智享生物（苏州）有限公司

扩建生产生物制剂项目

环境影响报告书

（评审稿）

建设单位：智享生物（苏州）有限公司

评价单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

二零二三年一月

目 录

图件：

附件：

附件 1、项目备案通知书；

附件 2、营业执照；

附件 3、租赁协议及土地证；

附件 4、环境质量现状监测报告；

附件 5、现有项目环评批复及验收材料；

附件 6、企业现有应急预案备案文件；

附件 7、相城区东桥集中污水处理厂接管协议及污水处理厂批复；

附件 8、危废处置协议；

附件 9、环评委托编制合同；

附件 10、建设项目确认书；

附件 11、建设项目环境影响审批现场勘查表；

附件 12、明领雅居宿舍说明；

附件 13、活性炭碘值报告。

1 概述

1.1 项目由来

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》(简称“十四五”规划)提出发展壮大战略性新兴产业，着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占 GDP 比重超过 17%。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。

目前，全球生物药正处于快速发展时期，其市场规模逐年增长，到 2025 年将突破 5000 亿美元。世界范围内药物研发投入也在逐年增加，到 2024 年，全球研发投入预计将达到 2040 亿美元。近几年，FDA 批准的新药数量也在不断增加。在国际形势和国内政策的激励下，我国生物创新药的申报数量和 IND 获批数量也在节节攀升，推动更多的生物药进入到商业化阶段。全球 Top100 的药品销售额中，生物药占比反超小分子药物，临床III期项目将为 CDMO（Contract Development Manufacture Organization，合同研发生产组织）行业带来新一轮机遇。CDMO 是药物研发生产外包服务，CDMO 有两个特色，一是“定制研发“，二是”定制生产”，核心在于“D”，优化在于“M"，让中小型的药物生产企业以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出。行业数据显示，全球生物药 CDMO 市场年均复合增长率超过 20%，我国大分子药物 CDMO 市场保持着 40%的增长速度。CDMO 产业正处在发展的黄金时期，而生物医药 CDMO 产业将会出现井喷，并在未来几年内迅速崛起。作为行业内拥有领先工艺开发技术平台的 CDMO 企业，智享生物服务品类涵盖单抗、双抗、多抗、融合蛋白、疫苗、ADC 等，也是目前国内少数几家可以生产 ADC 药物的企业之一。

肥胖目前在全世界呈流行趋势。肥胖既是一个独立的疾病，又是II型糖尿病、心血管病、高血压、中风和多种癌症的危险因素，被世界卫生组织列为导致疾病负担的十大危险因素之一。肥胖症是一种慢性、复发性、多成因疾病，需长期治疗以减少肥胖相关疾病风险。抗肥胖药物的有效性和安全性非常重要，迫切需要有更安全、更有效且耐受性更好的、能长期使用的抗肥胖药物。

单克隆抗体可以理解为目标基因表达出的蛋白，由于其具有特异性，可以准确地与人体癌细胞或特定的细胞相结合，选择性杀伤靶细胞，但不会与健康的细胞相结合，长时间未结合后会被正常生理代谢干净，故具有较高的安全性。单抗具有纯度高、特异性强、灵敏度高、交叉反应少。

智享生物（苏州）有限公司创办于2018年4月，聚焦于大分子生物制药工艺开发和大规模商业化生产CDMO领域，前沿工艺开发技术平台成果迭出，是少数具有核心技术、规模量产、商业化闭环综合能力的CDMO企业。智享生物拥有CDMO七大技术平台，涵盖GMP生产平台、ADC平台、多项培养平台、自主细胞构建平台、成药性分析平台、病毒安全性检测平台、制剂开发平台。智享生物在苏州相城高新区、工业园区和常熟高新区分别设有生产基地，目前全部基地已启动柔性生产线扩建工程，2023年规划总产能将达22万升，拥有全球领先的产能和成本优势。

项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，租赁苏州金宏气体股份有限公司2378平方米，建成后年产生物制剂1200万支。该项目已于2022年12月16日取得苏州市相城区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》，项目代码：2212-320507-89-05-424511，备案证号：相审批投备[2022]438号。

1.2 评价工作过程

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》等相关环保法律、法规规定，本项目应进行环境影响评价。为此智享生物（苏州）有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司承担"智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目"的环境影响评价工作。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于名录中"二十四 医药制造业"中"47 生物药品制品制造276"，应编制环境影响报告书。为此中升太环境技术（江苏）有限公司接受委托后，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，进而核实了项目的废气、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，编制了《智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目环境影响报告书》，为项目建设提供环保技术支持，为环评审批部门提供审批依据。根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次

环境影响评价的工作过程及程序见图1.2-1。

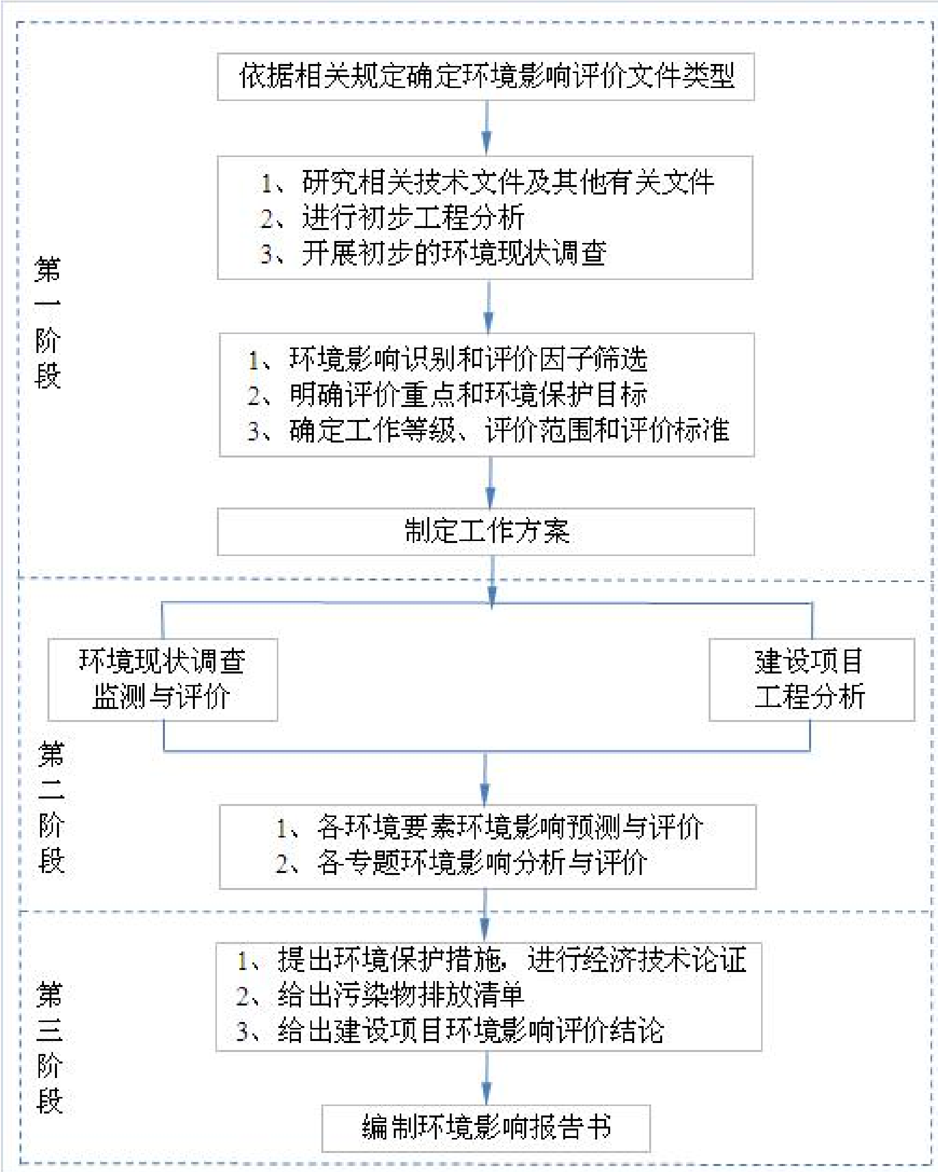


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 政策相符性

（1）产业政策相符性

项目已在江苏省投资项目在线审批监管平台完成了备案（备案证号：相审批投备[2022]438 号）。

智享生物（苏州）有限公司为有限责任公司（自然人投资或控股），本项目产品为融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂，融合蛋白制剂用于治疗 II 型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病。

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本及修正）》，本项目生产的产品融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂属于"鼓励类 十三、医药：2、重大疾病防治疫苗、**抗体药物**、基因治疗药物、细胞治疗药物、**重组蛋白质药物**、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺"，为鼓励类项目。

对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018 年）》，本项目不属于限制、淘汰和禁止类。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府[2007]129 号），本项目生产的产品融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂属于"第一类 鼓励类 五、医药：（七）医药生物工程新技术、新产品开发"，为鼓励类项目。

对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于其规定的禁止准入的项目。

对照《关于印发长江经济带发展负面清单指南》(试行，2022 年版)，本项目不属于禁止类项目。对照《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)江苏省实施细则》，本项目不属于禁止类项目。

（2）与太湖流域管理条例等相符性

项目位于太湖三级保护区内，本项目含氮磷废水经新增污水站（TW002，本次新建）处理后回用于冷却塔补充用水，不外排，不含氮磷废水和生活污水一起接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理，符合《江苏省太湖水污染防治条例》和《太湖流域管理条例》的要求。

因此，本项目符合国家和地方的产业政策。

1.3.2 与相关规划相符性

1、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**重组蛋白质药物**。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求，提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平，加快开发胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场。

本项目生产的融合蛋白制剂用于II型糖尿病和肥胖症的治疗，属于重组蛋白药物生产；单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，属于抗体药物生产，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、与《“十四五”生物经济发展规划》、《十四五时期生物医药产业发展规划(2021-2025年)》、《江苏省“十四五”医药产业发展规划(2021-2025年）》、《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》相符性分析

本项目生产的融合蛋白制剂用于II型糖尿病和肥胖症的治疗，属于重组蛋白药物生产；单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，属于抗体药物生产，为生物产业，属于《江苏省“十四五”医药产业发展规划(2021-2025年）》发展目标和重点发展任务的要求；符合《十四五时期生物医药产业发展规划(2021-2025年)》中生物药及重点发展方向要求；符合《江苏省 “十四五” 医药产业发展规划（2021-2025年）》抗体药物领域的发展任务，有利于发展目标的实现；符合《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》支持发展的方向。

3、与《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》相符性分析

（1）空间布局相符性：本项目位于苏州相城区黄埭镇安民路 6 号，属于总体规划的“一镇、两区、三园”的空间布局中的“生物科技产业园区”，满足该园区“重点发展日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业”的要求，符合黄埭镇总体空间布局规划。

（2）产业定位相符性：本项目属于生物制药项目，符合黄埭镇总体规划产业发展方向和定位：“ ①产业发展选择 第二产业：电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业以及日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化

工产业；②产业发展策略 第二产业：调整优化工业结构，高新技术产业与传统优势产业并举发展”。

（3）用地规划相符性：对照总体规划镇域用地规划图，本项目位于规划二类工业用地；对照土地证（编号：苏（2019）苏州市不动产权第7044825号），项目用地为工业用地，符合用地规划。

4、与《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》相符性分析

公司现有项目均严格执行环评、“三同时”制度，及时履行验收手续。

本项目为生物制药项目，项目含氮磷生产废水经新增污水站（TW002、本次新建）处理后回用冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷生产废水和生活污水满足污水厂接管标准接管进相城东桥集中污水处理厂集中处理，项目生产及公辅过程产生的少量废气依托公司现有的废气处理系统处理，经分析可达标排放，项目产生的固废均可得到妥善处置，对环境影响较小。落实了区域评估报告提出的环境影响减缓措施。

本项目选址不在太湖一级、二级保护区、阳澄湖保护区和相城区生态红线范围内，对照《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》中“黄埭镇生态环境准入清单”，不属于其禁止类建设项目。

5、与《相城区黄埭镇东桥单元控制性详细规划》相符性分析

规划结构：根据该详规，东桥单元形成“北居南工”空间布局，形成“一带、两街、四组团”的规划结构。本项目位于苏州相城区黄埭镇安民路6号，属于“四组团”的规划结构中的南部工业组团（生物科技产业园）。

功能定位相符性：本项目属于生物制药项目，符合详规中“南工”组团“以生物科技产业园为核心，以日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业为主导，集应用开发、生产基地为一体的“高”“新”工业园区”的功能定位。

6、与《江苏省相城高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书（送审稿）》相符性分析

（1）产业发展相符性：本项目属于生物制药产业，符合相城高新区“发展方向：电子信息、精密机械、先进装备制造以及新材料、**生物技术**、新医药等高新科技产业”。

（2）空间布局相符性：本项目属于生物制药产业，位于“两园”中的生物医药产业园，符合相城高新区空间布局规划。

1.3.3“三线一单”相符性

1、生态红线相符性

经查询《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），距离项目最近的国家级生态红线为太湖重要湿地（相城区）约7.5km，不在国家级生态保护红线范围内，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》相关要求。

经查询《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020] 1号）和《江苏省自然资源厅关于苏州市相城区2021年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1170号），距离项目厂界最近的生态空间管控区域为太湖（相城区）重要保护区约2.5km，项目所在地不属于太湖（相城区）重要保护区生态空间管控区域范围，符合《江苏省生态红线区域保护规划》相关要求。

项目符合国家和江苏省产业政策，符合相城区黄埭镇总体规划、苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告的要求，符合太湖水污染防治条例等文件要求，项目污染物采取相应措施处理后排放，落实环境风险管控措施，生产中使用电能、天然气和区域蒸汽等资源，符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的要求。

因此，项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313号）的要求和《江苏省自然资源厅关于苏州市相城区2021年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2021]1170号）的相关内容。

（2）环境质量底线相符性

根据《2021年度苏州市生态环境状况公报》，苏州市区大气环境PM_{10}、SO_2、CO、NO_2和$PM_{2.5}$指标值达标，O_3指标值未达标，苏州市区为环境空气非达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低VOCs含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进$PM_{2.5}$和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标，大气环境质量状况可以得到进一步改善。根据大气环境现状补

充监测结果，各监测因子均能满足功能区要求。

水质现状监测结果表明，区域污水厂受纳水体东浒河的pH、COD、氨氮、TN、TP浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准的要求。

根据现状监测结果，评价范围内其余各环境要素（包括噪声、地下水、土壤）、各监测因子均能满足功能区要求。

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

3、资源利用上线相符性

项目生产过程中所用的资源主要为水、电、区域集中供热；相城区黄埭镇已建立有完善的给水、排水、供电、供热等基础设施，可满足本项目运行的要求。本项目占地为工业用地，占地符合当地规划要求。因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

4、环境准入负面清单

本项目与《关于印发相城区建设项目环保准入负面清单的通知》（相政办[2021]51号）相符性分析如下：

表 1.3.3-1　本项目建设与相政办[2021]51 号的相符性分析

清单分类	具体要求	本项目相符性分析
一、法律法规方面	禁止审批《建设项目环境保护管理条例》第十一条规定的应作出不予批准的决定的建设项目。 禁止建设《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等法律法规明确禁止的项目。 禁止开展《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）、《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）明确禁止的行为，严格执行《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。 化工项目严格执行《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。 铸造项目严格执行《关于重点区域严禁新增铸造产能的通知》（工信厅联装〔2019〕44 号）、《关于认真做好铸造产能管理工作的通知》（苏工信装备〔2019〕523 号）、《关于印发<江苏省铸造产能置换管理暂行办法>的通知》（苏工信规〔2020〕 3 号）等文件要求。	经对照，本项目不属于《建设项目环境保护管理条例》第十一条规定的不予批准的建设项目。 本项目不属于《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等法律法规明确禁止的项目。 本项目距离最近的生态空间管控区域为太湖（相城区）重要保护区，最近距离约 2.5km，不在苏政发〔2018〕74 号、苏政发〔2020〕1 号划定的生态空间管控区范围内。 本项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，为生物制药行业，不属于化工项目和铸造项目。
二、行	禁止审批新建、扩建单纯承接阳极氧化、电泳、表面处	本项目从事融合蛋白制剂和单克

业准入方面	理、喷漆、喷粉、炼胶、印刷、清洗等加工的建设项目（为区域配套的“绿岛”项目除外），现有项目进行技术改造的，不得新增污染物排放。 禁止建设废旧塑料造粒项目；禁止新建生产设备投资额2000 万以下的单纯承接注塑、吸塑等加工的项目。 禁止新建、改建、扩建项目设置电镀、蚀刻、钝化工艺（太湖流域战略性新兴产业除外）。 禁止审批生产设备投资额2000 万以下的家具制造项目。	隆抗体制剂的生产，为生物制药行业，不属于禁止类行业。
三、水环境方面	禁止生产废水含磷、氮污染物（太湖流域战略性新兴产业除外）。	本项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，含氮磷生产废水经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后回用至冷却塔补充用水，不外排。
四、大气环境方面	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。 禁止建设列入三致物质（致癌、致畸、致突变物质）名录且有恶臭污染的项目。	本项目不涉及生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂；经核对物料清单，本项目不涉及生产或排放三致物质（致癌、致畸、致突变物质）名录且有恶臭污染的项目。
五、固体废弃物方面	禁止审批产生的危险废物在江苏省内无相应处置单位的建设项目。	本项目产生的危废均可得到妥善的处置，可委托江苏省内有资质单位处置。
六、环境总量方面	严格执行《相城区建设项目主要污染物排放总量指标评估及管理办法（试行）》，落实污染物排放总量控制制度，将主要污染物排放总量指标作为建设项目环评审批的前置条件。	本项目总量指标有可行的平衡途径。
七、其它方面	各镇（街道、区）应严格执行各地制定的《涉气建设项目环保准入管控实施方案》，可结合当地经济发展和产业布局等综合因素制定严于《相城区建设项目环保准入负面清单》的相关规定，扎实高效做好建设项目环保准入工作。	本项目建设符合所在板块的环保准入要求。

综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。

1.4 项目特点

1、本项目建成后生产车间将进行GMP（《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice）认证。车间根据GMP要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。车间完全符合GMP要求，达到国内外先进水平。

2、经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《实验室生物安全手册（第三版世卫组织）》等，本项目微生物检测中的阳性对照间属于BSL-2实验室，所使用的生物安全柜为二级，生物安全防护水平为二级，其他实验室均为一级生物安全级别，需要向苏州市卫生健康委员会备案。实验室选址、设计和建造符合国家和地方环境

保护和建设主管部门等的规定和要求；实验室配有高压灭菌锅/柜、生物安全柜；车间排风送风布置符合定向气流的原则；严格按照管理要求对实验室各项行为进行管理并做好相关记录；实验室危险废物经过高压蒸汽灭菌后委托有资质单位处置。

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。本项目废气主要为QC实验室产生的有机废气采用二级活性炭吸附装置处理，废水处理站恶臭废气（主要污染因子为氨、硫化氢、臭气浓度）采用酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理，均能实现达标排放。本项目排水严格执行"雨污分流、清污分流"，含氮磷废水经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水经项目总排口（DW001）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方设置的污水排口（DW002）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。项目通过对噪声设备采取隔声、减振、合理布局等措施，厂界噪声可实现达标排放；项目运营期产生固体废物均妥善处理，项目危险废物委托有资质单位安全处置。全厂通过分区防渗处理，化学品库、生产车间、污水处理站、事故水池及汇水沟渠、危废仓库均采取重点防渗，确保事故状态下物料及污染物不进入地下水及土壤环境。整体而言，本项目各环保措施均为成熟工艺，经济可行。

1.5 关注的主要环境问题

项目为融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，其主要环境问题有以下几个方面：

1、通过规划相容性分析，评价本项目是否符合项目地区的产业导向及功能定位，是否符合规划环评要求。

2、项目建设地点位于相城区黄埭镇安民路6号，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的处置情况、零排放可行性以及去向问题。

3、通过工程分析，分析项目废气、废水、噪声是否达标排放。固体废物是否按环境管理要求合理处置，确保不产生二次污染；项目是否满足总量控制要求。

4、分析项目运营过程中污染物对周围环境的影响范围和程度。

5、分析各类环保治理措施可行性分析；项目的环境风险及相关防范措施是否可防控；生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

1.6 环境影响报告书主要结论

智享生物（苏州）有限公司商业化项目符合国家及地方产业政策；选址位于相城区黄埭镇安民路6号，属于工业用地，符合相城区黄埭镇用地规划要求；项目从事融合蛋

白制剂和单克隆抗体制剂的生产，符合相城区黄埭镇产业定位；项目污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水环境的影响较小；项目建设具有一定的环境经济效益，公众参与无反对意见；项目虽存在一定的环境和生物安全风险，但在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，项目环境风险可防控。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规及政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于 2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行；

（2）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订），第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议于 2018 年 10 月 22 日修订通过，自 2018 年 10 月 26 日起施行；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订），第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议于 2017 年 6 月 27 日通过，自 2018 年 1 月 1 日起施行；

（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，2022 年 6 月 5 日起施行；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订），中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议于 2020 年 4 月 29 日修订通过，自 2020 年 9 月 1 日起施行；

（6）《中华人民共和国土壤污染防治法》，国家主席令第 8 号，2018 年 8 月 31 日通过，2019 年 1 月 1 日修正；

（7）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订），第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于 2018 年 12 月 29 日重新修订通过，自 2018 年 12 月 29 日起施行；

（8）《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 177 次常务会议修订通过，自 2017 年 10 月 1 日起施行；

（9）《中华人民共和国长江保护法》，2020 年 12 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，自 2021 年 3 月 1 日起施行；

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

（11）《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》（简称“十四五”规划）；

（12）《危险化学品安全管理条例》，国务院令第 645 号，2002 年 1 月 26 日发布，自 2002 年 3 月 15 日起施行；2011 年 2 月 16 日修订。根据 2013 年 12 月 4 日国务院第 32 次常务会议通过，2013 年 12 月 7 日中华人民共和国国务院令第 645 号公布，自 2013 年 12 月 7 日起施行的《国务院关于修改部分行政法规的决定》修正；

（13）《企业环境信息依法披露管理办法》，2021 年 11 月 26 日由生态环境部 2021 年第四次部务会议审议通过，自 2022 年 2 月 8 日起施行；

（14）《建设项目环境影响评价分类管理名录》，生态环境部令第 16 号，2020 年 11 月 5 日由生态环境部部务会议审议通过，自 2021 年 1 月 1 日起施行；

（15）《国家危险废物名录（2021 年版）》，生态环境部令第 15 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行；

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

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

（18）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，国家发展和改革委员会第 29 号令，2019 年 10 月 30 日；2020 年 1 月 1 日起施行；

（19）国家发展改革委关于修改产业结构调整指导目录（2019 年本）的决定，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号，2021 年 12 月 30 日施行；

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

（21）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017 年 12 月 11 日实施；

（22）《挥发性有机物（VOCS）污染防治技术政策》，环发 2013[31]号，2013 年 5 月 24 日起实施；

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

（24）《国务院办公厅关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案的通知》，国办函[2021]47 号；

（25）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，2022 年 1 月 19 日印发，长江办[2022]7 号；

（26）《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号，2018 年 1 月 10 日实施）；

（27）《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修改），国家主席令第 27 号，2015.4.24 施行；

（28）《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国务院令第 360 号， 2012.9.15 施行；

（29）《药品生产监督管理办法》，2020 年 1 月 15 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，现予公布，自 2020 年 7 月 1 日起施行；

（30）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订）

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

（32）《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）；

（33）《人间传染的病原微生物名录》，卫生部，2006 年 1 月 11 日；

（34）《医药工业发展规划指南》，工信部联规[2016]350 号；

（35）《医药工业洁净厂房设计标准》，（GB50457-2019）；

（36）《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》；

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

（38）《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），中华人民共和国国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号；

（39）《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》，生态环境部，2020 年 6 月 30 日。

2.1.2 地方法律、法规及规定

（1）《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于 2018 年 3 月 28 日修订，自 2018 年 5 月 1 日起施行；

（2）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于 2018 年 3 月 28 日修订，自 2018 年 5 月 1 日起施行；

（3）《江苏省大气污染防治条例》（2018 年修订），江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议于 2018 年 3 月 28 日修订，自 2018 年 5 月 1 日起施行；

（4）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订），2021 年 9 月 29 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过修订，自 2021 年 9 月 29 日起施

行；

（5）《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；

（6）《江苏省长江水污染防治条例》，江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二次会议 2018 年 3 月 28 日修订，2018 年 5 月 1 日起施行；

（7）《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《江苏省土壤污染防治条例》，自 2022 年 9 月 1 日起施行；

（8）《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（施行）的通知》（苏长江办发[2019]136 号）；

（9）《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，苏环办[2022]82 号，2022 年 3 月 16 日；

（10）《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；

（11）《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》(苏政办发[2018]44 号);

（12）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）；

（13）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）；

（14）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[97]122 号；

（15）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，2018 年 1 月 15 日经省人民政府第 121 次常务会议讨论通过，2018 年 5 月 1 日施行；

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

（17）《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》，苏环办[2014]294 号；

（18）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；

（19）《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)；

（20）《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），江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅；

（21）《省政府办公厅关于印发江苏省生态环境标准体系建设实施方案（2018-2022 年）的通知》（苏政办发[2019]26 号）；

（22）江苏省生态环境厅《关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16 号）；

（23）《省生态环境厅关于实施厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放监控要求的通告》（苏环办[2020]218 号）；

（24）《关于进一步加强工业企业污染治理设施安全管理》(苏环办字[2020]50 号)；

（25）《江苏省人民政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，苏政发[2020]49 号；

（26）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；

（27）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）；

（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）；

（30）《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，2016 年 7 月 14 日；

（31）江苏省生态环境厅《关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办[2019]36 号），2019 年 2 月 2 日；

（32）《江苏省排放水污染物许可证管理办法》，省政府令第 74 号，2011.10.1 施行；

（33）《关于做好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实施工作的通知》（苏环控[2008]4 号）；

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

（35）苏州市生态环境局关于印发《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；

（36）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》，苏环管字[2019]53 号；

（37）《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）；

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

（39）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018.11 修订版）；

（40）《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）；

（41）《关于印发相城区建设项目环保准入负面清单的通知》（相政办〔2021〕51 号）；

（42）《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》；

（43）《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》；

（44）《苏州市“十四五”生态环境保护规划》。

2.1.3 环评技术导则和规范

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

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

（3）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），2018.12.1；

（4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），2022.07.01；

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

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

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），2019.7.1；

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

（9）《国家危险废物名录》，2021.1.1；

（10）《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；

（11）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）；

（12）《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）；

（13）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；

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

（15）《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；

（16）《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环境保护部公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日起施行；

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

（18）《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；

（19）《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），2019 年 12 月 10 日实施；

（20）《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）；

（21）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ9292-2018）；

（22）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）；

（23）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（24）《消毒技术规范》（2003 年 4 月 1 日实施）；

（25）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；

（26）《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 号）。

2.1.4 项目其他有关文件及资料

（1）江苏省投资项目备案证；

（2）现有项目环境影响报告表、相关的批复材料等；

（3）环境质量现状监测报告；

（4）建设单位提供的其它相关资料。

2.2 评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要求与公众信任度，反馈于工程建设，以促进“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 评价原则

本项目按照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的要求，遵循以下原则开展环境影响评价工作：

a）依法评价

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

b）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

c）突出重点

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

2.3 环境影响识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响识别

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

表2.3.1-1　环境影响因素识别与筛选结果

环境要素	施工期	运营期
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	+	+

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

根据本项目的特点、环境影响的主要特征，结合区域环境功能要求、环境保护目标、评价标准和环境制约因素，筛选确定本项目评价因子如下。

表 2.3.2-1　环境影响评价因子

评价内容	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
环境空气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、非甲烷总烃、氨、硫化氢、甲醇、氯化氢	挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、甲醇、氨、硫化氢、臭气浓度、HCl*、乙腈*、硫酸雾*、丙酮*	挥发性有机物（以非甲烷总烃计）
地表水	pH、COD、氨氮、总氮、总磷	接管可行性分析	COD
地下水	pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}、总硬度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨氮(NH_4)、挥发性酚类、总大肠菌群、氰化物、砷、汞、六价铬、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量（COD_{Mn}）、硫酸盐、氯化物、细菌总数指标；地下水水位	耗氧量（COD_{Mn}）、氨氮	—
土壤	《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 45 种基本项目：重金属和无机物（7 项）、挥发性有机物（27 项）、半挥发性有机物（11 项）、石油烃；《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中 11 项基本污染物	COD	—
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	—
固废	—	固体废弃物	固废排放量
环境风险	泄漏、火灾及生物安全性		—

注：质检过程中使用硫酸、乙腈、丙酮等，由于年用量极少且浓度低，本次不定量分析硫酸雾、乙腈和丙酮；生产过程中配制过程短，挥发产生的 HCl 不定量计算。

2.4 环境功能区划及评价标准

2.4.1 环境功能区划

（1）大气环境功能区划

项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

（2）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 年）》（苏环办[2022]82 号），东浒河和京杭运河水质要求达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。

（3）声环境功能区划

项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，所在区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类声环境功能区标准。

2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

项目所在地环境空气功能区划类别为二类区，SO_2、NO_2、PM_{10}、CO、O_3、$PM_{2.5}$、NO_x 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表 1 二级标准；氨、硫化氢、甲醇、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 要求，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中限值。大气环境质量主要指标见表 2.4.2-1。

表 2.4.2-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO_2	年平均	60	μg/m³	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
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		
TSP	年平均	200		
	24 小时平均	300		
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		
O_3	日最大 8 小时平均	160		
	1 小时平均	200		
CO	24 小时平均	4	mg/m³	
	1 小时平均	10		
甲醇	日平均	1	μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）
	1 小时平均	3		
氨	1 小时平均	200		
硫化氢	1 小时平均	10		
氯化氢	日平均	50		
	1 小时平均	10		

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

（2）地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》（苏环办[2022]82 号），项目污水厂尾水受纳水体东浒河和最终汇入河流京杭运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。具体标准值见表 2.4.2-2。

表 2.4.2-2 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
东浒河、京杭运河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1 IV 类	pH 值	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5
			总氮（湖、库）	mg/L	1.5
			总磷	mg/L	0.3

（3）声环境质量标准

项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准，具体标准值见表 2.4.2-3。

表 2.4.2-3　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）地下水环境质量标准

项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）标准要求，具体标准值见表 2.4.2-4。

表 2.4.2-4 地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 为无量纲）

污染物名称	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	＜5.5，＞9
铁(Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	＞2.0
锰(Mn)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.5	＞1.5
镉(Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	＞0.01
铅(Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	＞0.10
砷(As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	＞0.05
铬(六价)(Cr^{6+})	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	＞0.10
汞(Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	＞0.002
总硬度（以 C_aCO_3,计）	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000

硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	＞30.0
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	＞2.0
耗氧量（COD_{Mn}）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	＞10.0
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	＞1.50
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.00	≤4.80	＞4.80
挥发性酚类	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	＞10
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	＞400
总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	＞100
细菌总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	＞1000

（5）土壤环境质量标准

项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中第二类用地筛选值，周边敏感点土壤环境质量执行（GB36600-2018）表 1 中第一类用地筛选值，具体标准值见表 2.4.2-5；周边农田土壤环境质量执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中相关限值。

表 2.4.2-5 建设用地土壤环境质量（单位：mg/kg）

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	砷	20	60	120	140
2	镉	20	65	47	172
3	铬（六价）	3.0	5.7	30	78
4	铜	2000	18000	8000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	38	33	82
7	镍	150	900	600	2000
挥发性有机物					
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000

17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	5.5	15	550	1500
42	䓛	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700
石油烃类					
46	石油烃（C_{10}-C_{40}）	826	4500	5000	9000

表 2.4.2-6 农用地土壤环境质量（单位：mg/kg）

序号	污染物项目		风险筛选值			
			pH≤5.5	5.5＜pH≤6.5	6.5＜pH≤7.5	pH＞7.5
1	镉	水田	0.3	0.4	0.6	0.8
		其他	0.3	0.3	0.3	0.6
2	汞	水田	0.5	0.5	0.6	1.0
		其他	1.3	1.8	2.4	3.4
3	砷	水田	30	30	25	20
		其他	40	40	30	25
4	铅	水田	80	100	140	240

		其他	70	90	120	170
5	铬	水田	250	250	300	350
		其他	150	150	200	250
6	铜	水田	150	150	200	200
		其他	50	50	100	100
7	镍		60	70	100	190
8	锌		200	200	250	300
9	六六六总量		0.10			
10	滴滴涕总量		0.10			
11	苯并[a]芘		0.55			

2.4.3 污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

本项目废气排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），前款标准未列明的其他因子执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

污水站产生的有组织氨、硫化氢、臭气浓度（2#）执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表3限值；质检实验过程和消毒液配制产生的有组织废气（1#）挥发性有机物（以非甲烷总烃计）执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值，甲醇执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准限值；应急天然气锅炉（备用）废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385-2022）表1“燃气锅炉”标准；危废仓库产生的挥发性有机物（以非甲烷总烃计）执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值。具体标准限值见表2.4.3-1。

项目无组织厂界氨、硫化氢浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1二级标准限值要求；无组织排放的臭气浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值；无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3限值。具体标准限值见表2.4.3-2。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），发酵废气主要指发酵类化学原料药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸汽。本项目为融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂生产，属于生物药品制造，涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于GB37823-2019 和 DB32/4042-2021 中的发酵废气，无须执行 GB37823-2019 和 DB32/4042-2021 中的发酵废气的标准。

表 2.4.3-1　项目有组织废气污染物排放标准

排气筒	污染物	最高允许排放浓度（mg/m^3）	最高允许排放速率（kg/h）	依据
1#	甲醇	50	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2
	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1
	TVOC	100	/	
2#	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3
	硫化氢	5	/	
	臭气浓度	1000（无量纲）		
3#*	颗粒物	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385-2022）
	二氧化硫	35	/	
	氮氧化物	50	/	
4#	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1

注：*实测的大气污染物排放浓度应换算为规定的基准氧含量条件下的排放浓度作为是否达标。

表 2.4.3-2　无组织废气排放标准

序号	执行标准	表号级别	污染物名称	单位	最高允许排放浓度mg/m^3
1	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	表 7	臭气浓度	无量纲	20
2	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	表 3	非甲烷总烃	mg/m^3	4
			颗粒物	mg/m^3	0.5
			甲醇	mg/m^3	1.0
3	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	表 1 二级新改扩建	氨	mg/m^3	1.5
			硫化氢	mg/m^3	0.06

企业厂区内VOCs无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6，详见表2.4.3-3。

表 2.4.3-3　厂区内 VOCs 无组织排放限值　　单位：mg/m^3

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

表 2.4.3-4　相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值 mg/m^3	嗅阈值 ppm	数据来源
氨	0.076	0.1	胡名操《环境保护实用数据手册》
硫化氢	0.00071	0.00047	

（2）废水污染物排放标准

本项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，属于生物工程类，应执行《生

物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）。

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

①生产废水排放标准

苏州市相城区东桥集中污水处理厂性质属于工业污水处理厂，本项目生产废水排放执行相城区东桥集中污水处理厂接管标准。

项目总排口（DW001）处设置采样监测井，其中流量、pH、COD均采用在线监测，BOD_5、SS为每季度监测1次。

②生活污水排放标准

生活污水依托出租方污水管网汇至出租方总排口处，执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准。

③苏州市相城区东桥集中污水处理厂出水标准

苏州市相城区东桥集中污水处理厂尾水排放执行《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》（苏委办发[2018]77号）苏州特别排放限值标准从严执行，未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表1中C级标准。

具体排放标准见表2.4.3-5。

表 2.4.3-5　水污染物主要污染物排放及接管标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
项目废水排放口及出租方废水排放口	苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准	/	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	200
			BOD_5	mg/L	150

			SS	mg/L	150
			氨氮	mg/L	12
			总氮	mg/L	20
			总磷	mg/L	2.5
苏州市相城区东桥集中污水处理厂排口	《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》苏委办发[2018]77 号	苏州特别排放标准限值	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5（3）
			总氮	mg/L	10
			总磷	mg/L	0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 C 级	SS	mg/L	10
			pH	无量纲	6~9
			色度	倍数	30
			BOD_5	mg/L	10

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

④回用标准

本项目含氮磷生产及公辅废水经自建的污水处理站处理后全部回用至循环冷却塔补充用水，回用水执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中表 1 敞开式循环系统冷却补充水水质指标，具体见表 2.4.3-6。

表 2.4.3-6 项目回用水质标准限值

指标/级别	单位	GB/T19923-2005水质标准限值
pH	—	6.5~8.5
CODcr	mg/L	≤60
BOD_5	mg/L	≤10
氨氮	mg/L	≤10
总磷	mg/L	≤1
溶解性总固体（TDS）	mg/L	≤1000
粪大肠菌群	个/L	≤2000

⑤基准排水量

本项目融合蛋白药物和单克隆抗体制剂（生物工程类）生产单元基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中相应标准。具体标准值见表 2.4.3-7。

表 2.4.3-7 单位产品基准排水量

类别		单位产品基准排水量	排水量计算单位
生物工程类生产设施	细胞因子 1)、生长因子、人生长激素	80000 m^3/kg	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶 2)	200 m^3/kg	
	基因工程疫苗	250 m^3/kg	
	其他类	80 m^3/kg	

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。

（3）厂界噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求，具体标准值见表 2.4.3-8。

表 2.4.3-8 项目厂界噪声排放标准

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

（4）固体废弃物控制标准

厂内危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般工业固体废弃物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

2.5 评价重点及评价等级

2.5.1 评价重点

根据项目建设特点、项目污染特征和环境管理等方面的要求，确定项目环境影响评价工作的重点包括：工程分析、污染防治措施分析、大气环境影响预测评价、危废处置及综合利用、生物安全性分析。

2.5.2 评价工作等级

1、大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中评价工作等级的确定依据，根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i（第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$，P_i 的计算公式：

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

式中：P_i——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度，μg/m³；

C_{0i}—第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准，μg/m³。

根据工程分析结果，本次评价以导则推荐的 AERSCREEN 模式计算污染物的下风向浓度分布及最大落地浓度出现位置，估算结果见表 2.5.2-1。

表 2.5.2-1 估算模式计算结果表

污染源	评价因子	评价标准（mg/m³）	Cmax（mg/m³）	Pmax（%）	$D_{10\%}$（m）	最大落地浓度离源距离（m）
有组织污染源						
1#排气筒	甲醇	3.0	3.17E-05	0.001	/	188
	非甲烷总烃	2.0	9.52E-05	0.005		
2#排气筒	氨	0.2	1.69E-04	0.08	/	20
	硫化氢	0.01	1.69E-05	0.17		
无组织污染源						
A 栋 1 楼	非甲烷总烃	2.0	1.50E-02	0.75	/	30
A 栋 5 楼	非甲烷总烃	2.0	1.36E-02	0.68	/	30
B 栋 5 楼	非甲烷总烃	2.0	1.18E-02	0.59	/	51
C 栋 3 楼	甲醇	3.0	3.91E-04	0.01	/	29
	非甲烷总烃	2.0	9.77E-04	0.05		
污水处理站	氨	0.2	8.98E-04	0.45	/	15
	硫化氢	0.01	8.16E-05	0.82		

表 2.5.2-2　大气环境影响评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	Pmax≥10%
二级评价	1%≤Pmax<10%
三级评价	Pmax＜1%

根据导则规定，项目污染物数大于1，取P值中最大的（Pmax）和其对应的$D_{10\%}$作为等级划分依据，项目有组织废气和无组织废气中最大占标率均小于10%，且项目不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目，故确定项目大气评级等级为二级。

2、地表水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)中的有关规定，水污染影响型建设项目根据排放方式和废水排放量划分评价等级。

表 2.5.2-3　水污染影响型建设项目评价等级判定

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

注 1：水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值（见附录 A），计算排放污染物的污染物当量数，应区分第一类水污染物和其他类水污染物，统计第一类污染物当量数总和，然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序，取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。

注 2：废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计，没有相关行业排放标准要求的通过工程分析合理确定，应统计含热量大的冷却水的排放量，可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。

注 3：厂区存在堆积物（露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场）、降尘污染的，应将初期雨污水纳入废水排放量，相应的主要污染物纳入水污染当量计算。

注 4：建设项目直接排放第一类污染物的，其评价等级为一级；建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的，评价等级不低于二级。

注 5:直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、中药水生生物的自然产卵场等环境目标时，评价等级不低于二级。

注 6：建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准要求，且评价范围有水温敏感目标时，评价等级为一级。

注 7：建设项目利用海水作为调节温度介质，排水量≥500 万 m^3/d，评价等级为一级；排放量＜500 万 m^3/d，评价等级为二级。

注 8：仅涉及清净下水排放的，如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的，评价等级为三级 A。

注 9：依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。

注 10：建设项目生产工艺中有废水产生，但作为回水利用，不排放到外环境的，按三级 B 评价。

本项目含氮磷废水经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷生产、公辅废水和生活污水接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂，为间接排放，故本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级B。

3、声环境影响评价等级

项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，属于声环境功能区 3 类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准，周围受影响人口亦无显著增加，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、环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），通过对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，再按照表 2.5.2-4 确定评价工作等级。

表 2.5.2-4　环境风险评价工作等级划分表

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

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

根据项目物质危险性和重大危险源判定结果，项目建成后全厂危险物质数量与临界量的比值 Q=0.2659＜1（详见 4.2.4 章节），该项目建成后全厂环境风险潜势为Ⅰ，因此判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

5、地下水评价等级

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于Ⅰ类建设项目（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目），该场地不属于集中式饮用水水源准保护区、特殊地下水资源保护区及以外的补给径流区，地下水环境敏感程度分级为“不敏感”，地下水评价工作等级为二级。

表 2.5.2-5　地下水环境敏感程度分级表

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除生活供水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区

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

表 2.5.2-6 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

6、土壤评价等级

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 2.5.2-7　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 2.5.2-8 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级 占地规模 敏感程度	I			II			III		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--	--
注："-"表示可不开展土壤环境影响评价工作									

本项目占地面积约 10000m²（折合约 1hm²），故建设项目占地规模为"**小型（＜5hm²）**"。

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），该企业属于"C2761 生物药品制造"行业。根据 HJ964-2018 附录 A"表 A.1 土壤环境影响评价项目类别"，该企业属于"制造业中的石油、化工——生物制品制造"，因此项目类别属于 I 类。

项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，项目周边 1000m 范围用地现状包含施家里、矫埂郎土壤环境敏感目标，其他为明领雅居倒班宿舍、金宏气体股份有限公司、苏州嘉乐威新材料有限公司、苏州二叶制药有限公司、苏州友成机工有限公司、苏州宝业锻造有限公司、美格尔橄榄油业有限公司等工业企业和农田。因此判定土壤敏感程度为"敏感"。土地利用现状见图 2.5.2-1。

综合以上判定，确定土壤评价等级为"一级"。

7、生态评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中相关规定，依据影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。

符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久占地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，相城高新技术产业开发区属于已批准规划环评的产业园区，本项目符合规划环评要求，项目距离最近的生态敏感区太湖（相城区）重要保护区约2.5km，属于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。

2.6 评价范围及环境敏感目标

2.6.1 评价范围

根据本项目污染物排放特点及当地气象条件、自然环境状况，确定各环境要素的评价范围，见表 2.6.1-1。

表 2.6.1-1　项目评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素	评价等级	评价范围
1	地表水环境	三级 B	污水处理厂排污口上游 500m 到下游 1000m 范围
2	大气环境	二级	以项目为中心，边长 5km 的矩形
3	声环境	三级	厂界外 200m 范围内
4	环境风险	简单分析	不设置风险影响评价范围
5	地下水	二级	以项目所在地为中心，周边 15km^2 范围
6	土壤	一级	占地范围及占地范围外 1km 范围内
7	生态环境	简单分析	不设置生态影响评价范围

2.6.2 环境敏感目标

项目主要环境保护目标见表 2.6.2-1~表 2.6.2-4 及图 2.6.2-1，项目南侧 70m 处有集宿区明领雅居，根据附件“明领雅居宿舍说明”，其主要用途为倒班宿舍，为倒班工人提供临时性休息场所。根据“江苏省生态环境厅对厂区宿舍楼是否属于环境敏感目标的回复”，企业配套的不具备长期居住条件，仅用于职工倒班休息的宿舍通常不作为环境敏感目标，但也应做好相关职业卫生防护工作，确保员工身体健康。

表 2.6.2-1　大气项目环境保护目标

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
长和新村	1378	0	居民	780 户	二类区	东	1095
长和二村	1339	563	居民	194 户	二类区	东北	1250
欧之韵	1331	803	居民	132 户	二类区	东北	1364
长发路小区	943	786	居民	156 户	二类区	东北	1228
东桥卫生院	1173	1137	卫生室	/	二类区	东北	1523
东桥中心幼儿园	1235	1112	学校	1000 人	二类区	东北	1554
东桥中心小学	1436	1147	学校	2500 人	二类区	东北	1661
越秀香悦四季雅苑	1890	523	居民	848 户	二类区	东北	1753
长旺二村	2252	673	居民	200 户	二类区	东北	2142
相城东桥中学	2106	1206	学校	700 人	二类区	东北	2233
长旺一村	2259	42	居民	400 户	二类区	东	2050
朱家桥	2208	419	居民	40 户	二类区	东北	2037
东桥镇	940	813	居民	约 4 万人	二类区	东北	1073

高江村	1805	2009	居民	35 户	二类区	东北	2550
西桥村	1590	2087	居民	100 户	二类区	东北	2480
旺家里	1416	1993	居民	23 户	二类区	东北	2307
胡家桥	566	1626	居民	502 户	二类区	东北	1593
钱埂村	0	1280	居民	90 户	二类区	北	1057
吴湾里	-102	1604	居民	95 户	二类区	西北	1485
三埂村	-479	1016	居民	50 户	二类区	西北	1017
施家里	-534	302	居民	65 户	二类区	西北	571
矫埂郎	-645	0	居民	40 户	二类区	西	645
杨家沿	-2402	580	居民	35 户	二类区	西北	2454
吕家村	2432	702	居民	30 户	二类区	西南	2532
下浜	-1989	-1564	居民	45 户	二类区	西南	2531
北胜桥	-2188	-1876	居民	10 户	二类区	西南	2882
吴公村	1274	-1970	居民	225 户	二类区	东南	2223
创五经桥	60	-1044	居民	70 户	二类区	东南	1043
王埂上村	0	-1170	居民	50 户	二类区	南	1170
钥匙	419	2454	居民	25 户	二类区	东北	2362
盛家里村	0	2233	居民	45 户	二类区	北	2233
长房村	-945	2417	居民	50 户	二类区	西北	2483
小殷埂村	-1989	2453	居民	25 户	二类区	西北	3069

说明：本次以厂界西南角为坐标原点，坐标原点的经纬度为东经 121.09701，北纬 31.49585。

表 2.6.2-2　项目地表水环境保护目标表

保护对象	保护内容	相对厂界 m				相对排放口 m			与本项目的水利联系
		距离	坐标		高差	距离	坐标		
			X	Y			X	Y	
东浒河	小河，Ⅳ类	530	709	221	0	0	0	0	有，污水厂尾水受纳水体
京杭运河	大河，Ⅳ类	2088	-1602	-1343	0	2782	-2072	-1841	无

说明：相对厂界坐标以厂区西南角设置为(0,0)；相对排放口坐标以苏州市相城区东桥集中污水处理厂排放口为(0,0)。

表 2.6.2-3　工业企业声环境保护目标调查表

序号	声环境保护目标名称	空间相对位置/m			距厂界最近距离/m	方位	执行标准/功能区类别	声环境保护目标情况说明
		X	Y	Z				
1	/	/	/	/	/	/	/	/

表 2.6.2-4　其他环境保护目标

名称	保护对象	相对厂址方位	相对厂界距离(km)	保护内容（km^2）	环境功能区
生态环境	西塘河（相城区）清水通道维护区	东	4.8	1.09	水源水质保护
	阳澄湖（相城区）重要湿地	东	17.9	112.22	湿地生态系统保护
	太湖（相城区）重要保护区	西	2.5	35.88	湿地生态系统保护

	漕湖重要湿地	东北	8.2	8.81	湿地生态系统保护
	盛泽荡重要湿地	东北	19.4	3.87	湿地生态系统保护
	苏州荷塘月色省级湿地公园	东南	8.1	3.53	湿地生态系统保护
	太湖重要湿地（相城区）	西	7.5	22.03	湿地生态系统保护
	望虞河（相城区）清水通道维护区	北	3.1	2.81	水源水质保护
土壤环境	施家里	西	571m	65 户	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）一类用地筛选值
	矫埂郎	西北	645m	40 户	
	农田	西南	260m（最近）	/	《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）

2.7 相关规划相符性

2.7.1 苏州市相城区黄埭镇总体规划

《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》审批机关：苏州市人民政府；审批文件名称及文号：苏州市人民政府关于《苏州市相城区黄埭镇总体规划（2012-2030）调整》的批复（苏府复（2016）77 号），其相关内容如下：

1、规划期限与范围

（1）规划范围：黄埭镇行政辖区范围，总面积49.47km^2。

（2）规划期限：近期：2016-2020年：远期：2021～2030年。

（3）城镇性质：以高新技术产业为主导的江南水乡重镇。

2、总体目标

加快产业转型升级，大力发展高新技术产业，促进商贸、物流、房地产、生产性服务业等第三产业的发展，增强城镇综合实力，建设“经济强镇”，创造充分的就业和创业机会，建设环境优美，社会和谐、生态良好。水乡特色明显的“宜居城镇”。

3、空间布局

规划形成“一镇、两区、三园”的空间布局结构。

（1）“一镇”：即贤块镇区。位于镇域中南部、太东路以南、太阳路以北地区，依托现有黄埭、东桥镇区及潘阳工业园，形成连片整体发展格局，集中发展城镇建设用地，重点完善各类公共设施配套，形成镇域政治、经济、文化中心。

（2）“两区”生物科技产业园区、生态农业示范园区

①生物科技产业园区：位于镇域西南部、太阳路（312国道）两侧地区，重点发展日用化学品、专用化学品、化工新材料、**生物技术**和新医药等高新科技化工产业。应提高入园项目准入门槛，提升区域环境质量：其周边500米范围内不得规划建设学校、医院、居民住宅等环境敏感项目。

②生态农业示范园区：位于镇域东部、苏虞张公路以东地区，是相城区家心的重要组成部分，发展为集农业生产、科教、游览功能于一体的高产、高效、优质的生态农业示范基地。

（3）“三园"：3 个现代农业园

按照“区域化布局、集约化生产、规模化经营”的要求，整合农业资源，推进农业产业化经营，建设规模化现代农业园。农业园内可结合农业规模生产及观光农业发展需求，设置少量服务设施。

（4）产业发展规划

①产业发展选择

第一产业：以粮油种植等传统农业为主，促进花卉苗木、瓜果蔬菜等产业的发展，扶持旅游度假型，体验参与型、生态景观型等现代农业的发展。

第二产业：电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业以及日用化学品、专用化学品、化工新材料、**生物技术**和新医药等高新科技化工产业。

第三产业：生产性服务业、生活性服务业、房地产业、物流业及旅游休闲业。

②产业发展策略

第一产业：按照“农业增效、农民增收、农村稳定”主题思路，推进农业产业结构和布局结构的调整，推动集中化、规模化，向优质、高效、生态的方向发展，并以规模农业为基础，积极发展休闲观光农业。

第二产业：调整优化工业结构，高新技术产业与传统优势产业并举发展。

a 积极培育、做强电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业，加强地区联合、院校合作、企业联营，提升研发力量与创新水平，引导资本、技术与人才集聚，促进产业集聚与联动发展。

b 加快化工、建材等黄埭传统优势产业的提升，继续发挥其主导产业作用，并逐步对企业进行技术改造，增加其技术含量，提高其市场竞争力，逐步淘汰、转移、改造能耗高、污染重的传统产业。

c 对于保留的工业企业，积极推动产业转型，推动制造业企业资源整合与分工协作，推动OEM（代加工）生产模式向 ODM（自主品牌）生产模式转变，加强产品创新，积极鼓励产品研发、工业设计，提升企业核心竞争力。

第三产业：

a.生产性服务业：依托制造业优势，加快发展研发设计、金融保险、信息咨询、法律、税务、审计、中介等功能性服务业。

b.生活性服务业：重点发展购物、娱乐、餐饮等服务业，提升档次与服务水平，优化城乡人居环境，加强综合服务配套功能，注重发展教育、医疗、体育、文化等公共服务业，打造相城区西组团的综合服务中心。

c.房地产业：发挥近郊优势，以良好的生态环境及相对低廉的价格为卖点，发展城市型房地产业。

d.旅游休闲业：结合黄埭老街的整治与修复，发展水乡古镇观光旅游：将春申湖建设成为现代化的适合休闲娱乐的开放式的湖泊生态公园；利用农业资源，加快发展农村休闲旅游业。

（5）建设用地规模

①城乡建设用地总规模

黄埭全镇域规划建设用地面积近期（2020年）为 24.37km^2，远期（2030年）为 23.61km^2。

②城镇建设用地规模

规划城镇建设用地包括黄埭镇区、生物科技产业园、生态农业示范园区，其中生物科技产业园为苏州市级产业集中区，生态农业示范园区为相城区级建设项目，故不计入人均城镇建设用地平衡。

近期（2020年）：规划城镇建设用地总量为19.42km^2，其中黄埭镇区17.05km^2，生物科技产业园1.96km^2，生态农业示范园区0.12km^2。

远期（2030年）：规划城镇建设用地总量为19.92km^2，其中黄埭镇区17.29km^2，生物科技产业园2.51km^2，生态农业示范园区0.12km^2。

③农村建设用地规模

农村建设用地主要包括城镇建设区范围外的保留村庄及村道、公共服务设施、市政公用设施、道路、工业等用地。近期（2020年）规划农村建设用地3.49km^2；远期（2030年）规划农村建设用地1.94km^2。

④区域交通设施用地

区域交通设施包括高速公路、国道、一级公路、铁路等用地。规划区域交通设施用地共1.40km^2。

⑤特殊用地

特殊用地主要指太东路北侧的苏州第三监狱，建设用地规模为0.35km^2。

（6）黄埭镇基础设施规划及现状

基础设施规划：

①给水工程规划

以太湖为水源地，相城水厂（70万m^3/d，一期工程30万m^3/d）为黄埭镇供水为主，以苏州市白洋湾水厂作为应急水源。建设黄埭给水加压站20万m^3/d，作为黄埭镇主供水源。

充分利用现状给水干管，分期改造部分给水次干管。给水系统采用低压制，水压按满足6层住宅考虑，管网末端给水压力要求达到0.28Mpa。保留原有DN600~700主输水管，规划在原主管道输水方向建设一DN800~700主输水管。配水管道主管管径DN600~500，配水支管管径为DN400~200。给水管道在道路下的位置，一般布置在道路的东侧、南侧。

②污水工程规划

排水采用雨污分流制。雨水排放按照分散、就近原则排入河道。规划在东桥建设东桥集中污水处理厂一座，总设计规模为2万m^3/d，一期规模1万m^3/d，服务范围为东桥工业园、东桥镇镇区及附近居民村落，处理后尾水排入东里河。规划将漕湖污水处理厂改制为综合性污水处理厂，由政府管理。规划将黄埭地区黄埭塘西南，绕城高速东南，沪宁高速以东的污水均由漕湖污水处理厂处理。远期漕湖污水处理厂扩建二期，处理能力达到5.0万m^3/d。另建设漕湖污水处理厂，处理能力为7.5万m^3/d，规划将黄埭地区黄埭塘东北的由漕湖污水处理厂处理。

③电力工程规划

电力负荷采用电力弹性系数法及负荷密度法进行预测，人均综合用电指标取14000kwh/p.a，综合同时率取0.75，黄埭镇域总用电负荷远期为64.4万KW。规划由220KV东桥变（2/3×180MVA）和220KV春申变（3×180MVA）为黄埭镇供电。黄埭镇内目前有110KV变电站1座。规划增容110KV潘阳变为（2×50+40）MVA，新建110KV变电站7座，容量3×50MVA，110KV变电所结构形式均为户内式，占地面积每座控制为

4000平方米，现状户外变电所远期均改造为户内式。

④燃气工程规划

以天然气为主，由西气东输管道东桥分输站通过相城高中压调压计量站供应。黄埭镇域远期日用气总量约为14.6万m^3/d。黄埭镇供气压力采用中压A、低压两级，中压燃气由东桥高中压调压计量站供应，中压管道与中心城区中压管接通。区内根据道路、河道及居住产业区布置划分供气片区，相邻各供气片区之间设立联系干管，以增加供气安全性和可调性。各小区内部道路铺设低压管道，在中、低压管道相接处规划用户调压箱或中低压调压站，调压后的低压燃气直接向用户供气。

⑤供热工程规划

规划采用区域集中供热，由江南化纤集团热电有限公司提供热源。

实际建设及运行情况：目前，黄埭镇配套基础设施已基本到位。

①给水工程

以太湖为水源地，相城水厂一期工程30万m^3/d已建成，以苏州市白洋湾水厂作为应急水源，黄埭给水加压站20万m^3/d已建成，作为黄埭镇主供水源。

②污水工程

苏州市相城区东桥集中污水处理厂位于相城区黄埭镇东桥长平路，服务范围为东桥工业园及东桥镇镇区及附近居民村落，管道建设与工业园内基础设施同步。总设计规模为2万m^3/d，分二期实施。一期工程于2007年11月投入运行，设计能力为1万m^3/d，工艺采用预处理/生化/物化三级处理工艺，其中生化处理为A^2/O法，尾水排口pH、SS、色度执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表1中C级标准，COD、NH_3-N、TP、TN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)附件1、苏州特别排放限值标准，尾水经东浒河排入黄花泾。目前，苏州市相城区东桥集中污水处理厂日平均处理水量8000m^3/d，尚有2000m^3/d的余量。

③供电工程

黄埭镇内目前有110KV变电站1座。

④燃气工程

以天然气为主，由西气东输管道东桥分输站通过相城高中压调压计量站供应。

⑤供热工程

供热依托江南化纤自备热电厂对园区进行供热，目前供热管网已经接入区内。江南

化纤集团热电有限公司位于本项目地东北侧，热电厂机组为3×75t/h（其中1台备用）和2×130t/h 循环流化床锅炉配2×12MW和2×6MW抽凝机，最大供汽能力410t/h，目前实际供汽量260t/h，供热半径10km。热电厂扩建工程2007年11月获得环保部批复，2011年全厂所有锅炉通过环保部验收。全厂5台锅炉，4用1备。1#、2#锅炉采用循环流化床锅炉，脱硫效率达90%以上，采用静电除尘，除尘效率达99.9%以上。4#、5#锅炉采用循环流化床锅炉，脱硫效率达90%以上，采用布袋除尘器除尘，除尘效率达99.9%以上。所有锅炉排放的烟气均经1根120m高的烟囱达标排放。

本项目建设与黄埭镇总体规划相符性分析：

1）空间布局相符性：本项目位于苏州相城区黄埭镇安民路6号，属于规划中的“生物科技产业园区”，满足该园区“重点发展日用化学品、专用化学品、化工新材料、*生物技术*和新医药等高新科技化工产业”的要求，符合黄埭镇总体空间布局规划。

2）产业定位相符性：本项目属于生物制药项目，符合黄埭镇总体规划产业发展方向和定位：“ ①产业发展选择 第二产业：电子信息、精密机械、先进装备制造等高新技术产业以及日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业；②产业发展策略 第二产业：调整优化工业结构，高新技术产业与传统优势产业并举发展”。

3）用地规划相符性：对照总体规划镇域用地规划图，本项目位于规划二类工业用地，符合用地规划。

苏州市相城区黄埭镇镇域用地规划图见图2.7.1-1。

2.7.2 苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告

苏州市相城区黄埭镇人民政府于2020年6月编制了《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》并报苏州市相城生态环境局备案，苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告结论如下：

（1）环境质量现状

区域内各大气环境质量监测点各污染物浓度均能达到相应标准要求；区域内各水质监测断面各污染因子尚不能达到相应水质目标标准要求，超标因子为化学需氧量、BOD_5、悬浮物、氨氮、总磷以及石油类，水环境质量总体不容乐观；声环境除3个监测点位达标外，其余27个监测点均能达标；地下水监测结果表明：除铁、锰、总大肠菌群、硫酸盐外，其余各监测因子均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，1个点位的铁、4个点位的锰、2个点位总大肠菌群、1个点位的硫酸盐能满足Ⅳ类标准，1个

点位总大肠菌群满足Ⅴ类标准；土壤监测结果表明：各监测点各项指标均能满足相应标准；区域底泥监测点各项重金属浓度均满足相应标准。

（2）主要环境问题及制约因素

整体产业层次有待提升，多数企业仍规模偏小，且主要集中在劳动密集型和传统产业，大多数企业处于产业链下游，产业低端化的现象仍比较明显，尚未形成具有较强核心竞争力的优质产业链条。区内存在造纸与印刷、纺织印染等不符合产业定位的行业。

黄埭镇西塘河沿岸50米范围内还存在已建厂房，需进一步优化调整工业用地布局。生物医药研发社区东桥片区内仍存在部分工业企业现状用地与总规不一致的情况。另外，存在工业用地、居住用地交错分布现象。

区内工业企业数量众多，污染物排放量较大，区域内水环境、地下水、噪声部分点位均存在超标情况，生态环境质量改善压力较大。

长效管理机制有待进一步完善，存在重集中整治、轻后续监管的问题，村（社区）网格员往往身兼多职，长效管理措施还未完全落到实处，未形成有效的监管机制。

（3）环境影响减缓措施

①入区企业要严格执行环评、“三同时”制度，现有未及时履行验收手续的企业须按“清理整治环保违法违规建设项目”文件要求完成整改，定期开展区域环境质量跟踪监测，按要求公开区域环境质量情况。

②区域实施集中供热，新入区企业禁止建设燃煤供热设施，确需自建供热设施的，必须使用清洁能源。

③积极推进污水管网建设，深入推进污水处理厂中水回用工程，有效减轻污水厂尾水集中排放对纳污河流水质的影响。

④排水量小、污染轻的项目优先引进；入区企业单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国际先进水平或国内先进水平；所有生产工艺废气必须达标排放；各类固体废物分质安全处置。

⑤定期开展涉及挥发性有机物排放的企业排查、整治，加强对区内重点企业特别是涉及重金属污染物排放企业各项污染防治措施的监管，确保各项污染物稳定达标排放，符合总量控制要求。

