

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
环境影响报告书

(全本公示稿)



二零二二年十一月

打印编号: 1667526670000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	2f21sw		
建设项目名称	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		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
统一社会信用代码	91320594355003673J		
法定代表人（签章）	蒋素梅		
主要负责人（签字）	王宏伟		
直接负责的主管人员（签字）	王治安		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	中升太环境技术（江苏）有限公司		
统一社会信用代码	91320594MA20GCBC9P		
三、编制人员情况			
1 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
张娜	2016035320352014320406000224	BH007757	张娜
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
纪月红	概述、工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及可行性论证、结论与建议	BH012410	纪月红

姓名: 张娜
 Full Name _____
 性别: 女
 Sex _____
 出生年月: 1985年06月
 Date of Birth _____
 专业类别: _____
 Professional Type _____
 批准日期: 2016年05月
 Approval Date _____



持证人签名:
 Signature of the Bearer

2016035320352014320406000224

管理号:
 File No.

签发单位盖章:
 Issued by



签发日期:
 Issued on

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security
 The People's Republic of China



approved & authorized
 Ministry of Environmental Protection
 The People's Republic of China
 编号: HP 00018681
 No.



江苏省企业职工基本养老保险权益记录单

(参保人员)

姓名： 张娜

性别： 女

社会保障号： 370921198506193024

参保状态： 正常

现参保单位全称： 中升太环境技术（江苏）有限公司

现参保地： 苏州市苏州工业园区

共1页 第1页

缴费起止年月	月数
2021年10月-2021年12月	3
2022年1月-2022年9月	9
合计	12

单位全称	社会保险经办机构	备注
中升太环境技术（江苏）有限公司	苏州市苏州工业园区	
中升太环境技术（江苏）有限公司	苏州市苏州工业园区	
--	--	--

备注：1. 本权益记录单为打印时参保情况，供参考，由参保人员自行保管。

2. 本权益单已签具电子印章，不再加盖鲜章。

3. 本权益单记录单出具后有效期内（6个月），如需核对真伪，请使用江苏智慧人社APP，扫描右上方二维码进行验证（可多次验证）。

(盖章)

2022年10月11日

7.1 废水污染防治措施	244
7.2 大气污染防治措施	254
7.3 噪声污染防治措施	267
7.4 固废污染防治措施	268
7.6 地下水及土壤污染防治措施	273
7.7 风险防范措施及应急预案	277
7.8 环保措施投资及环保竣工验收清单	288
8. 环境经济损益分析	291
8.1 社会效益分析	291
8.2 环境经济损益分析	291
8.3 小结	292
9. 环境管理与监测计划	293
9.1 环境管理	293
9.2 环境监测	299
9.3 排污口规范化设计和整治	302
9.4 总量控制分析	303
10. 环境影响评价结论	305
10.1 项目概况	305
10.2 环境质量现状	306
10.3 污染物排放情况	306
10.4 主要环境影响	307
10.5 公众意见采纳情况	308
10.6 环境保护措施	308
10.7 环境风险小结	309
10.8 环境经济损益分析	309
10.9 环境管理与监测计划	309
10.10 总结论	309

附件：

- 附件 1 备案通知
- 附件 2 现有项目环评及验收意见
- 附件 3 不动产证
- 附件 4 排水许可
- 附件 5 检测报告
- 附件 6 营业执照
- 附件 7 项目合同
- 附件 8 冻干机废水监测报告
- 附件 9 环境质量监测报告
- 附件 10 公示截图
- 附件 11 建设单位确认书
- 附件 12 基础信息表

1 概述

1.1 项目来源

1.1.1 项目建设背景

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。

抗体技术是 20 世纪最重大的科学成就和目前最重要的科学技术前沿之一，被公认为是生命科学和生物技术产业将取得重大突破性进展的领域，抗体药物作为众多严重危害人类健康的疾病的特效治疗手段，是当前世界各国高度重视发展的领域，抗体药物已成为全球生物制药企业的研发热点。近年来，以单克隆抗体为代表的免疫药物在癌症等方面研究和治疗领域大放异彩，展现出令人鼓舞的临床效果，为患者的重生带来了崭新的希望。近几年针对这一项目的研究可谓层出不穷，研究成果也在不断涌现。全球单克隆抗体药物市场规模约千亿美元，近 10 年来仍保持 10% 以上的增速，高于医药行业 5%~6% 的平均增速水平，单克隆抗体仍是研发的热点，也将是未来生物制药行业发展的重要动力所在，通过这十年的技术研发，生物制药单克隆抗体研发制药技术已经相当成熟完善，在未来仍是生物的重要组成部分。

公司根据现在市场的需求以及公司自身产品多元化发展的需要，利用自身的研发优势，以重大抗体新药和产业化转化研究为目标，已在上海进行抗体药物相关研发和中试，同时在苏州进行产业布局，为后续工作的顺利开展做必要的准备。

基于上述原因，江苏恒瑞于 2015 年在苏州工业园区凤里街 350 号建设苏州盛迪亚生物医药有限公司。目前该厂区已建设完成并投入使用。

苏州盛迪亚生物医药有限公司所属的江苏恒瑞医药股份有限公司已在上海及苏州等地建立了生物医药研发及中试基地，对新药进行研发以及 I~III 期临床研究，目前部分产品已完成临床研究，为将临床研究成果进行产业化生产，扩大

公司产能，提高市场占有率，江苏恒瑞医药股份有限公司拟投资 50000 万元在苏州盛迪亚生物医药有限公司已建生产厂房内进行单克隆抗体生产线的扩建（包括不锈钢生产线，一次性生产线，同时增加一条中试线），扩建项目年产抗体蛋白***kg/a，中试线年产蛋白***kg/a。

目前，“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”于 2021 年 8 月完成备案（登记备案号：苏园行审备[2021]832 号，2021 年 8 月 3 日）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中有关规定，苏州盛迪亚生物医药有限公司委托中升太环境技术（江苏）有限公司对该项目进行环境影响评价工作，编制环境影响评价报告书。环评单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实了有关材料，组织实施了环境监测和环境评价，在此基础上编制完成了本环境影响报告书，提交建设单位，供环保部门审查批准，为项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.1.2 项目建设必要性

目前，苏州盛迪亚生物制药有限公司单克隆抗体类项目，均在上海恒瑞研发中心小试、中试工艺的基础上直接放大进行商业化规模生产。如果项目涉及到临床 I 期、II 期生产的工艺变更，则往往由上海恒瑞研发中心小试直接放大生产，缺乏中试规模的桥接工艺确认及进一步放大。同时，由于制药行业特殊性，生产地点、生产设备等的变化，均会对药品性能产生影响。为了实现在苏州盛迪亚进行中试规模的工艺研究，为商业化生产提供更夯实的工艺支持，计划在苏州盛迪亚生物制药有限公司建立中试车间，主要用于抗肿瘤、自身免疫疾病、降血脂类药物的中试规模工艺确认和桥接放大。此外，苏州盛迪亚建设大体积的不锈钢反应器生产线，其生产工艺需要缩小模型的工艺支持。上海恒瑞仅有一次性反应器的中试生产线，因此苏州盛迪亚计划建设 1 条 500L 规模不锈钢线和一次性中试线，进行抗体蛋白中试生产，为大规模商业化不锈钢线生产提供工艺支持和缩小模型确认。同时，该中试车间亦可以支持苏州盛迪亚生物医药有限公司新项目的申报批生产、临床 I 期、II 期生产、工艺优化后中试放大确认。

江苏恒瑞医药股份有限公司已经建立起一条包括 20 余个新品种的产品链，

覆盖肿瘤、自身免疫病、代谢性疾病等多个疾病领域，其中首个自主研发的1类生物创新药-注射用卡瑞利珠单抗（PD-1）和生物类似药-贝伐珠单抗已获批上市，其余6个主要品种处在临床研究不同阶段，预计未来每年都有1-2个创新药（适应症）获批上市。公司首个自主创新产品注射用卡瑞利珠单抗于2019年5月获批上市，截至目前已获批复发/难治型经典型霍奇金淋巴瘤、肝癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌、鼻咽癌二线和一线治疗六个适应症，是目前国内获批适应症最多、医保目录中覆盖适应症最多的抗癌免疫治疗药物。随着新研发的产品陆续上市，为了满足公司产品的供应需求，江苏恒瑞医药股份有限公司拟在其全资子公司苏州盛迪亚生物制药有限公司规划建设18条2000L规模的生产线、2条3000L规模的生产线、4条6000L规模的生产线以及3条10000L规模的生产线，领先于国内同行，可极大提高公司产品的市场占有率。

1.2 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作程序见图 1.3-1。

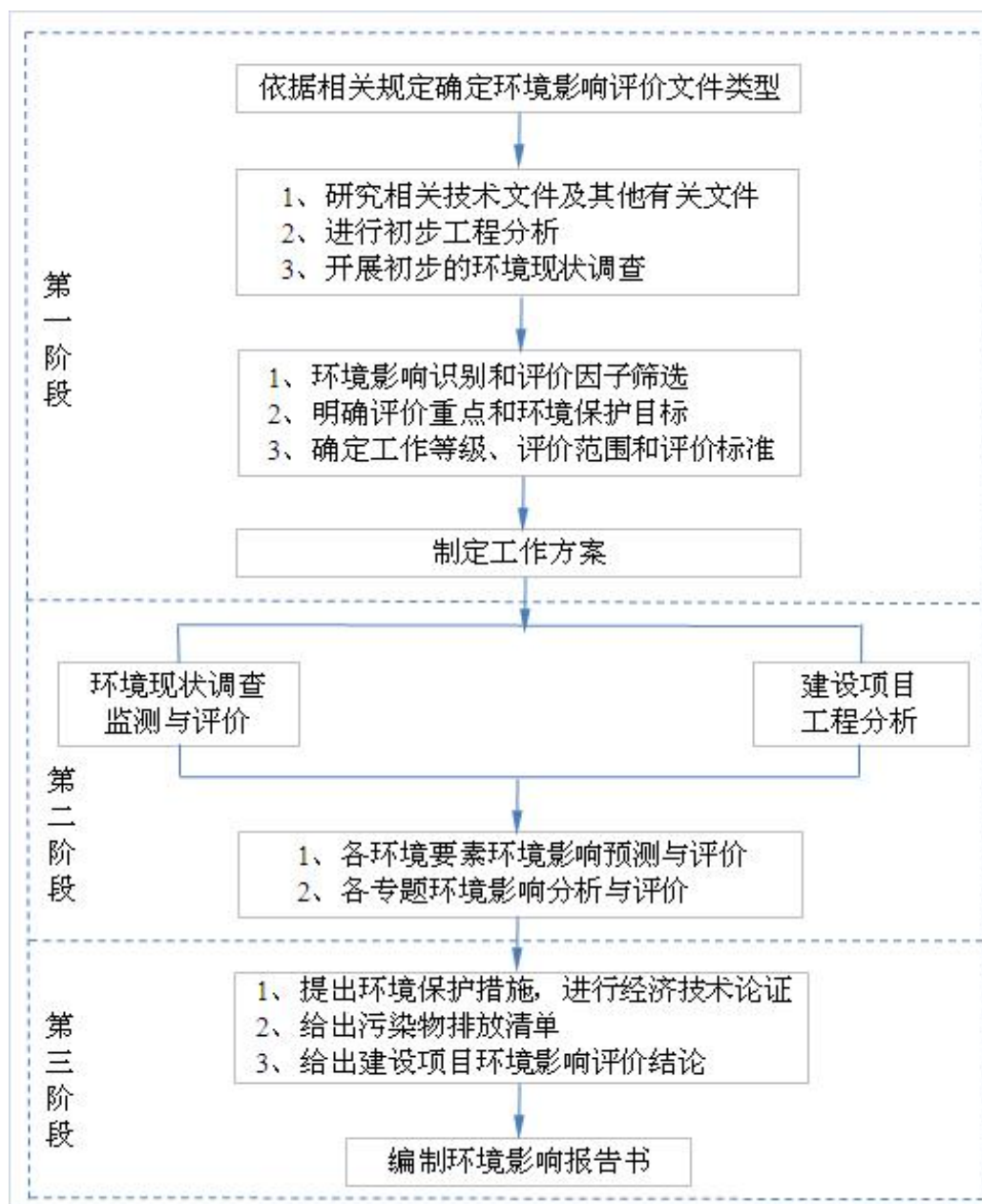


图1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 与国家及地区产业政策及规划相符性

项目属于生物药品制造[C2761]，建成后主要从事大分子生物药物原液及制剂生产，产品主要用于肿瘤等治疗。

本项目主要进行单克隆抗体的研发及生产，本项目属于《产业结构调整指导目录》（2019年本，2021年修改）鼓励类中医药类第2条“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

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”。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），“战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：.....4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业；.....。”本项目属于抗体药物制造，为生物医药产业，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版）中的新兴产业（见附件）。

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）内容，本项目的主要为单克隆抗体的研发及生产，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，与目录中的第三大类（生物技术和新医药产业）项下的22款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研发生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究）相符，属于江苏省太湖流域战略新兴产业（见附件）。

根据《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2013修订）》（苏政办发[2013]9号文），本项目产品为鼓励类中医药类第2条“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”。

对照《苏州市产业发展导向目录》，拟建项目属于鼓励类医药第7条“医药生物工程新技术、新产品开发”。

对照《江苏省工业和信息产业结构调整限值淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118号），本项目不属于江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录中限制类和淘汰类项目，符合要求。

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办

[2019]69号)， “本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗耗材，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、基因诊疗、基因编辑、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能等。” 本项目为单克隆抗体的研发及生产，属于重点支持方向。

本项目所在地属于长江经济带，根据《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版），本项目为生物制药项目，不属于文件中禁止建设类项目，且不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.3.2 与太湖流域规划相容性

本项目距离太湖约 19.6km，位于太湖流域三级保护区，根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）中第四十三条的规定：

“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。”

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）中**第四十六条**的规定：

“太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的**战略性新兴产业**项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

“前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院环境保护主管部门负责审批的情形外，由省环境保护主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。”

“本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省经济和信息化、环境保护主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。”

本项目位于太湖三级保护区内，主要为单克隆抗体的研发及生产的扩建项目，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本），本项目属于战略新兴产业。根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）中**第四十六条**的规定，本项目可以申请排放含磷、氮等污染物。

根据苏州市政府办公室发布的信息，苏州市认真落实“水十条”各项任务，超额完成国家、省下达的化学需氧量、氨氮、总磷、总氮减排任务，主要水污染物

排放量削减 12% 以上，16 个国考断面水质全面达标，省考以上断面优Ⅲ比例由 64% 提高到 86%，全省排名由第 10 名上升至第 5 名，全市水环境质量持续改善。

根据当地环境管理部门出具的总量平衡方案，本项目新增氨氮、总磷、总氮在关停的金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司形成的减排量中平衡。

对照《太湖流域管理条例》（国务院令 604 号）：

“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。”

“第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 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）新建、扩建化工、医药生产项目；
- （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；
- （三）扩大水产养殖规模。”

“第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

- （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；
- （二）设置水上餐饮经营设施；
- （三）新建、扩建高尔夫球场；
- （四）新建、扩建畜禽养殖场；
- （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；
- （六）本条例第二十九条规定的行为。

已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

本项目主要为单克隆抗体的研发及生产，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治

疗，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；项目距离太湖约 19.6km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，且不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，因此，本项目建设与《太湖流域管理条例》要求不相悖。

1.3.3 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

按照水源水质保护管理要求，保护区范围划分为一级、二级、三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目为单克隆抗体的研发及生产项目，距离阳澄湖三级保护区 4.2km，在阳澄湖保护区范围外。因此，项目的建设未违背阳澄湖水源水质保护条例的规定。

1.3.4 与相关规划相符性分析

（1）与《医药工业发展规划指南》相符性分析

本项目为单克隆抗体的研发及生产，对照《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）第五章生物药中的抗体药物，“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。”本项目主要产品用于肿瘤、癌症等方面，属于《医药工业发展规划指南》中重点开发的药物，满足该规划的要求。

(2) 与《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》相符性分析

对照《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》第四章，“构建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。推动生物医药行业跨越升级。加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业标准体系与国际接轨，加速国际化步伐。发展海洋创新药物，开发具有民族特色的现代海洋中药产品，推动试剂原料和中间体产业化，形成一批海洋生物医药产业集群。”本项目为单克隆抗体的研发及生产，属于《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中的战略新兴产业。

(3) 与苏州工业园区总体规划（2012年-2030年）相符性分析

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

苏州工业园区产业定位为：①主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展；②现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业；③新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

本项目位于苏州工业园区凤里街350号，本项目为单克隆抗体的研发及生产，属于重点发展的生物医药产业。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》

及建设单位提供的土地证，该地性质为工业用地，因此本项目用地可满足生产需求。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

1.3.5 与园区规划环评及审查的相符性分析

2015年7月24日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见，现将审查意见要求的准入门槛与本项目的建设情况逐一对比，分析其相符性。

（1）规划环评结论

经综合论证，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》基本符合国家、江苏省、苏州市等相关上层位规划和政策的相关内容，与同层位发展规划相协调，符合国家全面协调可持续发展战略。园区本轮总体规划立足园区经济社会发展阶段和资源环境特点，以新型工业化、经济国际化和城市化为抓手，以现代化发展为引领，以发展方式转型为途径，通过调高、调轻、调优产业结构，推动战略性新兴产业、现代服务业、传统主导产业有机结合，有利于构建节约能源资源、保护生态环境的现代产业体系，这对提升园区发展能级，保障和改善民生，推进生态文明建设等方面具有重大意义，其经济效益、社会效益、环境效益明显。规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影响减缓对策和措施的基础上，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，促进生态环境的良性循环。

规划环评结论未针对具体建设项目，提出指导约束和建议。本项目属于生物药品制造项目，属于园区鼓励产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，不会改变区域环境功能，各项环保措施可行，符合规划环评审查意见要求。

（2）审查意见

表 1.3-1 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理	本项目依托现有厂房进行建设，项目地为工业用地，与土地利用总体规划相协调。

序号	审批意见	相符性
	念,合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等,促进园区转型升级,保障区域人居环境安全。	
2	优化区内空间布局。严守生态红线,加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控,确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二不进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略,优化园区布局,解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目所在地为苏州工业园区规划工业用地,不在用地调整范围内。本项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范围内,符合生态红线区域保护规划的通知要求,确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案,逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业,严格限制纺织业等产业规模。	本项目为单克隆抗体的研发及生产,属于生物医药产业,符合园区的产业规划。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单,禁止高污染、高耗能、高风险产业准入,禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术,以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入,不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术,其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求,清理整治阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目 and 不符合保护要求的企业,推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在江苏省国家级生态红线区域、江苏省生态空间管控区域及江苏省生态阳澄湖保护范围内。 项目位于太湖三级保护区,已取得战略新兴产业认定,符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求,采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量,切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量,落实污染物排放总量控制要求。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系,加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置,做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开,接受公众监督	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设,不断扩大集中供热范围;加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设,提高尾水排放标准和中水回用率;推进园区循环经济发展,统筹考虑固体废	/

序号	审批意见	相符性
	物，特别是危险废物的处理处置	
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编是应重新编制环境影响报告书	目前，《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行中。

对照《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》第五条：“加强规划环评与建设项目环评联动。规划环评要探索清单式管理，在结论和审查意见中明确“三线一单”相关管控要求，并推动将管控要求纳入规划。规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。规划所包含项目的环境影响评价内容，应当根据规划环评结论和审查意见予以简化。”本项目主要从事单克隆抗体的研发及生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，不在“负面清单”规定的范围内，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，符合区域产业定位；项目用地为工业用地，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，各类污染物均采取了有效处理措施。本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

1.3.6 与“三线一单”相符性分析

1、“三线一单”相符性

(1) 生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》，项目所在地及其附近列为省生态空间管控区域的对象见表 1.3-2。

表 1.3-2 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围

红线区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	面积 (km ²)	本项目与其最近距离 (km/方位)
阳澄湖(工业园区)重要湿地	湿地生态系统保护	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	68.2	3.2/N
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖湖体范围	6.77	6.5/W
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	独墅湖湖体范围	9.08	8.2/SW

本项目位于苏州工业园区内，对照《江苏省生态空间管控区域规划》，本项

目不在管控区内，与本项目距离最近的阳澄湖(工业园区)重要湿地位于项目北侧 3.2km 处，金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地分别位于本项目西面 6.5km 和西南面 8.2km。项目建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》有关规定。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），项目所在地及其附近列为省生态红线区域的对象见表 1.3-3。

表 1.3-3 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围	面积（平方公里）	本项目与其最近距离（km/方位）
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的域。 二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。 准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。		3.2/N

本项目位于苏州工业园区内，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，与本项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区边界距离本项目北侧约 3.2km，本项目不在其一级保护区、二级保护区及准保护区内。项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》有关规定；生态红线图见图 1.3-1。

（2）环境质量底线

根据《2021 苏州工业园区生态环境状况公报》及相关现状监测，项目所在地大气环境除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，地表水环境、声环境、地下水环境和土壤环境均能达到相应的标准值，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》。

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

本项目不属于“两高一资”企业，项目正常年综合能源消耗量为 14773.22 吨标准煤。苏州工业园区建设有完备的供水、供电、供气、供热等设施，可满足本项目的需求，因此，本项目符合资源利用上限要求。

（4）环境准入负面清单

对照《苏州工业园区总体规划环境影响报告书》产业发展负面清单，本项目

不属于负面清单中禁止项目。总体而言，扩建项目的建设与环境准入负面清单相符。

表 1.3-4 苏州工业园区总体规划产业发展负面清单

禁止外商投资列表	有条件管理列表
<p>(一) 医药制造业</p> <p>1. 列入《野生药材资源保护条例》和《中国稀有濒危保护植物名录》的中药材加工</p> <p>2. 中药饮片的蒸、炒、灸、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产</p> <p>(二) 石油加工、炼焦和核燃料加工业</p> <p>1. 放射性矿产的冶炼、加工，核燃料生产</p> <p>(三) 专用设备制造业</p> <p>1. 武器弹药制造</p> <p>(四) 其他制造业</p> <p>1. 象牙雕刻</p> <p>2. 虎骨加工</p> <p>3. 宣纸、墨锭生产</p>	<p>(一) 农副食品加工业</p> <p>1. 豆油、菜籽油、花生油、棉籽油、茶籽油、葵花籽油、棕榈油等食用油脂加工（中方控股），大米、面粉、原糖加工，玉米深加工</p> <p>2. 生物液体燃料（燃料乙醇、生物柴油）生产（中方控股）</p> <p>(二) 烟草制品业</p> <p>1. 投资二醋酸纤维素及丝束加工（限于合资、合作）</p> <p>(三) 印刷业和记录媒介的复制</p> <p>1. 出版物印刷（中方控股，且注册资本不得低于 1000 万元人民币）</p> <p>2. 只读类光盘复制（限于合资、合作，且中方控股或占主导地位）</p> <p>3. 包装装潢印刷品印刷（须符合《设立外商投资印刷企业暂行规定》，注册资本不得低于 1000 万元人民币）</p> <p>4. 其他印刷品印刷（须符合《设立外商投资印刷企业暂行规定》，中方控股，注册资本不得低于 500 万元人民币）</p> <p>(四) 化学原料及化学制品制造业</p> <p>1. 化学品制造</p> <p>(五) 有色金属冶炼及压延加工业</p> <p>1. 钨、钼、锡（锡化合物除外）、锑（含氧化锑和硫化锑）等稀有金属冶炼</p> <p>2. 稀土冶炼、分离（限于合资、合作）</p> <p>(六) 通用设备制造业</p> <p>1. 400 吨及以上轮式、履带式起重机械制造（限于合资、合作）</p> <p>(七) 专用设备制造业</p> <p>1. 深水（3000 米以上）海洋工程装备的设计（限于合资、合作）</p> <p>2. 海洋工程装备（含模块）制造（中方控股）</p> <p>3. 大型煤化工成套设备制造（限于合资、合作）</p> <p>4. 空中交通管制系统设备制造（限于合资、合作）</p> <p>(八) 交通运输设备制造业</p> <p>1. 船舶（含分段）的修理、设计与制造（中方控股）</p> <p>2. 汽车整车、专用汽车、农用运输车中外合资生产企业的中方股份比例不得低于 50%；股票上市的汽车整车、专用汽车、农用运输车股份公司对外出售法人股份时，中方法人之一必须相对控股且大于外资法人股之和；同一家外商可在国内建立 2 家以下（含 2 家）生产同类（乘用车类、商用车类）整车产品的合资企业，如与中方合资伙伴联合兼并国内其他汽车生产企业，可不受 2 家的限制</p> <p>3. 汽车电子装置制造与研发：汽车电子总线网络技术、电动助力转向系统电子控制器（限于合资），嵌入式电子集成系统（限于合资、合作）</p>

禁止外商投资列表	有条件管理列表
	<p>4. 新能源汽车能量型动力电池（能量密度≥ 110 Wh/Kg，循环寿命≥ 2000次）外资比例不超过 50%</p> <p>5. 轨道交通运输设备（限于合资、合作）：高速铁路、铁路客运专线、城际铁路、干线铁路及城市轨道交通运输设备的整车和关键零部件（牵引传动系统、控制系统、制动系统）的研发、设计与制造；高速铁路、铁路客运专线、城际铁路、干线铁路及城市轨道交通乘客服务设施和设备的研发、设计与制造，信息化建设中有关信息系统的设计与研发；高速铁路、铁路客运专线、城际铁路的轨道和桥梁的研发、设计与制造，轨道交通通信信号系统的研发、设计与制造，电气化铁路设备和器材制造、铁路噪声和振动控制技术与研发、铁路客车排污设备制造、铁路运输安全监测设备制造</p> <p>6. 豪华邮轮的设计，船舶低、中速柴油机及其零部件的设计、游艇的设计与制造（限于合资、合作）</p> <p>7. 船舶低、中速柴油机及曲轴的制造（中方控股）</p> <p>8. 船舶舱室机械的设计与制造（中方相对控股）</p> <p>9. 民用通用飞机设计、制造（限于合资、合作）</p> <p>10. 航空发动机及零部件、航空辅助动力系统、民用航空机械设备设计与制造（限于合资、合作）</p> <p>11. 3 吨级以下民用直升机设计与制造（限于合资、合作），3 吨级及以上民用直升飞机设计与制造（中方控股）</p> <p>12. 民用干线、支线飞机设计、制造（中方控股）</p> <p>13. 地面、水面效应飞机制造（中方控股）</p> <p>14. 无人机、浮空器设计与制造（中方控股）</p> <p>15. 摩托车中外合资生产企业的中方股份比例不得低于 50%；股票上市的摩托车股份公司对外出售法人股份时，中方法人之一必须相对控股且大于外资法人股之和；同一家外商可在国内建立 2 家以下（含 2 家）生产摩托车类整车产品的合资企业，如与中方合作伙伴联合兼并国内其他摩托车生产企业，可不受 2 家的限制</p> <p>16. 大排量（排量>250 mL）摩托车关键零部件制造：摩托车电控燃油喷射技术（限于合资、合作）</p> <p>（九）通信设备、计算机及其他电子设备制造业</p> <p>1. 卫星电视广播地面接收设施及关键件生产</p> <p>2. 民用卫星设计与制造、民用卫星有效载荷制造（中方控股）</p> <p>（十）电气机械和器材制造业</p> <p>1. 100 万千瓦超超临界火电机组用关键辅机设备制造（限于合资、合作）：安全阀、调节阀</p> <p>2. 输变电设备制造（限于合资、合作）：非晶态合金变压器、500 千伏及以上高压开关用操作机构、灭弧装置、大型盆式绝缘子（1000 千伏、50 千安以上），500 千伏及以上变压器用出线装置、套管（交流 500、750、1000 千伏，直流所有规格）、调压开关（交流 500、750、1000</p>

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

对照上表，本项目为抗体蛋白的研发及生产，不在以上“负面清单”规定的范围内，符合环境准入负面清单管理要求。

根据《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2021 版），本项目不在产业准入负面清单范围内，具体分析对照见表 1.3-5。

表 1.3-5 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

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

	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。		
6	禁止新建含电镀(包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理)、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目(列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外),确需扩建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	相符
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目,以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不涉及	相符
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目,确需扩建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	相符
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区配套的“绿岛”项目除外)。	本项目不涉及	相符
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目;禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目,以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺,通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目(包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目);对现有项目进行扩建和改建的,企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及	相符
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾;严格控制危险废物利用及处置项目,以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目不涉及	相符
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规要求的建设项目。	本项目不涉及	相符

2、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)相符性

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发〔2020〕49号)文件,本项目属于太湖流域,为重点管控区域,对照江苏省重点区域(流域)生态环境分区管控要求,具体分析如下表1.3-6。

表 1.3-6 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	本项目情况分析
太湖流域		
空间布局约束	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止…。 3. 在太湖流域二级保护区，禁止…。 	本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内，不属于禁止类建设项目，项目排放的含氮磷生产废水符合《太湖水污染防治条例》第四十六条规定情形。
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	<p>本项目属于生物医药制造项目，不属于该条管控要求中所列企业。</p> <p>项目含氮磷生产废水经厂内预处理后接管，厂区废水排口执行园区第一污水厂接管标准；污水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》的通知和《城镇污水处理厂污染物排放标准》中表 1 一级 A 标准。</p>
环境风险防控	<ol style="list-style-type: none"> 1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。 	本项目使用的原辅料和产品均不属于剧毒物质，不采用船舶运输，不向太湖水体排放各类禁止排放废弃物。
资源利用效率要求	<ol style="list-style-type: none"> 1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。 	本项目用水来自市政自来水和自制的纯水、注射水等。

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

3、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的相符性

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）文件，本项目位于苏州工业园区，属于重点管控单元，其相符性分析见表 1.3-7。

表 1.3-7 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性分析

内容	要求	本项目情况	相符性	
生态环境准入清单	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目属于单克隆抗体的研发和生产,不属于各目录中禁止的产业。	相符	
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空布局和产业准入要求,禁止引进不符合园区产业定位的项目	本项目属于单克隆抗体的研发和生产,不与园区产业定位相违背。	相符	
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求,禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目属于战略新兴行业,严格按照《江苏省太湖水污染防治条例》要求实行氮磷废水排放。	相符	
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内,符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。	相符	
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目距离长江最近距离约 49km,不与其相违背。	相符	
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于单克隆抗体的研发和生产,不属于负面清单的项目。	相符	
	污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	本项目排放污染物满足相应标准要求。	相符
		(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评审查意见的要求进行管控。	本项目污染物排放量满足园区相关要求。	相符
		(3) 根据区域环境质量改善目标,采取有效措施减少主要污染物排放总量,确保区域环境质量持续改善。	本项目产生的有机废气经活性炭等装置处理后排放;含氮磷废水经废水站处理后排放;有效减少污染物排放。	相符
	环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心,与地方政府和企事业单位应急处置联动的应急响应体系,加强应急物资装备储备,编制突	建设单位已建立应急响应体系,本项目建成后,需更新应急预	相符

	发环境事件应急预案，定期开展演练。	案，定期进行演练。	
	(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。	本项目建成后，建设单位需更新应急预案，定期进行演练。	相符
	(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目建成后，建设单位需建立环境管理体系，定期进行环境监测与污染源监控。	相符
资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不属于高耗能企业，项目新增新鲜水耗和综合能耗可满足园区相关要求。	相符
	(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); 石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3 非专用锅炉或未设置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及	相符

综上，该项目的建设与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中相关管控方案不相悖。

1.4 关注的主要环境问题及环境影响

本项目建设地点位于苏州工业园区，本环评报告关注的主要环境问题是：

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

(2) 本项目是否符合国家和地方产业政策；

(3) 本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术是否可行；

(4) 本项目主要从事单克隆抗体的研发及生产，研发及生产过程中涉及一定的生物安全风险，最高生物安全防护水平为BSL-2，因此，本项目需重点关注生物安全风险防范措施等是否满足相关要求；

(5) 项目运营过程中对周边环境的影响范围和程度；

(6) 关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.5 主要结论

本项目符合当前国家及地方产业政策；能够满足国家和地方规定的污染物排放标准；拟采用的各项污染防治措施合理、有效，废气、噪声等污染物均可实现达标排放；能维持当地环境质量，符合环境功能要求；在采取有效的事故防范、减缓措施后，环境风险是可接受的。

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

2. 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规与政策

(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，2015.1.1施行；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018.12.29施行；

(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年修订），中华人民共和国主席令第70号，2017年6月27日修订通过，2018年1月1日起施行；

(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26修订；

(5) 《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；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.04修订）；

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；

(8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日）；

(9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日）；

(10) 《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日实施）；

(11) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第682号，自2017年10月1日起施行；

(12) 《土壤污染防治行动计划》，国发〔2016〕31号；

(13) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入

的通知》环办[2014]30号；

(14) 《关于印发<排污许可证管理暂行规定>的通知》，环水体[2016]186号，2016.12；

(15) 《中华人民共和国安全生产法》，中华人民共和国主席令第八十八号，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二十九次会议于2021年6月10日通过，自2021年9月1日起施行；

(16) 《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；

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

(18) 《大气污染防治行动计划》，国发〔2013〕37号；

(19) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发[2011]35号；

(20) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021.01.01施行；

(21) 《水污染防治行动计划》，国发〔2015〕17号；

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

(23) 《产业结构调整指导目录》（2021年本），国家发改委令第49号，自2021年12月30日起施行；

(24) 《国家危险废物名录》，2021.01.01施行；

(25) 《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）；

(26) 《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版），

长江办[2022]7号；

(27) 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；

(28) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发[2012]98号；

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

(30) 《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；

(31) 《关于贯彻实施国家主体功能区环境政策的若干意见》，环发[2015]92号，2015年7月23日；

(32) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号)；

(33) 《药品生产监督管理办法》(局令第14号)；

(34) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，中华人民共和国环境保护部，公告2013年第31号，2013年5月24日实施；

(35) 《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》，中华人民共和国环境保护部，环环评〔2016〕150号，2016年10月26日实施；

(36) 《动物病原微生物分类名录》(农业部令第53号)；

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

(38) 《卫生部关于印发<人间传染的病原微生物名录>的通知》，卫科教发[2006]15号；

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

(40) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国务院令第698号，自2018年3月19日起施行；

(41) 《关于印发医药工业发展规划指南的通知》（工信部联规[2016]1350号）；

(42) 《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》，国发〔2016〕67号；

(43) 《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》；

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

2.1.2 地方法规与政策

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

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

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

(4) 《江苏省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；

(5) 《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；

(6) 《江苏省大气污染防治条例》，江苏省第十三届人大常委会公告第二次会议于2018.03.28修订通过，2018.05.01施行；

(7) 《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；

(8) 《省政府关于加快推进工业结构调整和优化升级的实施意见》，苏政发[2009]69号；

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

(10) 《省政府关于印发推进环境保护工作若干政策措施的通知》，苏政发[2006]92号；

(11) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》，苏政办发[2013]9号，2013年1月29日；

(12) 《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）〉部分条目的通知》，苏经信产业[2013]183号，2013年3月15日；

(13) 《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》，苏环办[2011]71号；

(14) 《江苏省生态空间管控区域规划》，苏政发[2020]1号；

(15) 《江苏省国家级生态保护红线规划》，苏政发[2018]74号；

(16) 《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；

(17) 《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；

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

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

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

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

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

(23) 《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》，苏政发[2014]1号；

(24) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》（苏环办[2014]104号）；

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

(26) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148号；

(27) 《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；

(28) 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第119号；

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

(30) 《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年第二次修订)；

(31) 《苏州市产业发展导向目录》，苏府[2007]129号；

(32) 《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；

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

(34) 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；

(35) 《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]69号；

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

(37) 《苏州市生物医药产业发展规划》(2018-2022)；

(38) 《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》(苏园管规字[2014]2号)。

2.1.3 导则及技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)，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)，2018.7.31；

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，2022.7.1；

(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(试行)》(HJ 964-2018)，2019.7.1；

(8) 《国家危险废物名录》(2021年版)，2021.01.01；

(9) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019)；

(10) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)；

- (11) 《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》2013.06.08；
- (13) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；
- (14) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (15) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）；
- (16) 《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）；
- (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提取类制药工业》（HJ881-2017），2018.1 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》，生态环境部公告 2019 年第 53 号，2020 年 2 月 28 日实施；
- (20) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），2022 年 7 月 1 日实施。

2.1.4 其他技术资料

- (1) 企业投资项目备案通知书；
- (2) 项目合同书；
- (3) 现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料。

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，并为今后苏州盛迪亚生物医药有限公司的环境管理和发展提供科学依据。具体达到：

- (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

(1) 依法评价

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

(2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3) 突出重点

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

2.3 环境影响识别及评价因子筛选

2.3.1 环境影响识别

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

表2.3-1 环境影响因素识别与筛选结果

环境要素	施工期	运营期
环境空气	+	++
地表水环境	+	++
声环境	+	+
地下水环境	+	++
土壤环境	+	++

环境风险	+	+
人体健康	+	+

注：严重影响++++ 较大影响+++ 一般影响++ 轻微影响+

2.3.2 评价因子筛选

通过项目环境影响识别，筛选出该项目主要评价因子，具体见表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子一览表

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃、甲醇、NH ₃	非甲烷总烃、甲醇、乙腈*、三氯甲烷*、氯化氢*、H ₂ S、NH ₃ 、颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、臭气浓度	VOCs（非甲烷总烃）、颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、	甲醇、H ₂ S、NH ₃
地表水	pH、COD、氨氮、总磷	——	COD、NH ₃ -N、总磷、总氮	SS、动植物油
地下水	pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、溶解性总固体、总硬度(以 CaCO ₃ 计)、总大肠菌群、细菌总数、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻	高锰酸盐指数、氨氮	——	——
土壤	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）及石油烃	COD	——	——
包气带	pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO ₄ ²⁻ 、总大肠菌群、细菌总数	——	——	——
声	等效 A 声级		——	——
固体废物	工业固废		固废排放量	——
环境风险	生物安全性			

*备注：乙腈的排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行，且项目氯仿（三氯甲烷）使用量极少，故本次评价不单独定量乙腈、三氯甲烷；质检过程中使用盐酸等酸及其滴定液，由于年用量极少且浓度低，本次不定量分析氯化氢。

2.4 环境功能区划及评价标准

2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

(1) 地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办[2022]82号），本项目纳污河道吴淞江功能区划为工业农业用水，2030年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

(2) 大气环境功能区划

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

(3) 声环境功能区划

项目所在地块属于工业用地，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区划分规定》，本项目所在地位于3类功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区标准。

2.4.2 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

项目所在区域为二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、TSP、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值；氨、硫化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准。

大气环境质量主要指标见表2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量评价标准

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/m ³	《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		

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
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/m ³	
	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
硫化氢	1小时平均	10	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D
	嗅阈值*	0.0018mg/m ³		
氨	1小时平均	200		
	嗅阈值*	0.23mg/m ³		
甲醇	1小时平均	3000		
	日平均	1000		
氯化氢	1小时平均	50		
	日平均	15		
硫酸	1小时平均	300		
	日平均	100		

注：嗅阈值来源于上海市《恶臭污染物排放标准》编制说明（征求意见稿）。

(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），本项目纳污水体吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中IV类水质标准。具体见表2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表1 IV类	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			高锰酸盐指数	mg/L	10

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	表 1 IV类	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			氨氮	mg/L	1.5
			总磷	mg/L	0.3
			总氮(湖、库)		1.5

(3) 声环境质量标准

本项目位于三类声环境功能区，项目所在地执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准，昼间65dB(A)，夜间55dB(A)。

(4) 地下水环境质量标准

本项目地下水评价参照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)对于地下水质的分类，主要标准值见表2.4-3。

表 2.4-3 地下水环境质量标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

项目 序号	项目 标准值 类别	I类	II类	III类	IV类	V类
		1	6.5~8.5			5.5~6.5、8.5~9
2	氨氮(NH ₄)	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
3	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
4	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
6	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
7	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
8	硝酸盐	≤2	≤5	≤20	≤30	>30
9	亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8
10	挥发酚	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
11	耗氧量	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
12	总大肠菌群 MPN/ 100mL	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
13	菌落总数 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)第二类用地标准，周边敏感目标汀兰家园土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第一类用地标准，具体标准限值见表2.4-4。

表 2.4-4 土壤环境质量标准 (单位: mg/kg)

污染物项目	CAS 编号	筛选值		管控值		
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地	
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20	60	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760

污染物项目	CAS 编号	筛选值		管控值		
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地	
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	蒽	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
其他项目						
46	石油烃	——	826	4500	5000	9000

2.4.2 污染物排放标准

一、大气污染物排放标准

本项目属于生物药品制造和研发，废气主要包括单克隆抗体质检过程中产生的有机废气（非甲烷总烃、甲醇）；污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度；消毒产生的非甲烷总烃。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，根据标准体系相关要求，本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。

有组织废气：污水站有组织排放的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表3“污水处理站废气标准”；有组织排放的非甲烷总烃、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表2“特征项目最高允许排放限值”；锅炉废气有组织排放的二氧化硫、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)，氮氧化物执行“苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”中的相关要求。

无组织废气：氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准限值要求；厂界无组织排放的异味（臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表7标准；无组织排

放的非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3 排放限值；

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”。

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。本项目生产过程中涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于 GB 37823-2019 和 DB32/4042-2021 中的发酵废气，无须执行 GB37823-2019 和 DB 324042-2021 中的发酵废气的标准。

表 2.4-5-1 大气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	排气筒 高度	污染物指标	标准限值		
				最高允许排 放浓度 mg/m ³	速率 kg/h	企业边界大 气污染物浓 度限值 (mg/Nm ³)
《制药工业大气污染物排 放标准》（DB 32/4042-2021）	表 1、表 2、表 3、 表 7	20m	H ₂ S	5	/	/
			NH ₃	20	/	/
			臭气浓度	1000（无量 纲）	/	20（无量纲）
		30m	非甲烷总烃	60	2	/
			甲醇	50	3.0	/
			乙腈*	20	2.0	/
			三氯甲烷	20	0.45	/
氯化氢	10	0.18	0.2			
江苏省《大气污染物综合 排放标准》 （DB32/4041-2021）	表 3	/	非甲烷总烃	/	/	4.0
		/	甲醇	/	/	1
		/	三氯甲烷	/	/	0.4
《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）	表 1	/	H ₂ S	/	/	0.06
			NH ₃	/	/	1.5
《锅炉大气污染物排放标	表 3	15m	SO ₂	50	/	/

执行标准	表号 级别	排气筒 高度	污染物指标	标准限值		
				最高允许排 放浓度 mg/m ³	速率 kg/h	企业边界大 气污染物浓 度限值 (mg/Nm ³)
准》(GB 13271-2014)	表 6		颗粒物	20	/	/
			基准含氧量	3.5%		
苏州市打赢蓝天保卫战三 年行动计划实施方案	/		NO _x	50	/	/

*备注：乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。

当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，处理效率不应低于《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。

表 2.4-5-2 大气污染处理设施最低处理效率要求

适用范围	最低处理效率限值
NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{ kg/h}$	80%

企业厂区内 VOCs 无组织排限值应该满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6规定的要求，详见表2.4-5-3。

表2.4-5-3 厂区内VOCs无组织排放限值 单位：mg/m³

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	

二、水污染物排放标准

项目地位于工业园区第一污水处理厂收水范围内，园区第一污水处理厂纳污水体为吴淞江。根据园区第一污水处理厂环评以及相关文件，园区第一污水处理厂定义为综合性污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工业废水。

本项目产品为单克隆抗体蛋白药物，属于生物制药企业，根据江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)中的适用范围，本项目适用该标准。根据该标准 4.1.2.3 要求：废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。建设单位在已与园

区污水处理厂签订意向处置协议（见附件），厂区总排口执行污水处理厂的接管标准要求。

本项目含氮磷生产废水经企业内部的废水站 2 处理后与不含氮磷的生产废水、公辅废水及生活污水一起接入园区第一污水处理厂处理，厂区废水排口排放执行园区第一污水厂接管标准；污水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》的通知和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。具体见表 2.4-6。

表 2.4-6 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口 (接管)	第一污水厂接管标准	/	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	450
			SS		200
		/	NH ₃ -N		35
			TP	8	
			TN	45	
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1 B 级标准	动植物油	mg/L	100
污水厂排口	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	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3) *
			总磷		0.3
			TN		10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	-	6~9
			SS	mg/L	10
动植物油			mg/L	1	

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。

表 2.4-7 本项目单位产品基准排水量（m³/kg 产品）

药物种类	单位产品基准排水量	依据
治疗性酶	200	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）

注：水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，

并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

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

式中：

- $C_{基}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；
- $Q_{总}$ —— 排水总量，m³；
- Y_i —— 某产品产量，t；
- $Q_{i基}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m³/t；
- $C_{实}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；
- n —— 产品种类数量，无量纲。

三、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2.4-8-1。

表 2.4-8-1 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

施工期噪声《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体标准限值见表2.4-8-2。

表 2.4-8-2 建筑施工场界环境噪声排放限值

种类	执行标准	标准值	
噪声	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)	昼间	70dB (A)
		夜间	55dB (A)

四、固体废弃物暂存标准

危险废物的临时堆场满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求；

一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求。

2.5 评价工作等级及评价重点

2.5.1 评价工作等级

(1) 大气环境影响评价等级

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中5.3节工作等级的确定方法，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级评价工作

分级判据进行分级。

①评价工作分级方法

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 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义见公式。

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

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， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

评价等级按下表的分级判据进行划分。

表 2.5-1 评价工作等级

评价工作等级	评价工作等级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

本项目采用估算模式计算有组织废气和无组织废气各污染因子的最大地面浓度占标率和 $D_{10\%}$ ，并按照上式计算其 P_i 值见表 2.5-2。

表 2.5-2 估算模式计算结果表

分类	污染源	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{\max} (mg/m^3)	P_{\max} (%)	$D_{10\%}$
有组织	1#排气筒	H ₂ S	10	1.02E-04	0.51	/
		NH ₃	200	5.07E-04	0.17	/
	2#排气筒	氮氧化物	250	2.91E-03	3.82	/
		二氧化硫	500	3.83E-03	0.77	/
		烟尘	900	2.29E-03	0.51	/
3#排气筒	非甲烷总烃	2000	1.27E-04	0.01	/	
无组织	一车间	非甲烷总烃	2000	5.91E-04	0.03	/
	废水站	H ₂ S	10	5.11E-05	1.02	/
		NH ₃	200	3.36E-04	0.25	/

根据导则规定，项目污染物数大于 1，取 P 值中最大的 (P_{\max}) 和其对应的

D10%作为等级划分依据，项目排放的氮氧化物占标率最高，为3.82%，故确定大气评级等级为二级。

(2) 地表水环境影响评价等级

本项目生产废水、公辅废水及生活污水，接管至区域污水处理厂，尾水排入吴淞江。因此，企业排放废水不会对评价区内主要的地表水体吴淞江产生直接影响。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.2-2018)的规定，间接排放建设项目水环境影响评价等级为三级B，评价中对水环境影响作简要分析，重点对污水排入园区污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响。

表 2.5-3 水污染影响型建设项目评价等级判别表

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

3、声环境影响评价等级

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018年修订），本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区，且本项目建设前后评价范围内无声环境保护目标，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

(1) 危险物质数量与临界量比值（Q）

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

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., 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。

表 2.5-4 建设项目 Q 值确定表

物质名称 ^[3]	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	q/Q
甲醇	10	0.042	0.0042
醋酸	10	3.01	0.301
盐酸 ^[3]	7.5	0.001	0.000133
异丙醇	10	0.008	0.0008
甲酸	47	0.006	0.000128
乙腈	84	0.004	0.000048
磷酸	10	2.015	0.2015
乙醇 ^[1]	500	50.016	0.1
正庚烷 ^[1]	1000	0.0034	0.000003
苯甲醇	500	1	0.002
丙酮	10	0.001	0.0001
硫酸	10	0.00368	0.000368
硝酸	7.5	0.0015	0.0002
氯仿	10	0.03	0.003
正己烷 ^[1]	10	0.01	0.001
柴油	2500	0.8	0.00032;
废液 ^[2]	10	2	0.2
合计	—	—	0.82

注：^[1]乙醇、正庚烷临界量参照《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]生产中使用的盐酸浓度为20%，不作为环境风险物质统计。

由上表可知，Q 值为 0.82，Q < 1。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，环境风险评价工作等级划分见表 2.5-5。

表 2.5-5 环境风险评价工作等级划分表

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

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

本项目环境风险潜势为I，可开展简单分析，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

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的，地下水评价工作等级分级表见表 2.5-6。

表 2.5-6 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

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（“90、化学药品制造：生物、生化制品制造”报告书），项目地区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”；对照上表，本项目地下水评价工作等级为二级。

6、土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中规定的，土壤评价工作等级分级表见表 2.5-7。

表 2.5-7 土壤评价工作等级分级表

评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于 I 类建设项目，项目占地约 11 公顷，属于中型规模，项目距离最近的敏感目标方正智谷宿舍区 940 米，地区土壤环境敏感程度分级为“敏感”；对照上表，本项目土壤工作等级为一级。

7、生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）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。

a) 涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；

b) 涉及自然公园时，评价等级为二级；

c) 涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；

d) 根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

e) 根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；

f) 当工程占地规模大于 20km² 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；

g) 除 a)、b)、c)、d)、e)、f) 以外的情况，评价等级为三级；

h) 当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

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。

本项目为扩建项目，依托现有厂区（不新增用地），永久占地 11 公顷，且本项目位于苏州工业园区，苏州工业园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阳澄湖（工业园区）重要湿地 4.2km，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。

2.5.2 评价工作重点

根据工程分析以及周围的环境现状确定，本项目环境影响评价工作的重点为：

(1) 建设项目工程分析

- (2) 环境空气影响预测评价；
- (3) 环境保护措施及其可行性论证；
- (4) 环境管理与监测计划。

2.6 评价范围及环境敏感目标

2.6.1 评价范围

根据本项目各要素环境影响评价等级，参照《环境影响评价技术导则》要求，评价范围见表2.6-1：

表 2.6-1 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	项目废水接管可行性分析
2	大气环境	二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
3	声环境	三级	厂界外 1m~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 6-20km 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

本项目所在地主要环境保护目标见表 2.6-2、2.6-3 和 2.6-4，敏感目标位置见图 2.6-1。

- (1) 大气环境敏感目标

表 2.6-2 大气环境敏感目标一览表

名称	保护对象	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离(m)	保护对象	保护内容	环境功能区
		X	Y					
环境空气	雅戈尔太阳城	-1100	0	W	1100	2600 户	居民区	二类
	左岸香颂	-1250	400	NW	1300	500 户	居民区	
	昂立幼儿园	-1400	-300	W	1300	200 人	学校	
	亿城新天地	-1500	400	NW	1600	1500 户	居民区	
	东沙湖小学	-2000	-130	W	2000	3312 人	学校	
	东沙湖实验中学	-2000	100	W	2000	1000 人	学校	
	九龙仓时代上城	-2200	0	W	2200	1400 户	居民区	
	汀兰家园	920	780	NE	960	558 户	居民区	
	夏亭家园	0	2000	N	2000	891 户	居民区	
东亭家园	120	2000	NE	2150	360 户	居民区		

名称	保护对象	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离(m)	保护对象	保护内容	环境功能区
		X	Y					
	儿童医院	-1200	-2200	SW	2800	2000 人	医院	
	星公元名邸	-2200	-2200	SW	3100	1300 户	居民区	
	星汇学校	-1200	-1500	SW	2500	1500 人	学校	
	青年公社	1900	-1000	SE	1900	636 户	居民区	
	园区第二中学	2200	450	NE	2400	1250 人	学校	
	新加坡国际学校	-1200	-1000	SW	2200	1100 人	学校	
	水墨三十度	-2200	-1000	SW	2500	2364 户	居民区	
	七里香都	-2200	-1700	SW	2900	2200 户	居民区	
	唐宁府	-1200	-1700	SW	2500	1200 户	居民区	
	方正 智谷宿舍区	0	100	N	940	2000 人	集体宿舍区	
	中环妇幼保健院 (在建)	-1200	-2000	SW	2200	——	医院	
	可胜科技宿舍	1100	-2300	SE	2500	5000 人	居民区	
企业生活区	菁华公寓	-1100	-2200	SW	2400	10000 人	居民区	
	群策生活区	-1400	-2200	SW	2500		居民区	
	菁星公寓	-1700	-1700	SW	2400		居民区	
	禾园	-1100	-1700	SW	2000		居民区	
	矽品生活园	-1400	-1700	SW	2200		居民区	
	颀园	-1400	-2000	SW	2400		居民区	
	京隆生活区	-1400	-1900	SW	2300		居民区	
	亭南新村	1300	2000	NE	2600	300 户	居民区	

注:坐标原点位于项目地 1#排气筒,其经纬度为(东经 120.78 度,北纬 31.335 度)。

(2) 地表水环境敏感目标

表 2.6-3 地表水环境保护目标一览表

保护对象	保护内容	相对厂界距离 m				相对排放口距离 km			水力联系
		距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
			X	Y			X	Y	
阳澄湖	GB3838-2002 II类	4200	0	4200	0	9500	0	9500	无
娄江	GB3838-2002 IV类	1800	0	1800	0	6900	0	6900	无
吴淞江(斜湖桥— —春秋浦段)		4000	0	-4000	0	0	0	0	纳污河道

