影响，推测评估区水位埋深变化于 8~12m 之间。

③第II承压含水层组

由中更新统河流相砂层组成，顶板埋深 90~110m，自西向东略有加深。岩性为中细砂、中粗砂，厚度受古河道控制，评估区恰处古河床中心部位，厚度 40~50m，富水性良好，单井涌水量大于 1000m³/d。该层水水质良好，为苏州地区地下水主采层。由于人为较长时间强烈开采，水位持续下降，已形成规模较大的区域水位降落漏斗，漏斗中心在苏州市区，最大水位埋深曾达 62m，从 1995 年至今，由于逐年减少开采量，评估区水位回升了 9~16m 不等。评估区现状水位平均埋深 25m 以浅。

④第III承压含水层组

由下更新统冲积相砂层组成，顶板埋深 150~160m，岩性多为细砂、中细砂，厚度一般变化于 10~20m 之间，在独墅湖以东的澄湖地区分布比较稳定。富水性较好，单井涌水量一般可达 500~1000m³/d。评估区内砂层大多缺失，基本不开采。

（2）地下水补给、径流和排泄条件

大气降雨入渗补给。本区雨量充沛，潜水动态与大气降水密切相关，潜水接受雨水、地表水体的补给。并对微承压水有越流补给作用，但潜水更新的速度要远大于微承压水。微承压水同样接受大气降水的补给影响，但不是直接性的被补

层位，而是由潜水越流补给微承压水。地表水体的入渗、侧向补给。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。

5.2.5.4. 预测与评价

本项目可能对地下水环境产生影响的主要构筑物为含氮磷污水处理站，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》，二级评价在类比分析对象与拟预测对象之间应满足：①二者的环境水文地质条件、水动力场条件相似；②二者的工程类型、规模及特征因子对地下水环境的影响具有相似性时，可采用类比法分析。

本项目在东曜现有厂区内进行改建，项目建设内容与厂内现有项目产生的污染物类似，生产废水依托现有含氮磷废水处理站进行处理。根据现有项目所在地检测数据，项目所在区域地下水环境质量较好。

综上分析，建设项目场区地下水敏感性差，在落实好防渗、防污措施后，本项目污染物能得到有效处理，对地下水水质影响较小，项目的建设不会产生其他环境地质问题，因此本项目对地下水环境质量影响较小。

5.2.6. 土壤环境影响分析

5.2.6.1. 土壤环境影响识别

1、影响类型及途径识别

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于污染影响型，土壤环境影响评价项目类别属于“制造业：石油、化工”中“生物、生化制品制造”，属于“I类”；项目占地规模为中型，周边土壤环境敏感程度为敏感。根据导则，本项目土壤环境影响评价等级为一级。

本项目主要从事 ADC 原液中试，属于生物药品制造。根据工程分析，本项目原液生产过程中使用的苯甲醇、乙醇、DMA 和 DMSO 液体原料的包装均设置了专用接口，采用密闭投料及输送，整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，

最终全部进入废水，微量的挥发性气体从呼吸阀排出可忽略不计）。因此，本次可不考虑大气沉降可能会对周边的土壤产生影响。

正常情况下，项目含氮磷生产及公辅废水经自建的污水站预处理达标后，全部回用至循环冷却塔补充用水，且项目自建的污水处理站的构筑物底部等均采取防渗措施，因此正常情况下不会发生渗漏影响土壤环境质量。非正常情况下，依托的污水处理站构筑物底部防渗层破损导致废水泄漏，若未采取及时措施组织截留，污水站的废水可通过近地表径流垂直入渗污染土壤。

项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，项目土壤环境影响评价范围 1000m 内土壤环境敏感目标为冠园社区（SE,650m）。根据项目土壤环境影响类型与影响途径、影响源与影响因子，对土壤环境影响类型和影响途径见表 5.2.6-1：

表 5.2.6-1 建设项目土壤环境影响类型及影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	/	/	/	/	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/	/	/	/	/
服务期满后	/	/	/	/	/	/	/	/
注：在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计								

因此，项目正常运行对区域土壤环境影响可接受，本次评价仅对非正常工况污水站排放的污染物通过垂直入渗进入土壤进行预测。

垂直入渗：本项目依托的废水处理站地面上方原水储存设施调节池破损导致泄漏，且防渗措施老化，易经过雨水淋溶、地表径流侵蚀而渗入土壤，污染土壤环境。

2、影响源及因子识别

本项目使用的化学品及产生的危废均放置在化学品库或危险废物暂存场所，并采取一定的防控措施（密闭的塑料桶包装、设置托盘、防渗等），化学品的使用单元及危废的产生单位均位于 1 号楼中试车间内，在正常工况下，不会对土壤环境产生影响。故本项目主要污染源为污水处理站池体破裂，导致废水渗漏至土壤。土壤环境影响源及影响因子识别见表 5.2.6-2。

表 5.2.6-2 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	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	说明
含氮磷废	含氮磷废水	垂直	COD、SS、氨氮、TN、TP	COD	污水池管网破

水站		入渗			损泄漏、污水池 破损且防渗层 破裂
生产 装置区	ADC 原液中 试工序	垂直 入渗	琥珀酸、甘露醇、蔗糖、吐温、 磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、组氨 酸、组氨酸盐酸盐、美登素衍生 物（DM1）、氢氧化钠、次氯酸 钠、大分子抗体、小分子药物、 二甲亚砜、N,N-二甲基乙酰胺、 乙醇、苯甲醇	乙醇、苯甲 醇、二甲亚 砜、N,N-二甲 基乙酰胺等	设备、管网 破损泄漏、 防渗破损

5.2.6.2. 土壤环境质量现状

根据本次评价对项目厂区内及厂区周边土壤采样监测结果，项目厂区和周边建设用地土壤指标均低于国家《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准的筛选值，土壤环境质量良好。

5.2.6.3. 土壤影响预测与分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染影响型建设项目，评价等级为一级、二级的，预测方法参照附录 E 或进行类比分析。

本项目在东曜现有厂区内进行改建，项目建设内容与厂内现有项目产生的污染物类似，生产废水依托现有含氮磷废水处理站进行处理。根据现有项目所在地检测数据，项目所在区域及周围敏感点土壤质量较好。

厂区内生产废水调节池内，废水站构筑物底部设置防腐防渗地面，半年检修一次，发现泄漏立即采取土壤和地下水保护措施进行防渗，并且每年按时定期检修，可保证项目运行对厂区内及周边土壤环境的影响总体可控。同时建议企业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。建议充分利用项目前期场地勘察等工作过程建立的监测点进行跟踪监测。土壤监测项目参照《土壤环境质量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。

通过以上污染防治措施能够有效地减轻因项目建设对土壤产生的影响，从本次土壤监测数据可以看出，东曜药业有限公司运营至今，未对土壤造成污染，因此，本次评价认为拟建项目在采取了有效的土壤防护措施后，不会对区域土壤产生明显影响，不会影响区域土壤的现状使用功能，环境影响可以接受。

表 5.2.6-5 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	(4.9849) hm ²			
	敏感目标信息	敏感目标（冠园社区）、方位（SE）、距离（650m）			
	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	COD、SS、氨氮、总氮、总磷			
	特征因子	COD			
	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	见表4.3-12			
	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	1	3m
现状监测因子	《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）45种物质及石油烃				
现状评价	评价因子	《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）45种物质及石油烃			
	评价标准	GB15618☐；GB36600☐；表D.1☐；表D.2☐；其他（）			
	现状评价结论	项目所在区域土壤的监测因子满足第二类用地标准筛选值，敏感点土壤的监测因子满足第一类用地标准筛选值项目评价区内土壤环境质量较好			
影响预测	预测因子	COD			
	预测方法	附录E☐；附录F☐；其他（）			
	预测分析内容	/			
	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	《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）45种物质		3年1次
	信息公开指标	《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）45种物质			
评价结论		拟建项目在采取了有效的土壤防护措施后，不会对区域土壤产生明显影响，不会影响区域土壤的现状使用功能，环境影响可以接受			

5.2.7.环境风险分析

5.2.7.1. 评价依据

本项目环境风险潜势为 I，只做简单分析，详见 4.3 章节。

5.2.7.2. 环境敏感目标概况

由于本项目只做简单分析，无需设置评价范围。距离本项目最近的敏感目标为冠园社区（SE，650m），项目 500m 范围内人口数量约一万人。

5.2.7.3. 环境风险识别

（1）物质危险性识别

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。厂内使用的苯甲醇、乙醇等属于可燃、易燃、易爆物质或毒性物质，物质风险类型主要为：泄漏。

（2）生产系统危险性识别

生产系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。本项目危险生产系统主要包括：储运设施以及环境保护设施。

①物料储运过程风险识别

包装破损产生物料漏撒或泄漏；苯甲醇、乙醇等易燃液体，若遇高温、明火引发火灾事故，另外危险废物等具有一定有毒有害性，若存储不当造成泄漏遇雨水或其它情形可能导致进入地表水、土壤及地下水环境，造成环境污染。

②操作过程

项目使用的苯甲醇、乙醇等试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学品试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

③环境保护设施危险性识别

水污染防治措施：管线、废水收集、处理装置发生泄漏事故，产生的事故废水，有污染土壤、地下水、地表水（周边小河、吴淞江）的环境风险。

废气处理措施：废气处理装置运行不正常，导致工艺废气的处理效果下降，外排废气浓度变大，最严重的情况是废气吸收处理装置因机械故障等原因停运，

导致废气（氨、硫化氢等）直排大气的环境事故。

危废暂存库：危废均密闭桶装后存放于危险废物暂存场所，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危废污染环境事故。

