苏州聚微生物科技有限公司
年产 4500 万剂人用疫苗项目

环境影响报告书

（全本公示本）

建设单位：苏州聚微生物科技有限公司

评价单位：南京国环科技股份有限公司

编制日期：二〇二二年四月

目录

1 概述.....1

1.1 项目由来.....1
1.2 建设项目的特点.....1
1.3 环境影响评价工作过程.....3
1.4 分析判定相关情况.....4
1.5 关注的主要环境问题.....29
1.6 报告书主要结论.....29

2 总则.....31

2.1 编制依据.....31
2.2 评价目的和原则.....35
2.3 环境影响因素的识别和评价因子的筛选.....36
2.4 环境功能区划和评价标准.....38
2.5 评价等级、评价范围、环境保护目标.....47
2.6 相关规划和功能区划.....58

3 工程分析.....68

3.1 项目概况.....68
3.2 生产工艺流程及产排污环节.....102
3.3 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡.....109
3.4 污染源强分析.....110
3.5 环境风险分析.....145
3.6 清洁生产评价.....145

4 环境现状调查与评价.....159

4.1 自然环境现状调查与评价.....159
4.2 环境质量现状监测.....170
4.3 区域污染源调查.....188

5 环境影响预测与评价.....190

5.1 施工期环境影响分析.....190
5.2 大气环境影响预测及评价.....191
5.3 地表水环境影响分析.....202
5.4 声环境影响预测及评价.....211
5.5 固体废物环境影响分析.....213
5.6 地下水环境影响预测.....217
5.7 土壤环境影响分析预测与评价.....219
5.8 环境风险影响分析.....227

6 环境保护措施及可行性论证.....233

6.1 大气污染防治措施评述.....233
6.2 水污染防治措施评述.....249
6.3 噪声防治措施评述.....265
6.4 固体废物防治措施.....265
6.5 地下水及土壤防治措施评述.....271
6.6 环境风险管理.....273
6.7 环保设施投资估算.....288

7 环境影响经济损益分析.....290

7.1 社会、环境、经济效益分析.....290

7.2 环境保护措施费用效益分析.....291
8 环境管理与监测计划.....293
8.1 环境管理.....293
8.2 总量控制及污染物排放清单.....297
8.3 环境监测计划.....302
9 环境影响评价结论.....307
9.1 项目概况.....307
9.2 环境质量现状.....307
9.3 污染物排放情况及主要环境保护措施.....307
9.4 主要环境影响.....308
9.5 公众意见采纳情况.....309
9.6 环境影响经济损益分析.....309
9.7 环境管理与监测计划.....310
9.8 总结论.....310

1 概述

1.1 项目由来

苏州聚微生物科技有限公司（以下简称“聚微生物”）成立于2021年11月，主营业务为人用疫苗的研发。建设单位管理团队拥有几十年疫苗行业经验，精通疫苗企业运营管理，主持或承担国家科技重大项、“863”课题共计10项以上，技术创新水平卓越。核心技术团队曾完成多种疫苗的II期或III临床研究以及2种上市新药的研发和转产，具备临床前研究、中试研究、临床申报、规模化放大和生产以及质量管理的疫苗研产全周期的丰富经验。目前，建设单位已形成细菌高密度发酵培养、细菌多糖纯化、细菌蛋白质纯化、结合疫苗制备、疫苗制剂、疫苗佐剂、分子生物学技术和免疫学技术平台，为相关产品研发和生产奠定了技术基础。

苏州聚微生物科技有限公司计划于2022~2025年持续投入约30亿元，在苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园建设“年产4500万剂人用疫苗项目”，该项目于2022年1月20日取得了苏州吴中经济技术开发区管理委员会核发的投资项目备案证（备案证号：吴开管委审备〔2022〕26号；项目代码：2201-320560-89-01-410628）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律法规的有关要求，本项目应编制环境影响评价报告书。为此，建设单位苏州聚微生物科技有限公司委托南京国环科技股份有限公司（以下简称“我公司”）承担了本项目的环境影响评价工作。我公司接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料。根据环境影响评价有关的规范和技术要求，编制了《苏州聚微生物科技有限公司年产4500万剂人用疫苗项目环境影响报告书》，为项目决策和环境管理提供科学的依据。

1.2 建设项目的特点

（1）本项目选址于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，位于太湖流域三级保护区，主要产品为ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗、DTaPgd三

联疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗、20价肺炎球菌结合疫苗等人用疫苗，国民经济行业代码为C2762基因工程药物和疫苗制造。

（2）本项目生产过程中有氮磷生产废水的排放。对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》，项目产品属于“三、生物技术和新医药产业”中“22.现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”，本项目属于战略新兴产业，已于2021年12月17日通过苏州市医药行业协会组织的战略新兴产业符合性论证，并取得了苏州市吴中区发展和改革委员会、苏州市吴中区工业和信息化局、苏州市吴中生态环境局、苏州吴中经济技术开发区经济发展局等部门的认定。

（3）经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目理化实验室为基础实验室，微生物实验室属于BSL-2实验室，所使用的生物安全柜为二级，生物安全防护水平为二级，不涉及高致病性病原微生物。本项目实验室选址、设计和建造符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求；实验室配有高压灭菌锅/柜、生物安全柜；实验室排风送风布置符合定向气流的原则；严格按照管理要求对实验室各项行为进行管理并做好相关记录；实验室危险废物经高压蒸汽灭菌后委托有资质的单位处置并设有风险防范措施。BSL-2实验室在正式投入使用前，建设单位需取得卫生主管部门颁发的生物安全实验室备案证书。

（4）本项目生产过程中一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，相关生产设备必须生产，如开发区蒸汽供应或电力供应发生异常，单批次培养失效引起的成本损失额较大。为确保产品生产过程的供热、供电完全不受影响，厂区内自设天然气锅炉房和柴油发电机组备用。

（5）本项目设有动物房和污水处理站，运行过程中会有恶臭污染物产生，均经收集处理达标后排放。

（6）本项目废水、固废种类较多，排放量较大，经过采取相关污染防治措施后，废水能够达标接管排放，固废能够合理处理处置。建设单位于2022年4月15日召开了《苏州聚微生物科技有限公司年产4500万剂人用疫苗项目废水处理技术方案》线上专家技术咨询会，本项目采用的废水处理技术方案（高浓度废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR”处理工艺，

综合废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级A/O活性污泥+二级A/O活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒”处理工艺）技术路线可行。

1.3 环境影响评价工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》，本项目属于“二十四、医药制造业27（47 生物药品制品制造 276）全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，须编制环境影响报告书。

为进一步做好项目的环境保护工作，防止污染，苏州聚微生物科技有限公司委托南京国环科技股份有限公司承担该项目环境影响报告书的编制工作。根据国家环境影响评价工作管理要求，南京国环科技股份有限公司通过对苏州聚微生物科技有限公司周围环境进行调查分析，并通过查阅资料、实地考察、咨询工程技术人员等，基本掌握了与项目生产、环境相关的因素，通过数学模型计算等方法，预测项目对周围环境的影响程度和范围，同时针对项目在环境保护方面存在的问题提出应改进的措施，在此基础上编制了本项目环境影响报告书，以便为项目决策和环境管理提供科学的依据。

环境影响评价工作一般分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段。具体流程见图1.3-1。

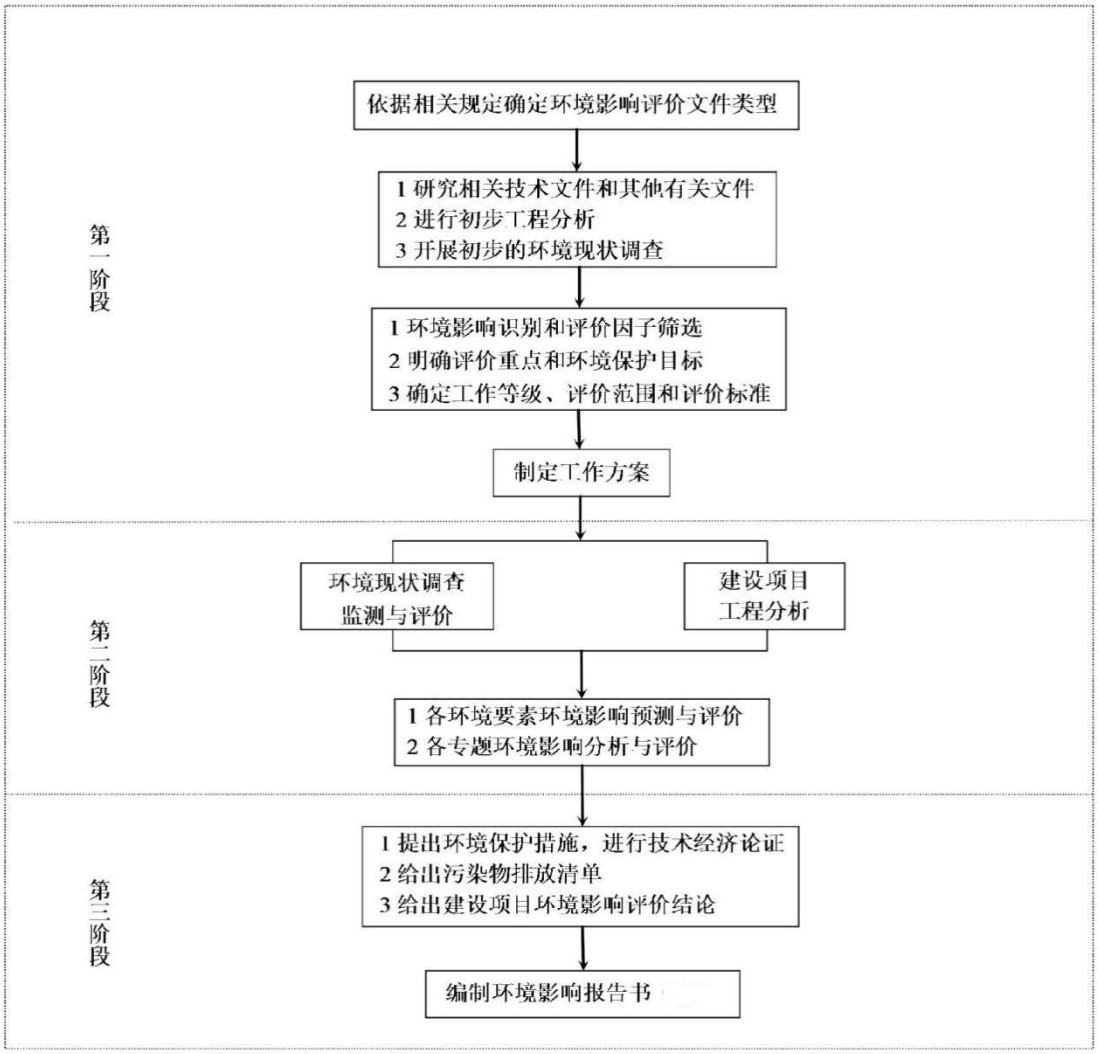

图 1.3-1　环境影响评价的工作过程及程序

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 战略新兴产业相符性

（1）战略新兴产业认证情况

2021 年 12 月 17 日，苏州市医药行业协会组织召开了关于苏州聚微生物科技有限公司年产 4500 万剂人用疫苗项目产品“战略性新兴产业”符合性论证评审会，论证委员会经充分分析对比后形成如下结论：“苏州聚微生物科技有限公司年产 4500 万剂人用疫苗项目产品均属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》”。

2022 年 1 月 4 日，苏州聚微生物科技有限公司向各相关政府管理部门发出了“关于苏州聚微生物科技有限公司年产 4500 万剂人用疫苗项目符合战略性新

兴产业认定的申请”，获得了苏州市吴中区发展和改革委员会、苏州市吴中区工业和信息化局、苏州市吴中生态环境局、苏州吴中经济技术开发区经济发展局等部门的认定。

（2）本项目产品与战略新兴产业对照情况

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 新型疫苗”和“4.1.2 生物技术药物”，新型疫苗主要包括：“肝炎、疟疾、结核、艾滋病、手足口病等重大或新发传染病疫苗，基因工程疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。人畜共患病疫苗以及针对肿瘤、自身免疫性疾病和慢性感染性疾病的治疗性疫苗。流感百白破（无细胞）、水痘、麻疹、甲肝、脊髓灰质炎等传统基础免疫用疫苗升级换代和联合疫苗。新剂型口服疫苗，吸入性疫苗。疫苗抗原大规模培养、疫苗抗原纯化技术、蛋白纯化生产新工艺技术，疫苗安全性与免疫性相关技术，冻干疫苗耐热保护技术和疫苗质量快速评价技术和方法等”。生物技术药物包括：“基因工程药物、抗体药物、核酸药物、稳定表达细胞系构建技术等的规模化制备生产技术、蛋白质工程技术、化学修饰技术、长效、缓释、控释等生物制剂技术，疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂，细胞治疗相关技术。”

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）中“三、生物技术和新医药产业”中的第22条，“现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”属于江苏省太湖流域战略性新兴产业。

本项目商业化生产的主要产品为ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗、DTaPgd三联疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗和20价肺炎球菌结合疫苗等人用疫苗；进行中试研发的主要产品为RSV-pre-F重组蛋白原液（利用CHO细胞生产）和B族链球菌结合物原液。根据建设单位提供的相关说明：

①ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗、20价肺炎球菌结合疫苗和B族链球菌结合物原液（中试）是利用细菌的生长特性经传代培养，经过杀菌灭活，及无苯酚的纯化工艺提取其荚膜多糖，再将荚膜多糖通过物理降解控制分子大小，使用无剧毒的活化试剂活化后与精制破伤风类毒素共价连接，制备而成各群型结合物原液，属于新型疫苗。

②DTaPgd 三联疫苗是由无细胞百日咳组分蛋白、白喉类毒素及破伤风类毒素适量配合，制成的混合制剂，是吸附无细胞百白破联合疫苗，属于新型疫苗；

③RSV-pre-F 重组蛋白原液（利用 CHO 细胞生产）（中试）是基因重组蛋白疫苗，属于新型疫苗。

综上，本项目商业化生产及中试研发涉及的产品属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）中规定的江苏省太湖流域战略性新兴产业。

1.4.2 产业政策相符性

（1）对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目为重大疾病防治疫苗，为现代生物技术药物，属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中的鼓励类项目，符合产业政策要求。

（2）根据《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（苏政办发〔2013〕9 号）及关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》部分条目的通知（苏经信产业〔2013〕183 号），本项目不属于目录中的限制类和禁止类，属于鼓励类建设项目。

（3）对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委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的通知》（苏政办发〔2015〕118 号），本项目不涉及限制类中所包含的内容、淘汰类落后生产工艺装备及产品中所包含的内容，不属于限制类、淘汰类和能耗限额类，符合产业政策要求。

（4）对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目为基因工程药物和疫苗制造〔C2762〕项目，属于目录中医药鼓励类，故本项目符合产业政策要求。

（5）对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2020 年），本项目不属于目录中的限制类和淘汰类，本项目产品不属于落后产品。

（6）对照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）》，本项目为新型疫苗生产，属于战略性新兴产业重点产品。

（7）对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本），本项目为新型疫苗生产，属于江苏省太湖流域战略新兴产业。

（8）对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。

（9）本项目所在地属于长江经济带，根据《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》（推动长江经济带发展领导小组办公室文件第89号）及《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》，本项目为生物疫苗项目，不属于文件中禁止建设类项目，不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。

本项目为人用疫苗生产项目，属于生物医药制造，其相关产业政策分析见下表。

表1.4-1　产业政策相符性分析

产业政策	政策内容	相符性分析
《产业结构调整指导目录》（2019年本）	鼓励类第十三项“医药”中的第2条“**重大疾病防治疫苗**、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”	本项目产品为重大疾病防治疫苗，为现代生物技术药物，属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中的鼓励类项目，符合产业政策要求。
《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）	鼓励类第十一项“医药”中的第2条“**现代生物技术药物**、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备”	本项目产品为新型疫苗，为现代生物技术药物，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）中的鼓励类项目，符合产业政策要求。
《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）	限制类第七项“医药”：①古龙酸和维生素C原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置。②青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素c发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置。③药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。④原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置。⑤充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置。	本项目不涉及限制类中所包含的内容、淘汰类落后生产工艺装备及产品中所包含的内容，不属于《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）中的限制类、淘汰类和能耗限额类，符合产业政策要求。
	淘汰类落后生产工艺装备中第八项“医药”：①手工胶囊填充工艺。②软木塞烫腊包装药品工艺。③不符合GMP要求的安瓿拉丝灌封机。④塔式重蒸馏水器。⑤无净化设施的热风干燥箱。⑥劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置。⑦铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置。⑧使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）。	
	淘汰类落后产品中第六项“医药”：“①铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）。②安瓿灌装注射用无菌粉末。③药用天然胶塞。④非易折安瓿。⑤输液用聚	

	氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。”	
《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》	鼓励类第五项“医药”：“①具有自主知识产权的新药开发与生产。②重大传染病防治疫苗和药物开发与生产。③新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产。④新型计划生育药物及器具开发与生产（含第三代孕激素的避孕药，第三代宫内节育器等）。⑤天然药物、海洋药物开发与生产。⑥制剂新辅料开发与生产。⑦医药生物工程新技术、新产品开发。⑧…。”	本项目产品为新型疫苗，为现代生物技术药物，属于目录中医药鼓励类第二小项，故本项目符合《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》。
《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2020年）	本项目属于生物疫苗生产项目，不属于该文件限制、淘汰、禁止类别。	符合
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版）	战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：4、生物产业：**生物医药产业、**生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业。	本项目属于**生物医药产业**，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版）中的新兴产业。
江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）	第三大类（生物技术和新医药产业）项下的22款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、**新型疫苗**、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究）。	本项目为新型疫苗生产，属于江苏省太湖流域战略新兴产业。
《市场准入负面清单（2022年版）》	/	本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目
《关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行）的通知》	/	本项目为生物疫苗项目，不属于文件中禁止建设类项目，不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。

综上所述，本项目为国家和江苏省鼓励类项目，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，并属于苏州市允许投资建设的项目。本项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.4.3 规划相符性

（1）与《苏州市城市总体规划（2011-2020年）》相符性

根据《苏州市城市总体规划（2011-2020年）》，规划苏州城市性质为国家历史文化名城和风景旅游城市，国家高新技术产业基地，长江三角洲重要的中心城市之一。

规划形成“三心五楔，T轴多点”的空间结构。三心：即三级绿心。五楔：即伸入中心城区的5条生态绿楔，包括西南角、东南角、东北角、西北角和西部

5大绿楔。T轴：东西向和南北向发展轴线，包括城市中心区、高新区城区、工业园区城区、相城片、北部组团、吴中片和南部组团。多点：中心城区周边的特色镇和特色村，包括6类特色镇和3类特色村。工业用地布局8个工业片区：高新区北部工业片区、吴中工业片区等。

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，属于吴中工业片区，用地性质为工业用地，符合《苏州市城市总体规划（2011-2020年）》相关要求。

（2）与《苏州吴中经济技术开发区总体规划》及其规划环评、规划环评审查意见相符性

本项目位于吴中经济技术开发区的吴中生物医药产业园，根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》，吴中生物医药产业园规划产业定位为主要发展**生物医药**、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD等领域产业及生物医药服务平台。本新建项目属于生物医药项目，不属于园区负面清单范围内项目，满足准入要求。

《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》于2022年2月18日取得生态环境部出具的《关于苏州吴中经济技术开发区总体规划环境影响报告书的审查意见》（环审〔2022〕24号），本项目建设与环审〔2022〕24号审查意见相符性，详见下表。

表1.4-2　与环审〔2022〕24号相符性分析

序号	审查意见主要要求	本项目情况	相符性
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目拟建于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，能够满足国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）的要求。	相符
2	根据国家及地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进经开区绿色低碳转型发展。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。	本项目为生物疫苗项目，符合开发区规划的产业布局方向。	相符
3	着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进城南片	本项目位于吴中生物医药产业园南端，为生物疫苗项目，满足园区准入要求和相关环境保护要求。	相符

序号	审查意见主要要求	本项目情况	相符性
	区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。		
4	严格空间管控，优化空间布局。落实上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求，太湖新城产业园禁止引入生产性建设项目。	项目不在《江苏省生态红线区域保护规划》范围内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求。	相符
5	严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同治理，确保区域生态环境质量持续改善，促进产业发展与生态环境保护相协调。	本项目能够满足“三线一单”生态环境分区管控相关要求。废气、废水均经处理后达标排放，污染物排放总量可平衡。	相符
6	严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，强化现有及入区企业污染物排放控制，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置。	本项目符合吴中生物医药产业园的生态环境准入要求；主要生产废水执行DB32/3560-2019中规定的特别排放限值，并接入河东污水处理厂进行处理；本项目基准排水量约为12m^3/kg，远小于250 m^3/kg的标准值；一般工业固废、危险废物应依法均能够实现合理的处理处置。	相符
7	健全环境监测体系，强化风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；化工新材料科技产业园尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设指南（试行）》要求。	本项目制定了运营期环境监测计划和应急监测计划。	相符
8	在《规划》实施过程中，依据相关规定适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/
9	拟入区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，落实相关要求，加强与规划环评的联动，严格项目生态环境准入条件，重点开展工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等工作，强化环境保护相关措施的落实。规划环评中协调性分析、环境现状、污染源调查等符合要求的资料可供建设项目环评共享，项目环评相应评价内容可结合实际情况予以简化。	本次环评引用了规划环评的部分内容，能够项目生态环境准入条件；环评中重点开展了工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等工作。	相符