(3) 地下水环境敏感目标

本项目周边不涉及集中式饮用水水源准保护区以及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区,区域内已实现集中供水,当地居民不饮用地下水。

本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。

(4) 声环境保护目标

项目周边 200m 范围内没有声环境保护目标。

表 2.6-4 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	/	/	/	/	/	/	GB3096-2008 3 类标准	/

(5) 其他环境保护目标

表 2.6-5 项目其他要素环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模	环境功能
土壤环境	汀兰家园	NE	960m	558 户	《土壤环境质量建设用 地 土壤污染风险管控标准》 (GB36600-2018) 第一类用地
	方正 智谷宿舍区	N	940m	2000 人	《土壤环境质量建设用 地 土壤污染风险管控标准》 (GB36600-2018) 第一类用地
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地	N	4.2 km	68.2km ²	《江苏省生态空间管控区域规划》重要湿地
	独墅湖重要湿地	SW	8.2 km	9.08km ²	
	金鸡湖重要湿地	W	6.5 km	6.77km ²	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	N	4.2 km	18.31km ²	《江苏省国家级生态保护红线规划》饮用水水源保护区

2.7 污染物控制目标

(1) 大气污染控制目标

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

(2) 水污染控制目标

控制项目废水达污水厂接管标准。

(3) 噪声污染控制目标

厂区内噪声不对生产操作人员造成危害;厂界外噪声达标排放,对外环境无明显影响。

(4) 土壤、地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作，不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。

(5) 固体废弃物治理目标

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

2.8 相关规划

2.8.1 苏州市城市总体规划

根据《苏州市城市总体规划》（2004-2020），确定苏州城市性质是：世界著名的历史文化名城和风景旅游城市，国家高新技术产业基地，长江三角洲重要的中心城市之一。

将苏州东部作为苏州市中心城区的首要发展地区，以工业园区为核心建设“苏州新城”，与“苏州主城”共同组成苏州中心城区的“双核”结构，并将苏州市的中央商务区（CBD）布局在“苏州新城”。

2.8.2 苏州工业园区总体规划

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km²；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。苏州工业园区土地利用规划图详见附图 2.8-1。

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

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

三、空间布局：

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

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

市核心区。

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

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

2018年，苏州工业园区优化调整内部管理体制，整合设立高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区、金鸡湖商务区四大功能区。本项目位于金鸡湖商务区基金小镇。

金鸡湖商务区以中新合作区为依托，在整合原湖东、湖西商务区和娄葑街道资源的基础上设立。占地面积62.25平方公里，现有人口45.2万人，市场主体5.4万家，分别占全园区的22%、38%和49%。它是园区最年轻的功能区，于2018年4月发文设立；是园区最成熟、最具代表性的区域，形成了产业与城市融合发展的品牌特色，是引领园区高质量发展和改革创新的核心区域。目前该区域吸引40家世界500强企业投资67个项目，形成了以博世汽车、伟创力电子、璨宇光学等为代表的通信和电子设备制造业集群和以康普通讯、和顺电气、施耐德变压器等为代表的精密机械制造业集群。现代服务业产业园（暂定名）正在成为集中高端生产性服务业、金融科技和智能制造（轻生产、微生产）于一体的新型产业园区。拥有国家级人才计划9项、国家高新技术企业130家，省级及以上企业研发机构40个，1家企业列入苏州市独角兽培育计划，3家入选苏州市瞪羚企业计划。金融+科技聚合发力，农行国际结算苏州单证中心、上海银行开发测试中心苏州分部、建设银行金融科技实验室等重点金融科技平台设立，商务区成为园区金融科技发展核心区。

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

①“双核”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部

新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

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

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

④“多点”，即邻里中心。

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

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

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

五、产业发展方向：

1、主导产业：(电子信息制造、机械制造)将积极向高端化、规模化发展。

2、现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

3、新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

本项目产品为抗体蛋白研发和生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，符合区域产业定位。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及建设单位提供的土地证，该地性质为工业用地。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

六、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约80km。

七、公用工程

(1) 供水:

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

(2) 排水:

园区范围规划污水处理总规模90万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为50万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力20万吨/日,第二污水处理厂处理能力30万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现100%覆盖。

其中,第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于中新合作区,污水接管至园区第一污水处理厂,目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

(3) 供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主,还有部分公建用热。园区内已建成集中供热热源5座,见表2.8-1,区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目蒸汽由蓝天热电提供,项目所在地管网已接通。

表 2.8-1 园区现状集中供热和供电

编号	名称	位置	供热范围	设计规模	建成规模	编号
1	蓝天分布式能源中心	苏桐路以南	金鸡湖以西地区	40t/h	40t/h	天然气
2	北部燃机	娄江大道以北	园区一、二区和唯亭地区	200t/h	200t/h	天然气
3	蓝天热电	星龙街以西	园区三区 and 胜浦地区	200t/h	200t/h	天然气
		桑田岛	生物产业园	30t/h	在建	天然气
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	8t/h	8t/h	天然气
				130t/h	130t/h	煤、污泥

4、供电工程现状

园区现已形成以500kV车坊变为中心,本地电厂为支撑(表2.5-3),220kV双环网为主干网架的电网络局。园区现已建成:500kV变电站1座,主变3台,

变电容量 3000 兆伏安；220kV 变电站 6 座，主变 15 台，变电容量 3000 兆伏安；110kV 变电站 25 座，主变 51 台，变电容量 3100 兆伏安。

5、燃气工程现状

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

6、环卫工程现状

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

7、危险废物处置设施现状

园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.8-2。

表 2.8-2 园区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量(t/a)
1	瑞环(苏州)环境有限公司	JSSZ0500OOD040-6	苏州工业园区银胜路 86 号	HW40 含醚废物(限 261-072-40 含醚废液)	150
				处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物(限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液)	36540
2	美加金属环保科技(苏州)有限公司	JSSZ0500OOD028-1	苏州工业园区娄葑东区金田路 8 号	含【感光材料废物(HW16)、含锌废物(HW23)、含铅废物(HW31)、含镍废物(废触媒, HW46)】的金属固体废物	900
				废线路板及边角料(HW49)	3100
3	佳龙环保科技(苏州)有限公司	JSSZ0500OOD059-1	苏州工业园区东富路 37 号	废线路板及边角料(900-045-49)	4000
				废定影液(HW16)、表面处理废液(HW17)、含贵金属的酸性或碱性废液(HW34、HW35)、含贵金属的无机氰化物废液(HW33)	500
4	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026-3	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	废线路板边角料(HW49)(其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年,不含金废线路板及边角料 9000 吨/年)	10000
				含铜水处理污泥(HW22)	12000
5	中新和顺环保(江苏)有限公司	JSSZ0500OOD006-7	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物(仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液)	15000
				HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液	20000
				HW17 表面处理废物(仅 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-101-17 的废液)	15800

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量(t/a)
				HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 的废液）	300
				HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 的废液）12520 吨/年，	12520
				HW31 含铅废物（仅 398-052-31、900-052-31、900-025-31 的废液）	200
				HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液）	2500
				HW34 废酸	25000
				HW35 废碱	10000
				HW46 含镍废物（仅 261-087-46 的废液）	200
		JSSZ0500OOC090-4	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	收集、贮存 HW02、HW03（仅 900-002-03）、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09、HW10、HW11、HW12、HW13、HW14（仅 900-017-14）、HW16、HW17、HW18、HW21（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22、HW23、HW24、HW26（仅 384-002-26）、HW29（除 072-002-29、091-003-29、092-002-29 外）、HW31（仅 304-002-31、397-052-31、243-001-31、421-001-31、900-025-31）、HW32（仅 900-026-32）、HW33（除 092-003-33 外）、HW34、HW35、HW36（除 109-001-36 外）、HW37、HW38（除 261-064-38、261-065-38 外）、HW39、HW40、HW45、HW46、HW47、HW48（除 091-001-48、091-002-48 外）、HW49、HW50（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外）（限苏州市范围内年产 10 吨以下的企事业单位；科研院所、高等学校、各类检测机构；机动车维修机构、加油站等单位，不得接收反应性危险废物、剧毒化学品废物）	5000

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量(t/a)
6	苏州惠苏再生资源利用有限公司	JSSZ0500OOD009-2	苏州工业园区胜浦澄浦路11号D幢	收集、贮存 HW31 含铅废物（仅 900-052-31 废铅蓄电池）	30000
		SZ320508OW001-2		HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）	260
				仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08）	3000
7	苏州向达环境净化科技有限公司	JSSZ0508OOD003-2	苏州市工业园区胜港街2号	预处理 HW17 表面处理污泥（仅 336-050-17、336-051-17、336-059-17），HW22 含铜污泥（仅 304-001-22、321-101-22、321-102-22、397-005-22、397-051-22），HW23 含锌污泥（仅 384-001-23、900-021-23），HW46 含镍污泥（仅 261-087-46、394-005-46、900-037-46），HW49 废水处理污泥（仅 900-040-49、900-046-49、900-000-49）40000 吨/年	40000
8	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	JS0571OOI577-1	苏州工业园区界浦路509号	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废	30000

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量(t/a)
				物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49(不包括含汞废物)、900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50)	

8、用地相符性分析

项目位于苏州工业园区金鸡湖商务区基金小镇，利用已建厂房建设项目，所在地属于规划的工业用地，符合《苏州工业园区总体规划》中土地利用规划的要求；项目从事抗体药物生产及中试（属于 C2761 生物药品制造），属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合工业园区产业定位和功能定位的要求。

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

2.8.3 与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性分析

（1）空间规划近期实施方案概况

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

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

——“一核”：金鸡湖商务主核。

——“两轴”：东西向开放商务轴。

——“三心”：月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

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

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

（2）相符性分析

用地相符性：本项目位于苏州工业园区凤里街350号，根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，项目用地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。

产业结构相符性：本项目为抗体蛋白生产及中试项目，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）(2019年修改版)，属于C2761生物药品制造、M7340医学研究与试验发展，项目位于金鸡湖商务区，符合其功能定位要求。

2.9 与其他相关政策文件相符性分析

2.9.1 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

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

（1）发展定位--战略性新兴产业

战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，加快培育和发展战略性新兴产业作为我国推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的重大举措，第十四个五年（2021—2025年）规划着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占 GDP 比重超过 17%，国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款摘录如下表：

表 2.9-1 生物医药产业发展定位

项目	内容
构筑产业体系新支柱	聚焦新一代信息技术、 生物技术 、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展 生物医药 、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险

	补偿力度。
前瞻谋划未来产业	在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业
前沿领域	在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、 生命健康 、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。
关键核心技术	从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关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 2.9-2 十四五"时期的重点发展方向

项目	内容
公关科技前沿领域	基因与生物技术，基因组学研究应用。遗传细胞和遗传育种、合成生物、 生物药 等技术创新，疫苗、体外诊断、 抗体药物 等研发等。
建设现代海洋产业体系	围绕海洋工程、海洋资源、海洋环境等领域突破一批关键核心技术。培育壮大海洋工程装备、海洋生物医药产业，推进海水淡化和海洋能规模化利用，提高海洋文化旅游开发水平。

(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。

本项目产品为单克隆抗体药物，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》。

2.9.2 与《制药工业大气污染物排放标准》无组织排放控制要求的相符性

表 2.9-3 《制药工业大气污染物排放标准》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)	除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。	本项目盛装 VOCs 物料的容器或包装袋均存放于室内，在非取用状态时加盖、封口。	相符
	(二)	挥发性有机液体储罐控制要求： （1）储存真实蒸气压 ≥ 76.6 kPa 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施。 （2）储存真实蒸气压 ≥ 10.3 kPa 但 < 76.6 kPa 且储罐容积 ≥ 30 m ³ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一： a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式。 b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足表 1、表 3 的要求，或者处理效率不低于 80%。c) 采用气相平衡系统。 d) 采取其他等效措施。	本项目无液体 VOCs 物料储罐	/
	(三)	挥发性有机液体储罐特别控制要求： （1）储存真实蒸气压 ≥ 76.6 kPa 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施。 （2）储存真实蒸气压 ≥ 10.3 kPa 但 < 76.6 kPa 且储罐容积 ≥ 20 m ³ 的挥		

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
		<p>发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压≥ 0.7 kPa 但< 10.3 kPa 且储罐容积≥ 30 m³ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一：a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式。b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 的要求，或者处理效率不低于 90%。c) 采用气相平衡系统。d) 采取其他等效措施。</p>		
	(四)	<p>挥发性有机液体储罐运行维护要求：</p> <p>(1) 浮顶罐 a) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。浮顶边缘密封不应有破损。b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭。c) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，应采取密封措施。d) 除储罐排空作业外，浮顶应始终漂浮于储存物料的表面。e) 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时应关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启。f) 边缘呼吸阀在浮顶处于漂浮状态时应密封良好，并定期检查定压是否符合设定要求。g) 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的外边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均应浸入液面下。</p> <p>(2) 固定顶罐 a) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭。c) 定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。</p> <p>(3) 维护与记录挥发性有机液体储罐若不符合上述两条规定，应记录并在 90 d 内修复或排空储罐停止使用。如延迟修复或排空储罐，应将相关方案报生态环境主管部门确定。</p>		
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	(一)	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。	本项目均采用密闭的包装袋、容器转移	相符
工艺过程 VOCs 无	(一)	工艺过程控制要求：	检验过程中产生的微	相符

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
组织排放控制要求		<p>(1) VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。</p> <p>(2) 真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>(3) 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>(4) 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。</p> <p>(5) 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p> <p>(6) 企业应按照 HJ 944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。</p>	量有机废气经通风橱、万向罩收集后经活性炭吸附装置处理，通过 30m 高 3#排气筒排放至大气；本项目盛装 VOCs 物料的废包装容器均加盖密闭，在危废仓库暂存；建设单位已按照相关要求做好台账管理。	
	(二)	<p>工艺过程特别控制要求重点地区的企业除符合：上条条规定外，还应满足下列要求：</p> <p>a) 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，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。</p> <p>b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单</p>	检验过程中产生的微量的有机废气经通风橱、万向罩收集后经活性炭吸附装置处理，通过 30m 高 3#排气筒排放至大气；本项目盛装 VOCs 物料的废包装容器均加盖密闭，在危废仓库暂存；建设单位已按照相关要求做好台账管理。	相符

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
		元操作应采用密闭式离心机、过滤器等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 c)实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求	(一)	设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件，应开展泄漏检测与修复工作，具体要求应符合 GB 37822 规定。	本项目不涉及	/
敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	(一)	废水液面特别控制要求： (1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB 37822 规定。 (2) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB 37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。	本项目为抗体蛋白的生产，不属于化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产，本项目依托现有已建的废水站进行废水处理，废水站产生的废气均加盖收集处理。	符合
	(三)	循环冷却水系统要求制药企业开放式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。	建设单位将冷却塔进出口总有机碳（TOC）监测纳入例行监测计划	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	(一)	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求制药企业 VOCs 无组织排放废气收集处理系统应符合 GB 37822 规定。	检验过程中产生的微量有机废气经通风橱、万向罩收集后经活性炭吸附装置处理，通过 30m 高 3#排气筒排放至大气；本项目盛装 VOCs 物料的废包装容器均加盖密闭，在危废仓库暂存；建设单位已按照相关要求做好台账管理。	符合
企业厂区内 VOCs 无组织排放监控	(一)	要求地方生态环境主管部门可根据当地环境保护需要，对厂区内	建设单位已将厂区内 VOCs 无组织排放监	符合

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
要求		VOCs 无组织排放状况进行监控，具体实施方式由各地自行确定。厂区内 VOCs 无组织排放监控要求参见附录 C。	控纳入例行监测计划	

2.9.3 与挥发性有机物治理攻坚方案、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）相符性

本项目与有机废气治理相关文件的符合性分析见下表：

表 2.9-4 与 VOCs 防治相关的国家和地方文件相符性分析

文件名称	文件内容	相符性分析	
《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	企业所有化学品的使用均设立台账记录，并保存相关记录材料。
	三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	有机废气通过通风橱或者万向罩进行收集，收集效率不低于 90%；橱内风速不低于 0.3m/s，符合文件要求。
		除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术；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，并按设计要求足量添加、及时更换。	本项目有机废气治理采用活性炭吸附技术，选用的活性炭碘值为 800mg/g，符合文件要求。
《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办〔2020〕2 号）	（二）大力推进源头替代	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂；废气产生速率小于 2kg/h，废气治理效率为 80%，符合文件要求
	（三）深化改造治污设施	企业合理选择治理技术，提高 VOCs 治理效率。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%	
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）	（一）明确替代要求。	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	本项目不属于该文件中的重点行业
	（二）严格准入条件。	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂

综上，本项目符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）、

《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》(苏大气办[2020]2 号)、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号)的相关要求。

2.9.4 与《关于发布《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)》的通知》的相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南(试行)》, 长江经济带禁止下列行为:

表 2.9-5 与《长江经济带发展负面清单指南(试行)》相符性分析

禁止情况	本项目情况
禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目, 禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及
禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不涉及
禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目, 以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不涉及
禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿, 以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不涉及
禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及
禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及
禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及
禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库, 以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不涉及
禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及
禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不涉及
法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及

2.9.5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析详见表2.9-6。

表 2.9-6 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照表

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为国家鼓励类项目，符合国家 and 地方法律法规和政策要求
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目用地符合园区规划、生态红线要求。
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目位于工业园区，符合工业园区的产业定位，与规划环评及审查意见相符。
第三条	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目不在法律禁止建设区域内，符合要求。
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产制备满足国内先进水平，符合要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目为新兴产业，废水废气在苏州市范围内平衡，苏州市生态环境局已出具总量平衡方案。符合要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目冷却塔水循环使用，定期排放。项目供水为园区自来水厂，不开采地下水；含活性生产废水经灭活后与其他含氮磷废水一起进入厂区污水处理系统，经污水处理站处理后，与其他不含氮磷工业废水和生活污水一起接入市政污水管网。本项目不设置动物房。

第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	车间物料通过密闭管道输送，细胞培养废气通过专用的管道或者生物安全柜收集后经高效过滤器处理后排放，检验过程产生的有机废气经吸附处理后达标排放；本项目不设置动物房。废水处理站产生的恶臭经处理后达标排放。符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后进入暂存场所，符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源地，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目设置400立方的应急消防尾水收集池，用于事故废水的收集，并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。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不生产抗生素类药品，车间排风口均设置高效过滤器，含活性废水、废气、固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污	本项目为扩建项目，已对现有项目存在的问题进行全面梳理。

	染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	
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。本项目设置 100 米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物例行监测计划，企业按照规范设置取样口，安装在线装置，并与环保部门联网。符合文件要求。

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。

2.9.6 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) 的相符性分析

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) 的相符性分析见表 2.9-7。

表 2.9-7 相符性分析

序号	文件要求	相符性分析
(三) 加强涉危项目环评管理	各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》(原环境保护部公告 2017 年第 43 号) 等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。	本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。项目一般固废委外处理，危废交由有资质单位处理，生活垃圾交由环卫部门统一处理。符合文件要求。

<p>(六) 落实信息公开制度</p>	<p>加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。危险废物集中焚烧处置企业及有自建危废焚烧处置设施的企业须在厂区门口明显位置设置显示屏，实时公布二燃室温度等工况指标以及污染物排放因子和浓度等信息，并将上述信息联网上传至属地生态环境部门信息平台，接受社会监督。对企业不公开、不按法律法规规定的内容、方式、时限公开或者公开内容不真实、弄虚作假的，各地生态环境部门应责令其限期整改并依法予以查处。</p>	<p>项目建成后，按照要求进行信息公开，符合文件要求。</p>
<p>(九) 规范危险废物贮存设施</p>	<p>各地生态环境部门应督促企业严格执行《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）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995 和危险废物识别标识设置规范（见附件 1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（见附件 2）设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。 企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。 对不满足识别标识设置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。</p>	<p>本项目危废暂存点按照苏环办〔2019〕327 号要求进行建设，符合文件要求。</p>

根据上表分析，本项目符合《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）文件要求。

2.9.7 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第二十一条：“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物

的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。”

本项目含有挥发性有机物的物料均密闭储存、运输、装卸；检验过程中产生的微量的有机废气经通风橱、万向罩收集后经活性炭吸附处理装置处理，通过 30m 高 3# 排气筒排放至大气，满足《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相关要求。

2.9.8 与《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》相符性分析

1、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》(苏政办发[2018]44 号) 相关要求

第十二条：战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物（总磷、总氮）排放总量应当从减量替代指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。战略性新兴产业改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少。印染改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少，且按照不低于改建后项目重点水污染物年排放总量指标的 2 倍实施减量替代。

第十三条：太湖流域各级环境保护主管部门应加强减量替代指标管理，减量替代指标不得重复使用。本办法第十一条规定所减少的重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。

第十四条：新建、扩建项目的减量替代方案，应当在该项目环境影响报告书（报告表）审批同意前实施完成。

第十五条：本五年规划期前已通过环评审批的建设项目，不再建设的，已核定的总量指标和减量替代方案不得再用于其他建设项目；重新报批或重新审核的，原核定的总量指标及减量替代方案可继续使用。提升环保标准的技术改造项目重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的 20%。

2、相符性分析

①本项目位于太湖三级保护区内，主要为单克隆抗体的研发及生产的扩建项目，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本），本项目属于战略新兴产业。新增的生产废水中氮、磷排放总量从本区域通过关闭企业方式获得的指标中取得，且按照新增年排放总量的 1.1 倍实施了减量替代。目前，已取得“苏州市生态环境局《关于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新增总量指标来源的报告》（附件）”。

根据现已关停的金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司 2021 年排污许可证执行报告数据，全厂生产废水量为 727329 吨，按照出水标准执行的浓度限值计算最终外排量为：化学需氧量 21.82 吨/年、氨氮 0.309 吨/年、总氮 2.063 吨/年、总磷 0.0619 吨/年。该公司目前剩余的减排量能够满足本项目新增排放量平衡的要求。

②金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司于 2022 年 4 月陆续关停，其关停的减排量为十四五以来形成，且本项目总量平衡后该企业减排量仍有剩余，不存在重复使用。

③本项目的“减量替代方案”于该报告书评审前已取得。

④金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司于 2022 年 4 月陆续关停，不属于苏政办发[2018]44 号中第十五条情形，可用于本项目新增排放量的平衡。

综上所述，项目建设符合《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》的规定。

2.9.9 与《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》相符性

根据《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》：

“六、产业集群

（一）发展重点

1、医药制造

（1）生物药

大分子生物药凭借靶向性高、选择性好、疗效确切等优势，全球市场地位不断攀升。我国生物药尚处于早期发展阶段，但在研产品数量已位居全球第二，未来将进入快速发展期。苏州市生物药门类集中，主要包括抗体药物和小核酸药物，创新成果国内领先，进入临床阶段的抗体药物多达 15 个。未来，苏州市生物药重点发展抗体药物、小核酸药物和细胞治疗三大领域。

——**抗体药物**。重点发展针对恶性肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病、感染性疾病等疾病的抗体药物。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。重点开发针对 TNF- α 、CD20、VEGF、HER2、EGFR 等新靶点的产品。

——**小核酸药物**。重点发展 siRNA 药物、miRNA 药物和反义核酸药物。加强技术研发和引进，重点突破小核酸药物递送系统、RNA 修饰技术、RNA 合成技术，突破 GALNAC 共轭连接技术、多肽纳米颗粒导入技术等药物递送技术。

——**免疫细胞治疗**。重点发展嵌合抗原受体 T 细胞疗法 (CAR-T)，加速通用型的 CAR-T 治疗技术及产品应用。鼓励研发 T 细胞受体疗法 (TCR-T)、肿瘤浸润 T 细胞疗法 (TIL)、CIK 细胞、DC 疗法、DC-CIK 疗法、LAK 疗法、NK 疗法等其它免疫细胞治疗产品。

七、区域布局

按照“协同联动、集约集聚、特色发展”的布局原则，结合各区、市产业发展基础、区位交通条件、城市功能定位，构建以苏州工业园区为核心，苏州高新区、吴中区、太仓市、昆山市等其他市、区联动发展的一核多极生物医药产业发展新格局。集中力量重点建设十大生物医药产业园，进一步提升产业集聚水平。

(一) 一核：苏州工业园区

2、发展重点

苏州工业园区围绕医药制造和医疗器械两大产业集群，在医药制造领域，聚焦大分子生物药、小分子化学创新药二大领域。在生物药领域，发展抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体，同时前瞻布局免疫细胞治疗、干细胞与再生医学、基因治疗等前沿领域；在化学药领域，针对恶性肿瘤、糖尿病、心血管疾病等重大疾病，开发小分子靶向药物、新型药物制剂，注重军特药、罕见病用药、儿童用药的研发。医疗器械领域重点发展体外诊断、影像设备、植介入产品和医用材料三大领域。在体外诊断领域，瞄准早期诊断和精准诊断，重点发展基因测序仪、核酸扩增仪、流式细胞仪、免疫分析仪、POCT 设备等产品，突破微流控芯片、液态活检等核心技术；在影像设备领域，重点发展 CT 球管，磁共振超导磁体和射频线圈，PET 晶体探测器，超声单晶探头、二维面阵探头等新型探头，X 线平板探测器等核心零部件；在植介入设备和医用材料方面，重点发展全降解冠脉支架、心脏瓣膜、可降解封堵器、3D 打印骨科植入物、组织器官诱导再生和修复材料等，突破脑科学、组织工程等前沿领域。”

本项目主要为单克隆抗体药物的生产及中试，建设地位于苏州工业园区，对照《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》，本项目属于苏州市重点发展行业，项目所在地属于规划中核心发展区，故本项目符合根据《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》要求。

2.9.10 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）》相符性分析

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

“一、总体要求

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

二、实施路径

（1）创塑特色，锻造长板

做强创新药和高端医疗器械两大优势产业链，扩大领先身位；做优化学仿制药和医药外包服务（CXO）两大基础产业链，提高产品和服务附加值；做新中医药特色产业链，促进吴门医派传承创新发展。提升产业链供应链现代化水平，促进生物技术与数字技术融合发展，推动行业绿色可持续发展。集中力量招引和培育一批链主企业和高水平医疗机构，发挥行业龙头效应，带动全产业链发展。

（2）完整链条，补齐短板

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

（3）全速布局，培育新极

基因与生物技术领域重点发展基因治疗和细胞治疗、生物药、基因组学研究应用、遗传细胞和遗传育种、合成生物学、器官芯片等领域，加速创新疫苗、抗体药物、重组蛋白、多肽药物（中肽以上）、基因载体、生物安全关键技术研究。高端医疗装备及器械领域重点发展分子诊断、免疫诊断设备和试剂，高值生物医用材料和植介入器

材，高端医学影像、放射治疗等大型医疗设备。脑科学与类脑研究领域重点发展脑认知原理解析，脑介观神经联接图谱绘制，脑重大疾病机理与干预研究，类脑计算与脑机融合技术研发。临床医学与健康领域重点发展肿瘤与心血管、呼吸、代谢性、自身免疫系统疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发、再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发，重大传染病、重大慢性非传染性疾病预防关键技术研究。”

本项目从事单克隆抗体药物的生产及研发，为生物制药行业，属于生物制药类企业，现有项目年产值已突破 50 亿元，本项目建成后，年产值预计可突破 100 亿，故本项目符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》。

2.9.11 与《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划（2020-2022 年）》（苏园管〔2020〕73 号）的相符性分析

建设项目与《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020-2022 年）》（苏园管〔2020〕73 号）相符性分析见下表：

表 2.9-8 相符性分析一览表

类别	文件内容	相符性分析
二、主要目标	聚焦生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，开展多大攻坚行动，实施 7 项重大工程，推进 20 条关键举措，聚力创新发展，打造“高原”“高峰”，力争到 2022 年，三大新兴产业企业总数、产值总规模、上市企业总数、上市新药总数、一类新药临床试验批件总数实现“五个倍增”，加速把三大新兴产业培育成为园区的新支柱产业，加快建设创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发的世界一流高科技园区。	本项目为生物医药，主要生产抗体药物，属于园区重点发展产业，与文件精神高度契合。
三、主要任务	高标准规划建设“生物技术创新岛”，汇聚和布局全球生物医药产业顶尖资源及高端业态，打造成为“中国药谷”核心承载区、全球顶尖生物医药产业创新基地。 重点开展生物医药全产业链集成创新。集成式破解生物医药“市场及项目准入-研发-投融资-生产制造-销售流通-健康服务”全产业链各环节痛点堵点，增强产业主导力、控制力。重点围绕生物医药外商投资限制领域准入、提升生物特殊物品通关便利度、扩大研发用设备进口免税政策覆盖面、加快审评审批速度等方面，各级部门联动加大改革争取力度。积极探索构建有利于生物医药企业的财税金融及科技成果转化制度,建设具有影响力的生物医药领域科技要素交易平台。	

根据上表分析，本项目为《苏州工业园区加快推动新兴产业高质量发展三年行动计划(2020-2022 年)》中重点发展企业。

2.9.12 与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》相符性分析

为进一步鼓励苏州工业园区生物医药产业快速发展，加快打造战略性新兴产业高地，2013年4月28日苏州工业园区管委会制定了《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管[2013]31号，2014年8月15修订），主要内容如下：

“第一条 重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械(三类和二类)的研发与产业化。

第二条 苏州工业园区科技发展资金和产业引导基金对生物医药产业发展给予优先支持；鼓励生物医药产业投资基金对优质产业化项目进行股权投资；积极鼓励社会资本对园区生物医药项目投资。

第三条 鼓励新药研发并在园区实现产业化。对于化学药品一至二类，生物制品一类(治疗与预防用)，中药及天然产物一至六类，根据各阶段成果及产品实际销售对园区地方财政的贡献，给予奖励：

企业完成药物临床前研究，获得一期临床试验批件给予 60 万元奖励；

企业完成药物一、二期临床试验，根据实际试验费用；分别按实给予最高 50 万元、50 万元奖励；完成三期临床并自主生产的,给予 80 万元奖励；

企业获得新药证书及相关药品（生产）批准文号，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。

第四条 鼓励仿制药研发并在园区实现产业化。对于化学药品三类，生物制品二至十四类(治疗与预防用)，经企业研发、申报并获得相关药品(生产)批准文号的，自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的 3%、2%、1% 给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为 500 万元。”

本项目从事单克隆抗体药物的研发及生产，属于生物制品（生物药）制造，故属于重点鼓励的领域，与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》(苏园管[2013]31号)相符。

3. 现有项目回顾

3.1 建设项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司目前在苏州工业园区共有两处厂址：一是位于苏州工业园区现代大道以北、凤里街以东、归家巷以南的“凤里街厂区”，一是位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园的“星湖街厂区”。

江苏恒瑞于2015年8月在凤里街厂区建设苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程，项目于同年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002091400，2015.9.6）。

后因集团内部对苏州盛迪亚产能布局调整，项目名称调整为“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”，并重新进行申报，项目于同年2017年5月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002078200，2017.05.18），该项目目前已完成一阶段验收，二阶段已建设完成，正在验收。“苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目”已于2019年12月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002404400，2019.12.23），该项目不再建设；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已于2020年7月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002430800，2020.07.07），目前正在验收；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”已于2020年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 C20200405，2020.09.27），目前正在建设。

此外，公司根据市场的需求以及自身产品多元化发展的需要，于2019年租赁“苏州工业园区生物产业发展有限公司”位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B8-401的空置厂房，新建一处研发实验室（即星湖街厂区），主要进行单克隆抗体药物研发，并于2019年9月28日取得环保局批复，档案编号为002254100（见附件2），该项目已通过竣工环保验收（见附件2）。

本项目位于凤里街厂区，与星湖街厂区研发项目无依托关系，本次现有项目回顾仅对本项目所在凤里街厂区进行回顾，星湖街厂区项目建设情况不再赘述。现有项目产品方案见表3.1-1；项目审批情况见表3.1-2。

表3.1-1 现有项目主体工程及产品方案

序号	项目名称	产品名称及规格	设计产能		备注
			已建*	全厂	

序号	项目名称	产品名称及规格		设计产能		备注
				已建*	全厂	
1	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
2	苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目	***		***	***	***
3	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
4	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目	***		***	***	***
		***		***	***	***

注：为已验收的量；现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”分阶段建设，目前一阶段已建成，并完成竣工环保验收，其余内容已完成，正在验收。

表 3.1-2 现有项目审批情况及实际投产情况

序号	项目名称	建设地点	报告类型	审批时间	档案编号	验收时间	实际情况
	苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程	苏州工业园区凤里街 350 号	报告书	2015 年 9 月 6 日	002091400	——	不再建设
项目一	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目		报告书	2017 年 5 月 18 日	002078200	废水废气 (2019.06) 固废噪声 (2019.08)	一阶段已完成验收，二阶段正在验收
项目二	苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目		报告表	2019 年 12 月 23 日	002404400	——	不再建设
项目三	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目		报告书	2020 年 07 月 07 日	002430800	——	正在验收
项目四	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目		报告表	2020 年 9 月 27 日	C20200405	——	设备已基本安装到位，尚未验收

3.2 现有项目生产工艺

现有项目包括抗体药物原液及制剂的生产及研发，抗体偶联药物的研发。“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”工艺流程见图 3.2-1~图 3.2-3；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”工艺流程见图 3.2-4~图 3.2-6；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”工艺流程见图 3.2-7~图 3.2-9。溶瘤腺病毒原液研发项目不再建设。

3.3 现有项目公辅工程

表 3.3-1 现有项目公辅工程表

建设名称		设计能力		
		环评批复	现有已建	
主体工程	厂房 1	57056.72 m ²	57056.72m ²	
	工程楼	4051.27 m ²	4051.27m ²	
	废水站	1934m ²	1934m ²	
	甲类仓库	590m ²	590m ²	
贮运工程	危险品仓库（甲类仓库）	590 m ²	590 m ²	
	仓库	7373.85 m ²	7373.85 m ²	
公用工程	配电房	2*8000KVA+2000KVA	8000KVA+2000KVA	
	给水	269550.87t/a	87500t/a	
	排水	不含氮磷的生产废水	21170t/a	4690t/a
		公辅废水	201870t/a	61090t/a
		生活污水	16380t/a	4800t/a
	蒸汽	37800t/a	年用 20000t，蒸汽温度 170°C，压力 0.7Mpa	
	纯蒸汽发生器	4t/h	2t/h	
	供天然气	67 万 m ³ /a	年用 50 万 m ³	
	水冷离心式冷水机组	制冷量 2500kw+1 台 DCLCDXV700P+2400kw	制冷剂 HFC-134a，制冷量 2500kw	
	水冷单螺杆式冷水机组	制冷剂 HFC-134a，制冷量 1000kw	制冷剂 HFC-134a，制冷量 1000kw	
制冷剂 HFC-134a，制冷量		制冷剂 HFC-134a，制冷量		

建设名称		设计能力		
		环评批复	现有已建	
		421kw	421kw	
		制冷量 1200kw×2 台	/	
	空压机系统	48.2m ³ /min	11.2m ³ /min	
	开式冷却塔	2975m ³ /h	Q=550m ³ /h*2 台	
	闭式冷却塔	690m ³ /h	Q=220m ³ /h*2 台	
	净化空调系统	43 台	平均风量 3500m ³ /h*27 台	
	纯化水系统	20t/h	8t/h	
	注射用水系统（多效蒸馏水机）	12t/h	6t/h	
	热水锅炉	热功率 4200kw+热功率 2.1MW	热功率 4200kw	
	消防	室内 25L/s, 水喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	室内 25L/s, 水喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	
	绿化	绿化面积 27668.44m ²	绿化面积 27668.44m ²	
环保工程	废水站 1	采用水解酸化+MBR+RO 过滤+蒸发工艺处理, 设计处理能力 50t/d	采用水解酸化+MBR+RO 过滤+蒸发工艺处理, 设计处理能力 50t/d	
	废水站 2	采用混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+RO+蒸发工艺处理, 设计处理能力 300t/d	采用混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+RO+蒸发工艺处理, 设计处理能力 300t/d	
	废气处理	污水站恶臭废气	通过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”系统处理后通过 20m 高排气筒排放, 风量 15000m ³ /h	通过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”系统处理后通过 20m 高排气筒排放, 风量 15000m ³ /h
		锅炉废气	4800m ³ /h+4000m ³ /h	4800m ³ /h+4000m ³ /h
		呼吸尾气	通过生物反应器自带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放	通过生物反应器自带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放
		质检废气	通过通风橱、集气罩收集后活性炭处理装置处理, 无组织排放	通过通风橱、集气罩收集后活性炭处理装置处理, 无组织排放 h
	危险废物贮存仓库	170 m ²	170 m ²	
	环保站污泥存放站	26m ²	26m ²	
	防泄漏容积池（兼事故池）	18m ³	400m ³ +18m ³	

3.4 现有项目主要原辅料

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”已完成一阶段验收, 其二阶段项目正在验收; 现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”正在验收; “苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台

技术改造项目”设备已基本安装到位，尚未验收。现有项目原辅料使用情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 主要原辅材料消耗量一览表 t/a

序号	物料名称	规格	已建 ^[1]	在建 ^[1]	备注	
抗体原液生产	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	ADC 研发	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	

序号	物料名称	规格	已建 ^[1]	在建 ^[1]	备注
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***

3.5 现有项目主要生产设备

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”已完成一阶段验收，其二阶段项目正在验收；现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”正在验收；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”设备已基本安装到位，尚未验收。现有项目设备情况见表 3.5-1。

表 3.5-1 现有项目主要生产设备情况

类型	名称	规模型号	数量 ^[1]	备注
生产设备	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***

类型	名称	规模型号	数量 ^[1]	备注	
	***	***	***	***	
		***	***	***	
		***	***	***	
	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
	抗体 偶联 药物 研发	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	
***		***	***	***	

类型	名称	规模型号	数量 ^[1]	备注
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***

注：^[1]部分项目尚未验收，但设备已基本安装到位，该设备表不再按照已建、未建的设备分开列；实际建设中，辅助用设备数量及型号与原环评稍有出入，但对项目产污没有影响。

3.6 现有项目水平衡

3.7 现有项目污染防治措施及排放情况

3.7.1 大气污染物

1、废气产生情况及污染防治措施

(1) 有组织废气

①锅炉废气

现有项目的锅炉主要用于为净化空调系统提供热水加热空气，保持净化车间的温度；锅炉使用清洁能源天然气，选用低氮燃烧设备，燃烧废气直接通过 1 个 15m 高 2# 排气筒排放。

②污水处理站臭气

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 H₂S 和 NH₃。现有项目废水站 2 建设时，对废水站 1 的废气收集处理装置一并进行了改造，改造后废水站 1 和废水站 2 的废水处理废气通过污水处理池上盖的集气罩（由于集气罩直接安装在池体上，收集率为 95%）收集后，一起经过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放，废气处理装置的处理效率为 60%。

(2) 无组织废气

现有项目无组织废气主要为抗体原液生产环节、抗体偶联药物研发环节中配置溶液时原辅料挥发产生的废气、质检废气、细胞培养中的呼吸废气、污水处理站水处理工段产生的臭气。

①呼吸尾气：

现有项目细胞培养过程中主要产生的废气为 CO₂ 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾

气（以 CO₂ 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

②生产环节的挥发废气

现有项目无组织废气为抗体原液生产、抗体偶联药物研发过程中使用的原辅料挥发产生，主要为氯化氢、醋酸和乙醇（醋酸和乙醇均以非甲烷总烃计）等，通过厂房通风系统排放。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液、抗体偶联药物等进行质量检验，每年试剂使用量较小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集（收集率 90%）后，接入活性炭吸附装置处理，尾气无组织排放。

④污水处理站臭气

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 H₂S 和 NH₃，集气罩收集（收集率 98%）后处理，未收集的部分无组织排放。

⑤车间通风

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，现有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，车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。通风废气直接通过车间排风口排放。

现有已建项目废气污染防治措施见表 3.7-1。

表 3.7-1 现有项目废气污染防治措施

产生环节	主要成分	处理措施	排放方式
污水处理站	氨、硫化氢	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	20m 高 1#排气筒
锅炉	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	15m 高 2#排气筒
质检	非甲烷总烃、氯化氢	活性炭吸附	无组织排放
细胞培养	CO ₂	自带 0.22 微米过滤器过滤	
生产	非甲烷总烃、氯化氢	/	
质检（未捕集）	非甲烷总烃、氯化氢	/	

污水处理站（未捕集）	氨、硫化氢	/	
车间通风	/	高效过滤器	

2、废气达标排放分析

根据苏州市华测检测技术有限公司对已建项目验收监测报告（华测苏环验字[2019]第 029 号）及废水站废气处理设施改造后的监测报告（由施工单位自行采样检测），现有项目废气排放状况见表 3.7-2 和表 3.7-3。

表 3.7-2 现有已建项目有组织废气监测结果

监测点位	监测项目	监测因子		监测结果 (均值)	限值	是否达标	高度(m)
1#排气筒 (废水站)	2022.01.15	氨	排放浓度 mg/m ³	0.28	20	达标	20
			排放速率 kg/h	1.7×10 ⁻³	/	达标	
	2022.01.16	硫化氢	排放浓度 mg/m ³	0.033	5	达标	
			排放速率 kg/h	2.0×10 ⁻⁴	/	达标	
2#排气筒 (锅炉)	2022.08.31	SO ₂	排放浓度 mg/m ³	ND	50	达标	15
			排放速率 kg/h	ND	/	达标	
		NO _x	排放浓度 mg/m ³	50	50	达标	
			排放速率 kg/h	0.087	/	达标	
		颗粒物	排放浓度 mg/m ³	12.7	20	达标	
			排放速率 kg/h	1.77×10 ⁻²	/	达标	

表 3.7-3 现有项目无组织废气监测结果

检测项目	采样时间		结果				评价标准	是否达标
			排放浓度 mg/m ³					
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#		
氯化氢	2018.08.06	第一次	0.065	0.085	0.095	0.076	0.2mg/m ³	达标
		第二次	0.062	0.084	0.084	0.078		
		第三次	0.063	0.075	0.083	0.082		
	2018.08.07	第一次	0.070	0.084	0.075	0.082		
		第二次	0.058	0.081	0.085	0.085		
		第三次	0.070	0.092	0.084	0.082		
非甲烷总烃	2018.08.06	第一次	1.26	1.79	1.62	1.85	4.0mg/m ³	达标
		第二次	1.22	1.75	1.80	1.67		
		第三次	1.24	1.96	1.90	1.72		
	2018.08.07	第一次	1.28	2.10	1.76	1.62		
		第二次	1.32	1.62	1.76	1.76		
		第三次	1.28	1.97	2.03	1.74		
氨	2018.08.06	第一次	0.026	0.034	0.061	0.029	1.5mg/m ³	达标
		第二次	0.028	0.112	0.093	0.035		

检测项目	采样时间		结果				评价标准	是否达标
			排放浓度 mg/m ³					
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#		
	2018.08.07	第三次	ND	0.030	0.037	0.108	0.06mg/m ³	达标
		第一次	ND	ND	0.044	ND		
		第二次	0.033	0.073	0.053	0.044		
		第三次	ND	0.044	0.033	ND		
硫化氢	2018.08.06	第一次	ND	ND	ND	ND	0.06mg/m ³	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND		
		第三次	ND	ND	ND	ND		
	2018.08.07	第一次	ND	ND	ND	ND		
		第二次	ND	ND	ND	ND		
		第三次	ND	ND	ND	ND		
臭气浓度	2018.08.06	第一次	14 (无量纲)	16 (无量纲)	17 (无量纲)	17 (无量纲)	20	达标
		第二次	14 (无量纲)	16 (无量纲)	16 (无量纲)	16 (无量纲)		
		第三次	14 (无量纲)	17 (无量纲)	17 (无量纲)	17 (无量纲)		
	2018.08.07	第一次	14 (无量纲)	16 (无量纲)	17 (无量纲)	17 (无量纲)		
		第二次	14 (无量纲)	15 (无量纲)	16 (无量纲)	16 (无量纲)		
		第三次	14 (无量纲)	16 (无量纲)	16 (无量纲)	16 (无量纲)		

注：“ND”表示未检出，涉及项目检出限为：氨 0.025 mg/m³；硫化氢 0.001 mg/m³。

根据以上相关监测结果，现有项目废气可达标排放。

3.7.2 水污染物

现有项目废水主要为生产废水（包括含氮磷的生产废水和不含氮磷的生产废水）、生活污水、公辅废水。

含氮磷的生产废水通过厂内污水处理站（废水站 1）处理后出水达到自来水要求回用于冷却塔，不含氮磷的生产废水、公辅废水、生活污水通过市政污水管网排入园区第一污水厂处理。

现有废水站 1 废水处理工艺流程图见图 3.7-1。

图 3.7-1 现有废水站 1 废水处理工艺流程图

根据根据苏州市华测检测技术有限公司对已建项目验收监测报告（华测苏环验字

[2019]第 029 号)，现有项目废水排放情况见表 3.7-4。

表 3.7-4-1 现有已建项目废水监测结果（废水站 1）

监测点位	检测时间	监测项目	监测结果（mg/L，pH 为无量纲）	限值	是否达标
废水总排口	2018.08.06~ 2018.08.07	pH 值	7.2-7.28	6~9	达标
		悬浮物	8-19	400	达标
		化学需氧量	16-114	500	达标
		氨氮	0.622-4.15	45	达标
		总磷	0.07-0.39	8	达标
		动植物油	0-0.1	100	达标
回用水取水口	2018.08.06~ 2018.08.07	pH 值	7.09-7.13	/	达标
		悬浮物	7-9	/	达标
		化学需氧量	4-6	60	达标
		氨氮	ND	/	达标
		总磷	0.01-0.04	1	达标

根据验收报告结论，现有项目废水可达标排放。

为确保现有项目运行稳定，并为后续项目提供废水处理设施，建设单位于 2021 年建设了一套 300t/d（其中生化处理部分日处理能力可达到 600t/d）的废水站 2，在废水站 1 维修或运行不稳定的情况，将现有项目废水切换至废水站 2 进行处理，目前该废水站已建设完成并进行调试，根据调试情况，废水站出水可基本达到自来水水质，回用于冷却塔，根据废水站 2 建成后工程验收时的监测数据，其回用水水质如下：

表 3.7-4-2 现有已建项目废水监测结果（废水站 2）

监测点位	检测时间	监测项目	监测结果（mg/L，pH 为无量纲）	限值	是否达标
回用水取水口	2022.01.16	pH 值	8.2	/	达标
		悬浮物	ND	/	达标
		化学需氧量	5	60	达标
		氨氮	0.392	/	达标
		总磷	0.08	1	达标

废水站 2 处理工艺如下：

图3.7-1 现有废水站2废水处理工艺流程图

3.7.3 噪声

现有项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。根据现有项目例行监测报告(报告编号:RP-20220304-001)，现有项目噪声监测情况见表 3.7-5。

表 3.7-5 现有项目噪声监测情况

测点序号	测点位置	等效声级 dB(A)	
		2022.01.25	
		昼间	夜间
N1	厂周界东侧外 1 米	53.8	44.2
N2	厂周界南侧外 1 米	55.4	44.9
N3	厂周界西侧外 1 米	57.7	44.7
N4	厂周界北侧外 1 米	55.8	45.0
标准值 (3 类)		65	55
是否达标		达标	达标

根据例行监测报告，现有项目厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求。

3.7.4 固体废物

现有项目固废均得到妥善处理，处理率为 100%。因此不会对周围环境产生影响。现有项目固废产生及处置情况见表 3.7-6。

表 3.7-6 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	废物类别与代码 ^[1]		产生量 t/a		处置方式
				已建 ^[2]	环评批复	
1	废一次性细胞培养袋	HW02	276-002-02	1.68	32.4	苏州新区环保服务中心有限公司、中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司
2	废膜包	HW49	900-041-49	5.6	30.3	
3	废填料	HW49	900-041-49	0.7	2.3	
4	废除菌过滤器	HW49	900-041-49	0.35	2.9	
5	废除病毒过滤器	HW49	900-041-49	3.5	10	
6	沾染废物(生产产生)	HW49	900-041-49	0.9	16	
	沾染废物(实验室产生)	HW49	900-047-49	0.5	10	
7	实验室废液	HW49	900-047-49	3.5	11	
8	蒸发浓缩残渣	HW49	772-006-49	15.4	37.1	

序号	固废名称	废物类别与代码 ^[1]		产生量 t/a		处置方式
				已建 ^[2]	环评批复	
9	废弃产品	HW02	276-005-02	0.7	2.5	
10	生化污泥*	HW49	772-006-49	10.5	50.05	
11	废润滑油	HW08	900-249-08	/	0.7	
12	废活性炭(废气处理)	HW49	900-039-49	/	0.3	
13	废外包材	99	——	30	58	委外处置
14	废西林瓶	99	——	7	16	
14	废铝盖、胶塞	99	——	2		
15	废树脂	99	——	7	20	
16	废活性炭(废水处理)	99	——	3	10	
17	废过滤棉、过滤器	99	——	3	10	
18	生活垃圾	99	——	35	92.5	环卫部门清运

注：^[1]根据《国家危险废物名录（2021年版）》（部令第15号）对现有项目危废代码进行变更，^[2]为已完成验收的项目量。

3.7.5 环境风险应急措施

(1) 公司已依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型建立应急救援组，包括总指挥、副总指挥、技术组、抢险组、后勤物资组、医疗救援组、消防组、通讯组等专业救援队伍。

(2) 公司各建（构）筑物间距基本满足安全防范要求。厂区道路的布置满足《建筑设计防火规范》的要求；厂区设置环形消防车道，其宽度不小于3.5m，电缆、仪表线采用埋地方式排布并且厂界设置了围墙。

(3) 公司生产过程中选用密封良好的输送泵，工艺管线密封防腐防泄漏，生产装置在室内车间，设备配套的阀门、仪表接头等密闭，基本无跑、冒、滴、漏现象，设备严密不漏。

(4) 车间、库房设有良好的机械排风系统，并满足防爆要求。管道、接头、安全阀等应定期维修。

(5) 公司危险品仓库、危险废物仓库、污水处理站地面均防腐并设有收集边沟连接至消防尾水收集池，可用于收集泄漏液体至事故池暂存；危险废物仓库的设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求；各仓库内物料分类存放，满足存放安全距离。

(6) 厂区采用雨污分流制，企业含氮磷生产废水经污水站处理后回用不外排，其他生产废水、生活污水均达接管标准接入污水厂集中处理，雨水、污水排口设有手动

切断装置，生产废水总排口设有在线监测设备。

(7) 全厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防水泵等。

公司在厂区室外、车间、仓库等布置了 16 个室外消防栓和 88 个室内消防箱。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓沿道路设置。

公司按照要求配备应急设施及应急物资。

公司属于危险化学品使用单位，结合环境应急的实际需求，公司目前环境应急物资和应急装备配备合理，基本符合《危险化学品单位应急救援物资配备要求》(GB 30077-2013)。

(8) 已与周边企业优美科汽车催化剂（苏州）有限公司签订应急救援互助协议。

(9) 厂区西北侧设有一个 18m³ 的事故应急池（用于甲类库的泄漏收集），西南角设有一个 400m³ 的消防尾水收集池，满足消防尾水收集池容量要求，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水，事故后收集的废水用车转移处置。

(10) 消防尾水收集池、污水站调节池等有防腐、防渗漏措施。

(11) 在废气处理设施实际运行过程中，设置专门的负责人员对其进行定期检查和维修，确保废气处置的喷淋装置稳定运行，以保证其稳定的去除效率，有效控制异味。

(12) 现有项目已根据《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）的要求，编制了突发环境事件应急预案，环境风险类别为一般环境风险，现已报所在地环境保护主管部门备案（备案号：320509-2021-083-1），并定期组织演练。

3.8 现有项目环评批复落实情况

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”已完成一阶段验收，其二阶段项目正在验收；现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”正在验收；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”设备已基本安装到位，尚未验收。现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”一阶段环评批复落实情况见表 3.8-1。

表 3.8-1 现有已建项目审批意见及落实情况

环评批复要	一阶段验收落实情况	备注
该项目为抗体药物研发预生产建设项目，年产抗体药	总规模无变化，目前已完成一阶段	满足环评

环评批复要	一阶段验收落实情	备注
物***。根据《报告书》及“评估报告”结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	验收，地址为苏州工业园区现代大道以北，凤里街以东，归家港以南，未发生变化。	批复要求
在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	现有已建项目已经落实报告中提出的环保要求，各污染物达标排放。落实贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，采用先进的设备清洁生产。	满足环评批复要求
按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，进一步提高水的循环利用率。本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排；不含氮磷的生产废水及公辅设施排水须达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水（食堂废水经隔油处理）一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。	现有已建项目按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排。不含氮磷的生产废水及公辅设施排水达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理；现有项目食堂尚未建设。	满足环评批复要求
项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告书》中推荐的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。项目配套建设热水燃气锅炉1台（4200kW），排气筒高度不得低于15米，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。	现有已建项目产生的工艺废气达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告书》中推荐的相关标准后排放。厂界周边无异味，锅炉排气筒15m，执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。根据最新的排放标准，现有项目排放的废气将执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、“苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”中的相关要求。	满足环评批复要求
按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的规定设置排污口和标识。须合理	现有已建项目已落实《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》	满足环评批复要求