⑥加强水污染防治、加强河道综合整治，继续组织实施河道清障水系贯通，持续推进骨干河道治理、城区河道控源截污、疏浚整治以及农村河道的轮浚，进一步畅通河网水系。

⑦实施河道生态修复，推进河道长效管护，强化河道执法监督。加快推进区域水系流域性整治。采取河道清淤、岸坡整治、水系沟通等综合措施，以“一河一策”的方式，制定区域内河道整治计划。

⑧切实加强对“退二进三”区域工业企业特别是涉重、化工企业搬迁后场地的环境管理，原场地应当在土地出让前或项目批准或核准前完成场地环境调查和风险评估工作，严格执行工业企业场地再开发利用等相关规定，以保障原场地再开发利用的环境安全。

本项目建设与苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告相符性分析：

公司现有项目均严格执行环评、“三同时”制度，及时履行验收手续。

项目不涉及重金属，VOCs 废气排放量小，属于优先引进的轻污染项目，项目单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率均达到同行业国内先进水平。

本项目为生物制药项目，项目含氮磷生产废水经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后和不含氮磷生产废水一并达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放限值经项目总排口接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方设置的污水排口接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。项目生产及公辅过程产生的少量废气依托公司现有的废气处理系统处理，经分析可达标排放，项目产生的固废均可得到妥善处置，对环境影响较小。落实了区域评估报告提出的环境影响减缓措施。

本项目选址不在太湖一级、二级保护区、阳澄湖保护区和相城区生态红线范围内，对照《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》中“黄埭镇生态环境准入清单”，不属于其禁止类建设项目。

综上所述，本项目的建设符合《苏州市相城区黄埭镇环境影响评价区域评估报告》相关内容及要求。

2.7.3 相城区黄埭镇东桥单元控制性详细规划

《相城区黄埭镇东桥单元控制性详细规划》审批机关：苏州市人民政府；审批文件名称及文号：苏州市人民政府关于《相城区黄埭镇黄埭东、黄埭西及东桥单元控制性详细规划》的批复（苏府复（2018）18 号），其相关内容如下：

一、规划范围

东至沪宁高速公路—长旺路，西、北到苏州绕城高速公路，南到镇域边界(黄泥港)，规划总用地面积 7.94 平方公里。

二、功能定位

北居、南工

北部——黄埭镇区组成部分；生态宜居示范区。

南部——相城区重要的产业发展空间载体和产业基地，即以生物科技产业园为核心，以日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业为主导，集应用开发、生产基地为一体的“高”“新”工业园区。

三、规划结构

形成“北居南工”空间布局，形成“一带、两街、四组团”的规划结构。

“一带”：人民路公共设施带。加强人民路沿线整治，片区级公益性公共设施逐渐向人民路两侧集中，与沿街商业相结合，打造公共设施带。

“两街”：长康路、东新街商业街。延续现状已形成的商业街。

“四组团”：人民路南北两侧的 2 个居住组团、南部工业组团（生物科技产业园）和北部工业组团（生物科技产业园外围生产研发组团）。

本项目与黄埭镇东桥单元控制性详细规划相符性分析：

规划结构：根据该详规，东桥单元形成“北居南工”空间布局，形成“一带、两街、四组团”的规划结构。本项目位于苏州相城区黄埭镇安民路 6 号，属于“四组团”的规划结构中的南部工业组团（生物科技产业园）。

功能定位相符性：本项目属于生物制药项目，符合详规中“南工”组团“以生物科技产业园为核心，以日用化学品、专用化学品、化工新材料、生物技术和新医药等高新科技化工产业为主导，集应用开发、生产基地为一体的“高”“新”工业园区”的功能定位。

<u>**相城区黄埭镇东桥单元控制性详细规划用地规划图和功能布局图分别见图 2.7.3-1 和图 2.7.3-2。**</u>

2.7.4 苏州市相城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，形成苏州市相城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。苏州市相城区人民政府于 2021 年 3 月编制完成了《苏州市相城区国土空间规划近期实施方案》。

围绕全面建设“创新引领、生态绿色的市域新中心”的总体目标，努力打造“生态宜居中心、科技创新中心、城市枢纽中心、未来活力中心”，构建“高铁强心、五区组

团、蓝绿交织、花园水城”的总体空间格局。以高铁枢纽为相城新中心，打造国家级的枢纽，形成苏州“创新、绿色”的枢纽经济区。基于组团化空间布局的创新模式，构建创新导向、功能协作、生态有机、和谐共生的五大功能片区。其中：

阳澄生态新区（高铁新城）片区，打造为相城区主中心，实施“科创强区”战略，培育大研发、大文化、大健康三大产业，成为具有全球影响力的科技创新高地。

漕湖国家级经济技术开发区片区，为相城区副中心，科技创新产业发展引领区。

黄埭高新区片区，打造为相城区副中心，高新产业和现代城市融合示范区。

元和高新区片区，打造为相城区副中心，城市高质量发展功能区。

阳澄湖生态旅游度假区片区，以打造国际旅游品牌区和世界级“生态湾区、艺术之湖”为战略目标，加快向国家级旅游度假区的阵列迈进，打造国际旅游品牌区。。

（2）相符性分析

用地相符性：本项目位于相城区黄埭镇安民路 6 号，根据《苏州市相城区国土空间规划近期实施方案》，项目租用地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州市相城区国土空间规划近期实施方案》相符。

产业结构相符性：本项目从事生物制剂的生产，对照《国民经济行业分类与代码(2019 年修改版)》（GB/T4754-2017），属于 C2761 生物药品制造，项目位于黄埭高新片区，符合其功能定位要求。

苏州市相城区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图见图 2.7.4-1。

2.7.5 与江苏省相城高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书（送审稿）相符性分析

江苏省相城高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书目前正处于报批阶段，规划环评相关内容如下：

根据《苏州市相城区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二○三五年远景目标纲要》，相城区将围绕高质量发展，依托国家战略优势，聚焦“枢纽”、“创新”和“生态”三大核心功能，打造苏州十余新中心，规划“高铁强心、五区组团、蓝绿交织、花园水城”的发展新格局，形成以阳澄国际生态新区（高铁新城）片区为相城主中心的“一主、三副、多点”的城市中心体系。

作为五大功能片区之一的高新区黄埭片区，包括黄埭、望亭两镇，总面积 112 平方公里，重点发展生物医药、光电信息、新材料、智能装备、现代物流等产业，是实现黄埭作为相城区三个片区中心功能的重要载体。

相城高新区技术产业开发区历史上曾经为潘阳工业园、相城生物医药国际研发社区、浒东化工区集中区（相城片区）用地。

2.7.5.1 产业发展重点

相城高新区重点打造光电信息、新材料、智能装备、生物医药、现代物流等五大产业集聚高地，努力实现发展动力从要素和投资驱动向创新和改革驱动跨越，发展方式从规模速度型向质量效率集约型跨越，产业结构从中低端向中高端跨越，实现扩容提质。

以节约资源、降低能耗、促进就业、提升效益、自主创新为产业发展方向。

（1）对于第二产业，重点调整优化工业结构，实现高新技术产业与传统优势产业并举发展。

①发展方向：电子信息、精密机械、先进装备制造以及新材料、生物技术、新医药等高新科技产业。

②发展策略

a 生物医药重点围绕化学药品原料药及制剂、生物药品及制品、中药饮片及中成药等产业主攻领域，以园区龙头企业为引领，依托中科院过程所苏州产业基地、北京科技大学功能材料与应用协同创新研究院、苏州大学先进材料产业研究院、江苏省高纯特种气体工程中心、企业研究生工作站、工程技术研究中心等创新研发平台，配套高规格空间载体，打造特色医药研发基地。

b 器械制造重点围绕医疗设备及器械、卫生材料及医药用品等产业主攻领域，同时关注高端医疗器械发展趋势，建设研发、生产、销售、服务一体化的高端器械园。通过协同创新与技术融合，催生创新科技成果，大力招引优质医疗设备及器械企业及相关配套企业，形成特色群体，鼓励传统产业高端化、高新产业规模化、集群产业基地化、相关产业连通化。

c 积极培育航空航天、新能源、电子信息等新材料产业，加强地区联合、院校合作、企业联营，提升研发力量与创新水平，引导资本、技术与人才集聚，促进产业集聚与联动发展。

d 依托龙头企业吸引专业检测设备机构集聚，融合人工智能、5G、物联网、区块链，开展 AI 多组学分析、5G 远程诊断、AI 病理的进一步研发，提升数字化发展战略高度。

e 加快化工、建材等黄埭传统优势产业的提升，并逐步对企业进行技术改造，增加其技术含量，提高其市场竞争力，逐步淘汰、转移、改造能耗高、污染重的传统产业。

经对照，本项目属于生物制药产业，符合相城高新区“发展方向：电子信息、精密

机械、先进装备制造以及新材料、生物技术、新医药等高新科技产业”。

2.7.5.2 空间布局规划

相城高新区规划形成“一核+两园”的总体空间格局，以中心商务区为核心，电子信息产业园和生物医药产业园分布两侧。

（1）“一核”：中央商务核

位于相城高新区中部，东至长旺路、南至太阳路、西至西塘河路、北至春旺路，形成为相城高新区配套的生活服务性居住片区。

（2）“两园”：电子信息产业园、生物医药产业园

电子信息产业园：位于规划区东北部，东至西塘河路、西至支路、北至春申路、南至春旺路。电子信息产业园以光电子技术为核心，涵盖光通信、精密光学、光电显示、LED 照明、光伏等领域的新一代光电信息技术产业体系，围绕 5G 通讯、人工智能、物联网等潜力市场，重点推动高性能集成电路等领域产品创新，培育光电信息产业新动能。

生物医药产业园：位于规划区西部，东至长旺路、西至长泰路、北至聚民路、南至黄泥港。生物医药产业园加强化学药品原料药及制剂传统领域发展、探索生物药品及制品前瞻方向，做优做精医疗设备及器械领域，做大做强新材料及医药用品领域，积极布局中药饮片及中成药领域，吸引国内外优秀医药外包服务机构与平台，提升医药孵化与物流配套环节水平，形成“研发+生产+服务”并举格局。生物科技产业园建设应高度重视环境保护工作，提高入园项目准入门槛，提升区域环境质量，其周边 500 米范围内不得规划建设学校、医院、居民住宅等环境敏感项目。

经对照，本项目属于生物制药产业，位于“两园”中的生物医药产业园，符合相城高新区空间布局规划。

2.8 环保相关政策文件相符性分析

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

1、相关文件要求

（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。

表2.8.1-1 《规划纲要》条款摘录

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	在事关国家安全和发展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	从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发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。

表2.8.1-2 “十四五”时期的重点发展方向摘录

项目	内容

攻关科技前沿领域	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。

（4）2035 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

本项目生产的融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂属于生物医药行业，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》。

2.8.2 与《医药工业发展规划指南》相符性

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（一）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**重组蛋白质药物**。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求，提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平，加快开发胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场。

本项目产品融合蛋白制剂用于治疗 II 型糖尿病和肥胖症，属于重组蛋白药物生产；单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，属于抗体药物生产，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。

2.8.3 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

本项目产品融合蛋白制剂用于治疗II型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，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。

2.8.4 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

本项目产品融合蛋白制剂用于治疗II型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，符合《十四五时期生物医药产业发展规划(2021-2025年)》中生物药及重点发展方向要求。

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

（1）文件相关要求

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

发展任务——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，继绠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、酶替代重组蛋白纺物，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

本项目产品融合蛋白制剂用于治疗II型糖尿病和肥胖症，符合重组蛋白药物领域的发展任务；单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，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”医药产业发展规划（2021-2025年）》的相关要求。

2.8.6 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

本项目产品融合蛋白制剂用于治疗 II 型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，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。

2.8.7《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》等相符性分析

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），项目所在地距离太湖岸线约7.5km，项目所在地属于太湖流域三级保护

区范围。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。

（1）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。"

相符性：本项目为扩建项目，须严格按照《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)的要求设置与管理排污口；含氮磷生产及公辅废水一并经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准经项目总排口（DW001）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方污水管网及排口（DW002）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。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。

（2）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 年修订）》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。

相符性：本项目生产融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂，属于生物制药行业，不属于上述禁止的行业；项目生产过程中不使用含磷洗涤剂等，生产过程中产生的含氮磷生产及公辅废水经厂内新增污水站（TW002，本次新建）处理后全部回用；其余不含氮磷废水和生活污水接管至相城区东桥集中污水处理厂集中处理；符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修正）》相关要求。

综上所述，项目建设符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例(2021 年修订)》的规定。

2.8.8 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

现有项目不需要进行排污登记管理；本项目位于苏州市相城区，距离太湖岸线约7.5km；项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，对照国民经济行业代码，属于C2761生物药品制造；属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）等文件中的鼓励类，不属于发改地区[2022]959号中重点行业企业；且项目生产过程中产生的含氮磷生产及公辅废水经厂内新增污水处理站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不氮磷废水和生活污水满足污水厂接管标准接管至相城东桥集中污水处理厂集中处理。因此，项目符合发改地区[2022]959号的相关要求。

2.8.9 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

下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，距离阳澄湖三级保护区11.4km，在阳澄湖保护区范围外，因此，项目的建设符合阳澄湖水源水质保护条例的规定。

2.8.10 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

本项目从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，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。

2.8.11 与江苏省生态空间管控区域规划、生态红线区域保护规划相符性分析

根据2020年1月8日发布的《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），本项目周边生态空间保护区及其范围见表2.8.13-1。**江苏省生态空间管控区域图见图2.8.11-1。**

与本项目距离最近的生态空间管控区为太湖（相城区）重要保护区，位于项目西侧2.5km处。因此，本项目不在生态空间管控区域，符合《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）的相关要求。

表 2.8.11-1　项目所在地附近生态空间保护区域

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目相对位置
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
西塘河（相城区）清水通道维护区	水源水质保护	/	西塘河水体及沿岸 50 米范围	/	1.09	1.09	东，4.8km
阳澄湖（相城区）重要湿地	湿地生态系统保护	/	阳澄湖西界和北界为沿岸纵深 1000 米，南界为与工业园区交界处，东界为昆山交界	/	112.22	112.22	东，17.9km
太湖（相城区）重要保护区	湿地生态系统保护	/	分为两部分：湖体和湖岸。湖体为相城区内太湖水体。湖岸部分为沿湖岸 5 公里范围(不包括长洲苑路和 S230 以东部分）	/	35.88	35.88	西，2.5km
漕湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	漕湖湖体范围	/	8.81	8.81	东北，8.2km
盛泽荡重要湿地	湿地生态系统保护	/	盛泽荡水体范围	/	3.87	3.87	东北，19.4km
苏州荷塘月色省级湿地公园	湿地生态系统保护	苏州荷塘月色省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	3.53	/	3.53	东南，8.1km
太湖重要湿地（相城区）	湿地生态系统保护	太湖湖体水域	/	22.03	/	22.03	西，7.5km
望虞河（相城区）清水通道维护区	水源水质保护	/	望虞河及其两岸 100 米范围	/	2.81	2.81	北，3.1km

2.8.12 与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

根据苏州市生态环境局《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），本项目所在地分属管控单元见下表。

表 2.8.12-1　相城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
相城区	39 个	共计 9 个 太湖重要湿地（相城区）、苏州荷塘月色省级湿地公园、盛泽湖重要湿地、西塘河（相城区）清水通道维护区、漕湖重要湿地、太湖（相城区）重要保护区、望虞河（相城区）清水通道维护区、鹅真荡（相城区）重要湿地、阳澄湖（相城区）重要湿地	共计 22 个 相城经济技术开发区（相城经济技术开发区一期）、相城经济技术开发区（相城经济技术开发区二期（不包括漕湖））、江苏省相城高新技术产业开发区（珍珠湖智能科技产业园（A 片区））、江苏省相城高新技术产业开发区（珍珠湖智能科技产业园（B 片区））、江苏省相城高新技术产业开发区（太平产业园）、华阳工业园、项路工业园、迎湖工业园、贡湖新兴产业园、望亭智能制造产业园、望亭国际物流园、元和科技园、阳澄科技产业园、高端装备研发产业园、未来城市技术产业园（锦峰工业园）、江苏省相城高新技术产业开发区（光电信息研发社区）、新材料研发社区、生物医药国际研发社区、江苏省相城高新技术产业开发区（黄桥智能产业国际研发社区）、人工智能产业园（希望工业园）、生田工业园、苏州市中心城区（相城区）	共计 8 个 黄桥街道、元和街道、太平街道、渭塘镇、望亭镇、黄埭镇、度假区（阳澄湖镇）、北桥街道

注：标*单元为跨区县单元。

根据文件，本项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，位于生物医药国际研发社区内，**属于重点管控单元**，苏州市重点管控单元生态环境准入清单详见下表。

表2.8.13-2 与苏环办字[2020]313号相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限值、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业； （2）严格执行源强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；	（1）本项目不属于禁止类建设项目； （2）本项目为医药产业，为相城区鼓励发展的新兴产业，符合园区产业定位； （3）本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求； （4）本项目不在《阳澄湖水源

	（3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目； （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求； （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》； （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	水质保护条例》保护区范围内； （5）本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》； （6）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	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求； （2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控； （3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	（1）本项目污染物排放满足国家以及地方标准； （2）本项目符合园区总体规划、规划环评的要求； （3）本项目按照环评要求配套治理措施，减少污染物排放，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	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方正度和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练； （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故； （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	（1）本项目建成后根据相关要求制定应急预案，并定期开展演练； （2）按照要求制定日常环境监测计划，并按计划进行监测。
资源开发效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求； （2）禁止销售使用燃料为“III 类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目能源为电、水、燃气，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。

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

2.8.13 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）相符性分析

2019 年生态环境部关于印发《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），本项目与之相符性详见下表：

表2.8.13-1　项目与“环大气[2019]53号”相符性

序号	环大气[2019]53 号	相符性
1	（二）全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放；	①项目使用的含 VOCs 物料主要用于质检及蛋白原液生产，该有机物料全部采用 25kg/桶装或者密闭瓶装储存；包装桶和包装瓶瓶口直径约 42~45mm； ②原液生产过程中采用乙醇、苯甲醇保存层析柱，通过专用接口、硅胶软管输送至原液生产的层析柱中密闭保存；因此，输送过程均无敞口或者裸露在空气环节，微量的挥发性气体可忽略不计。 ③质检等过程使用的含 VOCs 物料用量较小，产生的废气均采用通风橱和万向罩收集，采用二级活性炭处理后有组织排放，采取的治理措施属于鼓励的技术； ④项目活性炭吸附采用颗粒炭，碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，且足额添加，定期更换；
2	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	
3	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	
4	（三）推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。	

2.8.14 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析

表 2.8.14-1　与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs物料储存无组织排放控制要求	（一）	VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目VOCs物料全部储存于密闭包装桶或瓶中。	相符
	（二）	盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目VOCs物料储存于化学品暂存间内，含有机废物的暂存于危废间内，容器在非取用状态时加盖密闭。	相符
VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	（一）	粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状VOCs物料。	相符
	（二）	液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目液态VOCs物料采用密闭容器运输，不采用密闭管道输送。	相符
工艺过程VOCs无组织排放控制要求	（一）	液态VOCs物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目液态 VOCs 物料采用非管道输送方式，并进行局部气体收集，收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。	相符
	（二）	粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs废气收集处理系统。	本项目不涉及粉状、粒状VOCs物料。	相符
	（三）	VOCs质量占比大于等于10%的含VOCs产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间设备或在密闭空间内操作，废气应排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	本项目 VOCs 物料在通风橱、通风罩或密闭洁净车间内进行操作，采取气体收集措施，废气排至 VOCs 废气收集处理系统。	相符
VOCs无组织排放废气收集处理系统要求	（一）	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。	相符
	（二）	废气收集系统排风罩（通风罩）的设置应符合GB/T 16758 的规定。	本项目废气收集系统通风橱和万向罩的设置符合 GB/T 16758 的规定。	相符
	（三）	废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集系统输送管道密闭。	相符
	（四）	VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB 16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目 VOCs 废气收集处理系统污染物排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定。	相符
	（五）	收集的废气中NMHC初始排放速率≥3kg/h	本项目收集的有机废气配置	相符

		时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率≥2kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。	二级活性炭吸附装置，处理效率可达 90%以上。	

2.8.15 与《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）相符性分析

据江苏省生态环境厅 2019 年 9 月 24 日发布的《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），企业关于危险固体的管理和防治还需做好以下工作：

（1）加强涉危项目环评管理。环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。

（2）加强危险废物申报管理。危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在"江苏省危险废物动态管理信息系统"中备案。

（3）落实信息公开制度。在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。

（4）规范危险废物收集贮存。按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标识，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

2.8.16 与《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》(苏政发[2016]96 号）相符性分析

《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》(苏政发[2016]96 号）中指出：加快沿江产业布局调整优化。优化沿江产业空间布局，制定更加严格的产业准入目录。统筹规划沿江岸线资源，严禁在干流及主要支流岸线 1km 范围内新建布局重化工园区和危化品码头，严格限制在长江沿线新建石油化工、煤化工等中重度化工项目。

本项目不属于文件中严禁建设和限制类项目类型，符合《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》〈苏政发[2016]96 号）的相关要求。

2.8.17 与《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版）》及江苏省实施细则相符性分析

对照《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)，本项目与之相符性分析见下表。

表 2.8.17-1　与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》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。	项目距离水源水质保护区西塘河（相城区）清水通道维护区和望虞河（相城区）清水通道维护区边界分别约 4.8km、3.1km，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鳗和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，用地为工业用地，距离最近的苏州荷塘月色省级湿地公园 8.1km，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 51km，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。	项目污水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	项目距离长江岸线约 51km，为生物医药类项目，不属于化工	相符

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。	尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。	
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。	项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，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、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目为生物医药类项目，属于国家和地方产业政策中的鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	相符
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 2.8.17-2 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 C2761 生物药品制造，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。	对照项目土地证，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。	项目距离水源水质保护区西塘河（相城区）清水通道维护区和望虞河（相城区）清水通道维护区边界分别约 4.8km、3.1km，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》，	项目位于苏州市相城区黄埭镇	相符

	禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	安民路6号，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。	
	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51km，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。	项目设有1个污水排放口，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。	项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，距离长江岸线约51km，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，项目属于战略性新兴产业，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。	项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，属于C2761生物药品制造，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	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
	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
三、产	15．禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿	项目位于苏州市相城区黄埭镇	相符

业发展	素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	安民路 6 号，属于 C2761 生物药品制造，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 C2761 生物药品制造，属于《产业结构调整指导目录》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

<u>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。</u>

2.8.18 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的相符性

本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》要求，具体分析见表 2.8.18-1。

表 2.8.18-1　相符性分析一览表

序号	文件要求	本项目情况	相符性
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。	本项目为融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，属于生物制药类，本项目适用。	相符
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。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2021 修订）》，本项目为鼓励类。	相符
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。	本项目用地符合主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、生态红线要求。	相符
	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。	本项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，符合黄埭镇和相城高新技术产业开发区的产业定位。	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	本项目不在法律禁止建设区域内，符	相符

	护区等法律法规禁止建设区域的项目。	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，资源能源消耗水平均达到国内先进水平。	相符
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。	本项目属于太湖流域战略性新兴产业，项目总量从本区域通过关闭企业方式获得的指标中取得，符合要求。	相符
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。	项目采取节水措施，全厂循环冷却塔用水重复利用，项目供水来自市政自来水管网，不开采地下水。项目按照“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。本项目不涉及第一类污染物，含生物活性的废水（蛋白药物生产上游废培养基废水、实验室废水）均单独收集并进行灭活，再与其他含氮磷废水一并进入厂内新增污水处理系统（TW002，本次新建）处理，全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水接管区域污水处理厂。	相符
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。	项目采用先进的生产设备，原液生产过程中物料通过密闭管道输送；项目运行过程中产生的各种废气经管道等收集方式收集，采用吸收、吸附等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；项目不涉及发酵尾气、干燥废气和反应釜排气，本项目符合文件要求。	相符
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。	本项目设有专门的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。	相符
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。	相符
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	优化厂区平面布置，采取减振、隔声	相符

	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。	等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。	
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目提出突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制，符合文件要求。	相符
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。	本项目含活性废水在进入废水处理站前采取碱灭活处理；称量粉尘经称量罩自带的高效过滤器以及洁净车间空调系统初中高效过滤装置过滤后排放；细胞呼吸废气通过无菌过滤器过滤后，再通过洁净车间通风系统排放；涉及生物安全性风险的固体废物进行灭活后均按照危险废物进行无害化处置。	相符
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目以租赁厂房边界和污水站边界分别外扩100m 形成的包络线设置卫生防护距离，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。	相符
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口、固废暂存场所，符合文件要求。	相符

2.8.19 与《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏政办发[2021]84 号），本项目符合该文件相关要求，具体分析见下表。

表 2.8.19-1 与江苏省“十四五”生态环境保护规划相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	是否符合
1	加强恶臭、有毒有害气体治理。推进无异味园区建设，探索建立化工园区“嗅辨+监测”异味溯源机制，研究制定化工园区恶臭判定标准，划定园区恶臭等级，减少化工园区异味扰民。探	有机废气排放量 较小，对厂界影响 较小。不涉及ODS物质的	是

	索将氨排放控制纳入电力、水泥、焦化等重点行业地方排放标准，推进种植业、养殖业大气氨减排。积极开展消耗臭氧层物质（ODS）管理，推进有毒有害大气污染物排放控制。	使用。	
2	大力推进源头替代。实施《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》，全面排查使用高VOCs含量原辅材料的企业，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，推进实施源头替代，培育一批源头替代示范型企业。加大工业涂装、包装印刷等行业源头替代力度，在化工行业推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。严格准入要求，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。将符合低挥发性有机化合物含量产品技术要求的企业纳入清洁原料替代正面清单。	项目涉及质检用溶剂的使用，不涉及涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂的使用，不属于工业涂装、包装印刷等行业。	是
3	持续巩固工业水污染防治。推进纺织印染、医药、食品、电镀等行业整治提升，严格工业园区水污染管控要求，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。完善工业园区环境基础设施建设，持续推进省级以上工业园区污水处理设施整治专项行动，推动日排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强对重金属、有机有毒等特征水污染物监管。	生产废水主要污染物为COD和SS，不含重金属、有机有毒水污染物。	是
4	防范新增土壤污染。加强规划布局论证，项目或园区按规定开展土壤和地下水污染状况评价，严禁在优先保护类耕地集中区域新建有色、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业。动态更新土壤污染重点监管单位名录，抓好土壤污染重点监管单位土壤污染防治责任义务落实，从源头上防范土壤污染。到2025年底，重点监管单位完成一轮土壤和地下水污染隐患排查，在排污许可证载明土壤污染防治义务。	不属于有色、石油加工、化工等行业，未纳入土壤污染重点监管单位名录。	是
5	健全环境风险应急管理体系。研究制定《江苏省突发生态环境事件应急管理办法》，出台突发生态环境事件风险防控和应急响应规范。修订编制环境应急预案，实现涉危涉重企业电子化备案全覆盖。到 2022 年，完成县级及以上政府突发环境事件应急预案修编，建立全省统一的预案备案管理系统。建立健全省、市、县三级环境应急响应工作机制，健全跨区域、跨部门突发生态环境事件联防联控机制。	拟编制应急预案并报苏州市相城区生态环境局备案。	是

2.8.20 与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》相符性分析

对照《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2021]275 号），本项目符合该文件相关要求，具体分析见下表。

表 2.8.20-1　与苏州市“十四五”生态环境保护规划相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	是否符合
1	推动传统产业绿色转型。严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地	不涉及落后产能和“两高”行业低效低端产能，未纳入《<长江经济带负面清单指南>江苏	是

	条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	省实施细则（试行）。	
2	分类实施原材料绿色化替代。按照国家、省清洁原料 替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	项目涉及质检用溶剂的使用，不涉及涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂的使用，不属于工业涂装、包装印刷等行业。	是
3	加强恶臭、有毒有害物质治理。探索开展化工园区“嗅辨+监测”的异味溯源，逐步解决化工园区异味扰民问题。加强消耗臭氧层物质（ODS）管控力度，强化各保护臭氧层部门的协调合作，配合开展ODS数据统计和审核工作。围绕垃圾焚烧发电厂、化工园区等特殊点位和区域，鼓励实行源头风险管理，探索开展二噁英、有毒有害物质的监测和深度治理。	有机废气排放量 较小，对厂界影响 较小。不涉及ODS物质的使用。	是
4	完善工业和社会生活噪声管理。强化固定设备噪声源管理，加大工业企业噪声排放超标扰民行为查处。加强对文化娱乐、商业经营中社会生活噪声热点问题日常监管和集中治理。持续开展中考、高考期间“绿色护考”行动，停止建筑单位夜间施工行政许可审批，保障居民在特殊时段的噪声管理需求。强化客货流集中区域噪声管理，优化车流、人流通道设置，限制装卸货物时间，规范装卸货操作。	采取隔声降噪措施后，厂界能达到GB12348-2008 中的限值要求。	是
5	加强工业企业排水整治。推进纺织印染、食品、电镀等行业整治提升及提标改造，提高工业园区污水处理水平，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进工业园区工业废水和生活污水分类收集、分质处理，推动日排水量500吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强氟化物、挥发酚、锑等特征水污染物监管，探索建立重点园区有毒有害水污染物名录，加强对重金属、抗生素、持久性有机物和内分泌干扰物等特征水污染物监管。积极推进工业废水处理技术集成示范。	不涉及氟化物、挥发酚等水污染物的排放。	是
6	防范工矿企业新增土壤污染。加强重点行业土壤污染情况排查，动态更新完善土壤污染重点监管单位名录。推进重点监管单位建立完善土壤污染防治工作台帐，在排污许可证中载明土壤污染防治义务。加强重点监管企业日常监管力度，督促企业定期开展土壤和地下水环境自行监测，加强污染隐患排查。新（改、扩）建建设项目涉及有毒有害物质可能造成土壤污染的，提出并落实土壤和地下水污染防治要求。	不属于重点监管企业。	是
7	严格实施生态空间管控。围绕“功能不降低、面积不减少、性质不改变”的总体要求，对生态空间保护区域实施分级分类管控措施，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，生态空间管控区域要以生态保护为重点，原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动。逐步建立完善遥感监测和地面监测相结合的生态空间管控区域监测网络体系，建立常态化巡查、核查制度，严格查处破坏生态空间违法行为。	项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，不在生态管控区内。	是
8	强化重点环境风险源管控。按照预防为主，预防与应急相结合	拟编制应急预案并	是

	的原则，常态化推进环境风险企业环境安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理。	报苏州市相城区生态环境局备案。	

2.8.21 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）相符性分析

本项目微生物实验室为涉及生物因子（微生物和生物活性物质）的实验室，不适用于《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）范围。本项目理化实验室与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析见表 2.8.21-1。

表 2.8.21-1 与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析

文件要求		项目情况	相符性
总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风置等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定(国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行)。	本项目 QC 质检产生的废气经通风橱和万向罩收集，委托专业单位进行设计和施工，尾气由楼顶排气筒排放，废气排放执行制药行业标准和 DB32/4041 的规定。	相符
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）9 范用内的实验室单元废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目收集的有机废气初始排放速率 0.023kg/h，废气净化效率 90%。	相符
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目收集和净化装置满足相关安全规范的要求。	相符
废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目废气根据易挥发物质的产生和使用情况采用通风橱和万向罩收集，废气无组织排放监控点浓度限值和监测符合 GB37822 和 DB32/4042 的要求。	相符
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理，同类废气宜集中收集处理。	本项目酸碱类物质用量极小，产生的废气均未进行定量计算，本次废气主要为有机废气，集中收集处理。	相符
	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低 0.4m/s，排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目设置 5 台通风橱，实验操作室通风橱正常开启，操作口平均风速不低 0.4m/s，排风柜符合 JB/T6412 的要求，排风柜出口未配置活性炭过滤器。	相符
	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，	除通风橱外，其他产生废气区域均采用万向罩收集，排风罩设置符合	相符

	应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s，控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。	GB/T16758 的规定，距排风罩开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s。	
	含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于 6 次/h。	本项目易挥发物质基本都存放在防爆柜中，防爆柜均设置排风系统，换气次数不低于 6 次/h。	相符
废气净化	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采用组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段，并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ2000 的要求。	本项目产生极少量酸雾和碱性废气，由于使用量极小，产生的废气未进行定量分析；项目废气主要为有机废气，采用吸附法处理。	相符
	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	项目排气筒采样口按照 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求设置，自行监测按照 HJ819 的要求制定并实施。	相符
	吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求。 a）选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b）吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够停留时间，应大于 0.3s。 c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	本项目有机废气采用颗粒活性炭作为吸附介质，颗粒活性炭碘值选取碘值大于 800mg/g 的。活性炭吸附装置委托专业设计单位按照 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定进行设计，废气在吸附装置中的停留时间确保大于 0.3s。 活性炭更换周期为 1 个月。	相符
	吸附法处理无机废气应满足以下要求： a)选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g； b）废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s； c）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元，原则上不宜超过 1 年。	/	不涉及
	吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定，并满足以下要求： a）采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时，宜配有	/	不涉及

		自动加药系统和自动给排水系统； b）吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s，停留时间不宜低于 2s； c）吸收装置末端应增设除雾装置。		
运行管理	易挥发物质的管理	实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	建设单位建成后将建立易挥发物质甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、丙酮、氨水等物质的购置和使用记录，详见附录 B 表 B.1、B.2，相关台账记录保存期限 5 年。	相符
		易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜中，并采取措施控制污染物挥发。	易挥发物质均使用密闭容器盛装且储存于试剂柜或防爆柜中。	相符
		实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	建设单位建成后将编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质的均在通风橱和万向罩下进行。	相符
		储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	项目产生的易挥发危险废物均暂存于塑料桶中，均加盖、封口，保持密闭；危废暂存间设置废气收集处理设施。	相符
	收集和净化装置维护	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	废气收集和净化装置在废气产生前开启，废气处理完成后停机，设置收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。故障时及时停用检修。	相符
		实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	建设单位及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	相符
		废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	废活性炭不在厂内进行再生。	不涉及
		废气净化装置产生的危险废物，应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	项目废气处理装置产生的废活性炭按照 GB18597 和 HJ2025 要求进行贮存、转移、处置。	相符
		实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	建设单位对管理和技术人员进行培训，让其掌握废气处理装置的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	相符
		实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期，相关台账主要记录内容包括： a）收集和净化装置的启动、停止时间； b）吸附剂和吸收液等更换时间； c）净化装置运行工艺控制参数； d）主要设备维护情况； e）运行故障及维修情况。	建设单位将按照详见附录 C 表 C.1、C.2 建立废气处理装置的运行、维护、操作规程和相关台账记录。	相符
		实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。	建设单位在日常生产中保证废气收集和净化装置的正常运行。	相符

3 项目工程分析

3.1 现有项目概况

3.1.1 现有项目审批历程

智享生物（苏州）有限公司（原名：苏州智享众创孵化管理有限公司）成立于 2018 年 4 月，是一家生物医药投融资一体化平台型研发公司。公司于 2018 年 8 月在苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号租赁厂房建成了生物制剂药物研发项目，主要研发生物制剂药物，类别主要为生物制剂（克隆抗体原液）；2021 年 12 月进行了生物制剂药物研发的扩建。

现有项目具体审批及建设历程见表 3.1.1-1。

表 3.1.1-1　现有项目环保审批及建设历程

序号	项目名称	批复产品及规模	环保批复情况	环保竣工验收情况	建设情况
1	苏州智享众创孵化管理有限公司新建生物制剂药物研发项目报告表	[redacted]	苏相环建[2018]113 号，2018 年 8 月 15 日	2021 年 3 月 15 日通过自主验收	正常运行
2	智享生物（苏州）有限公司扩建生物制剂药物研发项目报告表	[redacted]	苏环建[2022]07 第 0019 号，2022 年 3 月 18 日	2022 年 12 月 26 日通过自主验收	正常运行，验收时已明确取消生物细胞培养基制品的生产

3.1.2 现有项目产品方案

公司现有职工 100 人，工作制度为年生产天数 250 天，一班制，每天 8h，年工作 2000 小时。现有项目产品方案详见表 3.1.2-1，项目研发产品均用于测试，不外售。生物细胞培养基制品不再生产。

表 3.1.2-1 现有项目主体工程及产品方案（研发）

序号	工程名称	产品名称	规格	设计能力	实际能力	年运行时数
1	研发实验室	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	2000h
2		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

3.1.3 现有项目工程组成

现有项目工程组成情况见表 3.1.3-1。

表 3.1.3-1 现有项目公用及辅助工程

分类		建设名称	设计能力	备 注
主体工程		研发区	建筑面积 11216.42m^2	用于研发实验，位于 A 栋 1F、2F、4F、5F 和 B 栋 5F
		质检区	建筑面积 2133.96	用于质检，位于 B 栋 5F 和 C 栋 3F
贮运工程		原料仓库（丙类）	建筑面积 313m^2	用于原辅材料、待检产品以及产品存放，位于 A 栋 2F、B 栋 1F 及 2F
		甲类仓库	10m^2	存放冰醋酸、苯甲醇、乙醇类危险物质，位于 A 栋 1F
		辅助工程区	73m^2	设置公辅设施，位于 A 栋 1F
		质检试剂室	35m^2	位于 C 栋 3F
		气瓶间	71m^2	位于 A 栋 1 楼和 C 栋 3 楼
		种子库	35m^2	位于 A 栋 1 楼和 A 栋 4 楼
		运输	原辅料运输主要由供应商送货	
公用工程	办公间		1122m^2	位于 B 栋 3F 和 C 栋 3F
	给水	自来水	25387t/a	区域给水管网
		纯水	制备能力 4t/h	纯水制备率 70%
	排水	生活污水	2000t/a	经市政管网接管至相城东桥集中污水处理厂
		不含氮磷废水	14663t/a	
		含氮磷废水	9980t/a	经厂内污水站预处理后接管至相城东桥集中污水处理厂
	供电	用电量	570 万度/a	依托区域供电管网
		备用柴油发电机	2 台，1 台 50kW、1 台 800kW	备用
	蒸汽	市政蒸汽	8536t/a	依托市政蒸汽管网
		纯蒸汽发生器	1t/h，1 台	蒸汽制备率 85%
	空压站		4.8m^3/h	生产供气
	冷却塔		1 台，450t/h	敞开式冷却塔，用于空调系统和设备间接冷却，进水 37℃，32℃出水
	净化空调系统		若干	主要为车间进气系统过滤，保证车间洁净度
环保工程	废气	二级活性炭吸附装置	1 套，风量 22000m^3/h	处理有机废气，尾气通过 1 根 25m 高 1#排气筒排放
		酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	1 套，风量 3000m^3/h	处理污水站废气，尾气通过 1 根 15m 高 2#排气筒排放
		活性炭吸附装置	1 套，风量 4000m^3/h	处理危废仓库废气，无组织形式排放
		初、中、高效过滤器	若干	用于空调净化、生物安全防护

	废水		1 套废水预处理设施，45t/d，采用调节+除磷、沉淀+厌氧、缺氧、好氧+水解酸化+缺氧、好氧+MBR 膜处理	处理现有研发工艺废水、直接灭菌蒸汽冷凝水和废气喷淋水
	噪声		减振、建筑隔声、排风口消声等措施	/
	固废	危险废物暂存库	面积 $66m^2$	防腐防渗处理，位于 B 栋 1F
		一般固废仓库	面积 $36m^2$	位于 B 栋 1F
其他	事故池		1 座，$40m^3$	位于污水处理站南侧
	事故池		2 座，合计容积 $950m^3$	出租方金宏气体已建

3.2 现有项目回顾

3.2.1 现有项目研发工艺

现有项目主要从事单克隆抗体原液的研发，细胞生物制品的生产已取消，不再进行建设。

[redacted]

图 3.2.1-1　　单克隆抗体原液研发工艺流程

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3.2.2 现有项目原辅料

表 3.2.2-1 主要原辅材料表

原料名称	成分	包装规格	年耗量	最大贮存量	单位	用途
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

3.2.3 现有项目研发设备

表 3.2.3-1 建设项目主要设备表

序号	名称	规格/型号	数量	单位
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

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

3.2.4 现有项目污染物达标排放情况

1、废气

现有项目废气包括层析、消毒过程（主要指配液）产生的有机废气；质检过程产生的有机废气（量极少，仅进行定性分析）；废水处理过程产生的恶臭废气和有机废气；室外备用柴油发电机产生的柴油燃烧废气；危废仓库危废暂存产生的少量有机废气。

层析、消毒过程（主要指配液）产生的有机废气（非甲烷总烃）经集气罩收集后经1套二级活性炭吸附装置处理后由1根25m高的1#排气筒排放；质检过程产生的有机废气（非甲烷总烃）经通风橱和万向罩收集后经1套二级活性炭吸附装置处理后由1根25m高的1#排气筒排放；废水处理过程产生的恶臭废气（氨、硫化氢、臭气浓度）和有机废气（非甲烷总烃）经1套酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后由1根15m高的2#排气筒排放；室外备用柴油发电机产生的柴油燃烧废气（颗粒物、SO_2、NO_x）直接以无组织形式排放；危废仓库危废暂存产生的少量有机废气经整体收集后经1套活性炭吸附装置处理后无组织排放。

根据南京白云环境科技集团股份有限公司于2022年11月25日、26日对项目废气进行的现场验收监测来说明现有项目废气达标排放情况，监测结果见表3.2.4-1和表3.2.4-2。项目运行以来，未使用过柴油发电机，因此未对其排放污染物进行监测。

表3.2.4-1 有组织废气监测结果

检测日期	监测点位	检测项目		监测结果			执行标准	评价
				第一次	第二次	第三次		
11.25	1#排气筒二级活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		14073	14204	14260	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	1.07	0.89	0.88	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.015	0.012	0.013	2.0	达标
11.26	1#排气筒二级活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		14132	14123	14057	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	0.71	0.67	0.65	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.0098	0.0095	0.0092	2.0	达标
11.25	2#排气筒酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		2552	2574	2618	/	/
		氨	实测浓度（mg/m^3）	0.70	0.53	0.63	5	达标
			排放速率（kg/h）	0.0018	0.0014	0.0016	/	/
		硫化氢	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	0.80	0.80	0.60	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.0020	0.0021	0.0015	2.0	达标

		臭气浓度（无量纲）		550	977	977	1000	达标
11.26	2#排气筒酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		2527	2571	2540	/	/
		氨	实测浓度（mg/m^3）	0.63	0.50	0.57	5	达标
			排放速率（kg/h）	0.0016	0.0013	0.0015	/	/
		硫化氢	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	0.49	0.51	0.52	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.0013	0.0013	0.0013	2.0	达标
		臭气浓度（无量纲）		977	977	724	1000	达标

表 3.2.4-2　无组织废气监测结果

监测日期	监测点位	监测因子	监测结果				执行标准	评价
			1	2	3	4		
11.25	厂界上风向	非甲烷总烃	1.12	1.31	1.10	1.09	4.0	达标
	厂界下风向 1		0.96	1.15	1.05	1.03	4.0	达标
	厂界下风向 2		1.22	1.15	1.16	0.94	4.0	达标
	厂界下风向 3		1.03	1.07	1.22	1.12	4.0	达标
11.26	厂界上风向	非甲烷总烃	1.04	1.06	1.12	1.18	4.0	达标
	厂界下风向 1		1.01	0.97	1.05	1.22	4.0	达标
	厂界下风向 2		1.06	1..07	1.18	0.88	4.0	达标
	厂界下风向 3		0.84	1.01	1.06	0.88	4.0	达标
11.25	厂界上风向	臭气浓度	＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 1		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 2		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 3		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
11.26	厂界上风向	臭气浓度	＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 1		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 2		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
	厂界下风向 3		＜10	＜10	＜10	＜10	20	达标
11.25	厂区内	非甲烷总烃	1.35	1.47	1.09	1.13	6	达标
11.26	厂区内		1.25	0.96	0.92	0.36	6	达标

由上表可知，正常生产工况下，现有项目有组织和无组织废气排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/40412-2021）相关限值要求，能够稳定达标排放。

2、废水

现有项目废水主要为制备弃水、冷却塔强制排水、直接灭菌蒸汽冷凝水、器皿清洗废水、研发工艺废水、废气喷淋水、间接蒸汽冷凝水和生活污水，其中制备弃水、冷却塔强制排水、间接蒸汽冷凝水、器皿清洗废水和生活污水水质简单，满足污水厂接管标准进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；研发工艺废水经碱灭活处理后和废气喷淋水经厂区内污水处理站预处理达到相城区东桥集中污水处理厂接管标准后接管进行集中处理。

现有项目废水处理工艺见图 3.2.4-1。

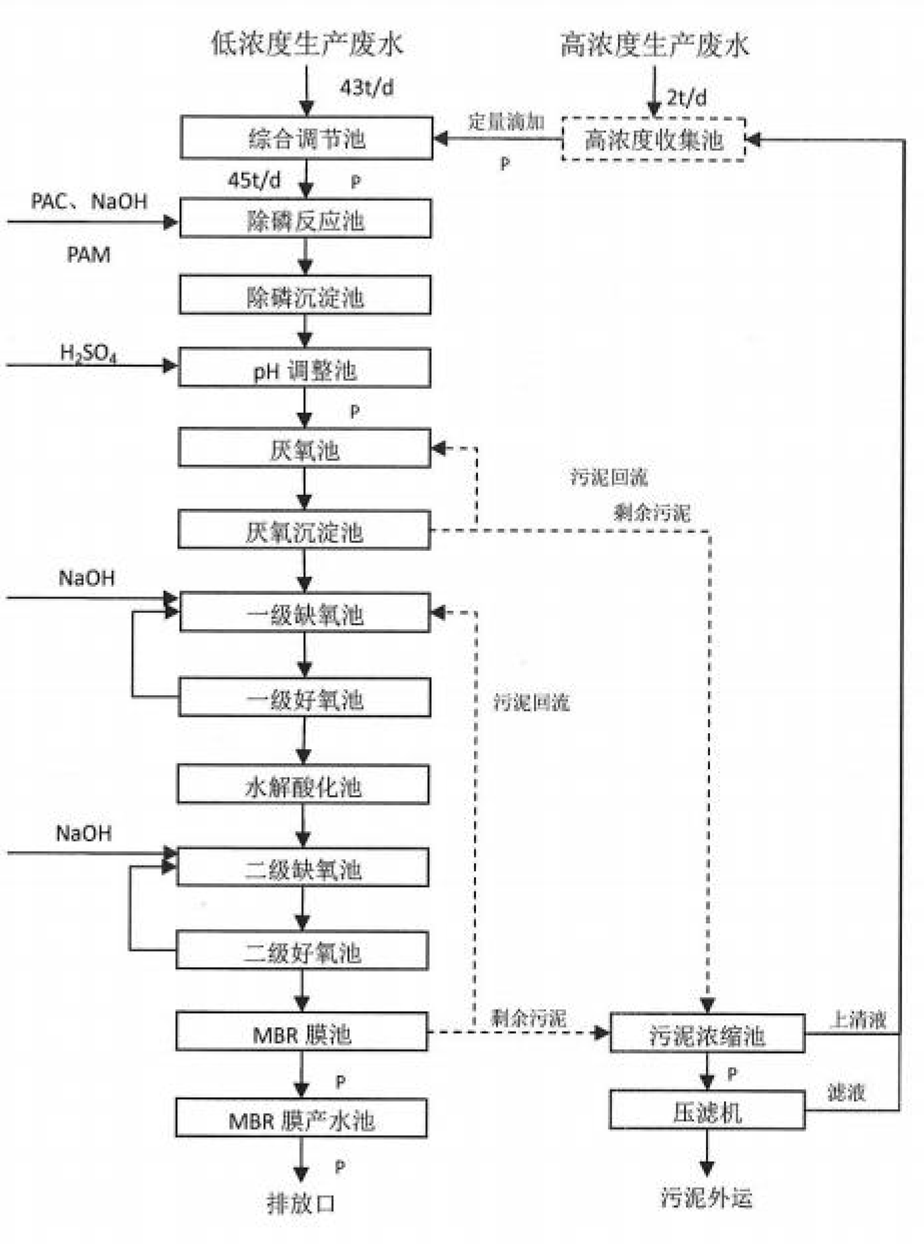


图 3.2.4-1　现有项目污水处理工艺

项目水平衡情况见图 3.2.4-2。

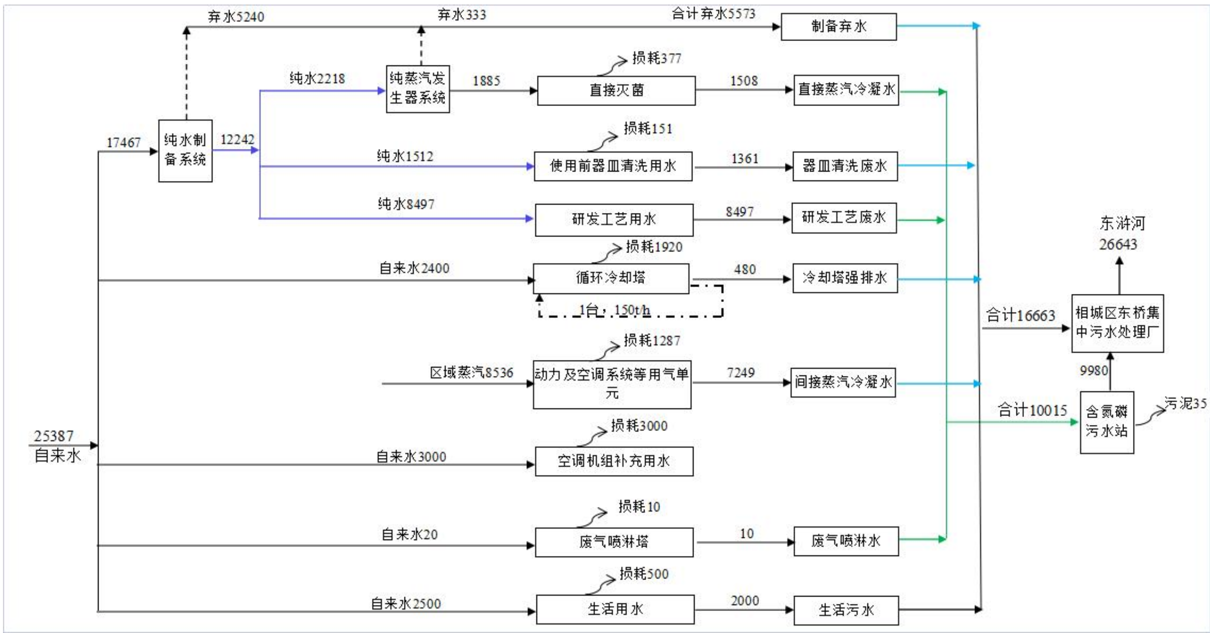


图 3.2.4-2　项目水平衡图（单位：t/a）

根据南京白云环境科技集团股份有限公司于 2022 年 11 月 25 日、26 日对废水总排口（DW001）的验收检测，以及江苏省优联检测技术服务有限公司于 2023 年 1 月 5 日例行监测及在线监测来说明现有项目废水达标排放情况，监测结果见表 3.2.4-3。

表 3.2.4-3 现有项目废水排放情况（单位 mg/L）

监测因子 监测点位	pH	COD	BOD_5	SS	氨氮	总氮	总磷	监测时间
污水总排口	7.5	10	/	11	0.126	0.57	0.05	2022.11.25
	7.4	11	/	10	0.091	0.37	0.13	2022.11.26
	8.1-8.4	16-24	119	9	0.055-0.087	2.39	0.02	2023.01.05
污水厂接管标准	6-9	200	150	150	12	20	2.5	/
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

实际监测结果表明：现有项目总排放口可以实现达标排放，满足污水处理厂接管标准。

3、噪声

现有项目噪声源为纯蒸汽发生器、废气处理风机、空压机、冷却塔等，其噪声源强约 85~90dB（A），选用低噪声设备，同时采取隔声、减振以及厂区绿化等措施降噪。

根据南京白云环境科技集团股份有限公司于 2022 年 11 月 25 日、26 日对厂界四周噪声验收数据来说明现有项目厂界噪声达标排放情况，具体见表 3.2.4-4。

表 3.2.4-4　现有项目厂界噪声达标排放情况

日期	测点位置	昼间			执行标准
		Leq dB(A)	评价标准 dB(A)	达标情况	
11.25	东厂界	51.0	65	达标	3 类
	南厂界	60.7		达标	
	西厂界	52.4		达标	
	北厂界	60.4		达标	
11.26	东厂界	51.3	65	达标	
	南厂界	52.9		达标	
	西厂界	55.5		达标	
	北厂界	51.7		达标	

现有项目仅昼间进行研发，根据监测结果，厂界周围四个监测点昼间的噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4、固废

现有项目研发过程产生的固废有危险废物（废用具、废用具（试剂瓶）、实验室废液、废培养瓶、培养袋、移液袋等耗材、废水处理设施更换膜、废样品、废活性炭、废水处理污泥）、一般固废（废包材、废过滤吸附介质）和生活垃圾。危险废物全部委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置，一般固废委托江苏颂恩环保科技有限公司外售处置，生活垃圾由环卫部门统一处理。

一般固废仓库面积 36m^2、危废仓库面积约 66m^2，设置防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。现有项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

表 3.2.4-5　　现有研发项目固体废物利用处置方式表

序号	固体废物名称	属性	废物类别	危废代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	废包材	一般固废	/	/	4.35	外售	江苏颂恩环保科技有限公司
2	废过滤吸附介质	一般固废	/	/	4.35	外售	
3	废用具	危险废物	HW49	900-041-49	31	焚烧	吴江市绿怡固废回收处置有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置
4	实验室废液	危险废物	HW49	900-047-49	10.5	焚烧	
5	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	11.5	焚烧	
6	废水处理设施更换膜	危险废物	HW49	900-041-49	5	焚烧	
7	废样品	危险废物	HW49	900-047-49	0.12	焚烧	
8	废水处理设施污泥	危险废物	HW49	900-046-49	75	焚烧	
9	生活垃圾	生活垃圾	/	/	25	填埋	环卫部门

3.2.5 现有项目卫生防护距离

现有项目以租赁厂房边界向外 100m 设置卫生防护距离，根据现场调查，该范围内无居民、学校等环境敏感点。

3.2.6 现有项目排污许可

本项目属于研发项目，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），不需要办理排污许可证。

3.2.7 现有项目环境风险防范措施

现有项目编制有完善的突发环境事件应急预案并于 2022 年 9 月 30 日在苏州市相城生态环境局备案，备案号为 320507-2022-135-M，其风险等级为一般。现有项目厂内制定环境风险应急演练计划，每年进行一次应急演练。至今为止，现有项目未发生环境污染事故及群众投诉情况。

仓储区、研发装置区、危险废物仓库等安装有视频摄像探头进行监控；各工段、关键岗位设有应急处置措施标识牌；危险废物仓库设有防风、防雨、防晒、防渗措施，并设置泄漏液体收集装置。

厂区雨水排口设置人工监测，一旦发生事故，立即利用沙袋将依托的雨水管网与主管网连接处的雨水井口进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，确保其处于切断状态，能避免事故废水通过管道排放口进入外环境，厂内设置有 40m^3 应急事故池。

配备了应急救援队伍和各类应急救援装备，公司设有安全管理办公室专门负责厂内的环保、安全管理，制定了各项环保规章管理制度、严格的操作规程和完善的事故应急救援体系。

表 3.2.7-1　现有应急物资情况

序号	名称	规格	数量	储存位置
1	灭火器	手提式 MFZ/ABC3A 型干粉灭火器	112 个	全厂
2	灭火器	MT/3 二氧化碳灭火器	3 个	全厂
3	消防栓	SN65/SN100	28 个	全厂
4	化学防护服	RFH-01 型	2 套	危废仓库
5	全/半面罩防毒面具	6200/6800	34 个	EHS 仓库
6	护目镜	3M 1621AF	53 副	EHS 仓库
7	防酸碱手套	/	若干	全厂
8	防爆对讲机	/	4 个	A 栋 1 楼应急救援柜
9	防爆手电筒	/	4 个	A 栋 1 楼应急救援柜

10	气体浓度检测仪	/	1 套	A 栋 1 楼应急救援柜
11	水靴	/	2 双	危废仓库
12	编织袋	聚丙烯	10 个	危废仓库
13	铁锹	/	1 个	危废仓库
14	便携式可燃气体报警仪	/	1 套	工程仓库
15	污水泵	/	2 个	工程仓库
16	黄沙	10kg/袋	1 袋	供应链仓库
17	应急喷淋和洗眼器	复合洗眼器/便携式洗眼器	5 套	5 楼实验室/1 楼甲类中间仓
18	救援绳	20 米	2 根	A 栋 1 楼应急救援柜
19	正压式空气呼吸器	RHZKF6.8	2 副	A 栋 1 楼应急救援柜

3.2.8 现有项目污染物排放情况

根据项目验收监测数据核算，现有项目污染物排放汇总表详见表 3.2.8-1。

表 3.2.8-1　现有项目污染物排放一览表（t/a）

类别	污染物名称	实际排放量	环评批复量
废气（有组织）	非甲烷总烃	0.026	0.172
	氨	0.003	0.007
	硫化氢	0.00003	0.0001
	颗粒物*	0	0.003
	二氧化硫*	0	0.002
	氮氧化物*	0	0.016
废气（无组织）	非甲烷总烃	/	0.147
生产废水	废水量	24618	24643
	COD	0.258	2.755
	SS	0.258	2.662
	氨氮	0.003	0.09224
	TN	0.012	0.16945
	TP	0.002	0.01805
生活污水	废水量	2000	2000
	COD	0.4	0.4
	SS	0.3	0.3
	氨氮	0.03	0.03
	TN	0.06	0.06
	总磷	0.006	0.006
固废	危险废物	0	/
	一般工业固废	0	/
	生活垃圾	0	/

*备注：现有项目实际运行中未设置锅炉，故无相关污染物排放。

3.2.9 现有项目存在的问题及“以新带老”措施

现有项目污染物均采取有效的防治措施，污染治理设施正常运行，污染物长期、稳定达标排放，生产期间未发生过环境污染事故，与周边居民及企业无环保纠纷，未收到关于异味等环保方面的投诉。

存在问题：现有危废仓库产生的少量废气经收集处理后以无组织形式排放，已不满足最新的《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中 6.2.3“贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB16297 要求”。

以新带老措施：危废仓库产生的废气经收集处理后经 1 根 25m 高的 4#排气筒排放。

3.3 项目租赁厂房情况简介

苏州金瑞捷洁净技术有限公司成立于 2015 年，为金宏气体股份有限公司的子公司，安民路 6 号厂房建成后一直闲置未启用，2021 年苏州禾元生物医药科技发展有限公司承租后于同年租赁给本企业，苏州禾元生物医药科技发展有限公司属于国资部门，租赁该厂房后未进行生产，本企业租赁用房不存在历史遗留问题。

4 拟建项目工程分析

4.1 拟建项目概况

4.1.1 项目基本情况

项目名称：智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目；

建设单位：智享生物（苏州）有限公司；

行业类别：C2761 生物药品制造；

建设性质：扩建；

建设地点：相城区黄埭镇安民路 6 号；

占地面积：租赁苏州金宏气体股份有限公司所属位于相城区黄埭镇安民路 6 号 2378m^2 用房，本次生产项目位于 A 栋 1 楼、5 楼；

投资总额及环保投资：项目总投资 4063 万元，其中环保投资 188 万元，占总投资的 4.63%；

建设周期：项目拟于 2023 年 5 月开始建设，2023 年 7 月建成投产，建设周期 2 个月。

4.1.2 项目产品方案

（1）产品方案

根据苏州市相城区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》，项目代码：2212-320507-89-05-424511，备案证号：相审批投备[2022]2438 号，项目拟投资 4063 万元，建成后年产生物制剂 1120 万支。

[redacted]

具体产品方案见表 4.1.2-1 和表 4.1.2-2。

表 4.1.2-1　扩建项目产品方案一览表

序号	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（次）	批次生产时间	每批次产量
1	A 栋 1 楼	原液生产线	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	A 栋 5 楼	制剂生产线	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
				[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

说明：①本项目生产的蛋白原液按药政法规和规程规定，调配部分缓冲液后，全部用于融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的灌装生产。

表 4.1.2-2　扩建项目蛋白原液与制剂产能的匹配性

缓冲液量（L/a）	自产蛋白原液量（L/a）	水针制剂规格	灌装制剂总数（支）	合格品（支）	不合格品（支）	不合格品比例（%）
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

表 4.1.2-4　扩建前后全厂项目主体工程及产品方案汇总表

序号	工程名称	产品名称	规格	设计产能			年工作时间	备注
				扩建前	扩建后	变化情况		
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

项目产品上下游关系图见图 4.1.2-1。

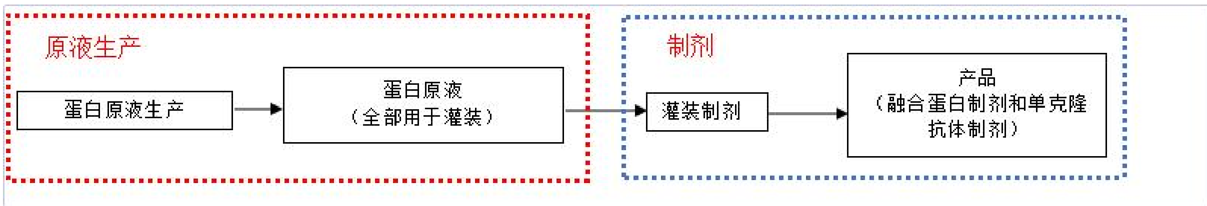


图 4.1.2-1 产品上下游关系图

（2）产品标准

本项目所生产的融合蛋白和单克隆抗体制剂标准符合《中国药典》（2020 年）第三部要求，具体产品质量标准见表 4.1.2-5 和 4.1.2-6。

表 4.1.2-5　融合蛋白产品质量标准

[redacted]

表 4.1.2-6　单克隆抗体产品质量标准

检验项目	检测方法	方法编号	质量标准
[redacted]			

[redacted]

4.1.3 项目建设的必要性

1、国家的鼓励政策

国家发改委发布的《十四五规划纲要》中提到聚焦……生物技术……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。

国家政策利好，研发生产外包行业市场前景广阔。对于具有一定规模及能力的医药

外包企业进行补助。2018 年 6 月 11 日，国家发改委联合工信部、国家卫健委、国家药监局发布关于《组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项》的通知。为推动优势企业，建立健全服务体系，对于符合要求的 CDMO 领域优势企业（2017 年生产服务合约金额超过 3 亿元），国家补助资金将占项目总投资的 30%左右。

本项目主要从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产，属于生物药品制造〔C2761〕，其中融合蛋白制剂主要用于治疗 II 型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，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）中的战略新兴产业。

