

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：江苏埃美益生物技术有限公司稳定细胞株构建、培养基定制开发及生产项目

建设单位（盖章）：江苏埃美益生物技术有限公司

编制日期：2024年8月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、 建设项目基本情况	1
二、 建设项目工程分析	29
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	54
四、 主要环境影响和保护措施	62
五、 环境保护措施监督检查清单	108
六、 结论	111
建设项目污染物排放量汇总表	113

一、 建设项目基本情况

建设项目名称	江苏埃美益生物技术有限公司稳定细胞株构建、培养基定制开发及生产项目			
建设项目	江苏埃美益生物技术有限公司	法定代表人	许建	
统一社会信用代码	91320594MA21D5YM20	建设项目代码	2405-320571-89-05-614084	
建设单位联系人	■	■	■	
建设地点	苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼	所在区域	独墅湖科教创新区	
地理坐标	经度：120.78800074（120°47'15.934"），纬度：31.28086480（31°16'50.990"）			
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展			
环评类别	二十四、医药制造业 27 47-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造、四十五、研究和试验发展 98-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	排污许可管理类别	二十二、医药制造业 27-58 生物药品制品制造 276-单纯混合或者分装的-登记管理	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	■	
总投资（万元）	■	环保投资（万元）	■	
环保投资占比（%）	■	施工工期	■	
计划开工时间	■	预计投产时间	■	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	■	
专项评价设置情况	表 1-1 专项评价设置分析			
	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	专项设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目理化检测过程中使用三氯甲烷、甲醛试剂，部分挥发形成废气，但项目周边 500m 范围内无居民区、医院、学校等环境空气保护目标	无
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目不涉及	无
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ¹ 的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量小于临界量	无	

	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及	无
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	本项目不涉及	无
注：1.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B、附录 C。				
规划情况	<p>规划名称：《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）</p> <p>审批机关：江苏省人民政府</p> <p>审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复〔2014〕86号）</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环评文件名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》</p> <p>召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部</p> <p>审查文件名称及文号：《关于<苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书>的审查意见》（环审〔2015〕197号）</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）相符性</p> <p>（1）规划内容</p> <p>规划范围：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。</p> <p>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。</p> <p>产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。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。</p> <p>独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约 51.85 平方公里，规划总人口 40 万人，致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展生物医药、纳米技术应用、人工智能三大新兴产业。目标是建设成为创新资源集聚、新兴产业发达、高端人才荟萃、创新生态完善的科教协同创新示范区。</p> <p>（2）相符性分析</p> <p>用地性质相符性：本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，根据苏州工业园区总体规划图，本项目所在地规划用地性质为工业用地（详见附件 7），本项目属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，与苏州工业园</p>			

区用地规划相符。

发展定位相符性：本项目生产的干粉细胞培养基、液体细胞培养基，其行业类别为[C2761]生物药品制造，属于新兴产业，符合苏州工业园区产业发展定位；稳定细胞株构建实验，其行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，不在苏州工业园区建设项目环境准入负面清单内，不违背苏州工业园区产业发展定位。

综上：本项目与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）相符。

2、本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性

中华人民共和国环境保护部于2015年7月24日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，提出审查意见（环审〔2015〕197号）。

本项目与《关于〈苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书〉的审查意见》（环审〔2015〕197号，以下简称“审查意见”）的相符性详见下表。

表 1-2 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目生产的干粉细胞培养基、液体细胞培养基，其行业类别为[C2761]生物药品制造，属于新兴产业，符合苏州工业园区产业发展定位；稳定细胞株构建实验，其行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，不在苏州工业园区建设项目环境准入负面清单内，不违背苏州工业园区产业发展定位。本项目用地性质为工业用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此符合苏州工业园区总体规划（2012-2030）要求。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	对照《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号），本项目不在生态空间管控区域和国家级生态保护红线范围内。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合苏州工业园区产业发展定位。
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	本项目生产的干粉细胞培养基、液体细胞培养基，其行业类别为[C2761]生物药品制造，属于新兴产

		建、化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	业。稳定细胞株构建实验，其行业类别为[M7340]医学研究和试验发展，不在苏州工业园区建设项目环境准入负面清单内，不违背园区产业和项目的环境准入。
	5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	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阳澄湖水源水质保护区范围内。项目位于太湖三级保护区，已取得战略性新兴产业认定，项目新增氮、磷排放量按相关要求进行了总量减量替代，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，落实污染物排放总量控制要求。
<p>由上表可知，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的要求。</p> <p>3、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性</p> <p>对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局等，以及土地利用总体规划图。本项目不在生态管控区，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，项目地块为规划的工业用地；不违背《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相关要求。</p>			
其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性</p> <p>本项目主要从事稳定细胞株构建实验、干粉细胞培养基、液体细胞培养基的生产，产业政策相符性如下：</p> <p>①对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目生产的干粉细胞培养基、液体细胞培养基属于鼓励类“第十三”内“3、生物医药配套产业：化学成分限定细胞培养基”类；稳定细胞株构建实验，不在该名录的鼓励类、限制类及淘汰类范围内，属于允许类。</p> <p>②对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018年），本项目不属于调整限制、淘汰和禁止类，属于允许类项目。</p> <p>③对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目生产的培养基用于仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能。培养后的细胞用于体外诊断，属于基础培养基，属于按照I类医疗器械管理的培养基产品。不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。</p> <p>④对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目不属于目录内鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类项目，属于允许类项目。</p> <p>⑤对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》，本项目不涉生态红</p>		

线，不在禁止或限制类别内，满足相应严格管控要求，不违背该负面清单要求。

综上所述，本项目符合国家和地方的产业政策。

2、“三线一单”相符性分析

(1) 生态保护红线

①与《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号）符合性分析

经核实，本项目距离吴淞江重要湿地最近，距离约为0.57km；本项目用地属于工业用地，不属于《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函[2022]1614号）中限制开发的区域。具体见下表。

表 1-3 本项目与江苏省生态空间管控区域相对位置一览表

名称	主导生态功能	国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	区域面积 km ²	相对厂界距离 km	相对厂址方位
阳澄湖（苏州工业园区）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	65.8	9.23	北
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	9.21	6.76	西
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	金鸡湖水体范围	6.82	7.61	西北
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径500米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延1000米的陆域。	/	28.31	11.33	东北
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	/	苏州工业区内，吴淞江水体范围	0.79	0.57	东（最近点方位）
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	/	苏州工业区内，吴淞江水体范围	0.62	1.59	东北

②与《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）符合性分析

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》表3江苏省陆域生态保护红线区域名录，本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内，选址符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要

求。

表 1-4 项目所在区域周边国家级生态保护红线表

所在行政区域	生态保护红线名称	类型	地理位置	面积 km ²	方位/距离 km
苏州工业园区	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 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。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	28.31	东北 11.33

(2) 环境质量底线

①空气环境质量

根据《2023 年园区生态环境质量公报》，二氧化硫（SO₂）年均浓度值优于一级标准限值要求，二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度值达到二级标准限值要求，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准限值要求，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值超过二级标准。本项目位于苏州工业园区，所在区域空气质量为不达标区。根据《2023 年苏州工业园区生态环境质量公报（特征因子）》中独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）点位的监测数据，项目所在地特征因子非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；同时，甲醇的小时浓度值满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 内表 D.1 参考限值要求。

②水环境质量

根据《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，园区污水处理厂排污口上、下游水质良好，pH、高锰酸盐指数、氨氮、总磷等各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 IV 类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

③声环境质量

根据检测报告（报告编号：CTST/C2024062107N）检测结果，厂界环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中相应标准。

本项目在运营期会产生一定的污染物，如废气、废水、噪声、固废等，本项目的建设在落实相应的污染防治措施后，各类污染物均能实现达标排放，不会改变区域环境功能区质量要求，不会触碰区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目在已建厂房内进行建设，不新增用地；区域基础设施较为完善，用水来源为市政

自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由园区供电公司电网接入，项目通过优先选用低能耗设备等节能减排措施，资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线，符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单

①对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于其规定的禁止准入、许可准入事项。

②与《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号）相符性分析如下：

表 1-5 与苏园污防攻坚办（2021）20 号文相符性分析

序号	文件要求	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。	本项目不在生态保护红线范围内，符合苏政发〔2018〕74号文件要求。	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，符合苏政发〔2020〕1号、苏政办发〔2021〕3号、苏政办发〔2021〕20号文件要求。	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。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目。	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。	本项目未使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等。	相符
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2021〕94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等文件要求。	本项目不属于化工项目。	相符
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不含电镀、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺。	相符
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印	本项目不属于钢铁、水泥、造纸、制革、	相符

	染、水洗等工艺的建设项目。	平板玻璃、染料项目，以及不含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。	相符
9	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不属于单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目。	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。	本项目不使用再生塑料，不属于单纯以印刷、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。	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。	本项目生活垃圾统一收集后交由环卫部门清运；危险废物委托有资质单位处置；一般工业固体废物委托专业公司处理。	相符
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目建设符合国家和地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求。	相符

③与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性分析如下：

表 1-6 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》符合性分析

序号	文件相关内容	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，且不属于码头项目。	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内，不属于禁止建设项目。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、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	本项目不在饮用水水源保护区范围内。	符合

		和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。		
4		禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在国家、省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。不属于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。	符合
5		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	不涉及。	符合
6		禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及。	符合
7		禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	不涉及。	符合
8		禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内河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。	本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，不在长江干支流三公里范围内；且不属于文件禁止建设项目。	符合
9		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
10		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及。	符合
11		禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；不属于高耗能高排放项目。	符合
12		法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目满足相关法律法规及政策文件规定。	符合
<p>本项目不属于文件禁止建设类项目，符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》中的管控要求。</p>				

④与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》相符性分析

表 1-7 本项目与《〈长江经济带负面发展清单指南（试行，2022版）〉江苏省实施细则》相符性分析

文件相关内容	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发		
1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及码头，也不属于过长江通道项目。	符合
2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜核心区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区和准保护区范围内。	符合
4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区、国家湿地公园范围内。	符合
5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江	本项目不在《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，《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区范围内。	符合

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。		
6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及。	符合
二、区域活动		
7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	不涉及。	符合
8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	本项目不属于长江干支流岸线一公里范围内，且不属于化工项目。	符合
9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不在长江干支流三公里范围内，不涉及建设尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库。	符合
10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于禁止建设的项目。	符合
11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目。	符合
12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《(长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
13.禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目	本项目不属于化工项目。	符合
14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	本项目附近无化工企业。	符合
三、产业发展		
15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	符合
16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药等项目；也不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	符合
17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工等产业，不属于焦化项目。	符合
18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项	符合

	目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	
19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；也不属于高耗能高排放项目。	符合
20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目满足相关法律法规及政策文件规定。	符合

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

3、与《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）相符性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》文件中：（五）落实生态环境管控要求，严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。

本项目位于苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期C区24号楼，属于“4”个重点区域（流域）中的长江流域、太湖流域和“N”个（4365个）环境管控单元中的重点管控单元，重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表。

表 1-8 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	相符性
一、长江流域			
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。	本项目位于苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期C区24号楼，距离本项目最近的生态敏感区为“吴淞江重要湿地”，最近距离为0.57km，本项目不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不在沿江地区，不属于港口项目。本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，不在上述禁止范围内。	相符

		4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。		
	污染物排放管控	1、根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管到位的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目实施污染物总量控制制度，总量区域内平衡。本项目不涉及长江入河排污口。	相符
	环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目建成后开展突发环境事件应急预案的编制工作，并按照要求完成备案；同时，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练。	相符
	资源利用效率要求	到2020年长江干支流自然岸线保有率	不涉及。	相符
二、太湖流域				
	空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区，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。	相符
	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目行业类别为[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，不属于城镇污水处理厂、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。	相符
	环境风险	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不	本项目外购试剂耗材等	相符

防控	<p>得进入太湖。</p> <p>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。</p> <p>3.加强太湖流域生态环境风险应急管理，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。</p>	均采用汽运，不涉及太湖内船舶运输；生活污水、生产废水接管至园区污水处理厂；固体废物妥善处理处置“零排放”。	
资源利用效率要求	<p>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。</p> <p>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。</p>	本项目运营过程中将消耗一定量的水资源，水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会影响居民生活用水。	相符

根据上表分析可知，本项目符合《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）中的各项管控要求。

4、与《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字〔2020〕313号）相符性分析

根据《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字〔2020〕313号）、《苏州市2023年度生态环境分区管动态更新成果》，本项目位于苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期C区24号楼，属于重点管控单元“苏州工业园区”。对照苏州市重点管控单元生态环境准入清单，具体分析如下表。

表 1-9 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性

重点管控单元生态环境准入清单		本项目情况	符合性
空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目符合国家和地方产业政策。	符合
	（2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目不违背苏州工业园区产业定位。	符合
	（3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》中禁止建设的项目。	符合
	（4）严格执行《阳澄湖水源地水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖水源地保护区范围内。	符合
	（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目符合《中华人民共和国长江保护法》中相关要求。	符合
	（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不属于环境负面清单项目。	符合
污染物排放	（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。	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求。	符合
	（2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	本项目按要求执行。	符合

管控	(3) 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。	本项目产生的污染物均采取有效措施进行处理处置, 减少污染物排放总量。	符合
环境 风险 防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。	本项目建成后开展突发环境事件应急预案的编制工作, 并按照要求完成备案; 同时, 按照预案要求配备应急物资, 并组织应急演练。并按照要求落实日常环境监测计划。	符合
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生事故。		
	(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。		
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。	本项目能源为水、电, 不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。	符合
	(2) 禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括: ①煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); ②石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; ③非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; ④规定的其他高污染燃料。		

根据上表分析可知, 本项目符合《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》(苏环办字〔2020〕313号)中的各项管控要求。

5、与《太湖流域管理条例》(国务院令第604号)、《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年9月29日修正)、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)相符性分析

①与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年9月29日修正)的相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年9月29日修正)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、化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目, 城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外;

(二) 销售、使用含磷洗涤用品;

(三) 向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物;

(四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等;

(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物;

- (六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；
- (七) 围湖造地；
- (八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；
- (九) 法律、法规禁止的其他行为。

第四十六条：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院生态环境主管部门负责审批的情形外，由省生态环境主管部门审批。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工业和信息化、生态环境主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。

太湖流域设区的市减量完成情况应当纳入省人民政府水环境质量考核体系。太湖流域县级以上地方人民政府应当将减量完成情况作为向本级人民代表大会常务委员会报告水污染防治工作的内容。

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。

本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，不在上述禁止和限制行业范围内；但本项目生产设备清洗废水、清洁废水与实验室废水中含氮磷元素，上述废水通过废水处理站（絮凝沉淀+过滤）预处理后，与制水设备废水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水、生活污水一同通过市政污水管网排入园区污水处理厂处理。本项目主要从事稳定细胞株构建实验、干粉细胞培养基、液体细胞培养基的生产；对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，稳定细胞株构建实验、干粉细胞培养基及液体细胞培养基均属于该目录中的第三类“生物技术和新医药产业”第 32 条“分子改良与高分泌表达技

术的开发与应用”，属于战略性新兴产业。本项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量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。因此，本项目与《江苏省太湖水污染防治条例》相符。

②与《太湖流域管理条例》的相符性

根据《太湖流域管理条例》（国务院令第 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 千米上溯至 5 千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、化工、医药生产项目；
- （二）新建、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 千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。

本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展，不属于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；本项目不在太湖岸线内河岸线周边 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，不在其它主要入太湖河道自河口上溯 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》相符。

③与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第

三十四次会议批准) (2018年修订), 阳澄湖水源保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

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; 北河泾口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划分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), 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; 市区外城河齐门至塘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。

本项目位于苏州工业园区桑田街218号苏州生物医药产业园二期C区24号楼, 距北侧阳澄湖最近距离10.5km, 距北侧娄江最近距离8.1km, 不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)划定的一级、二级、三级保护区范围内。

6、与《省大气办关于印发〈江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》(苏大气办〔2021〕2号)相符性分析

本项目行业类别属于[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展, 对照《省大气办关于印发〈江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》(苏大气办〔2021〕2号)分析如下表。

表 1-10 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

标准要求	本项目情况	相符性
(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。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品; 符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品; 符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品; 符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求, 应提供相应的论证说明, 相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中VOCs含量的限值要求。	本项目不属于以上重点行业, 本项目不使用涂料、油墨、清洗剂及胶黏剂等原辅料。	相符
(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。2021年起, 全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新(改、扩)建项目需满足低(无)VOCs含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机化合物含量涂料产品, 执行国家《低挥发性有机	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等。	相符

化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T38597-2020)。

(三) 强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上, 举一反三, 对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理, 督促企业建立涂料等原辅材料购销台账, 如实记录使用情况。对具备替代条件的, 要列入治理清单, 推动企业实施清洁原料替代; 对替代技术尚不成熟的, 要开展论证核实, 并加强现场监管, 确保 VOCs 无组织排放得到有效控制, 废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。

本项目不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业; 本项目无组织排放的 VOCs 达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。

相符

综上所述, 本项目符合《省大气办关于印发〈江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案〉的通知》(苏大气办〔2021〕2号)的相关要求。

7、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 相符性分析

表 1-11 挥发性有机物无组织排放控制要求对照分析表

序号	文件要求	本项目情况	相符性	
1	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	①VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。②盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放在室内, 或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口, 保持密闭。	本项目使用的甲醇、乙醇、乙腈等有机溶剂贮存于相应密封的包装瓶中, 置于防爆试剂柜中, 在非取用状态时, 化学品均加盖、封口, 保持密闭。	相符
2	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时, 应采取密闭容器、罐车。	本项目使用的甲醇、乙醇、乙腈等有机溶剂采用密闭容器转移。	相符
3	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	①液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密闭投加, 无法密闭投加的, 应在密闭空间内操作, 或进行局部气体收集, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。②VOCs 物料卸料过程应密闭, 卸料废气应排至 VOCs 废气收集系统处理; 无法密闭的应采取局部气体收集措施, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。③VOCs 质量占比大于等于 10%的含 VOCs 产品, 其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作, 废气应排至 VOCs 废气收集系统; 无法密闭的, 应采取局部气体收集措施, 废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目理化检测过程中产生废气经通风橱、集气罩收集、二级活性炭装置处理后通过 19m 高的 P1 排气筒排放。	相符

根据以上分析, 本项目满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)

要求。

8、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性见下表。

表 1-12 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

重点任务	文件要求	本项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	<p>严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重点行业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2 行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。</p>	<p>本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。</p>	相符
加大 VOCs 治理力度	<p>分类实施原材料绿色化替代要求</p>	<p>本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂等 VOCs 原料。</p>	相符
	<p>强化无组织排放管理</p>	<p>本项目的 VOCs 物料使用密封瓶全部密闭储存于试剂柜。包装在非取用状态均是密封状态。本项目理化检测过程中产生的废气经通风橱、集气罩收集、二级活性炭装置处理后通过 19m 高的 P1 排气筒排放，对周边环境影响较小。</p>	相符

		深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目从事稳定细胞株构建实验、干粉细胞培养基、液体细胞培养基的生产，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符
加强环境风险源头管控	强化重点环境风险源管控	按照预防为主，预防与应急相结合的原则，常态化推进环境风险企业环境安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理。	本项目建成后开展突发环境事件应急预案的编制工作，并按照规定要求完成备案。定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改；应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案；同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配备相应器材并确保设备性能完好，保证与镇、区各级应急预案相衔接与联动有效，接受上级应急机构的指导。	符合	
	健全环境风险应急管理体系	加强突发环境事件风险防控，持续开展突发环境事件隐患排查。持续强化环境应急预案管理，提高预案可操作性，按要求完成重点环境风险企业电子化备案。落实环境应急响应工作机制，强化突发生态环境事件环境应急联动。妥善处置各类突发环境事件，按要求开展突发生态环境事件调查。依托重点企业、社会化资源，采取多种方式建成与辖区环境风险水平相适应的环境应急物资库、救援队伍和专家队伍，分类分级开展多形式环境应急培训。加强环境应急装备配置，定期开展应急演练拉练，不断提升环境应急能力。		符合	