环评批复要	一阶段验收落实情况	备注
布局,并选用低噪声设备,采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)的3类标准。	(苏环控[1997]122号)的规定设置排污口和标识。采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)的3类标准。	
按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施,危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求,同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理,防止二次污染。	项目产生的各类固体废物危险废物的收集、处置和综合利用符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求,危险废物委托有资质的单位安全处置。	满足环评批复要求
加强厂区绿化,厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带,以减轻噪声对周围环境的影响。二加强环境风险管理,落实《报告书》中的各项风险防范措施完善突发环境事故应急预案并定期演练,防止环境污染事故发生。宜技该项目实施后,卫生防护距离为100米。项目建设期间须采取有效的污染防治措施,确保施工现场污水、粉尘和噪声排放达到国家相关标准;采取垃圾分类收集措施,确保生活垃圾和建筑垃圾得到妥善的处理。	现有已建项目厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带,以减轻噪声对周围环境的影响,加强风险防范措施。100米安全范围内无敏感目标。各类污染物已得到妥善处理。	满足环评批复要求
该项目实施后,你公司污染物年排放量初步核定为:1、水污染物(总废水/生产废水):废水量≤103820.87吨/95020.87吨,COD≤15.81吨/11.85吨、SS≤11.76吨/8.60吨、氨氮≤0.31吨/0吨、总磷≤0.06吨/0吨、动植物油≤0.40吨/0吨。2、大气污染物:以《报告书》为准。3、固体废物:全部综合利用或安全处置。	现有已建项目污染物严格按照批复总量排放,各类固废已经全部安全处置。	满足环评批复要求

3.9 现有项目污染物排放量

对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》,苏州盛迪亚生物医药有限公司属于排污许可重点管理企业,公司已于2020年申领了排污许可证,公司按计划开展污染源监测,按时填写排污许可证季度和年度执行报告,并根据相关要求安装了流量计、氨氮、COD等在线监测设备。

根据现有项目验收报告及例行监测报告等,现有项目实际排污总量详见表3.9-1。

表3.9-1 现有项目污染物排放汇总表(t/a)

污染物	项目	现有已建项目实际排放量*	环评批复量
废水	废水量	70580	239420

污染物		项目	现有已建项目实际排放量*	环评批复量
		COD	4.552	36.54
		SS	0.697	23.077
		氨氮	0.167	0.5761
		总磷	0.016	0.1208
		动植物油	—	0.75
废气	有组织	SO ₂	0	0.252
		NO _x	0.257	0.59
		烟尘	0.029	0.221
		H ₂ S	0.00003	0.462
		NH ₃	0.0062	0.1
固废		危险固废	/	/
		生活垃圾	/	/
		一般固废	/	/

注：一阶段量。

3.10 现有项目存在问题及以新带老措施

现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”于2017年5月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002078200，2017.05.18），项目分阶段建设，一阶段已于2019年8月完成竣工环保验收，二阶段已建设完成，正在验收。“苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目”已于2019年12月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002404400，2019.12.23），目前不再建设。“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已于2020年7月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002430800，2020.07.07），目前已建设完成正在进行验收准备。“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”已于2020年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 C20200405，2020.09.27），目前正在建设。

厂内现有项目自开工建设以来，严格按照各项目批复的要求，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，并积极采取各种防范措施，确保各类污染物稳定达标排放。

现有项目危险废物分类收集暂存于危废仓库中，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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，做好防腐、防渗以及防泄漏收集等措施，并按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气

体导出口，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。

现有项目存在问题及“以新带老”措施

1、现有项目含氮磷废水通过废水站 1 处理后回用于冷却塔，为确保废水处理后的达标稳定性，废水站 1 目前正在检修提升，现有项目产生的废水进入废水站 2 处理后回用于冷却塔。待废水站 1 检修提升完成后，现有项目含氮磷废水仍进废水站 1 处理，不再使用废水站 2 作为备用设施。

2、现有项目危废仓库未安装废气处理设施，本项目通过“以新带老”措施补充。

3、现有项目质检废气经处理后无组织排放，本次拟采取以新带老措施将收集处理后的检验废气通过 30M 高 3#排气筒排放。

4、现有项目未对收集处理后变为有组织排放的废水站废气及质检废气进行总量核算，本次通过进行补充核算，相关废气产生及排放情况如下：

表3.10-1 补充核算废气产生及排放情况一览表 t/a

污染物名称	产生源	产生量	废气处理措施	去除率	排放量	排放时间	
有组织	非甲烷总烃	3#排气筒	0.036	活性炭吸附	80%	0.0072	800h
	氨	1#排气筒	20.28kg/a	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	60%	8.11kg/a	6000h
	硫化氢		3.12kg/a			1.25kg/a	
无组织	非甲烷总烃	厂房1	0.0035	/	/	0.0035	800h
	氨	废水处理楼	1.07kg/a	/	/	1.07kg/a	6000h
	硫化氢		0.16kg/a	/	/	0.16kg/a	

5、现有项目例行监测时尚未对企业厂区内非甲烷总烃进行监测，企业应严格按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），以及排污许可证的相关要求定期监测厂区内非甲烷总烃。

6

4. 项目工程分析

4.1 工程概况

4.1.1 工程地理位置及所在地现状

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位于苏州工业园区凤里街350号，依托苏州盛迪亚生物医药有限公司现有项目已建标准厂房进行生产经营。项目距离最近环境保护目标方正智谷宿舍区940米。项目地理位置图见图4.1-1，项目周边状况见图4.1-2。

4.1.2 项目基本情况

项目基本情况见表4.1-1。

表4.1-1 项目基本情况

项目名称	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
建设地点	苏州工业园区凤里街350号
建设性质	扩建
工作制度*	年工作360天，三班制，每班8小时，年工作8640小时
总投资	50000万元，其中环保投资125万元，环保投资占工程投资比例为0.25%
总占地面积	全厂占地110238.36平方米，绿化面积27668.44平方米
员工人数	本次新增600人；扩建后厂内职工总人数800人
预计投产日	2023年1月

注：原有项目工作时间按一班制，实际运行时，生产线24h运行，本项目对工作制度进行调整。

4.1.3 产品方案与生产规模

本项目主要为抗肿瘤类抗体蛋白生产及中试项目。根据抗体药物原液生产能力划分，设计产能抗体原液***L/a（折合成抗体蛋白***kg/a），生产出的原液全部进入抗体药物制剂生产线，制剂生产量为***万支/年。同时，为满足后续的生产需求，本次新增抗体原液中试线，中试线年产抗体蛋白***kg/a，制剂***万支/年。

表4.1-1 厂区主要构筑物情况一览表

建设名称	设计能力			备注	
	扩建前	扩建后	变化情况		
主体工程	厂房1	57056.72 m ²	57056.72 m ²	/	三层，本项目生产车间位于厂房1（具体见附图），已建
	工程楼	4051.27 m ²	4051.27 m ²	/	二层，1楼配电、锅炉、自来水箱；

建设名称	设计能力			备注
	扩建前	扩建后	变化情况	
				二楼和楼顶消防水箱，已建
废水处理楼	1934m ²	1934m ²	/	已建，2层，设2套废气处理设施
危险品仓库（甲类仓库）	590m ²	590m ²	/	其中分隔170m ² 独立空间作为危废仓库，已建
生产服务中心	2909.4m ²	2909.4m ²	/	在建，计划用于办公、食堂、研发等
生产管控中心	5451.3m ²	5451.3m ²	/	
生产辅助楼	13421.1m ²	13421.1m ²	/	

表4.1-2 本项目主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力			备注
			扩建前	扩建后	变化情况	
1	抗体药物原液生产线	***	***	***	***	***
	抗体药物制剂生产线 ^[1]	***	***	***	***	***
			***	***	***	***
2	抗体药物原液中试线	***	***	***	***	***
	抗体药物制剂中试线 ^[3]	***	***	***	***	***
***		***	***	***		

注：^[1]制剂剂型：注射液、冻干粉针剂，根据市场需求生产，基本是注射液和冻干粉针剂占比各一半；^[2]平均32天完成1个批次；批次生产32天包含“上游细胞培养工作时间约为28天和下游层析等工作时间4天”；^[3]依托生产用制剂线。

表4.1-3 生产批次及年运行时间

生产线	生物反应器规格	生物反应器数量	生产批次	每个每批次产量 (kg)	小计 (kg)	包装规格	年运行时间
生产	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***		
		***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***
中试	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***		

表 4.1-3 产品性能指标一览表（注射液）

检测项目	检测方法	质量标准（CP）	质量标准（USP）	内控质量标准

***	***	***	***	***

***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

***	***	***	***	***

***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

表 4.1-3 产品性能指标一览表（冻干粉）

产品 检 定	检测项类别	检测项目	质量标准
	***	***	***
		***	***

	***	***	***

	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

	***	***	***

	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

4.1.4 总平面布置及周围状况

本项目不新增用地，依托现有项目已建标准厂房及辅助用房进行生产活动，本次不新增建筑物，同时根据苏州工业园区总体规划（2012-2030），项目西侧为东沙湖公园，属于公园绿地，东侧和北侧均为工业用地，南侧为商业用地，项目选址可行。本

项目生产过程均在GMP洁净车间内进行，项目所在地环境条件能够满足本项目的生产需求。本次扩建后项目厂区总平面布置见图4.1-3。

目前厂区西北侧建有危险品仓库、工程楼、废水处理楼，厂区中部建有厂房1，厂区南侧在建生产服务中心、生产管控中心、生产辅助楼。本项目依托现有厂房1进行抗体原液的中试及生产，并依托已建危险品仓库、工程楼、废水处理楼等辅助用房，不新增建构筑物。

本项目利用现有厂房1空置区域作为本次扩建抗体原液的中试及生产场所，检验依托现有质检车间进行，仅增加部分质检设备，其余生产线均为本次新建，不依托现有，具体车间平面图见图4.1-4。

4.1.5 主要公用及辅助工程

本项目建设后，对全厂项目进行整合管理，项目配套建设的公用及辅助工程设施组成情况见表 4.1-4。

(1) 给水

项目用水引自苏州工业园区市政给水管网，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，厂区在公用工程楼地下室设置给水加压系统，加压压力 0.40MPa，厂区加压给水管网管径为 DN250，供水量可达 440m³/h。

(2) 软水

现有项目锅炉配套有软水制备系统，专门供给空调的热水系统，本项目不新增锅炉及其配套设备。软化水制备系统主要是清除水中的钙镁离子，有效率达 99%。当含有硬度离子的原水通过软水器内树脂层时，水中的钙、镁离子被树脂交换吸附，同时等物质量释放出的钠离子。从软水器内流出的水就是去掉了硬度离子的软化水。软水系统产生的软化水全部供给空调热水系统使用，该软水循环使用，定期外排。

(3) 纯水制备

项目新增3套纯水制备机组（每台纯水制水能力为25t/h），纯水制备时，自来水先通过预处理器进行预处理，去除水中的杂质，然后通过软水机组处理，再进入纯水制备机。纯水制备工艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，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，通过污水管网接入园区第二污水厂处理，对环境影响较小。纯水制备得水率为75%。

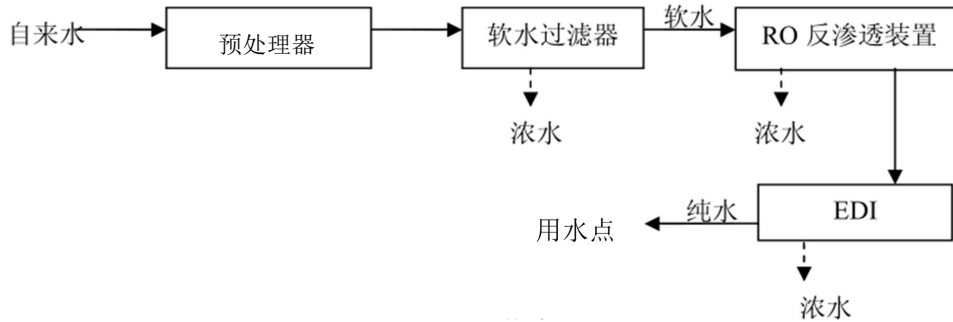


图4.1-1 纯水制备工艺流程图

(4) 注射水制备

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

本项目新增4套8t/h的多效蒸馏水机，用以满足生产需求，注射水制备采用外购的蒸汽作为热源。根据建设单位提供资料，多效蒸馏水机进行纯水制备时存在一定的损耗，制水率按50%计，注射水制备过程如下：

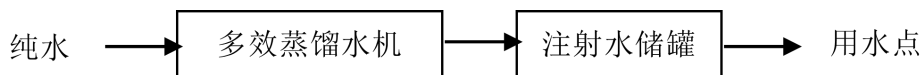


图4.1-2 注射水制备工艺流程图

(5) 排水

项目厂区排水采用雨污分流、清污分流制。排水系统分为污水系统和雨水系统。

雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入区域市政雨水管道。雨水排放口设置切断阀门，且该阀门处于常闭状态。防止发生火灾或紧急事故时，污染的雨水流出厂外直接进入地表水体。

项目食堂废水经隔油处理后，与生活污水一起经厂区总排口排口接入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂集中处理。

项目产生的含氮磷生产及公辅废水(工艺废水、清洗废水、清洁废水、废气喷淋水等)经厂内自建的废水站2污水处理系统处理达到园区污水处理厂接管标准(符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)要求)后,经厂区总排口接入市政污水管网,进入园区第一污水处理厂集中处理。其中,项目对可能带生物活性物质的工艺废水单独收集进入废水灭活罐,经灭活系统高温灭菌处理后,再与其他含氮磷生产废水一并进入厂内自建的废水站2。

项目产生的不含氮磷生产及公辅废水(冷却塔强排水、软水制备弃水、纯水制备弃水、注射水制备弃水以及蒸汽冷凝水、西林瓶清洗水等),直接由厂区内的污水管网收集后经厂区总排口排口接入市政污水管网,进入园区第一污水处理厂集中处理。

项目对可能带生物活性物质的工艺废水单独收集进入废水灭活罐,经灭活系统高温灭菌处理后,再与其他含氮磷生产废水一并进入厂内自建的废水站2,处理后与不含氮磷生产废水、公辅废水、生活污水一起经厂区废水总排口排入园区污水管网,进园区第一污水处理厂处理,尾水排入吴淞江。

(6) 供电

项目新增2台2000KVA变压器,用于满足生产需求,来自市政供电。

(7) 制冷

本项目依托现有495m²冷藏库及80m²冷冻库(4个)进行物料存储,冷库选用R404A制冷剂。R404a由 HFC125、HFC-134a 和 HFC-143混合而成,比例为R404A = 44% R125 + 4% R134A + 52% 143A。在常温下为无色气体,在自身压力下为无色透明液体,R-404A适用于中低温的新型商用制冷设备、交通运输制冷设备或更新设备。由于R404A属于HFC型非共沸环保制冷剂(完全不含破坏臭氧层的CFC、HCFC),得到目前世界绝大多数国家的认可并推荐的主流低温环保制冷剂,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(这是最高的级别,对人身体无害)。

本项目冷水机组等制冷设备所用制冷剂为HFC-134a制冷剂。HFC-134a(1, 1, 1, 2-四氟乙烷)是一种不含氯原子,对臭氧层不起破坏作用(不属于ODS物质),具有良好的安全性能(不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性)的制冷剂,其制冷量与效率与R-12(二氯二氟甲烷,氟利昂)非常接近,所以被视为优秀的长期替代制冷剂。HFC-134a是目前国际公认的R-12最佳的环保替代品,完全不破坏臭氧层,是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂,也是目前主流的环保制冷剂,广

泛用于新制冷空调设备上的初装和维修过程中的再添加。HFC-134a的毒性非常低，在空气中不可燃，安全类别为A1，是很安全的制冷剂。

(8) 供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于细胞培养、设备动力、工艺吹扫等，工艺用压缩气来自压缩空气站。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，在接触有灭菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。本项目新增空压机用于满足项目压缩空气需求。

工艺用气：工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳和液氮。本次在厂区内增设一个5m³液氮储罐、20m³液氧储罐、10m³液态CO₂储罐，用于存储生产过程使用的各类气体，液氮罐位于车间一天井内，其余储罐位于厂房一西北侧。其中液氧、液态二氧化碳经气化撬气化后，通过管道引至细胞培养工序用气点，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。液氮主要用于细胞的低温保存。

(9) 供蒸汽

本项目使用蒸汽主要为工业蒸汽和纯蒸汽。工业蒸汽由园区蒸汽管网提供，蒸汽压力为 0.7MPa，温度 124℃，最大供汽流量为 300t/h，本项目蒸汽用量约 116130t/a，使用外供蒸汽可满足本项目需求。

纯蒸汽主要用于器具的在线灭菌和洁净区空气加湿。项目增加 3 台 4 t/h 的纯蒸汽发生器，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 90%计。

(10) 车间及设备消毒

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 QB（季铵盐）配成 0.5%的溶液消毒，或者采用 PAA 配成 1%和 0.1%溶液消毒，季铵盐和 PAA 交替使用，防止微生物产生抗药性。

设备表面消毒：生产使用的设备定期采用 PAA 配置成 1%或者 0.1%溶液消毒。

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 氢氧化钠溶液进行消毒，清洗完成后及使用前通过 SIP 系统通入纯蒸汽进行高温灭菌。

(11) 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，上游生产车间洁净分区为：生物反应器间、收获间、培养基配液间设为D级区，其配套的物料存储、称量、清洗、灭活间均为D级区，细胞扩增间为C级区，下游生产车间均为C级区，制剂车间的无菌罐装间为B级区，其他配套的辅助功能间设为C级区，取样间为C级区，物料存储区以及物料输送用电梯、通道均为生产控制区(CNC区)，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、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷切降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/(中/高效过滤器)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初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图4.1-1。

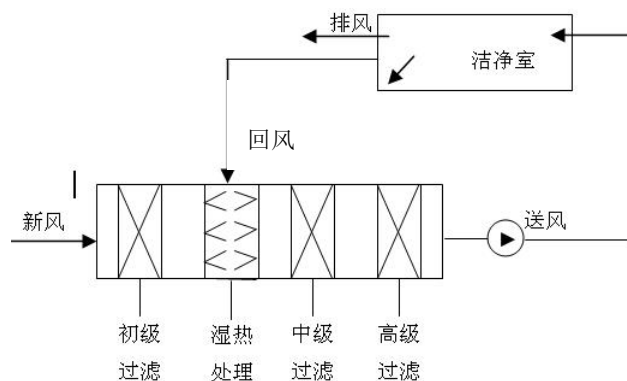


图 4.1-1 净化空调系统工作流程示意图

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。

(12) 生物安全

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、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、乙型副伤寒沙门菌等，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。

《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。

表 4.1-4 公用及辅助工程设施情况表

建设名称	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	厂房 1	57056.72 m ²	57056.72 m ²	/	三层，本项目生产车间位于厂房 1（具体见附图）	本项目生产及辅助用房均依托现有，现有厂房在设计时已考虑扩建项目容量
	工程楼	4051.27 m ²	4051.27 m ²	/	二层，1 楼配电、锅炉、自来水箱；二楼和楼顶消防水箱	
	废水处理楼	1934m ²	1934m ²	/	包含废水站 1 和废水站 2 两套废水处理设施	
辅助工程	生产服务中心	2909.4m ²	2909.4m ²	/	在建，计划用于办公、食堂、研发等	
	生产管控中心	5451.3m ²	5451.3m ²	/		
	生产辅助楼	13421.1m ²	13421.1m ²	/		
贮运工程	危险品仓库（甲类仓库）	590m ²	590 m ²	/	其中 170 m ² 分隔后作为独立的危险废物贮存仓库	
	液氮储罐	/	5m ³	+5m ³	现有项目工业用气使用气瓶暂存于气瓶间；本项目建成后，气体用量增加，拟新增气体储罐用于各类气体存储	
	液氧储罐	/	20m ³	+20m ³		
	二氧化碳储罐	/	10m ³	+10m ³		
	仓库	7373.85 m ²	7373.85 m ²	/	位于厂房 1 的 1-3 层，分为冷藏库和常温仓库；冷藏库面积为 965m ² ，用于产品、辅料及填料等的暂存；常温仓库用于普通物料、生产耗材等的存储	
	冷冻库	4*80m ²	4*80m ²	/	分设在生产车间，用于产品等的暂存	依托现有，通过增加周转频次满足生产需求
公用工程	供电	2300 万千瓦时	4510 万千瓦时	2210 万千瓦时	供电设施分设工程楼和车间内	区域供电
	给水系统	269550.87t/a	1289134.87t/a	1019584t/a	由苏州工业园区市政供水管网供给	/

建设名称		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		
排水系统	含氮磷废水	9048.37t/a	215333.37t/a	206285t/a	现有项目含氮磷废水“零排放”；本项目含氮磷废水处理后接入园区第一污水处理厂，实行雨污分流、清污分流。	/
	不含氮磷废水	223040t/a	744084t/a	521044t/a		
	生活污水	16380t/a	786384t/a	25920t/a		
蒸汽		37800t/a	153930t/a	116130t/a	蒸汽温度 170°C，压力 0.7Mpa，主要用于制水系统、纯蒸汽发生器、净化空调的加湿、脉动真空灭菌器夹套加热保温、生物灭活系统、污水处理站等	区域集中供气
纯蒸汽发生器		4t/h	16t/h	+12t/h	纯蒸汽用于冻干机在线清洗、脉动真空灭菌器的高温灭活	本次新增 1 套
供天然气		67 万 m ³	160 万 m ³	+93 万 m ³	用于热水锅炉加热及食堂	区域供气
水冷离心式冷水机组		制冷量 2500kw*3	制冷量 2500kw*7	制冷量 2500kw*4	制冷剂 HFC-134a，与冷却塔串联使用	本次新增 4 台
水冷单螺杆式冷水机组		制冷量 1000kw*1	制冷量 1000kw*1	/		本次不涉及
		/	制冷量 900kw*4	+制冷量 900kw*4		本次新增 4 台
		/	制冷量 1300kw*4	+制冷量 1300kw*4		本次新增 4 台
		制冷 421kw*2	制冷 421kw*2	/		本次不涉及
空压站		12m ³ /min*4	12m ³ /min*4+ 50m ³ /min+24 m ³ /min	+50m ³ /min 、24m ³ /min	/	本次新增 2 台

建设名称	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		
开式冷却塔	2 台 ×550m ³ /h+1 台 ×1000m ³ /h+87 5m ³ /h	2 台 ×550m ³ /h+2 台 ×1000m ³ /h+2 台×875m ³ /h	+1000m ³ /h 、875m ³ /h	/	本次新增 2 台
闭式冷却塔	2 台×220m ³ /h	2 台×220m ³ /h	/	/	本次不涉及
净化空调系统	43 台	90 台	+47 台	/	本次新增 47 台
纯化水系统	8t/h+12t/h	8t/h+12t/h+25 t/h*3	+25t/h*3	/	本次新增 3 台
注射用水系统（多效蒸馏水机）	6t/h*2	6t/h*2+8t/h*4	+8t/h*4	/	本次新增 4 台
热水锅炉	热功率 4200kw+热功 率 2.1MW	热功率 4200kw+热功 率 2.1MW	/	主要用于净化空调系统通过热水供热	依托现有
生物灭活系统	3t/h	6t/h	+3t/h	本项目增加一套生物灭活系统，用于满足本项目需求	本次新增 1 套
柴油发电机	/	1 台	+1 台	考虑到疫情等方面的影响，本次新增一台柴油发电机，作为备用电源，正常运行状况下不使用（配套有 1m ³ 柴油储罐）	/
消防	室内 25L/s，水 喷淋 140 L/s，室 外 45L/s	室内 25L/s，水 喷淋 140 L/s，室 外 45L/s	/	室内外消火栓系统	依托现有，现有项目消防设计时已考虑全厂消防用水状况
绿化	绿化面积 27668.44m ²	绿化面积 27668.44m ²	/	绿化率 25.1%	依托现有

建设名称		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			
环保工程	废水处理系统 1	50t/d	50t/d	/	占地 1934m ² ，采用水解酸化+MBR+RO 过滤+蒸发工艺处理	用于处理现有项目含氮磷废水，本项目不依托	
	废水处理系统 2	300t/d	600t/d	/	现有为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+RO+蒸发”的处理工艺，本次利用现有废水站进行改造，采用“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+化学除磷”的方式进行处理，处理后废水接入园区污水厂	本次对现有已建的废水站 2 进行改造，改造后该废水站设计日处理能力为 600t/d，仅用于处理本项目废水，本项目日产生废水量 573t/d，可满足处理要求	
	废水收集池	灭活废水	/	35m ³	35m ³	位于厂房 1 外，埋地式	本次新增，仅暂存本项目新增废水
		高浓度废水	/	30m ³	30m ³	位于厂房 1 外，埋地式	
		低浓度废水	/	60m ³	60m ³	位于厂房 1 外，埋地式	
		蒸汽冷凝水	/	15m ³	15m ³	位于厂房 1 外，埋地式	
		备用	/	10m ³	10m ³	位于厂房 1 外，埋地式	
	废气处理	活性炭吸附	12000m ³ /h	12000m ³ /h	/	处理质检废气，尾气通过 30m 高 3#排气筒排放，实际运行风量 6000m ³ /h	本次依托，设计风量大于实际风量，可满足本项目废气接入需求
		化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	15000m ³ /h	15000m ³ /h	/	用于废水站 1 和废水站 2 废气处理，尾气经 20m 高 1#排气筒排放	本次依托，设计风量大于实际风量，可满足本项目废气接入需求
		锅炉房排气筒	4800m ³ /h+4000m ³ /h	4800m ³ /h+4000m ³ /h	/	天然气燃烧废气通过 15m 高 2#排气筒排放	锅炉设计时预留了本项目使用容量，目前未满负荷运行
生物反应器自带过滤器		若干	若干	若干	处理呼吸废气，通过生物反应器自带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放	/	

建设名称		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		
	活性炭吸附箱	/	/	/	处理危废仓库废气，无组织排放	本次新增
	危废仓库	170 m ²	170 m ²	/	在危险品仓库内隔离独立空间暂存危废	依托现有，通过增加周转频次满足全厂需求
	污泥存放站	26m ²	26m ²	/	位于环保楼，一楼东南侧	依托现有，通过增加周转频次满足全厂需求
	防泄漏容积池	18m ³	18m ³	/	位于厂区西北侧，用于危废仓库及危险化学品库泄漏液体收集	依托现有
	消防尾水收集池	400 m ³	400 m ³	/	位于厂区西侧，用于消防尾水收集	依托现有

4.1.6 主要原辅材料

项目使用的危险化学品，均储存于危险品库，其他化学品原料存于仓库，均采取双人双锁管理，符合化学品储存与使用管理规范的要求。检验时采用的大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、枯草芽孢杆菌和生孢梭菌均来源于中检院，储存在专用冷柜，采取专人带锁管理。原料细胞采用液氮保存转运至厂内暂存于冷藏间。

本项目生产使用的原辅料中，除细胞具有生物活性外，其余的原辅料及耗材均无生物活性，工艺过程的生物安全风险等级较低，具有非常高的安全性。

本项目原辅料消耗情况详见表 4.1-5。

表 4.1-5 抗体药物原液及制剂生产及研发原辅材料消耗

名称	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存储量 t ^①	使用环节	储存位置和储存方式	运输方式
				扩建前	本项目	扩建后				
抗体生产	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

名称	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存储量 t ⁽¹⁾	使用环节	储存位置和储存方式	运输方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

名称	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存储量 t ⁽¹⁾	使用环节	储存位置和储存方式	运输方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***	***	***	***	***		
消	***	***	***	***	***	***	***	***		

名称	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储存方式	运输方式
				扩建前	本项目	扩建后				
毒	***	***	***	***	***	***	***	***	***	内汽运
其他	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运

注：^[1]为全厂用量，生产与检验分别统计。

表 4.1-6 菌种用量表

序号	菌种名称	年用量 (颗/年)			最大存储量 (颗)	危险等级	防护等级	分类来源	来源	储存位置及方式
		扩建前	扩建后	变化情况						
1	***	***	***	***	***	***	***	***	BSL-2 实验室，冰箱冷冻保存	
2	***	***	***	***	***	***	***	***		
3	***	***	***	***	***	***	***	***		
4	***	***	***	***	***	***	***	***		
5	***	***	***	***	***	***	***	***		
6	***	***	***	***	***	***	***	***		
7	***	***	***	***	***	***	***	***		
8	***	***	***	***	***	***	***	***		

生产线	设备名称	型号	数量			备注
			扩建前	本项目	扩建后	
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	/

生产线	设备名称	型号	数量			备注
			扩建前	本项目	扩建后	
***	***					
***	***					
***	***	***	***	***	***	
***	***					
***	***					
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	

生产线	设备名称	型号	数量			备注
			扩建前	本项目	扩建后	
***	***	***	***	***	***	
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***	***	***	***	***	
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					
***	***					

生产线	设备名称	型号	数量			备注
			扩建前	本项目	扩建后	
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***

4.2 影响因素分析

4.2.1 生产过程影响因素分析

***。

(1) 抗体原液生产

***。

1) 培养基、缓冲液等配置及物料投加方式

a 物料投加方式

***。

b 培养基、缓冲液等配置

图 4.2-1 培养基、缓冲液配置工艺流程图

工艺流程描述：

2) 抗体原液的生产

***。具体工艺流程如下：

图 4.2-2 抗体原液生产工艺流程图

具体工艺过程如下：

(2) 抗体原液中试研发

本项目抗体原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不在单独详述。中试工艺流程图详见图 4.2-3。

图 4.2-3 抗体原液中试工艺流程图

(3) 检验

图 4.2-2 检验工艺流程图

***。

具体检验工序如下：

检验：***

(4) 注射液/冻干产品生产及中试工艺

本项目生产和中试线共用设备，生产和中试的工艺流程相同，仅参数设置不一致，工艺流程如下：

图 4.2-2 生产/中试制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

***。

4.2.2 公辅设施影响因素分析

1.主要公辅设备影响因素分析

(1) 设备清洗

1) CIP在线清洗

本项目一次性生物反应器生产线细胞培养采用一次性生物反应袋进行，不需进行清洗；配液罐、储液罐设有CIP清洗站，采用水洗-碱洗-水洗的清洗方式进行清洁，清洗废水全部进入含氮磷废水站处理。

本项目不锈钢生物反应器生产线细胞培养、配液罐、储液罐、纯化环节部分不锈钢设备及管道设有CIP清洗站，采用水洗-碱洗-水洗的清洗方式进行清洁，清洗废水全部进入含氮磷废水站处理。制剂生产线冻干机采用注射水等进行清洗，清洗废水全部进入含氮磷废水站处理。

本项目抗体原液不锈钢生产线、一次性生产线的配液系统及制剂线设有CIP在线清洗系统，CIP清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。采用水洗-碱洗-水洗的方式对罐体（包括生物反应器及其配套的配液罐储液罐等）进行灭菌、消毒、清洗等工作。CIP在线清洗系统配备有2个储水罐，与所有的生产设备连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制，可实现对整个生产系统的清洗。CIP在线清洗系统均首先使用纯水对罐体及配套的生产装置进行清洗；第二道采用纯水配制成0.1mol/L的氢氧化钠溶液进行碱洗灭菌，氢氧化钠溶液通过管道对罐体及配套的生产装置进行消毒杀菌后，回到储水罐中，如此循环几次，碱洗废水排入含氮磷的废水站处理，碱洗后，才用纯水再次对配液罐及配套的生产装置进行冲洗，用以洗净罐体及配套的生产装置残留的碱液等杂质；本项目为医药生产项目，为满足生产需求，第三道清洗后采用大量的注射水对设备进行第四道冲洗，使设备达到与注射水同样的洁净度，防止影响后续生产；制剂线使用完后直接用注射水进行清洗。CIP清洗废水含有氮磷等物质，排入含氮磷废水处理站2处理后排放，其中用于抗体原液生产的储罐清洗废水首先进行灭活处理，然后再排入含氮磷废水站（详见（3）灭活系统）。CIP在运行过程主要有在线清洗废水产

生，根据建设单位提供的资料，在清洗设备时，生物反应器的前两道清洗废水W3-1含有生物活性，需经过高温灭活后才能进入厂区污水站2处理；其余在线清洗废水W3-2直接进入厂区污水处理站。

不锈钢设备在长期不使用或者使用一定时间后（一般为一个月）需要对设备进行高温蒸汽消毒灭菌。在线灭菌系统通常利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽胞体，该功能可由自动程序来完成。灭菌时采用纯蒸汽发生器制备的纯蒸汽进行消毒灭菌，该系统由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。需要进行蒸汽灭菌的设备均为采用注射水进行最后清洗的洁净设备，产生的冷凝废水W3-7与在线清洗废水W3-2一起直接进入厂区污水处理站。

2) 其他清洗

本项目中试线不设置CIP在线清洗系统，采用水洗-碱洗-水洗的三道清洗方式进行清洁。清洁时，通过水泵将注射水或0.1-0.5mol/l的碱液泵入设备中进行清洁，清洗废水全部进入含氮磷废水站2处理。本项目仅配备1个500L不锈钢生物反应器，其余均配液及细胞扩大培养均使用一次性配液袋或反应袋（不需要进行清洗）。在清洗设备时，生物反应器的前两道清洗废水W3-3含有生物活性，需经过高温灭活后才能进入厂区污水站2处理；其余在线清洗废水W3-4直接进入厂区污水处理站。

本项目称量使用的称量勺、玻璃器皿等采用纯水及注射水清洗，清洗废水W3-5全部进入含氮磷废水站2处理。

本项目生产使用的不锈钢管线在不使用时，将管线内通入碱液封存，使用时将碱液排出并采用CIP站进行清洗，该环节有碱性废水W3-6产生，进入污水站2处理。

(2) 纯水、注射水制备

项目配套有纯水制备机组、注射水制备机组，在纯水、注射水制备过程有制备浓水W3-8产生，其中纯水制备废水还有纯水制备废弃物（废过滤器、废活性炭、废膜等定期更换的耗材）S3-1产生。

(3) 灭活系统

项目在生产过程中使用的生产器材、清洗后的防护服等在清洗后或者使用前需要进行灭菌。

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：

1) 含活性固废

本项目需要进行灭活的固体废物主要为：生产过程中接触培养细胞或者抗体原液的废膜包、废一次性耗材、废过滤器，以及实验室中沾染抗体原液或者检验用菌种的废一次性耗材等，经蒸汽灭菌后作为危废处理；废填料采用0.5-1mol/l碱液浸泡灭活，浸泡的碱液（W3-9）进入含活废水灭活罐。

2) 含活废水

本项目生产过程中产生的下层离心废水，亲和层析废水、在线清洗过程中用于细胞培养的反应器（含配套沾染细胞的设备）的前道清洗废水，以及检验过程中的产生的不合格品（废原液），经灭活后进入含氮磷的废水站2处理。

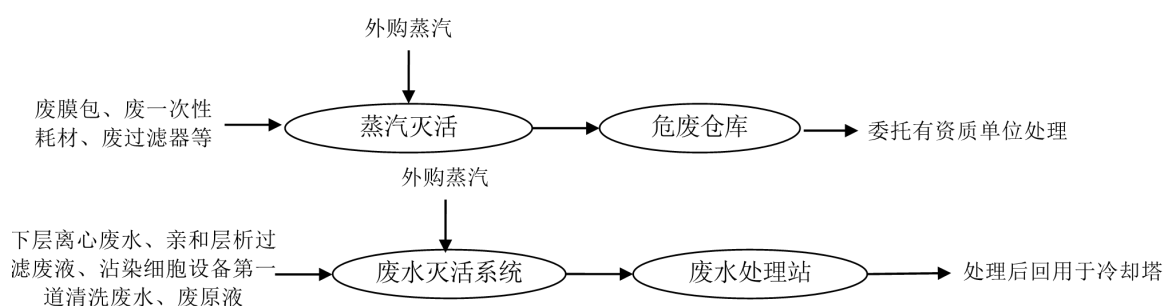


图4.2-4 项目灭活流程图

含活性固废及含活性废水具体灭活方式如下：

a. 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，采用蒸汽加热至121°C、30 min湿热灭菌后，暂存于危险废物暂存间。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应定期对其处理效果做例行检测。本项目灭活时蒸汽主要对灭菌器夹套加热保温，蒸汽不与待灭活废物直接接触。

b. 含活废水灭活方式

现有项目在厂房1一楼西侧设有灭活间，用于对含生物活性的废水进行灭活，同时在该灭活间设有污水储罐，对生产过程中产生的含氮磷的废水进行分质收集。

下层离心废水、亲和层析过滤废液、沾染细胞设备前道清洗废水、废原液通过管道进入灭活间生物灭活罐行灭活处理，灭活后通过水泵送入废水站2调节池进行后续处理。

生物灭活采用热力灭菌，热力灭菌是利用高温杀死微生物的方法。当高温作用于微生物时，使细胞膜的结构变化，酶钝化，蛋白质凝固，从而使细胞死亡。该系统由1个3吨生物灭活罐和1个3吨储罐组成，生物灭活罐中直接通入高温蒸汽，温度为121°C，灭菌40min左右，灭活冷却后，将灭活后的废水排入储罐中，定期通过水泵进入污水处

理站处理。本项目新增生物灭活系统进行废水的生物灭活，废水灭活系统灭活能力为3t/h，可满足灭活需求。

生物废水灭活系统：该系统主要作为生物废水的预处理环节使用，需要灭活的水主要产生在抗体原液生产工段的离心、亲和层析和沾染细胞设备的第一道清洗的工段，系统由一个3000L的生物废液收集罐和一个3000L的生物废水杀灭罐组成，可分别使用化学杀灭法和物理杀灭法。化学方法是在生物废液中加入特定浓度的消毒液（NaOH），杀灭废水中的活的微生物。物理方法是采用热压灭菌法：将生物废液加热到121℃，停留1分钟即可杀灭活性细胞组织。本项目使用物理方法灭活，只有当设备出现暂时故障时采用化学方法暂时替换。***，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环境变化，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，所以本项目新增的灭活措施可以达到完全杀灭细胞生物活性，不会对周围环境造成影响。生物杀灭系统自生物废液的收集、杀灭到排放等全过程采用自动控制，密闭操作。

（4）循环冷却系统强排水

项目配套建设有8套220m³/h开式冷却塔系统，以及6台×550m³/h闭式冷却塔。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，产生的冷却塔排水W3-10直接通过污水管网接管至园区第一污水处理厂。

（5）洗衣废水

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，故本项目设置洗衣机洗鞋机对更换后的衣物、鞋子进行清洗，清洗后需要灭菌，采用蒸汽间接灭菌。此工序会产生洗衣废水（W3-11），衣物清洗后通过灭菌锅进行灭菌，防止环境中的杂菌污染。

（6）车间清洁

本项目车间采用季铵盐类等消毒剂进行地面、墙面、台面等的擦拭清洁，使用时会与纯水进行勾兑，达到消毒所需浓度，地面采用拖把进行拖地，其他主要以擦拭为主，擦拭产生的废一次性耗材（废弃擦拭纸、S3-2）作为危废处理，拖把等清洗产生的清洁废水W3-12进入废水站2处理，本项目不使用易挥发的有机溶剂作为消毒剂，因此该过程无废气产生。

（7）蒸汽冷凝

本项目在生产过程中，空调系统、注射水制备、纯蒸汽制备、灭菌等环节使用工

业蒸汽以及由工业蒸汽制备的纯蒸汽作为热源，产生的间接蒸汽冷凝水（W3-13）经过冷却后，可直接接管。

（8）热水锅炉

本项目依托现有热水锅炉用于车间空调系统升温，热水锅炉以天然气为燃料，天然气燃烧有燃烧废气（G3-1）产生；锅炉配套有软水制备系统，通过加热制备的软水为车间供热，锅炉用水循环使用，定期排放。该过程有软水制备有弃水及锅炉排水产生（W3-14）产生，软水制备有废膜、废过滤器、废活性炭等（S3-3）产生。

（9）环保工程

项目污水站生化处理过程中产生的臭气 G3-2 采用“化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附综合处理净化工艺”，处理过程中产生废气喷淋水 W3-15，进入废水站 2 处理后接管至园区第一污水处理厂处理，废水处理过程中有污泥（S3-4）产生。

检验环节产生的废气采用活性炭吸附装置进行处理，有废活性炭（S3-5）产生。

本项目各类原辅料储存方式为密闭瓶装或桶装，储存在专用化学品仓库内，整瓶在车间取用，因此，正常情况下，仓库无废气产生排放。项目车间使用完的空桶堆放于危废仓库，空桶加盖暂存，检验等过程中产生的废液经桶装后（加盖暂存）堆放于危废仓库，项目产生的危废及时委托有资质的单位处理。空桶中残留的物质会由于桶盖不严实而散发到空气中，因其产生量较少，不做定量分析。

（10）噪声

项目还建设有空压机、冷水机组、空调净化机组、纯蒸汽发生器、湿热灭菌柜、纯水及注射水制备机等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中有噪声产生。

（11）其他

公辅设备运行过程使用的机油定期更换，有废机油（S3-6）产生；空调净化系统使用的中、高效过滤器定期更换，有废中、高效过滤器（S3-7）产生；项目运行过程中使用的化学试剂由于长时间未使用，有过期化学试剂（S3-8）产生，外购的西林瓶、胶塞买回后进行质检，有废西林瓶、废胶塞、废铝盖（S3-9）产生，外购原辅料有不沾染化学品的废包材（S3-10）产生。

表 4.2-1 本项目产污环节及污染因子

类型	产污编号	产污节点	主要污染因子	产生规律
废气	G0-1	***	***	***
	G1-1	***	***	***
	G1-2	***		

类型	产污编号	产污节点		主要污染因子	产生规律
				***	***
	G1-3	***		***	***
	G2-1、G2-2	***		***	***
	G3-1	***		***	***
	G3-2	***		***	***
废水	W1-1	***	***	***	间歇产生 ***
	W1-2	***	***		
	W1-3	***	***		
	W1-4	***	***		
	W1-5	***	***		
	W1-6	*** ***	***		
	W1-7	***	***		
	W1-8	***	***		
	W1-9	***	***		
	W1-10	***	***		
	W1-11	***	***		
	W1-12	***	***		
	W1-13	*** ***	***		
	W1-14	***	***		
	W1-15	***	***		
	W1-16	***	***		
	W1-17	***	***		
	W1-18	***	***		
	W1-19	***	***		

类型	产污编号	产污节点		主要污染因子	产生规律	
	W2-1	***	***	***		
	W2-2	***	***	***		
	W3-1	***	***			
	W3-2		***			
	W3-3	***	***			
	W3-4		***			
	W3-5	***	***			
	W3-6	***	***			
	W3-7	***	***			***
	W3-8	***	***			***
	W3-9	***	***			***
	W3-10	***	***			***
	W3-11	***	***			***
	W3-12	***	***			
	W3-13	***	***			***
	W3-14	***	***			***
	W3-15	***	***			***
—	***		***			
固废	S0-1	***		***	***	
	S0-2	***		***		
	S1-1	***		***		
	S1-2	***		***		
	S1-3	***	***			
	S1-4		***			
	S1-5	***	***			
	S1-6		***			
	S1-7	***	***			
	S1-8		***			
	S1-9	***	***			
	S1-10		***			
	S1-11	**		***		
	S1-12			***		
	S1-13	***	***			
	S1-14		***			
	S1-15			***		
	S1-16	***	***			
	S1-17		***			
	S1-18	***	***			
L1-1	***					
S2-1	***		***			
S2-2	***		***			

类型	产污编号	产污节点	主要污染因子	产生规律
	S3-1	***	***	
	S3-2	***	***	
	S3-3	***	***	
	S3-4	***	***	
	S3-5	***	***	
	S3-6	***	***	
	S3-7	***	***	
	S3-8	***	***	
	S3-9	***	***	
	—	***	***	

4.2.3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

表4.2-2 环境减缓措施状况及污染物排放状况

工序	污染类型	产生环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
生产/中试车间	废气	***	颗粒物、酸性废气、有机废气	高效过滤器、车间换风	楼顶排气口排放
		***	CO ₂	高效过滤器、车间换风	楼顶排气口排放
		***	热蒸汽	/	楼顶排气口排放
		***	非甲烷总烃（包括甲醇、乙腈、三氯甲烷等）	活性炭吸附	30米高3#排气筒
		***	非甲烷总烃	车间换风	楼顶排气口排放
	废水	***	COD、SS、氨氮、TP、TN	依托自设废水站2处理	接管
		***	COD、SS	/	接管
	固废	生产过程、空气净化	废一次性耗材、废膜包、废填料、废除过滤器、废弃产品、实验室废液、废外包材	危废委托有资质单位处置，一般固废综合利用	不外排
	噪声	生产线等生产设备	等效 A 声级	低噪声设备、基础减振、建筑隔声	确保达标排放
公辅、环保工程	废气	废水站废气	氨、硫化氢	化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附	经 20 米高排气筒 1#至楼顶排放
		危废仓库	非甲烷总烃、臭气浓度	活性炭吸附	通风口无组织排放
		热水锅炉	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧器	经 15 米高排气筒 2#至楼顶排放
	废水	冷却塔弃水、蒸汽冷凝水、纯水及注射水制备系统弃水、锅炉排水	COD、SS	/	接管
		清洗废水、喷淋废水、碱液灭活废水、洗衣废水、清洁废水	COD、SS、氨氮、TP、TN	进自设废水站2处理	接管
		生活污水	COD、SS、氨氮、TP、动植物油	隔油池	接管
	固废	车间通风、生物安全柜	废过滤器等	委外处置	不外排
		纯水制备	废膜、废过滤器、废活性炭等	委外处置	不外排

		污水处理	生化污泥、蒸发浓缩残渣	委托有资质单位处置	不外排
		废气处理	废活性炭	委托有资质单位处置	不外排
		设备维护	废机油	委托有资质单位处置	不外排
		车间清洁	废一次性耗材	委托有资质单位处置	不外排
		其他	废西林瓶、废铝盖、胶塞、废外包材	委外处置	不外排
		职工生活	生活垃圾	当地环卫部门处置	不外排
	噪声	空调机组、空压机、冷却塔、纯水机组等公辅设施	等效 A 声级	低噪声设备、基础减振、建筑隔声	确保达标排放

4.2.4 非正常工况影响因素分析

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

1、生产装置非正常及事故排放。

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

2、废气非正常及事故排放

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

3、废水非正常及事故排放

项目产生的含氮磷废水经废水站2处理后，与厂区内其他生产废水及生活污水一起，进园区第一处理厂集中处理。项目厂内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站调节池内暂停排放。项目废水在未处理达标前不得以任何形式排入地表水体。待项目废水处理站处理设备、设施修好后，进行处理。

综上所述，本项目可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。废气处理装置发生故障，考虑最不利情况下处理效率按下降至0%计，年发生次为1次，单次持续时间约30min。非正常情况废气源强见4.3.2章节。

4.2.5 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的影响和损害程度，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。

4.2.5.1 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生产、中试及检验过程所用的有机试剂及酸性试剂，其风险性识别见表 4.2-3。

表 4.2-3 物质风险识别表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***

由上表可见，本项目项目生产及检测过程中使用的醋酸、甲醇、正丙醇、异丙醇、乙腈、正己烷、丙酮、正庚烷、苯甲醇和乙醇等物质为可燃、易燃易爆危险品，磷酸、甲酸、盐酸、硫酸和硝酸为酸性腐蚀品，氢氧化钠为碱性腐蚀品。

4.2.5.2 生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、

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

（2）生产设备的危险性

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

（3）生产过程环境风险分析

；本项目所使用的，当温度 $>80^{\circ}\text{C}$ ，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，生产过程中涉及CHO细胞的环节均进行了灭菌处理，不会对周围环境造成影响。

（4）储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。

（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

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直

接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第二污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

(7) 事故中的伴生/次生危险性

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

4.5.2.3 生物安全性识别

(1) 生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、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，详见下表。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（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 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别	本项目情况
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV级	四级	
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	金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）、黑曲霉、乙型副伤寒沙门菌
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	枯草芽孢杆菌、生孢梭菌

(3) 项目生物安全识别

细胞株识别：***。

本项目***。

菌种识别：***。

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毒、及高致病性病原微生物。

本项目菌种主要用在检验环节。生物性能检测主要在质检车间中的 BSL-2 实验室进行阳性对比实验，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。生物性能检验在质检车间的生物安全实验室进行，该实验室为加强型 BSL-2 实验室，可满足检验需求。检验后所有涉及病毒废料均需进行高温灭活处理。

4.2.6 水平衡

本项目用水包括生产用水和生活用水，本项目水平衡图见图 4.2-2，本项目蒸汽平衡图见图 4.2-3，全厂水平衡见图 4.2-4。

图 4.2-2 本项目水平衡图 (t/a)

***	***	***			
***	***	***			
***	***	***			
合计	204.7	5848.63	合计	204.7	5848.63

4.3 污染源强核算

4.3.1 废水污染物产生及排放状况

1、生产废水

本项目生产废水分为含氮磷的生产废水、无氮磷的生产废水。

(1) 含氮磷的生产废水

本项目含氮磷废水又分为生产及中试产生含活性废水、高含盐废水、低含盐废水，以及其他辅助过程产生的含氮磷废水。

a. 含活性废水

细胞收获与澄清产生的离心废水 W1-1、亲和层析与低 pH 灭活工段的过滤废水 W1-4、设备清洗中生物反应器前道清洗水（W3-1、W3-3）及碱液灭活废水（W3-9）收集后首先进入灭活罐经过高温灭活。本项目使用高温蒸汽进行灭活（操作条件 121°C，40min，高温灭活的原理是以高温高压水蒸气为介质，使微生物的蛋白质及核酸变形导致其死亡。这种变形首先是分子中的氢键分裂，当氢键断裂时，蛋白质及核酸内部结构被破坏，进而丧失了原有功能）。

b. 高含盐废水

主要产生在抗体原液生产及中试过程中，可以分为细胞收获与澄清工段的润洗废水 W1-2、亲和层析与低 pH 灭活工段的润洗废水 W1-3、再生废水 W1-5，阴离子层析工段的润洗废水 W1-7、过滤废水 W1-8 以及阳离子层析工段的润洗废水 W1-10、过滤废水 W1-11、后平衡废水 W1-12，除病毒过滤润洗废水 W1-14、过滤废水 W1-15，超滤及除菌过滤润洗废水 W1-16、过滤废水 W1-17，亲和层析及低 pH 灭活、阴离子层析、阳离子层析等过程产生的保存废液（W1-6、W1-9、W1-13）。

抗体原液生产及中试过程中，每个生产环节都要进行检验，检验的不合格品主要污染因子均为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮等，灭活后进入废水站 2 调节池，经过物化、生化、深度处理等工艺处理，与厂区内其他废水一起接入市政污水管网。根

据建设单位现有项目近年的运行情况，生产过程中尚未出现检验不合格现象，故本项目不考虑废原液（W1-19）的产生量。

c. 低含盐生产线废水

主要产生在抗体原液生产及中试过程中，质检环节产生的实验室废水（W1-18），冻干制剂生产产生的冻干废水（W2-2），CIP 清洗废水及生产线蒸汽灭菌冷凝水（W3-2、W3-7），中试清洗废水（W3-4），器具清洗废水（W3-5）。

d.其他低含盐废水

主要包括不锈钢碱液封存及清洗碱性废水 W3-6，含活固废碱液灭活产生的废碱液（W3-9），洗衣房洗衣废水（W3-11），车间清洁产生的清洁废水（W3-12），废水站恶臭气体处理产生的喷淋废水（W3-15）。

建设单位根据本项目工程设计资料并类比现有已建项目，含氮磷废水的产生量见表 4.3-1。

表 4.3-1 含氮磷废水产生量 t/a

废水产生环节		含活废水	高含盐废水	低含盐废水	小计
抗体原液 生产/中试 线 (W1-1~W 1-17、 W3-1~W3- 4、W3-7)	500L（一次性）	8	25	38	71
	500L 不锈钢）	48	74	108	230
	2000L（一次性）	1656	2318	14490	18464
	3000L	495	1007	13630	15132
	6000L	1485	3022	40891	45398
	10000L	3301	6716	90868	100885
其他	实验室废水（W1-18）	/	/	690	690
	冻干废水、制剂线 CIP 清洗废水（W2-2、W3-2、W3-4）	/	/	16388	16388
	器具清洗废水（W3-5）	/	/	1380	1380
	碱液封存碱性废水（W3-6）	/	/	1265	1265
	含活固废灭活废碱液（W3-9）	/	/	58	58
	洗衣废水（W3-11）	/	/	4209	4209
	车间清洁废水（W3-12）	/	/	1035	1035
	喷淋废水（W3-15）	/	/	630	630

综上，本项目含氮磷的生产废水总产生量为 205835t/a，包括含活性废水、高含盐废水、低含盐生产线废水、其他低含盐废水。灭活时，使用的蒸汽量为 450t/a，蒸汽直接通入含活废水中进行灭活，故含氮磷的生产废水实际总产生量为 206285t/a。上述

含活性废水、高含盐废水、低含盐生产线废水、其他低含盐废水主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮，其中含活性废水通过废水灭活系统灭活后进入废水站 2 调节池，高含盐废水、低含盐废水、其他含氮磷废水直接进入含氮磷废水站 2 调节池，经物化+生化处理后，废水通过厂排口排入园区第一污水厂处理。

