

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

基因治疗类药物生产扩建项目

环境影响报告

（征求意见稿）

建设单位：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

评价单位：苏州励行环境科技有限公司

2025 年 10 月

目录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 环境影响评价的工作过程	3
1.4 分析判定相关情况	3
1.4.1 与产业政策相符性	3
1.4.2 与太湖流域规划相符性	5
1.4.3 与《阳澄湖水源保护条例》相符性分析	6
1.4.4 与相关规划相符性	6
1.4.5 与规划环评及审查意见的相符性	12
1.4.6 与“三线一单”相符性	15
1.4.7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析	26
1.4.8 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相符性分析	29
1.4.9 与“三区三线”的相符性分析	30
1.4.10 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的相符性分析	30
1.4.11 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相符性分析	31
1.4.12 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）》的相符性分析	32
1.4.13 与其他相关发文的相符性分析	35
1.5 关注的主要环境问题及环境影响	35
1.6 环境影响评价的主要结论	36
2 总则	36
2.1 编制依据	36
2.1.1 国家级法律、法规及政策	36
2.1.2 地方法规及政策	39
2.1.3 相关规划及批复	41
2.1.4 技术导则及技术规范	42
2.1.5 其他技术资料	42
2.2 评价因子与评价标准	43
2.2.1 环境影响因素识别	43
2.2.2 评价因子筛选	43
2.2.3 评价标准	44
2.3 评价工作等级和评价范围	50
2.3.1 评价工作等级	50
2.3.2 评价范围	53
2.4 环境保护及污染控制目标	54
2.4.1 环境保护目标	54
2.4.2 污染控制目标	56
2.5 相关规划及环境功能区划	57
2.5.1 苏州工业园区总体规划（2012-2030）	57
2.5.2 环境功能区划	66
3 现有项目回顾	67
3.1 现有项目概况	67
3.2 现有项目产品方案和工程组成	67
3.3 厂区布局	69
3.4 现有项目生产工艺	69
3.5 现有项目主要原辅料	75
3.6 现有项目主要设备	77

3.7 现有项目污染防治措施	78
3.8 现有项目污染物达标排放情况	85
3.9 现有项目排污许可证情况	87
3.10 现有项目污染物排放总量	87
3.11 现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施	87
4 拟建项目工程分析	89
4.1 项目基本情况	89
4.2 建设内容及产品方案	89
4.3 项目主要原辅材料	92
4.3.1 主要原辅料及能源消耗情况	92
4.3.2 主要原辅料理化性质	94
4.4 项目主要生产设施	94
4.5 公用辅助工程	106
4.5.1 给水	106
4.5.2 排水	108
4.5.3 供电	109
4.5.4 蒸汽	109
4.5.5 工艺用气	109
4.5.6 制冷	109
4.5.7 净化空调系统	109
4.5.8 消防水池	109
4.5.9 物料运输及储存	110
4.5.10 本项目公用及辅助工程一览表	110
4.6 影响因素分析（工艺流程及产污环节）	113
4.6.1 项目施工期影响因素分析	113
4.6.2 项目运营期生产过程影响因素分析	113
4.6.3 项目运营期公辅、环保工程影响因素分析	117
4.6.4 环境减缓措施状况及污染物排放状况	123
4.6.5 非正常工况影响因素分析	124
4.6.6 风险因素识别	124
4.6.7 物料平衡	126
4.6.8 水平衡及蒸汽平衡	127
4.7 施工期污染源强核算	128
4.8 运营期污染源强核算	128
4.8.1 废气污染源强核算	128
4.8.2 废水污染源强核算	132
4.8.3 固体废物污染源强核算	139
4.8.4 噪声污染源强核算	148
4.8.5 污染物“三本帐”	153
4.8.6 非正常工况排放分析	155
5 环境现状调查与评价	156
5.1 自然环境	156
5.1.1 地理位置	156
5.1.2 地形地貌	156
5.1.3 气象与气候	156
5.1.4 水文水系	157
5.1.5 地下水概况	158
5.1.6 生态环境	160
5.2 环境质量现状调查与评价	161

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价	161
5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价	162
5.2.3 声环境质量现状监测与评价	165
5.2.4 地下水环境质量现状监测与评价	166
5.2.5 土壤环境质量现状调查与评价	170
6 环境影响预测与评价	175
6.1 施工期环境影响分析	175
6.2 营运期大气环境影响评价	175
6.3 营运期地表水环境影响评价	184
6.4 营运期固体废物环境影响评价	192
6.5 营运期噪声环境影响评价	196
6.6 营运期土壤环境影响预测与评价	199
6.7 营运期地下水环境影响评价	202
6.8 营运期环境风险分析	207
7 环境保护措施及其可行性论证	214
7.1 施工期环境保护措施	214
7.2 营运期环境保护措施	214
7.2.1 有组织废气治理措施	214
7.2.2 无组织废气减缓措施	215
7.2.3 异味气体防治措施	220
7.2.4 非正常工况废气排放预防措施	221
7.3 废水防治措施	221
7.3.1 废水排放方案	221
7.3.2 区域污水处理厂接管可行性分析	221
7.4 固体废物防治措施	222
7.5 噪声防治措施	225
7.6 地下水污染防治措施	226
7.6.1 地下水污染防治原则	226
7.6.2 污染防治分区	227
7.6.3 突发事件应对措施	230
7.6.4 建立健全地下水环境管理制度	230
7.7 土壤保护措施	230
7.8 环境风险防范措施	231
7.8.1 生物安全防范措施	231
7.8.2 其他风险防范措施	235
7.8.3 突发环境事件应急预案编制要求	242
7.9 污染治理措施经济可行性论证	243
7.10 污染治理措施和“三同时”验收清单	244
8 环境经济损益分析	246
8.1 社会效益分析	246
8.2 环境经济损益分析	246
8.2.1 环保投资及运行费用	246
8.2.2 环保投资的环境—经济效益分析	246
9 环境管理与监测计划	248
9.1 环境管理	248
9.1.1 环境管理机构及职责	248
9.1.2 施工期环境管理要求	248

9.1.3 营运期环境管理要求	249
9.2 污染物排放清单及排放管理要求	252
9.2.1 污染物排放清单	252
9.2.2 污染物排放总量	255
9.3 环境监测计划	257
9.3.1 污染源监测计划	257
9.3.2 地下水环境监测与管理	258
9.3.3 土壤跟踪监测计划	259
9.3.4 应急监测计划	259
10 环境影响评价结论	261
10.1 项目概况	261
10.2 环境质量现状	261
10.3 污染物排放情况	262
10.4 主要环境影响	262
10.5 公众意见采纳情况	263
10.6 环境保护措施	264
10.7 环境影响经济损益分析	265
10.8 环境管理与监测计划	265
10.9 结论	266
10.10 建议	266

附件：

- 附件 1 环评技术合同
- 附件 2 建设单位确认书
- 附件 3 江苏省投资项目备案证登记信息单
- 附件 4 营业执照
- 附件 5 租赁协议、不动产权证及厂房环保文件
- 附件 6 现有项目环保手续
- 附件 7 危废处置协议及处置单位资质
- 附件 8 环境质量现状检测报告
- 附件 9 公众参与说明

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围 500m 土地利用现状图
- 附图 3 厂区平面布置图
- 附图 4 车间平面图
- 附图 5 环境质量现状监测点位图（大气、土壤、地下水、噪声）
- 附图 6 项目敏感目标及大气现状监测点位图（含大气评价范围）
- 附图 7 苏州工业园区总图规划图
- 附图 8 环境管控单元图
- 附图 9 分区防渗图
- 附图 10 工程师现场勘探照片及厂区四周现状图

1 概述

1.1 项目由来

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司成立于 2020 年 05 月 21 日，注册地址为苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，注册资本为 5000 万人民币。经营范围包括许可项目：药品生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；药物临床试验服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理；仪器仪表销售；实验分析仪器销售；药物检测仪器销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；工程和技术研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司成立后，主要从事生物药研发工作。本次企业拟投资 2000 万元，利用星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋厂房预留区域，建设基因治疗类药物生产项目，项目建成后，年产基因治疗类药物 10L（10000 瓶）。

根据《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第九号，2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订）、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 6 月 21 日修订，2017 年 10 月 1 日施行）、《建设项目环境影响评价分类管理名录 2021 版》（生态环境部部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日施行）及江苏省有关环境保护的规定，本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录 2021 版》二十四、医药制造业 47 “生物药品制品制造 276”中“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，本项目为基因治疗类药物生产，因此，应编制环境影响评价报告书。

建设单位委托我单位（苏州励行环境科技有限公司）开展环境影响评价工作，我公司接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，收集和核实了有关材料，组织实施了环境监测和环境评价。在此基础上编制完成了本环境影响报告书，提交建设单位，供环保部门审查批准，为项目的工程设计、施工和建成后的环境管理提供科学依据。

1.2 项目特点

本项目属于 C2761 生物药品制造，项目产品为基因治疗产品，主要是针对眼科相关的遗传病，寻求相关疾病的永久性治愈。

(1) 根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的细胞为第四类病原微生物，但生产过程中质粒转染到 H293 细胞中由细胞分泌表达获得 AAV 产品，属于第三类（BSL-2）。因此，本项目生产车间的生物安全防护水平最高为 BSL-2，II 级。

(2) 本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中国家和地方政策鼓励扶持的产业。

(3) 本项目位于苏州市工业园区，用地属于生产研发用地。本项目从事生物药品制造，符合园区产业定位要求。

(4) 本项目废气主要是氯化氢、非甲烷总烃，经活性炭吸附处理后达标排放。项目工业废水主要污染因子为 pH、COD、SS，与生活污水一起排入园区污水处理厂，满足《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

1.3 环境影响评价的工作过程

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3-1。

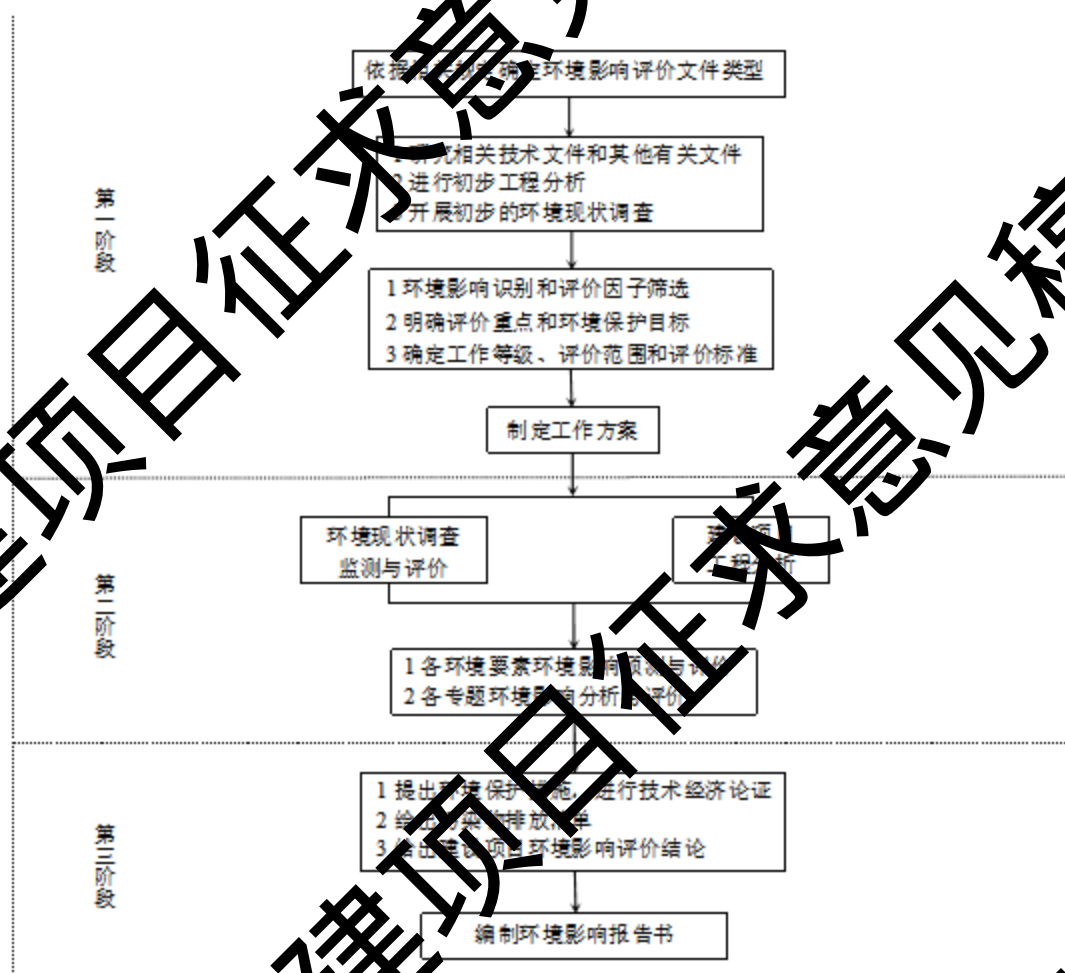


图 1.3-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策相符性

本项目为 C2761 生物药品制造，主要进行基因治疗类药物生产。

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类中第十三项“医药”中第 2 条：“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物。”

对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》（苏府〔2007〕129 号），本项目属于鼓励类中第五项“医药”中第（一）条：“具有自主知识产权的新药

开发与生产。”

对照《市场准入负面清单》（2025年版）、《江苏省办公厅关于印发江苏省化工产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2020年本）的通知》苏政办发〔2020〕32号、《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118号文）、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》苏办发〔2018〕32号附件3、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南〉江苏省实施细则的通知》苏长江办发〔2022〕55号，项目未被列入负面清单，未被列入限制类、禁止类和淘汰类，符合相关要求。

本项目产品不属于环保部发布的《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺；本项目不属于《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》中的产业产品；也不属于《江苏省“两高”项目管理目录（2025年版）》中的项目类别。

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69号），其支持方向为：“重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、**基因工程药物**、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等。医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其它高端医疗器械，全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂等；生物技术领域主要包括细胞产业、**基因诊疗**、基因编辑、生物3D打印、生物医学大数据及人工智能等。”本项目为基因治疗类药物生产，属于重点支持方向。

对照《苏州市生物医药产业创新集群建设实施方案》苏府〔2022〕33号，重点支持方向：“（一）创新医药。生物药：重点发展抗体药物、**基因治疗**、CAR-T免疫细胞治疗、DNA及RNA疫苗、抗体偶联药物、多肽药物、核酸药物等。化学药：重点发展PROTAC新药开发技术、给药新技术、药物缓释控释技术，及新机制、新靶点、新结构、新药物组合和新剂型化学药等。现代中药：重点推进创新中成药、经方验方中药复方制剂、中西医结合、中药药学、中药活性筛选、安全性评价和药理学研究，促进传统中药的二次开发，重点发展针对心脑血管和自身免疫性疾病等中药新药及其质量控制、现代工艺等关键技术，促进

吴门医派守正创新。”本项目为基因治疗类药物生产，属于重点发展的领域方向。

综上，本项目属于国家和苏州市鼓励类项目，符合国家和地方的相关产业政策要求。

1.4.2 与太湖流域规划相容性

(1) 与《太湖流域管理条例》的相符性

对照《太湖流域管理条例》，第二十八条：排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目；现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

本项目不属于其中禁止设置的生产项目，各污染物也可以做到达标排放，符合《太湖流域管理条例》的要求。

(2) 与《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》的相符性

本项目距离太湖直线距离约 11.32km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发〔2012〕221号）“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”，本项目位于太湖流域三级保护区内。

《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤剂；

（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。

本项目不属于上述禁止行为，本项目无含氮磷废水产生，产生的不含氮磷工业废水与生活污水一起排入园区污水处理站。因此，本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求不相悖。

1.4.3 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

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；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

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

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园一期C31栋，位于娄江南侧8.9km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）的要求。

1.4.4 与相关规划相符性

(1) 与《“十四五”医药工业发展规划》相符性

对照《“十四五”医药工业发展规划》（工信部规〔2021〕217号）中：三、加快产品创新和产业化技术突破。（一）强化关键核心技术攻关：“大力推动创新产品研发。专栏1 医药创新产品产业化工程，3.生物药。在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体NK细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性

免疫球蛋白等。”；“提高产业化技术水平。实施医药工业化技术攻关工程，3.生物药技术。重点开发超大规模（ ≥ 1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和**基因治疗药物**等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。”本项目产品为基因治疗类药物，主要是针对眼科相关的遗传病，寻求相关疾病的永久性治愈，属于《“十四五”医药工业发展规划》中重点开发的药物，满足该规划的要求。

（2）与《“十四五”生物经济规划》相符性

对照《“十四五”生物经济规划》发改高技〔2021〕1850号，“四、培育壮大生物经济支柱产业。（九）推动医疗健康产业发展。提高临床医疗水平：发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和**基因治疗产品**等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。拓展智能手术机器人、数字疗法、粒子放疗等先进治疗技术临床应用。对开展临床应用的干细胞治疗、细胞免疫治疗、医疗新技术制定完善技术规范，科学开展临床评价。把优秀传统理念同现代生物技术结合起来，中西医结合、中西药并用，集成推广生物防治、绿色防控技术和模式，协同规范抗菌药物使用。”本项目为基因治疗药物的生产，用于眼科疾病的治疗，符合《“十四五”生物经济规划》的定位。

（3）与《江苏省“十四五”医药产业规划》相符性分析

对照《江苏省“十四五”医药产业规划》苏工信综合〔2021〕406号，发展重点：“苏州片区。围绕免疫细胞治疗、干细胞治疗和**基因治疗**前沿技术领域，积极向上争取创新政策制度先行先试，把苏州片区打造成细胞治疗和基因治疗的先行区。重点发展以生物药、新型化学药、新型疫苗等为代表的创新药物和高端影像设备、植介入器械、体外诊断设备及配套试剂等为代表的高端医疗器械以及细胞治疗、**基因治疗**、合成生物学为代表的生物技术和新兴疗法，打造世界一流的生物医药创新策源地。”本项目为基因治疗类药物生产，属于重点发展方向。

“生物药：苏州重点发展新型治疗性抗体、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、生物试剂、生物大数据开发、数字化生物技术等，加快推进新型疫苗、**基因与细胞治疗研发和产业化应用**。”本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生

物医药产业园一期 C31 栋，主要进行基因治疗类药物的生产，符合苏州医药产业空间布局发展要求。

(4) 与《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030 年）》相符性分析

对照《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030 年）》苏委发〔2020〕15 号，在发展方向上，“2. 前沿诊疗技术。基因与细胞治疗：重点发展**基因工程药物**、**基因治疗**，以 CAR-T 治疗为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因检测、基因编辑等。新型疫苗：重点发展单位疫苗、合成肽疫苗、减毒疫苗、工程活疫苗、**DNA 疫苗**、**RNA 疫苗**等。其他前沿技术：人体组织再生、合成生物学、生物 3D 打印、组学研究和生物信息学大数据融合分析、精准医疗、生物医学人工智能、医疗服务和医疗技术等。”区域布局：“苏州工业园区。围绕创新药物、生物技术及新兴疗法和医疗器械三大产业集群。在创新药物领域，聚焦新机制抗体药物、原创靶点小分子药物、抗体偶联药物、核酸药物、**基因工程药物**、新型疫苗、全新结构蛋白及多肽药物、临床优势突出的创新中成药、罕见病用药、儿童用药、新剂型及制剂技术如靶向给药系统、个性化治疗药物等。在生物技术及新兴疗法领域，聚焦干细胞治疗、新型细胞免疫疗法、**基因治疗**、基因检测、基因编辑、人体组织再生、合成生物学、生物 3D 打印、组学研究和大数据融合分析、生物医学人工智能、医疗服务和医疗技术等。在医疗器械领域，聚焦高端影像设备、植入式器械、手术精准定位与导航系统、高通量基因测序设备、体外诊断设备和配套试剂、高值耗材、手术机器人、高端康复器材、放疗设备、微纳医疗器械、慢病管理、药械组合等。依托中国（江苏）自贸区建设机遇，围绕免疫细胞治疗、干细胞治疗和基因治疗前沿技术领域，积极向上争取创新政策制度先行先试，把苏州片区打造成为细胞治疗和**基因治疗**的先行区，争取在苏州工业园区建立细胞产业研发、应用、产业化监管和审批试验区。”本项目位于苏州工业园区，为基因治疗类药物生产，属于支持的发展方向及区域布局重点发展方向，属于生物医药产业链中不可缺少的一环，符合区域布局发展要求。

(5) 与总体规划相符性分析

①《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》（苏政复〔2014〕86号）规划概述

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；

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。

产业发展方向：主导产业将积极向高端化、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、外贸、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。

②《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》（苏政复〔2025〕5号）规划概述

规划范围：苏州工业园区行政辖区范围，总面积288平方公里；

总体空间结构：一主两副，四片多点；

发展定位：新时代开放创新高地，世界一流高科技园区，苏州城市新中心；

发展目标：2025年，开放创新的世界一流高科技园区、世界一流自贸试验区建设取得重大进展，苏州城市新中心功能明显增强。2035年，全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一自贸试验区，全面建成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。

产业发展方向：“2+1”特色产业体系。打造先进制造业集群：巩固提升2大支柱产业（新一代信息技术、高端装备制造）、培育壮大4大新兴产业（生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业）、布局和发展未来产业（量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络）；发展高水平现代服务业：5大生产性服务业（金融、信息、科技、商务、物流）、3大生活性服务业（文旅、商贸、社会服务）。

③项目所在片区概述

苏州独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心区域，是园区四大功能板块之一，区域总面积约51.83平方公里（含水域面积12.88平方公里），规划常住人口约40万，目前常住人口约24万。科教创新区致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展生物医药、人工智能、纳米技术应用和数字经济“3+1”核

心产业。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。

相符性分析：

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园一期C31栋，属于苏州独墅湖科教创新区，本项目所在地现为规划生产研发用地，项目实施前后不改变土地性质，符合工业园区发展用地规划。

本次项目为基因治疗类药物生产扩建项目，属于重点发展的生物医药产业，符合工业园区和苏州独墅湖科教创新区的产业发展导向，与总体规划相符。

因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）、《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》的相关要求。

（6）与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园一期C31栋，租赁生物医药产业园C31栋厂房，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》分析如下：

表 1.4-1 本项目与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》的相符性

类别	文件要求	对照分析	相符性分析
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中供气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等	出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统和雨水切断阀门	符合
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营不得出租属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目	本项目为C2761生物药品制造，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目	符合
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测	本项目污水管网接入房东预设的污水管网，依托房东的总排口接入市政污水管网，污水预留监测口，由企业负责；雨水排放依托房东雨水管网，雨水接口接入市政雨水管网，由房东负责	符合
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库	本项目合理布局污染防治措施和排气筒，危废仓库选址满足要求	符合

综上，本项目与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符。

(7) 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489)等相符性分析

表 1.4-2 本项目与病原微生物实验室相关要求的相符性

文件要求	对照分析	相符性分析
一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动	本项目使用H293细胞为第四类(BSL-1)病原微生物,产品为第三类(BSL-2)病原微生物,生物安全防护水平为BSL-2,不涉及高致病性病原微生物	符合
应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜	本项目不涉及高致病性病原微生物,涉及生物安全的实验在生物安全柜中进行	符合
排风系统应使用高效空气过滤器	本项目生物安全柜排风口设有高效过滤器(H14),过滤效率可以达到99.95%	符合
实验室内应配置压力蒸汽灭菌器,以及其他适用的消毒设备	本项目实验室配备高压灭菌锅和消毒罐,所有涉及生物安全的废水、废液经高温灭活处理后委托有资质单位处理	符合
应定期对压力蒸汽灭菌器等消毒、灭菌设备进行效果监测与验证	本项目每年进行验证	符合

综上,本项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489)等相符。

1.4.5 与规划环评及审查意见的相符性

2015年7月,原环境保护部(现生态环境部)在南京主持召开《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》审查会,2015年9月14日取得审查意见(环审〔2015〕197号),本项目与之相符性分析说明如下:

表 1.4-3 本项目与园区规划环评及审查意见相符性分析

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略,结合苏州城市发展规划,从改善提升园区环境质量和生态功能的的角度,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。	本项目行业类别为C2701生物药品制造,属于生物医药行业,为园区培育壮大的新兴产业,项目拟建地址位于苏州工业园区金鸡湖街18号生物医药产业园C31栋,土地性质为生产研发用地,与土地利用总体规划相符。
2	优化区内空间布局。严守生态红线,加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控,确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略,优化园区布局,解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分低密度居住与工业布局混	本项目所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》范围内,符合生态红线区域保护规划的通知要求,确保了区域生态系统安全和稳定。

	杂的问题。	
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施清单，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目主要进行基因治疗类药物生产，属于生物医药行业，为园区培育壮大的新兴产业。
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、高能耗、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护，落实《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地及阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区内，符合相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。

综上可知，本项目建设符合《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。

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

2024年12月，江苏省生态环境厅在南京主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查会，2024年12月27日取得审核意见（苏环审〔2024〕108号），本项目与之相符性分析说明如下：

表 1.4.4 本项目与园区规划环评跟踪评价审核意见相符性分析

序号	审核意见	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展 and 生态环境持续改善。	项目行业类别为C2761生物药品制造，属于生物医药行业，为园区培育壮大的新兴产业，与园区产业发展方向相匹配，项目拟建地为生产研发用地，与土地利用总体规划相符。
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发建设活动，确保生态功能不降低、面积不少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，在生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。	对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕9号），本项目不在生态空间管控区域内，符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。2024年底前完成贝朗医疗（苏州）有限公司等28家企业的VOCs综合治理工程，苏州河长电子有限公司等10家企业产能淘汰与压减工程，福禄（苏州）新材料有限公司工业炉窑整治工程，乔治费歇尔金属成型科技（苏州）有限公司铸造行业综合整治工程，以及西卡（中国）有限公司储罐治理工程等38项涉气重点工程，推进实施《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026年）》：重点落实涉磷企业专项整治，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减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求，不属于以上整治工程。
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且非污染类大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平，根据国家和地方碳达峰、碳中和行动方案和要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目属于C2761生物药品制造，属于生物医药行业，为园区培育壮大的新兴产业，与园区产业发展方向相匹配，不属于园区准入负面清单中的项目，项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。

5	<p>完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。2025年底前完成苏州工业园区第三污水处理厂扩建工程。加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。2027年底前完成苏州东吴热电有限公司燃煤抽凝机组改造工程，有序推进燃煤机组关停替代，加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。</p>	<p>本项目生产废水不含氮磷与公辅废水和生活污水接管市政管网，经园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江；一般固废综合利用、危险废物委托有资质单位处置、生活垃圾由环卫部门清运，固废实行零排放。</p>
6	<p>建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口安装氟化物自动监控系统并联网。</p>	<p>本项目属于排污许可重点管理单位，建成后定期开展例行监测。</p>
	<p>健全园区环境风险防范体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系严格防控涉重金属突发水污染事件风险。</p>	<p>本项目建成后将建立环境应急制度，配备应急装备物资，定期开展应急演练，编制突发环境事件应急预案并报主管部门备案。同时根据应急预案的管理要求，健全环境风险防范长效机制。</p>

综上所述，本项目建设符合《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕108号）的要求。

1.4.6 与“三线一单”相符性

(1) 生态空间管控要求

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号），本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地及《苏州工业园区生态空间管控区域调整方案》涉及的生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。

表1.4-5 生态功能保护区概况

生态空间 保护区名称	主导生态功能	与本项目 的位置关系	范围		面积 (km ²)	
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线范围面积	生态空间管控区域范围面积
阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 11170m	—	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	—	64.908778
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西 1560m	—	独墅湖湖体范围	—	9.211045
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西北 4760m	—	金鸡湖湖体范围	—	6.810953
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区*	水源水质保护	项目东北 12170m (调整前)	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	28.31
		项目东北 13280m (调整后)	一级保护区：以取水口为中心，半径500米的范围。二级保护区：一级保护区外延1000米的水域和陆域范围。准保护区：二级保护区外延1000米的水域和陆域范围。	—	—	—

吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	项目南 2560m	——	苏州工业园区阳澄湖饮用水水源保护区范围	——	0.794807	0.794807
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	项目东北 6350m	——	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	——	1.521427	1.521427

注*：根据《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号），为同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案。取水口迁建完成投运前，原饮用水水源地保护区要确保安全。因此，本项目与阳澄湖苏州工业园区饮用水水源地保护区的位置关系按照调整前后分别统计。

（2）环境质量底线

①大气环境：根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年细颗粒物（ $PM_{2.5}$ ）、可吸入颗粒物（ PM_{10} ）、二氧化氮（ NO_2 ）、二氧化硫（ SO_2 ）年均浓度值、臭氧（ O_3 ）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值和一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值均达到国家二级标准。综上，目前苏州工业园区属于达标区。

根据监测数据，项目所在地非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》标准限值要求，氯化氢满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值要求。

②根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2 个集中式饮用水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准限值，省、市考核断面达标率 100%，全区 228 个水体实测 310 个断面优Ⅲ比例为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面，重点河流达到考核目标，重点湖泊年均水质符合标准。

③根据监测数据，昼夜间厂界环境噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

④根据监测数据，项目所在地土壤环境质量现状满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值第二类用地标准要求。

⑤根据监测数据，项目所在地地下水质量现状满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）V 类标准，V 类因子为总硬度、硫酸盐、氯化物和锰。

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，在采取相应的污染防治措施后，对周围环境影响较小。项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

(3) 资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目资源消耗相对区域资源利用总量较少。本项目区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，用电由市供电公司电网接入；蒸汽由电热锅炉产生，以上均能够满足本项目使用要求。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少。因此，本项目不会突破资源利用上限。

(4) 生态环境准入清单

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

对照《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕163号）中附件2苏州工业园区生态环境准入清单，本项目与之相符性分析说明如下。

表 1.4-6 苏州工业园区生态环境准入清单

分类	准入要求	相符性
主导产业	集成电路、高端装备制造。	本项目行业类别为 C2761 生物药品制造，属于生物医药行业，为园区培育壮大的新兴产业，与园区产业发展方向相匹配。
	生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。	
	特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业	
优先引入	数字经济和数字化发展。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。
	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	
	优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固份、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低挥发性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	
禁止	禁止新建含电镀、涂装、转化膜处理（化学	本项目不涉及相关工艺

引入	氧化、钝化、磷化、阳极氧化）、蚀刻、抛光等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	
	禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本项目不属于高碳排放项目
	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含磷盐、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不属于相关项目
	禁止新建含汞、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不含产生特征恶臭污染物的除外）。	本项目不涉及相关工艺
	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（区域配套中的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及相关工艺
	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。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）。	本项目不涉及相关工艺
	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。	本项目不属于相关项目
	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）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》（苏发改规发〔2024〕4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕3 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高能耗、高排放项目
空间布局约束	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业条件、相关规划要求
	苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，属于重点管控单元，单元名称：苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税片区），环境管控单元编码：ZH3205120226，并严格按照相关管控方案执行
	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）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活	本项目不在上述生态空间范围内

		动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	
		生态保护红线区域内禁止开发性生产性建设活动。	本项目所在地不在生态保护红线区域内。
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用	本项目用地范围内不涉及基本农田。
		青秋浦以东、中新河以南、斜塘河西，禁止生产制造业入驻。	本项目不涉及
		娄江南岸、斜塘13号两侧，锦溪街、中环东路两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目不涉及
污染物排放管控	环境质量要求	<p>环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM_{2.5}在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m³、25μg/m³。</p> <p>声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。</p> <p>土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障，规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-201）目标值要求。</p> <p>水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行Ⅳ类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行Ⅳ类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行Ⅲ类水标准；清秋浦执行Ⅲ类水标准，斜塘河执行Ⅳ类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行Ⅱ类水标准；独墅湖属于景观娱乐、农业用水区，执行Ⅳ类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行Ⅳ类水标准。</p>	<p>本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。</p>
	排放管控要求	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》（苏大环办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等工序。	本项目属于生物医药行业，不涉及高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂使用

总量控制要求	制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理实施方案（2024-2026年）》，有效实施挥发性有机物减排。	本项目废气采取有效处理措施，减少污染物排放
	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，总磷 42.29 吨/年，总氮 1973.33 吨/年。	项目废水总量在园区污水处理厂内部平衡，项目污染物排放量满足园区总量管控要求
	规划末期大气污染物：二氧化硫 48.49 吨/年，氮氧化物 46.43 吨/年，颗粒物 87.324 吨/年，VOCs 2070.54 吨/年。	项目废气总量在园区内平衡，项目污染物排放量满足园区总量管控要求
	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属的使用和生产
碳排放要求	2025 年园区碳排放量 1105.11 万 t，2030 年碳排放量 1105.84 万 t。	
环境风险防控	加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目建成后建立环境应急制度，配备应急装备物资，定期开展应急演练，编制突发环境事件应急预案并报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长效机制
	全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。	
	持续开展和健全环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	本项目建成后按要求开展例行监测
	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品，强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目危险废物委托有资质单位处置
资源开发利用	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二原则，确保工业用地有序退出。万元 GDP 地耗不超过 0.05 平方米，地效不超过 0.03 平方米。	本项目使用现有已建成的标准厂房，不新增用地
	水资源：园区企事业单位禁止开采地下水。园区规划期总用水量不超过 1.93 亿立方米，单位 GDP 用水量不超过 0.2 立方米，单位工业增加值	本项目用水使用园区自来水，不涉及地下水使用

新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区内水重复利用率应进一步提高，结合《江苏省节水条例》及《实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	
能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元 GDP 能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁能源占比大于 60%。	本项目用电由园区供电
引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产 I 级水平。	建议企业定期开展清洁生产审核，提高清洁生产水平。
完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	

对照《苏州工业园区优化环评分类管理试点工作方案》（2023 年 4 月）中附件 2《苏州工业园区生态环境准入清单》，本项目与之相符性分析说明如下：

表 1.4-7 苏州工业园区生态环境准入清单

管控依据	管控要求	相符性
禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单（2025 版）》《江苏省化工产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2020 年本）》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。	详见目录文本。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类产业，不属于相应文件中负面清单以及淘汰类和禁止类产业，且符合园区产业定位
严格执行《中华人民共和国长江保护法》	1.禁止在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。 2.禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置处理固体废物。	本项目不属于化工项目，项目固体废物全部零排放。
禁止引进《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的项目	1.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。 2.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项目。禁止新建、扩建不符合要求的高能耗高排放项目。	本项目不属于化工项目、落后产能项目、严重过剩产能行业以及不符合要求的高能耗高排放项目。
严格执行生态环境分区管控准入要求。	1.生态保护红线内严禁不符合主体功能定位的各类开发活动。 2.生态空间管控区域以生态保护为重点，原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动。生态空间管控区域禁止：新建、扩建排放含持久性有机污染物（含汞、镉、铅、砷、硫、铬、氰化物等）的建设项目；新建、扩建化学制浆造纸、制革、电镀、印制线路板、印染、染料、炼油、炼焦、农药、石棉、水泥、玻璃、冶炼等建设项目；建设	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，不涉及生态保护红线和生态空间管控区域。

	高尔夫球场、废物回收（加工）场和有毒有害物质仓库、堆栈，或者设置煤场、灰场、垃圾填埋场；设置水上餐饮、娱乐设施（场所），从事船舶、机动车等修造、拆解作业，或者在水域内采砂、取土、围垦河道和滩地，从事围网、网箱养殖，或者设置屠宰场。	
按照《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省水污染防治条例》及相关法律法规实施水源地保护管理。	<p>1.水源地一级保护区：禁止新建、扩建排放含持久性有机污染物和含汞、镉、铅、砷、铬、氰化物等污染物的建设项目；新建、扩建化学制浆造纸、制革、电镀、印制线路板、印染、染料、炼油、炼焦、农药、石棉、水泥、玻璃、冶炼等建设项目；排放省人民政府公布的有机毒物控制名录中确定的污染物；建设高尔夫球场、废物回收（加工）场和有毒有害物质仓库、堆栈，或者设置煤场、灰场、垃圾填埋场；新建、扩建对水体污染严重的其他建设项目，或者从事法律、法规禁止的其他活动。在饮用水水源准保护区内，改建项目应当削减排污量。</p> <p>2.二级保护区内：除禁止准保护区一级保护区的行为外，还禁止设置排污口；禁止从事危险化学品的装卸作业或者煤炭、矿砂、水泥等散货装卸作业；禁止设置水上餐饮、娱乐设施（场所），从事船舶、机动车等修造、拆解作业，或者在水域内采砂、取土、禁止围垦河道和滩地，从事围网、网箱养殖，或者设置集中式畜禽饲养场、屠宰场，禁止新建、改建、扩建排放污染物的其他建设项目，或者从事法律、法规禁止的其他活动。</p> <p>3.一级保护区内：除禁止准保护区和二级保护区的行为外，还禁止新建、改建、扩建与取水设施和保护水源无关的其他建设项目；禁止在滩地、堤坡种植农作物，禁止设置鱼簖、鱼簖或者以其他方式从事渔业捕捞，禁止停靠船舶、排筏，禁止从事旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。不得新建、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（战略性新兴产业项目除外）。</p>	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，不涉及饮用水源地及其保护区。
严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》分级保护要求	不得新建、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（战略性新兴产业项目除外）。	本项目无含氮磷工业废水排放。
严格执行《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求	<p>1.一级保护区内禁止下列活动：新建、改建、扩建与取水设施及保护水源无关的其他建设项目；设置排污口；航行、停靠船舶（执行公务的除外）；放养畜禽、设置渔网、网围、网栏、网箱养殖和捕捞等渔业活动；旅游、游泳、垂钓及其他可能污染水体的活动。</p> <p>2.二级保护区内禁止下列活动：在阳澄湖湖体中以集中式供水取水口为中心、半径二千五百米范围水域内设置渔网、进行网围、网栏、网箱养殖；新建、改建、扩建向水体排放水污染物的工业建设项目；新建、扩建高尔夫</p>	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，不涉及阳澄湖水源水质保护区。