综上，本项目建设符合《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》、

《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》及审查意见要求。

1.4.4 区域政策的相符性

1.4.4.1 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》的相符性

《江苏省“十四五”医药产业发展规划》中指出，明确医药产业发展的七大重点工程任务，包括优化产业链培育工程：深入落实省领导挂钩联系制度，围绕生物医药、医药器械等优势产业链，实施产业强链三年行动计划，加快建设自主可控的医药产业体系；企业竞争力工程：积极培育行业领军企业，大力增强企业竞争力，打造一批“链主”型企业，培育一批细分领域的专精特新“小巨人”和隐形冠军企业；产业数字化转型工程：以新一代技术赋能医药产业高质量发展，加快产业全要素、各环节、全链条数字化转型，在研发设计、生产制造、经营管理等领域提升数字化水平，加快培育数字融合新业态；产业绿色低碳发展工程：落实碳达峰、碳中和要求，引导企业采用节能、低碳生产方式改造提升传统生产工艺，加大节能减排力度，提高产业绿色低碳发展水平；产业服务化升级工程；引导产业链上下游企业加强业务协作，大力发展服务型制造，支持建设一批专业的公共服务平台，提升产业配套服务能力；产业开放合作推进工程：积极融入全球生命健康创新生态和医药产业制造网络。整合国际国内两种市场资源，提升面向“双循环”发展格局的供给能力，推进产业高水平开放合作；产业安全发展工程：注重统筹产业发展和安全，引导企业建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系，积极履行安全生产和生物安全主体，提高产业本质安全水平。规划确定的四大重点领域发展方向之一的生物药领域将围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、**新型疫苗**、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

本项目为生物疫苗生产，属于新型疫苗制造，属于《江苏省“十四五”医药产业发展规划》中重点发展的领域，符合其指导思想和总体目标的要求。

1.4.4.2 《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》

支持方向：重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括

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

本项目为生物疫苗制造，属于新型疫苗制造，符合《市政府办公室印发关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》支持发展的方向。

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

本项目与有机废气治理相关文件的符合性分析见下表。

表 1.4-3　与 VOCs 防治相关的国家和地方文件相符性分析

文件名称		文件内容		相符性分析
蓝天保卫战	《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22 号）	（二十五）实施 VOCs 专项整治方案	重点区域禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目建设地点属于文件中的重点区域，但不使用涂料、油墨胶粘剂，符合“蓝天保卫战”文件要求。
	《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）	（二十四）深化 VOCs 治理专项行动	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。	
	《苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏府办〔2019〕67 号）	（二十三）深化 VOCs 治理专项行动	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。	
			加强工业企业 VOCs 无组织排放管理。推动企业实施生产过程密闭化、连续化、自动化技术改造，强化生产工艺环节的有机废	本项目生产工艺过程密闭，涉及有机物的配制在通风橱内进行，通过通风橱收集后进入废气处理装置。符合“苏州市

文件名称		文件内容		相符性分析
			气收集。	蓝天保卫战”要求。
挥发性有机物治理攻坚方案	《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33号）	一、大力推进源头替代，有效减少VOCs产生	企业应建立原辅材料台账，记录VOCs原辅材料名称、成分、VOCs含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	企业所有化学品的使用均设立台账记录，并保存相关记录材料。
		三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	企业应建立原辅材料台账，记录VOCs原辅材料名称、成分、VOCs含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	本项目有机废气通过洁净车间内的通风橱进行收集，收集效率不低于90%，橱内风速不低于0.3m/s，符合文件要求。
			除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术；采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于800毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。	本项目有机废气治理采用活性炭吸附治理技术，选用的活性炭碘值为800毫克/克，符合文件要求。
	《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办〔2020〕2号）	（二）大力推进源头替代	禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂。本项目采用活性炭吸附治理措施产生速率远小于2kg/h，有机废气治理效率不低于80%，符合文件要求。
		（三）深化改造治污设施	企业合理选择治理技术，提高VOCs治理效率。VOCs排放量大于等于2千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于80%。	
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）		（一）明确替代要求	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件1）等行业为重点，分阶段推进3130家企业（附件2）清洁原料替代工作。	本项目不属于该文件中的重点行业。
		（二）严格准入条件	禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂。

综上，本项目符合《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号）、《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122号）、《苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏府办〔2019〕67号）、《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33号）、《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办〔2020〕2号）、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）的相关要求。

1.4.4.4 与《中共江苏省委人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》《苏发（2018）24号）相符性

《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24号）中指出：强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放。

本项目采用完善的有组织和无组织废气控制措施、废水控制措施，能够实现废气、废水等污染物的达标排放，符合《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》要求。

1.4.4.5 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

具体分析见下表。

表1.4-4 相符性分析一览表

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

序号	文件要求	相符性分析
	应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554 要求。	物料通过密闭管道输送，生产废气经吸附处理后达标排放，动物房和废水处理站产生的恶臭经处理后达标排放。符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后进入暂存场所。符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源。符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目设置 860m^3 的应急事故池，用于事故废水的收集，并提出突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联动机制。符合文件要求。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目含活性废水、固废在出车间前，均已灭活处置；含气溶胶废气均通过高效过滤器过滤，通过符合文件要求。
第十四	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目在相关建筑单元

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

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。

1.4.4.6 与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）的相符性分析

本项目与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）的相符性分析具体见下表。

表1.4-5 相符性分析一览表

序号	文件要求	相符性分析
（三）加强涉危项目环评管理	各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告2017年第43号）等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业。	本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。本项目一般综合利用，危废交由有资质单位处理，生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一处理。符合文件要求。
（六）落实信息公开制度	年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。危险废物集中焚烧处置企业及有自建危废焚烧处置设施的企业须在厂区门口明显位置设置显示屏，实时公布二燃室温度等工况指标以及污染物排放因子和浓度等信息，并将上述信息联网上传至属地生态环境部门信息平台，接受社会监督。对企业不公开、不按法律法规规定的内容、方式、时限公开或者公开内容不真实、弄虚作假的，各地生态环境部门应责令其限期整改并依法予以查处。	项目建成后，按照要求进行信息公开，符合文件要求。
（九）规范危险	各地生态环境部门应督促企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的	本项目危废暂存库按照苏环办

序号	文件要求	相符性分析
废物贮存设施	通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。 企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。 对不满足识别标识设置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。	〔2019〕327号要求进行建设，符合文件要求。

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

1.4.4.7 与《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》相符性

根据《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》，相关内容如下：

六、产业集群

（一）发展重点

1、医药制造

（1）生物药

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

——抗体药物。重点发展针对恶性肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病、感染性疾病等疾病的抗体药物。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。重点开发针对TNF-α、CD20、VEGF、HER2、EGFR等新靶点的产品。

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

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

七、区域布局

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

2、发展重点

吴中区：依托吴中生物医药产业园为载体，充分发挥药明康德符合国际规范的临床前安全性评价中心、苏州药检所等支撑机构的重要作用，聚集药代动力学评价、毒理学评价、生物分析以及全球 IND 申报等关键环节，重点打造大分子（多肽、抗体）、小分子、ADC、细胞治疗、基因治疗、CRO、CMO、IVD 等全链条并举的医药加速基地。同时结合吴中智能制造（机器人）特色，培育 AI 医药产业。

根据《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》，医药制造发展重点包含生物药，吴中区为核心发展一极，本项目位于吴中区，产品为生物疫苗，属于重点发展行业，故本项目符合根据《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》要求。

1.4.4.8 与《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》相符性分析

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

一、总体要求

发展目标：到 2023 年，力争集聚生物医药及健康企业超 4000 家，产业规模

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

二、实施路径

（1）创塑特色，锻造长板

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

（2）完整链条，补齐短板

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

（3）全速布局，培育新极

基因与生物技术领域重点发展基因治疗和细胞治疗、生物药、基因组学研究应用、遗传细胞和遗传育种、合成生物学、器官芯片等领域，加速**创新疫苗**、抗体药物、重组蛋白、多肽药物（中肽以上）、基因载体、生物安全关键技术研究。高端医疗装备及器械领域重点发展分子诊断、免疫诊断设备和试剂，高值生物医用材料和植介入器材，高端医学影像、放射治疗等大型医疗设备。脑科学与类脑研究领域重点发展脑认知原理解析，脑介观神经联接图谱绘制，脑重大疾病机理与干预研究，类脑计算与脑机融合技术研发。临床医学与健康领域重点发展肿瘤与心血管、呼吸、代谢性、自身免疫系统疾病等发病机制基础研究，主动健康干预技术研发、再生医学、微生物组、新型治疗等前沿技术研发，重大传染病、重

大慢性非传染性疾病防治关键技术研究。

项目从事生物疫苗生产，为生物制药疫苗行业，属于重点发展领域，促进生物技术与数字技术融合发展，带动全产业链发展。故本项目符合《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》。

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

（1）发展定位--战略性新兴产业

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

表1.4-6　国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款

项目	内容
构筑产业体系新支柱	聚焦新一代信息技术、**生物技术**、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动**生物技术和信息技术**融合创新，加快发展**生物医药**、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。
前瞻谋划未来产业	令在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业。
前沿领域	在事关国家安全和发展全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、**生命健康**、脑科学、生物育种、空天料技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。
关键核心技术	从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、**医药和医疗设备**、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。

（2）坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、

面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、**生物医药**、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。

（3）重点发展方向

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

表1.4-7　十四五"时期的重点发展方向摘录

项目	内容
攻关科技前沿领域	基因与生物技术，基因组学研究应用。遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，**疫苗**、体外诊断、抗体药物等研发等。

（4）2035年远景目标的展望

展望2035年，我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升，经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶，关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度。

本项目产品为生物疫苗，属于生物医药行业，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，故本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021－2025年）规划和2035年远景目标纲要》。

1.4.5 太湖流域管理条例相符性

本项目位于太湖流域三级保护区，《太湖流域管理条例》与项目建设相关的主要为第二十八条：

第一款：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。

第二款：禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

第三款：在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。

具体对照分析如下：

第一款：本项目废水经过厂内处理后接管河东污水处理厂，生活污水通过设置化粪池收集后接市政污水管网进入河东污水处理厂，污水排口按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌，绝不私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。因此本项目符合《太湖流域管理条例》第二十八条第一款的要求。

第二款：本项目符合国家和地方产业政策，不属于“不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目”，因此，本项目不属于《太湖流域管理条例》第二十八条第二款中的禁止类项目。第三款：根据清洁生产分析，本项目采用先进的生产工艺，采用高效的污染治理设施，本项目清洁生产可达到国内先进水平。因此本项目符合《太湖流域管理条例》第二十八条第三款的要求。

同时，本项目距离太湖湖体约6km，位于苏州吴中经济技术开发区中的生物医药产业园，根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》的相关结论，本项目所在地不属于太湖、淀山湖、太浦河、新孟河、望虞河和其他主要入太湖河道岸线内以及岸线周边、两侧保护范围内，本项目不属于《太湖流域管理条例》第二十九、三十条禁止范围内。

经上所述，本项目的建设与《太湖流域管理条例》相符。

1.4.6 太湖水污染防治条例相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸5公里区域、入湖河道上溯10公里以及沿岸两侧各1公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯50公里以及沿岸两侧各1公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。本项目位于太湖流域三级保护区内。

根据对照《江苏省太湖水污染防治条例（2018年版）》：

第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

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

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

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

“前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院环境保护主管部门负责审批的情形外，由省环境保护主管部门审批。其中，

新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。

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

经对比，本项目位于太湖流域三级保护区内，属于新建项目，项目生产过程会产生含氮、磷的废水，属于排放含磷、氮等污染物的项目，与目录对照详情已经专家论证及苏州市吴中区工业和信息化局确认，本项目属于《江苏省太湖水污染防治条例（2018年版）》中第四十六条中所描述的战略性新兴产业项目，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录中“三、生物技术和新医药产业”的第22条“22.现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、**新型疫苗**、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”。

本项目属于新建项目，建成投产后生产废水中总氮、总磷、氨氮总量平衡方案可满足《江苏省太湖水污染防治条例（2018年版）》中第四十六条中“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代”要求，因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》的要求。

1.4.7 “三线一单”相符性

（1）与生态红线区域保护规划的相符性

①根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（江苏省人民政府，2018年6月），距离本项目最近的国家级生态红线区域是江苏吴江同里国家湿地公园（试点），位于本项目南侧约为6.0km。本项目不占用国家级生态红线区域，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》。

②根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），距离本项目最近的生态空间管控区域是独墅湖重要湿地、太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）景区，分别位于本项目北侧约3.3km和南侧约3.2km。本项目不占用生态空间管控区域用地，符合《江苏省生态空间管控区域规划》。

③与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》

（苏政发〔2020〕49号）相符性分析

根据《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），全省包括“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单，着重加强省级及以上产业园区、市县级及以下产业园区环境管理，严格落实生态环境准入清单要求。

本项目所在地吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园属于“4”个重点区域（流域）中的太湖流域和“N”个（4365个）环境管控单元中的重点管控单元，重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。本项目与太湖流域生态环境分区管控要求相符性分析见表1.4-8。

表1.4-8　本项目与太湖流域生态环境分区管控要求相符性分析

序号	管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
1	空间布局约束	1、在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2、在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3、在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，位于太湖流域三级保护区内，虽排放含磷、氮等污染物，但本项目属于战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形。 本项目总量平衡途径可满足“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代的要求”。	相符
2	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目为疫苗生产项目，废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至河东污水处理厂进一步处理，污水处理厂尾水化学需氧量、氨氮、总氮、总磷执行苏州特别排放限值（苏委办发〔2018〕77号），严于《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	相符
3	环境风险管控	1、运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2、禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、	本项目外购原辅料及外售产品均采用汽运，不涉及太湖内船舶运输；废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至河东污水处理厂进一	相符

序号	管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
		含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3、加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	步处理，达标尾水排入吴淞江；固体废物均有效处置不外排。	
4	资源利用效率要求	1、太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2、2020年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	本项目本着清洁生产理念，节约水资源，贯彻循环经济，符合资源利用效率的要求。	相符

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

根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号），全市共划定环境管控单元454个，分为优先保护单元（144个）、重点管控单元（240个）和一般管控单元（70个）三类，实施分类管控。

本项目所在地吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园属于重点管控单元，重点管控单元主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。

本项目与苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性分析见表 1.4-9，由表可见，本项目符合苏环办字〔2020〕313号文要求。

表 1.4-9　本项目与苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性分析

序号	生态环境准入清单		本项目情况	符合性
1	空间布局约束	（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。 （2）严格执行园区总体规划及规划环评中的提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。 （3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。 （4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 （5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 （6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的	（1）本项目不属于《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》、《省政府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》淘汰类的产业。 （2）本项目符合园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，不在园区负面清单范围内。 （3）本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。 （4）本项目符合《中华人民共和国长江保护法》相关要求。 （5）本项目不属于上级生态环境负面清单的项目。	相符

序号	生态环境准入清单		本项目情况	符合性
		项目。		
2	污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。 （2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。 （3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	（1）本项目各类污染物可以做到达标排放，废气、废水总量。 （2）本项目新增有组织VOCs，无组织颗粒物VOCs总量，新增废水中COD、氨氮、总磷、总氮总量均在吴中区区域内平衡，符合总体规划、规划环评及审查意见的相关要求。 （3）本项目通过采取各类废气、废水污染防治措施，对周边环境影响较小。	相符
3	环境风险管控	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。 （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	（1）本项目制定各种相应环境风险防范措施和应急预案，设置事故池、配备事故应急设施设备及物资等，并在投运后定期开展应急演练。做好与区域应急预案衔接，建立区域应急联动机制。 （2）本项目制定环境监测计划，开展环境影响跟踪监测。	相符
4	资源利用效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	（1）本项目清洁生产水平，单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等可以满足总体规划、规划环评及审查意见要求。 （2）本项目不使用“III类”（严格）燃料。	相符

（2）环境质量底线相符性

①环境空气

根据《2020年度苏州市生态环境状况公报》，2020年，苏州市全市环境空气质量优良天数比率为84.0%，市区环境空气质量优良天数比率为84.4%，根据《2020年度江苏省生态环境状况公报》，本项目所在区域大气环境为不达标区。为进一步改善环境质量，苏州市制定了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，力争到2024年，苏州市O_3浓度达到拐点，除O_3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求。

②地表水

根据《2020年度苏州市生态环境状况公报》，2020年，16个国考断面达标比例为100%，50个省考断面达标比例为94%，未达标的3个断面均为湖泊。太湖湖体（苏州辖区）总体水质处于IV类，综合营养状态指数为54.1，处于轻度富营养状态。本项目不直接向地表水排放废水，生活污水接管河东污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江，本项目建设后对区域地表水水体影响较小。

③噪声

根据《2020年度苏州市生态环境状况公报》，苏州市昼间区域声环境质量总体较好，噪声平均等效声级为54.4分贝。本项目所在地噪声现状监测结果表明，项目厂界各监测点昼间环境噪声均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

④地下水

对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），本项目所在地周边监测点地下水水质情况如下：除总硬度和部分点位硫酸盐符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的V类标准，锰、总大肠杆菌、细菌总数和部分点位耗氧量符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准外，其余各因子符合或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准。

⑤土壤

根据《2020年度苏州市生态环境状况公报》，2020年，苏州市国家网中的17个风险点位和省控网中的10个风险点的土壤环境质量评价结果均低于《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）风险筛选值。本项目周边土壤监测点各监测因子监测值均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值。

现状监测表明，评价范围内地表水、环境空气、地下水、土壤和噪声等现状监测指标基本满足相应的标准限值，总体环境现状符合环境功能区要求。本项目各污染物排放对周围环境影响较小，均不会出现超标现象，不会突破环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目为基因工程药物和疫苗制造项目，项目用水来源为市政自来水，取水水源为太湖；项目用电来自吴中经济技术开发区供电。项目原辅料、水、电供应充足，尽可能做到合理利用资源和节约能耗。本项目土地由政府提供。

本项目冷却水循环利用，提高了水资源的利用率，实现了资源的合理利用。厂内使用电等清洁能源。

（4）准入清单相符性

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，吴中生物医药产业园规划产业定位主要以发展生物医药、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD 等领域产业及生物医药服务平台，本项目为基因工程药物和疫苗制造项目，与吴中经济开发区的吴中生物医药产业园精细化工产业定位相符。

综上所述，本工程建设符合“三线一单”的相关要求。

1.5 关注的主要环境问题

根据本项目的特点，本项目在评价过程中将重点关注以下问题：

（1）本项目废气、废水治理工程的技术经济可行性。

（2）本项目建设地点位于吴中经济开发区吴中生物医药产业园，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的合法排放可行性。

（3）本项目生产过程产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置。

（4）本项目的环境风险是否可以接受，生物安全风险防范措施是否满足相关要求。

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 报告书主要结论

本项目属于当地国家鼓励的产业和江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和江苏省、苏州市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，项目的环境风险可接受。

综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目具有环境可行性。同时，在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、节能、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 国家相关法律法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日实施）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日）；

（4）《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）；

（5）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日通过，2022年6月5日起施行）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）；

（7）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；

（8）《中华人民共和国水土保持法》（2011年3月1日）；

（9）《中华人民共和国土地管理法》（2019年8月26日）；

（10）《中华人民共和国防洪法》（2016年7月2日）；

（11）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日）；

（12）《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日）；

（13）《中华人民共和国节约能源法》（2018年10月26日）；

（14）《中华人民共和国安全生产法》（2014年12月1日）；

（15）《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日）；

（16）《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号），2018年7月3日；

（17）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号），2015年4月16日；

（18）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号），2016年5月31日；

（19）《国务院办公厅关于印发<控制污染物排放许可制实施方案>的通知》（国办发〔2016〕81号）；

（20）《国务院办公厅关于健全生态保护补偿机制的意见》（国办发〔2016〕

31号），2016年05月13日；

（21）《国务院关于全国水土保持规划〔2015-2030年〕的批复》〔国函〔2015〕160号），2015年10月17日；

（22）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）；

（23）《环境影响评价公众参与办法》（2019年1月1日）；

（24）《国家危险废物名录》（2021版）；

（25）《产业结构调整指导目录（2019年本）》；

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

（27）《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）；

（28）《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）；

（29）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）；

（30）《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）；

（31）《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）；

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

（34）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2020）及其修改单的相关要求；

（35）《危险化学品名录》（2018年版）；

（36）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；

（37）《药品生产质量管理规范（2010年修订）》；

（38）《病原微生物实验室生物安全管理条例》〔2018年3月19日修正版）；

（39）《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）；

（40）《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号）；

（41）《太湖流域管理条例》（2011）；

（42）《医药工业发展规划指南》；

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

2.1.2 地方环境保护法规和相关文件

（1）《江苏省太湖水污染防治条例》（2021.10.8）；

（2）《江苏省水污染防治条例》，2021 年 9 月 29 日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议修正；

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

（4）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，省第十一届人大常委会第 26 次会议于 2012.1.12 修订通过，2012.2.1 施行；

（5）《江苏省环境噪声污染防治条例》，江苏省第十届人民代表大会常委会公告第 108 号，2012 年 1 月 12 修订，2012 年 2 月 1 日起施行；

（6）《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，2013.5.10 通过，2013.8.1 施行；

（7）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年第二次修订）；

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

（9）《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）；

（10）《关于做好太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值实施工作的通知》（苏环控〔2008〕4 号）；

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

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

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

（14）《关于修改<江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）>

部分条目的通知》，苏经信产业〔2013〕183号，2013年3月15日；

（15）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）；

（16）《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》（苏府办〔2018〕298号）；

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

（18）关于印发《江苏省企业环境行为信息公开化制度实施办法（暂行）》的通知》，苏环法〔2002〕11号；

（19）《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）；

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

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

（22）《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》，苏政发〔2014〕1 号；

（23）《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）；

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

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

（26）《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，苏府〔2007〕129号；

（27）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）；

（28）《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）；

（29）《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2020年）；

（30）《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》；

（31）《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则（试行）》；

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

（33）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》2018年5月1日施行；

（34）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》；

（35）《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122号）；

（36）《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）；

（37）《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号）；

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

（39）《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》。

2.1.3 环境影响评价技术导则

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（4）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（6）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（11）《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）。

（12）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（13）《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）；