2、产业技术发展的需要

生物医药产业作为苏州市的战略新兴产业，产业创新要素集聚、企业链条齐备、综合配套优势明显。本项目聚焦于抗体药物工艺开发与大规模生产的 CDMO，公司配备蛋白科学、细胞株构建、细胞培养、蛋白纯化、分析方法开发、制剂处方工艺开发等专业技术平台，未来将吸引更多医药企业在项目周边落户，并为它们提供一站式新药研发和生产服务，将十分有利于提升苏州生物医药产业的知名度，公司将发挥科技引领作用，吸引和催生配套产业链项目入驻及高端人才的引进，促进苏州生物医药产业集群效应的形成，推动当地产业的发展。

3、企业对本项目的实施具有优势

（1）行业地位

苏州智享 2019 年年度订单近 3 亿元，此金额与号称国内 CDMO 行业第二的烟台迈百瑞年度订单接近，取得这一订单金额迈百瑞用了 7 年，而 2019 仅为苏州智享的第一个财务年。且在 2020 年第一季度疫情的情况下，智享已签约订单 1 亿元，今年苏州智享势必成为国内订单金额仅次于药明的第二大 CDMO 企业。

（2）模式优势

复合型 CDMO 平台主要分为三大板块：早期研发公共服务平台、研发与生产技术服务外包平台和项目定向孵化落地平台。

早期研发公共平台旨在搭建研发载体平台，为各个中小型生物医药研发公司提供企业发展所必须的设备设施和技术指导。

研发及生产技术服务外包平台旨在为全球各类型生物医药公司提供从质粒构建到产品上市的一系列药学技术服务。真正加速药物的研发进程，降低企业的研发与生产成本。

项目定向孵化平台旨在精准孵化上下游产业链项目和定向考察选评优质项目，提高地区生物医药公司数量和质量的同步发展。

复合型 CDMO 兼具技术服务、平台服务、定向孵化服务于一体，容易快速形成产业集聚，促进地区产业整体发展。反之，地区产业的快速发展反作用于平台建设，实现产业发展的良性循环。

（3）管理优势

苏州智享高管团队大部分在知名药企工作经历中有交集，彼此配合默契，沟通成本低，且团队异常稳定。

公司成立至今两年时间里，未有正式技术员工离职，苏州厂区 3000 平方米研发实验 6 周完工（从零到设施设备人员全面到位），5700L 的原液和制剂车间 4 个月完成建设，3 个月完成调试验证（标准为 2 年），具有当年开工、当年建设、当年投产的高运营效率。与业内同行相比，具备同行无法比拟的高效管理和运营优势。

（4）技术优势

苏州智享核心技术成员均来自知康弘、药明、信达、恒瑞、海正等国内知名上市药企，在行业风口见证了过去 15 年国内外生物药的整个发展历程，更是全程参与了国内生物药上市产品中 80%项目的药物研究，是近几年国内最早一批参与双抗、融合蛋白等工艺较复杂生物药研发和生产的成员。如 2019-2020 年度，苏州智享凭借丰富的技术经验和卓越的技术优势，帮助客户普米斯的双抗项目在短短 11 个月的时间内从细胞株到拿到临床批件（行业标准为 15-18 个月），创造了生物制药行业临床申报难以复制的奇迹。

（5）供应链优势：

随着行业的蓬勃快速发展，先进技术、低成本、获取国外优质客户是 CDMO 企业脱颖而出的三大法宝。除了明显的技术优势外，苏州智享深耕产业链布局，精准定向孵化上下游产业链公司，比如显著影响生物制药行业成本的培养基、反应器、膜材、填料、病毒检测等供应商和项目，苏州智享均已或正在进行深度布局。其中病毒检测项目核心团队已到位，项目正处于后期的实验验证阶段，该项目的成功会进一步显著降低苏州智享为客户整体打包服务的成本，缩短项目周期，进一步提升公司核心竞争力；培养基公司研发的产品在上海某个客户所有项目的试验中均取得了较市售进口培养基显著的优势，随着该培养基的进一步广泛试用，势必显著降低项目成本，进一步扩大公司核心竞争力。反应器、膜材和填料项目也均在有序推进过程中。这些项目的圆满成功必将为苏

州智享树立起成本和价格的行业壁垒。

（6）客户布局优势：

国外客户具有高要求、高利润、获取认可周期长的特点，目前除药明康德之外，其他 CDMO 均聚焦于国内客户，随着国内 CDMO 行业竞争日趋激烈，获取高利润的国外客户是企业发展的另一条重要出路。除了树立成本壁垒之外，苏州智享在成立之初即开始着眼国外优质客户的布局，技术实力和质量体系已逐步获得国外公司认可，在 2019 年的公司销售收入中，国外客户贡献 200 多万，随着时间的推移，国外客户收入占比必将快速提升，成为苏州智享未来高收入高利润的重要增长极。

4.1.4 项目组成

1、项目公辅工程

本项目利用现有已租赁的 A 栋 1 楼从事蛋白原液的生产、5 楼从事融合蛋白制剂和单克隆抗体制剂的生产；依托现有已建的 B 栋 5 楼和 C 栋 3 楼用于产品质检等，不新增用地和构筑物。本项目建设前，A 栋 1 楼、5 楼全部用于研发项目用房。扩建项目建设前后项目组成详见表 4.1.4-2。

2、环保设施依托的可行性

（1）废气治理设施依托现有可行性

①废水处理站配套的酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置：

本次扩建项目新增的少量含氮磷废水经新增的 1 套污水处理站处理，废水处理过程中产生的恶臭气体拟依托现有污水站配套的“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理设施。

现有污水处理站采用加盖设置，现有废水站配套的废气处理装置采用变频风机，总设计风量为 3000m^3/h，现有项目正常运行过程中风量在 2527-2618m^3/h，本次扩建后新增污水处理构筑物，根据设计单位评估，设计风量可满足本次新增构筑物需求，因此风机的风量无需增加；因此，依托现有废气处理装置可行。

②二级活性炭吸附装置

本次扩建项目质检依托现有已建的质检室，不新增质检设施，且消毒液配制室均为现有预留，现有的二级活性炭设计时均已考虑此部分废气的收集，该装置配套风机设计风量 22000m^3/h，采用变频风机，现有项目正常运行过程中风量在 14057-14260m^3/h，因此依托现有二级活性炭吸附装置可行。

（2）仓储设施依托现有可行性

①仓库：根据第 4.1.7 章节，扩建后增加蛋白药物生产普通类原辅料 283.093t/a、甲类化学品 1.76t/a、酸碱类物质 1.5t/a。

通过增加物料周转频次，现有已建的原辅料仓库（313m²）可以满足项目物料存储需求；通过增加物料周转频次，依托甲类仓库和 B 栋 2 楼丙仓可行。

②危废仓库：改扩建后依托现有已建的危废仓库（面积约 66m²），通过增加周转频次，可满足全厂项目危废暂存的需求。

本项目建设内容及工程组成情况见表 4.1.4-1。

表 4.1.4-1　危废仓库（66m²）依托可行性分析

序号	危废类别	主要明细	产生量及处置频次			
			现有项目产生量（t）	转运/处置频次	扩建后全厂年产生量（t）	转运/处置频次
1	HW49	废用具、实验室废液	41.5	1 次/周	71.7	1 次/周
2	HW49	废活性炭	11.5	1 次/季度	14.275	1 次/季度
3	HW49	废水处理在线监测系统检测废液	/	/	0.1	1 次/年
4	HW02	废水处理污泥	75	1 次/月	85	1 次/月
5	HW49	废水处理设施更换膜、废样品	5.12	1 次/年	5.12	1 次/年
6	HW02	不合格品	/	/	0.02	1 次/周
7	HW08	废机油	/	/	0.5	1 次/年
8	HW49	过期化学品	/	/	1	1 次/年
9	HW02	浓缩残液	/	/	21	1 次/月

表 4.1.4-2　扩建项目公用及辅助工程情况表

建设内容		设计能力			备注	依托情况及依托可行性
		扩建前	扩建后	变化情况		
主体工程	研发区	11216.42m^2	0	-11216.42m^2	位于 A 栋 2F 和 4F	本次不涉及，现有研发用房减少部分用于进行生产用房，功能发生变化
	生产区	/	3665.65m^2	+3665.65m^2	位于 A 栋 1F 和 5F，1F 为原液生产区、5F 为制剂生产区	依托现有
	质检区	2133.96m^2	2133.96m^2	0	位于 B 栋 5F 和 C 栋 3F	依托现有
贮运工程	原料仓库（丙类）	313m^2	313m^2	0	位于 A 栋 2 楼、B 栋 1 楼及 2 楼	本项目原料仓库通过增加周转频次满足生产需求
	甲类仓库	10m^2	10m^2	0	位于 A 栋 1 楼	本项目甲类仓库由专人管理，通过增加周转频次满足生产需求
	质检试剂室	35m^2	35m^2	0	位于 C 栋 3F	依托现有
	气瓶间	71m^2	71m^2	0	位于 A 栋 1 楼和 C 栋 3 楼	依托现有
	种子库	35m^2	35m^2	0	位于 A 栋 1 楼和 A 栋 4 楼	依托现有
	辅助工程区	73m^2	73m^2	0	设置公辅设施	依托现有
公用工程	办公间	1122m^2	1122m^2	0	包括办公区等	依托现有，位于 B 栋 3F 和 C 栋 3F
	供配电系统	570 万度/年	770 万度/年	+200 万度/年	由市政电网统一供电	/
	给水系统	25387t/a	32950t/a	+7563t/a	由市政管网统一供水	扩建项目增加 7563t/a
	排水系统	26643t/a	33500t/a	+6857t/a	实行雨污分流、清污分流，接入相城区东桥集中污水处理厂集中处理	扩建项目增加 6857t/a
	蒸汽	8536t/a	12536t/a	+4000t/a	蒸汽温度 170℃，压力 0.7Mpa，由区域管网供应	扩建项目增加 4000t/a
	纯蒸汽发生器	1t/h	1t/h	/	用于洁净空调箱加湿、湿热灭菌器高温灭活等	依托现有，蒸汽制备率 85%
	空压站	4.8m^3/h	4.8m^3/h	/	/	依托现有，生产供气
	冷却塔	1 台，450t/h	3 台，450t/h	+2 台	敞开式冷却塔，用于空调系统和设备间接冷	新增 2 台

						却，进水 37℃，32℃出水	
	净化空调系统		若干	若干	/	主要为车间进气系统过滤，保证车间洁净度	依托现有
	纯化水系统		3t/h、1t/h 各 1	3t/h、1t/h 各 1	/	用于制备项目生产所用的纯水，得水率 70%	依托现有
	注射水制备系统		/	1t/h	+1 台	用于制备项目生产所用的注射水，得水率 90%	依托现有已建待用
	柴油发电机		2 台	2 台	/	备用	/
	蒸汽锅炉		/	3 台，1t/h	+3 台	作为备用热源，用于应对市政蒸汽异常	新增，采用低氮燃烧装置，通过 1 根 8m 高的 3#排气筒排放
环保工程	废水处理站		TW001 设计处理能力：45m^3/d	TW001 设计处理能力：45m^3/d	/	采用“调节+除磷、沉淀+厌氧、缺氧、好氧+水解酸化+缺氧、好氧+MBR 膜处理”，设计处理能力为 45m^3/d	不涉及
			/	TW002 设计处理能力：7m^3/d	+1 套，TW002	采用“调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO”	新增，处理本项目含氮磷废水
	废气处理	二级活性炭吸附装置	1 套，22000m^3/h	1 套，22000m^3/h	/	处理有机废气，尾气通过 25m 高的 1#排气筒排放	依托现有
		酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	1 套，3000m^3/h	1 套，3000m^3/h	/	用于处理污水站废气，处理后通过 15m 高 2#排气筒排放	依托现有
		活性炭吸附装置	1 套，4000m^3/h	1 套，4000m^3/h	0	用于处理危废仓库废气，本次以新带老由 25m 高的 4#排气筒排放	依托现有治理设施，新增排气筒
		初、中、高效过滤器	若干	若干	/	用于空调净化、生物安全防护	依托现有
	危废仓库		66m^2	66m^2	/	位于 B 栋 1F，防腐防渗	依托现有
	一般固废仓库		36m^2	36m^2	/	位于 B 栋 1F	依托现有
其他	事故池		1 座，40m^3	1 座，40m^3	0	位于污水处理站南侧	依托现有，应对本项目污水处理站事故状态下废水暂存
	事故池		2 座，合计 950m^3	2 座，合计 950m^3	0	位于金宏气体厂内	依托现有

4.1.5 厂区平面布置及周边用地概况

1、厂区平面布置

本项目租赁苏州金宏气体股份有限公司位于相城区黄埭镇安民路 6 号的厂房，整个厂房呈 L 型布置，其中 A 栋呈南北向，C 栋呈东西向。本次蛋白原液生产利用 A 栋 1 楼、制剂生产利用 A 栋 5 楼；质检依托现有 B 栋 5 楼和 C 栋 3 楼。

本项目厂区具体布局详见图 4.1.5-1，各车间平面布置图见图 4.1.5-2 至 4.1.5-5，厂区雨水管网图见图 4.1.5-6、污水管网图见图 4.1.5-7。厂区平面设计力求工艺流程顺畅、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；在满足生产需求的前提下，节约用地。

2、项目周围概况

项目租赁厂房所在厂区南侧为安民路，路南面为苏州友成机工有限公司；东侧为苏州嘉乐威新材料有限公司；西侧为长泰路，路对面为美格尔橄榄油业有限公司；北侧为苏州金宏气体股份有限公司。

项目所在 A 栋厂房 1F、2F、4F、5F 均为智享公司生产用房，3F 为苏州大学实验室；B 栋厂房 1F 为智享公司仓库、物业及其他企业仓库，2F 为智享公司仓库、苏州飞鼎汽车零部件有限公司、苏州万敦新材料有限公司，3F 为智享公司办公室、苏州巴特勒生物科技有限公司，4F 闲置，5F 为智享公司生产用房；C 栋 1F、2F 为中科院过程所，3F 为智享公司办公室及生产用房，4F 为青德扬公司，5F 为晓东宜健公司。

项目厂界周边以工业企业为主，70m 处有倒班宿舍明领雅居。500m 范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。周围概况图见图 4.1.5-8。

4.1.6 劳动定员及工作制度

职工人数：本项目新增员工 100 人，全厂共有员工 200 人。

工作制度：制剂车间每年工作 224 天，每天 1 班，每班 8 小时，年工作时间为 1792 小时；蛋白原液生产车间由于为连续生产工艺，年工作 300 天，每天 3 班，每班 8 小时不间断运行，年工作时间为 8640h；行政办公人员、质检年工作 300 天，每天 1 班，每班 8 小时，年工作时间为 2400 小时。

4.1.7 项目主要原辅材料消耗

项目主要原辅材料消耗情况见表 4.1.7-1，项目主要原辅材料理化性质见表 4.1.7-2。

表 4.1.7-1　项目使用的主要原辅料消耗情况

类别		名称	组分、规格	性状	单位	年用量			包装规格	最大存储量	存储地点
						扩建前	扩建后	变化量			
蛋白药物生产	原液	[redacted] [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	制剂	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
单克隆抗体药物研发		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
消毒	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
检验	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

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

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

表 4.1.7-2　主要原辅料理化特性及毒理性质

序号	名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	名称：葡萄糖 分子式：$C_6H_{12}O_6$ CAS：50-99-7 不属于危化品	性状：白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末，无臭，无毒； 分子量：180.15； 相对密度：1.54； 熔点：146℃； 溶解性：能溶于水，几乎不溶于甲醇、乙醇、乙醚、苯、丙酮、醋酸乙酯、氯仿等。	不燃	无资料
2	名称：氢氧化钠 分子式：NaOH CAS：1310-73-2 危规号：82001	性状：白色不透明固体，易潮解； 分子量：40.01； 熔点：318.4℃； 沸点：1390℃； 饱和蒸气压：0.13kPa(739℃)；相对密度：2.12； 溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	本品不燃，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。	刺激性： 家兔经眼：1%重度刺激。 家兔经皮：50mg/24 小时，重度刺激
3	名称：氯化钠 分子式：NaCl CAS：7647-14-5	性状：白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸； 分子量：58.44； 熔点：801℃；	不燃	急性毒性： LD_{50}：3000mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：2300mg/m^3 (大鼠吸入，2 小时)

	不属于危化品	沸点：1413℃； 相对密度：2.165； 溶解性：溶于水和甘油，难溶于乙醇。		
4	名称：乙醇 分子式：C_2H_6O CAS：64-17-5 危规号：32061	性状：无色液体，有酒香； 分子量：46.07； 熔点：-114.1℃； 沸点：78.3℃； 相对密度：0.79； 饱和蒸汽压：5.33kPa(19℃)； 溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。 闪点：12℃；引燃温度：363℃；爆炸极限：3.3-19%。	急性毒性： LD_{50}：7060 mg/kg(兔经口)，7430 mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：37620 mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)
5	名称：三羟甲基氨基甲烷 分子式：$C_4H_{11}NO_3$ CAS：77-86-1 不属于危化品	性状：白色结晶或粉末，易吸湿，轻微气味； 分子量：121.14； 熔点：171.2-172.3℃； 沸点：219-220℃； 溶解性：溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳。	不燃	急性毒性： LD_{50}：5900mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料
6	名称：甘露醇 分子式：$C_6H_{14}O_6$ CAS：87-78-5 不属于危化品	性状：白色结晶性粉末，无臭，味甜；分子量：182.17； 相对密度：1.6； 熔点：166-170℃； 沸点：290-295℃； 溶解性：易溶于水，几乎不溶于乙醇、乙醚。	无资料	无资料
7	名称：磷酸二氢钠 分子式：$NaH_2PO_4·2H_2O$ CAS：13472-35-0 不属于危化品	性状：白色结晶粉末； 分子量：156.01； 熔点：60℃； 沸点：158℃； 相对密度：1.915； 溶解性：易溶于水，不溶于乙醇。	不燃	急性毒性： LD_{50}：8290mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料
8	名称：十二烷基硫酸钠 分子式：$C_{12}H_{25}O_4SNa$	性状：白色粉末； 分子量：288.38；	可燃	急性毒性： LD_{50}：2000mg/kg(小鼠经口)，

	CAS：151-21-3 不属于危化品	熔点：204-207℃； 相对密度（水=1）：1.09； 溶解性：溶于水，微溶于醇，不溶于氯仿、醚。		1288mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料
9	名称：聚山梨酯 80 分子式：$C_{64}H_{124}O_{26}$ CAS：9005-65-6 不属于危化品	性状：本品为淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。味微苦略涩，有温热感。	可燃。 闪点：＞113℃	无资料
10	名称：氧 分子式：O_2 CAS：7782-44-7 危规号：22001	性状：无色无臭气体； 分子量：32.00； 熔点：-218.8℃； 沸点：-183.1℃； 相对密度：1.14； 溶解性：溶于水、乙醇。	助燃	无资料
11	名称：二氧化碳 分子式：CO_2 CAS：124-38-9 危规号：22019	性状：无色无臭气体； 分子量：44.01℃； 熔点：-56.6℃； 沸点：-78.5℃； 相对密度：1.56； 溶解性：溶于水、烃类等多数有机溶剂。	不燃	无资料
12	名称：盐酸 分子式：HCl CAS：7647-01-0 危规号：81013	性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味； 分子量：36.46； 相对密度（水=1）：1.20； 熔点：-118.4℃； 沸点：108.6℃； 饱和蒸气压：30.66kPa (21℃)； 溶解性：与水混溶，溶于碱液。	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料
13	名称：碳酸钠 分子式：Na_2CO_3 CAS：497-19-8 危规号：/	性状：白色粉末或细颗粒，味涩； 分子量：105.99； 相对密度（水=1）：2.53； 熔点：851℃；	不燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	急性毒性： LD_{50}：4090mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：2300mg/m^3（2h，大鼠吸入）

		沸点：无资料； 饱和蒸气压：无资料； 溶解性：易溶于水，不溶于乙醇、乙醚等。		
14	名称：乙酸 分子式：$C_2H_4O_2$ CAS：64-19-7 危规号：81601	性状：无色透明液体，有刺激性酸臭；分子量：60.05； 相对密度（水=1）：1.05； 熔点：16.7℃； 沸点：118.1℃； 饱和蒸气压 1.52kPa(20℃)； 溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。	易燃。 闪点：39℃； 引燃温度：463℃； 爆炸极限：4.0-17.0%。	急性毒性： LD_{50}：3530mg/kg(大鼠经口)，1060mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：13791mg/m^3，1 小时(小鼠吸入)
15	名称：磷酸氢二钠 分子式：$Na_2HPO_4·12H_2O$ CAS：13472-35-0 不属于危化品	性状：无色透明单斜晶系菱形晶体； 分子量：358.14； 熔点：34.6℃； 沸点：无资料； 相对密度：1.52； 溶解性：溶于水，不溶于乙醇。	不燃	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料
16	名称：三羟甲基氨基甲烷盐酸盐 分子式：$C_4H_{12}ClNO_3$ CAS：1185-53-1 不属于危化品	性状：白色结晶； 分子量：157.6； 熔点：167-172℃； 沸点：219-220℃； 相对密度：1.353； 溶解性：溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳。	不燃	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料
17	名称：醋酸钠 分子式：$C_2H_3O_2Na$ CAS：127-09-3 不属于危化品	性状：无色无味透明单斜晶系柱状晶体； 分子量：82.03； 熔点：324℃； 沸点：无资料； 相对密度：1.45； 溶解性：溶于水，稍溶于乙醇。	不燃	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料
18	名称：乙腈 分子式：C_2H_3N	性状：无色液体，有刺激性气味； 分子量：41.05；	易燃。 闪点：2℃；	急性毒性： LD_{50}：2730mg/kg(大鼠经口)，

	CAS：75-05-8 危规号：32159	相对密度：0.79； 熔点：-45.7℃； 沸点：81.1℃； 饱和蒸气压(kPa)：13.33(27℃)； 溶解性：与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂。	引燃温度：524℃； 爆炸极限：3.0-16.0%。	1250mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：12663mg/m^3，8 小时(大鼠吸入)。
19	名称：盐酸胍 分子式：$CH_5N_3.HCl$ CAS：50-01-1 不属于危化品	性状：白色粉末； 分子量：95.54； 相对密度：1.354； 熔点：178-185℃； 溶解性：不溶于丙酮、乙醚和苯，溶于水、乙醇和甲醇。	可燃	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料。
20	名称：二硫苏糖醇 分子式：$C_4H_{10}O_2S_2$ CAS：3483-12-3 不属于危化品	性状：白色固体； 分子量：154.251； 相对密度：1.303； 熔点：42-43℃； 沸点：364.45℃； 溶解性：可溶于水。	可燃，闪点：174.22℃	急性毒性： LD_{50}：无资料； LC_{50}：无资料。
21	名称：碘乙酰胺 分子式：C_2H_4INO CAS：144-48-9 不属于危化品	性状：白色结晶； 分子量：184.96； 熔点：95℃； 溶解性：溶于热水，易溶于乙醇。	可燃	急性毒性： LD_{50}：74mg/kg(小鼠经口)； LC_{50}：无资料。
22	名称：甲酸 分子式：CH_2O_2 CAS：64-18-6 危规号：81101	性状：无色透明发烟液体，有强烈刺激性酸味； 分子量：46.03； 相对密度（水=1）：1.23； 熔点：8.2℃； 沸点：100.8℃； 饱和蒸气压：5.33kPa(24℃)； 溶解性：与水混溶，不溶于烃类，可混溶于醇。	可燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。 闪点：68.9℃； 引燃温度：410℃； 爆炸极限：18-57.0%。	急性毒性： LD_{50}：1100mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：15000mg/m^3，15 分钟(大鼠吸入)
23	名称：三氟乙酸 分子式：$C_2HF_3O_2$	性状：无色有强烈刺激气味的发烟液体；分子量: 114.03；	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	急性毒性： LD_{50}：200mg/kg（大鼠经口）；

	CAS：76-05-1 危规号：81102	熔点：-15.2℃； 沸点：72.4℃； 相对密度(水=1)：1.54； 相对密度(空气=1)：3.9； 饱和蒸气压：13.73kPa(25℃)； 溶解性：易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。		LC_{50}：1000mg/m^3（大鼠吸入）；
24	名称：乙二胺四乙酸 分子式：$C_{10}H_{16}N_2O_8$ CAS：60-00-4 不属于危化品	性状：白色粉末； 分子量：292.24； 熔点：250℃； 沸点：614.2℃； 溶解性：不溶于冷水和普通有机溶剂，微溶于热水。	闪点：325.2℃	LD_{50}：无资料 LC_{50}：无资料
25	名称：N-乙基马来酰亚胺 分子式：$C_6H_7NO_2$ CAS：128-53-0 不属于危化品	性状：结晶； 分子量：125.125； 熔点：43-46℃； 沸点：210℃； 溶解性：微溶于水。	闪点：72.9℃	LD_{50}：25mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：无资料
26	名称：柠檬酸 分子式：$C_6H_8O_7$ CAS：77-92-9 不属于危化品	性状：白色结晶粉末，无臭； 分子量：192.14； 相对密度（水=1）：1.665； 熔点：153℃； 溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	可燃。 闪点：100℃； 引燃温度：1010℃； 爆炸上限：8%，爆炸下限：无资料。	急性毒性： LD_{50}：6730mg/kg(大鼠经口)。 刺激性： 家兔经眼：750μg/24 小时，重度刺激； 家兔经皮：50mg/24 小时，轻度刺激
27	名称：异丙醇 分子式：C_3H_8O CAS：67-63-0 危规号：32064	性状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味； 分子量：60.10； 相对密度（水=1）：0.79； 熔点：-88.5℃； 沸点：80.3℃； 饱和蒸气压(kPa)：4.4(20℃)； 溶于水，醇、醚、苯等多数有机溶剂。	易燃。 闪点：12℃； 引燃温度：399℃； 爆炸极限：2.0-12.7%。	急性毒性： LD_{50}：5045 mg/kg(大鼠经口)，12800mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：无资料
28	名称：甲醇	性状：无色澄清液体，有刺激性气味；分子	易燃，其蒸气与空气可形成爆	急性毒性：

	分子式：CH_4O CAS：67-56-1 危规号：32058	量：32.04； 相对密度（水=1）：0.79； 熔点：-97.8℃； 沸点：64.8℃； 饱和蒸气压：13.33kPa(21.2℃)； 溶解性：溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂。	炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。 闪点：11℃； 引燃温度：385℃； 爆炸极限：2.5-44.0%。	LD_{50}：5628mg/kg(大鼠经口)，15800mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：83776mg/m^3，4 小时(大鼠吸入)
29	名称：N-苯基-1-1 萘胺 分子式：$C_{16}H_{13}N$ CAS：90-30-2 不属于危化品	性状：深红色结晶； 分子量：219.28； 相对密度（水=1）：1.16； 熔点：60-62℃； 沸点：226℃； 溶解性：溶于水。	可燃	急性毒性： LD_{50}：1625mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料
30	名称：十水四硼酸钠 分子式：$B_4Na_2O_7.10H_2O$ CAS：1303-96-4 不属于危化品	性状：白色无臭晶体； 分子量：381.37； 相对密度（水=1）：1.730； 熔点：75℃； 沸点：320℃； 溶解性：溶于水。	不易燃	急性毒性： LD_{50}：＞2500mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料
31	名称：硫酸 分子式：H_2SO_4 CAS：7664-93-9 危规号：81007	性状：纯品为透明、无色、无嗅的油状液体； 分子量：98.08； 相对密度（水=1）：1.841； 熔点：10.5℃； 沸点：290°C； 饱和蒸气压：0.13kPa(145.8°C)； 溶解性：与水混溶。	助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	急性毒性： LD_{50}：2140mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：510mg/m^3，2 小时(大鼠吸入)，320mg/m^3，2 小时(大鼠吸入)
32	名称：丙酮 分子式：C_3H_6O CAS：67-64-1 危规号：31025	性状：无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发； 分子量：58.08； 相对密度（水=1）：0.80； 熔点：-94.6℃； 沸点：56.5℃；	极度易燃。 闪点：-20°C； 引燃温度：465℃； 爆炸极限：2.5-13.0%。	急性毒性： LD_{50}：5800mg/kg(大鼠经口)，20000mg/kg(兔经皮)； LC_{50}：无资料

		饱和蒸气压：53.32kPa(39.5°C)； 溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。		
33	名称：氨水 分子式：NH_4OH CAS：1336-21-6 危规号：82503	性状：无色透明液体，有强烈的刺激性臭味； 分子量：35.05； 相对密度（水=1）：0.91(25%溶液)； 熔点：-58℃(25%溶液)； 沸点：38℃(25%溶液)； 饱和蒸气压：1.59kPa(25%溶液，20℃)；溶解性：溶于水、乙醇。	不燃。 具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无资料
34	名称：过氧化氢 分子式： H_2O_2 CAS 号：7722-84-1 危规号：51001	性状：无色透明液体，有微弱的特殊气味； 分子量：34.01； 熔点：-2℃(无水)； 沸点：158℃(无水)； 相对密度(水=1)：1.46(无水)； 饱和蒸汽压：0.13kPa(15.3℃)； 溶解性：溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	本品助燃，具有强刺激性。爆炸性强氧化剂。过氧化氢本身不燃，但能与可燃物反应放出大量热量和气氛而引起着火爆炸。	急性毒性： LD_{50}：4060mg/kg(大鼠经皮)； LC_{50}：2000mg/m^3，4 小时(大鼠吸入)
35	名称：氢氧化钾 分子式：KOH CAS：1310-58-3 危规号：82002	性状：无色透明或淡蓝色稠状液体； 分子量：56.11； 熔点：360.4℃； 沸点：1320℃； 饱和蒸气压：0.13kPa(719℃)； 相对密度：1.48； 溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	本品不燃，可能产生有害的毒性烟雾。	急性毒性： LD_{50}：273mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}：无资料

4.1.8 主要设备

表 4.1.8-1　项目主要设备一览表

类型	名称	规模型号	数量（台/套）			产地/品牌	说明
			扩建前	扩建后	变化情况		
蛋白药物生产	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
共用	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
抗体药物研发	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
检测	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
公辅	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

注：现有环评中未列出检测设备，本次环评补充完善。

4.1.9 公辅工程

本项目公辅工程由给排水系统、供电、供热、供气、贮运设施等组成。

4.1.9.1 给水系统

1、生活/生产给水系统

项目用水引自苏州市相城区黄埭镇市政给水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。市政一路供水压力0.15MPa，厂区在公用工程楼设置给水加压系统，加压压力0.40MPa，厂区加压给水管网管径为DN250。

2、生产工艺用水

（1）纯化水

项目配套建设有1套制水能力为3t/h和1套制水能力为1t/h的纯化水制备机组。纯化水制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——多介质过滤器——软水过滤器——RO反渗透装置——EDI——用水点。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，相比离子交换纯化水制备工艺，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，无须酸碱中和，直接接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理，对环境影响较小。

根据《中国药典 2022 版》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《药品生产中水的质量控制》等技术要求和参数，反渗透法制取纯化水的产水和浓水的比例为

70～75：30～25，本项目纯化水采用一级反渗透制备，则即纯化水制取率为 70%。

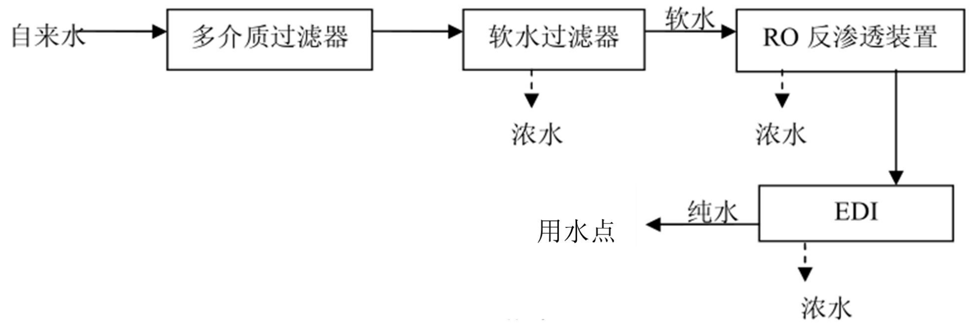


图 4.1.9-1 纯水制备流程图

（2）注射用水

本项目设置 1 套注射用水制备系统，项目所需注射用水由纯化水经多效蒸馏水机蒸馏后制取，注射用水制水能力为 1t/h，制水率按 90%计。

多效蒸馏水机的原理简述：

让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再一次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经原料水分配器喷射再加热管内壁，使原料水在管内呈膜状流动，被外部热源（工业蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。项目注射用水制备过程如下：

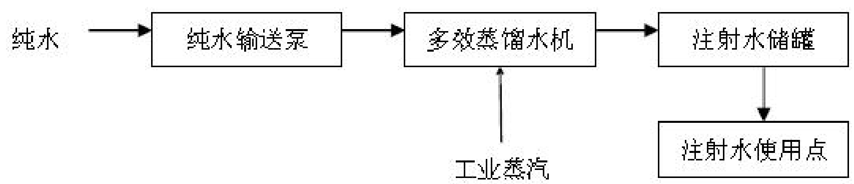


图 4.1.9-2 注射水制备流程图

4.1.9.2 排水

项目排水采取雨污分流体制，产生的废水包括生产废水、公辅废水和生活污水。

项目对含生物活性物质的生产工艺废水单独采用碱灭活处理后，再与不含活性的氮磷废水一并进入厂内新增的污水处理站（TW002，本次新建），处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水一起经项目设置的污水排口（DW001）接管进相城

区东桥集中污水处理厂集中处理；项目生活污水经出租方设置的污水排口（DW002）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；项目雨水经现有雨水管网汇集后由南侧雨水排口汇入周边河流。

4.1.9.3 供电

总用电量约为200万kwh/a，电源来自市政电网，采用双路供电。

4.1.9.4 供热

项目为制药企业，根据项目特点，用汽分为普通蒸汽和纯蒸汽。

（1）工业蒸汽

项目工业蒸汽用量约4000t/a，由园区蒸汽管网提供。工业蒸汽主要用于：①空调机组升温、加湿用；②纯蒸汽发生用热源；③注射用水发生用热源、保温循环热源、灭菌用热源；④纯化水恒温进水热源、消毒用加热热源；⑤工艺灭菌用加热热源。

（2）纯蒸汽

纯蒸汽主要用于工艺生产的灭菌柜和CIP在线灭菌，其冷凝水水质达到中国药典、美国药典和欧洲药典所规定的注射用水的质量标准。纯蒸汽系统包含纯蒸汽发生器和分配管路系统。本项目共设置1台1t/h的纯蒸汽发生器；原水（纯化水）由水泵加压进入该蒸汽发生器，通过使用工业蒸汽作为加热媒介，将纯化水间接加热制备纯蒸汽，纯蒸汽制备率按85%计。

（3）备用热源

项目设置3台1t/h锅炉在市政蒸汽异常时提供蒸汽。

本项目设置备用天然气锅炉的必要性说明：本项目生产的蛋白药物，一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，如发生因园区蒸汽供应波动导致温度波动，单批次培养失效引起的成本损失额较大。为确保产品的供热完全不受影响，厂区内自设天然气锅炉房，在小概率极端情况下确保生产热力的供应。同时供热公司停产、检修时应对项目灭活系统，确保生物安全。

4.1.9.5 供气

（1）洁净压缩空气

洁净压缩空气主要用于工艺吹扫，工艺用压缩气来自压缩空气站，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。

（2）工艺用气

工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳。

本项目在公用工程一楼设置气站（含20个40L液氧钢瓶，10个40L二氧化碳钢瓶、10个40L氮气钢瓶），均由供应商定期补充。液态O_2应先通过气化器进行气化，然后再通过管道输送至使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。

项目气体及储罐使用情况具体见表 4.1.9-1。

表 4.1.9-1　本项目气体及储罐使用情况

气体名称	规格	年用量	最大储存量	用途	贮存位置
二氧化碳	10 个 40L 钢瓶	13753680L	400L	复苏、接种、细胞扩增培养	A 栋 1 楼气瓶间
氧气	20 个 40L 钢瓶	12520L	800L	细胞扩增培养	
氮气	10 个 40L 钢瓶	19200L	400L	制剂生产	

4.1.9.6 制冷

本项目不新增冷库等，制冷设备所用制冷剂为R134A制冷剂（不属于ODS物质），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，对人身体无害。

4.1.9.7 生物安全级别

（1）生物安全柜的设置

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，本项目生物安全柜数量以及分布见下表。本项目生物安全柜分布以及主要工作内容如下表。

表 4.1.9-2　生物安全柜分布一览表

设备	型号	数量/台	位置
生物安全柜	1379，A2	2	A 栋 1 楼
生物安全柜	BSC-1500Ⅱ-A2-X	9	B 栋 5 楼
生物安全柜	BSC-1300IIA2	3	C 栋 3 楼

本项目检验过程中，阳性对比选用的对比菌种为金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌等，上述微生物生物危害类别分别为 3 类、4 类，生物安全防护水平分别为 BSL-2、BSL-1，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。本项目生产车

间为一级生物安全级别，QC 微生物阳性对照间为二级生物安全实验室。

《科学实验室建筑设计规范》从适用、安全、卫生等方面对科学实验室提出了各项基本要求。《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）从建筑、装修、空调、通风净化、给排水、电器等方面提出了基本要求和设计依据，实验室的设计委托具有相应资质的设计单位进行，严格执行各项实验室技术规范。

（2）生物安全柜工作原理及操作规程

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。

4.1.9.8 车间消毒及灭活系统

本项目为医药类建设项目，对车间环境或设备的洁净度要求较高，在生产时需定期对车间环境或者设备进行消毒。

车间消毒：车间墙面和地面采用复方过氧化物配成5%的溶液和6%过氧化氢消毒。

设备表面消毒：生产使用的设备定期采用复方过氧化物配成5%的溶液和6%过氧化氢消毒。

设备内部消毒：本项目非一次性生产设备在使用后清洗时采用0.1mol/L氢氧化钾溶液进行消毒。

在产品质量异常需要特殊验证情形时，会采用少量的75%的乙醇进行擦拭消毒。

4.1.9.9 洁净空气系统

本项目为生物制药类项目，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）》要求进行设置。

对洁净度有要求的洁净厂房，本项目设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为15~60次/h。根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》要求，A栋1楼生产车间洁净分区为：缓冲液配制间、消毒液配制间、

细胞培养间、培养基配制间、清洗灭菌间为C级，扩增间、纯化间和原液制备间为D级，参观通道、洗衣间、更衣更鞋室为CNC；A栋5楼生产车间洁净分区为：消毒液配制间、灭菌间、工器具清洗间、配料间为D级，更衣间、外清间、废弃物处理间为C级，预充针灌装间、灭菌后室为B级，外包间、灯检间、走道为CNC；B栋5楼车间洁净分区为：分离纯化间、清洗灭菌存放间、细胞株间、细胞培养间、阳性对照间为C级，无菌检测间为B级，洗手、更衣间为D级。各层根据使用工序设独立的净化空调系统。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段、加湿段进行恒温恒湿处理后经过中效过滤器过滤，然后通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入车间。车间部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器排出室外，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。

表 4.1.9-3　项目洁净室设置情况表

建筑物	洁净室级别	洁净室面积（m^2）	温度℃	湿度%	换气次数（次/h）	高效过滤器检漏周期	车间	
							用途	功能区
A栋1楼	C级	273	18-26	25-75	≥25	一年	原液生产	原液制备间、纯化间、扩增间
	D级	445	18-26	25-75	≥15	一年		细胞培养间、培养基配制间、缓冲液配制间、D级走道、更衣间、清洗灭菌间
A栋5楼	B级	170	18-26	25-75	≥45	6个月	制剂生产	预充针灌装间、灭菌后室、B级走道
	C级	168	18-26	25-75	≥25	一年		消毒液配制间、工器具清洗、称量间、拆包间
	D级	76	18-26	25-75	≥15	一年		换鞋脱衣区
	CNC	296	18-26	25-75	/	一年		外包间、灯检区
B栋5楼	B级	17	18-26	25-75	≥45	6个月	质检	无菌检测间
	C级	244	18-26	25-75	≥25	一年		细胞培养间、检测间、阳性对照间、缓冲液配制间、细胞扩增间、细胞培养纯化间
	D级	25	18-26	25-75	≥15	一年		更鞋间、脱衣、洗手
C栋3楼	C级	48	18-26	25-75	≥25	一年	质检	细胞室、缓冲室
	D级	8	18-26	25-75	≥15	一年		缓冲室

4.2 影响因素分析

4.2.1 生产过程影响因素分析

4.2.1.1 蛋白药物生产

[redacted]

一、蛋白原液生产工艺流程

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

图 4.2.1-1 蛋白原液生产工艺流程图

工艺流程简述如下：

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

二、制剂灌装生产工艺流程

[redacted]

[redacted]

图 4.2.1-2　　制剂灌装生产工艺流程图

工艺流程简述如下：

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

4.2.1.2 质检实验室

生产过程中，每个生产环节都要进行检验；同时，本项目为医药生产类项目，生产过程均在GMP洁净车间内进行，需定期对车间的洁净度进行检验；为保证原材料质量，需要对原材料进行抽样检验；为保证生产用纯化水、注射水、纯蒸汽等质量，需要定期对制水系统出水进行检验。因此，本项目设置专门的质检实验室，质检实验室位于B5和C3，其中B5主要涉及微生物实验，其中阳性对照间生物安全等级为二级，C3主要涉及理化实验。质检实验主要分为理化实验和微生物实验，检验所采用的方法大部分采用《中国药典（2020年版）》规定的方法进行，未在药典中规定的方法采用小试阶段确定的方法经验证后使用，具体检验工序如下：

1、理化生化实验

采用一定比例的有机溶剂、酸/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择高效液相仪，或离子交换色谱仪器，或红外光谱仪，或气相色谱仪等仪器进行分析检测。

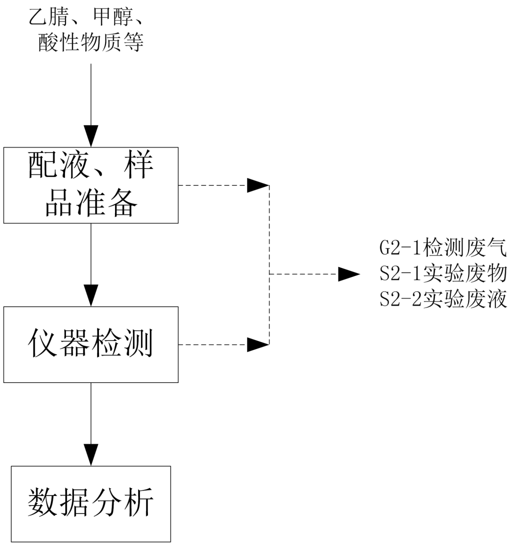


图4.2.1-4 理化生化实验工艺流程图

2、微生物实验

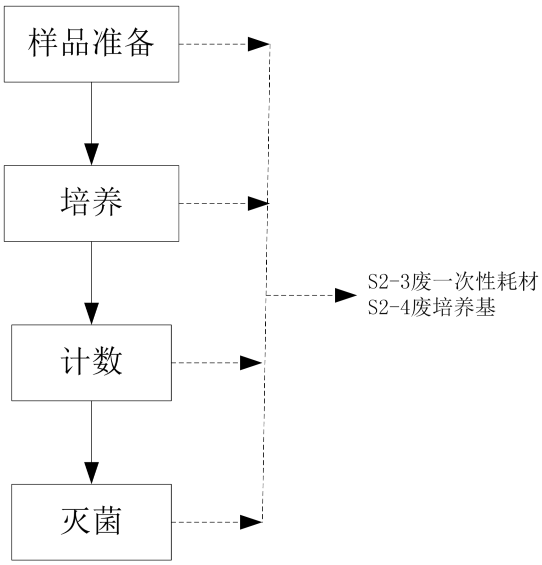


图4.2.1-5　微生物实验工艺流程图

环境检测：使用培养基进行环境采样，经过培养后，计数其菌落数，以评估并核验生产过程中所需的洁净室环境控制水平（按药典要求）。

细胞培养：实验所需的产品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中；将培养基在预定的温度进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断产品有没有受到污染。如果培养基中有微生物污染，那么会经过灭菌后再按规定处理；无污染的培养基于光线充足处，用肉眼或放大镜直接点计培养基的菌落数灭菌：结束后，对试验完成后的培养基，进行湿热灭菌灭活处理。

原辅料、生产用水、原液和成品检验均涉及到微生物限度和无菌检测，所检验项目由《中国药典（2020年版）》规定，所使用的菌株（包括大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉）仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。

质检实验室产污分析：酸碱及有机溶剂挥发产生检测废气 G2-1；沾染的一次性实验耗材等实验室废物 S2-1 和 S2-2、实验室废液 S2-3（由于理化实验为综合性实验，实验废液主要包含有机溶剂、废酸、废碱等，本项目理化实验在独立区域，不与微生物实验混杂，实验废液中不沾染微生物）、实验室废培养基 S2-4。

4.2.2 公辅设施及其他影响因素分析

4.2.2.1 清洗系统

1、CIP 在线清洗系统

为保证产品质量，每生产一批抗体蛋白原液，需要对亲和层析系统和层析填料等进

行清洗，项目采用 CIP 在线清洗系统。

CIP 清洗设备为原位清洗系统，既不分解生产设备，又可用简单操作的方法进行安全自动清洗，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。

工作原理：主要是利用化学能、热能及流通机械作用对设备及管道进行清洗。

系统组成：项目主要采用纯化水洗-碱洗-注射用水洗的方式对配液罐进行清洗工作。CIP 在线清洗系统组成：有水罐、碱罐及管道、分布器、增压泵、回流泵、气动控制阀、碱蠕动泵、电导率检测仪、液位控制仪，PLC 触摸屏及控制柜等部件组成。全自动单回路 CIP 系统。水罐、碱液罐均为双层全封闭罐，内胆板材为不锈钢 SUS316L。CIP 系统与所有的配液罐连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制。

水源：所用水源为自制纯化水、注射用水。

清洗方式：头道为纯化水清洗，二道为碱液清洗，最后再采用大量注射用水进行清洗。

产污分析：在运行过程主要有设备清洗废水产生，进入厂区污水站处理。

2、器具清洗

本项目生产车间及实验室均设置专用的器具清洗间，膜包和相关器具在使用前需要进行清洗，产生的清洗废水通过管道接入市政污水管网。

3、日常清洗

本项目设置职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，故本项目采用纯水对更换后的衣物、鞋子进行清洗，会有衣物清洗废水产生。

为了保证车间的洁净度，生产车间地面、墙面每天需要采用纯水进行保洁清洗，会产生保洁清洗废水。

4.2.2.2 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，其灭活过程如下。

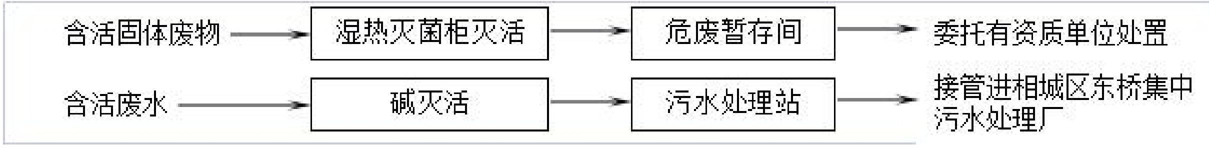


图 4.2.2-1　项目灭活流程图

（1）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，统一由湿热灭菌柜{电功率：2.4KW，设计压力：0.25Mpa（夹套），-0.1~0.2Mpa（壳体），工作压力：0.23Mpa，容积：0.34（夹套），0.97（壳体）立方}，采用蒸汽加热至121℃、20 min~60min湿热灭菌后，暂存于危险废物暂存间。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。该工序会产生蒸汽冷凝水，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，可以直接接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

（2）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杀菌灭活后，方可与其他废水一并进入自建的污水处理系统预处理。本项目含活废水采用碱灭活处理，采取5%浓度的KOH浸泡至少30分钟灭活，利用氢氧化钾溶解其蛋白质破坏其生物活性使其死亡。

4.2.2.4 制水、制汽设施

项目配套有纯化水制备机组、注射用水制备机组、纯蒸汽发生器，在纯化水、注射用水和纯蒸汽制备过程有制备废水、设备运行噪声和设备维护产生的废润滑油产生，其中纯化水制备废水还有纯化水制备废弃物（废石英砂、废活性炭、过滤膜等定期更换的耗材）产生。

4.2.2.5 环保工程

废气处置装置：活性炭吸附装置定期更换会产生废活性炭；废气喷淋塔会产生喷淋废水。

污水处理站：本项目新增1套污水处理站（TW002，本次新建）处理含氮磷生产及公辅废水，主要工艺为“调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO”，运行过程中，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度，该股废气经加盖收集至现有“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后有组织排放，同时污水处理站运行过程中产生废水处理污泥。

危废仓库：本项目依托现有设置的一间危废仓库，部分危险废物含有挥发性有机物，在暂存过程中可能存在挥发性有机物逸散，因含有机物的废液、废物等均采取加盖密闭桶装、防泄漏胶袋等方式贮存，因此，产生的极少量的有机废气经危废仓库密闭收集后接入“现有活性炭吸附装置”处理后通过新增的4#排气筒排放。

4.2.2.6 其他公辅设施

项目还建设有空压机、冷却塔、空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声和设备维护产生的废润滑油产生，建设单位主要采取基础减振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

市政蒸汽供热：空调机组、设备均采用市政蒸汽间接加热，产生的间接蒸汽冷凝水排入相城区东桥集中污水处理厂。

冷却塔排水：本项目设置 2 台循环水量为 150m^3/h 循环冷却塔，为敞开式冷却塔。因冷却水循环过程中蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须定期排掉部分循环冷却水。产生的循环冷却系统强排水部分（1 台，2 号）接管排入相城区东桥集中污水处理厂，部分（1 台，3 号）进入新增的含氮磷污水处理站处理。

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，会产生废过滤器。

生物安全柜：设备自带的高效过滤器在运行一段时间后，需要定期进行更换，会产生废过滤器。

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

4.2.3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

项目投入运营后，其废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向见表4.2.3-1。

表 4.2.3-1　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	复苏、接种、细胞扩增培养	CO_2、H_2O等	初中高效过滤器	接入空调系统洁净车间屋顶排放
	生产	配液、培养基配制	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢	初中高效过滤器	洁净车间屋顶排放
	生产	消毒	非甲烷总烃	初中高效过滤器	洁净车间屋顶排放
	生产	消毒液配制	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置	依托现有 25m 高 1#排气筒排放
	检验	检验	非甲烷总烃、甲醇、乙腈	二级活性炭吸附装置	依托现有 25m 高 1#排气筒排放
	废水处理	污水站废气处理	氨、硫化氢、臭气浓度	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	依托现有 15m 高 2#排气筒排放
	危废仓库	危废仓库危废暂存	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	依托现有，本次以新带老，新增 25m 高 4#排气筒
废水	生产及公辅	原液生产工艺废水（亲和层析前）、QC 质检实验室废水	COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、甲醇、乙腈、TOC、色度	先经灭活处理，进入厂区污水处理站处理（调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO）	全部回用至冷却塔（3 号）补充用水，不外排
		原液生产工艺废水（亲和层析后）、CIP 在线清洗废水、洗衣废水、地面清洗废水、直接蒸汽冷凝水、冷却塔强制排水（3 号）	COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、TOC、色度	进入厂区污水处理站处理（调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO）	
		膜包、器具清洗水	COD、SS	/	接管至相城东桥集中污水处理厂
		纯水、注射水、蒸汽制备弃水	COD、SS		
		间接蒸汽冷凝水	COD、SS		
		冷却塔强制排水（2 号）	COD、SS		
	职工办公	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	/	接管至相城东桥集中污水处理厂

固废	生产、公辅等	危险废物	废耗材（沾染细胞、细菌等活性成分）、废膜包、废过滤器、废层析填料、实验室废液（沾染细胞、细菌等活性成分）	灭活	有资质单位处理
	生产、公辅等	危险废物	废水处理污泥、废耗材（未沾染细胞、细菌等活性成分）、实验室废液、废活性炭、不合格品、废抹布、危险废包装、废水在线监测系统检测废液、废机油、过期化学品、浓缩残液	/	有资质单位处理
	生产、公辅等	一般固废	纯水制备废弃物（废膜、废过滤器、废活性炭等）、一般废包装	/	外售/供应商回收/专业单位回收
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

4.2.4 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。

4.2.4.1 风险调查

1、建设项目风险源调查

项目为生物药品制造（C2761），项目的生产特点决定了生产以及质检室检测过程中涉及易燃易爆、有毒有害危险化学品，故项目存在一定的环境和生物安全风险。危险因素分布于生产、贮存环节，其潜在风险类型为泄漏、火灾爆炸事故、生物安全事故等，导致厂区财产及员工生命受到威胁，同时产生有毒有害物质污染周边环境空气、地表水等。因此通过调查，确定项目风险源为生产区、废水处理站及危险品、危废贮存区等。

2、环境敏感目标调查

根据本项目涉及的危险物质性质、可能影响的途径，通过调查，确认本项目环境风险敏感目标情况见表 4.2.4-1。

表 4.2.4-1　建设项目环境敏感特征表

<table>
<tr><th>类别</th><th colspan="6">环境敏感特征</th></tr>
<tr><td rowspan="5">环境空气</td><td colspan="6">厂址周围 5km 范围内</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>敏感目标名称</td><td>相对方位</td><td>距离/m</td><td>属性</td><td>人口数</td></tr>
<tr><td colspan="5">厂址周边 500m 范围内人口数小计</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="5">厂址周边 5km 范围内人口数小计</td><td>大于 5 万人</td></tr>
<tr><td colspan="5">大气环境敏感程度 E 值</td><td>E1</td></tr>
<tr><td rowspan="9">地表水</td><td colspan="6">受纳水体</td></tr>
<tr><td>序号</td><td colspan="2">受纳水体名称</td><td colspan="2">排放点水域环境功能</td><td>24h 内流经范围/km</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">东浒河</td><td colspan="2">IV 类</td><td>/</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">京杭运河</td><td colspan="2">IV 类</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="6">内陆水体排放点下游 10 km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标</td></tr>
<tr><td>序号</td><td>敏感目标名称</td><td>环境敏感特征</td><td>水质目标</td><td colspan="2">与排放点距离/m</td></tr>
<tr><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td colspan="2">/</td></tr>
<tr><td colspan="5">地表水环境敏感程度 E 值</td><td>E3</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">地下水</td><td>序号</td><td>环境敏感区名称</td><td>环境敏感特征</td><td>水质目标</td><td>包气带防污性能</td><td>与下游厂界距离/m</td></tr>
<tr><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="5">地下水环境敏感程度 E 值</td><td>E3</td></tr>
</table>

4.2.4.2 环境风险潜势初判

根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析。

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

1、危险物质数量与临界量比值(Q)

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），计算项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与对应的临界量的比值Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q。

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2\ldots\ldots+q_n/Q_n$$

式中：$q_1, q_2, \ldots\ldots q_n$—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1，$Q_2\ldots\ldots Q_n$—每种危险物质的临界量，t；

当Q＜1时，该项目环境风险潜势为Ⅰ。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B表B.1突发环境事件风险物质及临界量表，筛选本项目建成后全厂涉及的危险物质。危险物质理化性质第4.1.8章节。

建设项目Q值确定表见下表4.2.4-2。

表4.2.4-2　建设项目危险物质临界量计算结果表

物质名称[4]		危险物质数量与临界量比值（Q）判定		
		临界量Q，t	厂内最大存在总量q，t[3]	q/Q
原辅料	甲醇	10	0.022	0.0022
	醋酸	10	0.371	0.0371
	盐酸	7.5	0.012	0.0016
	异丙醇	10	0.016	0.0016
	丙酮	10	0.002	0.0002
	乙腈	4	0.006	0.0015
	乙醇[1]	500	0.520	0.0010
	硫酸	10	0.001	0.0001
	天然气	10	0.00174	0.0002
备用的柴油发电机	轻质柴油	2500	0.64	0.0003
废气[5]	氨	5	——	——

	硫化氢	2.5	——	——
	甲醇	10	——	——
废水	高浓度废水（COD浓度超过10000mg/L）	10	1.4	0.14
固废	废液[2]	10	0.8	0.08
合计		—	—	0.2659

注：[1]乙醇、苯甲醇临界量参照《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)，[2]包括实验室废液、过期化学试剂等危废仓库暂存的液态危险废物；[3]为全厂的量，厂内最大存在总量为折合成纯物质的量；[4]生产中使用的乙醇、盐酸浓度为20%，不作为环境风险物质统计；[5]甲醇为质检等过程产生的废气；氨气和硫化氢为项目自建的污水处理系统运行过程中产生的恶臭废气，产生后均立即收集处理后有组织排放，不涉及厂内储存；[6]高浓度废水主要为工艺废水，灭活系统最大存在量计算；[7] 现有已批复项目设置了1台柴油发电机，明确了厂内不单独进行柴油的储存，发电机内装有一箱油。项目天然气自西南角厂界处接入，经天然气管道送至锅炉房，管道长度100m，直径约20cm，厂内天然气管道内存留体积约1.256m³；天然气是一种无毒无色无味的气体，其主要成份是甲烷。在0℃及101325kPa条件下天然气的密度为0.7174kg/m³，相对密度为0.5548 kg/m³，计算厂内天然气管道内量约1.74kg。临界量参照甲烷10t。

由上表可见，项目建成后，全厂项目危险物质数量与临界量的比值Q=0.2659，Q＜1。

2、环境风险潜势判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录B，判定项目风险潜势为I。

4.2.4.3 环境风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见表4.2.4-3。

表 4.2.4-3 评价工作等级判定

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

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

项目环境风险潜势划分为Ⅰ，对照上表，项目环境风险评价工作等级为进行“简单分析”。主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。

4.2.4.4 环境风险识别

1、物质危险性识别

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

程中涉及的主要危险物质。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1，项目涉及到的突发环境事件风险物质主要是原辅料中所用酸、碱及有机试剂等，其风险性识别见表 4.2.4-4。

表 4.2.4-4　物质风险识别表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
乙醇	LD_{50}：7060 mg/kg(兔经口)，7430 mg/kg(兔经皮)； LC_{50}: 37620mg/m^3，10小时(大鼠吸入)； 毒性分级：微毒	闪点12℃，有燃爆性； 爆炸极限：3.3-19.0%； 易燃液体，类别2	易燃
甲醇	LD_{50}：5628mg/kg（大鼠经口），15800mg/kg（兔经皮）； LC_{50}：83776mg/m^3，4小时(大鼠吸入)； 毒性分级：急性毒性-经口，类别3	闪点：11℃， 爆炸极限：5.5-44%； 易燃液体，类别2	易燃
冰醋酸	LD_{50}：3530mg/kg（大鼠经口），1060 mg/kg（兔经皮）；LC_{50}：13791mg/m^3（小鼠吸入，1h）； 毒性分级：微毒	闪点：39℃， 爆炸极限：4-17%； 易燃液体，类别3	易燃
氨水	毒性分级：危害水生环境-急性危害，类别1	碱性腐蚀品，类别2	腐蚀品
甲酸	LD_{50}：1100mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}: 15000mg/m^3，15分钟(大鼠吸入)； 毒性分级：低毒	可燃， 闪点：68.9℃， 爆炸极限：18-57%； 酸性腐蚀品，类别1；	可燃、腐蚀品
异丙醇	LD_{50}：5045mg/kg（大鼠经口），12800 mg/kg（兔经皮）； LC_{50}：37.5mg/L（大鼠吸入，4h）； 毒性分级：微毒	闪点：12℃， 爆炸极限：2.0-12.7%； 易燃液体，类别2	易燃
乙腈	LD_{50}：2730mg/kg（大鼠经口），1250 mg/kg（兔经皮）； LC_{50}: 12663mg/m^3，8小时（大鼠吸入）； 毒性分级：低毒	闪点：2℃， 爆炸极限：3.0~16%； 易燃液体，类别2	易燃
盐酸	LD_{50}：900mg/kg(兔经口)； LC_{50}：3124ppm，1小时(大鼠吸入)； 毒性分级：危害水生环境-急性危害，类别1	不燃 酸性腐蚀品，类别1	腐蚀品
硫酸	LD_{50}:2140mg/kg(大鼠经口)； LC_{50}:510mg/m^3，2 小时(大鼠吸入)，320mg/m^3，2 小时(大鼠吸入)。 毒性分级：低毒	酸性腐蚀品，类别1	腐蚀品
丙酮	LD_{50}：5800mg/kg（大鼠经口），20000mg/kg（兔经皮）； LC_{50}：无资料； 毒性分级：微毒	闪点：-20℃， 爆炸极限：2.5-13%； 易燃液体，类别2	易燃
氢氧化钠	毒性分级：微毒	碱性腐蚀品，类别1	腐蚀品
三氟乙酸	LD_{50}：200mg/kg（大鼠经口）； LC_{50}：1000mg/m^3（大鼠吸入）； 毒性分级：危害水生环境-急性危害，类别3	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	腐蚀品

过氧化氢	LD_{50}：4060mg/kg(大鼠经皮)； LC_{50}：2000mg/m^3，4 小时(大鼠吸入)	本品助燃，具有强刺激性。 氧化性液体，类别3	氧化性物质
苯甲醇	LD_{50}：1230mg/kg(大鼠经口)、1580mg/kg（小鼠经口）、2000mg/kg（兔经皮）； LC_{50}：无资料	本品可燃，有毒，具刺激性	可燃

由上表可见，全厂项目生产及检测过程中使用的化学品主要涉及易燃、有毒、腐蚀等风险。

2、生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

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

（2）生产设备的危险性

项目使用脉动真空灭菌柜和蒸汽灭菌器等灭菌设备进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

（3）生产过程环境风险分析

项目融合蛋白药物和单克隆抗体药物生产过程中复苏、接种、细胞扩增培养、收获、S/D 病毒灭活、亲和层析、吸附深层过滤、疏水作用层析、阴离子层析、除病毒过滤、超滤等生产工序均在生产车间内生产。本项目主要使用的原辅材料为培养基、葡萄糖、胱氨酸、酪氨酸、葡聚糖硫酸酯钠盐、碳酸钠、氯化钠、乙醇等，原辅材料无毒无害，基本对环境无影响。本项目所使用的 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），当温度>80℃，超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者与高压水、低压水接触，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，不会对周围环境造成影响。