由上表可知，本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相关内容相符。

9、与《关于印发〈苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2021〕22号）的相符性分析

本项目与《关于印发〈苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2021〕22号）的相符性分析见下表。

表 1-13 与《关于印发〈苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南〉的通知》（苏园污防攻坚办（2021）22 号）的相符性分析

序号	指南要求	本项目情况	相符性
1	适用范围 本指南适用于苏州工业园区范围内的租赁厂房。租赁厂房是指业主出租给他人从事生产经营活动的用房，包括产业载体、标准厂房、全部或部分厂房及各类建筑物等。业主是指租赁厂房的所有权人，包括自然人、法人和其他组织。管理人是指经业主同意（授意）转租、受业主委托出租或者管理租赁厂房的单位和个人，包括专业的物业管理机构、厂房实际控制人、转租厂房人及“二房东”等。出租人是指租赁厂房的业主或管理人。承租人是指出租厂房进行生产活动的自然人、法人和其他组织。	本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，符合指南要求。	相符
2	厂房租赁准入要求 出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。	本项目行业类别属于 [C2761] 生物药品制造、[M7340] 医学研究和试验发展，不属于淘汰落后产能、化工等禁止类项目。	相符
	在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务，包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。	厂区内雨污分流，雨污管网的设置、维护由苏州工业园区生物产业发展有限公司负责；本项目的危废仓库的设置、维护由埃美益公司负责。同时，项目建成后，埃美益公司推进环评审批、排污许可申领、竣工环保验收备案等工作；废气、废水经收集处理后排放；危险废物贮存在危废仓库内，并委托具有危险废物处理资质的公司进行处置。埃美益公司将按照计划进行例行监测。	相符
3	入驻建设要求 承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。	本项目生活污水、生产废水接管至园区污水处理厂，并在内部装修改造时预留生产废水监测井。	相符
	危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危废仓库。	本项目危废仓库的设置满足规划、消防等要求。	相符
4	日常 承租人要按照《承租人环境管理守法清	本项目设置专门台账	相符

环境管理	单》定期开展自查，对发现的问题及时自行改正，建立自查自纠台账以备检查。	记录发现的问题，并及时改正。	
------	-------------------------------------	----------------	--

综上，本项目满足《关于印发〈苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2021〕22号）相关要求。

10、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB 32/T 4455-2023）的相符性分析

本项目与《实验室废气污染控制技术规范》（DB 32/T 4455-2023）的相符性分析见下表。

表 1-14 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB 32/T 4455-2023）的相符性分析

序号	规范要求	本项目情况	相符性	
1	总体要求	收集废气中的 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目非甲烷总烃初始排放速率约为 0.019kg/h，小于 0.02kg/h，其废气处理效率为 90%。	相符
2	废气收集	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目使用有机试剂时产生的废气，通过通风橱、集气罩收集，通风橱操作口平均面风速不低于 0.4m/s。	相符
3		产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩。排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3 m/s，控制风速的测量按照 GB/T16758，WS/T757 执行。	本项目理化检测过程中使用易挥发性有机试剂，产生的有机废气，通过通风橱、集气罩对其进行收集。距集气罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速大于 0.3m/s	相符
4		实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。	本项目选用吸附法对实验室产生的废气进行吸附。	相符
5	废气净化	选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%。	本项目选用的颗粒活性炭碘值为 800mg/g，四氯化碳吸附率大于 50%。	相符
6		吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定，废气在吸附装置中应有足够的停留时间应大于 0.3s。	本项目废气在吸附装置中停留时间大于 0.3s。	相符
7		应根据废气排放特征，明确吸附剂	本项目废活性炭更换周	相符

		更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	期为每年 4 次。	
8	运行管理	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。	本项目废气收集和净化装置的启动要先于废气产生装置，关闭时要后于废气产生装置，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，及时停用检修。	相符
		实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	实验室单位将采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	相符
		实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期。	实验室单位建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期。	相符

11、与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的相符性分析

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规范要求，不同生物安全等级的实验室要求采取的生物安全防范措施见下表：

表 1-15 与《实验室生物安全通用要求》的相符性分析

安全防护水平	实验室定义	实验室设施和设备要求	管理要求	安全检查
一级	适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；	1、实验室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。 2、应设洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。 3、在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装与实验室工作服分开放置。 4、实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学产品和消毒灭菌剂的腐	1、为实验室所有人员提供履行其职责所需的适当权力和资源； 2、建立机制以避免管理层和实验人员受任何不利于其工作质量的压力或影响（如：财务、人事或其他方面的），或卷入任何可能降低其公正性、判断力和能力的活动。 3、制定保护机密	实验室管理层应负责实施安全检查，每年应至少根据管理体系的要求系统性的检查一次，对关键控制点可根据风险评估报告适当增加检查频率，以保证： a) 设施设备的功能和状态正常； b) 警报系统的功能和状态正常； c) 应急装备的功

			<p>蚀。地面应平整、防滑，不应铺设地毯。</p> <p>5、实验室台柜和座椅应稳固，边角应圆滑。</p> <p>6、实验室台柜和其摆放应便于清洁，实验室台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。</p> <p>7、实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。</p>	<p>信息的政策和程序。</p> <p>4、明确实验室的组织和管理机构，包括与其他相关机构的管理。</p>	<p>能及状态正常；</p> <p>d)消防装备的功能及状态正常；</p> <p>e)危险物品的使用及存放安全；</p>
	<p>二级</p>	<p>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微生物；</p>	<p>1、实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施；</p> <p>2、实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。</p> <p>3、实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。应在实验室工作区配备洗眼装置。</p> <p>4、应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据。</p> <p>5、应在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜。</p> <p>6、应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如：培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源。</p>		
<p>本项目的实验室生物安全防护水平为二级，项目建成后设置生物危险警告标志、“锐器”安全措施；编制生物安全手册；同时，设置安全柜实验服、手套及面罩等一些列防护措施；本项目产生的实验废液使用高温蒸汽灭菌后暂存在危废仓库，定期委托有资质的单位处置。</p> <p>12、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相符性分析</p> <p>《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：</p> <p>第一类病原微生物，是指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</p>					

发现或者已经宣布消灭的微生物。

第二类病原微生物，是指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。

第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。

第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

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。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

本项目的实验室为二级生物安全实验室，危害程度为低个体危害，低群体危害。本项目产生的废实验耗材、实验废液、微生物检测废液等涉活危险废物经灭活后贮存在危废仓库内，定期委托有资质的单位处置。严格按照相关规范和要求的防护措施执行，避免可能的菌细胞对外环境产生影响。公司设置专人负责实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物菌（毒）种和样本保存与使用、安全操作等日常防护工作。本项目的建设符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关要求。

13、与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的相符性分析

表 1-16 与《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》相符性分析

序号	内容及要求	本项目情况	相符性
1	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、三级和四级。一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目实验室等级为二级，不涉及高致病性病原微生物实验活动。	相符
2	实验室应当按照国家环境保护规定、经审批的环境影响评价文件以及环境保护行政主管部门批复文件的要求，安装或者配备污染防治设施、设备。污染防治设施、设备必须经环境保护行政主管部门验收合格后，实验室方可投入运行或者使用。	本项目拟编制环境影响评价文件，并按照规定要求进行报批；获得批文后按照规定填报排污许可系统，并安装废气、废水处理措施，固废存储设施，再进行竣工环保验收工作。	相符
3	实验室的设立单位对实验活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。实验室应当依照国家环境保护规定和实验室污染控制标准、环境管理技术规范的要求，建立、健全实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并设置专（兼）职人	建设单位对实验活性产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。本项目根据相关要求建立实验室废水、废气和危险废物污染防治管理的规章制度，并按照规定设置专职或兼职管理人员。	相符

	员，对实验室产生的废水、废气及危险废物处置是否符合国家法律、行政法规及本办法规定的情况进行检查、督促和落实。		
4	实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。实验室产生危险废物的，应当按照国家危险废物污染防治的规定，制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。	项目建成后开展突发环境事件应急预案编制工作，并按照要求完成备案。定期开展应急培训及演练，设置应急物资。	相符

14、与《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》的相符性分析

表 1-17 与《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》相符性分析

序号	内容及要求	本项目	相符性
1	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（Biosafety Level 1,BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4）	本项目实验室等级为二级，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。	相符
2	以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。	本项目实验室等级为二级，相对应 BSL-2 安全防护水平，已按照相应的防护水平设置相关设施与物资。	相符
3	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。	本项目已按照要求对门设置可自动关闭功能，且设置控制措施。	相符
4	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。	已在实验室工作区外设置备用物品。	相符
5	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	已配备灭菌锅，对沾染菌类的物质进行灭活，再进行后续处理。同时，设置紫外线灯车对实验室进行消毒；生产车间使用新洁尔灭及抹布，对设备进行擦拭消毒。	相符
6	可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操纵均应在生物安全柜(II 级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行，并使用个体防护设备	本项目实验室等级为二级；项目建成后拟设置防护服、口罩、眼镜等个体防护设施。相关工作过程在生物安全柜内进行。	相符
7	应设置实施各种消毒方法的设施，如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理	本项目产生的实验废液、微生物检测废液等涉活废弃物，均使用高温蒸汽灭菌后暂存在危废仓库，定期委托有资质的单位处置。	相符
8	应设置洗眼装置。	本项目建成后拟设置洗眼装置及发光指示标志。	相符
9	实验室出口应有发光指示标志		
10	应在实验室防护区内设置符合生物安全要求的压力蒸汽灭菌器。宜安装生物安全型的双扉压力蒸汽灭菌器，其主体应	已设置符合要求的灭菌锅，能够满足安装需求。	相符

		安装在易维护的位置，与围护结构的连接之处应可靠密封。		
11		对实验室防护区内不能使用压力蒸汽灭菌的物品，应有其他消毒、灭菌措施。	本项目实验室防护区内不能使用压力蒸汽灭菌的物品，采用紫外线消毒。	相符
12		压力蒸汽灭菌器的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。	灭菌锅的位置不影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。	相符
13		可根据需要设置传递物品的渡槽。如果设置传递物品的渡槽，应使用强度符合要求的耐腐蚀性材料，并方便更换消毒液；渡槽与围护结构的连接之处应可靠密封。	不涉及。	相符
14		地面液体收集系统应有防液体回流的装置。	按照要求设置液地面液体收集措施。	相符
15		进出实验室的液体和气体管道系统应牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温（冷或热）、耐腐蚀。排水管道宜明设，并应有足够的空间清洁、维护和维修实验室内暴露的管道。在发生意外的情况下，为减少污染范围，利于设备的检修和维护，应在关键节点安装截止阀。	实验室相应管道按要求设置。	相符
16		实验室防护区内如果有下水系统，应与建筑物的下水系统完全隔离；下水应直接通向本实验室专用的污水处理系统。	不涉及。	相符
17		所有下水管道应有足够的倾斜度和排量，确保管道内不存水；管道的关键节点应按需要安装防回流装置、存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；下水系统应符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求，安装牢固，无泄漏，便于维护、清洁和检查。	本项目下水系统能满足设计要求，具有耐压、耐热、耐化学腐蚀的功能，无泄漏情况。	相符
18		实验室应以风险评估为依据，确定实验室防护区污水（包括污物）的消毒方法；应对消毒效果进行监测，确保每次消毒的效果。	本项目拟设置紫外线灯车对实验室进行消毒；生产车间使用新洁尔灭及抹布，对生产设备进行擦拭消毒。	相符
19		实验室辅助区的污水应经处理达标后方可排放市政管网处。	本项目产生的清洁废水与实验室废水经过预处理后（絮凝沉淀+过滤）排入市政污水管网。	相符
20		应在实验室防护区可能发生生物污染的区域（如生物安全柜、离心机附近等）配备便携的消毒装置，同时应具备有足够的适用消毒剂。当发生意外时，及时进行消毒处理。	本项目拟设置紫外线灯车对实验室进行消毒，能够满足消毒要求。	相符

3								

3、工程组成

3.1 工程内容及规模

表 2-2 项目主要建筑物工程一览表

序号	构筑物	用途	层数	占地面积 (m ²)	租赁面积 (m ²)	建筑物高度	耐火等级	火灾危险类别
1								

3.2 工程组成

本项目工程组成具体见表 2-3。

表 2-3 本项目工程组成

类别	建设名称	工程规模	备注
主体工程			
储运工程			
公用工程			

辅助工程	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
环保工程	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

部分公辅工程详述如下：

(1) 制取氮气（制氮能力 93.6m³/h）

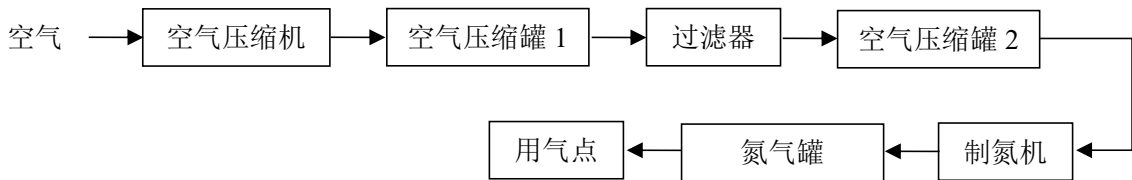


图 2-1 制取氮气工艺流程及产排污环节图

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

(2) 纯水制备（制水能力 3.0m³/h，制备率为 70%）

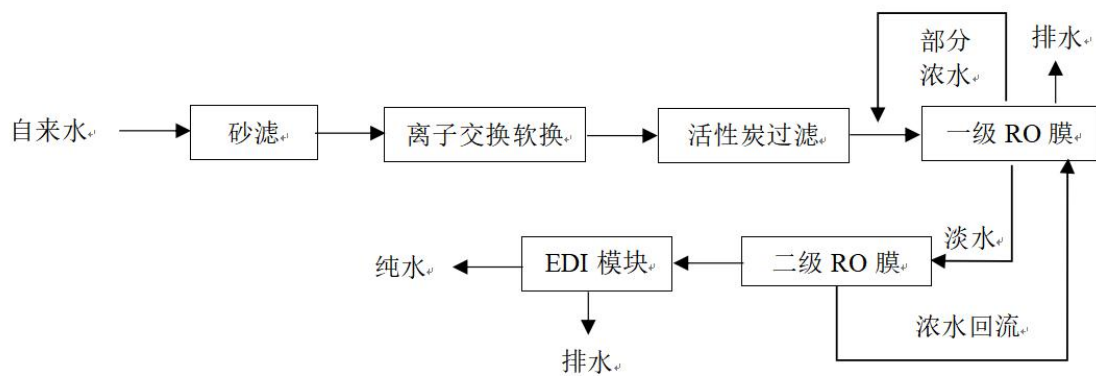


图 2-2 纯水制备工艺流程及产排污环节图

4、主要设施设备

本项目主要设施设备见表 2-4。

表 2-4 本项目主要设施设备清单一览表

序号	类型	设备名称	型号	数量 (台)	位置	能源类型
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	一楼	电能
2		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	二楼	
3		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	一楼	
4		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
5		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
6		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
7		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
8		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
9		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
10		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
11		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
12		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		

13		██████	██████	█		
14		██████	██████	█		
15		██████	██████	█		
16		██████	██████	█		
17	█	██████	██████	█		
18		██████	██████	█		
19		██████	██████	█		
20		██████	██████	█		
21		██████	██████	█		
22		██████	██████	█		
23		██████	██████	█		
24		██████	██████	█		
25		██████	██████	█		
26		██████	██████	█		
27		██████	██████	█		
28	█	██████	██████	█		
29		██████	██████	█		
30	█	██████	██████	█		
31		██████	██████	█		
32		██████	██████	█		
33		██████	██████	█	三楼	
34		██████	██████	█		
35		██████	██████	█		
36		██████	██████	█		
37		██████	██████	█		
38		██████	██████	█		
39		██████	██████	█		
40		██████	██████	█		
41		██████	██████	█		
42		██████	██████	█		
43		██████	██████	█		
44	█	██████	██████	█		
45		██████	██████	█		

46	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
47	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
48	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
49	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
50	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
51	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
52	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
53	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
54	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
55	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
56	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
57	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
58	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
59	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
60	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
61	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
62	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
63	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
64	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
65	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
66	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
67	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
68	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
69	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
70	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
71	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
72	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
73	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
74	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
75	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
76	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
77	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
78	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
79	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
80	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
81	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
82	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

83		██████████	██████████	█		
84		██████	██████████	█		
85		██████████	██████	█		
86		██████████	██████	█		
87		███	██████████	█		
88		██████████	██████	█		
89		██████████	██████████	█		
90		██████████	██████	█		
91		██████████	██████████	█		
92		██████	██████████	█		
93		██████████	██████████████████	█		
94		██████████	██	█		
95		██████████	██████	█		
96		██████████	██████	█		
97		██████████	██████████	█		
98		██████████	██████████	█		
99		██████████	█	█		
100		██████████████████	██████	█		
101		██████████████████	██████████	█		
102		██████	██████	█		
103		██████████	██████████	█		
104		██████████████████	██████████████████	█		
105		██████████	██████████	█		
106		██████████████████	██████████████████	█		
107		██████████████████	██████████████████	█		
108		██████████	██████████████████	█		
109		██████████	██████████	█		
110		██████████████████	██████████	█		
111		██████	██████████	█		
112	消毒	██████████████████	██████	█		

5、主要原辅材料及燃料种类和用量

本项目主要原辅材料种类和用量见表 2-5。

表 2-5.1 本项目培养基生产及质检主要原辅材料

序号	类型	名称	主要成分及含量	状态	年用量	包装规格/形式	最大存储量	存储位置	运输方式	
1	培养基	██████	████	████	████	██████████	████	常温库	汽运	
2		██████	████	████	████	██████████	████			
3		██████	████	████	████	██████████	████			
4		██████	██████████	██████████	████	████	██████████			████
5		██████	██████████	██████████	████	████	██████████			████
6		██████	██████	████	████	████	██████████			████
7		██████	██████	████	████	████	██████████			████
8		██████	██████	████	████	████	██████████			████
9		██████	██████	████	████	████	██████████			████
10		██████	██████	████	████	████	██████████			████
11		██████	██████	████	████	████	██████████			████
12		██████	██████████	██████████	████	████	██████████	████		冷藏库
13		██████	██████	████	████	████	██████████	████		
14		██████	██████████	██████████	████	████	██████████	████		
15		██████	██████	████	████	████	██████████	████		
16		██████	██████	████	████	████	██████████	████		
17		██████	██████████	██████████	████	████	██████████	████		
18		██████	██████	████	████	████	██████████	████		
19		██████	██████	████	████	████	██████████	████		

20			████████	██████	███	███	██████████	███		
21			██████████	██████	███	███	██████████	███		
22			██████	██████████	███	███	██████████	███	常温 库	
23			███	██████████	███	██████	██████	███	氮气 罐	自制
24	质检		██████████		███	███	██████	███	实验 室冰 箱	汽运
25			██████████		███	███	██████	███		
26			██████████		███	███	██████	███		
27			██████		███	███	██████	███		
28			██████		███	███	██████	███		
29			██████	██████████	███	███	██████	███		
30			██████████		███	██████	██████	███		
31			██████	██████████	███	██████	██████	███		
32			██████████	██████████	███	███	██████████	███	常温 库	
33			██████	██████	███	██████	██████████	██████	化学 品间	
34			██████	██████	███	██████	██████████	███		
35			██████	██████	███	██████	██████████	███		
36			██████	██████	███	███	██████████	███		
37			██████	██████	███	███	██████████	███		
38			██████	███	███	███	██████████	███	易制 爆库	
39			██████	██████	███	██████	██████████	███		
40		██████	██████	███	██████	██████████	███			
41		██████	██████	███	███	██████████	███			
42		██████	██████	███	██████	██████████	██████			