④生物安全实验相关活动

厂内生物检测室涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

⑤公辅工程环境风险识别

变配电变压系统如发生短路、过电压、接地故障、接触不良等原因，可产生电气火花、电弧或过热，可能发生电气火灾、爆炸事故。

电气系统的设计、线路敷设、用电设备安装不合理，引起火灾或人员伤亡事故。如电气设备载荷和电流载体（电线）规格不符、设备缺相运行或者机械设备故障引起电气线路或设备过载，温度骤升，引起绝缘热击穿短路或接地、造成设备烧毁、火灾或触电等事故；照明灯具及高温用电设备与可燃物距离太近，烤燃可燃物引发火灾爆炸。

雷电的引发的火灾、爆炸事故。

生产、输送过程中若操作不当，或由于压力容器及压力管道本身存在的质量缺陷，可能引起泄漏而导致容器或管线爆炸等事故。

公辅系统环境风险主要为火灾、爆炸产生的次生污染物（烟尘、CO、NO_x）对周边大气环境的污染和对周边人群健康的影响；消防尾水不及时收集处理，有污染土壤、地下水的环境风险，通过雨水管网进入周边小河，有污染周边小河及吴淞江等地表水的环境风险。

5.2.7.4. 环境风险类型及危害分析

由于全厂环境风险评价等级为简单分析，因此本次评价不再进行定量分析。

（1）化学品物质发生泄漏事故

全厂化学试剂储存量较小，大多数为小瓶装。在化学试剂储存、搬运过程中，试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，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。

厂内液态气体储罐一旦发生泄漏，会对周围部分地区造成低温、高氧的环境，低温影响范围大约在 20m 左右，作业人员应注意个人安全和高氧易引发爆炸的危险，并注意排险。液态二氧化碳罐发生泄漏，二氧化碳的浓度达到 1%以上，就会使人头晕目眩。达到 4~5%，人便会恶心呕吐，呼吸不畅。超过 10%，人便会死亡。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响

（2）操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，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雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于厂内使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可委外处置或通过项目自建的污水处理设施处理达到标准后回用。

（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；确保含活性的废水不会直接进

入污水处理装置。

在工艺生产过程中，若污水管道泄漏、处理设施故障，导致含菌废水流入到自然水体中，会对自然生物产生严重的危害。根据本项目建成后的废水产生量情况，事故情况下，企业内废水排放工序停止，同时配备事故池，待废水处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

（6）生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞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。

综上所述，厂内主要环境风险影响途径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，厂内风险可防可控。

5.2.7.5. 分析结论

建设单位现有项目有较好的风险防范措施，本次在现有项目风险防范措施和应急设施建设完好的情况下，依托现有风险防范措施可行有效。本项目在切实采取相应风险防范措施和落实应急预案要求的前提下，环境风险可防可控。

5.2.7.6. 建设项目环境风险评价自查表

表 5.2.7-1 建设项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况						
危险物	名称	氢氧化钠	乙醇	苯甲醇	次氯酸钠	N,N-二甲基	废液	

风 险 调 查	质						乙酰胺		
		存在总量/t	0.01	0.17	0.005	0.0022	0.06	1.28	
		名称	盐酸	冰醋酸	甲醇	二氯甲烷	异丙醇	乙腈	
		存在总量/t	0.1	0.347	0.27	0.011	0.228	0.17	
		名称	乙酸乙酯	硫酸	硝酸	氨水	三氯甲烷	丙酮	
		存在总量/t	0.002	0.0225	0.004	0.0035	0.002	0.0105	
		名称	甲苯	乙醚	次氯酸钠	正丁醇	柴油	天然气	
	存在总量/t	0.0015	0.0015	0.05	0.002	0.08	0.005		
	环境敏感性	大气	500 m 范围内人口数1000人以上		5 km 范围内人口数50000人左右				
			每公里管段周边200 m 范围内人口数（最大）		/				
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐		F2 ☐		F3 ☒	
			环境敏感目标分级	S1 ☐		S2 ☐		S3 ☒	
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐		G2 ☐		G3 ☒	
			包气带防污性能	D1 ☐		D2 ☒		D3 ☐	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 ☒	1≤Q<10 ☐		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐		
	M 值	M1 ☐	M2 ☐		M3 ☐		M4 ☒		
	P 值	P1 ☐	P2 ☐		P3 ☐		P4 ☐		
环境敏感程度	大气	E1 ☒	E2 ☐		E3 ☐				
	地表水	E1 ☐	E2 ☐		E3 ☒				
	地下水	E1 ☐	E2 ☐		E3 ☒				
环境风险潜势	IV+ ☐	IV ☐	III ☐		II ☐		I ☒		
评价等级	一级 ☐		二级 ☐		三级 ☐		简单分析 ☒		
风 险 识 别	物质危险性	有毒有害 ☒		易燃易爆 ☒					
	环境风险类型	泄漏 ☒	火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☒						
	影响途径	大气 ☒	地表水 ☒			地下水 ☒			
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						
		CO预测模型	SLAB ☐		AFTOX ☐		其他 ☐		
		CO预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围__m						
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围__m						
地表水	最近环境敏感目标/__, 到达时间/h								

	地下水	下游厂区边界到达时间/d
		最近环境敏感目标无，到达时间/d
重点风险防范措施	1.加强运行期环境管理；2.制定环境应急预案，应急保障制度等管理制度	
评价结论与建议	建设单位应按要求落实各项风险防范措施和安全评价的安全防范措施，并纳入“三同时”验收管理，将项目可能产生的环境风险降到最低。在具体落实事故应急防范措施后，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，事故风险可防可控	
注：“□”为勾选项，“ ”为填写项。		

5.2.8.项目与周边环境的相容性

根据生物医药企业选址经验要求，项目周边不应有高污染企业。根据现场勘察，项目周边企业有北侧贝朗医疗（苏州）有限公司，东侧哈曼汽车电子系统（苏州）有限公司，南侧爱美克空气过滤器（苏州）有限公司，西侧安波福电子（苏州）有限公司，均不属于“煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材”等重污染行业。周边废气排放对本项目的影响较小。

项目产生的废气主要为污水处理站废气以及中试车间消毒废气，通过采取有效的措施处理后排放量较小；含氮磷生产废水经厂内含氮磷废水站处理后回用，不含氮磷公辅废水及生活污水接管至园区第一污水处理厂集中处理，不直接排放至地表水体；噪声经隔声、减振等措施后厂界均可达到3类标准；所有固体废物均合理处置。因此，采取以上措施后，项目的建设对周边的冠园社区等影响较小。

因此，项目建设与周边环境相容。

6.环境保护措施及其可行性论证

6.1.水环境保护措施论证

建设项目厂区排水采用“清污分流、雨污分流”的体系。

本项目废水特性以及处理措施如下。

表 6.1-1 本项目废水处理措施

废水类别	特性	预处理措施	最终处理措施	最终去向
生产工艺废水	有活性且含有氮磷	灭活	厂区含氮磷废水处理站	厂内回用，不外排
器具/设备清洗废水、实验室清洗废水	有活性且含有氮磷	灭活		
纯水/注射水系统废水	不含氮磷	/	直接接管	园区污水处理厂
蒸汽冷凝废水	不含氮磷	/		
生活污水	生活污水	/		

6.1.1.废水防治措施方案

本项目对污水处理站进行扩容，主要针对蒸发器扩容，现有蒸发器规模为 1t/h，考虑到现有项目废水以及后期预备项目，本次改造拟增加一台 1.5t/h 的蒸发器，原有 1t/h 的蒸发器作为备用。经过本次改造后，含氮磷污水处理站的末端处理能力将会增大，此段处理规模增量为 1.5t/h，废水处理工艺保持现有灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发不变：