	<p>球场和水上游乐、水上餐饮等项目；新建、扩建向保护区内直接或者间接排放水污染物的旅游度假、房地产业和餐饮业项目；增设排污口；航运剧毒化学品以及国务院交通部门规定禁止航运的其他危险化学品；设置装卸垃圾、粪便、油类和有毒物品的码头、有毒有害化学品仓库及堆栈；排放屠宰和饲养畜禽污水、未经消毒处理的含病原体的污水、倾倒、填埋残液残渣、放射性物品等有毒有害废弃物，设置危险废物贮存、处置、利用项目；规模化畜禽养殖；破坏饮用水源涵养林、护岸林、湿地以及与饮用水源保护相关的植被；法律、法规规定的其他污染饮用水源的行为。</p> <p>3.三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区一千米内增设排污口。</p>	
严格落实园区规划环境影响跟踪评价的要求	禁止新增燃煤项目；引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	本项目不涉及燃煤，清洁生产水平可以达到相关要求。
禁止引进《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）》中的禁止类的项目	详见下表 1.4-8。	详见下表 1.4-8。
严格控制邻避效应项目	<p>1.居住区、学校、医院外围 50 米范围内布局无污染的项目，严禁新增大气污染源和涉及氯化物、氟化物、苯乙烯等风险源。</p> <p>2.居住区、学校、医院外围 50-100 米范围内布局低排放、低风险的项目，禁止新建电镀、喷漆工序，禁止布置高噪声项目，新上项目应将生产车间等污染工序布置在厂区内远离敏感区的一侧，将办公区、停车场、绿化等布设在生产车间与敏感区之间作为缓冲区。</p> <p>3.居住区、学校、医院外围 100-200 米范围内严禁新增大气环境影响评价等级为一级和二级的大气污染源；严禁新增涉气风险物质存量与临界量比值 $O>1$ 的环境风险源；严禁恶臭异味物质、《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放。</p>	本项目周边 200 米范围内无居住区、学校、医院等环境敏感点。

同时，根据《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕5号），本项目对照情况见下表。

表1.4-8 苏州工业园区环境准入负面清单（2024版）

序号	负面清单	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《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，不得开展有损生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在生态空间管控区域内
2	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）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，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
3	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，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目严格执行相关文件，不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不属于重点行业且无重点重金属排放
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化工办会商同意。	本项目不属于化工项目
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕4号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业，不属于铸造项目
7	禁止新建含电镀、化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等蚀刻、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）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及相关工艺
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于此类禁止项目
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不属于此类禁止项目，且不涉及相关工艺
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及相关工艺
11	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相关工艺的表面处理加工项目

12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。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、印刷或涂装的项目）；现有项目确需扩建的，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。	本项目属于基因治疗类药物生产，不使用合成树脂及废塑料。
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设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物综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不属于此类禁止项目
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目符合国家、地方产业政策、行业条件、相关规划要求
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	上级相关政策文件暂无变化

综上所述，本项目符合苏州工业园区环境准入要求。

(5) 生态环境分区管控实施方案

根据《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）及江苏省2021年度生态环境分区管控动态更新成果公告、《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）及苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果，经查询江苏省生态环境厅官网“江苏省生态环境分区管控综合服务”（网址：<http://ywxt.sthjt.jiangsu.gov.cn:8080/sxydOuter/#/Login>）最新更新成果，本项目位于苏州工业园区星洲街19号生物医药产业园一期C31栋，属于重点管控单元（单元名称：苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）；环境管控单元编码：ZH3205742020）。

对照最新更新成果的重点管控单元生态环境准入清单，具体分析如下表。

表 1.4-9 重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表

	生态环境准入清单	本项目情况	相符性
空间布局约束	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。	本项目不属于限制类、淘汰类、禁止类产业	符合
	禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。	本项目行业类别为C2761生物药品制造，为基因治疗类药物生产，属于生物医药行业，为园区培育壮大的新兴产业，与园区产业发展方向相匹配	符合

	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。	本项目位于太湖三级保护区，不属于《条例》三级保护区禁止的内容	符合
	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不属于长江相关管控区范围	符合
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	符合
污染物排放管控	园区内企业污染物排放应满足国家和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
	园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。	水污染物排放总量可在园区污水处理厂内平衡，大气污染物排放总量需向当地生态环境部门申请，在区域内调剂	符合
	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。	本项目废气、废水采取有效处理措施，减少污染物排放	符合
环境风险防控	建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企业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。	本项目加强应急物资装备储备，并编制突发环境事件应急预案，定期开展演练	符合
	生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。	本项目使用乙醇等危险化学品，企业制定风险防范措施，并编制突发环境事件应急预案	符合
	加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	本项目计划制定污染源监控计划	符合
资源开发效率要求	园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应符合园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	符合
	禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、原煤及其制品（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、非专用锅炉或配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	本项目使用能源为电能	符合

综上所述，本项目符合“三线一单”及最新生态环境分区管控动态更新成果要求。

1.4.7 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），分析如下：

表 1.4-10 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于鼓励类。	符合
第三条	项目符合国家和地方总体规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的有关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋。根据取得的不动产权证及总体规划图，项目用地性质为生产研发用地，符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）用地规划。本项目产业定位符合《江苏省十四五医药产业发展规划》，符合环境保护部关于《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〕107 号）要求。	符合
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备……。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产装备，本项目资源能源消耗水平均达到国内先进水平。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	建设项目为基因治疗类药物生产，主要应用于眼科疾病的治疗。项目不排放氮磷污染物；不含氮磷的工艺废水、公辅废水与生活污水纳入园区污水厂总量范围内；废气污染物总量在区域内平衡。	符合
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水，利用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第二类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、生物房废水等含有药物活性成分的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	项目采取节水措施。项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，产业园设有雨、污水分流系统，企业设立完善的废水收集、处理系统。本项目不涉及第一类污染物，含生物活性的废水均单独收集，灭活预处理，再作为危险废物委外处置。	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道等收集方式收集，采用吸附等方式处理后，减少了 VOCs 的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；恶臭污染物达标排放。	符合

	放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。		
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的相关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设置有专门的一般工业固体废物与危险废物贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。本项目含生物活性的固废进行灭活预处理后作为危废委托有资质单位处置。	符合
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急预案。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。厂区周边无饮用水源，本项目制定了厂区地下水监测计划并设置了观测井。	符合
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂区平面布置设计时，在满足规范的前提下，所有建筑物、设施的平面布置比较合理，物流路线顺畅，工艺管线相对较短；设备优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准的要求。	符合
第十一条	重视环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	环境风险源合理布局，本评价提出了合理有效的环境风险防范措施。评价提出了突发环境事件应急预案编制要求，建议企业制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求；本项目大气环境评	本项目所在地为达标区域，根据估算模型，项目实施后环境质量仍满足功能区要求；本项目大气环境评	符合

	足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	价等级为一级，无需设置大气环境防护距离。本项目以厂房边界为起点，设置100m卫生防护距离，目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后，卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境影响的自行监测计划，明确监测点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及对环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固体废物贮存场所。	
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作。	符合

1.4.8 与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相符性分析

根据《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）的附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》，企业不涉及挥发性有机液体储罐、挥发性有机液体装卸、敞开液面逸散、泄漏检测与修复等，企业主要涉及有机废气收集、治理设施。与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》的相符性分析如下：

表 1.4-11 与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》相符性分析表

内容	要求	项目情况	相符性
五、废气收集设施中治理要求：	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备，在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	配液过程产生的废气经通风橱、房间整体收集	符合
	废气收集系统的输送管道应密闭、无破损	废气收集系统的输送管道密闭	符合
七、有机废气治理设施中治理要求：	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术	配液产生的废气经通风橱、房间整体收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放，活性炭吸附为常见的有机废气治理技术，技术工艺成熟	符合
	及时清理、更换吸附剂等治理设施耗材，	本项目建成后企业需及时更	符合

确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录；	做好台账，确保废气处理设施稳定高效运行；并同时做好各类台账	
对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废活性炭、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置	本项目废活性炭属于危废，交有资质的单位处理处置	符合
采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，碘值不宜低于 800mg/g。	本项目活性炭吸附装置满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）设计要求。企业使用的活性炭碘值满足要求，并按设计要求足量添加、及时更换	符合
活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	本项目活性炭类型为颗粒活性炭	符合

综上所述，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》相关要求。

1.4.9 与“三区三线”的相符性分析

根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号），“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间划分，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。根据《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》，苏州工业园区永久基本农田保护红线为耕地保有量不低于0.0940万亩、永久基本农田保护任务0.3071万亩、含委托异地代保任务0.2488万亩，生态保护红线为划定生态保护红线面积不低于0.7854平方公里，城镇开发边界为扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地的1.293倍。本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园一期C31栋，对照“三区三线”划定成果，本项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。

1.4.10 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的相符性分析

本项目为扩建项目，属于C2761生物药品制造。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），企业不在替代名单内，现有项目及本项目均不生产和使用高VOCs含量的涂料、

油墨、胶黏剂等，满足“（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目”的相关要求，本项目产生的有机废气经收集处理后达标排放。

根据《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相关要求，企业相符性分析如下：

表 1.4-12 与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

序号	标准要求	项目情况	相符性
1	明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件1）等行业为重点，分阶段推进3130家企业（附件2）清洁原料替代工作。	本项目不属于重点行业，企业不在替代名单内，且不涉及替代。	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目属于C2761生物药品制造，属于生物医药产业，本项目生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合
3	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；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。	企业主体不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业，建成后企业VOCs无组织排放可得到有效控制，达到国家及地方VOCs排放控制标准要求。	符合

1.4.11 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相符性分析

本项目与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办〔2021〕27号）符合性见下表。

表 1.4-13 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	文件要求	项目情况	相符性
推进产业结构转型升级	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“双高”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符

	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展绿色节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链条的产业体系。到 2025 年，将苏州工业园区打造为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目属于 C2761 生物药品制造，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符
分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清漆原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低 VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造等行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在高 VOCs 清洗剂、涂料技术尚不成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	本项目主要进行基因治疗类药物生产，属于生物医药行业，不涉及高 VOCs 清洗剂、涂料、油墨、胶粘剂使用。	相符
强化无组织排放管理	对企舍 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管道组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及检修流程，指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目使用的 VOCs 物料全部密闭储存。包装过程均在密闭状态下进行，生产过程产生的有机废气通过通风橱、房间整体收集，经两级活性炭吸附装置处理。	相符
加大 VOCs 治理力度	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，适时推进整治成效评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监管体系，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。	本项目主要进行基因治疗类药物生产，属于 C2761 生物药品制造，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符
VOCs 综合整治工程	大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；推进全市类似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目不涉及高 VOCs 清洗剂、涂料、油墨、胶粘剂使用；项目生产过程中产生的有机废气通过通风橱、房间整体收集，经两级活性炭吸附装置处理。	相符

综上所述，本项目符合《苏州市“十四五”生态环境保护规划》。

1.4.12 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 版）》的相符性分析

国家推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 1 月 19 日发布《推动长

江经济带发展领导小组办公室关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》的通知》，通知要求各省结合本地区实际制定具体、详细的实施细则，因此江苏省推动长江经济带发展领导小组办公室于2022年6月15日发布“关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》的通知”，本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》江苏省实施细则的符合性分析见下表。

表 1.4-14 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》的符合性分析

文件要求		本项目	符合性
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。	本项目不属于码头项目以及过长江通道项目	相符
	2 严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	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	相符
	3 严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。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保护区范围内	相符
	4 严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家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。	本项目不属于不符合主体功能定位的投资建设项目	相符
	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	本项目不涉及	相符

区域活动		的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。		
	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。	本项目不涉及	相符
	7	禁止长江干流、长江四、八4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。	本项目不涉及	相符
	8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	本项目不涉及	相符
	9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	相符
	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，不属于三级保护区禁止的投资建设项目	相符
	11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	本项目不属于燃煤发电项目，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目；本项目不属于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，且项目周边无化工企业。	相符
	12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。		
	13	禁止在取消化工项目的园区（集中区）内新建化工项目。		
	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。		
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。		
	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。		
	17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		
	18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及设备项目。		

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、扩建不符合国家高耗能高排放项目。	
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	

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

1.4.13 与其他相关政策的相符性分析

于重点区域，不属于钢铁、有色金属、建材、石化化工等重点行业及其落后产能，也不属于高耗能、高排放、低水平项目，本项目不使用煤炭和易挥发有机液体储罐，也不生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨等，使用的高 VOCs 清洗剂、胶黏剂已完成合规性判定、不可替代说明等。因此，本项目与《国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通知》（国发〔2021〕33号）和《国务院关于印发〈空气质量持续改善行动计划〉的通知》（国发〔2023〕24号）的相关要求相符。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

在环评阶段，需关注以下几个环境问题：

- （1）大气环境：关注废气处理措施的技术经济可行性，项目产生的废气对周边环境空气的影响，关注有组织收集处理，无组织排放的控制要求，做到不降低周围大气环境功能；
- （2）地表水环境：关注项目接管废水做到不对污水处理造成冲击；
- （3）土壤及地下水环境：关注土壤及地下水区域污染及防控措施；
- （4）声环境：关注各类设备噪声对厂界的影响；
- （5）固体废物：关注固体废物的分类收集、危险废物贮存场所；
- （6）环境风险：关注生物安全控制措施的可行性、生产过程中在事故状态下的环境风险影响程度及范围；
- （7）周边公众对本项目建设所持的态度。

1.6 环境影响评价的主要结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可防控。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家级法律、法规及政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年4月24日修订，2015年1月1日实施；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日修订；
- (5) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日颁布；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，自2020年9月1日起施行；
- (7) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订，2018年1月1日实施；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令2017年第682号）；
- (9) 《太湖流域管理条例》，中华人民共和国国务院令第604号，自2011年11月1日起施行；
- (10) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37号，2013年9月10日）；

- (11) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号，2015年4月2日）；
- (12) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号，2016年5月28日）；
- (13) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年2月29日颁布；
- (14) 《危险化学品目录（2022 调整版）》（应急管理部等 10 部门公告 2022 年第 8 号），自 2023 年 1 月 1 日起实施；
- (15) 《危险化学品安全管理条例》（2013 修订）（国务院令 2013 年第 591 号）；
- (16) 《产业结构调整指导目录》（2024 年本）；
- (17) 《市场准入负面清单》（2025 年版）；
- (18) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；
- (19) 《污染源自动监控管理办法》（环保总局令 2005 年第 28 号）；
- (20) 《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令 2014 年第 31 号）；
- (21) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（环办〔2013〕103 号）；
- (22) 《环境影响评价公众参与办法》（部令第 4 号），2019 年 1 月 1 日实施；
- (23) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）；
- (24) 《关于贯彻实施国家主体功能区环境政策的若干意见》，环发〔2015〕92 号，2015 年 7 月 23 日；
- (25) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕30 号）；
- (26) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）；
- (27) 《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》（工信部联节〔2017〕178 号）；
- (28) 《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发〔2014〕197 号）；

- (29) 《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）〉的通知》（环发〔2015〕4号）；
- (30) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发〔2015〕178号）；
- (31) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）；
- (32) 《关于印发〈2020年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（环大气〔2020〕33号）；
- (33) 《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）；
- (34) 《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》，生态环境部（部令 第3号），自2018年8月1日起施行；
- (35) 省政府办公厅关于印发《江苏省“十四五”生态环境保护规划》的通知，苏政办发〔2021〕84号，2021年9月18日；
- (36) 《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发〔2006〕15号），2006年1月11日；
- (37) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订）；
- (38) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）；
- (39) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，国家环保总局令 32号；
- (40) 《消毒技术规范》（2012版），中华人民共和国卫生部，2011年4月5日发布，2012年8月1日实施；
- (41) 《药品生产质量管理规范（2011年修订）》，卫生部令第79号，自2011年3月1日起实施；
- (42) 《中华人民共和国传染病防治法》，2013年6月29日修订；
- (43) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- (44) 《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (45) 《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》（环办固体〔2023〕17号）。

2.1.2 地方法规及政策

(1) 《江苏省大气污染防治条例》，江苏省第十二届人民代表大会第三次会议于 2015 年 2 月 1 日通过，自 2015 年 3 月 1 日起施行，江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议于 2018 年 11 月 23 日修订；

(2) 《江苏省大气颗粒物污染防治管理办法》，江苏省人民政府令第 91 号，2013 年 5 月 10 日通过，2013 年 8 月 1 日施行；

(3) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

(4) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

(5) 《江苏省太湖水污染防治条例》2021 年 9 月 29 日修订，2021 年 5 月 1 日施行；

(6) 《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护范围的通知》(苏政办发〔2012〕221 号)；

(7) 《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018 年本)；

(8) 《江苏省环境空气质量功能区划分》(1999 年 9 月颁布)；

(9) 《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030 年)》(苏环办〔2022〕82 号)；

(10) 《省生态环境厅关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》(苏环办〔2022〕111 号)；

(11) 《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》(苏环办〔2022〕338 号)；

(12) 《江苏省工业和信息化产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》(苏政办发〔2012〕118 号)；

(13) 《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(苏办发〔2018〕32 号)附件 3；

(14) 《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)；

(15) 《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)；

(16) 《江苏省人民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)；

(17)《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号)

(18)《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)；

(19)《省政府关于印发江苏省大气污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2015〕175号)；

(20)《省政府关于印发江苏省土壤污染防治工作方案的通知》(苏政发〔2016〕169号)；

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

(22)《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》(苏政办发〔2018〕91号)；

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

(24)《关于做好“危险废物贮存污染控制标准”等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕124号)；

(25)《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)；

(26)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)；

(27)《省政府关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》(苏政发〔2015〕96号)；

(28)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122号)；

(29)《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》(苏府〔2007〕129号)，2007年9月11日；

(30)《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修正)；

(31)《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》，苏府办〔2019〕69号；

(32)《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）；

（33）《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19号）；

（34）《苏州工业园区优化提升分类管理试点工作方案》（2025年4月）；

（35）《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号）；

（36）《苏州工业园区生态环境政策集成改革试点实施方案》（苏园工环〔2020〕40号）；

（37）《全省生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划》（苏环发〔2023〕5号）；

（38）《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）；

（39）《关于印发〈苏州市生态环境安全与应急管理“强基提能”三年行动计划〉的通知》（苏环办字〔2023〕238号）；

（40）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）。

2.1.3 相关规划及批复

（1）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》（苏政复〔2014〕86号）；

（2）《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；

（3）《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审〔2024〕108号）；

（4）《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》（苏政复〔2025〕5号）；

（5）《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217号）；

（6）《“十四五”生物经济发展规划》（发改高技〔2021〕1850号）；

（7）《江苏省“十四五”医药产业规划》（苏工信综合〔2021〕409号）；

（8）《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030年）》（苏委发〔2020〕15号）；

（9）《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》（苏园污防攻坚办〔2021〕

22号)。

2.1.4 技术导则及技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)；
- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)；
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)；
- (6) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环保部公告 2017 年第 43 号)；
- (10) 《国家危险废物名录》(2025 年版)；
- (11) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB4380-2017)；
- (12) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB385.7-2019)；
- (13) 《危险废物鉴别技术规范》(HJ298-2019)；
- (14) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)；
- (15) 《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)；
- (16) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；
- (17) 《污染源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)；
- (18) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；
- (19) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ 1032-2019)；
- (20) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行)；
- (21) 《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020)，2021.6.1 施行。

2.1.5 其他技术资料

- (1) 江苏省投资备案证，苏州工业园区行政审批局；
- (2) 现有项目环评及相关批复等其他工程技术资料；

(3) 建设单位提供的其它有关资料。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 环境影响因素识别

根据本项目的工程特征及项目所在区域的环境特征，通过初步分析识别环境因素，并依据污染物排放量的大小等，对本项目建设可能产生的环境问题进行了筛选识别，识别结果详见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目环境影响识别汇总表

环境要素	施工期	营运期
环境空气	+	+
地表水环境	+	+
声环境	+	++
地下水环境	+	+
土壤环境	+	+
社会经济	△△	△△△△
环境风险	+	+
人体健康	+	+

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

2.2.2 评价因子筛选

根据项目所在地区环境特征，结合本项目对环境的影响因子识别，确定本项目的环评因子，见表 2.2-2。

表 2.2-2 评价因子

环境要素	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、氯化氢、非甲烷总烃	非甲烷总烃、氯化氢	挥发性有机物	氯化氢
地表水	pH、高锰酸盐指数(COD _{Mn})、氨氮、总氮、总磷、SS	—	COD _{Mn} 、氨氮、总氮、总磷	SS
噪声	环境噪声(等效连续 A 声级)	厂界噪声(等效连续 A 声级)	—	—
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量(高锰酸盐指数)、硫酸盐	COD _{Mn} 、氨氮	—	—

	酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、COD _{Cr}		
土壤	重金属和无机物（7项）、挥发性有机物（27项）、半挥发性有机物（11项）、石油烃	不油性	—
固体废物	工业废物	工业废物	外排量

2.2.3 评价标准

1、环境质量标准

(1) 环境空气

项目所在区域环境空气质量功能区划为二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐值；氯化氢参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中限值。具体限值见表 2.2-3。

表 2.2-3 环境空气质量标准

污染物	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及修改单二级 标准
	24 小时平均	150		
	1 小时平均	500		
NO ₂	年平均	40	μg/m ³	
	24 小时平均	80		
	1 小时平均	200		
CO	24 小时平均	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10		
O ₃	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³	
	2 小时平均	200		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》
氯化氢	1h 平均	50	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D
	日平均	15		

(2) 地表水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，纳污河道吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）的IV类标准。见表 2.2-4。

表 2.2-4 地表水环境质量标准

标准	表号	标准级别	指标	限值	单位
《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表 1	IV类	pH	6~9	无量纲
			高锰酸盐指数 (COD _{Mn})	≤10	mg/L
			氨氮	≤1.5	mg/L
			总磷	≤0.3	mg/L

对照《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号），本项目位于 2 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准，见表 2.2-5。

表 2.2-5 声环境质量标准 dB (A)

所在区域	执行标准	标准级别	时段	标准限值
厂界	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类	昼间	60
厂界			夜间	50

(c) 地下水环境

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的标准限值。具体限值见表 2.2-6。

表 2.2-6 地下水质量标准

指标	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类	评价标准
pH	6.5~8.5	6.5~8.5	6.5~8.5	5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9	《地下水 质量标准》 (GB/T14 848-2017)
钾 K ⁺ (mg/L)	—	—	—	—	—	
钠 Na ⁺ (mg/L)	≤100	≤150	≤200	≤400	>400	
钙 Ca ²⁺ (mg/L)	—	—	—	—	—	
镁 Mg ²⁺ (mg/L)	—	—	—	—	—	
CO ₃ ²⁻ (mg/L)	—	—	—	—	—	
HCO ₃ ⁻ (mg/L)	—	—	—	—	—	
Cl ⁻ (氯化物) (mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350	
SO ₄ ²⁻ (硫酸盐) (mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350	
氟化物 (以 F ⁻ 计, mg/L)	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50	
硝酸盐 (以 N 计) (mg/L)	≤2	≤5	≤20	≤50	>30	
亚硝酸盐 (以 N 计) (mg/L)	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8	
挥发性酚类 (以苯 酚计, mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01	
氰化物 (mg/L)	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1	
砷 (mg/L)	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05	

指标	I类	II类	III类	IV类	V类	评价标准
pH	6.5~8.5				<5.5, >9	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)
汞 (mg/L)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002	
六价铬 (mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1	
总硬度 (以CaCO ₃ , mg/L)	≤150	≤300	≤400	≤650	>650	
铅 (mg/L)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1	
氟化物 (mg/L)	≤1	≤1	≤1	≤2	>2	
镉 (mg/L)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01	
锰 (mg/L)	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5	
溶解性总固体 (mg/L)	≤500	≤500	≤1000	≤2000	>2000	
耗氧量 (高锰酸盐指数, CODMn法, 以 O ₂ 计, mg/L)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10	
总大肠菌群 (MPN/100mL)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)
菌落总数 (CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000	
化学需氧量 (COD _{Cr}) (mg/L)	≤15	≤15	≤20	≤30	≤40	

(4) 土壤环境

本项目将《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(试行)(GB36600-2018)中第二类用地的筛选值作为工作区土壤环境评价标准。具体限值见表 2.2-7。

表 2.2-7 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值

序号	监测项目	筛选值第二类用地标准 (mg/kg)
重金属和无机物		
1	砷	60
2	镉	65
3	六价铬	1.7
4	铜	18000
5	铅	800
6	汞	38
7	镍	900
挥发性有机物		
8	四氯化碳	2.8
9	氯仿	0.9

10	氯甲烷	37
11	1,1-二氯乙烷	9
12	1,2-二氯乙烷	5
13	1,1-二氯乙烯	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	596
15	反-1,2-二氯乙烯	54
16	三氯甲烷	616
17	1,1-二氯丙烷	5
18	1,1,1-三氯乙烷	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8
20	四氯乙烯	53
21	1,1,1-三氯乙烷	848
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8
23	三氯乙烯	18
24	1,2,3-三氯丙烷	0.3
25	氯乙烯	0.43
26	苯	4
27	氯苯	270
28	1,2-二氯苯	560
29	1,4-二氯苯	20
30	乙苯	28
31	苯乙烯	1290
32	甲苯	1200
33	间-二甲苯+o-二甲苯	570
34	p-二甲苯	640
半挥发性有机物		
35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	256
38	苯并(a)蒽	15
39	苯并(a)芘	15
40	苯并(b)荧蒽	15
41	苯并(k)荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并(a,h)蒽	1.5
44	茚并(1,2,3-cd)芘	15
45	萘	70
石油烃类		
46	石油烃(C ₇ -C ₄₀)	4500

2、污染物排放标准

(1) 废气

本项目废气执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021），具体限值见表 2.2-8。

表 2.2-8 本项目废气污染物排放标准

排放源	污染因子	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
有组织	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 工艺废气排放限值
	氯化氢	10	0.18	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2、表 C.1
厂界无组织	氯化氢	0.2	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7
	臭气浓度	<20（无量纲）	/	
	非甲烷总烃	4	/	
	颗粒物	0.5	/	
无组织（厂内）	非甲烷总烃	6（1h 平均浓度值）	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6
		20（任意一次浓度值）	/	

注：DB 32/4042-2021 中 4.11 要求：生物安全柜负压隔离设备排气应该设置高效空气过滤器或者其他等效措施。

(2) 废水

项目厂排口执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“四、生物工程制药企业”间接排放限值，本项目产品不属于（DB32/3560-2019）表 3 规定的产品，基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 4（其他类）标准。

园区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB32/4440-2022）中表 1A 标准。

表 2.2-9 废水污染物排放标准

排放口位置	执行标准	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 四、生物工程制药企业（间接排放限值）	pH	/	6~9
			COD _{Cr}	mg/L	500
			SS	mg/L	120
			氨氮	mg/L	35

			氨氮	mg/L	60
			总磷	mg/L	8
	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 (GB21907-2008)	表4(其他类)	单位产品基准排水量 80m ³ /kg 产品		
污水厂 排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	表1A 标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
			COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5 (3)
			总氮	mg/L	10
			总磷	mg/L	0.5

注：每年1月1日至次年3月31日执行括号内排放限值。

(3) 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准。

表 2.2-10 建筑施工场界环境噪声排放标准

施工阶段	环境因素	噪声限值 dB(A)	
		昼间	夜间
全部施工过程	场界环境噪声	70	55

营运期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准。

表 2.2-11 营运期噪声排放标准限值

位置	执行标准	级别	标准限值 dB (A)	
			昼间	夜间
厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2类	60	50

(4) 固体废物

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)。一般固废贮存管理按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)执行。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》(GB 18597-2023)、《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019)。

2.3 评价工作等级和评价范围

2.3.1 评价工作等级

(1) 大气环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的估算模型 AERSCREEN 对本项目评价等级进行判定。

根据项目污染源初步调查的结果,分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i :

$$P_i = \frac{\rho_i}{\rho_{0i}} \times 100\%$$

式中: P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;
 ρ_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度, $\mu\text{g}/\text{m}^3$;
 ρ_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

本项目估算结果见表 2.3-1。

表 2.3-1 估算模式计算结果表

分类	污染源名称	污染物	最大落地浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大占标率 /%	评价等级
无组织	厂房一层	非甲烷总烃	17.894	0.8947	三级
	厂房二层	非甲烷总烃	6.8933	0.34466	三级
	厂房三层	非甲烷总烃	4.1974	0.20987	三级

由上表结果看出,本项目大气污染源排放的污染物经估算模式预测,各污染源排放污染物中,项目最大占标率为 0.8947%。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的大气评价工作分级依据,见表 2.3-2。

表 2.3-2 环境空气评价等级判别表

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

由上表中的计算结果可知:本项目主要大气污染因子的 P_{\max} 均小于 1%,因此,大气环境影响评价等级为三级,不进行进一步预测与评价。

(2) 地表水环境影响评价工作等级

本项目废水排放为间接排放,根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》

(HJ2.3-2018)规定,因此地表水环境影响评价等级为三级B,本评价重点对污水排入区域污水处理厂的接管可行性进行分析论证,简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的影响,并计算污染物排放总量,不展开区域污染源调查,不进行水环境影响预测,评价等级判据见表2.3-3。

表 2.3-3 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

(3) 声环境影响评价工作等级

本项目位于苏州工业园区,所在地为生产研发用地,声环境功能区域为2类区,项目厂界200m范围内无声环境敏感目标,根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ 2.4-2021),本项目的噪声评价工作等级为二级评价,噪声评价的主要内容为评价厂界噪声是否达到工业企业厂界噪声标准。

(4) 地下水环境影响评价工作等级

对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)附录A地下水环境影响评价行业分类表,本项目的行业类别为:“M医药”“90化学药品制造;生物、生化制品制造”中的“生物制品制造”,环评类别为:全部需做报告书,属于地下水环境影响评价项目类别中的I类项目。本项目场地不在集中式饮用水水源地准保护区等保护区,结合项目所在区域地下水利用现状及规划,拟建场地地下水环境敏感程度判为“不敏感”。

表 2.3-4 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮用水水源)准保护区;除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区,如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区;未划定准保护区的集中式饮用水水源,其保护区以外的补给径流区;分散式饮用水水源地;特殊地下水资源(如热水、矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的区域
不敏感	上述地区之外的其他地区

《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中评价等级判据见

表 2.3-5。

表 2.3-5 地下水环境影响评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	—	—	—
较敏感	—	—	—
不敏感	—	—	—

综上，本项目属于 I 类项目，地下水环境敏感度为不敏感，因此地下水环境影响评价等级判定为二级评价。

(5) 土壤环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》，本项目属于“生物制品制造”，属于 I 类土壤环境影响评价项目类别；建设项目占地规模分大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5-50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）；本项目占地面积为 1121.32m^2 （ 0.112132ha ），属于小型占地规模；对照导则中环境敏感程度分级，详见表 2.3-6，通过现场调查，建设项目用地属于生产研发用地，周边均为其他企业，大气最大落地浓度范围内无土壤环境保护目标，土壤环境敏感程度为“不敏感”。

表 2.3-6 土壤环境污染影响型敏感程度分级表

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

表 2.3-7 土壤环境污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级 敏感程度	占地规模	I 类项目	II 类项目	III 类项目
		大 中 小	大 中 小	大 中 小
敏感		— 一级 一级	二级 二级 二级	三级 三级 三级
较敏感		— 一级 二级	二级 二级 三级	— 二级 一级
不敏感		— 二级 二级	二级 三级 三级	— 一级 一级

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

综上所述，本项目为“I类，小型，不敏感”，对照土壤污染影响型评价工作等级划分表，本项目土壤评价等级为二级。

(6) 环境风险评价工作等级

本项目危险物质数量与临界量比值（Q）为小于 1，风险潜势为 I。对照环境风险评价导则，确定本项目环境风险评价等级为简单分析。

表 2.3-8 环境风险评价工作等级表

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

(7) 生态环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)中第 6.1.8:“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界(或永久用地)范围内的污染影响类改扩建项目,位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目,可不确定评价等级,直接进行生态影响简单分析。”

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋,本项目不涉及新增用地,不涉及新增建筑物;本项目位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求;本项目不涉及生态敏感区。因此本项目不确定生态环境评价等级,直接进行生态影响简单分析。

(8) 评价等级汇总

本项目评价等级见表 2.3-9。

表 2.3-9 各要素评价等级汇总表

类别	大气	地表水	地下水	土壤	环境风险
评价等级	三级	三级 B	二级	二级	简单分析

2.3.2 评价范围

(1) 大气环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018):三级评价不需要设置大气环境影响评价范围。

(2) 地表水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018) 三级 B 评价的范围应符合①应满足其依托的污水处理设施环境可行性分析的要求;②涉及地表水环境风险的,应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。

根据本项目评价等级,本项目应分析满足依托污水处理设施环境可行性分析,评价范围为厂区总排口污染物达标性及依托污水处理设施的处理情况调查。

(3) 噪声评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 中 6 评价范围和基本要求,根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标,本项目声环境评价范围为项目厂界外 200m 范围内。

(4) 地下水评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中 8.2 调查评价范围，地下水以水文地质单元来划分，具体为以独墅湖-独墅湖大道河-西塘河-上段港-斜港-独墅湖围出的水文地质单元，该面积约为 7.23km²。范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目周边地下水可能影响区域。

(5) 土壤环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（试行）（HJ964-2018）中调查评价范围的表 2，本项目土壤环境影响评价范围与现状调查评价范围一致，为项目占地范围内全部以及占地范围外 200m 范围内。

(6) 环境风险评价范围

本项目环境风险评价等级为简单分析，不设置环境风险评价范围，只进行危险物质描述、环境影响途径、环境危害后果、风险防范等方面的定性说明。

(7) 生态环境评价范围

本项目不确定生态环境评价等级，直接进行生态影响简单分析。因此不设置生态环境评价范围。

综上，本项目各要素评价工作等级和评价范围详见下表。

表 2.3-10 项目评价等级与评价范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	三级	不设评价范围
地表水环境	三级 B	厂区总排口污染物达标性及依托污水处理厂的处理情况调查
地下水环境	二级	以水文地质单元划分，项目周边 7.23km ²
声环境	二级	厂界外扩 200 米范围
土壤环境	二级	厂区占地范围+厂界外扩 200 米范围
环境风险	简单分析	不设评价范围
生态环境	简单分析	不设评价范围

2.4 环境保护及污染控制目标

2.4.1 环境保护目标

本项目环境保护对象和保护目标列于表 2.4-1。

表 2.4-1 项目周围环境保护目标（大气环境）

编号	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
		X	Y					
1	苏州工业园区工业技术学校	494	192	师生	空气质量	《环境空气质量标准》	东	505
2	独墅湖医院	413	40	病患	空气质量	（GB3095-2012）	东北	555

3	苏州大学	-153	644	师生	空气质量	二类	北	653
4	苏州评弹学校	673	-295	师生	空气质量		东南	710
5	西交利物浦大学	268	797	师生	空气质量		东北	820
6	苏州工业园区服务外包职业学院	814	-228	师生	空气质量		东南	820
7	文萃人才公寓	883	556	居民	空气质量		东	910
8	象屿居住地块	-97	-27	居民	空气质量		西南	915
9	独墅湖公安消防大队	97	47	办公人员	空气质量		东	944
10	高教区公共浴室	874	556	师生	空气质量		东北	960

注：大气环境保护目标坐标轴以 C31 幢厂房中心点为坐标原点。

表 2.4-2 项目周围环境保护目标（水环境）

保护对象	保护内容	相对厂界m				相对排放口m			本项目的水力联系
		距离	坐标*		高差**	距离	坐标*		
			X	Y			X	Y	
园区38号沟	IV类水体	230	-43	236	-3.685	3150	-2888	1287	雨水受纳水体
吴淞江	IV类水体	2700	20	-2725	-6.987	0	0	0	废水最终受纳水体
独墅湖	IV类水体	1560	-1588	-150	-6.987	-4836	-4823	361	无
阳澄湖	II类水体	12170	-3676	11605	-5.897	13095	5	13098	无
娄江	IV类水体	8880	-1820	8415	-3.997	10524	-1531	10415	无