QC 实验室使用一些有机溶剂、酸碱试剂类化学品，若操作不当，可能会导致有毒有害物质泄漏。

（4）储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。储运设施风险识别详见表 4.2.4-5。

表 4.2.4-5 储运设施风险分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
甲类仓库	试剂瓶、化学品包装桶等	冰醋酸、乙醇、过氧化氢	试剂瓶或包装桶损坏泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
B 栋 2 楼丙仓	试剂瓶、化学品包装桶等	盐酸、氢氧化钠	试剂瓶或包装桶损坏泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
危废仓库	废液储存桶	实验室高浓度废液、废机油等	储存桶损坏导致废液泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
C 栋 3 楼质检试剂室（防爆柜）	试剂瓶	乙腈、甲酸、异丙醇、甲醇、乙醇、硫酸、丙酮、氨水	试剂瓶损坏泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染
运输车辆	储存装置	化学品、危废	储存装置或车辆交通事故造成原料或危废泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污染

（5）公用工程及辅助设施危险性识别

①供、配电系统

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

②消防用水

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

③供汽

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

（6）环保设施危险性识别

环保设施风险识别详见表 4.2.4-6。

表 4.2.4-6 环保设施风险分析

设施类别	环保设施名称	主要风险物质	风险因素	风险类型
废水处理设施	TW001 污水处理站	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、色度	设施故障	污染物超标排放
	TW002 污水处理站	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TOC、	设施故障	污染物超标排放，不满足回用标准

		色度		
废气处理设施	活性炭吸附装置	有机废气	设施故障	污染物超标排放
	污水处理站废气处理系统	硫化氢、氨、臭气浓度	设施故障	污染物超标排放
固废处理设施	危废仓库	危险废物（主要是实验室高浓度废液、废机油）	危废收集不完全、仓库无风险防范措施	泄漏，火灾引发次生/半生污染
	一般固废暂存间	一般固废	/	/

（7）事故中的伴生/次生危险性

根据项目储存的化学品类别可知，化学品燃烧可能产生的次生/伴生污染物为一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫等有害物质。此外一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

3、生物安全风险识别

（1）生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

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

（2）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表4.2.4-7。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level，BSL）分为4级，I 级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微

生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4.2.4-7　病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4，Ⅳ级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3，Ⅲ级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，Ⅱ级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，Ⅰ级	一级

（3）项目生物安全识别

细胞株识别：项目原料细胞利用中华仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞，Chinese Hamster Ovary）作为生产（种子）来源，通过放大培养收获目的蛋白。CHO 细胞全称为中国仓鼠卵巢细胞（Chinese Hamster Ovary Cell），为单抗生产业界最常见的抗体蛋白表达载体，来源清晰，遗传特性明确，该细胞是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，经国内外业界多年使用及相关产品上市销售（含人用疫苗、重组生物制品、单抗），均无生物安全性方面的副作用记录。该细胞是目前国际上用于生产基因工程抗体等药物产品生产最为广泛的宿主细胞，其生物安全性得到了广泛的验证。本项目原料细胞中国仓鼠卵巢细胞按中国药典（2015 版三部）要求，进厂前进行全面检测，证实原料细胞无其它微生物负载、无分枝杆菌污染、无感染性高致病病毒。原料细胞暂存于本项目种子库。

菌种识别：项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：大肠埃希菌（CMCC（B）44102）、铜绿假单胞菌（CMCC（B）10104）、金黄色葡萄球菌（CMCC（B）26003）、枯草芽孢杆菌（CMCC（B）63501）、生孢梭菌（CMCC（B）64941）、白色念珠菌（CMCC（B）98001）、黑曲霉菌（CMCC（B）98003）。其中，大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

其他原辅料识别：本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检验不涉及高致病性病原微生物。

根据建设方提供的资料，项目生产车间设计为一级生物安全级别，QC 实验室为阳性对照间为二级生物安全实验室。生物实验采取Ⅱ级生物安全保护措施，建设 P2 实验室满足法规需要。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不涉及病毒，生物安全风险较低。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，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。本报告将对项目的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、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

综上，本项目原料细胞中国仓鼠卵巢细胞按中国药典要求，进厂前进行全面检测，证实原料细胞无其它微生物负载、无分枝杆菌污染、无感染性高致病病毒；本项目涉及的大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

4.2.5 物料平衡、水平衡

4.2.5.1 蛋白原液物料平衡

单批次的原液生产物料平衡图见图 4.2.5-1，原液生产物料平衡表见表 4.2.5-1。

[redacted]

图 4.2.5-1　蛋白原液生产线单批次物料平衡图（单位：kg/批）

表 4.2.5-1　原液生产线物料平衡表（20 批次/a）

[redacted]

4.2.5.2 制剂物料平衡

表 4.2.5-2　融合蛋白制剂物料平衡表

入方	出方
[redacted]	

[redacted]

图 4.2.5-2 融合蛋白制剂物料平衡图（单位：kg）

表 4.2.5-3 单克隆抗体制剂物料平衡表

入方	出方
[redacted]	

[redacted]

图 4.2.5-3 单克隆抗体制剂物料平衡图（单位：kg）

4.2.5.3 溶剂平衡

项目涉及的有机物主要包含蛋白原液生产使用的乙醇、冰醋酸；质检楼检验过程中涉及的乙腈、甲酸、三氟乙酸、异丙醇、甲醇、乙醇、丙酮。其中原液生产使用的乙醇、冰醋酸基本进入废水；质检楼检验中涉及的有机物中约30%挥发进入废气，60%进入有机废液，剩余10%附着在设备内壁上随着后续清洗废水进入氮磷废水处理系统。

表 4.2.5-4 溶剂物料平衡表

入方	出方
[redacted]	

[redacted]

表 4.2.5-4　溶剂物料平衡图（单位：kg/a）

4.2.5.4 水平衡

扩建项目水平衡图详见图 4.2.5-5；扩建后全厂水平衡图详见图 4.2.5-6。

[redacted]

图 4.2.5-5　扩建项目水平衡图（单位：t/a）

[redacted]

图 4.2.5-6　扩建后全厂水平衡图（单位：t/a）

4.3 污染源强核算

4.3.1 大气污染物

4.3.1.1 工艺废气

本项目主要进行蛋白原液和制剂的生产，产生的废气主要包括细胞培养呼吸废气、称量及配料废气、车间消毒废气、质检废气和污水处理站废气。

1、细胞培养呼吸废气

项目细胞复苏、扩增培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养。细胞培养中，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，因此培养过程产生的呼吸气主要是CO_2和H_2O，通过孔径为0.22μm的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用

产生的CO_2，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此细胞培养呼吸废气经生物反应器出口管道进入自带的高效过滤器处理后，经过洁净车间排风系统初中高效过滤器处理后排放。

本项目涉及的生物培养排放气体均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，因此不需要特定的环保处理即可直接排放。在细胞培养及微生物实验室阳性菌相关的生物活性操作区，均按《生物安全实验室建筑技术规范》，使用独立空调排风系统进行直排，不与非感染操作区的空气系统交叉。

2、称量及配料废气

项目蛋白原液生产过程中，原料中的固体粉末先在配制间中称量、配制为溶液，与其他液体原料通过硅胶软管与蠕动泵输送进入反应容器。

①固态料称量及配料废气

固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，称量柜操作平台上均设置了负压抽风装置并配套有高效过滤器（捕集效率不低于 99.99%），尾气经称量柜内的高效除尘器处理后，再经过洁净车间排风系统的初效+中效+高效过滤器过滤后排出。

根据建设单位提供的资料，蛋白药物生产过程中使用固体粉状物料量为 192.072t/a，按 0.1%起尘量计算，颗粒物产生量 0.192t/a，经过称量柜自带的高效过滤器（捕集效率不低于 99.99%）处理后，颗粒物的排放量低于 19.2g/a。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘散逸。固体粉料配液过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计，配料过程均在洁净配料间内完成，配料间排风系统设置初效+中效+高效过滤器（捕集效率不低于 99.99%）。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，原液生产过程中使用的固体粉料在称量、投料配液过程中的颗粒物产生量极小，称量粉尘经称量柜负压密闭收集、抽吸至称量柜高效过滤器，再经洁净称量间排风系统的初效+中效+高效过滤器处理；投料配液粉尘经洁净配料间排风系统的初效+中效+高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价仅定性分析，不再进行定量计算。

②液态料配料废气

蛋白药物原液生产线使用盐酸、冰醋酸、乙醇等挥发性物质。其中 20%的乙醇用于

层析柱的保存，冰醋酸和盐酸主要用于进行缓冲液等的配置。其中盐酸、冰醋酸等需进行配置，每批次配制 1 次，每年配制 20 次左右；配置过程为：各物质包装瓶瓶口直径均约 15~20mm、42~45mm，配置时采用专用的移液枪吸取一定量的乙醇、冰醋酸、盐酸以及定量的注射水，加入磁力搅拌器中加盖混合均匀。物料输送时，配置好的乙醇溶液采用专用接口、硅胶软管输送至层析柱中密闭保存；含冰醋酸的缓冲液通过专用接口、硅胶软管生产装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，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。

蛋白原液生产线盐酸使用量 40.4L/a、冰醋酸使用量 560kg/a、乙醇使用量 1180kg/a，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，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。

3、洁净车间消毒废气

为防止使用单一消毒剂可能引起细菌产生抗药性，抗体药物生产洁净车间定期采用擦拭纸蘸取复方季铵盐、复方过氧化物、过氧化氢消毒，在产品质量异常需要特殊验证情形时，辅以 75%乙醇进行擦拭消毒。复方季铵盐、复方过氧化物、过氧化氢均不具有挥发性，消毒酒精具有挥发性，消毒液（外购 95%）在使用之前需要使用注射水进行配制，配制过程时间短，一般约 1~2 分钟即可完成，配制过程产生的废气量极小，直接通过通风橱收集进入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放。

消毒过程乙醇约 50%挥发到空气中（剩余的含在擦拭纸中或随抹布清洗进入废水站），本次新增乙醇用量 150kg/a，其中乙醇浓度为 95%，经计算消毒废气挥发性有机物（以非甲烷总烃计）产生量为 0.072t/a（其中 A 栋 1 楼、A 栋 5 楼和 B 栋 5 楼分别为 0.024t/a）。消毒废气通过洁净车间换气系统收集后直接以无组织形式排放。

4、质检实验废气

QC 质检实验室主要用于蛋白药物产品的质检。实验室会使用甲醇、乙腈、甲酸、三氟乙酸、异丙醇、无水乙醇、硫酸、丙酮、氨水等有机溶剂和酸碱类物质，产生有机废气和酸碱废气。

因质检过程中使用有机物甲醇、乙腈、异丙醇、丙酮、乙醇等挥发系数不同，同时参考《“工业挥发性有机物污染控制对策研究”项目阶段汇报讨论会资料汇编（中国环境

科学学会）》以及同类项目《科望（苏州）生物医药科技有限公司大分子抗体药物的生产扩建项目环境影响报告书》中质检废气产污系数30%、《杏联药业（苏州）有限公司单克隆抗体生产研发新建项目》中质检废气产污系数20%，本次质检过程中有机溶剂挥发比例保守按照用量的30%计算（其余进入废液和废水）。

质检过程有机溶剂使用量167.67kg/a，则产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计）0.050t/a（含甲醇0.025t/a），其他物质使用量较少，挥发产生的废气量小，不再单独进行核算；硫酸和氨水使用量较小，挥发产生的酸雾和氨产生量小，本次评价不进行定量评价。

表 4.3.1-1　QC 检测物料使用情况

序号	试剂名称	用量（L/a）	相对密度	折合质量（kg/a）
1	乙腈	21	0.79	16.59
2	甲酸	4	1.23	4.92
3	三氟乙酸	0.5	1.54	0.77
4	异丙醇	72	0.79	56.88
5	甲醇	105	0.79	82.95
6	乙醇	4	0.79	3.16
7	丙酮	3	0.8	2.4
合计				167.67
8	硫酸	6	1.841	11.046
9	氨水	3	0.91	2.73

项目质检实验室所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，此类废气的收集效率取90%，依托现有二级活性炭吸附装置处理，活性炭对有机废气处理效率为90%，收集处理后尾气通过25m高排气筒1#排放。

4.3.1.2 洁净车间空调系统排气

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。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，经加湿段加湿经过中效过滤器过滤后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端高效过滤器后进入室内。车间排风经初、中效过滤后，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。

在细胞培养及微生物实验室阳性菌相关的生物活性操作区，均按《生物安全实验室建筑技术规范》，使用独立空调排风系统进行直排，不与非感染操作区的空气系统交叉。

考虑到排气可能带有活体病原体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风，可以保证排气中不含有生物活性物质。

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

4.3.1.3 生物安全柜废气

项目使用的生物安全柜均为二级生物安全柜（A 型），自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率。

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

A2 型生物安全柜尾气气流通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风过滤器，经过滤后在车间内排放。

项目所使用的二级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大气，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径0.3μm以上的气溶胶去除效率不低于99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

4.3.1.4 废水处理站废气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为H_2S和NH_3，本项目与现有已建项目生产工艺相类似，根据现有已建项目验收监测报告进行计算。

根据“智享生物（苏州）有限公司扩建生物制剂药物研发项目”中污水站验收监测报告，氨的产生速率为$4.3*10^{-3}$kg/h、硫化氢的产生速率为$4.3*10^{-4}$kg/h，本次新增污水站采用“水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO”，与现有项目处理工艺基本类似，则本项目氨的产生速率为$4.3*10^{-3}$kg/h，硫化氢的产生速率为$4.3*10^{-4}$kg/h，捕集率按照95％计。

根据“智享生物（苏州）有限公司扩建生物制剂药物研发项目”中污水站验收监测

报告，有组织非甲烷总烃产生浓度范围为0.70-1.07mg/m^3，与环境质量本底值相当；同时参考已批同类项目《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目》、《信达生物制药（苏州）有限公司生产单克隆抗体产品扩建项目（重新报批）》，污水处理过程均未考虑有机废气，因此本项目不再考虑有机废气的产生。

本次扩建项目废水站运行时间为7200h/a，则有组织NH_3的产生量为0.0310t/a，H_2S产生量为0.0031t/a。项目污水处理站各构筑物均采取加盖密闭，盖板上预留进、出气口，产生的恶臭气体经引风机收集至已建的“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后通过15m排气筒（2#）排放，恶臭废气的捕集率约95%，未捕集的5%采取无组织排放；则无组织氨、硫化氢产生量分别为0.0016t/a、0.0002t/a。根据验收监测报告结论，该废气处理装置对氨和硫化氢的去除率为54.0%、55.9%，本次保守估算，均按照去除率50%进行计算。

4.3.1.5 危废仓库废气

本项目危废仓库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、废超滤膜、不合格品、实验室废液、废活性炭等，均为单独塑料袋或塑料桶密闭封装，类比同类型项目，正常情况下，危废仓库逸散的有机废气排放量较小，本次评价不进行定量分析，危废仓库废气通过密闭车间整体收集后通过排风管接入现有活性炭吸附装置处理后由25m高的4#排气筒排放。

本项目有组织废气和无组织废气产生与排放情况见表4.3.1-3和表4.3.1-4。项目建成后全厂有组织废气和无组织废气产生与排放情况见表4.3.1-5和表4.3.1-6。

表 4.3.1-3　本项目有组织排放废气污染源产生源强汇总表

污染源位置	名称	污染物名称	排气量 m^3/h	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	排放方式
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排气筒编号	高度 m	直径 m	温度 ℃		
C 栋 3 楼	质检、配制废气	甲醇	22000	0.52	0.012	0.023	二级活性炭吸附装置	90	0.05	0.001	0.002	50	/	1#	25	0.8	20	2000	间歇
		非甲烷总烃		1.02	0.023	0.045		90	0.10	0.003	0.005	60	/						
车间西侧	污水处理站废气	氨	3000	1.44	0.004	0.0310	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	50	0.72	0.002	0.016	20	/	2#	15	0.3	20	7200	连续
		硫化氢		0.14	0.0004	0.0031		50	0.07	0.0002	0.0016	5	/						
		臭气浓度		＜1000（无量纲）				50	＜500（无量纲）			1000							

说明：非甲烷总烃包含了甲醇。

表 4.3.1-4　本项目无组织废气产生与排放情况表

污染源位置	产生工序	污染物名称	产生量 t/a	治理措施/处理效率	削减量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m
A栋1楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	57	24	5
A栋5楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	57	24	24.4
B栋5楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	100	24	24.4
C栋3楼	质检未捕集	甲醇	0.002	/	/	0.002	0.0008	56	25	13.5
		非甲烷总烃	0.005			0.005	0.002			
污水处理站	污水处理未捕集	氨	0.0016	/	/	0.0016	0.00022	29	4	5
		硫化氢	0.0002			0.0002	0.00002			

说明：非甲烷总烃包含了甲醇。

表 4.3.1-5　全厂有组织排放废气污染源产生源强汇总表

<table>
<tr><th rowspan="2">污染源位置</th><th rowspan="2">名称</th><th rowspan="2">污染物名称</th><th rowspan="2">排气量 m³/h</th><th colspan="3">产生状况</th><th rowspan="2">治理措施</th><th rowspan="2">去除率%</th><th colspan="3">排放状况</th><th colspan="2">执行标准</th><th colspan="4">排放源参数</th><th rowspan="2">排放时间 h</th><th rowspan="2">排放方式</th></tr>
<tr><th>浓度 mg/m³</th><th>速率 kg/h</th><th>产生量 t/a</th><th>浓度 mg/m³</th><th>速率 kg/h</th><th>排放量 t/a</th><th>浓度 mg/m³</th><th>速率 kg/h</th><th>排气筒编号</th><th>高度 m</th><th>直径 m</th><th>温度 ℃</th></tr>
<tr><td rowspan="2">C 栋 3 楼</td><td rowspan="2">质检、配制废气</td><td>甲醇</td><td rowspan="2">22000</td><td>0.52</td><td>0.012</td><td>0.023</td><td rowspan="2">二级活性炭吸附装置</td><td>90</td><td>0.05</td><td>0.001</td><td>0.002</td><td>50</td><td>/</td><td rowspan="2">1#</td><td rowspan="2">25</td><td rowspan="2">0.8</td><td rowspan="2">20</td><td rowspan="2">2000</td><td rowspan="2">间歇</td></tr>
<tr><td>非甲烷总烃</td><td>25.98</td><td>0.572</td><td>1.143</td><td>90</td><td>2.60</td><td>0.057</td><td>0.114</td><td>60</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="3">车间西侧</td><td rowspan="3">污水处理站废气</td><td>氨</td><td rowspan="3">3000</td><td>4.63</td><td>0.014</td><td>0.1</td><td rowspan="3">酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置</td><td>50</td><td>2.31</td><td>0.007</td><td>0.050</td><td>20</td><td>/</td><td rowspan="3">2#</td><td rowspan="3">15</td><td rowspan="3">0.3</td><td rowspan="3">20</td><td rowspan="3">7200</td><td rowspan="3">连续</td></tr>
<tr><td>硫化氢</td><td>0.21</td><td>0.001</td><td>0.0045</td><td>50</td><td>0.10</td><td>0.0003</td><td>0.0023</td><td>5</td><td>/</td></tr>
<tr><td>臭气浓度</td><td colspan="3">＜1000（无量纲）</td><td>50</td><td colspan="3">＜500（无量纲）</td><td colspan="2">1000</td></tr>
</table>

说明：非甲烷总烃包含了甲醇。

表 4.3.1-6　全厂无组织废气产生与排放情况表

污染源位置	污染物名称	产生量 t/a	治理措施/处理效率	削减量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	面源高度 m
A栋1楼	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	57	24	5
A栋2楼	非甲烷总烃	0.0185	/	/	0.0185	0.009	57	24	10
A栋4楼	非甲烷总烃	0.0185	/	/	0.0185	0.009	57	24	19.5
A栋5楼	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	57	24	24.4
B栋5楼	非甲烷总烃	0.024	/	/	0.024	0.080	100	24	24.4
C栋3楼	甲醇	0.002	/	/	0.002	0.0008	56	25	13.5
	非甲烷总烃	0.005			0.005	0.002			
污水处理站	氨	0.0016	/	/	0.0016	0.00022	29	4	5
	硫化氢	0.0002			0.0002	0.00002			

说明：非甲烷总烃包含了甲醇。

4.3.2 水污染物

1、含氮磷废水

（1）生产工艺废水

根据企业提供的数据，培养基配置、缓冲液配置、细胞扩增培养、纯化层析等工序均需要使用注射水，注射水用量为220t/a（取整）。根据物料平衡，项目蛋白原液生产过程废水主要包含收获过滤废水（W1-1）、亲和层析废水（W1-2）、吸附深层过滤废水（W1-3）、疏水作用层析废水（W1-4）、阴离子层析废水（W1-5）、除病毒过滤废水（W1-6）、超滤过滤废水（W1-7）、原液制备与分装过滤废水（W1-8），产生量合计 422t/a（取整）。类比已投产的同类项目“苏州盛迪亚生物医药有限公司”源强，主要污染物浓度为 COD7000mg/L、$BOD_5$2100mg/L、氨氮 120mg/L、SS500mg/L、总磷 50mg/L、TN400mg/L、TOC3500mg/L、色度 40 倍。

蛋白原液提取工艺废水中亲和层析之前的收获过滤废水（W1-1）具有生物活性，约 227t/a（取整），采取单独收集，经碱灭活处理后进厂内污水站进行预处理。

（2）检验废水

项目质检依托 C 栋 3 楼，项目使用的乙腈、甲醇、异丙醇、丙酮等物质约 30%挥发进入废气，60%直接进入有机废液，根据质检室管理要求，为保证器材、设备的洁净度，器材、设备使用前需采用纯水进行润洗冲洗去除设备可能附着的微量物质等，冲洗废水单独收集通过单独管道进入氮磷废水处理站，保守估计附着量取 10%。结合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）选取特征因子甲醇、乙腈进行分析，用于质检的甲醇用量为 82.95kg/a、乙腈用量为 16.59kg/a，计算进入废水处理系统的甲醇、乙腈分别为 8.295kg/a、1.659kg/a。

根据建设方提供的资料，项目质检楼检测设备清洗年用水量约为 600t/a（计算公式：2t/天*300d=600t/a），考虑损耗 10%，则质检区废水产生量约 540t/a。类比《医药研究实验室废水处理工程设计》（孟建平、王声东、张丹、范瑾初）中相关水质参数，结合项目质检使用的原辅料，其质检废水中主要污染物包含常规因子和特征因子，其中常规因子浓度为 COD650mg/L、$BOD_5$195mg/L、SS200mg/L、氨氮 25mg/L、总磷 5.0mg/L、TN25mg/L、TOC325mg/L、色度 20 倍，特征因子浓度为甲醇 15.36mg/L、乙腈 3.07mg/L。

（3）在线清洗

本项目 CIP 清洗包括层析系统的清洗和填料的清洗。层析系统的清洗包括一道碱洗和一道注射水清洗，填料的清洗包括两道或三道碱洗。在线清洗主要污染因子均为 pH、 COD、SS、氨氮、总磷、总氮等。根据设计资料，在线清洗环节产生的清洗废水量为63t/a。类比已投产的同类项目“苏州盛迪亚生物医药有限公司”源强，CIP在线清洗废水中主要污染物浓度为：COD3000mg/L、$BOD_5$900mg/L、SS400mg/L、氨氮30mg/L、总磷5mg/L、TN35mg/L、TOC1500mg/L、色度20倍。

（4）废气处理

项目污水处理站废气处理依托现有的酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理，且全厂污水处理站处理的氮磷污水量未发生明显变化，因此污水处理站产生的废气喷淋水保持不变。

（5）地面清洗废水

现有研发项目对车间要求较低，仅进行定期清扫，扩建后由于制药车间标准的要求，本项目生产车间地面定期清扫，拖地时使用过氧化物等作为消毒剂，拖把不进行清洗，无地面清洗废水产生。

（6）洗衣废水

现有项目洁净服委外进行清洗，扩建后在厂内进行清洗。项目根据建设单位提供的资料，本项目建成后全厂生产人数共80人，实验服重量以0.5kg/件计，参考《江苏省工业、服务业和生活用水定额（2019年修订）》中洗衣店用水定额为50L/kg干衣物，每天采用纯化水进行清洗，每次用水量约2000L，纯水用量为600t/a，排污系数按0.9计，则废水量为540t/a，工衣洗涤采用不含N、P的洗衣液，考虑到员工洁净服可能沾有的少量含氮磷的物料，参考《洗衣废水处理工程的设计及运行》（环境保护，2005年第8期）并结合同类项目，废水中主要污染物浓度为：COD600mg/L、$BOD_5$180mg/L、SS400mg/L、氨氮30mg/L、TP3.0mg/L、TN35mg/L、TOC300mg/L、色度2倍。

（7）直接蒸汽冷凝水

项目灭菌柜使用纯蒸汽进行直接消毒产生直接蒸汽冷凝水，根据设计资料，该过程纯蒸汽使用量为28t/a，产生蒸汽冷凝水25t/a。并类比同类型项目工艺废水产生源强，其在线消毒系统废水中主要污染物浓度为：COD600mg/L、$BOD_5$180mg/L、氨氮25mg/L、SS100mg/L、总磷3mg/L、TN25mg/L、TOC300mg/L、色度2倍。

（8）初期雨水

根据《化工建设项目环境保护设计标准》（GB 50483-2019），初期雨水指污染区域降雨初期产生的雨水。本项目物料装卸、存储和使用均在室内，在厂区地面不残留原辅料和废弃物，因此本项目不对初期雨水进行收集。

2、不含氮磷废水

（1）制备弃水

本项目纯水制备的得水率为 70%，注射水制备得水率 90%，纯蒸汽制备得率为 85%，制备过程中有一定的浓水产生，根据设计资料及水平衡，制备弃水产生量为 224t/a，主要污染因子为 COD、SS，通过现有不含氮磷污水管网收集，经厂排口接入市政污水管网，进相城区东桥污水处理厂集中处理。

（2）冷却塔排水

本项目使用冷却塔进行生产及公辅设备降温，冷却塔冷却水循环使用，定期外排。项目新增 2 台循环水量为 150m^3/h 冷却塔（按平均每天运行 12h，按照年运行 300d），在冷却塔运转过程中，由于蒸发、飞溅、定期排放等原因须进行补充新鲜水；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。

结合一般冷却水塔的实际经验系数和《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050），报告中循环冷却水塔的浓缩倍数取 4.0，根据建设单位核算每套循环水系统补水量约为 2400t/a，其中蒸发和风吹损耗约 80%，排水量约为 480t/a。类比同类企业，该废水中主要污染物浓度为：COD60mg/L、SS100mg/L。

项目含氮磷废水经处理后全部回用至其中的 1 台循环冷却塔补充水，产生的强排水进自建的含氮磷废水处理系统，形成闭路循环；另 1 台循环冷却塔采用自来水作为补充水，产生的强排水水质简单，直接接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

（3）蒸汽冷凝水

本项目蒸汽主要用于纯蒸汽制备、空调系统、灭菌系统、注射水制备、热水机组、胶塞灭菌等。其中灭菌系统主要用于含活性危险废物、设备清洗完成的器材和清洗后的工作服的灭菌，危险废物灭活时，装入专用灭菌袋，蒸汽不与危险废物有接触。本项目蒸汽冷凝水水质简单，全厂工业蒸汽用量约 4000t/a，考虑损耗 15%，则蒸汽冷凝水量约 3400t/a，主要污染因子为 COD、SS，经市政污水管网进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

（4）膜包、器具清洗废水

项目膜包及器具使用前需及时清洗，清洗时在设备清洗机中采用纯水和注射水进行，根据设计资料，年产生量为 53t/a，废水中主要污染物浓度为 COD150mg/L、SS100mg/L。

3、生活污水

扩建项目员工 100 人，生活用水定额以 100L/(人•日)计，按 300 天计，则生活用水量为 3000t/a，排放系数以 0.9 计，则产生生活污水量为 2700t/a。

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）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为 200m^3/kg。本项目年产蛋白原液为 1000kg/a（其中纯蛋白约 51kg），项目生产及公辅废水等各类废水的排放量合计为 8927m^3/a，经计算本项目的基准排水量是 175m^3/kg。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。

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 4.3.2-1。

表 4.3.2-1 项目废水产生及排放情况表

类别		废水来源	产生情况				治理措施	排放情况				排入去向
			废水产生量(m^3/a)	污染物	浓度(mg/L)	污染物产生量(t/a)		排放量(m^3/a)	污染物	浓度(mg/L)	污染物接管(t/a)	
含氮磷废水	活性废水	原液提取生产工艺废水（W1-1）	227	COD	7000	1.589	碱灭活后进厂区污水处理站	0	COD	/	/	处理后全部回用至 1 号循环冷却塔补水，不外排
				BOD_5	2100	0.477			BOD_5	/	/	
				SS	500	0.114			SS	/	/	
				氨氮	120	0.027			氨氮	/	/	
				TN	400	0.091			总氮	/	/	
				TP	50	0.011			总磷	/	/	
				TOC	3500	0.795			TOC	/	/	
				色度	40 倍	——			甲醇	/	/	
		QC 质检实验室废水	540	COD	650	0.263			乙腈	/	/	
				BOD_5	195	0.079			色度	/	/	
				SS	200	0.081						
				氨氮	25	0.010						
				TN	25	0.010						
				TP	5	0.002						
				TOC	325	0.132						
				色度	20 倍	——						
				甲醇	15.36	0.0083						
				乙腈	3.07	0.0016						
	非活性废水	CIP 在线清洗废水	63	COD	3000	0.189	厂区污水处理站（工艺：除磷沉淀-A^2O-水解酸化-AO-MBR 处					
				BOD_5	900	0.057						
				SS	400	0.025						
				氨氮	30	0.002						
				TN	35	0.002						

				TP	5	0.0003	理-水解酸化-好氧-Fenton 氧化-除磷反应沉淀池）			
				TOC	1500	0.095				
				色度	20	——				
		原液提取生产工艺废水（W1-2~W1-8）	195	COD	7000	1.365				
				BOD_5	2100	0.410				
				SS	500	0.098				
				氨氮	120	0.023				
				TN	400	0.078				
				TP	50	0.010				
				TOC	3500	0.683				
				色度	40	——				
		洗衣废水	540	COD	600	0.324				
				BOD_5	180	0.097				
				SS	400	0.216				
				氨氮	30	0.016				
				TN	35	0.019				
				TP	3	0.002				
				TOC	300	0.162				
				色度	2	——				
		直接蒸汽冷凝水	25	COD	600	0.015				
				BOD_5	180	0.005				
				SS	400	0.01				
				氨氮	30	0.001				
				TN	35	0.001				
				TP	3	0.0001				
				TOC	250	0.008				
				色度	2	——				

	冷却塔强制排水	480	COD	60	0.029						
			SS	100	0.048						
不含氮磷废水	膜包、器具清洗废水	53	COD	150	0.008	/	4157	COD	52.44	0.218	经项目总排口（DW001）接管至相城区东桥集中污水处理厂
			SS	100	0.005			SS	56.29	0.234	
	冷却塔排水	480	COD	60	0.029	/		/			
			SS	100	0.048						
	蒸汽间接冷凝水	3400	COD	50	0.170	/					
			SS	50	0.170						
	制备弃水	224	COD	100	0.011	/					
			SS	100	0.011						
生活污水	生活污水	2700	COD	200	0.540	/	2700	COD	200	0.540	经出租方污水排口（DW002）接管至相城区东桥集中污水处理厂
			SS	150	0.405			SS	150	0.405	
			氨氮	12	0.032			氨氮	12	0.032	
			总氮	20	0.054			总氮	20	0.054	
			总磷	2.5	0.007			总磷	2.5	0.007	

4.3.3 噪声

本项目噪声源强主要为扩建项目新增的冷却塔。主要设备设施噪声源强详见表4.3.3-1。

表 4.3.3-1　项目主要设备设施噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级dB(A)		
1	冷却塔	150t/h	20	54	25	85	隔声、减振、消声	0:00-24:00
2	冷却塔	150t/h	20	60	25	85	隔声、减振、消声	0:00-24:00

4.3.4 固废

1、副产物产生情况

★废耗材：生产过程中复苏、接种、细胞扩增培养、S/D病毒灭活、亲和层析、吸附深层过滤、疏水作用层析、阴离子层析、阳离子层析、除病毒过滤、超滤、原液制备与分装、除菌过滤等工序产生废耗材，主要有手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管等，携带有残渣。

★废膜包：蛋白原液生产过程中收获工序会产生废膜包。

★废过滤器：蛋白原液S/D病毒灭活、吸附深层过滤、疏水作用层析、除病毒过滤、超滤、原液制备与分装等工序有废过滤器产生。

★废层析填料：蛋白原液亲和层析、阴离子层析、阳离子层析过程有废层析填料产生，成分主要为聚合琼脂糖。

★实验室废物：本项目QC质检实验室会产生废耗材，如废一次性容器、枪头、废玻璃仪器、废抹布、手套等。

★废抹布：洁净生产车间采用无尘抹布蘸取消毒剂擦拭消毒，会产生废抹布。

★净化系统废过滤器：项目生物安全柜自带的高效过滤器、空调净化系统的初、中、高效过滤器需要定期更换，产生废过滤器。

★危险废包装：沾染化学品的包装容器、包装袋等。

以上废弃物全部归为废用具，根据建设单位估算，产生量为20t/a，经灭活处理后委托有资质单位处置。

★不合格品：产品灯检工序会产生不合格品，产生量为0.02t/a。

★实验室废液：本项目QC质检实验室会产生实验废液，项目质检过程原辅料使用量约在1.3t/a，质检过程添加纯水进行药剂配制，纯水用量约为8.9t/a，因此实验室废液

产生量为10.2t/a。

★纯水制备废弃物：项目纯水制备机组在纯化水制备过程中有废石英砂、废活性炭、过滤膜、有机树脂等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算其产生量为1t/a，收集后委托一般固废处置单位处置。

★废活性炭：本项目工艺废气采用二级活性炭吸附装置处理，污水站废气采用酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理，危废仓库采用活性炭吸附装置处理，定期更换装置内填充的活性炭，产生的废活性炭量约14.275t/a（包含吸收的废气，考虑活性炭吸附达到约10%饱和）。

根据《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），活性炭更换周期计算如下：

$T=m\times s\div（c\times10^{-6}\times Q\times t）$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位 m^3/h；

t—运行时间，单位 h/d。

1#排气筒对应的处理装置活性炭更换周期表格如下：

表 4.3.4-1　活性炭更换周期计算

排气筒编号	产生浓度 mg/m^3	排放浓度 mg/m^3	削减浓度 mg/m^3	运行时间 h/d	装填量 kg	风量 m^3/h	更换周期d	更换量t
1#	25.98	2.60	23.38	8	1140	22000	27.7	13.375

2#排气筒活性炭装填量 200kg、4#排气筒危废仓库活性炭装填量 25kg，均三个月更换一次，由此可见，项目建成后全厂废活性炭的产生量为 14.275t/a（13.375+0.8+0.1），由于现有项目废活性炭产生量为 11.5t/a，因此扩建项目增加 2.775t/a。

★一般废包装：根据建设单位估算，不沾染化学品的一般废包装产生量为2t/a，出售综合利用。

★废水处理污泥：来源于污水处理站，废水处理污泥采用板框压滤，根据设计单位提供的资料，污水处理过程污泥产生量约占污水量的0.5%，则本项目污泥（含水率70%）产生量为10t/a。

★废水在线监测系统检测废液：废水处理站在线监控系统因实时监测产生的检测废试剂，年产生量为0.1t/a。

★废机油：项目所用生产设备在维护保养过程有定期更换的废润滑油产生，根据建设单位估算，产生量为0.5t/a，委托有资质的危废处置单位处置。

★过期化学品：实验室部分化学试剂使用量较少，开封后未及时使用，导致失效，年产生量约1t/a，委托有资质的危废处置单位处置。

★浓缩残液：项目新增污水处理站产生浓缩废液，根据设计单位提供的资料，浓缩残液产生量约占污水量的 10%，则浓缩残液产生量为 21t/a。

★生活垃圾：本项目配备员工 100 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，则预计年产生活垃圾 15t。

2、副产物属性判定

结合项目生产工艺流程及生产运营过程中的副产物产生情况，根据《固体废物鉴别标准 通则》，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果，具体见表4.3.4-2。

3、固体废物产生情况汇总

项目运营期固体废物分析结果汇总表见表 4.3.4-3，危险废物汇总表见表 4.3.4-4。

表 4.3.4-2　拟建项目固废/副产物产生情况汇总表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	估算产生量（t/a）	种类判定		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废用具	复苏、细胞扩增培养、收获、S/D 病毒灭活、吸附深层过滤、疏水作用层析、除病毒过滤、超滤、亲和层析、离子层析等原液生产过程、质检、消毒擦拭、生物安全柜、空调净化系统、原辅料包装	固态	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管、膜包、过滤器、过滤残渣、聚合琼脂、擦拭布、酒精、消毒剂、初效、中效、高效过滤器、沾有各种原辅料的废包装	20	√	-	固体废物鉴别标准 通则
2	不合格品	灯检	液态	不合格制剂	0.02	√	-	
3	实验室废液	质检实验室	液态	有机溶剂、酸、碱等质检废液以及培养基等废液	10.2	√	-	
4	纯水制备废弃物	纯化水制备	固态	废石英砂、废活性炭、过滤膜、有机树脂	1	√	-	
5	废活性炭	废气处理装置	固态	活性炭、吸附的污染物	2.775	√	-	
6	一般废包装	原辅料拆包	固态	纸盒、塑料袋	2	√	-	
7	废水处理污泥	污水处理站	半固态	活性污泥	10	√	-	
8	废水在线监测系统检测废液	废水在线监控	液体	酸、碱、有机物、水等	0.1	√	-	
9	浓缩残液	废水处理	液体	盐分、水等	21	√	-	
10	废机油	设备维护	液态	矿物油	0.5	√	-	
11	过期化学品	实验室	液、固	有机物、盐类、酸、碱等	1	√	-	
12	生活垃圾	生活办公	固态	生活垃圾	15	√	-	

表 4.3.4-3　项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	去向
1	废用具	危险废物	复苏、细胞扩增培养、收获、S/D 病毒灭活、吸附深层过滤、疏水作用层析、除病毒过滤、超滤、亲和层析、离子层析等原液生产过程、质检、消毒擦拭、生物安全柜、空调净化系统、原辅料包装	固态	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管、膜包、过滤器、过滤残渣、聚合琼脂、擦拭布、酒精、消毒剂、初效、中效、高效过滤器、沾有各种原辅料的废包装	根据《国家危险废物名录》（2021 年版）	T/In	HW49	900-041-49	20	有资质单位处置
2	不合格品	危险废物	灯检	液态	不合格品原液、制剂		T	HW02	276-005-02	0.02	有资质单位处置
3	实验室废液	危险废物	质检实验室	液态	有机溶剂、酸、碱等质检废液以及培养基等废液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	10.2	有资质单位处置
4	纯水制备废弃物	一般固废	纯化水制备	固态	废石英砂、废活性炭、过滤膜、有机树脂		/	/	/	1	委托处置
5	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	活性炭、吸附的有机物		T	HW49	900-039-49	2.775	有资质单位处置
6	一般废包装	一般固废	原辅料拆包	固态	纸盒、塑料袋		/	/	/	2	外售处理
7	废水处理污泥	危险废物	污水处理	半固态	活性污泥		T	HW02	276-001-02	10	有资质单位处置
8	废水在线监测系统检测废液	危险废物	废水在线监控	液态	酸、碱、有机物、水等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1	有资质单位处置
9	浓缩残液	危险废物	废水处理	液态	盐分、水等		T	HW02	276-001-02	21	有资质单位处置
10	废机油	危险废物	设备维护	液态	矿物油		T，I	HW08	900-249-08	0.5	有资质单位处置
11	过期化学品	危险废物	实验室	液、固	有机物、盐类、酸、碱等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	有资质单位处置
12	生活垃圾	生活垃圾	生活办公	固态	生活垃圾		/	/	/	15	环卫部门处理

表 4.3.4-4　项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废用具	HW49	900-041-49	20	复苏、细胞扩增培养、收获、S/D 病毒灭活、吸附深层过滤、疏水作用层析、除病毒过滤、超滤、亲和层析、离子层析等原液生产过程、质检、消毒擦拭、生物安全柜、空调净化系统、原辅料包装	固态	手套、抹布、三角摇瓶、培养袋、配液袋、储液袋、配液移液管、膜包、过滤器、过滤残渣、聚合琼脂、擦拭布、酒精、消毒剂、初效、中效、高效过滤器、沾有各种原辅料的废包装	有机溶剂、酸、碱等化学品以及细胞残渣	每天	T/In	委托有资质单位处置
2	不合格品	HW02	276-005-02	0.02	灯检	液态	不合格品原液、制剂	不合格品	每批次	T	
3	实验室废液	HW49	900-047-49	10.2	质检实验室	液态	有机溶剂、酸、碱等质检废液以及培养基等废液	有机溶剂、酸、碱等化学品以及细胞	每天	T	
4	废活性炭	HW49	900-039-49	2.775	废气处理	固态	活性炭、吸附的有机物	吸附的有机物	半个月	T	
5	废水处理污泥	HW02	276-001-02	10	污水处理	半固态	活性污泥	污泥	每天	T	
6	废水在线监测系统检测废液	HW49	900-047-49	0.1	废水在线监控	液态	酸、碱、有机物、水等	酸、碱、有机物	每天	T/C/I/R	
7	浓缩残液	HW02	276-001-02	21	废水处理	液态	盐分、水等	盐分等	每天	T	
8	废机油	HW08	900-249-08	0.5	设备维护	液态	矿物油	矿物油	每年	T，I	
9	过期化学品	HW49	900-047-49	1	实验室	液、固	有机物、盐类、酸、碱等	有机物、盐类、酸、碱等	半年	T/C/I/R	

4.3.5 非正常排放分析

非正常排放主要指运营过程中开停车、停电、检修、故障停车、洁净系统故障、管道系统破损泄漏、废气处理设施和废水处理设施故障发生故障时的污染物排放以及物流的无组织泄漏等。在无严格控制措施或污染控制措施失效的情况下，污染物的非正常排放往往成为环境污染的重要因素。

1、废气非正常排放

（1）废气处理设施故障

本环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。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。

非正常情况下大气污染物排放状况详见表4.3.5-1。

表 4.3.5-1　非正常情况下大气污染物排放源强

污染源名称	非正常工况	废气量 m^3/h	污染物名称	非正常排放状况		单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h			
1#	二级活性炭吸附装置故障	22000	甲醇	0.52	0.012	1	0-1	废气处理系统设置检测口进行定期检测，发现异常，立即检修、及时更换
			非甲烷总烃	1.02	0.023			
2#	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置故障	3000	氨	1.14	0.004	1	0-1	
			硫化氢	0.14	0.0004			

（2）锅炉废气

当区域蒸汽供热系统发生故障时，为保证项目正常运行，将启动备用的天然气锅炉作为热源。天然气锅炉运行将产生废气，作为非正常排放的废气。

本项目拟设置3台燃气锅炉（1t/h），作为未来市政蒸汽无法正常供热时的备用蒸汽源。考虑最不利情况，企业预计锅炉运行天然气消耗量225m^3/h。天然气燃烧废气中的主要污染物为SO_2、NO_x和颗粒物，废气经管道、锅炉顶部排风机，由一根8m高锅炉烟囱排放。

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018），锅炉污染物排放源强采用产污系数法。具体系数详见下表。

表4.3.5-2　燃气废气产生系数

污染物指标	燃料	单位	产污系数	依据来源
工业废气量	天然气	Nm^3/万m^3-原料	139854.28	4430工业锅炉（热力供应）行业系数手册表-燃气工业锅炉
颗粒物		kg/万m^3-原料	1.0	
SO_2		kg/万m^3-原料	0.02S	
NO_x		kg/万m^3-原料	3.03（低氮燃烧）	

注：产污系数表中SO_2产污系数是以含硫量（S）的形式表示，根据《中华人民共和国国家标准——天然气》（GB17820-2012）表1中二类指标，天然气总硫≤200mg/m^3，S取200。

本项目应急锅炉运行时天然气用量225m^3/h，则产生的废气量约3146.7Nm^3/h。经核算，颗粒物产生量为0.0225kg/h（7.15mg/m^3），SO_2产生量为0.009kg/h（28.6mg/m^3），NO_x产生量为0.068kg/h（21.7mg/m^3）。备用蒸汽锅炉实际年运行时间约10 天（春节期间、停止供应或故障等突发情况），合计80h，颗粒物产生量0.0018t/a、SO_2产生量0.0007t/a、NO_x产生量0.0054t/a。

2、废水非正常及事故排放

本项目总排口处安装在线分析仪，包括pH计、COD、氨氮检测仪等；这些仪器如果发现超标，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端进行重新处理，同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄漏后，污染物及时排至调节池或事故应急池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。

4.4 清洁生产分析

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

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

4.4.1 工艺、设备先进性分析

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

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

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

4.4.2 原辅材料、产品先进性分析

本项目蛋白原液生产所用工程细胞来自国内领先企业，而表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经过注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此不存在生物安全风险。项目使用量相对较大的主要为：乙醇、氯化钠、氢氧化钠等，均来自正规厂家。

本项目原辅料不涉及《中国禁止或限制的有毒化学品名录》[1999]83号中的有毒化学品，不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定的要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目产品融合蛋白制剂主要用于治疗II型糖尿病和肥胖症，单克隆抗体制剂用于治疗癌症、免疫、眼科、血液等疾病，为21世纪生物技术的研究热点，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措施，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，其中抗体产品是生物药物的核心组成部分，本项目符合当前时代的发展方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国内外先进水平。

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

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

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

（5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

4.4.4 污染物产生与控制

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

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

项目含氮磷生产废水经新增废水处理站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷公辅废水满足污水厂接管标准经项目总排口接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方设置的污水排口接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理，尾水排入东浒河，对水环境的影响较小。

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

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

4.4.5 生物安全先进性分析

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

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

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

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

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

的管理办法和标准操作规程。

4.4.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

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

②实施清洁生产审计：推进企业清洁生产审计，核对单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

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

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

4.4.7 小结

本项目生产过程污染物排放控制满足国家和地方相关环境保护标准，整个工程内容和生产过节按节能减排总体设计；本项目实行污染全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，实现经济效益、环境效益和生态效益的统一。

4.5 污染物排放“三本账”

表 4.5.1-1　项目污染物排放“三本账”（t/a）

类别		污染物名称	产生量	自身削减量	排放量	
					接管量	外环境
废水	含氮磷生产废水	废水量	2070	2070	/	/
		COD	3.745	3.745	/	/
		BOD_5	0.544	0.544	/	/
		SS	0.079	0.079	/	/
		氨氮	0.201	0.201	/	/
		总氮	1.125	1.125	/	/
		总磷	0.0254	0.0254	/	/
		甲醇	0.0083	0.0083	/	/
		乙腈	0.0016	0.0016	/	/
		TOC	1.875	1.875	/	/
	不含氮磷生产废水	废水量	4157	0	4157	4157
		COD	0.218	0	0.218	0.125
		SS	0.234	0	0.234	0.012

	生产废水	废水量	6227	2070	4157	4157
		COD	3.963	3.745	0.218	0.125
		BOD_5	0.544	0.544	0	/
		SS	0.313	0.079	0.234	0.012
		氨氮	0.201	0.201	0	/
		总氮	1.125	1.125	0	/
		总磷	0.0254	0.0254	0	/
		甲醇	0.0083	0.0083	0	/
		乙腈	0.0016	0.0016	0	/
		TOC	1.875	1.875	0	/
	生活污水	废水量	2700	0	2700	2700
		COD	0.540	0	0.540	0.081
		SS	0.405	0	0.405	0.027
		氨氮	0.032	0	0.032	0.004
		总氮	0.054	0	0.054	0.027
		总磷	0.007	0	0.007	0.0008
	全厂合计	废水量	8927	2070	6857	6857
		COD	4.503	3.745	0.758	0.206
		BOD_5	0.544	0.544	0	/
		SS	0.718	0.079	0.639	0.039
		氨氮	0.233	0.201	0.032	0.004
		总氮	1.179	1.125	0.054	0.027
		总磷	0.0324	0.0254	0.007	0.0008
		甲醇	0.0083	0.0083	0	/
		乙腈	0.0016	0.0016	0	/
		TOC	1.875	1.875	0	/
废气	有组织	甲醇	0.023	0.021	0.002	
		非甲烷总烃	0.045	0.040	0.005	
		氨	0.0310	0.015	0.016	
		硫化氢	0.0031	0.0015	0.0016	
	无组织	甲醇	0.002	0	0.002	
		非甲烷总烃	0.077	0	0.077	
		氨	0.0016	0	0.0016	
		硫化氢	0.0002	0	0.0002	
固废		危险废物	65.595	65.595	0	
		一般工业固废	3	3	0	
		生活垃圾	15	15	0	

注：非甲烷总烃作为有机废气总指标，包含甲醇等的量。

表 4.5.1-2　本项目建成后全厂污染物产生及排放量一览表（t/a）

类别		污染物名称	原有已建排放量	扩建项目排放量	以新带老削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	扩建前后排入外环境变化量	控制量	考核量
废气	有组织	甲醇	0	0.002	0	0.002	0.002	0.002	/	0.002
		非甲烷总烃	0.172	0.005	0.05	0.127	-0.045	-0.045	/	/
		氨	0.007	0.016	0	0.023	0.016	0.016	/	0.016
		硫化氢	0.0001	0.0016	0	0.0017	0.0016	0.0016	/	0.0016
	无组织	甲醇	0	0.002	0	0.002	0.002	0.002	/	0.002
		非甲烷总烃	0.147	0.077	0	0.114	0.077	0.077	0.077	/
		氨	/	0.0016	0	0.0016	0.0016	0.0016	/	0.0016
		硫化氢	/	0.0002	0	0.0002	0.0002	0.0002	/	0.0002
废水	生活污水	废水量	2000	2700	0	4700	2700	2700	/	/
		COD	0.4	0.540	0	0.940	0.540	0.081	/	/
		SS	0.3	0.405	0	0.705	0.405	0.027	/	/
		氨氮	0.03	0.032	0	0.062	0.032	0.004	/	/
		总磷	0.006	0.007	0	0.013	0.007	0.0008	/	/
		总氮	0.06	0.054	0	0.114	0.054	0.027	/	/
	含氮磷废水	废水量	9980	0	0	9980	0	0	/	/
		COD	0.998	0	0	0.998	0	0	/	/
		BOD_5	/	0	/	/	/	/	/	/
		SS	0.998	0	0	0.998	0	0	/	/
		氨氮	0.09224	0	0	0.09224	0	0	/	/
		总磷	0.01805	0	0	0.01805	0	0	/	/
		总氮	0.16945	0	0	0.16945	0	0	/	/
		甲醇	0	0	0	0	0	0	/	/
		乙腈	0	0	0	0	0	0	/	/
		TOC	/	0	/	/	/	/	/	/
	不含氮磷废水	废水量	14663	4157	0	18820	4157	4157	/	/
		COD	1.757	0.218	0	1.975	0.218	0.125	0.125	/

		SS	1.664	0.234	0	1.898	0.234	0.012	/	0.012
	生产及公辅废水（合计）	废水量	24643	6857	0	31500	6857	6857	/	/
		COD	2.755	0.758	0	3.513	0.758	0.206	/	/
		SS	2.662	0.639	0	3.301	0.639	0.039	/	/
		氨氮	0.09224	0.032	0	0.12424	0.032	0.004	/	/
		总磷	0.01805	0.007	0	0.02505	0.007	0.0008	/	/
		总氮	0.16945	0.054	0	0.22345	0.054	0.027	/	/
		甲醇	0	0	0	0	0	/	/	/
		乙腈	0	0	0	0	0	/	/	/
固废		一般固废	0	0	0	0	0	0	/	/
		危险废物	0	0	0	0	0	0	/	/
		生活垃圾	0	0	0	0	0	0	/	/

注：非甲烷总烃包含甲醇。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查

5.1.1 地理位置

苏州市位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，其市区中心地理坐标为北纬 31°19′，东经 120°37′。苏州市是我国的历史文化名城和重要的风景旅游城市，是长江三角洲重要的中心城市之一。

相城区位于苏州市北部，地处最具活力和最具发展前景的长江三角洲经济区腹地，区位交通优势得天独厚。东距上海 85km，西距无锡 30km，北至南京 198km，南至杭州 150km。京沪铁路、312 国道和沪宁高速公路横贯东西，苏嘉杭高速公路、京杭大运河、205 省道、苏虞张一级公路、苏州绕城高速公路纵贯南北，是苏州市东西向和南北向的交通节点。

建设项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，**具体地理位置见图 5.1.1-1。**

5.1.2 地形、地貌、地质

本区域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六级，历史上属无灾害性地震区域。

本区域区属长江三角洲太湖冲积平原，高而地势平坦，大致呈西高东低，地面标高为 4.48～5.20m（吴淞标高）。

5.1.3 气候、气象

相城地区属北亚热带南部季风气候区，气候温暖，雨量充沛，阳光充足，四季分明。春季春雨连绵，历史上最长连续降水日数为 19d，年降水量为 1645mm，雨量集中在 4～6 月份，多年平均降雨量 1587mm，年最大降雨量 2356mm。年均气温为 17.5℃，最冷月份 1 月平均气温 1.9℃；最热月份 7 月份，平均气温为 34.5℃。全年日照时数为 1903.9h，年平均风速为 2.9m/s，年最大风日数为 129d。冬季以偏北风为主，夏季以偏南风为主，全年平均大风天数 11.4d。历年出现频率最大的风向为 SE。根据苏州市气象站提供的气象资料统计，常年风玫瑰图见图 5.1.3-1，各气象要素均值见表 5.1.3-1。

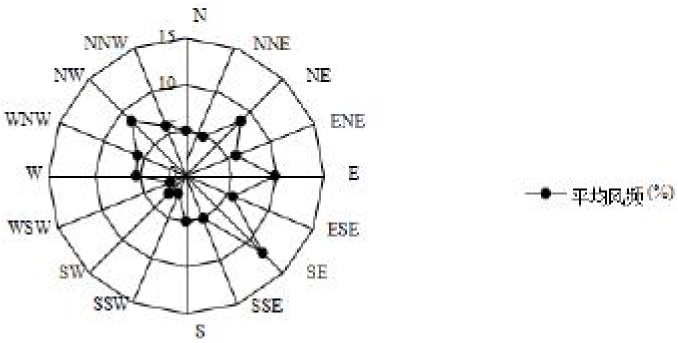


图 5.1.3-1 相城区近五年风频玫瑰图

表 5.1.3-1 项目所在地气象要素数值

编号	项目		单位	数值
1	气温	年平均气温	℃	15.2
		极端最高温度		41
		极端最低温度		-8.3
2	风速	年平均风速	m/s	2.9
3	气压	年平均大气压	kPa	113.04
4	空气湿度	年平均相对湿度	%	80
5	降雨量	年平均降水量	mm	1030.4
6	风向	年主导风向	SE	
7	日照时数	年日照时数	1837.2h	
8	雷暴	平均雷暴日数	25d	

5.1.4 水文水系

项目所在区域的主要地表水的水文情况如下：裴家圩又名春申湖，平均水深 3.5m，底程高 0.5m（吴淞高程），2.8m 水位面积 1.35km2，蓄水量 3166552m^3。

裴家圩向北为琳桥荡，琳桥荡平均水深约为 2.0m，平均流速约为 0.06m/s；琳桥荡连接望虞河，建有闸套，望虞河断面平均宽度为 40m，望虞河流主导流向为由西东向，长江水位高于太湖水位时倒流。

裴家圩向南为西塘河，西塘河南通苏州市区外城河，中间为朝阳河分流后进入元和塘。西塘河断面平均宽度为 40m，西塘河流向为自北向南。

裴家圩向西南方向为东浒河，直通浒关大运河，项目所在地纳污河道为东浒河，流向自北向南，与区域内小河纵横交错，最终与浒关运河相交并汇入京杭大运河，东浒河流向为自北向西南。纳污河道东浒河宽约15m，平均水深1.8m，流速0.015 m/s，流量约0.4m^3/s。

裴家圩向西为东里河，经大通桥直达浒关大运河，浒关大运河断面平均宽度为35m，流向自东向西；裴家圩向东北，经黄埭镇市河进入黄埭荡，黄埭荡断面平均宽度为

20~30m，流向自西北向东南进入元和塘，元和塘流向自北向南。根据大运河苏州站近几十年的观测资料统计水文情况如下：

平均水位（吴淞标高）：2.82m；

最高年平均水位：3.27m（1954 年）；

最低年平均水位：2.28m（1984 年）。

根据苏州市总体规划和水利规划，裴家圩主体水体与黄花泾河道目前已不连通。因琳桥荡。

西塘河为引望虞河水入苏州环城河的清水走廊工程，裴家圩为清水走廊的积水池，琳桥荡、西塘河沿程所有与其交汇处的河流汇口处皆建设水闸或河堤隔断，防止其它水体对琳桥荡、西塘河的污染。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，纳污河道东浒河规划为IV类水域。

项目所在区域水系情况见图5.1.4-1。

5.1.5 地下水

苏州地区内地下水主要赋存于第四系松散沉积物中，底部基岩赋水性较差，基本无供水价值。第四系松散沉积物中计埋藏有1个潜水含水层和5个承压含水层。其中第二、四承压含水层是区境工业用水的主要开采层。潜水含水层:潜水位埋深一般为0.5～1.5m，其水位埋深随地形有所变化，并受降水、蒸发、灌溉和开采等诸多因素的影响而有所升降。承压含水层：按埋藏深度由浅而深分为第一至第五承压含水层。第一承压含水层:分布不稳定，水量较小，水质又差，一般无开采利用价值。第二承压含水层:在区境分布广泛，含水砂层发育。埋深约介于65～105m间，厚度通常为20～40m。水量丰富，单井涌水量可达1000～3000t/d。第三承压含水层：在区境分布广泛。埋深约介于110～145m间，在水砂层厚约20～30m。单井涌水量一般可达1000～3000t/d。第四承压含水层:包含有上、下两层。在区内广泛分布，埋深约介于170～230m间。含水砂层厚度，上层约为20～30m，下层约10～20m。单井涌水量可达1000～5000t/d，由南向北趋于丰富。这一含水组不但埋藏深、水量丰富，且水质良好，为理想的饮用水源。第五承压含水层：分布于区内中部和南部，其顶板埋深在250m以下。含水层厚度和单井涌水量均较小。

5.1.6 生态环境

本项目所在区域生态和自然资源情况如下：

①土壤：属淤土类灰淤土亚类。土属，沿江岸为砂土，其余为夹砂土。由冲击母质发育而成，有石灰性反应，有机质矿化率高，耕性适宜耐旱作物。

②植被：以人工栽培为主，没有连片湿地。江滩丛生芦苇、芦竹；河塘洼地种蒲草、茭白、慈菇、藕、水草、荸荠、水花生、浮萍及其它水草；路、堤两旁、家前屋后种有水杉、刺槐、楝、杞柳等乔灌木及小片竹、果、菜园；农田植被为稻、棉、麦轮作或纯棉，少量绿化及其它经济作物。

③动物：以常见的家禽、鸟雀（含水禽）、鼠、蛙、蛇、龟、兔等为主，塘洼养殖水产。野生和家养的鱼类有白鲢、青鱼、草鱼等几十种，甲壳类有虾、蟹等，爬行类有龟、甲鱼等。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状

5.2.1.1 环境空气质量达标区判定

根据《2021 年度苏州市环境状况公报》，2021 年苏州市全市环境空气质量优良天数比率为 83.8%，与 2020 年相比基本持平，各地优良天数比率介于 81.4%~87.7%之间；市区环境空气质量优良天数比率为 85.5%，与 2020 年相比，上升 1.1 个百分点。项目所在区域各评价因子的评价结果见表 5.2.1-1。

表 5.2.1-1　大气环境质量现状（CO 为 mg/m^3，其余均为$\mu g/m^3$）

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	28	35	80.00	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
SO_2	年平均质量浓度	33	40	82.50	达标
NO_2	年平均质量浓度	48	70	68.57	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1	4	25.00	达标
O_3	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	162	160	101.25	超标

由上表可以看出，2021 年苏州市区 O_3 超标，$PM_{2.5}$、NO_x、SO_2、PM_{10}和 CO 达标，为环境质量非达标区。

根据《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，未达标城市需要编制限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。苏州市已按要求开展限期达标规划。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。总体战略：以不断降低 $PM_{2.5}$浓度，明显减少重污染天数，明显改善

环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 $PM_{2.5}$ 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35μg/m^3 左右，O_3 浓度达到拐点，除 O_3 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

5.2.1.2 其他污染物环境质量现状

（1）监测布点及监测因子

综合考虑本地区风向、重点保护目标位置、本地区近年来开展的环境监测工作以及本项目其他废气污染物产生的种类和特征，在评价范围内设置厂址附近及其下风向选 2 个环境空气监测点，分别为项目所在地（G1）、下风向距离项目厂界西北侧 620m 施家里村（G2），具体测点距离、方位见表 5.2.1-2。**大气现状补充监测点位见图 5.1.1-1。**

表 5.2.1-2　其他污染物补充监测点位基本信息

监测点位名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离
	X	Y				
项目地 G1	/	/	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、氨、硫化氢	每天采样 4 次(具体为 02、08、14、20 时)	/	/
施家里村 G2	-534	302			西北	571m

（2）监测时间和频率

检测时间：委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 12 月 17~23 日进行现场采样实测。

监测频次要求：分别于每天 2:00、8:00、14:00、20:00 进行采样，每次取样 1 小时，每小时不少于 45min 采样时间，采样七天。同步监测或收集附近气象台站风向和风速等资料。

（3）分析方法

按照国家环保总局颁发的《环境空气质量标准》、《空气和废气检测方法》和《环境监测技术规范》中的有关规定执行。

表 5.2.1-3　环境空气污染物采样和分析方法

序号	分析项目	分析方法
1	甲醇	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》(第四版、增补版)国家环保总局 2007 年第六篇第一章六(一)
2	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016
3	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
4	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版、增补版)国家环保总局 2007 年第三篇第一章十一（二）
5	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ604-2017