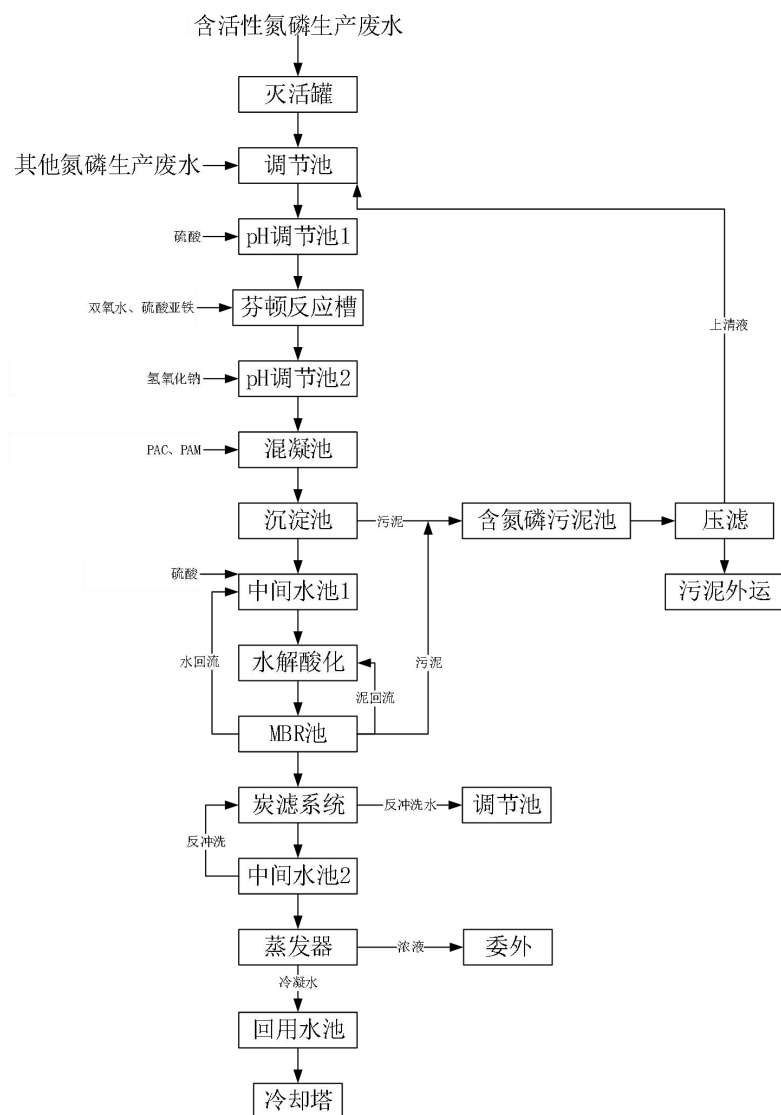


图 6.1.1-1 项目废水收集处理流程图

6.1.2.废水处理经济技术可行性分析

（1）预处理（灭活）可行性

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：几乎所有的病原体废水都可用氢氧化钠等强碱调节 pH 值使之灭活或抑制其生长，一般可使细胞悬浮液的存活计数降低相当数量级。该方法可用于病原体废水在室温下的预处理。可见，采用化学灭活罐对废水中致病菌、病毒进行灭活是可行的。

本项目废水中含有的生物活性物质主要是 CHO 细胞，生产过程中不涉及使用其它细菌及病毒等活毒物质，因此本项目生产废水生物安全性高，灭活主要针对 CHO 细胞即可，通过碱灭活可以达到灭活要求，本项目设有检测设备，严

格把关，在废水灭活后，即检测微生物限度达标后（100pfu/100ml），再进污水预处理设施处理。微生物限度标准是基于药品的给药途径和对患者健康潜在的危害以及中药的特殊性而制订的。可用于药品的生产、贮存、销售过程中的检验，也可用于制药过程中废水生物安全性检验。

为进一步保证本项目所排放废水的生物安全性，建议企业加强废水化学灭活后的生物安全性检测，保证微生物限度达标，必要时对废水处理系统出水进行生物微生物限度检测。

本项目新增一个 5 立方的灭活罐，本项目工艺废水产生量为 300t/a（1t/d），灭活罐单天运行 1 个小时即可满足灭活量。故本项目的灭活罐处理能力可以满足要求。

工程案例：根据《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目环境影响报告书》，厂内现有项目与本项目工艺类似，其生产过程中生产废水成分与本项目相似，工艺废水含有活性，经灭活罐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。

（2）含氮磷废水处理工艺可行性分析

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 6.1.1-1 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术	本项目
			含氮磷废水处理站
综合废水（生产废水）	pH值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以Cl计)、粪大肠菌群数(MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	本项目含氮磷处理工艺包含预处理+生化处理+深度处理。 预处理：灭活、中和调节、氧化（芬顿氧化），为可行的预处理工艺。 生化处理：MBR（膜生物反应器），为可行的生化处理工艺。 深度处理：炭滤系统、蒸发器、RO膜系统，属于可行的深度处理工艺。

根据上表可知，本项目含氮磷废水处理站工艺为《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。

根据《东曜药业有限公司单抗及抗体偶联药物技术改造项目环境影响报告书》，本次改建项目含氮磷废水与现有项目废水水质相似，现有项目接入厂内含氮磷废水站，出水水质稳定，本项目依托现有含氮磷废水站处理工艺可行可靠。

（3）含氮磷废水处理站依托可行性分析

①水量可行性分析

企业为应对含氮磷废水处理需求日益增加，本次同步扩建废水站。含氮磷废水处理站在初次设计时已考虑后期扩容增产的废水量，故池体设计留有余量，本次废水处理站扩建对池体保持不动，主要针对蒸发器扩容，现有蒸发器规模为1t/h，考虑到现有项目废水以及后期预备项目，本次改造拟增加一台1.5t/h的蒸发器，原有1t/h的蒸发器作为备用，扩容时现有项目使用原有1t/h的蒸发器，可正常生产。扩建后处理能力由20t/d提升至35t/d，处理工艺不变。

扩容后污水处理站设计能力为35t/d，现有已批项目含氮磷废水为11.17t/d，则富余8.83t/d的余量，本项目需要处理的氮磷废水量为1.09t/d，在含氮磷废水处理站处理能力范围内，则本项目废水进入含氮磷废水处理站可行。

本次废水整改途径：现有含氮磷的废水经处理后回用至2号楼的锅炉补水及1号楼冷却塔，考虑实际可操作性及废水站处理能力，本次改造后，含氮磷废水站尾水全部接入1号楼2台138t/h的冷却塔，冷却塔强排水回到含氮磷污水处理站，实现氮磷水的闭路循环。

由此可见，利用该工艺对本项目产生的含氮磷废水进行处理具有较好的适用性。

②影响因子分析

根据综合废水水质分析，对生化系统产生冲击的主要是来自项目废水中的部分特征因子。

敏感物质的抑制影响：本项目工艺废水及清洗废水具有活性，经过灭活罐灭活后进入调节水池，通过上述措施避免活性物质对后续工艺产生影响。

其他：本项目生产废水水质简单，且与现有项目的污染因子及浓度基本一致，对含氮磷废水处理站的工艺影响较小。

③处理效果可行性分析

根据东曜药业有限公司《东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（第一阶段）

竣工环境保护验收监测报告》以及例行监测数据，含氮磷废水处理站的出水水质可以满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中“敞开式循环冷却水系统补充水”相应指标。

工程案例：本项目含氮磷废水水质与现有项目基本相同，本次项目含氮磷废水处理站处理效果类比东曜已建已验的含氮磷废水处理站的实际运行效果。根据企业 2019.10.25-26 以及 2019.11.19-20 《东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》的监测数据，各污染因子均能满足回用水质要求。具体见下表。

表 6.1.2-1 东曜含氮磷污水站进出水水质及处理效果表

污染物		COD	SS	TN	氨氮	TP
监测结果	进口	48	15	2.67	1.04	61.2
	出口	ND	ND	0.81	ND	ND
回用水水质标准		60	10	/	10	1

（4）含氮磷废水回用可行性分析

本项目含氮磷废水经处理后可以满足项目冷却塔用水的要求，可以满足回用水质标准要求。冷却塔年用水量为 20410t/a。含氮磷污水处理站回用水量为 11770t/a，还需要补充 8640t/a 的自来水，1 号楼冷却塔有能力回用含氮磷污水处理站的出水。

6.1.3.接管可行性分析

（1）污水处理厂概况

苏州工业园区在开发初期规划建设第一污水处理厂，位于听涛路的南侧，吴淞江与春秋浦的交汇处，规划总规模为 60 万吨/日，1998 年投产一期规模为 10 万吨/日，采用 A²O 工艺，总进水泵房和总排放口土建按 20 万吨/日一次建成。

随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在 2004 年底，园区污水厂进行了二期搬迁 10 万吨/日的工程，2006 年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂 20 万吨/日的处理能力，污水厂二期仍采用 A²O 工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。2019 年底，园区第一污水厂进一步提标改造，采用“新增中间提升泵房+曝气生物滤池+混凝沉淀池+V 型滤池+加氯消毒池”工艺，尾水排放执行苏州特别排放限值标准（未规定的指标参考 C 级标准执行）。

园区污水处理厂一期、二期及提标改造环评已分别由苏州工业园区环保局、江苏省环保厅批准同意，一期、二期项目并分别于 1998 年、2006 年竣工验收，提标改造项目已于 2021 年 4 月完工。