注*：相对厂界坐标原点为建设项目所在厂房中心，相对排放口原点为园区污水厂排口。

**：本项目所在厂房中心点高程为 6.987m。

表 2.4-3 工业企业声环境保护目标调查表

序号	声环境保护目标名称	空间相对坐标/m			厂界最近距离/m	方位	执行标准/功能区类别	声环境保护目标情况说明 (介绍声环境保护目标建筑结构、朝向、楼层、周围环境情况)
1	/	/	/	/	厂界外1~200m		《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类标准	200m范围内无声环境保护目标

表 2.4-4 项目周围土壤、生态环境保护目标调查表

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	规模	环境功能
土壤环境	200m 范围内无土壤环境保护目标				《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 表 1 和表 2 中筛选值第二类用地标准
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地	北	1110	64.908778 km ²	《江苏省生态空间管控区域规划》中主导生态功能为：湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地	西	1560	9.211045 km ²	

金鸡湖重要湿地	西北	4760	0.0000 km ²	
吴淞江重要湿地	南	2560	0.794807 km ²	《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号）中主导生态功能为：湿地生态系统保护
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	东北	12170	28.31 km ²	《江苏省生态空间管控区域规划》中主导生态功能为：水源水质保护
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	东北	13280	/	《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源保护区划调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）中主导生态功能为：水源水质保护
吴淞江清水通道维护区	东北	6350	1.52142 km ²	《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号）中主导生态功能为：清水通道维护区

2.4.2 污染控制目标

（1）大气污染控制目标

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

（2）水污染控制目标

控制项目废水达污水厂接管标准。

（3）噪声污染控制目标

厂区内噪声不对生产操作人员造成危害；厂界外噪声达标排放，对外无影响。

（4）土壤及地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作，不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。非正常工况下出现泄漏，应采取应急措施，对污染源防渗进行修复截断污染源，并设置有效的地下水监控措施，使此状况下对周边地下水的影响降至最小，在此状况下在对潜水含水层的影响可接受。

（5）固体废物控制目标

项目生产过程中产生的固体废物，均经过妥善处理和处置，做到对外零排放，不对周围环境造成二次污染。

(6) 针对风险源项及其对保护目标的影响程度，制定风险防范措施及应急计划，项目实施后环境风险可防控。

(7) 污染物排放总量，需符合区域污染物总量控制要求。

2.5 相关规划及环境功能区划

2.5.1 苏州工业园区总体规划（2012-2030）

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km²；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。

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

二、城区规模：人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人；用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.6 平方米；到 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

三、空间布局

A. 规划形成“双核多轴十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。
多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

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

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

B. 中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构

“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部

新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）

“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。

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

“多点”，即邻里中心。

四、总体目标：探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。至2020年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先行先试，力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。至2030年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。

五、产业发展方向：

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

下一步发展思路举措

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

一是努力在推动转型升级方面争当引领示范。坚持稳增长促转型并举，把招商亲商作为园区发展的第一生命线，挖掘用好土地空间资源，更大力度推进项目建设、培养扎根企业、做好企业服务。继续做大做强电子信息、机械装备等支柱产业，推动制造优势向“制造+研发+营销+服务”优势转变。加快发展新产业、新技术、新业态、新模式“四新经济”，着力培育一批具有爆发力、引领力的创

新型增长点。加快发展生物医药千亿级新兴产业，积极打造国内第一的纳米技术产业化基地，布局以大数据和云计算为支撑的人工智能产业，着力培育 1~2 家千亿级地标型龙头企业、3~4 家 500 亿龙头型企业、5~6 家百亿级规模型企业、50 家十亿级创新型企业，实现既有“高原”又有“高峰”。

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

三是努力在丰富功能内涵方面争当引领示范。营造更加宜居环境，推进多规融合、产城融合、建管融合，优化中央商务、科教创新、高端制造、国际物流、总部经济、旅游度假等板块功能布局，着力形成“特色鲜明、功能互补、管理高效、竞相发展”的格局。扎实推进各项民生实事项目，积极构建富民增收长效机制，加大对园区居民再就业、新生代动迁居民帮扶力度，统筹优化公共资源配置，健全完善具有园区特色的公共教育、医疗卫生、文化体育、社区服务等公共服务体系，不断增强民生福祉。

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

六、交通运输：园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与

长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。

七、区域现有基础设施概况：园区经过多年的建设发展，给水、排水、供电、供热、供气等基础设施配套完善，实现了污水集中处理、集中供热、危险废物集中处理处置。

1、供水工程现状

园区现状由星港街水厂供水，该水厂已建成的一期和二期工程总供水能力为 45 万 m^3/d ，水源为大湖。现状平均日供水量约 33 万 m^3 ，供水范围为整个园区。作为园区第二水源的阳澄湖水厂，一期工程 20 万 m^3/d 已建成，水源为阳澄湖。该水厂正式投入运营后，园区可实现双水源供水。

2、排水工程现状

园区排水实行雨污分流制，但是车坊等老镇区内的排水体制基本仍为雨污合流制。园区已建成 2 座污水处理厂，实行并网收水。

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日，目前园区污水处理总规模为 65 万 m^3/d ，污水集中收集处理率约为 98%。在园区已开发区域，污水管线沿道路敷设并已实现 100%覆盖。园区第一污水处理厂一期工程 10 万 m^3/d 于 1998 年投运，二期工程 10 万 m^3/d 于 2006 年投运，均采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江；中水处理能力为 1 万 m^3/d ，中水供给区内企业作为循环冷却水。园区第二污水处理厂一期工程 15 万 m^3/d 于 2009 年投运，采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江，中水处理能力为 1 万 m^3/d ，中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。二期工程 15 万 m^3/d 已验收，2021 年投入运行，采用 A/A/O 工艺+高效沉淀池+气水反冲洗滤池，尾水排入吴淞江，三期工程新增污水处理能力 15 万 m^3/d 、提标改造 30 万 m^3/d 已验收，2022 年投入运行，尾水排入吴淞江。园区乡镇区域供水和污水收集率均已实现 100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围中新合作区、车坊街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂服务范围西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，污水

接管至园区污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。

3、供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主，还有部分公建用热。园区内已建成集中供热热源 4 座，见表 2.5-1。区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目建设区域内暂未接通蒸汽管道，因此使用电锅炉自制蒸汽供企业使用。

表 2.5-1 园区现状集中供热和供电

编号	名称	位置	供热范围	设计规模	建成规模	备注
1	蓝天分布式能源中心	孙桐路 55 号	金鸡湖以西地区	40t/h	40t/h	天然气
2	北部热电	长江大道以北	园区一、二区和唯亭地区	200t/h	200t/h	天然气
3	蓝天热电	星龙街 1 号	园区三区 and 胜浦地区	200t/h	200t/h	天然气
				30t/h	在建	天然气
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	130t/h	130t/h	煤、污泥

4、供电工程现状

园区现已形成以 500kV 车坊变为中心，本地电厂为支撑，220kV 双环网为主干网架的电网络格局。园区现已建成：500kV 变电站 1 座，主变 3 台，变电容量 3000 兆伏安；220kV 变电站 6 座，主变 15 台，变电容量 3000 兆伏安；110kV 变电站 25 座，主变 51 台，变电容量 4100 兆伏安。

5、燃气工程现状

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

6、环卫工程现状

园区生活垃圾经区内转运站收集后，送苏州市七子山生活垃圾处置设施进行焚烧或填埋处理，生活垃圾无害化处理率 100%。区内共有生活垃圾压缩转运站 10 座，均为小型转运站，以水平推压式为主，处理规模为 20~130 吨/日，总转运规模达 630 吨/日，转运规模基本可以满足现状需求；区内还建有 4 座无压缩设备的中转站（高滨路中转站、商业街中转站、老镇区中转站、亭南中转站，均位于唯亭镇），服务范围内的生活垃圾经该中转站再转运至附近的生活垃圾压缩转运站。

7、危险废物处置设施现状

截止 2025 年 7 月园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.5-2。

表 2-2 西区危险废物处置单位建设现状

序号	单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容	核准经营数量 (t/a)	处置方式
1	美加金属环保科技有限公司（苏州）有限公司	JSSZ0500OOD028-2	苏州工业园区金田路 8 号	HW16 感光材料废物（除 266-010-16 外） HW49 其他废物（900-045-49 其中含元器件的废电路板 500 吨/年，不含元器件的废电路板 4500 吨/年）	300 5000	R4 R4
2	苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ0500OOD026-4	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	废线路板边角料（HW49）（其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年，不含金废线路板及边角料 9000 吨/年） 含铜水处理污泥（HW21）	10000 12000	R4 R4
3	中新和顺环保（江苏）有限公司	JSSZ0500OOD006-9	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液） HW08 废矿物油与含矿物油废物（仅 251-001-08、251-005-08、398-001-08、291-001-08、900-199-08、900-200-08、900-201-08、900-203-08、900-204-08、900-205-08、900-208-08、900-210-08、900-214-08、900-216-08、900-217-08、900-218-08、900-219-08、900-220-08、900-249-08 废油或含油废水） HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液 HW12 染料、涂料废物（仅 264-009-12、264-010-12、264-011-12、264-013-12、900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12、900-255-12、900-256-12、900-299-12 废液） HW13 表面处理废物（仅 336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-069-17、336-100-17、336-101-17 废液） HW21 含铬废物（仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 废液） HW22 含铜废物（仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-006-22 废液） HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32 含氟废液） HW34 废酸 HW35 废碱 HW46 含镍废物（仅 261-057-46 废液） HW49 其他废物（仅 900-047-49 检测监测废液、772-006-49 环境治理类废液）	19000 2000 12000 10000 18800 500 5020 1500 24500 10000 200 1000	D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9 D9

			收集贮存 HW02 医药废物、HW03 废药物、药品（仅 900-002-03）、HW04 农药废物、HW05 木材防腐剂废物、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW07 热处理含氰废物、HW08 废矿物油与含矿物油废物（除 071-001-08、071-002-08、071-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、251-011-08、251-012-08 外）、HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液、HW10 多氯（溴）联苯类废物、HW11 精（蒸）馏残渣、HW12 染料、涂料废物、HW13 有机树脂类废物、HW14 新化学物质废物（仅 900-017-14）、HW16 感光材料废物、HW17 表面处理废物、HW18 焚烧处置残渣、HW21 含铬废物（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22 含铜废物、HW23 含锌废物、HW24 含镍废物、HW26 含镉废物（仅 384-002-26）、HW29 含汞废物（除 072-002-29、091-003-29、322-002-29 外）、HW31 含铅废物（仅 304-002-31、398-052-31、398-001-31、900-052-31、900-025-31）、HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32）、HW33 无机氟化物废物（除 092-003-33 外）、HW34 废酸、HW35 废碱、HW36 石棉废物（除 109-001-36 外）、HW37 有机磷化合物废物、HW38 有机氰化物废物（除 261-064-38、261-065-38 外）、HW39 含酚废物、HW40 含醚废物、HW45 含有机卤化物废物、HW46 含镍废物、HW47 含钒废物、HW48 有色金属冶炼和精炼废物（除 091-001-48、091-002-48 外）、HW49 其他废物、HW50 废催化剂（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外）合计 5000 吨/年（苏州市内年产生量在 10 吨以下的企事业单位产生的危险废物；重点源单位年产生量低于 10 吨（含 10 吨）的下列危险废物：废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），生产、销售及使用过程中产生的废荧光灯管及其他废含汞电光源（900-023-29），废铅蓄电池（900-044-31），含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质（900-041-49），特别行业单位，包括教育、科学研究和技术服务、医疗卫生等机构产生的实验室危险废物（不包含医疗废物、实验动物尸体及相关废弃物、涉及生物安全和疫病防治的其他废物），机动车修理、机动车燃油零售等单位产生的危险废物，不得接收反应性危险废物、剧毒化学品废物）	5000	C5	
4	瑞环（苏州）环境有限公司	JSSZ0500OOD040-7	苏州工业园区锦阳路 8 号	HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废物） 处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液）	150 36540	R2 R2
5	苏州惠苏再	JS1084COQ085-2	苏州工业	收集、贮存废铅蓄电池（HW31 900-052-31）	30000	C5

生资源利用 有限公司	JSSZYQ0508CSO00 1-3	园区胜浦 澄浦路 11 号 D 幢	仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08）	3000	C5
	JSSZ0500OOD009-3		收集、贮存 HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）	260	C5
6 中新苏伊士 环保技术 （苏州）有 限公司	JS0571OOI577-4	苏州工业 园区界浦 路 509 号	焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），海水、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（HW14，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（HW15，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），有机氟化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW46，仅限 309-001-49、752-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-043-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW10，仅限 261-113-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-013-50）	30000	D10

2.5.2 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为

1、地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》（苏环办〔2022〕82 号），项目所在区域地表水体吴淞江属于瓜泾口到江圩段，苏州工业园区，长度 47.5km，功能区划为工业、农业用水区，2030 年水质目标为Ⅳ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。

2、大气环境功能区划

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

3、声环境功能区划

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府〔2019〕19 号）文，项目所在地为 2 类声环境功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准。

3 现有项目回顾

3.1 现有项目概况

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司租赁苏州生物产业发展有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园 C52 栋从事基因治疗研发，企业现有一次环保审批，

现有职工 45 人，年工作日 300 天，每天 1 班，每班 8 小时，年工作 2400 小时。厂内不设置食堂、浴室，餐点外购。

现有项目具体环保手续履行情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 现有项目环保手续履行情况

项目名称	环评文件类型	项目建设内容	审批文号及时间	环保验收情况	批建符合性
朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目	报告表		2020 年 10 月 13 日通过苏州工业园区国土环保局审批（项目编号：C0100417）	2022 年 1 月 26 日通过环保自主验收	相符

3.2 现有项目产品方案和工程组成

现有项目主要从事基因治疗产品的研发，为质粒和 AAV 病毒的研发，基因治疗产品通常由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞等。根据基因载体类型的特性差异，基因治疗产品主要可分为以病毒为载体的基因治疗产品、以质粒 DNA 为载体的基因治疗产品、RNA 类基因治疗产品，以及以细菌微生物为载体的基因治疗产品，其中以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗产品较为常见。AAV 属于细小病毒科，Dependoparvovirus 属，存在于多种脊椎动物中，包括人类和非人类灵长类动物（NHP）。目前的共识认为 AAV 病毒不会引起任何人类疾病，具有安全

特性。主要特点：自身基因组线性结构上

现有项目产品方案见表 3.2-1。

表 3.2-1 现有项目产品一览表

序号	产品名称	规格	年设计能力	用途	存储位置	年运行时数 (h)
1	质粒			眼科相关的遗传	-60℃以下冰箱	2400
2	AAV 病毒			病		

现有项目公辅工程见表 3.2-2

表 3.2-2 现有项目组成一览表

类别	设计能力	备注
主体工程		位于西头十八层、八层、七层
储运工程		
公用工程		
环保工程		

类别	设计能力	备注
王		

3.3 厂区布局

3.4 现有项目生产工艺

一、生产流程

信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见

信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

联系方便、互不干扰。

3.5 现有项目主要原辅料

现有项目主要原辅料见表 3.5-1。

十 二 三 四 五 六 七 八 九 十

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

5.6 现有项目主要生产设备

现有项目主要生产设备见表 5.6-1。

表 5.6-1 现有项目主要生产设备表

3.1 现有项目主要污染源

1、废气

现有项目废气包括：缓冲液配制废气、发酵废气、细胞培养废气、检验废气、消毒废气及洁净车间排气。

(1) 缓冲液配制废气

现有项目质粒和 AAV 病毒研发过程使用缓冲液，缓冲液由企业自行配制，在称量、配制过程粉状原辅料有少量的粉尘产生，粉尘产生量极少，不定量分析；配制过程使用尿素，挥发产生氨，尿素具有氨的气味，但由于其游离氨含量极小且本项目尿素使用量小，因此不定量分析；同时配制过程使用盐酸、异丙醇、乙醇等物质，挥发产生废气，废气主要成分为 HCl 、非甲烷总烃。缓冲液配制废气由配液间整体收集后进入活性炭吸附装置处理，废气最终通过 26m 高排气筒 DA001 排放。

(2) 发酵废气

大肠杆菌发酵过程会产生少量的臭气（以臭气浓度计算，含氨水挥发产生的少量臭气），经车间整体换风至高效过滤器处理后排至室外。

（3）细胞培养废气

在细胞培养中，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，直接在培养区域产生，通过高效过滤器过滤后经实验室排风系统排至车间外。细胞培养与一般的微生物发酵不同，不是在厌氧条件下进行，因此不产生氨、硫化氢等恶臭气体，二氧化碳、氧气为大气中主要组成成分，不纳入污染物指标评价，对环境空气无影响。

（4）消毒废气

企业洁净车间需要定期使用 75% 酒精对桌面、墙体和地面等进行手工擦拭，以杀菌消毒。使用一次性洁净布蘸取乙醇溶液进行擦拭，约有 40% 的乙醇残留在洁净布上，其余成为乙醇消毒废气，在车间内无组织排放。消毒废气由洁净室集气系统收集后进入中效+高效过滤器后排出车间。

（5）检验废气

项目设有检验室，产品检测过程中因使用挥发性有机试剂产生有机废气（以非甲烷总烃计），操作均在通风橱中进行，检验废气由通风橱+检验室整体收集后进入活性炭吸附装置处理，废气最终通过 26m 高排气筒 DA001 排放。

（6）洁净车间排气

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，项目各洁净车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，现有项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化，净化空调系统送风为 100% 新风，无回风，新风经初效、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间。车间为洁净车间，空气经过引风，可能带有活体病原体和挥发性气体，故在排风口处设置中效过滤器和一层高效过滤器，经净化后排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ），中效+高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%。经过中效和高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

现有项目以厂房边界为起点，设置 100 米的卫生防护距离。

表 3.7-1 现有项目废气治理设施情况一览表

产生环节	污染物	收集方式及收集效率	治理方式及去除率	排放方式
缓冲液配制	颗粒物（定性）、氨（定性）、氯化氢、非甲烷总烃	配液间整体收集，90%	活性炭吸附装置，非甲烷总烃 75%，氯化氢 0%	26m 高排气筒 DA001，风量 11000m ³ /h
检验	非甲烷总烃	通风橱收集+检验室整体收集，99%	活性炭吸附装置，非甲烷总烃 75%	26m 高排气筒 DA001，风量 11000m ³ /h
发酵	臭气浓度	/	/	车间内无组织
细胞培养	二氧化碳、氧气、水	/	/	车间内无组织
消毒	非甲烷总烃	/	/	车间内无组织
洁净车间	细胞气溶胶	车间整体换风	新风经初效、中效过滤器处理，排风经高效、高效过滤器处理	车间外无组织

现有项目废水主要为纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、清洗废水、冷却废水和生活污水。

（1）纯水制备弃水

现有项目纯水制备过程产生纯水制备弃水，纯水制备得率 75%，纯水使用量为 166t/a，自来水使用量为 218t/a，纯水制备弃水产生量为 52t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(2) 注射水制备弃水

现有项目注射水制备过程产生注射水制备弃水。注射水制备得率 80%，注射水使用量为 30t/a，纯水使用量为 38t/a。注射水制备弃水产生量为 8t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(3) 蒸汽制备弃水

现有项目使用自来水制备工业蒸汽、纯水制备纯蒸汽，蒸汽制备过程产生蒸汽制备弃水，工业蒸汽制取率为 95%，纯蒸汽制取率为 90%。现有项目工业蒸汽使用量为 665t/a（用于空调加湿、纯蒸汽制备热源、注射水制备热源和灭菌），自来水使用量为 697t/a；现有项目纯蒸汽使用量为 70t/a（用于空调加湿和灭菌），纯水使用量为 78t/a。则蒸汽制备弃水产生量为 40t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(4) 蒸汽冷凝水

现有项目灭菌锅和灭菌柜使用工业蒸汽和纯蒸汽进行消毒，其中纯蒸汽少量进入灭活罐直接消毒（进入废液中），由于部分蒸汽接触了物料，因此将其整体作为危废进行处理。

其他为间接消毒，工业蒸汽进行间接加热，现有项目灭菌纯蒸汽使用量为 70t/a，蒸汽冷凝水产生量为 70t/a；现有项目注射水制备、纯蒸汽制备、灭菌和空调加湿需要使用工业蒸汽进行热交换，产生蒸汽冷凝水，工业蒸汽使用量为 665t/a，其中空调加湿使用 50t/a 全部损耗，注射水制备时损耗 2t/a，则蒸汽冷凝水产生量约为 285t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(5) 清洗废水

现有项目深层过滤膜包在使用前需要使用纯水进行清洗以赶走气泡。膜的材质为硅藻土（主要成分为 SiO_2 、 Al_2O_3 和铁的氧化物），纯水使用量为 26t/a，清洗废水产生量约为 24t/a，由于清洗操作是在生物安全等级为 P2 区域操作，该废水经灭活罐收集后作为危废委外处理。

AAV 病毒辅房的清洗灭菌、二层质检、三层实验室清洗间的器具耗材使用前使用纯水进行多道清洗，纯水使用量约为 7t/a，清洗废水产生量约为 6t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网，器具耗材使用后使用自来水（2 次，约 5t/a）和纯水（1 次，约 5t/a）进行三道前道清洗，产生的清洗废液（含实验室员工洗手用水量）10t/a 作为危废委外处置。

(6) 冷却废水

现有项目发酵罐采用夹套冷却，冷却水循环使用，定期排放，冷却水排放量为 250t/a，主要污染因子为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(7) 生活污水

现有项目全厂共有员工 45 人，无职工宿舍、食堂，生活用水量以每人 100L/d 计，排污系数为 90%，每天用水量 4.5t/d，产生生活污水 1215t/a，主要污染因子为 COD、SS、氨氮、TN、TP，直接接入市政污水管网。

现有项目噪声源主要来自制冰设备、空压机、蒸汽发生器、注射用水设备、

离心机和废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声，其噪声源强约 70~85dB (A)，通过采用降低噪声源强及控制噪声声波传播途径、隔声减振、距离衰减以及厂区绿化带等噪声防治措施，能确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4、固废

现有项目危险废物委托有资质单位处置，一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部分处理，固废实现零排放。

表 3-73 现有项目固废产生及处置情况一览表

序号	名称	属性	产生环节	形态	主要成分	危险特性	废物类别及代码	产生量 t/a	处置情况
----	----	----	------	----	------	------	---------	---------	------

现有项目危废暂存场所建设情况如下：

A、危废暂存区建设情况。

企业现有 1 处危废暂存区，位于二楼，占地面积约 7m²，有防风、防雨、通风及照明设施，地面有环氧地坪。

B、危险废物存放情况

液态危废采用专用收集桶暂存，固态危废使用密封胶袋封装，不同类别的危险废物分区存放，包装物完好。

C、标识标志设置情况。

危废暂存区门口设置警告标志，危废存放包装上粘贴了相应类别标签。

D、日常记录情况。

企业在江苏省生态环境厅危险废物管理系统中对危险废物的入库、出库及处置（包括转移联单开具）等情况进行了申报，有详细的记录台账。

综上，企业危废暂存场所和危险废物贮存基本符合相关要求，应进一步按《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》（环办固体〔2023〕17号）、《做好“危险废物贮存污染控制标准”等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）、《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）及其他危险废物规范化管理要求完善危废贮存及管理工作。

5、环境风险防范措施及应急预案情况

企业应急预案于 2022 年 3 月 23 日在苏州工业园区生态环境局备案，备案号 330209-2022-068-L，环境风险等级为“一般环境风险”。

现有项目风险防范措施：

- (1) 已建立应急救援组，包括总指挥、应急监测组、应急保障组、现场处置组等救援队伍；
- (2) 单独设置研发车间、试剂准备间、危废暂存间、办公区和更衣间等；
- (3) 严格按照相关设计规范进行危险区划分及电气设备材料的选型，严禁在实验室内使用明火，在化学品间安装火灾报警装置；

- (4) 化学品存放满足安全距离要求，准备专用耐棉等应急物资；
- (5) 在研发车间、试剂准备间、危废暂存间配置了消火栓箱、灭火器，另外配备医疗急救箱、消防沙等；
- (6) 车间设有良好的机械排气系统，满足防爆要求；
- (7) 公司试剂准备间、危废仓库有防腐、防渗漏措施，设有托盘。

3.8 现有项目污染物达标排放情况

企业未进行过污染物日常检测，本次评价参考现有项目环保验收时委托的检测认证服务（苏州）有限公司于 2021 年 10 月 21 日~22 日、2022 年 1 月 19 日~20 日对企业现有项目废水、废气、厂界噪声进行的检测数据（报告编号 OAGJ21110025），监测期间，各产线运行正常，各项环保治理设施均处于正常运行状态，监测结果如下。

1、废气

表 3.8-1 现有项目有组织废气排放监测情况

监测点位	采样点位	废气量 m ³ /h	污染因子	监测情况		排放标准		达标情况
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	
DA001	进口	9973	非甲烷总	2.15	0.0208	/	/	/
	出口	8796.75	烃	0.93	0.0078	60	2.0	达标
	进口	9973	氯化氢	3.38	0.0293	/	/	/
	出口	8796.75		1.29	0.011	10	0.18	达标
厂界无组织	上风向 G1	/	非甲烷总	0.54~0.68	/	4	/	达标
	下风向 G2	/	烃	0.70~0.87	/	4	/	达标
	下风向 G3	/		0.69~0.87	/	4	/	达标
	下风向 G4	/		0.70~0.81	/	4	/	达标
	上风向 G1	/	氯化氢	ND	/	0.2	/	达标
	下风向 G2	/		ND	/	0.2	/	达标
	下风向 G3	/		ND	/	0.2	/	达标
	下风向 G4	/		ND	/	0.2	/	达标
	上风向 G1	/	颗粒物	0.150~0.183	/	0.5	/	达标
	下风向 G2	/		0.217~0.267	/	0.5	/	达标
	下风向 G3	/		0.200~0.267	/	0.5	/	达标
	下风向 G4	/		0.200~0.283	/	0.5	/	达标
厂区内无组织	车间 1F	/	非甲烷总	0.90~1.10	/	10(1h 均值)	/	达标
	车间 2F	/	烃	0.89~1.08	/	20(一次值)	/	达标
	车间 3F	/		0.90~1.10	/			达标

有组织监测数据取各监测结果最大值。

根据监测结果，现有项目废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）相关标准限值。（DB32/4042-2021）未做规定的项目满足江

苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准要求。

2、废水

表 3.8-2 现有项目废水排放监测情况

监测点位	监测项目	监测情况 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标情况
纯水制备弃水	pH（无量纲）	7.5~7.8	6~9	达标
	COD	10~12	500	达标
	SS	ND	120	达标
注射水制备弃水	pH（无量纲）	7.3~7.5	6~9	达标
	COD	10~12	500	达标
	SS	ND	120	达标
蒸汽制备弃水	pH（无量纲）	7.4~7.5	6~9	达标
	COD	10~14	500	达标
	SS	ND	120	达标
蒸汽冷凝水	pH（无量纲）	7.6~7.7	6~9	达标
	COD	11~13	500	达标
	SS	ND	120	达标
发酵罐冷却废水	pH（无量纲）	7.5~7.6	6~9	达标
	COD	11~13	500	达标
	SS	ND	120	达标
仪器清洗废水（后道）	pH（无量纲）	6.3~6.9	6~9	达标
	COD	12~16	500	达标
	SS	ND	120	达标

现有项目卫生间与其他企业共用，因此未检测生活污水，对纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、发酵罐冷却废水、仪器清洗废水等工业废水单独进行监测。根据监测结果，现有项目各股废水 pH、COD、SS 均满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表“五、生物医药研发机构”的“间接排放限值”。

3、噪声

表 3.8-3 现有项目厂界噪声排放监测情况

监测点位	监测情况 dB (A)		标准限值 dB (A)		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界外 1 米 N1	57.7	46.1~48.9	60	50	达标
南厂界外 1 米 N2	56.4~56.5	47.3~47.6			达标
西厂界外 1 米 N3	57.7~58.1	47.0~47.1			达标
北厂界外 1 米 N4	57.3~58.0	45.2~46.8			达标

根据监测结果，企业噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

3.9 现有项目排污许可证情况

企业于 2022 年首次登记国家排污证，有效期自 2022 年 01 月 06 日至 2027 年 01 月 05 日，证书编号：91320794MA2UJ86F8G001Z。

3.10 现有项目污染物排放总量

根据企业 2022 年环境自主验收报告，企业现有污染物排放总量如下。

表 3.10-1 现有项目污染物排放总量一览表

种类	污染物	实际排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)
废气	有组织		
	非甲烷总烃	0.0028	0.004
	氯化氢	0.0040	0.0047
	无组织		
	非甲烷总烃	无组织不考核总量	0.004
	氯化氢		0.0001
工业废水	COD	0.0076	0.008
	SS	0.0023	0.008
生活污水	COD	共用卫生间，未检测	0.486
	SS		0.365
	氨氮		0.055
	总磷		0.010
固废	一般固废	0	0
	危险废物	0	0
	生活垃圾	0	0

3.11 现有项目存在的环境问题及“以新带老”措施

经排查，企业所在地环境现状良好；现有项目环评手续齐全，污染防治措施稳定运行，近三年未发生过环境事故；企业已编制突发环境事件应急预案并于 2022 年 3 月 23 日完成备案，风险级别为一般环境风险等级，备案编号：320509-2022-06841。企业定期进行演练和培训，企业现有项目污染物均能达标排放，公司环保技术力量和环保机构设置符合规定要求，环保生产管理制度和环境安全作业规程基本齐全，近三年未发生过污染事故和环境风险的问题以及企业、群众投诉等。本项目拟建区域无历史遗留环境问题，无与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。

现有项目存在的主要环境问题。

以新带老措施

4 拟建项目工程分析

4.1 项目基本情况

项目名称：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗类药物生产扩建项目；

建设单位：朗信启昇（苏州）生物制药有限公司；

建设性质：扩建；

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，地理位置见附图 1；企业租赁生物医药产业园 C31 栋厂房用于生产。

建设内容及规模：本项目主要进行基因治疗类药物生产，项目建成后年产基因治疗类药物 10L（10000 瓶）；

占地面积：企业租赁总占地面积 1113m²，总建筑面积 564m²。

厂区平面布置：本次项目主要在 C31 栋厂房进行建设，厂房内主要有生产办公、各类仓库以及纯水间、灭活间、机房等公辅设施。

厂区周边用地现状：本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋；本项目厂区周围均为生物医药产业园厂房，项目周边 500m 范围内无居民区，项目周边环境概况图见附图 2，所在厂区平面布置图见附图 3。

投资总额：投资 2000 万元，其中环保投资 100 万元，占投资总额的 5%。

拟投产日期：2026 年 12 月。

职工人数：预计新增职工 28 人，企业不设置食堂、浴室和宿舍，餐点外购。

工作制度：本项目年运行 300 天，为一班制，每班 8 小时，年运行 1400h。

4.2 建设内容及产品方案

(1) 产品治疗原理

(2) 产品方案

本项目的产品方案见表 4.2-1。

表 4.2-1 本项目产品方案

产品名称	组分及规格	设计能力	年生产批次	批次产量
基因治疗类 药物		10L (10000 瓶)	10	1L

(3) 本项目涉及病原微生物分类和生物安全级别

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

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平 (biosafety level, BSL) 分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1, BSL-2, BSL-3, BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平。国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4.2-2 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

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

依据《人间传染的病原微生物名录》，生产使用 H293 细胞为第四类 (BSL-1) 病原微生物，但生产过程中易被转染到 H293 细胞中由细胞分泌表达获得 AAV

产品，属于第三类（BSL-2）。因此，本项目生产过程的生物安全防护水平最高为 BSL-2，II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。

4.3 项目主要原辅材料

4.3.1 主要原辅料及能源消耗情况

表 4.3-1 本项目主要原辅料消耗表

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量 (t/a)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					
朗信扩建项目征求意见												

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量 (kg)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					
		组分或规格										

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

产品名称	原辅料名称	组分或规格	形态	年用量				包装方式	储存地点	最大储存量(t)	是否为风险物质	备注
				现有	全厂	变化	单位					

表 4.3-2 本项目主要能源消耗表

名称	年用量	来源
自来水	1037 吨	市政
电	100 万度	市政

4.3.2 主要原辅料理化性质

本项目主要原辅料理化性质见表 4.3-3。

表 4.3-3 主要原辅料理化性质

分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
	性状：白色立方晶体或细小结晶	不燃	LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口) LD ₅₀ : 10000mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : >42mg/m ³ (小鼠吸入, 1h)
		易燃	LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经口) LD ₅₀ : 5000mg/kg (大鼠经皮)
		不燃	无资料
		无资料	LD ₅₀ : 2000mg/kg (大鼠经皮) LD ₅₀ : 5000mg/kg (小鼠经口)
		不燃	无资料
			LD ₅₀ : 2140 mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 510mg/m ³ (大鼠吸入, 2h) LC ₅₀ : 320mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)
		闪点(°C) : 12	LD ₅₀ : 7060 mg/kg

分子式	理化特性	燃爆危险性	毒性毒理
	无色液体，具有特殊香味 分子量：46.07 沸点（℃）：-114.5； 凝固点（℃）：78.4； 饱和蒸汽压：333hPa（20℃） 相对密度（水=1）：0.7199 溶解性：溶于水 性状：白色结晶粉末或颗粒， 无味，微吸湿 分子量：137.99 沸点（℃）：100； 相对密度（水=1）：2.04； 溶解性：溶于水 性状：白色结晶粉末； 分子量：141.96； 沸点（℃）：245； 相对密度（水=1）：1.52； 溶解性：溶于水 白色无臭结晶性颗粒或晶粒状 粉末。味甜，甜度约为蔗糖的 9%。易溶于水，极易溶于沸水， 微溶于乙醇。 白色、无臭固体 熔点：83℃ 密度：630kg/m ³ 可溶于水，溶解性：100g/L （20℃） 热分解温度 500℃ 白色无臭结晶性 H：1.85 沸点（℃）：125-152 凝固点（℃）：-113.9 相对密度：1.54g/cm ³ 蒸汽压：<1Pa（25℃） 溶解性：>880g/L（20℃） 性状：金色丸状； 分子量：628.63； 熔点：/； 沸点：712.3℃； 饱和蒸汽压：无资料 相对密度（水=1）：1.27； 相对密度（空气=1）：/； 溶解性：/。 白色、有微咸味的粉末或结晶 性 熔点：70℃ 相对密度（水=1）：2.16 溶于水，不溶于乙醇、乙醚等 无色片状或针状结晶。无臭， 稍有苦味。2278℃	闪点（℃）：363 爆炸极限：3.3~19% 无资料 无资料 无资料 无资料 粉体与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险 闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无 不燃	（兔经皮） LC ₅₀ ：37620mg/m ³ （大鼠吸入，10h） LD ₅₀ ：8290 mg/kg （大鼠经口） LD ₅₀ ：17000 mg/kg （大鼠经口） 无资料 LD ₅₀ ：25800 mg/kg （大鼠经口） LD ₅₀ ：11700 mg/kg （大鼠经口） LD ₅₀ ：>2000 mg/kg （大鼠经皮） LD ₅₀ ：无资料； LC ₅₀ ：无资料 LD ₅₀ ：4220mg/kg （大鼠经口）

分子式	理化特性	燃爆危险性	毒性毒理
	化，277°C分解。		
	性状：无色透明液体，有微弱的特殊气味； 分子量：34.01； 沸点：-2°C（无水）； 熔点：158°C（无水）； 饱和蒸气压：13kPa（-53°C）； 相对密度（水=1）：1.46（无水）； 溶解性：溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	无资料	无资料
	性状：液化气体； 分子量：34.01； 沸点：-78.5°C； 相对密度（空气=1）：1.52； 饱和蒸气压：57249hPa（20°C）； 溶解性：溶于水、烃类等溶剂。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	LD ₅₀ ：无资料 LC ₅₀ ：无资料 在低浓度时，对呼吸中枢有兴奋作用。高浓度时则产生抑制甚至麻痹作用。
	性状：无色无臭气体； 分子量：32； 沸点：-218.8°C； 熔点：-183.1°C； 相对密度（水=1）：1.14（-183°C）； 相对密度（空气）：1.43； 饱和蒸气压：506.62kPa（-164°C）； 溶解性：溶于水、乙醇。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限：无	LD ₅₀ ：无资料 LC ₅₀ ：无资料 高压下，当氧的浓度超过40%时，有可能发生氧中毒，吸入40%-60%的氧时，出现胸骨后不适感、轻咳，进而胸闷、胸骨后灼伤感和呼吸困难。

4.4 项目主要生产设备

本项目主要设备见表 4.4-1。

表 4.4-1 本项目主要设备表

产品名称	设备名称	规格/型号	数量				备注
			现有	新增	变化	单位	

产品名称	设备名称	规格/型号	数量				备注
			现有	全厂	变化	单位	

产品名称	设备名称	规格/型号	数量				备注
			现有	全厂	变更后	新增	

4.5 公用辅助工程

4.5.1 给水

①水源

项目用水引自苏州工业园区市政供水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。

②纯水

本项目纯水系统纯水制水能力为 0.5t/h ，纯水制备得率约为 75% 。制备工艺为：多介质过滤器（石英砂、砾石）-活性炭过滤器-双联软化器（离子交换树脂）-保安过滤器-RO反渗透-EDI，具体处理流程如下图：