43		██████	██	██	██	██████	██	
44		██████	██	██	██	██████	██	
45		██████	██	██	██	██████	██	
46		██	██	██	██	██████	██	
47		██████	██	██	██	██████	██	
48		██████	██	██	██	██████	██	
49		██████	██	██	██	██████	██	
50	包装	██████████		██	██		██	
51		██████████		██	██		██	
52	废水处理	██████	██████	██	██	██████	██	废水处理设施
53		██████	██████	██	██	██████	██	
54		██	██	██	██	██████	██	
55		██████	██	██	██	██████	██	
56	清洁、消毒	██	██████	██	██	██████	██	常温库
57		██████	██████████	██	██	██████	██	
58	/	██████		██	██	██████	██	



表 2-5.2 本项目稳定细胞株构建实验原辅材料种类和用量

序号	██	██	██████████	██	██	██████	██████	██	运输方式
1	██	██████	██████████	██	██	██████	██	██	汽运

2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									

本项目主要原辅材料理化性质见表 2-6。

表 2-6 本项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	毒性	燃爆性
1		白色结晶小颗粒，无味，熔点：770℃，熔点：1420℃，易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	LD ₅₀ ：2500mg/kg	不燃
2		无色晶体，熔点：801℃，沸点：1465℃，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，在和丁烷互溶后变为等离子体，易溶于水。分子量：58，密度：2.165g/cm ³ 。	LD ₅₀ ：3550mg/kg（大鼠经口）	不燃
3		无色或白色结晶，密度 3.13g/cm ³ ，熔点 618℃，沸点 1345℃，易溶于水和乙醇，水溶液见光变暗，并游离出碘。	LD ₅₀ ：2779mg/kg（大鼠经口）	不燃
4		无色结晶体，呈柱状或针状，有苦味，外观白色片状，分子量：203.3，沸点：1412℃，熔点：117℃，易溶于水，能溶于醇，易潮解。	LD ₅₀ ：8100mg/kg(大鼠经口)	不燃
5		褐色晶体，熔点：37℃，闪点：，相对密度 1.82，在空气中极易吸收水分而潮解，易溶于水、乙醇、甘油、乙醚和丙酮，难溶于苯。	LD ₅₀ ：3160mg/kg（大鼠经口）	可燃
6		无色片状晶体，分子量：95，熔点：714℃，沸点：1412℃，密度：2.323g/cm ³ ，微溶于丙酮，溶于水、乙醇、甲醇、吡啶。	LD ₅₀ ：2800mg/kg(大鼠经口)	不燃
7	无水氯化锌	结晶性，分子量 136，熔点：167-172℃，沸点：732℃，密度：2.91g/cm ³ ，溶于甲醇 乙醇 甘油 丙酮 乙醚	LD ₅₀ ：3500mg/kg(大鼠经口)	不燃
8		熔点：715℃，沸点：1390℃，密度：2.91g/cm ³ ，	LD ₅₀ ：444	不燃

			0mg/kg(大鼠经口)	
9		浅白色透明针状，	LD ₅₀ : 74 mg/kg(小鼠经口)	不燃
10		白色或灰白色的颗粒，微毒、无臭、味微苦，熔点：772℃，沸点：1600℃，密度：2.15g/cm ³ ，易溶于水，溶解时放热。	LD ₅₀ : 263 0mg/kg(皮下注射)	不燃
11			LD ₅₀ : mg/kg(小鼠皮下)	不燃
12				可燃
13		无气	(大鼠经 口)	可燃
14				可燃
15				可燃
16				可燃
17				可燃
18				可燃
19				可燃
20				可燃
21				可燃
22				可燃
23				不燃

24				易燃，爆炸极限下限% (V/V) : 6, 爆炸上限% (V/V) : 36.5
25				易燃，爆炸上限%(V/V): 19.0,爆炸下限%(V/V): 3.3
26				易燃，爆炸极限下限 (V/V): 3.0%, 上限 (V/V): 16.0%
27				易燃，爆炸极限下限 (V/V): 4.0%, 上限 (V/V): 17%
28				本品助燃
29				不燃
30				本品助燃
31				加热爆炸
32				本品助燃
33				可燃，爆炸极

				限下限 (V/V) : 8.4%, 上限 (V/V) : 17.8%
34				易燃, 爆炸极限下限 (V/V) : 2.0%, 上限 (V/V) : 10.3%
35				可燃, 爆炸极限下限 (V/V) : 18.0%, 上限 (V/V) : 57.0%
36				不燃
37				易燃, 爆炸极限下限 (V/V) : 7.0%, 上限 (V/V) : 73.0%
38				可燃
39				不燃
40				不燃
41				是燃烧、爆炸的基本要素之一

6、水平衡分析

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

建设内容

8、劳动定员及工作制度

本项目全厂职工为 156 人，两班制，每班 8 小时，每班时间：6:00-14:00、14:00-22:00，年工作 300 天，年工作时间 4800h。本项目不设置食堂，员工就餐自行解决。

9、厂区平面布置及周边环境现状

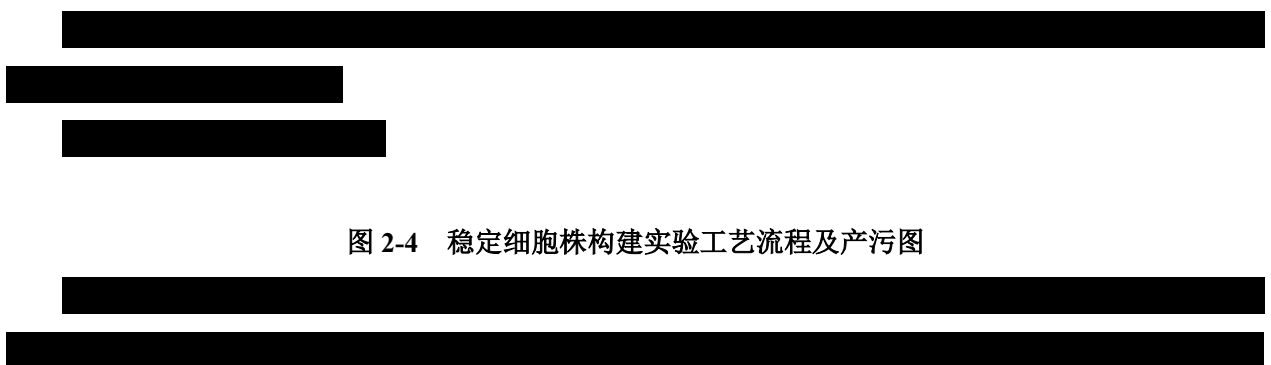
本项目厂区租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司 24 幢厂房的一层、二层局部、三层从事生产活动，所以本项目厂界以 24 幢厂房边界计。平面布置满足生产流程和物流流向要求，做到了流程合理、布置紧凑、连贯并综合考虑消防及各种管线的相应要求，企业在厂区平面布置方面，严格执行环保、消防、安全卫生等相关规范要求，功能分区明确、布置合理。

本项目厂界东侧为 25 号厂房（苏州沙砾生物科技有限公司）、南侧为 28 号（苏州药明泽康生物科技有限公司）、西侧及北侧均为厂区内部道路。

10、环境消毒

本项目拟在实验室内安装紫外线灯，每天上班前半小时由专人负责各部门的空气净化工作：打开紫外线灯，杀菌消毒 30 分钟以上，此时消毒人员要关好隔离门并离开实验室，去进行其他准备工作。待消毒时间超过半小时以上后关掉紫外线灯，工作人员可以进入实验室内开始工作。待下班后也由专人对实验室进行二次消毒。紫外线灯消毒原理是利用适当波长的紫外线能够破坏微生物机体细胞中的 DNA（脱氧核糖核酸）或 RNA（核糖核酸）的分子结构，造成生长性细胞死亡和（或）再生性细胞死亡，达到杀菌消毒的效果。本项目生产车间使用新洁尔灭及抹布，将新洁尔灭装入喷壶内，对需要消毒的生产设备局部进行喷洒，等待 2-3min 后，用湿抹布对该处进行擦拭清洁即可。由于项目使用 20L 的新洁尔灭（苯扎溴铵浓度为 28%-32%），苯扎溴铵量较小，且常温下为胶状物或固体，等待消毒 2-3min 后立刻使用沾有纯水的抹布将其擦拭，几乎无废气挥发，所以本次评价不考虑其挥发废气。

1、工艺流程和产排污环节



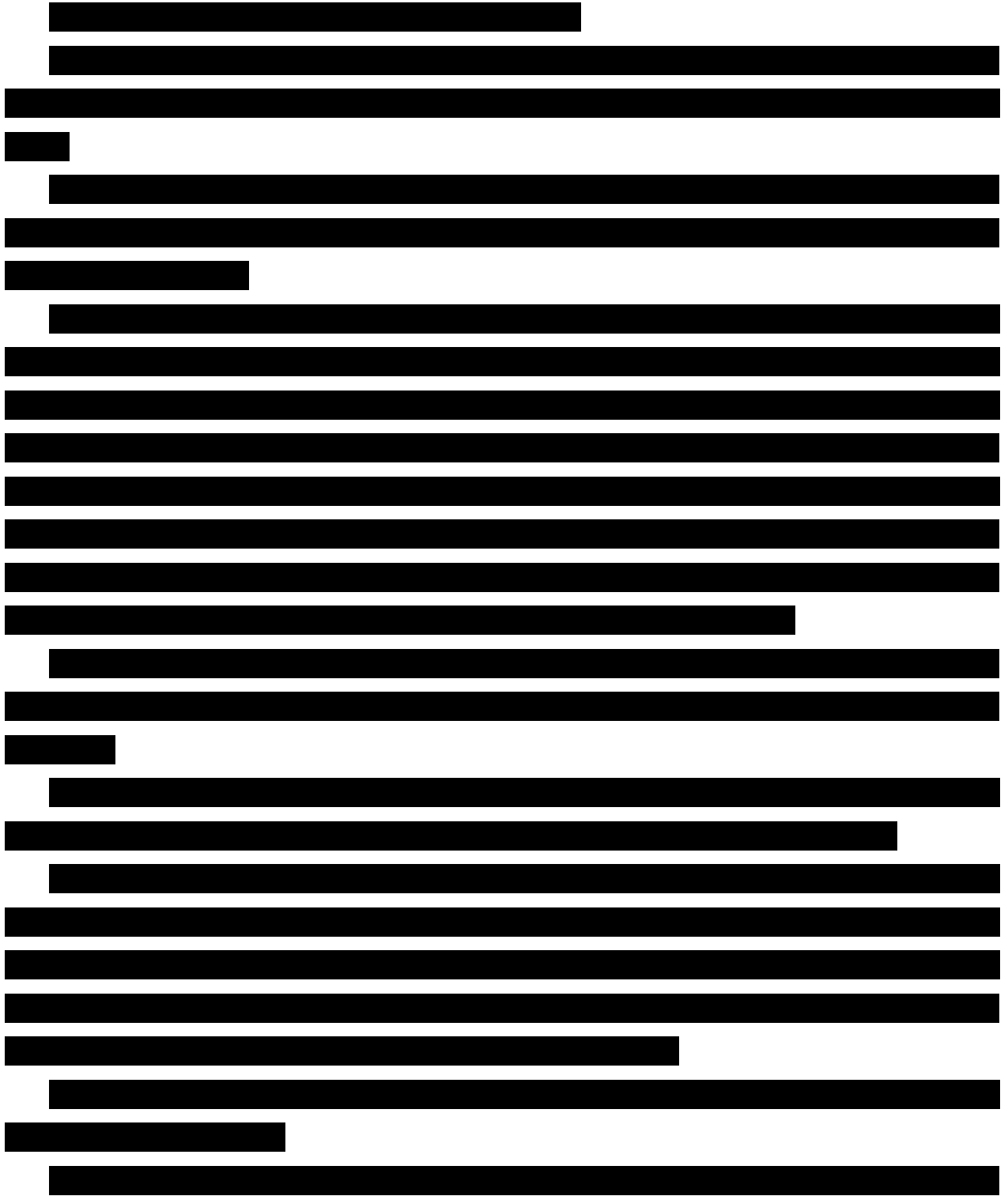
工艺流程和产排污环节

[Redacted text block]

(2) 干粉细胞培养基、液体细胞培养基

本项目干粉细胞培养基、液体细胞培养基生产工艺相同，具体详见下图。

图 2-5 干粉细胞培养基、液体细胞培养基生产工艺流程及产污图



(3) 质检

本项目运行过程中需要对外购原辅料、中间产品、成品等进行检验，明确原辅料是否达到生产要求，并对成品的质量进行检验。本项目质检含理化检测和微生物检测。

①理化检测

图 2-6 理化检测工艺流程及产污图



②微生物检测

图 2-7 微生物检测工艺流程及产污图



[Redacted text block]

(5) 产排污环节汇总

本项目产排污环节汇总见表 2-10。

表 2-10 本项目产排污环节汇总

类别	编号	产排污环节	主要污染物	治理措施及排放去向
废气	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
废水	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

本项目为新建项目，租用苏州工业园区生物产业发展有限公司位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼标准厂房一层、二层局部、三层，用地性质属于工业用地，厂区内基础设施完善，供水管网、雨污水管网、供电设施等均已铺设到位。厂房环保手续齐全。本项目租赁前厂房为空置状态，无遗留环境问题，无原有污染情况及主要环境问题。

与项目有关的原有环境污染问题

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境

(1) 基本污染物

根据项目所在地的《2023年园区生态环境质量公报》，2023年环境空气质量优良天数比例81.1%，细颗粒物（PM_{2.5}）年均值30微克/立方米，连续4年达到空气质量二级标准，全年空气污染天数69天，其中轻度污染57天，中度污染11天，重度污染1天。影响环境空气质量的首要污染物为臭氧（O₃），2023年苏州工业园区环境空气质量状况如下。

表 3-1 区域空气质量现状评价

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	70.0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.9	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25.0	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	170	160	106.3	超标

根据《2023年园区生态环境质量公报》数据，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准浓度限值，O₃超标，因此，项目所在区域属于不达标区域。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）》通过“调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对”等措施，保障2024年实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度有效控制的总体目标。届时，苏州市环境空气质量将得到极大改善。

(2) 特征污染物

非甲烷总烃、甲醇现状引用《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）点位的监测数据，该监测点位位于本项目西南侧，约4.9km处，为三年内的有效监测数据，监测结果如下表。

表 3-2 特征污染物环境质量现状表

检测点位	污染物名称	检测浓度范围 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	占标率范围 %	超标率 %	评价标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	达标情况
G1-独墅湖高教区（西郊利物浦大学理科楼南侧空地）	非甲烷总烃	1170-1900	58.5-95.0	0	2000	达标
	甲醇	ND	/	0	3000	达标

由上表可知，本项目所在区域非甲烷总烃的小时浓度值能够满足《大气污染物综合排放标准详解》标准要求。甲醇小时浓度值满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录D内表D.1参考限值要求。

区域环境质量现状



图 3-1 大气环境质量现状监测点位图

2、地表水环境

本次评价地表水环境现状资料引用《2023 年园区生态环境质量公报》：

集中式饮用水水源地：园区共 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南，均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水。太湖寺前年均水质符合 II 类；阳澄湖东湖南饮用水水源地年均水质均符合 III 类标准限值。

省、市考核断面：园区共有 3 个省考断面娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄，年均水质优 III 类比例 100%，同比持平。其中优 II 比例为 66.7%，同比持平。园区共有 6 个市考核断面青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心，年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 50%。

全区水体断面：园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类 96.2%，占比同比提升 11.4 个百分点，创历史新高，比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点；IV 类断面占比 3.5%，V 类断面占比 0.3%，劣 V 类断面占比 0%，劣 V 类断面首次实现年度清零。

重点河流：娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质均符合 II 类标准，优于水质功能目标 IV 类标准。

重点湖泊：金鸡湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 33.3%，为历史最优。独墅湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 30.3%，为历史最优。阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.043mg/L，同比下降 15.7%。

本项目废水通过市政污水管网排入园区污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办[2022]82 号）中 2030 年水质目标，吴淞江水水质功能要求

为IV类。地表水环境补充监测数据引用《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，监测断面为吴淞江（园区第一、第二污水处理厂排口）上游500米、排污口和下游1000米，监测时间为2023年6月7日~6月9日，监测频次连续采样三天。监测结果如下：

表 3-3 水环境质量现状（单位：mg/L）

监测断面	项目	pH（无量纲）	COD（mg/L）	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）	总氮（mg/L）	SS（mg/L）
一污厂上游 500 米（E 120°48'19"、N 31°17'53"）	浓度范围	7.6-8.1	9-14	0.5-0.76	0.10-0.11	1.54-2.08	7-8
	平均值	7.8	12	0.63	0.10	1.87	7
	超标率%	0	0	0	0	/	/
一污厂排污口（E 120°48'41"、N 31°17'48"）	浓度范围	7.6-8.1	12-13	0.54-0.85	0.09-0.12	1.51-2.08	7-8
	平均值	7.8	12	0.70	0.11	1.88	7
	超标率%	0	0	0	0	/	/
一污厂下游 1000 米（E 120°48'48"、N 31°17'44"）	浓度范围	7.6-8.0	10-12	0.49-0.86	0.09-0.13	1.54-2.07	8
	平均值	7.7	11	0.68	0.11	1.87	8
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂上游 500 米（E 120°45'55"、N 31°15'06"）	浓度范围	7.7-7.8	9-15	0.42-0.62	0.09-0.13	2.69-6.08	5-6
	平均值	7.7	12	0.5	0.11	4.34	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂排污口（E 120°45'59"、N 31°15'19"）	浓度范围	7.6-7.8	10-16	0.47-0.75	0.10-0.14	2.76-5.98	6
	平均值	7.7	13	0.57	0.12	4.31	7
	超标率%	0	0	0	0	/	/
二污厂下游 1000 米（E 120°46'01"、N 31°15'28"）	浓度范围	7.5-7.8	11-16	0.40-0.70	0.11-0.13	2.70-6.05	6
	平均值	7.6	14	0.51	0.12	4.32	6
	超标率%	0	0	0	0	/	/
标准（IV类）		6-9	30	1.5	0.3	/	/

监测数据表明：项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、高锰酸盐指数、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 IV 类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

3、声环境

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014），本项目声环境功能区划为 3 类区。本项目 50 米范围内无敏感目标。为了解本项目声环境质量现状，2024 年 6 月委托江苏国测检测技术有限公司对厂区四周进行声环境本底进行监测（监测报告编号：CTST/C2024062107N），共布设 4 个监测点（具体监测点位见图 2），监测结果见表 3-4。

表 3-4 声环境质量现状监测结果

监测点位	等效声级 dB（A）	标准限值 dB（A）	等效声级 dB（A）	标准限值 dB（A）
	昼间（6:00-22:00）		夜间（22:00-次日 6:00）	