(2) 无氮、磷废水

无氮、磷废水主要为罐装清洗废水，废水中主要含 pH、COD、SS。无氮磷的生产废水水质满足园区污水厂接管标准（符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)4.1.2.3 相关要求），与生活污水一起接入园区污水厂处理达标后排放至吴淞江。

①罐装清洗废水（W2-1）

主要为灌装生产线中的西林瓶的冲洗，此工段清洗废水不含氮磷，类比现有已建项目，产生量约为 3500t/a。

②蒸汽冷凝水（W3-13）

本项目蒸汽主要用于纯蒸汽制备、空调系统、灭菌柜（危废灭活）、注射水制备、气温较低的情况下废水站夹套保温、生物灭活系统；由纯水制备所得的纯蒸汽主要用于胶塞灭菌、生产线灭菌、洁净空调系统、灭菌柜等。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等的灭菌，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，年排放量为 116081t/a（含纯蒸汽冷凝水），主要污染因子为 COD、SS，直接通过污水管道接入园区第一污水厂处理。

③纯水制备、注射水制备（W3-8）

本项目纯水制备的得水率为 75%，制备过程中有一定的浓水产生，年产生量为 115979t/a，为了维持注射水系统稳定，在生产线不使用注射水的情况下，仍需将纯水制备系统保持运行状态，该过程有维持水产生，年产生量为 181486t/a。根据建设单位现有项目实际运行情况，注射水制备得水率 50%，其余作为浓水排放，年产生量为 85568t/a。注射水及纯水制备排放的废水主要污染因子为 COD、SS，直接通过污水管道接入园区第一污水厂处理。

④冷却塔排水（W3-10）

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，

年排放量为 150000t/a。

⑤热水锅炉排水 (W3-14)

本项目通过软水制备器制备软水用于热水锅炉，软水制备得水率 90%，过滤定期排水，软水制备浓水及热水锅炉排水年排放量为 3430t/a。

(3) 生活污水

本项目建成投产后新增员工人数 600 人，设有餐厅，人均用水量按 150L/(人·天)，用水量为 32400t/a，污水排放系数为 0.85，项目生活污水排放量为 25920t/a。主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮。生活污水排入园区第一污水厂，经处理达标后排入吴淞江。

综上，本项目生产废水及生活污水排放量为 753249m³/a，年产抗体蛋白约***kg/a，其基准排放量排放浓度按下式折算：

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

式中：

$C_{基}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

$Q_{总}$ —— 排水总量，m³；

Y_i —— 某产品产量，t；

$Q_{i基}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m³/t；

$C_{实}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；

n —— 产品种类数量，无量纲。

经折算， $C_{基(COD)}$ 为 132.1mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 500mg/L）， $C_{基(氨氮)}$ 为 2.7mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 35mg/L）， $C_{基(TN)}$ 为 7.58mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 45mg/L）， $C_{基(TP)}$ 为 0.55mg/L，小于厂排口允许排放浓度（标准值为 8mg/L），因此，本项目满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）基准排水量要求。

根据建设单位对现有项目废水水质检测以及恒瑞集团其他同类项目的水质检测，本项目废水产生及排放情况见表 4.3-2。

表 4.3-2 本项目废水产生及排放情况

废水种类	废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			去向		
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a			
含氮磷废水	含活废水(一次性生产线)	W1-1、W1-4、W3-1、W3-3	废水量	1771		混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+化学除磷	废水量	206285		废水量	753249		园区第一污水处理厂	
			pH	6-9			pH	6-9		pH	6-9			
			COD	25472	45.111		COD	100	20.629	COD	98.205	73.973		
			SS	550	0.974		SS	50	10.314	SS	48.242	36.338		
			氨氮	1040	1.842		氨氮	3	0.619	氨氮	2.026	1.526		
			总氮	1296	2.295		总氮	15	3.094	总氮	5.656	4.261		
			总磷	197	0.349		总磷	0.5	0.103	总磷	0.412	0.31		
	高含盐废水(一次性生产线)	W1-2、W1-3、W1-5、W1-7、W1-8、W1-10、W1-11、W1-12、W1-14、W1-15、W1-16、W1-17	废水量	2343						动植物油	2.753	2.074		
			pH	6-9										
			COD	15240	35.707									
			SS	250	0.586									
			氨氮	60	0.141									
			总氮	718	1.682									
低含盐废水(一次)	W1-6、W1-9、	废水量	14528											

废水种类	废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
性生产线)	W1-13、W3-2、W3-4	pH	6-9									
		COD	6091	88.490								
		SS	300	4.358								
		氨氮	69	1.002								
		总氮	634	9.211								
		总磷	50	0.726								
含活废水(不锈钢生产线)	W1-1、W1-4、W3-1、W3-3、	废水量	5672									
		pH	5月12日									
		COD	5096	28.905								
		SS	500	2.836								
		氨氮	220	1.248								
		总氮	280	1.588								
		总磷	32	0.182								
高含盐废水(不锈钢生产线)	W1-2、W1-3、W1-5、W1-7、W1-8、W1-10、W1-11、W1-12、	废水量	10819									
		pH	5月12日									
		COD	2848	30.812 512								

废水种类	废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
低含盐废水(不锈钢生产线及其他低含盐废水)	W1-14、W1-15、W1-16、W1-17	SS	400	4.3276	/							
		氨氮	42	0.454398								
		总氮	144	1.557936								
		总磷	30	0.32457								
	W1-6、W1-9、W1-13、W1-18、W2-2、W3-2、W3-4、W3-5、W3-6、W3-9、W3-11、W3-12、W3-15	废水量	171152									
		pH	5月12日									
		COD	1940	332.035								
		SS	450	77.018								
		氨氮	25	4.279								
		总氮	108	18.484								
总磷	19	3.252										
无氮、磷废水	罐装清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水/注射水制备浓水、	W2-1、W3-7、W3-13、W3-8、W3-10、W3-14、	废水量	521044		/	/					
			pH	6-9								
			COD	80	41.68							

废水种类	废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向
冷却塔排水、热水锅炉排水		SS	40	20.84								
生活污水	职工生活	废水量	25920		/	/						
		pH	6-9									
		COD	450	11.664								
		SS	200	5.184								
		氨氮	35	0.907								
		总氮	45	1.166								
		总磷	8	0.207								
		动植物油	80	2.074								

表 4.3-3 本项目厂排口污水排放情况

污染物名称		污水厂排口			排入外环境			
		浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度限值	浓度 mg/L	排放量 t/a		
工业+生活	废水量	753249		—	753249			
	pH	6-9		6-9	6-9			
	COD	98.205	73.973	500	30	22.598		
	SS	48.242	36.338	400	10	7.532		
	氨氮	2.026	1.526	35	0.46	0.348		
	总氮	5.656	4.261	60	3.08	2.322		
	总磷	0.412	0.31	8	0.09	0.0699		
	动植物油	2.753	2.074	100	0.03	0.026		
其中	生活污水	废水量	25920		—	25920		
		pH	6-9		6-9	6-9		
		COD	450	11.664	450	30	0.778	
		SS	200	5.184	200	10	0.259	
		氨氮	35	0.907	35	1.5	0.039	
		总氮	45	1.166	45	10	0.259	
		总磷	8	0.207	8	0.3	0.008	
		动植物油	80	2.074	100	1	0.026	
	工业废水	废水量	727329		—	727329		
		pH	6-9		6-9	6-9		
		COD	85.668	62.309	500	30	21.82	
		SS	42.833	31.154	400	10	7.273	
		氨氮	0.851	0.619	35	0.425	0.309	
		总氮	4.254	3.094	60	2.836	2.063	
总磷		0.142	0.103	8	0.085	0.0619		
/		其中	工业 废水 (含 氮 磷)	废水量	206285		—	206285
	pH		6-9		6-9	6-9		
	COD		100	20.629	500	30	6.189	
	SS		50	10.314	400	10	2.063	
	氨氮		3	0.619	35	1.5	0.309	
	总氮		15	3.094	60	10	2.063	
	总磷		0.5	0.103	8	0.3	0.0619	
	工业 废水 (不 含 氮 磷)		废水量	521044		—	521044	
	pH	6-9		6-9	6-9			
	COD	80	41.68	500	30	15.631		
	SS	40	20.84	400	10	5.210		

表 4.3-4 本项目建成后全厂厂排口污染物控制指标

污染物名称		公司厂排口		
		浓度 mg/L	排放量 t/a	浓度限值
全厂	废水量	992669		——
	pH	6-9		6-9
	COD	111.33	110.513	450
	SS	59.85	59.415	200
	氨氮	2.12	2.1021	35
	总氮	5.04	4.9981	45
	总磷	0.428	0.4248	8
	动植物油	2.84	2.824	100
生活污水	废水量	42300		——
	pH	6-9		6-9
	COD	450	19.035	450
	SS	261	11.081	200
	氨氮	35	1.481	35
	总氮	45	1.9031	45
	总磷	8	0.3218	8
	动植物油	66.8	2.824	100
工业废水	废水量	950369		——
	pH	6-9		6-9
	COD	96.26	91.478	450
	SS	50.86	48.334	200
	氨氮	0.65	0.619	35
	总氮	3.26	3.094	45
	总磷	0.108	0.103	8

4.3.2 废气染物产生及排放分析

本项目产生的废气分为有组织排放废气和无组织排放废气，废气产生及排放情况如下：

本项目产生的废气分为称量废气（G0-1）、细胞呼吸废气（G1-1~G1-2）、检验废气（G1-3）、污水处理站废气（G3-2）、热水锅炉用天然气燃烧废气（G3-1）、洁净车间排气、危废仓库废气。

废气产生及排放情况如下：

（1）称量配料废气（G0-1）

本项目单克隆抗体原液生产过程中，固体粉料先在称量间称量，配置为液态原料，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，称量间配备有负压称量罩等设备，称量时，均在负压称量罩或手套箱等中进行，尾气经称量柜内的中高效除尘装置(去除效率不低于 99.99%)处理后，经配料间排风系统排出。

项目抗体原液生产过程中，车间粉状原料使用量约为 169.66t/a，根据建设单位现有项目生产过程中的统计数据，其称量过程损耗约为用量的 0.1% 左右，本次评价按损耗全部产生为粉尘计，则项目生产过程中称量产生的粉尘量分别为 0.17t/a；经中高效过滤器(捕集效率均不低于 99.99%)处理后，颗粒物的外排量低于 17g/a，可忽略不计。

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，无粉尘逸散。同时，配料过程均在洁净配料间内完成，车间排风口设置了中高效除尘器处理后，经厂房排风系统排出，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，抗体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，且经负压称量罩收集经中高效过滤器处理后，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

本项目单克隆抗体原液生产过程中使用***。缓冲液配制时使用到稀盐酸和冰醋酸，稀盐酸年消耗量为 9.33t/a（折合成 HCl 的量），冰醋酸年消耗量为 74.2t/a。

由于项目使用的液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道(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), 整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节, 因此, 投料、输送环节基本不存在无组织排放环节 (微量的挥发性气体从呼吸阀排出, 可忽略不计)。

(2) 细胞呼吸废气 (G1-1~G1-2)

由于本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡, 所以本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行, 培养过程使用葡萄糖等物质进行培养, 不使用溶剂。

本项目使用 CHO 细胞为生物细胞, 与传统的发酵培养对比, 有所不同:

①传统微生物发酵采用菌株为细菌、真菌或者经 DNA 重组过的菌株, 这类菌株生长能力较强, 适应温度 20-42°C, pH 范围 4-8, 气体空气或者氧气的混合气体, 营养条件简单。而 CHO 细胞属于动物细胞, 其生长条件苛刻, 温度 37°C, pH 6.8-7.2, 气体为压缩空气、氧、二氧化碳等, 且营养条件极为苛刻, 在整个培养过程中基本需要合理的生长环境。

②传统微生物在培养过程中生长速度极快, 基本以指数速率增长, 因此传统微生物培养过程中生物量极高, 百万级及以上, 产生废气数量较高; 但 CHO 细胞个体较大, 在培养过程中生长速度极为缓慢, 倍增时间一般为 17-24h。CHO 细胞呼吸代谢速率较慢, 通气量为 0.1-0.5vvm, 会将培养液中的部分代谢产物带出, 产生废气量极少。

③传统微生物产生的废气主要成分为空气和二氧化碳, 同时含有一定量培养基物质、以及发酵后期微生物开始产生目标产物时气味, 一般均具有令人难以接受的异味。而 CHO 细胞生长速率缓慢, 呼吸速率相对较慢, 生物量 (细胞数量) 较少, 产生的废气数量较少, 最主要是其产生的气体大部分是为二氧化碳, 且不伴随有异味物质。因此培养过程中主要产生的废气为 CO₂ 以及少量生物气溶胶, 为呼吸尾气 (以 CO₂ 计)。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤, 处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

(3) 检验废气 (G1-3)

本项目的实验室主要对抗体原液进行质量检验, 本次依托现有的质检设备并新增部分质检设备用以满足项目需求; 试剂年使用量较小, 主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生的废气, 为简

单操作，每次操作时间短。检验废气主要为有机溶剂如醋酸、乙腈、甲酸、甲醇、异丙醇、正庚烷、乙醇、乙二醇、盐酸、硫酸、硝酸、氯仿、正己烷等的使用过程中产生的有机废气和盐酸等酸性废气。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，采用类比核定本项目污染物源强（以下同）。因质检过程中使用有机物甲醇、乙醇、乙腈、甲酸、异丙醇、氯仿等挥发系数不同，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》质检废气产污系数 20%，考虑本项目实际操作情况，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）。质检过程中醋酸、乙腈、甲酸、甲醇、异丙醇、正庚烷、乙醇、乙二醇、氯仿、正己烷等有机溶剂合计用量为 148.64kg/a，以非甲烷总烃计，则项目非甲烷总烃废气产生量为 0.045t/a，其中甲醇年用量为 36.6kg/a，废气产生量为 0.011t/a，其余醋酸、甲酸、异丙醇、正庚烷、乙醇、乙二醇、正己烷等因子暂无排放标准，乙腈的排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行，且项目氯仿（三氯甲烷）使用量极少，故本次评价不再单独定量乙腈、三氯甲烷等其他特征因子。

质检过程中使用盐酸、硫酸、硝酸等物质及其滴定液，盐酸、硝酸年用量分别 1kg/a、2kg/a，由于年用量较少，不定量分析其产污，硫酸年用量为 15kg/a，由于其不易挥发，故基本不考虑硫酸雾废气；滴定液的浓度较低，本项目不对检验过程中酸性物质的挥发量做定量分析。

检验所涉及的有机废气及酸性废气产生的环节均在通风橱或者万向罩下操作，废气经通风橱或万向罩收集后，通过现有活性炭吸附装置处理后 30 米高 3#排气筒排放。废气的收集效率为 90%，处理效率为 80%。

（4）污水处理站废气

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 ，本项目利用现有废水站 2 进行改建（改建后只用于处理

本项目废水），其中生化部分利用现有，仅增加化学除磷装置。

根据该套废气处理设备交付时的验收监测报告进行本项目污染源核算，有组织废气氨和硫化氢的排放速率分别 $3.38 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 、 $5.2 \times 10^{-4} \text{kg/h}$ ，监测期间废水站日处理量经工况调整约后为 40t/d ，本项目日产生废水量约为 573t/d ，约为监测时废水站处理水量的 14 倍，因此本项目废水的产生速率按照监测时的 14 倍计。废水站池体采用低加盖方式密闭收集，捕集率可达到 95% 计，采用“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”，由于废气产生浓度偏低，根据实际检测结果去除率约为 60%，经计算，本项目污水处理站氨的产生速率为 $4.73 \times 10^{-2} \text{kg/h}$ ，硫化氢的产生速率为 $7.28 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ 。

本项废水站运行时间为 8400h/a ，则 NH_3 的产生量为 0.418t/a ， H_2S 产生量为 0.066t/a 。废水处理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“化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附”处理后通过 20m 排气筒（1#）排放，恶臭废气的捕集率约 95%，未捕集的 5% 采取无组织排放；则有组织氨和硫化氢产生量分别为 0.397t/a 和 0.063t/a ，无组织氨和硫化氢产生量分别为 0.021t/a 、 0.003t/a 。

（5）消毒废气

本项目为医药类生产项目，需定期对车间及设备表面进行消毒，本项目使用的消毒剂主要为 PAA（5-6%过氧乙酸，20-30%过氧化氢）、QB（季铵盐类）、氢氧化钠等，其中 PAA 中含有少量的过氧乙酸，在消毒过程中挥发，由于 PAA 年用量为 100L ，其中的过氧乙酸含量约为 6L ，年用量少，一部分产生有机废气，其余随车间清洁废水进入废水站，因此，本项目不考虑消毒废气产生。

（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。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3 \mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6 \mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

空调净化系统处理过程为：新风→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→

室内→车间回风→高效过滤→楼顶排放。

(7) 锅炉废气

本项目的锅炉主要使用在为净化空调系统提供热水加热空气，保持净化车间的温度，依托现有 2.1MW 热水锅炉，年新增用气量为 88 万 m³，热水锅炉燃烧天然气产生的燃烧废气，其主要污染物为 SO₂、NO_x、烟尘等，以管道天然气为燃料。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/m³，本项目锅炉使用低氮燃烧器，NO_x 排放浓度可低于 50mg/m³，属于国际领先技术，因此对照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（4430），SO₂ 产污系数为 4kg/万 m³，NO_x 产污系数为 3.03kg/万 m³，烟尘产污系数参照《环境保护使用数据手册》（胡名操主编，1990）中表 2-68 为 2.4kg/万 m³。燃烧废气通过 2#排气筒排放。锅炉达到设定温度则停止运行，年工作时间为 3000h。

天然气燃烧产生的污染物见表 4.3-5。

表 4.3-5 天然气燃烧污染物产生一览表

燃料名称		污染物	有害物质排放量 kg/万 m ³	本项目产生量 t/a
天然气	锅炉	氮氧化物	3.03*	266
		二氧化硫	4	352
		烟尘	2.4	211.2

注：为采用低氮燃烧器后的产生量。

(8) 危废仓库废气

危废仓库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、不合格品、废有机溶剂等，均为单独塑料桶密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放。危废仓库设有通风设施，通风口处安装有活性炭吸附箱，废气处理后通过通风系统无组织排放。

本项目废气产生情况见表 4.3-6。

表 4.3-6 项目废气产生情况一览表

编号	废气来源	风量 m ³ /h	污染物名称	产生状况			年工作时间 (h)
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	
1#	废水处理站	11000 ^[1]	H ₂ S	0.66	0.00728	0.063	8400
			NH ₃	4.2965	0.0473	0.397	
2#	锅炉	3000 ^[2]	氮氧化物	29.56	0.089	0.266	3000
			二氧化硫	39.11	0.117	0.352	
			烟尘	23.44	0.070	0.211	

3#	检验	6000 ^[3]	非甲烷总烃	8.5	0.051	0.041	800
			甲醇	5.5	0.033	0.01	300
无组织	废水处理站	/	H ₂ S	/	0.00036	0.003	8400
		/	NH ₃	/	0.0025	0.021	
	检验	/	非甲烷总烃	/	0.005	0.004	800
		/	甲醇	/	0.003	0.001	300

注：^[1]设计风量为 15000m³/h，本项目风量实际风量约为 11000m³/h；^[2]根据建设单位提供的信息，本项目锅炉在使用时不会达到满负荷运行，锅炉风量为计划运行条件下风量，本项目使用的锅炉的设计风量为 4000m³/h；^[3]设计风量为 12000m³/h。

本项目无组织废气产生及排放情况见表 4.3-8，扩建后全厂无组织废气见表 4.3-9；
本项目有组织废气产生及排放情况见表 4.3-10，扩建后全厂有组织废气见表 4.3-11。

表 4.3-8 本项目无组织废气排放情况一览表

污染源位置	名称	污染物排放量(t/a)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
厂房 1	非甲烷总烃	0.004	240m*90m	25
	甲醇	0.001		
废水站	H ₂ S	0.003	28m*36m	10
	NH ₃	0.021		

表 4.3-9 本项目建成全厂无组织废气排放情况一览表

污染源位置	名称	污染物排放量(t/a)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
厂房 1	非甲烷总烃	0.0075	240m*90m	25
	甲醇	0.001		
废水站	H ₂ S	0.0032	28m*36m	10
	NH ₃	0.0221		

表4.3-10 本项目有组织废气产生及排放源强情况

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式
	工序	排气量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 °C	
1#	废水处理站	8000 ^[1]	H ₂ S	0.91	0.00728	0.063	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	60	0.364	0.002912	0.0252	5	/	20	0.7	20	8400h
			NH ₃	5.9	0.0473	0.397			2.36	0.01892	0.1588	20	/				
2#	锅炉	3000 ^[2]	氮氧化物	29.56	0.089	0.266	低氮燃烧	/	29.56	0.089	0.266	50	/	15	0.55	75	3000h
			二氧化硫	39.11	0.117	0.352	/	/	39.11	0.117	0.352	50	/				
			烟尘	23.44	0.070	0.211	/	/	23.44	0.07	0.211	20	/				
3#	检验	6000 ^[3]	非甲烷总烃	8.5	0.051	0.041	活性炭吸附	80	1.7	0.0102	0.0082	30	/	30	0.5	20	800h
			甲醇	5.5	0.033	0.01		80	1.1	0.0066	0.002	60	/				300h

注：^[1]设计风量为 15000m³/h，本项目风量实际风量约为 8000m³/h；^[2]根据建设单位提供的信息，本项目锅炉在使用时不会达到满负荷运行，锅炉风量为计划运行条件下风量，设计风量为 4000m³/h；^[3]设计风量为 12000m³/h。

表4.3-11 本项目建成后全厂有组织废气产生及排放源强情况

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式
	工序	排气量 m ³ /h		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度 °C	
1#	废水处理站	12000 ^[1]	H ₂ S	0.655	0.008	0.066	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	60	0.2629	0.0032	0.0265	5	/	20	0.7	20	8400h
			NH ₃	4.167	0.050	0.42			1.6567	0.0199	0.167	20	/				
2#	锅炉	6000 ^[2]	氮氧化物	23.78	0.143	0.856	低氮燃烧	/	23.78	0.143	0.856	50	/	15	0.55	75	6000h
			二氧化硫	16.78	0.1	0.604	/	/	16.78	0.1	0.604	50	/				
			烟尘	12	0.072	0.432	/	/	12	0.072	0.432	20	/				
3#	检验	8000 ^[3]	非甲烷总烃	9.625	0.077	0.077	活性炭吸附	80	1.925	0.0154	0.0154	60	/	30	0.5	20	1200h
			甲醇	4.167	0.033	0.01		80	0.833	0.007	0.002	50	/				300h

注：^[1]设计风量为 15000m³/h，本项目风量实际风量约为 12000m³/h；^[2]根据建设单位提供的信息，本项目锅炉在使用时不会达到满负荷运行，锅炉风量为计划运行条件下风量，两台锅炉共用排气筒，设计风量为 8500m³/h；^[3]设计风量为 12000m³/h。

(10) 非正常排放

废气非正常排放指废气治理措施出现故障，从而导致废气不达标排放的现象。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率下降到 0%，项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为 30min 计，本项目环保设备依托现有，全产项目非正常排放源强见表 4.3-12。

表 4.3-12 全厂有组织大气污染物产生源强（非正常）

排气筒	污染源		产生状况		排放时间
	污染源名称	排气量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
1#排气筒	H ₂ S	12000	0.655	0.008	30min
	NH ₃		4.167	0.050	
3#排气筒	非甲烷总烃	8000	9.625	0.077	
	甲醇		4.167	0.033	

4.3.3 噪声产生情况

本项目噪声源主要为各公辅工程设备，本项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机、空调等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，其中冻干机、空气压缩机、风机、水泵等均依托现有项目，本项目新增高噪声设备为冷却塔。项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅作一般控制。

本项目主要噪声产生及排放源强见表 4.3-13。

表 4.3-13 噪声源强及排放状况（室外声源）

声源名称	型号	空间相对位置			声源源强 dB (A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
空调系统	—	100	-170	24	85	基础减震、 距离衰减等	全天
开式冷却塔	+1000m ³ /h、 875m ³ /h	100	-180	24	85		全天

注：坐标原点取项目 1#排气筒中心。

表 4.3-13 噪声源强及排放状况（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 dB (A)	声源控制措施	空间相对位置 m			距室内 边界距 离 m	室内边 界声级 /dB (A)	运行时 段	建筑物插 入损失/dB (A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB (A)	建筑物 外距离
厂房 1	生物灭 活系统	3t/h	80	基础 减震、	46	-160	0.3	15 (N)	48.5	昼、夜	10	38.5	1 (E)
	注射用 水系统	8t/h*4	80	隔声、 距离 衰减	50	-145	0.3	10 (N)	52	昼、夜	10	42	1 (E)
	纯化水	25t/h*3	80		55	-150	0.3	15 (N)	53.3	昼、夜	10	43.3	1 (E)

	系统			等									
	空压机	50m ³ /min 24m ³ /min	85		55	-160	0.3	20 (N)	54	昼、夜	10	44	1 (E)

4.3.4 固废产生和排放情况

拟建项目产生的固体废物主要为：废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油、软（纯）水制备废弃物（废膜、废过滤器、废活性炭等）、废空调过滤器及过滤棉、废西林瓶、废胶塞铝盖、生活垃圾。

通过类比现有项目，本项目固体废物的具体产生与处置情况见表 4.3-8。

废一次性耗材：在抗体原液生产及中试过程中，一次性线和不锈钢线细胞培养前端产生的废细胞培养袋、配液袋、储液袋，抗体原液生产及中试过程产生的移液管、锥形瓶等玻璃耗材、塑料耗材，为一次性用品，其中沾染细胞的使用完毕后在生产车间经过高温灭活杀菌（采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min）之后，作为危废交由有资质单位处理，年生产量为 200t/a。

废膜包：抗体原液生产及中试过程中过滤环节产生的废膜包，膜包为一次性用品，使用完毕后经过高温灭活（采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min）处理后，作为危废委托有资质单位进行处理，年产生量约为 150t/a。

废填料：主要为亲和层析柱、阴离子层析柱和阳离子层析柱中的填料，根据使用情况对填料进行更换，一般是使用 100 批后更换，年产生量约为 30t/a。

废除菌过滤器：每生产一批原液产品，过滤过程使用的除菌过滤器将被替换，废弃的过滤器年排放量约为 20t/a。

废除病毒过滤器：在除病毒过滤工段，使用一次性的除病毒过滤器，之后作为危废委托有资质单位进行处理。年产生量约为 20t/a。

沾染废物：主要为沾染危险物质的废弃包装物、废抹布、废劳保用品、废水站废气处理设施更换的废过滤棉、废过滤器（生物安全柜或其他可能接触到细胞或微生物的废过滤器）等，其中 BSL-2 实验室产生的含细菌或病毒的废物或接触 CHO 细胞的废物，首先采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min 后再作为危废处理，年产生量约 50t/a。

生化污泥：含氮磷的生产废水生物处理工序中，产生的生化污泥，年排放量 300t/a，作为危废委托有资质单位进行处理。

废弃产品：制剂生产过程中产生的废弃产品（含包装物），包括不合格品等，年产

生量约 5t/a。

实验室废液：本项目质检实验室的产生的废液（BSL-2 实验室产生的含细菌或病毒的废液首先采用高温蒸汽灭菌锅在 121℃下灭菌 30min），收集后用密闭塑料桶盛装，年产生量约 15t/a。

废活性炭：由废水站、危废仓库及检验的废气处理装置产生，本项目检验年更换的活性炭量为 0.4t/a（含吸附的有机废气，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》核算，项目检验用活性炭处理装置每半年更换一次活性炭；本项目废水站用活性炭主要用于废水处理产生的臭气等的吸附处理，根据建设单位的管理计划，每年更换一次，更换的活性炭量为 1.15t/a（含吸附的废气）；根据管理计划，危废仓库活性炭每季度更换一次，每次更换量为 10kg，年更换量为 40kg/a。综上，本项目活性炭年更换量为 1.59t/a。

废润滑油：工程设备维护定期对设备内的润滑油进行更换，年更换量 1t/a。

废外包材：拆下的不沾染试剂的废包装材料，年产生量约为 60t/a。

废西林瓶：生产过程中调试生产线产生的废西林瓶（用纯水进行调试，不沾染药剂）及不合格西林瓶，年产生量约 20t/a。

废铝盖、胶塞：外购的不合格铝盖、胶塞，年产生量约 10t/a。

废树脂：纯水制备产生的废树脂，年产生量约 20t/a。

废活性炭（纯水制备）：纯水制备产生的废活性炭，年产生量约 10t/a。

废过滤棉、过滤器：空调净化系统更换的过滤棉、过滤器，年产生量约 10t/a。

生活垃圾：本项目定员 600 人，产生的生活垃圾约 1kg/d，年排放量 216t。生活垃圾分类分质袋装化收集，集中于垃圾箱内，由环卫部门每日清运。

（1）固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》和《国家危险废物名录》（2021 年）规定鉴别。

表 4.3-14 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废一次性耗材	抗体原液	半固态	塑料、培养基、缓冲液等	200	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》、《国家危险废物名录》（2021
2	废膜包	抗体原液	半固态		150	√	/	
3	废填料	抗体原液	固态		30	√	/	

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
4	废除菌过滤器	抗体原液	固态		20			判定依据 年)等
5	废除病毒过滤器	抗体原液	固态		20	√	/	
6	沾染废物	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等	50	√	/	
7	生化污泥	废水处理	固态	污泥	300	√	/	
8	废弃产品	制剂环节	液态	抗体蛋白	5	√	/	
9	实验室废液	质检	液态	有机物、盐类	15	√	/	
10	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭、有机物、氨等	1.59	√	/	
11	废外包材	拆包清洗	固态	塑料、玻璃	60	√	/	
12	废西林瓶	——	固态	玻璃	20	√	/	
13	废铝盖、胶塞	——	固态	铝、橡胶	10	√	/	
14	废树脂	纯化水制备	固态	树脂	20	√	/	
15	废活性炭		固态	活性炭	10	√	/	
16	废过滤棉、过滤器	空调系统	固态	塑料、过滤棉等	10	√	/	
17	废润滑油	设备维护	液态	润滑油	1	√	/	
18	生活垃圾	/	固态	/	216	√	/	

(2) 固体废物产生情况汇总

项目产生固体废物情况详见下表。

表 4.3-15 固废产生处理情况一览表

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	产生量 t/a
1	废一次性耗材	危险废物	抗体原液	半固态	塑料、培养基、缓冲液等	《国家危险废物名录》(2021)	T/In	HW49	900-041-49	200
2	废膜包	危险废物	抗体原液	半固态			T/In	HW49	900-041-49	150
3	废填料	危险废物	抗体原液	固态			T/In	HW49	900-041-49	30
4	废除菌过滤器	危险废物	抗体原液	固态			T/In	HW49	900-041-49	20
5	废除病毒过滤器	危险废物	抗体原液	固态			T/In	HW49	900-041-49	20
6	沾染废物	危险废物	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等		T/In	HW49	900-041-49	50
7	生化污泥	危险废物	废水处理	固态	污泥		T/In	HW49	772-006-49	300
8	废弃产品	危险废物	制剂环节	液态	抗体蛋白		T	HW02	276-005-02	5

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	产生量 t/a
9	实验室废液	危险废物	质检	液态	有机物、盐类		T/C/I/R	HW49	900-047-49	15
10	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	废活性炭、有机物、氨等		T	HW49	900-039-49	1.59
11	废润滑油	危险废物	设备维护	液态	润滑油		T, I	HW08	900-249-08	1
12	废外包材	一般固废	拆包清洗	固态	塑料、玻璃		99	——	——	60
13	废西林瓶	一般固废	——	固态	玻璃		99	——	——	20
14	废铝盖、胶塞	一般固废	——	固态	铝、橡胶		99	——	——	10
15	废树脂	一般固废	纯化水制备	固态	树脂		99	——	——	20
16	废活性炭	一般固废		固态	活性炭		99	——	——	10
17	废过滤棉、过滤器	一般固废	空调系统	固态	/		99	——	——	10
18	生活垃圾	——	/	固态	/		99	——	——	216

(3) 固体废物处置方式

本项目产生的危险废物委托有资质单位处理，一般固废委外处置，生活垃圾交由环卫部门处置，危险废物处置汇总见表 4.3-16。

表 4.3-16 危险废物汇总表

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
废一次性耗材	HW49	900-041-49	200	抗体原液	半固态	塑料、培养基、缓冲液等	培养基、缓冲液等	每批次	T/In	密封桶/袋装；生化污泥暂存废水站指定区域，其余危险废物暂存危废库；委托有资质单位处置
废膜包	HW49	900-041-49	150	抗体原液	半固态			每批次	T/In	
废填料	HW49	900-041-49	30	抗体原液	固态			约半年	T/In	
废除菌过滤器	HW49	900-041-49	20	抗体原液	固态			每批次	T/In	
废除病毒过滤器	HW49	900-041-49	20	抗体原液	固态			每批次	T/In	
沾染废物	HW49	900-041-49	50	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等	盐类、有机溶剂等	每天	T/In	
生化污泥	HW49	772-006-49	300	废水处理	固态	污泥	污泥	每天	T/In	
废弃产品	HW02	276-005-02	5	制剂环节	液态	抗体蛋白	抗体蛋白	每批次	T	
实验室废液	HW49	900-047-49	15	质检	液态	有机物、盐类	有机物、盐类	每天	T/C/L/R	
废活性炭	HW49	900-039-49	1.59	废气处理	固态	废活性炭、有机物、氨等	有机物、氨等	半年	T	
废润滑油	HW08	900-249-08	1	设备维护	液态	润滑油	润滑油	一年	T, I	

4.3.5“三废”排放量小结

本项目污染物“三本帐”见表 4.3-17，本项目建成后全厂“三本帐”见表 4.3-18。

表 4.3-17 拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	
废水（工业+生活）	废水量 t/a	753249	0	753249	753249	
	pH	——	——	——	——	
	COD	614.40	540.427	73.973	22.598	
	SS	116.12	79.782	36.338	7.532	
	氨氮	9.87	8.344	1.526	0.348	
	总氮	35.99	31.729	4.261	2.322	
	总磷	5.237	4.927	0.31	0.0699	
	动植物油	2.074	0	2.074	0.026	
生活污水	废水量 t/a	25920	0	25920	25920	
	pH	——	——	——	——	
	COD	11.664	0	11.664	0.778	
	SS	5.184	0	5.184	0.259	
	氨氮	0.907	0	0.907	0.039	
	总氮	1.166	0	1.166	0.259	
	总磷	0.207	0	0.207	0.008	
	动植物油	2.074	0	2.074	0.026	
工业废水	废水量 t/a	727329	0	727329	727329	
	pH	——	——	——	——	
	COD	602.74	540.431	62.309	21.82	
	SS	110.94	79.786	31.154	7.273	
	氨氮	8.965	8.346	0.619	0.309	
	总氮	34.82	31.726	3.094	2.063	
	总磷	5.03	4.927	0.103	0.0619	
废气	有组织	H ₂ S	0.063	0.0378	0.0252	0.0252
		NH ₃	0.397	0.2382	0.1588	0.1588
		氮氧化物	0.266	0	0.266	0.266
		二氧化硫	0.352	0	0.352	0.352
		烟尘	0.211	0	0.211	0.211
		非甲烷总烃	0.041	0.0328	0.0082	0.0082
		甲醇	0.01	0.008	0.002	0.002

无组织	非甲烷总烃	0.004	0	0.004	0.004
	甲醇	0.001	0	0.001	0.001
	H ₂ S	0.003	0	0.003	0.003
	NH ₃	0.021	0	0.021	0.021
固体废物	一般固废	130	130	0	0
	危险废物	792.59	792.59	0	0
	生活垃圾	216	216	0	0

表 4.3-18 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	原有项目排放量	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	本次申请量		
废气	有组织	SO ₂	0.252	0.352	/	0.604	+0.352	0.352	
		NO _x	0.59	0.266	/	0.856	+0.266	0.266	
		烟尘	0.221	0.211	/	0.432	+0.211	0.211	
		非甲烷总烃	0	0.0082	-0.0072	0.0154	+0.0154	0.0154	
		甲醇	0	0.002	/	0.002	+0.002	0.002	
		H ₂ S	0.462	0.0252	0.4607	0.0265	-0.4355	0.0252	
		NH ₃	0.1	0.1588	0.0918	0.167	+0.067	0.1588	
	无组织	H ₂ S	0.094	0.003	0.0938	0.0032	-0.0908	/	
		NH ₃	0.0205	0.021	0.0194	0.0221	+0.0016	0.0016	
		非甲烷总烃	0.1509	0.004	0.1474	0.0075	-0.1434	0.0075	
		甲醇	0	0.001	/	0.001	+0.001	0.001	
		HCl	0.0029	0	/	0.0029	0	/	
	废水	生产废水	水量 (m ³ /a)	223040	727329	/	950369	+727329	727329
			pH	/	/	/	/	/	/
COD			29.169	62.309	/	91.478	+62.309	62.309	
SS			17.18	31.154	/	48.334	+31.154	31.154	
氨氮			0	0.619	/	0.619	+0.619	0.619	
总氮			0	3.094	/	3.094	+3.094	3.094	
总磷			0	0.103	/	0.103	+0.103	0.103	
生活污水		水量 (m ³ /a)	16380	25920	/	42300	+25920	25920	
		COD	7.371	11.664	/	19.035	+11.664	11.664	
		SS	5.897	5.184	/	11.081	+5.184	5.184	
		氨氮	0.574	0.907	/	1.481	+0.907	0.907	
		总氮	0.737	1.166	/	1.903	+1.166	1.166	
		总磷	0.1148	0.207	/	0.3218	+0.207	0.207	
		动植物油	0.75	2.074	/	2.824	+2.074	2.074	

总排 口接 管量	水量 (m ³ /a)	239420	753249	/	992669	+753249	753249
	COD	36.54	73.973	/	110.513	+73.973	73.973
	SS	23.077	36.338	/	59.415	+36.338	36.338
	氨氮	0.574	1.526	/	2.1	+1.526	1.526
	总氮	0.737	4.261	/	4.998	+4.261	4.261
	总磷	0.1148	0.31	/	0.4248	+0.31	0.31
	动植物油	0.75	2.074	/	2.824	+2.074	2.074
固废	一般工业固 废	0	0	/	0	0	
	危险废物	0	0	/	0	0	
	生活垃圾	0	0	/	0	0	

5. 环境现状调查与评价

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

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

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278km²，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km²，地理坐标为东经 120°31′~120°41′，北纬 31°13′~31°23′。

本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号。

5.1.2 地质、地形与地貌

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

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

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

5.1.3 水文概况

（1）地表水

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

最终受纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，距项目选址地大约 3900m，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m，吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 0.72km²，水深平均 2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

阳澄湖：位于苏州市区的东北，跨苏州市区、工业园区、昆山市及常熟市，是江苏省重要的淡水湖泊之一。面积 120km²，分西湖、中湖、东湖。南连苏州城，北邻常熟山，大部分在吴县市境内。阳澄湖是江苏省重要的淡水湖泊之一，也是苏州市重要饮用水源之一，为苏州市区、昆山市以及沿湖乡镇近百万人的饮用水源地，同时兼有渔业养殖、工业用水、灌溉、旅游、航运及防汛等多种功能。阳澄湖湿地是生物多样性集中和生产力较高的地带，湖泊湿地环绕湖泊开阔水面，具有拦截净化外来污水的能力，在保护湖泊生态平衡、防治富营养化方面具有重要作用；它拥有丰富生物资源，在保护生物多样性和维持生态平衡方面有着不可替代的作用。

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

（2）地下水

受气候、地形、地势及土层结构影响，沿线地下水丰富，地下水位平均值为 3.60~3.00m，主要受降水补给，含水介质为砂土、粉土层，区域性承压含水层为板标高在-80m 以下。拟建项目所在地苏州工业园区地势平坦，地下水位与周边城镇接近，该地区属河网地区，地下水系复杂，无明显固定流向，现状已无饮用水功能。

项目区域水系图见图 5.1-2。

5.1.4 气象条件

苏州市地处中纬度地区，太阳高度较大，日照充分，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，属北亚热带季风海洋性气候区，季风变化明显，冬季盛行大陆来的偏北风，以寒冷少雨天气为主，夏季盛行海洋来的东南风，以炎热多雨天气为主，春秋两季为冬夏季风交替期。根据近三年来苏州市气象资料，全年主导风向为 SE（频率为 10.7%），静风频率为 3.7%。工业园区其他气候特征值为：

气温：年平均气温 15.7℃，最高年平均气温 17℃（1953 年），最低年平均

气温 14.9°C（1980 年），历史最高气温 39.2°C（1992 年 7 月 29 日），历史最低气温 -9.8°C（1958 年 1 月 16 日）。

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

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

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

霜：平均年无霜期 321 天，最早除霜期 10 月 21 日（1984 年），最迟终霜期 4 月 18 日（1962 年）。

5.1.5 生态现状

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

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.1.6 地下水水文地质条件

苏州市基岩埋藏一般较深，第四系松散地层发育，因此区内地下水类型主要为松散岩类孔隙水，并具有多层分布规律。区内地下水含水层分为：潜水、微承压水、I承压水、II承压水及III承压水五个含水层组。

根据项目岩土工程详细勘察报告，场地内对项目建设和有影响的地下水主要为潜水及微承压水。

潜水主要赋存于浅部填土层及③1 层粉土中，填土层中富水性差，局部分布的③2 层粉土富水性一般；受大气降水及周边河流的侧向补给，以地面蒸发为主要排泄方式；受季节影响水位升降明显。勘探时干钻测得潜水初见水位标高为 0.88~0.96m，测得其稳定水位埋深约 1.00~1.04m。

微承压水主要赋存于⑤3层土中，透水性一般。灰黄~灰色，软塑。微薄层理发育，夹少量薄层粉土，底部夹层较多。稍有光泽，摇振反应无~缓慢，干强度中等~中等偏低，韧性中等~中等偏低。该土层拟建场地内均有分布，其顶板标高为-14.39~-11.23m，厚度为2.60~5.90m。系中等局部偏高压缩性，中等偏低强度土层。

5.2 区域污染源调查

5.2.1 大气污染源调查分析

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，污染源调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。

本项目无拟被替代的污染源，现有及新增污染源情况见表 5.2-1、表 5.2-2，等标污染负荷见表 5.2-3。

表 5.2-1 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
1	有组织	1#排气筒	H ₂ S	0.0032	0.002912
			NH ₃	0.0199	0.01892
		2#排气筒 (锅炉)	氮氧化物	0.143	0.089
			二氧化硫	0.1	0.117
			烟尘	0.072	0.07
		3#排气筒	非甲烷总烃	0.0154	0.0102
甲醇	0.007		0.0066		
2	车间无组织	厂房 1	非甲烷总烃	0.00625	0.005
			甲醇	0.003	0.003
		废水站	H ₂ S	0.00038	0.00036
			NH ₃	0.0026	0.0025

注：由于本项目排放有组织废气均与现有项目共用废气处理设施或排气筒，本项目排放的无组织废气与现有项目在同一个车间，因此本次不再单独列出项目污染源。

表 5.2-2 现有及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	H ₂ S	0.008	0.5	0-1
2			NH ₃	0.050		
3	3#排气筒		非甲烷总烃	0.077	0.5	0-1
4			甲醇	0.033		

企业废气污染源等标污染负荷及等标污染负荷比按照本项目建成后全厂量

进行核算。

表 5.2-3 企业废气污染源等标污染负荷及等标污染负荷比

污染源名称	污染物等标污染负荷							P _n
	P _{非甲烷总烃}	P _{NOx}	P _{SO₂}	P _{烟尘}	P _{H₂S}	P _{NH₃}	P _{甲醇}	
有组织	0.0077	3.424	1.208	0.96	2.65	0.835	0.00067	9.085
无组织	0.00375	/	/	/	0.32	0.11	0.0003	0.434
P _i 总	0.01145	3.424	1.208	0.96	2.97	0.945	0.00097	9.519
K _i (%)	0.120	35.970	12.690	10.085	31.201	9.928	0.010	100
排序	6	1	3	5	2	4	7	/

从上表可以看出，项目主要大气污染物为 NO_x，其次为 H₂S、SO₂、NH₃、烟尘、非甲烷总烃和甲醇。

5.2.2 区域水污染源调查与评价

(1) 区域水污染源现状调查

区域内主要企业污染物排放情况见表 5.2-4。

(2) 区域水污染源评价

1) 评价方法

采用等标污染负荷法及污染负荷比进行比较。

① 废水污染物的等标污染负荷 P_i

$$P_i = \frac{Q_i}{C_{oi}}$$

式中：Q_i—废水某污染物的绝对排放量(t/a)；

C_{oi}—某污染物的评价标准(mg/m³)。

② 某污染源（工厂）的等标污染负荷 P_n

$$P_n = \sum_{i=1}^j P_i \quad (i = 1, 2, \dots, j)$$

③ 评价区内总等标污染负荷 P

$$P = \sum_n^k P_n \quad (n = 1, 2, \dots, k)$$

④ 某污染物在污染源或评价区内的污染负荷比 K_i

$$K_i = \frac{P_i}{P_n} \times 100\%$$

⑤ 某污染源在评价区内的污染负荷比 K_n

$$K_n = \frac{P_n}{P} \times 100\%$$

2) 评价因子及评价标准

评价标准参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准。

3) 区域水污染源评价结果

区域主要污染企业水污染物等标污染负荷评价结果见表 5.2-5。

由表 5.2-5 可知，区域污染源中惠氏营养品(中国)有限公司的污染负荷最大，占区域等标污染负荷 26.07%，其次为苏州群策科技有限公司，占区域等标污染负荷 13.71%；区域主要的水污染物是 COD，其次为总磷。

表 5.2-4 区域主要水污染源排放调查表 单位: t/a

序号	企业名称	废水量 (万吨/年)	COD	氨氮	TP	SS	石油类	总铜	总锌	总镍
1	和舰科技(苏州)有限公司	109.5	203.67			119.355	0.103			
2	苏州群策科技有限公司	82.38	411.9	1.2	0.12	39.89		0.41		0.008
3	可利科技(苏州工业园区)有限公司	60.105	84.739	3.78	1.696	60.083	0.149	0.073	0.3	0.033
4	可胜科技(苏州)有限公司	45	49.44	1.81	0.83	8.4	0.078			
5	苏州三星电子有限公司	35	111.52		0.6086	11.02	0.629			
6	苏州联致科技有限公司	24.08	35.83	0.921	0.123	14.92		0.098		
7	矽品科技(苏州)有限公司	47.592	128.22	2.2	0.37	96.19		0.054		0.012
8	青山汽车紧固件(苏州)有限公司	6.7	82.94	0.236	0.0337	59.79			0.485	
9	苏州生益科技有限公司	4	3.78	0.294	0.084	2.94				
10	3M 材料技术(苏州)公司	0.99	3.96	0.3465	0.0495					
11	苏州大冢制药有限公司	1.623	3.08	0.261		2.175				
12	惠氏营养品(中国)有限公司	70.883	318.974	10.924	2.894	171.725				
13	华科电子科技	23.034	99.82	5.86	0.598	47.88				
合计		566.895	1409.667	25.6325	7.03729	538.178	0.959	0.5845	0.785	0.0421

表 5.2-5 区域主要水污染源等标污染负荷

企业名称	污染物等标负荷 Pi							Pn	Kn
	COD	氨氮	TP	SS	石油类	总锌	总镍		
和舰科技(苏州)有限公司	6.79			1.99	2.06			10.84	9.29%
苏州群策科技有限公司	13.73	0.80	0.40	0.66		0.41		16	13.71%
可利科技(苏州)有限公司	2.82	2.52	5.65	1.00	2.99	0.07	0.15	15.2	13.03%
可胜科技(苏州)有限公司	1.65	1.21	2.77	0.14	0.16			5.93	5.08%

企业名称	污染物等标负荷 Pi							Pn	Kn
	COD	氨氮	TP	SS	石油类	总锌	总镍		
苏州三星电子有限公司	3.72		2.03	0.18	5.38			11.31	9.69%
苏州联致科技有限公司	1.19	0.61	0.41	0.25		0.10		2.56	2.19%
矽品科技(苏州)有限公司	4.27	1.47	1.23	1.60		0.05		8.62	7.39%
青山汽车紧固件(苏州)有限公司	2.76	0.16	0.11	1.00			0.24	4.27	3.66%
苏州生益科技有限公司	0.13	0.20	0.28	0.05				0.66	0.57%
3M 材料技术(苏州)公司	0.13	0.23	0.17					0.53	0.45%
苏州大冢制药有限公司	0.10	0.17		0.04				0.31	0.27%
惠氏营养品(中国)有限公司	10.63	7.28	9.65	2.86				30.42	26.07%
华科电子科技	3.33	3.91	1.99	0.80				10.03	8.60%
$\sum P_i$	51.25	18.56	24.69	10.57	10.59	0.63	0.39	/	/
$\sum K_i$	43.92%	15.91%	21.16%	9.06%	9.08%	0.54%	0.33%	/	/

5.3 环境质量现状

5.3.1 环境空气质量现状监测与评价

5.3.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

本项目为大气环境二级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况，基本污染物数据来源于《2021年度苏州工业园区环境质量状况》。根据《2021 苏州工业园区生态环境状况公报》，全年环境空气质量优良天数比例为 84.7%，优于考核要求 0.2 个百分点。

环境空气质量达标情况评价指标 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 六项污染物具体现状结果见表 5.3-1。

表 5.3-1 区域空气质量现状评价表

注：CO单位为mg/m³

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/ (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	26	35	74.29	达标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85.00	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	45	70	64.29	达标
CO	日平均第 95 百分位数	1.3	4	32.50	达标
O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	164	160	102.50	未达标

由表 5.3-1 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），细颗粒物（PM_{2.5}）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化氮（NO₂）、二氧化硫（SO₂）年均浓度值和一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值均达到国家二级标准，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值未达标。综上，目前苏州工业园区属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。总体战略：以不断降低 PM_{2.5} 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平。完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格

的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 PM_{2.5} 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。以 2017 年为规划基准年，近期目标：到 2020 年，二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比 2015 年下降 20%以上；确保 PM_{2.5} 浓度比 2015 年下降 25%以上，力争达到 39 微克/立方米；确保空气质量优良天数比率达到 75%；确保重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右，O₃ 浓度达到拐点，除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

5.3.1.2 特征因子补充监测

1、历史监测数据引用

（1）引用点位与因子

本项目大气评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状评价布置 2 个监测点位，监测点位引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目》的 2 个大气环境监测点，引用点位分别位于本项目所在地及项目西北侧 1300m 的左岸香颂，监测时间为 2020 年 03 月 12 日~03 月 18 日，可满足引用的要求，具体监测点位见表 5.3-2 和图 2.6-1。

表 5.3-2 其他污染物补充引用点位基本信息

监测点编号	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				
G1	项目所在地	0	0	氨、硫化氢	每天采样 4 次 (具体为 02、08、14、20 时)	—	0
G2	左岸香颂	-1250	400			NW	1300m

（2）引用时间及频次

苏州市科旺检测技术有限公司于 2020 年 03 月 12 日~03 月 18 日连续监测 7 天，氨和硫化氢监测小时值。监测因子 1 小时浓度监测值获取 02，08，14，20 时 4 个小时质量浓度值；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压。

(3) 监测及分析方法

监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空气和废气监测分析方法》。

2、本次补充监测

(1) 监测因子及点位

本项目为二级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状评价布置 2 个监测点位，具体监测点位见表 5.3-3 和图 2.6-1。

表 5.3-3 其他污染物补充引用点位基本信息

监测点编号	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				
G1	项目所在地	0	0	非甲烷总烃、 甲醇、氯化氢	每天采样 4 次(具体为 02、08、14、20 时)	—	0
G2	左岸香颂	-1250	400			NW	1300m

(2) 监测时间及频次

2021 年 09 月 25 日~10 月 1 日连续监测 7 天，非甲烷总烃、甲醇监测小时值。监测因子 1 小时浓度监测值获取 02，08，14，20 时 4 个小时质量浓度值；收集与监测时间同步或准同步的气象资料，包括地面风向、风速、气温、湿度和气压。