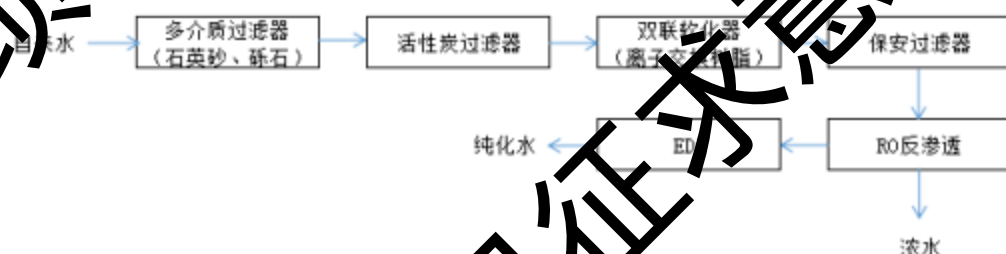


图 4.5-1 纯水制备工艺流程图

工艺流程描述及产污环节分析

③注射水

本项目注射水系统制水能力为 0.3t/h ，以纯水为水源制备注射水，根据建设单位提供资料，制水率 80%计。

多效蒸馏水机的原理简述：

注射水制备工艺会产生蒸汽冷凝水及浓水，废水中污染物浓度较低，可直接接管排放。

注射用水水质设计标准根据最新版《中国药典》：

本项目使用电锅炉自制蒸汽供企业使用，锅炉共 3 台，单台能力 200kg/h，锅炉用水为软化水，蒸汽制备主要流程为经软水制备得到的软水进入锅炉，加热得到自制蒸汽。

软水制备：自来水经管网输送至锅炉房软化水装置内，自来水经装置内的离子交换树脂处理后去除自来水中的 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 等离子，得到软化水。软水系统离子交换树脂再生过程会产生再生反冲洗废水，和蒸汽制备弃水一并接入市政管网排放。软水装置内离子交换树脂定期更换产生废离子交换树脂。

锅炉加热：软化水进入锅炉内加热得到自制蒸汽。锅炉运行过程会产生强排水，水质简单，可直接纳管排放。

⑤纯蒸汽

4.5.3 供电

项目总用电量约为 100 万度/年，来自市政供电。

4.5.4 蒸汽

本项目使用的蒸汽来源于企业锅炉自制，消耗量工业蒸汽 1042t/a、纯蒸汽 245t/a。

4.5.5 工艺用气

本项目公用设施：生产、实验室采用压缩空气。本项目依托现有空压机 2 台，单台能力 20m³/min。

本项目生产工艺中需要使用含制冷剂的制冷设备，主要为冰箱，冰箱由自带制冷剂制冷。

4.5.7 净化空调系统

4.5.9 物料运输及储存

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车运输。

(1) 原辅料存放区（含危化品）

主要化学品原辅料按其危险特性分类储存，分别放置于防爆柜及试剂柜内，项目原辅料（含危化品）存放区均位于防爆柜间、原辅料冰箱间、耗材间和常温库等。

(2) 一般固废暂存场所

项目设置 1 处一般固废暂存场所，面积约 2m²。

(3) 危废暂存场所

项目设置 1 处危废暂存场所，面积约 11.2m²。

(4) 生活垃圾暂存区

依托出租方垃圾房。

4.5.10 本项目公用及辅助工程一览表

本项目公用及辅助工程一览表见表 4.5-1。

表 4.5-1 公用及辅助工程一览表

类别	设计能力			备注
	现有	全厂	变化	

占地面积 1113 平方米，总建占地面积 1113 平方米，总建本次项目使用 1-3 层

4.6 影响因素分析（工艺流程及产污环节）

4.6.1 项目施工期影响因素分析

企业租赁厂房已完成主体建设，本项目施工期主要为隔间装修，设备安装及调试。施工期环境影响主要为设备安装过程产生的一些机械噪声，预测源强峰值可达 95dB（A），为控制设备安装期间的噪声污染，施工方应尽量采用低噪声的器械，避免夜间进行高噪声污染，减轻对厂界周围声环境的影响。设备安装期的影响较短暂，随着安装调试的结束，施工期环境影响随即停止。

4.6.2 项目运营期生产过程影响因素分析

生产车间整个生产流程均在 GMP 车间中进行，所有的工艺过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌连接器进行无菌对接。

GMP 是英文 Good Manufacturing Practice 的缩写，直译为“药品生产质量管理规范”。医药生产过程中，用科学、规范化的条件和方法来保证生产优良的整套科学体系。它实施的目标就是对医药生产的全过程进行质量控制，以保证生产

的药品质量是合格优良的。根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储等配套设施。

生产工艺流程图见下图：

一、生产

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

二、检验

20min 以上湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应定期对其处理效果做例行检测。

图 4.0-3 纯水制取工艺流程图

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

朗信扩建项目征求意见稿

稿

纯蒸汽制备产蒸

(3) 环保工程

废气处理系统活性炭定期更换产生 S20 废活性炭。

(4) 其他公辅设施

①培养箱、湿热灭菌柜等需要使用自来水进行冷却（灭菌后通入冷却水对设备降温，便于打开），冷却为夹套间接冷却，产生 W5 冷却废水，水质简单，可直接纳管排放；

②称量室的称量罩以及各个生物安全柜里面的过滤材料定期更换，生物安全柜更换的过滤材料经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理，产生 S21 废过滤材料；

③洁净车间空调过滤器定期更换产生废初、中效过滤器 S22 废过滤材料，经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理。空调进风过滤器定期更换产生废高效过滤器 S23 废过滤材料，经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理；

④部分设备和仪器在使用前需要使用自来水和纯水进行清洗，产生 W6 清洗废水；设备和仪器在使用后使用自来水和纯水进行清洗，产生 S24 清洗废液。

⑤项目还建设有空压机、空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声，以及设备运行维护产生的 S25 废机油以及 S26 废油桶。

(5) 其它产污节点

①本项目原辅料拆包过程中会产生 S27 废包装物（主要为纸类和塑料）以及沾染了原辅料物质的 S28 废包装材料；

②生产人员在生产结束后会产生 S29 废劳保用品，主要为口罩、手套等；

③职工在日常生活过程中会产生生活污水 W7 以及生活垃圾 S30。

2、主要产污环节分析

本项目产污环节及污染因子见表 4.6-4。

表 4.6-4 本项目产污环节及污染因子

类型	产污环节	编号	产污类型	污染因子	产生频率
废气				颗粒物（忽略不计）	间歇产生
				氯化氢	间歇产生
				非甲烷总烃	间歇产生
				生物气溶胶、氨、硫化氢	间歇产生
				非甲烷总烃	间歇产生
				非甲烷总烃	间歇产生
				生物气溶胶、臭气浓度	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
废水				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、SS	间歇产生
				pH、COD、氨氮、总氮、SS、总磷	间歇产生
固废				摇瓶、培养袋、移液袋等	间歇产生
				培养袋等	间歇产生
				有机物等	间歇产生
				配液袋、储液袋和深层膜等	间歇产生
				有机物、水等	间歇产生
				有机物、水等	间歇产生
				配液袋、储液袋等	间歇产生
				有机物、水等	间歇产生
				配液袋、储液袋等	间歇产生

类型	产污环节	编号	产污类型	污染因子	产生规律
				类、聚合琼脂、离子交换树脂等	间歇产生
				有机物、水等	间歇产生
				配液袋、储液袋等	间歇产生
				废滤器、储液袋等	间歇产生
				有机物、化学试剂、水等	间歇产生
				有机物、水等	间歇产生
				消毒液、无纺布	间歇产生
				石英砂、活性炭、RO膜	间歇产生
				离子交换树脂	间歇产生
				活性炭、有机废气	间歇产生
				无纺布、玻璃纤维、化学纤维等	间歇产生
				水、有机物	间歇产生
				矿物油	间歇产生
				塑料、矿物油	间歇产生
				塑料、纸类	间歇产生
				塑料、玻璃、试剂等	间歇产生
				口罩、手套等	间歇产生
				果皮、纸屑等	间歇产生

4.6.4 环境减缓措施状况及污染物排放状况

项目投入运营后，其废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向见表 4.6-5。

表 4.6-5 环境减缓措施状况及污染物排放状况

污染类型	工序	产污环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
废气			非甲烷总烃、氯化氢	通风橱、整体通风收集，二级活性炭处理	26 米高 DA001 排气筒
			非甲烷总烃		
			非甲烷总烃	/	无组织排放
			生物气溶胶、二氧化碳、水	反应器密闭收集，经高效过滤器处理	无组织排放
废水			生物气溶胶、臭气浓度	罐体密闭收集，经高效过滤器处理	无组织排放
			pH、COD、SS	直接接管	出水接入市政污水管网
			H、COD、SS、氨氮、总磷	直接接管	
固废			耗材、废培养基、生产废液（过滤残渣、超滤废液、层析废液、）、废培养基、检验废液、不合格品、废包装材料、清洗废液	湿热灭菌柜灭活、灭活罐灭活	有资质单位处理
			废活性炭、废劳保用品、废包装材料、废机油、废油桶		有资质单位处理
			纯水制备废弃物、废离子交换树脂、废包材		综合利用
			生活垃圾		环卫部门清运
噪声			等效 A 声级	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声以及消声等	达标排放

4.6.5 非正常工况影响因素分析

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。

1、废水非正常工况排放

突然停电、停车或者管道系统破损泄漏后，污染物及时收集至灭活系统及其应急桶，可以收纳事故排放情况下的废料。

2、废气非正常工况排放

本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。

4.6.6 风险因素识别

1、风险物质调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的相关规定，分析项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参见附录 B 确定危险物质的临界量。定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q）。

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，按照两个截断阀之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。

当存在多种危险物质时，则按式（C.1）计算物质总量与其临界量比值（Q）。

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

式中：q₁，q₂，...，q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，...，Q_n——每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

2、风险潜势初判

危险物质数量与临界量比值，根据上表可知，本项目 $Q < 1$ ，本项目环境风险潜势为I。

4.6.7 物料平衡

本项目物料平衡如下：

表 4.6-7 生产物料平衡表

序号	名称	单位	数量
1	原料	kg	1000
2	辅料	kg	500
3	溶剂	kg	200
4	能源	kg	100
5	其他	kg	50
6	产品	kg	1000
7	废料	kg	500
8	废液	kg	200
9	废气	kg	100
10	其他	kg	50

4.

4.7 施工期污染源强核算

本项目不涉及土建工程，施工期污染源强核算从略。

4.8 营运期污染源强核算

4.8.1 废气污染源强核算

1、生物气溶胶

本项目生产车间按照 GMP 的要求建设，采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。新风经初、中、高效过滤净化除菌后通过引风机引入车间。车间为屏障环境，空气单向流动。空气经过车间，放在排风口处设置中效过滤器，经过滤后再排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.1\mu\text{m}$ （细菌病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ），高效过滤器过滤效率可以达到 99.95%；生物反应器设置有无菌过滤器（过滤效率可以达到 100%），可以保证排气中不含有生物活性物质。

净化空调系统处理过程为：新风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风（约 80%）→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→车间。

约 20% 车间排风→中效过滤→风机→中效过滤→室外

新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。排入环境中的 GMP 生产车间废气不含病毒、细菌。

生产车间设有 II 级生物安全柜，涉及生物安全的风险在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器， $0.1\mu\text{m}$ 过滤直径，过滤效率可以达到 99.95%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

2、配液间称量废气

本项目生产所用的缓冲液、培养基等的配制均在配液间的称量罩（固态）或通风橱内（液态）进行。在称量、配制过程粉状原辅料有少量的颗粒物产生，类比现有研发项目，其称量过程损耗率为辅料用量的 0.05% 左右，本项目粉状物料少（总计约 33.18kg/a），称量时轻拿轻放，经称量罩内置过滤器过滤后产生的颗粒物可忽略不计，本次评价不再定量分析。

称量时盐酸、乙醇在配制过程有少量氯化氢和有机废气（非甲烷总烃）产生，因配料时间较短，废气挥发较少，类比现有项目，挥发量约 10%，需在配液间进行称量的挥发性物料一览表如下：

表 4.8-1 配液间称量挥发性物料一览表

使用环节	物料名称	成分规格	形态	挥发量
------	------	------	----	-----

氯化氢和非甲烷总烃产生量分别为 0.038kg/a、0.2275kg/a。称量配制过程产生的废气经通风橱和配液间整体收集（收集效率 99%）后经两级活性炭吸附，经 26m 高排气筒 DA001 排放。经两级活性炭处理后，本项目废气产生量少，可忽略不计。

3、细胞培养呼吸废气

细胞培养时产生的呼吸废气主要成分为水和二氧化碳，经细胞反应器过滤器过滤后排放，呼吸废气主要成分为大气组成部分，与人畜呼吸产生的废气相同，本次评价不再定量分析。细胞培养与一般的微生物发酵不同，不是在厌氧条件下进行，因此，不产生氨、硫化氢等恶臭气体。

4、检验实验室废气

检验在检验实验室进行，实验室需要保护原料、试剂等不受污染环节在超净工作台操作；实验室涉及生物活性的实验或操作均在生物安全柜中进行。

生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜排风口设有高效过滤器，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

超净工作台是一种正压的局部净化设备，即利用空气洁净技术使一定操作区内的空间达到相对的无尘、无菌状态。它的主要作用在于给与实验一个几乎无菌

的环境。其原理是通过风机将空气吸入预过滤器，经中静压箱进入高效过滤器过滤，将过滤后的空气以垂直或水平气流的状态送至操作区，使操作区域达到百级洁净度，保证生产对环境洁净度的要求。

本项目检验需要的试剂均在实验室内进行配制和使用，需在实验室内使用的挥发性物料主要为甘油，年用量小于 10kg，检验废气经通风橱及房间整体收集后，经两级活性炭处理后通过 26 米高 DA001 排气筒排放。废气产生量及排放量较少，可忽略不计。本次评价不再定量分析。

5、洁净空间消毒废气

本项目生产车间定期采用抹布沾取消毒剂（杀孢子剂/过氧化氢消毒液/季铵盐消毒液/乙醇）进行地面、墙面、工作台、器具等擦拭消毒，其中乙醇挥发产生废气，以非甲烷总烃计。类比企业现有乙醇使用情况，约有 46% 的乙醇残留在抹布上，其余成为乙醇废气，乙醇使用量为 126kg（560L），则非甲烷总烃产生量为 0.0568t/a。

企业洁净空间经车间整体通风，废气经净化空调排风系统无组织排放。企业生产区域消毒共产生非甲烷总烃 0.0568t/a，在车间内无组织排放，排放量为 0.0568t/a。

6、灭活系统废气

本项目废水灭活系统设置 1 个 2 吨暂存罐和 1 个 2 吨灭活罐，呼吸阀呼吸废气可能含细胞，并有一定异味，经高效过滤器（0.02 μ m 过滤直径，过滤效率可以达到 100%）后无组织排放。

本项目有组织废气产生量较少，忽略不计，无组织废气排放情况见下表。

表 4.8-2 本项目无组织排放废气产生、排放源强情况

污染源位置	污染物	污染物产生情况		年排放时间 h	治理措施	污染物排放情况		面源参数		执行标准			
		速率 kg/h	产生量 t/a			速率 kg/h	排放量 t/a	面积 m ²	高度 m	名称	表号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
一层	非甲烷总烃	0.00833	0.02	2400	/	0.00833	0.02	943	4.6	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	表 3	4	/
二层	非甲烷总烃	0.00663	0.0159			0.00663	0.0159	943	9.2			4	/
三层	非甲烷总烃	0.00871	0.0209			0.00871	0.0209	943	13.8			4	/

注：消毒时地点和时间不固定，废气排放时间以 2400h/a 计。

表 4.8-3 扩建后全厂有组织废气污染物产生及排放源强一览表

排气筒编号	污染物	污染物产生情况				年排放时间 h	治理措施		污染物排放情况				面源参数		执行标准				
		废气量 m ³ /h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		工艺	效率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	面积 m ²	流速 m/s	温度 °C	名称	表号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
DA001	非甲烷总烃	11000	3.56	0.039	0.0141	360	两级活性炭	75	1.01	0.01	0.0041	26	0.5	15.56	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 1、表 C.1	60	2.0
	氯化氢		1.19	0.013	0.0047			0	1.19	0.013	0.0047						表 2、表 C.1	1.19	0.18

注：DA001 的地理坐标为：E: 120°43'57.8268", N: 31°15'46.8499"。废气主要为配液室和检验实验室，废气排放时间约 360h/a。

表 4.8-4 扩建后全厂无组织排放废气产生、排放源强情况

污染源位置	污染物	污染物产生情况		年排放时间 h	治理措施	污染物排放情况		面源参数		执行标准			
		速率 kg/h	产生量 t/a			速率 kg/h	排放量 t/a	面积 m ²	高度 m	名称	表号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
一层	非甲烷总烃	0.0103	0.0247	2400	/	0.0103	0.0247	943	4.6	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	表 3	4	/
三层	非甲烷总烃	0.0442	0.0209			0.0442	0.0209	943	13.8			4	/
	非甲烷总烃	0.0087	0.106			0.0087	0.106					4	/
二层	氯化氢	0.0003	0.0001	360	/	0.0003	0.0001	943	9.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 7	0.2	/

注：消毒时地点和时间不固定，废气排放时间以 2400h/a 计；氯化氢仅称量配液时产生，废气排放时间约 360h/a。

4.8.2 废水污染源强核算

本项目废水包括生产废水、公辅废水和生活污水三大类。

1、生产废水

(1) 配制缓冲液

本项目生产时需要配制各类缓冲液和细胞培养液，主要使用纯水和注射水，根据建设单位提供资料，纯水使用量为 6t/a，注射水使用量为 15t/a，配制后的各类缓冲液经使用后进入生产废液中，生产废液经灭活后委托有资质第三方处置。

(2) 过滤膜清洗

(3) 设备仪器及耗材清洗

(4) 蒸汽冷凝水

本项目主要使用两种规格的蒸汽：

1、自制工业蒸汽：主要用于纯蒸汽制备、注射水制备、消毒（湿热灭菌柜灭菌、灭活（灭活罐）、空调换热机组及加湿机组等。

其中灭活系统蒸汽通过蒸汽管道往灭活罐中通入蒸汽进行灭活，蒸汽冷凝水随灭活罐废水一并进入灭活废液中；其他需要灭菌的固废均装在专用灭菌袋中进行灭菌，因此冷凝水均不接触物料，水质简单。

自制工业蒸汽使用软水，软水由自来水制备得到，本项目工业蒸汽使用量约 377t/a，损耗约 112t/a（含 16t/a 进入灭活罐蒸汽、100t/a 由空调机组损耗、注射

水制备损耗约 2t/a），则蒸汽冷凝水产生量约 26t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

2) 纯蒸汽：主要用于离心机等设备的在线灭菌、空调换热机组及加湿机组及部分物料、器具等使用前在湿热灭菌柜灭菌。

离心机等设备经充分清洗干燥后在线灭菌，物料、器具等使用前灭菌，因此冷凝水均不接触物料，水质简单。纯蒸汽使用量约 175t/a，损耗约 125t/a（125t/a 由空调机组损耗），则蒸汽冷凝水产生量约 50t/a，在厂区内分布零散，难以收集，主要污染因子为 pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

综上，蒸汽冷凝水产生量约 315t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

厂内配备的水系统（纯水系统、注射水系统、纯蒸汽系统、工业蒸汽系统、软水系统）为生产车间提供纯水、注射水、纯蒸汽、工业蒸汽和软水。

(2) 纯水制备弃水

水质简单，直接接入市政污水管网。

(3) 注射水制备弃水

制备弃水产生量约为 4t/a，主要成分为蒸馏浓缩、过滤后的残留液，主要污染因子为 pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

(4) 细菌培养弃水

pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

(5) 软水系统再生、反冲洗废水

使用量为 5t/a，则软水系统再生/反冲洗废水量为 5t/a，纳入蒸汽制备弃水管理，主要污染物为 pH、COD、SS，水质简单，直接接入市政污水管网。

(6) 工业蒸汽制备弃水

(7) 设备冷却废水

本项目生物培养箱及湿热灭菌柜采用夹套冷却，冷却水使用自来水，循环使用，定期排放，根据建设单位提供资料，自来水使用量 340t/a，无使用损耗，排放量约为 300t/a，主要污染物为 pH、COD、SS，水质简单，不含氮磷，直接排入市政污水管网。

3、生活污水

本项目新增员工 28 人，年工作 300 天，按照每人用水定额 100L/d 计，生活用水 840t/a，排污系数以 0.9 计，生活污水产生量 756t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等，直接排入市政污水管网。

表 4.8-5 本项目用排水情况汇总表 (单位 t/a)

用水	用水名称	用水量	废水名称	排水量	去向*
----	------	-----	------	-----	-----

用水	用水水质	用水量	废水名称	排水量	去向*
			生活热水、冷凝水（进	10	经市政管网

注*：危废委托有资质的单位处置，不外排；市政指市政污水管网。

本项目水污染物产生及排放源强情况见下表。

表 4.8-6 本项目废水源强核算表

生产线	产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放量 m ³ /a	污染物产生情况		治理设施名称			排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
							废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率%				
基因治疗药物	清洗、冷却	清洗废水、冷却废水	pH	物料衡算法	间歇	300	310	6~9（无量纲）		无	直接接管	/	市政管网	厂区总排口	一般排口	DW001
			COD					100	0.031							
			SS					50	0.0155							
	公辅设施	纯水制备、水制备、蒸汽制备、蒸汽冷凝水	pH	物料衡算法	间歇	300	455	6~9（无量纲）								
			COD					80	0.0364							
			SS					40	0.0182							
	生活	生活污水	pH	产污系数法	间歇	300	756	6~9（无量纲）								
			COD					250	0.189							
			SS					80	0.06048							
			氨氮					30	0.02268							
			总氮					45	0.03402							
			总磷					6	0.00454							

表 4.8-7 本项目废水排放汇总表

废水种类	污染物	污染物接管（一类污染物按国家排放标准）			接管标准			污染物排入外环境			厂外排放去向	监测频次	备注
		废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
生活污水	pH	756	6~9（无量纲）		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》	表 2	6~9（无量纲）	756	6~9（无量纲）		园区污水处理厂	—	/
	COD		50	0.189			500		30	0.02268			
	SS		80	0.06048			120		10	0.00756			

工业废水	氨氮	765	30	0.02268	(DB32/3560-2019)	35	1.5	0.0113	自动 监测 1次/ 季度	/
	总氮		45	0.03402		60		10		
	总磷		6	0.00454		8		0.3		
	pH		6~9 (无量纲)			6~9 (无量纲)		6~9 (无量纲)		
	COD		500	0.0674		500		0.02295		
	SS		120	0.0337		120		0.00765		

基准排水量：本项目属于生物制药生产，生产基因治疗类药物，本项目生产量为10L/年（约10kg/年），根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），其基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表4（其他类）标准，基准排水量为80m³/kg产品，则本项目基准排水量为800m³/a。本项目实际排水量约为1521t/a，已经超过了基准排水量，本项目水污染物换算成水污染物基准水量排放浓度后，排放情况详见下表。

表 4.8-8 本项目水污染物基准水量排放浓度达标判定表

污染物名称	排放情况		排放标准	
	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	基准排水量折算浓度限值(mg/L)	浓度限值(mg/L)
水量	/	1521	/	/
pH	6~9 (无量纲)		6~9 (无量纲)	6~9 (无量纲)
COD	168.57	0.254	320.50	500
SS	61.92	0.09418	117.73	120
氨氮	14.91	0.02268	28.35	35
总氮	22.37	0.03402	42.53	60
总磷	2.98	0.00454	5.68	8

由上表可以看出，本项目折算水污染物基准水量排放浓度仍满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关排放标准。

扩建后全厂水污染物产生排放情况见下表：

表 4-9-6 全厂废水产生及排放源强情况表

种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		处理措施	污染物排放量		标准浓度 限值 (mg/L)	排放方式 与去向
			产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		污染物 名称	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
清洗废水、冷却废水	566	pH	6~9（无量纲）		直接接管	pH	6~9（无量纲）		接入市政污水管网
		COD	60.07	0.034		COD	60.07	0.034	
		SS	32.69	0.0185		SS	32.69	0.0185	
纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水	838	pH	6~9（无量纲）		直接接管	pH	6~9（无量纲）		接入市政污水管网
		COD	49.40	0.0414		COD	49.40	0.0414	
		SS	27.68	0.0232		SS	27.68	0.0232	
生活污水	1971	pH	6~9（无量纲）		直接接管	pH	6~9（无量纲）		接入市政污水管网
		COD	250	0.49275		COD	250	0.49275	
		SS	80	0.15768		SS	80	0.15768	
		氨氮	30	0.05913		氨氮	30	0.05913	
		总氮	45	0.0887		总氮	45	0.0887	
		总磷	6	0.01183		总磷	6	0.01183	

4.8.3 固体废物污染源强核算

(1) 固体废物产生和排放情况

废摇瓶、培养袋、移液袋等耗材 S1、S2、S4、S7、S9、S12、S13：主要产生于扩增、细胞培养/转染、深部过滤、超滤浓缩、层析、超滤换液、除菌分装等，包括废摇瓶、培养袋、移液袋、过滤器、废配液袋、储液袋和深层膜等。其中涉及生物活性的废一次耗材经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理。根据建设单位估算使用情况，废摇瓶、培养袋、移液袋等耗材产生量为 1.2t/a。

废过滤材料 S21、S22、S23：生物安全柜、细胞反应器呼吸阀等过滤器定期更换产生废过滤材料以及洁净车间空调过滤器定期更换产生废过滤器，经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后与称量室内称量罩定期更换产生废过滤材料一并委外处理，根据建设单位估算耗材使用情况，废过滤材料产生量约为 1t/a。

废填料 S10：各类层析柱中的填料一般是使用再生后循环使用，定期更换，根据建设单位估算耗材使用情况，废填料产生量约为 0.2t/a。

过滤废液、层析废液、超滤废液等生产废液 S5、S6、S8、S11：本项目生产过程中产生的各类生产废液，收集后用密闭塑料桶盛装，其中涉及生物活性的废液经湿热灭菌柜或灭活罐灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理，根据建设单位提供资料，结合水平衡图及原辅料用量，生产废液产生量约 24t/a。

清洗废液 S24：主要在生物安全等级为 P2 区域进行清洗产生的清洗废液和设备使用后进行清洗产生的清洗废液，收集后用密闭塑料桶盛装，其中涉及生物活性的废液经湿热灭菌柜或灭活罐灭活（蒸汽灭菌，125℃，20min 以上）后委外处理，根据建设单位提供资料，结合水平衡图，清洗废液产生量约 57t/a。

检验废液 S14：本项目产品检验过程中产生的实验废液及试剂盒废液，收集后用密闭塑料桶盛装，其中涉及生物活性的废液经湿热灭菌柜或灭活罐灭活（蒸汽灭菌，125℃，20min 以上）后委外处理，根据建设单位提供资料，检验废液产生量约 0.6t/a。

废培养基 S3：生产进行细胞培养和转染及实验室进行生物实验时会产生废培养基（含培养皿等），经湿热灭菌柜灭活（蒸汽灭菌，121℃，20min 以上）后委外处理，根据建设单位估算耗材使用情况，废培养基产生量约为 0.4t/a。

不合格品 S15：检验过程产生不合格品（含安瓿瓶），根据建设单位提供资料，不合格率约 1%，约 100 瓶，单剂重量约 1g/瓶（按 1mL 算），安瓿瓶重量约 4~6g/瓶，则产生量约 0.0007t/a。

废劳保用品 S29：主要为生产人员使用的一次性口罩、手套、防护服等废劳保用品，约 0.2kg/人·天，生产操作人员共 28 人，年工作 300 天，则产生废劳保用品量约 1.68t/a。

废抹布 S16：生产车间地面、墙壁用抹布蘸取消毒液/杀孢子剂等对厂房进行擦拭消毒，根据建设单位提供资料，废抹布产生量为 1t/a。

纯水制备废弃物 S17：主要为生产使用的纯水制备系统定期更换产生的废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO 膜等过滤耗材，根据建设单位估算耗材使用情况，总产生量约 0.1t/a。

废离子交换树脂 S18、S19：主要为生产使用的纯水制备系统、锅炉使用的纯水制备系统定期更换产生的离子交换树脂等耗材，根据建设单位估算耗材使用情况，总产生量约 0.1t/a。

废活性炭 S20：全厂废气处理设施活性炭定期更换产生废活性炭，根据江苏省 2021 年 7 月 19 日发布的《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》附件，活性炭更换周期计算如下：

$$T = \frac{m}{Q \times S} \times 10^6 \times Q \times t$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

S—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4.8-7 活性炭更换周期计算一览表

位置/排气筒编号	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (天)
DA001	1100	10%	2.55	11000	8	490

表 4.8-8 废活性炭产生情况一览表

位置/排气筒 编号	废气削减量 t/a	理论活性炭 需求量 t/a	填充量 t	更换频次	废活性炭 t/a
DA001	0.0101	1.1	1.1	一年/次	1.11

注：废活性炭产生量以全厂计。

综上，废活性炭产生量为 1.11t/a。

废机油 S25：空压机、空调机组等设备期进行维修更换，会产生废机油，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.2t/a。

废油桶 S26：机油使用后会产生空包装桶，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.01t/a。

废包装材料 S28：包装、原辅料拆包产生的沾染试剂的废包装材料，根据建设单位提供资料，产生量约为 2.4t/a。

废包材 S27：包装、原辅料拆包产生的未沾染试剂的纸类或塑料类外包材，根据建设单位提供资料，产生量约为 0.5t/a。

生活垃圾 S30：本项目新增职工 28 人（含行政办公人员），生活垃圾按 0.5kg/d·人计，年工作 300 天，则生活垃圾产生量为 4.2t/a。生活垃圾分类分质袋装化收集，集中于垃圾箱内，由环卫部门每日清运。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，项目副产物判定结果汇总见表 4.8-9。

表 4.8-9 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1						√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2						√	/	
3						√	/	
4						√	/	
5						√	/	
6						√	/	
7						√	/	
8						√	/	
9						√	/	
10						√	/	
11						√	/	
12						√	/	
13						√	/	

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
14						√	/	
15						√	/	
16						√	/	
17						√	/	
18						√	/	

(2) 固体废物产生情况汇总

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告 2017 年第 43 号)要求以及《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)的规定,运营期危险废物产生及处置情况见下表 4.8-10。

表 4.8-10 固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	固废类别	固废代码	估算产生量 (t/a)
1	一般工业固废			固	废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO 膜	《国家危险废物名录》(2025 本)	—	SW59	900-009-S59	0.1
2				固	离子交换树脂		—	SW59	900-008-S59	0.1
3				固	纸类、塑料等		—	SW17	900-003/005-S17	0.5
4	危险废物			固	细胞、聚合琼脂、盐类、有机树脂等		T	HW02	276-004-02	0.2

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性 鉴别方法	危险特性	固废类别	固废代码	估算产生 量 (t/a)
5				固	废摇瓶、培养袋、 移液袋、废滤器、 废配液袋、储液袋 和深层膜等		T/In	HW49	900-041-49	1.2
6				固/液	安瓿瓶、有机物、 水等			HW02	276-005-02	0.0007
7				液	有机物、化学试 剂、水等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
8				液	有机物等		T	HW02	276-002-02	0.4
9				液	水、有机物		T	HW02	276-005-02	5
10				液	有机物、水等		T	HW02	276-005-02	24
11				固	活性炭、有机废气 吸附剂等		T	HW49	900-039-49	1.11
12				固	口罩、手套等沾染 化学物质废耗材		T/In	HW49	900-041-49	1.68
13				固	塑料、玻璃、试剂 等		T/In	HW49	900-041-49	2.4
14				固	消毒液、无纺布等		T/In	HW49	900-041-49	1
15				固	无纺布、玻璃纤 维、化学纤维等		T/In	HW49	900-041-49	1
16				液	矿物油		T/I	HW08	900-249-08	0.2
17				固	塑料、矿物油		T, I	HW08	900-249-08	0.01

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	固废代码	固废代码	估算产生量 (t/a)
18	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	果皮、纸屑等		—	SW64	900-099-S64	4.2

本项目危险废物污染防治措施见下表。

表 4.8-11 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	危险成分	产生周期	危险特性	污染防治措施	
1		HW04	276-004-02	0.2		固	细胞、聚合物、脂、盐类、有机树脂等	细胞、有机树脂	不定期	T	密闭桶装	委外处置（焚烧）
2		HW49	900-041-49	1.2		固	废抽瓶、培养袋、废过滤器、废配液袋、储液袋和深层膜等	有机物	每天	T/In	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
3		HW02	276-005-02	0.0007		液	安瓿瓶、有机物、水等	有机物	每天	T	防漏胶袋	委外处置（焚烧）
4		HW49	900-047-49	0.6		液	有机物、化学试剂、水等	有机物、化学试剂	每天	T/In	密闭桶装	委外处置（焚烧）
5		HW02	276-002-02	0.4		液	有机物等	有机物	每天	T	密闭桶装	委外处置（焚烧）
6		HW02	276-005-02	0.7		液	水、有机物	有机物	每天	T	密闭桶装	委外处置（水处理）
7		HW02	276-005-02	24		液	有机物、水等	有机物	每天	T	密闭桶装	委外处置（水处理）

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	产生周期	危险特性	污染防治措施	
8		HW49	900-039-49	1.11		固	活性炭、有机废气	有机废气	年度	T	防漏 胶袋	委外处置 (再生)
9		HW49	900-041-49	1.68		固	口罩、手套等沾染化学物质废耗材	有机物、化学物质	每天	T/In	防漏 胶袋	委外处置 (焚烧)
10		HW49	900-041-49	2.4		固	塑料、玻璃、试剂等	化学物质	每天	T/In	防漏 胶袋	委外处置 (焚烧)
11		HW49	900-041-49	1		固	消毒液、乙醇等	化学物质	每天	T/In	防漏 胶袋	委外处置 (焚烧)
12		HW49	900-041-49	1		固	无纺布、玻璃纤维、化学纤维等	过滤物质	每月	T/In	防漏 胶袋	委外处置 (焚烧)
13		HW08	900-249-08	0.2		液	矿物油	矿物油	不定期	T, I	密闭 桶装	委外处置 (物化)
14		HW08	900-249-08	0.01		固	塑料、矿物油	矿物油	不定期	T, I	密闭 桶装	委外处置 (焚烧)

表 4.8-12 扩建后全厂固体废物产生情况汇总表

固废名称	固废代码	形态	产生工序	主要成分	危险特性	产生量 t/a	贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
	SW59 900-009-S59	固		废石英砂、砾石、活性炭、保安过滤器、RO 膜	一般固废	0.2	袋装	一般固废仓库	180	综合利用	0.1	/
	SW59 900-008-S59	固	纯化水	离子交换树脂	一般固废	0.1	袋装	一般固废仓库	180		0.05	/
	SW17 900-003/005-S17	固		纸类、塑料等	一般固废	1.5	捆扎	一般固废仓库	180		0.75	/

固废名称	固废代码	形态	产生工序	主要成分	危险特性	产生量 t/a	贮存方式	贮存位置	贮存期限	最终去向	最大贮存量 t	备注
	HW02 276-004-02	固	混合溶剂	有机溶剂	T	0.2	防漏胶袋	危废仓库	30	委托有资质危废单位处置	0.1	/
	HW49 900-041-49	固	废培养基	培养基	T/In	3.6	防漏胶袋		90		0.9	/
	HW02 276-005-02	液	废培养基	培养基	T	0.0007	密闭桶装		360		0.0007	/
	HW49 900-041-49	液	废培养基	培养基	T/C/I/R	1.8	密闭桶装		90		0.45	/
	HW02 276-002-02	液	废培养基	培养基	T	0.3	密闭桶装		15		0.3	/
	HW02 276-005-02	液	废培养基	培养基	T	57	密闭桶装		7		1.5	/
	HW02 276-005-02	液	废培养基	培养基	T	24	密闭桶装		7		0.5	/
	HW49 900-047-49	液	废培养基	培养基	T/C/I/R	34.2	密闭桶装		7		0.9	/
	HW49 900-047-49	液	废培养基	培养基	T/C/I/R	41.5	密闭桶装		7		0.9	/
	HW49 900-039-49	固	废培养基	培养基	T	1.11	防漏胶袋		30		1.11	/
	HW49 900-041-49	固	废培养基	培养基	T/In	1.68	防漏胶袋		90		0.42	/
	HW49 900-041-49	固	废培养基	培养基	T/In	7.2	防漏胶袋		30		0.6	/
	HW49 900-041-49	固	废培养基	培养基	T/In	2	防漏胶袋		90		0.5	/