（14）《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》；

（15）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）。

（16）《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）；

2.2 评价目的和原则

2.2.1 评价目的

本次环境影响评价的主要目的是在收集分析现有资料的基础上，根据项目的产排污特点，调查本项目所在区域的环境现状，结合区域自然环境特点，进行环境影响评价。预测分析项目运营期间对环境的影响范围及程度，针对污染物排放对周围地区可能造成的环境问题，提出控制和减缓污染的防治措施和建议，论证措施的可行性及可达标性。同时，根据项目可研报告对项目运营过程中引发的环境风险进行分析，并提出相应的防护措施，分析项目运营过程中对地表水环境造成的影响等。为管理部门决策及企业的环境管理提供科学依据。

2.2.2 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

（1）依法评价

贯彻执行国家及地方环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

（2）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

（3）突出重点

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

2.3 环境影响因素的识别和评价因子的筛选

为了能较客观反映项目建设对环境带来的有利影响和不利影响，提出可靠的污染治理措施及生态保护措施，本次评价从项目区环境质量状况、区域环境敏感目标入手，结合工程建设特征，工程建设可能对环境带来的影响，识别出工程建设影响的主要环境要素和影响因子，筛选出主要的评价因子，以确定评价级别、评价范围和评价重点。

2.3.1 环境对项目的制约因素分析

根据拟建项目的生产规律和污染物排放特征及建设项目所在地区环境状况，采用矩阵法对可能受该工程影响的环境要素进行识别筛选，筛选结果见表2.3-1。

表 2.3-1　环境影响因素识别一览表

阶段	污染因素	环境要素					
		大气	地表水	地下水	土壤	居民生活	环境风险
运营期	噪声	○	○	○	○	▲	○
	废气	▲	○	○	○	▲	▲
	废水	○	●	▲	▲	○	▲
	固体废物	▲	▲	▲	▲	▲	●
● 有影响，▲有轻微影响，○没有影响，★有益影响							

2.3.2 评价因子的确定

根据业主提供的原辅材料和生产工艺流程，结合本地区的环境现状以及相关的标准，确定项目的环境评价因子如下：

表 2.3-1　环境影响评价因子

项目	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	考核因子
大气	PM_{10}、$PM_{2.5}$、NO_2、SO_2、CO、臭氧；硫酸雾、HCl、氨、硫化氢、VOCs、非甲烷总烃、臭气浓度	非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、臭气浓度	VOCs（以非甲烷总烃计）	HCl、硫酸雾、氨、硫化氢
地表水	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、乙腈	—	COD、氨氮、总磷、总氮	SS
地下水	钙离子（Ca^{2+}）、镁离子（Mg^{2+}）、钠离子（Na^{+}）、钾离子（K^{+}）、碳酸根离子（$CO3^{2-}$）、碳酸氢根离子（HCO^{3-}）、硫酸根离子（$SO4^{2-}$）、氯离子（Cl^{-}）；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、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数	耗氧量	—	
土壤	pH、铅、铜、锌、镉、镍、汞、砷、总铬、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1 二氯乙烯、顺-1，2 二氯乙烯、反-1，2 二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1，2-二氯苯、1，4-二氯苯，乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并〔a〕蒽、苯并〔a〕芘、苯并〔b〕荧蒽、苯并〔k〕荧蒽、䓛、二苯并〔a、h〕蒽、茚并〔1，2，3-cd〕芘、萘	—	—	
噪声	等效连续 A 声级 Leq（A）	等效连续 A 声级 Leq（A）	—	
固体废物	/	工业固废	—	

项目	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	考核因子
环境风险	—			

2.4 环境功能区划和评价标准

2.4.1 环境功能区划

（1）环境空气

根据《江苏省环境空气质量功能区划分》，项目所在地区域环境空气质量功能区划为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类区。

（2）声环境

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）的有关规定，项目所在区域属于3类噪声功能区，环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

（3）地表水

本项目周边水体主要有吴淞江、白洋湖、江南运河（京杭运河），纳污水体为吴淞江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，吴淞江、江南运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。《江苏省地表水（环境）功能区划》未对白洋湖划分功能区划，白洋湖参照执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。

（4）地下水

本项目位于苏州吴中经济技术开发区，目前所在地无地下水环境功能区划。评价区范围内地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）水质标准。

（5）土壤

本项目所在地为建设用地中的第二类用地，所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值。

（6）生态

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）和《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目未占用划定的国家级生态保护红线和江苏省生态空间保护区域。

2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

本项目所在地环境空气功能规划为二类区，项目所在地的大气环境中 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3 等执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、硫化氢、氯化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值。具体标准限值见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	二级标准浓度限值（mg/Nm³）	采用标准
SO_2	年平均	0.06	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
	日平均	0.15	
	小时平均	0.50	
CO	日平均	4	
	小时平均	10	
O_3	日最大 8 小时平均	0.16	
	小时平均	0.2	
NO_2	年平均	0.04	
	日平均	0.08	
	小时平均	0.20	
PM_{10}	年平均	0.07	
	日平均	0.15	
$PM_{2.5}$	年平均	0.035	
	日平均	0.075	
NH_3	小时平均	0.2	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1
H_2S	小时平均	0.01	
HCl	日平均	0.015	
	小时平均	0.05	
硫酸雾	日平均	0.1	
	小时平均	0.3	
非甲烷总烃	一次值	20	参照《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页

（2）地表水环境质量标准

本项目周边水体主要有吴淞江、江南运河（京杭运河）、白洋湖。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》，吴淞江、江南运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准。《江苏省地表水（环

境）功能区划（2021-2030 年）》未对白洋湖划分功能区划，白洋湖水体功能主要为生态景观，参照执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准，具体指标见表 2.4-2。

表 2.4-2　地表水环境质量标准

序号	项目	IV类（mg/L）	标准来源
1	pH	6～9（无量纲）	《地表水环境质量标准》GB3838—2002 表 1 IV类标准
2	COD_{cr}	≤30	
3	BOD_5	≤6	
4	NH_3-N	≤1.5	
5	总磷（以 P 计）	≤0.3（湖、库 0.1）	
6	总氮（湖库，以 N 计）	≤1.5	
7	阴离子表面活性剂	≤0.3	
8	SS	≤60	水利部试用《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准

（3）声环境质量标准

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）的有关规定，本项目所在区域属于 3 类噪声功能区，环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。本项目位于吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，声环境功能区为 3 类区，厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，具体标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3　声环境质量标准单位：Leq（dB）

类别	昼间	夜间	标准来源
3	65	55	《声环境质量标准》（GB3096-2008）

（4）地下水质量标准

本项目所在区域地下水质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），地下水质量分类及质量分类指标见表 2.4-4。

表 2.4-4　地下水环境质量标准单位：mg/L

序号	项目	I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH	6.5～8.5			5.5～6.5 8.5～9	<5.5，>9
2	总硬度（以 $CaCO_3$，计）（mg/L）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	溶解性总固体（mg/L）	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
4	硫酸盐（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	铁（Fe）（mg/L）	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2	>2
7	锰（Mn）（mg/L）	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5

序号	项目	I类	II类	III类	IV类	V类
8	挥发性酚类（以苯酚计）（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
9	耗氧量（COD_{Mn}法，以 O_2 计）（mg/L）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
10	氨氮（NH_4）（mg/L）	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
11	钠（mg/L）	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
12	硝酸盐（以 N 计）（mg/L）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
13	亚硝酸盐（以 N 计）（mg/L）	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8
14	氟化物（mg/L）	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
15	氰化物（mg/L）	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
16	汞（Hg）（mg/L）	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
17	砷（As）（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
18	镉（Cd）（mg/L）	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
19	铬（六价）（Cr^{6+}）（mg/L）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
20	铅（Pb）（mg/L）	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
21	阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
22	总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
23	菌落总数（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000

（5）土壤质量标准

本项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第二类用地筛选值，具体见表 2.4-5。

表 2.4-5 土壤环境质量标准值表（单位：mg/kg）

序号	污染物项目	第二类用地 风险筛选值	第二类用地 风险管制值
1	砷	60	140
2	镉	65	172
3	铬（六价）	5.7	78
4	铜	18000	28000
5	铅	800	2500
6	汞	38	82
7	镍	900	2000
8	四氯化碳	2.8	36
9	氯仿	0.9	10
10	氯甲烷	37	120
11	1，1-二氯乙烷	9	100
12	1，2-二氯乙烷	5	21
13	1，1 二氯乙烯	66	200
14	顺-1，2 二氯乙烯	596	2000
15	反-1，2 二氯乙烯	54	163
16	二氯甲烷	616	2000
17	1，2-二氯丙烷	5	47
18	1，1，1，2-四氯乙烷	10	100
19	1，1，2，2-四氯乙烷	6.8	50
20	四氯乙烯	53	183

序号	污染物项目	第二类用地 风险筛选值	第二类用地 风险管制值
21	1，1，1-三氯乙烷	840	840
22	1，1，2-三氯乙烷	2.8	15
23	三氯乙烯	2.8	20
24	1，2，3-三氯丙烷	0.5	5
25	氯乙烯	0.43	4.3
26	苯	4	40
27	氯苯	270	1000
28	1，2-二氯苯	560	560
29	1，4-二氯苯	20	200
30	乙苯	28	280
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
34	邻二甲苯	640	640
35	硝基苯	76	760
36	苯胺	260	663
37	2-氯酚	2256	2500
38	苯并〔a〕蒽	15	151
39	苯并〔a〕芘	1.5	15
40	苯并〔b〕荧蒽	15	151
41	苯并〔k〕荧蒽	151	1500
42	䓛	1293	12900
43	二苯并〔a、h〕蒽	1.5	15
44	茚并〔1，2，3-cd〕芘	15	151
45	萘	70	700

2.4.3 污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

①有组织废气

本项目有组织非甲烷总烃、氯化氢、恶臭废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）（根据DB32/4042-2021中的引言：该标准为长三角一体化生态环境保护标准，上海市、江苏省、浙江省和安徽省的制药工业企业大气污染物排放按照本文件的规定执行，不再执行地方相关制药行业排放标准（地方有特别声明的除外）），硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），具体标准值见下表：

表2.4-6 有组织废气污染物排放标准

序号	污染物	最高允许排放浓度 mg/m^3	最高允许排放速率 kg/h	执行标准
1	非甲烷总烃	60（表1）	2.0（表C.1）	《制药工业大气污染物排放标准》
2	氯化氢	10（表2）	0.18（表C.1）	

3	氨	20（表 3）	/	（DB32/4042-2021）
4	硫化氢	5（表 3）	/	
5	臭气浓度（无量纲）	1000（表 1）	/	
6	硫酸雾	5（表 1）	1.1（表 1）	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）

注：①NMHC（非甲烷总烃）的去除效率≥90%视同于最高允许排放速率达标；其余污染物的去除效率≥95%视同于最高允许排放速率达标；

②由于江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中无硫酸雾标准，故本次项目硫酸雾执行江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

②无组织废气

厂界无组织：

本项目厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢执行江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），厂界无组织氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），厂界无组织臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），具体标准限值见下表。

表 2.4-8　厂界无组织废气污染物排放标准

监控位置	污染物	周界浓度限值 mg/m^3	执行标准
边界外浓度最高点	非甲烷总烃①	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	硫化氢	0.06	
	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）②
	臭气浓度（无量纲）	20	

注：①由于江苏省地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中未规定非甲烷总烃、氨、硫化氢的厂界浓度限值，故本项目非甲烷总烃厂界浓度限值执行江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中的限制要求；氨、硫化氢的厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的限制要求。

②《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中 4.11 要求，生物安全柜应设置高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.95%。

厂内无组织：

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

表 2.4-9　厂区内 VOCs 无组织排放限值（mg/m^3）

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

		值	

③应急燃气锅炉废气

应急燃气锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉相关限值要求，具体见下表。

表 2.4-10　锅炉废气污染物排放标准限值表

标准	污染因子	最高允许排放浓度 mg/m³	排气筒高度	基准氧含量
《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）	颗粒物	20	27m	3.5%
	SO_2	50		
	NOx	150（50）		

注：①氮氧化物 50mg/m³ 为《苏州市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》中的考核要求。

②实测的锅炉排气筒中大气污染物排放浓度，应按标准要求折算为基准氧含量下的排放浓度，并以此浓度作为判定是否达标的依据。

④备用柴油发电机

本项目停电时会启用柴油发电机，项目备用柴油发电机燃料燃烧尾气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值

表 2.4-11　备用柴油发电机废气污染物排放标准限值表

标准	污染因子	最高允许排放浓度 mg/m³	最高允许排放速率 kg/h	排气筒高度
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	颗粒物	20	1	27m
	SO_2	200	/	
	NOx	200	/	

（2）废水污染物排放标准

本项目排水采用“雨污分流、清污分流”制，其中清洁雨水通过雨水管网收集后排入市政雨水管网，含氮磷生产废水和生活污水通过不同的排口接入开发区污水管网。生产废水经厂内“分类收集、分质处理”达相应标准后通过含氮磷生产废水排口接管至河东污水处理厂进一步处理，生活污水经化粪池预处理后通过生活污水排口接管至河东污水处理厂进一步处理，达标尾水排入吴淞江。

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块，属于郭巷片区，后期废水将接入河东污水处理厂三期工程。根据《苏州吴中河东污水处理有限公司三期扩建项目环境影响报告书》及河东污水处理厂现状，河东污水处理厂三期工程规划接收 80%（3.2 万 t/d）的生活污水和 20%（0.8 万 t/d）的工业废水。

本项目产品为人用疫苗，属于生物制药企业，根据《生物制药行业水和大气

污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中的适用范围，本项目适用该标准。根据该标准 4.1.2.3 要求：“废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。”和该标准 4.1.2.4 要求：“在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。”，本项目生产废水接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施）），生活污水执行河东污水处理厂接管标准。

表 2.4-11　建设项目废水接管标准限值

废水类别	序号	项目	标准限值（mg/L）	依据
生产废水	1	pH	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））
	2	COD	50	
	3	BOD5	10	
	4	SS	10	
	5	NH_3-N	5	
	6	TN	15	
	7	TP	0.5	
	8	甲醛	0.5	
	9	乙腈	2.0	
	10	总余氯	0.5	
	11	粪大肠菌群数	100	
生活污水	1	pH	6~9	河东污水处理厂接管标准
	2	COD	500	
	3	SS	400	
	4	NH_3-N	25	
	5	TN	15	
	6	TP	1	

河东污水处理厂尾水排放标准执行苏州特别排放限值（苏委办发〔2018〕77 号），其中 pH、SS、阴离子表面活性剂参照执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表 1 一级 A 标准，乙腈参照执行《生物制

药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施）），具体见表 2.4-12。

表 2.4-12　河东污水处理厂出水排放标准限值

序号	项目	标准限值（mg/L）	依据
1	COD	30	《苏州特别排放限值（苏委办发〔2018〕77 号）
2	NH_3-N	1.5（3）〔1〕	
3	TN	10	
4	TP	0.3	
5	SS	10	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表 1 一级 A 标准
6	pH	6~9	
7	阴离子表面活性剂	0.5	
8	甲醛	0.5	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））
9	乙腈	2.0	

基准排水量：

本项目生产基准排水量参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施）”中“基因工程疫苗”对应的基准排水量，具体标准值见下表。

表 2.4-13　生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

序号	项目	单位产品基准排水量 m^3 /kg	备注
生物工程类制药企业（含生产设施）	细胞因子①、生长因子、人生长激素	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶②	200	
	基因工程疫苗	250	
	诊断试剂	80	

注：①细胞因子主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相关类似药物。
②治疗性酶主要指重组溶栓、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶以及相类似药物。

（3）噪声排放标准

施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），见表 2.4-14；运营期项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，具体标准值见表 2.4-15。

表 2.4-14　建筑施工场界环境噪声排放标准

噪声限值（dB（A））	
昼间	夜间

70	55

表 2.4-15　工业企业厂界环境噪声排放标准（dB（A））

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
项目厂界 1 米范围内噪声	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类

（4）固体废物执行标准

项目危险废物暂存点应满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求；一般工业固废暂存点应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中要求。

2.5 评价等级、评价范围、环境保护目标

2.5.1 评价等级

（1）大气环境影响评价等级

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 *Pi*（第 *i* 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 *i* 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$。其中 P_i 定义为：

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

式中：

P_i—第i个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i—采用估算模式计算出的第i个污染物的最大地面浓度，ug/m^3；

C_{0i}—第i个污染物的环境空气质量标准，ug/m^3。

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级按下表的分级判据进行划分。最大地面浓度占标率 *Pi* 按导则估算公式进行计算，如污染物数 *i* 大于 1，取 P 值中最大者 *Pmax*。

表 2.5-1　大气评价工作等级判定依据

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

本项目排放的主要废气污染物为非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、氨、硫化氢、等，本次评价按照新建项目排放情况分别计算其下风向最大地面浓度占质量标准值的比率 Pi。具体如下表：

表 2.5-2　Pmax 和 D10%预测和计算结果一览表

污染源类型	污染源名称	评价因子	评价标准（μg/m³）	Cmax（μg/m³）	Pmax（%）	D10%（m）
点源	FQ-1	NMHC	2000.0	0.3477	0.0174	/
		HCl	50.0	0.0040	0.0080	/
	FQ-2	NMHC	2000.0	0.0006	0.0000	/
		HCl	50.0	0.0010	0.0021	/
		硫酸雾	300.0	0.0220	0.0073	/
	FQ-3	NMHC	2000.0	0.2750	0.0137	/
		HCl	50.0	0.0046	0.0092	/
	FQ-4	NMHC	2000.0	0.5499	0.0275	/
		HCl	50.0	0.0092	0.0183	/
	FQ-5	NMHC	2000.0	0.0741	0.0037	/
		HCL	50.0	0.1381	0.2762	/
	FQ-6	NMHC	2000.0	0.0966	0.0048	/
		HCL	50.0	0.1800	0.3600	/
	FQ-7	NH_3	200.0	0.0058	0.0029	/
		H_2S	10.0	0.0008	0.0076	/
	FQ-8	NH_3	200.0	0.0207	0.0104	/
		H_2S	10.0	0.0031	0.0309	/
	FQ-9	NH_3	200.0	0.2731	0.1366	/
		H_2S	10.0	0.0382	0.3824	/
面源	污水处理站	NH_3	200.0	1.6763	0.8381	/
		H_2S	10.0	0.2005	2.0048	/
	1#危废暂存库	NMHC	2000.0	1.0461	0.0523	/
	B1 中试车间 QC 实验室	NMHC	2000.0	0.0062	0.0003	/
		HCl	50.0	0.0033	0.0067	/
		硫酸雾	500.0	0.0690	0.0138	/

本项目 Pmax 最大值出现为污水处理站恶臭排放的 H_2S Pmax 值为 2.0048%，Cmax 为 0.2005μg/m³。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

（2）地表水环境影响评价工作等级

项目属于“水污染影响型建设项目”，项目运营过程中产生的生产废水经厂内污水处理站处理后接管网进入河东污水处理厂，生活污水接入市政管网进入河东

污水处理厂集中处理，属于间接排放，根据《环境影响评价导则地表水环境》（HJ/T2.3-2018）规定，项目水环境评价工作等级定为三级 B，仅进行简单的影响分析。

（3）噪声环境影响评价工作等级

本项目所在区域为工业区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ/T2.4-2021）规定，按三级评价进行工作。

（4）地下水影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）规定，地下水环境评价工作等级划分依据如下：

建设项目地的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2.4-3。根据现场勘查及相关资料调研，项目地下水评价范围内已实现集中供水，且无地下水开采及使用现象，即项目所在地地下水不属于备用水源地，亦不属于水源地准保护区以外的补给径流区，不属于特殊地下水资源保护区外的分布区。因此，本项目所在地地下水环境不敏感。

表 2.5-3 地下水环境敏感程度分级

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

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

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.5-4。

表 2.5-4 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	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

本项目为人用疫苗制造，根据《环境影响评价 技术导则地下水环境》（HJ610-

2016）中附录 A—“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目地下水环境影响评价项目类别为Ⅰ类（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。根据表 2.4-4，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

（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）（HJ964-2018），本项目属于“制造业-石油化工-生物、生化制品制造”，为Ⅰ类项目、污染影响型。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目占地面积为 60126.3m^2，位于 5~50hm^2 范围内，占地规模为中型；建设项目厂区周边主要为待建空地，规划用地性质主要为工业用地，但有少量空地被周边居民私自种植了蔬菜，土壤环境敏感程度按敏感划定。对照污染影响型评价工作等级划分表，本项目土壤环境评价等级为一级。

表 2.5-5 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 / 评价等级 / 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	**一级**	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

（6）风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目风险评价等级判断情况如下：

1）危险物质及工艺系统危险性（P）分级

①危险物质与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其对应临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界比值，即为 Q；当存在多种危险物质时则按下式计算物质总量与其临界比值（Q）：

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

式中：q1、q2……qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1、Q2……Qn——每种危险物质的临界量，t；

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I；

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

参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，筛选本项目涉及的危险物质。本项目 Q 值计算结果见下表：

表 2.5-6　本项目 Q 值计算表

物质名称	CAS 号	最大暂存总量（t）	临界量（t）	Q
冰醋酸	64-19-7	0.042	10	0.004
乙腈	75-05-8	0.002	10	0.0002
氨水（浓度≥20%）	1336-21-6	0.005	10	0.0005
甲醇	67-56-1	0.005	10	0.0005
盐酸（≥37%）	7647-01-0	1.660	7.5	0.221
硫酸	7664-93-9	0.005	10	0.0005
COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的废水	/	45	10	4.5
COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的危废废液	/	3	10	0.3
项目 Q 值合计				5.027

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169－2018）要求：

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：①1≤Q＜10；②10≤Q＜100；③Q≥100。

本项目 1≤Q=5.027＜10。

2）行业及生产工艺（M）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169－2018）附 C 表 C.1（见下表），将 M 划分为①M>20；②10<M≤20；③5<M≤10；④M=5，分别以 M_1、M_2、M_3、M_4 表示。