(3) 监测及分析方法

监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空气和废气监测分析方法》。

3、评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

详见 2.4.2 章节表 2.4-1。

(2) 评价方法

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/m³

S_i—某污染因子 i 的大气环境质量标准值，mg/m³

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

4、监测期间气象条件

监测期间气象统计情况见表 5.3-4。

表 5.3-4 监测/引用期间的气象参数

	检测日期	温度 (°C)	相对湿度 (%)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
引用	2020.03.12	5.9-14.9	42.0-45.1	101.7-102.3	2.3-2.9	南风
	2020.03.13	5.8-14.3	42.5-46.8	101.8-102.4	2.3-2.8	北风
	2020.03.14	6.1-13.8	42.2-45.7	101.8-108.1	2.3-2.8	西风
	2020.03.15	6.5-17.3	44.3-47.2	101.8-102.4	2.3-2.7	东北风
	2020.03.16	6.3-15.1	45.7-52.1	101.9-102.4	2.2-2.7	东南风
	2020.03.17	7.1-16.8	43.8-55.8	101.8-102.2	2.2-2.8	西风
	2020.03.18	7.5-18.1	42.3-51.4	101.4-102.0	2.1-2.5	西风
现状监测	2021.09.25	23.8-29.6	56-69	100.53-100.96	0.7-2.1	东南风
	2021.09.26	24.1-30.2	60-74	100.48-100.85	1.3-2.2	东南风
	2021.09.27	22.7-28.5	71-78	100.58-100.97	0.9-2.1	东北风
	2021.09.28	25.1-31.2	57-74	100.47-100.8	0.4-2.0	东风
	2021.09.29	26.1-31.3	68-75	100.36-100.75	0.6-2.4	北风
	2021.09.30	25.6-30	65-72	100.67-100.95	0.6-2.5	北风
	2021.10.01	23.5-28.7	63-70	100.73-100.97	0.8-2.0	西北风

5、监测/引用结果及评价

苏州市科旺检测技术有限公司 2020 年 03 月 12 日-2020 年 03 月 18 日对氨和硫化氢的监测数据（（2020）科旺环字第（03011）号），以及欧宜检测认证服务（苏州）有限公司 2021 年 09 月 25 日-2021 年 10 月 01 日对氯化氢、非甲烷总烃、甲醇的监测数据（OASIS2109020），环境空气质量监测/引用结果汇总及评价见表 5.3-5，采用单因子指数评价，监测时现有已建项目正常运行。

表 5.3-5 引用数据统计结果汇总级评价 (mg/m³)

监测点位名称	监测点坐标/m		污染物	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	
	X	Y								
引用	项目所在地	0	0	氨	1 小时	200	0.088-0.144	44-72	0	达标
				硫化氢	1 小时	10	0.006-0.008	60-80	0	达标
	左岸香颂	-1250	400	氨	1 小时	200	0.148-0.175	74-87.5	0	达标
				硫化氢	1 小时	10	0.007-0.009	70-90	0	达标
监测	项目所在地	0	0	氯化氢	1 小时	0.05	ND	—	0	达标
				非甲烷总烃	1 小时	2.0	0.41-0.59	20.5-29.5	0	达标
				甲醇	1 小时	3.0	ND	—	0	达标
	左岸香颂	-1250	400	氯化氢	1 小时	0.05	ND	—	0	达标

			非甲烷总烃	1 小时	2.0	0.35-0.58	17.5-29	0	达标
			甲醇	1 小时	3.0	ND	—	0	达标

注：“ND”表示未检出，甲醇检出限为 0.1mg/m³，氯化氢检出限为 0.02mg/m³。

根据表 5.3-5 现状监测结果总汇及评价结果可以看出，特征污染因子氨和硫化氢、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇在各监测点均满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值、《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D 等标准限值要求。

总体而言，项目所在地各因子均符合质量标准，本项目排放的相关的特征因子环境质量较好，具有一定的环境承载力。

5.3.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据《2021 苏州工业园区生态环境状况公报》：

①集中式饮用水水源地水质

共有 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖寺前、阳澄湖东湖南，每月水质达到或优于Ⅲ类标准限值，属安全饮用水。

②省、市考核断面

娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合Ⅲ类，青秋浦市考断面年均水质符合Ⅲ类，连续多年保持考核达标率 100%。

③重点河流

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

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》2030 年水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为Ⅳ类水。

本次地表水现状评价引用苏州工业园区国土环保局委托江苏康达监测技术股份有限公司于 2020 年 5 月 16 日~5 月 18 日对区域地表水（吴淞江）环境质量监测数据（监测报告编号：KDHJ203400-1）。

（1）监测/引用点位

本次评价引用吴淞江苏州工业园区第一污水处理厂排口上游 500 米、排污口以及排口下游 1000m 共 3 个断面水质监测数据，断面位置及监测因子见表 5.3-6。

表 5.3-6 地表水环境引用断面具体位置表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	第一污水处理厂排口上游 500m	pH、高锰酸盐指数、NH ₃ -N、

	W2	第一污水处理厂排口	TN、TP、悬浮物
	W3	第一污水处理厂排口下游 1000m	

(2) 监测/引用因子

pH、高锰酸盐指数、SS、NH₃-N、TN、TP。

(3) 采样及分析方法

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

(4) 监测/引用频次

连续监测 3 天，每天监测 1 次。

(5) 评价方法

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

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

式中：I_{i,j} 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

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

S_i 为 i 污染物（日均）浓度评价标准的限值，mg/m³。

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

单项水质标准指数法评价公式如下：

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

式中：S_{ij} 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数；

C_{ij} 为污染物在监测点 j 的浓度，mg/L；

C_{si} 为水质参数 i 的地表水水质标准，mg/L；

pH 为：

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

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

式中：S_{pHj}：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j : 为j点的pH值;

pH_{su} : 为地表水水质标准中规定的pH值上限;

pH_{sd} : 为地表水水质标准中规定的pH值下限;

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

(6) 监测结果统计及评价

江苏康达监测技术股份有限公司于2020年5月16日~5月18日对吴淞江各断面的水环境质量现状进行了监测, 具体监测数据及分析结果见表5.3-7和表5.3-8。

表 5.3-7 地表水环境现状监测结果 单位: mg/L, pH 无量纲

监测日期	监测因子	pH	COD _{Mn}	SS	氨氮	TN	TP
	监测断面						
2020年 5月16日	W1	7.64	3.2	5	0.372	4.58	0.12
	W2	7.9	2.2	5	0.409	4.87	0.13
	W3	7.79	1.8	6	0.414	4.69	0.12
2020年 5月17日	W1	7.67	3.2	6	0.43	2.01	0.14
	W2	7.69	3.3	5	0.369	2.19	0.14
	W3	7.86	3.2	7	0.428	2.13	0.15
2020年 5月18日	W1	7.87	3.0	8	0.358	1.72	0.12
	W2	7.97	3.2	6	0.278	2.18	0.12
	W3	7.75	3.1	6	0.436	2.37	0.15

表 5.3-8 地表水环境质量评价指数一览表

监测断面	项目	pH	COD _{Mn}	SS	氨氮	TN	TP
W ₁	浓度均值/极值	7.97	3.1	6	0.387	2.77	0.13
	污染指数	0.485	0.31	0.1	0.258	——	0.43
	超标率(%)	0	0	0	0	——	0
	最大超标倍数	——	——	——	——	——	——
W ₂	浓度均值/极值	7.9	2.9	5	0.351	3.08	0.13
	污染指数	0.45	0.29	0.08	0.234	——	0.43
	超标率(%)	0	0	0	0	——	0
	最大超标倍数	——	——	——	——	——	——
W ₃	浓度均值/极值	7.86	2.7	6	0.426	3.06	0.14
	污染指数	0.43	0.27	0.1	0.284	——	0.47
	超标率(%)	0	0	0	0	——	0
	最大超标倍数	——	——	——	——	——	——
评价标准		6~9	10	60	1.5	——	0.3

监测结果表明, 监测期间吴淞江各水质因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准, 优于其水质目标IV类标准。

5.3.3 声环境质量现状监测与评价

5.3.3.1 监测方案

(1) 监测项目

等效连续 A 声级。

(2) 监测点位

委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司进行监测，根据《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，共布设监测点 4 个，具体监测点位见表 5.3-9 和图 4.1-1。

表 5.3-9 噪声监测一览表

点位编号	点位名称	环境功能
N1	东厂界外 1 米	3 类
N2	南厂界外 1 米	3 类
N3	西厂界外 1 米	3 类
N4	北厂界外 1 米	3 类

(3) 监测时间与监测频次

2021.02.01~2021.02.02 日连续监测 2 天，昼、夜各监测一次。根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，“昼间”是指 06:00 至 22:00 之间的时段；“夜间”是指 22:00 至次日 06:00 之间的时段。

(4) 监测方法

执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相关要求。

5.3.3.2 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.3.3 监测结果及评价

声环境现状监测结果见表 5.3-10，监测时，现有已建项目正常运行，待验收项目

正在调试中。

表 5.3-10 噪声监测结果 dB(A)

监测点	监测时间	天气	标准级别	昼间		达标状况	夜间		达标状况
				监测值	标准限值		监测值	标准限值	
N1	2021.02.01	阴, 风速: 1.2m/s (昼), 1.4m/s (夜)	3 类	56	65	达标	46.3	55	达标
N2			3 类	53.8	65	达标	43.3	55	达标
N3			3 类	56.9	65	达标	43.8	55	达标
N4			3 类	57.7	65	达标	45.4	55	达标
N1	2021.02.02	多云, 风速: 1.0m/s (昼), 1.3m/s (夜)	3 类	55	65	达标	46.1	55	达标
N2			3 类	54.2	65	达标	44.6	55	达标
N3			3 类	54.7	65	达标	43.5	55	达标
N4			3 类	56.6	65	达标	46.7	55	达标

由表 5.3-10 监测结果汇总表明, 各厂界处昼间、夜间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 表 1 中 3 类标准。

监测结果表明, 项目所在区域声环境质量较好。

5.3.4 地下水环境质量现状监测与评价

5.3.4.1 监测布点合理性

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。根据导则第 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。

本次在地下水现状监测在评价范围内设置 5 个水质监测点，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。

5.3.4.2 监测方案

（1）监测项目

监测因子：pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、溶解性总固体、总硬度(以 CaCO_3 计)、总大肠菌群、细菌总数、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。同时监测地下水水位。

（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 5 个水质监测点位，10 个地表水水位采样点，具体位置见表 1。

表5.3-11 地下水环境质量现状监测点位

采样点编号	采样地点	距项目方位	与厂界最近距离	监测项目
D1	本项目厂区中央	——	——	pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、溶解性总固体、总硬度(以 CaCO_3 计)、总大肠菌群、细菌总数、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。同时监测地下水水位，记录地下水埋深，采样位置等。
D2	钟南花苑	西北	2.2km	
D3	星汇学校南	西南	2.4km	
D4	礼来医药	南	2.2km	
D5	汀兰家园	东北	0.99km	
D6	九龙仓风华里南	西	2.5km	监测地下水水位
D7	夏亭家园	北	2km	
D8	吉田建材东空地	东	2.3km	
D9	可胜科技宿舍	东南	2.5km	
D10	青年公社	东南	1.9km	

（3）监测频次

监测 1 天 1 次。

（4）采样和分析方法

采样和分析方法按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

5.3.4.4 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-3。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.4.3 监测结果及评价

地下水现状监测数据统计结果及评价等级见表 5.3-12。

表 5.3-12 地下水水质监测结果统计 mg/L

监测因子	检出限 mg/L	D1		D2		D3		D4		D5	
		监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况
K ⁺	0.07	3.45	——	3.74	——	5.36	——	3.34	——	2.65	——
Ca ²⁺	0.02	74.2	——	87.8	——	77.0	——	61.9	——	76.6	——
Na ⁺	0.03	24.6	I	43	I	51.1	I	70.0	I	23.5	I
Mg ²⁺	0.02	12.6	——	21.8	——	14.6	——	24.1	——	12.8	——
CO ₃ ²⁻	/	ND	——	ND	——	ND	——	ND	——	ND	——
HCO ₃ ⁻	/	272	——	302	——	246	——	393	——	160	——
Cl ⁻	0.007	26.0	I	45.9	I	55.9	II	42.6	I	61.0	II
SO ₄ ²⁻	0.018	54.4	II	81.9	II	82.2	II	45	I	75.5	II
pH	/	7.2	III	6.8	III	6.8	III	6.7	III	6.8	III
氨氮	0.025	1.36	IV	1.18	IV	0.614	IV	1.29	IV	0.806	IV
硝酸盐	0.016	ND	I	0.194	I	0.486	I	ND	I	0.478	I
亚硝酸盐	0.016	ND	II	0.083	II	0.21	III	ND	I	0.29	III
挥发酚	0.0003	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
总硬度	5	253	II	337	III	273	II	279	II	269	II
溶解性总固体 (全盐量)	4	330	II	480	II	460	II	448	II	352	II
耗氧量	0.5	5.0	IV	4.6	IV	5.3	IV	4.8	IV	4.8	IV
总大肠菌群 MPN/ 100mL	/	240	V	130	V	240	V	350	V	130	V
菌落总数 CFU/mL	/	570	IV	600	IV	630	IV	570	IV	470	IV

注：数值 ND 表示未检出。

表 5.3-13 地下水水位监测结果统计

监测因子		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位	m	0.25	1.23	1.64	1.16	1.62	1.83	2.31	0.96	1.97	2.03

监测结果表明，本项目区域地下水除总大肠菌群符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）V类标准外，其他点位各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I-IV类标准。

5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价

5.3.5.1 监测布点合理性

根据本报告书第 2.5 章节，确定本项目的土壤评价等级为一级。依据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）：

（1）布点原则：

①土壤环境现状监测点布设应根据建设项目土壤环境影响类型、评价工作等级、土地利用类型确定，采用均布性与代表性相结合的原则，充分反映建设项目调查评价范围内的土壤环境现状，可根据实际情况优化调整。

②调查评价范围内的每种土壤类型应至少设置 1 个表层样监测点，应尽量设置在未受人为污染或相对未受污染的区域。

③涉及入渗途径影响的，主要产污装置区应设置柱状样监测点，采样深度需至装置底部与土壤接触面以下，根据可能影响的深度适当调整。

④涉及大气沉降影响的，应在占地范围外主导风向的上、下风向各设置 1 个表层样监测点，可在最大落地浓度点增设表层样监测点。

⑤涉及地面漫流途径影响的，应结合地形地貌，在占地范围外的上、下游各设置 1 个表层样监测点。

⑥涉及危险品、化学品或石油等输送管线的应根据评价范围内土壤环境敏感目标或厂区内的平面布局情况确定监测点布设位置。

⑦评价工作等级为一级、二级的改、扩建项目，应在现有工程厂界外可能产生影响的土壤环境敏感目标处设置监测点。

⑧涉及大气沉降影响的改、扩建项目，可在主导风向下风向适当增加监测点位，以反映降尘对土壤环境的影响。

⑨建设项目占地范围及其可能影响区域的土壤环境已存在污染风险的，应结合用地历史资料和现状调查情况，在可能受影响最重的区域布设监测点；取样深度根据其可能影响的情况确定。

⑩建设项目现状监测点设置应兼顾土壤环境影响跟踪监测计划。

（2）现状监测点数量要求

①污染影响型项目一级评价：占地范围内“不少于 5 个柱状样、2 个表层样”，占地范围外“不少于 4 个表层样点”。

②污染影响型建设项目占地范围超过 100hm² 的,每增加 20hm² 增加 1 个监测点。

(3) 项目布点合理性分析

本项目为扩建项目，本次利用已建的厂房进行建设，在厂区内设置 5 个土壤柱状样监测点和 2 个表层样监测点，厂区外共设置 4 个表层样监测点位，数量满足要求；布点的位置详见表 5.3-14，本次布设的厂内土壤监测点充分考虑本项目的平面布局，在厂内设置柱状样和表层样，厂外未受污染的区域设置表层样对照点，采样深度满足要求；同时考虑沉降以及地面漫流的影响，在厂外兼顾主导风向和地形地貌，在上下游处均有设置点位，布点具有代表性，满足 HJ964-2018 布点的要求。

5.3.5.2 监测方案

(1) 监测/引用项目

监测《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、石油烃、土壤理化性质及采样深度。

(2) 监测/引用点位

本项目在占地范围内布设 5 个柱状样监测点、2 个表层样点，占地范围外布设 4 个表层样点，监测点位可参见表 5.3-14 和图 4.1-1。

其中，T4 点位为引用苏州市科旺检测技术有限公司于 2019 年 07 月 02 日对《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目》监测数据，其他点位为本次检测点位。

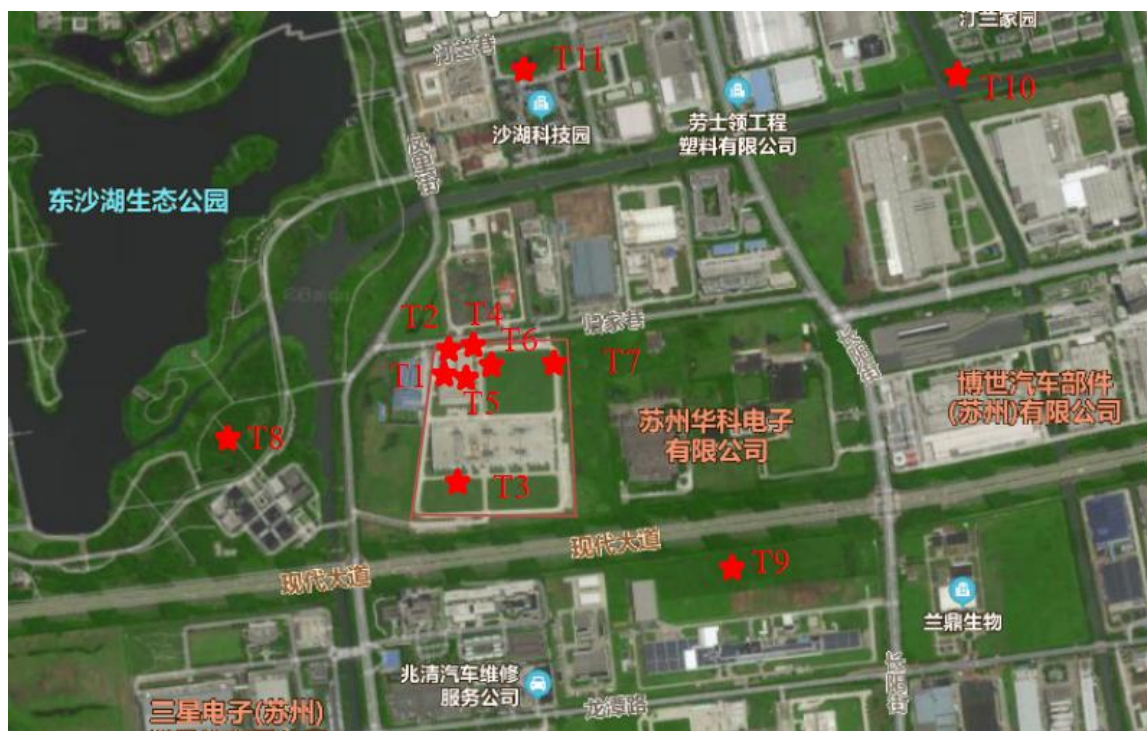


图 5.3-1 土壤监测点位图

(3) 监测/引用频次

监测 1 天，每天 1 次。

(4) 采样和分析方法

采样和分析方法均按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）的有关要求和规定进行。

表 5.3-14 土壤环境质量现状监测一览表

点位编号	点位名称	监测位置	监测项目
柱状样点	T1	项目危废仓库南	石油烃、《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（见附件），以及土壤理化性质及采样深度
	T2	项目危废仓库北	
	T3	项目厂房西南	
	T4*	项目厂区废水站	
	T5	项目厂房西北	
表层样点	T6	项目厂区废水站东侧	
	T7	项目厂区东北侧	
	T8	东沙湖生态公园	
	T9	富士胶片北空地	
	T10	汀兰家园	
	T11	沙湖科技园北侧空地	

注：T4 为引用点位。

5.3.5.3 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-4。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.5.4 监测结果及评价

根据苏州市科旺检测技术有限公司于 2019 年 07 月 02 日对项目所在地块内的引用数据及欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2021 年 09 月 27 日对项目监测数据（pH 值、镉、铜、锌、铅、六价铬、砷、镍、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物、石油烃），统计结果见表 4.3-16。

表 4.3-15 土壤理化特性调查表

点位		T4			
经度		120°46'32"			
纬度		31°20'12"			
层次		0.2	1.0	2.5	5.0
现场记录	颜色	黄褐色	黄褐色	黄褐色	黄褐色
	结构	柱状	柱状	柱状	柱状
	质地	黏质土	黏质土	黏质土	黏质土
	沙砾含量	微量	微量	微量	微量
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	pH 值	7.55	7.76	7.82	7.77
	阳离子交换量 (cmol/kg)	11	14	17	19
	氧化还原电位(mv)	325	286	249	212
	饱和导水率 (cm/s)	3.288	2.937	1.679	2.857
	土壤容重 (kg/m ³)	1.07	1.23	1.34	1.41
	孔隙度	60	54	49	47

表 4.3-15 土壤剖面照片



景观照片	剖面照片	层次
		0-5m 黏质土

表 4.3-16 土壤监测结果及现状评价 (单位: mg/kg)

监测因子	T1				T2				T3				检出限 (µg/kg)	第二类用地	
	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m		筛选 值	管控 值
重金属及无机物															
铜	20	21	23	21	22	21	23	21	21	22	21	23	1 mg/kg	18000	36000
镍	28	31	33	29	29	28	30	30	30	30	28	29	3mg/kg	900	2000
砷	7.89	9.92	9.62	9.33	8.84	9.24	8.45	8.82	10.00	9.94	9.17	9.81	0.01mg/kg	60	140
汞	0.036	0.049	0.054	0.059	0.047	0.039	0.046	0.041	.052	0.046	0.080	0.06	0.002mg/kg	38	82
铅	24.1	24.3	26.4	27.1	28	25.7	24.6	25.0	25.2	26.7	28.9	36.6	0.1mg/kg	800	2500
镉	0.045	0.052	0.048	0.052	0.045	0.048	0.055	0.046	0.051	0.057	0.053	0.056	0.01mg/kg	65	172
铬(六价)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5 mg/kg	5.7	78
挥发性有机物															
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	2.8	36
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	0.9	10
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	37	120
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	9	100
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	5	21
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	54	163
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	616	2000
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	5	47
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	10	100
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	6.8	50
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	53	183

监测因子	T1				T2				T3				检出限 (µg/kg)	第二类用地	
	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m	0~ 0.5m	0.5~ 1.5m	1.5~ 3m	3~ 6m		筛选 值	管控 值
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	840	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.8	15
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.8	20
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.5	5
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.43	4.3
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.9	4	40
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	270	1000
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	560	560
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	20	200
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	28	280
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1290	1290
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	570	570
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	640	640
半挥发性有机物															
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	76	760
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.03 mg/kg	260	663
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06mg/kg	2256	4500
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2mg/kg	15	151
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	151	1500
蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	ND	0.1	0.1mg/kg	1293	12900

监测因子	T1				T2				T3				检出限 (µg/kg)	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
二苯并[a, h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	70	700
其他项目 (石油烃类)															
石油烃	23	43	30	26	31	28	104	36	31	28	41	53	6.0mg/kg	4500	9000

表 4.3-16 土壤监测结果及现状评价 (单位: mg/kg)

监测因子	T4				T5				T6	T7	T8	T9	T11	检出限 (µg/kg)	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
重金属及无机物																
铜	30	57	23	25	21	22	21	23	21	21	22	20	22	1 mg/kg	18000	36000
镍	111	73	69	72	31	30	29	31	30	29	32	30	30	3mg/kg	900	2000
砷	ND	ND	ND	ND	9.15	10.0	9.2	10.0	8.98	8.82	9.06	10	9.3	0.01mg/kg	60	140
汞	0.88	ND	1.53	ND	0.039	0.06	0.06	0.053	0.05	0.058	0.048	0.035	0.046	0.002mg/kg	38	82
铅	17	18	12	15	26.8	28.6	35.3	30.0	31.3	25.9	30.6	27.1	28.6	0.1mg/kg	800	2500
镉	1	0.39	0.29	0.46	0.048	0.044	0.053	0.055	0.048	0.052	0.052	0.052	0.054	0.01mg/kg	65	172
铬(六价)	0.53	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5 mg/kg	5.7	78
挥发性有机物																
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	2.8	36
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	0.9	10
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	37	120
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	9	100

监测因子	T4				T5				T6	T7	T8	T9	T11	检出限 (μg/kg)	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	5	21
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	54	163
二氯甲烷	5.4×10 ⁻³	9.4×10 ⁻³	8.1×10 ⁻³	1.67×10 ⁻²	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	616	2000
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	5	47
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	10	100
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	6.8	50
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4	53	183
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	840	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.8	15
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	2.8	20
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	0.5	5
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	0.43	4.3
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.9	4	40
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	270	1000
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	560	560
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	20	200
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	28	280
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1	1290	1290
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	570	570

监测因子	T4				T5				T6	T7	T8	T9	T11	检出限 (µg/kg)	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	640	640
半挥发性有机物																
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	76	760
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.03 mg/kg	260	663
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06mg/kg	2256	4500
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2mg/kg	15	151
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	151	1500
蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1293	12900
二苯并[a, h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	70	700
其他项目 (石油烃类)																
石油烃	44	12	230	100	51	76	43	22	36	37	32	35	32	6.0mg/kg	4500	9000

表 4.3-16 土壤监测结果及现状评价 (单位: mg/kg)

监测因子	T10	检出限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	第一类用地	
	0~0.2m		筛选值	管控值
重金属及无机物				
砷	10.3	0.01mg/kg	20	120
镉	0.056	0.01mg/kg	20	47
铬(六价)	ND	0.5 mg/kg	3.0	30
铜	22	1 mg/kg	2000	8000
铅	32.4	0.1mg/kg	400	800
汞	0.046	0.002mg/kg	8	33
镍	30	3mg/kg	150	600
挥发性有机物				
四氯化碳	ND	1.3	0.9	9
氯仿	ND	1.1	0.3	5
氯甲烷	ND	1.0	12	21
1,1-二氯乙烷	ND	1.2	3	20
1,2-二氯乙烷	ND	1.3	0.52	6
1,1-二氯乙烯	ND	1.0	12	40
顺-1,2-二氯乙烯	ND	1.3	66	200
反-1,2-二氯乙烯	ND	1.4	10	31
二氯甲烷	ND	1.5	94	300
1,2-二氯丙烷	ND	1.1	1	5
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	1.2	2.6	26
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	1.2	1.6	14
四氯乙烯	ND	1.4	11	34
1,1,1-三氯乙烷	ND	1.3	701	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	1.2	0.6	5
三氯乙烯	ND	1.2	0.7	7
1,2,3-三氯丙烷	ND	1.2	0.05	0.5
氯乙烯	ND	1.0	0.12	1.2
苯	ND	1.9	1	10
氯苯	ND	1.2	68	200
1,2-二氯苯	ND	1.5	560	560
1,4-二氯苯	ND	1.5	5.6	56
乙苯	ND	1.2	7.2	72
苯乙烯	ND	1.1	1290	1290
甲苯	ND	1.3	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	1.2	163	500
邻二甲苯	ND	1.2	222	640
半挥发性有机物				
硝基苯	ND	0.09mg/kg	34	190

监测因子	T10	检出限 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	第一类用地	
	0~0.2m		筛选值	管控值
苯胺	ND	0.03 mg/kg	92	211
2-氯酚	ND	0.06mg/kg	250	500
苯并[a]蒽	ND	0.1mg/kg	5.5	55
苯并[a]芘	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5
苯并[b]荧蒽	ND	0.2mg/kg	5.5	55
苯并[k]荧蒽	ND	0.1mg/kg	55	550
蒽	ND	0.1mg/kg	490	4900
二苯并[a, h]蒽	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	0.1mg/kg	5.5	55
萘	ND	0.09mg/kg	25	255
其他项目 (石油烃类)				
石油烃	32	6.0mg/kg	826	5000

从表 5.3-16 可以看出, T1-T9、T11 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(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值标准, T10 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(试行)》(GB36600-2018) 第一类用地筛选值标准。

5.3.6 包气带环境影响评价

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。

5.3.6.1 监测方案

(1) 监测项目

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

(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 3 个监测点位, 具体位置见表 5.3-16。

表5.3-16 包气带质量现状监测点位

点位编号	点位名称	监测位置	监测项目
包气带	1	车间南侧	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）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO ₄ ²⁻ 、总大肠菌群、细菌总数
	2	废水站	
	3	化学品库	

5.3.6.2 监测结果及评价

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2021 年 09 月 27 日的对项目地包气带进行检测，统计结果见表 5.3-17。

表5.3-17 包气带质量现状监测结果

监测因子	车间南侧		废水站		化学品库	
	0~20cm	20cm~潜水层	0~20cm	20cm~潜水层	0~20cm	20cm~潜水层
pH	7.4	7.2	7.8	6.9	7.5	7.3
氨氮	0.364	0.418	0.336	0.326	0.31	0.386
硝酸盐氮	0.735	0.771	1.2	1.31	0.592	0.432
亚硝酸盐氮	ND	ND	ND	nd	ND	ND
氯离子	0.479	0.315	0.563	0.518	0.536	0.288
硫酸根	2.86	1.86	2.81	2.66	1.74	1.63
耗氧量	7.0	6.4	7.1	6.3	6.4	5.2
甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND
总大肠菌群	130	240	<2	<2	130	240
菌落总数	760	820	930	940	670	640

注：“ND”表示未检出，甲醇检出限 0.2mg/L，亚硝酸盐检出限为 0.016mg/L。

6. 环境影响分析与评价

6.1 建设期环境影响分析

本项目利用原有厂房进行生产建设，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；施工生活污水经厂排口排入园区第一污水处理厂处理，尾水经排入吴淞江，对水环境影响小；施工期间固废主要为生活垃圾和包装材料，集中收集后由环卫部门清运处置，不外排。施工期对项目周围环境有轻度和短暂的影响，在采用各种污染防治措施后，施工期的环境影响是可以接受的。

6.2 运营期环境影响分析

6.2.1 环境空气影响预测与评价

6.2.1.1 预测模式

本次项目废气排放，采用《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的估算模式—AERSCREEN 进行估算，在考虑地形，不考虑建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目各排气筒及无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。

本工程采用估算模式的参数见表 6.2-1。根据苏州工业园区气象站近 20 年气象资料分析报告，苏州工业园区最高、最低环境温度分别为 39.2℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 6.2-1 估算参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	1151200 人
最高环境温度/℃		39.2
最低环境气温/℃		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 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。

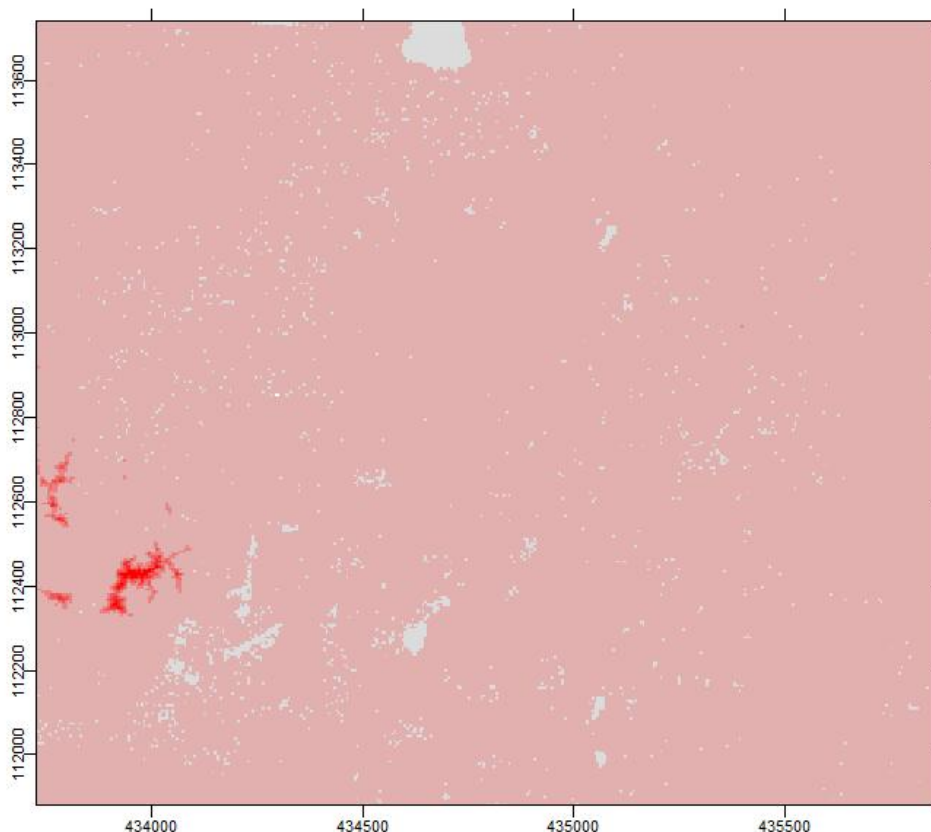


图 6.2-1 项目地形图

6.2.1.2 预测内容

本次环评预测针对项目排放的废气对环境的贡献值进行预测，具体预测分析的主要内容及涉及的参数如下：

(1) 预测分析因子

1) 有组织预测因子

包含氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、烟尘、二氧化硫、氮氧化物；

2) 无组织预测因子

包含非甲烷总烃、甲醇、氨、硫化氢。

(2) 污染源参数

本项目有组织废气与现有项目共用废气处理设施或排气筒排放，本环评有组织废气正常工况污染源排放参数具体见表 6.2-2，无组织污染源排放参数见表 6.2-3，非正常排放污染源参数见表 6.2-4。

表 6.2-2 本项目有组织废气污染源参数表

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/°C	年排放小时 数/h	排放 工况	污染物排放速率 kg/h	
		X	Y								污染物名称	速率
1# 排气筒	废水处理站	0	0	4	20	0.7	10.8	20	8400	正常排放	氨	0.0199
											硫化氢	0.0032
2# 排气筒	锅炉	-20	-50	4	15	0.55	14.8	75	6000	正常排放	氮氧化物	0.143
											二氧化硫	0.1
											烟尘	0.072
3# 排气筒	检验	0	-176	4	30	0.5	17	20	1200	正常排放	非甲烷总烃	0.0154
									300		甲醇	0.007

注：*坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，排放速率为全厂量。

表 6.2-3 本项目无组织废气污染源参数表

编号	名称*	面源起点坐标 /m ^[1]		面源海拔 高度/m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向 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) ^[2]			
		X	Y								非甲烷总烃	甲醇	H ₂ S	NH ₃
1	厂房 1	-84	-115	4	240	90	0	25	1200 ^[3]	正常	0.00625	0.003	/	/
2	废水站	5	-5	4	36	28	0	10	8400	正常	/	/	0.00038	0.0026

注：^[1]坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，^[2]排放速率为全厂量，^[3]甲醇的年排放时间为 300h。

表 6.2-4 项目非正常排放废气污染源参数表

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/°C	年排放小时 数/h	排放 工况	污染物排放速率 kg/h	
		X	Y								污染物名称	速率
1# 排气筒	废水处理站	0	0	4	20	0.7	10.8	20	8400	非正常排放	氨	0.050
											硫化氢	0.008
3# 排气筒	检验	0	-176	4	30	0.4	17	20	1200	非正常排放	非甲烷总烃	0.077
									300		甲醇	0.033

注：*坐标（0,0）取项目 1#排气筒中心，，排放速率为全厂量。

6.2.1.3 预测结果

(1) 正常排放

按估算模式 AERSCREEN 模式计算各污染物下风向浓度分布及最大落地浓度如下：

表 6.2-5 废气污染物估算模型计算结果表

分类	污染源	评价因子	评价标准	Cmax	Pmax	D ₁₀ %
			($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	(mg/m^3)	(%)	
有组织	1#排气筒	H ₂ S	10	1.02E-04	0.51	/
		NH ₃	200	5.07E-04	0.17	/
	2#排气筒	氮氧化物	250	2.91E-03	3.82	/
		二氧化硫	500	3.83E-03	0.77	/
		烟尘	900	2.29E-03	0.51	/
3#排气筒	非甲烷总烃	2000	1.27E-04	0.01	/	
无组织	一车间	非甲烷总烃	2000	5.91E-04	0.03	/
	废水站	H ₂ S	10	5.11E-05	1.02	/
		NH ₃	200	3.36E-04	0.25	/

由表 6.2-5 可知，项目正常排放情况下有组织废气、无组织废气下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 $1\% \leq P_{\max} < 10\%$ ，污染物对各环境保护目标的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 8.1 不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

(2) 非正常排放分析

本项目非正常排放主要为废气处理系统故障，净化效率降为 20%。根据《环境影响评价技术导则-大气环境 (HJ2.2-2018)》推荐的估算模式，非正常状态下污染物最大落地浓度及其占标率见下表：

表 6.2-6 非正常排放废气排放预测浓度分布情况

分类	污染源	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax (mg/m^3)	Pmax (%)	D ₁₀ %
有组织	1#排气筒	H ₂ S	10	2.50E-04	2.5	0
		NH ₃	200	1.63E-03	0.81	0
	3#排气筒	非甲烷总烃	2000	7.77E-04	0.04	0

由上计算结果可知，非正常工况下，项目排放的污染物的浓度仍未超过相应评价标准限值，但是对周围环境空气质量影响较正常排放时增大。因此建设方必

须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。在废气处理设备停止运行时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。

为减少废气非正常排放，应采取以下措施来确保废气达标排放：

①注意废气处理设施的维护保养，及时发现设备隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期检查废气处理装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；

③进一步加强对废气处理装置的监管，记录各排气筒进出口风量、温度，建立台账。

④建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训。安排专人负责、环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

6.2.1.4 大气环境防护距离

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

6.2.1.5 卫生防护距离设置

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）核算卫生防护距离。该导则中要求卫生防护距离按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）中有害气体无组织排放控制与工业企业卫生防护距离标准的制定方法计算。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 ——标准浓度限值， mg/Nm^3 ；

L ——工业企业所需卫生防护距离， m ；

r ——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径， m 。根据该生产单元占地面积 $S(\text{m}^2)$ 计算， $r = (S/\pi)^{0.5}$ ；

A、B、C、D——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《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T 13201-91）表 5 中查取。本项目所对应的 $A=470$ ； $B=0.021$ ； $C=1.85$ ； $D=0.84$ 。

Q_c ——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg/h。

项目建成后，项目全厂卫生防护距离所用参数和计算结果见表 6.2-7。

表 6.2-7 全厂项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	C_m mg/Nm ³	R (m)	Q_c (kg/h)	L (m)
厂房 1	非甲烷总烃	3.1	2	82.95	0.00625	0.019
	甲醇	3.1	3	82.95	0.003	0.005
废水站	H ₂ S	3.1	0.01	17.9	0.00038	1.32.273
	NH ₃	3.1	0.2	17.9	0.0026	0.634

现有项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，本项目对全厂卫生防护距离重新核算。

根据 GB/T13201-91 规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；多种污染因子计算所得的卫生防护距离在同一级别，应提高一级；为便于管理，本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离。

本项目建成后全厂卫生防护距离包络线及包络线内分布情况详见图 4.1.1。

根据现场调查，项目 100m 范围内无环境敏感点，建议本项目建成后不得在本项目卫生防护距离内建设居住区等敏感目标，以避免环境纠纷。

6.2.1.6 异味影响分析

本项目抗体原液及其注射产品、冻干粉针剂生产应优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计，根据预测，正常排放情况下有组织及无组织排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢下风向最大占标率最大值为 2.99%，小于其相应标准值的 $P_{max} < 10\%$ ，其对应的氨的污染物浓度为 $5.98E-3\text{mg}/\text{m}^3$ ，远低于氨的嗅阈值，污染物对各环境保护目标的影响较小。

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

建设单位需加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，通过上述控制措施，恶臭污染可以得到有效控制。

6.2.1.7 污染物排放量计算

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)及《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ 953-2018),本项目大气污染物有组织及无组织排放口均属于一般排放口。

本项目大气污染物有组织排放量核算见表 6.2-8, 本项目大气污染物无组织排放量核算见表 6.2-9, 非正常排放量核算见表 6.2-10。

表 6.2-8 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
1	/	/	/	/	/
主要排放口合计		/			/
一般排放口					
2	1#排气筒	H ₂ S	0.364	0.002912	0.0252
3		NH ₃	2.36	0.01892	0.1588
4	2#排气筒	氮氧化物	29.56	0.089	0.266
5		二氧化硫	39.11	0.117	0.352
6		烟尘	23.44	0.07	0.211
7	3#排气筒	非甲烷总烃	1.7	0.0102	0.0082
8		甲醇	1.1	0.0066	0.002
有组织排放口合计		H ₂ S			0.0252
		NH ₃			0.1588
		氮氧化物			0.266
		二氧化硫			0.352
		烟尘			0.211
		非甲烷总烃			0.0082
		甲醇			0.002

表 6.2-9 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	/	厂房 1	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	4.0	0.0075
2	/		甲醇			1	0.001
3	/	废水站	H ₂ S		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	0.06	0.0032
4	/		NH ₃		1.5	0.0221	

无组织排放总计		
无组织排放总计	非甲烷总烃	0.0075
	甲醇	0.001
	H ₂ S	0.0032
	NH ₃	0.0221

表 6.2-10 全厂污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/ (mg/m ³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	废水站	化学洗涤+生物	H ₂ S	0.655	0.008	0.5	≤1	及时检修，必要时暂停生产
2		滤池+干式过滤+活性炭吸附装置故障	NH ₃	4.167	0.050			
3	检验	活性炭吸附装置	非甲烷总烃	9.625	0.077			
4		故障	甲醇	4.167	0.033			

6.2.1.8 大气环境影响预测结论

(1)根据《2021年度苏州工业园区生态环境状况公报》，2021年苏州工业园区O₃存在超标情况，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）》，拟通过强化煤炭质量管理，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。力争到2024年O₃浓度达到拐点。

(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。全厂项目以厂界为边界设置的 100m 卫生防护距离的包络线”。目前，该范围内无居民点、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。

表 6.2-11 大气环境影响评价自查表

工作内容		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					
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5 km <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>		500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>		<500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价因子	基本污染物 (非甲烷总烃、SO ₂ 、NO _x 、烟尘、) 其他污染物 (甲醇、H ₂ S、NH ₃)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>		
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>
	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
现状评价	评价基准年	(2021) 年					
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input checked="" type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>			不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>	区域污染源 <input type="checkbox"/>	
	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/> 其他 (AERSCREEN) <input checked="" type="checkbox"/>
大气环境影响预测与评价	预测范围	边长≥ 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长 = 5 km <input checked="" type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子(非甲烷总烃、SO ₂ 、NO _x 、H ₂ S、烟尘、NH ₃ 、甲醇)			包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>		$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>10% <input type="checkbox"/>		
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>		$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率>30% <input type="checkbox"/>		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (0.5) h		$C_{\text{非正常}}$ 占标率≤100% <input type="checkbox"/>		$C_{\text{非正常}}$ 占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 <input type="checkbox"/>			$C_{\text{叠加}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量的 整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>			$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：(非甲烷总烃、SO ₂ 、NO _x 、H ₂ S、烟尘、甲醇、NH ₃)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>	
	环境质量监测	监测因子：(/)			监测点位数 (/)	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价结	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>					

论	大气环境保护距离	距 () 厂界最远 () m						
	污染源年排放量	H ₂ S: (0.0282)t/a	NH ₃ : (0.1798)t/a	SO ₂ : (0.352)t/a	NO _x : (0.266)t/a	烟尘: (0.211)t/a	非甲烷总烃: (0.0122)t/a	甲醇: (0.003)t/a
注：“□”为勾选项，填“√”；“（）”为内容填写项								

6.2.2 地表水环境影响分析

本项目产生的含氮磷生产废水经废水站处理后与不含氮磷生产废水、生活污水一并接入园区第一污水处理厂处理，污水处理厂尾水排放标准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》的通知及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，尾水排入吴淞江。

地表水环境影响引用《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程环境影响报告表》的环境影响评价结论：

“苏州工业园区第一污水厂现有项目处理污水 20 万吨/天，本次技改现有处理规模不变。技改后尾水排放量仍为 7304 万吨/年，依托现有排放口。通过本次技改能有效降低水污染物的排放量，污水经处理达标后尾水排至吴淞江，能有利于改善吴淞江的水质。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1（水污染影响型建设项目评价等级判定）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。”

本次技改项目依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物，故地表水评价等级为三级 B，主要评价水污染控制和水环境影响减缓措施有效性。

根据《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程可行性研究报告》及其论证会论证意见，以及第 5 章中处理工艺可行性分析可知，本次提升改造项目所采用的处理工艺技术是可行的，接管污水经处理后可实现达标排放。本技改项目改造后能削减污染物排放，有利于改善周边水环境。”

本项目所在地位于园区第一污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第一污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

本项目工业废水与生活污水一并排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，排水量为 753249m³/a（2092.36m³/d）。目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 m³/d，目前日处理水量为 15.6 万 m³/d，尚有 4.4 万 m³/d 的处理余量。本项目废水占剩余处理量的 4.76%。因此，从废水量来看，园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

本项目含氮磷的废水经厂内自建的污水站处理后，废水中影响生化处理的有毒有害物质浓度很低，且均达到园区第一污水处理厂的接管要求，与厂区内生活污水、不含氮磷的生产及公辅废水一起排入园区第一污水处理厂，对园区第一污水处理厂的加工工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

项目位于该污水厂的收水范围内，产生的废水含于园区第一污水处理厂处理规模和能力内，由此可见，本项目废水经污水处理厂处理达标后对纳污水体影响较小。

表 6.2-12 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区分 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ；天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	调查项目		数据来源	
	区域污染源	已建 <input checked="" type="checkbox"/> 在建 <input type="checkbox"/> 拟建 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
		调查时期		数据来源
	受影响水体水环境质量	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
区域水资源开发利用状	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发利用 40%以下 <input type="checkbox"/> ；开发利用 40%以上 <input type="checkbox"/>			

	况			
	水文情势调查	调查时期	数据来源	
补充监测		监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> ; 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>	(/)	监测断面或点位个数 (/) 个
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	(pH、高锰酸盐指数、NH ₃ -N、TN、TP)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		
	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 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input type="checkbox"/>		达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	()		
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>		
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运行期 <input type="checkbox"/> ; 服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ; 非正常工况 <input type="checkbox"/> ; 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区(流)域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>		
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ; 解析解 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代削减源 <input type="checkbox"/>		

价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标☑ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标☑ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量复合型评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染源排放核算	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度（mg/L）		
		pH	—	6-9		
		COD	73.973	98.205		
		SS	36.338	48.242		
		氨氮	1.526	2.026		
		总氮	4.261	5.656		
		总磷	0.31	0.412		
		动植物油	2.074	2.753		
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施☑；水温减缓措施□；生态流量保障措施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动□；自动□；无监测☑		手动☑；自动；无监测□	
		监测因子	（）		（pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、动植物油）	
	监测点位	（）		（厂区总排口）		
	污染物排放清单	☑				
	评价结论	可以接受☑；不可以接受□				
注：“□”为打勾项，可打“√”；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

6.2.3 环境噪声影响分析

本项目建成后，主要噪声源及其距各预测点的距离及降噪效果见表 4.3-5。

1、噪声预测数学模式

选用《环境影响评价技术导则——声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的工业噪

声预测模式。

采用距离衰减模式预测，每个点源对预测点的影响声级 L_p 为：

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

式中： L_{p0} ——参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)

r ——预测点与声源点的距离，m

r_0 ——参考声处与声源点的距离，m

ΔL ——附加衰减量。

叠加公式：

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

式中： $L_{p\text{总}}$ ——各点声源叠加后总声级，dB(A)；

L_{p1} 、 L_{p2} ... L_{pn} ——第 1、2...n 个声源到 P 点的声压级，dB(A)。

2、预测结果

本项目周边 200m 范围内无环境敏感点，本项目建成后，生产设备噪声在厂界处贡献值及叠加值见表 6.2-13。

表 6.2-13 本项目正常工况下噪声预测结果 dB(A)

	预测点位	现状值 ^[1]	贡献值	叠加值	标准值
昼间	N1: 东厂界	56	11.3	56	65
	N2: 南厂界	54.2	9.1	54.2	65
	N3: 西厂界	56.9	23.7	56.9	65
	N4: 北厂界	57.7	19.6	57.7	65
夜间	N1: 东厂界	46.3	11.3	46.3	55
	N2: 南厂界	44.6	9.1	44.6	55
	N3: 西厂界	43.8	23.7	43.84	55
	N4: 北厂界	46.7	19.6	46.71	55

注：^[1]现状监测时现有已建及在建项目均运行中。

由预测结果可见，本项目正常工况下的噪声在厂界处均能达标排放。由表 6.2-5 可见，本项目噪声经措施降噪及距离衰减后，噪声源对各预测点的噪声现状影响很小，各测点处预测噪声值均满足评价标准。

3、小结

在采取对各产噪单元或设备设置减振垫、安装隔声门窗等降噪措施，并考虑房屋隔声后，本项目产生的噪声对环境的影响很小。

从长期考虑，为进一步降低项目生产噪声对周边环境的影响，建议建设方从

以下方面采取一些措施：

(1) 根据合理布局的原则，高噪声设备应尽量靠厂区中央布置，通过良好隔声、屏障和距离声能量衰减，确保厂界噪声达标；

(2) 必要时应换购低噪声风机等，设置隔声性能良好的风机房；

(3) 加强厂区绿化建设，在厂界附近种植如法国冬青、龙柏，形成郁密绿篱，起到一定的隔声、吸声作用。

4、声环境影响评价自查表

表 6.2-14 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 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input checked="" type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>	中期 <input type="checkbox"/>	远期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input checked="" type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input type="checkbox"/>	
	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 <input type="checkbox"/>		已有资料 <input type="checkbox"/>		研究成果 <input checked="" type="checkbox"/>	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>			其他 <input type="checkbox"/>		
	预测范围	200m <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200m <input type="checkbox"/>		小于 200m <input type="checkbox"/>	
	预测因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/>			不达标 <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/>		固定位置监测 <input type="checkbox"/>		自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>	
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：()		监测点位数 ()		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>					

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

(1) 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

项目产生的各类固体废物均分类收集。本项目废水处理站产生的危险废物均暂存于废水处理站中的污泥存放站，其他危险废物均暂存于现有危废仓库内，危险废物和一般工业废物分开不得混放。废外包材等一般固废在生产车间指定区域

暂存；生活垃圾贮存于厂内垃圾桶，由环卫部门定期清运。各类废弃物不存在混放。

危险废物贮存场所若不重视监管，固废废物直接排入自然水体、或是露天堆放的固体废物被地表径流携带进入水体、或是堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积、凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，水体都可溶入有害成分，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。建设项目设有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒等。

拟建项目产生的废一次性耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油等属于危险废物，其中含生物活性的危废经高温灭活后采用符合标准的包装容器盛装、暂存于项目危废仓库，项目危废仓库面积为 170m²，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单的要求进行建设，设置标志牌，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。

生活垃圾委托环卫部门处理，废外包材拆包后直接委外处置。

固体废物若长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目一般工业固体废物贮存场所已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）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。

（2）对环境及敏感目标影响

本项目产生的危险废物均密闭存储，且危险废物贮存场所（危废仓库）的气体导出口设置了活性炭吸附装置，用于危废仓库废气的处理。本项目危废仓库距

离最近的敏感目标约 1km，因此危废贮存过程中对敏感目标的环境影响较小。

(3) 危险废物运输过程影响分析

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

1) 对在用车加强维修保养，并及时更新运输车辆，确保运输车的密封性能良好。

2) 危险废物运输车辆驾驶员在车辆装卸时，应根据将运输的货物的特性、注意事项和安全防范知识，要求其严格遵守装卸操作规程，以防止违规操作带来的安全事故发生。

3) 危险废物运输车辆驾驶员在货物装载完成后，应认真检查车箱中危险货物的存放状态，行驶过程中如发生包装物破损及货物泄漏等，应立即采取相应的补救措施，以防止危险物质带来的安全隐患及环境污染责任事故。

4) 危险废物运输车辆应错峰运输，同时必须按照规定停放在指定的停车库（场）。因特殊情况需要临时停车时，必须符合安全、不产生环境污染等基本条件，应远离居民点、学校、交通繁华路段、名胜古迹和风景游览区。

5) 在非特殊的交通运行状况（如突发交通事故、自然灾害等）下不准急加速或急减速，力求平稳驾驶。

6) 每辆运输车都配备必要的通讯工具，供应急联络用，当运输过程中发生事故，运输人员必须尽快通知有关管理部门进行妥善处理。

7) 加强对运输司机的思想教育和技术培训，避免交通事故的发生。

8) 对运输车辆注入信息化管理手段；加强运输车辆的跟踪监管；建立运输车辆的信息管理库，实现计量管理和运输的信息反馈制度。

在采取以上措施后，危险废物转移运输时对沿线环境影响较小。

(4) 委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的一般固废委外处理；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 6.2-14。

表 6.2-14 建设项目营运期固体废物利用处置方式评价

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置单位
废一次性耗材	危险废物	抗体原液	HW49	900-041-49	200	委托有资质单位
废膜包	危险废物	抗体原液	HW49	900-041-49	150	

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置单位
废填料	危险废物	抗体原液	HW49	900-041-49	30	处置
废除菌过滤器	危险废物	抗体原液	HW49	900-041-49	20	
废除病毒过滤器	危险废物	抗体原液	HW49	900-041-49	20	
沾染废物	危险废物	生产环节	HW49	900-041-49	50	
生化污泥	危险废物	废水处理	HW49	772-006-49	300	
废弃产品	危险废物	制剂环节	HW02	276-005-02	5	
实验室废液	危险废物	质检	HW49	900-047-49	15	
废活性炭	危险废物	废气处理	HW49	900-039-49	3	
废润滑油	危险废物	设备维护	HW08	900-249-08	1	
废外包材	一般固废	拆包清洗	99	——	60	委外处置
废西林瓶	一般固废	——	99	——	20	
废铝盖、胶塞	一般固废	——	99	——	10	
废树脂	一般固废	纯化水制备	99	——	20	
废活性炭	一般固废		99	——	10	
废过滤棉、过滤器	一般固废	空调系统	99	——	10	
生活垃圾	——	/	99	——	216	环卫部门处置