	厂区东侧边界外 1m 处	62	65	夜间不生产
	厂区南侧边界外 1m 处	53		
	厂区西侧边界外 1m 处	59		
	厂区北侧边界外 1m 处	55		
注：昼间：阴天，风速 1.1-1.3m/s。				
<p>监测结果表明：本项目厂界四周昼间声环境质量值符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。</p>				
<p>4、生态环境</p>				
<p>本项目位于苏州生物医药产业园二期 C 区，建设用地范围内无生态环境保护目标，故本项目不进行生态环境现状调查。</p>				
<p>5、电磁辐射环境</p>				
<p>本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，因此不进行电磁辐射质量现状调查。</p>				
<p>6、地下水、土壤环境</p>				
<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），地下水原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作。本项目不涉及以上特殊地下水资源保护区，厂内地面均硬化处理污染途径较少，故不开展地下水环境影响评价。</p>				
<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），原则上不开展土壤环境质量现状调查，且本项目土壤环境污染隐患较低，厂内地面均硬化处理，污染途径较少，故不开展土壤环境影响评价。</p>				
环境保护目标	<p>本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼。根据现场踏勘，本项目区域场地平坦，厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹。</p>			
	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界周边 500 米范围内无大气环境敏感目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>本项目厂界周边 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水水源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，周边无生态环境保护目标。</p>			

1、废气排放标准

本项目行业类别为[C2761]生物药品制造、[M7340]医学研究和试验发展。

本项目 P1 排气筒排放污染物 TVOC、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) 表 1、表 2 标准, 厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲醇执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4 标准。

表 3-5 大气污染物排放标准

有组织/无组织	污染因子	排气筒高度	最高允许排放浓度限值(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	标准来源
P1	TVOC	19m	100	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 2 标准
	非甲烷总烃		60	/	
	甲醇		50	/	
边界外浓度最高点	颗粒物	/	生产装置不得有明显的无组织排放	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4 标准
	非甲烷总烃	/	4.0	/	
	甲醇	/	1.0	/	

厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准排放限值要求, 见表 3-6。

表 3-6 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	

2、废水排放标准

(1) 生产废水排放标准

本项目运行过程产生的生产设备清废水、清洁废水与实验室废水(玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水)进入厂内自建废水处理设施预处理后, 与制水设备废水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水、生活污水一同接管至园区污水处理厂, 本项目生产废水接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中“制剂类制药企业(含生产设施)”标准限值、表 3 标准限值。

(2) 生活污水排放标准

根据生态环境部《关于行业标准中生活污水执行问题的回复》, 若生活污水与生产废水完全隔绝, 且采取了有效措施防止二者混排等风险, 这类生活污水可按一般生活污水管理。本项目生活污水与生产废水分别经不同的排污管道汇至厂区总排口处, 且在汇入总排口前对生产废水设置采样监测井。参照以上部长信箱回复, 本项目生活污水可按一般生活污水管理, 生活污水排放执行园区污水处理厂接管标准。即本项目总排口处废水执行园区污水处理厂接管标准。

水污染物排放标准见下表。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

表 3-7 污水排放标准限值表

类别		执行标准	指标	标准限值 (mg/L)
生产 废水 排放 监测 井	生产废水	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“三、制剂类制药企业(含生产设施)”	pH	6~9(无量纲)
			COD	500
			BOD ₅	300
			TOC	180
			SS	120
			色度(稀释倍数)	60
			甲醛	3.0
			NH ₃ -N	5
			TP	0.5
			TN	15
厂区 废水 总排 口	生活污水	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级	pH	6~9(无量纲)
			COD	500
			BOD ₅	300
		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 等级	SS	400
			NH ₃ -N	45
			TP	8
园区污水处理厂排放口		《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)表 1A 标准	TN	70
			COD	30
			NH ₃ -N	1.5(3)*
			TP	0.3
			SS	10
			BOD ₅	10
			pH	6~9(无量纲)
		色度	30 倍	
		《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 3 标准	甲醛	1.0

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

表 3-8 本项目单位产品基准排水量

类别	执行标准	指标	标准限值 (m ³ /t)
生物制药企业单位产品 基准排水量	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中“生物制药混装制剂类制药企业(含生产设施)”	单位产品 基准排水 量	300

3、噪声排放标准

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)的 3 类标准，见表 3-

9。

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB（A））

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

4、固体废物控制标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行）和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025 2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）相关要求。

1、总量控制因子

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN，总量考核因子：SS、BOD₅、TOC、甲醛。

大气污染物总量控制因子：颗粒物、TVOC、非甲烷总烃，总量考核因子：甲醇。

固体废弃物零排放。

2、总量指标

本项目建成后全厂污染物总量指标见表 3-10。

3、总量平衡途径

本项目排放的挥发性有机物、颗粒物排放量由企业向生态环境主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库(苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得)。

本项目 COD、氨氮、TN、TP 排放量由企业向生态环境主管部门申请，在苏州工业园区范围内实施减量替代，指标来源苏州工业园区储备库(苏州工业园区储备库总量由本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得)。

固体废弃物严格按照环保要求处理处置，固体废弃物零排放。

总量控制指标内容详见表 3-10。

表 3-10 本项目建成后污染物总量指标（单位：t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	
				接管量	外排环境量
废气	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
生产废	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

总量控制指标

[Redacted text block]

本项目废水处理工艺为絮凝沉淀+过滤，不涉及生化处理，其恶臭、异味较低，对外环境影响较小。

1.2 废气产生及排放情况汇总

本项目废气收集、处理、排放情况汇总见下表。

表 4-2 本项目废气源强汇总一览表

序号	对应产污环节	排气筒编号	污染物种类	总产生量 (t/a)	收集效率	废气收集量 (t/a)
1	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
3	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
4	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
5	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
6	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

本项目有组织废气产生、治理措施及排放情况见表4-3。

表 4-3 本项目有组织废气产生、治理措施及排放情况

对应产污环节	污染物种类	产生情况		排放形式	治理措施				排放情况			排放口基本情况					排放标准		
		产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a		处理能力 m ³ /h	处理措施	治理工艺去除率%	是否为可行技术	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排气筒高度 m	排气筒内径 m	温度 °C	编号及名称	类型	地理坐标	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
理化检测	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	19	0.5	常温	P1	一般排放口	E: 120.78 7893740° N: 31.28 0835787°	100	/
	■	■	■						60	/									
	■	■	■						50	/									

注：本项目年运行时间约 4800h。

本项目无组织废气产生、治理措施及排放情况见表 4-4。

表 4-4 本项目无组织废气产生、治理措施及排放情况

对应产污环节名称	污染物种类	产生情况		处理方式	处理效率	排放形式	排放情况			排放源基本情况						排放标准			
		产生量 t/a	产生速率 kg/h				年排放时数 h	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源长度 m	面源宽度 m	与正北向夹角	面源有效高度 m	面源起点坐标 m		排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h		
															X	Y			
■	■	■	■			■	■	■	■	59	51	0	10	/	/		生产装置不得有明显的无组织排放	4.0	/
	■	■	■		■			■	1.0									/	
■	■	■	■	■	■			■	■									■	
■	■	■	■	■	■			■	■									■	
■	■	■	■	■	■			■	■									■	

1.3 非正常工况下废气污染物排放

本项目非正常工况下废气污染物排放主要是废气处理装置出现故障，处理效率降低。本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障时，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。出现以上事故后，企业通过采取及时、有效的应对措施，一般可控制在 60min 内恢复正常，非正常工况排放源强估算见表 4-5。

表 4-5 本项目非正常工况废气污染物排放源强

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放量/kg	非正常排放速率/kg/h	非正常排放浓度/mg/m ³	单次持续时间/min	年发生频次/次	应对措施
1	P1	活性炭装置发生损坏	TVOC	0.019	0.019	1.45	≤60	≤1	定期检测，发现异常，立即检修
2			非甲烷总烃	0.019	0.019	1.45	≤60	≤1	
3			甲醇	0.011	0.011	0.68	≤60	≤1	
4	称量	空气循环过滤系统发生损坏	颗粒物	0.008	0.008	/	≤60	≤1	
5	粉碎	滤芯+高效过滤器发生损坏	颗粒物	0.030	0.030	/	≤60	≤1	
6	分装	布袋除尘器发生损坏	颗粒物	0.007	0.007	/	≤60	≤1	

运营期环境影响和保护措施

1.4 废气污染防治可行技术分析

本项目废气收集、处理流程示意图、废气污染防治措施可行性论述详见以下内容。

图 4-2 废气收集、处理流程

(1) 废气收集情况



③分装工艺在包装间内进行，在包装间分装设备产污节点上方设置 1 个集气罩，长度约为 0.5m、宽度约为 0.4m，利用除尘器对产生的颗粒物进行收集、处理（布袋除尘）后在包装间内无组织排放。

本项目在包装间内拟设置 1 个集气罩；参照《环境工程设计手册》（修订版）中外部吸气罩排放量计算：

$$L=k \cdot P \cdot H \cdot V_r$$

式中：L—排风罩的排风量（m³/h）；

P—排风罩口敞开面的周长，m；长度约为 0.5m、宽度约为 0.4m，则周长为 1.8m；

H—罩口至污染源距离，m；本次取值 0.2m；

V_r—污染源边缘控制风速，m/s；本次取值 0.4m/s；

k—安全系数，一般取 k=1.4；

则 $L=1.4 \times 1.8 \times 0.2 \times 0.4 \times 3600=725.76\text{m}^3/\text{h}$ ；本项目除尘器风机风量为 1000m³/h，能给满足生产需求。

④本项目理化检测过程中产生有机废气，实验室内设置 4 个通风橱，12 个集气罩。根据《废气处理工程技术手册》中“表 17-8 各种排气罩的排气量计算公式”中通风柜风量计算公式为：

$$Q=Fv$$

其中：Q-风量，m³/h；

F—操作口面积，本项目通风柜操作口面积为 1.5m×0.6m=0.9m²；

V—操作口控制风速，m/s，取 0.45m/s。

则 $Q=0.9 \times 0.45 \times 3600=1458\text{m}^3/\text{h}$ ；由于本项目设置 4 个通风橱，则通风橱所需风量约为 5832m³/h。

本项目实验室内拟设置 12 个集气罩；参照《环境工程设计手册》（修订版）中外部吸气罩排放量计算：

$$L=k \cdot P \cdot H \cdot V_r$$

式中：L—排风罩的排风量（m³/h）；

P—排风罩口敞开面的周长，m；集气罩半径为 0.15m，则周长为 0.942m；

H—罩口至污染源距离，m；本次取值 0.2m；

V_r—污染源边缘控制风速，m/s；本次取值 0.4m/s；

k—安全系数，一般取 k=1.4；

则 $L=1.4 \times 0.942 \times 0.2 \times 0.4 \times 3600=380\text{m}^3/\text{h}$ ；由于本项目设置 12 个集气罩，则集气罩所需风量约为 4560m³/h。同时，考虑通风橱的风量（5832m³/h），则理化检测风机风量约为 10392m³/h；本项目风机风量为 13100 m³/h，能够满足要求。

本项目称量、分装、理化检测过程均产生废气；但每个节点的废气收集方式不同，其收集方

式、收集效率如下表所示。

表 4-6 产污节点废气收集情况

位置	产污节点	收集设备	收集效率	依据
生产车间	称量	称量间内部密闭收集	95%	在称量间密闭情况下对产气节点进行收集；设置 1 台风量为 18000m ³ /h 的风机，在整体密闭情况下对废气进行收集，具有良好的废气收集条件，所以收集效率取 95%。
	粉碎	设备腔体内部收集	100%	粉碎产生的粉尘在设备设备腔体内部收集，设备腔体呈密封状态，针磨机 250UPZ 氮气排放量为 25m ³ /h，针磨机 160UPZ 氮气排放量为 20m ³ /h，不涉及无组织排放情况。
	分装	集气罩	90%	在产污节点上方设置集气罩，对产气节点进行收集；设置 1 台风量为 1000m ³ /h 的风机，集气口距离产污节点为 0.2m，产污节点处的风速 0.4m/s，具有良好的废气收集条件，所以收集效率取 90%。
	理化检测	通风橱、集气罩	90%	采用通风橱、集气罩对产气点进行收集；设置 1 台风量 13100m ³ /h 的风机，通风橱操作口控制风速为 0.45m/s，集气罩对应产污节点处的风速 0.4m/s，具有良好的废气收集条件，所以收集效率取 90%。

(2) 废气处理设施

本项目共设置 3 种废气处理装置，处理装置类型分别为称量间空气循环过滤系统、二级活性炭、布袋除尘器。

①称量间空气循环过滤系统

空气循环过滤系统采用垂直单向流气流组织形式。回风经初、中效过滤器过滤后，由离心风机吸入并提供压力出风，送入静压箱缓冲后通过送风高效过滤器，85~90%的风经均流膜均流后形成均匀的垂直单向流送入工作区，10~15%的风通过顶部排风口排入背景区。10%-15%的排风，使工作区形成相对于背景区的负压，保证了粉尘不会扩散至背景区，起到保护外部环境的作用。由于气流都经过了高效过滤器的处理，所以送、排风均不带残余粉尘，避免了二次污染。而工作区内散发的粉末，在稳定均匀的水平单向流作用下，随着流线被初、中效过滤器所捕集。

表 4-7 空气循环过滤系统设计参数

名称		主要参数
过滤级别		低效、中效、高效
滤孔孔径	高效过滤器	膜孔径为 0.3μm
	中效过滤器	膜孔径为 0.3-1μm
	低效过滤器	膜孔径为 1-5μm
温度		5-40℃
相对湿度		≤90%
风速		0-2m/s
压差	高效过滤器	0-125Pa
	中效过滤器	0-250Pa

	低效过滤器	0-500Pa
--	-------	---------

根据《高效空气过滤器》（GBT13554-2020）：“高效过滤器过滤效率不低于 99.95”，称量间空气循环过滤系统使用低、中、高效过滤器，其中高效过滤器为符合《高效空气过滤器》（GBT13554-2020）标准的过滤器，过滤效率不低于 99.95%（本评价保守按 90%计），可确保称量间空气循环过滤系统排口没有明显的颗粒物无组织排放，可实现达标排放，技术可行。

②滤芯+高效过滤器

针磨机自带滤芯+高效过滤器，滤芯及高效过滤器均是利用滤料对颗粒物的过滤作用对其进行去除，该设备自带的滤芯滤膜孔径为 1.2μm，高效过滤器滤膜孔径为 0.3μm。

根据《高效空气过滤器》（GBT13554-2020）：“高效过滤器过滤效率不低于 99.95”，针磨机自带的高效过滤器为符合《高效空气过滤器》（GBT13554-2020）标准的过滤器，过滤效率不低于 99.95%（本评价滤芯+高效过滤器去除效率保守按 90%计），可确保称针磨机氮气排口没有明显的颗粒物无组织排放，可实现达标排放，技术可行。

③布袋除尘器工作原理及装置参数

本项目属于 C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展。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）中“表 B.1 废气治理可行技术参考表”内“废气产污环节：固体制品废气”“污染物项目：颗粒物”、“可行技术：袋式除尘”。本项目分装废气采用布袋除尘器处理，采用技术属于可行技术。

工作原理：当含尘气体进入除尘器灰斗后，由于气流断面突然扩大及气流分布板作用，气流中一部分粗大颗粒在动力和惯性力作用下沉静在灰斗；粒度细、密度小的尘粒进入滤尘室后，通过布朗扩散和筛率等组合效应，使粉尘沉积在滤料表面，净化后的气体进入净气室由排气管经风机排出。布袋除尘器的阻力随滤料表面粉尘厚度的增加而增大。除尘器布袋清灰可以离线高压脉冲自动清灰或者由脉冲控制仪控制在线清灰。脱落的粉尘掉入灰斗内通过卸灰阀排出。

表 4-8 布袋除尘器装置性能参数

产品名称	滤袋材质	过滤面积	风机风量	废气温度	过滤风速
布袋除尘器	劳伦布纤维滤袋	13.8m ²	1000m ³ /h	<40℃	1.2m/min

根据《影响布袋除尘器除尘效果的因素及其预防措施》（低碳环保与节能减排 吴剑）表明，布袋除尘器属于高效除尘器，除尘效率达 99%以上（本次评价保守按 90%计）。

④活性炭工作原理及装置参数

本项目属于 C2761 生物药品制造、M7340 医学研究和试验发展。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）中“表 B.1 废气治理可行技术参考表”内“污染物项目：NMHC”、“可行技术：吸附”。本项目非甲烷总烃采用二级活性炭装置处理，采用技术属于可行技术。

工作原理：活性炭吸附主要是指多孔性固体物质处理流体混合物时，流体中的某一组分或某

些组分可被吸引到固体表面，并浓缩、聚集其上。在吸附处理废气时，吸附的对象是气态污染物，以保证有机废气得到有效的处理。

表 4-9 活性炭装置设计参数

名称	主要参数
填充活性炭类型	颗粒活性炭
活性炭比表面积	不低于 1200m ² /g
设备阻力	≤800Pa
吸入废气温度	35℃
过滤风速	<0.6m/s
活性炭碘值	>800mg/g
过滤层个数	2 层/箱
碳层厚度	≥40cm
风机风量	风机：13100m ³ /h
活性炭箱体数量	2 个
每个箱体填充量	废气处理装置：1.21t/箱
活性炭一次性填充量	2.42t（2 个箱体，1 套设备）

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号），本项目活性炭装置填装量及更换周期计算如下所示。

活性炭更换周期、一次填充量：

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

式中：T—更换周期，天；m—活性炭的用量，kg；s—动态吸附量，%；（本次取值 10%）；c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；Q—风量，单位 m³/h；t—运行时间，单位 h/d。本项目工作时间为 8h/d。活性炭更换周期详见下表。

表 4-10 活性炭装置更换周期

序号	产污工艺	排气筒编号	活性炭装置编号	活性炭一次填充量(t)	动态吸附量	削减的浓度(mg/m ³)	风量(m ³ /h)	计算更换周期(d)	计划更换周期(d)	年更换次数
1	理化检测	P1	1 #	2.42	10%	1.3	13100	888	75	4

《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）相符性分析

表 4-11 与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》相符性分析

序号	HJ2026—2013的要求	本项目情况
1	治理工程应与生产工艺水平相适应。生产企业应把治理设备作为生产系统的一部分进行管理，治理设备应与产生废气的相应生产设备同步运转。	企业将严格落实环保“三同时”制度，将环保设备维护工作纳入日常工作体系内；活性炭处理装置与产生废气的装置同步运转；在开停机时，活性炭装置先于废气产生设备开启，后于废气产生设备关闭。
2	经过治理后的污染物排放应符合国家或地方大气污染物排放标准的规定。	经计算，本项目TVOC、非甲烷总烃、甲醇、甲醛、三氯甲烷及乙腈等排放速率能够满足《制药工业大气污染物排放标准》

		(DB32/4042-2021)表1、表2排放限值要求。
3	治理工程在建设、运行过程中产生的废气、废水、废渣及其他污染物的治理与排放,应执行国家或地方环境保护法规和标准的相关规定,防止二次污染。	本项目运行过程中产生的废活性炭委托具有危险废物处理资质的公司进行处置,防止二次污染。
4	集气罩的配制应与生产工艺协调一致,不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下,应结构简单,便于安装和维护管理。	本项目理化检测废气,通过通风橱内、集气罩收集,不会影响正常生产,且收集、处置装置结构简单、便于安装和维护管理,不涉及活性炭再生相关内容。
5	采用颗粒状吸附剂时,气体流速宜低于0.6m/s。采用纤维状吸附剂(活性炭维毡)时,气体流速宜低于0.15m/s;采用蜂窝状吸附剂时,气体流速宜低于1.20m/s。	本项目使用的活性炭为颗粒状活性炭,且气体流速小于0.6m/s,能够满足相关要求。
6	对于一次性吸附工艺,当排气浓度不能满足设计或排放要求时应更换吸附剂。	本项目使用一次性活性炭进行吸附,拟制定活性炭装置更换周期工作计划。
7	吸附装置的净化效率不得低于90%,进入吸附装置的废气温度低于40°C。	本项目设置1套二级活性炭净化装置,其去除效率保守估计不低于90%,且吸附装置内的废气温度低于40°C。
8	治理设备应设置永久性采样口,采样口的设置应符合,采样方法应满足GB/T16157的要求。	本项目建成后拟对P1排气筒设置满足GB/T16157要求的采样平台。
9	应定期检查过滤装置两端的压差。	本项目建成后定期检查过滤装置两端的压差。
10	治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启、后于生产工艺设备停机,并实现连锁控制。	本项目建成后治理工程先于产生废气的生产工艺设备开启、后于生产工艺设备停机。
11	治理设备正常运行中废气排放应符合国家或地方大气污染物排放标准的规定。	本项目建成后TVOC、非甲烷总烃、甲醇、的排放浓度、排放速率能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2排放限值要求。