固废名称	固废代码	形态	产生工序	主要成分	危险特性	产生量 t/a	贮存方式	贮存位置	贮存期限	最终去向	最大贮存量 t	备注
	HW49 900-041-49	固	废液		T/In	2.2	防漏胶袋		90		0.55	/
	HW08 900-249-08	液	废气		T, I	0.2	密闭桶		90		0.05	/
	HW08 900-249-08	固	废气		T, I	0.01	密闭桶		90		0.0025	/
	SW64 900-099-S-4	固	固废		—	17	生活垃圾桶	生活垃圾收集点	1	环卫清运	0.059	/

4.8.4 噪声污染源强核算

本项目主要设备为生产设备，主要涉及细胞培养、过滤等，多数设备噪声值较低，产噪设备主要有空压机、生产设备、废气处理措施风机等公辅设备，其噪声源强为 65dB (A) ~ 85dB (A)。所有设备均按照工业设备安装的有关规范安装，采取减振隔声措施。对于高噪声源安装时尽可能的安装在远离厂界的位置，另外在厂区内设置绿化带，使厂界噪声降低噪声对环境的影响。噪声源强及排放情况见表 4.8-13。

表 4.8-13 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 声功率级/dB (A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	环保设施风机	11000m³/h	12	16	24	85.0	选用低噪声设备、合理布局、设置隔声罩、减振垫、距离衰减、加强维护保养等	8: 00~17: 00

注：①坐标原点为厂房西南角（E: 120°15'56.45594"，N: 31°15'45.78548"），取（0，0）；

②以厂房南北方向为 Y 轴，东西方向为 X 轴；

③以厂房一层所在平面为 Z=0。

④环保设施风机为两级活性炭处理措施废气风机，位于楼顶。

本项目室内声源主要为公辅设备，具体情况见下表。

表 4.8-14 工业企业噪声源调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/ dB(A)	声源控制措施	空间相对位置 /m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声				
						X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)				建筑物外距离/m
																			东	南	西	北	
1					选用低噪声设备、合理布局、隔声减振、墙壁设置吸声材料、距离衰减	31	22	1	21	22	31	5	53.96	53.95	53.92	54.90	昼间	20	33.96	33.95	33.92	34.90	1
2						14	15	1	38	15	14	12	53.91	54.02	54.01	52.09	昼间	20	33.91	34.02	34.04	34.09	1
3						44	9	1	8	9	44	18	54.51	54.33	53.91	53.98	昼间	20	34.31	34.23	33.91	33.98	1
4						46	15	1	6	15	46	12	67.13	66.53	66.41	66.59	昼间	20	47.12	46.53	46.41	46.59	1
5						48	13	1	4	13	48	14	53.37	54.06	53.91	54.04	昼间	20	35.37	34.06	33.91	34.04	1
6						18	8	1	34	8	18	19	53.92	54.31	53.98	53.97	昼间	20	33.92	34.31	33.98	33.97	1
7						21	8	1	21	8	21	19	53.92	54.31	53.96	53.97	昼间	20	33.92	34.31	33.96	33.97	1
8						2	25	10	3	25	2	2	48.91	48.94	53.08	53.08	昼间	20	28.91	28.94	33.08	33.08	1
9						35	9	10	17	9	35	18	48.99	49.23	48.92	48.98	昼间	20	28.99	29.23	28.92	28.98	1
10						36	18	10	16	8	36	19	54.00	54.31	53.92	53.97	昼间	20	34.00	34.31	33.92	33.97	1
11						35	1	10	35	14	17	13	53.92	54.04	53.99	54.06	昼间	20	33.92	34.04	33.99	34.06	1
12						27	22	5.5	25	22	27	5	53.94	53.95	53.93	54.90	昼间	20	33.94	33.95	33.93	34.90	1
13						35	18	5.5	18	18	34	9	53.98	53.98	53.92	54.23	昼间	20	33.98	33.98	33.92	34.23	1
14						30	17	5.5	22	17	30	10	68.07	68.11	68.04	68.23	昼间	20	48.07	48.11	48.04	48.29	1
15						10	20	5.5	42	20	10	7	53.91	53.96	54.17	54.43	昼间	20	33.91	33.96	34.17	34.43	1

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声				建筑物外距离/m
						X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)				
16						15	23	10	37	23	15	4	53.92	53.95	54.02	55.37	昼间	20	33.92	33.95	34.02	35.37	1
17						23	24	10	29	24	23	3	53.93	53.94	53.95	56.25	昼间	20	33.93	33.94	33.95	36.25	1
18						28	23	10	24	23	28	4	53.94	53.95	53.93	55.37	昼间	20	33.94	33.95	33.93	35.37	1
19						30	15	10	22	15	30	12	53.95	54.02	53.93	54.09	昼间	20	33.95	34.02	33.93	34.09	1
20						19	14	10	33	14	19	13	53.92	54.04	53.95	54.06	昼间	20	33.92	34.04	33.97	34.06	1
21						10	15	10	42	15	10	12	53.91	54.02	53.95	54.09	昼间	20	33.91	34.02	34.17	34.09	1
22						17	22	5.5	35	22	17	5	53.92	53.95	53.97	54.90	昼间	20	33.92	33.95	33.99	34.90	1
23						25	20	5.5	27	20	25	7	53.93	53.96	53.94	54.43	昼间	20	33.93	33.96	33.94	34.43	1
24						27	19	5.5	25	19	27	8	53.91	53.74	53.70	54.09	昼间	20	33.71	33.74	33.70	34.09	1
25						10	19	1	42	19	10	8	63.92	66.33	67.18	67.32	昼间	20	46.92	46.98	47.18	47.22	1
26						18	20	1	34	20	18	7	63.91	65.95	65.97	66.42	昼间	20	45.91	45.95	45.97	46.42	1
27						16	23	1	33	23	16	4	63.69	63.72	63.77	65.14	昼间	20	43.69	43.72	43.77	45.14	1
28	18	22	1	34	23	18	4	61.93	61.96	61.99	63.38	昼间	20	41.93	41.96	41.99	43.38	1					
29	22	17	5.5	32	17	20	10	51.93	52.00	51.97	52.18	昼间	20	31.93	32.00	31.97	32.18	1					
30	20	24	5.5	42	24	10	3	53.91	53.94	54.17	56.25	昼间	20	33.91	33.94	34.17	36.25	1					
31	22	23	5.5	20	15	32	12	53.96	54.02	53.92	54.09	昼间	20	33.96	34.02	33.92	34.09	1					
32	18	10	5.5	34	10	18	17	53.92	54.17	53.98	53.95	昼间	20	33.92	34.17	33.98	33.99	1					
33	纯水制冰机	变频				12	21	1	40	21	12	6	53.91	53.96	54.09	54.61	昼间	20	33.91	33.96	34.09	34.61	1

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声				建筑物外距离/m
						X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)				
																			东	南	西	北	
34				70.0		16	21	1	36	21	16	6	53.92	53.96	54.00	54.01	昼间	20	33.92	33.96	34.00	34.61	1
35				80.0		33	22	10	19	22	33	5	63.97	63.95	63.92	64.90	昼间	20	43.97	43.95	43.92	44.90	1
36				80.0		24	15	10	28	15	24	12	63.93	64.02	63.91	64.09	昼间	20	43.93	44.02	43.94	44.09	1

注：①坐标原点为厂房西南角（E：120°43'56.45594"，N：31°15'45.78548"），取（0，0）；

②以厂房南北方向为 Y 轴，东西方向为 X 轴；

③以厂房一层所在平面为 Z=0。

表 4.8-15 本项目噪声源强及排放值汇总表

序号	噪声源	声源类型	噪声源强	降噪措施		噪声排放值	年排放时间h	备注	
			dB (A)	降噪措施	降噪效果 dB (A)	dB (A)			
1	破碎机	连续，稳态	85.0	选用低噪声设备；合理布局， 采用隔声、减振、距离衰减、 加强维护保养等措施		49.58	35.42	2400	/
2	输送机	连续，稳态	70.0			35.10	34.90	2400	/
3	输送机	连续，稳态	70.0			35.91	34.09	2400	/
4	输送机	连续，稳态	70.0			35.69	34.31	2400	/
5	输送机	连续，稳态	70.0			35.39	34.61	2400	/
6	输送机	连续，稳态	70.0			34.63	35.37	2400	/
7	输送机	连续，稳态	70.0			35.69	34.31	2400	/
8	输送机	连续，稳态	70.0			35.69	34.31	2400	/
9	输送机	连续，稳态	65.0			31.92	33.08	2400	/
10	输送机	连续，稳态	65.0			29.75	29.23	2400	/
11	输送机	连续，稳态	70.0			35.69	34.31	2400	/
12	输送机	连续，稳态	70.0			35.94	34.06	2400	/
13	输送机	连续，稳态	70.0			35.10	34.90	2400	/

噪声源	声源类型	噪声源强 dB(A)	降噪措施		噪声排放值 dB(A)	年排放时 间 h	备注
			工艺	降噪效果 dB(A)			
	连续, 稳态	72.0		35.77	34.23	2400	/
	连续, 稳态	84.1		35.82	48.29	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.57	34.43	2400	/
	连续, 稳态	70.0		34.63	35.37	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.75	36.25	2400	/
	连续, 稳态	70.0		34.53	35.37	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.91	34.09	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.94	34.06	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.83	34.17	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.10	34.90	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.57	34.43	2400	/
	连续, 稳态	69.8		35.69	34.09	2400	/
	连续, 稳态	83.0		35.69	47.32	2400	/
	连续, 稳态	82.0		35.57	46.42	2400	/
	连续, 稳态	79.8		34.63	45.14	2400	/
	连续, 稳态	78.0		34.63	43.38	2400	/
	连续, 稳态	68.0		35.83	32.18	2400	/
	连续, 稳态	70.0		33.75	36.25	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.91	34.09	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.83	34.17	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.39	34.61	2400	/
	连续, 稳态	70.0		35.39	34.61	2400	/
	连续, 稳态	80.0		35.10	44.90	2400	/
	连续, 稳态	80.0		35.94	44.09	2400	/

注：“噪声源排放值以内”为最大影响计。

4.8.5 污染物“三本帐”

项目建成后污染物“三本帐”见表 4.8-16。

表 4.8-16 本项目污染物“三本帐”

污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目许可排放量				以新带老 削减量③	全厂许可排放量		全厂接管 变化量⑤	全厂外排环 境变化量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
1、有组织废气												
非甲烷总烃	0.004	/	/	/	/	/	0.004	/	0	0	吨/年	/
氯化氢	0.0047	/	/	/	/	/	0.0047	/	0	0	吨/年	/
2、无组织废气												
非甲烷总烃	0.0548	0.0568	0	/	0.0568	/	0.1516	/	0.0568	0.0568	吨/年	/
氯化氢	0.0001	/	/	/	/	/	/	/	/	/	吨/年	/
3、生产废水												
废水量	765	765	0	765	765	0	1404	1404	765	765	吨/年	/
COD	0.008	0.0674	0	0.0674	0.02295	0	0.0754	0.04212	0.0674	0.02295	吨/年	/
SS	0.008	0.0337	0	0.0337	0.00765	0	0.0417	0.01404	0.0337	0.00765	吨/年	/
4、生活污水												
废水量	1215	756	0	756	756	0	1971	1971	756	756	吨/年	/
COD	0.486	0.189	0	0.189	0.02268	0.18225	0.49275	0.05913	0.00075	0.02268	吨/年	/
SS	0.365	0.06048	0	0.06048	0.00756	0.2678	0.15768	0.01971	0.00756	0.00756	吨/年	/
氨氮	0.055	0.02268	0	0.02268	0.00113	0.01855	0.05913	0.00295	0.00413	0.00113	吨/年	/
总氮	—	0.03402	0	0.03402	0.00756	-0.05468	0.0887	0.01971	0.03402	0.00756	吨/年	/
总磷	0.010	0.00454	0	0.00454	0.00023	0.00271	0.01183	0.00050	0.00183	0.00023	吨/年	/
5、废水合计												
废水量	1854	1521	0	1521	1521	0	3375	3375	1521	1521	吨/年	/

污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目许可排放量				以新带老 削减量③	全厂许可排放量		全厂总量 变化量⑤	全厂外排环 境变化量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
COD	0.494	0.2564	0	0.2564	0.04563	0.18225	0.56815	0.10122	0.07415	0.04563	吨/年	/
SS	0.373	0.09418	0	0.09418	0.01521	0.2678	0.19938	0.03375	0.13362	0.01521	吨/年	/
氨氮	0.055	0.02268	0	0.02268	0.00113	0.01855	0.05913	0.00295	0.00413	0.00113	吨/年	/
总氮	—	0.03402	0	0.03402	0.00756	-0.05468	0.0887	0.00095	0.03402	0.00756	吨/年	/
总磷	0.01	0.00454	0	0.00454	0.00023	0.00271	0.01188	0.00049	0.00183	0.00023	吨/年	/
4、固体废物												
一般固废	0	0	0.7	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	厂外暂存
危险废物	0	90.8007	90.8007	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	
生活垃圾	0	4.2	4.2	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	

注：1) ④=①+②-③；⑤=④-①；

2) 总氮为现有项目考核指标，实际未新增接管量及外排环境量。

4.8.6 非正常工况排放分析

非正常排放：本项目有组织大气污染物非正常排放影响考虑废气处理装置发生故障完全失效时，废气没有经过处理而直接排入大气。

全厂有组织大气污染物非正常排放源强估算结果见表 4.8-17。

表 4.8-17 全厂有组织废气污染物源强（非正常）

非正常排放源	污染物	非正常浓度 (kg/m^3)	单次持续时间 (h)	单次排放量 (kg)	年发生频次 (次)	措施
DA001	非甲烷总烃	3.56	1	0.039	1	立即停止生产，启动应急预案，或减少污染物排放直至停产
	氯化氢	1.19	1	0.013	1	

企业应加强对废气治理设施的管理，定期维修保养，减少非正常工况发生；同时，企业应定期对废气进行监测，确保废气稳定达标排放。有条件的，废气治理设施应设置在线监控措施，便于及时发现问题。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境

5.1.1 地理位置

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

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济带交汇的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278 平方公里。其中，中新合作开发区规划发展面积 80 平方公里，地理坐标为东经 $120^{\circ}31' \sim 120^{\circ}41'$ ，北纬 $31^{\circ}13' \sim 31^{\circ}23'$ 。

本项目厂区位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 栋，项目具体位置详见附图 1。

5.1.2 地形地貌

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

苏州工业园区位于长江三角洲太湖平原之东，属太湖低洼平原，地势平缓，由西北向东南略微倾斜，南部群力村一带地势较低，高程仅 2.5 米。苏州工业园区属冲积湖相沉积区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或杂层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。

5.1.3 气象与气候

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

频率为 3.7%。

苏州工业园区属亚热带湿润季风气候区，温暖多雨，季风明显，四季分明，冬夏季长，春秋季节短，境内太阳辐射年总量为 4651.1 焦耳每平方米，常年日照时数为 1965.0 小时，年平均气温为 15.7℃，年平均降水量为 1063 毫米，年平均相对湿度：76%，年平均气压：1016 百帕，年平均风速：2.5 米每秒，风向：常年最多风向为东南风（夏季），其次为西北风（冬季）。

5.1.4 水文水系

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

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。苏州市历史最高洪水位为 2.49m（1954 年），最低河水位为 0.01m，常年平均水位为 0.88m。苏州市历史最高潜水位为 2.63m，近 3~5 年最高潜水位为 2.10m，潜水位年变幅为 1~2m。苏州市历史最高微承压水水位为 1.74m，近 3 年最高微承压水水位为 1.60m，年变幅 0.80m 左右。第 I 承压水历史最高水位为 -2.70m，最低历史水位为 -3.00m，年变幅为 0.38m。

最终受纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m。吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

金鸡湖：湖面面积 1.76km²，水深平均 2.5~3m，为一浅小湖泊，有河道与周围水系相通。

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

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

5.1.5 地下水概况

1、区域水文地质条件

按地下水的埋藏分布条件、岩性特征、水力特征等，将区内地下水分为两种：松散岩类孔隙水和基岩类裂隙水。松散岩类孔隙水根据含水砂层的时代、沉积环境、埋藏分布、水力特征等，可进一步划分为孔隙潜水-微承压含水层组和第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ承压含水层（组），地层时代分别相当于全新世、晚更新世、中更新世、早更新世、上新世。

根据《苏州市水文地质工程地质环境地质综合勘察报告》及《苏州浅层第四系与工程地质条件研究》等区域水文地质资料，松散盐类孔隙地下水水文地质条件如下所述。

（1）含水层埋藏分布

①潜水-微承压水含水层

潜水含水层主要近地表发育，含水层厚度一般在 6~10m，岩性以粘性土、亚砂土为主，年平均水位埋深在 1~2m 之间，单井涌水量仅在 3~5m³/d。

微承压含水层分部比较稳定，顶板埋深 4~10m，与潜水含水层直接相叠，水力联系密切，岩性以粉砂、粉细砂为主。由于受到沉积环境的控制影响，含水砂层厚度变化较大，一般 10m 左右，最厚可达 40m，水位埋深 2m 左右，单井涌水量 100~300m³/d。水质较为复杂，矿化度一般小于 1g/L，相城区渭塘以北区域分部有矿化度大于 1g/L 的微咸水。

②第Ⅰ承压含水层

由晚更新世早期的一套冲积、冲湖积、冲海积的 1~2 层粉细砂组成，岩性为粉砂、粉细砂，多含有泥质成份，主要分部于市区、胜浦、渭塘等地。

含水层顶板埋深在 20~40m 之间，自西向东由浅变深。西部近山前地带埋深约 20~30m，东部地区则变化于 30~40m 之间，但是在市区至东桥以南地区埋深大于 40m。含水砂层变化较大，在阳澄湖、金鸡湖两岸地段，夹层状发育，厚度 10~20m，富水性较差，单井涌水量一般小于 200m³/d。以东地段厚度明显增大，尤其在 50~100m 深度区间，稳定分部透水性良好的含水砂层，单井涌水量一般达到 1000~2000m³/d，开采利用较少。

③第Ⅱ承压含水层

为中更新世时期古河道沉积砂层，含水砂层岩性颗粒粗细及厚度变化受到长江古河道发育规律控制，由 1~2 层粉细砂、中粗砂组成，含水层顶板埋深在 80~120m 之间，呈现从西向东由浅至深的变化。砂层厚度在古河床带可达 30~49.48m，在边缘地带 10~25m，具有分部面积广、厚度大、含水层岩性颗粒粗、透水性强、单井涌水量大的特点，且水质优良，为区内主要可利用含水层。

④第 III 承压含水层

由早更新世的细砂、中细砂、粉细砂组成，砂层发育程度严格受到几眼河起伏控制，主要分布于斜塘、车坊东部凹陷部位。含水层顶板埋深在 150~200m，厚度一般大于 10m，与第 II 承压含水层水力联系密切，水位具有同步变化趋势。

(2) 地下水的赋存、补给、径流和排泄条件

根据江苏苏州地质工程勘察院近年来搜集的资料，苏州历史最高潜水位为 2.63 米（1985 国家高程基准，下同），历史最低潜水位 -0.21m，潜水位年变幅一般为 1~2 米。其补给来源主要为大气降水，以侧向径流、自然蒸发方式排泄。苏州市历史最高微承压水位为 1.74 米，历史最低微承压水位为 0.62m。据历史资料，苏州市 1999 年以前最高洪水位 2.49 米（1950 年黄海高程），1999 年觅渡桥最高水位 2.55 米（1985 国家高程基准），1999 年枫桥最高水位 2.59 米（1985 国家高程基准），最低水位 0.61m。

①地下水赋存条件

场地 20m 以浅土层主要由粘性土及砂性土组成，根据钻孔资料，勘探深度范围内地下水主要为孔隙潜水、微承压水。其中潜水主要赋存于①填土层，微承压水主要赋于②粉土夹粉砂层中。受委托本次抽水试验主要为测定微承压水含水层③粉土夹砂层的相关水文地质参数，注水试验主要为测定④粉土夹粉砂层相关水文地质参数。

②地下水补给条件

本地区属南方平原水网化地区，浅层地下水的补给以垂直向为主。由于气候湿润多雨，地势低平，水田、湖泊、河流面积比例大，因此决定了本区域地下水的补给源主要为大气降水以及地表水，其他补给方式则比较微弱。

③地下水径流条件

区域内地势平坦，地形坡度变化不大。微承压含水层岩性为粉土夹粉砂，水平方向径流条件较好，由于本区域含水层呈水平状分布，层位较稳定，在天然条

件下，水力梯度非常小，故径流微弱。

④地下水排泄条件

区域内地下水水力坡度小，大气蒸发、人工开采、自上而下含水层越流补给是主要排泄方式。苏州市是水网内径度很高的地区，水位较高。地下水人工开采后，浅层地下水与深层地下水之间存在着水位差，在静水压力的驱动下，浅层地下水将通过弱透水层越流补给深层地下水。

(3) 项目区域岩土工程条件

《苏州市水文地质工程地质环境地质综合勘察报告》中对于苏州岩土工程条件也进行了调查研究。将拟建场地 45.30m 深度范围内土层分为 11 个主要层次，其中(5)层有亚层分布，自上而下为：

- ①素填土：灰褐、黄灰色，以人工填土（粉质粘土）为主，局部夹少量碎石、碎混凝土块、砖块等建筑垃圾，不均匀。厚度 0.8~3.2m。
- ②粘土：灰黄色，可塑状态，厚度 3.4~4.7m，层面标高 1.46~2.65m。
- ③粉质粘土：灰黄色，厚度 4.2~5.8m，层面标高-2.58~-1.73m。
- ④粉质粘土：灰色，厚度 0~5.1m，层面标高-7.71~-6.10。
- ⑤1 粉土夹粉质粘土：灰色，饱和，厚度 1.9~5.2m，层面标高-12.07~-7.45m。
- ⑥2 粉土：灰色，饱和，厚度 0~8.4m，层面标高-14.68~-6.80m。
- ⑦粉质粘土：灰色，厚度 1.9~10.0m，层面标高-17.07~-10.80m。
- ⑧粘土：暗绿色、青灰色，厚度 0~7.4m，层面标高-21.90~-17.10m。
- ⑨粉质粘土：青灰色，可塑~软塑状态，局部夹少量粉土，不均匀，揭露厚度 5.5~10.4m，层面标高-27.40~-24.10m。
- ⑩粉砂：灰色，密实状态，饱和，粉砂颗粒组成以长石、石英为主，粘粒含量 4.6~5.9%，不均匀。厚度 2.8~5.9m，层面标高-35.27~-31.77m。
- ⑪粉质粘土：灰色，厚度 2.4~4.6m，层面标高-37.74~-35.21m。
- ⑫粉质粘土：灰黄色，最大揭露厚度 2.3m，层面标高-40.37~-40.14m。

2、地下水开发利用现状

评价区内无地下水生活用水供水水源地，居民生活用水取自自来水管网统一供给。地下水开发利用活动较少。

5.1.6 生态环境

作为全国经济最发达地区之一的苏州工业园区，由于该地区人类活动的历史

十分悠久，特别是近几十年来园区工业的迅猛发展，对园区内自然资源的开发及利用已达到相当高的程度。自然植被早已不复存在，次生植被也均稀疏矮小，生物量较小。目前存在的主要是人工植被，如粮食作物、油料等经济作物、蔬菜类、农田林网以及人工绿化树木等。动物和鱼类以养殖品种为主。园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

本项目大气环境影响评价等级为三级评价，调查与评价内容为：调查项目所在区域环境质量达标情况。

(1) 空气质量达标区判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，只调查项目所在区域环境质量达标情况。本项目所在区域为达标区。基本污染物数据来源于《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，评价结果见下表。

表 5.2-1 大气环境质量现状（CO 为 mg/m³，其余均为 μg/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	46	70	65.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.3	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度	158	160	98.8	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度	1.0	4	25.0	达标

根据《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），达标区判定的因子是考虑 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均浓度和 CO、O₃ 百分位浓度的达标情况。因此，本评价仅以上述 6 种因子来判定区域达标情况。

由表 5.2-1 可以看出，2024 年园区 PM_{2.5}、PM₁₀、NO₂、O₃、SO₂、CO 均达标，目前属于达标区。

(2) 其他污染物环境质量现状

其他污染物非甲烷总烃、氯化氢的环境质量现状数据引用苏州工业园区生态环境局 2023 年 8 月发布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中对独墅湖高教区（E120°43'5"，N31°16'55"）的监测数据，监测时间 2023 年

6月6日~6月12日。独墅湖高教区点位位于本项目北侧2090m，检测数据在三年之内，具有时效性，且项目地周围环境无明显的变化及环境污染。环境空气质量现状监测结果及评价见下表。

表 5.2-2 其他污染物环境质量现状（监测结果）表

监测 点位 名称	监测点坐标		污染物	监测 时间	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测浓度 范围 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度 占标率%	超标 率%	达标 情况
	X (m)	Y (m)							
独墅 湖高 教区	-85	2105	非甲烷 总烃	1h	2000	1170~1900	95%	0	达标
			氯化氢	1h	50	ND	0	0	达标

注：厂房中心点为坐标原点（0，0）。

根据对以上监测结果的分析，监测时间段，项目地周围特征因子大气环境质量均符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《大气污染物综合排放标准详解》中相关标准。

（3）监测数据合理性分析

①基本污染物环境质量现状数据来源于地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告，符合数据来源的合理性。

②引用的补充监测的数据连续监测 7d，连续监测时段符合 HJ2.2-2018 要求；本次评价引用的补充监测点位于厂址及主导风向下风向 5km 范围内，点位布置符合 HJ2.2-2018 要求。

综上，本次评价点位符合导则监测布点要求，监测频次满足所用评价标准的取值时间要求，环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，调查与评价内容为：①项目依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进出水质、处理后的废水稳定达标排放情况，污水处理设施排放标准是否涵盖本项目排放的有毒有害的特征水污染物；②地表水环境质量现状。

（1）依托的水处理设施概况

本项目排放的废水包括：清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水，污染物因子为 pH、COD、SS；生活污水，污染物因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，经苏州工业园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江。污染物因子均在污水处理厂处理范围内。

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内，总设计规模为 90 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1A 标准后排入吴淞江。

（2）地表水环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为地表水环境三级 B 评价，应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的地表水环境状况信息。根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》：

集中式饮用水水源地：园区 2 个集中式饮用水水源地（太湖寺前、阳澄东湖）水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水；太湖寺前水源地年均水质符合 II 类，阳澄东湖水源地年均水质符合 III 类。

省、市级考核断面：达标率 100%。3 个省考断面，阳澄东湖南年均水质 III 类、朱家村水源地年均水质 II 类、江里庄水源地年均水质 II 类；4 个市级考核断面，青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%；11 个市级河长制断面，年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 81.8%。

全区水体断面：全区 23 个水体实测 310 个断面优 III 比例为 95.2%，连续两年消除劣 V 类断面。年均水质达到或优 III 类占比 95.2%、IV 类占比 4.5%、V 类占比 0.3%，劣 V 类占比 0%。

重点河流：娄江、吴淞江年均水质符合 II 类，优于水质功能目标（III 类）。

重点湖泊：金鸡湖年均水质符合 III 类，总磷浓度 0.035mg/L、总氮浓度 0.90mg/L，综合营养状态指数（TLI）49.4，处于中营养状态；独墅湖年均水质符合 II 类，总磷浓度 0.034mg/L、总氮浓度 0.90mg/L，综合营养状态指数（TLI）48.5，处于中营养状态；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，总磷浓度 0.040mg/L、总氮浓度 1.33mg/L，综合营养状态指数（TLI）50.8，处于轻度富营养状态。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。

《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》未公布地表水监测具体数据，因此地表水监测数据引用苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年 11 月苏州工业园区地表水监测结果》以及苏州工业园区生态环境局 2023 年 8 月公布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中第二污水处理厂的排放口上下游处水质监测数据（监测时间为 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日），根据监测结果，苏州工业园区内国家、地方控制断面以及纳污河流吴淞江设置的补充监测断面的各项指标均达到水质标准要求，评价区域内地表水环境质量良好。从监测时间至今水体无重大污染源受纳的变化，监测结果具有可参考性。监测结果如下：

表 5.2-3 控制断面水环境质量现状监测结果 单位：mg/L（pH 无量纲）

水体	监测断面	监测时间	pH	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
吴淞江	朱家村	2023/11/7	7.6	6.5	4.1	0.09	0.07
吴淞江	江里庄	2023/11/7	7.7	5.8	3.8	0.29	0.10
阳澄湖	东湖南	2023/11/1	8.8	10.9	2.8	0.10	0.04
金鸡湖	金鸡湖中	2023/11/20	8.1	9.8	2.2	0.28	0.07
独墅湖	独墅湖中	2023/11/20	8.1	10.0	3.2	0.20	0.06

表 5.2-4 补充监测断面水环境质量现状 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测因子	第二污水处理厂排污口上游 500m		第二污水处理厂排污口		第二污水处理厂排污口下游 1000m		标准
	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	浓度范围	超标率%	
pH	7.7~7.8	0	7.6~7.8	0	7.5~7.8	0	6~9
高锰酸盐指数	2.6~4.2	0	2.6~4.2	0	2.8~4.2	0	10
COD	9~15	0	10~16	0	11~16	0	30
SS	5~6	0	6	0	6	0	5
氨氮	0.42~0.63	0	0.47~0.75	0	0.40~0.70	0	1.5
总氮	2.69~6.78	0	2.76~5.98	0	2.70~6.05	0	/
总磷	0.09~0.13	0	0.10~0.14	0	0.11~0.13	0	0.3

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、COD、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）监测数据合理性分析

根据导则要求，本环评数据具有时效性及一定的代表性、典型性，选取的水质监测因子、监测频次及监测方法均能够满足评价要求。

5.2.3 声环境质量现状监测与评价

(1) 现状调查的范围

声环境质量现状调查的范围是本项目厂界周围 1~200 米。

(2) 调查方法

采用现场监测的方法进行调查。

(3) 监测点的布置

根据项目声源的位置和周围环境特点，在厂界布设 4 个噪声现状监测点。

(4) 监测项目

连续等效 A 声级。

(5) 监测时间和频次

监测时间：2025 年 7 月 9 日~10 日。

监测频次：连续监测 2 天，每天昼、夜间各 1 次。

(6) 监测方法

监测方法按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）进行。

(7) 监测结果

声环境质量现状监测结果见表 5.2-5。

表 5.2-5 声环境现状监测结果

监测时间	气象条件	监测点位	实测等效声级 dB (A)		标准 dB (A)		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	
2025.7.9	昼间：晴， 东风，风速： 2.5m/s；夜 间：晴，东 风，风速： 4m/s	N1 东厂界外 1 米处	59	47	60	50	达标
		N2 南厂界外 1 米处	57	48	60	50	达标
		N3 西厂界外 1 米处	58	49	60	50	达标
		N4 北厂界外 1 米处	58	50	60	50	达标
2025.7.10 ~2025.7.1 1	昼间：晴， 东风，风速： 1.9m/s；夜 间：多云， 东北风，风 速：2.1m/s	N1 东厂界外 1 米处	56	44	60	50	达标
		N4 南厂界外 1 米处	56	44	60	50	达标
		N5 西厂界外 1 米处	56	44	60	50	达标
		N7 北厂界外 1 米处	55	45	60	50	达标

根据监测结果表明，厂界声环境质量现状满足《声环境质量标准》

（GB3096-2008）2 类标准要求。

5.2.4 地下水环境质量现状监测与评价

(1) 监测点位

结合区域内地形，在项目所在地周围布设 5 个地下水水质现状监测点、10 个地下水水位监测点，以项目所在地及其周边为主，兼顾上下游。监测点位见表 5.2-6。

表 5.2-6 地下水现状监测点位

采样点编号	采样地点	方位	距最近厂界距离(m)	监测项目
D1				地下水水位；
D3				K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、镉、锰、溶解性总固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、氯化物、氟化物、总大肠菌群、细菌总数
D5				
D6				
D8				
D2				
D4				
D7				地下水水位
D9				
D10				

(2) 监测因子

地下水水位；K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、镉、锰、溶解性总固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、氯化物、氟化物、总大肠菌群、细菌总数。

对于一、二级的改、扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，本项目为二级评价，属于扩建项目，现有项目为租赁标准厂房且地面已硬化，无埋地设备，因此无“可能造成地下水污染的主要装置或设施”，不需要开展包气带污染现状调查。

(3) 监测时间及频次

监测 1 天，每天采样 1 次。

(4) 监测方法

监测调查及分析方法均按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）及《生活饮用水标准检验方法 第1部分：总则》（GB 5750.1-2023）的有关规定及要求
进行。取样点深度位于井水位以下 1m 处。

（5）监测结果

地下水监测于 2025 年 7 月 1 日进行采样，监测结果见表 5.2-7~5.2-8。

表 5.2-8 地下水质量的监测及评价结果

[illegible]

通信扩建项目征
项目征求意见稿
意见稿

根据监测结果,对照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),评价范围内地下水质量综合类别为V类,V类指标为氯化物、硫酸盐、锰、总硬度。

(6) 监测数据合理性分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中相关要求,二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个,可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层,不少于1个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个,建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。

从监测点位数量分析,本项目在项目所在地及周围布设5个地下水水质监测点、10个地下水水位监测点,从监测点位布置分析,本项目监测点位均在本项目上游、两侧、场地及下游区域,满足地下水评价范围要求。

从检测因子分析,本次评价所检测的指标因子符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)中“8.3.3.5”章节要求。

综上,本项目地下水环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

5.2.5 土壤环境质量现状调查与评价

本项目属于污染影响型项目,土壤环境影响评价工作等级为二级评价,调查与评价内容为土地利用现状、土地利用规划图和土壤类型分布。

评价区地处长江三角洲腹地,该地区平原广布,地形平坦。平原地区的土壤都发育在第四纪以来的沉积物上,土质除粘土、亚粘土外,结构较松散,孔隙发育,导水性能较好。

(1) 现状检测点位

结合建设项目的污染类型和途径,根据导则现状监测的布点原则,项目占地范围内为标准厂房,地面进行了硬化,占地范围内无法布设柱状样点和表层样点,因此在项目占地范围外评价范围内布设4个表层样点。点位布设情况见表5.2-9。

土壤监测于2025年7月3日进行采样,土壤监测结果见表5.2-10。

表 5.2-9 厂区外监测布点及监测项目表

编号	点位名称	距建设地点位置		监测项目	采样类型	监测频次
		方位	距离(m)			
				重金属和无机物(砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍)、挥发性有机物(四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、三氯甲烷、1,2-二氯丙烷、	表层样	监测1天且取样1次

				1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、甲苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯）、半挥发性有机物（硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、屈、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘)、pH、石油烃		
				石油烃		
				石油烃		
				石油烃		

注：表采样：0~0.2m取样。

表 5.2-10 土壤环境现状监测结果表

监测因子	T1	T2	T3	T4	检出限	标准
	0-0.2m	0.5m	0-0.2m	0-0.2m		
					/	/
					检出限 (mg/kg)	标准 (mg/kg)
					0.01	60
					0.01	65
					0.5	5.7
					1	18000
					0.1	500
					0.02	38
					3	900
					6	4500
					检出限 (μg/kg)	标准 (mg/kg)
四氯化碳	达标情况	达标	/	/	1.3	2.8

	1.1	0.9
	1.0	37
	1.2	9
	1.3	5
	1.0	61
	1.3	596
	1.4	54
		616
	1.1	5
	1.2	10
	1.2	6.8
	1.4	53
1,1,1	1.3	840
1,1,2	1.2	2.8
三	1.2	2.8
1,2,3	1.1	0.5
	1.0	0.43
	1.9	4
	1.2	270
1,2	1.5	560

	1.5	20
	1.2	28
	1.1	1290
	1.3	1200
	1.2	55
	1.2	640
	0.4	70
	标准 (mg/kg)	标准 (mg/kg)
	0.09	76
	0.1	260
	0.06	2256
	0.1	15
	0.1	1.5
	0.2	15
	0.1	151
	0.1	1293
	0.1	1.5
	0.1	15

由上表知，各项监测指标符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1和表2中筛选值第二类用地标准，说明项目地土壤现状良好。

5.2-11 土壤理化特性调查表

点号		时间	2025.07.03
经度			
层次			
现场记录	颜色		
	结构		
	质地		
	砂粒含量		
	其他杂物		
实验室测定	pH 值		
	阳离子交换量 cmol^+/kg		
	氧化还原电位 mV		
	饱和导水率 (mm/min)		
	土壤容重 (g/cm^3)		
	孔隙度%		

c) 监测数据合理性分析

根据 HJ964-2018 中现状监测布点要求，二级评价非污染型项目占地范围内不少于 3 个柱状样和 1 个表层样，占地范围外不少于 2 个表层样。

①本项目现状调查场地内已进行硬化，无法设置柱状样和表层样；调研厂界范围外 4 个表层样；占地范围外表层样监测点位数量均可满足导则要求。

②本项目土壤调查范围设定为厂界外 200m 范围，厂界外 4 个样点均位于调查范围内，符合现状调查范围的要求。

③项目现状监测点位均属于三年以内的监测数据，符合时效性要求。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响分析

本项目直接利用已建厂房，因此不用进行土建，只要进行简单的厂房装修和设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：