本项目产生的危险废物委托有资质的单位进行处置，一般固废委外处置。可选择现有项目已签订合同的危废处置单位或者其他危废处置单位，单位选择时可参考苏州市生态环境局官方网站公布的危废处置单位名单（<http://sthjj.suzhou.gov.cn/szhbj/gfgl/202202/e1f16338f13b4c6f9bcc6377cd137d4d.shtml>）。本项目投入生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议，并就一般固废与相应的处置单位签署处置协议。综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

6.2.5 环境风险影响分析

6.2.5.1 源项分析

项目可能发生事故的主要单元有以下几方面：

(1) 原辅料储存处

项目生产过程中所用的化学试剂以及质检使用的试剂储存于化学品库。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶以及包装袋等会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品泄漏，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 1 台 10m³ 的液态二氧化碳储罐，1 台 20m³ 的液氧储罐，1 台 5m³ 的液氮储罐，液氧、液氮和液态二氧化碳储罐在储存过程有发生泄漏的风险。

(2) 试剂操作区

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

(3) 危险废物收集储存系统

项目运营过程产生废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油等均为危险废物，上述危废均密闭桶装/袋装后存放于危废仓库，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

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。

6.2.5.2 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6.2-15。

表 6.2-15 最大可信事故

事故源位置	最大可信事故
质检区、危险品库	危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶/桶装化学品（如乙酸、丙酮、甲醇等）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。
生物安全检测室	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、乙型副伤寒沙门菌等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

6.2.5.3 后果分析

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

(1) 化学品物质发生泄漏事故

项目化学试剂储存量较小，大部分为瓶装（500ml规格），乙醇18kg/桶、苯甲醇5L/桶。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料瓶或试剂瓶发生破裂、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。

(2) 操作区化学试剂发生泄漏事故。

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

(3) 危险废物收集储存系统发生事故

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

(4) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，可通过项目自设污水处理设施处理后，符

合纳管排放要求的可直接排入市政污水管网。

(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，须经灭活处理后才能排入污水处理系统；若出现工作人员操作失误引起培养失败，生产线将启动在线消毒系统（SIP）进行高温（121℃）灭活，确保含活性的废水不会直接进入污水处理装置。在工艺生产过程中，若污水管道泄漏、处理设施故障，导致含菌废水流入到自然水体中，会对自然生物产生严重的危害。根据本项目建成后的废水产生量情况，事故情况下，企业内废水排放工序停止，同时配备事故池，待废水处理系统正常运营后重新运营，可确保不出现超标排放现象。

6.2.5.4 生物安全影响分析

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。

(1) 生物安全危害分析

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为生产过程使用的CHO细胞以及质检过程用于比对的特定菌种。

CHO细胞全称为中国仓鼠卵巢细胞，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，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞，经过多年使用，证实安全稳定。该细胞对生产环境要求严格，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡。由该细胞生产的单克隆抗体在体外环境下，不具有生物活性，经注射到人体后，作用于体内的特定靶点，激活和增加人体免疫系统对于肿瘤细胞的识别和消除，同时对其他正常组织和细胞也无影响，因此不存在安全风险。

质检环节使用金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、乙型副伤寒沙门菌作为对比菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”，金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、乙型副

伤寒沙门菌属于第三类病原微生物，其余均为第四类病原微生物。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施微生物；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

由表6.2-16中可知，项目涉及微生物的生物安全防护水平分别为一、二级，因此，项目生物安全防护水平应为II级。根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将BSL-2实验室分为普通型BSL-2实验室、加强型BSL-2实验室。”本项目建有生物安全实验室，设有机械通风系统，该实验室为加强型BSL-2实验室。

表 6.2-16 项目涉及的病原微生物生物安全等级

涉及位置	病原微生物	危害类别	生物安全防护水平	分类来源
质检车间生物安全实验室	金黄色葡萄球菌	3类	BSL-2	《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”
	大肠埃希菌	3类	BSL-2	
	铜绿假单胞菌	3类	BSL-2	
	枯草芽孢杆菌	4类	BSL-1	
	黑曲霉	3类	BSL-2	
	白色念珠菌	3类	BSL-2	
	生孢梭菌	4类	BSL-1	
	乙型副伤寒沙门菌	3类	BSL-2	

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

(2) 生物安全影响分析

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括为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）、黑曲霉、乙型副伤寒沙门菌为第三类病原微生物，从影响途

径来看,致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看,轻则限于实验室范围内,重则造成大范围感染。从风险环节来看,安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此,采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施,本项目生物安全风险较低。

6.2.5.5 风险影响评价小结

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;项目生物安全风险较低。因此,在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上,本项目对周围环境的环境风险影响较小,本项目风险水平可接受。

6.2.6 地下水影响分析

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。

6.2.6.1 评价等级与评价范围

根据 2.5.1 章节判定情况,本项目地下水评价等级为二级评价,根据导则要求可采用类比法和解析法。本环评拟采用解析法进行预测评价。因潜水含水层较承压水层更易受到污染,是建设项目需要考虑的最敏感含水层,因此,本次影响预测以潜水含水层为主。评价范围以项目所在地为中心,周围 6-20km² 以内的区域,范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。

6.2.6.2 项目区域水文地质概况

项目所在的苏州工业园区水文地质概况详见本报告书第 5.1 章节。

6.2.6.3 地下水污染源调查

项目所在地周边主要分布工业企业和居住区、学校、空地，因此区域内可能的污染源主要为污水渗漏。

6.2.6.4 工况分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危废仓库、废水站以及废水收集池，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

非正常工况下，若出现设施故障、水池或管道破裂、危废仓库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。

6.2.6.5 预测因子

本项目主要考虑非正常工况条件下（污水池开裂渗漏等）污染物在含水层中的迁移变化规律，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用 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 30-35%核算高锰酸盐指数浓度（即耗氧量），因此选取原液生产过程中产生的工艺废水中 COD 产生浓度 25000mg/L 换算成耗氧量（ COD_{Mn} ）浓度选取为 8000mg/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 $>$ 总氮 $>$ SS $>$ 氨氮 $>$ 总磷。

表 6.2-19 厂区特征因子标准指数计算结果表

污染物种类		耗氧量	SS	总氮	氨氮	总磷
灭活废水 收集池	产生最大 浓度mg/L	8000	550	1296	1040	197
	标准mg/L	3	/	/	0.5	0.2
	标准指数	2666.7	/	/	2080	985

注：《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）无河流总氮标准。

以上分析显示：本项目以埋地式的灭活废水收集池中耗氧量（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 8000mg/L、1040mg/L。

6.2.6.3 预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮泄漏事故状态下的泄漏影响。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型对其进行预测评价，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮”进行正向推算，分别计算 100d、365d、1000d、10 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析式为：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：

式中： x —预测点距污染源的距離，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 。

$\operatorname{erfc}()$ —余误差函数

6.2.6.4 模型参数

(1) 渗透系数确定

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) 孔隙度确定

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 6.2-20。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（表 4.3.5-3），本次孔隙度取值 0.5。

表 6.2-20 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) 综合了其他人的研究成果，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 5.6.4-1）。根据区域内弥散试验结果及经验取值，考虑评价区含水层岩性，对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取 50m，横向弥散度取 5m。

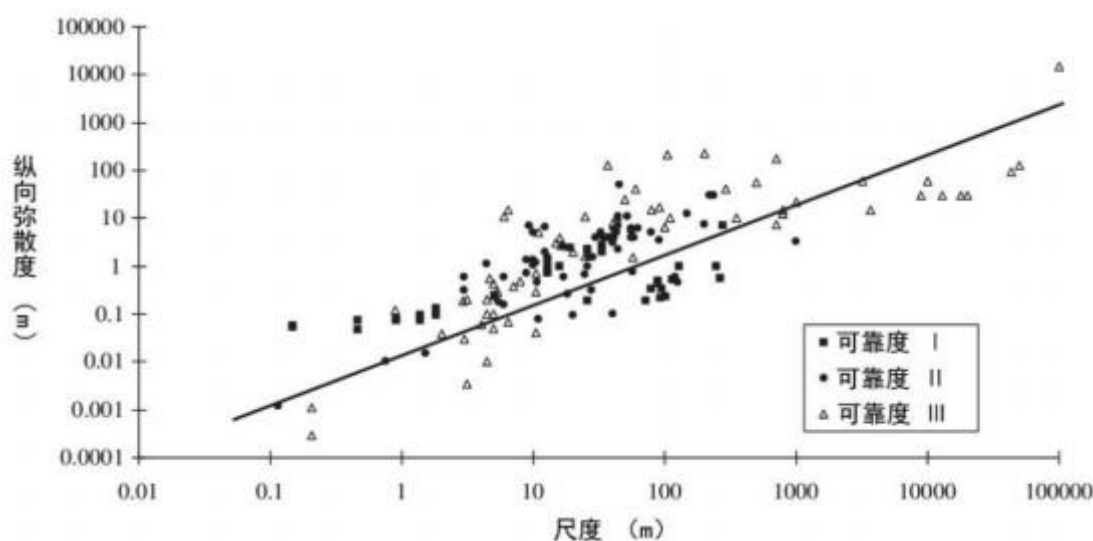


图 6.2-2 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

(4) 水力坡度

水力梯度根据场地流场计算可知， $i=\Delta h/L$ ，其中 i 为水力梯度， Δh 为两监测点高度差， L 为两监测点水平间距，则水力梯度 $i=2.06/2200=0.00094$ 。

(5) 地下水实际流速和弥散系数

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$$U=K \times I/n$$

$$D_L = a_L \times U^m$$

其中：U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，0.1 m/d；

I—水力坡度，取 0.00094；

n—孔隙度，0.5；

D_L —为弥散系数， m^2/d ；

a_L —为弥散度，50m；

m—为指数，本次评价取值为 1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水流速 $U=0.000188m/d$ ，纵向弥散系数 $D_L=0.004m^2/d$ 。

6.2.6.5 预测结果

本项目高浓度废水渗漏进入下水，污染物运移范围计算结果见表 6.2-21。

表 6.2-21 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 (COD_{Mn}, mg/L)

距离 m 时间 d	100d	365d	1000d	10 年	20 年
5	0.000205	30.87021	692.6152	3179.588	4585.917
10	0	4.925296E-05	4.110892	646.1752	1910.593
20	0	0	2.053686E-08	2.728155	112.0178
30	0	0	0	0.0004556149	1.380684
40	0	0	0	2.933401E-09	0.003348493
50	0	0	0	0	1.547909E-06
60	0	0	0	0	1.398844E-10
70	0	0	0	0	0
80	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0

100	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0
180	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0
400	0	0	0	0	0
450	0	0	0	0	0
500	0	0	0	0	0

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类水标准，耗氧量限值为 3mg/L。

表 6.2-21 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 (氨氮, mg/L)

距离 m 时间 d	100d	365d	1000d	10 年	20 年
5	2.66E-05	4.013128	90.03997	413.3464	596.1692
10	0	6.403E-06	0.534416	84.0028	248.3771
20	0	0	2.67E-09	0.35466	14.56232
30	0	0	0	5.93E-05	0.17949
40	0	0	0	3.81E-10	0.00044
50	0	0	0	0	2.01E-07
60	0	0	0	0	1.818E-11
70	0	0	0	0	0
80	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0
180	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0
400	0	0	0	0	0
450	0	0	0	0	0
500	0	0	0	0	0

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类水标准，氨氮限值为 0.5mg/L。

6.2.6.6 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，预测耗氧量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，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，区内垂直渗入补给条件较差，深层地下水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。

6.2.7 土壤环境影响分析

根据 2.5.1 章节的判定，本项目土壤评价等级为一级评价。根据导则要求可采用附录 E 或者类比法进行预测。本环评拟采用附录 E 中推荐的方法进行预测评价。

6.2.7.1 土壤污染途径识别

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

从本项目原辅料使用及生产工艺流程，本项目的土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。废气中的主要污染物为非甲烷总烃、甲醇、氨和硫化氢、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物等。由于本项目不涉及重金属废气，且污染物排放量较少，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

从原辅料中主要有害成份来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，发生泄漏后容易渗入土壤；废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤；或者废水站发生渗漏，废水中的有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。

本项目危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求设置和管理,危化品仓库及废水站均做好防腐防渗的处理,本项目危化品仓库、危险废物及废水站的贮存所采取的防范或治理措施是可行的,正常运营工况下,对土壤环境不会造成影响。

表 6.2-21 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	垂直渗入	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表 6.2-22 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
危化品仓库	化学品贮存	垂直入渗	化学品	pH、COD	事故
危废仓库	危废暂存	垂直入渗	废液	pH、COD	事故
污水处理站、 废水收集池	生产废水处理	垂直入渗	COD、SS、氨氮、总氮、 总磷	pH、COD	事故

6.2.7.2 土壤影响预测与评价

化学品仓库、危废库地面、应急池事故等均采取钢筋混凝土硬化和防腐防渗措施,正常情况下污染物基本不会泄漏至土壤。

本项目废水处理设施均位于废水处理楼,废水处理构筑物均位于地上,废水泄漏容易被发现,本项目含活废水灭活后进入灭活站外的灭活废水收集池。通过管道输送到废水站处理,灭活废水收集池位于位于地下,泄漏时不易发现,故本次土壤预测分析情景选取非正常状况下灭活废水收集池的高浓度废水泄漏导致污染物进入土壤。

本项目灭火废水主要包括一次性生产线灭活废水和不锈钢生产线灭活废水,废水的 COD25000mg/l 左右,本项目按照该源强进行土壤预测。

表 6.2-22 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	灭活废水收集池	COD	25000	连续

6.2.7.3 预测评价方法

1、土壤预测方法选取

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。

(1) 一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L；

D——弥散系数，m²/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，%。

(2) 初始条件

$$c(z,t) = 0 \quad t = 0, L \leq z < 0$$

(3) 边界条件

采用适用于连续点源情形的第一类 Dirichlet 边界条件：

$$c(z,t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$$

2、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、粉土夹粉质粘土。

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。预测时段按项目运行期 100d 考虑。经过模拟计算得到 COD 迁移过程分布图分别见图 6.2.7-1。

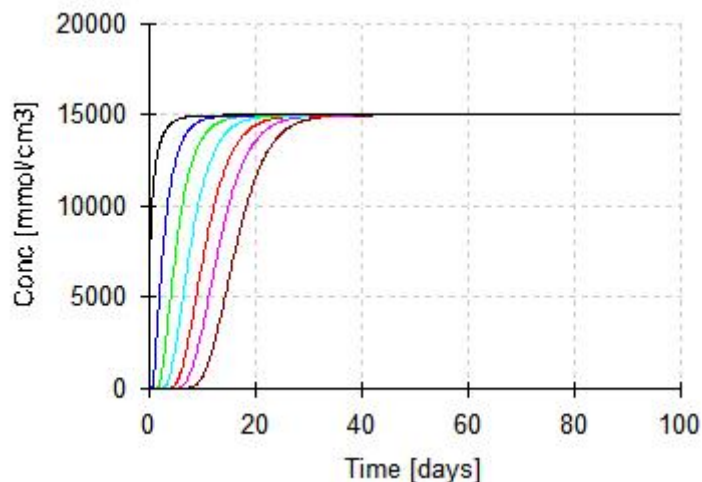


图 6.2.7-1 土壤不同深度 COD 浓度观测曲线

由土壤模拟结果可知，污染物在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，废水收集池泄漏对土壤的影响较大。污水处理站及废水收集池须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

6.2.7.5 土壤环境影响评价自查表

根据新导则，项目土壤环境影响预测自查情况详见表 6.2-23。

表 6.2-23 项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>
	占地规模	(11) hm ²
	敏感目标信息	敏感目标（汀兰家园）、方位（西北）、距离（960m）
	影响途径	大气沉降 <input type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其它（ ）
	全部污染物	废水中的污染物：COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油 废气中的污染物：甲醇、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨气、硫化氢、非甲烷总烃；
	特征因子	COD、甲醇
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>
	敏感程度	敏感 <input checked="" type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感

评价工作等级		一级 <input checked="" type="checkbox"/> ； 二级 <input type="checkbox"/> ； 三级 <input type="checkbox"/>			
现状调查内容	资料收集	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			
	理化特性	土壤为黄褐色黏质土，微量沙砾			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0-0.2m
柱状样点数	5	-	0-6m		
现状监测因子		GB36600 基本项目 45 项及石油烃			
评价因子		GB36600 基本项目 45 项及石油烃			
现状评价	评价标准	GB15618 <input type="checkbox"/> ； GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ； 表 D.1 <input type="checkbox"/> ； 表 D.2 <input type="checkbox"/> ； 其他（ ）			
	现状评价结论	本项目所在区域内的敏感目标处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)中第一类用地的土壤污染风险筛选值标准，其余点位满足第二类用地的土壤污染风险筛选值标准，说明该区域内的土壤质量较好			
影响预测	预测因子	COD			
	预测方法	附录 E <input checked="" type="checkbox"/> ； 附录 F <input type="checkbox"/> ； 其他（ ）			
	预测分析内容	影响范围（厂界 1km 范围） 影响程度（项目建设对周边土壤环境影响不大）			
	预测结论	达标结论： a) <input checked="" type="checkbox"/> ； b) <input type="checkbox"/> ； c) <input type="checkbox"/> 不达标结论： a) <input type="checkbox"/> ； b) <input type="checkbox"/>			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 <input checked="" type="checkbox"/> ； 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ； 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ； 其他（ ）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		污水站、危废仓库；	GB36600 中挥发性有机物和半挥发性有机物	每 3 年开展 1 次	
信息公开指标	跟踪监测计划、跟踪监测制度				
评价结论		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)中第一类、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，灭火废水收集池泄漏会对土壤环境造成影响。但整个模拟期内，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度，故污染物迁移不会穿透包气带进入含水层。土壤污染防治措施和跟踪监测计划合理可行；从土壤环境影响的角度，项目建设是可行的。			

7. 污染防治措施评述

7.1 废水污染防治措施

7.1.1 废水处理方案

本项目厂区排水系统采用清污分流、雨污分流体制，设置雨水和污水两套排水系统。雨水通过雨水管道就近排入市政雨水管网。

本项目食堂生活污水通过隔油池处理后，与其他生活污水一同经市政污水管网排入园区第一污水处理厂。

不含氮磷的生产及公辅废水直接通过厂排口其他废水一同经市政污水管网排入园区第一污水处理厂。

含氮磷废水均进入废水站 2 处理后，满足相应的接管要求，通过厂排口其他废水一同经市政污水管网排入园区第一污水处理厂，其中含活废水需经过灭活后再进入废水站 2 调节池处理。

本项目污水收集处理流程如下：

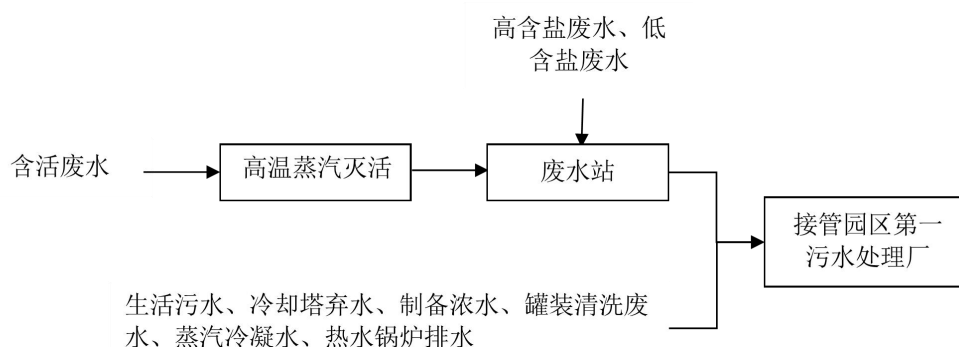


图 7.1-1 项目废水收集处理流程图

说明：蒸汽冷凝水应有一定的温度，不宜直接接管，因此经过蒸汽冷凝水收集池冷却后再接管。

7.1.2 废水预处理技术可行性分析

1. 含活废水预处理可行性分析

生物灭活采用热力灭菌，热力灭菌是利用高温杀死微生物的方法。当高温作用于微生物时，使细胞膜的结构变化，酶钝化，蛋白质凝固，从而使细胞死亡。该系统由 1 个 3 吨生物灭活罐组成，生物灭活罐中直接通入高温蒸汽，温度为 131℃，灭菌 90s 左右，正常情况下，废水中的含活性物质在 80℃左右即失去活

性，灭活冷却后，将灭活后的废水排入储罐中，定期通过水泵进入污水处理站处理。本项目新建一套废水灭活系统，该系统工作原理与现有项目灭活系统工作原理相同，根据现有项目灭活系统的运行情况，该系统能够稳定运行，可满足灭活需求。

生物废水灭活系统：该系统主要作为生物废水的预处理环节使用，需要灭活的水主要产生在抗体原液生产的纯哈工段和清洗设备的工段，系统由一个 3000L 的生物废水杀灭罐组成，可同时使用化学杀灭法和物理杀灭法。化学方法是在生物废液中加入特定浓度的消毒液（NaOH），杀灭废水中的活的微生物。物理方法是采用热压灭菌法：将生物废液加热到 131°C，停留 90s 即可杀灭活性细胞组织。本项目使用物理方法灭活，只有当设备出现暂时故障时采用化学方法暂时取代。本项目使用的是 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），当温度 >80°C，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环境变化，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，所以本项目新增的灭活措施可以达到完全杀灭细胞生物活性，不会对周围环境造成影响。生物杀灭系统自生物废液的收集、杀灭到排放等全过程采用自动控制，密闭操作。

2. 含氮磷废水处理可行性分析

本项目对现有已建的废水站 2 进行改建，拆除碳滤、RO、蒸发等设备，增加除磷等工艺。改建后该废水站用于处理本项目产生的废水，原废水站设计处理能力为 300t/d，改建后废水站设计处理能力可达到 600t/d，废水站处理工艺如下：

图 7.1-1 项目含氮磷废水处理工艺流程图

流程说明：

***。

（1）厌氧反应

由于有机物浓度较高，且废水中含有不易降解的有机物，需要设置厌氧池将废水中不易降解有机物水解断链，提高废水的可生化性，同时可以去除一部分有机物，减少后续处理单元的负荷。在厌氧条件下由多种微生物共同作用，使有机物分解并生成甲烷和二氧化碳的过程。厌氧消化过程分为三个阶段进行：第一阶段，可称为水解、发酵阶段，是在微生物的作用下复杂有机物进行水解和发酵的过程；第二阶段，称为产氢、产乙酸阶段，是由一类专门的细菌将丙酸、丁酸等

脂肪酸和乙醇等转化为乙酸、氢气和二氧化碳；第三阶段，称为产甲烷阶段，由产甲烷菌利用乙酸和氢气、二氧化碳产生甲烷。厌氧处理能量需求量小，污泥量低但处理不完全，一般作为好氧处理的前处理设施。

本项目厌氧反应选用 UASB 反应器，其具有如下的主要特点：

① 污泥的颗粒化使反应器内的平均浓度达 50 gVSS/L 以上，污泥龄一般为 30 天以上；② 反应器的水力停留时间相应较短；③ 反应器具有很高的容积负荷；④ 不仅适合于处理高、中浓度的有机工业废水，也适合于处理低浓度的城市污水；⑤ UASB 反应器集生物反应和沉淀分离于一体，结构紧凑；⑥ 无滞设置填料，节省了费用，提高了容积利用率；⑦ 一般也无需设置搅拌设备，上升水流和沼气产生的上升气流起到搅拌作用；⑧ 构造简单，操作运行方便。

（2）缺氧+好氧反应（A/O）

本项目采用二级缺氧+好氧反应。废水中含有一部分总氮，在生化系统中设置缺氧池，通过反硝化菌的作用将总氮浓度降低。生物脱氮的主要原理是废水中的有机氮通过好氧菌的作用转化为氨氮，氨氮再通过硝化菌和亚硝化菌将其转化为硝态氮和亚硝态氮，然后将好氧池的混合液回流至缺氧池，通过缺氧池中的反硝化菌，将硝态氮和亚硝态氮反硝化转化为氮气从水中逸出，从而降低废水的总氮浓度。

经过厌氧和缺氧处理后的废水有机物浓度仍然较高，废水需要进一步处理，后续采用好氧进行处理。本工程好氧工艺采用活性污泥法，主要原理就是好氧菌在有氧气的条件下将废水中的有机物降解为二氧化碳和水，将氨氮转化为硝态氮和亚硝态氮。

该工艺具有以下优点：

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氮的装置后，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。

(3) MBR 膜

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。同时由于现场场地有限，本工程后续采用 MBR 膜池代替传统的二沉池，提高生化系统的污泥浓度，增强生化系统的容积负荷。

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。

化学除磷：通过增加除磷反应池和除磷气浮池进一步去除废水中的磷。根据将来进水水质及现有污水处理站处理设施的实际处理能力，经核算，现有污水处理站生化出水除了总磷，其余指标均可以稳定达到将来的水质排放需求。通过生化出水总磷要稳定达到 0.5mg/L 以下比较困难，稳妥起见，在生化后增加一道除磷反应气浮池进行物化强化除磷才能确保最终的出水总磷浓度能够稳定达标。

3. 污水站各构筑物及运行参数

根据苏州市东方环境工程有限公司的设计资料，各构筑物规格等详见表 7.1-1 和表 7.1-2。

表 7.1-1 现有各构筑物规格及运行参数表

序号	池体名称	停留时间	池体有效容积 (m ³)	备注
1.	***	***	***	***
2.	***	***	***	***
3.	***	***	***	***

序号	池体名称	停留时间	池体有效容积 (m ³)	备注
4.	***	***	***	***
5.	***	***	***	***
6.	***	***	***	***
7.	***	***	***	***
8.	***	***	***	***
9.	***	***	***	***
10.	***	***	***	***
11.	***	***	***	***
12.	***	***	***	***
13.	***	***	***	***

表 7.1-2 本次新增各构筑物规格及运行参数表

序号	池体名称	停留时间	池体有效容积 (m ³)	备注
1	***	***	***	***
2	***	***	***	***

4. 废水处理效果分析

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表：

表 7.1-3 各构筑物对废水的处理效率及出水水质

序号	名称	COD (mg/L)	总氮 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
1	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
2	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
3	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
4	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
5	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
7	***	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
8	***	***	***	***	***

/	***	***	***	***	***	***
---	-----	-----	-----	-----	-----	-----

5.同类项目工程实例

本项目与现有项目产品相类似，废水水质较为接近，根据对现有废水站中间水池 2（MBR 膜池出水）的水质进行检测，MBR 膜池出水能够达到 COD<100mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L 的要求，总磷出水可达到 0.5mg/L 左右。本次废水站改建增加化学除磷工艺，对废水中的磷进行进一步的去除，根据设计单位核算，出水总磷可小于 0.3mg/L。

7.1.3 废水预处理经济可行性分析

建设项目改建污水处理站 1 座，废水站的改建费用为 50 万，废水处理措施占项目总投资 50000 万元的 0.1%，所占比例较低。

建设项目废水处理运行费用包含药剂费、蒸汽费、电费等，根据目前实际运行情况估算，每吨水的处理费用约为 40 元，现有项目采用物化+生化+RO+蒸发的处理工艺，每吨水处理费用约为 200 元，与现有项目相比，本项目每吨水处理费用可大幅下降。

因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

7.1.4 区域污水处理厂接管可行性分析

（1）污水处理厂概况

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

随着园区的发展和园区所辖各乡镇污水逐步接入污水管网，污水厂的接纳量迅速增长。在 2004 年底，园区污水厂进行了二期搬迁 10 万吨/日的工程，2006 年初正式投入运行，形成园区第一污水处理厂 20 万吨/日的处理能力，污水厂二期仍采用 A²O 工艺。污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水，尾水排入吴淞江。

园区污水处理厂一期、二期环评已分别由苏州工业园区国土环保局、江苏省环保厅以苏园环复字[1995]20 号《关于苏州工业园区污水处理厂环境影响报告书的批复》、苏环管[2004]25 号《关于对苏州工业园区污水处理厂二期搬迁工程环境影响报告书的批复》批准同意，并分别于 1998 年、2006 年竣工验收。

《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程》已于 2019 年取得环评批复（批复号为 002397500），目前工程基本建设完成正在调试中，尚未验收。

(2) 污水处理厂处理工艺

苏州工业园区第一污水处理厂处理工艺见图 7.1-2 及图 7.1-3。

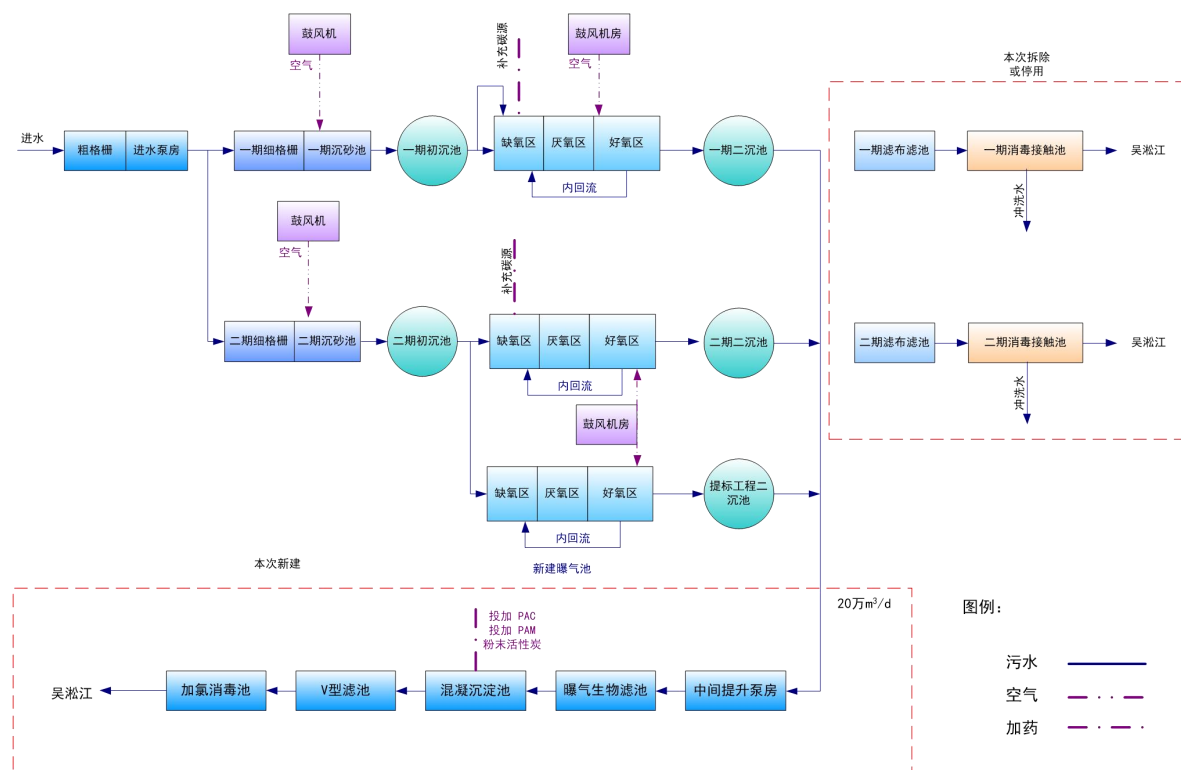


图 7.1-2 第一污水处理厂工艺流程图

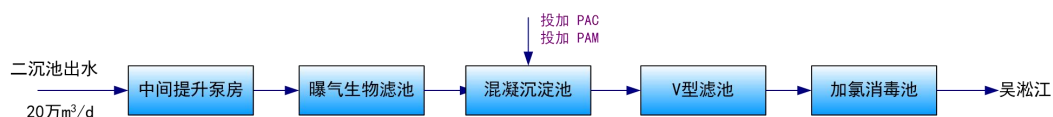


图 7.1-3 第一污水处理厂提标改造的深度处理工艺流程图

(3) 污水处理效果分析

根据《苏州工业园区第一污水处理厂准四类排放标准提升改造工程》环境影响评价报告表结论，提升改造后污水厂尾水排放能够达到市委办公室、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》的通知和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准要求。

(4) 接纳项目废水处理可行性分析

① 废水量的可行性分析

本项目工业废水与生活污水一并排入苏州工业园区第一污水处理厂集中处理，排水量为 753249m³/a（2092.36m³/d）。目前，园区第一污水处理厂处理规模为 20 万 m³/d，目前日处理水量为 15.6 万 m³/d，尚有 4.4 万 m³/d 的处理余量。本项目废水占剩余处理量的 4.76%。因此，从废水量来看，园区第一污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

② 水质的可行性分析

本项目含氮磷的废水经厂内自建的污水站处理后，废水中影响生化处理的有毒有害物质浓度很低，且均达到园区第一污水处理厂的接管要求，与厂区内的生活污水、不含氮磷的生产及公辅废水一起排入园区第一污水处理厂，对园区第一污水处理厂的处理工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

③ 接管可行性分析

本项目所在地位于园区第一污水处理厂污水管网收水范围之内。项目区污水管网已铺设完成，废水可由此接入市政污水管网。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第一污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

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

（5）项目水污染物排放信息

① 废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 7.1-1。

表7.1-1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	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设置工艺			
1	含氮磷生产及公辅废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	自建废水站	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	W0002	废水站 2	含活性废水灭活后与其他含氮磷废水一起混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+化学除磷	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
2	不含氮磷生产及公辅废水	COD、SS	园区第一污水处理厂	间歇排放，排放期间流量稳定	/	/	直接接管	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放
3	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	园区第一污水处理厂	间歇排放，排放期间流量稳定	/	/	直接接管	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放

②废水间接排放口基本情况见表 7.1-2。

表7.1-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	120°46'29"	31°20'10"	753249	进入城市污水处理厂	连续排放、流量不稳定,但有周期性规律	0-24	园区第一污水处理厂	pH	6-9
2									COD	30
3									SS	10
4									NH ₃ -N	1.5
5									TP	0.3
6									TN	10
7									动植物油	1

③废水污染物排放执行标准表见表 7.1-3。

表7.1-3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	pH	第一污水厂接管标准	6-9
2		COD		450
3		SS		200
4		NH ₃ -N		35
5		TP		8
6		TN		45
7		动植物油	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	100

④废水污染物排放信息表见表 7.1-4。

表7.1-4 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 (kg/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	98.205	205.48	73.973
2		SS	48.242	100.94	36.338
3		氨氮	2.026	4.24	1.526
4		总氮	5.656	11.84	4.261
5		总磷	0.412	0.86	0.31
6		动植物油	2.753	5.76	2.074

全厂排放口合计	COD	73.973
	SS	36.338
	氨氮	1.526
	总氮	4.261
	总磷	0.31
	动植物油	2.074

7.2 大气污染防治措施

7.2.1 废气收集及处理措施综述

本项目废气产生及处理方式见图 7.2-1 和表 7.2-1。

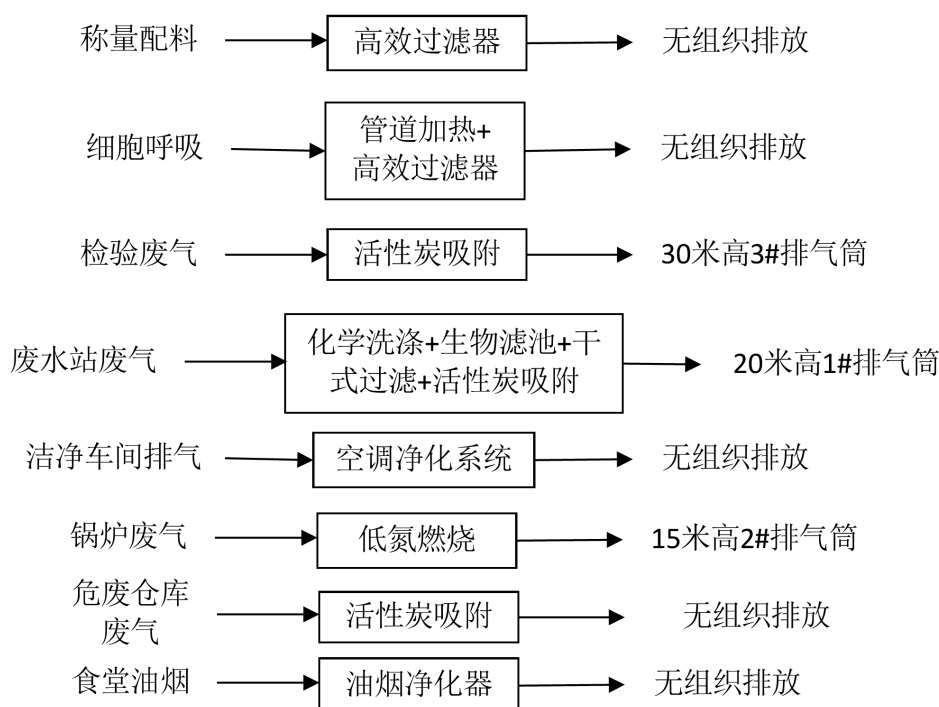


图 7.2-1 建设项目废气收集处置流程图

表 7.2-1 建设项目废气收集处置一览表

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%	管道加热+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%	活性炭吸附	80%	30 米高 3#排气筒
废水站废气	H ₂ S、NH ₃	加盖管道密闭收集	95%	化学洗涤+生物滤池+干式过滤	60%	20 米高 1#排气筒

				+活性炭吸附		
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
锅炉废气	SO ₂ 、NO _x 、烟尘	管道收集	100%	/	/	15 米高 2#排气筒
危废仓库废气	非甲烷总烃等	排风系统	/	活性炭吸附	/	随排风系统无组织排放

7.2.2 有组织废气处理经济技术可行性分析

1. 技术可行性分析

本项目有组织废气主要为废水站运行产生的氨和硫化氢、检验过程中产生的非甲烷总烃、甲醇，锅炉燃烧产生的 SO₂、NO_x、烟尘。

(1) 废水站废气

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 H₂S 和 NH₃。通过污水处理池上盖的集气罩收集后（由于集气罩直接安装在池体上，收集率为 95%），经楼顶的化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附处理后，通过 20 米高排气筒排放进大气。本项目废水站废气处理设施依托现有，本项目废水站由现有废水站 2 进行改造，仅增加混凝沉淀和化学除磷等工艺，该工艺属于物理/化学法，在运行过程中基本无恶臭气体产生，因此，在改建时不考虑该部分的废气的收集处理。

对任何一个高效的废气控制和处理系统而言，废气收集系统都是一个极为重要的关键要素。因为这一系统从源头处决定了废气控制和处理系统的处理大小。废气收集及输送系统设计得合理与否很大程度上影响着整个废气控制和处理系统的处理效果。

本项目中废气来源于相对应的污水池池面挥发产生的废气，针对废气的散发情况，针对需要做废气收集的池体采用玻璃钢拱形盖进行废气收集。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 1-5 米的大盖，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。池体采用低加盖方式密闭减少废气气量，减少投资，节约投资费用。加盖材质采用玻璃钢。

本项目中的废气收集管道采用 PP 风管，加盖密封罩上均匀分布抽风支管，并且安装手动调节风门。风管用角钢支架固定，穿过道路部分架空布设，架空高度根据具体地形、构筑物情况确定。

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见表 7.2-3。

表 7.2-3 除臭方式综合对比一览表

净化方式	生物除臭	离子除臭	活性炭吸附	化学洗涤	燃烧除臭
适用范围	各种臭气	中、低浓度臭气	低浓度臭气	中、低浓度臭气	高浓度臭气
运行管理	保持适合微生物生长的 pH、温度等条件；除臭风机和喷淋水避免长期停止运行；喷淋水需去除杂质	运行管理方便，无特殊要求	设备参数需随臭气参数改变而改变；设置预处理装置去除臭气中粉尘等	运行管理方便，无特殊要求	存在二次污染，辅助燃料费用较高 催化燃烧存在废催化剂污染，设备投资大，运行管理较严格，监控难度大
耗电量	高	较高	较高	低	高
除臭原理	利用微生物将臭味气体中的有机污染物降解或转化为无害或低害类物质的过程。	高活性氧离子和臭气发生氧化作用，将臭气污染物转化为二氧化碳和水，无二次污染产生	利用各种不同性质的活性炭，吸附不同性质的臭气	采用雾化设备将药液喷洒形成具有很大大表面积的小雾粒，吸附空气中的臭气分子生成无味、无二次污染的产物	利用高温热解恶臭气体，分为高温燃烧法和催化，低温燃烧法
投资费用	高	较高	较高	低	高
运行成本	较高	低	较高	低	高
占地面积	较大	较小	较小	很小	大
维护管理	系统设备维护复杂，仪器仪表维修量大	设备维护简单，维修量小	系统维护复杂，需定期更换再生活性炭	系统由供应商定期维护	系统由供应商定期维护

本项目根据污染物性质，设计采用“化学洗涤系统+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理工艺。

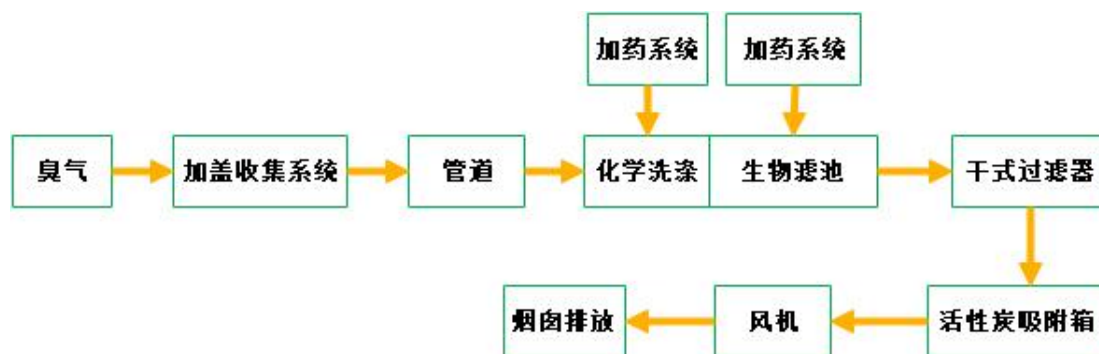


图 7.2-1 废水站废气处理工艺流程

废气处理工艺流程说明：

本除臭工艺采用组合工艺“化学洗涤系统+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附综合处理净化工艺”。

一体化洗涤-生物滤床除臭装置，包括前级洗涤区和多级生物滤床过滤区，除臭装置在横向分为几个区域，自前而后分别是：臭气的导入区、前级洗涤区（可按实际情况添加中和药剂）、多级生物滤床过滤区、净化气体排出区（该区与外界相连）。在前级洗涤区与生物滤床过滤区之间、后级洗涤区与净化气体排出区分别装有气液分离装置。

废气经收集进入洗涤区，经前级水或低浓度化学洗涤液洗涤，在洗涤区完成了对臭气的水或化学药剂的吸收、除尘及加湿的预处理。未清除的恶臭气体再进入多级生物滤床过滤区，通过过滤层时，污染物从气相中转移到生物膜表面。恶臭气体喷洒水的作用下与湿润状态的填充材料（生物填料）的水膜接触并溶解。进入生物膜的恶臭成分在填充材料（生物填料）中，在微生物的吸收分解下被降解。微生物把吸收的恶臭成分作为能量来源，用于进一步的繁殖。以上三个过程同时进行。

废气经过洗涤及生物处理后，再经过水汽分离装置，去除废气中的水汽后，再进入活性炭吸附箱，利用活性炭的物理吸附能力吸附出去残留的臭气，最终实现达标排放。

表 7.2-2 废气系统装置的主要技术参数及选型

序号	名称	数值
1.	处理气体种类	硫化氢、氨，甲硫醇、三甲基胺等臭气物质
2.	处理风量	15000 m ³ /h
3.	化学洗涤+生物滤池	预洗段填料：PP 填料；生物滤池填料：生物填料；生物滤

		池设计负荷：300m ³ /m ² *h；喷淋循环系统：*1套；加热装置：*1套
4.	配套循环泵	470L/min*5HP*2台
5.	PH自动加药系统	PH探头/控制器/*2套
6.	压差计/温度探头	*1套
7.	干式过滤箱	内置2道干式过滤层；
8.	风机	15000m ³ /h*3500Pa*30KW；材质：FRP

表 7.2-5 活性炭吸附装置参数

名称	单位	参数
风量	m ³ /h	15000
排放口高度	mm	15
活性炭箱尺寸	mm	3200*2000*2800
空塔截面流速	m/s	0.43
截面有效面积	m ²	9.6
活性炭层有效高度	mm	200
活性炭层容积	m ³	1.92
活性炭堆积密度	t/m ³	0.55
活性炭碘值	mg/g	800

本项目废水站采用“化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附综合处理净化工艺”进行处理，处理后尾气通过 20m 高 1#排气筒排放，排放的能满足《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。

本项目污水处理站采用的废气处理方式是目前生化处理废气常用的处理工艺，技术成熟、废气处理效率稳定。根据企业提供的废气设计方案，喷淋效率跟喷淋塔内气液接触面积相关，根据目前现有项目废气监测的情况，对恶臭气体的去除率可达到 60%。

根据建设单位的管理计划，废水站废气处理设施的活性炭每年更换一次，更换的活性炭量为 1.15t/a（含吸附的废气）。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中要求，采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.6m/s。根据活性炭吸附装置设计参数，项目采用颗粒状活性炭，气体流速为 0.43m/s，小于 0.6m/s，因此建设项目活性炭吸附装置符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求。

(2) 检验废气

本项目检验废气中的主要有机污染物有乙醇、甲醇、异丙醇、乙腈、三氯甲烷等，以非甲烷总烃计。通过文献可知，有机废气的治理方法主要有冷凝法、吸附法、生物法和焚烧法等。

①冷凝回收法

此法是把废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm，对于低浓度有机废气此法不适用。

②吸收法

吸收法可分为化学吸收和物理吸收，大部分有机废气不宜采用化学吸收。物理吸收是废气中一种或几种组分溶解于选定的液体吸收剂中，吸收液饱和后经解析或精馏后重新使用。本法适合于中高浓度的废气，但要选择一种廉价高效的低挥发性吸收液较困难，同时会产生一定量的二次污染。

③直接燃烧法

直接燃烧法亦称为热氧化法、热力燃烧法。本法的特点：工艺简单、设备投资小；适用高浓度废气治理；对于自身不能燃烧的中低浓度尾气，通常需助燃剂或加热，能耗大，运行成本比催化燃烧法高 10 倍以上；运行技术要求高，不易控制与掌握。

④催化燃烧法

催化燃烧法是把废气加热到 200~300℃经过催化床催化燃烧转化成无害无臭的二氧化碳和水，达到净化目的。该法适用于高温、中高浓度的有机废气治理，国内外已有广泛使用的经验，效果良好。该法是治理有机废气的有效方法之一，但对于低浓度、大风量的有机废气治理仍存在投资大、运行成本高的缺点。

⑤吸附法

吸附法分为直接活性炭吸附法、吸附—回收法、吸附—催化燃烧法等多种类型。

直接活性炭吸附法：有机废气通过活性炭的吸附，可达到 95%的净化率，

设备简单、投资小。例如，对于三苯废气，活性炭达到饱和时吸附量约 30%，应用于净化设备可取 20~25%的吸附量，即每吨活性炭可吸附 200~250kg 的“三苯”气体。由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

吸附—回收法：该法利用纤维活性炭等吸附剂吸附“三苯”废气，接近饱和后用过热水蒸汽反吹活性炭进行脱附再生，水蒸汽与脱附出来的“三苯”气体经冷凝、分离，可回收“三苯”液体。该法净化效率较高，但要求提供必要的蒸汽量。

吸附—催化燃烧法：应用新型活性炭，吸附接近饱和后引入热空气加热活性炭，使废气脱附出来进入催化燃烧床进行无焰燃烧净化处理，热气体在系统中循环使用。该法将低浓度的有机废气通过活性炭将其浓缩成高浓度的有机废气再通过催化燃烧床将其彻底净化。

根据工程经验，几种废气处理工艺比较见表。

表 6.2.1-1 几种治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收	活性炭吸附	催化燃烧法	直接燃烧
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温催化氧化<300°C	吸附常温脱附>120°C, 回收<20°C	常温	<300°C	>800°C
适用废气	低浓度大风量	中高浓度中小风量	低浓度小风量	高浓度小风量	高浓度小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

由于本项目废气产生浓度低，废气风量相对较小，本项目产生的有机废气采用活性炭吸附治理方式。

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 500Å(1Å=10⁻¹⁰m)，单

位材料微孔的总内表面积称比表面积”，可高达 $700\sim 2300\text{m}^2/\text{g}$ ，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 $1\sim 10$ 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。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。根据废气设计资料，本项目采用颗粒状活性炭吸附的碘值 ≥ 800 毫克/克。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》核算，每 1t 活性炭最多吸附 0.1t 有机废气，本项目年需要吸附的有机废气量为 0.0328t/a ，活性炭箱的填充量为 0.2t，项目检验用活性炭处理装置每半年更换一次活性炭，本项目检验年更换的活性炭量为 0.4t/a （含吸附的有机废气）。

项目检验废气采用活性炭装置处理，活性炭吸附法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，有机废气经活性炭处理后，去除效率为 80%。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。

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中要求，采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.6m/s 。根据活性炭吸附装置设计参数，项目采用颗粒状活性炭，气体流速为 0.6m/s ，因此建设项目活性炭吸附装置符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求。

表 7.2-5 活性炭吸附装置参数

名称	单位	参数
风量	12000	m^3/h
排放口高度	25	米
活性炭箱尺寸	H1.9×L0.85×W1.5	米
空塔截面流速	0.6	m/s
截面有效面积	7.2	平方米

活性炭层有效高度	7	cm
活性炭层容积	360	L
活性炭堆积密度	0.55	g/cm ³
活性炭碘值	900	碘值

活性炭废气管理措施

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007），对活性炭吸附装置提出如下安全要求：

a 在活性炭装置的两端应设置压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；

b 活性炭装置应设置阻火器、温度监控和报警装置，避免因温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；

c 活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门。

d 进入吸附装置的废气温度宜低于 40°C。吸附装置主体的表面温度不高于 60°C。

e 活性炭吸附系统应设有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。

f 吸附单元应设置温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

（3）锅炉燃烧

本项目依托现有热水锅炉加热用于空调系统，采用天然气作为燃料，天然气属于清洁能源，本项目使用的锅炉自带低氮燃烧器，根据锅炉厂商提供的资料及监测报告，锅炉废气有组织排放的二氧化硫、颗粒物能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014），氮氧化物执行“苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”的要求（排放浓度限值为 50mg/m³）。

7.2.3 无组织废气减缓措施

项目按 GMP 要求建设，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、排风经过滤后进入车间或排入外环境，根据不同的洁净度要求设置不同级别的过滤系统（初效、中效、高效），项目生产车间负压区域空调排气经中效过滤器/中/高效过滤器过滤后排放。

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、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷切降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/(中/高效过滤器)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初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 7.2-1。

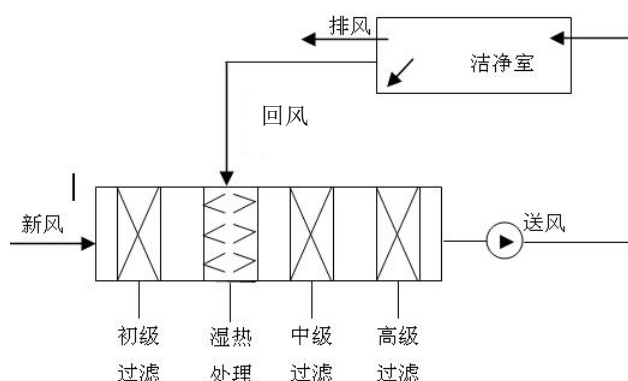


图 7.2-1 净化空调系统工作流程示意图

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，对 0.1 μm 以上的生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

本项目无组织废气主要为生产环节（呼吸尾气、称量配料）的挥发废气、质检实验室未捕集废气、污水处理站未收集到的废气、危废仓库排气。呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤后和称量配料、消毒环节的挥发废气通过厂内的空调管道排入大气，检验未捕集的废气通过车间空调排风系统排放，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，

危废仓库废气经活性炭吸附处理后无组织排放。本项目无组织废气产生排放量较小，经预测，不会对环境造成太大影响。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

合理布置总平面图，污水处理站设置在生产车间的西北侧，处于厂区的下风向；加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。加强操作工的管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）危废仓库废气

建设项目危险废物暂存在密闭容器中，并及时清运，过程中产生的废气通过通风管道上连接的活性炭吸附装置处理后排放，根据管理计划，活性炭每季度更换一次，选用碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，每次更换量为 10kg，年更换量为 40kg/a。

（4）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相应标准及要求。

7.2.4 排气筒设置合理性分析

根据苏环办[2014]3 号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。建设项目在排气筒设置过程中，尽量减少排气筒的数量，设置 3 个排气筒，《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）、