表 2.5-7　行业及生产工艺（M）表

行业	评估依据	分值
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	涉及光气及光气化工艺、电解工艺（氯碱）、氯化工艺、硝化工艺、合成氨工艺、裂解（裂化）工艺、氟化工艺、加氢工艺、重氮化工艺、氧化工艺、过氧化工艺、胺基化工艺、磺化工艺、聚合工艺、烷基化工艺、新型煤化工工艺、电石生产工艺、偶氮化工艺	10/套
	无机酸制酸工艺、焦化工艺	5/套
	其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程[a]、危险物质存储罐区	5/套（罐区）
管道、港口/码头等	涉及危险物质管道运输项目、港口/码头等	10
石油天然气	石油、天然气、页岩气开采（含净化），气库（不含加气站的气库），油库（不含加气站的油库）、油气管线[b]（不含城镇燃气管线）	10
其他	涉及危险物质使用、贮存的项目	5
[a] 高温指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（P）≥10.0MPa；		

[b] 长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价。

本项目为疫苗生产和中试研发项目，涉及 6 种危险物质（冰醋酸、乙腈、氨水（浓度≥20%）、甲醇、盐酸（≥37%）、硫酸）的使用，及 8 种危险物质（冰醋酸、乙腈、氨水（浓度≥20%）、甲醇、盐酸（≥37%）、硫酸、COD_{Cr} 浓度≥10000mg/L 的有机废液、危废）的贮存，因此，本项目 M 值取值为 5，为 M_4。

3）危险物质及工艺系统危险性（P）分级

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M），按照“表 2.5-8 危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）”，确定本项目危险物质及工艺系统危险性等级为 P4。

表 2.5-8　危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）

危险物质数量与临界量比值	评估依据			
	M1	M2	M3	M4
Q≥100	P1	P1	P2	P3
10≤Q<100	P1	P2	P3	P4
1≤Q<10	P2	P3	P4	P4

4）环境敏感程度（E）分级

①大气环境

分析危险物质在事故情形下的环境影响途径，如大气、地表水、地下水等，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）附录 D 对照建设项目各要素环境敏感程度（E）等级进行判断。

根据现场踏勘和调查分析，本项目环境敏感特征情况如下表所示：

表 2.5-9　建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征				
环境空气	厂址周边 5km 范围内				
	厂址周边 500m 范围内人口数小计				0
	厂址周边 5km 范围内人口数小计				110000
	_____管段周边 200m 范围内				
	每公里管段人口数（最大）				/
	大气环境敏感程度 E 值				E_1
地表水	受纳水体				
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km	
	1	吴淞江	Ⅳ类标准	其他	
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标				
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离 m
	/	/	/	/	/

	地表水环境敏感程度E值					E_3
地下水	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	D_2	/
	地下水环境敏感程度E值					E_3

5）建设项目环境风险潜势划分

建设项目环境风险潜势划分为I、II、III、IV/IV+级。

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

表 2.5-10　建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I
注：IV+为极高环境风险。				

本项目危险物质及工艺系统危险性等级（P）为P_4，地表水环境敏感程度（E）为E_3，大气环境敏感程度（E）为E_1，地下水环境敏感程度（E）为E_3，对照上表判断：本项目地表水环境风险潜势等级为 I 级，大气环境风险潜势等级为 III 级，地下水环境风险潜势等级为I级。

综上所述，本项目环境风险潜势综合等级为III级。

6）评价工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169－2018）见下表：

表 2.5-11　评价工作等级划分

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

本项目环境风险潜势综合等级为III级，对照上表判断：本项目环境风险评价等级为二级评价。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018），需对大气环境影响后果进行预测和分析，地下水和地表水环境风险可以简单分析。

（7）生态影响评价工作等级

本项目不涉及涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、自然公园时、生态保护红线，不属于水文要素影响型项目，地下水水位及土壤影响范围内无天然林、公益林、湿地等生态保护目标，项目占地面积小于 20km^2（本项目占地面积为 60126.3m^2），根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），本项目生态影响评价工作等级为三级。

2.5.2 评价范围

根据当地的气象、水文地质条件和项目“三废”排放情况及厂址周围敏感目标分布特点，确定本项目环境影响评价范围见表 2.5-12。

表 2.5-12 本项目评价范围一览表

环境要素	评价范围
环境空气	根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目大气环境影响评价范围边长取 5km。故本项目大气评价范围确定以项目区边界向外扩，取边长为 5km 的矩形区域。
地表水	本项目地表水评价等级为三级 B，不设评价范围。
噪声	根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），一级评价一般以建设项目边界向外 200m 为评价范围；二级、三级评价范围可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声环境保护目标等实际情况适当缩小。 根据建设项目所在区域声现状、相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况，本项目声环境评价评价范围为厂界外 200m 区域。
地下水	以项目所在地为中心，周围 20km^2 以内的区域。范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。
土壤	壤预测评价范围与现状调查评价范围一致，为厂界范围外 1000 米。
环境风险	根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），大气以项目所在地为圆心半径 5 公里范围；地表水和地下水评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围。
生态	厂区及厂界周边 200m 范围。

2.5.3 环境保护目标

本项目位于苏州市吴中区吴中经济开发区吴中生物医药产业园，项目地东侧为空地、经三路，南侧为纬三路，路南侧为空地、沪常高速，东南侧为昱鑫科技（苏州）有限公司，厂区北面为纬二路。项目周边 500m 环境概况图见图 2.5-1。厂区周边主要环境保护目标见表 2.5-13 和表 2.5-14，环境保护目标及评价范围图见图 2.5-2。

表 2.5-13　主要环境保护目标

环境要素	序号	保护目标名称	坐标		保护对象	保护内容	规模	相对厂址方位	相对厂界距离/m	环境功能区
			经度	纬度						
大气环境保护目标	1	苏州建设交通高等职业技术学校	31.229317°	120.681814°	学校	人群	5000 人	西北	1210	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类区
	2	首开·常青藤	31.242494°	120.673977°	住宅区	人群	约 457 户/1380 人	西北	2720	
	3	九龙仓·碧堤半岛	31.245403°	120.674584°	住宅区	人群	约 200 户/600 人	西北	2940	
	4	九龙仓·碧堤雅苑	31.247403°	120.676146°	住宅区	人群	约 260 户/800 人	西北	3050	
	5	鑫苑湖居世家	31.234909°	120.692700°	住宅区	人群	约 300 户/900 人	西北	1100	
	6	碧桂园云栖隐山	31.235203°	120.692200°	住宅区	人群	约 400 户/1200 人	北	1320	
	7	双湾锦园	31.239759°	120.698915°	住宅区	人群	约 360 户/1080 人	北	1590	
	8	双湾花园	31.244258°	120.700786°	住宅区	人群	约 160 户/480 人	北	2100	
	9	尹东九村（及周边规划居住用地）	31.236654°	120.706595°	住宅区	人群	约 2000 户/12000 人（不含规划人口）	东北	1180	
	10	尹东新村	31.240923°	120.705880°	住宅区	人群	约 500 户/1500 人	东北	1880	
	11	尹东五村	31.238222°	120.712527°	住宅区	人群	2000 人	东北	1950	
	12	苏州市吴中区吴淞江实验小学	31.235140°	120.712637°	学校	人群	2000 人	东北	1790	
	13	尹东六村	31.235293°	120.714872°	住宅区	人群	2000 人	东北	1840	
	14	尹东八村	31.234759°	120.721268°	住宅区	人群	5000 人	东北	2450	
	15	伟创力公司公寓	31.229145°	120.717290°	住宅区	人群	2000 人	东北	1960	
	16	月珠浜	31.210234°	120.720569°	住宅区	人群	200 人	东南	2710	
	17	马巷村	31.204255°	120.721347°	住宅区	人群	200 人	东南	3080	
	18	马巷社区南浜	31.207752°	120.707149°	住宅区	人群	400 人	东南	1980	
	19	五浦村	31.213479°	120.697755°	住宅区	人群	50 人	南	1090	
	20	庙上	31.215585°	120.692288°	住宅区	人群	20 人	西南	1100	
	21	巷上	31.210201°	120.681031°	住宅区	人群	300 人	西南	2000	
环境风险保护	22	同达公寓	31.218341°	120.662964°	住宅区	人群	500 人	西南	3380	
	23	苏州市吴中区特殊教育学校	31.237857°	120.666652°	学校	人群	1000 人	西北	3430	
	24	美澜花园	31.249312°	120.660702°	住宅区	人群	8000 人	西北	4640	

环境要素	序号	保护目标名称	坐标		保护对象	保护内容	规模	相对厂址方位	相对厂界距离/m	环境功能区
			经度	纬度						
目标（含2.5km范围内的大气环境保护目标）	25	郭巷实验小学	31.253942°	120.676780°	学校	人群	1000 人	西北	3970	
	26	万业湖墅金典	31.264621°	120.676780°	住宅区	人群	1000 人	西北	4800	
	27	一村、二村	31.260318°	120.682505°	住宅区	人群	10000 人	西北	3760	
	28	中海独墅岛	31.270601°	120.686731°	住宅区	人群	300 人	西北	4980	
	29	保利悦璟	31.266971°	120.688713°	住宅区	人群	100 人	西北	4650	
	30	保利独墅西岸	31.264960°	120.692278°	住宅区	人群	200 人	北	4260	
	31	泰安二村	31.256760°	120.687225°	住宅区	人群	500 人	西北	3730	
	32	国泰三村	31.254329°	120.680475°	住宅区	人群	400 人	西北	3580	
	33	国泰新村	31.256561°	120.679876°	住宅区	人群	400 人	西北	3960	
	34	苏州大学附属尹山湖中学	31.253457°	120.685358°	学校	人群	1000 人	西北	3410	
	35	尹山湖景花园	31.248801°	120.680871°	住宅区	人群	3000 人	西北	2950	
	36	御湖湾	31.251399°	120.685381°	住宅区	人群	500 人	西北	3150	
	37	尹山湖韵佳苑	31.251061°	120.689894°	住宅区	人群	1000 人	西北	3070	
	38	国泰新村	31.254136°	120.691931°	住宅区	人群	800 人	西北	3330	
	39	泰禾金尊府	31.252075°	120.697106°	住宅区	人群	800 人	北	2970	
	40	铂悦犀湖	31.253973°	120.716423°	住宅区	人群	2000 人	东北	3370	
	41	中国铁建花语江南	31.250606°	120.717394°	住宅区	人群	2000 人	东北	3280	
	42	青英公寓	31.250237°	120.722951°	住宅区	人群	1500 人	东北	3370	
	43	淞泽家园	31.247609°	120.734873°	住宅区	人群	10000 人	东北	3190	
	44	江田	31.236678°	120.749897°	住宅区	人群	1000 人	东北	4450	
	45	西湾	31.228503°	120.742302°	住宅区	人群	200 人	东	3840	
	46	东湾	31.224336°	120.745320°	住宅区	人群	200 人	东	4180	
	47	江夏	31.212024°	120.741218°	住宅区	人群	约 60 户/180 人	东南	3860	
	48	史家浜	31.213899°	120.729333°	住宅区	人群	约 60 户/180 人	东南	3030	
	49	吴家浜	31.213445°	120.736858°	住宅区	人群	约 80 户/240 人	东南	3430	
	50	莲花堂	31.199904°	120.713134°	住宅区	人群	约 40 户/120 人	东南	2960	
	51	马家浜	31.199102°	120.705817°	住宅区	人群	约 160 户/480 人	东南	2770	

环境要素	序号	保护目标名称	坐标		保护对象	保护内容	规模	相对厂址方位	相对厂界距离/m	环境功能区
			经度	纬度						
	52	竖头港	31.196649°	120.702041°	住宅区	人群	约 40 户/120 人	南	2990	
	53	后浜村	31.199061°	120.699311°	住宅区	人群	约 40 户/120 人	南	2700	
	54	东浜	31.196955°	120.686118°	住宅区	人群	200 人	西南	3060	
	55	伟业迎春乐家	31.209865°	120.650608°	住宅区	人群	约 750 户/2250 人	西南	4590	
	56	迎春华府	31.213538°	120.646319°	住宅区	人群	约 600 户/1800 人	西南	4900	
	57	北小湘	31.196890°	120.738747°	住宅区	人群	约 100 户/300 人	东南	4540	
	58	格林华城	31.185649°	120.673575°	住宅区	人群	6000 人	西南	4870	

表 2.5-14　其他环境要素保护目标

环境要素	环境保护目标名称	相对厂区方位	最近距离（m）	规模/功能
地表水环境	吴淞江	西	约 2200m	工业、农业用水，《地表水环境质量标准》IV类
	江南运河（京杭运河）	西	约 3800m	景观娱乐、工业用水，《地表水环境质量标准》IV类
地下水环境	评价范围内潜水含水层	厂址及周边	/	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
土壤环境	土壤	厂址及周边	/	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值
声环境	项目厂界	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
生态环境	独墅湖重要湿地	N	约 3.3km	湿地生态系统保护
	太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）景区	S	约 3.2km	自然与人文景观保护

2.6 相关规划和功能区划

2.6.1 苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）

苏州吴中经济技术开发区位于苏州市古城区南部，原名江苏省吴县经济开发区，于1990年经吴县（现吴中区）人民政府批准成立，1993年11月经江苏省人民政府批准成为首批省级经济开发区之一（苏政复〔1993〕56号）。2005年，经苏州市人民政府同意，开发区面积扩展到100km^2，同步开展了环境影响评价工作，原江苏省环保厅印发了批复（苏环管〔2006〕36号）。2012年12月，国务院办公厅批准同意江苏吴中经济开发区升级为国家级经济技术开发区（国办函〔2012〕205号），规划面积为3.81km^2。开发区借助升级为国家级开发区的契机，对下辖四个街道进行统一规划建设，组织编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2013-2030）》，规划范围约163km^2。

2018年9月，苏州市在吴中经济技术开发区内新增设立太湖街道。为适应新形势下国家级开发区转型、创新与提质，开发区针对全区现辖五个街道（城南、越溪、郭巷、横泾、太湖）178.7 km^{2}进行新一轮规划建设，组织编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》，确立了“一核一圈一廊一区”新的产业和城市空间布局，以存量优化为核心，进一步协调开发区城乡发展与资源保护之间的矛盾，将开发区建设成为苏州未来重要的科技创新实践区、生态休闲旅游地和文明和谐宜居地。2022年2月18日，《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》取得生态环境部出具的《关于苏州吴中经济技术开发区总体规划环境影响报告书的审查意见》（环审〔2022〕24号）。

《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》主要规划内容如下：

（1）规划范围及规划时段

规划范围：吴中经济技术开发区全域，现辖城南街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道等五个街道，面积178.7km^2。

规划时段：2018～2035年。其中，近期2025年，远期2035年。

（2）土地利用规划

开发区规划总用地面积为17872.1公顷。其中，规划建设用地为8532.1公顷，约占规划总用地的47.74%。具体见表2.6-2和图2.6-1。本次本项目位于开发区新一轮规划中的工业用地，用地性质开发区符合土地利用规划。

表 2.6-1　开发区规划用地平衡表

用地代码		用地名称	用地面积（ha）	占建设用地比例（%）
R		居住用地	2185.1	26.64%
	R1	一类居住	41.1	0.50%
	R2	二类居住	1717.6	20.94%
	Ra	其他居住用地	79	0.96%
	RB	居住商业混合	347.3	4.23%
A		公共管理与公共服务设施用地	614.3	7.49%
	A1	行政办公	32	0.39%
	A2	文化设施	24.1	0.29%
	A3	教育科研用地	447.6	5.46%
	A4	体育	23.1	0.28%
	A5	医疗卫生	25.3	0.31%
	A6	社会福利	5.8	0.07%
	A7	文物古迹	3.5	0.04%
	A9	宗教	0.8	0.01%
	Aa	居住区级综合公共服务设施用地	52.3	0.64%
B		商业服务业设施用地	631	7.69%
	B	商业服务业设施	16.4	0.20%
	B1B2	商办混合用地	204	2.49%
	B1	商业设施	337.1	4.11%
	B2	商务设施	28.4	0.35%
	B3	娱乐康体	25.3	0.31%
	B4	公用设施营业网点用地	11.2	0.14%
	B9	其他服务设施	8.5	0.10%
M		工业用地	1765.56	21.53%
	M	工业用地	1298.77	15.47%
	Ma	研发用地	466.79	6.06%
W		物流仓储用地	43.43	0.53%
S		道路及交通设施用地	1629.5	19.87%
	S1	城市道路	1539.8	18.78%
	S3	交通枢纽	8.7	0.11%
	S4	交通场站用地	71	0.87%
	S9	其他交通设施	10	0.12%
U		公用设施用地	103.2	1.26%
G		绿地与广场用地	1045.3	12.75%
	G1	公园绿地	789.9	9.63%
	G2	防护绿地	232	2.83%
	G3	广场用地	23.4	0.29%
BD		白地	183.89	2.24%
城镇建设用地			8201.28	100.00%
	H14	村庄建设用地	188.5	
	H2	区域交通设施用地	130	
	H9	其他建设用地	12.3	
总建设用地			8532.08	
非建设用地			9340.02	

用地代码		用地名称	用地面积（ha）	占建设用地比例（%）
	E1	水域	4657.4	
	E2	农林用地	2410.1	
	E9	其他非建设用地	2272.52	
总用地			17872.1	

本项目位于吴中经济开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块，为规划工业用地，用地性质能够满足规划的要求，详见图2.6-1。

（3）产业发展规划

围绕“三大主导产业+三大特色产业”产业体系，优先发展智能制造装备、生物医药、新一代信息技术三大主导产业，优育汽车关键零部件、检验检测、软件三大特色产业，优化发展总部经济、文化创意、旅游休闲等现代服务业。

其中，智能装备制造产业重点发展智能测控、智能关键基础零部件、工业机器人、智能加工装备、增材（3D 打印）制造等；生物医药产业重点发展生物技术医药、生物医学工程、医学健康服务、医疗器械等；新一代信息技术产业重点发展信息网络子产业、电子核心子产业、信息技术服务、网络信息安全产品和服务、人工智能等；汽车关键零部件产业重点发展新能源汽车电机及其控制系统、新能源汽车电附件、混合动力专用发动机等；检验检测产业重点发展工业电气产品检测、医药医疗检验检测、电子产品检验检测及其他专业性检验检测等；软件重点发展行业电商、综合电商、跨境电商、智慧物流等。

本项目为人用疫苗生产项目，位于生物医药产业，符合开发区的“三大主导产业+三大特色产业”产业体系布局。本项目在开发区产业布局中的位置见图2.6-2。

（4）空间布局规划

开发区形成“一核、双心、两片、一廊”的空间结构。“一核”指由城南、越溪、太湖片区组成的开发区核心，以城市综合服务功能为主。“双心”指城南地区中心和太湖新城中心，城南地区中心为主中心，以商业、文化、生产性服务业为主导功能；太湖新城中心为副中心，以商业、商务、新兴产业为主导功能。“两片”指郭巷片区和横泾片区，郭巷片区定位为生态宜居滨湖城、创新智造标杆地；横泾片区定位为农旅融合示范区、绿色生态宜居地。“一廊”指创新产业经济廊，包括“八园”：东太湖科技金融城、太湖新城产业园、吴淞江科技产业园、生物医药产业园、综合保税区、东吴工业园、化工集中区、横泾工业园。

其中，生物医药产业园，规划总面积约 177 公顷，重点发展生物医药、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD 等领域产业及生物医药服务平台，建设生物医药加速基地；

本项目位于吴中生物医药产业园内，本项目属于生物疫苗项目，不属于吴中生物医药产业园负面清单范围内项目，满足园区准入要求。

（5）基础设施规划

①供水工程

至规划期末共布置净水厂 2 座，水源地均为寺前水源（太湖）。吴中水厂（原红庄水厂）现状供水能力 15 万 m^3/d，规划远期供水能力 15 万 m^3/d；吴中新水厂（原浦庄水厂）现状供水能力 40 万 m^3/d，规划远期供水能力 60 万 m^3/d。

给水主干管南北向沿邵昂路、塔韵路及龙翔路布置，从北侧吴中大道主干管接入，管径为 DN600～DN800 毫米，东西向沿滨溪路、北溪江路、邵辉路、吴山街及文溪路布置，管径 DN600～DN800 毫米，各路输水干管在区内环通，形成联网供水。规划区其它主干路下布置 DN400 毫米以上给水管形成环状管网，满足供水可靠性。在次干路下布置 DN200 毫米以上配水管，以满足区内各地块用水及室外消防用水需求。

②污水工程

至规划期末开区内污水依托 4 座污水厂集中处置，各污水厂规模、服务范围见表 2.6-2。

表 2.6-2　开发区污水处理厂一览表

序号	污水处理厂	处理规模（万 t/d）			开发区内服务范围	尾水去向	备注
		现状	近期	远期			
1	河东污水处理厂	8（改造后 7.2）	8（改造后 7.2）	8（改造后 7.2）	化工集中区（河东片区）	吴淞江	保留
2	吴淞江科技产业园污水处理厂	4	4	12	郭巷街道	先排入白洋湖，兼作景观用水，经生态净化后，排入吴淞江	保留
3	城南污水处理厂	15	15	15	城南街道、越溪街道（苏街-北溪江路-小石湖以东）	江南运河	保留
4	太湖新城污水处理厂	/	8	27	越溪街道（苏街-北溪江路-小石湖以西）、太湖街道、横泾街道	排入陈家浜，经木横河进入胥江	在建

本项目位于河东污水处理厂管网覆盖范围内，本项目废水经厂内预处理达标后接管进入改造后的河东污水处理厂一处理，河东污水处理厂完全有能力接纳本项目废水。本项目所在区域污水管网规划情况见图2.6-3。