装修以及设备安装主要是吊车、升降机、切割机装卸材料和切割材料时产生的噪声，混合噪声级约为 100dB（A），此阶段主要在室内进行，因此对周围声环境影响较小。

由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生；本项目施工期废水排放主要是施工现场工人排放的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD 和动植物油类等，由于装修以及设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

施工期产生的固体废物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述固废不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

在施工前，施工单位应详细编制施工组织计划并建立环境管理制度，要有专人负责施工期间的环境保护工作，对施工中产生的污染物应作出相应的防治措施及处置方法。环境管理要做到贯彻国家的环保法规标准，建立各项目环保管理制度，做到有章可循，科学管理。

6.2 运营期大气环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），采用推荐模式中的估算模型 AERSCREEN 进行估算，在不考虑建筑物下洗、岸边烟熏情况下对废气进行预测，计算污染物最大落地浓度及占标率，判定评价等级，具体如下：

（1）预测因子

本项目主要排放的特征污染物为非甲烷总烃，因此本次预测因子考虑非甲烷总烃。

(2) 污染源参数

表 6.2-1 面源参数表

面源名称	面源起点坐标		面源海拔高度 (m)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	与正北夹角 (°)	面源有效排放高度 (m)	年排放小时数 (h)	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)
	经度	纬度								非甲烷总烃
C31 栋一层	120°43'56.7140"	31°15'46.61391"	4	50	25	71	6	2400	正常	0.00833
C31 栋二层	120°43'56.7140"	31°15'46.61391"	4	50	25	71	6	2400	正常	0.00663
C31 栋三层	120°43'56.7140"	31°15'46.61391"	4	50	25	71	13.8	2400	正常	0.00871

(3) 评价因子和评价标准筛选

表 6.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
非甲烷总烃	一次值	2000	大气污染物综合排放标准详解

(4) 估算模型参数表

表 6.2-3 估算模型参数表

参数	取值
城市/农村选项	城市
人口数 (城市选项时)	115.12 万人
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$	40.6
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$	-1.7
土地利用类型	城市
区域湿度条件	潮湿
是否考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
岸线距离/km	/
岸线方向/ $^{\circ}$	/

(5) 估算结果

项目主要污染源正常排放估算模型计算结果见下表。

表 6.2-4 面源排放估算结果表

下风向距离 (m)	C31 栋一层 非甲烷总烃		C31 栋二层 非甲烷总烃		C31 栋三层 非甲烷总烃	
	浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)
1	12.522	0.6261	4.2095	0.21048	2.3241	0.11621
25	12.522	0.8875	6.7921	0.3376	4.0428	0.20214
26	7.7494	0.8947	/	/	/	/
27	/	/	6.8933	0.3466	/	/
28	/	/	/	/	4.1974	0.20987
50	8.3142	0.41571	4.436	0.218	3.5459	0.1773
75	4.4987	0.22494	2.65	0.1325	2.6331	0.13166
100	2.9514	0.14757	1.80	0.0901	1.9845	0.09922
200	1.1033	0.05516	0.69905	0.03495	0.87888	0.04394
300	0.62597	0.0313	0.4058	0.02006	0.52249	0.0261
400	0.42021	0.02101	0.27042	0.01352	0.3579	0.01789
500	0.30922	0.01546	0.19927	0.00996	0.2661	0.01331
600	0.24053	0.01203	0.15527	0.00776	0.2085	0.01029
700	0.19455	0.00973	0.12573	0.00629	0.16948	0.00847
800	0.16191	0.008	0.10473	0.00524	0.14157	0.00708
900	0.13772	0.00684	0.08914	0.00446	0.12075	0.00604
1000	0.11916	0.00596	0.07718	0.00386	0.10471	0.00524
1100	0.10455	0.00513	0.06774	0.00339	0.09255	0.0046
1200	0.09278	0.00464	0.06014	0.00301	0.0818	0.00409
1300	0.08314	0.00416	0.0539	0.0027	0.07138	0.00367
1400	0.0751	0.00376	0.04871	0.00244	0.06358	0.00332
1500	0.06823	0.00342	0.04432	0.00222	0.05643	0.00302
1600	0.06255	0.00313	0.04058	0.00203	0.05035	0.00277
1700	0.05756	0.00288	0.03736	0.00185	0.045098	0.00255
1800	0.0523	0.00266	0.03456	0.00171	0.041717	0.00236
1900	0.04922	0.00247	0.03211	0.00151	0.04383	0.00219
2000	0.04607	0.0023	0.02995	0.0015	0.04087	0.00204

2100	0.0431	0.0022	0.02804	0.0014	0.03825	0.00191
2200	0.04043	0.0022	0.02635	0.00132	0.0359	0.0018
2300	0.03805	0.0019	0.02483	0.00124	0.0336	0.00169
2400	0.03589	0.00179	0.02347	0.00117	0.0313	0.0016
2500	0.03394	0.0017	0.02225	0.00111	0.0300	0.00151
下风向最大质量浓度 及占标率/%	17.894	0.8947	6.8933	0.34466	4.1971	0.20987
下风向最大浓度出现 距离（m）	26		27		28	
D10%最远距离（m）	未出现		未出现		未出现	

表 6.2-5 废气估算模式计算结果统计表

类别	污染源	污染物	预测质量浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	评价等级
无组织	C31 栋一层	非甲烷总烃	0.8947	0.8947	三级
	C31 栋二层	非甲烷总烃	0.8933	0.34466	三级
	C31 栋三层	非甲烷总烃	4.1974	0.20987	三级

根据估算结果，项目最大占标率为 0.8947%，因此，本项目为三级评价，不进行进一步预测与评价。

(6) 卫生防护距离

无组织排放根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020) 计算卫生防护距离，公式如下：

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

式中： C_m —标准浓度限值；

L —工业企业所需卫生防护距离，m；

R —有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积 S (m^2) 计算， $r = (S/\pi)^{1/2}$ ；

A 、 B 、 C 、 D —卫生防护距离计算系数；

Q_c —工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

企业全厂需设置的防护距离见下表。

表 6.2-6 全厂卫生防护距离计算结果

面源名称	污染物名称	源强 (kg/h)	C_m (mg/m^3)	计算参数				面源面积 (m^2)	卫生防护距离 (m)	
				A	B	C	D		计算值	提级
C3 栋一层	非甲烷总烃	0.01039	2.0	470	0.021	1.85	0.84	50*25	0.183	100
C3 栋二层	非甲烷总烃	0.04417	2.0	470	0.021	1.85	0.84	50*25	1.046	100
C3 栋三层	氯化氢	0.00028	0.05	470	0.021	1.85	0.84	50*25	0.205	50
C3 栋三层	非甲烷总烃	0.00871	2.0	470	0.021	1.85	0.84	50*25	0.152	100

由上表可知，非甲烷总烃属于综合评价因子，单独计算的卫生防护距离提级后为 100 米，其他各污染物计算的卫生防护距离提级后均为 50m。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020) 中卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m，超过 100m 但小于或等于 1000m 时，级

差为 100m；超过 1000m 以上时，级差为 200m，可能的卫生防护距离为 0，50，100，200，300，……，1000，1200，1400，……。如果有两种及以上污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则提一级，否则，取距离大的作为项目的卫生防护距离。

因此，本项目扩建后全厂卫生防护距离为 100 米，即以 C31 栋厂房边界为起点，设置 100 米的卫生防护距离。本项目地块为生产研发用地，100 米范围内无居住区等环境敏感点，今后也不得设置环境敏感点。

(7) 异味影响分析

本项目废气主要为非甲烷总烃，加强对废气的收集和处理，并采取有效的无组织排放控制措施并加强管理，确保厂界污染物浓度达标，同时会有灭活罐进行灭活处理，产生一定的异味气体。本项目周边 500 米范围内无居民、学校、医院等环境敏感保护目标，且本项目排放的非甲烷总烃排放量较少，灭活罐设有高效过滤器，因此本项目产生的异味气体对周边大气环境影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

(8) 大气环境影响评价分析及结论

①根据估算模式判定本项目大气评价等级为三级。

②正常工况下，项目排放的大气污染物贡献值较小，经估算模型 AERSCREEN 初步估算，本项目 P_{\max} 最大值出现为无组织排放的非甲烷总烃， P_{\max} 值为 0.8947%， C_{\max} 为 $17.894\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，对周围环境影响较小。因此，项目正常情况排放的大气污染物对大气环境影响可接受，项目大气污染物排放方案可行。

③本项目以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离，经现场踏勘，项目卫生防护距离范围内无居民、医院、学校等环境敏感目标，能满足项目卫生防护距离的要求。

综上，本项目的大气环境影响是可以接受的。

表 6.2-7 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价因子	基本污染物（ 其他污染物（非甲烷总烃）				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	行业标准 <input type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>			一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
	评价标准年	(2015)年 <input type="checkbox"/>					
	环境质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标区 <input type="checkbox"/>	
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>			其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AE DT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>			边长5~50km <input type="checkbox"/>		边长<5km <input type="checkbox"/>
	预测因子	预测因子（ C本项目最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
	正常排放短期浓度贡献值	C本项目最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>				C本项目最大占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区 <input type="checkbox"/>	C本项目最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>			C本项目最大占标率>10% <input type="checkbox"/>	
		二类区 <input type="checkbox"/>	C本项目最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>			C本项目最大占标率>30% <input type="checkbox"/>	
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时间（）h	C非正常占标率≤100% <input type="checkbox"/>			C非正常占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加	C叠加达标 <input type="checkbox"/>				C叠加不达标 <input type="checkbox"/>	

	值			
	区域环境质量的整体变化情况	$\Delta \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>		$\Delta \geq -20\%$ <input type="checkbox"/>
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃）	有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>	无监测 <input type="checkbox"/>
	环境质量监测	监测因子：（/）	监测点位数：（/）	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>		
	大气环境防护距离	距（/）厂界最近距离（/）m		
	污染源年排放量	非甲烷总烃（0.0136）t/a		

注：“☐”为勾选项，“/”为内容填写项。

6.3 营运期地表水环境影响评价

(1) 废水排放情况

项目排放废水情况为：

清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水等，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，接入市政管网。

项目排放的废水通过市政管网接管至园区污水处理厂集中处理，经污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1A 标准后排入吴淞江，对纳污水体影响较小。

(2) 地表水环境影响评价等级确定

本项目属于水污染影响型建设项目，排放方式属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），项目评价等级判定结果如下。

表 6.3-1 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目水环境影响评价等级为三级 B，不需进行水环境影响预测。本项目地表水环境影响评价内容包括：水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；依托污水处理设施的环境可行性评价。

(3) 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

本项目清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水水质简单，无需削减可以直接接管。因此，本项目水污染控制和水环境影响减缓措施是有效的。

(4) 依托污水处理设施的环境可行性评价

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内，总设计规模为 90 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮

处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表12标准后排入吴淞江。

水质依托可行性：本项目清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水水质简单，可直接接入市政污水管网。

水量依托可行性：本项目排水量为 $1521\text{m}^3/\text{a}$ （约 $5.07\text{m}^3/\text{d}$ ），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。本项目废水量占园区污水处理厂处理能力小于0.00058%。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。

综上所述，本项目的水污染控制和水环境影响减缓措施有效，依托污水处理设施环境可行，项目的地表水环境影响是可以接受的。

(5) 污染源排放量核算结果

表 6.3-2 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理措施			排放口编号	排放口设施是否符合要求	排放口类型
					污染治理措施编号	污染治理措施名称	污染治理设施工艺			
1	清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水	pH、COD、SS	进入城市污水处理厂	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	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或处理设施排放口
2	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷								

表 6.3-3 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		废水排放量 (万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理信息		
		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°43'56.1418"	31°15'46.8195"	0.1521	进入城市污水处理厂	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	8:00~17:00	苏州工业园区污水处理厂	COD	30
									氨氮	1.5 (3)
									总氮	10 (12)
									总磷	0.3
									pH	6~9 (无量纲)
									SS	10

注：每年 11 月 1 日至次年 2 月 28 日执行括号内排放限值。

表 6.3-4 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所定的排放协议	
			名称	浓度限值 (mg/L)
1	DW001	pH (无量纲)		6~9
		COD		500
		SS	《生物制药行业水和大气污染物排 放限值》(DB32/3560-2019)	120
		氨氮		35
		总氮		60
		总磷		8

表 6.3-5 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)	新增日排放量/(t/d)	全厂日排放量/(t/d)	新增年排放量/(t/a)	全厂年排放量/(t/a)
	DW001	水量	/	11.25	11.25	1521	3375
		COD	168.34	0.00085	0.00189	0.2564	0.56815
		SS	59.08	0.00031	0.00066	0.09418	0.19938
		氨氮	17.52	0.00008	0.00020	0.02268	0.05913
		总氮	26.23	0.00011	0.00030	0.03402	0.0887
		总磷	5.1	0.00002	0.00004	0.00454	0.01183
全厂排口合计		水量				1521	3375
		COD				0.2564	0.56815
		SS				0.09418	0.19938
		氨氮				0.02268	0.05913
		总氮				0.03402	0.0887
		总磷				0.00454	0.01183

表 6.3-6 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口 编号	污染物种类	监测设施	自动监测 设施安装 位置	自动监测设施 安装、运行、 维护等相关管 理要求	自动监 测是否 联网	自动监 测仪器 名称	手动监测 采样方法 及个数	监测 频次	手工测定方法
1	DW001	pH(无量纲)	□自动 □手工	/	/	/	/	4个混合	1次/季度	玻璃电极法
		COD						4个混合	1次/季度	重铬酸盐法
		SS						4个混合	1次/季度	重量法
		氨氮						4个混合	1次/季度	纳氏试剂比色法
		总氮						4个混合	1次/季度	蒸馏和滴定法
		总磷						4个混合	1次/季度	硫酸钾消解紫外分 光光度法 钼酸铵分光光度法

表 6.3-7 建设项目地表水影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响 识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ； 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然 渔场等渔业水域 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污 染物 <input type="checkbox"/> ； pH值 <input checked="" type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ； 其他 <input type="checkbox"/>
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级A <input type="checkbox"/> ；三级B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>
现状	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/> ；排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；

工作内容		自查项目		
调查		拟建 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	现场监测 <input type="checkbox"/> ; 入河排污口数据 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体水环境质量	调查时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源 生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ; 开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		数据来源 水文行政主管部门 <input type="checkbox"/> ; 补充监测 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/>
	补充监测	监测时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		监测因子 () 监测断面或点位 监测断面或点位个数 () 个
现状评价	评价范围	河流: 长度 (1.5) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	pH、COD _{Mn} 、氨氮、总氮、总磷、SS		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 (《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准)		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input checked="" type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input type="checkbox"/>		
	评价结论	水环境功能区、功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> : 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元断面水质达标状况 <input checked="" type="checkbox"/> : 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标水质状况 <input type="checkbox"/> : 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input checked="" type="checkbox"/> : 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>		
影响	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	()		

工作内容		自查项目	
预测	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□	
		春季□；夏季□；秋季□；冬季□	
	预测情景	设计水文条件□	
		建设期□；生产运行期□；服务期满后□	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	正常工况□；非正常工况□	
		污染控制和减缓措施方案□	
	水环境影响评价	区（流）域环境质量改善目标要求情景□	
		数值解□；解析解□；其他□	
污染源排放量核算	水环境影响评价	导则推荐模式□；其他□	
		区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□	
	污染源排放量核算	排放口混合区外满足水环境管理要求□	
		水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□	
污染源排放量核算	污染源排放量核算	满足水环境保护目标水域水环境质量要求□	
		水环境控制单元或断面水质达标□	
	污染源排放量核算	满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□	
		满足区（流）域水环境质量改善目标要求□	
污染源排放量核算	污染源排放量核算	水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□	
		对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□	
	污染源排放量核算	满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□	
		满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□	
污染源排放量核算	污染源排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）
		水量	1521
	污染源排放量核算	pH	—
		COD	0.2564
污染源排放量核算	污染源排放量核算	SS	0.0944
		氨氮	0.0226
	污染源排放量核算	总氮	0.0346

工作内容		自查项目			
		总磷	0.00454		2.98
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)
		()	()	()	()
	生态流量确定	生态流量：一般水期() m ³ /s；鱼类繁殖期() m ³ /s；其他() m ³ /s 生态水位：一般水期() m；鱼类繁殖期() m；其他() m			
	环保措施	污水处理设施□；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□； 依托其他工程措施☑；其他□			
防治措施	监测计划	环境质量		污染源	
		监测方式		手动☑；自动□；无监测□	
		监测点位		厂区总排口	
		监测因子		pH、COD、SS、总磷、氨氮、总氮	
	污染物排放清单	☑			
	评价结论	可以接受☑；不可以接受□			

6.4 营运期固体废物环境影响分析

项目建成后，各类固体废物均分类收集，分类存放。危险废物均暂存于危废储存场所，废包材等一般固废暂存于一般固废暂存场所；生活垃圾贮存于厂内垃圾桶，由环卫部门定期清运。

拟建项目产生的废填料、废耗材、不合格品、检验废液、废培养基、清洗废液、生产废液、废活性炭、废劳保用品、废包装材料、废抹布、废过滤材料、废机油、废油桶等属于危险废物，其中含生物活性的危废经湿热灭菌柜灭活或高压灭菌罐灭活后，采用符合标准的塑料桶盛装并暂存于项目危废暂存场所。

一、固体废物贮存场所（设施）的选址合理性分析

1、一般固废贮存场所

按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设计、施工建设：

①一般固废暂存区需防渗漏、防雨淋、防扬尘；

②地面进行硬化。

2、危险废物贮存场所

本项目危废暂存场所选址满足以下要求：

①本项目所在地地质结构稳定，地震基本烈度为 6 度，满足要求；

②危废仓库底部防渗层均高于当地地下水最大高度；

③危废存放区距离附近居民点较远，对其影响很小；液态危废均由专用密封桶保存，密封桶下置防泄漏托盘，一旦发生泄漏可以有效收集，对周围河道等影响小；

④项目所在地地基稳定，不属于溶洞区或者易受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的区域；

⑤危废存放区没有高压线；

⑥危废存放区的防渗满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场按照《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290 号）、《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。

综上，本项目一般工业固废和危废存放区的设置合理。

二、固体废物分类收集，有害与一般固体废物的混放对环境的影响

本项目固体废物采用符合标准的容器对产生的各类工业废物进行分类收集和存放，危险废物、一般固废、生活垃圾分别存放，因此存储过程中不会对外界产生不利影响。

三、固体废物包装、运输过程散落、泄漏对环境的影响

本项目产生的固体废物的包装、运输过程中严格管理，事前检查包装是否完好、是否存在发生跑冒滴漏的潜在风险。

固体废物的外运处置由相应的协议单位负责运输环节。运输过程中安全管理和处置均由本单位负责。避免运输中有洒落、泄漏，若处理不当，会造成大气环境污染并危害到土壤甚至地下水。

四、固体废物堆放、贮存场所的环境影响

1、一般固废暂存区

本项目一般工业固废为纯水制备废弃物、废离子交换树脂、废包材。其中废包材具有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。

2、危废暂存场所

本项目实施后，全厂危废产生量约为 183.7007t/a，危险废物暂存周期为一周到一年，同时根据表 4.8-11 分析结果，危废仓库最多需储存约 8.3832t/次，危废仓库可满足全厂危废存储要求。

表 6.4-1 全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废仓库		HW02	276-004-02	C31 栋 3 楼	11.2	防漏胶袋	9.5t	半年
		HW49	900-041-49			防漏胶袋		季度
		HW02	276-005-02			密闭桶装		一年
		HW49	900-047-49			密闭桶装		季度
		HW02	276-002-02			密闭桶装		半个月
		HW02	276-005-02			密闭桶装		一周
		HW02	276-005-02			密闭桶装		一周
		HW49	900-047-49			密闭桶装		一周
		HW49	900-041-49			密闭桶装		一周
		HW49	900-039-49			防漏胶袋		一年
		HW49	900-041-49			防漏胶袋		季度

	HW49	900-041-49	防漏胶袋	一月
	HW49	900-041-49	防漏胶袋	季度
	HW49	900-041-49	防漏胶袋	季度
	HW08	900-249-08	密闭桶装	季度
	HW08	900-249-08	密闭	季度

企业液体危废密闭桶装，固体危废采用防漏胶袋包装，贮存过程产生少量废气。

危废中废活性炭堆放会自燃，燃烧时没有烟或火苗，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。因此废活性炭不可与氧化剂混放，危废暂存场所需禁止明火、火花和吸烟。可燃危废遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾气有污染土壤、地下水、周边水体的环境风险。

有毒有害的液态危险废物在储存、转运过程中，一旦发生泄漏，有危害人体健康、污染周边大气、地表水、地下水和土壤的环境风险。

危废贮存过程产生的废气经危废暂存场所整体通风，废气较少，对周围大气环境的影响较小；危废暂存场所采取防风、防雨、防晒、防腐、防渗等措施，泄漏物料不会对地表水、地下水和土壤造成污染。

五、危险废物运输过程的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生。危废处置单位须拥有江苏省生态环境厅或市生态环境局颁发的危废经营许可证，符合国家、江苏省关于危险废物污染防治技术政策与相关规定及管理要求。

(1) 噪声影响

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

(2) 异味影响

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

(3) 废液影响

在车辆密封良好的情况下，项目产生的危险废物在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响较小。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。

因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。同时项目危险废物委托有危险品运输资质单位承担运输业务，并要求承运方按照危险货物运输管理规定进行运输，协助承运单位制定事故应急预案，以保证在运输过程中能减少和防止环境污染。

①运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②危险废物包装要求。运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不兼容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

综上，运输过程中意外事故风险很低，且危废都包装在密闭袋或桶中，对周围环境影响较小。

六、固体废物综合利用、处理、处置的环境影响分析

①一般工业固废综合利用、处理、处置的环境影响分析

本项目一般固废综合利用，符合固体废物资源化原则，其利用处置方式可行。

②危险废物处理、处置的环境影响分析

目前苏州共计 272 家危废处置单位，拥有先进的处理设备和能力，目前危废处置量达 100%。企业危废的种类和数量均在苏州市危废处置单位的能力范围内。

综上，本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，对周围环境影响较小。

6.5 营运期噪声环境影响评价

(1) 声源信息

本项目噪声源主要为生产设备、风机等，其噪声源强为 65dB(A)~85dB(A)。声源和预测点位之间为硬质的水泥路面，C31 栋一层声源和预测点位之间高差为 0m，C31 栋二层声源和预测点位之间高差为 4.5m，C31 栋三层声源和预测点位之间高差为 9m，西侧声源和预测点位之间高差为 23m，声源和预测点位之间障碍物有围墙、建筑物。

(2) 预测范围和时段

经实地调查，项目声环境评价范围内不存在医院、学校、机关、科研单位、住宅、自然保护区等对噪声敏感的建筑物或区域。预测点位是四周厂界。预测时段为昼间。

(3) 预测模式

本项目噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)附录 A 户外声传播的衰减计算模型和附录 B.1 工业噪声预测计算模型。项目声源按照无指向性点声源几何发散进行处理。

①室内点声源等效室外点声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。

某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级按照下式计算：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q —指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。

R —房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。本项目为标准厂房， α 一般取 0.05。

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

所有室内声源在围护结构处产生的 1 倍频带叠加声压级按照下式计算：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^N 10^{\frac{L_{pli}}{10}} \right)$$

式中： $L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{pli} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

室内近似为扩散声场时，靠近室外围护结构处的声压级按照下式计算：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，并算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，按照下式计算：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w —中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S —透声面积， m^2 。

②室外声源在预测点产生的声级计算模型

已知点声源的 A 计权声功率级（ L_{Aw} ），且声源处于自由声场，则计算公式为：

$$L_A(r) = L_{Aw} - 20 \lg r - 11$$

式中： $L_A(r)$ —距声源 r 处的 A 声级，dB（A）；

L_{Aw} —点声源 A 计权声功率级，dB；

r —预测点距声源的距离。

③工业企业噪声计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ $Leqg$ ）为：

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

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T —用于计算等效声级的时间，s；

N —室外声源个数；

t_i —在 T 时间内， i 声源工作时间，s；

M —等效室外声源个数；

t_j —在 T 时间内， j 声源工作时间，s。

(4) 预测结果及分析

本项目为扩建项目，涉及到现有项目场地平面布局调整，将全厂工程噪声贡献值作为评价量。建成后各厂界环境噪声贡献值见表 6.5-1。

表 6.5-1 噪声影响预测结果表

厂界名称	贡献值		执行标准				监测频次	备注
	昼间	夜间	名称	表号	昼间	夜间		
	dB (A)	dB (A)			dB (A)	dB (A)		
东厂界	55.55	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 (GB12348-2008)		60	50	1次/季度	夜间不工作
南厂界	55.52	/						
西厂界	55.54	/						
北厂界	56.04	/						

由表 6.5-1 可知，本项目各厂界昼间贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准限值。

6.6 营运期土壤环境影响预测与评价

(1) 影响识别

本项目在现有厂房内进行扩建，扩建后位于厂房 1~3 层，地面均为硬化地面；项目原辅料等储存于原料仓库和化学品仓库，地面做硬化、防渗处理；危险废物贮存于危废仓库，防风、防雨、防渗；厂区生活垃圾统一收集后由环卫部门定期运至集中处理，对土壤的影响概率较小。

本项目建成后，全厂废气主要为厂房的无组织排放和 D1001 排气筒废气的有组织排放，均会通过大气沉降对土壤环境产生影响。

废水有生活污水、生产废水和公辅废水产生和排放，雨污水排口依托厂区现有，因此正常情况下本项目不考虑地面漫流和垂直入渗对土壤环境的影响。

危废储存于危废仓库中，部分废液经灭活罐处理，灭活罐一旦发生泄漏将通过地面漫流和垂直入渗对土壤产生影响。

建设项目土壤环境影响类型与影响识别途径见下表。

表 6.6-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它
建设期	—	—	—	—
运营期	√	√	√	—
服务期满后	—	—	—	—

建设项目土壤环境影响源及影响因子识别。

表 6.6-2 建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
废气	运营期排气筒	大气沉降	非甲烷总烃、氯化氢	非甲烷总烃、氯化氢	连续
废气	无组织排放	大气沉降	非甲烷总烃、氯化氢	非甲烷总烃、氯化氢	连续
废水	管道泄漏	地面漫流、垂直入渗	pH、COD、氨氮、总氮、总磷	COD、氨氮	事故
危废	灭活罐设施泄漏	地面漫流、垂直入渗	pH、COD、氨氮、总氮、总磷	COD、氨氮	事故

(2) 情景设置

地面漫流：在事故情况和降雨情况下产生的废水会发生地面漫流，进一步污染土壤。企业所在厂区雨污分流，且企业所有功能区均在室内，灭活罐区域设有围堰、地沟等截留措施，企业已设置在事故状态下及时做好应急措施全面防控事故废水和可能受污染的雨水发生地面漫流的措施，从而防止受污染废水进入土壤。在全面落实土壤防控措施的情况下，事故废水的地面漫流对土壤影响较小。

垂直入渗：本项目危废（灭活罐）一旦发生泄漏事故，将通过垂直入渗对土壤和地下水产生影响。企业危废仓库位于地上且位于 3 层，危废底部设置防漏托盘，生产区域地面做混凝土硬化处理，且厚度不小于 150mm，防渗性能满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）和《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的要求；灭活罐所在区域地面做防渗处理，并设有截留围堰以及应急存储罐等措施，一旦发生泄漏可及时收集泄漏废液，避免发生垂直入渗污染土壤。因此，本项目垂直入渗途径对土壤的影响很小。。

本评价仅对大气沉降对土壤的影响进行预测。

(3) 预测范围和时段

本项目土壤环境影响评价范围以项目的为中心的 0.2km 范围内。

评价时段为项目运营期。

(4) 预测评价因子和标准

表 6.6-3 预测因子及标准表

污染物项目	筛选值 mg/kg
石油烃	4500

(5) 预测评价方法

根据导则附录 E，土壤环境预测的方法如下：

涉及大气沉降影响的，参照 HJ2.2 相关技术方法给出，不考虑输出量。土壤环境中某种物质的增量，将土壤中某种物质的增量与土壤现状值叠加后，进行土壤环境影响预测。

单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

表层土壤中游离酸或游离碱浓度增量，mmol/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；经核算，非甲烷总烃有组织+无组织排放量为 1556.92g/a；

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρ_b —表层土壤容量，g/cm³；经实测（T1）为 1140 kg/m³；

A —预测评价范围，m²；半径取 200m，范围约为 125600 m²；

D —表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

n —持续年份，a；

单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算，如下式：

$$S = S_b + \Delta S \quad (\text{公式 5.2.1-2})$$

式中： S_b —单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；经实测，取最大值为 0.074g/kg；

S —单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg；

(6) 预测评价结论

将本项目将预测单位面积内 5 年、10 年和 30 年增量，预测结果见表 6.6-4。

表 6.6-4 预测参数设置汇总表

污染物	输入量(g/a)	预测时间	贡献值(g/kg)	背景值(g/kg)	叠加值(g/kg)	标准限值(g/kg)	达标情况
石油烃	155600	5a	0.02717	0.182	0.20917	4.5	达标
		10a	0.05334		0.23634		达标
		30a	0.16002		0.34500		达标

经预测项目大气沉降对项目土壤污染贡献值有限，经预测项目运营 5 年、10 年和 30 年后，最终土壤中石油烃的浓度仍满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中筛选值第二类用地标准。

项目最终建设对周边土壤环境影响较小。

综上，土壤环境影响评价自查表见表 6.6-5。

表 6.6-5 土壤环境影响评价自查表

自查内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>				/
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>				土地利用类型图
	占地规模	(0.112132) hm^2				/
	敏感目标信息	敏感目标（）；方位（）；距离（）				0.2km 评价范围内无敏感目标
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input checked="" type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其他（）				/
	全部污染物	非甲烷总烃、氯化氢、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				/
	特征因子	石油烃（非甲烷总烃）				/
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>				/
评价工作等级		敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>				/
现状调查内容	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ；b) <input type="checkbox"/> ；c) <input type="checkbox"/> ；d) <input type="checkbox"/>				土地利用现状、规划图、土壤类型
	理化特性	<input checked="" type="checkbox"/>				/
	现状监测点位	4 个	占地范围内	占地范围外	深度	/
		表层样点数	0		0.2m	
		柱状样点数	/		/	
	现状监测因子	(GB36600-2018) 表 1 中 4 项，pH、石油烃				/
现状评价	评价因子	(GB36600-2018) 表 1 中 4 项，pH、石油烃				/
	评价标准	GB15618 <input type="checkbox"/> ；GB36600 <input type="checkbox"/> ；表 D.1 <input type="checkbox"/> ；表 D.2 <input type="checkbox"/> ；其他（）				/
现状评价结论		达标				/

影响预测	预测因子	石油烃			/
	预测方法	附录 E□; 附录 F□; 其他 ()			/
	预测分析内容	影响范围 (周边 200 米) 影响程度 (项目运营 30 年)			/
	预测结论	达标结论: a) □; b) □; c) □ 不达标结论: a) □; b) □			/
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状调查; 源头控制□; 过程防控□; 其他 ()			/
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	/
		表层样	石油烃	5 年	
		信息公开指标	土壤环境跟踪监测达标情况		
评价结论		可以接受			/
注 1: “□”为必选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。					
注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。					

6.2 营运期地下水环境影响评价

本项目地下水环境影响评价等级为二级评价, 根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016), 应选择数值法或解析法进行影响预测。根据本报告书第 5.1.5 章节, 项目所在地区地层岩性勘察, 孔隙潜水赋存于上部①素填土的孔隙之中, 因其最易受到污染, 建设项目需要考虑的最敏感含水层, 因此, 本次影响预测以孔隙潜水含水层为主。

(1) 情景设置

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016), 典型工业类项目对地下水环境影响主要表现在: ①废水泄漏对地下水水质的影响; ②固体废物对地下水水质的影响。

正常工况: 正常状况下, 各生产环节按照设计参数运行, 地下水可能的污染来源为各污水输送管网、原料储存桶等跑冒滴漏。

本项目固废暂存场所、废水灭活系统等重点防渗区均按照设计要求进行, 采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施, 且措施未发生破坏正常运行情况, 污水不会渗入和进入地下, 对地下水污染可能性不大, 故目前不进行正常状况下的预测。

非正常工况: 在防渗措施因老化造成局部失效的情况下, 此时污废水更容易经包气带进入地下水, 主要考虑灭活装置因地面沉降发生破损, 废液渗漏污染地下, 对地下水造成影响的可能性相对较大。

故本次评价选取灭活罐因地面沉降发生破损, 废液渗漏污染地下水的情形考

虑。

(2) 预测时段

综合考虑污染源泄漏的时间和进入地下水的途径，预测时段设定为 100 天，1000 天，10 年，20 年，30 年（指为企业服务年限）。

(3) 预测因子

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中对预测因子的规定，本项目废水中 COD、SS、氨氮的浓度较高。已经有资料显示：SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水中含量很少，可以不作为主要的评价因子，因此主要评价因子考虑 COD 和氨氮。

(4) 预测源强

表 6.7-1 厂区内非正常状况下渗废水源强

污染物	高锰酸盐指数	氨氮
废水量 (m ³)		
污染物浓度 (mg/L)		
污染源强 (kg)		
《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类	≤3.0mg/L	≤0.50mg/L

(5) 预测模型

① 预测模式

预测范围内地下水径流缓慢，水流可概化为一维流动，污染物渗入地下水满

足：污染物的排放对地下水流场没有明显影响，评价区含水层的基本参数变化很小。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），灭活罐泄漏预测模型选取导则中附录 D 一维无限长多孔介质柱体，示踪剂瞬时注入：

$$C(x,t) = \frac{m/w}{2n_e \sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中：C (x, t)——t 时刻点 x 处的示踪剂浓度，g/L；

x——距注入点的距离，m；

t——时间，d；

m——注入的示踪剂质量，kg；

w——横截面面积，m²；

u——水流速度，m/d；

n_e——有效孔隙度，无量纲；

D_L——纵向弥散系数，m²/d；

π——圆周率。

②预测相关参数

(1) 渗透系数及水力坡度

(2) 有效孔隙度

页板岩性主要为粉砂，查阅《水文地质手册》，有效空

L:

(4) 地下水实际流速

地下水实际流速确定方法为：

$$u = K \cdot I / n$$

其中：u——地下水实际流速，m/d；

K——渗透系数，m/d；

I——水力坡度；

n——孔隙度

预测参数如下：

表 6.7-2 地下含水层参数取值

渗透系数 (m/d)	横截面积 m^2	孔隙度	地下水实际流速 (m/d)	纵向弥散系数 D_L (m^2/d)
---------------	---------------	-----	------------------	-----------------------------

(6) 预测结果及分析

根据预测，非正常状况下厂区周围地下水中高锰酸盐指数、氨氮污染物浓度见下表。

表 6.7-3 非正常状况下厂区周围地下水中高锰酸盐指数浓度表 单位：mg/L

扩散距离 m	非正常状况发生后的天数					
	1d	100d	1000d	3650d (10 年)	7300d (20 年)	10950d (30 年)

表 6.7-4 非正常状况下厂区周围地下水中毒物浓度表 单位: mg/L

表 6.7-5 含水层中污染物运移情况结果汇总表

本项目建设区地下基础之下第一、二土层为素填土和粘土层，渗透性能较差，弥散系数较小。从上表中可以看出，根据污染指数评价确定高锰酸盐、氨氮由于初始浓度较高，所以对灭活间周围地下水有一定影响，在稀释和弥散作用下，达

到最大迁移距离后浓度逐渐达标，对周边地下水环境影响变小。

项目周边无居民点，该地周边生活用水已由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.8 营运期环境风险分析

(1) 评价等级

根据 4.6.6 风险因素识别，本项目 Q 值小于 1，环境风险潜势为 I，环境风险评价等级为简单分析。

(2) 风险识别

1) 物质危险性识别

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

2) 生产系统危险性识别

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

①物料储运过程风险识别

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

②生产过程

主要是生产过程中溶剂挥发，发生泄漏进入外界大气环境造成异味环境影响引发次生危害。

③生物安全实验相关活动

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

④环境保护设施危险性识别

A 水污染防治措施

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

B 废气处理措施

废气处理装置运行不正常，导致工艺废气的处理效果下降，外排废气浓度变大，最严重的情况是废气吸附处理装置因机械故障等原因停运，导致废气（非甲烷总烃等）完全直排大气的风险事故。

C 危废仓库

部分危废具有可燃性，可能引发次生环境事故，燃烧、爆炸产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业造成危害；消防尾水有污染土壤、地下水、周边水体的环境风险。

危险废物在储存、转运过程中，如果发生泄漏，有危害人体健康、污染周边大气、地表水、地下水和土壤的环境风险。

⑤ 公辅工程环境风险识别

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

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

c 雷电引发的火灾、爆炸事故。

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

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

(3) 环境风险类型及危害分析

由于本项目环境风险评价等级为简单分析，根据导则要求，只需进行简要分析，因此本次评价不再进行定量分析。

1) 化学品物质发生泄漏事故

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

2) 操作区化学试剂发生泄漏事故

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

3) 危险废物收集储存系统发生事故

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

4) 火灾、爆炸次生事故

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨、污水管阀门，使事故废水流入应急池，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，高浓度废液收集后，符合纳管排放要求的可直接排入市政污水管网。