（4）监测期间气象状况

监测期间具体气象情况见表 5.2.1-4。

表 5.2.1-4　监测期间气象情况表

采样日期		温度（℃）	气压（kPa）	风向	风速（m/s）	湿度（%）
2022.12.17	02:00	4.8	103.64	西北风	2.4	62
	08:00	6.4	103.31	西北风	2.1	58
	14:00	8.8	103.25	西北风	1.9	55
	20:00	5.9	103.44	西北风	2.6	59
2022.12.18	02:00	6.2	103.53	西北风	1.8	62
	08:00	8.5	103.35	西北风	2.0	58
	14:00	11.2	103.06	西北风	2.3	53
	20:00	7.9	103.38	西北风	2.5	57
2022.12.19	02:00	5.1	102.57	南风	1.4	65
	08:00	8.3	102.34	南风	1.3	57
	14:00	10.7	102.26	南风	1.8	53
	20:00	7.4	102.39	南风	2.1	56
2022.12.20	02:00	6.3	102.31	东南风	3.3	57
	08:00	7.6	102.27	东南风	3.1	52
	14:00	11.2	102.21	东南风	2.9	46
	20:00	8.9	102.25	东南风	2.7	54
2022.12.21	02:00	5.2	102.67	西北风	1.4	63
	08:00	7.4	102.62	西北风	2.3	59
	14:00	8.6	102.54	西北风	2.5	55
	20:00	7.7	102.59	西北风	1.7	57
2022.12.22	02:00	3.2	102.50	西北风	2.4	54
	08:00	4.1	102.43	西北风	1.8	44
	14:00	6.7	102.35	西北风	2.6	41

	20:00	2.8	102.54	西北风	1.6	58
2022.12.23	02:00	2.2	102.41	西北风	3.1	61
	08:00	3.8	102.30	西北风	2.7	50
	14:00	5.6	102.14	西北风	2.9	46
	20:00	3.4	102.33	西北风	2.5	53

（5）监测结果及评级结论

大气环境质量现状评价采用单因子指数评价法，其计算公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中：P_i—某污染因子 i 的评价指数

C_i—某污染因子 i 的实测浓度，mg/m^3

S_i—某污染因子 i 的大气环境质量标准值，mg/m^3

根据监测报告（编号 OASIS2212024），大气污染物监测结果统计分析见表 5.2.1-5。

表 5.2.1-5　其他污染物环境质量现状表

污染物	监测点位	平均时间	评价标准 mg/m^3	监测浓度范围 mg/m^3	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
甲醇	G1	1 小时	3.0	ND	/	0	达标
	G2	1 小时	3.0	ND	/	0	达标
氯化氢	G1	1 小时	0.05	ND	/	0	达标
	G2	1 小时	0.05	ND	/	0	达标
非甲烷总烃	G1	1 小时	2.0	0.41-0.68	34.0	0	达标
	G2	1 小时	2.0	0.39-0.67	33.5	0	达标
氨	G1	1 小时	0.2	0.10-0.11	55.0	0	达标
	G2	1 小时	0.2	0.12-0.13	65.0	0	达标
硫化氢	G1	1 小时	0.01	ND	/	0	达标
	G2	1 小时	0.01	ND	/	0	达标

注：ND 表示未检出，甲醇的检出限为 $0.1mg/m^3$，氯化氢的检出限为 $0.02mg/m^3$，硫化氢的检出限为 $0.001mg/m^3$。

监测结果表明，评价范围内 2 个大气监测点所监测的甲醇、氯化氢、氨、硫化氢、非甲烷总烃浓度均符合相关评价标准要求。

5.2.2 地表水环境质量现状

5.2.2.1 区域地表水环境质量现状

根据《2021 年度苏州市生态环境状况公报》：

（1）饮用水水源地水质

苏州市饮用水均为集中式供水。根据《江苏省 2021 年水污染防治工作计划》（苏水治办（2021) 5 号），2021 年苏州市 13 个县级及以上城市集中式饮用水水源地，取水总量约为 15.55 亿吨，其中长江和太湖取水量分别约占取水总量的 32.5%和 47.9%。根据《地表水环境质量标准》 (GB 3838-2002）评价，水质均达到或优于 III 类标准，全部达到考核目标要求。

（2）国考断面

2021 年，30 个国考断面水质达标比例为 100%，水质达到或优于 III 类的国考断面有 26 个，占比为 86.7%，未达 III 类的 4 个断面均为湖泊。

（3）省考断面

2021 年，80 个省考断面水质达标比例为 1 00%；水质达到或优子 III 类的省考断面有 74 个，占比为 92.5%，未达 III 类的 6 个断面均为湖泊。

（4）长江干流及主要通江河流

2021 年，长江（苏州段）总体水质为优。苏州市长江干流及主要通江河流水质达到或优于 III 比例为 l00%，与 2020 年持平。

（5）太湖（苏州辖区）

2021 年，太湖湖体（苏州辖区）总体水质处于Ⅳ类，湖体总磷平均浓度为 0.052mg/L，总氮平均浓度为 0.93mg/L，与 2020 年相比，总磷、总氮浓度分别下降 21.2%和 19.8% ；综合营养状态指数为 53.3，处于轻度富营养状态， 与 2020 年相比，综合营养状态指数下降 0.8。

（6）阳澄湖

2021 年，阳澄湖湖体总体水质处于Ⅳ类，湖体总磷平均浓度为 0.062mg/L， 总氮平均浓度为 1.32mg/L，与 2020 年相比，总磷浓度下降 15.1%，总氮浓度上升 6.5% ；综合营养状态指数为 52.9，处于轻度富营养状态，与 2020 年相比，综合营养状态指数下降 1.1。

5.2.2.2 地表水环境质量补充监测

（1）调查与评价范围

苏州市相城区东桥集中污水处理厂的尾水排入东浒河，根据本地区河道的水文特征，确定地表水环境现状调查范围为：苏州市相城区东桥集中污水处理厂排污口上游 500 米至下游 1000 米。

（2）监测因子

pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷。

（3）监测断面与测点布设

共布设 3 个水质监测断面，具体分布见表 5.2.2-1，具体位置见图 5.1.4-1。

表 5.2.2-1　水质监测断面分布

断面编号	断面位置	监测河流
W1	污水处理厂排口上游 500m	东浒河
W2	污水处理厂排口	
W3	污水处理厂排口下游 1000m	

（4）水质监测时间、频次

W1~W3 点位的各监测因子引用江苏裕和检测技术有限公司于 2022 年 7 月 11 日至 13 日，连续采样 3 天，每天监测 2 次。

（5）分析方法

采样和分析方法按照国家环境保护局颁发的《地表水环境质量标准》、《环境监测技术规范》和《水和废水监测分析方法》（第四版）的要求进行。详见表 5.2.2-2。

表 5.2.2-2　　地表水环境污染物监测分析方法

序号	分析项目	分析方法
1	pH	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版）
2	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
3	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
4	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012
5	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989

（6）评价方法

本项目采用单因子标准指数法进行水环境质量现状评价。

单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数为：

$$S_{i,j}=\frac{C_{i,j}}{C_{si}}$$

式中：　$S_{i,j}$—污染因子 i 在第 j 点的标准指数

$C_{i,j}$—污染因子 i 在第 j 点的浓度值，mg/L

C_{si}—污染因子 i 的地表水环境质量标准，mg/L

pH 的标准指数为：

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

式中： $S_{pH,j}$—污染因子 pH 在第 j 点的标准指数

pH_j—污染因子 pH 在第 j 点的值

pH_{su}—地表水环境质量标准的 pH 值上限

pH_{sd}—地表水环境质量标准的 pH 值下限

（7）监测结果与评价

本项目地表水各项污染物监测统计分析结果见表 5.2.2-3。

表 5.2.2-3 各监测断面地表水环境质量监测结果与评价（单位：mg/L）

断面	项目		pH	COD	氨氮	总氮	总磷
W1	2022.07.11	第一次	7.4	23	0.639	1.45	0.14
		第二次	7.5	20	0.648	1.44	0.13
	2022.07.12	第一次	7.6	19	0.769	1.37	0.14
		第二次	7.4	19	0.781	1.39	0.15
	2022.07.13	第一次	7.6	28	0.665	1.29	0.14
		第二次	7.5	25	0.665	1.35	0.13
	范围	/	7.4-7.6	19-28	0.639-0.781	1.29-1.45	0.13-0.15
	最大污染指数	/	/	0.93	0.52	0.97	0.50
	超标率（%）	/	0	0	0	0	0
W2	2022.07.11	第一次	7.5	21	0.666	1.44	0.11
		第二次	7.5	25	0.645	1.46	0.11
	2022.07.12	第一次	7.5	22	0.787	1.41	0.10
		第二次	7.4	20	0.798	1.43	0.10
	2022.07.13	第一次	7.6	27	0.688	1.29	0.10
		第二次	7.6	24	0.697	1.33	0.10
	范围	/	7.4-7.6	20-27	0.645-0.798	1.29-1.46	0.10-0.11
	最大污染指数	/	/	0.90	0.53	0.97	0.37
	超标率（%）	/	0	0	0	0	0
W3	2022.07.11	第一次	7.4	23	0.630	1.38	0.13
		第二次	7.6	22	0.616	1.36	0.13
	2022.07.12	第一次	7.5	28	0.775	1.44	0.13
		第二次	7.5	22	0.792	1.47	0.13
	2022.07.13	第一次	7.6	24	0.650	1.30	0.13
		第二次	7.5	22	0.658	1.31	0.13
	范围	/	7.4-7.6	22-28	0.616-0.792	1.3-1.47	0.13
	最大污染指数	/	/	0.93	0.53	0.98	0.43
	超标率（%）	/	0	0	0	0	0
评价标准	Ⅳ类	/	6-9	30	1.5	1.5	0.3

评价结果表明：监测期间，东浒河各监测断面水质指标单项指数值均小于 1，pH 范围、COD、氨氮、TP 浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准的要求。

5.2.3 声环境质量现状

（1）调查及评价的范围

声环境质量现状调查的范围是该项目厂界周围 1～200 米。

（2）监测点位

根据项目周围环境特点，声环境质量调查监测点布设，采用围绕厂界设置 6 个监测点位，各噪声测点具体位置见图 5.2.3-1。

（3）监测项目、频次及方法

监测连续等效 A 声级，由欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 12 月 19 日、20 日监测两天，每天昼间、夜间各一次，监测方法执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的规定。监测频率：各监测点监测两天，昼夜间各实测一次。

（4）监测结果及评价

根据监测报告（编号 OASIS2212024），声环境质量监测结果见表 5.2.3-1，监测时现有项目处于正常研发过程。

表 5.2.3-1 声环境现状监测结果

监测时间	气象条件	监测点位	环境功能	昼间	达标状况	夜间	达标状况
2022.12.19	昼间：晴，风速 1.4m/s；夜间：晴，风速 2.2m/s	N1 东厂界	3 类	58.2	达标	48.6	达标
		N2 南厂界	3 类	60.6	达标	51.6	达标
		N3 西厂界	3 类	57.5	达标	48.6	达标
		N4 北厂界	3 类	56.4	达标	47.7	达标
		N5 东厂界	3 类	59.2	达标	49.2	达标
		N6 北厂界	3 类	57.1	达标	47.8	达标
2022.12.20	昼间：晴，风速 3.1m/s；夜间：晴，风速 2.6m/s	N1 东厂界	3 类	58.1	达标	49.1	达标
		N2 南厂界	3 类	61.7	达标	51.6	达标
		N3 西厂界	3 类	59.7	达标	49.9	达标
		N4 北厂界	3 类	58.0	达标	48.4	达标
		N5 东厂界	3 类	57.2	达标	47.9	达标
		N6 北厂界	3 类	59.2	达标	49.6	达标

监测结果表明，项目建设地周围的声环境现状符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准，该区域目前的声环境质量良好。

5.2.4 土壤环境质量现状

（1）监测布点

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），本项目为污染影响型

一级评价，根据表 6，应至少在占地范围内设置 5 个柱状样点，2 个表层样点；占地范围外设置 4 个表层样点。

根据 7.4.2.4“涉及入渗途径影响的，主要污染装置区应设置柱状样监测点”。

本项目在厂区内设置 5 个柱状样、2 个表层样，厂区外设置 4 个表层样点，并且在可能受污染的污水收集池、生产车间等均布设点位，同时厂内设置柱状样和表层样，未受污染的区域设置表层样对照点，布点具有代表性，满足 HJ964-2018 布点的要求。

根据“7.3.2.1 在充分收集资料的基础上，根据土壤环境影响类型、建设项目特征与评价需要，有针对性地选择土壤理化特性调查内容，主要包括土体构型、土壤结构、土壤质地、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度等；土壤环境生态影响型建设项目还应调查植被、地下水位埋深、地下水溶解性总固体等。”

本次评价范围内土体结构和类型相似，主要针对 T1 柱状样各层的理化性质和 T4 表层的理化性质进行调查，敏感点 T10 和农田 T11 表层理化性质也同步进行调查。

土壤环境质量现状监测点位具体位置见图 5.2.3-1。

（2）监测项目

①建设用地

重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；

挥发性有机物：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：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a，h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

石油烃类：石油烃。

②农用地

基本项目：镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌；

其他项目：六六六总量、滴滴涕总量、苯并[a]芘。

（3）监测频率：采样 1 次，委托江苏格林勒斯检测科技有限公司进行监测，监测时间分别为 2022 年 12 月 3 日（报告编号：GE2211252401B01）和 2023 年 3 月 9 日（报

告编号：GE2303081301B101）。

（4）采样和分析方法：土壤监测采样和分析方法按照国家环保部颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》中有关要求和规定进行。

表5.2.4-1　土壤环境质量现状监测点位

点位名称及监测点编号		点位名称	采样深度	监测项目	监测频次
厂区内柱状样点	T1	厂房西侧（污水站附近）	0-0.5、0.5-1.5、1.5-3.0m 分别取样	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018）中 45 项基本因子和石油烃（记录采样深度）以及土壤理化性质	监测 1 天，每天 1 次
	T2	厂房北侧（危废仓库附近）			
	T3	厂房西侧（甲类仓库附近）			
	T7	污水站北侧			
	T8	厂房 A 栋北侧			
厂区内表层样点	T4	厂房东侧（现状绿化处）	0~0.2m 取样	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018）中 45 项基本因子和石油烃以及土壤理化性质及采样深度	
	T9	厂房 B 栋南侧			
厂区外表层样	T5	厂区外西北侧绿化处	0-0.2m 取样	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018）中 45 项基本因子和石油烃以及土壤理化性质及采样深度	
	T6	厂区外南侧绿化处			
	T10	施家里			
	T11	西侧农田	0-0.2m 取样	《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中的 11 项因子（表 1 和表 2）	

（5）监测结果

表 5.2.4-2　监测点位土壤理化特性调查表

点号		T4	时间	2022.12.03
经度(T4)		120°29′30.96″	纬度(T4)	31°25′16.66″
层次		T4（0-0.2m）		
现场记录	颜色	棕色		
	结构	块状结构		
	质地	杂填		
	砂砾含量	7.0%		
	其他异物	无		
实验室测定	pH 值	7.57		
	阳离子交换量($cmol^+/kg$)	14.1		
	氧化还原电位(mV)	337		
	饱和导水率（cm/s）	垂直 9.72E-06　　水平 1.53E-05		
	土壤容重(kg/m^3)	1110		
	孔隙度（%）	50.9		

剖面图				
点号		T1	时间	2022.12.03
经度（T1）		120°29′29.13″	纬度（T1）	31°25′16.12″
层次		0-0.5m	1.0-1.5m	2.5-3.0m
现场记录	颜色	棕色	棕色	棕色
	结构	块状结构	块状结构	块状结构
	质地	杂填	粉粘	粉粘
	砂砾含量	8.0%	8.7%	5.7%
	其他异物	无	无	无
实验室测定	pH 值	7.51	7.45	7.54
	阳离子交换量(cmol$^+$/kg)	15.2	15.2	14.2
	氧化还原电位(mV)	331	339	325
	饱和导水率（cm/s）	垂直 8.98E-06 水平 9.34E-06	垂直 9.22E-06 水平 9.42E-06	垂直 1.32E-05 水平 1.98E-05
	土壤容重(kg/m^3)	1150	1130	1080
	孔隙度（%）	50.9	50.7	50.5
剖面图				
点号		T10	时间	2023.03.09
经度(T10)		120°28′59.22″	纬度(T10)	31°25′26.46″
层次		T10（0-0.2m）		
现场	颜色	棕色		
	结构	团粒，少量植物根系		

记录	质地	砂土		
	砂砾含量	0		
	其他异物	无		
实验室测定	pH 值	7.31		
	阳离子交换量($cmol^+/kg$)	9.1		
	氧化还原电位(mV)	536		
	饱和导水率（cm/s）	垂直 8.68E-06　水平 9.18E-06		
	土壤容重(kg/m^3)	1075		
	孔隙度（%）	51.1		
剖面图				
点号		T11	时间	2023.03.09
经度(T11)		120°29′9.64″	纬度(T11)	31°25′8.49″
层次		T11（0-0.2m）		
现场记录	颜色	棕色		
	结构	团粒，少量植物根系		
	质地	砂土		
	砂砾含量	4.7%		
	其他异物	无		
实验室测定	pH 值	7.72		
	阳离子交换量($cmol^+/kg$)	9.4		
	氧化还原电位(mV)	738		
	饱和导水率（cm/s）	垂直 7.22E-06　水平 8.05E-06		
	土壤容重(kg/m^3)	1070		
	孔隙度（%）	52.0		
剖面图				

表 5.2.4-3　建设用地土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）

样品名称				T1 0-0.5m	T1 0.5-1.5m	T1 1.5-3m	T2 0-0.5m	T2 0.5-1.5m	T2 1.5-3m	T3 0-0.5m	T3 0.5-1.5m	T3 1.5-3m
检测因子	单位	检出限	二类筛选值	检测结果								
pH	无量纲	/	/	7.51	7.45	7.54	7.61	7.76	7.47	7.41	7.51	7.49
砷	mg/kg	0.01	60	6.97	8.26	9.30	5.84	6.60	9.17	7.85	8.23	6.54
镉	mg/kg	0.01	65	0.04	0.01	ND	0.04	0.04	0.01	ND	ND	0.01
六价铬	mg/kg	0.5	5.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
铜	mg/kg	1	18000	29	31	30	30	29	33	33	30	32
铅	mg/kg	0.1	800	21.7	28.8	24.0	21.8	22.6	25.0	23.9	22.4	23.0
汞	mg/kg	0.002	38	0.333	0.338	0.579	0.384	0.280	0.310	0.753	0.758	0.354
镍	mg/kg	3	900	39	40	39	39	37	40	40	39	44
四氯化碳	mg/kg	0.0013	2.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯仿	mg/kg	0.0011	0.9	ND	ND	0.0014	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯甲烷	mg/kg	0.0010	37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烷	mg/kg	0.0012	9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯乙烷	mg/kg	0.0013	5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烯	mg/kg	0.0010	66	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0013	596	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0014	54	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷	mg/kg	0.0015	616	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯丙烷	mg/kg	0.0011	5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	6.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
四氯乙烯	mg/kg	0.0014	53	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	0.0013	840	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	0.0012	2.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
三氯乙烯	mg/kg	0.0012	2.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.0012	0.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯乙烯	mg/kg	0.0010	0.43	0.001	ND	0.002	ND	ND	ND	ND	ND	ND

苯	mg/kg	0.0019	4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯苯	mg/kg	0.0012	270	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯苯	mg/kg	0.0015	560	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,4-二氯苯	mg/kg	0.0015	20	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
乙苯	mg/kg	0.0012	28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯乙烯	mg/kg	0.0011	1290	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲苯	mg/kg	0.0013	1200	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	0.0012	570	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
邻二甲苯	mg/kg	0.0012	640	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硝基苯	mg/kg	0.09	76	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯胺	mg/kg	0.1	260	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2-氯酚	mg/kg	0.06	2256	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[a]蒽	mg/kg	0.1	15	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2	15	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1	15	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
䓛	mg/kg	0.1	1293	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.1	1.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1	15	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
萘	mg/kg	0.09	70	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
石油烃	mg/kg	6	4500	59	45	47	91	87	69	47	46	47
样品名称					**T4 0-0.2m**	**T5 0-0.2m**	**T6 0-0.2m**	**T7 0-0.5m**	**T7 0.5-1.5m**	**T7 1.5-3m**	**T8 0-0.5m**	**T8 0.5-1.5m**
检测参数	单位	检出限	二类筛选值	一类筛选值	检测结果							
pH	无量纲	/	/	/	7.57	7.56	7.53	7.31	7.78	7.85	/	/
砷	mg/kg	0.01	60	20	7.60	6.42	6.83	5.96	5.90	5.48	5.98	8.10
镉	mg/kg	0.01	65	20	ND	0.02	0.02	0.05	ND	ND	ND	0.02
六价铬	mg/kg	0.5	5.7	3.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
铜	mg/kg	1	18000	2000	31	31	34	30	33	33	34	32
铅	mg/kg	0.1	800	400	23.6	28.3	22.9	20.2	23.9	23.1	22.9	21.2

汞	mg/kg	0.002	38	8	0.321	0.674	0.676	0.173	0.217	0.211	0.177	0.210
镍	mg/kg	3	900	150	37	37	39	32	31	36	31	31
四氯化碳	mg/kg	0.0013	2.8	0.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯仿	mg/kg	0.0011	0.9	0.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯甲烷	mg/kg	0.0010	37	12	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烷	mg/kg	0.0012	9	3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯乙烷	mg/kg	0.0013	5	0.52	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1-二氯乙烯	mg/kg	0.0010	66	12	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0013	596	66	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0014	54	10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷	mg/kg	0.0015	616	94	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯丙烷	mg/kg	0.0011	5	1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	10	2.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	6.8	1.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
四氯乙烯	mg/kg	0.0014	53	11	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	0.0013	840	701	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	0.0012	2.8	0.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
三氯乙烯	mg/kg	0.0012	2.8	0.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.0012	0.5	0.05	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯乙烯	mg/kg	0.0010	0.43	0.12	0.002	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯	mg/kg	0.0019	4	1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯苯	mg/kg	0.0012	270	68	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,2-二氯苯	mg/kg	0.0015	560	560	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1,4-二氯苯	mg/kg	0.0015	20	5.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
乙苯	mg/kg	0.0012	28	7.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯乙烯	mg/kg	0.0011	1290	1290	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲苯	mg/kg	0.0013	1200	1200	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	0.0012	570	163	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
邻二甲苯	mg/kg	0.0012	640	222	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硝基苯	mg/kg	0.09	76	34	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯胺	mg/kg	0.1	260	92	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

2-氯酚	mg/kg	0.06	2256	250	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[a]蒽	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	1.5	0.55	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2	15	5.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
䓛	mg/kg	0.1	1293	490	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.1	1.5	0.55	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
萘	mg/kg	0.09	70	25	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
石油烃	mg/kg	6	4500	826	100	117	48	20	ND	9	30	ND
样品名称					**T8 1.5-3m**	**T9 0-0.2m**	**T10 0-0.2m**					
检测参数	单位	检出限	二类筛选值	一类筛选值	检测结果							
pH	无量纲	/	/	/	/	/	/					
砷	mg/kg	0.01	60	20	12.2	7.17	7.58					
镉	mg/kg	0.01	65	20	ND	0.05	0.02					
六价铬	mg/kg	0.5	5.7	3.0	ND	ND	ND					
铜	mg/kg	1	18000	2000	33	33	41					
铅	mg/kg	0.1	800	400	23.0	20.8	28.9					
汞	mg/kg	0.002	38	8	0.216	0.205	0.176					
镍	mg/kg	3	900	150	31	35	35					
四氯化碳	mg/kg	0.0013	2.8	0.9	ND	ND	ND					
氯仿	mg/kg	0.0011	0.9	0.3	ND	ND	ND					
氯甲烷	mg/kg	0.0010	37	12	ND	ND	ND					
1,1-二氯乙烷	mg/kg	0.0012	9	3	ND	ND	ND					
1,2-二氯乙烷	mg/kg	0.0013	5	0.52	ND	ND	ND					
1,1-二氯乙烯	mg/kg	0.0010	66	12	ND	ND	ND					
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0013	596	66	ND	ND	ND					
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	0.0014	54	10	ND	ND	ND					
二氯甲烷	mg/kg	0.0015	616	94	ND	ND	ND					

1,2-二氯丙烷	mg/kg	0.0011	5	1	ND	ND	ND					
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	10	2.6	ND	ND	ND					
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	0.0012	6.8	1.6	ND	ND	ND					
四氯乙烯	mg/kg	0.0014	53	11	ND	ND	ND					
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	0.0013	840	701	ND	ND	ND					
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	0.0012	2.8	0.6	ND	ND	ND					
三氯乙烯	mg/kg	0.0012	2.8	0.7	ND	ND	ND					
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.0012	0.5	0.05	ND	ND	ND					
氯乙烯	mg/kg	0.0010	0.43	0.12	ND	ND	ND					
苯	mg/kg	0.0019	4	1	ND	ND	ND					
氯苯	mg/kg	0.0012	270	68	ND	ND	ND					
1,2-二氯苯	mg/kg	0.0015	560	560	ND	ND	ND					
1,4-二氯苯	mg/kg	0.0015	20	5.6	ND	ND	ND					
乙苯	mg/kg	0.0012	28	7.2	ND	ND	ND					
苯乙烯	mg/kg	0.0011	1290	1290	ND	ND	ND					
甲苯	mg/kg	0.0013	1200	1200	ND	ND	ND					
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	0.0012	570	163	ND	ND	ND					
邻二甲苯	mg/kg	0.0012	640	222	ND	ND	ND					
硝基苯	mg/kg	0.09	76	34	ND	ND	ND					
苯胺	mg/kg	0.1	260	92	ND	0.3	ND					
2-氯酚	mg/kg	0.06	2256	250	ND	ND	ND					
苯并[a]蒽	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND					
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	1.5	0.55	ND	ND	ND					
苯并[b]荧蒽	mg/kg	0.2	15	5.5	ND	ND	ND					
苯并[k]荧蒽	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND					
䓛	mg/kg	0.1	1293	490	ND	ND	ND					
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	0.1	1.5	0.55	ND	ND	ND					
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	0.1	15	5.5	ND	ND	ND					
萘	mg/kg	0.09	70	25	ND	ND	ND					
石油烃	mg/kg	6	4500	826	50	49	6					

表 5.2.4-4　农用地土壤监测结果及现状评价（单位：mg/kg）

样品名称				T11（0-0.2m）
检测因子	单位	检出限	二类筛选值（pH＞7.5）	检测结果
镉	mg/kg	0.01	0.6	0.09
汞	mg/kg	0.002	3.4	0.242
砷	mg/kg	0.01	25	7.68
铅	mg/kg	0.1	170	31.8
铬	mg/kg	4	250	68
铜	mg/kg	1	100	39
镍	mg/kg	3	190	33
锌	mg/kg	1	300	106
六六六总量	mg/kg	/	0.10	ND
滴滴涕总量	mg/kg	/	0.10	ND
苯并[a]芘	mg/kg	0.1	0.55	ND

从表 5.2.4-3 和表 5.2.4-4 可以看出，建设用地处敏感点施家里土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第一类筛选值用地标准，其他建设用地处监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第二类筛选值用地标准；农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中相关限值。

5.2.5 地下水环境质量

（1）监测布点

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016），确定建设项目的地下水评价等级为二级。根据第 8.3.3.3、现状监测点的布设原则：

a）地下水环境现状监测点采用控制性布点与功能性布点相结合的布设原则。监测点应主要布设在建设项目场地、周围环境敏感点、地下水污染源以及对于确定边界条件有控制意义的地点。

b）监测层位应包括潜水含水层、可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层。

c）一般情况下，地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的 2 倍。

d）地下水水质监测点布设的具体要求：

①监测点布设应尽可能靠近建设项目场地或主体工程，监测点数应根据评价等级和水文地质条件确定。

②二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2-4 个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。

本次地下水现状监测设置 5 个水质点，10 个水位点；同时监测布点兼顾厂内地下水重点污染源以及周边环境敏感点等；取样位置为潜水含水层；满足《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）布点的原则。地下水环境质量现状监测点位见表 5.2.5-1，具体位置见图 5.2.5-1。

表 5.2.5-1　地下水环境质量现状监测点位

测点编号	点位名称	监测项目	监测频次
D1	项目地	①同时监测水位、井深、温度等水文参数。 ②K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-。 ③pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、总溶解性固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数。	监测 1 天，每天 1 次
D2	吴湾里		
D3	长和新村		
D7	长旺一村		
D8	东桥镇		
D4	相城东桥中学	监测水位标高	
D5	吴公村		
D6	矫埂郎村		
D9	王埂上村		
D10	创五经桥		

（2）监测项目、时间、频次

监测时间、频次：1 天 1 次，由欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 12 月 22 日（报告编号：OASIS2212024）、2023 年 1 月 6 日监测（报告编号：OASIS2301018）。

监测项目：pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、总溶解性固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数。同时监测水位、井深、温度等水文参数。

（3）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》（第四版）有关要求执行。详见表 5.2.5-2。

表 5.2.5-2　地下水环境污染物分析方法

序号	分析项目	分析方法
1	pH	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版）
2	耗氧量	《生活饮用水标准检验方法 有机物综合指标》GB/T5750.7-2006
3	氨氮	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006 纳氏试剂分光光度法
4	氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》GB/T7484-1987
5	氯化物、硝酸盐氮、硫酸盐	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006 离子色谱法
6	挥发性酚类	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》GB/T5750.4-2006 4-氨基安替吡啉三氯甲烷萃取分光光度法
7	溶解性总固体	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》GB/T5750.4-2006 重量法
8	氰化物	《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T5750.5-2006 异烟酸-吡唑酮分光光度法
9	亚硝酸盐氮	《水质 亚硝酸盐氮的测定分光光度法》GB/T7493-1987
10	碳酸盐、碳酸氢盐	《水和废水监测分析方法》（第四版）酸碱指示剂滴定法
11	总硬度	《生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标》GB/T5750.4-2006
12	钙、镁	《水质 钙和镁的测定 原子吸收分光光度法》GB/T 11905-1989
13	钾、钠	《水质 钾和钠的测定 火焰原子吸收分光光度法》GB/T 11904-1989
14	镉	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 9.1 无火焰原子吸收分光光度法
15	汞	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 8.1 原子荧光法
16	铅	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 11.1 无火焰原子吸收分光光度法
17	砷	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 6.1 氢化物原子荧光法
18	铁、锰	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 电感耦合等离子体发射光谱法
19	铬（六价）	《生活饮用水标准检验方法 金属指标》GB/T5750.6-2006 二苯碳酰二肼分光光度法
20	总大肠菌群	《水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法》HJ1001-2018
21	菌落总数	《生活饮用水标准检验方法 微生物指标》GB/T5750.12-2006

（4）监测结果

表 5.2.5-3　地下水水位监测结果统计

监测点位	地下水水位/m	监测点位	地下水水位/m
D1	3.54	D6	3.53
D2	3.62	D7	3.23
D3	3.52	D8	3.57

D4	3.51	D9	3.52
D5	3.27	D10	3.38

根据表 5.2.5-3 中 10 个监测点位地下水埋深，绘出区域地下水流场图见图 5.2.5-2。

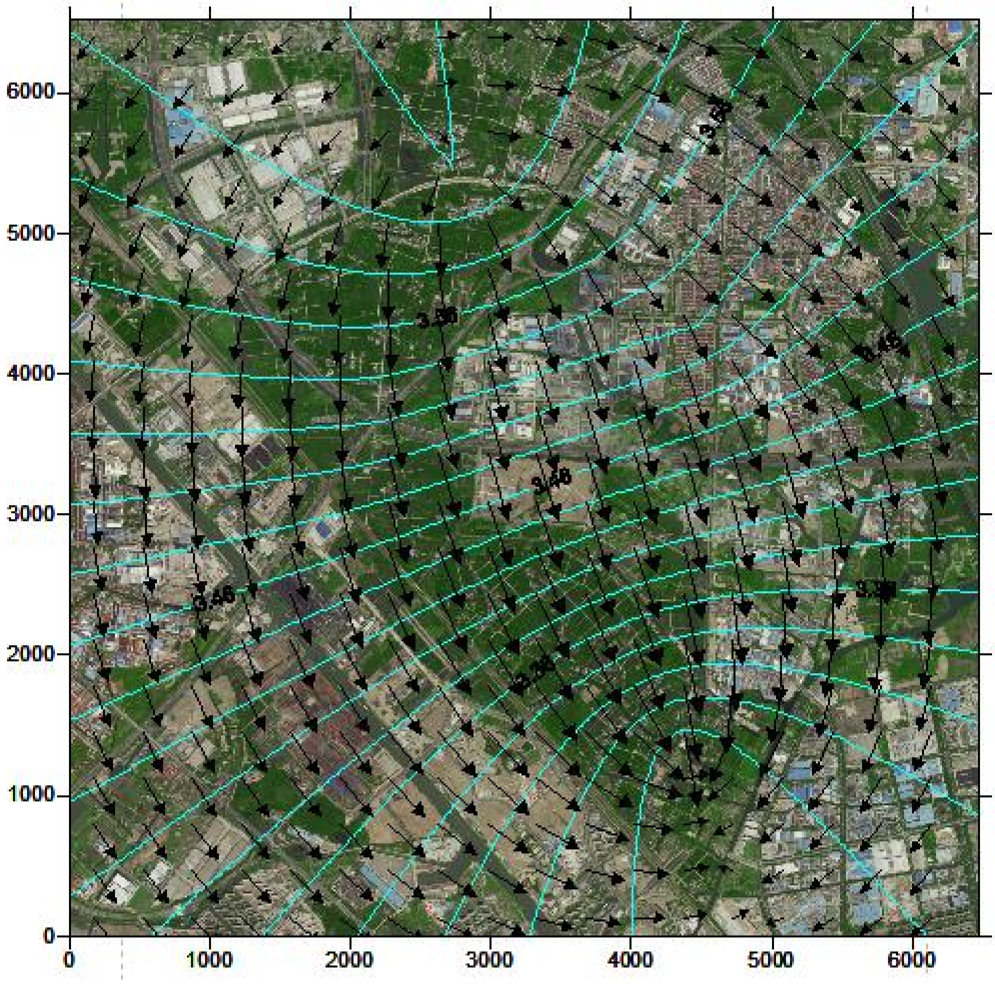


表 5.2.5-2　地下水流场图

表 5.2.5-4　地下水环境质量监测及评价结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

检测项目	单位	检出限	D1		D2		D3		D7		D8	
			监测结果	达到标准	监测结果	达到标准	监测结果	达到标准	监测结果	达到标准	监测结果	达到标准
pH	无量纲	/	7.7	Ⅰ	7.5	Ⅰ	7.4	Ⅰ	7.1	Ⅰ	6.8	Ⅰ
溶解性总固体	mg/L	4	296	Ⅰ	713	Ⅲ	727	Ⅲ	672	Ⅲ	573	Ⅲ
耗氧量	mg/L	0.5	1.6	Ⅱ	1.2	Ⅱ	1.3	Ⅱ	1.1	Ⅱ	1.2	Ⅱ
氨氮	mg/L	0.025	0.040	Ⅱ	0.031	Ⅱ	0.032	Ⅱ	0.045	Ⅱ	0.042	Ⅱ
总硬度	mg/L	5	181	Ⅱ	592	Ⅳ	567	Ⅳ	563	Ⅳ	483	Ⅳ
挥发酚	mg/L	0.0003	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ
氰化物	mg/L	0.002	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ
氟化物	mg/L	0.006	0.393	Ⅰ	0.269	Ⅰ	0.497	Ⅰ	0.208	Ⅰ	0.204	Ⅰ
氯化物	mg/L	0.007	37.4	Ⅰ	96.4	Ⅱ	122	Ⅱ	86.4	Ⅱ	87.0	Ⅱ
硝酸盐	mg/L	0.016	4.94	Ⅱ	3.37	Ⅱ	0.935	Ⅰ	1.04	Ⅰ	0.866	Ⅰ
硫酸盐	mg/L	0.018	70.9	Ⅱ	79.5	Ⅱ	123	Ⅱ	96.2	Ⅱ	101	Ⅱ
亚硝酸盐	mg/L	0.016	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ
碳酸盐	mg/L	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/
碳酸氢盐	mg/L	/	124	/	473	/	405	/	421	/	301	/
六价铬	mg/L	0.004	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ
铁	mg/L	0.01	0.06	Ⅰ	0.03	Ⅰ	0.04	Ⅰ	ND	Ⅰ	0.09	Ⅰ
锰	mg/L	0.01	0.14	Ⅳ	0.28	Ⅳ	0.12	Ⅳ	0.19	Ⅳ	0.35	Ⅳ
铅	μg/L	1	3	Ⅰ	4	Ⅰ	4	Ⅰ	6	Ⅲ	5	Ⅰ
镉	μg/L	0.1	0.7	Ⅱ	0.9	Ⅱ	1.2	Ⅲ	1.2	Ⅲ	1.1	Ⅲ
砷	μg/L	0.3	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	ND	Ⅰ	1.2	Ⅲ	1.5	Ⅲ
汞	μg/L	0.04	0.10	Ⅰ	0.19	Ⅲ	0.27	Ⅲ	0.26	Ⅲ	0.23	Ⅲ
钾	mg/L	0.07	1.02	/	2.53	/	0.82	/	2.22	/	2.23	/
钠	mg/L	0.03	30.4	/	34.0	/	26.1	/	22.3	/	20.7	/
钙	mg/L	0.02	51.6	/	174	/	156	/	164	/	139	/
镁	mg/L	0.02	12.4	/	31.4	/	36.7	/	28.0	/	26.9	/
总大肠菌群	MPN/mL	20	35	Ⅰ	54	Ⅰ	24	Ⅰ	17	Ⅰ	21	Ⅰ
菌落总数	CFU/mL	/	66	Ⅰ	71	Ⅰ	42	Ⅰ	23	Ⅰ	94	Ⅰ

根据表 5.2.5-4 监测数据统计可以看出，各监测点位除总硬度和锰达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅳ类限值以外，其他监测因子监测值达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类限值，项目地及周边地下水环境质量状况良好。

5.2.6 包气带环境质量

本项目为地下水二级的改扩建项目，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，对包气带进行分层采样，一般在 0-20cm 埋深取一个样品，其他取样深度应根据污染源特征和包气带岩性、结构特征等确定。

（1）监测方案

①监测项目

监测因子：pH、盐酸（氯化物）、色度、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO_4^{2-}、总大肠菌群、细菌总数、氟化物。

②监测时段和频率

监测一天，每天监测 1 次数据。

③监测点位

本项目设置 1 个监测点位，具体位置见表 5.2.6-1。

表 5.2.6-1 包气带环境质量现状监测一览表

监测点编号		点位名称	监测项目	监测频次
B1	污水处理站附近	每个监测点位于 0～20cm、20cm 至潜水层处各采 1 个样	pH、盐酸（氯化物）、色度、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、$SO4^{2-}$、总大肠菌群、细菌总数、氟化物	监测 1 天，每天 1 次

（2）监测结果及评价

江苏格林勒斯检测科技有限公司于 2023 年 03 月 09 日对项目地包气带进行检测（报告编号：GE2303081301B2），统计结果见表 5.2.6-2。

表 5.2.6-2　包气带质量现状监测结果

监测因子	单位	检出限	污水处理站附近	
			0～20cm	20cm～潜水层
pH	无量纲	/	8.3	8.0
氨氮	mg/L	0.025	0.508	1.12
硝酸盐氮	mg/L	0.08	0.25	0.30
亚硝酸盐氮	mg/L	0.003	0.017	0.021
氯离子	mg/L	10	ND	ND
硫酸根	mg/L	0.018	1.92	1.03
耗氧量	mg/L	0.5	6.9	7.0
总大肠菌群	MPN/L	20	ND	ND
菌落总数	CFU/mL	1	750	760
色度	度	5	5	5
氟化物	mg/L	0.05	0.56	0.36

5.3 区域污染源调查

5.3.1 区域大气污染源调查

根据第 2.5.1 章节，确定本项目大气环境影响评价等级为二级，对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 7 污染源调查的 7.1 二级评价项目调查内容如下：

①调查本项目不同排放方案有组织及无组织排放源，对于改建、扩建项目还应调查本项目现有污染源。本项目污染源调查包括正常排放和非正常排放，其中非正常排放调查内容包括非正常工况、频次、持续时间和排放量。

②调查本项目所有拟被替代的污染源（如有），包括被替代污染源名称、位置、排放污染物及排放量、拟被替代时间等。

本项目无拟被替代的污染源，现有及新增污染源情况见表 5.3.1-1、表 5.3.1-2。

表 5.3.1-1　污染源正常排放参数表

序号	排放源		污染物	排放速率 kg/h		
				全厂污染源	本项目污染源	现有污染源
1	有组织	1#排气筒	非甲烷总烃	0.049	0.003	0.017
			甲醇	0.001	0.001	/
		2#排气筒	H_2S	0.0002	0.0002	0.0001
			NH_3	0.004	0.002	0.003
2	车间无组织	A 栋 1 楼	非甲烷总烃	0.080	0.080	/
		A 栋 2 楼	非甲烷总烃	0.009	/	0.009
		A 栋 4 楼	非甲烷总烃	0.009	/	0.009
		A 栋 5 楼	非甲烷总烃	0.080	0.080	/

		B 栋 5 楼	非甲烷总烃	0.080	0.080	/
		C 栋 3 楼	甲醇	0.0008	0.0008	/
			非甲烷总烃	0.002	0.002	/
		污水处理站	氨	0.00046	0.0002	0.00026
			硫化氢	0.00001	0.00001	/

注：由于本项目有组织废气依托现有项目废气处理设施及排气筒；本项目依托现有生产车间，无组织废气位于同一个面源，因此本次列出本项目污染源以及本项目建成后全厂污染源。

表 5.3.1-2　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	1#排气筒	废气处理系统及备用系统故障	非甲烷总烃	0.023	0.5	0-1
2			甲醇	0.012		
3	2#排气筒		H_2S	0.0003	0.5	0-1
4			NH_3	0.003		

5.3.2 区域水污染源调查

本项目含氮磷生产废水经厂内新增污水处理站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷生产废水满足污水厂接管标准通过公司废水总排口（DW001）接管至相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方设置的污水排口（DW002）接管至相城区东桥集中污水处理厂集中处理，本次可不开展区域污染源调查，主要调查依托相城区东桥集中污水处理厂的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托的区域污水处理厂执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。详见“6.3 地表水环境影响分析”章节。

6 环境影响预测与评价

6.1 建设期环境影响分析

本项目利用现有项目厂房进行生产建设，施工期仅进行设备安装、调试。施工期污染物主要为设备安装噪声、施工人员生活污水、施工期间固废。设备安装噪声较小，对外环境影响小；施工生活污水排入相城区东桥集中污水处理厂集中处理，尾水排入东浒河，对水环境影响小；施工期间固废主要为生活垃圾和包装材料，集中收集后由环卫部门清运处置，不外排。施工期对项目周围环境有轻度和短暂的影响，在采用各种污染防治措施后，施工期的环境影响是可以接受的。

6.2 运营期环境影响分析

6.2.1 大气环境影响分析

6.2.1.1 评价等级判定

1、估算模型参数

估算模型参数见表 6.2.1-1。

表 6.2.1-1　估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	73.17 万
最高环境温度/℃		41
最低环境温度/℃		-8.3
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 6.2.1-1。

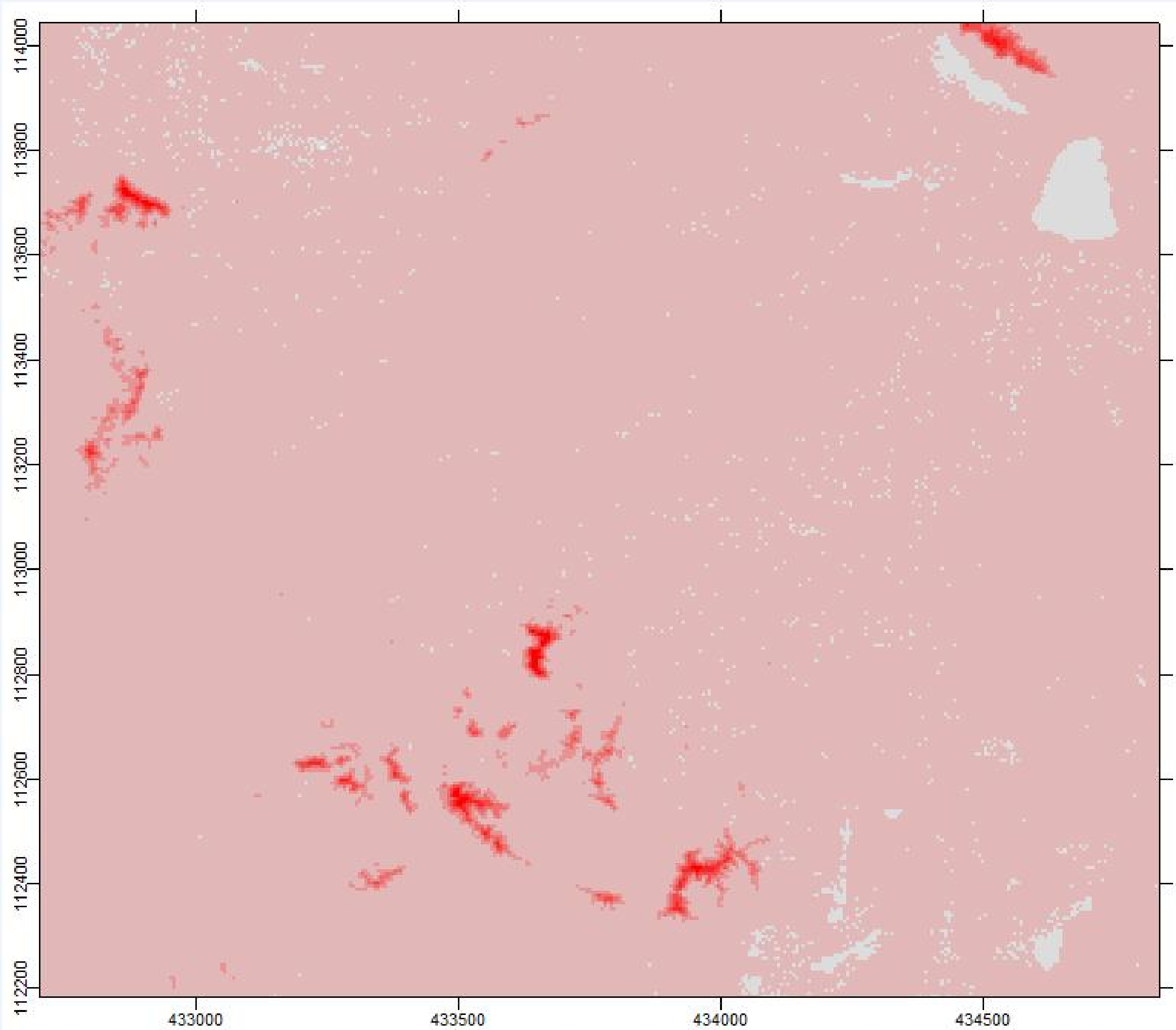


图 6.2.1-1 项目所在地地形图

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

1#排气筒：甲醇、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）；

2#排气筒：氨、硫化氢。

2）无组织预测因子

包含甲醇、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氨、硫化氢。

本项目有组织污染源参数详见表 6.2.1-2，无组织污染源参数详见表 6.2.1-3。

表 6.2.1-2　主要废气污染源正常排放参数一览表（点源）

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	烟气温度/℃	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率（kg/h）			
		X	Y								甲醇	非甲烷总烃	氨	硫化氢
1#	配液、质检	20	56	5	25	0.8	12.16	20	2000	正常	0.001	0.003	/	/
2#	废水处理	-9	100	5	15	0.3	13.54	20	7200	正常	/	/	0.002	0.0002

说明：选择厂区西南角作为坐标原点，坐标原点的经纬度为东经 121.09701，北纬 31.49585。

表 6.2.1-3　主要废气污染源参数一览表（矩形面源）

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北方夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率（kg/h）			
		X	Y								甲醇	非甲烷总烃	氨	硫化氢
1	A 栋 1 楼	0	28	5	57	24	0	5	300	正常	/	0.080	/	/
2	A 栋 5 楼	0	28	5	57	24	0	24.4	300	正常	/	0.080	/	/
3	B 栋 5 楼	0	0	5	100	24	0	24.4	300	正常	/	0.080	/	/
4	C 栋 3 楼	147	0	5	56	25	0	13.5	2000	正常	0.0008	0.002	/	/
5	污水处理站	-15	33	5	29	4	0	5	7200	正常	/	/	0.00022	0.00002

说明：选择厂区西南角作为坐标原点，坐标原点的经纬度为东经 121.09701，北纬 31.49585；面源起点定在车间西南角。

3、评价因子和评价标准

本次评价的评价因子和评价标准见表 6.2.1-4。

表 6.2.1-4　评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值	标准来源
甲醇	1 小时平均	3000μg/m³	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
氨	1 小时平均	200μg/m³	
硫化氢	1 小时平均	10μg/m³	
非甲烷总烃	1 小时平均	2mg/m³	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值

4、预测结果与评价等级确定

经预测软件计算，项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{max} 和 $D_{10\%}$ 预测结果见表 6.2.1-5。

表 6.2.1-5 废气排放源估算模式计算结果表

污染源	评价因子	评价标准（mg/m³）	Cmax（mg/m³）	Pmax（%）	$D_{10\%}$（m）	最大落地浓度离源距离（m）
有组织污染源						
1#排气筒	甲醇	3.0	3.17E-05	0.001	/	188
	非甲烷总烃	2.0	9.52E-05	0.005		
2#排气筒	氨	0.2	1.69E-04	0.08	/	20
	硫化氢	0.01	1.69E-05	0.17		
无组织污染源						
A 栋 1 楼	非甲烷总烃	2.0	1.50E-02	0.75	/	30
A 栋 5 楼	非甲烷总烃	2.0	1.36E-02	0.68	/	30
B 栋 5 楼	非甲烷总烃	2.0	1.18E-02	0.59	/	51
C 栋 3 楼	甲醇	3.0	3.91E-04	0.01	/	29
	非甲烷总烃	2.0	9.77E-04	0.05		
污水处理站	氨	0.2	8.98E-04	0.45	/	15
	硫化氢	0.01	8.16E-05	0.82		

根据导则规定，同一项目有多个污染源时，则按各污染源分别确定评价等级，并取评价等级最高者作为项目的评价等级。综合以上分析，项目 P_{max} 最大值出现为面源污水处理站排放的硫化氢，P_{max} 为 0.82%，C_{max} 为 8.16E-05mg/m³，根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

6.2.1.2 污染物排放量核算

项目大气评价等级为二级评价，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算并提出大气污染物监测计划。因此本项目不进行进一步预测与评价，仅对污染物排放量

进行核算并提出大气污染物监测计划。

（1）有组织排放量核算

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《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），本项目废气排放口均为一般排放口，其有组织排放量核算表见表 6.2.1-6。

表 6.2.1-6 项目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/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量/（t/a）
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	1#	甲醇	0.05	0.001	0.002
		非甲烷总烃	0.10	0.003	0.005
2	2#	氨	0.72	0.002	0.016
		硫化氢	0.07	0.0002	0.0016
一般排放口合计（t/a）		甲醇			0.002
		非甲烷总烃			0.005
		氨			0.016
		硫化氢			0.0016
有组织排放总计					
有组织排放总计		甲醇			0.002
		非甲烷总烃			0.005
		氨			0.016
		硫化氢			0.0016

（2）无组织排放量核算

无组织排放量核算见表 6.2.1-7。

表 6.2.1-7 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		排放量（t/a）
					标准名称	浓度限值（mg/m³）	
1	A 栋 1 楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），详见表 2.5.2-1	4.0	0.024
2	A 栋 5 楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	/		4.0	0.024
3	B 栋 5 楼	洁净车间消毒	非甲烷总烃	/		4.0	0.024
4	C 栋 3 楼	质检	甲醇	/		1.0	0.002
			非甲烷总烃	/		4.0	0.005
5	污水处理站	废水处理	氨	/		1.5	0.0016
			硫化氢	/		0.06	0.0002
无组织排放总计							

无组织排放总计（t/a）	甲醇	0.002
	非甲烷总烃	0.077
	氨	0.0016
	硫化氢	0.0002

（3）大气污染物年排放量核算

项目大气污染物年排放量核算见表 6.2.1-8。

表 6.2.1-8　大气污染物年排放量核算表（有组织+无组织）

序号	污染物名称	年排放量（t/a）
1	甲醇	0.004
2	非甲烷总烃	0.082
3	氨	0.0176
4	硫化氢	0.0018

6.2.1.3 非正常工况下环境影响评价及减缓措施

根据近年相城区黄埭镇的基础建设情况来看，突发停电停气的情况已较为少见，随着日后的发展，市政基础建设会越来越好，突发情况的概率会进一步降低，故本项目应急状态下开启柴油发电机的概率会更低，对环境影响较小。

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

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

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

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

6.2.1.4 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），二级评价项目不进行进一步预测与评价，不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）

规定，产生大气有害物质无组织排放的建设项目应设置卫生防护距离。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：

C_m——环境一次浓度标准限值，mg/m³；

Q_c——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，公斤/小时；

r——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，米；

L——工业企业所需的卫生防护距离，米；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从下表中查取。

Q_C——无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

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

表 6.2.1-9　卫生防护距离计算系数

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近 5 年平均风速（m/s）	卫生防护距离 L/m								
		L≤1000			1000≤L≤2000			L＞2000		
		工业企业大气污染源构成类型								
		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	250	530	350	250	290	190	110
B	＜2	0.01			0.015			0.015		
	＞2	0.021			0.036			0.036		
C	＜2	1.85			1.79			1.79		
	＞2	1.85			1.77			1.77		
D	＜2	0.78			0.78			0.57		
	＞2	0.84			0.84			0.76		

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

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

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

卫生防护距离计算结果见表 6.2.1-10。

表 6.2.1-10　卫生防护距离计算结果表

污染源	污染物名称	风速 m/s	A	B	C	D	C_m mg/m^3	Q_c (kg/h)	r (m)	L (m)
A 栋	非甲烷总烃	2.9	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.178	20.87	5.249
B 栋	非甲烷总烃	2.9	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.080	27.65	1.465
C 栋	甲醇	2.9	470	0.021	1.85	0.84	3.0	0.0008	21.12	0.031
	非甲烷总烃		470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.002		0.031
污水处理站	氨	2.9	470	0.021	1.85	0.84	0.2	0.00022	6.08	0.244
	硫化氢		470	0.021	1.85	0.84	0.01	0.00002		0.244

通过计算，本项目建成后全厂以租赁厂房边界和污水处理站边界分别向外 100m 形成的包络线设置卫生防护距离。通过环境现场勘查，该卫生防护距离内无居民、学校、医院等环境敏感点，今后也不得设置敏感点。

6.2.1.5 异味对环境敏感目标影响分析

项目运营期产生的异味物质包括氨、硫化氢、甲醇，其嗅阈值见表 2.5.2-4。

表 6.2.1-11　评价区域内恶臭因子最大落地浓度贡献值

序号	恶臭因子	最大落地浓度（有组织排放+叠加无组织排放）mg/m^3	嗅阈值 mg/m^3
1	氨	1.07E-03	0.076
2	硫化氢	9.85E-05	0.00071
3	甲醇	4.23E-04	47

项目所在地周围主要环境敏感目标为西北侧 571 米的施家里，根据大气环境影响预测结果，项目异味物质到该环境敏感目标的浓度预测叠加值见表 6.2.1-12。

表 6.2.1-12　环境敏感目标异味影响一览表（单位：mg/m^3）

污染源	施家里		
	氨	硫化氢	甲醇
1#排气筒	/	/	1.14E-05
2#排气筒	1.30E-05	1.08E-06	/
无组织	6.92E-06	6.29E-07	2.12E-05
影响值叠加值	1.99E-05	1.71E-06	3.36E-05
异味嗅阈值	0.076	0.00071	47
占比%	0.026	0.24	0.00007

由表6.2.1-11和6.2.1-12预测结果可知，项目排放的异味物质（氨、硫化氢、甲醇、）最大落地浓度贡献值均能达标，且未达到各污染物的嗅觉阈值；在最近敏感目标处的预

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

6.2.1.6 大气环境影响评价的结论

（1）根据《2021 年度苏州市生态环境状况公报》，评价区大气环境 PM_{10}、SO_2、CO 、NO_2 和 $PM_{2.5}$ 指标年均值达标，O_3 指标的年均值未达标。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进 $PM_{2.5}$ 和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标，大气环境质量状况可以得到进一步改善。

（2）项目新增污染源正常排放下，污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率均≤100%。新增污染物正常排放下污染物年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%。

（3）经计算，项目排放的各污染物未超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其他参考标准限值要求，项目的建设不会降低各敏感目标处的环境质量标准。

（4）项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度均未超过环境质量浓度限值，因而，不需设置大气环境防护距离。全厂以租赁厂房和污水站边界分别向外 100m 形成的包络线设置卫生防护距离。目前，该范围内为工厂及道路等，无居民点、学校、医院等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离要求。

综上所述，本项目大气环境影响是可接受的。

6.2.1.7 大气环境影响评价自查表

表 6.2.1-13 建设项目大气环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="6">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="2">一级□</td><td colspan="2">二级☑</td><td colspan="2">三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="2">边长=50km□</td><td colspan="2">边长 5~50km□</td><td colspan="2">边长=5km☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>SO_2+NO_x 排放量</td><td colspan="2">≥2000t/a□</td><td colspan="2">500~2000t/a□</td><td colspan="2">＜500t/a□</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="3">基本污染物（$PM_{2.5}$、NO_x、SO_2、PM_{10}、CO、O_3）；其他污染物（氯化氢、甲醇、NH_3、H_2S、非甲烷总烃）</td><td colspan="3">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$☑</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td>国家标准☑</td><td colspan="2">地方标准☑</td><td colspan="2">附录 D☑</td><td>其他标准□</td></tr>
<tr><td>现状评</td><td>环境功能区</td><td colspan="2">一类区□</td><td colspan="2">二类区☑</td><td colspan="2">一类区和二类区□</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3">价</td><td>评价基准年</td><td colspan="12">（2021）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调差数据来源</td><td colspan="4">长期例行监测数据☑</td><td colspan="4">主管部门发布的数据☑</td><td colspan="4">现状补充监测☑</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="6">达标区□</td><td colspan="6">不达标区☑</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="4">本项目正常排放源☑
本项目非正常排放源□
现有污染源□</td><td colspan="3">拟替代的污染源□</td><td colspan="3">其他在建、拟建项目污染源□</td><td colspan="2">区域污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="9">大气环境影响预测与评价</td><td>预测模型</td><td colspan="2">AERMOD
□</td><td colspan="2">ADMS
□</td><td colspan="2">AUSTAL2000
□</td><td colspan="2">EDMS/AEDT
□</td><td colspan="2">CALPUFF
□</td><td>网格模型
□</td><td>其他
□</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="4">边长≥50km□</td><td colspan="4">边长 5~50km□</td><td colspan="4">边长=5km☑</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="6">预测因子（甲醇、NH_3、H_2S、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、臭气浓度）</td><td colspan="6">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$□</td></tr>
<tr><td>正常排放短期浓度贡献值</td><td colspan="6">$C_{本项目}$最大占标率≤100%□</td><td colspan="6">$C_{本项目}$最大占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">正常排放年均浓度贡献值</td><td colspan="3">一类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤10%□</td><td colspan="6">$C_{本项目}$最大占标率＞10%□</td></tr>
<tr><td colspan="3">二类区</td><td colspan="3">$C_{本项目}$最大占标率≤30%□</td><td colspan="6">$C_{本项目}$最大占标率＞30%□</td></tr>
<tr><td>非正常排放 1h 浓度贡献值</td><td colspan="3">非正常持续时长
（ ）h</td><td colspan="5">$C_{非正常}$占标率≤100%□</td><td colspan="4">$C_{非正常}$占标率＞100%□</td></tr>
<tr><td>保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值</td><td colspan="6">$C_{叠加}$达标□</td><td colspan="6">$C_{叠加}$不达标□</td></tr>
<tr><td>区域环境质量的整体变化情况</td><td colspan="6">k≤-20%□</td><td colspan="6">k ＞ -20%□</td></tr>
<tr><td rowspan="2">环境监测计划</td><td>污染源监测</td><td colspan="4">监测因子：（甲醇、NH_3、H_2S、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、臭气浓度）</td><td colspan="4">无组织废气监测☑
有组织废气监测☑</td><td colspan="4">无监测□</td></tr>
<tr><td>环境质量监测</td><td colspan="4">监测因子：（）</td><td colspan="4">监测点位数（）</td><td colspan="4">无监测☑</td></tr>
<tr><td rowspan="4">评价结论</td><td>环境影响</td><td colspan="12">可以接受☑　　　不可以接受□</td></tr>
<tr><td>大气环境防护距离</td><td colspan="12">距（ /）厂界最远（ / ）m</td></tr>
<tr><td rowspan="2">污染源年排放量</td><td colspan="3">SO_2：(0.0007)t/a</td><td colspan="3">NO_x：(0.0054)t/a</td><td colspan="3">颗粒物：(0.0018)t/a</td><td colspan="3">挥发性有机物（以非甲烷总烃计）：(0.082)t/a</td></tr>
<tr><td colspan="3">氨：(0.0176)t/a</td><td colspan="3">H_2S：(0.0018)t/a</td><td colspan="3">甲醇：(0.004)t/a</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="14">注："□"为勾选项，填"√"；"（　）"为内容填写项</td></tr>
</table>

6.2.2 运营期地表水环境影响分析

6.2.2.1 项目排水方案

建设项目厂区排水实行"雨污分流、清污分流"制。

雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入附近水体。

项目生活污水经出租方污水管网（DW002）接入市政污水管网进入相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

项目产生的含氮磷生产废水包含"蛋白原液生产工艺废水（W1-1至W1-8、W2-1至W2-7）、CIP在线清洗废水、日常清洗废水（衣物和车间保洁清洗废水）、质检实验室废水、废气喷淋塔废水、直接蒸汽冷凝水、冷却塔强制排水等"，其中含活废水（原液上游培养工艺废水（W1-1、W2-1）、质检实验室废水）需要预先进行碱灭活预处理，

再经厂内新增污水处理站（TW002，本次新建）预处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排。

项目产生的不含氮磷生产废水包含“膜包器具清洗废水、循环冷却塔强排水、蒸汽间接冷凝水、纯水、注射水、纯蒸汽制备弃水”。项目不含氮磷废水满足污水厂接管标准直接通过公司总排口（DW001）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理，达标尾水排放至东浒河。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水评价等级为三级 B。

根据《苏州市相城区东桥集中污水处理厂建设项目环境影响报告表》水环境影响预测结论：本污水处理厂尾水进入河道后，会对水体水质产生一定的影响，但由于污水处理厂出水水质较好，进入水体经稀释和扩散后，对东浒河水质影响较小，因此，本污水处理厂尾水排放不会改变东浒河的水质功能。事故排放会造成严重的水质污染，应加以避免。