③雨水工程

充分利用地形、水系进行合理分区，根据分散和直接的原则，保证雨水管道沿最短路线、较小管径把雨水就近排入内河，在汛期通过排涝泵调节内河水位，保证排水通畅。雨水管道沿规划道路敷设，采用自流方式排放，避免设置雨水提升泵站。当道路红线宽度在40米（含40米）以上及三块板道路时，雨水管道两侧布置，其余都布置在道路东侧或南侧。雨水管网覆盖率达100%。

规划区内道路人行道铺装、广场及其它硬地铺装尽量采用透水材料，停车场尽量采用植草砖种植绿化，以最大限度地降低雨水径流。鼓励各地块对部分清洁雨水（如屋面雨水），进行收集处理后利用。清洁雨水通过雨水收集系统，排入雨水收集箱。通过沉淀、过滤等方法处理清洁雨水，水质达到一定标准后，可用于绿化浇灌、水景补水及冲厕等，实现水体的生态循环，节约水资源。

④供热工程

规划由苏州吴中综合能源有限公司新建热电联产项目实施集中供热，建设规模为2套80MW级燃气轮机及其配套的蒸汽联合循环机组，设计热负荷为156t/h，最高热负荷为212t/h，最低热负荷为90t/h，建成后将关停江远热电。

本项目工业蒸汽用量为60000t/a（200t/d），市政供热管网能够满足本项目的蒸汽需求。本项目所在区域供热管网规划情况见图2.6-4。

⑤燃气工程规划

至规划期末共布置高中压调压站3座，分别为郭巷调压计量站、苏旺路调压计量站、东山大道调压计量站。

本项目设有应急天然气锅炉，本项目所在区域燃气管网规划情况见图2.6-5。

⑥固废集中处置规划

规划布置5家固废集中处置单位，具体见表2.6-3。

表2.6-3　固废集中处置设施一览表

固废集中处置设施	处置能力	备注
苏州恒翔再生资源有限公司	含铜、含镍、含铅等多种金属回收废液及污泥30000t/a、废电子元器件2000t/a、废线路板及废覆铜板3000t/a等危险固废及部分一般	已建

固废集中处置设施	处置能力	备注
	固体废弃物进行分类处理	
卡尔冈炭素（苏州）有限公司	食品级和工业级活性炭再生 20000t/a	已建
苏州中吴能源科技股份有限公司	废矿物油回收处理 8 万 t/a	已建
苏州新纶环境科技有限公司	废酸、废碱、含铜废液处理 50400t/a	已建
苏州吴中综合能源有限公司市政污泥处置设施项目	规划新建 2 条 400t/d 污泥焚烧线和 8 条 100t/d 污泥干化线，平均每天焚烧处置污水处理厂污泥 800 吨（含水率 80%）	原江远热电污泥掺烧同步关停

2.6.2 规划环评及审查意见的相关要求

2.6.2.1 规划环评的相关要求

本项目与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》中的开发区生态环境准入清单相符性分析如下：

表 2.6-4 规划环评中开发区生态环境准入清单相符性分析

类别	规划环评相关要求	本项目情况	相符性
产业准入	禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目； 禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目； 禁止引进高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产达不到国际先进水平的项目。	本项目位于吴中生物医药产业园南部，为人用疫苗生产企业，属于战略新兴产业，不属于禁止引入的项目类别。	相符
	禁止生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目； 禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的项目； 禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排放量大的项目。		
	智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业：禁止引进纯电镀项目。 生物医药产业：全区禁止引进农药中间体、农药原药（化学合成类）生产项目；除化工新材料科技产业园（河东片区）、生物医药产业园外，其余片区禁止引进原料药生产项目及医药中间体项目。引进医药中间体项目仅限国家、省鼓励发展的战略新兴产业、重点支持的高新技术领域、重大科技攻关项目，或配套江苏省战略新兴产业发展所需，或园区产业链补链、延链的项目。		
空间布局约束	横泾工业园、生物医药产业园：①横泾工业园南侧、生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地区域建议执行以下要求：尽可能布置一类工业用地；禁止引进排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目；禁止引进危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。②横泾工业园基本农田区域（0.3 平方公里）在土地性质调整前不得开发建设。	本项目位于吴中生物医药产业园南部，不属于生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地的区域。	符合
污染物排放管控	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域	本项目大气污染物排放执行特别排放限值；污染物排放总量可以实现	相符

类别	规划环评相关要求	本项目情况	相符性
	内现役源按相关要求等量或减量替代。	减量替代。	
环境风险防控	建立健全园区环境风险管控体系，加强环境风险防范；加快开发区环境风险应急预案修编，定期组织演练，提高应急处置能力。	本报告要求建设单位编制突发环境事件应急预案时应与开发区环境风险管控体系相衔接，，定期组织演练，提高应急处置能力。	相符
资源开发利用管控	禁止新建燃用高污染燃料的项目和设施，区内各企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电等清洁能源。	本项目建设应急燃气锅炉和柴油发电机，尽在开发区供热和供电出现故障时使用，不使用高污染燃料。	相符
	对拟入园项目设置废水排放指标门槛，对于废水产生量大、COD 排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平，加大对使用清洁能源和能源利用效率高的企业引进力度，通过技术交流与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。	生态工业园指标体系要求单位工业增加值废水产生量≤8t/万元、单位工业增加值 COD 排放量≤1kg/万元。本项目年利润约为 50000 万元，废水排放总量为 31.82 万吨，COD 排放量为 9.545 吨，则本项目位工业增加值废水产生量为 6.4 t/万元，单位工业增加值 COD 排放量为 0.2 kg/万元，能够满足相关要求。本项目技术装备先进，资源利用效率较高，能够满足相关要求。	相符

2.6.2.2 规划环评审查意见的相关要求

本项目与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》审查意见（环审〔2022〕24 号）中的相关要求相符性分析如下：

表 2.6-5 与环审〔2022〕24 号相符性分析

序号	审查意见主要要求	本项目情况	相符性
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目拟建于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园，能够满足国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）的要求。	相符
2	根据国家及地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进经开区绿色低碳转型发展。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。	本项目为生物疫苗项目，符合开发区规划的产业布局方向。	相符
3	着力推动经开区产业结构调整和转型升级。从区域	本项目位于吴中生物	相符

序号	审查意见主要要求	本项目情况	相符性
	环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进城南片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。	医药产业园南端，为生物疫苗项目，满足园区准入要求和相关环境保护要求。	
4	严格空间管控，优化空间布局。落实上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求，太湖新城产业园禁止引入生产性建设项目。	项目不在《江苏省生态红线区域保护规划》范围内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求。	相符
5	严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同治理，确保区域生态环境质量持续改善，促进产业发展与生态环境保护相协调。	本项目能够满足“三线一单”生态环境分区管控相关要求。废气、废水均经处理后达标排放，污染物排放总量可平衡。	相符
6	严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，强化现有及入区企业污染物排放控制，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置。	本项目符合吴中生物医药产业园的生态环境准入要求；主要生产废水执行 DB32/3560-2019 中规定的特别排放限值，并接入河东污水处理厂进行处理；本项目基准排水量约为12m^3/kg，远小于 250 m^3/kg 的标准值；一般工业固废、危险废物应依法均能够实现合理的处理处置。	相符
7	健全环境监测体系，强化风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系；强化区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；化工新材料科技产业园尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设指南（试行）》要求。	本项目制定了运营期环境监测计划和应急监测计划。	相符
8	在《规划》实施过程中，依据相关规定适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/
9	拟入区建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，落实相关要求，加强与规划环评的联动，严格项目生态环境准入条件，重点开展工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等工作，强化环境保护相关措施的落实。规划环评中协调性分析、环境现状、污染源调查等符合要求的资料可供建设项目环评共享，项目环评相应	本次环评引用了规划环评的部分内容，能够项目生态环境准入条件；环评中重点开展了工程分析、污染物允许排放量测算和环保措施的可行性论证等工	相符

序号	审查意见主要要求	本项目情况	相符性
	评价内容可结合实际情况予以简化。	作。	

2.6.3 生态保护红线相关规划

（1）《江苏省国家级生态保护红线规划》

《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）涵盖了全省陆地和海域空间，全省国家级生态保护红线区域总面积为 18150.34 平方公里，占全省陆海统筹国土面积的 13.14%。其中陆域生态保护红线区域面积 8474.27 平方公里，占全省陆域国土面积的 8.21%；海洋生态保护红线区域面积 9676.07 平方公里，占全省管辖海域面积 27.83%。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（江苏省人民政府，2018 年 6 月），距离本项目最近的国家级生态红线区域是江苏吴江同里国家湿地公园（试点），位于本项目南侧约为 6.0km。本项目不占用国家级生态红线区域，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》。

（2）江苏省生态空间管控区域规划

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），江苏省生态空间管控区域实行分级管理。国家级生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。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，不得随意占用和调整。

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），距离本项目最近的生态空间管控区域是独墅湖重要湿地、太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）景区，分别位于本项目北侧约 3.3km 和南侧约 3.2km。本项目不占用生态空间管控区域用地，符合《江苏省生态空间管控区域规划》。

本项目周边国家级生态红线及江苏省生态空间管控区域见表 2.6-5。本项目与国家级生态红线及江苏省生态空间管控区位置关系见图 2.6-6。

表 2.6-5　本项目周边国家级生态红线及江苏省生态空间管控区域表

序号	生态空间保护区域名称	县（市区）	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目位置关系	
				国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	方位	距离
1	江苏吴江同里国家湿地公园（试点）	吴江区	湿地生态系统保护	江苏吴江同里国家湿地公园（试点）总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	/	9.00km^2	/	9.00km^2	S	6000m
2	独墅湖重要湿地	苏州市区	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	/	9.08km^2	9.08km^2	N	3300m
3	太湖国家级风景名胜区同里（吴江区、吴中区）景区	吴江区、吴中区	自然与人文景观保护	/	东面以苏同黎公路、屯浦塘为界，南面以松厍公路为界，西面以云梨路、上元港、大庙路、未名一路为界，北面以未名三路、洋湖西侧 200 米、洋湖北侧为界	/	18.96km^2	18.96km^2	S	3200m

3 工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目基本情况

项目名称：年产 4500 万剂人用疫苗项目；

建设单位：苏州聚微生物科技有限公司；

项目性质：新建；

行业类别：基因工程药物和疫苗制造〔C2762〕；

建设地点：苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块；

占地面积：厂区总占地面积 60126.3m^2；

投资总额：项目工程总投资 300000 万元，其中环保投资 1635 万元，占投资总额的 0.55%。

劳动定员：拟职工定员 730 人。其中，生产人员 590 人，研发人员 90 人，辅助人员 50 人；

工作制度：年工作 300 天，四班三运转制，每班 8 小时，年运行时间 7200h。

3.1.2 项目产品方案

本项目建设内容主要包括产品生产线和中试研发线。其中，产品生产线主要进行 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、DTaPgd 三联疫苗（创新型）、13 价肺炎球菌结合疫苗、20 价肺炎球菌结合疫苗等人用疫苗的商业化生产；中试研发线位于中试车间（B1），主要进行 CHO 细胞生产 RSV-pre-F 重组蛋白原液、B 族链球菌结合物原液的中试研发，主要用于疫苗临床前评价、临床注册申报、临床试验研究，不进行商业化生产，无具体产品方案。本项目进行商业化生产的产品方案、产品质量标准、产品特性等介绍如下：

3.1.2.1 产品方案

本项目商业化生产的主要产品为 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗（也称作四价脑膜炎球菌结合疫苗，MCV4）、DTaPgd 三联疫苗（创新型）、13 价肺炎球菌结合疫苗、20 价肺炎球菌结合疫苗等人用疫苗，本项目产品方案见表 3.1.2-1，原液生产方案见表 3.1.2-2。

表 3.1.2-1　本项目产品方案一览表

序号	产品名称	规格型号	年产量（万剂）
1	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗（MCV4）	0.5mL/剂（西林瓶冻干+预灌封稀释剂）	500
2	DTaPgd 三联疫苗（DTaPgb）	0.5mL/剂（预灌封注射器装液体疫苗）	1500
3	13 价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）	0.5mL/剂（预灌封注射器装液体疫苗）	1000
4	20 价肺炎球菌结合疫苗（PCV20）	0.5mL/剂（预灌封注射器装液体疫苗）	1500
合计			4500

表 3.1.2-2　本项目疫苗原液生产方案一览表

涉及商业机密，已删除

本项目商业化生产的产品主要在制剂灌装包装车间、结合疫苗原液车间、破伤风&白喉百日咳车间、原液生产车间等车间进行生产，各车间设计产能见表 3.1.2-3。

表 3.1.2-3　主要生产车间产能分配表

涉及商业机密，已删除

3.1.2.2 产品质量标准

本项目产品质量标准及主要原液质量标准见表 3.1.2-3。

表 3.1.2-3　本项目产品质量标准及原液质量标准

涉及商业机密，已删除

3.1.2.3 产品特性简介

涉及商业机密，已删除

3.1.3 项目主要建设内容

本项目总占地面积 60126.3m^2，主要建设制剂灌装包装车间、结合疫苗原液车间、破伤风&白喉百日咳车间、原液生产车间、中试车间等生产车间进行生产活动，以及建设生产所需的相关配套公辅工程，总建筑面积约 152136.81m^2。

本项目主要建设内容见表 3.1.3-1，经济技术指标见表 3.1.3-2。

表 3.1.3-3　建设项目主要建设内容一览表

类别	工程名称	工程内容				工程规模
		占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	计容面积（m^2）	层数	
主体工程	中试车间（B1）（GMP）	2494.42	22822.48	22822.48	9	**涉及商业机密，已删除**
	制剂罐装包装车间（B2）（GMP）	4485.00	15196.44	22726.44	3	
	结合疫苗原液车间（B3）（GMP）	4108.81	15015.67	20890.95	3	
	破伤风&白喉百日咳车间（B4）（GMP）	4942.11	17843.50	24936.56	3	
	产品质检车间（B6）	1204.00	4903.34	4903.34	4	
	原液生产车间一（B7）（GMP）	2846.04	8796.05	14488.13	3	
	原液生产车间二（B8）（GMP）	2664.00	8318.30	13646.30	3	
公用工程	供水	新鲜水用量				482012m^3/a，园区供水管网
		纯化水制备系统				纯化水制备机组 7 套，总纯化水制水能力为 27.6t/h
		注射用水制备系统				4 套、总制水能力 13t/h 的多效蒸馏水机
		间接冷却水系统				开式横流冷却塔 8 座（5×1100m^3/h+2×600m^3/h+1×180m^3/h）
		直接冷却水系统				设置降温池用于蒸汽冷凝水的降温，用自来水
	排水	污水排放量				318155m^3/a，园区污水管道。 设有含氮磷生产废水排口、生活污水排口、降温池废水排口。
	供电	年用电量				用电量为 2266 万 kwh/a，来自园区供电电网
						备用 1 套约 1000kw 柴油发电机组
	供热	蒸汽消耗量				市政工业蒸汽 60000t/a，由园区蒸汽管网供应

类别	工程名称	工程内容				工程规模
		占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	计容面积（m^2）	层数	
						纯蒸汽用量 13000 t/a，自制，纯蒸汽发生器 4 台（3×1500kg/h+1×2500kg/h）
						备用锅炉房一座，2 台 6t/h 的燃气锅炉
	公用工程中心（C2）	压缩空气				3 台风冷无油变频螺杆空压机，2 用 1 备，预留一台位置，每台容量 21Nm^3/min
		工艺用气				提供氧气、氮气、二氧化碳等
		换热站				3 台板式换热器，单台制热量 4000kW，供热量 12000kW，为厂区各建筑提供 60/50℃空调热水
		冷冻站				低温螺杆冷水机组两台（一用一备），单台制冷量 600Kw
辅助工程	行政办公楼	办公，1 栋 9 层，占地面积 1479m^2，建筑面积 10839.59 m^2				
	地下车库	建筑面积 12677.67 m^2				
	门卫	占地面积 27m^2，建筑面积 29 m^2				
储运工程	贮存	化学品库（与 1#危废暂存库合建）				1 处，占地面积 129m^2，建筑面积 129m^2
		仓库				1 栋，4 层，占地面积 3350m^2
	运输	厂外				公路运输，由社会车辆解决
		厂内				叉车、小推车运输
环保工程	废气处理	水喷淋+活性炭吸附装置 6 套； 酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附装置 1 套； 过滤器+一体扰流喷淋除臭 2 套； 初效、中效、高效过滤器若干。				
	废水处理	污水处理站 1 座用于处理全厂的生产废水，建设内容含： 高浓度废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR），设计处理能力 40 m^3/d； 综合废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒），设计处理能力 1130m^3/d；				
	固废处理	设 1#危险废物暂存库（与化学品库合建），占地面积 127m^2，建筑面积 127m^2； 设 2#危废暂存库（位于污水处理站）用于暂存污水站污泥，占地面积 28m^2； 设置一般固废堆存处，占地 53m^2。				
	噪声处理	选用低噪设备，并采用墙壁隔声、基础减振等措施				
	环境风险	厂内设置 860m^3 的应急事故池				

类别	工程名称	工程内容				工程规模
		占地面积（m^2）	建筑面积（m^2）	计容面积（m^2）	层数	
	绿化	绿化面积 6000 平方米，绿地率 10%				

表 3.1.3-2　经济技术指标一览表

序号	名称		设计数值（m^2）
1	项目用地面积		60126.30
2	总建筑面积	地上面积	118719.53
3		地下面积	13823.70
4	总计容面积		152136.81
5	总占地面积		30248.21
6	建筑密度		50.31
7	容积率		2.53
8	办公、后勤等建筑面积		10715.30
9	办公、后勤等建面与总建面占比		9.03
10	绿地面积		6000
11	绿地率		9.97%
12	停车位	全厂	566
		地上	132
		地下	434
13	货车位		7
14	非机动车		275
15	人防面积		1958.00

3.1.4 项目平面布置及周围环境概况

（1）厂区平面布置

本项目建筑主要包括 A1 号建筑（门卫），A2 号建筑（行政办公楼），A3 号建筑（地下车库），A4 号建筑（开闭所），B1 号建筑（中试车间），B2 号建筑（制剂灌装包装车间），B3 号建筑（结合疫苗原液车间），B4 号建筑（破伤风&白喉百日咳车间），B5 号建筑（仓库），B6 号建筑（产品质检车间），B7 号建筑（原液生产车间 B 7），B8 号建筑（原液生产车间 B8）。以及 C1 号建筑（污水站），C2 号建筑（公用工程中心）C3 号建筑（化学品库），C4 号应急池等。

结合厂区的地块条件、生产工艺流程以及外部道路交通等条件，项目总体分为厂前区、生产区、辅助区和预留区。厂前区位于厂区西部，主要是设置有行政办公楼和门卫室，紧靠人流入口。生产区位于地块中部，由西向东依次设置中试车间、结合疫苗原液车间、制剂灌装包装车间、破伤风&白喉百日咳车间以及仓库和产品质检车间。辅助生产区位于厂区东部，由北至南依次设置污水站、公用工程中心、化学品库、应急水池。预留区位于厂区最东侧，设置两栋原液生产车间，为企业未来扩产作预留。

厂区设置两个出入口，其中人流入口设于地块西侧，靠经四路设置，物流入

口设于地块南侧，靠纬三路设置，出入口处设置门卫室或门岗。厂区内部道路环通，道路宽 4～8 米，满足物流和消防需要。地下车库出入口共两个，分别设于地块西北角和西南角，便于车辆就近进入地下车库。货运车辆可就近在物流入口附近仓库东侧的装卸区完成货物装卸。厂区绿化主要设置于道路周边和厂界处，营造良好的厂区环境。

厂区平面布置见图 3.1-1。

（2）车间内部布置

各生产车间内部按照生产工艺要求划分分区，本项目车间内部平面布置见图 3.1-2（a）~图 3.1-2（n）。

（3）项目周边环境概况

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块，项目用地面积约 60125 平方米，地块形状为长方形，地块周边主要为待开发空地，周围有高速公路、国省道、铁路、水路等交通网络，交通便利，基础配套设施完善。

本项目周边 500m 环境概况见图 3.1-3。

3.1.5 主要生产设备及产能匹配性分析

3.1.5.1 主要生产设备

表 3.1.5-1　主要生产设备一览表

涉及商业机密，已删除

3.1.5.2 产能匹配性分析

涉及商业机密，已删除

3.1.6 主要原辅材料、能源、资源消耗

涉及商业机密，已删除

3.1.6.8 全厂主要能源、资源消耗

项目主要能源消耗情况见下表：

表 3.1.6-16 全厂主要能源消耗

序号	名称	单位	年耗量	备注
1	新鲜水	m^3/a	482012	市政供水管网
2	电	万 kwh/a	2266	市政电网
3	天然气	Nm^3/a	/	应急燃气锅炉用，用量不定
4	工业蒸汽	t/a	60000	市政供热管网
5	纯蒸汽	t/a	13000	自产
6	柴油	t/a	/	备用发电机组用，用量不定