4) 生物安全影响分析

生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。

1) 生物安全危害分析

本项目涉及到的生物安全相关内容主要为生产过程使用的 H293 细胞等。

H293 细胞比较容易转染，是一个非常常用的表达研究外源基因的细胞株。经过多年使用，证实安全稳定。该细胞对生产环境要求严格，只有在近似体内环境

的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡。由该细胞生产的抗体在体外环境下，不具有生物活性，同时对其他正常组织和细胞也无影响，因此不存在安全风险。

细胞培养转染后得到 CHO 细胞，对照《人间传染的病原微生物名录》，属于第三类病原微生物，生物安全防护水平分别为 BSL-2。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。”第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将 BSL-2 实验室分为普通型 BSL-2 实验室，加强型 BSL-2 实验室。”本项目建有生物安全实验室，设有机械通风系统，该实验室为加强型 BSL-2 实验室。涉及生物安全的内容均在生物安全柜中进行，可满足生物安全防范需求。所有涉及生物安全的废液、固废均高温灭活处理后委托有资质单位处理。

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。建设单位在生产运行过程中需加强生物安全防护设备及个人防护，实验室设计与建造、管理制度，制定具体的防治措施，以最大程度减小生物实验活动对周围环境的影响。

2) 生物安全影响途径

本项目使用的病毒为第三类、第四类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来

看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：

a) 含细胞生产废水。项目实施后主要风险来自有细胞活体存在的生产废水或废液。由于某些人为的、随机的原因，在灭活处理过程中可能不能完全灭活所有的活体细胞，随公司其他废水外排，造成宿主人群感染流感病毒事件。

b) GMP 生产车间换气。项目实施后，GMP 生产车间需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

c) 生产中产生的废培养基、废耗材、过滤器等固废。生产过程中产生的上述固废，由于和微生物活体接触，可能含有微生物活体。如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成微生物活体外泄事故。

d) 一线工人在操作过程中接触细胞后，将其携带出车间、实验室等，造成细菌感染其它宿主生物体。公司员工有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间、实验室等都进行消毒和防护工作。

本项目投入运营期后的主要生物安全风险源见表 6.8-1。

表 6.8-1 项目主要生物安全风险源情况表

序号	风险源名称	传播途径	主要危害
1	含活体细胞废水	排口外排	可能危害接触水体禽畜及人群
2	含活体细胞车间换气	车间换气进入周围环境	
3	接触活体细胞员工	人员接触传染	
4	含活体细胞固废	人员接触	

(5) 结论

本项目环境风险潜势为I，企业周边存在一定的环境风险受体，具有潜在环境风险，公司防范环境风险应常备不懈，特别是防范企业所涉及的各类物料泄漏与扩散、生产过程中、危废储存过程中液态物料泄漏、废气处理设施故障的环境风险。对公司环境安全体系（包括硬、软件设施）实行动态管理，确保有效运转，充分发挥其防范环境事故和环境风险的作用。

因此，在落实各项风险防范措施的前提下，本项目的风险水平是可以接受的。

表 6.8-2 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗类药物生产扩建项目				
建设地点	（江苏）省	（苏州）市	（ ）区	（ ）县	（苏州工业）园区
地理坐标	经度	120°33'11.088"	纬度	31°15'46.6509"	
主要危险物质及分布	储存地点		危险物质		
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>经对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，$Q < 1$，项目环境风险潜势为I。</p> <p>企业环境风险主要为：物料泄漏、火灾、爆炸及次生环境污染事故。泄漏的物料通过挥发可进入大气环境中，污染空气。本项目物料存放量少，当物料只发生少量泄漏事故时，泄漏液体很容易控制其外流，一般不会通过雨、污水管网直接进入外界水环境；火灾对周围大气环境的影响主要表现为能发出的热辐射。此类事故最大的危害是附近人员的安全问题，在一定程度上会导致人员伤亡和巨大财产损失。火灾爆炸引起的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳、烟尘、二氧化硫、氮氧化物等，浓度范围在数十至数百 mg/m^3 之间，对于下风向的环境空气质量在短时间内有一定影响，长期影响甚微。火灾、爆炸事故对厂外环境产生的风险主要是消防污水对水环境潜在的威胁，灭火产生的大量消防尾水混以物料形成事故废液，容易导致环境水体、土壤的污染。</p>				
风险防范措施要求	<p>1、化学品储存于专门的危险品区中，加强贮存、运输过程中的风险防范措施；</p> <p>2、危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防雨、防晒、防渗漏等；</p> <p>3、按要求配备各类应急物资和装备；</p> <p>4、生活间配备应急收集桶，地面设置围堰和收集沟；</p> <p>5、厂区设置雨水、污水排口截止阀；</p> <p>6、企业应根据相关要求，在本项目完成后，及时编制应急预案并完成备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。</p>				
填表说明	<p>经对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目 $Q < 1$，项目环境风险潜势为I，只需对项目环境风险开展简单分析。在落实各项风险防范措施和设置切实可行的应急预案和区域联动机制后，能降低事故发生概率和控制影响程度，总体而言风险水平可接受。</p>				

表 6.8-3 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况					
风险调查	危险物质	辨识	0.01176	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001
	危险物质	辨识	0.01176	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 人		5km 范围内人口数 人	
		每公里管段沿路 200m 范围内人口数（最大） 人			
	地表水	地表水功能敏感性	F1□	F2□	F3□
		环境敏感目标分级	S1□	S2□	S3□
	地下水	地下水功能敏感性	G1□	G2□	G3□
包气带防污性能		D1□	D2□	D3□	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1□	1≤Q<10□	10≤Q<100□	Q≥100□
	M 值	M1□	M2□	M3□	M4□
	P 值	P1□	P2□	P3□	P4□
环境敏感程度	大气	E1□	E2□	E3□	
	地表水	E1□	E2□	E3□	
	地下水	E1□	E2□	E3□	
环境风险潜势	IV+□		III□	II□	I□
评价等级	一级□		二级□	三级□	简单分析□
风险识别	物质危险性	有毒有害□		易燃易爆□	
	环境风险类型	泄漏□		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放□	
	影响途径	大气□		地表水□	地下水□
事故情形分析	强源设定方法□		计算法□	经验估算法□	其他估算法□
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□	其他□
		预测结果	大气毒性重点浓度-1 最大影响范围 m		
	地表水	大气毒性重点浓度-2 最大影响范围 m			
		最近环境敏感目标 , 到达时间 h			
地下水	下游厂区边界到达时间 d				
	最近环境敏感目标 , 到达时间 d				
重点风险防范措施	①重点单元均做好防渗措施,降低对地下水和土壤的污染; ②厂区污水总排口、雨水总排口设置截止阀,灭活池配备应急收集桶,地面设置围堰和收集沟兼作事故废水收集; ③涉及生物安全的操作全部在生物安全柜内进行,高效过滤器拦截,细胞反应器设置无菌过滤器,保证拦截效果;所有可能含菌的废物、废水经灭菌后传出操作区,有效杀灭活性细胞等。				
评价结论与建议	在采取一定的风险防范措施后,项目的环境风险是可接受的。				
注:“□”为勾选项,“ ”为填写选项					

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期环境保护措施

本项目在现有已建厂房内从事生产活动，施工期环境影响主要为设备安装过程产生的一些机械噪声，预测噪声峰值可达 95dB (A)，为控制设备安装期间的噪声污染，施工方应尽量采用低噪声的器械，避免夜间进行高噪声污染，减轻对厂界周围声环境的影响。设备安装期的影响较短，随着安装调试的结束，施工期环境影响随即停止。

7.2 营运期环境保护措施

7.2.1 有组织废气治理措施

1、有组织废气治理措施

本项目称量时盐酸、乙醇在配制过程有少量氯化氢和有机废气(非甲烷总烃)产生。因配料时间较短，废气挥发较少，产生的废气经通风橱和配液间整体收集后经现有两级活性炭吸附，经 26m 高排气筒 DA001 排放，可忽略不计。

本项目依托现有的配液间进行称量，不新增废气收集区域，扩建后全厂收集风量不变。

本项目产生的废气量较少，经现有项目两级活性炭处理，基本不会影响现有项目的废气处理效率，结合现有项目验收检测报告，现有项目废气经现有两级活性炭处理后可达标排放。

企业现有项目废气治理措施已根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2023) 中相关要求设计。

表 7.2-1 废气处理设施工艺参数要求

内容	设计要求	项目
废气温度	低于 40℃	30℃
I		
吸		

在线控制	/	压差计、温度计、泄爆阀等
------	---	--------------

活性炭的日常管理：

为避免二次污染，活性炭装置应加强日常管理，具体如下：

- 1) 设置专人专岗负责活性炭吸附装置的日常管理，每年监测一次；
- 2) 定期更换活性炭颗粒并做好记录，备查；
- 3) 在检查废气处理过程中，必须由专业监测单位跟踪监测相关数据，以确保处理效率。
- 4) 在活性炭更换过程中，更换的废活性炭必须密封储存，及时委托有资质废物处置单位进行处置，防止活性炭吸附的有机废气解析出来，造成二次污染。

活性炭的安全措施：

- 1) 治理系统与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀）。
- 2) 风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级。
- 3) 在吸附操作周期内，吸附了有机气体后吸附床内的温度应低于 83°C 。当吸附装置内的温度超过 83°C 时，应能自动报警，并立即启动降温装置。
- 4) 治理装置安装区域应按规定设置消防设施。
- 5) 治理设备应具备短路保护和接地保护。
- 6) 室外治理设备应安装避雷装置。

本项目扩建后全厂采取的废气污染防治技术为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物制品制造》中的可行技术，具体见表 7.2-2。

表 7.2-2 废气治理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术
公用单元	质检废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收
	研发废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收

7.2.2 无组织废气减缓措施

1) 车间净化空调系统

生物制药企业排放大气污染物的生物安全性问题主要是生物气溶胶以废气方式排放到外环境。为此，本项目细胞反应器培养间设置了无菌过滤器，安全柜设置了高效过滤器，生产车间空调系统设置了高效过滤器。目前去除气溶胶的最佳实用控制技术为高效过滤器，这种方法简单、有效、经济实用。各类过滤器主要性能见表 7.2-3。

表 7.2-3 各类过滤器主要性能一览表

位置	过滤直径 (μm)	过滤效率 (%)

高效过滤器满足《高效空气过滤器》(GB/T13554-2020)中要求: 高效空气过滤器 (HEPA), 使用 GB4 6165 规定的计数法进行试验, 额定风量下未受静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于 99.95% 的过滤器。高效过滤器通过过滤、沉降、惯性撞击、粒子扩散等机理, 拦截感染性气溶胶微粒。

本项目高效过滤器结构: 采用超细玻璃纤维滤纸做滤材, 以吸版纸或铝箔板等材料折叠为分隔, 新型聚氨酯密封胶密封, 铝合金型材为外框, 为立体方形结构。企业设监测设备, 监测过滤器前后压差, 初阻力 200pa, 到 500pa 时更换。更换安装高效过滤器时, 安装方向必须正确, 垂直安装时滤纸折痕方向应垂直于地面。在设备运行时, 一般不要更换过滤器, 如因过滤器已经到更换期限而无法停机更换, 则只允许在不停风机情况更换粗、中效过滤器, 高效过滤器必须停止送风后方可进行更换。本项目若更换高效过滤器可在每个批次完成、检修等期间进行。本项目采用为可更换式过滤器, 过滤效率 99.95%。

企业按照《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008) 和《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 中的有关标准和规范执行生物安全防范措施; 在生产过程中, 生产车间采用负压净化空调系统, 不安装暖气、分体空调, 不使用电风扇; 对生物安全柜等外排的气体 (已经过设备自带高效过滤器/无油过滤器过滤处理), 经空调排风系统, 去除排气中可能有的含微生物活体气溶胶, 这些气溶胶直径大于 $0.6\mu\text{m}$, 理论上能被高效过滤器 (HEPA) 完全截留, 做到外排气体没有细胞活体存在, 可确保排气中无生物活性。

净化空调系统工作流程为: 来自室外的新风通过初效过滤器过滤, 再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤, 然后经加湿段加湿后进入送风管道, 通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器 (HPEA) 后进入室内。车间排风经中效过滤处理后, 由车间顶部的排风口排至室外。其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

实验室、生产车间净化空调系统有回风，部分排风，排风设中效过滤，无组织排放。

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

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点，空调系统中的高效过滤器对 $0.3\mu\text{m}$ 以上的生物气溶胶去除效率可达99.95%，空气中无活体病原微生物存在，可确保生物安全。

2、生物安全柜排气处理措施

生产车间及实验室中接种等涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，高效过滤器满足《高效空气过滤器》

（GB/T13554-2020）中要求：高效空气过滤器（HEPA），使用GB/T6165规定的计数法进行测试，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于99.95%的过滤器。废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

3、细胞呼吸废气处理措施

本项目细胞培养过程中，呼吸尾气主要为二氧化碳和水，也可能会携带细胞，呼吸尾气通过设备自带的无菌过滤器过滤后排出，过滤器过滤精度 $0.22\mu\text{m}$ ，过滤效率可以达到100%，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

4、废水灭活系统废气

废气主要成分为生物气溶胶，经高效过滤器过滤后排出，过滤器过滤精度 $0.22\mu\text{m}$ ，过滤效率可以达到99.95%，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

本项目高效过滤器均设置有自内检漏设施，并定期对高效过滤器进行过氧化氢原位消毒，确保细胞不进入外环境。

5、质检实验室、配液间等捕集的非甲烷总烃、氯化氢，消毒产生的非甲烷总烃，经估算模式预测，对周围大气环境的影响较小。

建设单位拟通过以下措施加强无组织废气控制：

(1) 尽量保持废气产生构筑物的密闭，合理设计排风系统，提高废气捕集率，尽量将废气收集集中处理；

(2) 加强管理，规范操作，使废气处理设施处于正常工作状态，减少因故障等问题导致的废气散发；

(3) 加强绿化。

综上所述，在采用上述无组织排放治理措施后，可有效减少无组织排放的环境影响。

本项目VOCs无组织排放控制应满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）相关要求，具体如下。

表7.2-4 本项目VOCs无组织排放控制情况

内容	标准要求	项目情况	相符性
VOCs物料储存无组织排放控制要求	除挥发性有机液体储罐外，制药企业VOCs物料储存无组织排放控制要求应符合GB 37822规定：1、VOCs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于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。3、VOCs的物料储库、料仓应满足3.6条对密闭空间的要求。	本项目VOCs的物料均存储于密闭的容器中，并放置于室内，容器在非取用状态时保持密闭。本项目物料储库利用完整的维护结构与相邻空间阻隔所形成的密闭空间，门窗及其他开口（孔）部位随时保持关闭状态。	相符
VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	制药企业VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求应符合GB 37822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	本项目采用密闭容器进行物料转移。	相符

	时，应采用密闭容器、罐车。		
	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取、提取、整流/精馏、洁净、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。	本项目 VOCs 物料均密闭转移和操作，称量配液时在通风橱内进行，通风橱废气进入活性炭处理装置处理；	相符
	动物房、污水处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的規定。	本项目固体废物采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并加强通风，恶臭气体可达标排放	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	工艺过程产生的含 VOCs 的废料(渣、液)应按照 GB37822 要求进行储存、转移和输送(储罐除外)。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	本项目含 VOCs 的废料进行密闭储存、转移和输送；盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭，在废库暂存	相符
	企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	按要求建立台账	相符
	实验室若使用含 VOCs 的化学药品，VOCs 物料进行实验，应使用通风橱(柜)或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目检验过程中产生的微量的有机废气经通风橱、万向罩局部气体收集措施，废气排至废气收集处理系统	相符
敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	废水液面特别控制要求：(1) 化学药品原料药制造、生物药品原料药制造、生物药品制剂生产、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送，如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB37822 规定。(2) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制剂生产、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。	本项目为生物药品制剂生产，不属于化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产，本项目不涉及废水进行废水处理，也不涉及敞开液面	相符
	循环冷却水系统要求制药企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。	不涉及	/
VOCs 无组织排放废气收集	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求制药企业 VOCs 无组织排放废气收集处	/	/

集处理系统要求	理系统应符合 GB37822 规定。		
	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行, VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备能够停止运行,待检修完毕后同步投入使用。	相符
	废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T 16758 的规定。	本项目废气收集系统排风系统的设置符合 GB/T 16758 的规定。	相符
	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭。	相符
	对于重点地区,收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,应配置 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%;采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目 NMHC 初始排放速率远低于 2kg/h ,为强化污染防治,设置了废气处理设施对废气进行收集处理。	相符
企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测要求	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目有机废气经收集处理系统处理后能够符合 GB16297 或相关行业排放标准的规定。	相符
	建立企业监测制度,制定监测方案,对污染物排放状况开展自行监测,保存原始监测记录,并公开监测结果。	建议建设单位将厂区内 VOCs 无组织排放监控纳入例行监测计划。	相符

7.2.3 异味气体防治措施

本项目废液灭活系统、生产废气以及危废仓库具有一定的臭味,管理不当会对周围环境造成一定的异味影响,对此本项目拟采取以下措施对异味气体进行防治,具体如下:

- (1) 废液灭活系统密闭,减少无组织废气产生量。
- (2) 废气末端治理,废气通过收集处理,将异味物质吸附,从而达到除去异味的目的,减少异味气体的无组织排放量。
- (3) 加强绿化,采用乔、灌、草结合的方式,在厂区内种植主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等。

通过以上的处理和措施,项目从源头、治理等方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。因此,项目的异味气体防治措施是可行的。

7.2.4 非正常工况废气排放预防措施

非正常生产与事故状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时造成废气超标排放对大气环境造成的影响，以及对人身安全的影响，因此，必须重视非正常生产与事故状况的污染防治措施。

具体可采取措施：制定完善的操作规程、加强职工培训，严格按照工艺规程组织生产。环保设备必须处在完好状态，定期检查，排除事故隐患。制定检测计划，发现排放浓度升高的现象，立即检修。发生事故的原因主要如下：

①废气处理系统出现故障、设备检修时，未经处理的废气排入大气环境中；

②由于设备老化、腐蚀、误操作等原因造成废气浓度超出标准；

③厂内突然停电，负压抽气系统和废气处理系统停止工作，致使废气不能得到及时处理而造成事故排放；

④管理操作人员的疏忽和失职。

为杜绝事故性废气排放，建议采取以下措施确保废气达标排放：

①平时注意废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②企业环保机构配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

③项目方应设有备用电源和备用处理设备和零配件，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放；

④废气处理排放与生产装置联锁，一旦出现超标，即关闭系统。

7.3 废水防治措施

7.3.1 废水排放方案

本项目厂区排水系统采用雨污分流体制。本项目废水包括清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水等等，水质简单，直接接入市政污水管网。

7.3.2 区域污水处理厂接管可行性分析

(1) 水量可行性

本项目排水量为 $1521\text{m}^3/\text{a}$ (约 $109\text{m}^3/\text{d}$)。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，预处理能力为 65 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。本项目废水量占园区污水处理厂处理能力小于 0.00078%。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清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水，主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，水质简单，预计不会对污水处理厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水处理厂出水水质。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，本项目建成后产生的废水可由总排口接入市政污水管网。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。

7.4 固体废物防治措施

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《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

企业按要求建立、健全污染防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

(2) 制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报生态环境局备案，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) 固废处置

本项目含生物活性物质的危险废物经过灭活后暂存，再委托有资质单位处置。废耗材等灭活温度为 121℃，灭活时间为 30~60min，废液灭活温度为 125℃，灭活时间为 30~60min，灭活灭菌方法符合《消毒技术规范》的规定。各类危险废物分类灭活、分类暂存，措施可行。

建设单位拟按照不同类别分类收集暂存，产生的危险废物均委托具有相应危险废物处理资质的单位安全处置，一般固废外售处理。生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。危废仓库设立危险废物进出台账登记管理制度，记录每次运送流程和处置去向，严格执行危险废物电子联单制度，实行对危险废物从源头到终端处理的全过程监管，确保危险废物 100% 得到安全处置。

(5) 固废暂存

固废分类收集、并分区储存。

一般固废暂存场所应严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求规范建设和维护使用：防止雨水和雨水径流进入暂存间，暂存间地面和地基防渗性能良好，项目不堆放液态一般工业固废，可无需设计渗滤液集排水设施，如筑堤、坝、挡土墙等；禁止危险废物和生活垃圾混入。

危废暂存场所应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）、《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）、《关于印发〈苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案〉的通知》（苏环办字〔2021〕82号）、《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）等相关文件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，并制定固体废物特别是危险废物暂存、转移中的污染防范及事故应急措施。具体要求如下：

①本项目危险废物必须用容器密封储存，并在容器显著位置张贴危险废物的

标识。根据《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及其修改单和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置标志。

②本项目危险废物暂存场所需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置，并由专人管理和维护。

③本项目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和江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家和江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤运输过程中的安全管理和污染防治、处置由有资质固废处理单位负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由有资质固废处理单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出园区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止包装袋破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物等二次污染情况。

（6）固废转移

本次环评要求企业落实以下几点要求：

1) 加强固废管理，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移，危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

2) 严格落实危险固废转移台账管理，做到每一笔危险固废的去向都有台账记录，包括厂区内部的和行政管理部門的。

3) 对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

①该运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出详细的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

企业委托的危废处置单位，其核准的经验范围类别应包括本项目所产生的所有危废类别，在满足上述要求的前提下，从环保管理层面分析，项目各类危险废物进行外送处理可行。

(7) 编制固废应急预案

企业按《固废法》的要求编制固废应急预案或在企业环保应急预案中需涵盖固废应急处置内容，并报生态环境局备案。

(8) 建立业务培训制度

对固废相关人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运送、暂存、利用和处置等工作的人员必须掌握国家相关法律法规、规章制度及规范性文件的规定，熟悉危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运送、暂存的正确方法和操作程序。

(9) 固废处理措施可行性分析

危险固废暂存场所应由砌筑的防火墙及铺设混凝土地面的干库房式构筑物所组成，同时保证库房内的空气流通，其技术要求符合现行的国家标准的规定，做到防漏、防渗、防风、防洪冲刷等。

项目危险废物拟委托有资质单位处置，其中含生物活性物质的危废应先灭菌处理。目前苏州市共有2家危废处置单位。根据项目产生的危废类别和代码，苏州市的危废处置单位有能力接收处置本项目产生的危废。

通过以上的分析，本项目产生的固体废物均可得到有效处理处置。在本项目签订危废处置合同，并将危险废物委托具有危废处置资质的单位处置后，其危险废物的处置方案是可行的、可靠的，经过以上处置措施后可达到零排放，不产生二次污染，符合《危险废物规范化管理指标体系》。

7.5 噪声防治措施

本项目的噪声源主要为各生产设备和公辅设备运转产生的噪声，其噪声源强约 65~85dB(A) 之间。本项目噪声设备大多设置在车间内，具有连续稳定噪声的特点，因而在厂区的环境噪声影响较小。基于以上特点，本项目噪声防治从声源、声的传播途径等方面着手，前者主要采用低噪声设备，选用低噪声工艺，对

设备减振，后者则在总图布置时对高、低噪声尽量集中而分别布置，利用车间、仓库厂房、设置围墙和安装使用噪声控制的设备材料，均可获得良好降噪效果。

项目从以下几个方面进行噪声污染防治：

- 1、选用低噪声设备，从源头上控制噪声污染。
- 2、各设备均布置在生产车间内，并安装减振座、加设减振垫等方式来进行减振处理。通过车间隔声可有效减轻设备噪声，隔声能力 $\geq 20\text{dB(A)}$ ；
- 3、对设备定期进行保养，加润滑油，减少磨擦力，降低噪声，保持设备处于良好的运转状态。
- 4、总图合理布局，在满足工艺要求的前提下，考虑将高噪声设备集中布置，在总平面布置时做到远离厂界以减少高噪声源对厂界外环境的影响。
- 5、结合绿化措施，在各生产装置、各功能区间以及厂界周围设绿化带，种植花草树木，以有效地起隔声和衰减噪声的作用。经过以上治理措施后，项目各噪声设备均可降噪在 20dB(A) 以上。按照规范安装后，经过距离衰减，绿化带吸声，厂界围墙隔声等设施后，各厂界的噪声可以到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。项目噪声控制措施可行。

7.6 地下水污染防治措施

7.6.1 地下水污染防治原则

针对项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”相结合的原则，项目生产车间、危废仓库、灭活间、仓库等处均需要进行防渗防漏设计。为减少对地下水的影响，本项目应从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。

（1）源头控制原则

源头控制主要包括在工艺、管理、设备、污水储存及处理和废物采取相应措施，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。

（2）末端控制措施原则

末端控制措施，主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送有资质单位处理。

(3) 应急响应措施原则

进行质量体系认证,实现“质量、安全、环境”三位一体的全面质量管理目标。设立地下水动态监测小组,负责对地下水环境监测和管理,或者委托专业的机构完成。建立有关规章制度和岗位责任制,制定风险预警方案,设立应急设施减少环境污染影响。一旦发现地下水污染事故,立即启动应急预案,采取应急措施控制地下水污染,并使污染得到治理。

(4) 分区管理和控制原则

分区管理和控制原则,即根据场址所在地的工程地质、水文地质条件,可能发生泄漏的物料性质、排放量并参照相应标准要求有针对性的分区,并分别设计地面防渗层结构。

(5) “可视化”原则

“可视化”原则,即在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下,尽量在地面实施防渗措施,便于泄漏物质就地收集和及时发现破损的防渗层。

(6) 工程措施与污染监控相结合原则

工程措施与污染监控相结合原则,即采用国际、国内先进的防渗材料、技术和实施手段,最大限度的强化防渗防污能力。同时实施覆盖生产区及周边一定范围的地下水污染监控系统,包括建立完善的监测报告制度,配备先进的检漏检测分析仪器设备,科学合理布设地下水污染监测井,及时发现污染,及时采取措施,及早消除不良影响。

7.6.2 污染防治分区

结合建设项目各生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局,根据可能进入地下水环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料和产品的泄漏(含跑、冒、滴、漏)量及其他类型污染物的性质、危害量和排放量,划分污染防治区,提出不同区域的地面防渗方案,给出具体的防渗材料及防渗标准要求,建立防渗设施的检漏系统。

本项目应根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性,按照 HJ610-2016 中相关要求提出防渗技术要求进行划分及确定。

(1) 天然包气带防污性能分级

按照本次工作调查结果,项目场地内包气带平均厚度约在 2.36m 左右,本项目包气带渗透系数为 $9.01 \times 10^{-5} \text{ cm/s}$,对照导则中的天然包气带防污性能分级参

照表 7.6-1，项目厂区的包气带防污性能分级为“中”。

表 7.6-1 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩石的渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定。
中	岩（土）层单层厚度 $0.5m \leq Mb < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定。岩（土）层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$ ，且分布连续、稳定。
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

（2）污染物控制难易程度

按照 HJ610-2016 要求，其项目厂区各设施及建构筑物污染物难易控制程度需要进行分级。根据项目实际情况，其分级情况如下表 7.6-2 所示。

表 7.6-2 污染控制难易程度分级参照表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

（3）场地防渗分区确定

据 HJ610-2016 要求，防渗分区应根据建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性，参照下表提出防渗技术要求。其中污染控制难易程度分级和天然包气带防污性能分级分别参照表 7.6-3 和表 7.6-4 进行相关等级的确定。

表 7.6-3 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 $Mb \geq 6.0m$
	中—强	难		$K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，或参考 GB18599 执行
	弱	易		
一般防渗区	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，或参考 GB18599 执行
	中—强	难		
	中	易		
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

（4）项目区防渗情况：

根据各项目区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，以及潜在的地下水污染源分类分析，将项目区划分为简单防渗区和一般防渗区，另外，一般固废暂存间的防渗要求按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行；危废仓库的防渗要求按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）

表 7.6-4 地下水污染防治分区

编号	单元名称	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	污染防治 类别	污染防治区 域及部位
1		中	难	其他类型	重点防渗	地面及裙角
2		中	难	其他类型	重点防渗	地面及裙角
3		中	难	其他类型	重点防渗	地面及裙角
4		中	易	其他类型	一般防渗	地面
5		中	难	其他类型	一般防渗	地面
6		中	易	其他类型	一般防渗	地面
7		中	易	其他类型	简单防渗	地面

表 7.6-5 各防渗单元设计采取的防渗处理措施一览表

序号	防渗区域	防渗处理措施
1	简单防渗区	建议自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用环氧树脂进行防腐防渗漏处理。
2	重点防渗区	①对各环节（包括试剂间、生产车间等）要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②生产车间均为 PVC 布设，生产过程严格控制，定期对设备进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；③危险废物储存容器材质应满足相应强度、防渗、防腐要求；设置为封闭或半封闭性建筑，可防风雨，已有泄漏收集装置。④严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。
3	一般防渗区	①厂区内集水井中的雨水在外排前必须经过分析、化验，确认没有污染后才允许外排。如有污染则按初期雨水处理；②建立合理的废水收集管网，设计合理的排水坡度，使雨水收集方便、完全。

中最大限度减少厂区建设对区域地下水的影响，本次评价提出以下几点建

(1) 工厂地面可采用铺设环氧树脂地坪，仓库采用防渗材料，危险废物暂存场所的设置和管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的规定，其他区域划分为简单防渗区，实施地面硬化处理，经过厂区较严格的防渗措施之后，厂区发生泄漏污染地下水的概率很小。

(2) 运行期严格管理，加强巡检，及时发现污染物泄漏；一旦出现泄漏及时处理，检查检修设备，将污染物泄漏的环境风险降到最低。

(3) 工业固体废物、生活垃圾等分类收集、及时清运。临时堆积点或转运站设置专用建（构）筑物，加设冲洗水排放防溢管道，杜绝各类固体废物浸出液的下渗。

7.6.3 突发事故应对措施

制定地下水风险事故应急响应预案，明确风险事故状态下应采取的封闭、截流等措施，提出防止受污染地下水扩散和对受污染的地下水进行治理的具体方案。可将地下水监测井作为事故应急抽水井，根据水文地质条件说明应急抽水井的抽水时间、抽水量等。

7.6.4 建立健全地下水环境管理制度

1) 工艺设计时应采用清洁生产工艺，落实节水措施，提高水的重复利用率，减少取水量；

2) 设置地下水环境管理机构，为加强对地下水影响监测和管理工作，做到在生产过程中及时掌握建设项目生产对地下水环境的影响，预防和治理建设项目（特别是事故状态下）所诱发的环境水文地质问题。

综上，采取以上措施能有效防止废水下渗污染地下水。

7.7 土壤保护措施

1、源头控制措施：控制本项目污染物的达标排放。加强废气处理措施及废水收集与处置，大力推广清洁工艺，以减少污染物排放，控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准 and 总量控制要求。企业在建设期应对一般防渗区、重点防渗区按照相关要求做好防渗工作，避免垂直入渗等事故发生。

2、过程防控措施：

①厂区内全部采用水泥抹面，各种物料储存场所及管道均采取严格的硬化及防渗处理。生产过程中的各种物料及污染物均与天然土壤隔离，不会通过裸露区渗入到土壤中，对土壤环境影响较小。

②在生产过程中，做好设备的维护、检修，杜绝跑、冒、滴、漏现象。同时，加强污染物主要产生环节的安全防护、报警措施，以便及时发现事故隐患，采取有效的应对措施。

综上，正常状况下，本项目各区域均采取了相应的防渗措施，不会对土壤造成污染。

7.8 环境风险防范措施

7.8.1 生物安全防范措施

（一）生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构开展有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《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）等规范、条例的要求。

根据《实验室 生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 7.8-1。

表 7.8-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表。

表 7.8-2 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	无要求。
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，新建的宜离开公共场所与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门。	新建的宜离开公共场所一定距离

根据本项目有关设计资料，本项目的设计建造安全防护措施如下：

- 在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；
- 实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；
- 实验室易清洁；
- 实验室保持负压环境；
- 实验室设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅（湿热灭菌锅）和玻璃

器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

f) 配置应急洗眼/淋浴装置；

g) 在实验室入口处张贴生物危害标识并指明实验室工作的生物安全等级；

(二) 生物安全个体防护措施

本项目拟采取的生物安全个体防护措施如下：

实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物暂存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

(三) 生物安全防护设备风险防范措施

生物安全柜：本项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。本项目配备了高效空气过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.95%。同时，为了防止工作人员暴露在紫外辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

灭活：高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失，严格按照操作规程使用。一旦发生灭活故障，则将该批次废水/固废保持在灭菌设备内杜绝其排入废水或者进入危废暂存区，同时再次进行灭活工序，直至其灭活效果检验合格后方可进入危废暂存区。

净化空调：车间气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经净化过滤。排出的气体必须经过至少两级过滤排放，不允许在任何区域循环使用。室内送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，气流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

（四）含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的冻存和接收将执行登记制度，并保存备案；任何含活性物质都将储存在密闭、防泄漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时所有含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编号、登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目拟对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，列于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

（五）生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭菌；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- a) 首先配备手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- b) 用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭菌；
- c) 被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- d) 首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- e) 用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- f) 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；
- g) 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作

标识并高压灭菌；

- h) 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒。
- i) 所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(六) 生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

- a) 立即关闭和隔离泄漏源；
- b) 控制有害物质进一步外泄；
- c) 对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

(七) 生物危害标志、警告设置

1、生物危害标志的使用

在生产车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间门口标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观，如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危险物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标示相应危害级别的生物危害标志。

2、生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。使用一次性注射器（针头与注射器一体的）。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作，如不可折弯、折断、破损，不要用手直接盖上原来的针头帽；要小心地将其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里，然后进行高压消毒灭菌。

应对生产车间各种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。

此外，企业应加强管理，做到以下几个方面：

(1) 所有感染性材料在运出厂前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

(2) 用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，使用后每年至少进行一次检测以确保其性能。

(3) 生产厂房所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保实验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

(4) 生产厂房内所进行的微生物生产操作须符合与二级生物安全防护实验室相对应的微生物实验安全操作规程。

(5) 废液均经灭活再委外处理，设有关于生物活性等指标的监测设施，一旦灭活罐发生故障或废液处理不达标，则重新打回处理，直至达标。

(6) 含微生物气溶胶的生产车间，设备等均设有高效过滤器或无茵过滤器，过滤器设有监控设施，监测过滤器前后压差，初阻力 250pa ，到 600pa 时更换，避免过滤器失效使得微生物外泄。

(7) 本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

7.8.2 其他风险防范措施

1、总平面布置安全防范措施

(1) 在总平面布置方面，要求严格执行《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014[2018 年版]）和《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）等相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；严格按工艺处理物料特性，对厂区进行危险区划分，对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存车间，不得混放；

(2) 厂区道路的布置应满足《建筑设计防火规范》GB 50016-2014[2018 年版]要求，并做到行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志及其使用导则》（GB2894-2008）定在装置区设置有关的安全标志。

(3) 生产装置区应利于可燃气体的扩散，防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩。高处作业平台、高空走廊、楼梯、钢爬梯上要按规范要求设计围栏、踢脚板或防护栏杆，围栏高度不应低于 1.05m ，脚板应使用防滑板。在

楼板操作及检修平台有孔洞的地方设有盖板。

(4) 根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离均符合《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014[2018年版]）的要求。

(5) 根据生产装置的特点，在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，均设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记，并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

(6) 各物料储存仓库设计有通风系统，通风量视控制室面积大小，按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质，对化学品存储仓库考虑防火防爆及排风的要求，所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。

(7) 为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

在建筑安全防范上采取上述一系列安全和预防措施，可以有效地控制或缓解危险化学品对周围环境风险。

2、危化品使用、储存、运输风险防范措施

(1) 严格按照《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全评估。

(2) 设立专用库区，使其符合储存危险化学品的贮存条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用；在危化品库房设置了防止危化品泄漏流失和扩散到环境的设施。按照危化品不同性质、灭火方法等进行了严格的分区分类和分库存放。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名

称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态。所有进入储存、使用危险化学品的的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

(3) 原料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏等，应及时处理。

(4) 采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取得证书后才能从事危险化学品运输、押运工作；运输危险化学品的车量应悬挂危险化学品标志不得在人口稠密地停留；危险化学品的运输、押运人员，应配置合格的防护器材。

3、工艺设计安全防范措施

(1) 在工艺设计中，关键设备要有备用，每套均能独立运转。设备检修安排在工业生产淡季（一般在12月~3月），一组运转，另一组检修，交替进行。同时要加强设施的维护和管理，提高设备的完好率，关键设备要配备足够的备件，一旦事故发生能够及时处理。另外电源应保证双回路供电。

(2) 制定各岗位工艺安全措施和安全操作规程，并教育职工严格执行。必须做到：建立完整的工艺规程和作业法，工艺规程中除了考虑正常的开停车、正常操作外，还应考虑异常操作处理及紧急事故处理的安全措施和设施；工艺流程设计，应尽量减少工艺流程中易燃、易爆及有毒危险物料的存量；严格控制各单元反应的操作温度、操作压力和加料速度等工艺指标，要尽可能采取具体的防范措施，防止工艺指标的失控。