综上分析,本项目活性炭吸附装置设计参数满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中要求。

为保证废气装置有较高的去除率,本项目设计结合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)、《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)采取以下措施:

①吸附装置的净化效率不得低于90%,吸附装置压力损失不大于2.5KPa,吸附装置的焊缝、管道连接处、换热器等均应严密,不得漏气;

②应尽可能利用主体生产装置本身的集气系统进行收集。通风橱与集气罩集气口的配置应与生产工艺协调一致,不影响工艺操作。在保证收集能力的前提下,应结构简单,便于安装和维护管理;

③确定通风橱、集气罩的吸气口位置、结构和风速时,应使通风橱、集气罩吸风口呈微负压状态,且通风橱、集气罩附近负压均匀。集气罩的吸气方向应尽可能与污染气流运动方向一致,

防止集气口周围气流紊乱，避免或减弱干扰气流和送风气流等对吸气气流的影响；

④正常工况下吸附装置出口污染物的排放浓度应达到国家或地方排放标准的要求；运行噪声不大于 85dB(A)；吸附装置主体的大修周期不小于 1 年；吸附装置应防火、防爆、防漏电和防泄漏；吸附装置主体的表面温度不高于 60℃；

⑤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) 无组织排放控制措施

①含 VOCs 原料使用过程执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4 标准、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准中要求，废气采用通风橱、集气罩收集方式，废气排放至 VOCs 废气收集处理系统。

②含 VOCs 物料应储存于密闭的容器、储库中。盛装 VOCs 物料的容器应存放于室内。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器。

③进行生产时关闭车间门窗，保持废气收集措施于生产开始前开启，生产结束后运行一段时间后关闭，保持废气收集处理装置正常运行，尽可能减少废气的无组织逸散。

④建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，台账保存期限不少于 3 年。

通过采取以上处理和措施，可有效降低无组织排放对厂界和周围环境的影响。

1.5 卫生防护距离

①计算公式

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020) 规定，为了防控通过无组织排放的大气污染物的健康危害，产生大气有害物质的生产单元（生产车间或作业场所）的边界至敏感区边界的最小距离。卫生防护距离初值计算公式如下：

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

式中： Q_c —大气有害物质的无组织排放量，单位：kg/h；

C_m —大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位：mg/Nm³；

L —大气有害物质卫生防护距离初值，单位：m；

r —大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位：m；收集企业生产单元

占地面积 S (m²) 数据， $r = \sqrt{S/\pi}$ ；

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

②计算结果

卫生防护距离计算结果见表 4-12。

表 4-12 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染源名称	近五年平均风速 (m/s)	A	B	C	D	Cm mg/m ³	Qc (kg/h)	卫生防护距离 L (m)		
									计算值	初值	终值
生产车间	非甲烷总烃	3.6	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.002	0.024	100	100
	颗粒物	3.6	470	0.021	1.85	0.84	0.45*	0.005	0.312	50	
	甲醇	3.6	470	0.021	1.85	0.84	3.0	0.001	0.006	50	

注：根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）24小时平均质量浓度限值可按3倍折算为1h平均质量浓度限值，故颗粒物质量标准取3倍PM₁₀24小时平均浓度限值作为其评价标准。

③卫生防护距离终值的确定

a.单一特征大气有害物质终值的确定

卫生防护距离初值小于50m时，级差为50m；卫生防护距离初值大于或等于50m，但小于100m时，级差为50m。卫生防护距离初值大于或等于100m，但小于1000m时，级差为100m。卫生防护距离初值大于或等于1000m时，级差为200m。

b.多种特征大气有害物质终值的确定

当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

c.生产单元边界发生变化后终值的确定

当新、改、扩建项目生产单元边界发生变化后，需对卫生防护距离初值重新计算，经级差处理后，确定新的卫生防护距离终值。

因此，本项目建成后以厂房四周为边界设置100m卫生防护距离。经现场勘查，目前卫生防护距离内无居住、医院、学校等环境敏感点，同时要求今后，该范围内也不得新建敏感保护目标。

1.6 废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），本项目废气监测要求如下表所示。

表 4-13 本项目废气监测相关要求

监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
P1	TVOC、非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2
	甲醇	1次/年	
厂房门窗或通风口处	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6

厂区边界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇	1次/半年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4
------	--------------	-------	---------------------------------------

1.7 小结

本项目所在区域为不达标区。项目采取的污染治理措施为可行技术，有组织、无组织废气均可达标排放。本项目 500 米内不涉及环境敏感目标，本项目在严格落实各项废气污染治理措施、制定完善的环境管理制度并有效执行的前提下，排放废气对周围环境影响较小。

2、废水环境影响及防治措施

2.1 废水产生、排放情况

公司排水制度实行雨污分流，本项目废水种类包括生产设备清洗废水、清洁废水、实验室废水（玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水）、冷却循环系统排水、制水设备废水、蒸汽冷凝水及生活污水。生产设备清洗废水、清洁废水与实验室废水（玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水）排入废水处理设施经处理后，与冷却循环系统排水、制水设备废水、蒸汽冷凝水及生活污水通过市政污水管网，排入园区污水处理厂进行处理，处理达标后排入吴淞江。

2.2 废水源强

2.2.1 生活污水

本项目员工 156 人，企业年工作 300 天，一天 2 班，一班 78 人，生活用水量以 50L/人·班计，排污系数按 80%计，则生活用水量为 2340t/a，排放量为 1872t/a。

2.2.2 生产废水

(1) 生产设备清洗废水

本项目生产工作中需对生产设备进行清洗，会产生清洗废水。本项目生产设备清洗对象主要对 800L（混合机）+250UPZ（针磨机）+1000L（混合机）中产能生产线、160UPZ（针磨机）小产能生产线、1500L（混合机）+250UPZ（针磨机）+2000L（混合机）高产能生产线、灌装旋盖一体机进行清洗；生产设备清洗用水量为 1775t/a。

表4-14 清洗用水产生情况一览表

序号	清洗对象	清洗单次用水量/吨	频次/年	小计 t/a
1	800L（混合机）+250UPZ（针磨机）+1000L（混合机）中产能生产线	6	125	750
2	160UPZ（针磨机）小产能生产线	3	125	375
3	1500L（混合机）+250UPZ（针磨机）+2000L（混合机）高产能生产线	9	50	450
4	灌装旋盖一体机	4	50	200
合计	/	/	/	1775

根据上表生产设备清洗用水量约为 1775t/a；同时，考虑损耗情况，损耗量按用水量的 10% 计，则生产设备清废水产生量约为 1597.5t/a。

（2）实验室废水

①实验室设备清洗废水

本项目实验室设备内部需定期清洗，如：水浴锅、灭菌锅、湘仪离心机及立式高压蒸汽灭菌器等，均会产生实验室设备清洗废水。根据建设单位提供资料每 3 个工作日对实验室设备的内部清洗 1 次，本项目工作日为 300 天，则每年清洗次数为 100 次，每次用水量约为 0.8t，则实验室设备清洗用水量为 80t/a；同时，考虑损耗情况，损耗量按用水量的 10% 计，则实验室设备清洗废水产生量约为 72t/a。

②玻璃器皿清洗废水

本项目实验、检测过程中需要对玻璃器皿每天至少一次清洗，部分器皿每天至少两次甚至多次清洗，如：试管、移液管、容量瓶、滴定管等常用玻璃器皿均需多次清洗。根据建设单位提供资料，玻璃器皿每天清洗用水量约为 0.15m³，年工作日为 300 天，则玻璃器皿清洗用水量为 45t/a。同时，考虑损耗情况，损耗量按用水量的 10% 计，则玻璃器皿清洗废水产生量约为 40.5t/a。

③实验室设备运行废水

本项目实验室内的设备运行过程中需要用水，如水浴锅、灭菌锅等；根据建设单位提供资料实验室设备运行用水量约为 1.5t/a。同时，实验室设备运行过程中内部水并非完全密闭与空气接触时间较长，或经过高压蒸发，损耗量较大，所以实验室设备运行废水产生量约为 1.0t/a。

综上，实验室废水产生量为 113.5t/a。

（3）清洁废水

消毒：本项目生产车间采用新洁尔灭（与水配比 1:100）进行消毒，本项目新洁尔灭用量为 20L/a，消毒剂配置纯水用量为 2t/a。消毒剂残留在消毒部位 2~3min 后，会经由后道清洁步骤进入清洁废水。

清洁：本项目生产车间地面、实验室地面、操作台需进行清洁，经向建设单位咨询，每天清洁 1 次，参考《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)中停车场地面冲洗水 2~3L/(m²·次)，本项目仅湿抹布擦拭清洁，取其 10%，即 0.2L/(m²·次)，本项目生产车间与实验室面积共约为 4749m²，年工作时间为 300d，经计算，一年清洁地面 300 次，用水量约为 285t/a。考虑消毒、清洁用水量（287t/a），同时，损耗量按 10% 计，则清洁废水产生量约为 258.3t/a。

（4）冷却循环系统排水

本项目拟设置 2 台冷却塔，单台冷却塔循环水量为 700m³/h，年运行时间为 4800h，则年循环水量为 6720000t；冷却循环系统需定期补水，补水量约为年循环水量的 0.08%，则年补水量约为 5376t。冷却废水排放量按冷却塔循环水量的 0.02% 计，则冷却系统排水排放量约为 1344t/a。

(5) 制水设备废水

本项目使用纯水的种类为生产设备清洗用水、玻璃器皿清洗用水、实验室清洗设备用水、实验室设备运行用水、溶液配制用水、进入产品用水及消毒、清洁用水，其年用量共约为2435t/a。制水设备制水率为70%，则自来水用量共约为3478.6t/a；此部分制水设备废水量约为1043.6t/a。

(6) 蒸汽冷凝水

根据建设单位提供的资料，蒸汽冷凝水约为3600t/a；主要用于部分清洗水加热、设备烘干使用，项目外购蒸汽通过对换热器进行加热，冷却的水变成蒸汽冷凝水，损耗率按5%计，则冷凝水排放量约为3420t/a。

综上所述，本项目生产废水（含实验室废水）量共为7776.9t/a。其中进入废水处理设施的废水种类为生产设备清废水、实验室废水及清洁废水，其产生量约为1969.3t/a；直接排放的生产废水种类为冷却循环系统排水、制水设备废水、蒸汽冷凝水，其排放量约为5807.6t/a。

表 4-15 本项目废水产生及排放情况一览表

废水名称	废水量 t/a	污染物 名称	污染物产生情况		治理 措施	污染物排放情况		排放 方式 与去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
生产设备 清废水、 实验室废 水、清洁 废水	1969.3	pH	6-9	/	废水处 理设施 (絮凝 沉淀、 袋式过 滤器)	6-9	/	经废水 处理设 施处理 排入市 政污水 管网
		色度(稀 释倍数)	20	/		20	/	
		COD	250	0.492		200	0.394	
		SS	500	0.985		60	0.118	
		BOD ₅	300	0.591		270	0.532	
		TOC	200	0.394		160	0.315	
		氨氮	4	0.008		4	0.008	
		总氮	12	0.024		12	0.024	
		总磷	3	0.006		0.5	0.001	
		甲醛	0.03	0.00006		0.03	0.00006	
冷却循 环系统 排水	1344	pH	6-9	/	/	6-9	/	经市 政污 水管 网进 园区 污水 处理 厂进 行处 理
		COD	50	0.067		50	0.067	
		SS	50	0.067		50	0.067	
制水设 备废水	1043.6	pH	6-9	/	/	6-9	/	
		COD	50	0.052		50	0.052	
		SS	50	0.052		50	0.052	
蒸汽冷 凝水	3420	pH	6-9	/	/	6-9	/	
		COD	50	0.171		50	0.171	
		SS	50	0.171		50	0.171	
合计	7776.9	pH	6-9	/	/	6-9	/	
		色度 (稀释 倍数)	5	/		5	/	
		COD	100.6	0.782		88	0.684	

			SS	163.9	1.275		52.5	0.408	
			BOD ₅	76	0.591		68.4	0.532	
			TOC	50.7	0.394		40.5	0.315	
			氨氮	1	0.008		1	0.008	
			总氮	3.1	0.024		3.1	0.024	
			总磷	0.77	0.006		0.13	0.001	
			甲醛	0.008	0.00006		0.008	0.00006	
生活污水	1872		pH	6-9	/	/	6-9	/	
			COD	400	0.749		400	0.749	
			SS	300	0.562		300	0.562	
			BOD ₅	240	0.449		240	0.449	
			氨氮	25	0.047		25	0.047	
			TP	5	0.009		5	0.009	
			TN	40	0.075		40	0.075	
总排口废水	9648.9		pH	6-9	/	/	6-9	/	经市政污水管网进园区污水处理厂进行处理
			色度 (稀释倍数)	4	/		4	/	
			COD	158.67	1.531		148.51	1.433	
			SS	190.38	1.837		100.53	0.970	
			BOD ₅	107.78	1.04		101.67	0.981	
			TOC	40.83	0.394		32.65	0.315	
			氨氮	5.70	0.055		5.70	0.055	
			总氮	10.26	0.099		10.26	0.099	
			总磷	1.56	0.015		1.04	0.01	
			甲醛	0.006	0.00006		0.006	0.00006	

2.3 地表水环境影响分析

(1) 废水治理设施

本项目实验室细胞株构建、微生物检测区域的清洁废水涉活，需先灭活处理，上述区域的清洁废水由容器收集，放入灭菌锅内，关闭锅盖，开启控制系统，利用蒸汽对清洁废水灭活。

灭活后的实验室细胞株构建、微生物检测区域的清洁废水与生产设备清废水、其它区域清洁废水、实验室废水通过管道进入废水处理设施进行处理，其处理能力为 0.75t/h，年运行 300 天，1 天 16 小时，所以废水处理能力为 3600 吨/年。具体处理工艺如下所示。

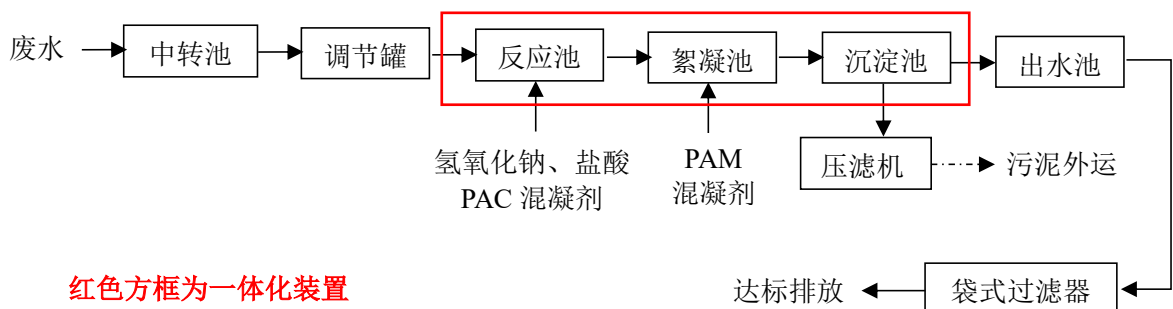


图 4-3 废水处理设施工艺流程图

生产设备清废水、玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水、清洁废水产生量约 1969.3 吨/年，本废水处理方案适当留有余量，按 3600 吨/年设计，车间排水重力排至地下废水中转池，废水中转池为混凝土结构，配置液位控制器一只，泵浦两台，可自动将池内废水泵至废水站区域的调节罐。调节罐配置液位控制器一只，泵浦两台，可在自动模式下，将废水泵至反应池、絮凝池，通过反应去除水中 SS、总磷等污染物后，进入沉淀池泥水分离，沉淀池出水溢流至袋式过滤器，将水中 SS 进一步进行过滤后，废水达标排放，池内斗中污泥通过污泥泵直接泵至板框压滤机进行进一步污泥脱水，固态污泥委外处理，滤液重力流至生产废水中转池二次处理。

复合除磷剂（PAC 混凝剂-聚合硫酸铁）的作用原理是通过化学反应，将水中的磷酸盐转化为固体颗粒，从而将其去除。具体来说，当复合除磷剂与水中的磷酸盐接触时，复合除磷剂中的金属离子或化学物质与磷酸盐发生化学反应，生成不溶性的固体颗粒，从而将磷酸盐去除。聚合硫酸铁除磷剂通过电中和、吸附架桥和沉淀网捕等作用，使水中的磷酸根离子（ PO_4^{3-} 、 HPO_4^{2-} 、 H_2PO_4^- ）与铁离子（ Fe^{3+} ）发生化学反应，生成难溶性铁盐沉淀，从而实现磷的去除。同时，它还具有良好的絮凝性能，能有效去除水中的悬浮物和胶体颗粒。

本项目生产设备清废水、实验室废水、清洁废水经废水处理设施处理达标后排入市政污水管网。本项目自建废水处理设施，其可行性分析详见下表。

表 4-16 废水处理方案可行性分析表

废水处理方式	可行性技术方案参考 ^①	相符性分析	备注
絮凝沉淀+过滤	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附； 生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池； 深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离；	本项目废水处理设施处理工艺为絮凝沉淀+过滤，废水中的污染物较为简单，能满足预处理要求。	本项目废水处理方案已通过专家评审，详见附件 5。

注：①来源于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表 B.2。

(2) 废水达标性分析

根据该项目废水工程设计单位提供的的设计资料，本次项目废水处理设施效果进行分析，处理效果预计见表 4-17。

表 4-17 废水设计预期处理效果表

处理单元	pH	色度 (稀释 倍数)	COD	SS	BOD ₅	TOC	总氮	氨氮	总磷	甲醛
进水浓度 (mg/L)	6-9	20	250	500	300	200	12	4	3	0.03
中转池	去除率 (%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	出水	6-9	20	250	500	300	200	12	4	3
调节	去除率	0	0	0	0	0	0	0	0	0

罐	(%)										
	出水	6-9	20	250	500	300	200	12	4	3	0.03
絮凝沉淀	去除率 (%)	/	0	20	85	90	20	0	0	84	0
	出水	6.0-9.0	20	200	75	270	160	12	4	0.5	0.03
袋式过滤器	去除率 (%)	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0
	出水	6.0-9.0	20	200	60	270	160	12	4	0.5	0.03
排放标准值 (mg/L)		6.0-9.0 (无量纲)	60	500	120	300	180	15	5	0.5	3

本项目生活污水、生产废水有各自的管网，生活污水与生产废水完全隔绝，生活污水排放标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级；生产废水排放标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“三、制剂类制药企业(含生产设施)”排放限值要求，废水达标性分析详见下表。

表 4-18 项目废水水质排放达标分析表

废水种类	污染物指标	COD _{Cr}	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP	色度 (稀释倍数)	TOC	甲醛
生产废水	生产废水排放监测井浓度	88	52.5	68.4	1.0	3.1	0.13	2	40.5	0.008
	排放标准	500	120	300	5	15	0.5	60	180	3.0
	达标分析	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
生活污水	接管口浓度	400	300	240	25	40	5	/	/	/
	污水厂接管标准	500	400	300	45	70	8	/	/	/
	达标分析	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/	/	/