（2）污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂处理工艺见图 6.1.3-1。

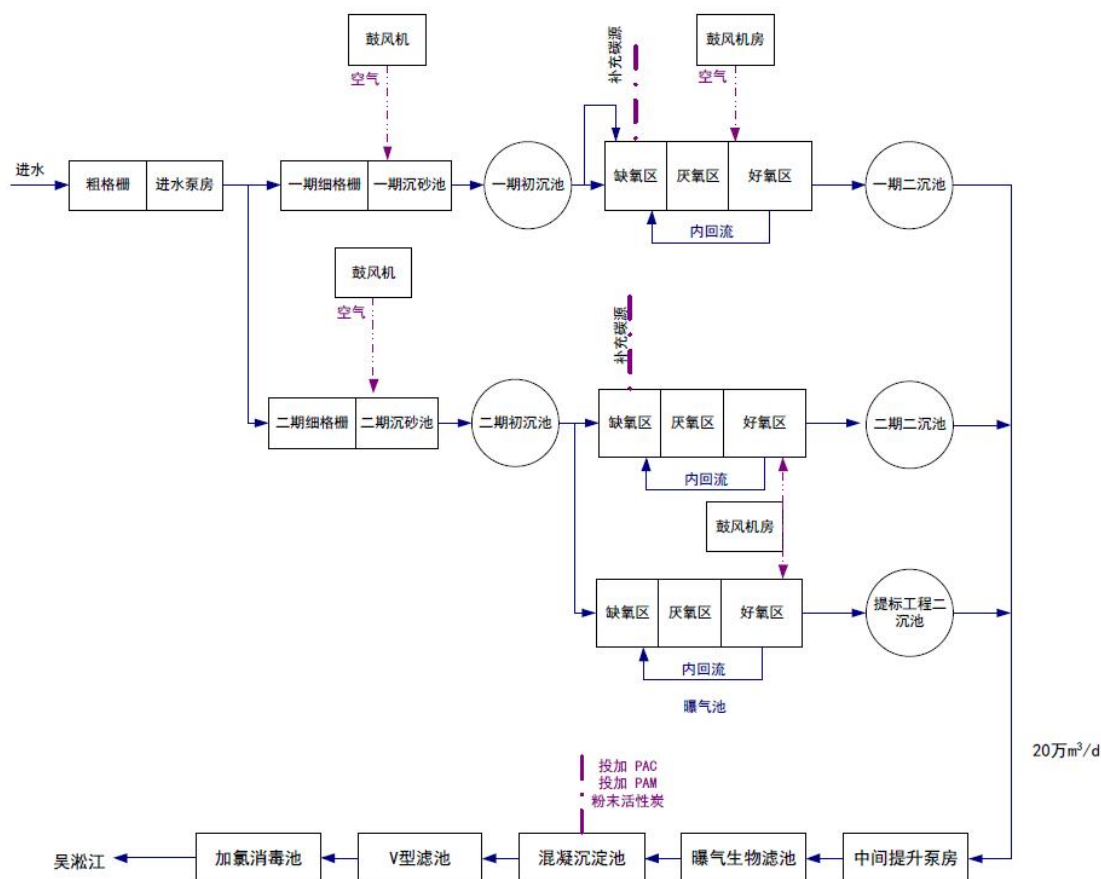


图 6.1.3-1 第一污水处理厂工艺流程图

（3）污水处理效果分析

从 2008 年 1 月 1 日起园区污水处理厂需达到《太湖地区城镇污水处理厂主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）污水处理厂 I 类标准。经过一系列改造，目前污水处理厂关键出水指标 COD、NH₃-N、TP、TN 均能达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的苏州特别排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）。

（4）接纳项目废水处理可行性分析

一是时间上：园区第一污水处理厂已建成使用，从时间上是可行的。

二是空间上（污水管网）：本项目所在地位于园区第一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一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。

三是水量上：目前苏州工业园区第一污水处理能力为 20 万吨/日，实际接收废水量约 19 万 t/d，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，全厂废水接管排放量为 83947.7t/a（279.83t/d），占污水处理厂量的余量约 1.9%，不会对污水处理厂产生冲击负荷。因此从水量上看，园区第一污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

四是水质上：本项目外排废水为生活污水、不含氮磷的较为清洁的生产废水，废水中不含影响生化处理的有毒有害物质，且废水排放量较小，且均达到园区第一污水处理厂的接管要求，对园区第一污水处理厂的加工工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

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

6.2. 营运期大气环境保护措施论证

根据生产工艺及污染源强分析，建设项目产生的废气包括有组织废气和无组织废气，其中有组织废气主要为污水处理站恶臭废气。

本项目无新增废气治理设施，废水站废气依托现有废气治理设施及排气筒，质检废气不增加排放量，依托现有废气处理设施及排气筒。

6.2.1. 废气处理工艺比选

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见表 7.1-1。

表 6.2.1-1 除臭方式综合比选一览表

净化方式	生物除臭	离子除臭	活性炭吸附	化学洗涤	燃烧除臭
适用范围	各种臭气	中、低浓度臭气	低浓度臭气	中、低浓度臭气	高浓度臭气
运行管理	1. 保持适合微生物生长的 pH、温度等条件；	运行管理方便，无特殊要求	1. 设备参数需随臭气参数改变而改变； 2. 设置预处理	运行管理方便，无特殊要求	存在二次污染，辅助燃料费用较高，催化燃烧存在废催化剂污染，设

	2.除臭风机和喷淋水避免长期停止运行； 3.喷淋水需去除杂质		装置去除臭气中粉尘等		备投资大，运行管理较严格，监控难度大
耗电量	高	较高	较高	低	高
除臭原理	利用微生物将臭味气体中的有机污染物降解或转化为无害或低害类物质的过程。	高活性氧离子和臭气发生氧化作用，将臭气污染物转化为二氧化碳和水，无二次污染产生	利用各种不同性质的活性炭，吸附不同性质的臭气	采用雾化设备将药液喷洒形成具有很小比表面积的小雾粒，吸附空气中的臭气分子，生成无味、无二次污染的产物	是利用高温热解恶臭气体，分为高温燃烧法和催化低温燃烧法
投资费用	高	较高	较高	低	高
运行成本	较高	低	较高	低	高
占地面积	较大	较小	较小	很小	大
维护管理	系统设备维护复杂，仪器仪表维修量大	设备维护简单，维修量小	系统维护复杂，需定期更换再生活性炭	系统由供应商定期维护	系统由供应商定期维护

综合上述除臭方法，本项目污水处理站（含有生化处理），依托现有废气处理工艺“臭氧除臭+活性炭吸附”对污水处理站恶臭进行处理，即利用臭氧氧化对废气进行分解，最后采用活性炭进行吸附处理，确保治理效果。根据现有项目运行情况，臭氧除臭工艺实际运行效果较好，根据《东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告》监测结果，DA002 废水站废气中氨去除效率最高可达 57.7%、硫化氢去除效率最高可达 50%、臭气浓度去除率最高可达 31.8%。活性炭吸附属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行“吸附”技术。

6.2.2.污水处理站恶臭废气处理可行性分析

（1）依托现有处理装置的可行性分析

本项目主要恶臭气体为氨、硫化氢、臭气浓度，依托现有的废气治理装置（臭氧除臭+活性炭吸附）。

臭氧除臭：利用高能高臭氧 UV 紫外线光束分解空气中的氧分子产生游离氧，即活性氧，因游离氧所携正负电子不平衡所以需与氧分子结合，进而产生臭氧。利用臭氧作为强氧化剂的氧化原理，臭氧可以与发出异味的化学物质发生化学反应，将其氧化分解为无毒、无臭的物质，从而达到除臭的效果。能除去的异味有很多，包括主要成分是氨、硫化氢、甲硫醇、二甲硫化、二甲二硫化物等的异味。

活性炭吸附：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔——毛细管，这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气体（杂质）充分接触，当这些气体（杂质）碰到毛细管就被吸附，起净化作用。

本项目依托的颗粒活性炭物理性能以及依托的活性炭装置性能参数见表 6.2.2-2。

表 6.2.2-2 活性炭的物理性能

活性炭的物理性能		活性炭吸附箱设计参数		臭氧装置	
项目	性能指标	名称	规格型号	名称	规格型号
活性炭形式	颗粒活性炭	处理风量 m ³ /h	3000	风机	Q=3000m ³ /h
堆密度 g/cm ³	0.56	单个箱体外形尺寸 mm	2250×1500×1500	臭氧除臭装置	φ800*4500mm
比表面积 m ² /g	>1100	废气进口温度℃	<35	臭氧发生器	Q=0-50L/h
灰分%	<8	吸附接触时间/s	≥2	除雾器	φ1000*500mm
强度/%	>99	去除效率%	≥80	—	
湿度%	<3	活性炭填充量 t	0.5		
着火点℃	>375	气体流速	0.37m/s		
碘值 mg/g	800	更换频次	2 次/年		
恶臭吸附率%	75	—			

随着活性炭的吸附过程，设备阻力随之缓慢增加，当活性炭饱和时，设备阻力达到最大值，此后的设备净化效率基本失去。为此，系统在设备进出风口处设置一套差压测量系统，对该装置进出口的废气压力差进行检测并显示，当压差值为 1100Pa，以告知建设单位需对该设备的活性炭进行更换。目前工程实践中均采用压差值控制活性炭更换，该方法观测方便、比较直观。

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，东曜公司在活性炭装置设计阶段进行了一系列的安防防控措施设置，包括：（1）在活性炭装置的两端设置了压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；（2）活性炭装置设置了阻火器、温度监控和报警装置，避免因温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；（3）活性炭系统采用自动控制系统、设置了气动阀门。

本项目生产产品与企业现有项目生产的产品性质均类似，故废水产生的恶臭气体相似，通过已建项目污染物产排污及治理措施章节现有监测数据可知，恶臭

废气通过臭氧氧化+活性炭处理后可达标排放,由此可知臭氧氧化+活性炭吸附对恶臭类废气的去除率较好。

工程案例：类比本企业例行监测数据。本项目污水处理站恶臭废气依托现有的臭氧除臭+活性炭吸附治理措施，根据企业例行监测报告及项目管理台账，东曜药业有限公司污水处理站废气排放监测结果见表 6.2-3，污染物排放浓度可达标。

表 6.2.2-3 东曜药业有限公司废气排放监测表

排气筒编号	监测时间	污染物	排放状况		执行标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
DA002 排气筒 (污水处理站)	2021.3.2	硫化氢	0.024	0.0000564	5	0.33
		氨	0.65	0.00153	20	4.9
		臭气浓度(无量纲)	416	/	1000	/

根据企业的例行监测数据可知，恶臭类废气经过臭氧+活性炭处理后，废气去除效果较好，废气能稳定达标排放，因此本项目采取臭氧+活性炭装置处理本项目废气是适用的、可靠的。

(2) 依托装置废气量可行性

本项目产生的恶臭废气依托现有的废气处理设施，含氮磷废水处理站在初次设计时已考虑后期扩容增产的废水量，故池体设计留有余量，本次废水处理站扩建对池体保持不动，新增 RO 膜系统及蒸发器系统，将处理量提升至 35t/d，故本次废气收集点的风量可保持不变，延长污水处理站的工作时间即可。