《锅炉大气污染物排放标准》（GB132 71-2014）等对排气筒高度要求见下表。

表 7.2-6 项目废气污染物排放标准

执行标准	对排气筒高度规定	本项目情况
《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）	4.1.4 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于25 m，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。	1#排气筒位于废水处理楼楼顶，高度为20米，满足标准规定要求；3#排气筒位于厂房1楼顶，高度为30米，满足标准规定要求；
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	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表1所列排放速率限值的 50% 执行。	
《锅炉大气污染物排放标准》（GB132 71-2014）	应根据锅炉房装机总容量，按表 4 规定执行，燃油、燃气锅炉烟囱不低于 8 米，锅炉烟囱的具体高度按批复的环境影响评价文件确定。新建锅炉房的烟囱周围半径 200m 距离内有建筑物时，其烟囱应高出最高建筑物 3m 以上。	本项目依托现有锅炉，其对应的2#排气筒高度为15米，符合现有项目环境影响评价文件的高度要求。

7.2.5 废气处理技术选用可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—锅炉》（HJ 953-2018），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 7.2-7。

表 7.2-7 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	活性炭吸附	吸附、吸收、其他	相符
废水站	氨、硫化氢	化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附	冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他	相符
热水锅炉	NO _x 、SO ₂ 、	低氮燃烧器	低氮燃烧、SCR 法、低	相符

	烟尘		氮燃烧+SCR 法、其他
--	----	--	--------------

由上表可见，项目检验、废水站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）所推荐的治理可行技术，热水锅炉天然气燃烧产生的 NO_x 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—锅炉》（HJ 953-2018）所推荐的治理可行技术，因此项目采取的废气治理措施可行。

同类工程实例：

①检验废气处理工程实例

本项目检验废气（主要成分为甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、三氯甲烷等）采用活性炭吸附处理。

类比百济神州（苏州）生物科技有限公司（该公司为单抗研发型企业，其中的检验环节与本项目类似），实验室废气采用类似的活性炭吸附治理措施。根据江苏康达检测技术股份有限公司于 2020 年 06 月 30 日例行监测报告，信达生物制药（苏州）有限公司检验废气排放浓度监测结果为 0.81mg/m³，污染物排放浓度可达标。

②污水站废气处理工程实例

本项目依托现有污水站废气处理设施，采用化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理。根据企业现有监测报告及项目管理台账，污水站污染物排放浓度均可达标。

③危废仓库废气处理工程实例

项目危废暂存间配套活性炭吸附碳箱处理危险固废暂存过程中产生的有机废气（以非甲烷总烃计）。

常州恒邦药业有限公司致力于高端医药制剂的研究和生产，产品覆盖心血管、抗感染、抗肿瘤、免疫系统等领域。

根据常州恒邦药业有限公司已建项目危废暂存间废气的验收监测数据（报告编号：SCT-HJ 验[2020]第 053 号、SCT-HJ 验[2020]第 054 号），验收监测期间有机废气去除效率大于 64%。

7.2.6 非正常排放控制措施

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。

7.2.7 废气治理经济可行性分析

建设项目设置检验废气使用的活性炭吸附装置及废水站废气处理的化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附均依托现有，不新增。本项目废气处理费用主要为运行费用，经计算年运行费用约 30 万元，包括电费、人工费、药剂费等。运行费用较低。因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

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。

7.3 噪声污染防治措施

本项目噪声源为设备工作噪声。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 固废污染防治措施

7.4.1 项目固废产生及处置情况

本项目运营期产生的固体废物中废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油等作为危险废物均委托有资质单位处置；软（纯）水制备废弃物（废膜、废过滤器、废活性炭等）、废空调过滤器及过滤棉、废西林瓶、废胶塞铝盖委外处理；生活垃圾由环卫部门统一收集处理处置。

7.4.2 固废暂存场地的设置

本项目产生的危险废物依托危废仓库暂存，危险固废暂存场所根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）要求建设，铺设环氧树脂地面并设立警示标志。

危险固废暂存场所须根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求建设，做好“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，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。

本项目依托现有已建的危废仓库进行储存，通过增加周转频次，可满足全厂危险废物的存储需求，全厂危废产生及存储情况见表7.4-1和表7.4-2。

表 7.4-1 全厂危废产生情况表

废物类别	固废名称	废物编号	产生量 t/a			最大存储量 t	存放位置
			现有项目	本项目	全厂		
危险废物	废一次性耗材/废一次性细胞培养袋	HW02 276-002-02	32.4	200	232.4	25	危废仓库
	废膜包	HW49 900-041-49	30.3	150	180.3	25	
	废填料	HW49 900-041-49	2.3	30	32.3		
	废除菌过滤器（废滤芯）	HW49 900-041-49	2.9	20	22.9		
	废除病毒过滤器	HW49 900-041-49	10	20	30		
	沾染废物（生产产生）	HW49 900-041-49	16	50	66	10	
	沾染废物（实验室产生）	HW49 900-047-49	10	/	10	6	
	蒸发浓缩残渣	HW49 772-006-49	37.1	/	37.1	18	
	生化污泥	HW49 772-006-49	50.05	300	350.05		
	废弃产品	HW02 276-005-02	2.5	5	7.5	1	
	实验室废液	HW49 900-047-49	6	15	21	2	
	废润滑油	HW08 900-249-08	0.7	1	1.7	0.5	
	废活性炭	HW49 900-039-49	0.3	1.59	1.89	2	

危废库具体情况见表 7.4-2。

表 7.4-2 危废库基本情况表

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废一次性耗材/废一次性细胞培养袋	40m ²	半固态	桶装	总能力 25t	1 个月
2		废膜包、废填料、废	40m ²	固态	桶装	总能力 25t	1 个月

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	贮存能力	贮存周期
3		除菌过滤器、废除病毒过滤器					
		沾染废物（生产产生）	15m ²	固态	桶装	总能力 10t	1 个月
		沾染废物（实验室产生）	10m ²	固态	桶装	总能力 6t	1 个月
		废弃产品	2m ²	液态	桶装	总能力 1t	2 个月
		废润滑油	1m ²	液态	桶装	总能力 1t	1 季度
		实验室废液	10m ²	液态	桶装	总能力 4t	1 个月
		废活性炭	5m ²	固态	桶装	总能力 2t	1 季度
8	废水站污泥暂存处	蒸发浓缩残渣、生化污泥	26m ²	固态	袋装	总能力 18t	1 个月

7.4.3 固废处置可行性分析

(1) 危险废物处理过程要求:

①项目在危险废物的转移时，按有关规定签订危险废物转移单，并需得到有关环境行政主管部门的批准；

②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置，不得产生二次污染。

上述固体废弃物经过妥善处置并且对危废堆放处严格做好防渗漏工作后，不会对周围环境产生二次影响。

本项目产生的废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油等作为危险废物均委托有资质单位处置。本项目危险废物的处置/处理率达到 100%，不会对环境带来二次污染。

(2) 一般工业固废及生活垃圾处理方式

软（纯）水制备废弃物（废膜、废过滤器、废活性炭等）、废空调过滤器及过滤棉、废西林瓶、废胶塞铝盖等作为一般固废均委外处置；生活垃圾由环卫部门统一处理。

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。

7.4.4 危废转移运输分析

本次环评要求企业落实以下几点要求：

(1) 加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

(2) 严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录，包括厂区内部的和行政管理部門的。

(3) 对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该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。

7.4.5 管理措施评述

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》（GB18597-2001）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）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》（GB18597-2001）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。

通过以上的分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

7.6 地下水及土壤污染防治措施

7.6.1 污染源及污染途径分析

本项目的地下水污染源是危废仓库、生产车间、废水站、废水收集池等。可能发生的事事故泄漏、跑冒滴漏等，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。

7.6.2 防渗要求及设计原则

本报告根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，应在项目设计、施工阶段按以下要求落实本项目的地下水防渗方案。

7.6.3 污染防治分区

1、防渗要求及设计原则

项目重点防渗区为生产车间、危化品库、危废暂存间、污水处理站、废水收集池、事故应急池（原水池）等，一般防渗区为仓库等其他建筑物。其中一般防渗区的防渗设计应参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）或《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-2008）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）和《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）要求执行。

2、划分防渗区

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗措施，本项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 7.6-1，防渗分区见图 7.6-1。

表 7.6-1 本项目污染区划分及防渗要求

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料储酸碱废水储存区、化学品库、汽车液体产品装卸区，循环冷却水池等	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	危废仓库、化学品库、废水站、废水收集池、生产车间、消防尾水收集池等	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	弱	易	其他类型	公辅区域	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	除污染区的其余区域	弱	易	其他类型	厂内其他区域	一般地面硬化

表 7.6-2 各防渗单元设计采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	简单防渗区	建议自上而下采用水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用环氧树脂进行防腐防渗漏处理。
2	重点防渗区	①对各环节(包括危废仓库、生产车间、消防尾水收集池等)要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598—2001)

序号	主要环节	防渗处理措施
		中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②生产车间均为PVC布设，生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；③危险废物储存容器材质应满足相应强度、防渗、防腐要求；设置为封闭或半封闭性建筑，可防风雨，已有收集边沟，泄露的液体可导流至废水收集池内。④严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。
3	一般防渗区	①厂区内集水井中的雨水在外排前必须经过分析、化验，确认没有污染后才允许外排。如有污染则按初期雨水处理；②建立合理的废水收集管网，设计合理的排水坡度，使雨水与地坪冲洗水收集方便、完全。

项目在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

7.6.4 监测措施

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。

1、监测因子及频次

地下水：厂内设置1个监测点，上下游各布设1个，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《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。监测点位：厂区内设1个土壤监测点，每3年监测一次。

2、地下水监测管理

为保障地下水监测有效、有序管理，应制定相应的规定明确职责，采取科学的管理措施和技术措施。

（1）从管理上

- ①建设单位应指派专人负责地下水污染防治管理工作；
- ②委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、编写监测报告；

③建立地下水监测数据信息管理系统，与全厂环境保护管理系统相衔接；

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、影响程度等因素进行分级，综合考虑厂区环境污染事故潜在威胁制订相应的应急预案。

(2) 在技术上

①严格按照《地下水环境监测技术规范》(HJ/T163-2004)要求，及时整理上报监测数据以及相关表格；

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据存在异常，应尽快核实数据，确保数据可靠性，并将核查后的数据上报环境管理部门，由专人负责数据分析，并密切关注生产设施运行情况，及时了解厂区生产异常情况、出现异常的装备及原因，同时加大监测频率和监测密度，及时分析地下水水质变化动向；

③周期性编写地下水动态监测报告；

④定期对污染区内生产装置、管道等进行检查和维护。

7.6.5 地下水、土壤污染应急措施

(1) 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。

(2) 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：

应急预案的组织机构：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；应急救援组织的培训和演练；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。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

7.7 风险防范措施及应急预案

7.7.1 环境风险防范措施

1、选址和总图布置安全防范措施

(1) 选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区，属于生物医药行业，为园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，公司位于园区规划建设的工业用地内，因此项目用地符合规划。

(2) 总图布置

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

2、危险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。

3、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。

4、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，需确保灭活后才可进入污水处理装置。建设单位需对灭活罐灭活效力进行验证。

5、火警处理应急预案

(1) 防范措施

a. 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。

- b. 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。
- c. 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。
- d. 定期对电路进行检查和修理。
- e. 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。
- f. 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。
- g. 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：

- a. 发生火灾时首先立即切断电源线路。
- b. 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。

c. 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。

d. 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。

6、工艺设计安全防范措施

工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

(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。

7、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。

8、消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。项目所在厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。设置消防水池及相关配套设施一座，满足消防用水需要。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。

9、事故排水防范措施

(1) 排水系统

项目厂区实行严格的雨污分流、清污分流制。正常情况下，项目产生的含氮磷生产废水经自建的污水处理站预处理，达到园区污水处理厂接管标准（符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关要求）后，接管至园区第一污水处理厂。不含氮磷生产废水水质简单，满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）间接排放限值，直接接管至园区第一污水处理厂。生活污水经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂集中处理。

(2) 排放口的设置

本项目厂内设置5个雨水排放口、1个污水排放口。厂区雨水、生产废水、生活污水排口均应设置排水切换闸阀，同时根据《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》等做好排污口的规范化设置。

(3) 事故应急池设置情况

参照中石化集团印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43号文）以及《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》

(Q/SY08190-2019)，本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。

①第一级防控措施：为防止液态危废暂存桶破裂等造成储存的液体危废泄漏至外环境，危废仓库设置有收集沟和收集井，拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。厂区西北侧设有一个 18m³ 的事故应急池，用于收集危废仓库和化学品库泄漏的液体。

②第二级防控措施及第三级防控措施：厂区雨水、污水排放口均设置切断阀，在厂区设置事故收集池并配套相应的切换装置。正常生产运行时，雨天先关闭雨水管道阀门，收集初期雨水后，打开雨水阀，后期雨水直接排入园区雨水管网。事故状态下，关闭雨水和污水排放口闸阀，打开切换装置，收集初期雨水和事故消防水通过厂区内的雨水管网自流排入厂内设置的事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

按照《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号文）7.2 中事故储存设施总有效容积：

事故池容积应包括可能流出厂界的全部液体体积之和，通常包括事故消防用水量、事故装置、设备、管道等设施可能溢流出液体等。

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《水体污染防控紧急措施设计导则》（中石化建标[2006]43 号），事故储存设施总有效面积：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

注：（V₁ + V₂ - V₃）max 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V₁ + V₂ - V₃，取其中最大值。

V₁——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。

注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计；

V₂——发生事故的储罐或装置的消防水量，m³；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{消}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ；

$t_{消}$ ——消防设施对应的设计消防历时， h ；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， 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 ；

$V_5=10qF$

q ——降雨强度， mm ；按平均日降雨量；

$q=qa/n$ ； qa ——年平均降雨量， mm ； n ——年平均降雨日数；

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ；

事故池废水量计算如下：

V_1 取最大装置容积，即 $4m^3$ 。

V_2 ：根据《建筑设计防火规范》可知，厂区建筑物防火等级为丙类，火灾延续时间以 $2.0h$ 计，消火栓用水量为 $15L/s$ ，共为 $108m^3$ 。

V_3 、 V_4 取 0 。

V_5 ：平均日降雨量为 $1063.7/125=8.5mm$ ，雨水汇水面积为 $2ha$ ，计算得 V_5 为 $170m^3$ 。

计算得 $V_{总}=282m^3$ 。

厂区西北侧设有一个 $18m^3$ 的事故应急池，西南角设有一个 $400m^3$ 的事故池，满足事故池容量要求，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

10、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修，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。

11、污染治理设施事故排放防范措施

(1) 定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

(2) 加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作作到经常化和制度化。

(3) 项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理系统处理。为防止灭活设施出现故障，项目配置灭活专用的湿热灭菌柜；生物灭活系统采用高温蒸汽灭菌，在设备故障时采用化学灭菌方式作为替代。同时企业应对各种灭活设施配套灭菌辨识条等，灭活过程中严格控制细菌内毒素的含量 $\leq 0.5\text{EU/mg}$ ，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

12、建立环境风险监测系统

项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

13、次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的事故废水可分批分次排入项目自建的污水处理系统处理达标后

接管；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

7.7.2 生物安全风险防范措施

(1) CHO 防范措施

a.细胞存放于低温（-130°C以下）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。

b.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。

c.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。

d.生产过程中，一旦发生泄露情况，需立即使用消毒剂（1%PAA 或其他）对现场环境进行清洁消毒。

e.CHO 细胞储存于冷冻库内，储存场所按照 BSL-1 要求进行设计，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，按照相关要求要求进行储存和储藏。

(2) 生产车间防范措施

a.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，空调系统排风通过中/高效过滤器过滤后排入大气。

b.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入车间，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，并自带两级高效过滤器，生物安全柜排风经两级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》

(GB19489-2008) 、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2008 年 11 月) 、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017) 等规范、条例的要求进行建设。生产车间及质检车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，质检车间中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造。本项目依托现有质检车间进行产品检验，目前已建设完成并投入使用，本项目仅新增部分质检设备。

d. 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。

2、其它防护措施

项目生产车间、质检车间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。

建设单位已针对已建的 BSL-2 实验室制定《微生物实验室管理规程》，加强实验室管理，减小生物安全风险。

综上所述，本项目不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在风险可接受范围内。本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目发生病毒扩散现象，并进而形成生物污染事故的可能性很小，对项目周围环境和周围人群的影响很小，风险水平低，安全生产可靠性高。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可接受的。

7.7.3 突发环境事件应急预案

建设单位已按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案（备案号：320509-2021-083-L）。本项目建成后应对预案进行修订，补充本次扩建内容，并进一步加强与苏州工业园区应急预案衔接联动。同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求，结合实际生产，以环境安全为重点，制定公司突发环境事件应急预案。具体应急预案包括以下内容，具体见表 7.7-1。

表 7.7-1 企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项 目	主 要 内 容
1	应急计划区	明确主要危险源、明确环境保护目标：附近企业和居民点等敏感目标。
2	应急组织结构	实施三级应急组织机构（车间班组、公司级、社会联动级），各级别主要负责人为应急计划、协调第一人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度。
3	预案分级响应条件	根据事故的严重程度制定相应级别的应急预案，以及适合相应情况的处理措施。

序号	项目	主要内容
4	报警、通讯联络方式	公布企业应急状态下各主要负责单位的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，涉及跨区域的还应与相关区域环境保护部门和上级环保部门保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域性支援。
5	应急救援保障	应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等。
6	应急环境监测	设立常年风向标，明确事故信号，组织企业人员配合环保部门对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据。
	抢险、救援控制措施	严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制事故区域设置和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员。
7	人员紧急撤离、疏散计划	事故现场、邻近区、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康。
8	事故应急救援关闭程序	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理、恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
	事故恢复措施	制定有关的环境恢复措施（包括生态环境、地表水体），组织专业人员对事故后周围环境和人群健康进行监测和调查，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价。
9	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练。
10	公众教育和信息	依据企业自身特点，对企业邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众的自身防护能力。

表 7.7-2 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	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				
建设地点	江苏省	苏州市	工业园区	凤里街	350号
地理坐标	经度	120°46'29"	纬度	31°20'10"	
主要危险物质及分布	<p>危化品库、质检区、生产车间：甲醇、乙醇、冰醋酸、盐酸、硫酸、甲酸、乙腈、异丙醇、磷酸、正庚烷、苯甲醇等；</p> <p>危废库：废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、生化污泥、废弃产品、废润滑油等；</p> <p>环保设施：氨、硫化氢、有机废气等。</p>				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>储运、使用、处理、运输等环节出现问题导致活性物质泄漏、溶剂泄漏挥发，进入外界大气环境造成生物安全事故、异味环境影响引发的次生危害。易燃物品贮存区发生泄漏、火灾爆炸及引发的伴生次生环境污染。污染物进入大气、地下水、土壤、地表水产生影响。危化品、危废泄漏进入地表水和地下水、土壤造成污染。</p> <p>本项目不构成重大危险源，化学品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在风险可接受范围内。在采取有效的风险防范措施</p>				

	和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可接受的。
风险防范措施要求	从选址、布置、生产管理、电气、电讯、工艺技术方案设计、危化品贮运、危废处置、易感介质的安全防范、消防及火灾报警系统、事故排放措施、生物安全防范等方面提出各项风险防范措施（详见 7.7.2 章节）。

填表说明(列出项目相关信息及评价说明):根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)判定,本项目环境风险潜势为I,风险评价等级为简单分析。

7.8 环保措施投资及环保竣工验收清单

本项目建成投产后,“三废”治理环保设施投资及环保竣工验收清单见下表。

表 7.8-1 本项目环保竣工验收清单一览表

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目						
项目名称						
类别	污染源	主要污染物	治理措施	处理效果、执行标准	环保投资(万元)	完成时间
废气	废水处理站	氨、硫化氢	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附, 风量 15000m ³ /h+20m 高 1#排气筒	去除率 60%, 《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”	10	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行
	检验	非甲烷总烃	活性炭吸附, 风量 12000m ³ /h+30m 高 3# 排气筒	去除率 80%, 《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 中表 2“特征项目最高允许排放限值”		
	锅炉	二氧化硫、颗粒物、氮氧化物	低氮燃烧器+15m 高 2#排气筒	二氧化硫、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014), 氮氧化物执行“苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”中的相关要求		
废水	含氮磷生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+化学除磷, 设计处理水量为 600t/d	处理后 COD<100mg/l, 氨氮<3mg/l, TN<15mg/l, TP<0.3mg/l, 达工业园区第一污水处理厂接管标准	100	
	不含氮磷废水及生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	接管	达工业园区第一污水处理厂接管标准		
噪声	生产/公辅设备	L _{Aeq}	隔声、减振	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 3 类标准	5	
固废	生产	危险废物、一般固废	厂内分类暂存, 危废单独隔离贮存, 及委托有资质处置单位外运合理处理处置, 一般固废委外处置	《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001	/	
		生活垃圾	环卫部门清运	——		
	事故应急措施		消防尾水收集池 400m ³		/	

项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目		
绿化	依托现有		/
地下水、土壤保护措施	污水收集池、废水站和消防尾水收集池等进行整体防渗处理；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；危废仓库做好地面防渗、耐腐蚀处理以及防风、防晒和防雨设施。		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		5
清污分流、排污口规范化设置	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		/
总量平衡具体方案	在区域内平衡，详见 9.4 章节		/
卫生防护距离	以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离		/
总计	——		125

8. 环境经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要环节之一，它的主要任务是衡量建设项目需投入的环保投资和所收到的环境保护效果，以及建设项目对外界产生的环境影响、经济影响和社会影响。

8.1 社会效益分析

本项目不仅具有经济效益和环境效益，而且对社会效益具有多方面的促进作用：

1、项目实施后，可以充分依托现有厂区的配套设施，以及当地的各种资源优势，降低项目运行成本，壮大企业在行业领域中的地位。

2、增加地方财政收入。项目的建成给企业带来较丰厚的利润，同时也对当地的财政有较大的贡献。

3、提高当地人民生活水平和就业率，促进当地经济的发展。项目的建成可提供就业机会，有利于社会稳定和共同富裕。

4、项目的建设，对缓解市场需求量，拉动内需，带动地方经济的发展，促进城市建设等方面起着积极的作用，有力支援国家的经济建设和社会的发展。

8.2 环境经济损益分析

8.2.1 环保投资

本项目环保投资总计 125 万元，主要包括：废水站改建、土壤、地下水防渗、噪声治理设施等，详见“三同时”一览表 7.8-1。

8.2.2 环保运行费

本项目环保运行费主要包括废水治理费、废气治理费及固废处置费用等。

◆废水治理费：含氮磷废水厂内自行处理费用总计约为 825.14 万元；

◆废气治理费：主要为废气治理设施运行中所耗的动力费、药剂费和维修费，经估算废气治理运行费约 30 万元/a；

◆固废安全处置费：本项目产生的危废总计约 793t/a，处置费用以 4000 元/t 计，则需处理费用约 317 万元/a。

本项目环保运行费用统计见表 8.2-1。

表 8.2-1 本项目环保措施运行费用情况表

费用类别	废水治理	废气治理	固废处置	合计
费用, 万元/a	825.14	30	317	1172.14

综上可知, 本项目环保运行费用总计约 1172.14 万元/a, 根据企业统计, 本项目建成后, 企业的年销售额可达到 100 亿以上, 环保运行费用在可承受范围之内。

8.2-3 环保投资比例分析

本项目投资总额 50000 万元, 环保投资: 125 万元人民币; 环保投资约占工程总投资的 0.25%。

8.3 小结

1) 本项目的建设可带动地方社会、经济的发展, 项目具有较好的经济效益、社会效益。

2) 本项目环保投资占工程总投资的 0.25%, 企业完全有能力承受。

9. 环境管理与监测计划

拟建项目在运行期将对周围环境造成一定的影响，建设单位应在加强环境管理的同时定期进行环境监测，以便及时了解项目在不同时期的环境影响，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环境目标。

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理要求

（1）施工期环境管理

施工期环境管理主要包括以下几点：采取一切合理措施，降低施工场地粉尘、噪声等影响。

施工期委派专人负责环保设施安装调试工作，确保环保设施与主体工程同时投入生产。

（2）运营期环境管理

项目建成后，应按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，并申领排污许可证。

a.环境管理机构

苏州盛迪亚生物医药有限公司已设立环境管理机构，实行公司领导负责制，配备专业环保管理人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训。

b.环保管理制度的建立

苏州盛迪亚生物医药有限公司应制定环保管理制度，其主要制度如下：

● 环境管理体系

环境管理体系主要为全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

● 排污定期报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

- 污染处理设施管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台帐。

- 奖惩制度

对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资历源、能源浪费者予以处罚。

c.环境管理机构的职责

① 保持与环境保护主管部门的密切联系，及时了解国家、地方对本项目的有关环境保护的法律、法规和其它要求，及时向环境保护主管部门反映与项目有关污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管部门的批示意见；

② 及时将国家、地方与本项目环境保护有关的法律、法规和其它要求向单位负责人汇报，及时向本单位有关机构、人员进行通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识；

③ 及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议；

④ 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污染控制措施、管理污染治理设施，保证污染治理设施及风险防范措施稳定正常运行，并进行详细的记录，以备检查；

⑤ 按本报告提出的各项环境保护措施，编制详细的环境保护措施落实计划，明确各污染源位置、环境影响、环境保护措施、落实责任机构(人)等，并将该环境保护计划以书面形式发放给相关人员，以便于各项措施的有效落实。

固废管理相关要求：

本项目建设单位应建立危废转移联单管理制度、档案管理制度等。

① 建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，制定危险废物管理计划，包括减少危险废物产生量和危害性的措施。

② 将危险废物的产生、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内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

③规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志。加强对危险废物包装、贮存的管理，对盛装危险废物的容器和包装物，要确保无破损、泄漏和其他缺陷。危废包装容器按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597）张贴标识。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》有关要求张贴标识，详细标明危险废物的名称、数量、成分与特性。

④严格执行危险废物申报及转移联单制度，危险废物运输应符合危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置等经营活动。

9.1.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 9.1-1 主要环境保护措施和运行参数

类别	产生位置	数量	安放位置	收集装置	收集效率 (%)	治理装置	净化效率 (%)	污染排放源	运行参数
废气	废水站 2	1 套	废水处理楼	加盖收集	95%	1 套化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附	60%	1#排气筒	风量 15000m ³ /h, Φ0.45m, H20m
	检验	1 套	厂房 1	万向罩、通风橱	90%	1 套活性炭吸附	80%	3#排气筒	风量 12000m ³ /h, Φ0.4m, H30m
	锅炉	1 套	工程楼	管道	100%	1 套低氮燃烧	/	2#排气筒	风量 3000m ³ /h, Φ0.65m, H15m
废水	废水站 2	1 套	废水处理楼	管道收集	100%	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+化学除磷	处理后 COD<100mg/l, 氨氮<3mg/l, TN<15mg/l, TP<0.3mg/l	厂区总排口	/
	生活污水、不含氮磷生产及公辅废水	/	/	污水管道	/	/	/	厂区总排口	
固废	危险固废	/	危废仓库	储存于危废仓库中及废水站	/	有资质单位处理	/	/	分类储存、危废仓库、委外处置单位资质协议
	一般固废	/	一般固废仓库	——	/	委外处置	/	/	/
	生活垃圾	/	/	垃圾桶	/	环卫部门清运	/	/	/
噪声	设备噪声	/	/	/	/	减振降噪、消隔声措施	/	/	降噪措施

类别	产生位置	数量	安放位置	收集装置	收集效率 (%)	治理装置	净化效率 (%)	污染排放源	运行参数
事故	事故防范、应急措施	/	/	消防尾水收集池（容积 400m ³ ）、事故监控、报警、应急设施、处置方案、组织联络、演练计划、喷淋灭火装置等				消防尾水收集池	防范措施、应急预案、消防尾水收集池
防渗	废水站、废水收集池、消防尾水收集池、车间、危废仓库等	/	/	划定防渗分区采取防范措施					防渗
排口	排放口	/	/	规范排放口					环保标志、取样口
管理	管理文件、监测计划	/	/	针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、进出料记录台账、环评和批复要求落实情况的检查，安装有 COD、pH、氨氮在线监测设备					管理文件、监测计划

表 9.1-2 污染物排放和执行标准

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m ³
废气	有组织	1#排气筒	氨	0.364	0.002912	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)	—	20
			硫化氢	2.36	0.01892		—	5
		2#排气筒	SO ₂	39.11	0.117	《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)	—	50
			颗粒物	23.44	0.070		—	20
			NO _x	29.56	0.089		苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划 实施方案	—
		3#排气筒	非甲烷总烃	1.7	0.0102	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)	2	60
	甲醇		1.1	0.0066	3.0		50	
无组织	厂房 1	非甲烷总烃	—	—	《生物制药行业水和大气污染物排放	—	4	

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m ³
						限值》(DB32/ 3560-2019)		
		废水站	H ₂ S	—	—	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	—	0.06
			NH ₃	—	—		—	1.5
废水	厂排口		pH	6-9	—	污水处理厂接管标准(符合《生物 制药行业水和大气污染物排放限 值》(DB32/ 3560-2019)要求)	—	6-9
			COD	98.20	—		—	450
			SS	53.75	—		—	200
			氨氮	2.03	—		—	35
			总磷	6.18	—		—	8
			总氮	0.42	—		—	45
				动植物油	2.75	—	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	—
固废			危险固废			无害化处置	—	—
			一般固废				—	—
			生活垃圾				—	—
噪声			设备噪声(等效连续 A 声级)			厂界 GB12348-2008 3 类标准	—	—
事故			事故防范、应急措施			事故控制或缓解影响	—	—
防渗	固废暂存间	危废仓库			《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单(GB18597-2001)		—	—
	废水站、废水收集池、消防尾水收集池、车间、危废仓库等					HJ610-2016	—	—
排口			排放口			按规范实施	—	—
管理			管理文件、监测计划			有可操作性	—	—

9.2 环境监测

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素作出明确的规定。

(1) 监测机构

配备专业技术人员，购置必备的仪器设备，具有定期自行监测的能力；也可按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测。

(2) 污染源监测内容

根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年)》（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 9.2-1 固定污染源排污许可分类管理名录

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				
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）》(GBT4754-2017)，该企业属于“C276 生物药品制品制造”行业中的“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。目前，建设单位已申领排污许可证（91320594355003673J001V），本项目建成后需及时更新排污许可证。

扩建项目建成投入运营后，根据《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法(试行)》以及《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中排污单位等规定，安装流量计、氨氮、COD、pH 在线监测设备，同时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。

表 9.2-2 项目营运期间大气污染源监测计划（1）

污染类别	分类	污染源	监测因子	执行排放标准	频次	监测单位
		排气筒编号				
废气	有组织	1#排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1次/半年	第三方监测机构
		2#排气筒	二氧化硫、烟尘	《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）	1次/年	
			氮氧化物	苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案	1次/月	
		3#排气筒	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1次/半年	
	甲醇、乙腈、三氯甲烷、氯化氢		1次/年			
	无组织	厂界	非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	1次/半年	
			NH ₃ 、H ₂ S	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）		
氯化氢、臭气浓度			《制药工业大气污染物排放标准》			

				(DB 32/4042-2021)		
		厂房外	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)		

表 9.2-2 项目营运期间废水污染源监测计划 (2)

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、 维护等相关管 理要求	自动监 测是否 联网	自动 监测 仪器 名称	手工监测 采样方法 及个数	手工监测 频次	手工监测方法	
1	DW001	流量	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	厂排口	由专人进行维 护，定期进行 校核	是	流量、 COD、 氨氮、 pH 自 动监 测仪	/	/	/	
		pH	<input type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工					实时（自 动监测设 备故障 时，6h 一 次手工监 测）	电极法		
		COD	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工					实时（自 动监测设 备故障 时，6h 一 次手工监 测）	重铬酸盐法		
		SS	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					1次/季度	重量法		
		氨氮	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工					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）	纳氏试剂分光 光度法	
		TP	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					1次/季度	钼酸铵分光光 度法		
		TN	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					1次/季度	紫外分光光度 法		
		BOD ₅	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					/	/	1次/季度	稀释与接种法
		粪大肠菌 群数	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					/	/	1次/季度	滤膜法
		动植物油	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工					/	/	1次/半年	红外分光光度 法
2	YS-001（雨 水排放口）	COD	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	总排口	/	是	COD 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）	重铬酸钾法	

表 9.2-2 项目营运期间噪声污染源监测计划 (2)

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
------	----	-----	------	----	-----------

噪声	厂界噪声	厂界噪声	Leq dB(A)	每季度 1 次	第三方监测机构，手工监测
----	------	------	-----------	---------	--------------

(3) 环境质量监测

地下水：厂内设置 3 个监测点，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、耗氧量、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《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。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，每 3 年监测一次。

建设单位在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前，应参照本监测计划内容，根据项目实际建设及污染物排放情况以及环评批复等环境管理要求制定自测方案。监测内容应包括但不限于本监测计划。

排污单位若存在已投入生产或使用并产生污染物排放的其它建设项目，其污染物排放状况及其对周边环境质量的影响同样应该根据项目实际建设情况开展自行监测。

(4) 事故应急监测

苏州盛迪亚生物医药有限公司已根据《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。

9.3 排污口规范化设计和整治

(1) 废（污）水排放口

项目建成后，全厂共用一个污水排放口。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定，在本单位的生活污水排放口设立标志牌。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

废气排气筒按要求设计永久性采样平台和采样口，有净化设施的，应在其进出口分别设置采样口。废气排气筒设置采样平台，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

各种固体废物处置设施、堆放场所有防火、防扬散、防流失、防淋雨、防腐蚀、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，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。

9.4 总量控制分析

9.4.1 总量控制因子

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

大气污染物总量控制因子：VOCs、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物；考核因子：氨、硫化氢、甲醇；

水污染物接管总量控制因子：COD、NH₃-N、TN、TP；

水污染物接管考核控制因子：SS、动植物油。

9.4.2 总量控制指标

项目污染物排放总量见表 9.4-1。

表 9.4-1 总量申请表 (t/a)

类别	污染物名称	原有项目排放量	扩建项目	以新带老削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后全厂变化量	本次建议申请量	
废气	有组织	SO ₂	0.252	0.352	/	0.604	+0.352	0.352
		NO _x	0.59	0.266	/	0.856	+0.266	0.266
		烟尘	0.221	0.211	/	0.432	+0.211	0.211
		VOCs*	0	0.0082	-0.0072	0.0154	+0.0154	0.0154
		甲醇	0	0.002	/	0.002	+0.002	0.002
		H ₂ S	0.462	0.0252	0.4607	0.0265	-0.4355	/
		NH ₃	0.1	0.1588	0.0918	0.167	+0.067	0.067
无组织	H ₂ S	0.094	0.003	0.0938	0.0032	-0.0908	/	
	NH ₃	0.0205	0.021	0.0194	0.0221	+0.0016	0.0016	
	VOCs*	0.1509	0.004	0.1474	0.0075	-0.1434	0.0075*	
	甲醇	0	0.001	/	0.001	+0.001	0.001	

		HCl	0.0029	0	/	0.0029	0	0
废水	生产废水	水量 (m ³ /a)	223040	727329	/	950369	+727329	727329
		pH	/	/	/	/	/	/
		COD	29.169	62.309	/	91.478	+62.309	62.309
		SS	17.18	31.154	/	48.334	+31.154	31.154
		氨氮	0	0.619	/	0.619	+0.619	0.619
		总氮	0	3.094	/	3.094	+3.094	3.094
		总磷	0	0.103	/	0.103	+0.103	0.103
	生活污水	水量 (m ³ /a)	16380	25920	/	42300	+25920	25920
		COD	7.371	11.664	/	19.035	+11.664	11.664
		SS	5.897	5.184	/	11.081	+5.184	5.184
		氨氮	0.574	0.907	/	1.481	+0.907	0.907
		总氮	0.737	1.166	/	1.903	+1.166	1.166
		总磷	0.1148	0.207	/	0.3218	+0.207	0.207
		动植物油	0.75	2.074	/	2.824	+2.074	2.074
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	239420	753249	/	992669	+753249	753249
		COD	36.54	73.973	/	110.513	+73.973	73.973
		SS	23.077	36.338	/	59.415	+36.338	36.338
		氨氮	0.574	1.526	/	2.1	+1.526	1.526
总氮		0.737	4.261	/	4.998	+4.261	4.261	
总磷		0.1148	0.31	/	0.4248	+0.31	0.31	
动植物油		0.75	2.074	/	2.824	+2.074	2.074	
固废	一般工业固废	0	0	/	0	0	0	
	危险废物	0	0	/	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	/	0	0	0	

注：*总量申请时非甲烷总烃以 VOCs 计，现有项目未申请 VOCs 无组织排放总量控制指标，本次按全厂增加排放量统一申请。

9.4.3 总量平衡方案

按照《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，建设单位的总量控制指标由建设单位申请，苏州工业园区生态环境局批准下达，并以排放污染物许可证的形式保证实施。

本项目新增挥发性有机物排放量 0.0229t/a、二氧化硫 0.352t/a、氮氧化物 0.266t/a、颗粒物 0.211t/a，按两倍削减平衡，申请使用挥发性有机物总量 0.0458t/a、二氧化硫总量 0.704t/a、氮氧化物总量 0.532t/a、颗粒物总量 0.422t/a，其中挥发性有机物在太仓振辉化纤有限公司形成的减排量中平衡，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物在关停的金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司形成的减排量中平衡。

本项目新增化学需氧量 21.82 吨/年、氨氮 0.309 吨/年、总氮 2.063 吨/年、总磷 0.0619 吨/年，新增的总氮、总磷排放总量按 1.1 倍进行减量替代，新增的化学需氧量、氨氮按 2 倍进行减量替代，需平衡污染物化学需氧量 43.64 吨、氨氮 0.618 吨、总氮 2.269 吨、总磷 0.0681 吨，通过关闭本区域金华盛纸业（苏州工业园区）有限公司形成的削减量进行减量替代。

10. 环境影响评价结论

10.1 项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建

于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。为满足市场需求，提高市场占有率，江苏恒瑞医药股份有限公司拟投资 50000 万元在苏州盛迪亚生物医药有限公司已建生产厂房内进行“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”建设，年产抗体蛋白***kg/a，并增设中试线（年研发蛋白***kg/a）。目前，“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”于 2021 年 8 月完成备案（登记备案号：苏园行审备[2021]832 号，2021 年 8 月 3 日）。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据《2021 苏州工业园区生态环境状况公报》及相关现状监测，项目所在地除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》。据苏州市科旺检测技术有限公司、欧宜检测认证服务（苏州）有限公司监测数据，项目区域其他污染因子均满足二类标准要求。

地表水：根据环境质量报告及江苏康达监测技术股份有限公司的监测报告，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。

地下水：根据现状监测报告，本项目区域地下水除总大肠菌群符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）V 类标准外，其他点位各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I-IV 类标准。

土壤：根据现状监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，敏感点汀兰家园土壤可以满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类用地”筛选值的要求环境质量总体良好。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

10.3 污染物排放情况

废水站产生的废气经收集后通过化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附处理后通过 20m 高的 1#排气筒达标排放，排放的废气能达到《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”；检验废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 30m 高 3#排气筒排放，排放的废气能达到《制药工业大气污染物排放

标准》(DB32/4042-2021)中表1和表2标准;锅炉燃烧废气通过自带低氮燃烧器处理后,通过15m高的2#排气筒达标排放,二氧化硫、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014),氮氧化物执行“苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”中的相关要求。

本项目含氮磷废水经厂内废水站2处理后与生活污水、不含氮磷废水一起接入园区第一污水处理厂处理后达标排放。

在噪声防治上,选用高效低噪声的设备,高噪声设备尽量布置在室内或者不同时使用,合理布置厂区平面布局,利用隔声、减振等措施可确保厂界噪声达标。

项目生活垃圾由当地环卫部门统一处理;一般废物委外处理;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。

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、废气

经预测分析,本项目有组织及无组织正常工况下有组织排放的非甲烷总烃、 H_2S 、 NH_3 、甲醇等大气污染物最大落地浓度占标率均小于10%,大气评价等级为二级,各污染物排放浓度和排放速率均满足国家相应排放标准要求,治理控制措施可行,污染物排放对周边大气环境影响较小,周边大气环境可维持环境质量现状。

2、废水

园区第一污水处理厂能够满足本项目的需求,本项目污水正常排放不会对其正常运行造成不良影响,也不会对区域内的水环境保护目标造成污染。

3、噪声

项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设备,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

建设单位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固废的储存和跟踪管理，建立台帐，避免造成二次污染。妥善处理，对外环境影响较小。

5、地下水和土壤

本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位通过网站公示、登报、现场张贴告示等形式对项目所在地的企业和群众以及社会各界进行了公众参与调查，网站公示未收到任何邮件或书面回馈意见；问卷调查公众意见表明，只要建设单位严格环境管理，建立稳定有效的环保治理设施和环境风险防范措施，公众将完全认可本项目的建设。

建设单位在项目建设过程中应积极加强与周边企业、群众的沟通，自觉接受公众监督，把本项目的环境保护和风险防范工作做好。

10.6 环境保护措施

废气：本项目废水站 2 产生的废气收集后经化学洗涤+生物滤池+活性炭吸附处理后通过 20m 高的 1#排气筒达标排放，检验废气经收集后通过活性炭吸附装置处理后通过 30m 高 3#排气筒排放，锅炉燃烧废气通过自带低氮燃烧器处理后，通过 15m 高的 2#排气筒达标排放；危废仓库废气通过排风管连接的活性炭箱处理后无组织排放；称量配料、洁净车间排气通过高效过滤器过滤后随排风系统无组织排放，细胞呼吸排气通过管道加热+高效过滤器过滤后随排风系统无组织排放。

废水：本项目含活性废水灭活后进入废水站 2，与其他含氮磷废水一起经混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+化学除磷处理后，与不含氮磷废水、生活污水一起接入园区第一污水处理厂处理后排放。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废经收集后委外处置；危险固废均委托有资质的危废处置单位处置；

生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了 100%。

10.7 环境风险评价

本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的细胞来源于正规厂家，不属于高致病性病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

10.8 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。

10.9 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，确保各类污染物达标排放。

10.10 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；本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，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值在可接受范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。

10.11 建议与要求

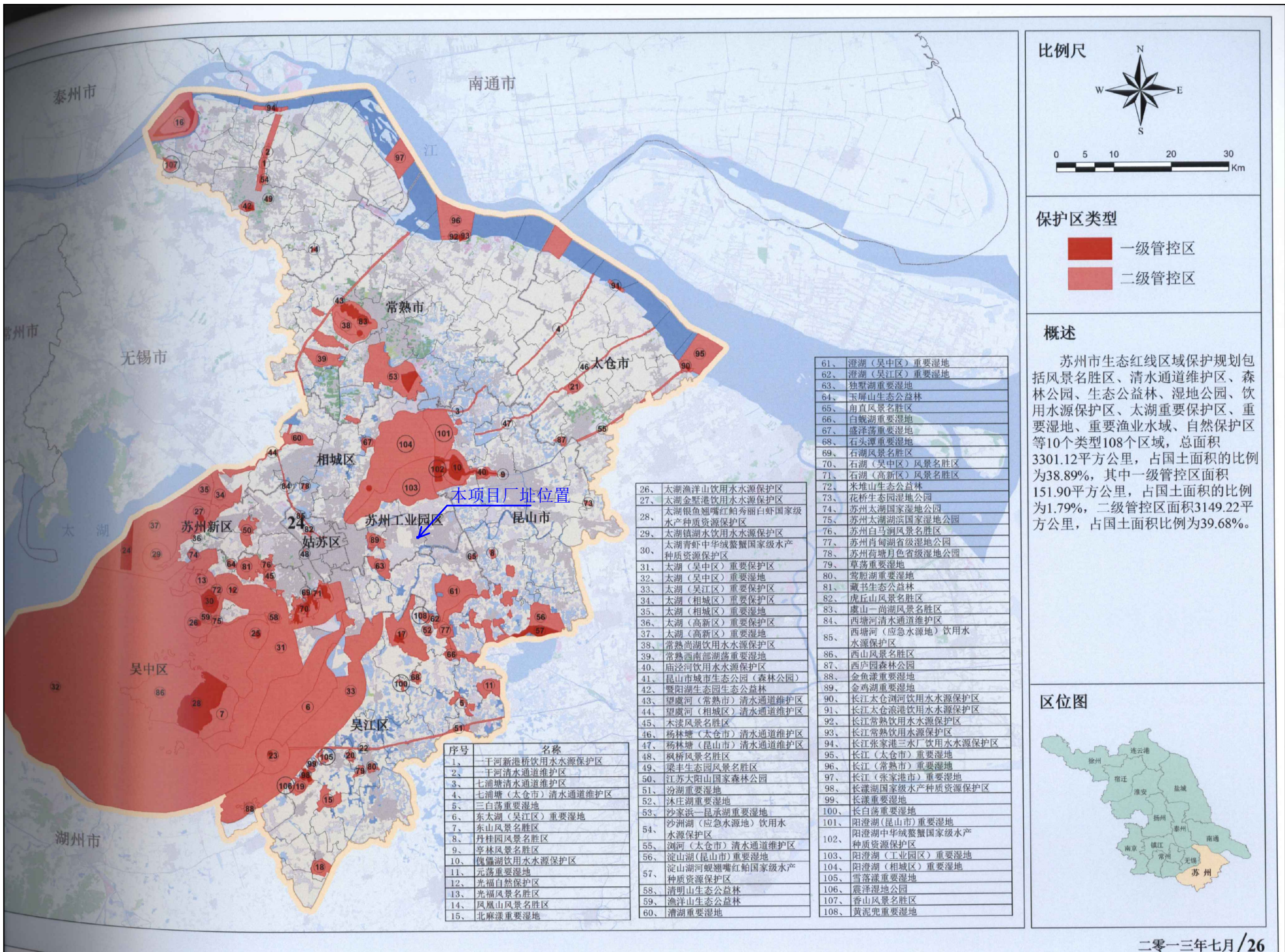
建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告书提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

1、项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2、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。

3、苏州盛迪亚生物医药有限公司应根据江苏省生态环境厅、江苏应急管理厅《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）要求，制定危险废物管理计划并报苏州工业园区生态环境部门备案，对项目废气收集治理治理措施、污水处理设施开展安全风险辨识并通报应急管理部门。

4、本评价结论仅对本报告书所列的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时，建设单位应向审批本项目环境影响报告书的环评审批部门重新报批环评文件。



比例尺



保护区类型

- 一级管控区
- 二级管控区

概述

苏州市生态红线区域保护规划包括风景名胜、清水通道维护、森林公园、生态公益林、湿地公园、饮用水源保护区、太湖重要保护区、重要湿地、重要渔业水域、自然保护区等10个类型108个区域，总面积3301.12平方公里，占国土面积的比例为38.89%，其中一级管控区面积151.90平方公里，占国土面积的比例为1.79%，二级管控区面积3149.22平方公里，占国土面积比例为39.68%。

- | | |
|------|----------------------|
| 61、 | 澄湖（吴中区）重要湿地 |
| 62、 | 澄湖（吴江区）重要湿地 |
| 63、 | 独墅湖重要湿地 |
| 64、 | 玉屏山生态公益林 |
| 65、 | 角直风景名胜区 |
| 66、 | 白蚬湖重要湿地 |
| 67、 | 震泽重要湿地 |
| 68、 | 石头潭重要湿地 |
| 69、 | 石湖风景名胜区 |
| 70、 | 石湖（吴中区）风景名胜 |
| 71、 | 石湖（高新区）风景名胜 |
| 72、 | 米堆山生态公益林 |
| 73、 | 花桥生态园湿地公园 |
| 74、 | 苏州太湖国家湿地公园 |
| 75、 | 苏州太湖湖滨国家湿地公园 |
| 76、 | 苏州白马涧风景名胜 |
| 77、 | 苏州尚湖省级湿地公园 |
| 78、 | 苏州荷塘月色省级湿地公园 |
| 79、 | 草荡重要湿地 |
| 80、 | 芡阳湖重要湿地 |
| 81、 | 藏书生态公益林 |
| 82、 | 虎丘山风景名胜 |
| 83、 | 虞山—尚湖风景名胜 |
| 84、 | 西塘河清水通道维护区 |
| 85、 | 西塘河（应急水源）饮用水水源保护区 |
| 86、 | 西山风景名胜 |
| 87、 | 西园森林公园 |
| 88、 | 金鱼漾重要湿地 |
| 89、 | 金鸡湖重要湿地 |
| 90、 | 长江太仓浏河饮用水水源保护区 |
| 91、 | 长江太仓港饮用水水源保护区 |
| 92、 | 长江常熟饮用水水源保护区 |
| 93、 | 长江常熟饮用水水源保护区 |
| 94、 | 长江张家港三水厂饮用水水源保护区 |
| 95、 | 长江（太仓市）重要湿地 |
| 96、 | 长江（常熟市）重要湿地 |
| 97、 | 长江（张家港市）重要湿地 |
| 98、 | 长荡湖国家级水产种质资源保护区 |
| 99、 | 长漾重要湿地 |
| 100、 | 长白荡重要湿地 |
| 101、 | 阳澄湖（昆山市）重要湿地 |
| 102、 | 阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区 |
| 103、 | 阳澄湖（工业园区）重要湿地 |
| 104、 | 阳澄湖（相城区）重要湿地 |
| 105、 | 雪浪重要湿地 |
| 106、 | 震泽湿地公园 |
| 107、 | 香山风景名胜 |
| 108、 | 黄泥兜重要湿地 |

- | | |
|-----|--------------------------|
| 26、 | 太湖渔洋山饮用水水源保护区 |
| 27、 | 太湖金墅港饮用水水源保护区 |
| 28、 | 太湖银鱼翘嘴红鲌秀丽白虾国家级水产种质资源保护区 |
| 29、 | 太湖银鱼中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区 |
| 30、 | 太湖青虾中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区 |
| 31、 | 太湖（吴中区）重要保护区 |
| 32、 | 太湖（吴中区）重要湿地 |
| 33、 | 太湖（吴江区）重要保护区 |
| 34、 | 太湖（相城区）重要保护区 |
| 35、 | 太湖（相城区）重要湿地 |
| 36、 | 太湖（高新区）重要保护区 |
| 37、 | 太湖（高新区）重要湿地 |
| 38、 | 常熟尚湖饮用水水源保护区 |
| 39、 | 常熟西南部湖荡重要湿地 |
| 40、 | 庙泾河饮用水水源保护区 |
| 41、 | 昆山市城市生态公园（森林公园） |
| 42、 | 暨阳湖生态园生态公益林 |
| 43、 | 望虞河（常熟市）清水通道维护区 |
| 44、 | 望虞河（相城区）清水通道维护区 |
| 45、 | 木渎风景名胜 |
| 46、 | 杨林塘（太仓市）清水通道维护区 |
| 47、 | 杨林塘（昆山市）清水通道维护区 |
| 48、 | 枫桥风景名胜 |
| 49、 | 梁丰生态园风景名胜 |
| 50、 | 江苏大阳山国家森林公园 |
| 51、 | 汾湖重要湿地 |
| 52、 | 沐庄重要湿地 |
| 53、 | 沙家浜—昆承湖重要湿地 |
| 54、 | 沙洲湖（应急水源）饮用水水源保护区 |
| 55、 | 浏河（太仓市）清水通道维护区 |
| 56、 | 淀山湖（昆山市）重要湿地 |
| 57、 | 淀山湖河翘嘴红鲌国家级水产种质资源保护区 |
| 58、 | 清明山生态公益林 |
| 59、 | 渔洋山生态公益林 |
| 60、 | 漕湖重要湿地 |

- | 序号 | 名称 |
|-----|-----------------|
| 1、 | 干河新港桥饮用水水源保护区 |
| 2、 | 干河清水通道维护区 |
| 3、 | 七浦塘清水通道维护区 |
| 4、 | 七浦塘（太仓市）清水通道维护区 |
| 5、 | 三白荡重要湿地 |
| 6、 | 东太湖（吴江区）重要湿地 |
| 7、 | 东山风景名胜 |
| 8、 | 丹桂园风景名胜 |
| 9、 | 翠林风景名胜 |
| 10、 | 槐编湖饮用水水源保护区 |
| 11、 | 元荡重要湿地 |
| 12、 | 光福自然保护区 |
| 13、 | 光福风景名胜 |
| 14、 | 凤凰山风景名胜 |
| 15、 | 北麻漾重要湿地 |