同时，根据本项目生产的干粉细胞培养基、液体细胞培养基的规模分别约为 146.4t/a、24 万升/年(约 248.7t/a)，这两种产品的总重量约为 395.1t/a。由于细胞株构建实验体量较小，不纳入本次计算范围内；项目总排水量约为 9648.9m³/a。则单位产品基准排水量约为 24.42m³/t，能给满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表3中“生物制药混装制剂类制药企业(含生产设施)”内“生物制药企业单位产品基准排水量”300m³/t的排放限值要求。

(3) 排放口基本情况

废水污染物排放信息及排放口基本情况见下表：

表4-19 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	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			

									求	
1	生活污水		pH、COD、SS、NH ₃ -BOD ₅ 、N、TP、TN	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	/	/	DW001	是	企业总排口
2	生产废水	生产设备清废水	pH、色度、COD、SS、BOD ₅ 、TOC、NH ₃ -N、TP、TN、甲醛		1#	废水处理设施	混凝沉淀+过滤			
		实验室废水								
		清洁废水								
		冷却循环系统排水	pH、COD、SS							
		制水设备废水	pH、COD、SS							
蒸汽冷凝水	pH、COD、SS									

表4-20 废水间接排放口基本信息表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标注浓度限值 (mg/L)
1	DW001	120°47'13.534"	31°16'51.309"	城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	园区污水处理厂	pH	6~9（无量纲）
								COD	30
								BOD ₅	10
								氨氮	1.5（3）
								总磷	0.3
								总氮	10（12）
								SS	10
								色度（稀释倍数）	30
甲醛	1.0								

表 4-21 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（厂区总排）	pH（无量纲）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级	6~9
		COD		500
		BOD ₅		300
		SS	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级	400
		氨氮		45
		总磷		8
		总氮		70

2	生产废水 监测井	pH (无量纲)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“三、制剂类制药企业(含生产设施)”	6~9 (无量纲)
		COD		500
		BOD ₅		300
		SS		120
		色度 (稀释倍数)		60
		TOC		180
		甲醛		3.0
		氨氮		5
		总磷		0.5
		总氮		15

表 4-22 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001	pH (无量纲)	/	/	/
		COD	148.51	0.0048	1.433
		BOD ₅	101.67	0.0033	0.981
		SS	100.53	0.0032	0.970
		TOC	32.65	0.0011	0.315
		色度 (稀释倍数)	/	/	/
		甲醛	0.006	0.0000002	0.00006
		氨氮	5.70	0.0002	0.055
		总磷	1.04	0.00003	0.01
		总氮	10.26	0.0003	0.099

(4) 依托污水厂的可行性分析

①水量可行性

本项目排水量为 9648.9m³/a (32.16m³/d)，苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为 65 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。本项目废水量仅占园区污水处理厂处理能力的 0.0049%。因此，从废水量分析，园区污水处理厂完全有能力接收本项目废水。

②工艺可行性

苏州工业园区污水处理厂采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒后回用或排入吴淞江，采用的处理工艺满足本项目排放废水的要求。因此，从废水处理工艺分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。

③水质可行性

本项目排放的废水为生活污水、生产设备清洗废水、实验室废水（玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水）、清洁废水、冷却循环系统排水、制水设备废水、蒸汽冷凝水，主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、甲醛等，水质简单、可生化性强，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质。因此，从废水水质分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。

④接管可行性

本项目所在地位于园区污水处理厂污水管网收水范围之内，且所在区域污水管网已铺设完毕，废水可由此接入市政污水管网。因此，从接管的角度分析，园区污水处理厂可以接收本项目废水。综上所述，本项目废水依托园区污水处理厂统一集中处理环境可行。

2.4 监测方案

参考《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），同时结合企业实际情况，对本项目废水的监测要求见表 4-23。

表 4-23 废水监测计划一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
废水	生产废水排放监测井	pH、COD、SS、BOD ₅ 、色度、TOC、甲醛、NH ₃ -N、TP、TN	1 次/季度	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“三、制剂类制药企业（含生产设施）”
	厂区废水总排口	pH、COD、SS、BOD ₅	1 次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级、
NH ₃ -N、TP、TN		《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级		

3、噪声环境影响及防治措施分析

3.1 噪声源强分析

本项目噪声主要来自各生产设备和配套设备运行产生的噪声，各设备的噪声源强为 75~95B(A)。本项目主要通过选用低噪声设备、建筑隔声等措施削减噪声主要设备噪声源强见表 4-24。

表 4-24 工业企业主要噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	单台声源源强 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m①			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	建筑物外距离
1	生产 厂房	1500L（混合机） +250UPZ（针磨机） +2000L（混合机）高 产能生产线（1条）	细川密克朗 250UPZ	80	底座减 振，墙 体隔声 等	-13	-5	1	W,16	55.9	16h	20	35.9	1m
2		800L（混合机） +250UPZ（针磨机） +1000L（混合机）中 产能生产线（1条）	细川密克朗 250UPZ	80		-15	-9	1	W,14	57.1			37.1	1m
3		160UPZ（针磨机）小 产能生产线（1条）	细川密克朗 160UPZ	80		13	3	5	E,12	58.4			38.4	1m
4		粗碎过筛一体机（1 台）	GJ-1	80		16	3	1	E,9	60.9			40.9	1m
5		锤磨机（1台）	HM-Lab	80		17	4	1	E,8	61.9			41.9	1m
6		单立柱混合机	500L	80		-3	-16	1	S,11	59.2			39.2	1m
7		制氮机（3台）	单台制氮能力： 93.6m ³ /h	75		1	2	1	N,22	52.9			32.9	1m
8		空压机（2台）	单台功率： 90KW，空气压缩 能力：17.8m ³ /min	85		10	4	1	E,5	74.0			54.0	1m
9		通风橱（4台）	1500型号	75		-15	0	9	W,11	60.2			40.2	1m
10		真空吸引泵（5台）	P-79202-05	80		-16	0	9	W,10	67.0			47.0	1m

11	废水处理设施 (1套)	0.75t/h	90	-25	7	1	W,4	78.0	58.0	1m
12	除尘器风机 (1台)	1000m ³ /h	90	-14	3	1	W,15	66.5	46.5	1m
13	称量间风机 (1台)	18000m ³ /h	90	1	5	1	N,18	64.9	44.9	1m

注：①空间相对位置以生产厂房中

表 4-25 工业企业噪声源强调查清单 (室外声源)

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级/dB (A)		
1	风机(1台)	13100m ³ /h 等	-25	7	15	90	底座减震、隔声罩等	16h (6:00-
2	冷却塔(2台)	循环量 700m ³ /h	-24	8	15	90		14:00- 22:00)

注：①空间相对位置以生产厂区中心为原点 (0,0,0)。

3.2 声环境影响分析

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)。

本次评价利用同类设备主要噪声源数据，通过模式计算，昼间厂界噪声计算结果见表 4-26。

表 4-26 各预测点声环境影响预测结果 单位：(dB(A))

序号	预测点	贡献值	标准值（昼间）	达标情况
1	厂界东侧 1m	55.1	65	达标
2	厂界南侧 1m	40.2	65	达标
3	厂界西侧 1m	59.1	65	达标
4	厂界北侧 1m	45.4	65	达标

根据预测结果，本项目在正常工况条件下，全厂设备产生的噪声经防治措施后厂界昼间噪声排放值达标，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准。经过距离衰减，对周围环境影响值较小，噪声防治措施可行。

3.3 噪声污染防治措施

本项目噪声源主要为设备运行时产生的噪声，为了保证厂界噪声达标，拟采取的噪声治理措施如下：

①做好各种设备的型号、噪声级的调研工作，优先选用低噪声设备，并要求设备生产厂界按有关规定执行，将设备噪声控制在最低水平；优化厂区平面布局，将高噪声设备尽可能布置在厂界较远的位置，以减轻对周围环境的影响。

②在设备安装过程中，提供机械装配的精度，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振。

③针对各种设备的特点，将设备布置安装在车间内，并给设备加装隔声或减振装置，以减少设备的噪声，经采取隔声、减振等降噪措施治理后，设备的降噪效果应在 20dB（A）以上。

④建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障产生的非正常生产噪声。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

通过采取上述治理措施后，经预测本项目建设后，厂界噪声贡献值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准。由此可见项目采取的噪声控制措施是可行性的。

表4-27 本项目工业企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称（类型）	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
噪声源控制措施	涉及噪声产生设备选用低噪声设备，合理布局，空压机计座进行减震处理，进气口安装消音器	各类生产设备降噪量≥20dB(A)	0.5
噪声传播途径控制措施	涉及噪声设备通过厂房隔声、距离衰减、风机设置隔声罩		

3.4 噪声监测计划

监测点位：厂区外1m处

监测项目：等效连续A声级

监测时间与监测频率：每季度1次，分昼间、夜间进行，根据监测结果分析设备运行状态，确定改进措施。运营期噪声监测计划见表4-28。

表4-28 本项目运营期噪声监测计划

监测项目	监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
噪声	厂区四周外1m处	等效连续 A 声级	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

4、固体废物环境影响及防治措施分析

1) 制氮设备废耗材：在制氮过程中会产生废炭分子筛、废过滤器等制氮废耗材，其年产生量约为 0.25t/a。

2) 制水设备废耗材：本项目制水设备会使用石英砂、活性炭、废树脂、RO膜、EDI膜块，均需定期更换，形成纯水制备废耗材，根据制水设备供应商提供资料，石英砂、活性炭、树脂、RO膜、EDI膜块每年更换一次，制水设备废耗材产生量约 3.2t/a。

3) 废紫外线灯管：实验室消毒过程中使用紫外线灯车，会产生废紫外线灯管；紫外线灯车共 20 辆，每辆紫外线灯车中有 2 根紫外线灯管，单个紫外线灯管重量约 0.3kg，每年更换两次，则废紫外线灯管的产生量约 0.024t/a。

4) 沾染物料的废包装材料：在实验、称量、理化检测、微生物检测过程中会产生沾染物料的废包装材料；经向建设单位咨询其产量约为 0.25t/a。

5) 未沾染物料的废包装材料：在实验、称量、理化检测、微生物检测过程中会产生未沾染物料的废包装材料；经向建设单位咨询其产量约为 0.20t/a。

6) 废实验耗材：在实验过程中会产生废离心管、移液管、培养瓶、废手套、废口罩、废纸张等废实验耗材，经估算其产生量约为 0.15t/a。

7) 实验废液：在实验过程中会产生废液体培养基等实验废液；根据试剂使用量及溶液配制用水量，则其产生量约为 5.01t/a。

8) 废理化检测耗材：在理化检测过程中会产生废移液管、滴管、废手套、废口罩、废纸张等废实验耗材，经估算其产生量约为 0.15t/a。

9) 理化检测废液：在理化检测过程中会产生检测废液，根据各类试剂及溶液使用的纯水用量，经计算其产生量约为 1.76t/a。

10) 废微生物检测耗材：在微生物检测过程中会产生废手套、废口罩、废纸张、废离心管、移液管及培养瓶等废实验耗材，经估算其产生量约为 0.02t/a。

11) 微生物检测废液：在微生物检测过程中会产生检测废液，经高温灭菌后作为危废处置，经估算其产生量约为 0.76t/a。

12) 废过滤袋：粗碎过筛一体机内配备 1 个滤袋，单位重量约为 0.02t，每年更换 2 次，则废过滤袋产生量约为 0.04t/a。

13) 废除菌过滤膜：液体线配液系统内需要对液态培养基过滤，设备内除菌过滤膜重量约为 0.01t，每年更换 3 次，则废除菌过滤膜产生量约为 0.03t/a。

14) 废配液袋：在溶解灌装过程使用配液袋，配液袋定期更换（通常情况下，每批次产品更换一次），形成废配液袋，经向建设单位咨询配液袋年用量约为 2.0t，废配液袋产生量约为 2.0t/a。

15) 废一次性零部件：液体线配液系统内部零部件需不需清洗，定期更换即可，所以会产生废一次性零部件。一次性零部件重量约为 5kg，每次生产不同类型的产品，则对其进行更换，更换频次约为 60 次，则其产生量约为 0.03t/a。

16) 不合格品：在实验、质检、微生物检测过程中会有不合格品产生的情况；干粉细胞培养基、液态细胞培养基产量约为 395.1t/a，报废率按 0.1%，则不合格品产生量约为 0.4/a。其中对微生物的检测产生的不合格品，需要对其高温灭菌后作为危废处置。

17) 废滤材：本项目称量、粉碎工序产生的颗粒物经收集、处理后产生废滤材，滤材重量约为 40kg，每年更换两次，称量、粉碎工序产生的废滤材约为 0.08t/a；同时，考虑滤材上的颗粒物约为 0.133t/a，废滤材产生量为 0.213t/a；在生物安全柜维修保养过程中也会产生废滤材，每年更换两次，每次更换量为 10kg/每台，本项目拟设置 10 个生物安全柜，生物安全柜产生的废滤材为 0.2t/a，则废滤材共产生量约为 0.413t/a。

18) 废布袋：本项目分装工序产生的颗粒物经收集、处理后产生废布袋，布袋重量约为 10kg，每年更换一次，则废布袋产生量约为 0.01t/a。

19) 收集的粉尘：布袋除尘器处理过程中会有收集的粉尘产生；分装粉尘产生量为 0.029t/a，排放量为 0.0055t/a，则收集的粉尘约为 0.024t/a。

20) 废活性炭：经计算，活性炭一次性填充量约为 2.42t，每年更换 4 次，同时，考虑废气吸附量约为 0.082t/a，则废活性炭年产生量约为 9.76t。

21) 污泥：本项目废水处理过程中会产生污泥，根据类比 1t 废水干污泥产生量按 0.002t 计；进入废水处理设施的废水量约为处理量约为 1969.3t/a，则污泥产生量约为 3.94t/a。同时，经压滤后的污泥中含水率约为 40%-60%，本次评价按 60%计，则污泥总重量约为 9.85t/a。

22) 废真空吸引泵油：真空吸引泵在维修保养过程中会产生的废真空吸引泵油；每年保养 1

次，一次更换量约为 0.005t，本项目拟设置 5 台真空吸引泵，则废真空吸引泵油产生量约为 0.025t/a。

23) 废抹布：项目清洁过程中会产生废抹布，抹布年用量为 0.05t，则废抹布产生量约为 0.05t/a。

24) 生活垃圾：本项目职工日常办公时会产生生活垃圾；经计算，156 名职工，以 0.5kg/d 人计，年工作日为 300 天，其年产量约为 23.4t。

4.1 固体废物属性判断

本项目固体废物产生情况见表4-29。

表4-29 本项目固体废物产生情况

序号	固废名称	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	制氮设备废耗材	制氮	固	炭分子筛、过滤器等	0.25	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)》
2	制水设备废耗材	制水	固	石英砂、EDI 模块等	3.2	√	/	
3	废紫外线灯管	消毒	固	紫外线灯管	0.024	√	/	
4	沾染物料的废包装材料	实验、称量、理化检测、微生物检测	固	纸、塑料	0.25	√	/	
5	未沾染物料的废包装材料		固	纸、塑料	0.20	√	/	
6	废实验耗材	实验	固	废离心管、移液管等	0.15	√	/	
7	实验废液		液	废培养基等	5.01	√	/	
8	废理化检测耗材	理化检测	固	废离心管、移液管等	0.15	√	/	
9	理化检测废液		液	试剂、水	1.76	√	/	
10	废微生物检测耗材	微生物检测	固	废手套、废口罩等	0.02	√	/	
11	微生物检测废液		液	废培养基等	0.76	√	/	
12	废过滤袋	粉碎	固	过滤袋	0.04	√	/	
13	废除菌过滤膜	溶解灌装	固	过滤膜	0.03	√	/	
14	废配液袋		固	配液袋	2.0	√	/	
15	废一次性零部件		固	零部件	0.03	√	/	
16	不合格品	实验、质检、微生物检测	固、液	培养基等	0.4	√	/	
17	废滤材	废气处理、维修保养	固	滤材	0.413	√	/	
18	废布袋	废气处理	固	颗粒物、布袋	0.01	√	/	

19	收集的粉尘		固	颗粒物	0.024	√	/
20	废活性炭		固	有机废气、活性炭	9.76	√	/
21	污泥	废水处理	固	污泥	9.85	√	/
22	废真空吸引泵油	维修保养	液	油类物质	0.025	√	/
23	废抹布	清洁	固	抹布	0.05	√	/
24	生活垃圾	日常办公	固	纸、包装袋	23.4	√	/

4.2 固体废物产生情况

本项目固体废物分析结果见表4-30。

表 4-30 本项目固体废物分析结果

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	制氮设备废耗材	一般工业固体废物	制氮	固	炭分子筛、活性炭吸附剂、过滤器等	/	/	900-099-S59	0.25
2	制水设备废耗材		制水	固	石英砂、EDI模块等	/	/	900-099-S59	3.2
3	未沾染物料的废包装材料		实验、称量、理化检测、微生物检测	固	纸、塑料	/	/	900-099-S17	0.20
4	废紫外线灯管	危险废物	消毒	固	紫外线灯管	T	HW29	900-023-29	0.024
5	废实验耗材		实验	固	废离心管、移液管等	In	HW01	841-001-01	0.15
6	实验废液			液	废培养基等	In	HW01	841-001-01	5.01
7	废理化检测耗材		理化检测	固	废离心管、移液管等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.15
8	理化检测废液			液	试剂、水	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.76
9	废微生物检测耗材		微生物检测	固	废手套、废口罩等	In	HW01	841-001-01	0.02
10	微生物检测废液			液	废培养基等	In	HW01	841-001-01	0.76
11	废过滤袋		粉碎	固	过滤袋	T/In	HW49	900-041-49	0.04
12	废除菌过滤膜		溶解灌装	固	过滤膜	T/In	HW49	900-041-49	0.03
13	废配液袋			固	配液袋	T/In	HW49	900-041-49	2.0
14	废一次性零部件			固	零部件	T/In	HW49	900-041-49	0.03
15	不合格品		实验、质检、微生物检测	固、液	培养基等	T	HW02	276-002-02	0.4
16	废滤材		废气处理、	固	滤材	T/In	HW49	900-041-49	0.413

			维修保养						
17	废布袋	废气处理	固	颗粒物、布袋	T/In	HW49	900-041-49	0.01	
18	收集的粉尘		固	颗粒物	T	HW02	276-005-02	0.024	
19	废活性炭		固	有机废气、活性炭	T	HW49	900-039-49	9.76	
20	污泥	废水处理	固	污泥	T/In	HW49	772-006-49	9.85	
21	废真空吸引泵油	维修保养	液	油类物质	T,I	HW08	900-217-08	0.025	
22	废抹布	清洁	固	抹布	T/In	HW49	900-041-49	0.05	
23	沾染物料的废包装材料	实验、称量、理化检测、微生物检测	固	纸、塑料	T/In	HW49	900-041-49	0.25	
24	生活垃圾	日常办公	固	纸、包装袋	/	/	900-099-S64	23.4	