3.1.7 主要原辅材料、中间产物及产品理化性质

表 3.1.7-1 主要原辅材料、中间产物及产品理化性质一览表

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
1	2-（N-吗啉基）乙磺酸	性状：白色结晶粉末；分子量：195.24；熔点：＞300℃；密度：1.4；溶解性：25℃水溶性 1%	闪点 149℃	—
2	2，6-二-0-甲基-β-环状糊精	性状：白色粉末；分子量：1331.356；熔点：298-310℃；相对密度：1.4；溶解性：溶于水	—	—
3	己二酰肼（ADH）	性状：白色结晶；分子量：174.2；熔点：178-182℃；闪点：150℃；溶解性：溶于水；沸点：519.3±33.0℃at760mmHg	可燃	中等毒；急性毒性：par-musLDLo：4000mg/kg
4	1-氰基-4-二甲基氨基吡啶四氟硼酸盐（CDAP）	性状：白色或淡黄色晶体；分子量：234.99；熔点：196~200℃；溶解性：溶于乙腈和水	不燃	低毒
5	十六烷基三甲基溴化铵（CTAB）	性状：白色或浅黄色结晶体；分子量：364.45；熔点：237~250℃；溶解性：13g/L（20°C）	闪点 244℃	口服-大鼠 LD50：410mg/kg；静脉-小鼠 LD50：32mg/kg
6	D（+）-葡萄糖	性状：白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末；分子量：180.16；熔点：150-152℃；沸点：232.96℃；溶解性：83g/100ml（20℃）	自燃温度：500℃	口服-兔 LD50：25800mg/kg
7	D（+）-生物素（维生素 H）	性状：无色至白色结晶或结晶性粉末；熔点 230-232℃；溶于热水和钙液，难溶于水（1g/5L，25℃）和乙醇（1g/1.3L，25℃），不溶于其他有机溶剂	在空气中对氧、热稳定	—
8	D-泛酸钙	性状：白色针状结晶或粉末，稍有甜味；熔点：195～196℃（分解）；溶解性：1g 本品溶于 2.8mL 水，溶于甘油，微溶于乙醇和丙酮；具吸湿性，对空气和光稳定。	热分解排出有毒氮氧化物烟雾	低毒，急性毒性数据：大鼠经口 LD50：>10mg/kg
9	碳二亚胺（EDAC）	性状：白色、灰白色或米色结晶；分子量：191.7；熔点：110-115℃；闪点：307℃；溶解性：溶于水；沸点：583.9℃at760mmHg	可燃	急性毒性；无数据资料，LD50 静脉内的-小鼠；56mg/kg
10	异丙基-β-D-硫代吡喃半乳糖苷（IPTG）	性状：白色或白色粉末；溶于水后呈清亮无色液体；熔点：105℃；沸点：350.9℃	—	—

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
11	L（+）-抗坏血酸	性状：固体，白色，无味；分子量：176.13；熔点：190-192℃；溶解性：溶于乙醇，易溶于水	可燃	急性毒性：LD50：11900mg/kg（大鼠经口）
12	L-半胱氨酸盐酸盐	性状：白色结晶或结晶性粉末，微臭，味酸；溶解性：易溶于水、氨水、乙酸、微溶于乙醇、丙酮、乙酸乙酯、苯、二硫化碳、四氯化碳；熔点：180℃；分子量：157.62	—	小鼠腹腔内 LD50：1250mg/kg
13	L-谷氨酸	性状：白色或无色鳞片状晶体，呈微酸性，无毒；溶解性：微溶于冷水，易溶于热水，几乎不溶于乙醚、丙酮及冷醋酸中，也不溶于乙醇和甲醇。；密度：1.538g/cm3；分子量：147.13	—	家兔口服 LD50：>30000mg/kg
14	L-谷氨酸钠	性状：无色至白色棱柱状结晶或白色结晶性粉末；分子量：171.13；熔点：195℃；相对密度：1.635；溶解性：易溶于水（71.7g/100m1），微溶于乙醇，不溶手乙醚	—	小鼠 LD50i.g.：19.9g/kg（Eka）
15	L-谷氨酰胺	性状：无色针状结晶物；无臭无味；分子量：146.14；溶解性：溶于水（25℃水中溶解度为 3.6%），微溶于乙醇，不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸；沸点：265.74℃；熔点：185℃；密度：1.47g/cm3	闪点：185℃	可安全用于食品（FDA§172．320，2000）。LD507500mg/kg（大鼠，经口）。
16	L-胱氨酸	性状：无色晶体；溶解性：溶于水、乙醇、醋酸和氨水，不溶于苯、四氯化碳、乙酸乙酯、二硫化碳、乙醚和丙酮；分子量：121.16；熔点：240℃；沸点：293.9℃		家兔口服 LD50：1890mg/kg
17	L-精氨酸	性状：白色菱形结晶（从水中析出，含 2 分子结晶水）或单斜片状结晶（无结晶水）；分子量：174.2；沸点：305.18℃；熔点：222℃；溶解度：易溶于水（0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L），极微溶于乙醇，不溶于乙醚	可燃；燃烧产生有毒氮氧化物烟雾	腹腔-大鼠 LD50：3793 毫克/公斤
18	L-赖氨酸盐酸盐	性状：无色结晶状物质，无臭，味苦甜；分子量：182.65；熔点：263℃；密度：1.28g/cm3（20℃）；溶解性：易溶于水，微溶于乙醇和乙醚	—	—
19	L-酪氨酸	性状：白色结晶性粉末，从水中结晶为针状或片状体；分子量：181.19；熔点>300℃；沸点：314.29℃；相对密度：1.456（20℃）；溶解性：0.45g/L（25ºC）	—	家兔口服 LD50：>5110mg/kg

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
20	L-脯氨酸	性状：无色至白色晶体或结晶性粉末；分子量：115.13；熔点：228℃；沸点：215.41℃；密度：1.35；溶解度：H2O：50mg/mL	—	家兔口服 LD50：>5110mg/kg
21	L-色氨酸	性状：白色结晶体或结晶粉末；分子量：204.23；熔点：289-290℃；沸点：342.72℃；密度：1.34；溶解性：11.4g/L（25ºC 水）	—	LD508mmol/kg（大鼠，腹腔注射）。在食品中使用时是安全的（FDA，§172.320，2000）。
22	L-丝氨酸	性状：白色结晶体或结晶粉末；分子量：105.09；熔点：222℃；沸点：197.09℃；密度：1.6；溶解性：H2O：50mg/mL	—	可安全用于食品（FDA，§172．320，2000）
23	L-天冬酰胺	性状：白色粉末；分子量：132.12；熔点：235℃；沸点：244.01℃；密度：1.543；溶解性：20g/L（20ºC 水）	—	—
24	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐（Tris-HCl）	性状：白色结晶；分子量：157.6；熔点：167-172℃；沸点：357℃；密度：1.353；溶解性：550g/L（25℃水）	闪点：100℃	毒性低，可致癌，不要直接接触皮肤。
25	β-丙氨酸	性状：白色粉末；分子量：89.09；熔点：202℃；沸点：237.1℃；密度：1.437；溶解性：550g/L（25℃水）	—	闪点：204-206℃
26	氨丁三醇	性状：白色结晶粉末；分子量：891.48；熔点：72-75℃；沸点：260℃；密度：1.3；溶解性：几乎不溶于水；可溶于己烷和热丙烷-2-醇	—	—
27	氨水	性状：无色透明且具有刺激性气味；分子量：35.05；熔点：-77℃；沸点：36℃；密度：0.895；溶解性：易溶于水、乙醇	—	腐蚀性物质、环境危险物质第
28	吡哆醛盐酸盐	性状：白色结晶；分子量：203.62；熔点：173℃；溶解性：易溶于水和乙醇	—	—
29	冰乙酸	性状：无色透明液体，有刺激性酸臭；分子量：60.05；熔点：16.7℃；沸点：118.1℃；溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳	不燃，闪点 39℃	微毒 LD50：3530mg/kg（大鼠经口），1060mg/kg（兔经皮）；LC50：16000ppm/4h（小鼠吸入）；毒性分级：轻微
30	碘化钠	性状：无色立方晶体或白色结晶性粉末；分子量：159.89；熔点：661℃；沸点：1300℃；溶解性：184g/100mL（25ºC 水）	—	大鼠 MLD 静脉注射：1.3g/kg，Loeser，Konwiser，J.Lab.Clin。医学。15，35（1929）

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
31	二水合磷酸二氢钠	性状：无色至白色结晶或结晶性粉末；分子量：156.01；熔点：60℃；相对密度：2.04；溶解性：H2O：1Mat20℃，clear，colorless	—	大白鼠腹腔注射 LD50250mg/kg，大白鼠经口 LD50 大于 8290mg/kg。
32	甘氨酸	性状：白色单斜晶系或六方晶系晶体，或白色结晶粉末。无臭，有特殊甜味；分子量：75.07；相对密度：1.1607；熔点：248℃（分解）；溶解性：易溶于水，极难溶于乙醇。几乎不溶于丙酮和乙醚；pH：5.8~6.4（50g/L 溶液，25℃）	不可燃	无资料
33	甘油	性状：无色、无嗅、有甜味的粘稠液体；分子量：92.09；密度：1.25g/mL（lit.）；熔点：20℃；沸点：290℃；溶解性：>500g/L（20ºC 水）	易燃液体	中毒，LD5025g/kg（大鼠，经口）。
34	庚二酸	性状：白色单斜晶体；分子量：160.17；熔点：103-105℃；沸点：212℃；溶解性：25g/L（13ºC 水）能溶于水，与醇、醚混溶，不溶于冷苯。	—	家兔口服 LD50：7000mg/kg
35	还原型谷胱甘肽	性状：白色结晶性粉末；分子量：307.33；密度（g/mL，25/4℃）：1.441；熔点：192-195（dec.）（lit.）；溶解性：溶于水（50mg/mL）、稀醇、液氨和 N-二甲基甲酰胺，不溶于乙醇、醚和丙酮	—	小鼠口经 LC50：5mg/kg；小鼠腹腔 LC50：4020mg/kg；小鼠静脉 LC50：2238mg/kg；小鼠皮下注射 LC50：5mg/kg
36	核黄素（维生素 B2）	性状：黄色至橙色/黄色结晶粉末；分子量：376.36；熔点：290℃；密度：1.65g/cm3；溶解性：0.07g/L（20ºC 水）	—	大白鼠腹腔注射 LD50560mg/kg
37	丁二酸（琥珀酸）	性状：无色结晶体，味酸；分子量：118.09；密度：1.19g/mLat25°C（lit.）；熔点：185℃；沸点：235°C；溶解性：80g/L（20ºC 水）溶于水、乙醇和乙醚。不溶于氯仿、二氯甲烷	自燃温度：470℃	家兔口服 LD50：2260mg/kg
38	活性炭	性状：黑色多孔性无味物质，粒形可从圆柱形、粗颗粒到细粉末粒子；分子量：16.0400009155273	自燃物品，其尘遇热，明火，氧化物燃烧爆炸；遇热，明火，氧化物燃烧	ADI 不作限制性规定
39	甲醛	相对密度：1.067（空气=1）；液体密度：0.815g/cm3（-20℃）；熔点：-92℃；沸点：-19.5；pH：2.8~4.0；闪点：60℃；溶解性：易溶于水和乙醇	可燃，爆炸极限：7%-73%（体积）	LD50：800mg/kg（大鼠经口）；2700mg/kg（兔经皮）；LC50：590mg/m3（大鼠吸入）

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
40	吐温 80（聚山梨酯-80）	性状：琥珀色油状液体；密度：1.08g/mLat20°C；熔点：-25°C；沸点：＞100°C；pH：5-7（50g/l，H2O，20°C）；闪点：>230°F；溶解性：5-10g/100mLat23ºCwater	—	可安全用于食品（FDA，§172.840，2000）。LD5025g/kg（小鼠，经口）
41	酪蛋白	性状：白色至淡黄色颗粒、粉末或片状。无臭，无味或有轻微香气和滋味；分子量：2061.956961；熔点：280°C（dec.）（lit.）；溶解性：微溶于水，溶于碱液而成酪蛋白酸盐。	—	—
42	酸水解酪蛋白	性状：白色或淡黄色粉状物；分子量：539.57714；熔点：280°C（dec.）（lit.）；溶解性：310g/l	—	—
43	磷酸	性状：无色透明粘稠状液体或斜方晶体，无臭、味很酸；分子量：98；熔点：~40°C；沸点：158°C；密度：1.685g/mLat25°C（lit.）；溶解性：可溶于水	遇 H 发孔剂可燃；受热排放有毒磷氧化物烟雾	LD50：1530mg/kg（大鼠，经口）磷酸蒸气能引起鼻黏膜萎缩；对皮肤有相当强的腐蚀作用，可引起皮肤炎症性疾患
44	磷酸二氢钾（KH2PO4）	性状：无色至白色结晶或结晶性粉末，无臭；相对密度 2.338；易溶于水，不溶于乙醇；于空气中稳定	—	—
45	磷酸二氢钠	性状：无色四方晶体或白色结晶性粉末；密度：2.338g/L；分子量：136.09；熔点：252.6°C；溶解性：易溶于水，83.5g/100ml 水，不溶于醇	不可燃	无资料
46	磷酸铝	性状：白色斜方晶体或粉末；密度：2.56g/mLat25°C（lit.）；分子量：121.95；熔点：1500°C；溶解性：不溶于水，溶于浓盐酸、浓硝酸、碱和醇	—	小鼠口服 LD50：>5gm/kg
47	磷酸氢二钾	性状：无色片状或针状晶体或白色颗粒；密度：2.44g/cm3；分子量：174.175901；熔点：340°C；溶解性：1600g/L（20ºC 水）易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇。	—	ADI 不作特殊规定
48	磷酸氢二钠	分子量：142；溶解性：可溶于水，不溶于醇；酸碱性：水溶液呈微碱性反应	不可燃	对眼睛、呼吸道和皮肤有刺激作用
49	硫代乙醇酸	性状：无色透明液体，有强烈令人不愉快的气味；分子量：92.12；溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚，溶于普通溶剂；相对密度（水=1）：1.33	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。受热分解产生有毒的硫化物烟气，闪点：＞110°C	具有较强的腐蚀性，高毒类，急性毒性：LD50<50mg/kg（大鼠经口）；250mg/kg（小鼠经口）

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
50	硫酸铵	性状：纯品为无色斜方晶体，工业品为白色至淡黄色结晶体；分子量：132.13；熔点：140℃；密度：1.77；溶解性：易溶于水，不溶于革油，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙醚	不燃，具刺激性	无资料
51	硫酸钾	性状：白色或淡黄色结晶颗粒；分子量：174.2592；熔点：1067℃；沸点：1689℃；密度：2.66；溶解性：110g/L（20ºC 水）	—	ADI 不作特殊规定，LD506600mg/kg（大鼠，经口）
52	硫酸镁	性状：白色粉末；分子量：120.37；熔点：1124℃（分解）；相对密度：2.66；溶解性：溶于水、微溶于乙醇、甘油	不可燃	LD50：645mg/kg（小鼠皮下），670-733mg/kg（小鼠腹腔注射）本品粉尘对粘膜有刺激作用
53	硫酸镁·七水	性状：白色粉末；分子量：246.47；熔点：1124℃（分解）；相对密度：2.66；溶解性：溶于水、微溶于乙醇、甘油	不可燃	LD50：645mg/kg（小鼠皮下），670-733mg/kg（小鼠腹腔注射）本品粉尘对粘膜有刺激作用
54	硫酸锌	性状：无色或白色斜方晶体或粉末；分子量：161.45；熔点：100℃（分解）；沸点：105℃；密度：1.31g/mLat20°C；溶解性：溶于水	—	—
55	硫酸锌·七水	性状：无色斜方晶系棱柱状结晶；分子量：287.56；熔点：100℃；密度：1.957；溶解性：960g/L（水）易溶于水，微溶于醇和甘油	—	家兔口服 LD50：1260mg/kg
56	硫酸亚铁	性状：蓝绿色单斜晶系结晶或颗粒；分子量：278.01；熔点：64℃；密度：1.898g/mLat25°C（lit.）；溶解性：25.6g/100mL（20°C）	不燃，高温变为三氧化二铁烟雾	中毒；口服-大鼠 LD501389 毫/公斤；口服-小鼠 LD50：1520 毫克/公斤
57	硫酸亚铁·七水	性状：浅蓝绿色单斜晶体；分子量：278.05；熔点：64℃；相对密度：1.897g/mLat15°C（lit.）；溶解性：溶于水、甘油，不溶于乙醇	—	LD50：1520mg/kg（小鼠经口）
58	六水合氯化镁	性状：无色单斜晶体；分子量：203.3；熔点：117℃；密度：1.569g/mL；溶解性：2350g/L（20ºC 水）	—	家兔口服 LD50：8100mg/kg
59	氯化铵	性状：无色晶体或白色颗粒性粉末，无气味。味咸凉而微苦；分子量：53.49；相对密度：1.5274；熔点：340℃；沸点：520℃；折光率：1.642	高温分解产生有毒的腐蚀性烟气。 有害燃烧产物：氯化氢、氮氧化物	有腐蚀性；低毒，LD50：1650mg/kg（大鼠，经口）

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
60	氯化胆碱	性状：针状白色结晶性粉末；分子量：139.62；熔点：302-305℃；密度：1.0238；溶解性：易溶于水和乙醇，不溶于乙醚、石油醚、苯和二硫化碳	—	低毒，大白鼠急性经口 LD50 为 2692mg/kg。 FDA 把它列为一般公认安全的（GRAS）食品添加剂
61	四水合二氯化锰	性状：玫瑰色单斜晶体；分子量：197.91；熔点：58℃；沸点：1190℃；密度：2.01g/cm3；溶解性：1980g/L（20ºC 水）	不可燃烧；火场产生有毒含锰化物烟雾	中毒，口服-大鼠 LD501484 毫克/公斤；腹腔-小鼠 LD50：144 毫克/公斤
62	氯化钠	性状：白色晶体粉末；分子量：58.44；密度：2.165g/cm3；熔点：801℃；闪点：1413℃；溶解性：易溶于水，微溶于乙醇	—	—
63	氯化血红素溶液	性状：结晶或粉末，透光为黑褐色，折光为钢蓝色；分子量：651.94；熔点：300℃；溶解性：1.4MNaOH：可溶 25mg/mL，不溶于水	—	—
64	麦芽糖（商品化）	性状：白色晶体；分子量：342.3；熔点：110℃；沸点：397.76℃；溶解性：极易溶于水；极微溶于冷乙醇（95%）；几乎不溶于乙醚	—	—
65	尿嘧啶	性状：白色或浅黄色针状结晶；分子量：112.09；熔点：338℃；沸点：209.98℃；溶解性：易溶于热水，溶于稀氨水，微溶于冷水，不溶于乙醇和乙醚	—	—
66	尿素	性状：白色颗粒状或针状、棱柱状结晶；分子量：60.06；熔点：132-135℃；沸点：332.48℃；溶解性：1080g/L（20ºC 水）溶于水、乙醇和苯，几乎不溶于乙醚和氯仿	—	LD5014300mg/kg（大鼠，经口）
67	葡萄糖	性状：白色无臭结晶性颗粒或晶粒状；分子量：180.15；密度：1.54；熔点：146℃	可燃	无资料
68	七水合硫酸镁	性状：白色或无色的针状或斜柱状结晶体；分子量：246.47；熔点：1124℃；溶解性：可溶于水和酸。微溶于酒精和甘油	—	一般不表现毒性作用。内服大剂量使神经、肌肉麻痹，心机能衰竭。有时可引起皮肤病。
69	七水合硫酸亚铁	性状：暗淡蓝绿色单斜晶系晶体性粉末或颗粒；分子量：151.91；熔点：671℃（分解）；溶解性：易溶于水（1g/1.5ml，25℃或 1g/0.5ml 沸水）。不溶于乙醇	不可燃烧；火场产生有毒含铁化物烟雾	高毒；LD50：279～558mg/kg（大鼠，经口，以 Fe 计）。
70	羟胺-O-磺酸	性状：白色固体结晶粉末；分子量：113.09；熔点：	—	—

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
		210℃；溶解性：675g/l（缓慢分解）		
71	氢氧化钾	性状：白色斜方结晶，工业品为白色或淡灰色的块状或棒状；分子量：56.11；熔点：361℃；沸点：1320℃；溶解性：溶于水大量放热，易溶于水，溶于乙醇，微溶于醚	遇酸中和放热；遇水放热	高毒，腐蚀物品，ADI 不作限制性规定（FAO/WHO，2001）。LD50：365mg/kg（大鼠，经口）。
72	氢氧化铝	性状：白色晶体粉末；分子量：78；熔点：300℃；密度：2.42g/cm3at20℃；溶解性：0.0015g/l，不溶于水和醇，能溶于无机酸和氢氧化钠溶液	—	高毒，腹腔-大鼠 LD50：150 毫克/公斤
73	氢氧化钠	性状：白色不透明固体；分子量：40.01；熔点：318.4℃；沸点：1390℃；相对密度：2.12（水=1）；溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	不燃	强腐蚀性、刺激性
74	琼脂粉	性状：无色半透明或类白色至淡黄色；分子量：336.33496；熔点：85-95℃；溶解性：不溶于冷水，但能徐徐吸水	可燃；燃烧释放刺激烟雾	低毒，口服-大鼠 LD50：11000 毫克/公斤；口服-小鼠 LD50：16000 毫克/公斤
75	刃天青钠	性状：深绿色到黑色粉末；分子量：253.19；熔点：＞250℃；溶解性：溶于水	—	—
76	乳酸	性状：无色或微黄色液体；分子量：90.08；熔点：18℃；沸点：122°C/15mmHg（lit.）；密度：1.209g/mLat25°C（lit.）；溶解性：溶于水、乙醇，微溶于醚，不溶于氯仿、二硫化碳及石油醚	—	小鼠腹腔内 LD50：3194mg/kg
77	三氯化铁	性状：黑棕色结晶，也有薄片状；分子量：162.21；熔点：306℃；沸点：319℃；密度：2.9；溶解性：易溶于水，不溶于革油，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙醚	不燃，具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	急性毒性：LD50：1872mg/kg（大鼠经口）；LC50：无资料
78	十二水和磷酸氢二钠	性状：无色半透明结晶或白色结晶性粉末；分子量：358.14；熔点：35.1℃；相对密度：1.52；溶解性：易溶于水，不溶于乙醇	—	大白鼠经口 LD5017000mg/kg，ADIO～70mg/kg（FAO/WHO，1994）
79	十六烷基三甲基溴化铵	性状：白色微晶形粉末；分子量：365.446；溶解性：溶于 10 份水，易溶于乙醇，微溶于丙酮，几乎不溶于乙醚和苯；闪点：244℃	—	LD50：410mg/kg（大鼠经口）；LD50：44mg/kg（大鼠静脉）；LC50：106mg/kg（小鼠腹腔）；