本项目污水处理站恶臭废气依托的现有臭氧+活性炭装置，该设施设计废气量约 3000Nm³/h，现有实测废气约 2697m³/h<现有变频风机最大风量 3000m³/h，本次废气处理依托现有装置，不会对活性炭装置正常运行造成负荷。

现有项目工艺废气进入该套活性炭装置吸附处理，装置内活性炭需每年更换一次，本项目废气量较小，依托此套活性炭处理不会改变现有装置内活性炭的更换频次。

因此，本项目废气依托现有臭氧+活性炭装置是可行的。

6.2.3.生物安全废气的收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和um控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)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。

（1）洁净室净化空调系统

本项目洁净室均按 GMP 要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温度/湿度调节、空气除尘除菌等性能。

进风：来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端一高效过滤器后进入室内。

排风：车间排风部分经高效过滤后，由车间顶部的排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到洁净室要求。排风通过中高效过滤器后，可有效保证外排气中不含有生物活性物质。

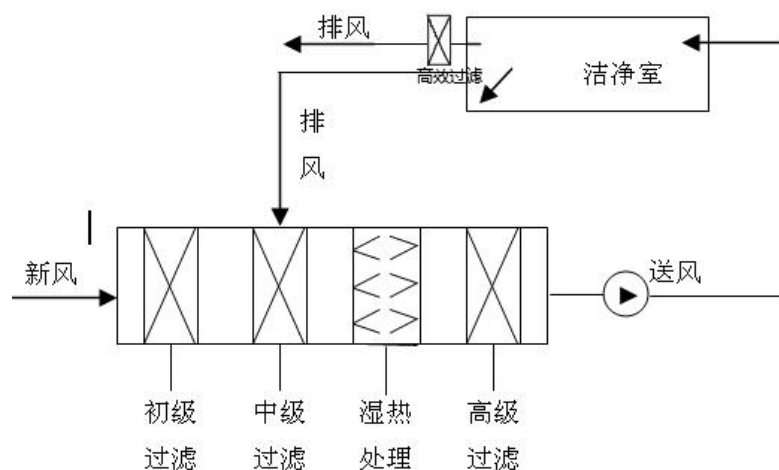


图 6.2.3-1 空调净化系统工作流程示意图

（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，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3um 粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。高效过滤器的更换一般采用送风效率（送风效率<70%）和 PAO 完整性（>0.01%）检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。

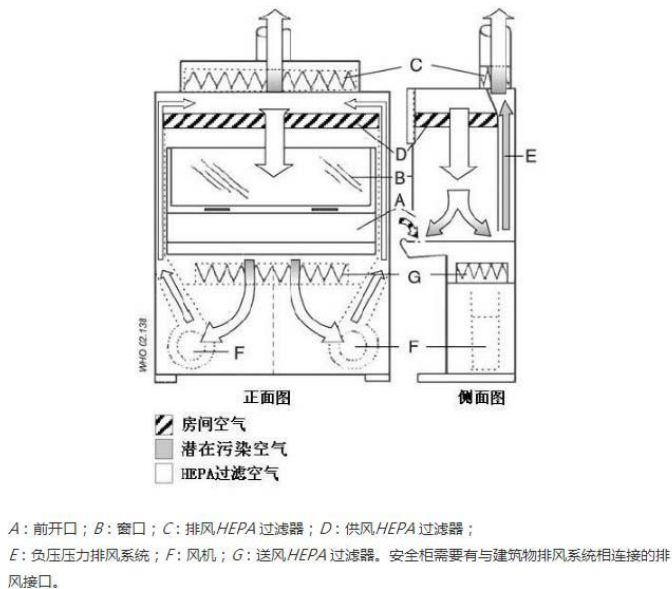


图 6.2.3-2 生物安全柜原理示意图

6.2.4.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，无组织废气主要称量以及配料废气、车间消毒废气、污水处理站未能收集到的恶臭废气。

称量以及配料废气：称量以及配料废气在负压称量柜内进行，负压称量柜自带高效过滤器，可有效截留颗粒废气，净化效率可达 99.99%。通过称量柜的废气再进入洁净车间排风系统，排风出口处再设置高效过滤器，确保有机废气以及颗粒物的有效去除，通过处理后在屋顶排放。

消毒废气：车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统排出。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

合理布置总平面图，污水处理站设置在整个厂区的南侧，处于厂区的侧风向；加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；定期对污水站的密闭情况进行检查，及时维修。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）其他

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。

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）中的相应标准及要求。

6.2.5.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。

公司现共设有已建排气筒6个，在建5个排气筒，《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）等对排气筒高度要求见下表。

表 6.2-3 公司废气污染物排气筒设置情况

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。	1 号楼颗粒物废气（DA003，15 米）、1 号楼质检实验室废气（DA008，15 米）、1 号楼研发实验室废气（DA009，15 米）、污水处理站废气（DA002，15 米）、2 号楼质检实验室废气（DA001，25 米）均执行该标准。DA001 排气筒位于 2 号楼楼顶，高度为 25 米，满足标准规定要求； DA003、DA009、DA008 排气筒均位于 1 号楼楼顶，高度为 15 米，满足标准规定要求； DA002 排气筒位于污水处理站旁，高度为 15 米，满足该标准要求。

项目有组织废气排放浓度均能达到《锅炉大气污染物排放标准》

（DB32/4385-2022）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相应标准要求，所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

因此，公司废气排气筒的设置是合理的。

6.2.6.废气治理经济可行性分析

本项目废气依托现有的废气处理装置，只增加后期运行费用，总投资需 5 万元；废气处理措施占项目总投资 4540 万元的 0.11%，所占比例较低。因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

6.3.营运期声环境保护措施论证

项目噪声主要来源于纯水制备机、多效蒸馏水机等设施，通过类比同类设备，噪声级约 70dB（A）之间。

项目噪声污染防治措施为：选用国内外技术先进、低噪声动力设备与机械设备；并按照工业设备安装的有关规范进行安装；设计对机械噪声采取隔声、减振降噪措施，空气动力设施安装消声器；在设备运行时，加强设备的维修与日常保养，使之正常运转；生产设备均安装在建筑物内，对设备噪声具有阻隔作用；同时对设备进行合理布局。同时厂内周围建设有绿化带，减弱噪声对周围环境的影响。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类、4 类标准，不降低项目所在地声环境功能级别。

6.4.营运期固废污染防治措施论证

6.4.1.一般固废处理措施分析

项目一般固废主要为包材、污泥和纯水制备废弃物，委托专业单位处理。

6.4.2.危险废物处理措施分析

本项目生产过程中产生的危险废物按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》进行评价，项目运行过程中对危险废物：废一次性耗材、废层析柱填料、废超滤膜、废过滤器材、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统飞过滤器、蒸发残渣、污水处理站废过滤介质、废擦拭纸/布、废抹布、废 RO 膜等进行暂存，建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 7.2-3。

表 6.4.2-1 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
----	--------	--------	--------	--------	----	------	------	------	------

1	危废暂 存库	废一次性耗材	HW49	900-041-49	位于甲 类化学 品库北 侧	120m ²	液体采 用吨桶 存放，固 体采用 防漏胶 袋存放	80t	1 个月
2		废层析柱填料	HW02	276-003-02					
3		废超滤膜	HW02	276-003-02					
4		废过滤器材	HW02	276-003-02					
5		沾有原辅料废 包装袋	HW49	900-041-49					
6		空调净化系统 废过滤器	HW49	900-041-49					
7		蒸发残渣	HW02	276-001-02					
8		污水处理站废 过滤介质	HW49	900-041-49					
9		废擦拭纸/布	HW49	900-041-49					
10		废抹布	HW49	900-041-49					
11		废 RO 膜	HW13	900-015-13					
12		不合格品	HW02	276-005-02					

（1）危险废物收集污染防治措施分析

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，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渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后按照江苏省环保厅（苏环控[1997]134 号文）《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》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。

（2）危险废物运输

①本项目危险废物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应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；

②运输车辆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形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

（3）危险废物暂存污染防治措施分析

危险废物临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）严格执行以下措施：

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贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志；

③贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合；

④贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；

⑤贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存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；

⑥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、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区；

⑦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；

⑧贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。

本项目固体废物综合处置率达 100%，在落实好危险固废安全处置的情况下，不会造成二次污染，不会对周围环境造成影响，其固废防治措施是可行的。

6.5.营运期土壤、地下水保护措施论证

项目土壤和地下水污染的防治应坚持以源头控制、防腐防渗、污染监测及应

急处理为原则，采取主动和被动防渗相结合的方式。本项目涉及的防渗区域包括化学品仓库、生产车间以及危废暂存场所等，均依托厂内现有，在现有项目环评中已评价，本项目不再赘述。按照潜在的危害水平，对可能存在地下水污染构筑物进行分区防渗，防渗标准按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》

（HJ610-2016）要求确定，同时根据工程特点结合总平面布置情况，各处理单元在布置上严格区分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区：包括污水处理站、危险废物暂存场所、甲类化学品库、应急事故水池，地下污水管道等，防渗规格为：等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

一般防渗区：一般防渗区主要为生产车间，防渗规格为：等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

简单防渗区：除上述污染区的其余区域，如车间外部道路、地面等，各采用一般硬化处理。

表 6.5-1 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	甲类化学品库、污水处理站、事故池、危废暂存库	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
2	一般防渗区	2 号楼生产车间、1 号楼生产车间、3 号楼生产车间	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
3	简单防渗区	厂内其他区域	一般地面硬化