4.3 固体废物产生及处置情况

本项目固体废物产生及处置情况见表4-31。

表 4-31 本项目固体废物产生及利用处置方式评价

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)	利用处置单位及处置方式	
1	制氮设备废耗材	一般工业固体废物	制氮	/	900-099-S59	0.25	集中收集后，委外处理	
2	制水设备废耗材		制水	/	900-099-S59	3.2		
3	未沾染物料的废包装材料		实验、称量、理化检测、微生物检测	/	900-099-S17	0.20		
4	废紫外线灯管	危险废物	消毒	HW29	900-023-29	0.024	委托有资质单位处置	
5	废实验耗材		实验		HW01	841-001-01		0.15
6	实验废液				HW01	841-001-01		5.01
7	废理化检测耗材		理化检测		HW49	900-047-49		0.15
8	理化检测废液				HW49	900-047-49		1.76
9	废微生物检测耗材		微生物检测		HW01	841-001-01		0.02
10	微生物检测废液				HW01	841-001-01		0.76
11	废过滤袋		粉碎	HW49	900-041-49	0.04		
12	废除菌过滤膜		溶解灌装		HW49	900-041-49		0.03
13	废配液袋				HW49	900-041-49		2.0
14	废一次性零部件				HW49	900-041-49		0.03
15	不合格品	实验、质检、微生物检测	HW02	276-002-02	0.4			

16	废滤材		废气处理、 维修保养	HW49	900-041-49	0.413	
17	废布袋		废气处理	HW49	900-041-49	0.01	
18	收集的粉尘			HW02	276-005-02	0.024	
19	废活性炭			HW49	900-039-49	9.76	
20	污泥		废水处理	HW49	772-006-49	9.85	
21	废真空吸引泵		维修保养	HW08	900-217-08	0.025	
22	废抹布		清洁	HW49	900-041-49	0.05	
23	沾染物料的废包装材料		实验、称量、理化检测、微生物检测	HW49	900-041-49	0.25	
24	生活垃圾	/	纸张、包装袋等	/	900-099-S64	23.4	委托环卫部门

本项目危险废物分析结果汇总见表4-32。

表 4-32 本项目危险废物分析结果汇总

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施	产废周期		
1	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	0.024	消毒	固	紫外线灯管	汞	T	委托有资质单位处置	半年		
2	废实验耗材	HW01	841-001-01	0.15	实验	固	废离心管、移液管等	试剂	T/C/I/R		每天		
3	实验废液	HW01	841-001-01	5.01		液	废培养基等				每天		
4	废理化检测耗材	HW49	900-047-49	0.15	理化检测	固	废移液管等				每天		
5	理化检测废液	HW49	900-047-49	1.76		液	试剂及水				每天		
6	废微生物检测耗材	HW01	841-001-01	0.02	微生物检测	固	废手套、废口罩等				每天		
7	微生物检测废液	HW01	841-001-01	0.76		液	废培养基				每天		
8	废过滤袋	HW49	900-041-49	0.04	粉碎	固	过滤袋				粉尘	T/In	半年
9	废除菌过滤膜	HW49	900-041-49	0.03	溶解灌装	固	除菌过滤膜				培养基残液	T/In	半年
10	废配液袋	HW49	900-041-49	2.0		固	配液袋					T/In	每月
11	废一次性零部件	HW49	900-041-49	0.03		固	零部件					T/In	每周
12	不合格品	HW02	276-002-02	0.4	实验、质检、	固、液	培养基等				培养基等	T	每天

					理化检测、微生物检测						
13	废滤材	HW49	900-041-49	0.413	废气处理、维修保养	固	滤材	颗粒物	T/In		半年
14	废布袋	HW49	900-041-49	0.01	废气处理	固	颗粒物、布袋	颗粒物	T/In		半年
15	收集的粉尘	HW02	276-005-02	0.024	废气处理	固	颗粒物	颗粒物	T		半年
16	废活性炭	HW49	900-039-49	9.76	废气处理	固	活性炭	有机废气	T		每季
17	污泥	HW49	772-006-49	9.85	废水处理	固	沉淀物	有机物	T/In		每天
18	废真空吸引泵油	HW08	900-217-08	0.025	维修保养	液	油类物质	油类物质	T,I		每年
19	废抹布	HW49	900-041-49	0.05	清洁	固	沾染物、抹布	沾染物	T/In		每天
20	沾染物料的废包装材料	HW49	900-041-49	0.25	实验、称量、理化检测、微生物检测	固	纸、塑料	沾染物	T/In		每天

4.4 危险废物环境影响分析

(1) 危废贮存场所

本项目建成后埃美益公司危险废物年产生量约 30.756t/a；本项目在化学品仓库内设置一个危废仓库，其建筑面积约为 40m²，可容纳约 40t 危险废物；本项目废实验耗材、实验废液、废微生物检测耗材、微生物检测废液每 2 天转移 1 次，其他危险固废暂存周期为 3 个月，即危险废物存量约为 6.24t，可满足危废存储要求。

本项目危险废弃物贮存场所基本情况见表 4-33。

表 4-33 危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积 m ²	贮存方式	最大贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	40m ²	储存在专用的收集袋内	40t	3 个月
2		废实验耗材	HW01	841-001-01				储存在专用的收集桶内
3		实验废液	HW01	841-001-01				
4		废理化检测耗材	HW49	900-047-49		储存在专用的收集袋内		
5		理化检测废液	HW49	900-047-49				储存在专用的收集桶内

6	废微生物检测耗材	HW01	841-001-01		储存在专用的收集袋内	2天	
7	微生物检测废液	HW01	841-001-01		储存在专用的收集桶内		
8	废过滤袋	HW49	900-041-49		储存在专用的收集袋内	3个月	
9	废除菌过滤膜	HW49	900-041-49				
10	废配液袋	HW49	900-041-49				
11	废一次性零部件	HW49	900-041-49				
12	不合格品	HW02	276-002-02				
13	废滤材	HW49	900-041-49				
14	废布袋	HW49	900-041-49				
15	收集的粉尘	HW02	276-005-02				
16	废活性炭	HW49	900-039-49				
17	污泥	HW49	772-006-49				
18	废真空吸引泵油	HW08	900-217-08				储存在专用的收集桶内
19	废抹布	HW49	900-041-49				储存在专用的收集袋内
20	沾染物料的废包装材料	HW49	900-041-49				

项目拟建危废仓库的建设应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等有关要求。按照不同的类别和性质，危废应分别存放于专门的容器中（防渗），分类存放在各自的堆放区内，不跃层堆放，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。危废仓库内设有安全照明设施，并设置干粉灭火器。危废仓库由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物转移管理办法》，并制定危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。

同时依据《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办[2024]16号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）、《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82号）等文件，要求危险废物识别标识进行规范化（主要包含危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌以及包装识别标签），同时要求危险废物产生单位应在关键位置设置在线视频监控（主要包括危废贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等）。

（2）危险废物运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应需做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物需委托有资质的运输公司运输，运

输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

(3) 固废委外处置经济可行性分析

项目危废产生量约 30.76t/a，按照 5500 元/吨的处置费，则每年产生处置费约 16.9 万元，处置费用可接受，经济可行。

(4) 危险废物委托利用或处置可行性分析

本项目产生的危险废物代码为 HW29（900-023-29）、HW01（841-001-01）、HW49（900-047-49）、HW49（900-041-49）、HW02（276-002-02）、HW49（900-039-49）、HW49（772-006-49）、HW08（900-217-08），企业委托有资质的单位进行处置。

周边危废处置单位情况见下表。

表 4-34 周边危险废物处置单位情况表

单位名称	地址	联系人	联系电话	标准内容	核准经营数量
中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	苏州工业园区界浦路 509 号	侍杰	62372078	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物 900-047-49 物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-	30000 吨/年

					49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、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）	
	中新和顺环保（江苏）有限公司（原江苏和顺环保有限公司）	苏州工业园区胜浦镇澄浦路18号	侍杰	400-090-5699	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 吨/年
	苏州新纶环境科技有限公司	苏州吴中经济开发区尹中南路 1515 号 3 幢	姜照东	68079098	HW02 医药废物（仅 271-001-02、271-002-02、271-005-02、272-001-02、272-005-02、275-004-02、275-006-02、275-008-02、276-001-02、276-002-02、276-005-02 的废液）、HW03 废药物药品（仅 900-002-03 废液）、HW04 农药废物（仅 263-001-04、263-004-04、263-005-04、263-007-04、263-008-04、263-009-04、263-012-04、900-003-04 废液）、HW05 木材防腐剂废物（仅 266-001-05、266-003-05、900-004-05 废液）、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液）、HW11 精（蒸）馏残渣（仅 252-013-11、261-023-11、261-025-11、261-115-11 废液）、HW12 染料、涂料废物（仅 264-010-12、264-011-12、264-013-12、900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-	20000 吨/年

				253-12、900-254-12、900-255-12 废液)、HW13 有机树脂类废物(仅 265-101-13、265-102-13、265-103-13、900-014-13 废液)、HW14 新化学物质废物(仅 900-017-14 废液)、HW16 感光材料废物(仅 266-009-16、231-001-16、231-002-16、398-001-16、873-001-16、806-001-16、900-019-16 废液)、HW37 有机磷化合物废物(仅 261-061-37、900-033-37 废液)、HW39 含酚废物(仅 261-070-39)、HW40 含醚废物(仅 261-072-40 废液)、HW45 含有机卤化物废物(仅 261-078-45、261-080-45、261-084-45、261-085-45 废液)、HW49 其他废物(仅 900-042-49、900-047-49、900-999-49 废液)、HW50 废催化剂(仅 900-048-50 废液)	
张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司	张家港市乐余镇染整工业区	张光耀	58961901	高温蒸煮处置 HW01 医疗废物(仅 841-001-01、841-002-01)	2640 吨/年

本项目应建立危险废物转移台账管理制度，并按规定在江苏省危险废物动态管理系统进行申报，经环保部门备案，将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围。危废仓库应采取严格的、科学的防渗措施，并按要求落实与处置单位签订危废处置协议，实现合理处置零排放，不会产生二次污染，对周边环境影响较小。

(5) 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

①建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

②制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

③建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

④固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下：

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《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）在固废贮存场所设置环保标志。

本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防风、防晒、防雨、防渗、防漏、防腐以及其他环境污染防治措施。不应露天堆放危险废物。

在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

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。

贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。

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。

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。

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。

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。

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。

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；

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；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；

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；

严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；
 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；
 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。

(6) 对环境及敏感目标的影响

a.对环境空气的影响

危险废物储存时环境温度为常温，且本项目产生的危险废物的挥发性都很小，贮存过程中按
 要求必须以密闭包装容器包装，基本无废气逸散，因此对周边大气环境基本无影响。

b.对地表水的影响

本项目危险废物暂存场所地面需做好防腐、防渗处理，不会产生废液进入雨水系统，不会对
 周边地表水产生不良影响。

c.对地下水、土壤的影响

危险废物暂存场所拟按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），进行防腐、
 防渗，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患
 应及时采取措施消除隐患，并建立档案。因此对地下水、土壤基本无影响。

c.对环境敏感保护目标的影响

本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面需按控制标准的要求做了防腐、防
 渗处理，一旦发生事故及时采取控制措施，环境风险水平在可控制范围内。

(7) 本项目危废仓库与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相符性分析。

表 4-35 危险废物污染防治措施与相关规范要求相符性分析

类型	具体要求	本项目拟采取污染防治措施
一、 总 体 要 求	1、贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。 2、贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗滤液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境。 3、危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。 4、贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。 5、HJ1259 规定的危险废物环境重点监管单位，应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为 3 个月。 6、在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存。	1、项目建成后，建设单位根据不同种危险废物的特性、形态、化学性质等信息对危险废物分类贮存，避免危险废物与不相容的物质或材料接触。 2、危废仓库地面均设置环氧地坪进行防渗。 3、项目建成后不同形态的危废分类贮存。 4、项目建成后按照 HJ1276 要求设置危废标识。同时，设置电子地磅、标签打印设备、视频监控设备等装置，视频记录保存至少 3 个月。 5、本项目生产、实验、理化检测过程中均不涉及易燃、易爆气体；同时，在理化检测过程中使用甲醇、乙醇、乙腈等有机溶剂均与纯水配制使用，已对其进行稀释不属于易燃危险废物。

<p>二、址设要求</p>	<p>1、贮存设施选址应满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，建设项目应依法进行环境影响评价。</p> <p>2、集中贮存设施不应选在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不应建在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区。</p> <p>3、贮存设施不应选在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物医药产业园二期 C 区 24 号楼，不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内；同时，也不在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区，江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡，以及法律法规规定禁止贮存危险废物的其他地点，本项目建设能够满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求。</p>
<p>三、存设施污染控制要求</p>	<p>1、贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。</p> <p>2、贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。</p> <p>3、贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。</p>	<p>项目建成后根据不同类型的危险废物进行分区存放，不涉混合存放情形；危废仓库设置在密闭空间内，地面及裙角均设置环氧地坪进行防渗处理，其渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$，能够有效防风、防晒、防雨、防渗及防腐，能够满足相关要求。</p>
<p>四、容器包装物污染控制要求</p>	<p>1、容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。</p> <p>2、针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。</p> <p>3、柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。</p> <p>4、使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。</p>	<p>项目建成后用于盛装危废的包装袋或包装桶的材质不会与危废发生反应，且地面均设置环氧地坪进行防渗。在盛装液态物料时会留出部分体积，防止收缩和膨胀，从而损坏危废盛装物。</p>
<p>4.5 一般固体废物环境影响分析</p> <p>本项目建成后一般工业固体废物产生量约为 3.65t/a，本项目厂房西北侧设置一个一般工业固废暂存间，其建筑面积约为 40m²，可容纳约 40t 的固体废物；一般工业固体废物暂存周期为 3 个月（0.9t），可满足存储要求。</p> <p>本项目一般工业固体废物主要为制氮设备废耗材、制水设备废耗材及未沾染物料的废包装材料，可在一般工业固体废物暂存场所进行暂存，可防风、防雨，地面进行硬化，符合《一般工业</p>		

固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。企业应加强车间防火，备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌，加强员工安全生产教育，将风险事故控制在最小范围。

4.6 小结

本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

5、地下水及土壤环境影响分析

5.1 污染源、污染物类型和污染途径

（1）原辅料储存区：若原辅料暂存区域地表环氧地坪发生破损，原辅料泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

（2）生产区域：若物料桶被碰撞倒地，地面环氧地坪发生破损，液态物料从桶内流出可能对生产区域的土壤、地下水造成污染。

（3）废气排放：有机废气及颗粒物等可能通过大气沉降对土壤及地下水环境产生影响。

（4）危废仓库：若危险废物暂存暂存区地表环氧地坪发生破损，液态危废泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

（5）实验室：本项目实验室位于3层，即使物料容器被碰撞倒地，地面环氧地坪发生破损，液态物料从桶内流出基本不会对土壤、地下水造成污染。

（6）废水处理设施：若废水处理设施内的池体发生破损，池体内部废水可能通过垂直入渗对土壤及地下水产生影响。

5.2 防控措施

根据本项目可能产生的主要污染源，制定地下水及土壤环境保护措施，进行环境管理。防控措施按照“源头控制、分区防控、跟踪监测”相结合的原则。

（1）源头控制

主要包括在工艺、管道、设备采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。厂区根据分区防控要求防渗处理，防止物料泄漏渗入周围土壤，生产过程中的各种物料及污染物均与天然土壤隔离。从污染物源头控制排放，加强废气处理设施的管理，减少事故排放，可有效降低大气沉降对土壤的影响，完善的废水、雨水收集系统，采取严格的防渗措施，确保环保设施正常运行，故障后立刻停工整修。

（2）分区防控

采取分区防控，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水污染

防渗区分参照表 4-36、本项目地下水污染防渗分区见表 4-37。

表 4-36 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性	污染控制难易程	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	易-难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
	中—强	难		
一般防渗区	中—强	易	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	弱	易—难	其他类型	
	中—强	难		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

表 4-37 本项目地下水污染防渗分区

编号	污染源	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位
1	生产车间	其他类型	重点防渗	地面
2	危废仓库	其他类型	重点防渗	地面与裙角
3	一般工业固体废物暂存间	其他类型	一般防渗	地面
4	冷藏库	其他类型	重点防渗	地面与裙角
5	化学品间	其他类型	重点防渗	地面与裙角
6	易制爆库	其他类型	重点防渗	地面与裙角
7	废水处理设施	其他类型	重点防渗	地面与裙角
8	实验室	其他类型	重点防渗	地面与裙角
9	办公区	其他类型	简单防渗	地面

5.3跟踪监测要求

本项目均按防渗要求做好防渗措施，无需进行地下水跟踪监测，必要时进行土壤跟踪监测。

5.4 结论

本项目建设针对各类土壤、地下水污染源都做出了相应的防范措施，能够有效地减轻因项目建设对土壤和地下水产生的影响。因此，本次评价认为在采取了有效的地下水防护措施后，不会对区域土壤和地下水产生较大影响，不会影响区域土壤和地下水的现状使用功能。

6、环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存（包括使用管线运输）的建设项目可能发生的突发性事故（不包括认为破坏及自然灾害引发的事故）进行环境风险评价。本项目生产过程存在着相应的事故风险。本次环境风险评价的目的在于分析、识别本项目生产过程中及物料储存运输中的风险因素及可能诱发的环境问题，并针对潜在的环境风险，提出相应的预防措施，力求将潜在的风险危害程度降至最低。

6.1 环境风险物质

本项目在生产过程中存在的风险物质主要为各类化学品，理化性质见表 2-6。

6.2 风险潜势初判

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，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

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。

本项目 Q 值计算情况，具体详见下表。

表 4-38 风险物质总量与其临界量比值（Q）一览表

序号	环境风险物质名称		最大存在量/t	临界量（t）	q/Q	
1	甲酸		0.0006	10	0.00006	
2	甲醇		0.016	10	0.0016	
3	乙腈		0.004	10	0.0004	
4	醋酸		0.001	10	0.0001	
5	磷酸		0.002	10	0.0002	
6	硫酸		0.002	10	0.0002	
7	盐酸		0.015	7.5	0.002	
8	硝酸		0.002	7.5	0.00027	
9	三氯甲烷		0.0007	10	0.00007	
10	甲醛		0.0004	10	0.00004	
11	高锰酸钾	锰及其化合物 ^①	0.0002	0.25	0.0008	
12	危险 废物	废紫外线灯管 ^①	汞	0.006	0.5	0.012
13		实验废液 ^②				
14		理化检测废液 ^②	0.44	10	0.044	
15		微生物检测废液 ^②	0.005	10	0.0005	
15		不合格品 ^②	0.099	10	0.0099	
17		污泥 ^③	2.46	50	0.0492	
合计					0.12464	

注：“危险废物”行，除实验废液、微生物检测废液，其他危险废物“最大存储量”=年产生量/4个季度（危险废物3个月转移一次）；而实验废液、微生物检测废液2天转移一次。①废紫外线灯管内汞含量约7g，紫外线灯管贮存数量约20根，则汞含量约为0.14kg。②实验废液、理化检测废液、微生物检测废液、不合格品参考“COD_{Cr}浓度≥10000mg/L的有机溶液”的临界量数值。③污泥参考“健康危险急性毒性物质（类别2、类别3）的临界量数值”。④高锰酸钾年最大存储量为500g，锰及其化合物所占高锰酸钾的比例约为34.8%，则锰及其化合物的最大存储量为0.174kg。

由表4-38可知，本项目全厂Q<1，环境风险潜势为I，仅需对本项目环境风险开展简单分析。

6.3 环境敏感目标概况

本项目风险事故主要为甲醇、乙醇、乙腈等化学品发生泄漏、火灾、爆炸伴生/次生污染物排放，通过加强风险防控，可将事故范围控制在厂界范围内，对周边环境影响较小。本项目区域场地平坦，厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹，本项目周边500m范围内不涉及环境保护目标。