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
80	碳酸钠	性状：白色粉末或细颗粒（无水纯品），味涩；分子量：105.99；熔点：851℃；溶解性：易溶于水，不溶于乙醇、乙醚等	不燃	低毒，具腐蚀性、刺激性
81	碳酸氢钠	性状：白色、有微咸味、粉末或结晶体结晶；分子量：84；熔点：270℃；密度：2.16；溶解性：溶于水，不溶于乙醇等	不燃	LD50：4220mg/kg（大鼠经口）；LC50：无资料
82	脱氧胆酸钠	性状：白色结晶性粉末，类似胆汁气味，有强烈苦味；分子量：416.58；熔点：357-365℃；溶解性：330g/L（15ºC）	—	家兔口服 LD50：1370mg/kg
83	维生素 B12	性状：深红色结晶或结晶性粉末，无臭，无味；分子量：1355.37；熔点：＞300℃；沸点：＞300℃；溶解性：微溶于水和乙醇（96%），几乎不溶于丙酮。这种无水物质非常吸湿。	—	小鼠静脉注射 LD50：2gm/kg
84	维生素 K1 溶液	性状：黄色至橙色透明黏稠液体，无臭；分子量：450.7；熔点：−20°C（lit.）；密度：0.984g/mLat25°C（lit.）；溶解性：可与脱水乙醇、丙酮、石油醚、己烷、二氧六环、氯仿、醚、苯和植物油混溶。不溶于水	—	—
85	无水氯化钙	性状：无色或白色晶体，固体易潮解；分子量：110.98；密度：1.71g/cm3；熔点：785°C；溶解性：溶解度 740g/L	不燃；与水反应大量放热；热分解排出氯化物烟雾	LD50：4g/kg（大鼠经口）。ADI 未加限制。一般公认为是安全的（FDA）
86	无水氯化钾	性状：无色立方晶体或白色结晶；分子量：74.55；熔点：770°C；沸点：1420°C；密度：1.98g/mLat25°C（lit.）；溶解性：易溶于水，稍溶于甘油，微溶于乙醇，不溶于浓盐酸、丙酮	—	家兔口服 LD50：2600mg/kg
87	无水乙醇	性状：无色液体；分子量：46.07；密度：0.789（20℃）；熔点：-114.1°C；沸点：78.3°C；闪点：13°C；燃烧热：1365.5kJ/mol；溶解度：雨水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂	极易燃，爆炸极限：3.3-19.0	LD50：7060mg/kg（兔经口）；7340mg/kg（兔经皮）；；LC50：37620mg/m3，10 小时（大鼠吸入）
88	五水合硫酸铜	性状：蓝色三斜晶系结晶；分子量：249.68；熔点：200℃；溶解性：溶于水，溶于稀乙醇，不溶于无水乙醇、液氮	不燃	LD50：300mg/kg（大鼠经口），具刺激性

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
89	腺嘌呤硫酸盐	性状：白色至淡黄色晶体粉末；分子量：368.332；熔点：285℃；沸点：553.5℃；溶解性：溶于氢氧化钠溶液，微溶于乙醇。易溶于热水，微溶于冷水	—	—
90	烟酸（维生素 B3）	性状：白色结晶或结晶性粉末，无臭或稍有臭气，味微酸；分子量：123.11；熔点：234-237℃；沸点：260℃；密度：1.473；溶解性：易溶于热水、热乙醇、含碱水、丙二醇及氯仿，微溶于水和乙醇，室温下 100mL 水可溶解 1.6g，不溶于乙醚和酯类溶剂	—	LD50：7.0g/kg（大鼠，经口）。
91	盐酸	性状：无色液体，挥发成白雾，有刺鼻酸味；分子量：36.46；密度：1.179g/L；熔点：-35℃；沸点：5.8℃	不燃	强腐蚀性、刺激性
92	盐酸硫胺	性状：白色至黄白色细小结晶，或结晶性粉末，略有米糖似的特异臭，味苦；分子量：337.27；熔点：250℃；相对密度：1.3766；溶解性：本品 1g 约可溶于是 1mL 水和 100mL 乙醇中，可溶于甘油而不溶于乙醚和苯	—	LD50＞7700～15000mg/kg（小鼠，经口）。
93	一水 L-半胱氨酸盐酸盐	性状：无色至白色柱状结晶或白色结晶性粉末，略有特殊性气味；分子量：175.63；熔点：175℃；密度：1.54g/cm3；溶解性：溶于水、醇、氨水和乙酸，不溶于苯、乙醚、丙酮、乙酸乙酯和四氯化碳	—	小白鼠经口 LD50：3.46mg/kg
94	一水 L-谷氨酸一钠	性状：白色棱柱形结晶或结晶性粉末，无臭，有特异肉类鲜味；分子量：169.11109；熔点：195℃；相对密度：1.635；溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	—	小白鼠经口 LD50：16.2g/kg，ADI 不需特殊规定（FAO/WHO，1994）
95	一水半胱氨酸盐酸盐	性状：无色至白色柱状结晶或白色结晶性粉末，略有特殊性气味；分子量：175.63；熔点：175℃；密度：1.54g/cm3；溶解性：溶于水、醇、氨水和乙酸，不溶于苯、乙醚、丙酮、乙酸乙酯和四氯化碳	—	小白鼠经口 LD50：3.46mg/kg
96	一水谷氨酸钠	性状：白色不透明固体；分子量：189.14；熔点：232℃；溶解性：溶于水，600g/l	—	家兔口服 LD50：15800mg/kg
97	一水葡萄糖	性状：白色不透明固体；分子量：198.17；熔点：83℃；密度：1.54；溶解性：易溶于水，微溶于乙醇（96%）	—	—
98	胰蛋白胨（胰酪蛋白胨）	性状：白色或黄色粉末；溶解性：可溶于水。不溶于酒精和乙醚	—	—

序号	物质名称	理化特性	易燃爆炸性	毒理毒性
99	乙二胺四乙酸	性状：白色粉末；分子量：292.24；熔点：250℃；沸点：434.18℃；密度：1.46g/cm3at20°C；溶解性：25℃时在水中的溶解度为 0.5g/L。不溶于冷水、醇和一般有机溶剂。溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨溶液	—	家兔口服 LD50：2580mg/kg
100	乙腈	性状：无色透明液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味；分子量：41.05；熔点：-45°C；沸点：81-82°C；密度：0.786g/mLat25°C（lit.）；溶解性：与水、甲醇、四氯化碳、乙酸甲酯、乙酸乙酯、二氯乙烷及许多非饱和烃类溶剂互溶	易燃	LD50：2730mg/kg（大鼠经口）；LC50：12663mg/m3，8 小时（大；鼠吸入）；；毒性分级：轻微
101	乙酸钠	性状：白色轻微醋酸味固体；分子量：136.08；熔点：58°C；密度：1.42；溶解性：水-613g/L；乙醇-52.6g/L	非可燃性物质	LD50：3530mg/kg（大鼠吞食）；LC50：＞30mg/kg/2h（大鼠吸入）；LD50：＞10000mg/kg（兔子皮肤）
102	蔗糖	性状：白色结晶性无臭固体，有甜味；分子量：342.3；熔点：185-187℃；沸点：397.76℃；密度：1.5805；溶解性：易溶于水，不溶于乙醚	—	LD50：29700mg/kg（大鼠，经口）不作限制性规定（FDA，§184．1854，2000）
103	酵母粉	性状：白色结晶性无臭固体，有甜味；分子量：179.14；熔点：410℃；沸点：311.64℃；密度：1.5590；溶解性：25mg/L（22.5ºC 水）	—	—
104	大豆胨	以大豆为原料，经木瓜酶水解而成的植物蛋白胨，为淡黄色干燥粉末		
105	新胨蛋白胨	由胃蛋白酶部分消化水解获得。可用于多种微生物的常规培养。		
106	月示胨	又叫蛋白示（proteose），与蛋白胨（peptone）的区别在于水解程度的不同，蛋白胨的水解程度要高些，蛋白示能被硫酸铵所沉淀.能为微生物提供 C 源、N 源、生长因子等营养物质.		
107	蛋白酶抑制剂	蛋白酶抑制剂是指能抑制蛋白水解酶的活性而发挥抗休克作用的药物。		

3.1.8 公辅工程

3.1.8.1 给水

本项目供水系统主要分为生活给水系统、生产给水系统（含纯化水、注射用水、循环冷却水、冷冻水等）和消防水系统，项目用水由市政供水管网提供。

（1）生活用水：本项目劳动定员 730 人，均不在厂内住宿，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中居民住宅生活用水定额 150L/（人•d），本项目生活用水量为 109.5m^3/d（32850m^3/a），由园区供水管网供给。

（2）生产给水系统

①纯化水

本项目配套建设有纯化水制备机组 7 套，总纯化水制水能力为 27.6t/h，得水率为 60%。水质符合中国药典 2015 版纯化水标准要求。

制备工艺为：自来水→预处理单元（多介质过滤器、活性炭过滤器、软化器）→保安过滤→高压泵→RO/EDI 系统→纯水水箱→纯水泵→用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，无须酸碱中和，对环境影响较小。

纯化水主要用于：设备清洗、注射水制备、纯蒸汽制备、洗手、洗衣服等。

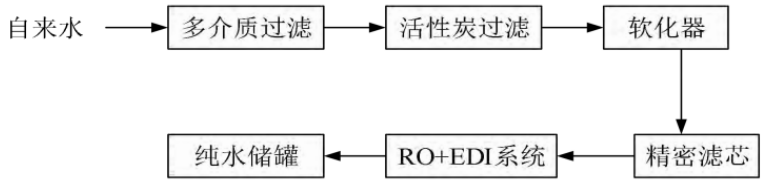

图 3.1-3　纯化水制备工艺流程

②注射用水

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

程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

项目采用 4 套、总制水能力 13t/h 的多效蒸馏水机，以纯化水为水源制备注射水，分别供应上游工艺、下游纯化和制剂设施。其中上游工艺的注射水用点主要是配液和 CIP 清洗；下游纯化工艺的注射水使用点主要是缓冲液的配制；制剂工艺注射水使用点较少，主要为洗瓶机、配液和清洗使用。根据建设单位提供资料，制水率按 86%计，项目注射水制备过程如下：

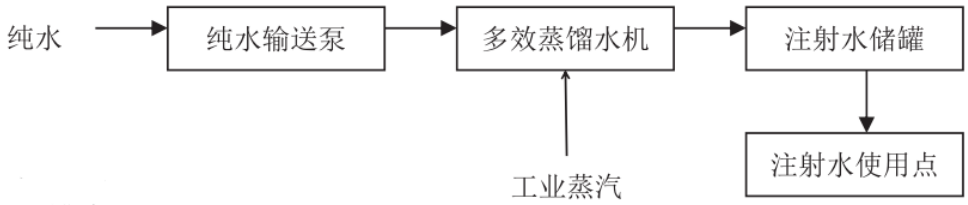

图 3.1-4　注射用水制备工艺流程

本项目纯化水和注射用水设备配置情况见表 3.1-5。

表 3.1-5　主要制水设备配置表

车间	设备名称	型号及主要技术参数	数量（台）
B1 中试车间	纯化水生产设备组	Q=0.6m³/h，小型集成设备组	1
B2 制剂灌装包装车间	纯化水机	8t/h，含软水箱、软水泵、换热器、加药装置、两级反渗透机组、电去离子装置、水泵等为成套设备	1
	多效蒸馏水机	4t/h	1
B3 结合疫苗原液车间	纯化水机	12t/h，含软水箱、软水泵、换热器、加药装置、两级反渗透机组、电去离子装置、水泵等为成套设备	1
	多效蒸馏水机	6t/h	1
B4 破伤风&白喉百日咳车间	纯化水机	5t/h，含软水箱、软水泵、换热器、加药装置、两级反渗透机组、电去离子装置、水泵等为成套设备	2
	多效蒸馏水机	3t/h	2
B5 仓库	纯化水生产设备组	Q=1m³/h，小型集成设备组	1
B6 产品质检车间	纯化水生产设备组	Q=1m³/h，小型集成设备组	1

（3）间接冷却水系统

本项目间接循环冷却水由冷却塔系统（5×1100m³/h+2×600m³/h+1×180m³/h）供应，给水温度为 32℃，回水温度为 37℃，冷却塔水循环使用，定期补充新鲜水，新鲜补充水来源于自来水。

（4）直接冷却水系统

本项目设置降温池用于蒸汽冷凝水的降温，降温池用水为自来水，年用量约

为9万吨。

（5）工艺低温冷冻水系统

整个生产厂区工艺冷冻水由C2公用工程中心二层冷冻站提供。选用低温螺杆冷水机组两台（一用一备），预留一台位置，单台制冷量 600Kw，制冷剂为R134a，冷冻机供回水温度-5/0℃，冷却水供回水温度为32/37℃工况运行时，总制冷量可满足设计要求。

R134A 是一种不含氯原子、对臭氧层不起破坏作用、具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，根据《蒙特利尔议定书》，氯氟烃类产品（CFC），主要包括 R11、R12、R113、R114 等，由于其对臭氧层的破坏作用最大，为一类受控物质。此类物质目前已被我国逐步禁止使用。R134A 作为新一代的环保制冷剂，用于替代 R12（二氯二氟甲烷）、R22，不属于议定书中禁止使用名录，符合《蒙特利尔议定书》相关要求。

（6）消防水系统

本项目消火栓采用室内外联合加压系统，室外消火栓系统经减压在室外成环供给室外消火栓用水，室内消火栓给水系统采用独立的栓供水管网，各建筑室内消火栓管网形成环状，环状管网上设置室内消火栓，给水引入管与室外环状管网相连。

3.1.8.2 排水

（1）生产废水的收集

整个厂区生产废水收集管线根据含有氮磷的高低分开收集，具体收集方式如下：

高浓度废水收排系统：本项目高浓度废水主要为发酵废液、提纯废水，设有专门管道收集后进入污水站的高浓度废水预处理系统（是活性废水的先灭活处理）。所有管道均走明线，且标识废水类型。

一般生产废水：水房的制备弃水、设备及器具耗材（西林瓶、预充针等）清洗废水等通过独立管道接入厂区污水处理站；蒸汽冷凝水经过降温池降温后直接送至厂区总排口，接入市政污水管网。所有管道均走明线，且标识废水类型。

（2）生活污水的收集

生活污水：厂区的卫生间、洗手台等生活废水通过下水管道接入市政污水管

网。

（3）雨水系统

屋面雨水采用重力流，设计重现期为10年。屋面雨水排水工程与溢流设施的总排水能力不应小于50年。雨水主管出厂前设置切断阀。当火灾或紧急事故时，关闭切断阀，阻止污染雨水流出厂外。事故雨水经水质检测后，如被污染，送至专门废水处理站。

（4）废水排口设置

项目排水采取雨污分流体制，雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道。厂区设有含氮磷生产废水排口、生活污水排口、降温池废水排口，上述废水经各自排口排放后汇总至厂区污水总排口排放。考虑厂区占地面积较大，厂区另设有4个雨水排口。

3.1.8.3 供电

采用市政电网供电，采用双路10kV进线。

在C2#公用工程中心内设有高压配电室，10KV变电所，内含4台2000KVA变压器为B4#破伤风&白喉百日咳车间、B5#仓库、B6#产品质检车间、C1#污水处理站、C2#公用工程中心、C3#化学品库等建筑提供电源。

在B2#制剂灌装包装车间设置10KV变电所，内含2台2500KVA变压器为本建筑和B3#结合疫苗原液车间提供电源。

在B1一层设置10KV终端变电站，内含2台2500KVA变压器为A2#行政办公楼、A3地下车库、B1#中试车间等厂前区建筑提供电源。

另在C2#公用工程中心设置一套约1000kw柴油发电机组为消防负荷、重要工艺设备、冷库等提供备用电源。

本项目设置备用柴油发电机组的必要性说明：本项目产品生产过程中一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，相关设备不允许停机，原液、制剂等产品需进行低温保存，如发生因园区电力供应波动导致温度波动，生物培养失效及产品失效引起的成本损失额较大。为确保产品的供电完全不受影响，厂区内自设备用柴油发电机组，在小概率极端情况下确保生产电力的供应。

3.1.8.4 供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于动力控制及洁净吹扫，其中洁净吹扫主要

包括设备补气和洁净吹扫器具表面水分。压缩空气由 C2 公用工程中心三层空压站提供。工艺压缩空气压力要求为 6bar，经无菌过滤后到达使用点。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。空压站配备 3 台风冷无油变频螺杆空压机，2 用 1 备，预留一台位置，每台容量 21Nm^3/min。

工艺用气：工业气体主要用于细胞培养，包括：氧气、氮气、二氧化碳，均由供应商提供，定期补充更换。其中氧气、氮气、二氧化碳用于细胞培养，通过管道引至细胞培养间和生物反应间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。各生产厂房根据工艺需求在本建筑内设置气瓶间。

3.1.8.5 供热

本项目为生物制药企业，根据项目特点，用蒸汽分为市政蒸汽和纯蒸汽。

（1）市政蒸汽

项目市政蒸汽用量约 60000t/a，由园区供热蒸汽管网提供，接至锅炉房减温减压后通过厂区连廊到各使用建筑，分别供给空调换热站、空调加湿、工艺使用。

（2）纯蒸汽

纯蒸汽主要用于灭菌及空调加湿。

纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以市政蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。单套纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热交换器以及相关附属部件。在发生器中，市政蒸汽使纯化水蒸发成 3bar（g）洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。本项目纯蒸汽系统配置情况见下表：

表 3.1-6 本项目纯蒸汽系统配置情况

车间	设备名称	型号及主要技术参数	运营台数
B2 制剂灌装包装车间	纯蒸汽发生器	1500kg/h	1
B3 结合疫苗原液车间	纯蒸汽发生器	2500kg/h	1
B4 破伤风&白喉百日咳车间	纯蒸汽发生器	1500kg/h	2

（3）备用热源

本项目设置备用天然气锅炉的必要性说明：本项目产品生产过程中一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，如发生因园区蒸汽供应波动导致温

度波动，单批次培养失效引起的成本损失额较大。为确保产品的供热完全不受影响，厂区内自设天然气锅炉房，在小概率极端情况下确保生产热力的供应。

本锅炉房作为备用锅炉房，在C2厂房一层锅炉房设置2台6t/h的燃气锅炉，预留两台位置。当启用备用锅炉时蒸汽凝结水从各厂房经室外管架回收至C2厂房锅炉房内的凝结水箱重复使用：当未启用备用锅炉时蒸汽凝结水排至高温排水管。

3.1.8.6 冷库

车间装配式小冷库：采用风冷冷凝机组、吊顶冷风机，吊顶冷风机位于车间冷库内、风冷冷凝压缩机放置于本建筑屋面。

仓库高架冷库：采用并联压缩机、蒸发式冷凝器、组合式空调器，并联压缩机组和组合式空调器放置于本建筑设备间、蒸发式冷凝器放置于本建筑屋面，组合式空调器风管接至高架库进行制冷。

3.1.8.7 换热站（60/50℃）

空调热水由C2公用工程中心三层换热站提供。热水系统：空调热水由蒸汽热水换热器制备。热水供水温度60℃，回水温度50℃。

C2公用工程中心换热站配置3台板式换热器，预留一台位置，3台单台制热量4000kW，供热量12000kW，为厂区各建筑提供60/50℃空调热水，可以满足空调要求。

3.1.8.8 通风

本项目通风系统分一般通风和洁净区排风、防爆排风。

生产厂房辅助区、站房、活毒废水处理站设置全室机械通风。

建筑内男、女卫生间设置天花吊顶式换气扇，排除异味。

需通风的工艺设备根据需求设置机械通风，通过接管或者罩口形式排至室外。

洁具间、清洗间、灭活前室、灭活后室QC质检楼的阳性测试、PCR实验室区域不允许回风。

局部高污染风险的区域将采用全排风的方式，采用循环风的空调系统机组应根据不同的洁净要求，工艺生产的性质进行空调系统的划分，避免交叉污染。

收获间、粗纯、精纯、细胞培养、接种间都采用局部排风。

车间内各个净化系统均设置气体消毒排风系统。各系统消毒时，关闭该系统的新、排风电动阀及排风机，在空调器送风段或房间内放入消毒气体发生器，进行消毒。消毒完毕后，开启相应系统新风电动阀、消毒排风机及其排风电动阀，排除室内残存的消毒剂。

3.1.8.9 空调净化系统

（1）空调净化系统概况

净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室新风量每人每小时不小于 40 立方米。

CNC 舒适空调系统则是由新风与室内回风混合后经冷水盘管降温除湿至要求的机器露点温度送风。房间新风量每人每小时不小于 30 立方米；采用分体式空调的门房等房间，室内所需新风量均由通过房间门窗缝隙渗透以及开窗换气获得。

对不宜回风的房间（如器具清洗间）设置净化排风系统。对于有集中冰柜存放的房间等设置独立空调系统（24 小时运行）辅助机械排风系统。

净化空调系统温、湿度控制：净化空调系统的空气焓、湿处理由组合式空调机组负担。通过空调机组前表冷段冷冻水管装电动温控阀控制新风露点温度，对新风除湿。通过空调机组后表冷段冷冻水管装电动温控阀控制夏季空调送风温度，通过空调机组热水加热段装电动温控阀控制冬季空调送风温度，蒸汽加湿段装电动温控阀控制冬季空调送风湿度。

洁净区房间压差控制：车间洁净区房间送风支管装变风量阀，正常运行时阀位固定，控制房间送风量恒定；值班工况时调节变风量阀的开度，降低送风量以节省风机能耗。回（排）风支管上安装变风量阀，根据房间压差自动控制回（排）风量，维持房间压差恒定。