区位图



图1.3-1 江苏省生态红线区域保护规划—苏州范围

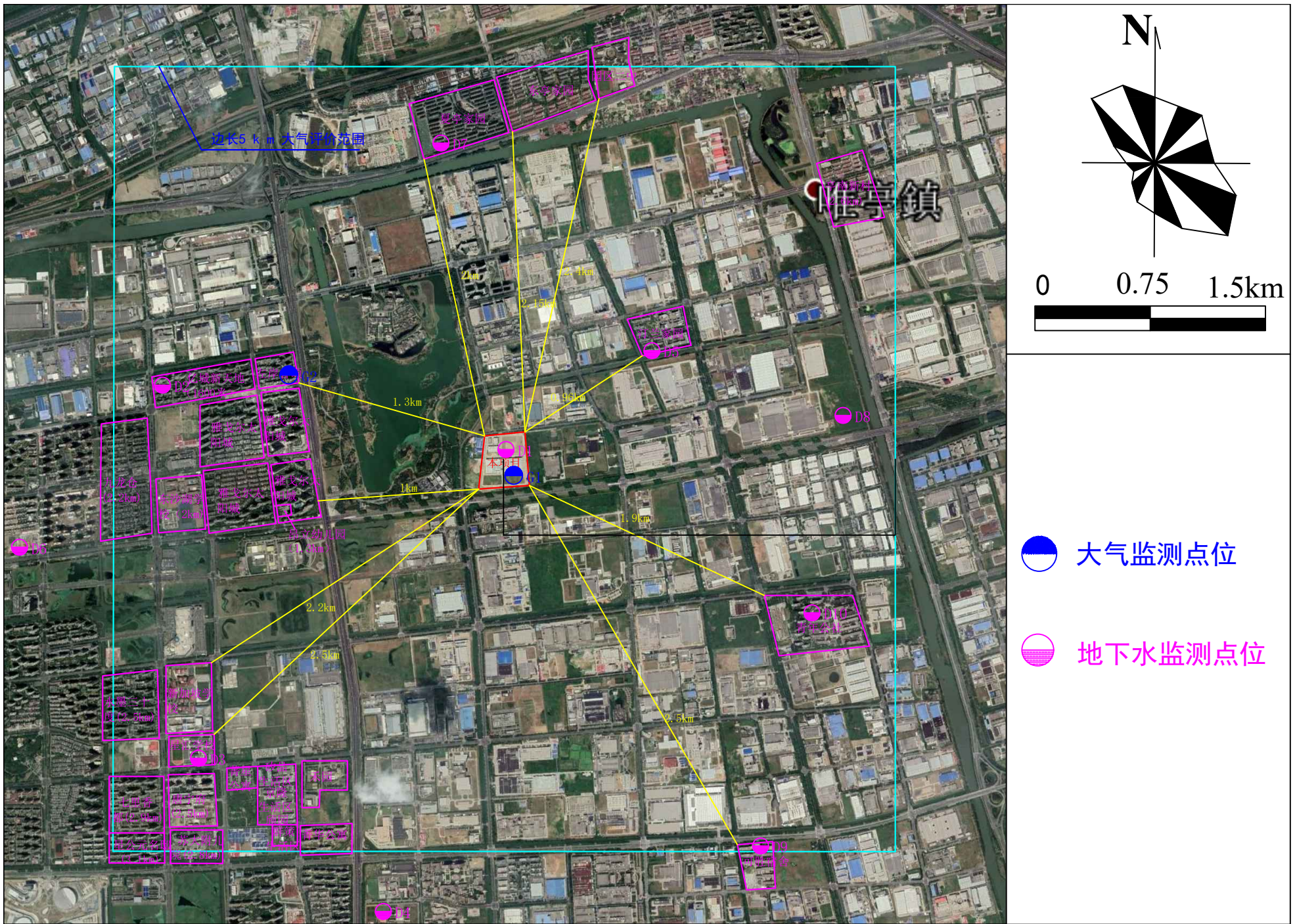


图2.6-1 敏感目标图

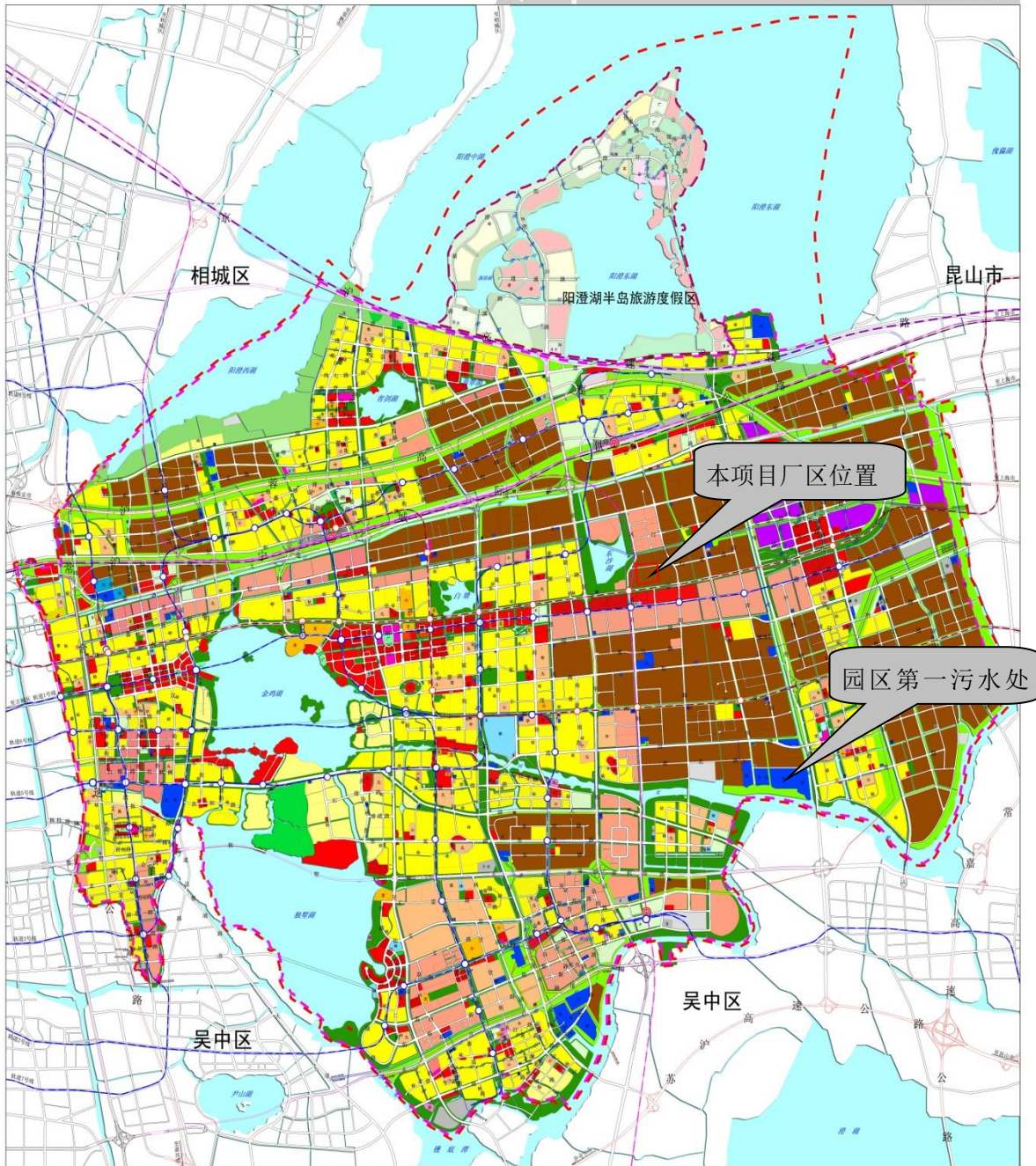
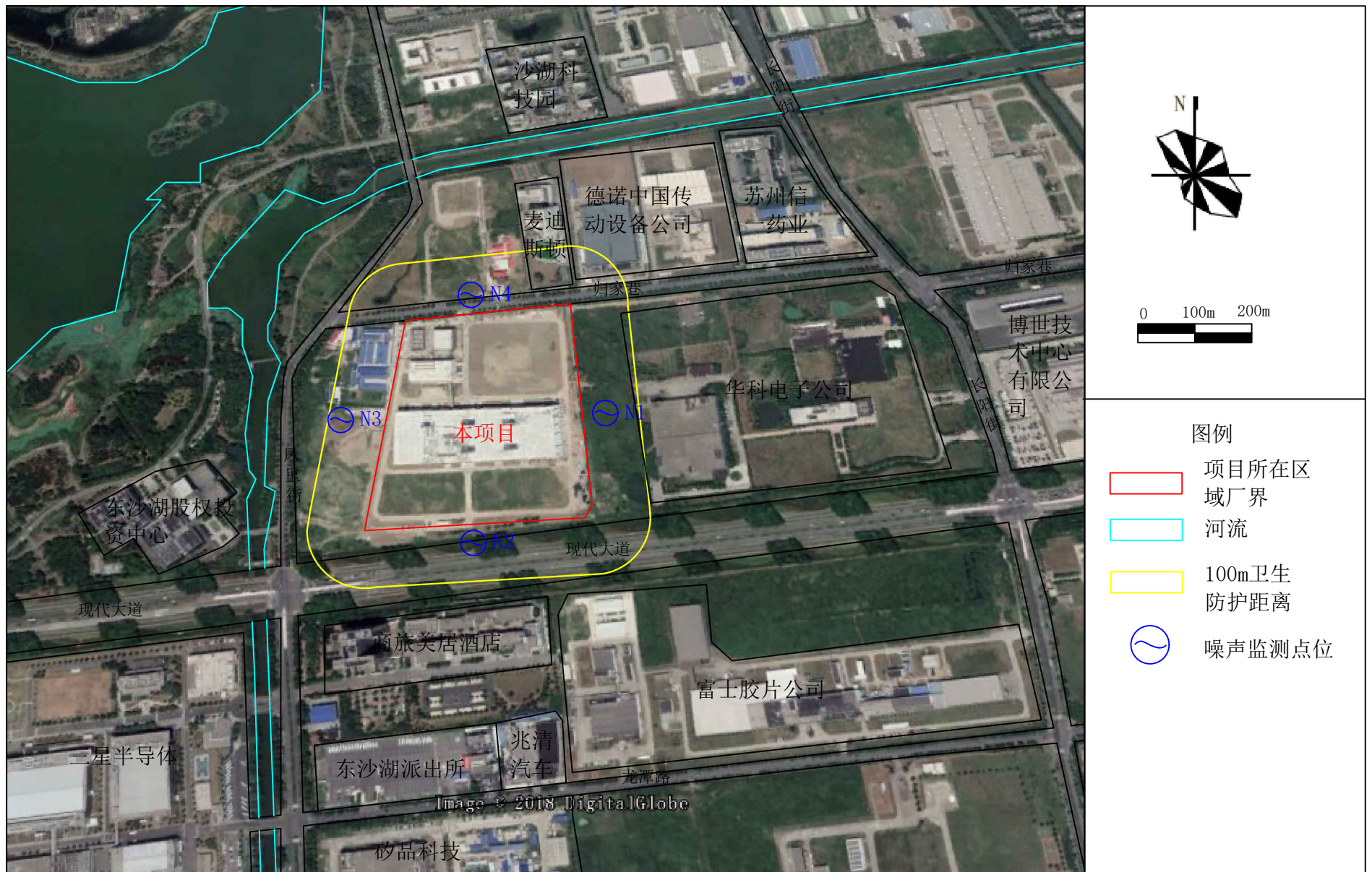


图 2.8-1 苏州工业园区总体规划图



图5.1-1 地理位置图



附图4.1-1 项目周边500m状况图

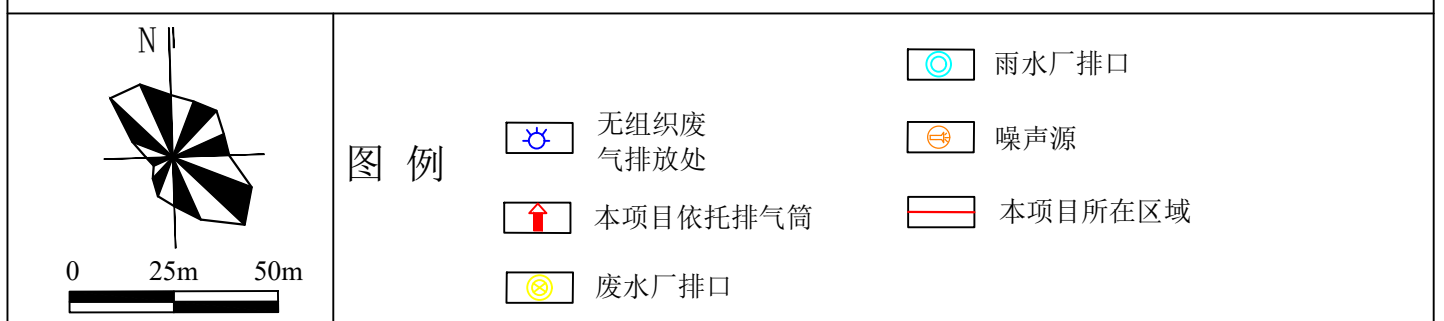
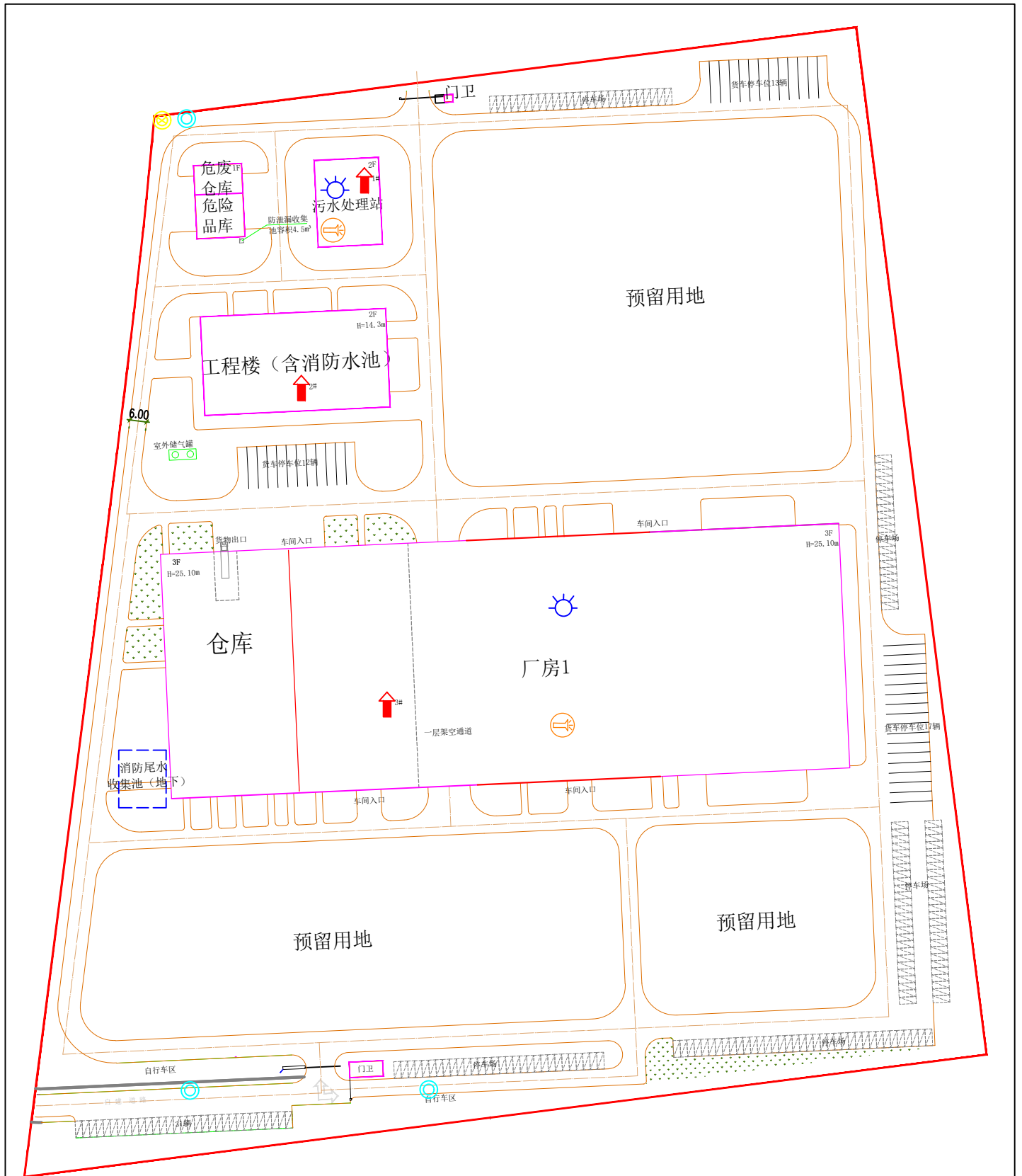


图4.1-2 厂区平面图



图5.1-2 项目区域水系图

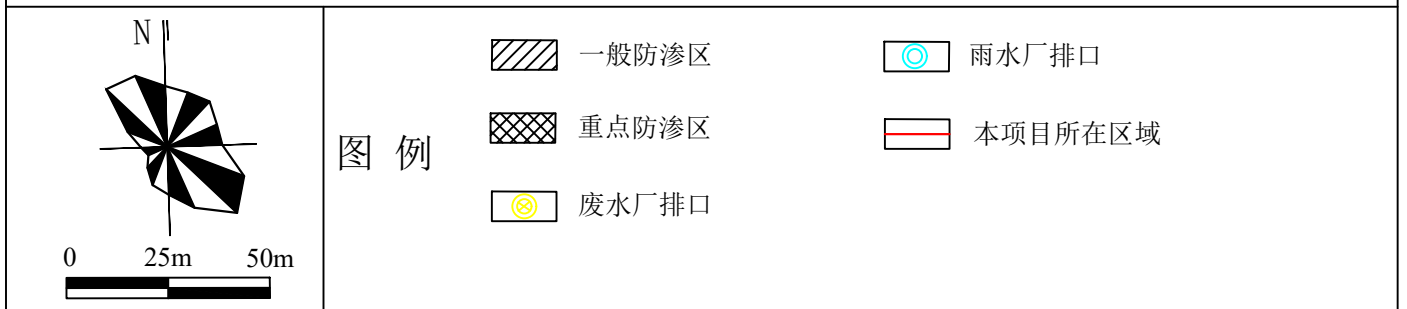
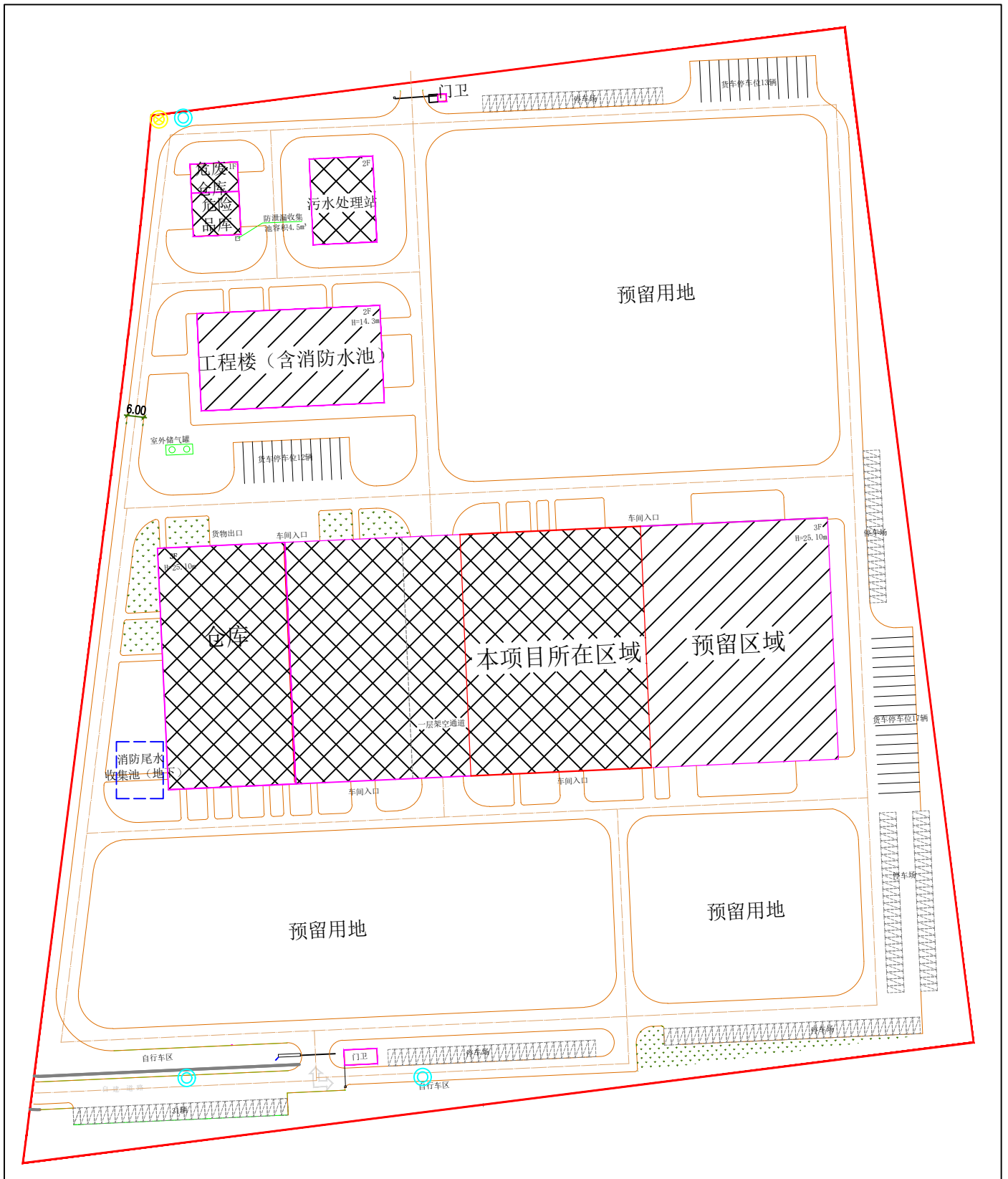


图7.6-1 防渗区图



江苏省投资项目备案证

(原备案证号苏园行审备〔2021〕696号作废)

备案证号：苏园行审备〔2021〕832号

项目名称：	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	项目法人单位：	苏州盛迪亚生物医药有限公司
项目代码：	2019-320571-27-03-538424	法人单位经济类型：	有限责任公司
建设地点：	江苏省：苏州市 苏州工业园区 苏州工业园区凤里街350号 苏州盛迪亚生物医药有限公司	项目总投资：	50000万元
建设性质：	扩建	计划开工时间：	2019
建设规模及内容：	为满足公司丰富的单克隆抗体产品线研发及产业化需求，公司拟在现有厂房内新建抗体药物中试车间、扩建一次性生物反应器车间，并从国外引进新一代不锈钢抗体生产平台，包括不锈钢生物反应器、在线配液系统，配 的纯化线及连续流离心机等 形成年产 公司研发 ， ， 接降低生产成本，提高企业核心竞争力。 同时增加		
项目法人单位承诺：	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求：	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		

苏州工业园区行政审批局
2021-08-03

建设项目环保审批意见

项目名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程建设项目

档案编号：002078200

建设单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

项目地址：苏州工业园区现代大道以北，凤里街以东，归家巷以南

江苏恒瑞医药股份有限公司：

你单位报送的《苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）以及“评估报告”等相关文件悉，经研究，批复如下：

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，进一步提高水的循环利用率。本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排；不含氮磷的生产废水及公辅设施排水须达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》

（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水（食堂废水经隔油处理）一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》

（GB14554-93）及《报告书》中推荐的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。

项目配套建设热水燃气锅炉1台(4200kW)，排气筒高度不得低于15米，

锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。

食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。

4、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的规定设置排污口和标识。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的III类标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、加强厂区绿化，厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响。

8、加强环境风险管理，落实《报告书》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。

9、该项目实施后，卫生防护距离（分别从厂房一和环保楼边界算起）为100米。

10、项目建设期间须采取有效的污染防治措施，确保施工现场污水、粉尘和噪声排放达到国家相关标准；采取垃圾分类收集措施，确保生活垃圾和建筑垃圾得到妥善的处理。

三、该项目实施后，你公司污染物年排放量初步核定为：

1、水污染物（总废水/生产废水）：废水量 ≤ 103820.87 吨/95020.87吨，COD ≤ 15.81 吨/11.85吨、SS ≤ 11.76 吨/8.60吨、氨氮 ≤ 0.31 吨/0吨、总磷 ≤ 0.06 吨/0吨、动植物油 ≤ 0.40 吨/0吨。

2、大气污染物：以《报告书》为准。

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、该项目建成后，须按规定向我局申办项目竣工环保验收手续，取得《排污许可证》后方可正式投入生产。

五、项目建设和运营期间环境现场监督管理由苏州工业园区环境监察大队负责。

六、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

七、本批复下达后，原项目环保审批意见（档案编号：002091400）自



即日起自动失效。

苏州工业园区国土环保局
2017年05月18日



苏州工业园区国土环保局



建设项目环保审批意见

项目名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目

档案编号：002404400

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

项目地址：苏州工业园区凤里街350号

苏州盛迪亚生物医药有限公司：

你单位报送的《苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)等相关文件悉，经研究，批复如下：

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的含氮、磷成分的生产废水经厂内污水处理设施处理后回用，不外排；其他废水接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的工艺废气须达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相关标准后方可排放。厂界周边不得有生产性异味。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的相关标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，

防止二次污染。

7、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强对废水处理站等污染治理设施的安全管理，防止发生环境污染事故和安全事故。

8、项目的卫生防护距离(从车间边界算起)为100米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准。

四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入运行。纳入国家排污许可管理的建设单位，须按相关规定申请并取得《排污许可证》，做到持证排污，按证排污。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区国土环保局

2019年12月23日

审批专用章

建设项目环保审批意见

项目名称: 苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目

档案编号: 002254100

建设单位: 苏州盛迪亚生物医药有限公司

项目地址: 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B8-401

苏州盛迪亚生物医药有限公司:

你公司报送的《苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)等相关文件悉,经研究,批复如下:

二、在项目工程设计、建设和运营管理中,你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求,严格执行环保“三同时”制度,确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作,并做好以下工作:

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,加强生产管理和环境管理,采用先进的工艺、设备,减少污染物的产生量和排放量,项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流”原则设计建设排水系统。项目产生的含氮生产废水须按《报告表》要求委外处理后回用,其他废水须确保达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)等标准后,与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目不设置锅炉,产生的废气须经有效收集和处理,达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中相关标准后方可排放。工程设计中,应进一步优化废气处理方案,确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。

4、须合理布局,并选用低噪声设备,采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的2类标准。

5、危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》

(HJ2025-2012)等要求,同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理,防止二次污染。按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,落实项目产生的各

类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。

6、加强环境风险管理，落实《报告表》中的各项风险防范措施，完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。

7、项目的卫生防护距离(从研发楼边界算起)为100米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按规定进行项目竣工环保验收，取得《排污许可证》后方可正式投入运行。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

苏州工业园区国土环保局

2017年09月28日

审批专用章

审批专用章

建设项目环保审批意见

项目名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目
档案编号：002430800
建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司
项目地址：苏州工业园区凤里街350号

苏州盛迪亚生物医药有限公司：

你公司报送的《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及评估报告等相关文件
采 经研究 批复如下。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须逐项落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，本项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用；不含氮磷工业废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）及《报告书》中提出的相关标准后方可排放。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不

得有异味

4、选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）相应要求。

5、按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）的规定设置排污口和标识。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。

8、该项目实施后，以厂界为界设置100米卫生防护距离。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告书》为准，不得超过《报告书》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位，须按相关规定申请并取得《排污许可证》，做到持证排污，按证排污。

五、本批复自下达之日起5年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区国土环保局

2020年07月07日

审批专用章

苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《关于做好建设项目竣工环境保护验收工作的通知》等相关要求，苏州盛迪亚生物医药有限公司于 2018 年 12 月 24 日组织环境影响报告表编制单位（苏州科太环境技术有限公司）、验收监测报告编制单位（苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司）、废气处理设备安装单位（上饶市瑞目特环保工程有限公司）的代表并邀请专家三人一起组成验收工作组（名单附后，其中苏州盛迪亚生物医药有限公司研究所所长担任验收负责人），对本项目竣工进行环境保护验收。验收组依照国家有关法律法规、本项目环境影响报告表和苏州工业园区国土环保局建设项目环保审批意见（档案编号：002254100）等要求，审阅了由苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司编制的《苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表》（2018 第 006 号）等相关材料，踏勘了建设项目现场，经认真评议，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B8-401，租用苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房进行生产，生产厂房占地面积约 2300 平方米。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目环境影响报告表于 2017 年 9 月由苏州科太环境技术有限公司编制完成，2017 年 9 月 28 日苏州工业园区国土环保局出具该报告表的审批意见（档案编号：002254100），该项目于 2017 年 6 月启动建设，2017 年 11 月竣工试产。苏州盛迪亚生物医药有限公司委托苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司于 2018 年 1 月、5 月和 8 月进行了环保设施竣工验收监测，并于 2018 年 12 月完成验收监测报告表。

（三）投资情况

项目实际总投资 715 万元，其中环保投资 38 万元，占总投资比例为 5.3%。

（四）验收范围

本次验收范围为年产创新药研发样品 5 千克，新增主要设备包括机械搅拌器、旋转蒸发器等 69 台、废气处理设备、固废处置措施、隔声减震措施等。

二、项目变更情况

对照原环评中的建设内容，项目实际建设时减少真空恒温干燥箱等设备 23 台，新增单冲压片机、磁力搅拌机等设备 23 台，主要用于药品制粒和包衣，主要生产工艺无变动，年实际生产能力不变。新增原料欧巴代年使用量 15kg，用于药品包衣，废

欧巴代进入生产废液，属于公司已有的危险废物名录种类，不新增危废种类，不新增污染物因子，不新增污染物排放量，不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目萃取废液（水）、设备冲洗废水以及沾染二甲基甲酰胺、乙腈的容器设备清洗废水，主要污染物为 COD、SS、NH₃-N，通过苏州盛迪亚生物医药有限公司东沙湖厂区(为同一家法人单位)的含氮磷废水处理设施（处理能力 30t/d）处理。两边做好台账和交接记录，确保该部分废水处理回用于冷却循环塔；深度清洗废水、纯水制备浓水和生活污水一起收集后经市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理，最终排入吴淞江。

（二）废气

项目研发及检验过程中产生的有机废气及酸性废气经通风橱收集后送至总集气口，再送至废气处理装置，首先通过 SDG-II 型吸附剂去除酸性废气，再通过活性炭吸附有机废气，处理后的废气通过超过 15m 高的排气筒排放。

（三）噪声

项目选用低噪声设备，主要产噪设备尽量布置在室内，合理布置厂区平面布局，利用隔声、减振、消声等措施，废气处理设备间增加了隔声墙。

（四）固体废物

项目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（已有处置协议）；生活垃圾由当地环卫部门统一处理。

（五）其他

1、环境风险防范措施

项目制定了相应的环境管理制度，有专人管理环保事务。公司《突发环境事件应急预案》正在编制中，预计 2019 年 1 月可进行评审。

2、项目以生产车间为边界设置 100m 卫生防护距离，目前在卫生防护距离内没有居民住宅等敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

根据苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司于 2018 年 01 月 03 日、04 日进行的废气和噪声验收监测[(2018)绿环检测(声)字第(010301)号]、[(2018)绿环检测(气)字第(010301)号]、2018 年 05 月 22 日、23 日进行的噪声复测[(2018)绿环检测(声)字第(052201)号]和 2018 年 08 月 06 日、07 日清洗废水验收监测报告[(2018)绿环检测(水)字第(080601)号]结果，项目在验收监测期间，生产负荷达 75%以上，满足验收监测的工况要求。监测结果如下：

1、废水

项目废水排放利用纳米园现有管道，无独立总排口，故此次验收总排口未监测。纯水制备浓水和深度清洗废水中的 pH、COD_{Cr}、SS 浓度达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准要求。

2、废气

排气筒排放的氯化氢、甲醇、甲苯和非甲烷总烃浓度、速率均达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2二级标准要求;臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准。

3、噪声

公司在废气处理间增加隔声墙后,2018年05月22日、23日进行了噪声复测,结果表明厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)的2类标准要求。

4、固体废物

项目各类固废均妥善处理,实现“零”排放。

5、污染物排放总量

全厂废气污染物排放总量满足环保部门批准的排放总量控制指标要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定及要求,验收工作组认为,本项目环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)加强污染治理设施的运行、维护和管理,确保主要污染物长期稳定达标排放。

(二)增加危废仓库的防护围栏、完善危废标签;补充废气排放口标牌。

(三)向当地环保部门申请噪声和固废验收。

(四)按照相关要求及时进行公示。

七、验收人员信息

验收人员信息见签到表。

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2018年12月24日

苏州盛迪亚生物医药有限公司
建设抗体药物的研发与生产变更项目（第一阶段）
竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》规定，2019年6月21日，苏州盛迪亚生物医药有限公司组成验收工作组（名单附后）对“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”进行竣工环境保护验收。验收组由工程建设单位（苏州盛迪亚生物医药有限公司）、环评单位（苏州市宏宇环境科技股份有限公司）、环境监测单位（苏州市华测检测技术有限公司）、环保设施设计施工单位（苏州科太环境技术有限公司）及特邀3位专家组成。验收组现场查看并核实了本项目建设运营期配套环境保护设施的建设与运行情况，听取了建设单位和验收监测报告编制单位的汇报介绍，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、项目环境影响评价报告书及变动影响分析等要求，对本项目进行验收，经认真讨论形成以下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区现代大道以北，凤里街以东，归家巷以南。

员工200人，生产班制为年工作250天，每天8小时，年工作2000小时。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，江苏恒瑞于2015年8月在苏州工业园区现代大道以北、凤里街以东、归家巷以南，投资11000万元，建设苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程，主要建设抗体药物分装制剂240万支项目以及基建工程，包括生产管控中心，公用工程和环保工程及其他必要的辅助工程。项目于同年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002091400）。后因集团内部对苏州盛迪亚产能布局调整，将项目调整为投资85000万元建设抗体药物研发与生产基地，项目于2016年9月在苏州工业园区经发部门重新备案（登记备案号：苏园经投登字[2016]246号），建设抗体药物原液生产能力

公司于

2017年委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司编制了“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目环境影响报告书”，并于2017年5月18日取得苏州工业园区国土环保局的批复（档案编号：002078200），该项目于2018年7月竣工，2018年7月中旬开始试产。根据企业生产情况本次实施分阶段验收，目前公司生产工况可满足阶段验收监测要求，苏州盛迪亚生物医药有限公司于2018年8月委托苏州市华测检测技术有限公司进行环保设施竣工验收监测，并于2019年6月完成验收监测报告。

（三）投资情况

总投资 50000 万元，环保投资 950 万元， 占总投资的 1.12%；

（四）验收范围

二、项目变更情况

对照环评，苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目实际建设中只有质检实验室、研发实验室调整了部分分析、研发设备，未导致新增污染因子或污染物排放量增加，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施都未发生变化。

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号），本项目以上变动不属于重大变动。

三、环保执行情况

（一）废水

本项目含氮磷的生产废水分为高含盐废水和低含盐废水，高含盐废水先经芬顿氧化后与 RO 浓水一起进行蒸发，冷凝液与低含盐废水共同采用混凝沉淀+生化+RO 工艺处理后回用于冷却塔补水；无氮磷的生产废水、公辅设施排水、生活废水收集后接管至园区第一污水处理厂处理。

（二）废气

使用天然气的热水锅炉燃烧产生的废气经收集后直接通过 15 米高排气筒排放。废水处理环节产生的臭气经碱喷淋+水喷淋装置处理后通过 1 根 15 米高排气筒排放。

抗体原液生产环节中配置溶液时原辅料挥发产生的废气、质检实验室有机溶剂使

用时挥发产生的废气、细胞培养中的呼吸废气、污水处理站水处理工段未收集的少量臭气无组织排放。

（三）噪声

项目选用低噪声设备，主要产噪设备布置在室内，合理布置厂区平面布局，利用隔声、绿化等措施可确保厂界噪声达标。

（四）固体废物

项目危险废物等进行分类收集和专门收存，废一次性细胞培养袋、废膜包、废填料、废除菌过滤器、废病毒过滤器、沾染废物、蒸发浓缩残渣、生化污泥、废弃产品并交由苏州市荣望环保科技有限公司处置；一般固废外售处理；生活垃圾由苏州梦锦保洁服务有限公司统一处理。

（五）其他

1、环境风险防范措施

本项目制定了相应的环境管理制度，有专人管理环保事务。

苏州盛迪亚生物医药有限公司已编制了突发环境事件应急预案，并已完成备案（320509-2018-021-L）。

2、本项目卫生防护距离以厂房一和环保站分别设置 100m 的卫生防护距离，目前在卫生防护距离内没有居民住宅等敏感目标。

3. 本项目设置了 18 立方的事故应急池 1 个；400 立方的消防尾水池 1 个。

四、环境保护设施调试效果

2018 年 8 月 6 日-7 日,苏州市华测检测技术有限公司对苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目废水、污水站臭气、无组织废气及噪声进行环境保护验收监测,2019 年 3 月 25 日~26 日,对锅炉废气进行了环境保护验收监测,监测期间各项环保治理设施正常运行,生产工况大于 75%以上,符合监测技术规范要求。验收监测期间:

1、废水

项目废水的排放中 COD、pH、SS、NH₃-N、总磷浓度值符合《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)间接排放限值,动植物油符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 标准。

2、废气

(1) 有组织废气

项目废气排放的氯化氢符合《生物制药行业污染物排放标准》标准、非甲烷总烃气体符合《化学工业挥发性有机物排放标准》排放标准，H₂S、NH₃符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，SO₂、NO_x和烟尘符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)。

(2) 无组织废气

项目厂界无组织排放的氯化氢执行《生物制药行业污染物排放标准》标准和非甲烷总烃气体执行《化学工业挥发性有机物排放标准》排放标准，H₂S、NH₃执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。

3、噪声

厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)的3类标准要求。

4、污染物排放总量

项目废水、废气污染物排放总量符合环评批复要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)中相关规定和要求，验收组认为苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目第一阶段废水、废气、噪声环保设施竣工验收合格。

六、后续要求

- 1、建设单位应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发【2015】162号)做好建设项目建成后的信息公开工作；
- 2、项目验收中涉及固废的内容，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的要求办理相关手续；
- 3、加强污染治理设施的运行、维护和管理，确保各主要污染物长期稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收人员信息见签到表。

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2019年6月20日

建设项目固体废物环境保护设施竣工验收合格通知书

项目名称：苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药物研发项目

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

项目地址：苏州工业园区星湖街218号B8-401室

苏州盛迪亚生物医药有限公司：

该项目配套建设的固体废物环境保护设施验收合格，同意投入生产或者使用。

苏州工业园区国土环保局
2019年04月22日



苏州工业园区国土环保局

苏 (2019) 苏州工业园区 不动产权第 0000170 号

附 记

权利人	苏州盛迪亚生物医药有限公司
共有情况	单独所有
坐 落	苏州工业园区凤里街350号
不动产单元号	320513102208GB83108W00000000/ 320513102208GB83108F00010000等
权利类型	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权
权利性质	出让/自建房
用 途	工业用地/非居住
面 积	土地面积：110238.36平方米/ 建筑面积：64467.89平方米
使用期限	国有建设用地使用权：2066年3月10日止
权利其他状况	

权利号:83108.1,83108.2,83108.3,83108.4,83108.5,83108.6

不动产单元号	幢号	用途	面积	备注
320513102208GB83108F00010000	1	非居住	67.91	
320513102208GB83108F00020000	2	非居住	57742.22	
320513102208GB83108F00030000	3	非居住	4133.14	
320513102208GB83108F00040000	4	非居住	592.36	
320513102208GB83108F00050000	5	非居住	1923.06	
320513102208GB83108F00060000	6	非居住	9.2	



中华人民共和国
不动产权证书



编号 320594000201911050219

统一社会信用代码

91320594355003673J (1/1)

营业执照



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

(副本)

中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区

名称 苏州盛迪亚生物医药有限公司

注册资本 10000万元整

类型 有限责任公司（法人独资）

成立日期 2015年09月01日

法定代表人 孙飘扬

营业期限 2015年09月01日至*****

经营范围 生物医药研发；药品的生产及销售；药品实验设备、生产设备及相关技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

住所 中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区凤里街350号

登记机关



2019年11月05日

苏州市发展和改革委员会

关于“苏州盛迪亚生物医药有限公司项目” 有关情况的报告

省生态环境厅：

兹有我市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履行报批手续，需要认证与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》的相符性。项目内容主要包括：项目实施后抗体原液细胞培养总体积将达到16万升，同时形成年产抗体蛋白2800kg的生产能力满足市场需求。该项目已于2021年获备案通过，备案项目名称为“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”（苏园行审备〔2021〕832号）。

2022年4月22日，苏州工业园区经发委会同科创委、生态环境局组织召开了专家评审会，聘请相关行业专家对该项目进行了论证。经评审论证，认为该项目与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》第三类“生物技术和新医药产业”第22条“抗体药物研制生产”相吻合，并出具了论证意见（见附件）。现将相关专家论证意见呈上，烦请予以协助办理相关手续。

特此报告。

附：专家论证意见



抄报：省发改委



苏州工业园区污水委托处理协议

版本号: 20190726

协议编号:
用户编号:

委托方: 苏州工业园区清源华衍水务有限公司 (以下简称甲方)

受托方: 苏州工业园区清源华衍水务有限公司 (以下简称乙方)

为确保城市污水处理系统的正常运行, 根据国务院《城镇排水与污水处理条例》、住房和城乡建设部《城镇污水排入排水管网许可管理办法》、江苏省建设厅、江苏省环保厅《关于加强太湖流域城镇生活污水污水处理系统接纳工业废水管理的通知》、《苏州市排水管理条例》、《苏州市餐厨垃圾管理办法》、《苏州工业园区污水排放管理实施细则》等有关法规和文件规定, 甲乙双方就甲方污水排入排水管网及其附属设施排放的污水委托乙方进行处理, 达成如下协议:

第一条、污水接纳要求及标准

- 1、甲方已取得《城镇污水排入排水管网许可证》或按乙方要求的期限内(最长不超过本协议生效后的三个月)取得《城镇污水排入排水管网许可证》; 如甲方在本协议签署后三个月内仍未取得《城镇污水排入排水管网许可证》, 本协议自动失效;
- 2、甲方排放的污水来源仅限于生产、生活、经营过程中所产生的污水;
- 3、甲方应当按照《城镇污水排入排水管网许可证》许可的排水种类、总量、时限、排放口位置和数量、排放污染物的种类和浓度等排放污水, 如上述许可内容发生变化, 甲方应当申请对《城镇污水排入排水管网许可证》许可内容进行变更并重新与乙方签署《苏州工业园区污水委托处理协议》;
- 4、甲方排放的污水水质应当符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)中的A级水质控制项目; 后续如有新国家城镇下水道水质标准颁布, 以国家颁布最新标准为准;
- 5、一般情况下, 甲方只能申请设置一处排放口, 如甲方需设置两处排放口, 须书面征得乙方同意, 并经建设(排水)、环保部门批准, 甲方最多只能申请设置两处排放口。甲方应当于乙方要求的期限内(最长不超过本协议生效后的三个月)在每一排放口自行设置具有格栅、闸门等排污配套设施的专用检测井(检查井)建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户, 还需安装水质在线监测仪表, 并与乙方及建设(排水)、环保部门联网, 专用检测井(检查井)应位于甲方规划红线以外;
- 6、如甲方为建设(排水)、环保部门确定的重点排污企业或重点排水户, 应设置污水流量计同时建立水质检测制度, 保存可溯源水质数据, 如pH、化学需氧量(COD)、悬浮物、总磷(以P计)、氨氮(以N计)和总氮(以N计)等常规污染因子或与生产工艺相关的其它特征污染因子;
- 7、甲方同意乙方从甲方污水总排放口或其他乙方认为合适的甲方场所采集水样, 并为乙方采集水样提供便利和协助, 采样的时间和频次由乙方根据实际情况自行安排;
- 8、如果甲方由于预处理系统出现故障或其它原因, 短时间内污水无法达标排放, 或者将排放的污水虽然超过接纳标准, 但可生化性好, 或不致对乙方的污水管道及处理设施造成较大损害的, 由甲方向乙方申请, 经乙方论证可以接纳处理的, 甲方应报建设(排水)、环保部门批准, 并依本合同约定标准与乙方签订《排水设施损失补偿协议》, 并根据协议要求向乙方全额交清排水设施损失补偿费后, 方可排放(排水设施损失补偿费计算方法见附件); 如乙方监测后发现甲方超标排放的, 甲方应立即采取止污措施, 同时需向乙方支付排水设施补偿费。
- 9、甲方超标排放事项包括但不限于附件排水设施损失补偿费计算方法所列事项, 甲方未达标排放均应向乙方支付排水设施补偿费。甲方超标排放指标如未在附件中列明, 补偿费用经乙方技术论证后, 确定单价, 甲方对此予以认可。
- 10、由于乙方污水处理能力不能接纳甲方所排放的污水, 乙方应至少提前一个月以书面形式通知甲方; 在汛期或者发生其他特殊情况时, 甲方应当服从乙方的统一调度, 按照乙方的要求减少排放量或停止排放。

第二条、接纳地点和接纳量

- 一、甲方排污地块位置: _____ (详见宗地图)。
- 二、污水排放量
1、甲方只使用乙方供应的自来水的, 其污水排放量按照自来水水量计算, 排污口设置污水流量计除外;
- 2、甲方如果使用自来水以外的地表水、地下水或外来水源等自备水源, 应当向乙方提供政府有权部门的批准文件, 在取水口和污水排放口自行加装计量装置, 并经乙方验收后方可排放, 乙方按照《江苏省政府办公厅转发省建设厅等部门关于加强自备水源用户城市污水处理费征收工作意见的通知》、《江苏省自备水源用户污水处理费征收使用管理办法》向甲方收取污水处理费。

第三条、甲方职责

- 1、甲方新建、改建、扩建项目, 应当向乙方提供有资质的设计单位设计的污水管网系统施工图, 经乙方审核并书面同意, 由甲方根据国家和技术标准与质量要求组织施工并经乙方验收合格后, 方可投入使用;
- 2、甲方排水系统必须雨污分流, 如甲方将雨水管接入污水管网, 乙方将封堵甲方的排放口, 同时乙方自甲方违反本条约定之日起至整改完成之日止, 按照雨水管网承担的汇流面积乘以流量上限的2倍向甲方计收污水处理费;
- 3、对于甲方规划红线内的乙方污水设施, 甲方应采取保护措施, 严禁出现以下行为, 一经发现按照相关规定处理: (1)擅自接驳、破坏、拆卸、移位、占压等行为; (2)向排水设施排放、倾倒剧毒、易燃易爆、腐蚀性废液和废渣; (3)堵塞排水设施或者排放、倾倒垃圾、油脂、污泥等行为; (4)其他违反相关规定的行为;
- 4、甲方应按期支付污水处理费;
- 5、甲方所排污水的水质指标以乙方的检测数据为准;
- 6、甲方的产品性质、种类、生产工艺发生明显变化应及时告知乙方, 并征得建设(排水)主管部门和乙方同意后, 方可继续排放。

第四条、乙方职责

- 1、乙方在正常情况下确保甲方达标污水的排放。
- 2、乙方有权采取下列措施:
 - (1)进入甲方现场取样和开展检查;
 - (2)查阅、复制甲方的有关文件和材料;
 - (3)如甲方出现违约, 乙方有权采取中止接纳甲方污水排放至乙方污水管网等措施;
 - (4)如遇特殊原因或因不可预见事故, 乙方必须采取暂停甲方排水或减少排水量等措施的, 甲方应配合执行乙方的临时调度指令;
 - (5)乙方对知悉的甲方的商业秘密负有保密义务;
 - (6)由于上述第3和第4条原因、不可抗力原因或者政府行为等造成甲方无法正常排水的, 乙方不承担甲方因此产生的损失。

第五条、计费及结算

- 1、单价: 符合国家排放标准的污水执行苏州工业园区物价管理部门颁布的价格, 若苏州工业园区物价等部门对污水处理费进行调整, 则以调整后的价格为准。排水设施损失补偿费按附件执行。
- 2、结算日期: 甲方符合国家排放标准的污水处理费随自来水费同时结算。
- 3、排水设施损失补偿费计算期限: 自甲方超标排放起至甲方达标排放为止。在此期间, 如乙方进行数次检测, 按检测间隔时间分段计算。

第六条、违约责任

- 1、甲方违反本协议规定的相关内容, 乙方有权停止接纳处理甲方的污水, 封堵甲方的排放口, 并向甲方追收排水设施损失补偿费;
- 2、甲方未按期交纳污水处理费的, 应承担逾期违约责任, 违约金从逾期之日起计算至交纳日止, 违约金金额可按最高人民法院关于逾期付款罚息的相关规定计算, 总额不超过当期水费金额并不超出按同期同类银行贷款基准利率计算的利息的1.3倍, 因法律规定的不可抗力因素除外。甲方拖欠污水处理费用30天以上, 乙方有权单方面终止本协议;
- 3、甲方造成乙方城市污水管网及其附属设施损坏的, 应当向乙方赔偿。

第七条、若甲乙双方因履行本协议而引起争议, 双方应友好协商解决, 如协商不成, 双方同意向苏州工业园区人民法院提起诉讼。

第八条、乙方有权随时按照届时法律法规或政府文件对本协议任一条款进行修改, 甲方应当予以认可; 对本协议的任何修改和补充由双方另行订立书面协议, 补充协议与本协议书具有同等法律效力。

第九条、本协议一式两份, 甲乙双方各执一份, 各份具有同等法律效力。本协议自甲乙双方加盖公章或合同专用章之日起生效, 自甲方提供《城镇污水排入排水管网许可证》后开始执行, 甲方取得《城镇污水排入排水管网许可证》前, 不得排放污水。

第十条、

甲方: _____ 乙方: 苏州工业园区清源华衍水务有限公司
签字: _____ 签字: _____
盖章: _____ 盖章: _____
日期: _____ 日期: _____

附件 排水设施损失补偿费单价表

色度	浓度 ≤4	64 < 浓度 ≤250	250 < 浓度 ≤300	300 < 浓度 ≤350	350 < 浓度 ≤400	浓度 >400
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	5	10	20	50	80
pH值	1 < 浓度 ≤2	2 < 浓度 ≤4	4 < 浓度 ≤6.5	6.5 < 浓度 ≤9.5	9.5 < 浓度 ≤13	13 < 浓度 ≤14
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	500	300	100	0	100	300
悬浮物	浓度 ≤400	400 < 浓度 ≤1000	1000 < 浓度 ≤1500	1500 < 浓度 ≤2000	2000 < 浓度 ≤2500	浓度 >2500
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	3	10	20	40	80
化学需氧量 (COD)	浓度 ≤500	500 < 浓度 ≤1000	1000 < 浓度 ≤1500	1500 < 浓度 ≤2000	2000 < 浓度 ≤3000	浓度 >3000
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	5	15	50	100	200
氨氮 (以N计)	浓度 ≤45	45 < 浓度 ≤60	60 < 浓度 ≤90	90 < 浓度 ≤120	120 < 浓度 ≤150	浓度 >150
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	10	20	50	100	200
总磷 (以P计)	浓度 ≤8	8 < 浓度 ≤20	20 < 浓度 ≤35	35 < 浓度 ≤50	50 < 浓度 ≤100	浓度 >100
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	5	15	50	100	300
总氮 (以N计)	浓度 ≤70	70 < 浓度 ≤100	100 < 浓度 ≤130	130 < 浓度 ≤160	160 < 浓度 ≤200	浓度 >200
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	10	20	60	200	300
石油类	浓度 ≤15	15 < 浓度 ≤30	30 < 浓度 ≤60	60 < 浓度 ≤90	90 < 浓度 ≤150	浓度 >150
排水设施损失补偿费单价 (元/吨)	0	10	30	50	200	300

说明: 1、表中“浓度”指超标污水浓度, “色度”单位为“倍”, “pH”无量纲, 其它单位为“mg/L”;

- 2、表中数字对应相应污染因子相对浓度下的排水设施损失补偿费单价, 单位为: 元/吨;
- 3、采用多因子收费, 对同一污水有不同因子超标, 按照此表进行综合计费;
- 4、如国家城镇下水道水质标准后最新颁布, 以国家颁布最新标准为准, 《污水排入城镇下水道水质标准》规定的污染因子项未全部在附表中列示, 实际检查中如发现其他因子超标, 则排水设施损失补偿费单价另行约定。

委托书

中升太环境技术（江苏）有限公司：

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，我公司单克隆抗体研发及生产扩建项目须进行环境影响评价。

为此，苏州盛迪亚生物医药有限公司委托你单位承担单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响评价工作。

特此委托！

委托单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

2021.08



声明

我单位已详细阅读了由中升太环境技术（江苏）有限公司编制的《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环境影响报告书》，理解和明了该项目环境影响报告书中所提各项污染防治措施等相关要求的意义，愿意就此履行相关法定义务和承担相关法定责任。

特此声明！

苏州盛迪亚生物医药有限公司



2022.11.3

环境影响评价单位承接环评业务承诺书

我单位承接的《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》项目环评业务，郑重作出以下承诺：

我单位保证严格遵守国家相关法律、法规和相关规定，按照《环境影响评价技术导则》、省、市地方及行业制定的有关规定，坚持客观、科学、公正的原则，根据业主提供资料，并对项目和周边环境进行了现场踏勘和评估，编制了本项目环境影响评价报告书。我单位确保环评报告内数据、资料真实，现场踏勘及各类图表与实际相符，复印件与原件核对无误。

承诺单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