6.4 环境风险识别

本项目环境风险识别结果如下：

表4-39 本项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响环境敏感目标
生产车间	生产设备	可燃性粉尘	火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等
实验室	实验设备等	甲酸、甲醇、乙腈、醋酸、磷酸、硫酸、盐酸、硝酸、三氯甲烷、甲醛、高锰酸钾	泄漏、火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等
危废仓库	储存桶、袋	废紫外线灯管、实验废液、理化检测废液、微生物检测废液、不合格品、污泥等	泄漏、火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤
化学品间	试剂瓶	甲酸、甲醇、乙醇、乙腈、磷酸	泄漏、火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等
易制爆库	试剂瓶	醋酸、硫酸、盐酸、硝酸、高锰酸钾、三氯甲烷、甲醛	泄漏、火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等
废水处理设施	储存桶	盐酸	泄漏	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等
	废水处理装置	废水、污泥	泄漏引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤
废气处理设施	废气装置装置	/	火灾、爆炸引发次伴生污染	大气、地表水、地下水	周边居民、地表水、地下水、土壤等

6.5 环境风险分析

本项目主要环境风险类型包括危险物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排

放。泄漏物料挥发以及伴生/次生污染物通过扩散进入外界大气环境，经呼吸道、消化道和皮肤或粘膜进入人体或直接通过创口进入血管中，引发中毒或死亡；火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物对周边大气环境造成影响；发生火灾爆炸事故后产生的大量消防废水在收集系统不完善的情况下进入周边小河，对河流水质及水生生物造成影响；危险废物及危险物质泄漏通过地面渗漏等方式对地下水和土壤造成影响。

6.6 环境风险防范措施及应急要求

为使本项目环境风险减小到最低限度，必须加强环境安全卫生管理，制定完备、有效的环境风险防范措施，尽可能降低本项目原辅料使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。

(1) 废气处理装置污染事故防范措施

废气处理装置发生异常后，立即停止生产，待废气处理装置修理好后再运行。在正常条件下，事故排放的污染物会对厂区周围的大气环境产生影响，需引起足够重视。因此，企业必须加强生产管理、设备仪器和风险防设施的维护检修，降低废气处理装置污染事故的发生的概率，杜绝事故排放的发生。进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃，治理系统应有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定；需满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）相关要求，具体相符性分析见表 4-11。由于紧急事故或设备维修等原因造成治理设备停止运行时，应立即报告当地环境保护行政主管部门。治理设备不得超负荷运行。

(2) 主要环境风险物质泄漏事故防范措施

当甲醇、乙醇、乙腈等原料以及产生的液体危废等危险废物发生泄漏则可使用砂土等惰性材料吸附、吸收泄漏液体。用于吸附和吸收泄漏液体的惰性材料属于危险危废，集中收集委托有资质单位处理。本项目危废仓库地面硬化，并做好防腐、防渗和防漏处理，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，危废仓库也符合要求，周围设置围堰，仓库内设置照明灯、通讯设备、惰性吸附材料、灭火器等应急设施，并且有严格的管理制度，以减少发生事故的可能性。

(3) 火灾事故防范措施

a.化学品间、易制爆间：项目的易燃物质应分类存放，远离火种，不可设置在高温地点，避免达到易燃物质的着火点，包装密封，不可与空气接触，不宜大量储存或久存，采用防爆型照明、通风设施，应备有泄漏应急处理的设施和合适的收容材料，一旦发生泄漏可以立刻进行有效的收容，同时设专人管理和定期检查，增加员工的安全防患意识，不可在易燃品存放处使用明火，加强对员工的环保安全知识教育和培训，健全环保安全管理组织机构。

b.危险废物暂存区：暂存区内设置防泄漏托盘，如发生泄漏，立刻检查发生泄漏的物料容器并进行封堵；在搬运、装卸过程中发生泄漏，迅速撤离泄漏污染区域人员至上风处，并进行隔离，限制出入，切断火源、泄露源，用惰性材料吸收/吸附泄漏物，并收集到合适的容器中，以便后续进行处理。

c.生产区域：严格按照防火规范进行平面布置，设置明显的警示标志，制定应急操作规程，对重要的仪器设备有完善的检查和维护记录。定期对各研发设备进行检查和维修，防止机械零部

件松脱和导管堵塞等情况发生。

d.针对化学品生产区域和物料储存区域，严禁明火，同时禁止吸烟，且工作场所应全面通风，使用防爆型通风系统，同时加强员工的安全防患意识。

e.员工培训：完善生产管理制度，员工经培训上岗，严格按照工艺要求操作，熟练掌握操作技能；提高对消防安全生产工作重要性的认识，建立健全防火责任制度，加强安全教育；培训员工正确使用相应的灭火装置和设施。

当有事故发生后，应急救援应按以下程序：

1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，发现人员应大声报告，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知安环部，根据事故类型、大小启动相应的应急预案。

2)应急指挥组迅速电话通知所有的应急救援队伍人员到着火区域上风上风口集合了解分析情况，并分析和确定火灾原因，采取相应措施进行扑救。

3)厂区应急救援小组在总指挥的领导下尽最大努力，以最佳办法将火灾控制在可控范围内。

4)如情况严重，必要时由总指挥下令公司全部停止，切断所有危险源连接管道，由疏散人员带领，各车间、部门负责人负责将所有人员紧急疏散到厂区外安全地带。

5)如人员力量不足或火势无法控制，由总指挥决定通知外援，直至火灭为止。企业设置“单元-厂区”的事故废水环境风险防控体系。厂房内物料一旦泄漏，关闭雨排水出口阀门，通过厂房四周的雨水管网进行收集，不会流出厂外，为事故的处理提供了有效保障。若发生泄漏或火灾爆炸事故，将会大大增加事故废水量，企业应将泄露的生产废水、火灾的消防水全部收集排入雨水管线内，同时切断雨水排放口，通知生产车间停车，以免加大污水处理系统的运行负荷，进入雨水管网内的废水经泵分批次打入厂内污水处理站进行处理，处理达标后排入市政污水管网。若消防废水经处理后仍不满足排放要求，则作为危废进行处置。

(4) 可燃性粉尘风险防范措施

①合理设置防爆措施。按照国家有关规定采取相关抑爆、阻爆(隔爆)、泄爆措施。在其附近应设置醒目的安全警示标识，告知作业人员存在的危险有害因素和防控措施等。

②检修时停止生产。进行检维修作业前，完全停止生产系统。故障处理及检维修需动火作业时，应当严格执行审批制度，取得相应动火证，清除动火区域可燃粉尘，配置足够灭火器材，进行必要的隔离并在专人监护下方可进行。检维修不得使用铁质工具，防止产生撞击火花。

③定期清洁。车间建立严格的定期清洁制度，及时清除设备、管道的水平表面、支腿、管箍等，以及其他不易清扫的隐蔽面上的粉尘。

6.7 应急监测：

本公司无应急监测能力，突发环境事件时，应迅速组织外部监测人员赶赴现场，通过初步现场及实验室分析，对污染物进行定性、定量分析，以及确定污染范围。根据不同形式的环境事故，确定监测对象、监测点位、监测项目、监测方法、监测频次、质控要求。由外部应急监测人

员进行突发环境事故应急监测的技术指导工作。应急监测终止后应当根据事故变化情况向领导汇报，并分析事故发生的原因，提出预防措施，进行追踪监测。

6.8 应急物资

本项目涉及易燃易爆化学品、腐蚀性化学品、危险废物等，应按照《危险化学品单位应急救援物资配备标准》（GB30077-2013）要求设置吸附棉、防泄漏托盘、黄沙、堵漏器材等防泄漏应急物资，洗眼器、防毒面具、正压式呼吸面罩、急救箱、防护服等个人防护物资，监控、可燃气体探测报警器等报警装置。

6.9 应急联动

企业应按照江苏省生态环境厅、江苏省应急管理厅《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，在废气治理方案选择及危废储存工程设计和建设、运行管理过程中，要吸收建设项目安全评价的结论和建议，对存在潜在风险的生产工段或产污环节，须组织专题论证；同时对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行及污染物达标排放。同时，按照江苏省生态环境厅关于印发《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》的通知（苏环办[2020]16号）要求，积极做好与应急管理、消防等部门的对接工作，在取得应急管理、消防等部门审核同意后方可进行建设。

6.10 应急预案

在本项目建成投入运营前，建设单位应按照《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34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）、《企业事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则（DB3795-2020）》等要求，及时编制突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向苏州工业园区生态环境局进行备案登记，并定期组织开展培训和演练。

6.11 结论

本项目实施后企业应根据《企业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）待项目建成后编制突发环境事件应急预案，规范相关应急响应措施。企业在完善环境应急综合预案同时，编制专项预案及现场处置预案，说明环境应急预案的体系与内、外部相关应急预案的衔接关系并及时报备，同时定期演练。对演练过程中暴露的问题进行总结和评审，对演练规定、内容和方法进行及时的修订，也应注意总结本单位及外单位的事故教训。

综上所述，本项目环境风险潜势为I，在采取风险防范措施后，项目环境风险是可接受的。

7、生物安全性分析

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。涉生物操作实验过程均在生物安全柜中进行，可满足生物安全防护需求。检测后所有废

料均需采用灭菌设备进行高温灭活处理。

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。建设单位在运行过程中需加强生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减少微生物实验活动对周边环境的影响。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号），新建、改建、扩建生物项目应当执行环境影响评价制度，结合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），本项目生物实验室级别为二级。

实验室不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

污染的废弃物处理：本项目细胞株构建实验过程属于为医学研究和试验发展，实验过程产生的各类危险废物均进行灭活后再进行处理。本项目分为危险废物和一般废物两大类，其中一般废物均无沾染菌体的风险，而危险废物中实验过程产生的废耗材、实验室废液等，则有可能受到菌体感染，上述危废应进行高温灭活后，方可交有资质单位处置。危险废物灭活方案：在高压灭菌锅进行，进行高温灭活（121°C，0.12MPa，30min）。

8、环保竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），本项目建设单位应在设计和施工中严格落实“三同时”制度，并在建设项目竣工后开展自主环境保护竣工验收相关工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投产，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

建设项目竣工后，项目环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，最长不超过12个月。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/ 污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境		P1	TVOC	二级活性炭装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2	
			非甲烷总烃			
			甲醇			
	无组织	厂界	理化检测	非甲烷总烃	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4标准
				甲醇		
			称量	颗粒物	称量间空气循环过滤系统 滤芯+高效过滤器	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4标准
			粉碎			
分装		布袋除尘器				
厂内	理化检测	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6		
地表水环境	生产废水	生产设备清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、色度、TOC、甲醛、NH ₃ -N、总氮、总磷	生产设备清洗废水、玻璃器皿清洗废水、实验室设备清洗废水、实验室设备运行废水、清洁废水经废水处理设施(絮凝沉淀+过滤)处理后,与冷却循环系统排水、制水设备废水、蒸汽冷凝水、生活污水一同通过市政污水管网,排入园区污水处理厂进行处理,处理达标后,尾水排入吴淞江。	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中“三、制剂类制药企业(含生产设施)”	
		玻璃器皿清洗废水				
		实验室设备清洗废水				
		清洁废水				
		实验室设备运行废水				
		冷却循环系统排水	pH、COD、SS			
		制水设备废水				
	蒸汽冷凝水					
	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、TP、SS、TN		《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级		
声环境	1500L(混合机)+250UPZ(针磨机)+2000L(混合机)高产能生产线	噪声	选用低噪声设备,合理布局;并通过采取隔声减振、距离衰减等降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准		
	800L(混合机)+250UPZ(针磨机)+1000L(混合机)中产能生产线					

	160UPZ（针磨机）小 产能生产线			
	粗碎过筛一体机			
	锤磨机			
	单立柱混合机			
	制氮机			
	空压机			
	通风橱			
	真空吸引泵			
	废水处理设施			
	风机			
	冷却塔			
电磁辐射	/			
固体废物	<p>本项目固体废物全部处理处置，不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。制氮设备废耗材、制水设备废耗材、未沾染物料的废包装材料等一般工业固体废物贮存在一般工业固体废物暂存间（40m²）内；废紫外线灯管、废实验用具、废实验耗材等危险废物贮存在危废仓库（40m²）内，统一收集、统一处理，委托具有危险废物处置资质的公司进行处理。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	<p>根据本项目可能产生的主要污染源，制定地下水及土壤环境保护措施，进行环境管理。防控措施按照“源头控制、分区防控、跟踪监测”相结合的原则，可有效防止项目运营过程中污染物进入地下水、土壤环境，因此，正常情况下，本项目对地下水、土壤影响较小。生产车间、化学品间、易制爆间、危废仓库等采取重点防渗措施；一般工业固体废物暂存间采取一般防渗措施；办公室采取简单防渗措施。</p>			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>企业需强化对有毒有害物质、危险化学品、废气的工程控制措施，把有毒有害物质的泄漏降低到最低，加强全厂环境风险防范措施。制定有针对性的应急计划，使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序地采取各项应急措施，并与区域安全、消防部门和紧急救援中心的应急预案衔接，统一采取救援行动。在加强监控、建立前述风险防范措施，并制定切实可行的应急预案的情况下，本项目的环境风险是可防控的。</p>			
其他环境管理要求	<p>1、环境管理 建设项目应设环境管理机构，运营期要确保环保设施的运行，并定期检查其效果，了解建设项目的污染因子的变化情况，建立健全环保档案，为保护和改善区域环境质量作好组织和监督工作，环境管理具体内容如下： ①严格执行国家环境保护有关政策和法规，本项目建成后及时进行环境保护设施的验收工作。 ②建立健全环境管理制度，设置专职或兼职环保人员，负责日常环保安全，定期检查环保管理和环境监测工作。</p> <p>2、“三同时”制度 根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。</p> <p>3、排污许可证制度</p>			

按照《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81号）、《环境保护部关于印发<“十三五”环境影响评价改革实施方案>的通知》（环环评[2016]95号）、《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》等文件有关要求，建设单位应在本项目有事实排污前需申报排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请（该项目排污许可属于登记管理类别），填报项目基本信息、涉 VOCs 物料、固体废物等相关信息。建设单位应当严格执行排污许可相关规定，禁止无证排污或不按证排污。

4、污染治理设施的管理、监控制度

为确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须与公司的生产经营活动一起纳入到公司日常管理工作的范畴，同时要建立健全岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

六、结论

从环保角度分析，本项目的建设具有环境可行性。

本报告表附图、附件：

1、附图

- 附图一 项目所在地理位置图
- 附图二 项目周边 500m 环境现状图
- 附图三 项目现状监测点位及厂区平面布局图
- 附图四 1-3 层生产车间平面布局图
- 附图五 100m 卫生防护距离包络线图
- 附图六 江苏省生态空间管控区范围示意图
- 附图七 苏州工业园区总体规划图
- 附图八 厂房四周照片
- 附图九 厂区四周照片

2、附件

- 附件一 营业执照
- 附件二 备案证及登记表
- 附件三 环评合同
- 附件四 关于认定江苏埃美益生物技术有限公司稳定细胞株构建、培养基定制开发及生产项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业的通知
- 附件五 废水处理工艺专家函审意见
- 附件六 声环境质量监测报告
- 附件七 不动产权证书
- 附件八 厂房租赁合同
- 附件九 确认书
- 附件十 委托处置承诺书
- 附件十一 环评委托书
- 附件十二 承诺书
- 附件十三 审批申请书
- 附件十四 公示截图
- 附件十五 工程师现场照片

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类		项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	有组织		TVOC	/	/	/	0.0091	0	0.0091	+0.0091
			非甲烷总烃	/	/	/	0.0091	0	0.0091	+0.0091
			甲醇	/	/	/	0.0043	0	0.0043	+0.0043
	无组织		非甲烷总烃	/	/	/	0.0101	0	0.0101	+0.0101
			甲醇	/	/	/	0.0047	0	0.0047	+0.0047
			颗粒物	/	/	/	0.022	0	0.022	+0.022
废水	生产废水		废水量	/	/	/	7776.9	0	7776.9	+7776.9
			COD	/	/	/	0.684/0.233	0	0.684/0.233	+0.684/0.233
			SS	/	/	/	0.408/0.077	0	0.408/0.077	+0.408/0.077
			BOD ₅	/	/	/	0.532/0.020	0	0.532/0.020	+0.532/0.020
			TOC	/	/	/	0.315//	0	0.315//	+0.315//
			氨氮	/	/	/	0.008/0.003	0	0.008/0.003	+0.008/0.003
			总氮	/	/	/	0.024/0.020	0	0.024/0.020	+0.024/0.020
			总磷	/	/	/	0.001/0.0006	0	0.001/0.0006	+0.001/0.0006
			甲醛	/	/	/	0.00006/0.00006	0	0.00006/0.00006	+0.00006/0.00006
	生活污水		水量	/	/	/	1872	0	1872	+1872
			COD	/	/	/	0.749/0.056	0	0.749/0.056	+0.749/0.056
			BOD ₅	/	/	/	0.449/0.019	0	0.449/0.019	+0.449/0.019
			氨氮	/	/	/	0.047/0.006	0	0.047/0.006	+0.047/0.006
			TP	/	/	/	0.009/0.0006	0	0.009/0.0006	+0.009/0.0006
			SS	/	/	/	0.562/0.019	0	0.562/0.019	+0.562/0.019
			TN	/	/	/	0.075/0.019	0	0.075/0.019	+0.075/0.019
	合计		水量	/	/	/	9648.9	0	9648.9	+9648.9
			COD	/	/	/	1.433/0.289	0	1.433/0.289	+1.433/0.289
			SS	/	/	/	0.970/0.096	0	0.970/0.096	+0.970/0.096
			BOD ₅	/	/	/	0.981/0.039	0	0.981/0.039	+0.981/0.039

		TOC	/	/	/	0.315//	0	0.315//	+0.315//
		氨氮	/	/	/	0.055/0.009	0	0.055/0.009	+0.055/0.009
		总氮	/	/	/	0.099/0.039	0	0.099/0.039	+0.099/0.039
		总磷	/	/	/	0.01/0.0012	0	0.01/0.0012	+0.01/0.0012
		甲醛	/	/	/	0.00006/0.00006	0	0.00006/0.00006	+0.00006/0.00006
一般工业 固体废物		制氮设备废 耗材	/	/	/	0.25	0	0.25	0
		制水设备废 耗材	/	/	/	3.2	0	3.2	0
		未沾染物料 的废包装材 料	/	/	/	0.20	0	0.20	0
危险废物		废紫外线灯 管	/	/	/	0.024	0	0.024	0
		废实验耗材	/	/	/	0.15	0	0.15	0
		实验废液	/	/	/	5.01	0	5.01	0
		废理化检测 耗材	/	/	/	0.15	0	0.15	0
		理化检测废 液	/	/	/	1.76	0	1.76	0
		废微生物检 测耗材	/	/	/	0.02	0	0.02	0
		微生物检测 废液	/	/	/	0.76	0	0.76	0
		废过滤袋	/	/	/	0.04	0	0.04	0
		废除菌过滤 膜	/	/	/	0.03	0	0.03	0
		废配液袋	/	/	/	2.0	0	2.0	0
		废一次性零 部件	/	/	/	0.03	0	0.03	0
	不合格品	/	/	/	0.4	0	0.4	0	

	废滤材	/	/	/	0.413	0	0.413	0
	废布袋	/	/	/	0.01	0	0.01	0
	收集的粉尘	/	/	/	0.024	0	0.024	0
	废活性炭	/	/	/	9.76	0	9.76	0
	污泥	/	/	/	9.85	0	9.85	0
	废真空吸引 泵油	/	/	/	0.025	0	0.025	0
	废抹布	/	/	/	0.05	0	0.05	0
	沾染物料的 废包装材料	/	/	/	0.25	0	0.25	0
	生活垃圾	/	/	/	23.4	0	23.4	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