6.2.2.2 废水类别、污染物及污染治理设施、排口信息

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中相关要求，本项目的废水类别、污染物及污染治理措施以及间接排放口的基本信息表如下所示：

表 6.2.2-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排口设置是否符合要求	排放口类型
					设施编号	设施名称	治理工艺			
1	蛋白原液生产工艺废水（W1-1 至 W1-8、W2-1 至 W2-7）、CIP 在线清洗废水、日常清洗废水（衣物和车间保洁清洗废水）、质检实验室废水、废气喷淋塔废水、直接蒸汽冷凝水、冷却塔强排水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、甲醇、乙腈、TOC、色度	/	/	TW002	含氮磷污水处理站	活性废水先灭活后，与其余废水一并“调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO”	/	□是 □否	□企业总排 □雨水排放 □清静下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	冷却塔强排水、膜包器具清洗废水、蒸汽间接冷凝水、纯水、注射水、纯蒸汽制备弃水	COD、SS	相城区东桥集中污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	DW001	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清静下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
3	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	相城区东桥集中污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	DW002	☑是 □否	☑企业总排 □雨水排放 □清静下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

表 6.2.2-2　废水间接排放口基本信息表

<table>
<tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">排放口编号</th><th colspan="2">排放口地理坐标</th><th rowspan="2">废水排放量/（万 t/a）</th><th rowspan="2">排放去向</th><th rowspan="2">排放规律</th><th rowspan="2">间歇排放时段</th><th colspan="3">受纳污水处理厂信息</th></tr>
<tr><th>经度</th><th>纬度</th><th>名称</th><th>污染物种类</th><th>国家或地方污染物排放标注浓度限值/（mg/L）</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">DW001（总排口）</td><td rowspan="2">120.49138132</td><td rowspan="2">31.42114313</td><td rowspan="2">0.4157</td><td rowspan="2">相城区东桥集中污水处理厂</td><td rowspan="2">间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放</td><td rowspan="2">全天</td><td rowspan="2">相城区东桥集中污水处理厂</td><td>COD</td><td>30</td></tr>
<tr><td>SS</td><td>10</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td rowspan="5">DW002（出租方污水排口）</td><td rowspan="5">120.492125</td><td rowspan="5">31.420240</td><td rowspan="5">0.2700</td><td rowspan="5">相城区东桥集中污水处理厂</td><td rowspan="5">间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放</td><td rowspan="5">全天</td><td rowspan="5">相城区东桥集中污水处理厂</td><td>COD</td><td>30</td></tr>
<tr><td>SS</td><td>10</td></tr>
<tr><td>氨氮</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td>总氮</td><td>10</td></tr>
<tr><td>总磷</td><td>0.3</td></tr>
</table>

表 6.2.2-3　废水污染物排放执行标准表

<table>
<tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">排放口编号</th><th rowspan="2">污染物种类</th><th colspan="2">国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议</th></tr>
<tr><th>名称</th><th>浓度限值/（mg/L）</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">DW001（总排口）</td><td>pH</td><td rowspan="3">苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准</td><td>6~9（无量纲）</td></tr>
<tr><td>COD</td><td>200</td></tr>
<tr><td>SS</td><td>150</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td rowspan="5">DW002（出租方总排口）</td><td>COD</td><td rowspan="5">苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准</td><td>200</td></tr>
<tr><td>SS</td><td>150</td></tr>
<tr><td>氨氮</td><td>12</td></tr>
<tr><td>总氮</td><td>20</td></tr>
<tr><td>总磷</td><td>2.5</td></tr>
</table>

表 6.2.2-4　废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（t/d）	年排放量（t/a）
1	总排口（DW001）	COD	52.44	0.00073	0.218
		SS	56.29	0.00078	0.234
2	出租方总排口（DW002）	COD	200	0.00180	0.540
		SS	150	0.00135	0.405
		氨氮	12	0.00011	0.032
		总氮	20	0.00018	0.054
		总磷	2.5	0.00002	0.007
合计		COD			0.758
		SS			0.639
		氨氮			0.032
		总氮			0.054
		总磷			0.007

6.2.2.3 地表水环境影响评价自查表

表 6.2.2-5　地表水环境影响评价自查表

工作内容		智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☑；水文要素影响型 □		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 □；饮用水取水口 □；涉水的自然保护区 □；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□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他□
	区域水资源开发利用状况	未开发□；开发量 40%一下□；开发量 40%以上□		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季☑；秋季□；冬季□	（pH、COD、NH_3-N、TN、TP）	监测断面或点位个数（ 3 ）个
现状评价	评价范围	河流：长度（/）km；湖库、河口近岸海域:面积（）km^2		
	评价因子	（pH、COD、NH_3-N、总氮、总磷）		
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类□；Ⅱ类□；Ⅲ类□；Ⅳ类☑；Ⅴ类□ 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（　）		
	评价时期	丰水期☑；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 □：达标 □；不达标 □ 水环境控制单元或断面水质达标状况 □：达标 □；不达标 □ 水环境保护目标质量状况 □：达标 □；不达标 □ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：□：达标 □；不达标 □ 底泥污染评价 □ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 □ 水环境质量回顾评价 □ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 □		达标区 ☑ 不达标区 □
影响	预测范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口近岸海域:面积（ ）km^2		
	预测因子	（　）		

<table>
<tr><td rowspan="3">预测</td><td>预测时期</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td>预测情景</td><td colspan="5">建设期 □；生产运行期 □；服务期满后 □
正常工况 □；非正常工况 □
污染控制和减缓措施方案 □
区（流）域环境质量改善目标要求情景 □</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="5">数值解 □；解析解□；其他 □
导则推荐模式 □；其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="14">影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标 ☑；替代削减源 □</td></tr>
<tr><td>水环境影响评价</td><td colspan="5">排放口混合区外满足水环境管理要求 □
水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 □
满足水环境保护目标水域水环境质量要求 □
水环境控制单元或断面水质达标 □
满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 □
满足区（流）域水环境质量改善目标要求 □
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 □
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求☑</td></tr>
<tr><td rowspan="4">污染源排放量核算（总排口 DW001）</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">排放量（t/a）</td><td>排放浓度/(mg/L)</td></tr>
<tr><td colspan="2">废水量</td><td colspan="2">4157</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">0.218</td><td>52.44</td></tr>
<tr><td colspan="2">SS</td><td colspan="2">0.234</td><td>56.29</td></tr>
<tr><td rowspan="5">污染源排放量核算（出租方总排口 DW002）</td><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">0.540</td><td>200</td></tr>
<tr><td colspan="2">SS</td><td colspan="2">0.405</td><td>150</td></tr>
<tr><td colspan="2">氨氮</td><td colspan="2">0.032</td><td>12</td></tr>
<tr><td colspan="2">总氮</td><td colspan="2">0.054</td><td>20</td></tr>
<tr><td colspan="2">总磷</td><td colspan="2">0.007</td><td>2.5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量（t/a）</td><td>排放浓度/(mg/L)</td></tr>
<tr><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td><td>（ ）</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（ ）m³/s；鱼类繁殖期（ ）m³/s；其他（ ）m³/s
生态水位:一般水期（)m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施 ☑；水文减缓设施 □；生态流量保障设施 □；区域削减 □；依托其他工程措施 □；其他 □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测☑</td><td colspan="2">手动 ☑；自动 ☑；无监测 □</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td colspan="2">( )</td><td colspan="2">(DW001)</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td colspan="2">( )</td><td colspan="2">(pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N、TN、TP、色度、TOC)</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受 ☑；不可以接受 □</td></tr>
<tr><td colspan="7">注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。</td></tr>
</table>

6.2.3 声环境影响预测分析

6.2.3.1 预测模式

噪声预测采用 HJ2.4-2021 附录 A 和附录 B 工业噪声预测模式。

项目设备声源包括室内声源和室外声源，需分别进行计算。

1、室内点声源

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{P1}=L_W+10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2}+\frac{4}{R}\right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T)=10\lg\left(\sum_{j=1}^{N}10^{0.1L_{P1ij}}\right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T)=L_{P1i}(T)-(TL_i+6)$$

将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级--：

$$L_W=L_{P2}(T)+10\lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

2、室外声源

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下式作近似计算：

$$L_A(r)=L_{Aw}-D_c-A$$

$$A=A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}$$

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

3、噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{M}t_j10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

4、预测值计算

预测点的预测等效声级为：

$$L_{eq}=10\lg\left(10^{0.1L_{eqg}}+10^{0.1L_{eqb}}\right)$$

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

6.2.3.2 预测结果

本项目预测结果详见表 6.2.3-1。

表 6.2.3-1　　厂界噪声预测结果　（dB（A））

预测点位	贡献值	现状监测值		叠加值		标准		达标情况
		昼	夜	昼	夜	昼	夜	达标
N1（东）	7.2	58.2	49.1	58.20	49.10	65	55	达标
N2（南）	21.6	61.7	51.6	61.70	51.60	65	55	达标
N3（西）	29.5	59.7	49.9	59.70	49.94	65	55	达标
N4（北）	14.4	58.0	47.9	58.00	47.90	65	55	达标
N5（东）	39.0	59.2	49.2	59.24	49.60	65	55	达标
N6（北）	13.9	59.2	49.6	59.20	49.60	65	55	达标

注：现状监测值取两天监测数据中的最大值。

根据噪声预测结果表明，正常生产工况下，各厂界处昼间、夜间噪声预测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

6.2.3.2 声环境影响评价自查表

表 6.2.3-1　建设项目声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级□	二级□	三级☑			
	评价范围	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☑	现场实测加模型计算法□	收集资料□			
	现状评价	达标百分比	100%				
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测□	已有资料□	研究成果☑			
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型☑	其他□				
	预测范围	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□					

注："□"为勾选项，填"√"；"（　）"为内容填写项

6.2.4 固体废物环境影响分析

对照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环境保护部公告 2017 年第 43 号，对项目危险废物的产生、收集、贮存、运输以及处置进行全过程分析，项目建成后全厂固体废物产生情况见表 6.2.4-1。

表 6.2.4-1　营运期全厂固体废物利用处置方式评价

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	包装方式
1	废用具	危险废物	HW49	900-041-49	51	防漏胶袋
2	不合格品	危险废物	HW02	276-005-02	0.02	塑料桶
3	实验室废液	危险废物	HW49	900-047-49	20.7	塑料桶
4	纯水制备废弃物	一般固废	/	/	1	塑料袋
5	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	14.275	防漏胶袋
6	一般废包装	一般固废	/	/	6.35	裸包
7	废水处理污泥	危险废物	HW02	276-001-02	85	吨袋
8	废水在线监测系统检测废液	危险废物	HW49	900-047-49	0.1	塑料桶
9	废机油	危险废物	HW08	900-249-08	0.5	塑料桶
10	过期化学品	危险废物	HW49	900-047-49	1	塑料桶
11	废水处理设施更换膜	危险废物	HW49	900-041-49	5	防漏胶袋
12	浓缩残液	危险废物	HW02	276-001-02	21	塑料桶
13	生活垃圾	生活垃圾	/	/	40	塑料袋

6.2.4.1 固体废物产生、处置情况

项目运营期产生的固体废物主要有一般固废、危险废物和生活垃圾。

一般工业固体废物：一般废包装采取外售处理，纯化水制备废弃物由设备厂家回收。

危险固废：废用具（包含废耗材、废过滤器、废膜包、废层析填料、废抹布、净化系统废过滤器、危险废包装）、不合格品、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废水在线监测系统检测废液、废机油、过期化学品和浓缩残液等为危险废物，均委托有资质的危废处置单位处置。

生活垃圾：生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。企业需按照《苏州市生活垃圾分类管理条例》、《苏州垃圾分类电子手册》等对生活垃圾进行分类收集，对外环境影响较小。

6.2.4.2 一般固废影响分析

现有项目已设置1座36m^{2}的一般工业固体废物贮存场所，且已通过验收。其已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。且按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995)及2023年修改单的要求设置了环保图形标志。一般固废暂存点对环境

影响较小。

6.2.4.3 危废暂存场所环境影响分析

含生物活性的危废经高温灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装、暂存于现有项目已建的危废仓库（面积为66m^2），根据现有项目验收资料，该危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求进行建设，设置有标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场做到“防扬散、防流失、防渗漏”，并由专人管理和维护，不会对地下水、地表水和土壤产生不利影响。

项目危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》等法规的相关规定，装载危险废物的容器及材质满足相应的轻度要求；盛装危险废物的容器完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物相容；存储场所建有堵截泄漏的裙脚，地面和裙脚要用坚固防漏的材料，有隔离设施、报警装置和防风、防雨、防晒设施，防流失，防外水入侵；地面为耐腐蚀的硬化地面、地面无裂缝。

危险废物储存区为专门储存废物场所，地面硬化，有专人看守，采用封闭式储存，一般情况下不会对大气、水环境造成影响。

可见，本项目产生的所有固体废物均可通过合理途径进行处理处置，不会影响周围的环境质量。

6.2.4.4 运输过程环境影响分析

项目运营期产生的危险废物在收集、运输过程将对环境造成一定的影响。

1、噪声影响

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、沿途散落影响

在车辆密封良好的情况下，项目产生的危废在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲

刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。

同时本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。

6.2.4.5 危废委托处置过程环境影响分析

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

本项目产生的一般固废外售处理；危险固废均委托有资质单位处理。固体废物处置利用情况见表6.2.4-2。

表 6.2.4-2　扩建项目营运期固体废物利用处置方式评价

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置方式
1	废用具	危险废物	复苏、细胞扩增培养、收获、S/D 病毒灭活、吸附深层过滤、疏水作用层析、除病毒过滤、超滤、亲和层析、离子层析等原液生产过程、质检、消毒擦拭、生物安全柜、空调净化系统、原辅料包装	HW49	900-041-49	20	委托有资质单位处置
2	不合格品	危险废物	灯检	HW02	276-005-02	0.02	
3	实验室废液	危险废物	质检实验室	HW49	900-047-49	10.2	
4	纯水制备废弃物	一般固废	纯化水制备	/	/	1	委托处置
5	废活性炭	危险废物	废气处理装置	HW49	900-039-49	2.775	委托有资质单位处置
6	一般废包装	一般固废	原辅料拆包	/	/	2	外售处理
7	废水处理污泥	危险废物	污水处理站	HW02	276-001-02	10	委托有资质单位处置
8	废水在线监测系统检测废液	危险废物	废水在线监控	HW49	900-047-49	0.1	
9	浓缩残液	危险废物	废水处理	HW02	276-001-02	21	
10	废机油	危险废物	设备维护	HW08	900-249-08	0.5	
11	过期化学品	危险废物	实验室	HW49	900-047-49	1	
12	生活垃圾	生活垃圾	生活办公	/	/	15	环卫部门处理

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达100%，能满足环保规定的固体废物控制要求。固体废弃物经过处理和处置后不会对环境产生不利影响。

6.2.4.6 固废管理要求与建议

1、建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

2、必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

3、规范建设危险废物贮存场所并按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《省生态环境厅关于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）等有关要求张贴标识。

4、根据江苏省生态环境厅2019年9月24日发布的《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），企业关于危险固体的管理和防治还需做好以下工作：

（1）加强涉危项目环评管理。环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。

（2）加强危险废物申报管理。危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。

（3）落实信息公开制度。在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况。

（4）规范危险废物收集贮存。按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及2023年修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置规范设置标识，配备通讯设备、照明设施和消防设施；在出入口、设施内部、危险

废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

综上所述，本项目所产生的的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但固体废物处理出之前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。

6.2.5 地下水环境影响分析

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。根据建设项目对地下水环境的影响程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类建设项目的地下水环境影响评价应执行《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），Ⅳ类项目不开展地下水环境影响评价。

6.2.5.1 地下水评价等级、范围

项目从事抗体药物生产，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）附录A，本项目属于“M 医药”类别中的“90、化学药品制造：生物、生化制品制造”项目，属于Ⅰ类项目，地下水环境敏感程度为不敏感，故本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。评价范围以项目所在地为中心，周围15km^{2}以内的区域，范围包括项目建设区、地下水上游背景区以及项目建设地下水可能影响区域。二级评价中水文地质条件复杂且适宜采用数值法时，建议优先采用数值法，当数值方法不适用时，可用解析法或其他方法预测。本环评拟采用解析法进行预测评价。

6.2.5.2 水文地质条件调查与评价

本项目所在地地貌上场地属于冲积平原与丘陵接壤地带，地面高程为9.09m~10.33m（青岛标高），地形平缓。该区域地层特性和土层物理力学性能描述如下：

（1）地层的展布规律及其特性

第 1 层素填土：灰黄色，软塑，不均匀，含植物根茎。该层普遍分布，层厚为3.4~0.5m，底层高程 2.33~-0.73m。

第 2 层粘土：褐黄色，软塑，含铁锰结核，无摇震反应，光滑，干强度高，韧性高。该层普遍分布，层厚 4.20~2.40m，底层高程-1.32~-2.44m。

第 3 层粉质粘土：灰黄、黄灰~灰色，可~软塑，局部夹粉土，无摇震反应，稍有光泽，干强度中等，韧性中等，该层普遍分布，层厚 8.30~4.60m，底层高程-6.69~9.97m。

第 4 层粉土：灰色，很湿，中密，含云母，摇震反应中等，无光泽，干强度低、韧性低。该层局部分布，层厚 7.10~1.50m，层底高程-9.14~-14.72m。

第 5 层粉质粘土：灰色，软塑，夹薄层粉土，无摇震反应，稍有光泽，干强度中等，韧性中等。该层部分勘探孔揭露，土层未揭穿。

（2）地下水开采现状

评价范围内无地下水生活用水供水水源地，没有分散式居民水井。工业企业生产用水、员工生活用水均取自自来水管网统一供给。

6.2.5.3 地下水环境影响预测及评价

评价范围潜水底部的弱透水层分布连续、稳定，污染物进入地下主要污染潜水含水层。因此，预测本项目对地下水环境的影响时，主要考虑其对潜水含水层的影响。

本次模拟预测，在选定优先控制污染物的基础上，分别对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围进行模拟预测，污染情景的源强通过工程分析类比调查予以确定。

1、工况分析

（1）项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物仓库和废水收集处理系统，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

（2）非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废暂存库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成电源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中进行运移。结合本工程实际情况，污水泄漏点主要考虑位于废水处理系统的废水泄漏。

2、主要评价因子及源强

在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用耗氧量（COD_{Mn}）代替 COD。根据扬州市环境监测中心站《水质监测中 COD_{Cr}、COD_{Mn}、BOD 的关系》、常州市环境监测中心站《浅谈水质 COD_{Cr}、COD_{Mn} 和 BOD_5 三者之间的关系》等文献成果，一般城市污水水质中高锰酸盐指数浓度一般来说是 COD 的 20%~50%。

本次以 30%核算高锰酸盐指数浓度，因此选取污水站 COD 设计浓度 2500mg/L 换算成耗氧量（COD_{Mn}）浓度选取为 750mg/L。

按导则中所确定的地下水质量标准对特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，标准指数>1，表明该因子已经超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。分别取标准指数最

大的因子作为预测因子。其中，耗氧量（COD_{Mn}）、氨氮参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）III 类水质标准；总磷参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类水质标准。即耗氧量（COD_{Mn}）标准浓度值为 3mg/L，氨氮标准浓度值为 0.5mg/L，总磷标准浓度值为 0.2mg/L。计算厂区特征因子的标准指数详见下表。

计算结果显示，废水处理站中各类特征因子的标准指数计算结果排列为：耗氧量＞＞氨氮＞总磷。

表 6.2.5-1　厂区特征因子标准指数计算结果表

污染物种类		耗氧量（COD_{Mn}）	SS	总氮	氨氮	总磷
废水处理站中原液生产工艺废水	产生最大浓度（mg/L）	750	400	130	60	18
	标准（mg/L）	3	/	/	0.5	0.2
	标准指数	250	/	/	120	90

说明：《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中无河流中 TN 标准。

以上分析显示：本次以废水处理站中耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮作为预测因子。预测分析时一般选取污染源初始浓度最大值进行分析，所选预测因子的最大浓度分别为 750mg/L、60mg/L。

3、预测模型

项目所在区域地质结构稳定，各土层在垂直、水平方向上厚度度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型对其进行预测评价，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。

通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮”进行正向推算，分别计算 100d、365 天、1000d、10 年、20 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：x—预测点距污染源的距离，m；

t—预测时间，d；

C—t 时刻在 x 处污染物浓度，mg/L；

C_0—污染物浓度，mg/L；　u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，m^2/d。

erfc（）—余误差函数

4、水文地质参数

（1）含水层渗透系数

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》附录表 B.1，项目所在区域潜水含水层主要为表层素填土和潜水含水层，地质岩性以粘土为主。同时结合土壤现状理化性质监测数据，本次渗透系数取值为 0.1m/d。

（2）孔隙度

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表 6.2.5-2。项目所在区域的岩性主要为粘土，结合土壤现状理化性质监测数据，本次孔隙度取值 0.5。

表 6.2.5-2　岩土渗透系数参考值

松散岩体	孔隙度（%）	沉积岩	孔隙度（%）	结晶岩	孔隙度（%）
粗砾	24-36	砂岩	5-30	裂隙化结晶岩	0-10
细砾	25-38	粉砂岩	21-41	致密结晶岩	0-5
粗砂	31-46	石灰岩	0-40	玄武岩	3-35
细砂	26-53	岩溶	0-40	风化花岗岩	34-57
粉砂	34-61	页岩	0-10	风化辉长岩	42-45
粘土	34-60				

。

（3）弥散度确定

D.S.Makuch（2005）综合了其它人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图 6.2.5-1）。根据项目区域岩体透水性、地层岩性、颗粒大小、颗粒均匀度和排列情况类比，本次评价纵向弥散度 aL 取 50m。

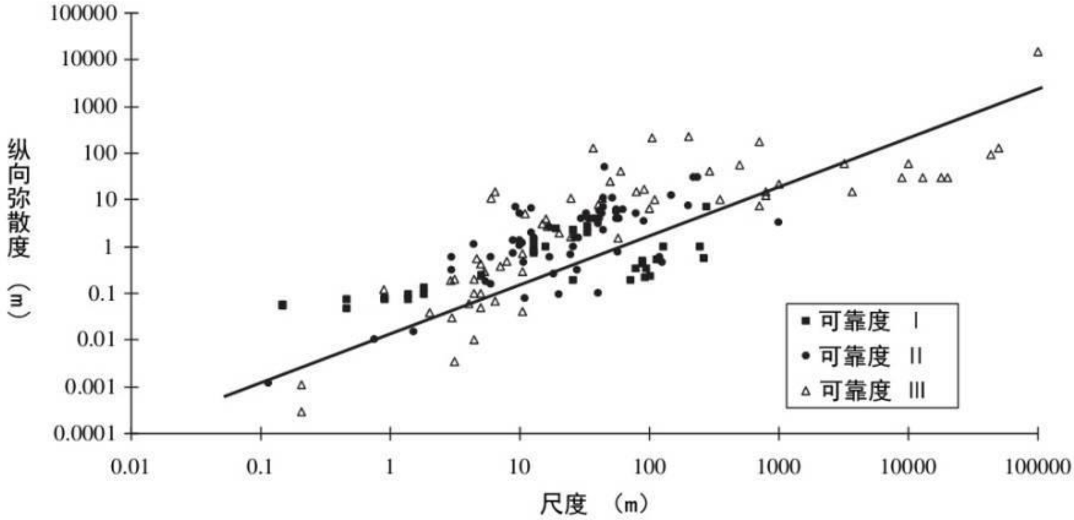


图 6.2.5-1　松散沉积物纵向弥散度与研究区域尺度关系

（4）水流速度

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列方法取得：

$$U=K\times I/n;\ DL=aL\times U^{m}$$

其中：U—地下水实际流速，m/d；

K—渗透系数，m/d；

I—水力坡度；

n—孔隙度；

m—指数，本次评价取值 1.0；

DL—纵向弥散系数，m^2/d；

aL—纵向弥散度。

据调查，集中区地下水流向主要是从西南向东北呈一维流动，水力坡度 I=2.5‰。计算得出集中区所在地含水层地下水实际流速 $U=5.0\times10^{-4}$m/d。

⑤计算时参数取值统计

计算时渗透系数、水力坡度、水流速度、纵向弥散度、纵向弥散系数及污染源强统计见表 6.2.5-3。

表 6.2.5-3　计算参数一览表

渗透系数 K（m/d）	水力坡度 I	纵向弥散度 aL（m）	孔隙度 n	水流速度 U（m/d）	纵向弥散系数 DL（m^2/d）	污染源源强（mg/L）	
						COD_{Mn}	氨氮
0.1	0.0025	50	0.5	0.0005	0.025	750	60

5、地下水环境影响预测

（1）正常工况

项目工程防渗措施均按照设计要求进行，且措施未发生破坏正常运行情况下，计算预测污染物的迁移。污水处理池用水泥硬化，四周壁用砖砌再用水泥硬化防渗。相关拟建工程防渗措施均按照设计要求进行，采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，且措施未发生破坏正常运行情况，污水和固废渗滤液不会渗入和进入地下，对地下水不会造成污染，故本次不进行正常状况下的预测。

（2）非正常工况

非正常工况下，污废水保持初始浓度持续排出 100 天、365 天、1000 天、10 年、20 年后，超标扩散距离和最大运移距离计算结果如下。

①高锰酸盐指数

高锰酸盐指数地下运移范围结果见表 6.2.5-4。

表6.2.5-4 非正常工况下地下水高锰酸盐指数预测表 （单位：mg/L）

时间 距离	100 天	365 天	1000 天	3650天	7300天
0	7.50E+02	7.50E+02	7.50E+02	7.50E+02	7.50E+02
10	6.42E-03	1.59E+01	1.30E+02	3.79E+02	4.95E+02
20	0.00E+00	2.61E-03	4.28E+00	1.26E+02	2.68E+02
30	0.00E+00	2.22E-09	2.23E-02	2.65E+01	1.16E+02
40	0.00E+00	0.00E+00	1.73E-05	3.41E+00	4.00E+01
50	0.00E+00	0.00E+00	1.98E-09	2.63E-01	1.08E+01
60	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.21E-02	2.27E+00
70	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	3.30E-04	3.69E-01
80	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	5.29E-06	4.64E-02
90	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	4.96E-08	4.48E-03
100	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.92E-10	3.33E-04
110	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	8.34E-13	1.89E-05
120	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	8.26E-07
130	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.76E-08
140	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	7.55E-10
150	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.41E-11
160	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.25E-13
170	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
180	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
190	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
200	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
250	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
300	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
350	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
400	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
450	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
500	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00

根据上表，对照《地下水质量标准》（GB14848-2017）III 类标准（COD_{Mn}≤3.0mg/L），100 天时，高锰酸盐指数预测超标距离最远为 6m，影响距离最远为 8m；365 天时，高锰酸盐指数超标距离最远为 12m，影响距离最远为 16m；1000 天时，预测超标距离最远为 20m，影响距离最远为 27m；3650 天时，高锰酸盐指数超标距离最远为 40m，影响距离最远为 53m；7300 天时，高锰酸盐指数超标距离最远为 58m，影响距离最远为 76m。

②氨氮

氨氮地下运移范围结果见表 6.2.5-5。

表 6.2.5-5　非正常工况下地下水氨氮预测表（单位：mg/L）

时间 距离	100 天	365 天	1000 天	3650天	7300天
0	6.00E+01	6.00E+01	6.00E+01	6.00E+01	6.00E+01
10	5.14E-04	1.27E+00	1.04E+01	3.03E+01	3.96E+01
20	0.00E+00	2.09E-04	3.42E-01	1.01E+01	2.14E+01
30	0.00E+00	1.78E-10	1.79E-03	2.12E+00	9.31E+00
40	0.00E+00	0.00E+00	1.38E-06	2.72E-01	3.20E+00
50	0.00E+00	0.00E+00	1.59E-10	2.11E-02	8.64E-01
60	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	9.70E-04	1.82E-01
70	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.64E-05	2.95E-02
80	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	4.23E-07	3.71E-03
90	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	3.97E-09	3.58E-04
100	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.34E-11	2.66E-05
110	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	6.67E-14	1.52E-06
120	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	6.61E-08
130	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.21E-09
140	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	6.04E-11
150	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.13E-12
160	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	9.99E-15
170	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
180	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
190	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
200	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
250	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
300	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
350	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
400	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
450	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
500	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00

根据上表，对照《地下水质量标准》（GB14848-2017）III 类标准（$C_{氨氮}$≤0.5mg/L），100 天时，氨氮预测超标距离最远为 5m，影响距离最远为 7m；365 天时，氨氮预测超标距离最远为 11m，影响距离最远为 13m；1000 天时，氨氮预测超标距离最远为 19m，影响距离最远为 22m；3650 天时，氨氮预测超标距离最远为 37m，影响距离最远为 44m；7300 天时，高锰酸盐指数超标距离最远为 53m，影响距离最远为 63m。

6、地下水影响预测小结

①根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数，预测高锰酸盐指数和氨氮在地下

水中浓度的变化，非正常状况下污染物的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内污染物浓度随时间增长而升高。

②由预测结果可知，在项目各个阶段，非正常状况下，废水泄漏对周边地下水环境影响有一定影响，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区附近，影响范围在泄漏点200米范围内，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

③但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会对周边地下水环境构成威胁。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

④通过水文地质条件分析，区内第Ⅱ含水组顶板为分布比较稳定且厚度较大的粘土隔水层，所以垂直渗入补给条件较差，与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

⑤项目周边生活用水由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.2.6 环境风险影响评价

6.2.6.1 源项分析

本项目可能发生环境风险事故的主要单元有以下几方面：

（1）原辅料存储

本项目运作过程中所用的化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶等可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

项目设有液氧及二氧化碳气体钢瓶，在储存过程有发生爆炸、泄漏的风险。

（2）试剂操作区

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

（3）危险废物收集储存系统

项目运营过程产生废用具（包含废耗材、废过滤器、废膜包、废层析填料、废抹布、净化系统废过滤器、危险废包装）、不合格品、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废水在线监测系统检测废液、废机油等均为危险废物，上述危废中除废水处理污泥采用

吨袋，其他均采用密闭桶装或防泄漏胶袋后收集后存放于危险废物暂存间，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危废污染环境事故。

（4）火灾、爆炸、泄漏次生风险

环境风险评价所关注的事故继发次生影响，是危险物质在事故燃爆过程中发生氧化、分解、裂解、合成、水解等所产生新的危险物，继而对环境造成的影响。根据存储物质的物料特性和主要成分，发生火灾或燃爆事故时，伴随着物料燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，根据项目储存的化学品类别可知，化学品燃烧可能产生一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫和氯化氢等有害物质。此外一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

（5）生物安全实验相关活动

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

6.2.6.2 最大可信事故

根据事故环节分析，项目可能发生的事故为化学品储存和搬运过程中发生的泄漏、试剂操作区化学试剂泄漏或发生火灾、危险废物收集储存系统事故、火灾/爆炸的次生风险以及生物安全实验中微生物导致的生物安全风险。根据工程生产特点和危险性识别，可能产生的最大可信事故见表6.2.6-1。

表 6.2.6-1　项目最大可信事故

事故源位置	最大可信事故
甲类仓库、B栋2楼丙仓、C栋3楼质检试剂室、试剂操作区等	危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶/桶装化学品（如甲醇、乙醇、异丙醇等）包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害；盐酸、硫酸、氨水等化学品包装发生损坏，导致氯化氢、硫酸雾、氨进入大气，造成危害。
生物安全检测室	QC质检室第三类病原微生物大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉在产品检验试验操作中出现溅出，如防护缺位可能发生感染性危害

6.2.6.3 环境风险分析

（1）仓储区化学品发生泄漏事故

根据本项目使用试剂的量及周转时间，化学试剂储存量较小，全部为瓶装或桶装。

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

项目液氧钢瓶一旦发生泄漏，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。液态二氧化碳钢瓶发生泄漏，二氧化碳的浓度达到1%以上，就会使人头晕目眩。达到4~5%，人便会恶心呕吐，呼吸不畅。超过10%，人便会死亡。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

（2）操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用醮布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

（3）危险废物收集储存系统发生事故

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

（4）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭厂区的雨水排口阀门，防止事故废水进入周边地表水。消防尾水可收集至厂区设置的事故应急池，可通过项目自建的污水处理设施处理达到纳管排放要求后排入市政污水管网。

（5）含生物活性废水的事故排放

废水事故排放主要是指废水处理系统发生故障或生产车间发生故障造成含生物活性的废水无法正常处理和排放。

本项目生产过程中会产生含生物活性的废水，须经杀菌灭活处理后才能排入污水处理系统；若出现工作人员操作失误引起培养失败，生产线将启动碱灭活，确保含活性的

废水不会直接进入污水处理装置。

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

（6）生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。

根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

6.2.6.4 风险分析结论

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

6.2.6.5 环境风险评价自查表

表 6.2.6-2　环境风险评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="7">完成情况</td></tr>
<tr><td rowspan="8">风险调查</td><td rowspan="4">危险物质</td><td>名称</td><td>甲醇</td><td>醋酸</td><td>盐酸</td><td>异丙醇</td><td>丙酮</td><td>乙腈</td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.022</td><td>0.371</td><td>0.012</td><td>0.016</td><td>0.002</td><td>0.006</td></tr>
<tr><td>名称</td><td>乙醇</td><td>天然气</td><td>硫酸</td><td>柴油</td><td>高浓度废水</td><td>废液</td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.520</td><td>0.00174</td><td>0.001</td><td>0.64</td><td>1.4</td><td>0.8</td></tr>
<tr><td rowspan="4">环境敏感性</td><td rowspan="2">大气</td><td colspan="3">500 m 范围内人口数人</td><td colspan="3">5 km 范围内人口数人</td></tr>
<tr><td colspan="4">每公里管段周边 200 m 范围内人口数（最大）</td><td colspan="2">人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地表水</td><td colspan="2">地表水功能敏感性</td><td>F1 □</td><td>F2 □</td><td colspan="2">F3□</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境敏感目标分级</td><td>S1 □</td><td>S2 □</td><td colspan="2">S3□</td></tr>
</table>

	地下水	地下水功能敏感性	G1 □	G2 □	G3□
		包气带防污性能	D1 ☐	D2□	D3 □
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q＜1✔	1≤Q＜10 □	10≤Q＜100 □	Q＞100□
	M 值	M1□	M2 □	M3 □	M4□
	P 值	P1 □	P2 □	P3 □	P4 □
环境敏感程度	大气	E1 □	E2 □		E3 □
	地表水	E1 □	E2 □		E3 □
	地下水	E1 □	E2 □		E3 □
环境风险潜势	Ⅳ$^{+}$□	Ⅳ □	Ⅲ □	Ⅱ □	Ⅰ ✔
评价等级	一级□		二级 ☐	三级 ☐	简单分析✔
风险识别	物质危险性	有毒有害✔		易燃易爆✔	
	环境风险类型	泄漏✔		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放✔	
	影响途径	大气✔		地表水 □	地下水 □
事故情形分析	源强设定方法	计算法□		经验估算法 □	其他估算法□
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX □	其他 ☐
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m		
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m		
	地表水	最近环境敏感目标 / ，到达时间 / h			
	地下水	下游厂区边界到达时间 / d			
		最近环境敏感目标 / ，到达时间 / d			
重点风险防范措施	1、厂区内设置消防水、雨水、污水切换装置，厂内雨水、污水出口处均安装了切断装置；2、配备了多种应急装备和物资；3、设置可燃气体探测器及报警装置、感烟探测器；4、制定灾害事故的应急预案。当出现事故时，采取紧急的工程应急措施，如必要，要采取社会应急措施。				
评价结论与建议	通过落实本报告中提出的风险防范措施，可以有效的防范风险事故的发生和处置，可能发生的环境风险可以控制在较低的水平，风险发生概率及危害低于国内同类企业水平，项目的事故风险值处于可接受水平。建设单位应制定应急预案，并进行定期进行演练；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。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，建设项目的环境风险是可防控，对周围环境的环境风险可控。				
注：“□”为勾选项，“”为填写项。					

6.2.7 土壤环境影响分析

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”；项目占地规模为小型，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，调查评价范围为厂界外扩 1km。

6.2.7.1 污染源及污染途径分析

根据工程分析，本项目仅在蛋白原液生产过程中使用部分固体粉料，称量与投料过程中可能有微量的逸散，由于整个操作在高洁净的生产车间环境，细小的颗粒物均经高效除尘系统捕集，外排气体中颗粒物的含量可忽略不计，故本次评价不再分析颗粒物沉降对周边土壤的环境影响；原液生产过程中使用的冰醋酸、盐酸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现新增污水站（TW002，本次新建）进行预处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排。且项目自建的污水处理站的构筑物（地面结构）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，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。

表 6.2.7-1　建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	—	—	—	—
运营期	√	—	√	—
服务期满后	—	—	—	—

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：本项目依托的污水处理站位于厂区西部，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。

正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能好，对土壤影响较小；非正常工况下，项目土壤环境影响源及影响因子识别如下表。

表 6.2.7-2　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	备注
新建污水处理站（TW002）	含氮磷生产及公辅废水处理	垂直入渗	COD、BOD_5、SS、氨氮、TN、TP、TOC、甲醇、乙腈、色度	COD 、甲醇	污水池管网破损泄漏、污水池破损且防渗层破裂
生产装置区	蛋白原液生产工序	垂直入渗	抗体原液、葡萄糖、碳酸钠、消泡剂、Tris-HCl、Tris、氯化钠、盐酸、氢氧化钠 、枸橼酸（一水）、枸橼酸钠（二水）、醋酸钠、冰醋酸、甘露醇、聚山梨酯 80、乙醇等	乙醇	设备、管网破损泄漏、防渗破损
废气处理装置	废气收集、处理	大气沉降	甲醇、非甲烷总烃、氨气、H_2S、颗粒物	有机废气	连续排放

6.2.7.2 土壤影响预测与评价

1、土壤预测评价范围

根据判别，本项目土壤评价等级为一级，土壤评价范围为占地范围内和占地范围外 1km 范围，因此，本次土壤预测评价范围为厂界外 1km 范围。

2、预测时段

设定为大气污染物多年沉降后对区域土壤环境质量的影响：1 年、5 年、10 年。

3、预测情景及预测因子

①正常工况

项目涉及垂直入渗的单元主要有甲类仓库、危废仓库、生产车间、污水管线、事故池以及污水处理站等。

本项目蛋白原液生产位于 A 栋 1F，制剂生产位于 A 栋 5F，质检位于 C 栋 3F，甲类仓库和危废仓库位于 B 栋 1F，污水处理站位于厂区外西侧。车间地面均采取防腐防渗处理。甲类仓库和危废仓库分别用于生产用原辅料、乙醇和异丙醇等、危险废物，因原辅料进厂均为包装桶密闭储存，出现整桶泄漏的可能性较低，危废暂存全部为密闭桶装，且甲类仓库和危废库地面均进行防腐防渗处理，并涂有环氧涂层，且日常均有专人进行检查，若发生事故各配套截流堵漏设施可保证泄露物质不外延。

污水管线采用高密度聚乙烯管，具有较高的抗冲击性能和耐化学性能，污水管道均为地埋设置，且定期对管道阀门进行维护检修，便于及时发现泄漏并及时处理；废水处理站各废水池构筑物表面均采用钢筋混凝土进行硬化处理，日常运行过程配有专人运行与检查。因此，废水池正常工作状况下一般不会有液体污染物渗漏。事故池采用现有已

建污水站调节池剩余的容量，出现渗漏的可行性较小。

②非正常工况

根据项目实际建设情况，污水处理构筑物均为地面装置，考虑极端情况下可能发生构筑物或管道连接处发生泄露，不易被及时发现。综合考虑项目依托的污水处理站及废水的特性以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄漏点设定为依托的污水处理站的调节池发生小面积渗漏时，渗漏的废水通过垂直入渗的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。

因此，经分析拟依托的污水处理站的含氮磷生产及公辅废水处理设施的调节池在非正常情况下对土壤污染的风险较大。由工程分析可知，本项目进入污水处理站调节池中COD设计浓度为2500mg/L（4mg/cm^3），选取COD为本项目土壤环境影响预测评价因子。

废水处理系统调节池属地面装置，假定调节池底部非可视部分发生不易发现的小面积渗漏，将时间设定为180d（约半年维修一次）维修时发现，即泄漏时间设定为180d，在此期间连续排放。

观察点为调节池设施（为地上设施）下方0m、0.2m、0.5m、1m、1.5m、2m，预测时间段10年。

表 6.2.7-3　预测源强表

情景设定	渗漏点	污染物	浓度(mg/L)	渗漏特征
非正常状况	废水调节池	COD	2500	连续

6.2.7.3 预测评价方法

1、土壤预测方法选取

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。

无论是有机污染物还是可溶盐污染物等在包气带中的运移和分布都收到多种因素的控制，如污染物本身的物理化学性质、土壤性质、土壤含水率等。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离，因此，忽略侧向运移，重点预测污染物在包气带中垂向向下迁移情况。

因此，拟建项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营期项目废水处理站污染物以垂直入渗方式进入土壤环境，因此采用一维非饱和溶质运移模型进行土壤污染预测。本方法适用于某种污染物以点源形式垂直进入土壤环境的影响预测，重点预测污染物可能影响到的深度。

考虑废水调节池泄漏导致的垂直入渗预测，当污水发生渗漏后，主要考虑污染物在非饱和带中的运移。污染物通过非饱和带向饱和带地下水迁移的过程中受到对流、弥散、吸附等因素的影响，计算时不考虑水流的源汇影响，且对污染物在非饱和带中的吸附、挥发、生物化学反应等不作考虑，将被当作保守性污染物考虑，从而可简化非饱和带中的水流及水质模型。非饱和带中污染物的运移特征为垂向入渗明显，横向扩散量相对较小，因此计算时只考虑污染物在垂向上的一维运移问题。根据质量守恒原理，在研究区内，污染物中溶质的变化量等于流入与流出的物质的量之差，在非饱和带水流方程的基础上，可推导出非饱和带一维溶质运移公式如下：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial \mathrm{t}}=\frac{\partial}{\partial \mathrm{z}}\left(\theta D\frac{\partial c}{\partial z}\right)-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m^2/d；

q——渗流速率，m/d；

z——沿 z 轴的距离，m；

t——时间变量，d；

θ——土壤含水率，%。

非饱和带中θ、q 和 Dz 是变量，在污染物持续向非饱和带注入过程中，非饱和带会趋向于饱和，θ、q 和 Dz 会趋于稳定，再根据预测最大化考虑，计算时可假设θ、q 和 Dz 恒定，可取使结果相对变大的数值，则一维溶质运移的连续方程可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial \mathrm{t}}=\mathrm{D_z}\frac{\partial^2 C}{\partial \mathrm{z}^2}-\frac{\mathrm{q}}{\theta}\frac{\partial C}{\partial \mathrm{z}}$$

q/θ为孔隙平均流速(m/d)，令 v=q/θ，则上式可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial \mathrm{t}}=\mathrm{D_z}\frac{\partial^2 C}{\partial \mathrm{z}^2}-v\frac{\partial C}{\partial \mathrm{z}}$$

污染物在非饱和带中的运移可概化为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界，即上式的定解边界条件为：

$$\begin{cases} C(z,0)=0, 0<z<\infty \\ C(0,t)=C_0, 0<t<\infty \\ C(\infty,t)=0, 0<t<\infty \end{cases}$$

利用 Laplace 变换可求出解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{z-vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)+\frac{1}{2}\exp(\frac{vz}{D_z})erfc\left(\frac{z+vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)$$

式中：z—为预测点距污染源强的距离，m；

t—为预测时间，d；

C—为 t 时刻 z 处的污染物浓度，mg/L；

C0——为土壤污染源强浓度，mg/L；

v——为孔隙平均流速，m/d；

Dz——为垂向弥散系数，m^2/d；

erfc( )——为余误差函数。

2、预测参数

①包气带含水率

含水率θ为含水介质中水分所占的体积和总体积之比，即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率θ为一无量纲参数，其值大于 0 而等于小于孔隙度 n。项目假设含水率保持初始含水率不变，确定土壤平均含水率约为 30%。

②渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 q 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率。根据现状监测报告，本项目场地土壤竖向平均渗透系数 1.03×10^{-5}cm/s。

由 v=q/θ可计算出非正常工况下场区粘土层中的孔隙平均流速 v 约为 2.97cm/d。

③弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度 az 取 5m，由 Dz=az×v 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.149m^2/d。

④预测评价时段

考虑污水站废水调节池发生不易发现的小面积渗漏，假设半年检修一次，检修时发现渗漏，预测时间段 10 年，分别取 100d、200d、500d、1000d、3650d（N1~N5）。

⑤预测深度

根据地下水现状调查结果，项目所在区域地下水埋深约为 2～3m，因此，本项目模型选择自地表向下 3m 范围内进行模拟预测。

土壤质地：根据厂区地勘资料，自地表向下至3m处主要为素填土和杂填土，物质成分以粉质粘土为主，因此按照1种土壤质地预测。

观测点设置：在预测目标层布置 7个观测点（T1、T2、T3、T4、T5、T7），从上到下依次为 T1～T7，距模型顶端距离分别为20cm、50cm、100cm、150cm、200cm、250cm和300cm。

⑥土壤污染源强浓度C0

扩建项目新增“污水站”调节池中COD平均产生浓度为2500mg/L（2.5mg/cm^3）。

3、模型概化

（1）边界条件

模型上边界概化为稳定的污染物定水头补给边界，下边界为自由排泄边界。

（2）土壤概化

结合本项目岩土工程勘察及水文地质勘察成果，确定调查评价区内包气带主要岩性为粉质粘土。

6.2.7.4 预测结果

项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营期项目场地污染物以点源形式垂直进入土壤环境。观察点为原水-原水储存设施下方 0m、0.2m、0.5m、1m、2m、3m（T0~T6），预测时间段10年，分别为100d、365d、700d、1000d、1825d、3650d（N1~N6）。经过模拟计算得到COD迁移过程分布图见下图。

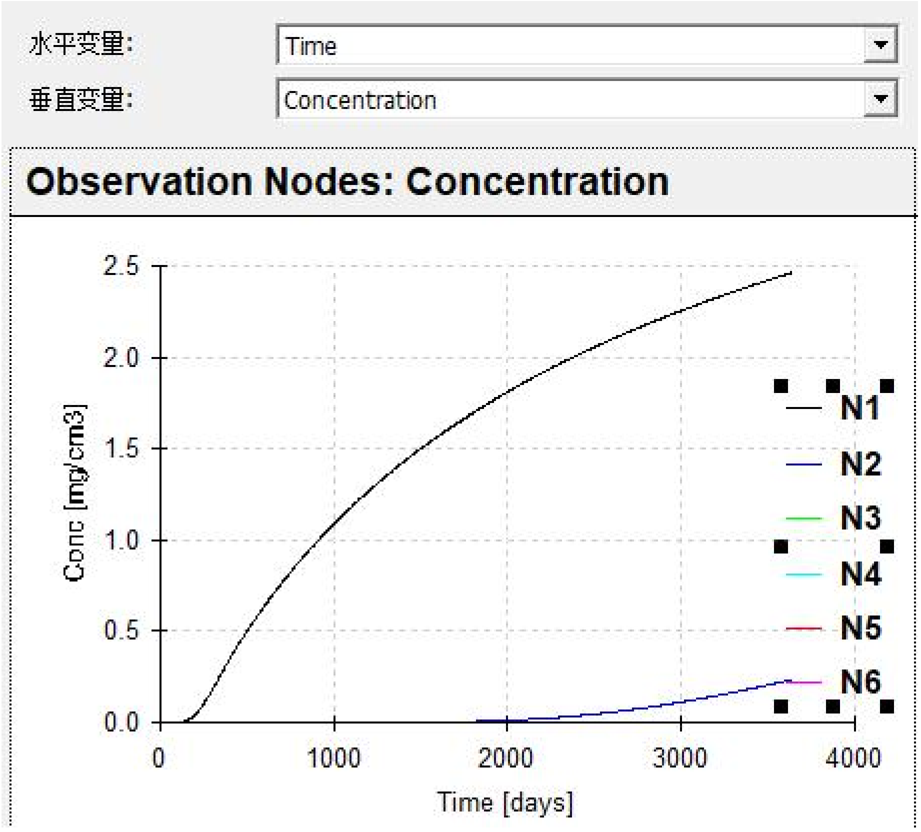


图 6.2.7-1　土壤不同深度 COD 浓度观测曲线

污染物进入土壤之后，污染物下渗点 0m 处（N1 观测点）可监测到污染物时间为第 46d；观测点距离污染物下渗点以下 0.2m 处（N2 观测点）在可监测到污染物时间为第 725d；下渗点以下 0.5m 处（N3 观测点）可监测到污染物时间为第 2045d；下渗点以下 1m 处（N4 观测点）、2m（N5 观测点）处和 3m 处（N6 观测点）在整个预测期内均未出现可监测到污染物浓度的情况。

整个非正常模拟期内，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度。故污染物迁移未穿透包气带，不会对地下水产生影响。

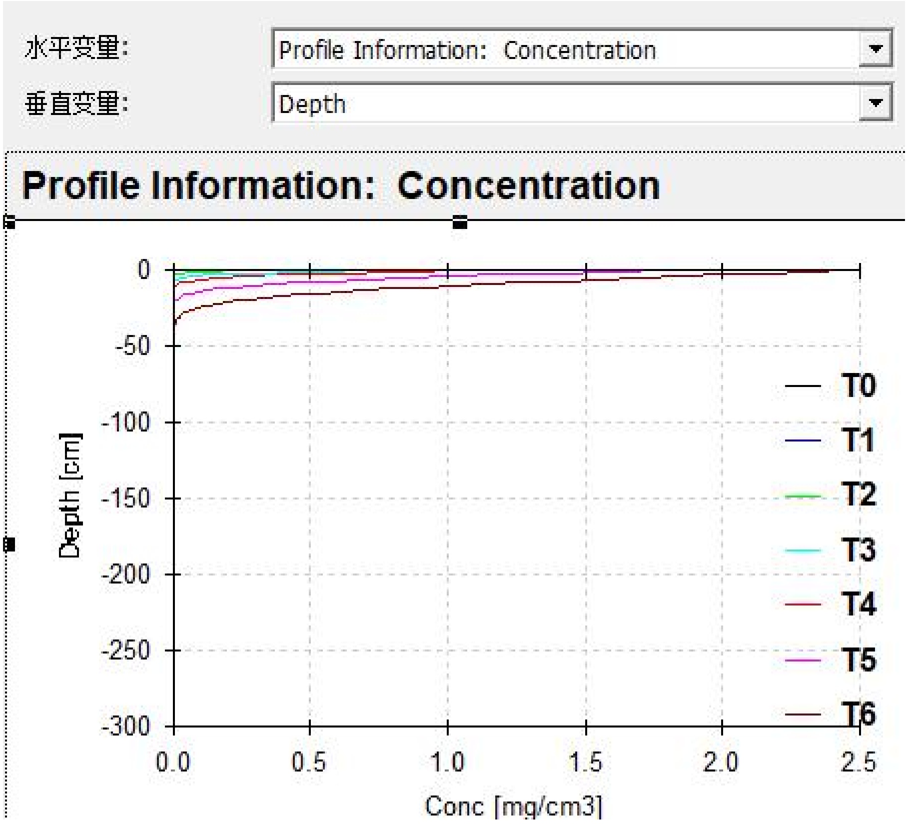


图 6.2.7-2 土壤不同深度污染物 COD 浓度随时间变化曲线

土壤模拟结果可知，含 N、P 生产废水在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，表明废水处理站调节池非正常泄漏事故会对土壤环境造成影响。

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。

6.2.7.5 土壤环境影响评价自查表

本项目土壤环境影响预测自查情况详见表 6.2.7-4。

表 6.2.7-4 土壤环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="4">完成情况</td></tr>
<tr><td rowspan="9">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">污染影响型√；　生态影响型□；　两种兼有□</td></tr>
<tr><td>土地利用类型</td><td colspan="4">建设用地√；　农用地□；　未利用地□</td></tr>
<tr><td>占地规模</td><td colspan="4">（0.15）hm^2</td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">无</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="4">大气沉降☑；　地面漫流□；　垂直入渗√；地下水位□；　其它（ ）</td></tr>
<tr><td>全部污染物</td><td colspan="4">废气中的污染物：甲醇、氨气、硫化氢、非甲烷总烃；
废水中污染物：COD、SS、NH_3-N、TP</td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">COD</td></tr>
<tr><td>所属土壤环境影响评价项目类别</td><td colspan="4">Ⅰ类√；　Ⅱ类□；　Ⅲ类□；　Ⅳ类□</td></tr>
<tr><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感√；　较敏感□；不敏感□</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级√；　二级□；　三级□</td></tr>
<tr><td rowspan="6">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">土地利用现状、土地利用规划；气象资料、水文地质资料；土地利用历史情况；与建设项目土壤环境影响评价相关的其它资料</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">颜色、质地、砂砾含量、其他异物、土壤容重、孔隙度</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状监测点位</td><td></td><td>占地范围内</td><td>占地范围外</td><td>深度</td></tr>
<tr><td>表层样点数</td><td>2</td><td>4</td><td>0-0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>5</td><td>-</td><td>0-3m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">GB36600 基本项目 45 项及石油烃、GB15618 基本项目 8 项、其他项目 3 项</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">GB36600 基本项目 45 项及石油烃、GB15618 基本项目 8 项、其他项目 3 项</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">GB15618√；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其他（ ）</td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="4">建设用地处敏感点施家里土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准(施行)》(GB36600-2018)第一类筛选值用地标准，其他建设用地处监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第二类筛选值用地标准；农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中相关限值，说明该区域内的土壤质量较好。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="4">COD</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="4">附录 E√；　附录 F□；　其他（ ）</td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="4">影响范围（建设项目各不同阶段，土壤环境敏感目标处和占地范围内）
影响程度（各评价因子均满足标准要求）</td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="4">达标结论：a)√；b) □；c) □
不达标结论：a) □；b) □</td></tr>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="4">土壤环境质量现状保障□；源头控制√；过程防控√；其他（ ）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td colspan="2">监测点数</td><td>监测指标</td><td>监测频次</td></tr>
<tr><td colspan="2">污水处理站</td><td>GB36600 中 45 项及石油烃</td><td>每 5 年开展 1 次</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="4">跟踪监测计划、跟踪监测制度</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="4">本项目所在区域内的土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地的土壤污染风险筛选值标准，区域内的土壤质量较好；预测期间 COD 污染物在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，综合废水处理站调节池泄漏会对土壤环境造成</td></tr>
</table>

	影响。土壤污染防控措施和跟踪监测计划合理可行，在采取防渗措施和做好事故防范的前提下，本项目的建设对土壤及地下水环境影响较小。

6.2.8 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，项目所在 A 栋有苏州大学实验室、B 栋有苏州飞鼎汽车零部件有限公司、苏州万敦新材料有限公司、苏州巴特勒生物科技有限公司、C 栋有中科院过程所、青德扬公司和晓东宜健公司，项目周边企业有东侧的苏州嘉乐威新材料有限公司、西侧的美格尔橄榄油业有限公司、北侧苏州金宏气体股份有限公司、南侧的苏州友成机工有限公司，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质检废气、污水处理站废气等，通过采取有效的措施处理后排放量较小；含氮磷废水新建 1 套污水处理站（TW002），经处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准接管至相城区东桥集中污水处理厂集中处理，不直接排放至地表水体；本项目新增噪声源经隔声、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敏感目标等影响较小。

因此，项目建设与周边环境相容。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 废气环境保护措施及其可行性分析

7.1.1 有组织废气处理方案

本项目产生的废气主要包含称量配料废气、细胞呼吸废气、检验废气、污水处理站废气、消毒废气、洁净车间排气、危废仓库废气以及生物安全柜排气。

（1）称量及配料废气

根据工程分析，项目生产车间内设置专门的称量、配料间，固体称量配料产生微量的颗粒物，液体称量、配料产生微量的氯化氢、苯甲醇、乙醇和冰醋酸。因称量、配料均在洁净的称量操作间内完成，称量柜操作平台上设置负压抽风装置并配套有高效过滤器，尾气经称量柜内的高效过滤装置处理后，经空调净化排风系统排至室外。

（2）细胞培养呼吸废气

细胞培养呼吸废气主要为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，生物反应器为密闭设备，配套的出口管径较小且出口管道处连接有高效过滤器，细胞培养呼吸废气经出口管道进入自带的高效过滤器处理后，由各生物反应器排气支管通过洁净车间屋顶排放。

（3）检验废气收集

项目依托现有C栋3楼质检中心，所有涉及挥发性有机试剂的操作均在环保通风橱、万向罩下进行；项目质检和消毒液配制总风量设计为22000m^3/h。根据项目质检操作特点和规律，该废气统一经环保通风橱及万向罩收集，经配套的“二级活性炭吸附装置”处理后通过25m排气筒（1#）排放。根据现有项目实际运行统计，废气收集效率可达到90%，有机废气的处理效率约90%。

（4）污水处理站废气

项目新建1套污水处理站，废水生化处理过程产生恶臭废气（主要成分为H_2S、NH_3、臭气浓度）。根据现场勘察，现有项目对涉及恶臭气体产生的池体采用低加盖方式（具体做法是在构筑物水面上加一个高度不超过2m的盖，将所有的走道、设备均露在盖外，仅将污水水面罩住）密闭收集至“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后通过15m排气筒（2#）排放。废气收集管道采用PP风管，加盖密封罩上均匀分布抽风支管，在该状况下，密封罩下呈微负压状态，可有效防止废水处理废气的逸散，废气的收集效率可达到95%，恶臭废气去除率约50%。

（5）消毒废气

抗体原液生产所在的 A 栋 1F、制剂生产所在的 A 栋 5F 使用乙醇消毒产生的非甲烷总烃由洁净室集气系统收集后进入初效+中效+高效过滤器处理后，随洁净车间排风系统无组织排放。

（6）洁净车间排气

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、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间。

（7）危废仓库废气

项目危废暂存库暂存废有机溶剂等采取单独塑料桶密闭封装，暂存过程中散发的少量有机废气经活性炭吸附箱过滤后，经 1 根 25m 高的 4#排气筒排放。

（8）生物安全柜排气

为防止环境中的微生物污染种子细胞，项目抗体原液生产车间细胞接种采用A2级生物安全柜。生物安全柜使用时需要先将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态。外界空气先经空气高效过滤器(HEPA过滤器)过滤后进入生物安全柜内，柜内的空气再经过高效过滤器(HEPA过滤器)过滤后排放。

本项目废气产生、收集、处理及排放方式见表7.1.1-1和图7.1.1-1。

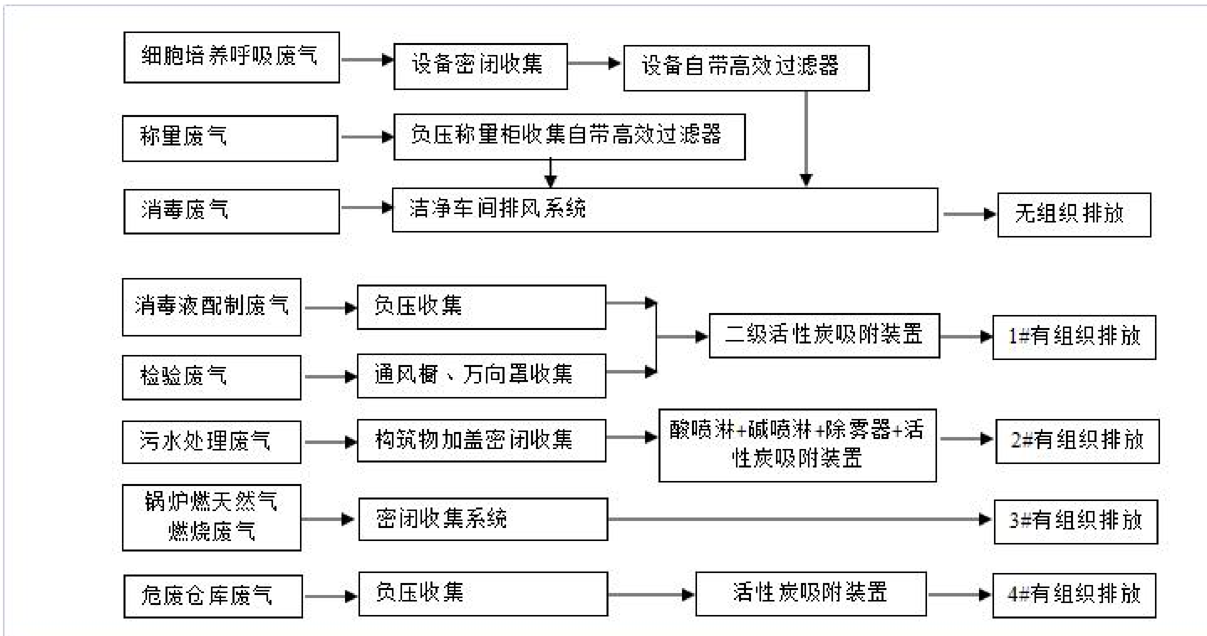


图7.1.1-1　本项目废气收集及处理情况

表7.1.1-1　本项目废气收集及处理一览表

污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理方法	处理效率	排放方式
称量配料	颗粒物等	称量罩等，负压收集	99%	高效过滤器，空调净化系统	99.99%	随排风系统无组织排放
细胞呼吸	CO_2等	管道收集，负压收集	99%	高效过滤器，空调净化系统	/	随排风系统无组织排放
检验废气	非甲烷总烃、甲醇	通风橱、万向罩等	90%	二级活性炭吸附	90%	25 米高 1#排气筒
消毒液配制废气	非甲烷总烃	负压收集	90%			
废水站废气	H_2S、NH_3、臭气浓度	加盖管道密闭收集	95%	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	50%	15 米高 2#排气筒
洁净车间排气	可能带有病原体等	空调排风系统	/	空调净化系统	/	随排风系统无组织排放
危废仓库废气	非甲烷总烃等	排风系统	90%	活性炭吸附	60%	25 米高 4#排气筒
车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间排风系统	/	/	/	随排风系统无组织排放

7.1.2 排气筒设置合理性分析

（1）依托现有排气筒高度和流速合理性

①排气筒出口流速合理性

根据《大气污染治理工程技术导则》(HJ2000-2010)之5.3.5中排气筒出口的流速宜为10~15m/s左右，本项目依托现有的排气筒和本次新增排气筒出口流速基本符合《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）的要求，具体参数见表7.1.2-1。