(3) 所有设备、管道的法兰必须有消除静电的跨接措施。设备和管线必须防静电接地，电阻值应符合规定的要求，化工物料的设备设置物料名称及流向标志。

(4) 仪表控制方面应对主要危险操作过程采取温度、压力等在线检测，确保整个过程符合工艺安全要求。加强设备的日常管理，杜绝跑、冒、滴、漏，对事故漏下的物料应及时清除。维护设备卫生，加强设备管理，对设备上的视镜、液面计等经常进行清理，确保能够透视，并有上下液位红线等。

(5) 生产装置的供电、供水、供风等公用工程必须满足正常生产和事故状态下的要求，符合有关的防爆法规、标准的规定。

4、电气安全措施

(1) 建设项目的电气装置的设计应符合《爆炸危险环境电力装置设计规范》(GB 50058-2014)的要求，根据作业环境的具体情况选择电器种类，并作好防腐设计；

(2) 按工艺要求应设置主、备供两路供电系统。一旦主供断电，备用电源能自动投入；

(3) 当电气线路沿输送易燃气体或液体的管道敷设时，尽量沿危险程度较低的管道一侧，线路应避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方；

(4) 正常不带电，而事故时可能带电的配电装置及电气设备外露可导电部分，均应按《制冷设备、空气分离设备安装工程施工及验收规范》(GB50274-2010)要求设计可靠接地装置。车间接地要等电位接地；

(5) 各装置防静电设计应符合相关规定。各装置防静电设计应根据生产工艺要求、作业环境特点和物料的性质采取相应的防静电措施。各生产场所及储存场所设置火灾报警器，防爆区域设置易燃气体浓度检测报警器。生产场所主要通道均设事故照明和安全疏散标志。

(6) 各装置、设备、设施、储罐以及建筑物，应根据国家标准和规定确定防雷等级，设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人身、设备以及建筑物的危害和破坏。防雷设计应符合国家标准和有关规定：

①防雷设计应根据生产性质、环境特点以及保护设施的类型，设计相应防雷设施；

②有火灾爆炸危险的装置、露天设备、储罐、电气和建筑物应设计防雷装置；
③具有易燃、易爆液体或气体储罐以及排放易燃易爆气体的排气管、装置的架空管道等应考虑防雷设施的设计。

5、消防措施

根据相关规范规定，全厂同一时间内火灾次数按一次计。结合项目工程特点，按照规范要求，进行本期项目消防系统的设计。全厂消防系统包括常规水消防系统和泡沫消防系统。

(1) 厂区设有消防专用管网，以保证全厂各部门消防用水。

(2) 生产车间及全厂其它部门设室内消火栓、消防按钮和报警系统，火灾发生后可直接启动消防水泵，并向值班控制室发出报警信号。

(3) 危险品仓库、综合仓库设置自动喷水灭火系统。

(4) 原料存放区设固定式泡沫灭火系统及固定式消防冷却水系统（泡沫消防水泵站设在综合给电站内）。

(5) 建筑物内按规范要求设置急救消防器材。除变配电室、控制室设置 CO_2 灭火器外，其它部位设干粉灭火器。

(6) 室外消防专用管网以环状布置，并按规范设置室外地上式消火栓。

6、对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区。本项目采取如下的措施：

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

(2) 建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗门上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

(3) 项目生产过程会产生含活性物质废物，需确保灭活后才可进入非防护区。建设单位需对灭活罐灭菌效力进行验证。

7、废气处理设施防范措施

①由专人负责日常环境管理工作，制订“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加强废气治理设施的监督和管理。企业应加强日常监测，取得有关数据，随时废气吸收装置出口的污染指标浓度进行检测，确保废气治理效果。

②加强通风，严格控制污染气体浓度。以劳动部颁布的《爆炸危险场所安全规定》为依据，对照“爆炸危险场所等级划分原则”，严格控制易燃气体浓度。

③主要的生产设备要有备用件。例如风机等动力设备均应当做到一用一备。

④加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。当发生废气事故性排放时，应立即查找事故原因，立即停止生产，对设备进行检修，排除故障，待事故解除后方可生产。

⑤在废气出现事故性排放时，应立即向当地生态环境局汇报，并委托当地环

境监测部门在项目下风向布置监测点位进行监测。监测因子根据废气的性质进行设定，监测时间为1次/小时。防止造成废气污染事故。

8、固废事故防范措施

本项目建成后，各种固废分类收集，盛放，临时存放室内固定场所，所有固废都得到合适的处置或综合利用。固废实现“零排放”是有保证的，不会对环境产生二次污染。

为避免危废对环境的危害，建议建设单位加强日常管理，加强对危险废物的管理工作，按照危险废物管理办法的有关规定，严格执行。加强危险固废的贮存、运输、处置等各个环节的管理工作，坚决做到环环有记录，环环有量的概念，杜绝其量的减少和流失，具体建议如下：

(1) 在收集过程中要根据各种废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

(2) 运输过程中要注意不同的废物要单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染。

(3) 危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在送往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内，危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

(4) 本项目废弃物处置的管理符合国家、地区或地方的相关要求。

所有不再需要的样本、培养物和其他生物性材料弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废弃物的容器内。利器（包括针头等）直接弃置于耐扎容器内。实验室管理层确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。

所有弃置的实验室生物样本、培养物和被污染的废弃物在从实验室中取走之前，应使其达到生物学安全。实验室废弃物灭活处理后置于适当的密封且防漏容器中安全运出实验室。有害气体、气溶胶、污水、废液经适当的无害化处理后排放，符合国家相关的要求。

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废材料，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

9、水污染事故防范措施

公司水污染事件主要为：

- (1) 化学品、含细胞物质泄漏进入周边水体污染水环境；
- (2) 事故废水或消防尾水未得到妥善处置进入周边水体污染水环境。

构筑围堰并依托灭活间暂存罐和围堰收集事故废水。

待产业园建设应急池时，会将本单位的事态应急池容积考虑在内，需注意雨污管网应与事故池的管网连接，并设置在线监控措施，以便第一时间将事故废水控制在厂内，以防紧急事故状态下事故废水漫溢至外环境，对水体造成影响。

建议建设单位定期对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作作到经常化和制度化。

10、强化安全生和管理

建设单位在管理上应设置专业安全卫生监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

建设单位对生产中使用的各种设备布置留足安全间距及安全操作位置。危险位置按规定设置危险警告标志，特别是涉及病原体活体的区域。对进入各区域内的员工按生物安全要求做好进行相应的防护措施。

建设单位按照生产需要，对公司各部门制定生物安全操作规程。公司设置专门的机构进行公司的安全生产与环境保护工作，负责对公司的安全和环境保护工作进行监督和管理，对公司生产设施和环保设施定期进行安全检查和维修，定期对全公司员工进行安全环境保护教育。

建设单位应对环境污染防治设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

同时建设单位应加强监测，杜绝意外泄漏事故造成的危害。在车间等设置环境监测设备，进行不间断监测，可以及时发现生产设备出现故障。

10.3 突发环境事件应急预案编制要求

企业需按照《危险化学品事故应急救援预案编制导则（单位版）》和《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（GB32/T 3795-2020）的要求编制《突发环境事件应急预案》，且应符合环发〔2015〕4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）》要求，并报相关部门备案。使企业能够根据法律、法规和其他要求，切实做好环境风险源的监控和防范措施，有效降低事件发生概率，规定应急响应措施，对突发环境事件及时组织有效救援，控

制时间危害的蔓延，减小伴随的环境影响。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)突发环境事件应急预案编制要求:

(1) 按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的导则要求，包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控与预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

(2) 明确企业、园区区域、地方政府环境风险应急体系。企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。

公司位于苏州工业园区，本公司突发环境事件应急预案是苏州工业园区突发环境事件应急预案的下级预案，当突发环境事件级别较低时，启动本公司突发环境事件应急预案，当突发环境事件级别较高时，及时上报政府部门，由政府部门同时启动苏州工业园区突发环境事件应急预案，对事态进行紧急控制，并采取措施进行救援。苏州工业园区——企业两级应急预案通过这种功能上的互补，能充分保障区域和企业应急救援工作的顺利开展。

7.9 污染治理措施经济可行性论证

本项目废气处理设施主要为建设费用，废水处理设施投资主要为收集管道的铺设，固废污染防治措施投资主要为一般固废仓库和危废仓库的维护和保养，以及危废的处置费用，环境风险投资主要包括环境风险防范措施和突发环境事故应急预案。环保总投资约 100 万元，占投资总额的 5%。

本项目废气运行费用主要包括：吸附剂、电费、运维费等，本项目废气运行费用约为15万元，在企业可以承受的范围内。因此，本项目环境保护措施在经济上是可行的。

表 7.9-1 环境保护投入表

[illegible]

表 10-1 建设项目环保“三同时”一览表

项目名称		朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗类药物生产扩建项目			
类别	污染源	主要污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）
废气	有组织	DA001	非甲烷总烃、氯化氢	活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 32401-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）
	无组织	C31 栋一层	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）
		C31 栋二层	非甲烷总烃、氯化氢	/	
		C31 栋三层	非甲烷总烃	/	
废水	清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水		pH、COD、SS	接市政污水管网	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）
	生活污水		pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷		
噪声	公辅设备、风机等		噪声	消音器、隔音罩、吸声材料、减振等降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类
固废	生产过程	危废	危废暂存场所 1 处，面积为 11.2m ² ，危险废物委托有资质单位处置	零排放	
		一般固废	一般固废暂存场所 1 处，面积约 2m ² ，外售		

8 环境影响经济损益分析

8.1 社会效益分析

项目社会效益主要体现在对当地社会经济的正面影响,以及对市场和国家经济的贡献。本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面:

1、本项目的产品属于基因治疗类药物,技术含量较高,市场前景看好,对园区医药产业的发展有重大意义。

2、本项目用地为园区规划生产研发用地,对提高园区的土地利用有重大意义。

3、增加地方财政收入。项目投资回报率高,给企业带来较丰厚的利润,同时也对当地的财政有较大的贡献。

4、提高当地人民生活水平和就业率,促进当地经济的发展。项目的建成可提供就业机会,有利于社会稳定和共同富裕。

5、项目的建设,对缓解市场需求量,拉动内需,带动地方经济的发展,促进城市建设等方面起着积极的作用,有力支援国家的经济建设和社会的发展。

8.2 环境经济损益分析

8.2.1 环保投资及运行费用

根据“三同时”原则,“三废”与噪声治理设施与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时运行。本项目的环保投资主要包括:废气收集、处理装置;废水收集、接管;噪声治理中隔声、减振装置;固废安全贮存等,据估算,环保投资共计 100 万元,约占总投资 2000 万元的 5%。

企业环保投资比例较为合理,从项目盈利的经济角度分析,项目有能力保证环保设施的正常运行。

8.2.2 环保投资的环境—经济效益分析

本项目环保设施投资的环境经济效益主要体现在“三废”的综合利用和能源的回收利用,不但降低了单位产品的物耗,降低单位产品成本,而且减少了向环境中排放污染物的量。

本项目的环保设施实施后,能有效地控制和减少生产过程中的污染物,实现污染物的达标排放。

可见项目环保投资的环境效益是良好的,项目环保设施的正常运行必将大大

减少污染物的排放。

如果考虑由于减少污染物排放量而减少对自然生态环境造成的损失、厂区绿化带来的环境效益、多项资源和能源综合利用收入而减少潜在的环境污染和资源破坏效应、减少排污收费或罚款等，以及本项目的社会环境效益方面，则本项目的环境是收益的，因此从环境损益分析的角度分析本项目是可行的。

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理机构及职责

环保机构合理设置对于有效管理较为重要，一般分为环境管理机构和监测机构两部分。建设单位拟设置专门的环境管理机构，配备专职环保人员，负责公司日常环保监督管理工作。保证工作质量，专职环保人员应定期参加国家或地方环保部门的考核。

部门具体职责为：

- (1) 组织宣传贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规、政策和相关标准，组织开展项目的环境保护专业技术培训，提高员工环保意识。
- (2) 组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督执行。
- (3) 根据国家、地方政府等规定的环境质量要求，结合本项目实际情况制定并组织实施各项环境保护规划，协调经济发展和环境保护之间的关系；
- (4) 监督检查环保设施及自动报警装置运行、维护和管理，配合厂内日常环境监测，确保各污染物控制措施可靠、有效，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工技能进行定期培训和考核；
- (5) 建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，开展企业清洁生产、环境信息公开等工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；
- (6) 对可能造成的环境污染及时向上级汇报，并提出防治、应急措施，负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；
- (7) 接受生态环境局的业务指导和监督，按要求上报各项管理工作的执行情况及有关环境数据，为区域整体环境管理服务；
- (8) 推广应用环境保护先进技术和经验。

9.1.2 施工期环境管理要求

施工期间，拟建项目的环境管理工作由建设单位和施工单位共同承担。

(1) 建设单位环境管理职责

施工期间，建设单位应设置专职环境管理人员，负责工程施工期（从工程施工开始至工程竣工验收期间）的环境保护工作。具体职责包括：统筹管理施工期

间的环境保护工作；制定施工期环境管理方案并计划、监督、协调施工单位依照承包合同条款、环境影响报告书及其批复意见的内容开展和落实工作；组织实施施工期环境监理；处理施工期内环境污染事故和纠纷，并及时向上级部门汇报等。

建设单位在与施工单位签署施工承包合同时，应将环境保护的条款包含在内，如施工机械设备、施工方法、施工进度安排、施工设备废气、噪声排放控制措施、施工废水处理方式等，保证环境保护设施建设进度和资金，并在项目建设过程中同时组织实施环评报告及批复中提出的环境保护对策措施。

(2) 施工单位环境管理职责

施工单位是承包合同中各项环境保护措施的执行者，并要接受建设单位及有关环保管理部门的监督和管理。施工单位应设立环境保护管理机构，工程竣工并验收合格后撤消。其主要职责包括：

在施工前，应按照建设单位制定的环境管理方案，编制详细的“环境管理方案”，并连同施工计划一起呈报建设单位环境管理部门，批准后方可开工。

施工期间的各项活动需依据承包合同条款、环评报告及其批复意见的内容严格执行，尽量减轻施工期对环境的污染。

定期向建设单位汇报承包合同中各项环保条款的执行情况，并负责环保措施的建设进度、建设质量、运行和检测情况。

9.1.3 营运期环境管理要求

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

(1) 环境管理制度

1) “三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。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。

2) 排污许可证制度

建设单位应当在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

3) 环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气、固体废物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

4) 污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

5) 排污定期报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以便于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

6) 环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位责任制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者，给予奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，

造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者，一律处以重罚。

7) 信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

(2) 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十三条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）及其修改单的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

1) 废水排放口（接管口）

项目设置一个污水排放口和一个雨水排放口。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定规范设置排放口，并设立标志牌。

2) 废气排放口

废气排气筒按要求设置永久性采样平台和采样口，有净化设施的，应在其进出口分别设置采样口。废气排气筒按《污染源监测技术规范》设置采样平台，附近地面醒目处设置环境保护图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类。

3) 固定噪声排放源

固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

4) 固废贮存场所

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。

5) 设置标志牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物的排污口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关标志（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

（3）环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划

建设单位应制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

9.2 污染物排放清单及排放管理要求

9.2.1 污染物排放清单

本项目污染物排放清单及排放管理要求如下表 9.2-1，主要环境风险单元拟采取的环境风险防范措施及监控方式见下表 9.2-2。

表 9.1-1 运营期污染物排放清单及管理要求

项目名称			朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗类生物生产扩建项目									
污染物类型		污染源名称	治理措施	排污口信息		排放状况				执行标准		
				编号	排污口参数	污染物名称	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 (t/a)	排放方式	排放浓度 mg/m ³	标准名称
废气	有组织	配液间、检测实验室	两级活性炭	DA001（全厂）	风量 11000m ³ /h 内径 0.5m 高度 26m	非甲烷总烃	1.01	0.011	0.004	连续排放	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
						氯化氢	1.19	0.013	0.0047	连续排放	10	
	无组织	C31 栋一层	/	/	50*25*4.6	非甲烷总烃	/	0.0053	0.02	间歇排放	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
		C31 栋二层	/	/	50*25*9.2	非甲烷总烃	/	0.00663	0.0159	间歇排放	4	
		C31 栋三层	/	/	50*25*13.8	非甲烷总烃	/	0.00871	0.0209	间歇排放	4	
废水	冰、注射制水	/	/	/	直接接管	水量	/	/	765	直接接管	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中“四、生物工程制药企业”间接排放限值
						pH	6~9				6~9	
						COD	88.10	/	0.0674		500	
						SS	44.05	/	0.0337		120	
	/	/	/	/	直接接管	水量	/	/	756	直接接管	/	
						pH	6~9				6~9	
						COD	250	/	0.189		500	
						SS	80	/	0.064		120	
						氨氮	30	/	0.0268		35	
						总氮	45	/	0.0402		60	
						总磷	6	/	0.00454		8	

			水量	/	/	1521	/		
			pH	6~9			6~9		
			COD	168.57	/	0.256	500		
			SS	61.92	/	0.00418	120		
			氨氮	14.91	/	0.00268	35		
			总氮	22.37	/	0.00402	60		
			总磷	2.95	/	0.00454	8		
固体废物	一般固废	综合利用						/	无渗漏，零排放， 不造成二次污染
	危险废物	涉及生物活性的危废灭活后与其他危废一并委托有资质单位处理						/	
	生活垃圾	环卫处理						/	
噪声	隔声减振、距离 衰减、绿化		/		昼间<60dB（A） 夜间<50dB（A）		昼间 60dB（A） 夜间 50dB（A）	《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 （GB12348-2008）2 类	

表 9.2-2 主要环境风险单元拟采取的环境风险防范措施

序号	风险源名称	物质风险识别	风险类型	风险防范措施及监控方式
1	试剂室、防爆柜间、常温间、试剂间、危废仓库等	盐酸、乙醇、氨水、硫酸铵、异丙醇、杀孢子剂、机油、Tris-乙酸、各类危险废物等	泄漏、火灾、爆炸	建立专门风险管理的机构，实行严格管理、定期巡视，拟定应急处置措施和事故的快速处置；地面硬化、防渗处理，设置导流渠，分类收集，用密闭、防渗、防漏容器包装，分区暂存。视频监控装置，专人管理。
2	环保设施	废气处置装置	非甲烷总烃、氯化氢 超标排放	专人负责对设备的维护保养，挂牌明示，并应建立健全设备台账，制定设备检修计划。各类设备、泵、风机、管线、阀门、电气控制部位均应按规定设置位号、色标、流向、开关等标志标识及安全警示标识。专人管理，视频监控装置。
		废水收集系统	COD、氨氮、总磷 超标排放 泄漏	排口设置截断阀门，污水总排口、雨水总排口设置截断阀门。专人负责对设备的维护保养，挂牌明示，并应建立健全设备台账，制定设备检修计划。各类设备、泵、管线、阀门、电气控制部位均应按规定设置位号、色标、流向、开关等标志标识及安全警示标识。专人管理，视频监控装置。
		固废灭活系统	COD、氨氮、总磷、细胞 泄漏	加强对于日常运行情况、水质、加药量等详细记录，定期检查、维护，确保排水达标、固废灭活到位。

9.2.2 污染物排放总量

(1) 污染物控制因子确定

根据国家和江苏省污染物排放总量控制要求,确定本项目污染物总量控制因子为:

水污染物总量控制因子:COD、氨氮、总氮、总磷。

大气污染物总量控制因子:VOCs(以非甲烷总烃计)。

固体废物:实现综合利用或无害化处置,不外排。在本项目建成正常运行后,对实际产生的各类工业固体废物分类收集和登记,向环保主管部门报告备案。

本项目的污染物排放总量见下表 9.2-3。

表 9.2-3 污染物排放总量表

污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目许可排放量				以新带老 削减量⑦	全厂许可排放量		全厂接管 变化量⑤	全厂外排环 境变化量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量③		接管量④	外排环境量				
1、有组织废气												
非甲烷总烃	0.004	/	/	/	/	/	/	0.004	/	0	吨/年	/
氯化氢	0.0047	/	/	/	/	/	/	0.0047	/	/	吨/年	/
2、无组织废气												
非甲烷总烃	0.0948	0.0568	0	/	0.0568	/	/	0.1516	/	0.0568	吨/年	/
氯化氢	0.0001	/	/	/	/	/	/	/	/	/	吨/年	/
3、生产废水												
废水量	639	765	0	765	765	0	1404	1404	765	765	吨/年	/
COD	0.008	0.0674	0	0.0674	0.02295	0	0.0754	0.04219	0.0674	0.02295	吨/年	/
SS	0.008	0.0337	0	0.0337	0.00765	0	0.0417	0.01404	0.0337	0.00765	吨/年	/
4、生活污水												
废水量	1215	756	0	756	756	0	1971	1971	756	756	吨/年	/
COD	0.486	0.18225	0	0.189	0.02268	0.18225	0.49213	0.25913	0.00675	0.02268	吨/年	/

污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目许可排放量				以新带老 削减量③	全厂许可排放量		全厂接管 变化量⑤	全厂外排环 境变化量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
SS	0.365	0.06048	0	0.06048	0.00756	0.2678	0.15768	0.01971	-0.2678	0.00756	吨/年	/
氨氮	0.055	0.02268	0	0.02268	0.00113	0.01855	0.05913	0.00295	0.00413	0.00113	吨/年	/
总氮	—	0.03402	0	0.03402	0.00756	-0.05468	0.0887	0.01971	0.03402	0.00756	吨/年	/
总磷	0.010	0.00454	0	0.00454	0.00023	0.00271	0.01183	0.00059	0.00183	0.00023	吨/年	/
5、废水合计												
废水量	1854	1521	0	1521	1521	0	3375	1521	1521	1521	吨/年	/
COD	0.494	0.2564	0	0.2564	0.04563	0.18225	0.5693	0.11125	0.07415	0.04563	吨/年	/
SS	0.365	0.09418	0	0.09418	0.01521	0.2678	0.14938	0.03375	-0.17362	0.01521	吨/年	/
氨氮	0.055	0.02268	0	0.02268	0.00113	0.01855	0.05913	0.00295	0.00413	0.00113	吨/年	/
总氮	—	0.03402	0	0.03402	0.00756	-0.05468	0.0887	0.01971	0.03402	0.00756	吨/年	/
总磷	0.01	0.00454	0	0.00454	0.00023	0.00271	0.01183	0.00059	0.00183	0.00023	吨/年	/
4、固体废物												
一般固废	0	0.7	0.7	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	/
危险废物	0	90.8007	90.8007	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	不外排
生活垃圾	0	4.2	4.2	0	0	0	0	0	0	0	吨/年	/

(2) 总量平衡方案

水污染物：纳入园区污水处理厂总量范围内。

大气污染物：在苏州工业园区内平衡。

固废总量指标为零。

9.3 环境监测计划

为掌握项目的污染物排放状况和对周边环境的影响情况，项目建成后，企业将按照相关法律法规要求和技术规范开展环境监测。

在环境监测的过程中，应遵循以下要求：样品采集时，应满足相应的规范要求，并对采样准备工作和采样过程实行必要的质量监督；样品运输过程中应采取措施保证样品性质稳定，避免沾污、损失和丢失；样品应分区存放，又有明显标识；数据处理应保证数据的完整性，确保全面、客观地反应监测结果。

9.3.1 污染源监测计划

本项目属于 C2761 生物药品制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于实施重点管理的行业。

表 9.3-1 固定污染源排污许可分类管理名录

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业				
58	生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761 基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

项目建成后，企业应按照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制剂制造》（HJ1062-2019）制定监测计划进行自行监测，本项目建成后监测计划详见下表。

表 9.3-2 污染源监测计划一览表

类别	监测位置	监测项目	监测点	监测频率	执行标准
废气	DA001 排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	1 个	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/442-2021）、大气污染物综合排放标准（DB32/4041-2021）
	厂界	非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度	4 个	1 次/半年	
	区内	非甲烷总烃	门窗外	1 次/半年	
废水	总排口	流量、pH、COD、氨氮	自行监测		《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）
		SS、总氮、总磷	1 个	1 次/季度	
噪声	四侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	4 个	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准

9.3.2 地下水环境监测与管理

(1) 建立地下水应急预案，及时发现地下水水质污染，及时控制。一旦出现地下水污染事故，立即启动应急预案和应急处置办法，控制地下水污染。地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体系的基础上，与其它应急预案相协调。

应急预案应包括以下内容：应急预案的制定机构；应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施；特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

(2) 为了尽可能充分保护地下水资源及地下水环境，在建设过程中，应加强水资源动态监测，为地下水环境动态管理提供基础资料。

(3) 建立向环境保护行政主管部门报告制度

通过采取上述地下水保护措施，可以显著降低本项目对地下水的污染影响，有效地保护厂区所在区域水文地质环境和地下水资源。

(4) 针对本项目工程特征，其运营期应建立地下水污染监控体系并按有关规范进行地下水跟踪监测。监测项目包括：pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、细菌总数等。监测频率每年1次。在建设项目场地，上、下游各布设1个跟踪监测点位。

表 9.3-3 地下水跟踪监测布点一览表

点位	坐标	井深	井结构	监测层位	监测因子	监测频率
项目 上 游					地下水水位； pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、镉、铜、铁、锰、溶解性固体、耗氧量（高锰酸盐指数）、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；COD _{Cr} 、总氮、总磷	1次/年
项目 中 游						1次/年
项目 下 游						1次/年

(5) 地下水信息公示计划

项目部的安全环保部门应设立地下水动态监测小组，专人负责监测，并编写地下水跟踪监测报告。监测报告的内容一般包括：建设项目所在场地的地下水环

境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度、生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

监测报告应按项目有关规定及时建立档案，并定期向安全环保部门汇报，同时还应定期向主管环境保护部门汇报。对于常规监测数据应该进行公开，根据 HJ610-2016 的要求，项目还应定期公开建设项目特征因子的地下水监测值。满足法律中关于知情权的要求。如发现异常或发生事故，加密监测频次，改为每月监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取对应应急措施。

(6) 当布设监测井检测出项目下游含水层地下水污染物浓度异常升高时，应及时采取必要阻隔措施（如采用水动力隔离技术）阻止污染源扩散迁移，将地下水污染控制在局部范围内。

9.3.3 土壤跟踪监测计划

表 9.3.4 土壤环境跟踪监测布点一览表

序号	布点位置	采样类型	监测因子	监测频次	执行标准
1	C31 南侧绿化带	表层样	GB36600 基本	1 次/5 年	(GB36600-2018) 筛选值 第二类用地
2	灭活间附近绿地	柱状样	因子 45 项	1 次/5 年	

注：表层样：0~0.2m 取样，柱状样：土壤取样点深度：0~0.5m，0.5~1.5m，1.5~3m 分别取样，3m 以下至潜水层，每层取 1 个样（采样深度需至装置底部与土壤接触面以下）

上述监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并定期安全环保部门汇报，对于常规监测数据应该进行公开，特别是对项目所在区域的公众进行公开，满足法律中关于知情权的要求。如发生异常和发生事故，加密监测频次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取对应应急措施。

9.3.4 应急监测计划

突发性水环境污染事故发生时，应急监测包括事故现场监测和跟踪监测两部分。

现场监测采样一般以事故发生点及其附近为主，根据现场的具体情况和污染水体的特性布点采样和确定采样频次。对江河湖监测应在事故地点及其下游布点采样，同时要在事故发生地点上游取对照样。对湖（库）的采样点布设以事故发生地点为中心，按水流方向在一定间隔的扇形或圆形布点采样，同时采集对照样

品。事故发生地点要设立明显标志，如有必要则进行现场录像和拍照。现场要采平行双样，一份在现场快速测定，一份供送回实验室测定。如有需要，同时采集污染地点的底质样品。

跟踪监测是污染物质进入水体后，随着稀释、扩散和沉降作用，其浓度逐渐降低。为掌握污染程度、范围及变化趋势，在事故发生后，往往需进行连续的跟踪监测，直至水体环境恢复正常。对江河污染的跟踪监测要根据污染物质的性质和数量及河流的水文要素等，沿河段设置数个采样断面，并在采样点设立明显标志，采样频次根据事故程度确定；对湖（库）污染的跟踪监测，应根据具体情况布点，但在出水口和饮用水取水口处必需设置采样点。由于湖（库）的水体较稳定，要考虑不同水层采样。采样频次每天不少于二次。

突发大气环境污染事故发生时，对污染事故起因及污染状况有初步了解，尽快确定需要监测的大气污染物。大气监测点的布设应设置在事故发生点及其附近，同时必须注意人群和生活环境，考虑居民住宅区空气的影响，合理设置参照点，掌握污染发生地状况、污染程度和范围，应设置对照断面、控制断面，尽可能以最少的断面获取有代表性的所需信息。

跟踪监测为了掌握事故后的污染程度、范围 and 变化趋势。监测频次的确定原则如表 9.3-5。

表 9.3-5 空气应急监测频次表

监测点位	应急监测频次	跟踪监测频次
空气事故发生地	初始加密监测，随着污染物浓度的下降逐渐降低频次	连续两次监测浓度均低于空气质量标准值或已接近可忽略水平为止
空气事故发生地周围居民区等敏感区域	初始加密监测，随着污染物浓度的下降逐渐降低频次	连续两次监测浓度均低于空气质量标准值或已接近可忽略水平为止
空气事故发生地下风向	3-4 次/天或与事故发生地同频次	2-3 次/天，连续 2-3 天
空气事故发地上风向对照点	2-3 次/天（应急期间）	/

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司成立于 2020 年 5 月 21 日，注册地址为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C31 楼 101、201、301 单元，注册资本为 5000 万人民币。

企业拟投资 2000 万元，租赁生物医药产业园 C31 栋厂房，建设基因治疗类药物生产项目。项目建成后，年产基因治疗类药物 10L（10000 瓶）。

10.2 环境质量现状

（1）大气环境质量现状：

根据《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年园区 $PM_{2.5}$ 、 PM_{10} 、 NO_2 和 O_3 、 SO_2 、CO 均达标，目前属于达标区；根据监测数据，项目地及周边氯化氢、非甲烷总烃满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D、《大气污染物综合排放标准详解》中相关标准，环境空气质量状况总体符合要求。

（2）地表水环境质量现状

纳污河流吴淞江各监测断面，各指标均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准要求，表明评价区域内水质现状较好。

（3）声环境质量现状

项目建设地周围的声环境现状符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准，该区域目前声环境质量良好。

（4）地下水环境质量现状

评价区内各监测因子对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），评价范围内地下水质量综合类别为 V 类，V 类指标为氯化物、硫酸盐、锰、总硬度。

（5）土壤环境质量现状

评价区内各项监测指标符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》（GB36600-2018）表 1 和表 2 中筛选值第二类用地标准，项目地土壤现状良好。

10.3 污染物排放情况

1、大气污染物

大气总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）；考核因子：无。

本项目有组织大气污染物排放量较少，忽略不计；

无组织大气污染物排放总量：非甲烷总烃 0.0568t/a。在工业园区苏州区域范围内平衡。

2、水污染物

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TN、TP；考核因子：SS

本项目建成后清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水经市政污水管网排入园区污水处理厂；

生产废水接管的废水量为 765t/a、COD 0.0674t/a、SS 0.0537t/a；生活污水接管废水量为 756t/a、COD 0.189t/a、SS 0.0604t/a、氨氮 0.02268t/a、总氮 0.03402t/a、总磷 0.00454t/a；水污染物排放总量在园区污水处理厂内平衡。

3、固体废物

本项目生活垃圾由当地环卫部门统一处理；一般废物外售处理；危险废物进行分类收集和专门收存，其中涉及生物活性的危废经灭活后再与其他危废一并交由有资质单位处置，零排放。

10.4 主要环境影响

经过工程分析，确定生产过程中的产污环节、污染物种类及排放量，针对污染物产生状况提出了相应的污染治理措施，有效削减了排污量，使污染物排放达到国家地方有关排放标准，对周围环境影响较小，不会改变区域功能现状。

1、废气

根据大气环境影响预测，各污染源各污染物的小时平均最大落地浓度贡献值较小，最大占标率均低于 1%，对周边大气环境影响不明显。本项目以厂房边界为起点设置 100 米卫生防护距离，目前卫生防护距离内无居住、医院、学校等环境敏感点，今后该范围内也不得新建其他居民点、医院、学校等各类环境保护目标。

2、废水

本项目清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃

水、蒸汽冷凝水、生活污水水质简单，排入市政污水管网后接入园区污水处理厂处理，处理达标后排入吴淞江，在园区污水厂达标处理的情况下，对吴淞江水质影响较小。

3、噪声

本项目经过一系列的隔声降噪处理后，在正常工况条件下，其厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，本项目对周围声环境影响较小，不会产生扰民问题。

4、固体废物

建设项目产生的固体废物全部委托处理，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

5、地下水

工程落实地下水防治措施、保证施工质量、强化日常管理后，经预测，非正常工况下本项目对地下水影响较小。

6、土壤

经预测，项目大气沉降对项目土壤污染贡献值较小，项目建设对周边土壤环境影响较小。

7、环境风险

本项目的环境风险潜能为I，在环保、消防、安全措施安装到位的前提下，本项目的环境风险可防控。

10.5 公众意见采纳情况

为了保障公众环境保护知情权、参与权、表达权和监督权，建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部部令第4号）等法律法规要求，进行了网站网络平台信息发布，并进行了报纸公开和张贴公告。本项目公众参与中所涉的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与办法》（部令第4号）等要求。

2025年6月13日在苏州工业园区独墅湖科教创新区网站上进行首次环境影响评价信息公示，同步公开了公众参与意见调查表。公开项目的相关情况，包括以下内容：（一）建设项目名称、建设性质、建设内容等基本情况概况；（二）建设单位名称和联系方式；（三）环境影响报告书编制单位；（四）公众意见表

的网络连接；（五）提交公众意见表的方式和途径。

在公众参与期间，建设单位未收到公众的相关反馈意见。建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识。在项目的建设和今后的运营过程中，将继续加强与公众的交流，以便及时了解公众意见，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。同时，建议本项目在建设过程中及投产运行后，重视环境保护，落实环评报告中废水、废气、噪声、固废、土壤及地下水、环境风险等各项环保治理措施，保证污染物的稳定达标排放和功能区分区达标，加强环境管理，使该项目的建设具有充分可行性。

10.5 环境保护措施

（1）废水防治措施

采用“清污分流、雨污分流”的体系，按照“分类收集、分质处理”的理念，清洗废水、冷却废水、纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、生活污水直接排入园区污水处理厂。

（2）废气防治措施

有组织废气：少量废气经两级活性炭处理后通过 DA001 排气筒排放。

无组织废气：加强通风，确保废气达标排放，并合理绿化，减少环境影响。

（3）噪声治理措施

建设项目产生噪声的设备，采用隔声、减振等措施有效治理后距离衰减后可确保厂界噪声值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 2 类标准限值。

（4）固废治理措施

本项目危险固废委托有相应资质单位处置（其中涉及生物活性的危废经灭活处理后再委外处置），厂内暂存处地面防渗、防漏；一般工业固废外售或委外处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

（5）土壤及地下水防范措施

项目在采取防渗处理措施、各类管道防渗处理措施、地上管道、阀门防渗措施、水池防渗措施、固体废物存储场防渗措施后，可确保对地下水影响降到最小。

（6）环境风险防范措施

本项目生产过程中存在的风险主要为生物安全风险事故，本项目严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 等要求设置相应的基础性防护措施外，并针对各个实验环节采用相应的消毒方法，以保证对病原微生物灭活。同时企业制定了严格的工作及管理制度，以有效杜绝风险事故的发生。企业在落实风险防范措施和应急预案的基础上，项目环境风险可防控。

10.7 环境影响经济损益分析

本项目的建设可为企业带来可观的经济效益，同时也为国家及地方财政收入作出一定的贡献。本项目的建设可带动地方经济的发展，产生良好的社会效益；本项目环境控制方案技术可行；本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染；综上，本项目可做到经效益、社会效益和环境效益的统一。

10.8 环境管理与监测计划

(1) 环境管理

项目建成后，应按国家级地方法律法规的要求加强对企业的环境管理，要建立健全企业的环保监督、管理制度。

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122号）文的要求设置与管理排污口（指废水排放口、废气排气筒和固废临时堆放场所）。在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

(2) 监测计划

环境监测计划主要包括废气、废水、噪声的污染源监测，土壤及地下水的跟踪监测。

10.9 总结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境

保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可防控。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

10.10 建议

(1) 对项目生产过程中使用的生物活性物质、危险化学品和产生的废物必须进行严格管理，严格执行相关的法律法规和控制标准，对操作人员必须进行安全教育和专业培训。

(2) 排放口要符合国家和地方的排污口规范化要求，制定监测计划，跟踪掌握项目废水、废气、噪声等的排放情况，确保达标排放。

(3) 项目建成后应及时申领排污许可证，投产后必须确保污染治理措施能够始终有效运行，并按国家有关规定处置固体废物。

(4) 建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

(5) 企业应积极进行清洁生产审核。