改建后全厂分区防渗图见图 11。

东曜在本项目实施过程中应从以下几个方面采取土壤、地下水污染防治措施：

（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。

（2）过程控制措施

结合各生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、

事故应急装置等的布局，根据可能进入土壤环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料和产品的泄漏（跑、冒、滴、漏）量及其他各类污染物的性质、产生量和排放量，划分污染防治区，提出不同区域的地面防渗方案，给出具体的防渗材料及防渗标准要求，建立防渗设施的检漏系统。

工程建设时尽可能根据项目所在地地形特点及周边敏感目标的分布情况优化地面布局，对厂区内可能产生土壤污染的构筑物采取人工防渗、地面硬化、围堰等措施。工程场地范围内尽可能采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主，防止或减少土壤环境污染。

综上，通过采取以上污染防治措施，可有效减小项目运营过程中对地下水及土壤环境的影响。

6.6.环境风险管理与防范措施

6.6.1.环境风险防范措施

（1）选址和总图布置安全防范措施

①选址合理性分析

本项目位于工业园区内，属于生物医药行业，属于苏州工业园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，项目所在地为工业用地，项目符合用地规划。

②总图布置

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

（2）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；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；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实验室。

（3）对易感介质的安全防范措施

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

在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。

在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

（4）工艺设计安全防范措施

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。

项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

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

（5）事故排水防范措施

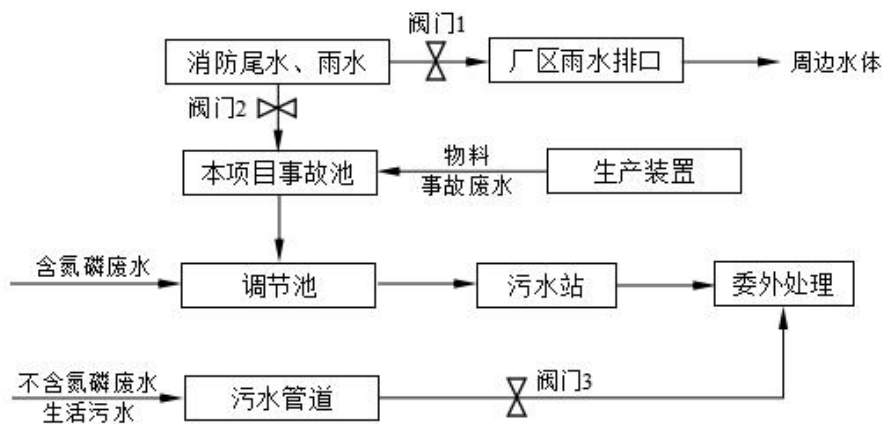


图 6.6.1-1 事故废水内部控制示意图

①排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目产生的含氮磷生产废水经自设含氮磷污水处理站处理达标后回用；纯水系统维护排水/纯水制备浓水/注射水制备弃水、纯蒸汽间接蒸汽冷凝水与生活污水一同经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂集中处理。

②排放口的设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切断阀，当发生

泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业应委托有资质单位处理。避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③排水控制

一旦发生事故，收集事故污水进入应急事故水池（厂内设置 180 立方的应急事故水池），则立即启动事故应急监测，同时立即关闭雨水和污水排水总阀，所有废水送至应急事故水池暂存，直到所有事故、故障解决后，进自设污水处理站处理后，方可打开排水总阀。

采取上述措施后，因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

（6）污染治理设施事故排放防范措施

对照《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338 号），对企业提出下列污染治理设施事故排放防范措施要求：

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，使安全工作作到经常化和制度化。

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含氮磷污水处理站处理。灭活过程中严格控制细菌内毒素的含量 $\leq 0.5\text{EU/mg}$ ，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

④建立环境治理设施监管联动机制，探索建立废弃危险化学品等危险废物和环境治理设施安全环保联动工作机制。厂内需对废水、废气等环境治理设施开展安全风险辨识管控，进行隐患排查。要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

（7）建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站或者第三方检测机构，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区劳动监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

（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后全部回用；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

6.6.2.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《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）、《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》等规范、条例要求。

本项目检验环节依托现有 1 号楼 QC 实验室，使用金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白假丝酵母菌、黑曲霉、乙型副伤寒沙门氏菌、生孢梭菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌作为对比菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”，金黄色葡萄球菌、白假丝酵母菌、大肠埃希菌属于第三类病原微生物，其余均为第四类病原微生物。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指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；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共

患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 6.6-1。

表 6.6-1 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中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

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 6.6-2；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；生物安全柜；现场均配置了安全服、手套等；同时还配备了高压灭菌锅。因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 6.6-2 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《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作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。按照实验室是否具备机械通风系统，将 BSL-2 实验室分为普通型 BSL-2 实验室、加强型 BSL-2 实验室。”本项目建有生物安全实验室，为普通型 BSL-2 实验室。

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在生产运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生

物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表 6.6-3 的原则。

表 6.6-3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用I级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均采用II-A 型生物安全柜，符合生物安全 2 级规范，生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，最终经洁净间空调系统排放（无需排气筒排放）。符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

综上，本项目符合《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》（RB/T 040-2020）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）、《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》等规范、条例要求。

（2）生物安全设备和个体防护措施

根据《病原微生物实验室生物安全风险管理指南》（RB/T 040-2020）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

- ①本项目在可能产生生物安全风险的区域，配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 B2 生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.99%；
- ②有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；建立危险废物登记制度，对产生的危险废物进行登记；按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置；
- ③在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；
- ④实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护

眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

⑤在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

⑥本项目区域内不得从事高致病性病原微生物实验活动。

（3）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 B2 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。

②高压灭菌锅

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

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好

后重启；

- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

（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。

（5）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过滤器等，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，对于接触到细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经高温灭活（高压蒸汽灭菌锅 121 度，103KPa，20min）后暂存于危废暂存库。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。

（6）废水生物污染风险控制措施

本项目含活性废水经过灭活罐进行灭活后进入含氮磷污水处理站进行处理，含活性废水在离开厂房时已经灭活，在厂区管道内运输，不会有活性生物存在，

可避免微生物污染环境风险。

6.6.3.应急事故水池

根据中国石化建标[2006]43 号《关于印发<水体污染防控紧急措施设计导则>的通知》中有关要求，事故储存设施总有效容积计算公式如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

V_1 ：收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（储存相同物料的包装容器组按一个最大包装容器计，装置物料量按残留最大物料量的一台反应器或中间包装容器计）。

V_2 ：发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ，

$$V_2 = Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ：发生事故的包装容器或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{\text{消}}$ ：消防设施对应的设计消防历时， h ；

V_3 ：发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量。

V_4 ：发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量。

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

根据建设单位提供的资料及数据，本项目事故池各容积计算如下：

$V_1 = 2m^3$ ， $V_2 = 108m^3$ ， $V_3 = 0m^3$ ， $V_4 = 20m^3$ ，

$$V_5 = 10qF = 10 \frac{q_a}{n} F = 10 \times \frac{1076.2}{149} \times 0.22 = 16m^3。$$

综上，事故池总容积为：

$$\begin{aligned} V_{\text{总}} &= (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5 \\ &= (2 + 108 - 0) + 0 + 20 = 130m^3 \end{aligned}$$

综上分析，事故时流入应急事故池中废水 $130m^3$ ，企业已建应急事故池容积为 $180m^3$ ，可满足本项目事故排放暂存的要求。

6.6.4.环境风险应急预案

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113 号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）、《江苏省

突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，制定突发环境事件应急预案以及专项应急预案。

项目建成后，东曜药业制定的突发环境事件应急预案应及时修编，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。

具体应急预案包括以下内容，具体见表 6.6-4。

表 6.6-4 企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目	主要内容
1	应急计划区	明确主要危险源、明确环境保护目标：附近企业和居民点等敏感目标。
2	应急组织结构	实施三级应急组织机构（车间班组、公司级、社会联动级），各级别主要负责人为应急计划、协调第一人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度。
3	预案分级响应条件	根据事故的严重程度制定相应级别的应急预案，以及适合相应情况的处理措施。
4	报警、通讯联络方式	公布企业应急状态下各主要负责单位的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，涉及跨区域的还应与相关区域环境保护部门和上级环保部门保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域性支援。
5	应急救援保障	应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等。
6	应急环境监测	设立常年风向标，明确事故信号，组织企业人员配合环保部门对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据。
	抢险、救援控制措施	严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制事故区域设置和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员。
7	人员紧急撤离、疏散计划	事故现场、邻近区、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康。
8	事故应急救援关闭程序	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理、恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
	事故恢复措施	制定有关的环境恢复措施（包括生态环境、地表水体），组织专业人员对事故后周围环境和人群健康进行监测和调查，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价。
9	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练。
10	公众教育和信息	依据企业自身特点，对企业邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众的自身防护能力。

综上所述，建设单位现有项目有较好的风险防范措施，本次在现有项目风险防范措施和应急设施建设完好的情况下，依托现有风险防范措施可行有效。本项目建设后全厂风险物质有少量增加，存在一定的环境风险，包括对当地水环境的

污染、对环境空气的影响，严重时可能导致人身伤害事故，在设计中应充分考虑到可能的风险事故并采取必要措施，提升环境应急能力，在日常工作中加强管理，预防和及时处理风险事故，减少可能的环境影响及经济损失。