表 7.1.2-1　　本项目依托现有排气筒设置参数表

排气筒编号	排气风量 (m^3/h)	排气筒内径 (m)	排气筒出口流速(m/s)	排气筒高度 (m)	合理性
1#	22000	0.8	12.16	25	合理
2#	3000	0.28	13.54	15	合理
4#	4000	0.35	11.55	25	合理

②排气筒高度设置合理性

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）第4.2.2.3：排气筒高度应不低于15m。排气筒具体高度及与周围建筑物的距离应由环境影响评价文件确定。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）第4.14：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15 m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于15m时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。

根据《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）第4.1.4 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。新建污染源的排气筒必须低于15m时，其最高允许排放速率按该标准表1所列排放速率限值的50%执行。

根据项目厂区平面布置图和周边现场踏勘，200m 范围内最高建筑物为 C 栋，高度为 28.9m。

本项目依托的 1#、2#排气筒和新增 4#排气筒高度均不低于 15m，且执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准中仅有最高允许排放浓度，无最高允许排放速率指标，因此，无需严格 50%执行。

（2）排气筒采样平台设置合理性

本项目依托现有的排气筒已根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）中关于采样位置的要求建设，即排气筒设置了检测采样孔。采样位置设置在垂直管段，避开了烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。在选定的测定位置上开设采样孔，采样孔内径约 80mm，采样孔管约 50mm，不使用时设置有盖板、管堵或管帽封闭。同时设置了足够的工作面积（约 1.5m^2）的采样平台和 1.1m 高的护栏，采样孔距平台面约为 1.2~1.3m，方便采样操作。新增排气筒需按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）中关于采样位置的要求建设。

7.1.3 废气处理技术经济可行性分析

7.1.3.1 质检废气处理可行性分析

活性炭吸附是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，藉由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，将有机气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于 500A（1A=10-10m），单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，可高达 700～2300m²/g，也就是说，在一个米粒大小的活性炭颗粒中，微孔的内表面积相当于一个大客厅内墙面的大小，这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质，对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1～10 倍，因此常被用来作为吸附有机废气的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭材料分颗粒炭、纤维炭。传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。本项目采用的颗粒状活性炭由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，外观呈黑色，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。

根据《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》提出“采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭”要求。根据实际建设运行情况，现有项目采用颗粒状活性炭，吸附的碘值为 803 毫克/克，并按照设计要求足量添加、及时更换。

项目质检室有机废气采取二级活性炭装置处理，为较为成熟的废气处理工艺，根据企业提供的废气设计方案，有机废气经二级活性炭装置处理后，去除效率为 80%~95%，本次保守取 90%。采用的废气治理设施符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)、《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》、《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》等要求。废气经处理后可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 的标准限值。

表7.1.3-1　活性炭吸附装置参数

名称	参数	单位
风量	22000	m³/h
排放口高度	25	米
活性炭箱尺寸	3.0*1.5*2.3	米
过滤风速	0.59	m/s
活性炭填装量	1.14	t
活性炭层有效高度	20	cm
活性炭比表面积	865	m²/g
活性炭堆积密度	0.45-0.55	g/cm³
活性炭碘值	803	mg/g

7.1.3.2 污水站废气处理可行性分析

项目新增的含氮磷生产及公辅废水新增 1 套污水处理站（TW002，本次新建），污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭废气（主

要成分为 H_2S、NH_3 和臭气浓度）。采用对产生废气的污水处理池加盖收集至配套的酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高排气筒（2#）排放。

一般污水处理池加盖的方式有两种：一种是加高盖，一种是加低盖。加高盖的具体做法是在需要加盖的构筑物上加一个高度约 1~5m 的大盖，将所有的池面、设备均罩在里面；加低盖的具体做法是在构筑物水面上加一个高度不超过 2m 的盖，将所有的走道、设备均露在盖外，仅将污水水面罩住。为减少投资，节约投资费用，本项目污水站的池体拟采用低加盖方式密闭。

酸、碱喷淋洗涤塔是目前国内化工、机械、电子、冶金、医药等行业处理酸碱废气的最理想净化设备。它具有耐腐蚀、抗老化、强度高、净化效率高，阻力小、能耗低、安装维护管理方便，净化后的酸碱废气大大低于国家排放标准。

喷淋原理：喷淋液从喷淋塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下，废气从塔底部进气口进入，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。利用相对流动的水和气体之间的扩散吸收等现象，进行两者之间的质交换。同时利用塔内填料增加气液接触面积，保证恶臭废气等在塔内有足够多的停留时间，大大提高对以上废气的吸收效率。吸收塔由塔体（含蓄水槽）、填料、喷淋装置（含循环水泵）、脱水层等四个部份组成。废气中可溶于酸液、碱液的气体溶解于水中，随吸收液流入水循环槽中，从而使废气得到净化。吸收液经进入水循环槽，在循环泵的作用下回流至塔顶循环使用，定期排放的废气洗涤水排入厂内污水处理站处理，为保证废气的去除率，向循环槽中补充新鲜酸液和碱液。定期排放的废气洗涤水全部接入厂内污水站处理。

净化后的恶臭废气进入活性炭吸附装置前，须采用除雾器干燥。喷淋塔顶部设置的除雾器用于分离废气携带的液滴，其系统组成为：一级除雾器，配备冲洗水系统和喷淋系统（包括管道、阀门和喷嘴等）。除雾器是一个细液滴分离器，叶片距离较小，用来分离上升废气中的微小浆液液滴和除雾器冲洗水滴。废气流经除雾器时，液滴由于惯性碰撞作用，留在挡板上。由于被滞留的液滴也含有固态物，因此存在挡板上结垢的危险，同时为保证废气通过除雾器时产生的压降不超过设定值，需定期进行在线清洗。为此，设置了定期运行的清洁设备，包括喷嘴系统。

喷淋塔采用填料塔喷淋的方式净化，液气比按照 2.0L/m³ 设计。其中碱喷淋液为 NaOH 溶液，循环使用。喷淋塔内设置 pH 在线监测系统，实时掌控塔内废水的酸碱情况，在碱喷淋塔内，当 pH 值为 8 时，通过自动加药系统补充调节剂，将 pH 调节至 10，

则停止加药。产生的废气洗涤废水全部接入厂内污水处理站。

喷淋塔结构图见图 7.1.3-1。

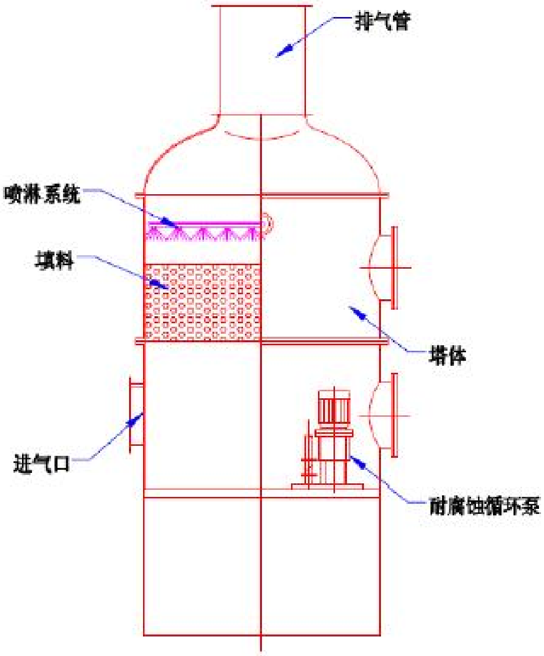


图7.1.3-1　酸/碱喷淋塔结构示意图

②活性炭吸附装置

活性炭吸附装置技术可行性同“7.1.3.1 质检废气处理可行性分析”。

污水站恶臭废气采取“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后尾气经 15m 排气筒（2#）排放，能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”的要求，减少向周围环境的排放量，使其对大气环境的影响得到合理的控制和减缓。

表7.1.3-2　“喷淋塔”的主要技术参数及选型

名称	数值
处理气体种类	硫化氢、氨等臭气物质
处理风量	3000 m^3/h（变频风机）
喷淋塔规格	Φ1000*4000（mm)*2 套
	喷淋+填料：2 层，PP 拉西环
	除雾层：1 层，PP 拉西环
	本体材质：PP
	补水方式：自动+手动
循环水泵	175L/min*1HP*4 台（每套洗涤塔 2 台，一用一备）
	材质：耐酸碱，槽内泵，水泵出口配单向阀
加药系统	pH：0-14，根据 pH 值自动加药

	数量：2 套
加药桶	500L、PE，数量：2 套

表7.1.3-3　活性炭吸附装置参数

名称	参数	单位
活性炭箱尺寸	1800*1050*1400+100 支腿	mm
活性炭炭层	800*1000*150*4 层	mm
材质	PP	/
活性炭形状	柱状	cm
活性炭比表面积	850	m^2/g
活性炭堆积密度	0.45-0.55	g/cm^3
活性炭碘值	800	mg/g

7.1.3.3 危废仓库废气处理可行性分析

活性炭吸附装置技术可行性同“7.1.3.1 质检废气处理可行性分析”。

表7.1.3-4　活性炭吸附装置参数

名称	参数	单位
活性炭箱尺寸	1800*1050*1400	mm
活性炭炭层	800*1000*150*4 层	mm
材质	PP	/
活性炭形状	柱状	cm
活性炭比表面积	850	m^2/g
活性炭堆积密度	0.45-0.55	g/cm^3
活性炭碘值	800	mg/g

同时根据《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），项目所采取的废气治理措施与推荐的废气治理可行技术相符性分析见表 7.1.3-5。

表 7.1.3-5　扩建项目废气治理措施相符性分析一览表

产污环节	污染物项目	采取的治理工艺	规范推荐的可行技术	是否相符
检验	非甲烷总烃、甲醇	二级活性炭吸附	吸附、吸收、其他	相符
废水站	氨、硫化氢、臭气浓度	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他	相符
固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	活性炭吸附	吸收、吸附	相符

由上表可见，项目质检、污水站和危废仓库产生的废气采取的治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）推荐的可行技术。

因此，项目采取的废气治理措施技术上可行。

7.1.3.4 同类工程实例

根据现有项目污水站废气对应的排气筒（2#）监测数据，采用“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后，氨气、硫化氢的排放浓度和臭气浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 3“污水处理站废气标准”的要求。

根据现有项目消毒液配制、质检楼废气对应的排气筒（1#）监测数据，采用“二级活性炭吸附装置”处理后，有机废气的排放浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准的要求。

因此，本项目依托该废气处理措施可行。

现有项目监测结果见表 7.1.3-6。

表 7.1.3-6　现有项目有组织废气监测结果

检测日期	监测点位	检测项目		监测结果			执行标准	评价
				第一次	第二次	第三次		
11.25	1#排气筒二级活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		14073	14204	14260	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	1.07	0.89	0.88	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.015	0.012	0.013	2.0	达标
11.26	1#排气筒二级活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		14132	14123	14057	/	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m^3）	0.71	0.67	0.65	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.0098	0.0095	0.0092	2.0	达标
11.25	2#排气筒酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		2552	2574	2618	/	/
		氨	实测浓度（mg/m^3）	0.70	0.53	0.63	5	达标
			排放速率（kg/h）	0.0018	0.0014	0.0016	/	/
		硫化氢	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/
		臭气浓度（无量纲）		550	977	977	1000	达标
11.26	2#排气筒酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置后	标干风量（m^3/h）		2527	2571	2540	/	/
		氨	实测浓度（mg/m^3）	0.63	0.50	0.57	5	达标
			排放速率（kg/h）	0.0016	0.0013	0.0015	/	/
		硫化氢	实测浓度（mg/m^3）	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/
		臭气浓度（无量纲）		977	977	724	1000	达标

7.1.3.5 经济可行性分析

本项目污水处理站及检验废气依托现有废气治理设施，项目处理废气运行费用估算，年运行费用为10万元，其正常运行后，废气处理成本可接受。

7.1.4 无组织废气控制措施

本项目无组织废气中呼吸尾气采直接接入空调系统由排风管道排入大气；称量配料采用称量装置配有的过滤器处理后，与消毒废气通过车间换风系统收集后，经初效+中

效+高效过滤器理后由排风管道排入大气；未收集的质检实验室废气车间通风系统排入大气，污水处理站未收集到的废气采取自然通风的方式排放至大气。

（1）洁净车间净化空调系统

本项目为生物制药类项目，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）》要求进行设置，对洁净度有要求的洁净厂房，设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为15~60次/h。根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》要求，A栋1楼生产车间洁净分区为：缓冲液配制间、消毒液配制间、细胞培养间、培养基配制间、清洗灭菌间为C级，扩增间、纯化间和原液制备间为D级，参观通道、洗衣间、更衣更鞋室为CNC；A栋5楼生产车间洁净分区为：消毒液配制间、灭菌间、工器具清洗间、配料间为D级，更衣间、外清间、废弃物处理间为C级，预充针灌装间、灭菌后室为B级，外包间、灯检间、走道为CNC；B栋5楼车间洁净分区为：分离纯化间、清洗灭菌存放间、细胞株间、细胞培养间、阳性对照间为C级，无菌检测间为B级，洗手、更衣间为D级。各层根据使用工序设独立的净化空调系统。

净化空调系统工作流程为：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、加湿段进行恒温恒湿处理，然后通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入车间。车间部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器排出室外，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。

净化空调系统工作流程示意图见图7.1.4-1。

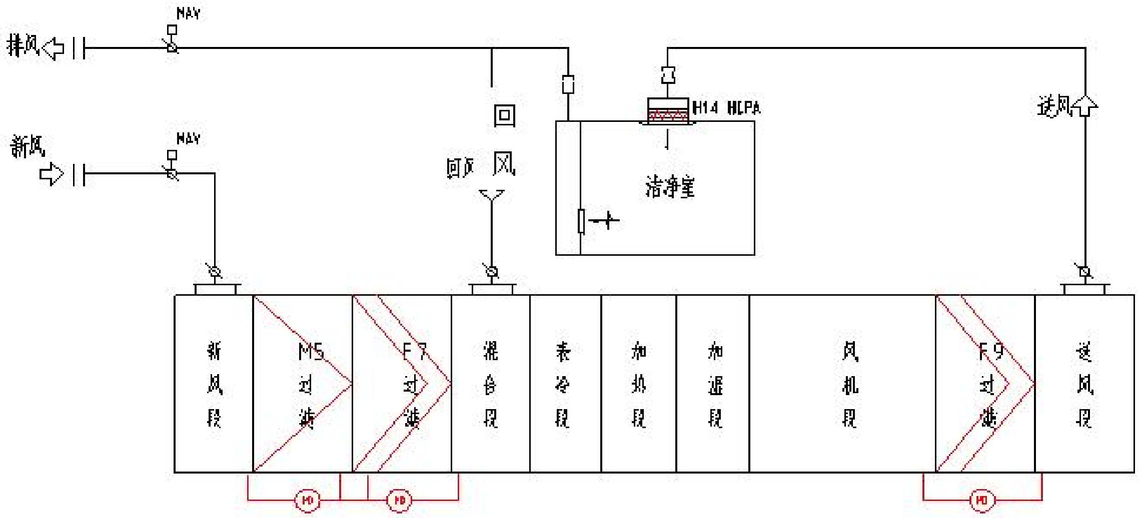


图 7.1.4-1　净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、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。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气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产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点。排风口高效过滤器膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm），对生物气溶胶去除效率可达 99.995%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全，高效过滤器处理后排风经活性炭处理，可有效过滤排气中的有机物，减少有机废气排放。

（2）无组织废气主要防控措施如下：

①污水处理站设置在厂区 A1 栋的西侧，处于厂区的下风向；运行过程中应加强污水处理站构筑物的密闭性，提高集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

②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。

根据经验，采取上述措施后，可有效控制、减少车间无组织废气以及污水站无组织恶臭的产生和排放，使污染物无组织排放量降低到最低水平。采用《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2008）中推荐的估算模式进行预测，本项目生产过程中无组织排放大气污染物，经过自然通风扩散后，厂界外最高排放浓度均符合无组织排放监控浓度限值，对项目所在地周围环境空气质量影响较小。

7.1.5 非正常排放控制措施

根据建设单位提供资料，本项目备用锅炉采用低氮燃烧器+烟气再循环技术（低氮燃烧方式）。

①低氮燃烧器原理：适当配置炉内流场、物料分布来改变 NOx 的生成环境，改变火焰分布不均，局部高温现象，可有效降低 NOx 生成量。

对于燃气锅炉来说，NOx 的产生主要来自空气中的氮气和过量氧气产生的热力型 NOx，热力型 NOx 的产生和燃烧的温度呈指数型关系，通常在燃烧温度高于 1000℃时

产生，而在 1400℃以上 NOx 的生成速度会急剧增加。

②烟气再循环法：在锅炉烟气出口（空气预热器后）抽取一部分低氧含量的烟气，送入燃烧器内与送风机送出的助燃风混合后送入炉内助燃，以稀释助燃风氧含量，降低炉膛内的燃烧温度，抑制 NOx 的生成，进一步达到降低 NOx 排放浓度的目的。

低氮燃烧器+烟气再循环技术的可以从源头降低 NOx 的生成，NOx 的抑制生成率可达 50-85%。

同类工程实例：宣城市人民医院（三级综合医院）一期工程建有3台5t/h的天然气锅炉，建于2018年，为低氮型锅炉，锅炉废气引至急诊外科大楼住院楼楼顶排放。根据《宣城市人民医院改扩建工程（一期）竣工环境保护验收监测报告》中的监测数据，SO_2排放浓度为5.2~8.4mg/m^3，NO_x排放浓度为28.4~41.6mg/m^3，污染物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表1"燃气锅炉"标准。

建设项目非正常排放情况主要是废气处理装置出现故障或处理效率降低时废气排放量突然增大的情况，建设项目拟采取以下处理措施进行处理：

1、加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

2、生产过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置。

3、停车过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置。

4、检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气至废气处理装置处理后通过排气筒排放。

5、加强废气处理装置的管理和维修，及时更换活性炭，确保废气处理装置的正常运行和吸附效率的可达性。

通过以上处理措施处理后，建设项目的非正常排放废气可得到有效的控制。

综上所述，本项目采用的废气处理工艺成熟、技术可靠、运行稳定、成本和运行费用均较低、经济合理，废气治理措施工艺、技术、经济可行。

7.2 废水环境保护措施及其可行性分析

7.2.1 厂区排水体制及废水处理方案

项目排水系统按照"雨污分流、清污分流"的原则设计。

项目生活污水经出租方污水管网汇至出租方污水排口处，由市政污水管网接入相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

项目含氮磷生产及公辅废水经1套新增污水站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准要求，由现有项目设置的总排口接入市政污水管网汇至相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

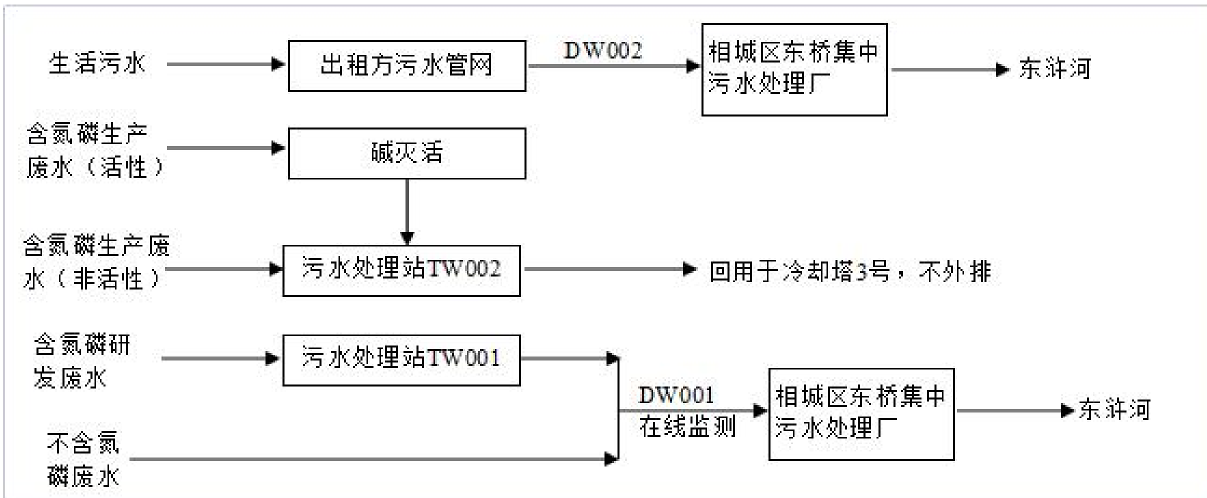


图7.2.1-1　　项目各股废水流向示意图

7.2.2 废水预处理可行性分析

7.2.2.1 活性废水灭活处理可行性分析

本项目采用碱灭活，碱灭活原理：蛋白质在强碱性环境中会变性，强碱杀菌就是利用蛋白质在强碱性环境中会变性而杀死细菌等微生物。氢氧根夺取细菌细胞组织分子（碳水化合物）中相当于水分子的氢，使细菌中毒而死。

7.2.2.2 含氮磷废水处理可行性分析

本次扩建项目新增 1 套含氮磷污水处理站（TW002），污水处理站工艺流程见图7.2.2-1。

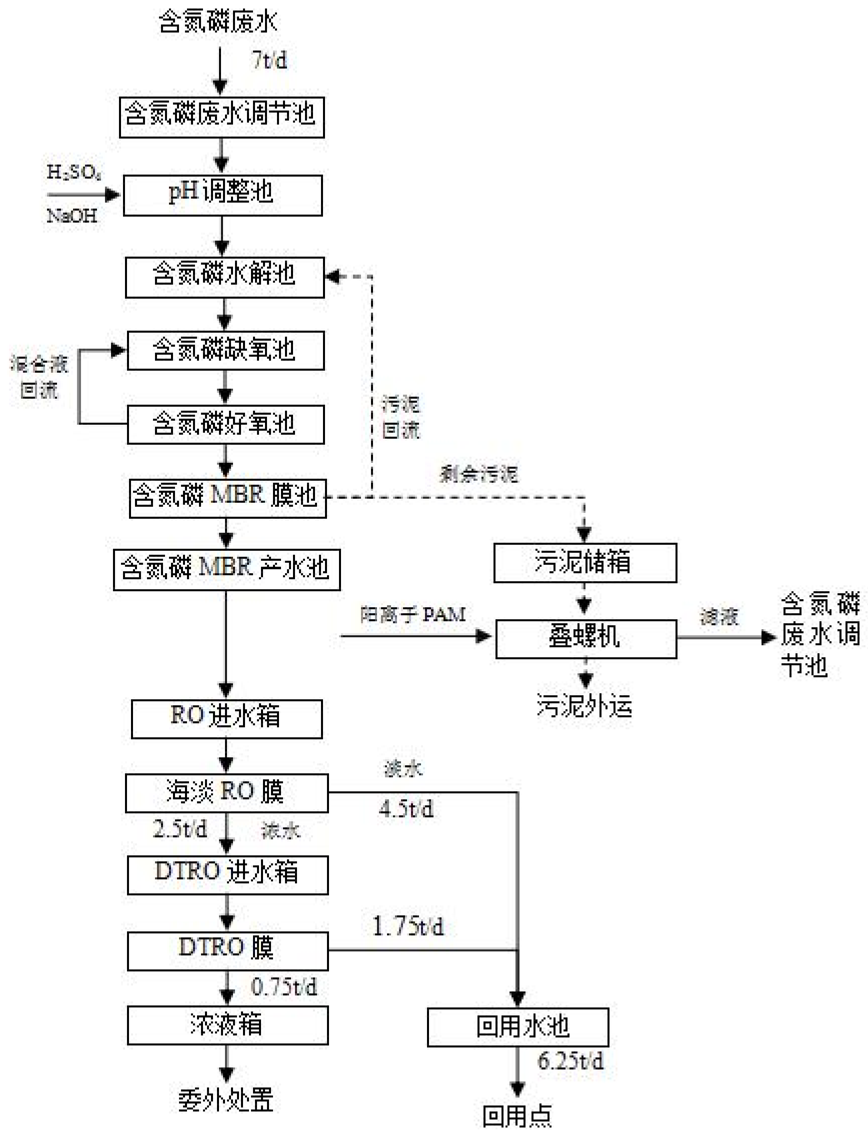


图7.2.2-1　扩建项目含氮磷废水处理系统处理工艺流程

1、废水处理技术可行性说明

流程说明：

（1）调节池

收集生产过程中产生的低浓度生产废水及高浓度废水，调节水质水量，投加药剂调节废水的pH值至中性，以满足后续生化处理的要求。

（2）水解池：常规厌氧过程可分为水解阶段、酸化阶段、乙酸化阶段和甲烷化阶段等四个阶段，水解酸化工艺是在水解池中把反应控制在第二阶段完成之前，控制不进入第三阶段，这种工艺摒弃了厌氧消化过程中对环境条件要求严格，将系统控制在缺氧状态下的水解酸化阶段。

水解酸化通过水解菌、产酸菌释放的酶促使水中难以生物降解的大分子物质发生生

物催化反应，具体表现为断链和水溶。液相中的溶解性物质一部分在水解池内被细菌吸收利用，转化为能量及CO_2、CH_4、N_2、NH_3等代谢产物，另一部分将随水流进入后续好氧生物处理阶段被好氧菌代谢处理。微生物则利用水溶性底物完成胞内生化反应，同时排出各种有机酸。因此水解酸化过程废水中易降解有机物质减少较少，而一些难降解大分子物质被转化为易于降解的小分子物质（如有机酸）。从而使废水的可生化性和降解速度大幅度提高，后续的好氧生物处理可在较短的水力停留时间内达到较高的COD去除率。水解酸化工艺特点：

①出水BOD_5/CODCr比值和溶解性有机物比例明显增加，BOD_5/CODCr比值可提高0.1～0.2；

②对COD、SS有较高的去除率，COD平均去除率为15～30%、SS处理率为40%-50%；

③无需水-气-固三项分离器，不需要布水装置，降低了造价和能耗，便于维护；

④反应控制在第二阶段完成前，出水无厌氧发酵的不良气味，可改善处理厂（站）的环境；

⑤第一、第二阶段反应迅速，故水解池体积小，节省基建费用；

⑥水解池具有消化池的功能，不需要中温消化池，剩余污泥少。

（3）缺氧池：通过反硝化菌将从一级好氧池回流过来的混合液中的硝态氮和亚硝态氮反硝化为氮气，氮气从水中逸出，去除废水中大部分的总氮。

（4）好氧池：通过好氧污泥，将废水中的有机物降解为二氧化碳和水，同时将废水中的氨氮及有机氮转化为硝态氮和亚硝态氮。

A/O生物脱氮流程具有以下优点：

①效率高。该工艺对废水中的有机物，氨氮等均有较高的去除效果。总氮去除率在70%以上。

②流程简单、投资省、操作费用低。该工艺是以废水中的有机物作为反硝化碳源，故不需要再另加甲醇等昂贵的碳源。尤其，在蒸氨塔设置有脱固定氨的装置后，碳氮比有所提高，在反硝化过程中产生的碱度相应地降低了硝化过程需要的碱耗。

③缺氧反硝化过程对污染物具有较高的降解效率。

④容积负荷高。由于硝化阶段采用了强化生化，反硝化阶段又采用了高浓度污泥的膜技术，有效地提高了硝化及反硝化的污泥浓度，具有较高的容积负荷。

⑤缺氧/好氧工艺的耐负荷冲击能力强。当进水水质波动较大或污染物浓度较高时，本工艺均能维持正常运行，故操作管理也很简单。

（5）MBR系统：膜生物反应器(MBR)是膜过滤与传统生化处理技术组合而成的新型水处理技术，它依靠膜片对微生物以及大分子有机物的截留作用，从而获得较好的出水水质。

膜生物反应器中有机物的去除原理与传统活性污泥法一样，都是通过微生物降解。平板膜主要用来代替常规的沉淀池，起到分离生化后水和污泥的作用。由于膜的高过滤精度，可得到高质量的产水。它的设计基于生化反应及膜过滤的原理。膜组件在运行过程中要定期进行反冲洗，以减少堵塞，保证透水量。本系统利用监控水池回用水对膜组件定期进行冲洗，同时每隔一段时间进行化学药剂在线清洗，同时在运行过程中不断曝气对膜表面进行冲刷，以减少堵塞，溶解氧一般大于4mg/L。

膜生物反应器具有以下优点：

①污染物去除效率高，对悬浮物和有机物的去除效率都高，设备占地小；

②膜分离可使微生物完全截留在生物反应器内，实现反应器水力停留时间和污泥龄的完全分离，使运行控制更加灵活、稳定；

③生物反应器内的微生物浓度高，耐冲击负荷；

④有利于增殖缓慢的微生物截留和生长，同时可提高难降解有机物的降解效率；

⑤污泥产量低；

⑥易于实现自动控制，操作管理方便。

（6）MBR产水池：暂存系统产生的达标废水。

（7）RO：MBR系统出水进行RO反渗透处理，采用海淡膜对废水进行浓缩。工作原理是：对废水进行加压，使得水分子通过RO膜，通过淡水集水管道进行收集得到淡水，废水中的盐份和大分子有机物被截留在浓水中，通过浓水收集管进行收集得到浓水。淡水水质可以达到回用要求，直接进入回用系统。浓水通过DTRO膜进一步浓缩。

（8）DTRO：DTRO膜（碟管式反渗透膜）是反渗透的一种形式，是专门用来处理高浓度污水的膜组件，其核心技术是碟管式膜片膜柱。把反渗透膜片和水力导流盘叠放在一起，用中心拉杆和端板进行固定，然后置入耐压套管中，就形成一个膜柱。经过DTRO膜回收后，最终委外的浓水量可以减少65-70%，这样就可以大大节约委外处置的废液量。

（9）污泥浓缩池：系统形成的污泥排放至污泥浓缩池进行浓缩，浓缩后的污泥经过压滤机进一步脱水，脱水后的污泥委外处置。

2、各工段设计参数

表7.2.2-1　含氮磷废水处理设施设计参数

池体名称	停留时间	池体有效容积 m^3	备注
含氮磷废水调节池	1d	7	7t/d
环保应急池	1d	7	7t/d
pH 调整池	0.5d	3	7t/d
含氮磷水解池	1d	7	/
含氮磷缺氧池	1d	7	脱氮速率 0.06kgNO^{3-}/kg·MLSS MLSS=5g/L，7t/d
含氮磷好氧池	2d	14	BOD_5污泥负荷 0.2kgBOD_5/d·m^3 MLSS=5g/L，7t/d
含氮磷 MBR 膜池	1d	7	7t/d
含氮磷 MBR 产水池	0.5d	3	7t/d
RO 膜	/	/	产水 4.5t/d
DTRO 进水箱	1h	1	2.5t/d
DTRO 膜	/	/	产水 1.75t/d
回用水箱	1h	1	6.25t/d
浓液箱	1h	1	/
污泥储箱	1d	1	/

4、同类项目工程实例

污水处理站污染物去除效率情况见表 7.2.2-2。

表 7.2.2-2　污水处理站污染物去除效率表

序号	名称		COD（mg/L）	总氮（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）	总盐（mg/L）	处理水量
1.	含氮磷废水调节池	进水	2500	130	60	18	6000	7t/d
		出水	2500	130	60	18	6000	
		去除效率%	/	/		/	/	
2.	含氮磷水解池+含氮磷缺氧1+含氮磷好氧池+MBR 膜池	进水	2500	130	60	18	6000	7t/d
		出水	90	30	5	15	6000	
		去除效率%	96.4	77	91.7	16.7	/	
3.	海淡 RO 膜	进水	90	30	5	15	6000	7t/d
		淡水出水	15	8	2	0.5	120	4.5t/d
		去除效率%	83.3	73.3	60	96.7	98	
		浓水出水	225	70	10.4	41.1	16584	2.5t/d
4.	DTRO 膜	进水	225	70	10.4	41.1	16584	2.5t/d
		淡水出水	40	8	0.5	0.7	350	1.75t/d
		去除效率%	82.2	88.6	71.4	98.3	97.9	
		浓水出水	657	215	33.5	135.4	54463	0.75t/d
5.	回用水池		22	8	1.58	0.56	184.4	6.25t/d

因此，含氮磷废水经污水站处理后可以满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）中表 1 敞开式循环系统冷却补充水水质指标，可以实现达标回用。

同时，本项目单台冷却塔补充水量为 2400t/a，污水站出水水量 2049t/a，从水量上

分析，该部分废水可以实现全部回用。

因此，本项目含氮磷废水经新增污水处理站处理后，水质、水量方面均满足冷却塔要求，实现“零”排放。

7.2.2.3 废水处理经济可行性分析

含氮磷废水运行费用包含电费、药剂费、污泥处置费、废液委外费用、膜更换费，其他费用（人工费、设备维护费、设备折旧费）暂不计入运行成本。

根据设计单位提供的资料，本次新增污水处理站运行费用详见表 7.2.2-3。

表 7.2.2-3　污水处理站运行费用

运行费用名称	年运行费（万元）	每吨水日运行费（元）	备注
电费	4.22	20.1	
药剂费	0.084	0.4	根据实际运行情况会有稍许浮动
污泥处置费	4.2	20	污泥处置费按 5000 元/吨
废液委外处置费	112.5	535.7	结晶盐处置费按照 5000 元/t
膜更换费	0.6	2.9	
合计	**121.604**	**579.1**	

由上表可知，废水处理费用约为 579.1 元/吨，在企业可以承受的范围内。因此经济上可行。

7.2.3 区域污水厂接管可行性分析

项目含氮磷废水经新增污水站（本次新建，TW002）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准后通过项目总排口（DW001）接管至相城区东桥集中污水处理厂，生活污水通过出租方市政污水管网及排口（DW002）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理，其接管可行性分析如下：

1、苏州市相城区东桥集中污水处理厂简介

苏州市相城区东桥集中污水处理厂设计总规模 20000m^3/d，位于相城区黄埭镇东桥开发区，总投资 5500 万元。东桥污水厂服务范围为东桥工业园及东桥镇镇区及附近居民村落。整个污水管长度约 10km，服务人口 1.2 万人左右。该工程分为二期，一期工程设计规模为 10000 t/d，于 2007 年 10 月开工建设，并于 2008 年 11 月投入试运行。目前，苏州市相城区东桥集中污水处理厂日平均处理水量 8000t/d。该工程全套采用预处理、生化、物化三级处理工艺，其中生化处理工艺为 A^2/O 法。处理后污水厂尾水达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77 号)附件 1、苏州特别排放限值标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 中 C 级标准。污水厂处理工艺流程见图 7.2.3-1。

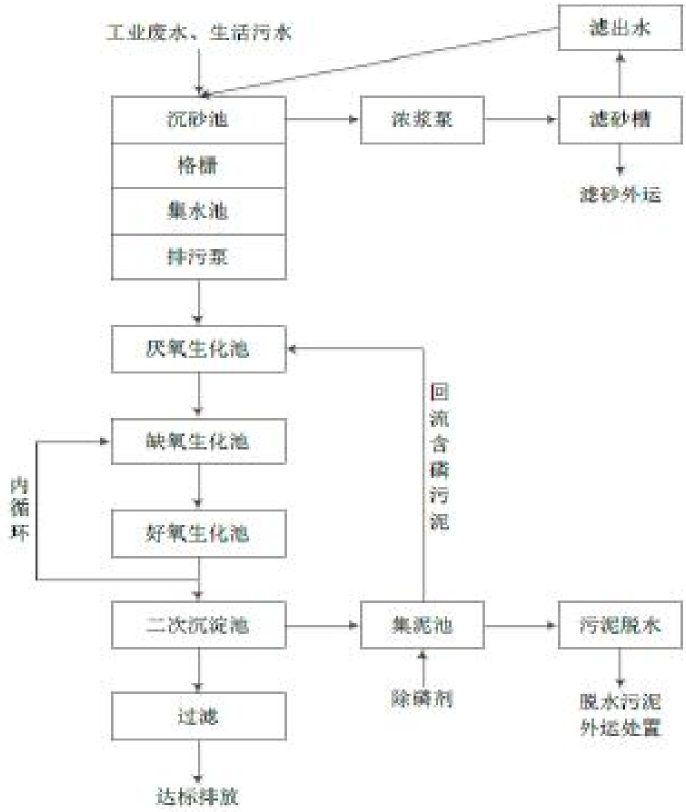


图 7.2.3-1 相城区东桥集中污水处理厂污水处理工艺流程图

2、苏州市相城区东桥集中污水处理厂稳定运营情况

根据江苏省排污单位自行监测信息发布平台发布的“苏州市相城区东桥集中污水处理厂” 2013 年~2021 年的年度报告，污水总排口均未出现超标现象。具体详见下图：

江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

☑废水集中排放 ☑厂界噪声 ☑废气无组织排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1		色度	手动监测	月/次	0	30
2		悬浮物(SS)	手动监测	月/次	0	10
3		生化需氧量	手动监测	月/次	0 mg/l	10 mg/l
4		总汞	手动监测	月/次	0	0.001
5		烷基汞	手动监测	季/次	0	0
6		总镉	手动监测	月/次	0 mg/l	0.01 mg/l
7		总铬	手动监测	月/次	0	0.1
8		六价铬	手动监测	月/次	0	0.05

监测点位：DW001 监测项目：悬浮物(SS) 监测时间：2022-01-01 至 2022-12-31 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明	污染物
1	DW001	2022-12-09 13	悬浮物(SS)	10.00	0	10	正常			不规
2	DW001	2022-11-02 13	悬浮物(SS)	9.00	0	10	正常			不规
3	DW001	2022-10-12 10	悬浮物(SS)	9.00	0	10	正常			不规
4	DW001	2022-09-09 10	悬浮物(SS)	8.00	0	10	正常			不规
5	DW001	2022-08-10 10	悬浮物(SS)	9.00	0	10	正常			不规
6	DW001	2022-07-11 11	悬浮物(SS)	9.00	0	10	正常			不规
7	DW001	2022-06-16 11	悬浮物(SS)	8.00	0	10	正常			不规
8	DW001	2022-01-18 13	悬浮物(SS)	9.00	0	10	正常			不规

10 | 1 / 1 | 每页 10 条,共 8

江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

☑废水集中排放 ☑厂界噪声 ☑废气无组织排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1		色度	手动监测	月/次	0	30
2		悬浮物(SS)	手动监测	月/次	0	10
3		生化需氧量	手动监测	月/次	0 mg/l	10 mg/l
4		总汞	手动监测	月/次	0	0.001
5		烷基汞	手动监测	季/次	0	0
6		总镉	手动监测	月/次	0 mg/l	0.01 mg/l
7		总铬	手动监测	月/次	0	0.1
8		六价铬	手动监测	月/次	0	0.05

监测点位：DW001 监测项目：生化需氧量 监测时间：2022-02-02 至 2022-12-31 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明	污染物
1	DW001	2022-12-09 13	生化需氧量	3.60 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
2	DW001	2022-11-02 13	生化需氧量	5.60 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
3	DW001	2022-10-12 10	生化需氧量	2.70 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
4	DW001	2022-09-09 10	生化需氧量	2.80 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
5	DW001	2022-08-10 10	生化需氧量	2.80 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
6	DW001	2022-07-11 11	生化需氧量	3.70 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规
7	DW001	2022-06-16 11	生化需氧量	3.70 mg/l	0 mg/l	10 mg/l	正常			不规

10 | 1 / 1 | 每页 10 条,共 7

江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

废水集中排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1	DW001	PH值	自动监测	连续/日/次	6	9
2		化学需氧量	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	50 mg/l
3		氨氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	6 mg/l
4		总氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	15 mg/l
5		总磷	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	0.5 mg/l
6		流量	自动监测	连续/日/次		
7		水温	自动监测	连续/日/次	0	50
8		PH值	自动监测	连续/日/次	6.5	9.5

监测点位：DW001 监测项目：化学需氧量 监测时间：2023-01-06 至 2023-01-06 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明
1	DW001	2023-01-06 09	化学需氧量	14.53 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
2	DW001	2023-01-06 08	化学需氧量	14.47 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
3	DW001	2023-01-06 07	化学需氧量	14.43 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
4	DW001	2023-01-06 06	化学需氧量	14.70 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
5	DW001	2023-01-06 05	化学需氧量	14.74 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
6	DW001	2023-01-06 04	化学需氧量	15.16 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
7	DW001	2023-01-06 03	化学需氧量	15.22 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		
8	DW001	2023-01-06 02	化学需氧量	15.47 mg/l	0 mg/l	50 mg/l	正常		

10 1 /1 每页 10 条,共 10

江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

废水集中排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1	DW001	PH值	自动监测	连续/日/次	6	9
2		化学需氧量	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	50 mg/l
3		氨氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	6 mg/l
4		总氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	15 mg/l
5		总磷	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	0.5 mg/l
6		流量	自动监测	连续/日/次		
7		水温	自动监测	连续/日/次	0	50
8		PH值	自动监测	连续/日/次	6.5	9.5

监测点位：DW001 监测项目：氨氮 监测时间：2023-01-06 至 2023-01-06 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明
1	DW001	2023-01-06 09	氨氮	0.15 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
2	DW001	2023-01-06 08	氨氮	0.15 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
3	DW001	2023-01-06 07	氨氮	0.17 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
4	DW001	2023-01-06 06	氨氮	0.18 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
5	DW001	2023-01-06 05	氨氮	0.20 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
6	DW001	2023-01-06 04	氨氮	0.21 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
7	DW001	2023-01-06 03	氨氮	0.21 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		
8	DW001	2023-01-06 02	氨氮	0.23 mg/l	0 mg/l	6 mg/l	正常		

10 1 /1 每页 10 条,共 10

江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

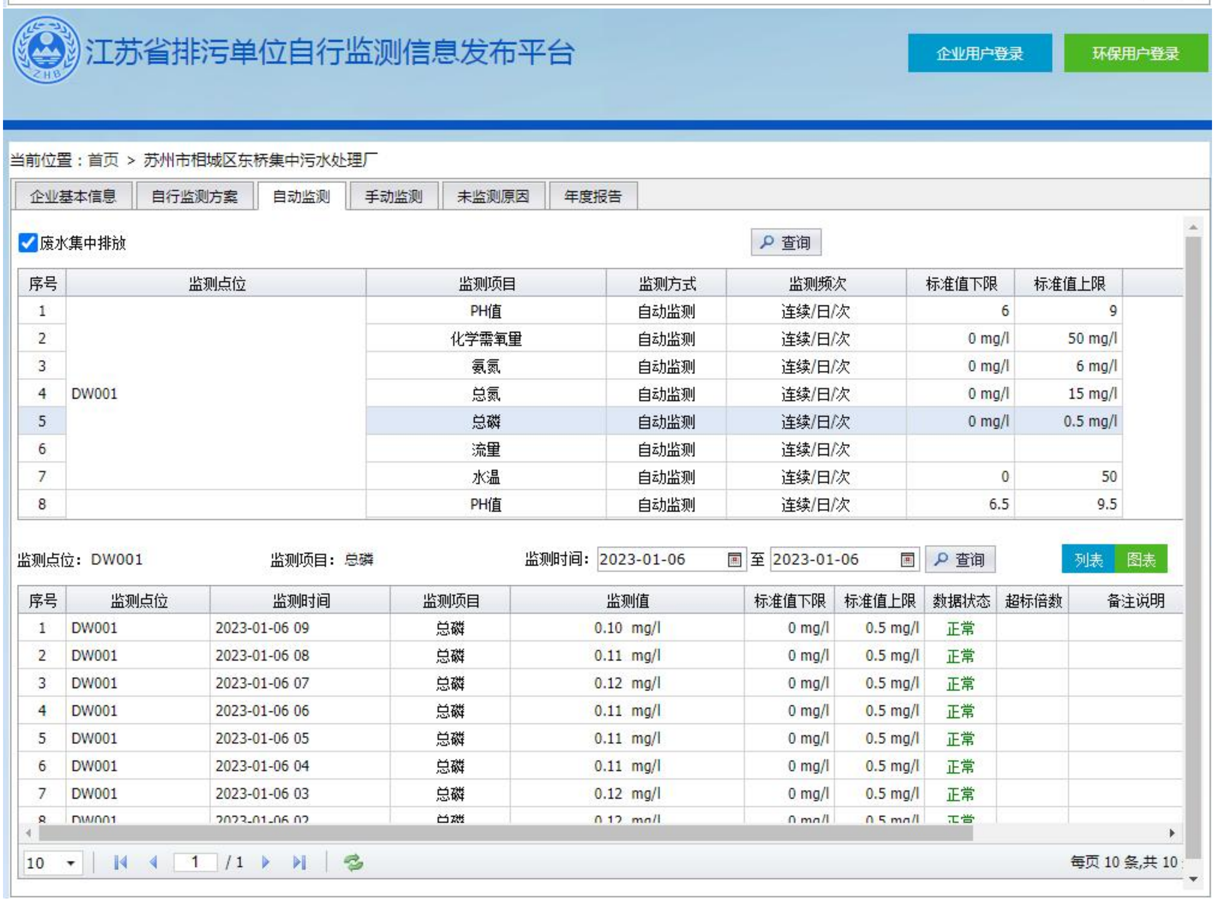
废水集中排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1	DW001	PH值	自动监测	连续/日/次	6	9
2		化学需氧量	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	50 mg/l
3		氨氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	6 mg/l
4		总氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	15 mg/l
5		总磷	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	0.5 mg/l
6		流量	自动监测	连续/日/次		
7		水温	自动监测	连续/日/次	0	50
8		PH值	自动监测	连续/日/次	6.5	9.5

监测点位：DW001 监测项目：总氮 监测时间：2023-01-06 至 2023-01-06 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明
1	DW001	2023-01-06 09	总氮	5.48 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
2	DW001	2023-01-06 08	总氮	5.82 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
3	DW001	2023-01-06 07	总氮	5.81 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
4	DW001	2023-01-06 06	总氮	5.54 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
5	DW001	2023-01-06 05	总氮	5.54 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
6	DW001	2023-01-06 04	总氮	5.54 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
7	DW001	2023-01-06 03	总氮	5.55 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		
8	DW001	2023-01-06 02	总氮	6.02 mg/l	0 mg/l	15 mg/l	正常		

10 1 /1 每页 10 条,共 10



江苏省排污单位自行监测信息发布平台

企业用户登录 环保用户登录

当前位置：首页 > 苏州市相城区东桥集中污水处理厂

企业基本信息 | 自行监测方案 | 自动监测 | 手动监测 | 未监测原因 | 年度报告

废水集中排放 查询

序号	监测点位	监测项目	监测方式	监测频次	标准值下限	标准值上限
1	DW001	PH值	自动监测	连续/日/次	6	9
2		化学需氧量	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	50 mg/l
3		氨氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	6 mg/l
4		总氮	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	15 mg/l
5		总磷	自动监测	连续/日/次	0 mg/l	0.5 mg/l
6		流量	自动监测	连续/日/次		
7		水温	自动监测	连续/日/次	0	50
8		PH值	自动监测	连续/日/次	6.5	9.5

监测点位：DW001 监测项目：总磷 监测时间：2023-01-06 至 2023-01-06 查询 列表 图表

序号	监测点位	监测时间	监测项目	监测值	标准值下限	标准值上限	数据状态	超标倍数	备注说明
1	DW001	2023-01-06 09	总磷	0.10 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
2	DW001	2023-01-06 08	总磷	0.11 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
3	DW001	2023-01-06 07	总磷	0.12 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
4	DW001	2023-01-06 06	总磷	0.11 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
5	DW001	2023-01-06 05	总磷	0.11 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
6	DW001	2023-01-06 04	总磷	0.11 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
7	DW001	2023-01-06 03	总磷	0.12 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		
8	DW001	2023-01-06 02	总磷	0.12 mg/l	0 mg/l	0.5 mg/l	正常		

10 1 /1 每页 10 条,共 10

图 7.2.3-2　　相城区东桥集中污水处理厂总排口自动及手动监测结果

3、废水接管可行性分析

①废水量的可行性分析

本项目不含氮磷废水通过项目总排口（DW001）排入相城区东桥集中污水处理厂集中处理，排水量为 4157m^3/a（13.86m^3/d）；生活污水通过出租方排口（DW002）排入相城区东桥集中污水处理厂集中处理，排水量为 2700m^3/a（9m^3/d），合计排放量 6857m^3/a（22.86m^3/d）。目前，相城区东桥集中污水处理厂处理规模为 2 万 m^3/d。本项目废水仅占污水处理厂处理量约 0.11%，废水水量较小，从废水量来看，相城区东桥集中污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

②水质的可行性分析

本项目不含氮磷废水和生活污水直接接管，废水中影响生化处理的有毒有害物质浓度很低，均达到相城区东桥集中污水处理厂的接管要求，对相城区东桥集中污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

综上所述，项目运营期产生的不含氮磷生产废水和生活污水接入相城区东桥集中污水处理厂集中处理可行。

7.3 营运期噪声污染防治措施及其可行性分析

本项目新增冷却塔高噪声设备，噪声源强在 85dB(A)。为减项目噪声对周围环境的影响，对项目噪声源进行分类治理，治理措施如下：

（1）在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；

（2）对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；

（3）部分区域加装隔声装置；

（4）对设备进行合理分布。

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 类标准。

7.4 固体废物环境保护措施及其可行性分析

7.4.1 固废防治措施

项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。

1、生活垃圾：生活垃圾交由环卫部门定期清运。

2、一般工业固体废物：一般废包装外售，纯化水制备废弃物由厂商回收处置。

3、危险废物：废用具（包含废耗材、废过滤器、废膜包、废层析填料、实验室废物、废抹布、净化系统废过滤器、危险废包装）、不合格品、实验室废液、废活性炭、

废水处理污泥、废水处理站在线监测系统检测废液、浓缩残液、废机油、过期化学品等危险废物均委托有资质单位处置。其中废耗材、废过滤器、废膜包、废层析填料和实验室废物类废用具需在厂内预先进行灭活处理。

7.4.2 危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

固态危废收集：本项目含活性的固态危废在出车间处，立即使用灭菌器和灭菌柜对其进行灭活处置，固态危废通过防漏胶袋或吨袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

液态危废收集：本项目生产、质检及消毒等产生的液态危废直接由器皿倒入废液桶中，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

危废灭活处理：本项目产生的所有固废经收集后，在出车间前必须进行灭活处理，灭活方式为湿热灭菌，通过蒸汽高温灭活，蒸汽灭活的温度为121℃，持续时间为20min~60min。经灭活后，进入危险废物暂存点进行暂存，交由有资质单位进行处理。

7.4.3 固废贮存场所污染防治措施

（1）一般固废暂存场所

现有一般固废暂存场所面积为 36m^2，可防风、防雨，地面进行硬化，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求。

项目一般固废主要为废包装物有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。企业应加强车间防火，备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌，加强员工安全生产教育，将风险事故控制在最小范围。

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，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的摆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

（2）危险废物暂存场所

现有已建的危险固废暂存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字〔2019〕222号）要求，具体如下：危废仓库铺设环氧树脂地面，设有沟槽，门口设有缓坡，并设立警示标志；依据危险废物的类别和性质，对危险废物进行分开收集和贮存，不同类型危险废物不得混放，保证危险废物安全暂存。同时，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

7.4.4 运输污染防治措施

项目产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《国家危险废物转移联单管理办法》，需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时的控制废物流向，控制危险废物污染的扩散。

危险废物运输中应做到以下几点：

①运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达 100%，能满足环保规定的固体废物控制要求。固体废弃物经过处理和处置后不会对环境产生不利影响。

7.4.5 固废委外处置经济可行性分析

参照现有项目危废处置情况，企业危废委托中新苏伊士环保技术苏州有限公司、吴江市绿怡固废回收处置有限公司进行安全处置，主要采取焚烧处置方式，处置类别和能力均能满足项目需求。

本次扩建项目危废产生量合计约为 65.595t/a，按需要向危废处置单位交约 5000 元/

吨的处置费，产生处置费约 32.8 万元，相比企业获得的年销售收入和净利润，在企业可以承受的范围内。

综上所述，项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。

7.4.6 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

（1）建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

（2）制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

（3）建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单在固废贮存场所设置环保标志。

②本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目

委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）的要求，企业还应做到以下要求。

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

综上所述，项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。

7.5 营运期土壤和地下水污染防治措施

7.5.1 污染源及污染途径分析

本项目的地下水污染源是生产车间、化学品库、危废仓库等可能发生的事故泄漏、跑冒滴漏，污水处理站和排污管线发生的渗漏等。

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

7.5.2 地下水和土壤污染防治措施

1、源头控制措施

建设项目应采取措施从源头上控制对土壤及地下水的污染，对废水收集管道、废水处理站、危险废物贮存库均采取防渗措施，从设计、管理中防止和减少污染物料的跑，冒，滴，漏，主要措施包括工艺、管道、设备、土建、给排水、总图布置等防止污染物泄漏的措施及应急处理设施。

2、过程控制措施

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

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

3、分区防渗措施

按照潜在的危害水平，对可能存在地下水污染建构筑物进行分区防渗，防渗标准按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）要求确定，同时根据工程特点结合总平面布置情况，各处理单元在布置上严格区分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区：包括污水处理站、危废仓库、甲类仓库、事故应急池，地下污水管道等，防渗规格为：等效粘土防渗层Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于1.0×10^{-7}cm/s。

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

除上述区域外的其他区域，如车间外部道路、地面等，各采用一般硬化处理。

厂内分区防渗见表7.5.2-1。

表 7.5.2-1 本项目污染防治分区及防渗要求情况表

序号	防治分区	防渗区域名称	防渗要求
1	重点污染防治区	甲类仓库、污水处理站、事故应急池、危废仓库	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s。
2	一般防渗区	生产车间	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s

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。

4、应急处置措施

① 当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

② 当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③ 组织装专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④ 对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤ 如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

5、应急预案

① 地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。

② 应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

7.5.3 地下水污染监控系统

为了掌握运营期场地地下水环境质量状况和动态变化状况，应建立地下水位和水质长期监测网络，定期监测地下水位动态和地下水中污染物变化状况，以便在监测到渗漏污染的时候能及时采取防治措施控制区域地下水环境持续恶化。具体详见第 9.3.2 章节。

7.6 环境风险及生物安全防范措施评述

7.6.1 现有项目环境风险及防范措施

现有项目已采取的风险防范措施详见本报告书第 3.2.7 章节，本次扩建项目可依托。

7.6.2 本项目拟增加的环境风险防范措施

1、危险化学品贮运安全防范措施

本项目使用到的试剂储存在专用危险品仓库内，但储存量和使用量都不大，其危险化学品的储存、运输和处置均应遵守《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。

④种子细胞在贮存过程中必须定期检查容器的完好程度；种子细胞在运输过程中必须置于被承认的、本质安全、防漏的容器中；种子细胞在项目所属建筑物内运送，须遵守相关安全运输规定。

2、危险固废安全防范措施

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；容器的充满量不能超过其设计容量；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，存放在指定的危废暂存库内；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

3、对易感介质的安全防范措施

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

①在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措

施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

②建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，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。

③项目生产过程会产生含活性物质废水及废物，需确保灭活后才可进入污水处理装置。建设单位需对灭活效力进行验证。

4、火警处理应急预案

（1）防范措施

①对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，提高防患意识。熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

②工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。

③定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。

④定期对电路进行检查和修理。

⑤实验室禁止吸烟，以防引发火灾。

⑥定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法。

⑦对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。

（2）火警应急处理程序：

①发生火灾时首先立即切断电源线路。

②迅速判断火势大小，若预计火势可以控制，应迅速组织在场工作人员进行灭火（如电线起火切忌用水扑救以免触电，必须使用干粉灭火器灭火。报告实验室负责人和安全事故处理组长。

③火势较大，预计难以控制，应立即拨打 119 报警，详细报告火灾单位地点、着火层楼、燃烧物质、并组织将火灾现场的人员疏散至安全地带。报告实验室负责人和中心安全生物委员会。

④作好火灾后发生原因的调查工作。总结经验教训，提出防范措施，并作好记录。

5、工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

①项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

②设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

6、电气、电讯安全防范措施

项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司冷库，排风系统等为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

7、消防及火灾报警系统措施

在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

8、事故排水防范措施

①排水系统

项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，含氮磷生产及公辅废水依托厂区现有污水处理站（本次进行提标改造）处理后和不含氮磷废水一起经项目排口（DW001）接管进相城区东桥污水处理厂集中处理；项目生活污水依托出租方污水管网直接由其排口接管进相城区东桥污水处理厂集中处理。

②排放口的设置

扩建项目依托现有项目已设置 1 个污水排口。根据现有项目验收结论及现场勘察，污水排口设置了切断闸阀，通过泵进行提升强排至市政污水管网。排污口设置均满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》、《环境保护图形标志》等要求。

③排水控制及封堵系统

综合考虑雨水排口位置及污水处理站位置等情况，建设单位项目污水排放口安装提升泵，一旦发生泄漏、火灾事故，立即利用沙袋将依托的雨水管网与主管网连接处的雨

水井处进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，同时打开切换阀，确保事故废水通过厂内雨水管道收集系统，并辅以提升泵，收集至事故应急池，防止事故废水流入外环境；同时立即启动事故应急监测，并将事故废水打入自建的废水站处理达标后，方可打开排水总阀。事故废水防范和处理具体见图 7.6.2-1。

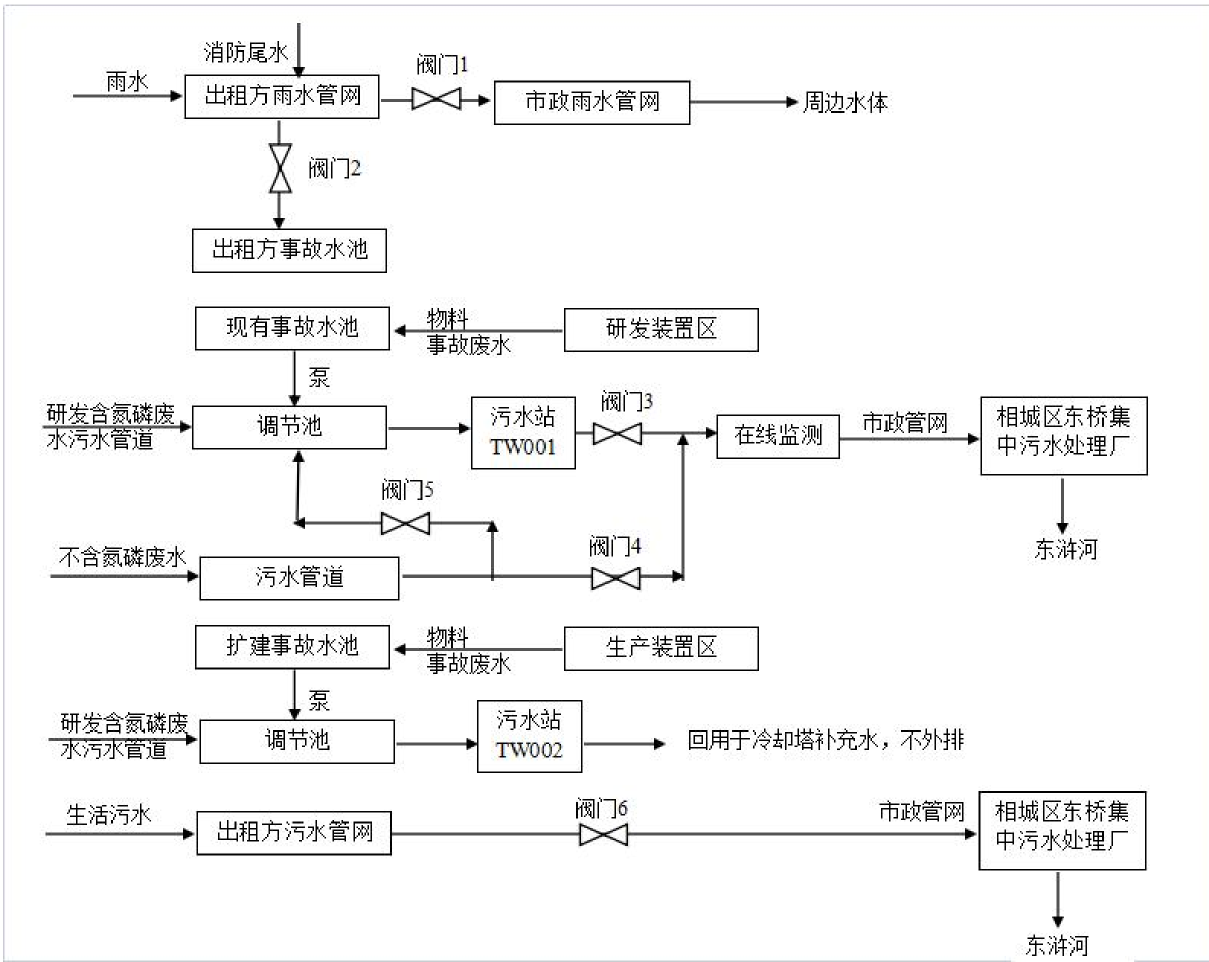


图 7.6.2-1　事故废水防范和处理示意图

废水收集流程说明：

正常情况下，阀门 3、4、6 开启，阀门 1、5 关闭。

事故状况下，阀门 1、3、4 关闭，阀门 2、5 开启，对雨水、消防废水和事故废水进行收集，收集的事故废水分批分次送污水站处理，达到相城区东桥集中污水处理厂接管标准后，开启阀门 3，接管至相城区东桥集中污水处理厂。

同时运行过程中加强对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。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。

④事故应急池设置情况

参考《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（QSY08190-2019）等文件，明确事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

V 总=（V_1+V_2-V_3）max+V_4+V_5

式中：

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

V_1—收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m^3；

V_2—发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；

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，m^3；

V_4—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；

V_5—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3。

物料量（V_1）：项目不设置物料及产品储罐，装置区物料量按照最大的一台生物反应器 2000L 计算，V_1=2m^3。

发生事故的储罐的消防水量（V_2）：本项目不设置储罐区。厂区危险单元 A、B、C 栋（二级，丙类，建筑面积 37089.78m^2，高度 24.4m-28.9m）进行核算。厂区占地面积不超过 100hm^2，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）表 3.3.2、表 3.5.2 和表 3.6.2 规定，室外消火栓用水量为 30L/s，火灾延续时间按 3 小时计算，室内消防栓设计流量 30L/s，同时使用消防水枪 6 支，火灾延续时间按 3 小时计算，一次消火栓灭火用水量为 324+324=648m^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_3）：发生事故时，可储存事故物料的有托盘，故 V_3=0m^3。