6.6.5.风险分析结论

经过上述措施有效实施，本项目环境风险较小。经过以上防范措施的落实，本次项目环境风险可防可控。

总结建设项目环境风险分析简单内容见表 6.6-5。

表 6.6-5 建设项目环境风险分析简单内容表

建设项目名称	东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目			
建设地点	江苏省	苏州市	工业园区	长阳街 120 号
地理坐标	经度	120.79227729	纬度	31.31544251
主要危险物质及分布	危险废物暂存场所、甲类化学品库、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、防扬洒、防渗漏等； 配备各类应急物资和装备。 制订应急预案，防范事故发生。 建议增设臭氧泄漏报警系统。			
填表说明：本项目建成后全厂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。				

综上，东曜药业目前环境风险防范措施整体较完善，环境风险应急演练计划每年一次，从建厂到现在，未发生重大环境风险事故和环境风险群众投诉。现有风险防范措施及应急预案能够应对现有项目可能发生的环境风险。

6.7.污染治理投资和环保竣工验收清单

表 6.7-5 污染治理投资及环保竣工验收一览表

项目名称		东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目				
类别	污染源	主要污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	执行标准	环保投资（万元）	完成时间
废水	蒸汽冷凝废水	COD、SS	排入园区第一污水处理厂	GB8978-1996 表 4 三级标准、 GB/T31962-2015 B 级标准	5	与本项目同时设计、施工、运行
	纯水/注射水系统废水	COD、SS				
	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP				
	原液生产工艺废水	pH、COD、 SS、氨氮、总氮、总磷	依托厂内含氮磷污水处理站	《城市污水再生利用工业用水水质》 （GB/T19923-2005） 中相应指标，回用至 1 号楼冷却塔	/	
	非洁净器具/设备清洗废水	pH、COD、 SS、氨氮、总氮、总磷				
噪声	/				/	
固废	生产/生活	一般工业废物、危险废物	利用现有一般固废暂存处、危废暂存库	无渗漏，“零”排放，不造成二次污染	30	
事故应急措施			设立 180m ³ 应急事故水池，储备一定数量应急物资，突发环境事件应急预案		/	
环境管理(机构、监测能力等)			本项目建成后，应设立专门的环境管理机构和专职或兼职环保人员 3-4 名，负责环境保护监督管理工作。本工程运营期的环境保护和防治污染设施由建设单位实施，环保监督部门为当地环保主管部门。		/	
清污分流、排污口规范化设置			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。废水排口设在线监测系统。		/	
“以新带老”措施			/		/	
总量平衡具体方案			项目废水、废气中的污染物总量在园区区域内平衡		/	
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）			以污水处理站边界外扩 100 米、1 号楼边界外扩 100 米、2 号楼边界外扩 100 米形成的包络线；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		/	
合计			—		35	

7.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，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。

7.1.社会效益分析

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。

7.2.经济效益分析

根据建设方核算，项目建成后可带来可观的经济效益，也将为国家及地方财政收入作出一定的贡献。

7.3.环境效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取有效的废水、固废污染治理措施后，全厂可以达到有效控制污染和保护环境的目。本项目产生的废水、固废全部都能达标排放，对周围环境影响较小。

由上可见，本项目具有一定的经济效益，并有良好的社会效益和环境效益。

7.4.环境保护措施费用效益分析

7.4.1.项目带来的环境损失

项目营运期会产生污染物排放。该项目建成投运时，主要有产生废水及固体废物。如处置不当，会给环境造成一定影响。

7.4.2.环境效益分析

（1）环保投资分析

本期工程总投资4540万元，其中环保投资为35万，环保投资占总投资的0.77%，基本上能满足治理污染及厂区美化需要。

（2）治理效果简析

工程投产运行中，由于加大环保投入，对废水等污染及固废等进行有效治理，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。

7.4.3.损益分析

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。

8.环境管理与环境监测

8.1.环境管理

8.1.1.各阶段环境管理要求

本项目仅进行少量的改造及设备安装，在施工过程中可能会对环境带来暂时的污染影响，此类影响将在设备安装完成后同步消失。建设单位不但要对工程的施工质量和进度进行管理，同时必须对施工的文明程度、施工期环境影响缓解措施的落实情况，以及有关环境保护方面合同条款的执行情况进行检查。

项目在运行期将对周围环境造成一定的影响，建设单位应在加强环境管理的同时定期进行环境监测，以便及时了解项目在不同时期的环境影响，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环境目标。

项目在实际的生产运行过程中，为保证环境管理系统的有效运行，制定了环境管理方案，包括以下内容。

（1）组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策政令和条例，搞好环境教育和技术培训，提高公司职工的环保意识、技术水平及污染控制的责任心。

（2）根据当地环境保护目标，制定并实施公司污染物治理计划；定期检查环保设施运行状况及对设备的维修与管理，严格控制“三废”的排放。掌握公司内部污染物排放状况，建立污染源档案和环保统计，编制环境状况报告，定期委托有资质单位进行清洁生产审计工作，严格落实提出的改进措施。

（3）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装置和污水治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须与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。

（4）同时要建立健全岗位责任制、制定正确的操作规程、建立管理台帐。负责环保专项资金的平衡与控制，特别是预留废气和废水监测费用。协同有关环境保护主管部门组织落实“三同时”，参与有关方案的审定及竣工验收。

（5）树立牢固的环保意识，定期委托有资质单位进行废气、废水和噪声监测，发现问题及时解决。通过监测及时准确掌握污染状况，了解污染程度和范围，分析其变化趋势和规律，为加强环境管理，实施清洁生产提供可靠的技术依据。

（6）排污定期报告制度。定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

（7）制定危废管理计划，将危废的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危废管理台帐和企业内部产生和收集贮存部门危废交接制度。

（8）定期派遣三废治理设备维护人员参加专业培训后，向全厂职工进行宣传教育，增长环保知识，提高环保意识。加强生产管理，危险废物落实处置去向，定期巡视防渗措施确保不污染地下水环境。

8.1.2. 污染物排放清单及排放管理要求

本项目完成后污染物排放清单及排放管理要求如下表 8.1-1。

表 8.1-1 运营期污染物排放清单及管理要求

项目名称			东曜药业有限公司中试原液车间建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目											
污染物类型		污染源名称	治理措施	运行参数	排污口信息		排放状况					执行标准		
					编号	排污口参数	污染物名称	浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 (t/a)	排放方式	浓度 mg/m³	速率 kg/h	标准名称
废气	有组织	含氮磷废水站	臭氧除臭+活性炭吸附装置	风量 3000m³/h	DA002	Φ=0.7m, H=15m	氨	0.080	0.0002	0.001	连续排放	20	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
							硫化氢	0.035	0.0001	0.0003		5	/	
							臭气浓度	550				1000		
	无组织	含氮磷废水站	扩散+绿化	/	/	/	氨	/	/	0.000046	连续排放	1.5	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
				/	/	/	硫化氢	/	/	0.00002		0.06	/	
		1号楼	洁净车间空调排风系统	/	/	/	非甲烷总烃	/	/	0.016	间歇排放	4.0	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
废水	蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水	/	/	DW001	/	COD	50	/	0.134	连续	500	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）	
						SS	10.42	/	0.028		400	/		
						COD	400	/	0.096		500	/		
						SS	120	/	0.029		120	/		
						NH ₃ -N	35	/	0.008		35	/		
						TN	50	/	0.012		60	/		
						TP	4	/	0.001		8	/		
	工艺废水、器具/设备清洗	含氮磷废水处理站	35d/t	/	COD	全部回用，不外排				/	60	/	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）	
					SS						5	/		
					NH ₃ -N						10	/		

	废水、实验室清洗废水				TN					10	/	
					TP					1	/	
固体废物	一般固废	委托相应能力单位处理	/	/	/	/	产生量 2.5	/	/	/	/	无渗漏，“零”排放，不造成二次污染
	危险废物	委托有资质的单位处理	/	/	/	/	产生量 13.4	/	/	/	/	

8.2.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，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，营运期进行定期监测是很必要的。

8.2.1.营运期环境监测计划

本项目建成投入运营后，常规环境监测内容包括废水、废气和噪声；监测方式为取样监测。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中排污单位等规定，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。

（1）污染源监测计划

项目污染源和环境质量现状监测计划分别见下表。

表 8.2.1-1 运营期全厂废气污染源自行监测计划表

类别	监测点位	监测项目	监测频率	执行标准
废气	DA001	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
		甲苯、乙腈、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	年	
	DA002	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	每年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
	DA003	颗粒物	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
	DA004	二氧化硫、颗粒物	每年	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)
		氮氧化物	每月	
	DA006、DA007	二氧化硫、颗粒物	每年	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)
		氮氧化物	每月	
	DA008	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
		甲苯、乙腈、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	年	
	DA009	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
		甲苯、乙腈、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	年	
	DA010	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
		乙腈、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢	年	
	DA011	二氧化硫、颗粒物	每年	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB32/4385-2022)
		氮氧化物	每月	
	DA012	非甲烷总烃	半年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021
		乙腈、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、氨、氯化氢	年	
	厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）	非甲烷总烃	半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
		NH ₃ 、H ₂ S	半年	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
		臭气浓度	半年	《制药工业大气污染物排放标准》

				DB32/4042-2021
	厂房外 1 米	非甲烷总烃	每年	《制药工业大气污染物排放标准》 DB32/4042-2021

表 8.2.1-2 水环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、 维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工监测方法
1	DW001	COD	☞自动 ☞手工	流量 pH、 COD、 氨氮在 线监测 安装在 总排口	/	是	流量、 pH、 COD、 氨氮	瞬时采 样,至少 3个瞬 时样	1季1次	重铬酸盐法
		SS								重量法
		氨氮								纳氏试剂分光光度法
		TN								紫外分光光度法
		TP								钼酸铵分光光度法

注：含氮磷废水站处理出水回用于冷却塔，建设单位应定期对回用水氮磷进行检测。

表 8.2.1-3 声环境监测计划及记录信息表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准及限值	监测分析方法
厂界四周	Leq dB(A)	每季度 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类	手工监测

（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 8.2.1-4 本项目区域环境质量监测一览表

监测内容	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
地下水	项目场地（东南角空地）D2	地下水水位；K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、高锰酸盐指数、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、氯化物、氰化物；铬、铅、镉、汞、锰、砷、铁、细菌总数、总大肠菌群	每年一次；遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准
	场地上游（安波福电子东侧）D1			
	场地下游（哈曼汽车东南角）D3			
土壤	污水处理站附近 T1（跟踪监测）	pH、半挥发性有机物、挥发性有机物、石油烃	每 3 年开展 1 次	《土壤环境质量建设用地土壤污染

				风险管控标准(试行) (GB36600-2018)
--	--	--	--	------------------------------



图 8.2-1 跟踪监测点位图

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

8.2.2.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、非甲烷总烃等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP 等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

(2) 监测区域

大气环境：项目周边区域内的敏感点。

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：事故池进出口、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、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。

8.3.污染物排放总量控制

8.3.1.总量控制指标

根据江苏省总量控制要求，结合本项目的污染物排放特征，确定本项目总量控制因子：

大气环境控制因子：非甲烷总烃。

水环境总量控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷；水环境考核因子：SS。

8.3.2.污染物排放总量

表 8.3-1 本项目技改后全厂总量申请表 (t/a)

种类		污染物名称	现有项目 已批排放量	本次技改项目			“以新 带老” 削减量	技改后 全厂排 放量	技改前 后全厂 变化量
				产生量	削减量	排放量			
废 水	生活 污水	废水量	8473	240	0	240	0	8713	+240
		COD	2.855	0.096	0	0.096	0	2.951	+0.096
		SS	1.385	0.029	0	0.029	0	1.414	+0.029
		氨氮	0.224	0.008	0	0.008	0	0.232	+0.008
		TN	0.36	0.012	0	0.012	0	0.372	+0.012
		TP	0.031	0.001	0	0.001	0	0.032	+0.001
	生产 废水	废水量	70909.7	4748	323	4425	100	75234.7	+4325
		COD	4.3	2.15	1.85	0.30	0.012	4.588	+0.30
		SS	3.905	0.42	0.25	0.17	0.001	4.074	+0.17
		氨氮	0	0.062	0.062	0.00	0	0	0
		TN	0	0.13	0.13	0.00	0	0	0
		TP	0	0.065	0.065	0.00	0	0	0
	总排 口	废水量	79382.7	4988	323	4665	100	83947.7	+4565
		COD	7.155	2.251	1.855	0.396	0.012	7.539	+0.384
		SS	5.29	0.447	0.248	0.199	0.001	5.488	+0.198
		氨氮	0.224	0.070	0.062	0.008	0	0.232	+0.008
		TN	0.36	0.140	0.13	0.010	0	0.37	+0.01
		TP	0.031	0.066	0.065	0.001	0	0.032	+0.001
废 气	有组 织	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.1012	0	0	0	0	0.1012	0
		NH ₃	0.04	0.0023	0.0013	0.001	0	0.041	+0.001
		H ₂ S	0.01305	0.001	0.0007	0.0003	0	0.01335	+0.0003
		颗粒物	0.259	0	0	0	0	0.259	0
		二氧化硫	0.203	0	0	0	0	0.203	0
		氮氧化物	2.826	0	0	0	0	2.826	0
	无组 织	VOCs（以非 甲烷总烃计）	0.07758	0.016	0	0.016	0	0.09358	+0.016

		NH ₃	0.0093	0.000046	0	0.000046	0	0.009346	+0.000046
		H ₂ S	0.0049	0.00002	0	0.00002	0	0.00492	+0.00002
固废	生活垃圾		0	1.5	1.5	0	0	0	0
	危险废物		0	13.4	13.4	0	0	0	0
	一般工业固废		0	2.5	2.5	0	0	0	0

8.3.3.总量平衡方案

按照《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，建设单位的总量控制指标由建设单位申请，苏州工业园区生态环境局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施。

8.4.排污口规范化设计和整治

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，就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。

8.5.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.环境影响评价结论

9.1.项目概况

东曜药业有限公司位于苏州工业园区长阳街 120 号，本次建设（主厂房（1#楼）中试车间）技术改造项目总投资 4540 万元，项目建设完成后，1 号楼 2F 中试车间中试抗体偶联药物（ADC）30kg/a。本次新增员工 10 人，年工作时数 2400 小时。

9.2.环境质量现状

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》及相关现状监测，项目所在地除 O_3 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》。根据本次引用的项目区域及下风向环境空气非甲烷总烃、氨和硫化氢质量监测数据，项目评价区域各个监测点位特征污染因子非甲烷总烃、氨和硫化氢在各监测点均满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值标准限值、《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 要求；

水环境现状引用结果显示，本项目区域地表水可以满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准；根据《2020 年苏州工业园区区域环境质量状况》监测数据，园区第一污水厂排口上下游监测断面 pH、 COD_{Mn} 、氨氮和总磷均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准，吴淞江现状水环境较好。

噪声监测结果表明，声环境质量能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准要求；

地下水监测结果表明除总大肠杆菌、菌落总数达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV 类标准，其他指标均达到或优于 III 类标准，地下水环境质量较好；

项目所在区域地土壤环境质量状况良好，满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中的第二类用地标准筛选值，敏感点（冠园社区）满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中第一类用地筛选值标准。

9.3.污染物排放情况

（1）废水

本项目含氮磷废水通过预处理后进入厂区含氮磷污水处理站，经含氮磷废水站处理后全部回用于冷却塔，不外排；不含氮磷废水与生活污水一同接入园区第一污水处理厂进行处理，最终排至吴淞江。

（2）废气

本项目污水处理站产生的恶臭废气通过“臭氧除臭+活性炭吸附”处理达标后，通过15米高的DA002排气筒（依托现有）排放；车间消毒废气通过洁净车间空调排风系统排放。

（3）噪声

在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，高噪声设备尽量布置在室内或者不同时使用，合理布置厂区平面布局，利用隔声、减振等措施可确保厂界噪声达标。

（4）固废

通过分类收集，及时清运外售或区域统一处理，固废的处理处置率达100%，不产生二次污染。

9.4.主要环境影响

经预测分析，本项目有组织及无组织正常工况下有组织排放的非甲烷总烃、 H_2S 、 NH_3 等大气污染物最大落地浓度占标率均小于1%，大气评价等级为三级，各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求，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。项目建成后周边大气环境可维持环境质量现状，全厂卫生防护距离维持以污水处理站边界外扩100米、1号楼边界外扩100米、2号楼边界外扩100米形成的包络线不变。

本项目工艺废水、器具/设备清洗废水经含氮磷废水站处理后回用于冷却塔用水；蒸汽冷凝废水、纯水/注射水系统废水和生活污水接入园区第一污水处理厂处理后达标排放；污水水质、水量不会对污水处理厂正常运行产生冲击负荷，不影响污水处理厂出水水质，不影响水环境功能目标。

项目不新增高噪声设备，噪声主要来源于生产过程中使用的各类公辅设备，

厂方主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。根据噪声预测分析，本项目各噪声源在采取相应的噪声污染治理措施后，经过几何发散衰减，项目各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，区域声环境质量可维持现状。

项目运营时固废全部做到无害化处理处置，在收集、贮存和处置中对周围环境不产生二次污染。

本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，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较大影响。

因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。

9.5.公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）等法律法规要求，进行了两次信息发布并进行了报纸公开和张贴公告。本项目公众参与中所涉及的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）等要求。

在两次网上信息发布期间、报纸公开和张贴公告期间，建设单位均未收到公众的相关反馈意见。建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识，在项目的建设和今后的运营过程中，将继续加强与公众的交流，以便及时了解公众意见，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。

9.6.环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B，计算本项目建成后，全厂项目危险物质数量与临界量的比值 $Q=0.433$ ，即 $Q<1$ ，判定项目环境风险潜势为I，环境风险评价等级为简单分析。

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，本项目风险可防可控。

建设单位已编制应急预案，并完成了备案手续，同时进行定期演练；一旦发生突发环境事件，应启动突发环境事件应急预案，有效缓解事故对外环境影响。

9.7.环境经济损益分析

本项目环境控制方案在技术可行；本项目生产过程中产生的污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件；做到经效益、社会效益和环境效益的三统一。

本项目的建成将有利于保护区域生态环境，保证经济可持续发展。本项目建设减少了区域固体废物的排放，具有较大的环境效益。

9.8.环境管理与监测计划

本项目拟按照地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，制定环境监测计划（详见表 8.2-1），确保各类污染物达标排放。

9.9.结论

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环境功能级别，可维持环境质量现状；本项项目建成后维持以污水处理站边界外扩 100 米、1 号楼边界外扩 100 米、2 号楼边界外扩 100 米形成的包络线不变，目前，该卫生防护距离内无敏感点；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险可防可控；环境损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。