发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量（V_4）：V4=0m^3；

发生事故时可能进入该收集系统的降雨量（V_5）：初期雨水量按下式计算：

Q=q•ψ•F

其中：Q—雨水设计流量，单位为（L/s）；

ψ—径流系数，取ψ=0.7；

F—汇水面积（hm^2）；

q—暴雨量，单位为 L/s•hm^2。

根据《化工建设项目环境保护设计标准》（GB 50483-2019），初期雨水指污染区

域降雨初期产生的雨水。本项目区域汇水面积约为 1.0hm^2，根据《市政府关于公布苏州市区设计暴雨强度公式及设计雨型的通知》，项目所在地设计暴雨强度计算公式如下：

$$i=\frac{17.7111\ (1+0.8852\ \lg T_M)}{(t+14.6449)^{0.7602}}$$

式中：i——设计暴雨强度（mm/min）；

t——降雨历时（min），本项目取 20min；

TM——设计重现期（年），取 1 年。

经计算，i=1.196mm/min。

计算得雨水流量 Q=1.196×0.7×10000/1000=8.372m^3/min，该区雨水管道按 15 分钟切换计，收集降雨 15 分钟内（计入汇流时间）的汇流量，而 15 分钟后切入雨水管网；经计算，初期雨水量=8.372×15=125.58m^3/次。

金宏气体设有 1 座 950m^3 应急事故池（兼作消防尾水收集池），应急事故池日常保持常空，发生事故时作为整个厂区泄漏物料、消防尾水、污染雨水的排放地。根据计算，企业所需应急事故池容积为 775.58m^3＜950m^3，因此本项目依托的金宏气体已有应急事故池完全满足需要。

9、强化安全生产和管理

建设单位在管理上应设置专业安全卫生监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

建设单位对生产中使用的各种设备布置留足安全间距及安全操作位置。危险位置按规定设置危险警告标志，特别是涉及病原体活体的区域。对进入各区域内的员工按生物安全要求做好进行相应的防护措施。

建设单位按照生产需要，对公司各部门制定生物安全操作规程。公司设置专门的机构进行公司的安全生产与环境保护工作，负责对公司的安全和环境保护工作进行监督和管理，对公司生产设施和环保设施定期进行安全检查和维护，定期对全公司员工进行安全环境保护教育。

同时建设单位应加强监测，杜绝意外泄漏事故造成的危害。在废水站等设置环境监测设备，进行不间断监测，可以及时发现生产设备出现故障。

10、增加应急装备与应急物资配备

企业救援装备由企业内部综合管理部负责管理维护，应急物资由专门人员负责每年的点检及定期补充更换，闸阀、应急灯等一些不常用的设备也需定期开启、检修，确保

所有的应急物资都属于可用的状态。本次利用现有已租赁的生产车间等进行扩建，因此，可依托的应急物资和装备详见第 3.2.7 章节。

扩建项目建成后，应充分利用现有的应急物资资源，并根据扩建项目特点增加必须的应急物资等。同时规范救援应急物资管理和使用，保证应急物资的及时调配，为突发事件和事故抢险提供物资储备保障。

厂区应急物资及应急疏散图见图 7.6.2-1 至 7.6.2-4。

7.6.3 生物安全风险防范措施

1、种子细胞储存及运输防范措施

（1）运输时，种子细胞密封保存在试管中，并储存在低温（-135℃）的液氮中进行运输。

（2）细胞存放于低温（-135℃）的液氮中，由质量部门批准的专人负责，且实行由生产部专人和 QA 双人双锁控制。

（3）操作和使用过程，由岗位人员在生物安全柜中完成。操作前和结束均需要使用消毒剂对生物安全柜进行清洁消毒。

（4）操作细胞株所产生的废弃物及废水需要采用高温进行灭活处理。

（5）生产过程中，一旦发生泄露情况，需立即使用消毒剂对现场环境进行清洁消毒。

（6）二代细胞株储存于车间或仓库液氮罐内，需配备配制相应的设备和设施，对相关人员进行培训，严格执行相应的实验室操作规范，编制意外事故应对方案和应急程序，按照相关要求进行储存和储藏。

2、生产车间防范措施

（1）生产车间空调系统防护措施

生产区每个生产单元均采用独立的空调净化系统，各空调系统之间以缓冲或气闸室为分界点，气闸室的门为电气连锁金属密闭门。

车间相对负压，密闭，净化级别为万级，局部百级和十万级。空调系统送风为 20~30%新风，40~80%回风或者全新风排风。新风经初、中、高效三级过滤器过滤，系统排风通过中效过滤器过滤后排入大气。

（2）其它生物防护措施

项目生产车间配备高压灭菌柜。含病毒的固废均经高压灭菌处理后排出车间，接触过活毒的器具也经高压灭菌处理后再清洗。

生产车间及质检车间设有生物安全柜，实验操作全部在生物安全柜内进行，生物安全柜所在房间为相对负压，并自带高效过滤器，生物安全柜排风经高效过滤器过滤后排至房间。

本项目生产车间及实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《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》(2008 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求进行建设。生产车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，检验中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造。本项目依托现有检验实验室进行产品检验，目前已建设完成并投入使用，本项目仅新增部分质检设备。

（3）人员防护

项目工作人员进入 GMP 生产车间需要在二更室更换无菌服，戴口罩、手套；进入万级生产车间需要在三更室更换二次无菌服，并戴口罩、手套，从万级生产车间出来时，所用的无菌服不能带出车间，需要在规定的房间清洗和消毒灭菌，人员脱下无菌服并淋浴消毒后退出，BSL-2 实验室使用的无菌服更换后需要进行高温灭菌处理。

3、其它防护措施

项目生产车间、检验实验室设有高温蒸汽灭菌器，所有含有生物活性的危险废物均需进行高温灭活后进入危废仓库暂存，统一委托有资质单位处理；生产过程中产生的含有生物活性的废水在灭活间进行高温灭菌后，排放到废水站处理。

7.6.4 环境风险防控

企业应根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》建立完善隐患排查管理机构，建立隐患排查制度，对运行过程中可能发生的突发环境事件自行组织进行环境事件隐患排查。

1、突发环境事件风险防控措施

（1）突发水环境事件风险防控措施

①检查设置的事故应急水池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；事故应急池位置应确保所有受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等通过雨水系统全部收集至事故应急池；所收集的事故废水经厂内预处理达标后方可接入相城区东桥集中污水处理厂处理。

②正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存间的排水管道接入雨水系统的阀闸是否关闭，通向事故应急池

的阀闸是否打开；确保初期雨水、消防尾水等都能排入事故应急池或自建的生产废水处理系统。

③雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口应设置监视、闸阀等，设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等全部收集。

（2）突发大气环境事件风险防控措施

①按照环境影响评价文件及批复要求，设置的卫生防护距离内不应有环境敏感点等；

②建立突发环境事件信息通报机制，确保在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

2、明确隐患排查方式和频次

企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。根据排查频次、规模、项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指即全面排查，一年应不少于一次；日常排查是指采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次；专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，其频次根据实际需要确定；企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

3、加强宣传培训和演练

企业应当定期就企业突发环境事件应急管理制度、突发环境事件风险防控措施的操作要求、隐患排查治理案例等开展宣传和培训，并通过演练检验各项突发环境事件风险防控措施的可操作性，提高从业人员隐患排查治理能力和风险防范水平。如实记录培训、演练的时间、内容、参加人员以及考核结果等情况，并将培训情况备案存档。

4、建立档案台账

及时建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

5、环境治理设施监管联动机制

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号），建设单位需要对活性炭吸附装置、污水处理类环境治理设施开展安全风险辨识管控，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。

7.6.5 环境风险应急预案

1、企业突发环境事故应急预案

现有项目已根据《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）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《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，编制了突发环境事件应急预案，并于 2022 年 9 月在苏州市相城区生态环境局完成了备案（备案号：320507-2022-135-M），定期组织演练。本项目建成后应对应急预案进行修订，补充本次扩建内容。具体应急预案内容如下：

（1）组织机构与职责

为保证公司、社区、职工生命和财产的安全，预防突发性化学事故发生，并能做到在事故发生后得到迅速有效地实现控制和处理，最大程度地减少事故所带来的损失，按照公司“预防为主，自救为主、统一指挥、分工负责”的原则，公司设立应急救援指挥组，应急救援指挥组由总指挥、副总指挥、各部门负责人组成，应急指挥机构下设应急处置组、综合组、应急保障组、抢险组、治安保卫组。

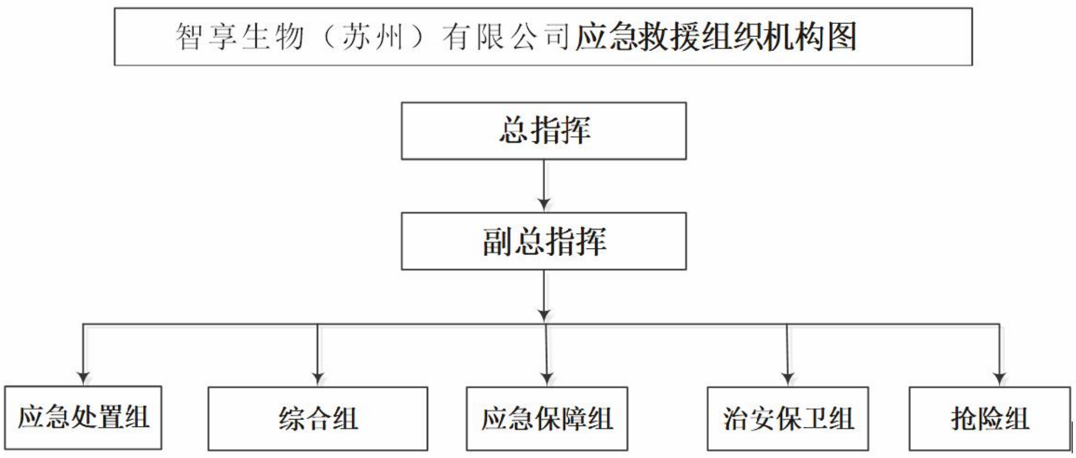


图 7.6.5-1　应急救援组织体系图

1）总指挥职责：

①负责启动公司突发环境事件应急预案，作出应急救援决策；

②领导、组织突发环境事件应急救援工作；

③发生事故后立即向政府有关部门报告事故情况；

④负责发布关闭应急救援令；

⑤负责事件向上级汇报或指定专人汇报。

2）副总指挥职责：

①协助总指挥负责应急救援的具体指挥工作；

②当总指挥不在时，由其全面负责指挥组织救援事宜，不得推卸职责。

3）成员职责

服从总指挥和副总指挥的安排和调度，各司其职、各尽其责，迅速开展灭火、防污染抢险，设施、设备抢险、堵漏，突击转移危险物品、抢救现场中毒、受伤人员，疏散现场人员，设立安全警戒和事故善后现场清理等应急救援工作。

4）应急处置组职责：对突发环境事故产生的污染物进行收集、处置；对突发环境事件的预警和应急控制及处置措施提供救灾方案、处置方法。

5）综合组职责：负责应急物资的调配；配合监测机构进行应急监测环境污染物的监测、分析工作；指导现场附近居民和抢险人员自身防护，确定人员疏散范围的建议；负责应急值守，及时向总指挥报告现场事故信息，及时向政府有关部门报告事故情况，接受和传达政府有关部门关于事故救援工作的批示和意见，协调各专业组有关事宜；按总指挥指示，上报相城区生态环境局、相城区应急管理局等部门。

6）应急保障组职责：负责伤员生活必需品和抢险物资的供应、运输；负责现场医疗急救，陪送伤者，联络伤者家属；负责伤亡人员的抚恤、安置及医疗救治，亲属的接待、安抚，遇难者遗体、遗物的处理。

7）抢险组职责：负责对故障的装置进行维修；负责对现场发生的泄漏、火灾等进行堵漏、灭火等工作；负责事故现场及有害物质扩散区域内的洗消。

8）治安保卫组职责：负责现场治安、交通秩序维护，设置警戒。

（2）预防与预警

突发环境事件预警级别分为三个级别，分别为企业Ⅰ级（重大事故）预警，Ⅱ级（较大事故）预警、Ⅲ级（一般事故）预警。

1）Ⅰ级预警

①研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生泄漏事故，泄漏物已扩

散到水环境、大气环境，并造成重大影响，引发群体性影响。

②研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生火灾事故，或研发装置发生严重故障引发火灾等事故，导致化学品及危险废物在燃烧情况下产生大量有毒有害气体，并扩散到水环境、大气环境，并造成重大影响，引发群体性影响。

③废气或废水处理装置故障，环境影响超出厂界范围，对周边环境造成影响，引发群体性影响。

④遇雷雨、强台风、极端高温、汛涝等自然灾害及其他污染事故，造成的环境影响超出厂界范围，对周边环境造成影响，引发群体性影响。

2）Ⅱ级预警

①研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生泄漏事故，根据公司的应急处置能力，环境污染事件在极短时间内被处置控制，泄漏物被控制在公司范围内，未对大气环境、水环境产生影响的事故。

②研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生火灾事故，或研发装置发生故障引发火灾事故，根据公司的应急处置能力，废气与废水事故排放的环境影响范围被控制在公司厂界内，未对大气环境、水环境产生影响的事故。

③废气或废水处理装置故障，造成的环境影响被控制在公司厂界内，未对大气环境、水环境影响的事故。

④遇雷雨、强台风、极端高温、汛涝等自然灾害及其他污染事故，造成的环境影响被控制在公司厂界内，未对周边企业、社区产生影响的事故。

3）Ⅲ级预警

①研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生泄漏事故，事故的有害影响局限在该工段之内，并且被现场的操作者遏制和控制，未对其它车间或工段生产造成影响。

②研发车间、生产车间、原辅料仓库、危险废物仓库等发生突发环境事件，影响到相邻工段的正常生产，但事故的有害影响局限在局部工段，并且被现场的操作者遏制和控制。

③现场发现存在泄漏或火灾迹象将会导致泄漏等事故的可能性;

④废气或废水处理装置故障，并且被现场的操作者遏制和控制，未对其它车间或工段生产造成影响。

⑤遇雷雨、强台风、极端高温、汛涝等恶劣气候;

⑥周边公司发出突发环境事件III级预警时；

⑦其他异常现象。

（3）信息报告

突发环境事件的报告分为初报、续报和处理结果报告三类。初报从发现事件后立即上报；续报在查清有关基本情况后随时上报；处理结果报告在事件处理完毕后立即上报。

初报可用电话直接报告，主要内容包括：突发环境事件的发生时间、地点、事件起因和性质、基本过程、主要污染物和数量、监测数据（包括非标准方法测得的定型、半定量结果）、人员受害情况、事件发展趋势、处置情况、拟采取的措施以及下一步工作建议等初步情况。

续报可通过网络或书面报告，在初报的基础上报告有关确切数据，事件发生的原因、过程、进展情况及采取的应急措施等基本情况。

处理结果报告采用书面报告，处理结果报告在初报和续报的基础上，报告处理事件的措施、过程和结果，事件潜在或间接的危害、社会影响、处理后的遗留问题，参加处理工作的有关部门和工作内容，出具有关危害与损失的证明文件等详细情况。

事故信息发布部门由事故现场应急指挥组组织办公室相关人员完成，发布原则为：实事求是，客观公正。

下列事故是政府强制报告的，应立即报告给应急指挥组负责人，负责人在接到报告后及时向有关政府部门报告。

（4）环境应急监测

公司若发生事故，立即报告相关主管部门。现场监测人员、采样人员到达现场，配戴个人防护用品后，查明事故后产生的有害气体浓度和扩散情况，根据当时风向、风速、判断扩散的方向、速度，并对有害气体下风向扩散区域进行监测，监测情况及时向公司应急指挥组报告。根据监测结果，综合分析突发性环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发性环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为突发性环境事件应急决策的依据。必要时根据公司应急指挥组决定通知事故废气扩散区域内的员工撤离或指导采取简易有效的保护措施。针对可能产生的污染事故，逐步制定或完善各项《环境监测应急预案》，对环境事件做出响应。针对公司的具体特点，制定各类事故应急环境监测预案，包括污染源监测、厂界环境质量监测和厂外环境质量监测三类，满足事故应急监测的需求。

（5）应急响应

1）一般环境事件应急响应程序（III级响应）

一般环境事件是指事故的有害影响局限在车间之内，并且可被现场的操作者及时遏制和控制在事发区域范围内，本预案通常指原辅料、危险废物等小量泄漏。

①当发生突发环境事件时，由事发工段主要负责人任现场应急指挥，组织相关人员进行应急处置。

②在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向相城区生态环境局、相城区应急管理局等部门报告处理结果。现场应急工作结束。

2）较大环境事件应急响应程序（Ⅱ级响应）

较大环境事件是指危险化学品、危险废物等大量泄漏以及环保装置故障等引发地表水、土壤、地下水受到污染；事故的有害影响可能涉及整个厂区，经采取适当处理措施后能被控制在厂区范围内。

①当发生突发环境事件时，我公司立即进入应急救援状态，同时各专业救援分组立即到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度。

②救援小组立即到达事故现场，进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步调查分析，形成初步意见，及时反馈公司应急指挥组。由应急指挥组启动公司突发环境应急预案，并就有关问题做出决定和部署，同时立即按照职责分工组织开展应急处置工作，并启动公司内部事故调查程序。

③在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向相城区生态环境局、相城区应急管理局等部门报告处理结果。现场应急工作结束。

3）重大环境事件应急响应程序（Ⅰ级响应）

重大环境事件是危险化学品、危险废物等泄漏，以及继而引发的中毒、火灾等事故，造成大气、地表水、土壤、地下水受到污染；事故的有害影响涉及整个厂区及周边企业、社区等，需要立即向总经理汇报，并由总经理或其指派的人员进行应急指挥，并迅速向上级部门报告，需要请求外部进行援助的突发环境事件。

①发生突发环境事件时，现场负责人立刻组织人员有序撤离至安全处，并同时向公司应急指挥组通报。我公司在进入应急救援状态的同时，各专业救援分组立即到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境事件应急预案，同时公司应急指挥组应立即报告相城区生态环境局、相城区应急管理局，视情况通知消防、医疗等部门请求援助。

②救援小组立即赶赴事故现场，进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步调查分析，形成初步意见，及时反馈公司应急指挥组。

③由公司应急指挥组根据事故情况启动相应级别的应急预案，领导各小组展开工作。在决定进入Ⅰ级及以上应急状态之后，公司应急指挥组应当立即将有关情况报告相城区生态环境局、相城区应急管理局，并视情况请求必要的支持和帮助，由当地应急处理指挥部进行紧急动员，适时启动上一级突发环境事件应急预案，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，根据应急预案组成各个应急行动小组。

④各应急行动小组迅速到达事故现场，成立现场应急处理指挥部，公司应急指挥组移交事故现场指挥权，制定现场救援具体方案；各应急行动小组在现场指挥部的领导下，按照应急预案中各自的职责和现场救援具体方案开展抢险救援工作；厂内的应急组应听从现场指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向应急处理指挥部汇报。

⑤污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故处置工作。现场应急处理结束。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

⑥配合有关部门做好事故原因调查及责任认定，并做好善后事宜。

当污染事故有进一步扩大、发展趋势，或因事故衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向上级应急处理指挥部和市环境污染事故应急处理指挥部请求援助。

（6）应急措施

1）物料泄漏应急处置措施

冰醋酸、盐酸、硫酸泄漏：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴防毒面具，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土、氢氧化钠混合。也可以用大量水冲洗，冲洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容；用泵转移至槽车或专用收集器内。回收或运至废物处理场所处置。由于本项目冰醋酸、盐酸、硫酸用量较小，事故状态时造成的环境影响较小。

氢氧化钠泄漏：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴自给式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。小量泄漏：避免扬尘，用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。也可以用大量水冲洗，冲洗水稀释后放入废水系统。大量泄

漏：收集回收或运至废物处理场所处置。

苯甲醇泄漏：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防护服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用黄沙、吸附棉等吸收，也可以用大量水冲洗，冲洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容，用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

2）环保设施故障等事故应急处置措施

发生较大事故时，现场人员须按照程序立即上报，总指挥或委派人员立即派综合组通过应急广播通知全体员工，并与各救援小组组长联系，确保救援小组在最快时间内到达事故现场，并按照职责分工进行抢险救援，无关人员不得进入事故现场。

①环保设施故障应急处置

公司废气处理设施、废水处理设施出现故障，立刻暂停生产，从源头上控制废气、废水的产生，将事故废水、废液收集至应急事故池，尽快查找出故障源，进行检修，待恢复后正常生产。若废水、废气对周边环境造成污染，公司应迅速联络应急监测合作单位赶赴现场，对事故周围水环境、大气环境进行采样监测。针对突发事件的原因，尽快提出并确定整改方案，杜绝类似的突发事件再次发生。

企业日常生产中应加强环保处理设施的管理、维护，保证设施运行良好，使废气、废水能够达标排放。

②应急处置产生的固废、废液处理

对于应急产生的固废根据其产生源头分类收集，根据其性质委托有资质单位处理。如量大储存困难，或储存会产生次生问题影响环境，可与环保部门联系，紧急审批转移。

应急产生的化学废液或应急消防水，公司环安部安排进行快速检测判定是否能进入废水处理设施处理，若可以则分批排到废水处理设施处理；否则企业收集后委托有资质的单位进行处理。

3）火灾事故应急处置措施

一旦发生火灾时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初起火灾，将灾害减到最低程度，避免火势扩大殃及周围危险场所，避免造成重大人员伤亡。具体要求如下：

①现场发生火灾时，全体员工需保持镇定，发现人员立即报告，切断事故现场电源，停止生产，并迅速担负起抢救工作，不可袖手旁观等待消防人员前来抢救而延误时机。

②应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援组人员到着火区域上风口集合了解分析情况，疏散无关人员至安全区，并分析和确定火灾原因，采取相应措施进行扑救。

③扑救时人站在上风位置，顺序前进。当火势趋盛、无法靠自身力量扑救和控制时，职工应立即疏散撤离，并对人员进行清点，留下主控人员对系统进行手动控制，停止系统运行。

④由于使用消防水时，消防废水会排入厂区内雨水排放管网，需防止消防废水流入附近水体，使厂区地面消防废水通过事故池收集系统（雨污管网）流入事故应急池。

⑤如情况严重，必要时由总指挥下令公司全部停止，切断所有危险源连接管道，由应急指挥小组人员带领，各生产车间、部门负责人负责将所有人员紧急疏散到厂区外安全地带。

⑥由总指挥、副总指挥等相关负责人等应急救援人员汇合商量堵漏灭火方案并确定方案。

⑦由公司义务消防队带领义务消防队人员，根据方案确定人员应站的最佳灭火点，对火源设备进行冷却控制。

⑧如人员力量不足或火势无法控制，由总指挥决定通知外援，直至火灭为止。

⑨由现场事故总指挥组织全体应急救援人员，对现场进行清理，对人员进行清点。由现场联络官对事故经过进行记录。

以上是总体做法，具体到各生产单元或仓库，需根据已有消防设施和火灾现场，采取直接、有效的方式进行灭火，各场所应急措施简述如下：

※原辅料贮存区、成品贮存区、危险废物仓库火灾事故应急措施

公司主要储存场所突发事故重点应急措施及注意点主要为：立即启动应急预案，报警并向主管部门报告。如火灾无法控制，危害范围超过厂区范围时，要及时通知并疏散周围的居民及企业员工，防止造成人员伤亡。

※生产区火灾事故应急措施

生产区各装置大都连为一体，单个设备发生火灾时，很容易发生连锁反应，故须特别注意：

①立即切断电源，关停所有生产设备，迅速切断电源及连所有正在工作设备的管道阀门；

②用干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫灭火剂进行灭火，也可以用蛭石、消防砂进行覆盖，防止火势进一步蔓延；

③检查厂区雨水管网与主管网连接处的雨水井口是否利用沙袋进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，确保其处于切断状态，打开进入应急事故池的阀门，让消防水进入事故池暂存；

④火势扑灭后对现场进行消洗，消洗水进入事故池或污水处理站。其他清点、记录等善后工作按要求进行。

4）大气污染事件

※应急处置

①当事故影响已超出厂区，应立即提请上级相关主管单位启动相关预案。

②当火灾引发有毒气体排放，大气中的污染物浓度已经影响或预测可能影响到周边的居民时报请上级相关主管部门，协助对警戒范围内的居民进行疏散，告知疏散范围、路线、目的地、事件性质、健康影响、基本保护措施、个人防护方法等信息。

③现场应划定警戒区域，派人警戒阻止无关车辆、人员进入现场划定警戒区。在有关地点设置“禁止人内”、“此处危险”的标志，或根据情况设立警戒岗，切断通往危险区域的交通，禁止车辆、无关人员进入危险区。

④切断泄漏气体波及场所内电源，控制一切火源，现场禁止使用非防爆通讯器材；

⑤现场浓度较大时，视情用喷雾水稀释；

⑥有影响邻近企业时，及时通知，要求采取相应措施；

⑦需要时，向邻近企业请求设备、器材和技术支援。

※基本防护措施

①呼吸防护：在确认发生气体泄漏后，应马上用手帕、餐巾纸、衣物等随手可及的物品捂住口鼻。如有水或饮料，最好把手帕、衣物等浸湿。最好能及时戴上防毒面具、防护面屏等；

②皮肤防护：尽可能戴上手套，穿上雨衣、雨鞋等，或用床单、衣物遮住裸露的皮肤。如已备有防化服等防护装备，要及时穿戴；

③眼睛防护：尽可能戴上防护镜或游泳用的护目镜等；

④洗消：到达安全地点后，要及时脱去被污染的衣服，用流动的水冲洗身体，特别是裸露的部分；

⑤救治：迅速拨打 120，将中毒人员及早送医院救治。中毒人员在等待救援时应保持平静，避免剧烈运动，以免加重心肺负担致使病情恶化。

※受影响区域人群疏散方式

污染物已经影响或预测可能影响到周边居民和环境时，由公司应急指挥组报告上级应急救援指挥机构，请求上级应急救援指挥机构援助，并配合上级应急救援指挥机构对周边受影响区域人群进行疏散。

5）水污染事件

公司若发生泄漏、火灾等事故将产生事故废水和消防废水，若事故废水和消防废水处置不当流入水体，则可能导致水污染事件发生。在处置及时有效的情况下，水污染不会影响到周边水域，不会大范围扩散；处置不利时，事故废水、消防废水或泄漏物料流入周边河道时，须立即向环保、水利等部门汇报，通知有关部门关闭河道水体控制闸门，防止水污染事故扩大。

※水污染事件发生后，应采取以下应急措施：

①现场人员发现事故后，立即按事故报告程序进行报告，公司领导请求政府部门应急指挥中心、生态环境局、环境监测站等和周边企业的支援；

②根据污染物情况，向污染河道内投加絮凝剂、中和剂、吸附剂进行处理；

③用抽水泵将被污染的水抽至槽车内，底泥进行清理，作为危险废物进行处置；

④将封堵物移走，污染河道重新汇入水流，监测人员取样分析，当监测指标符合水体功能标准后，通知有关取水部门打开进水阀门。

※事故废水防堵处理措施

①当物料少量泄漏或消防尾水排放量较小时，首先检查厂区雨水管网与主管网连接处的雨水井口是否利用沙袋进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，确保其处于切断状态，通过雨水收集管网收集废液、废水，并泵入收集桶中委托有资质单位处理；

②当物料大量泄漏或消防尾水产生量较大时，首先立即利用沙袋将依托的雨水管网与主管网连接处的雨水井口进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，确保其处于切断状态；通过雨水收集管网及应急事故池收集废液、废水。在事故得到控制后，在应急事故池内进行泄漏物料、消防尾水的处理处置。根据污染物的特性，选择合适的处置措施，若厂内废水处理设施无法处理则用泵抽至收集桶内，作为危险废物委外处理。

通过采取上述处置措施后，可以保证事故废水不流入周边河道。

（7）应急终止

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

①事件现场得到控制，事件条件已经消除；

②污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；

③事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；

④事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；

⑤采取了必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期负面影响趋于并保持在尽量低的水平。

（8）事后恢复

突发环境事件发生后，公司成立应急事故善后处理组，开展善后处置工作，做好受污染区域内人员的安抚工作、稳定情绪，包括人员安置、补偿、宣传教育等工作、并对突发环境事件产生的污染物进行认真收集、清理。

（9）保障措施

①经费保障：突发环境事件的应急处理所需经费，包括应急物资、仪器设备、交通车辆、应急咨询、应急演练、人员防护设备、应急办公室运作经费，由公司财务室制订计划预算，报总经理批准后，由财务室支出。

②应急物资装备保障：公司指挥机构的应急队伍要根据本预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。

③应急队伍保障：公司加强突发环境污染事件应急队伍建设，加强应急救援队伍的业务培训和应急演练，重点培训一支常备不懈、熟悉悉环境应急知识、充分掌握各类突发环境事件处置措施的应急队伍，保证在突发环境事件发生后，能迅速参与并完成抢救、排险、消毒等现场处置工作。内部各部门建立联动协调机制，提高准备水平，提高其应对突发环境污染事件的素质和能力。

④通信与信息保障：应急指挥组及各成员必须 24 小时开通个人手机，配备必要的有线、无线通信器材，值班电话保持 24 小时通畅，节假日必须安排人员值班。不仅要充分发挥信息网络系统的作用，而且要保证企业内部常规应急通讯设施的正常运行，如电话、对讲机、广播等，并定期进行日常维护，确保应急时能够统一调动有关人员、物资迅速到位。

⑤医疗急救保障：应急保障组负责落实与地方医疗卫生、职业病防治部门的联系，落实急救药箱药品，急救器材的配备与更新；应急保障组落实医疗急救知识与技术的培

训。

2、加强公司应急预案与所在区应急预案联动

（1）与政府部门应急预案的衔接

本次应急预案应与相城区突发环境事件应急预案相衔接。本公司突发环境事件应急预案是相城区突发环境事件应急预案的下级预案，当公司发生重大突发环境事件（企业Ⅰ级），超出企业处理能力时，及时上报相城区生态环境局和相城区应急管理局，同时由上级主管部门启动相城区突发环境事件应急预案，对事态进行紧急控制，并采取措施进行救援。

（2）应急组织机构、人员的衔接

当发生突发环境风险事故时，综合组应及时承担起与当地区域或各职能管理部门的应急指挥机构的联系工作，及时将事故发生情况及最新进展向有关部门汇报，并将上级指挥机构的命令及时向公司应急指挥部汇报。

（3）应急救援保障的衔接

①单位互助体系：本企业和周边单位建立良好的应急互助关系，在重大事故发生后，相互支援；

②公共援助力量：本企业需要外部援助时可第一时间向相城区人民政府、公安局求助，还可以联系相城区环保、消防、医院、公安、交通、应急管理局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持；

③专家援助：企业建立风险事故救援安全专家库，在紧急情况下，可以联系获取救援支持；

④应急体系：相城区配备了相应的应急物资，并设置了区内单位互助体系，可由区内应急指挥中心统一来调配应急物资。当公司发生突发环境事件时，区内应急指挥中心可调用自身的应急物资以及其他企业的应急物资。

（4）应急培训计划的衔接

公司在开展应急培训计划的同时，还应积极配合开展应急培训计划，在发生风险事故时，及时与上级应急组织取得联系。

（5）信息通报系统

建设畅通的信息通道。公司突发环境事件应急指挥部必须与周边企业、村庄村委会、社区保持 24 小时的电话联系。一旦发生风险事故，可在第一时间通知相关单位组织居民疏散、撤离。

（6）公众教育的衔接

企业对单位员工开展教育、培训时，应对周边公众和相邻单位进行环境应急基本知识宣传，如发生事故，可以更好的疏散、做好个人防护。

7.6.6 环境风险评价结论

经过上述措施有效实施，扩建项目环境风险较小。经过以上防范措施的落实，本次项目环境风险是可接受的。

总结建设项目环境风险分析简单内容先表 7.6.6-1。

表 7.6.6-1 建设项目环境风险分析简单内容表

建设项目名称	智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目			
建设地点	江苏省	苏州市	相城区	黄埭镇安民路 6 号
地理坐标	经度	120.491610	纬度	31.420607
主要危险物质及分布	危废暂存区、甲类仓库、污水处理站、生产车间等			
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。			
填表说明：本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值＜1，项目环境风险潜势为Ⅰ，仅需对项目环境风险开展简单分析。落实提出的环境风险防范和应急措施后，项目环境风险可防控。				

7.7 环保投资和“三同时”验收一览表

本项目环保投资估算及“三同时”验收一览表见表7.7.1-1。

表 7.7.1-1　建设项目环境保护“三同时”环保验收一览表

项目名称	智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目					
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资总额（万元）	完成时间
废气	质检、消毒液配制	挥发性有机物(以非甲烷总烃计）、甲醇	依托现有 1 套二级活性炭吸附装置，处理达标后经 25m 排气筒 1#，设计风量 22000m^3/h	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关标准达标排放，详见表 2.4.3-1	依托现有	与建设项目同时设计、施工、运行
	污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	依托现有 1 套酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置，处理达标后经 15m 排气筒 2#，风量 3000m^3/h			
	锅炉房	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	新增 1 根 8m 高的排气筒 3#，风量 3146.7m^3/h	执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385-2022），详见表 2.4.3-1	2	
	危废仓库	非甲烷总烃	依托现有 1 套活性炭吸附装置，处理达标后经 25m 排气筒 4#（新增），风量 4000m^3/h	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），详见表 2.4.3-1	3	
废水	含氮磷生产废水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、甲醇、乙腈、TOC、色度	新增 1 套 7t/d 污水处理站并进行提升改造，采用工艺：调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO	执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 标准，详见表 2.4.3-6	170	
	不含氮磷生产废水	COD、SS	直接接管	执行相城区东桥集中污水处理厂接管标准，详见表 2.4.3-5	依托现有	
	生活污水	COD 、SS、氨氮、总磷、总氮	直接接管	执行相城区东桥集中污水处理厂接管标准，详见表 2.4.3-5	依托现有	
噪声	生产、公辅设备	噪声	隔声、减振等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	2	
固废	生活/生产	危险废物	有资质单位处置，依托现有一座 66m^2 的危废仓库暂存	无渗漏，“零”排放，不造成二次污染	依托现有	
		一般固废	外售综合利用，依托现有一座 36m^2 的一般固废仓库暂存			
		生活垃圾	环保清运			

地下水和土壤	污水处理池进行整体防渗处理；选择耐腐蚀的设备、管道及阀门，以尽可能避免废水、废液的跑冒滴漏；固废堆场做好地面防渗、耐腐蚀处理以及防风、防晒和防雨设施。	依托现有	
事故应急措施	①项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内； ②本项目厂内设置 1 个污水排放口，雨水排口依托出租方设置。厂区污水排口安装截留阀、排水切换阀及提升泵。一旦发生事故，立即利用沙袋将依托的雨水管网与主管网连接处的雨水井处进行堵漏，同时通知苏州金宏气体股份有限公司（本企业最终依托的雨水排口归属单位）关闭雨水排口切断装置，事故废液、废水通过雨水管网自流至应急事故池内，可有效防止事故废液、废水进入外环境中。若事故废液、废水能达到污水处理站负荷，则事故后用泵打入污水处理站，处理合格后排放；若不能，则作为危废委外处置。 ③扩建后，应根据增加的内容完善环境风险评估报告的编制，修编突发环境事件应急预案；增加一定数量的监控装置和应急物资，专门人员负责每年的点检及定期补充更换，闸阀、应急灯等一些不常用的设备也需定期开启、检修，确保所有的应急物资都属于可用的状态。	5	
环境管理（机构、监测能力等）	设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、环评和批复要求落实情况的检查。	依托现有	
清污分流、排污口规划化设置	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[97]122 号)要求规范化设置，排口安装在线监测装置。	3	
总量平衡具体方案	扩建项目建成后新增废水在相城区东桥集中污水处理厂已批复总量中平衡；挥发性有机物（以非甲烷总烃计）总量和氨、硫化氢、甲醇总量在苏州市相城区内平衡；项目固废“零”排放，不需要申请总量。	-	
区域解决问题	-	-	
卫生防护距离设置	以租赁厂房边界和污水站边界分别向外 100m 形成的包络线设置卫生防护距离，在此范围内无居民等敏感保护目标，可满足卫生防护距离的要求。	-	
绿化	依托出租方		
合计		188	

8 环境影响经济损益分析

环境损益分析是项目环境影响评价的一个重要组成部分。环境影响的经济损益分析是从项目产生的正、反两方面的影响，分析项目所造成环境影响的损失与效益，尽可能估算其经济价值，并将环境影响的经济价值纳入项目的经济分析中去，以判断项目的环境影响对项目的可行性会产生多大的影响。其中负面的环境影响，估算出的是环境成本，正面的环境影响估算出的是环境效益。环境经济损益分析的最终目的是分析和评价项目的环境经济可行性。环境经济损益分析一般采用费用—效益分析方法进行。

8.1 经济效益分析

为了贯彻国家政策和响应市场要求，智享生物（苏州）有限公司拟总投资4063万元人民币于现有厂区内进行生物制剂生产，项目的建设可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。通过此次建设，智享生物（苏州）有限公司将充分利用本地区优越的地理位置以及其便利的交通条件、完善的市政基础建设，借助于国家产业政策的支持，创收更多的效益，以促进苏州地区经济的发展和增加国民收入，同时也为本厂创造了良好的经济效益。

8.2 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：

1、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。

2、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。

3、本项目的建设能够推动和促进地区的经济发展，将给相城区的发展做出一定的经济贡献，能增加政府和部门的税收，使政府能够投入更多资金为当地群众提供帮助。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

8.3 环境投入效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面：

1、废水治理的环境效益分析

项目产生的含氮磷生产废水经厂内新增的1套污水站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准通过项目排口

（DW001）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理；生活污水经出租方污水管网及排口（DW002）接入相城区东桥集中污水处理厂，达标尾水排入东浒河，可使废水中污染物大幅度消减，降低了对纳污水体的影响。

2、废气治理的环境效益分析

本项目通过适当的环保措施（废气处理系统、排气筒高空排放），使废气污染物排放量得到削减，大大降低对大气环境的影响，能够收到良好的环境效益。

3、噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，如对噪声污染源加隔声罩及减振装置。这些措施的落实大大减轻了噪声污染，可以确保厂界噪声对外环境影响较小，能够收到良好的环境效益。

4、固废的环境效益分析

本项目固体废物均得到妥善处置，不会对周围环境造成影响。

以上分析表明，项目采取了必要的措施对水、气、噪声、固废的污染进行有效的控制，对减轻所在区域的环境污染、保护环境质量起到了重要的作用。

经过对本项目拟采取的环保措施进行估算，本项目用于环境保护方面的投资约需188万元，约占项目总投资的3.2%左右。根据项目的环境影响预测及污染防治措施分析，上述环保设施的建设与投入运行可以满足本项目废水、废气、噪声达标排放，污染物总量控制及清洁生产的要求，并可以保证企业有良好的生产环境。本项目环保投资的效益是显著的，既减少了排污、又保护了环境和周围人群的健康。

综上所述，本项目具有较高的经济效益和积极的社会效益，在采取一定的治理措施后，各项污染物皆能达标排放，可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

9 环境管理与环境监测

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解本项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

9.1 环境管理

环境管理是以环境科学理论为基础，运用经济、法律、技术、行政、教育等手段对经济、社会发展过程中施加给环境的污染和破坏影响进行调节控制、实现经济、社会和环境效益的和谐统一。本环境管理计划依据环评报告书提出的主要环境问题、环保工程措施及当地环保部门对企业环境管理的要求，提出该项目的环境管理和监测计划，供各级环保部门对该项目进行环境管理时参考，并作为企业项目设计、建设及运营阶段环境保护管理工作的依据。

9.1.1 运营期环境管理

项目建成后，应按照省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全的企业环保监督和管理制度。建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、环境管理机构设置

为使本工程项目建设实现全过程“守法合规”，公司应在项目办理前期手续时安排专人办理环保手续，并协调好工程设计与环境保护相关工作，在主体工程建设方案中落实污染防治措施。项目投产后，公司法人代表为公司环境行为的第一负责人，成立以负责生产的副总经理分管环保工作、公司 EHS 部为环境管理具体职能部门，并负责环保治理设施运行管理。

公司环境管理机构主要职能为：执行国家、地方环境保护法律、法规，落实环境保护行政主管部门管理要求并完成相关报表；负责公司环境保护方案的规划和管理，确保环境保护治理设施运行、维护及更新，确保公司各项污染物达标排放和对环境的最小影响。

2、环保制度建设

公司在运营过程，应依据当前环境保护管理要求，制定公司内部的环境管理制度：

（1）“三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必

须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制竣工环保验收监测报告。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

（2）排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

（3）环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对生产设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

（5）报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环

境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向黄埭镇及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

（8）本项目建成后，除上述一般企业均须有的通用规章制度外，还必须制定以下几个方面的制度：

风险事故应急救援制度；

职业健康、安全、环保管理体系（HSE）；

参加环保主管部门的培训制度；

档案管理制度。

（9）公众开放

配备环保公益宣传的场所和设施。建立参观通道，可使参观者对项目生产有全过程了解。

3、环境管理台账

（1）废气、废水处理设施

落实专人负责制度，废气、废水处理设施需由专人维护保养并挂牌明示。做好废气、废水设施的日常运行记录，建立健全管理台帐，了解处 理设施的动态信息，确保废气、废水处理设施的正常运行。

（2）固废规范管理台账

公司应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省生态环境厅网站 http://www.jswfgl.net/）进行危险废物申报登记，将危险废物的实际产生、贮存、利用、处 置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

9.1.2 环境管理计划

企业为污染防治的责任主体，因此环境管理计划要从项目建设全过程进行，从设计阶段污染防范、施工阶段污染防治、运营后环保设施环境管理、信息反馈和群众监督各方面形成网络管理，使环境管理工作贯穿于生产的全过程中。

项目环境管理工作计划见表 9.1.2-1。在所列环境管理方案下，项目环境管理工作重点应从减少污染物排放，降低对环境影响等方面进行分项控制。

表 9.1.2-1　环境管理工作计划表

情况	环境管理工作内容
企业环境管理总要求	根据国家建设项目环境保护管理规定，认真落实各项环保手续 （1）开工建设前委托评价单位进行环境影响评价工作。 （2）生产装置投产后进行环保设施竣工验收。 （3）生产中，定期请当地环保部门监督、检查，协助主管部门做好环境管理工作，对不达标装置及时整改。 （4）做好企业自主监测工作。 （5）组织开展全厂的清洁生产审计工作。
生产运营阶段	保证环保设施正常运行，主动接受环保部门监督，备有事故应急措施： （1）总经理全面负责环保工作。 （2）公司环保管理部门负责厂内环保设施的管理和维护。 （3）对工艺废气的治理、废水的治理及减振降噪设施，建立环保设施档案。 （4）定期组织污染源和厂区环境监测。 （5）编制应急预案及备案并定期演练，应急设备设施齐备、完好。
信息反馈和群众监督	反馈监测数据，加强群众监督，改进污染治理工作。 （1）建立奖惩制度，保证环保设施正常运转。 （2）归纳整理监测数据，技术部门配合进行工艺改进。 （3）配合环保部门的监督检查。

9.1.3 环境管理体系认证

本项目建成后，为使环境管理制度更完善、有效，建议按 ISO14001 环境管理体系要求建立、实施和保持环境管理体系，确保公司产品、活动、服务全过程满足相关法律、

法规的要求，为环境保护工作做出更大贡献。

9.2 污染物排放清单及总量控制分析

9.2.1 污染物排放清单

项目污染物排放清单见表 9.2.1-1。

表 9.2.1-1　　项目污染物排放清单

项目名称		智享生物（苏州）有限公司扩建生产生物制剂项目							
类别		污染源	污染物	环境保护措施及运行参数	执行环境标准	排放情况			排污口信息
						浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	
废气	有组织废气	质检、消毒液配制废气	甲醇	1 套 22000m³/h 二级活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.05	0.001	0.002	H=25m，D=0.8m，编号 1#
			非甲烷总烃			0.10	0.003	0.005	
		污水处理站废气	氨	1 套 3000m³/h 酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置	制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.72	0.002	0.016	H=15m，D=0.3m，编号 2#
			硫化氢			0.07	0.0002	0.0016	
			臭气浓度			＜500（无量纲）			
		危废仓库	非甲烷总烃	1 套 4000m³/h 活性炭吸附装置	制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	——	——	——	H=25m，D=0.35m，编号 4#
	无组织废气	A 栋 1 楼	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.024t/a			-
		A栋1楼	非甲烷总烃	/		0.024t/a			-
		B 楼 5 楼	非甲烷总烃	/		0.024t/a			-
		C 栋 3 楼	甲醇	/		0.002t/a			-
			非甲烷总烃			0.005t/a			
		污水处理站	氨	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	0.0016t/a			-
			硫化氢			0.0002t/a			
			臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	＜20（无量纲）			
废水		含氮磷生产废水	COD	含氮磷废水处理站（TW002），设计处理规模为 7t/d，工艺：调节+水解+缺氧+好氧+MBR+RO+DTRO	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）	-	-	-	全部回用至冷却塔补充用水，不外排
			BOD_5			-	-	-	
			SS			-	-	-	
			氨氮			-	-	-	
			TN			-	-	-	
			TP			-	-	-	
			甲醇			-	-	-	
			乙腈			-	-	-	

		TOC			-	-	-	
		色度			-	-	-	
	不含氮磷生产废水	COD	/	相城区东桥集中污水处理厂接管标准	52.44mg/L	-	0.218t/a	汇入公司总排口（DW001）
		SS			56.29mg/L	-	0.234t/a	
	生活污水	COD	/	相城区东桥集中污水处理厂接管标准	200mg/L	-	0.540t/a	汇入出租方总排口（DW002）
		SS			150mg/L	-	0.405t/a	
		氨氮			12mg/L	-	0.032t/a	
		TN			20mg/L	-	0.054t/a	
		TP			2.5mg/L	-	0.007t/a	
噪声	生产设备和公辅设施	噪声	隔声、减振等	达 GB 12348-2008 中 3 类标准	昼间≤65dB(A)；夜间≤55 dB(A)			-
固废	危险废物	废用具（包含废耗材、废过滤器、废膜包、废层析填料、废抹布、净化系统废过滤器、危险废包装）、不合格品、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废水在线监测系统检测废液、浓缩残液、废机油、过期化学品	委托有资质单位处置	1 座 66m^2 的危废暂存库，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求	不排放			-
	一般固废	纯水制备废弃物、一般废包装	厂家回收或外售综合利用	1 座 36m^2 的一般固废库，满足《一般工业固体废弃物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	不排放			-
	生活垃圾	生活垃圾、厨余垃圾	环卫部门清运	-	不排放			-
环境风险防范措施	事故应急池、配备相应的应急物资			杜绝事故污水直接排放	-			-

环境管理（机构、监测能力等）	建立体制完善的环保机构，并制定相关的规章制度。若建设单位不具备监测条件，可委托当地环境监测中心站或第三方社会化检测机构监测，监测结果以报告的形式上报当地环保部门。			
环境监测	详见第 9.3.2 章节表 9.3.2-1。		-	
清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)	污水管网的建设、排污口规范化建设，设置计量装置、采样口、截流阀；雨水接管口设置采样口、截流阀；在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌	《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]		-
总量平衡具体方案	扩建项目建成后新增废水在相城区东桥集中污水处理厂已批复总量中平衡；挥发性有机物（以非甲烷总烃计）总量和氨、硫化氢、甲醇总量在苏州市相城区内平衡；项目固废“零”排放，不需要申请总量。			
卫生防护距离	“以租赁厂房和污水站边界向外 100m 形成的包络线”设置，在此范围内无居民等敏感保护目标。			

9.2.2 污染物总量控制分析

1、总量控制因子

根据本项目的排污特点及相关污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子：

（1）大气污染总量控制/考核因子

总量控制因子： VOCs（以非甲烷总烃管控）；

总量考核因子：甲醇、氨、硫化氢。

（2）水污染总量控制/考核因子

总量控制因子：COD、氨氮、TN、TP;

总量考核因子：SS。

（3）固体废物总量控制因子：固体废物排放量为“零”。

2、污染物排放总量

项目污染物排放申请总量见表 9.2.2-1。

表 9.2.2-1　本项目建成后全厂污染物产生及排放量一览表（t/a）

类别		污染物名称	原有已建排放量②	扩建项目排放量③	以新带老削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	扩建前后排入外环境变化量	控制量④	考核量
废气	有组织	甲醇	0	0.002	0	0.002	0.002	0.002	/	0.002
		非甲烷总烃	0.172	0.005	0.05	0.127	-0.045	-0.045	/	/
		氨	0.007	0.016	0	0.023	0.016	0.016	/	0.016
		硫化氢	0.0001	0.0016	0	0.0017	0.0016	0.0016	/	0.0016
	无组织	甲醇	0	0.002	0	0.002	0.002	0.002	/	0.002
		非甲烷总烃	0.147	0.077	0	0.114	0.077	0.077	0.077	/
		氨	/	0.0016	0	0.0016	0.0016	0.0016	/	0.0016
		硫化氢	/	0.0002	0	0.0002	0.0002	0.0002	/	0.0002
废水	生活污水	废水量	2000	2700	0	4700	2700	2700	/	/
		COD	0.4	0.540	0	0.940	0.540	0.081	/	/
		SS	0.3	0.405	0	0.705	0.405	0.027	/	/
		氨氮	0.03	0.032	0	0.062	0.032	0.004	/	/
		总磷	0.006	0.007	0	0.013	0.007	0.0008	/	/
		总氮	0.06	0.054	0	0.114	0.054	0.027	/	/
	含氮磷废水	废水量	9980	0	0	9980	0	0	/	/
		COD	0.998	0	0	0.998	0	0	/	/
		BOD_5	/	0	/	/	/	/	/	/
		SS	0.998	0	0	0.998	0	0	/	/
		氨氮	0.09224	0	0	0.09224	0	0	/	/
		总磷	0.01805	0	0	0.01805	0	0	/	/
		总氮	0.16945	0	0	0.16945	0	0	/	/
		甲醇	0	0	0	0	0	0	/	/
		乙腈	0	0	0	0	0	0	/	/
		TOC	/	0	/	/	/	/	/	/
	不含氮磷废水	废水量	14663	4157	0	18820	4157	4157	/	/
		COD	1.757	0.218	0	1.975	0.218	0.125	0.125	/

		SS	1.664	0.234	0	1.898	0.234	0.012	/	0.012
	生产及公辅废水（合计）	废水量	24643	6857	0	31500	6857	6857	/	/
		COD	2.755	0.758	0	3.513	0.758	0.206	/	/
		SS	2.662	0.639	0	3.301	0.639	0.039	/	/
		氨氮	0.09224	0.032	0	0.12424	0.032	0.004	/	/
		总磷	0.01805	0.007	0	0.02505	0.007	0.0008	/	/
		总氮	0.16945	0.054	0	0.22345	0.054	0.027	/	/
		甲醇	0	0	0	0	0	/	/	/
		乙腈	0	0	0	0	0	/	/	/
固废		一般固废	0	0	0	0	0	0	/	/
		危险废物	0	0	0	0	0	0	/	/
		生活垃圾	0	0	0	0	0	0	/	/

3、总量平衡方案

扩建项目建成后新增废水在相城区东桥集中污水处理厂已批复总量中平衡；挥发性有机物（以非甲烷总烃计）总量和氨、硫化氢、甲醇总量在苏州市相城区内平衡；项目固废“零”排放，不需要申请总量。

9.3 环境监测计划

9.3.1 排污口规范化设置

（1）废（污）水排放口

项目依托现有已设置的 1 个污水排放口（DW001）和出租方设置的 1 个污水排放口（DW002）。根据现场勘察，已建的排放口均按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定设置。污水排放口按“便于日常监督检查”的要求，在离排放口（采样点）较近且醒目处设立环保图形标志牌，高度为标志牌上缘离地面 2m。

（2）废气排气筒

本次依托现有的废气治理设施和排气筒（1#、2#），其中锅炉排气筒（3#）和危废仓库排气筒（4#）为新增。废气排气筒均设计有永久性采样平台和采样口。附近地面醒目处设环境保护图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类。

（3）固定噪声源

固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

（4）固体废物贮存(处置)场所

本次依托现有已建的危废仓库，运行过程中禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，在醒目处设置环境保护图形标志牌。

9.3.2 环境监测计划

1、重点管理行业判定

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

第六条 属于本名录第 1 至 107 类行业的排污单位，按照本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序实施重点管理或者简化管理的，只需对其涉及的通用工序申请取得排污许可证，不需要对其他生产设施和相应的排放口等申请取得排污许可证。

第七条 属于本名录第 108 类行业的排污单位，涉及本名录规 定的通用工序重点管理、简化管理或者登记管理的，应当对其涉及的本名录第 109 至 112 类规定的锅炉、工

业炉窑、表面处理、水处理等通用工序申请领取排污许可证或者填报排污登记表；有下列情形之一的，还应当对其生产设施和相应的排放口等申请取得重点管理排污许可证：

（一）被列入重点排污单位名录的；

（二）二氧化硫或者氮氧化物年排放量大于 250 吨的；

（三）烟粉尘年排放量大于 500 吨的；

（四）化学需氧量年排放量大于 30 吨，或者总氮年排放量大于 10 吨，或者总磷年排放量大于 0.5 吨的；

（五）氨氮、石油类和挥发酚合计年排放量大于 30 吨的；

（六）其他单项有毒有害大气、水污染物污染当量数大于 3000 的。污染当量数按照《中华人民共和国环境保护税法》的规定计算。

表 9.3.2-1　　固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年本）

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27				
58	生物药品制品制造276	生物药品制造 2761，基因工程药物 和疫苗制造 2762，以上均不含单纯 混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码(2019 年修改版)》（GB/T4754-2017），该企业属于**“C2761 生物药品制造”**。对照《固定污染源排污许可分类管理名录 （2019 部令 11 号）》附表，本项目属于实施重点管理的企业。

2、环境监测计划

常规环境监测内容包括废水、废气和噪声等；监测方式为取样监测；根据《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法（试行）》、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）以及《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 5.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。

根据工程分析和排污情况污染源见表 9.3.2-2~9.3.2-5，环境质量现状监测计划见表 9.3.2-6。

表 9.3.2-2 有组织废气监测方案

<table>
<tr><th>监测点位</th><th>监测指标</th><th>监测频次</th><th>执行排放标准</th></tr>
<tr><td rowspan="3">1#排气筒</td><td>非甲烷总烃</td><td>1 次/半年</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）</td></tr>
<tr><td>甲醇、乙腈、丙酮、氨</td><td>1 次/年</td></tr>
<tr><td>硫酸</td><td>1 次/年</td><td>《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td></tr>
<tr><td>2#排气筒</td><td>氨、硫化氢、臭气浓度</td><td>1 次/年</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）</td></tr>
<tr><td>4#排气筒</td><td>非甲烷总烃</td><td>1 次/半年</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）</td></tr>
</table>

表 9.3.2-3 无组织废气监测计划表

<table>
<tr><th>监测点位</th><th>监测指标</th><th>监测频次</th><th>执行排放标准</th></tr>
<tr><td rowspan="3">厂界</td><td>甲醇、非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾</td><td rowspan="3">半年 1 次</td><td>《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td></tr>
<tr><td>氨、硫化氢</td><td>《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）</td></tr>
<tr><td>臭气浓度</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）</td></tr>
<tr><td>厂区内、厂房外</td><td>非甲烷总烃</td><td>半年 1 次</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）</td></tr>
</table>

表 9.3.2-4 废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 b	手工监测方法 c	执行标准
1	项目排口（DW001）	流量	☑自动 ☐手工	采样监测井	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。	是	流量在线监测仪	/	/	/	相城区东桥集中污水处理厂接管标准
		pH	☑自动 ☐手工	采样监测井		是	pH 在线监测仪	瞬时采样，至少 3 个瞬时样	实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	玻璃电极法	
		COD	☑自动 ☐手工	采样监测井		是	COD 在线监测仪		实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	重铬酸钾法	
		氨氮	☑自动 ☐手工	采样监测井		是	氨氮在线监测仪		实时（自动监测设备故障时，6h 一次手工监测）	水杨酸分光光度法	
		TN	☐自动 ☑手工	/	/	/	/	瞬时采样，至少 3 个瞬时样	1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	
		总磷	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
		SS	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	重量法	
		BOD_5	☐自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/季度	稀释与接种法	
		粪大肠菌群	☐自动	/	/	/	/		1 次/季度	滤膜法	

		数	☑手工								
		色度	□自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/半年	水质 色度的测定	
		TOC	□自动 ☑手工	/	/	/	/		1 次/半年	水质 总有机碳的测定	

表 9.3.2-5　噪声监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
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）表 1

表 9.3.2-6　环境质量现状自行监测计划表

污染类别	分类	监测点位	监测因子	频次	监测单位
地下水	地下水水质	甲类仓库、污水处理站附近和厂区南侧	pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}、氨氮、耗氧量（COD_{Mn}）、溶解性固体、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群	每年 1 次	第三方监测机构
土壤	土壤质量	污水处理站	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）(GB36600-2018)》表 1 中的重金属和无机物（7 项）、挥发性有机物（27 项）、半挥发性有机物（11 项）、石油烃	每 5 年开展一次	

3、应急监测计划

智享生物（苏州）有限公司已根据《关于印发<突发环境事件应急预案管理暂行办法>的通知》（环发[2010]113 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）的要求编制应急预案并备案，本项目建成后，建设单位需按照要求进一步补充完善环境风险应急预案及备案，并根据应急预案中的应急监测内容进行应急监测。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

智享生物（苏州）有限公司是一家聚焦于生物制药工艺开发与大规模生产的 CDMO（委托开发与生产公司），配备蛋白科学、细胞工程、细胞培养、蛋白纯化、分析科学、处方开发、GMP 车间、无菌制剂灌装线、制剂冻干生产线等，能够为客户提供一站式生物制药开发与生产服务。从早期成药性分析到最终商业化持续生产的八大技术平台，能够为客户提供生物药全生命周期的药学服务。

为了生产经营需要，智享生物（苏州）有限公司现租赁苏州金宏气体股份有限公司所属位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号 2378 平方米生产用房，建设生产生物制剂项目，建成后年产生物制剂 1120 万支。

项目总投资 4063 万元，环保投资 188 万元，占总投资的 4.63%；项目工作制度：300d/a，24h/d，7200h/a；项目新增员工 100 人。

项目已于 2022 年 12 月 16 日取得苏州市相城区行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》，项目代码：2212-320507-89-05-424511，备案证号：相审批投备〔2022〕438 号。

10.2 环境质量现状

1、大气环境

根据《2021 年度苏州市生态环境状况公报》，苏州市区大气环境 PM_{10}、SO_2、CO 、NO_2 和 $PM_{2.5}$ 指标值达标，O_3 指标值未达标，苏州市区为环境质量非达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进 $PM_{2.5}$ 和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标，大气环境质量状况可以得到进一步改善。根据补充监测，本项目补充监测的非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、氨、硫化氢等指标在拟建项目所在地、施家里村监测点均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级及相关标准要求。

2、地表水环境

地表水环境现状监测结果表明：污水处理厂受纳水体东浒河的pH、COD、氨氮、总氮、总磷浓度均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准要求。

3、地下水环境

根据地下水环境质量现状监测数据，本项目周边地下水各监测点位除总硬度和锰达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅳ类限值以外，其他监测因子监测值达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类限值，项目地及周边地下水环境质量状况良好。

4、土壤环境

根据土壤环境质量现状监测数据，建设用地处敏感点施家里土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第一类筛选值用地标准，其他建设用地处监测因子均能满足《土壤环境质量　建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）第二类筛选值用地标准；农用地各监测因子均能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中相关限值。

5、声环境

根据声环境现状监测结果数据，项目建设地周围的声环境现状符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准。该区域目前的声环境质量良好。

10.3 污染物排放情况

1、废气

质检废气和消毒液配制废气依托已建的“二级活性炭吸附装置”处理后，能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准，通过25m高排气筒（1#）排放；废水站产生的废气经加盖收集至“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附装置”处理后，恶臭废气能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3“污水处理站废气最高允许排放限值”，通过15m高的排气筒（2#）排放。

危废暂存库内有机溶剂密闭桶装暂存过程中产生的极少量有机废气通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱过滤后，通过25m高的排气筒（4#）排放。

未捕集的废气采取无组织排放。无组织废气排放量较小，厂界达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、

《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准限值要求。

2、废水

项目对含生物活性物质的生产工艺废水单独收集，经碱灭活处理后，再与其余不含有活性的含氮磷的生产及公辅废水一并进入厂内新增的1套污水站处理（TW002，本次新建），处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷的生产及公辅废水满足污水厂接管标准经厂区废水总排口（DW001）排入市政污水管网进相城区东桥集中污水处理厂集中处理厂，尾水排入东浒河。

生活污水经出租方设置的污水管网排入市政污水管网（DW002）进相城区东桥集中污水处理厂集中处理厂，尾水排入东浒河。

3、噪声

本次扩建项目新增主要产噪源为 2 台冷却塔。在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，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

项目一般工业固废外售处理或供应商回收；危险废物等进行分类收集和专门收存，并交由有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一处理。

以上措施均是目前国内类似行业比较常用的防污治污措施，实践证明，这些措施是可行可靠的，污染物治理措施针对性和可操作性强，可保证达到国家和地方排放标准。

10.4 主要环境影响

1、大气环境

经预测分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目以租赁厂房边界和污水站边界分别向外100m范围设置卫生防护距离。经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

2、地表水环境

项目生活污水经出租方设置的污水管网和污水排口（DW002）排至相城区东桥集中污水处理厂集中处理；含氮磷废水经厂内新增的 1 套污水站（TW002，本次新建）处理后全部回用至冷却塔补充用水，不外排；不含氮磷废水满足污水厂接管标准由项目总排口（DW001）接管进相城区东桥集中污水处理厂集中处理。

项目废水排至区域污水处理厂集中处理后，达标尾水排放至东浒河，对东浒河水环境质量现状影响较小。

3、噪声

项目噪声主要来源于生产过程中使用冷却塔类公辅设备，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。

4、固废

项目对生产中不可避免产生的固废尽可能综合利用，其处理处置途径是可行的，建设单位在项目建成后应加强对危险废物的储存和跟踪管理，建立台帐，避免造成二次污染。妥善处理后，对外环境影响较小。

5、地下水及土壤

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《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（苏州市环保产业协会进行网络公示）并进行了报纸公开（扬子晚报进行登报公示）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。

10.6 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，计算扩建项目建成后，全厂项目危险物质数量与临界量的比值Q小于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，本项目风险水平可防控。

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。

10.7 环境经济损益分析

本项目环境控制方案在技术上是可行的；本项目生产过程中产生的废水、废气等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。

10.8 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 9.3.2 章节），确保各类污染物达标排放。

10.9 总结论

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；本项目以租赁厂房边界和污水站边界分别向外 100m 形成的包络线卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；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在可防控范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，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。