根据房间洁净度级别，及洁净区房间散尘情况，确定房间送风量，控制房间洁净度。D 级区房间换气次数为≥20 次/时，C 级区房间换气次数为≥30 次/时，B

级区房间换气次数为≥50 次/时。

冷、热源：空调所使用的冷冻水温度 7/12°C，空调所使用的热水温度 60/50°C；洁净区域的空调机组加湿都使用洁净蒸汽。

（2）洁净车间要求及分布

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

表 3.1-7　本项目洁净车间设计参数一览表

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度 ℃	湿度 %	换气次数（次/h）
A	泄漏率≤0.01%	不涉及	不涉及	不涉及
B	泄漏率≤0.01%	原液生产车间：夏季温度 19℃-25℃，冬季温度 17℃-23℃ 制剂生产房间：夏季温度 20℃-24℃，冬季温度 18℃-22℃	45-65	≥55 次/h
C	泄漏率≤0.01%	原液生产车间：夏季温度 19℃-25℃，冬季温度 17℃-23℃ 制剂生产房间：夏季温度 20℃-24℃，冬季温度 18℃-22℃	45-65	≥25 次/h
D	泄漏率≤0.01%	原液生产车间：夏季温度 19℃-25℃，冬季温度 17℃-23℃ 制剂生产房间：夏季温度 20℃-24℃，冬季温度 18℃-22℃	45-65	≥15 次/h
CNC	受控但不分级别，区域易于清洁，进出受控制并且空气经过过滤			

本项目涉及洁净车间较多，洁净车间内根据不同分区的使用功能选择响应的洁净等级，具体洁净车间分布情况详见生产车间内部平面布置图（图 3.1-2）。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于 10Pa，相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。根据各工序各房间的生产性质，室内正压值设计为 10～45Pa。

3.1.8.10 车间、设备消毒及灭活灭菌系统

车间消毒：项目车间内部环境消毒采用消毒剂擦拭，主要为过氧化氢溶液或季铵盐等。根据生产需要，一般每周一次。

设备表面清洁消毒：利用过氧化氢溶液或季铵盐等进行擦拭。

灭菌系统：一般器具灭菌使用灭菌柜，通过蒸汽进行高温灭菌。灭菌温度约 121℃，时间约 30min。实验室灭菌使用灭菌锅，进行高温灭菌。灭活的温度为 121℃，持续 30min 以上。

灭活系统：固废灭活使用灭菌柜，通过蒸汽高温灭活。含活性废水的灭活使用灭活罐，通过蒸汽加热灭活。灭活的温度为 121℃，持续 30min 以上。

3.1.8.11 动物房

根据《中国药典》相关规定，在疫苗研发、生产、成品检定等环节，为了保证产品的安全性和有效性，须进行必要的动物实验。本项目所涉及的绝大多数动物实验为普通动物实验，不涉及危险化学品的使用；根据法规要求，部分动物实验涉及微生物操作，须在生物安全实验室进行的，建设单位将依法依规按生物安全实验室要求设计、施工，在取得主管部门验收和认证后投入使用。企业采用从专门机构购买的 SPF 级小鼠、豚鼠（北京维通利华实验动物技术有限公司），清洁级家兔（苏州湖桥生物科技有限公司）作为实验动物，由供应商提供的专用笼具运输。

本项目检验动物小鼠的使用量约 30030 只/年，豚鼠约 4670 只/年，家兔约 1090 只/年，大鼠 200 只/年，动物房小鼠最大存栏量约 3550 只，豚鼠最大存栏量约 377 只，家兔最大存栏量约 76 只，大鼠最大存栏量约 40 只。购买通过安全检疫、质量合格的 SPF 级小鼠、豚鼠和家兔，进入动物房后经检疫观察室适应观察 3-7d，经检疫合格后送入饲养间饲养，实验动物检疫均按《实验动物 质量控制要求》（GB/T 34791-2017）执行。动物的饲养和实验均在清洁级动物房内进行（面积约 2400 m^2，每批次饲养及检验一般在 10d~63d 内完成），实验动物饲养、观察均按 《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T 35823-2018） 执行，饲养用饲料购买自具有饲料生产企业审查合格证的饲料生产企业，且产品需符合《实验动物 配合饲料通用标准》（GB 14924.1-2001）要求。根据《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018）要求，动物实验前应由实验人员提交试验方案，并由动物实验福利伦理委员会审核通过后方可开展实验。实验结束后，废弃物、废液应经过高温灭菌后分类处理，动物尸体、利器针头等医疗废弃物委托具有医疗废弃物处置的公司统一处理。

根据《实验动物设施建筑技术规范》（GB50447-2008）要求，医药行业生物制品生产厂的实验动物属清洁动物，要求在屏障环境下进行短期饲养实验；另根据《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），动物房负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。因此，本项目动物房按清洁动物屏

障环境进行设计，采用独立的空气净化系统，系统送风为 100%新风，新风经粗效、两级中效、高效共四级过滤器过滤;空调系统排风 100%通过过滤器过滤（感染区一级高效过滤，非感染区为一级中效过滤）。

3.1.8.12 生物安全

（1）生物实验室

本项目精制破伤风类毒素发酵工序、百日咳疫苗原液发酵工序、肺炎球菌发酵工序、QC 质量检测中的阳性室等是二级生物实验室，应按照二级生物安全级别进行建设。上述二级生物实验室设计布局见生产车间布局图。

BSL-2 实验室在正式投入使用前，建设单位需取得卫生主管部门颁发的生物安全实验室备案证书。

（2）生物安全柜

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，本项目生物安全柜数量以及分布见表 3.1-15。

（3）灭菌柜

本项目灭菌柜配置情况见表 3.1-16。

表 3.1-8　生物安全柜数量及分布

涉及商业机密，已删除

表 3.1-9　本项目灭菌柜配置情况一览表

涉及商业机密，已删除

3.2 生产工艺流程及产排污环节

涉及商业机密，已删除

3.2.9 其他辅助环节工艺说明及产排污环节

3.2.9.1 质量检测及实验室

本项目实验室进行质量检测时主要分为理化性质检测和微生物检测。

（1）理化性质检测

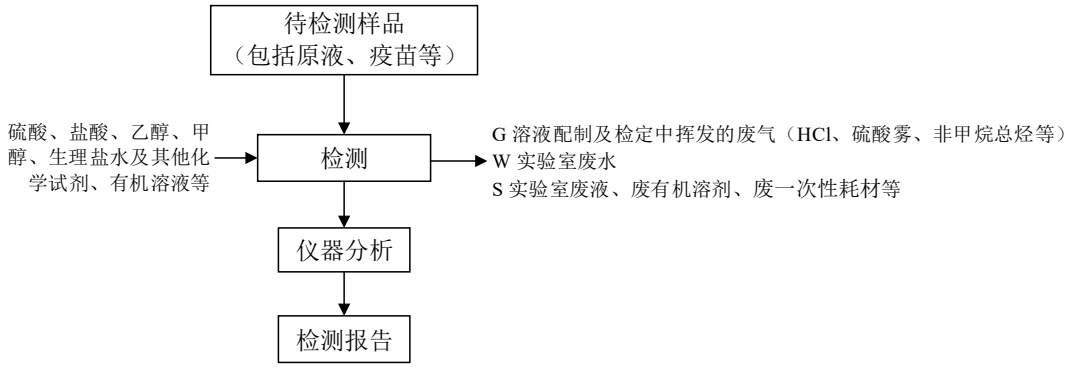

图 3.2-14　理化性质检测工艺流程示意图

采用一定比例的化学试剂/有机溶剂/水配制一定浓度的化合物溶液（理化性质检测时使用的试剂种类较多、用量较小，仅进行分类说明，不再具体一一列出），根据检查项目，选择仪器进行分析检测。

理化性质检测过程产生的废气主要为配液过程产生的废气；产生的废水主要为实验室清洗废水；固废主要有实验废液、废有机溶剂、废一次性耗材等。

（2）微生物检测

微生物检测实验室从功能上主要分为微生物限度/无菌检测区域、阳性区、培养室和准备区。其中微生物限度检测使用二级生物安全柜进行操作，主要进行原液和中间样品、物料等进行微生物限度考察；无菌检测区域使用隔离器进行实验操作，主要进行成品等的无菌检测；阳性区使用二级生物安全柜进行操作，主要进行检测样品的阳性对照制备和培养。

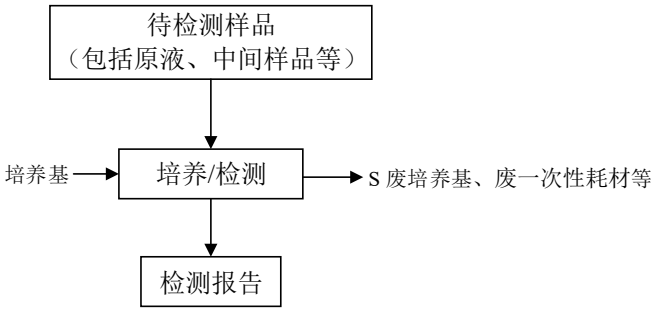

图 3.2-15　微生物检测工艺流程示意图

微生物检测过程主要为对检测样品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断样本有没有受到污染。

微生物检测过程产生的固废主要为废培养基、废一次性耗材等。

（3）动物房

本项目的商业化产品及中试研发产物需经动物实验进行检验。本项目所涉及的绝大多数动物实验为普通动物实验，不涉及危险化学品的使用。本项目检验动物小鼠的使用量约 30030 只/年，豚鼠约 4670 只/年，家兔约 1090 只/年，大鼠 200 只/年，动物房小鼠最大存栏量约 3550 只，豚鼠最大存栏量约 377 只，家兔最大存栏量约 76 只，大鼠最大存栏量约 40 只。购买通过安全检疫、质量合格的 SPF 级小鼠、豚鼠和家兔，进入动物房后经检疫观察室适应观察 3-7d，经检疫合格后送入饲养间饲养。动物实验前由实验人员提交试验方案，主要过程是为动物注射相关疫苗，然后观察动物的反应或对免疫后的动物进行采血，采集的血液送 QC 实验室去检测分析。

本项目在产品质检车间内设有动物房，在进行动物饲养、实验过程中，产生的废气主要为动物房臭气；产生的废水主要为动物房清洗废水；产生的固废主要为动物粪便、尿液、死尸等。

3.2.9.2 CIP 在线清洗系统

本项目主要生产设备在更换批次时需要利用 CIP 清洗设备对生产设备进行清洗。CIP 清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。

工作原理：主要是利用化学能、热能及流通机械作用对设备及管道进行清洗。本项目主要采用纯水洗-注射水洗的方式对生物反应器进行清洗、灭菌等工作。

清洗对象主要包括生产以及中试过程的缓冲液以及培养基配制罐、不锈钢生物反应器、离心机、深层过滤系统、收获液暂存罐、层析系统、细菌灭活系统、细菌过滤系统、超滤系统、冻干机、灌装机等。由于制剂的配液均采用一次性配液系统，不需要进行清洗。

产污：CIP 在运行过程主要有设备清洗废水产生，根据建设单位提供的资料，在清洗设备时，前道清洗废水含有生物活性，需经过高温灭活后才能进入厂区污水站处理；后道清洗废水一般不再具备生物活性，直接进入厂区污水处理站。

3.2.9.3 SIP 在线消毒系统

在线灭菌系统通常利用饱和蒸汽在较短时间内有效杀死微生物及芽胞体，该功能可由自动程序来完成。灭菌时须同时使用纯蒸汽及市政蒸汽，主要在灭菌柜内进行，该系统由灭菌腔室、水环泵、阀门、管路、温度控制及压力控制系统组成。此部分蒸汽冷凝水为直接接触蒸汽冷凝水，接入厂区污水处理站进行处理。

3.2.9.4 灭活系统

项目在生产过程中产生的固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入污水处理站处理。

灭活保证措施：灭菌柜灭活会有打印条，显示灭菌时间和温度，灭活时会放置生物指示剂检测灭活效果。其灭活过程如下：

（1）固废灭活方式

项目对生产过程中产生的固废，产生后均装入专用灭菌袋，在出生产车间后，第一步就是要进入废弃物灭菌间内由灭菌柜进行湿热灭活处置。固废由湿热灭菌柜进行灭菌，采用蒸汽间接加热至 121℃、20min 湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。

由于固废灭活时，市政蒸汽是直接进入腔体接触固废的，腔体外市政蒸汽虽为间接接触，但与腔体内蒸汽共用一个出气口，所以此部分蒸汽冷凝水为直接接触蒸汽冷凝水，接入厂区污水处理站进行处理。

（2）含活废水灭活方式

项目生产过程产生的含生物活性的废水主要有离心与澄清工段产生的废培养液、提纯废水、设备清洗废水等，该部分废水需要进行灭活后，方可与其他废水一并进入厂区污水处理站。

本项目产生活性废水的各建筑均设有灭活罐，采用高温灭活方法，即将 121℃蒸汽对活性废水进行间接加热至 80℃左右，灭活 40min 左右，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而活性细胞在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使细胞灭活。杀菌灭活后的废水通过循环冷冻水系统降温至 30℃以下后再通过管道进入厂区污水处理站的调节池，经厂区污水处理站集中处理。

该工序会产生间接蒸汽冷凝水，由于该部分灭活用蒸汽为间接使用，

故蒸汽冷凝水较为干净，且不含氮磷，经降温池降温后部分回用，部分外排园区污水管网。

3.2.9.5 纯水制备、注射水制备系统

项目配套有纯水制备机组、注射水制备机组，在纯水、注射水制备过程有制备废水产生，其中纯水制备废水还有纯水制备废弃物（废石英砂、废活性炭、RO膜等定期更换的耗材）产生。

3.2.9.6 其他公辅设施

（1）空压机、冷水机组、空调净化机组等

项目建设有空压机、冷水机组、空调净化机组的其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声产生，建设单位主要采取基础减振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

（2）冷却塔

本项目设置循环冷却塔，为敞开式冷却塔。产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水排出。

（3）日常清洁

职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，故本项目设置洗衣机洗鞋机对更换后的衣物、鞋子进行清洗，清洗后需要灭菌，采用蒸汽间接灭菌。此工序会产生日常清洁废水。

（4）车间消毒

本项目车间主要采用过氧化氢或季铵盐类消毒剂，达到消毒所需浓度时，用于车间消毒，主要以擦拭纸擦拭为主，擦拭产生的沾染废物作为固废。

（6）应急工程

备用天然气锅炉在市政蒸汽供应事故状态时启用，会产生燃气燃烧废气；备用发电机在事故时启用会产生燃烧废气。

3.2.10 产污环节汇总表

项目投入运营后，废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向见表 3.2.11-1。

表 3.2.11-1　本项目污染物产生环节汇总表

污染类型	污染源	产污环节		主要污染物	环境减缓措施
		产生节点	产污名称		
废气	结合疫苗原液车间、破伤风&白喉百日咳车间、中试车间	细胞扩增、培养	呼吸尾气	CO_2、H_2O 等	车间内排放（不定量分析）
		培养基/缓冲液配制	配制废气	颗粒物	设备自带高效过滤器（不定量分析）
				非甲烷总烃、氯化氢	水喷淋+活性炭吸附（6 套）
		有机溶剂的配制	有机废气	非甲烷总烃	
	中试车间	QC 质检	溶液配制废气	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	
	产品质检车间	动物房	动物房臭气	NH_3、H_2S、臭气浓度	过滤器+一体化扰流喷淋除臭设备（2 套）
	污水处理站	收集池、生化处理等工序	污水处理站废气	NH_3、H_2S、臭气浓度	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附（1 套）
	危废暂存点	污泥暂存	污泥暂存废气	NH_3、H_2S、臭气浓度	
		废有机溶液暂存	废有机溶液暂废气	非甲烷总烃	/
	燃气锅炉（应急备用）	天然气燃烧	燃烧废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧器
	备用发电机（应急备用）	轻质柴油燃烧	燃烧废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	低氮燃烧器
废水	原液生产、中试	细胞培养	发酵废液	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	灭活（如需）+污水站高浓度废水处理系统+污水站综合污水处理系统处理
		离心浓缩、超滤、纯化、层析等	提纯废水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
		生产设备清洗	设备清洗废水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	灭活（如需）+污水站综合污水处理系统处理
	制剂、灌装	生产设备清洗	设备清洗废水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
		清洁器具清洗	清洁器具清洗废水	COD、SS	
	中试车间	QC 质检	实验室废水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
	产品质检车间	动物房	动物房清洗废水		
	环保工程	废气喷淋塔	废气喷淋塔定排水	pH、COD、SS、NH_3-N、TP、	

污染类型	污染源	产污环节		主要污染物	环境减缓措施
		产生节点	产污名称		
				TN	
	公辅工程	日常清洁	日常清洁废水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
		冷却塔	冷却塔强排水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
		纯水、注射水、纯蒸汽制备	纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水	COD、SS	
		纯蒸汽使用	直接蒸汽灭菌冷凝水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	
		市政工业蒸汽使用	间接用蒸汽冷凝水	COD、SS	接管
	职工办公	职工办公	生活污水	COD、SS、NH_3-N、TP、TN	化粪池预处理后接管
噪声	生产及公辅设备	空压机、冷却塔、风机、空调机组、冷冻机等		等效 A 声级	减振、隔声等
固废	生产及公辅过程	一般固废	废一般包装材料		外售综合利用
		危险废物	废一次性耗材、废劳保用品、废培养基、废菌种管、废过滤器、超滤膜、新风过滤器、废气喷淋塔沉渣、活性碳（废气处理）、废菌体、污水站污泥、废危险包装材料（沾染化学品的包装）、纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）、实验室废液、废有机溶剂、废机油、废层析柱填料、动物废垫料、动物尸体、废酸、废碱、报废试剂、报废疫苗（含中试研发线产生的不合规原液）等		委托有资质的单位处置
	员工办公	员工办公	生活垃圾		分类收集，环卫清运

3.3 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

3.3.1 物料平衡

涉及商业机密，已删除

3.3.2 有机溶剂平衡

涉及商业机密，已删除

3.3.3 水平衡及蒸汽平衡

本项目水平衡及蒸汽平衡见图 3.3.2-1

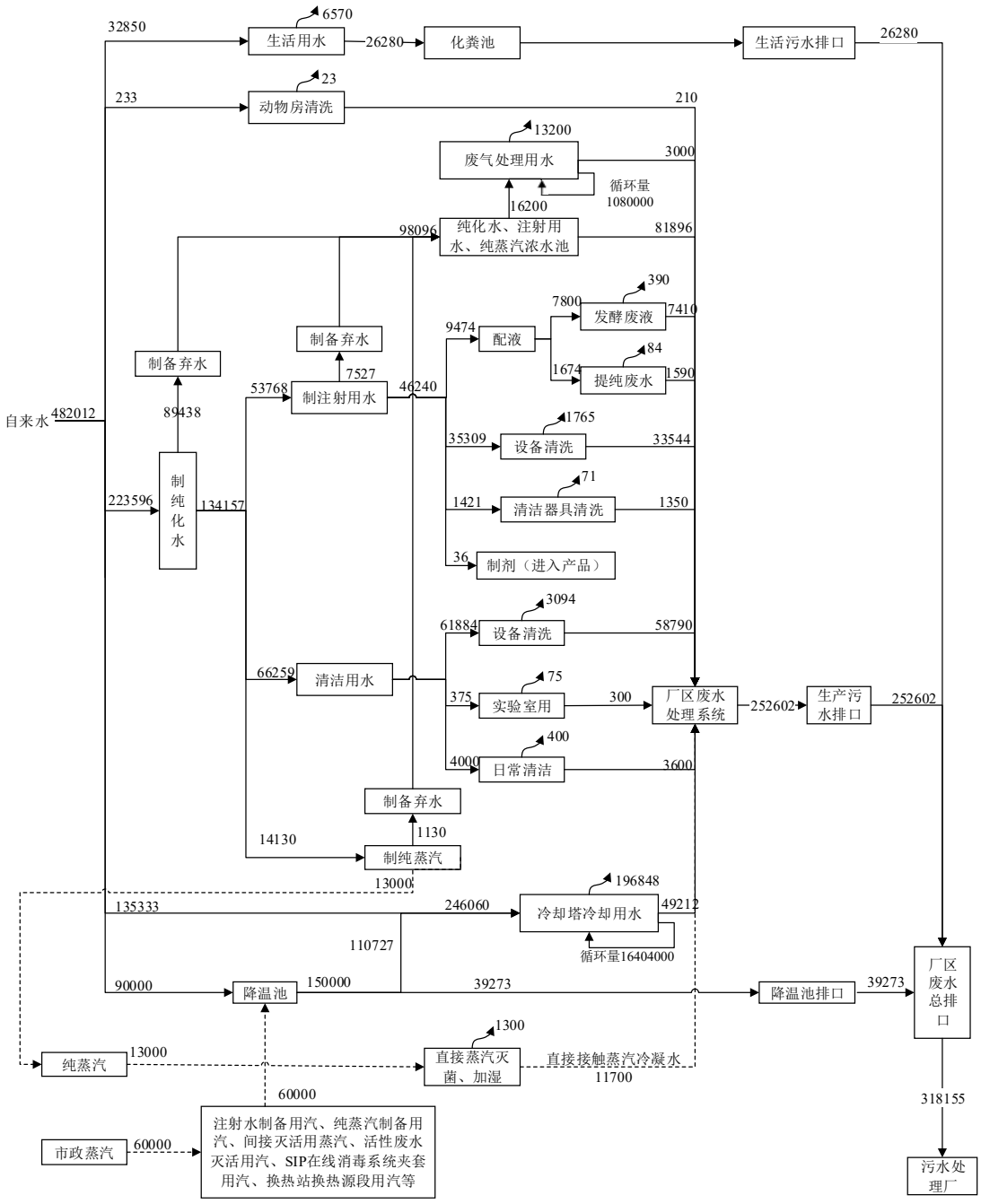

图 3.3.3-1　本项目水平衡及蒸汽平衡（t/a）

3.4 污染源强分析

3.4.1 废气

3.4.1.1 有组织废气

（1）细胞培养呼吸尾气

本项目细胞复苏、扩增培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养，一般培养过程中不会产生硫化氢及氨等恶臭气体，培养过程产生的呼吸

气主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，对环境影响较小，本次环评不做定量分析。

呼吸尾气先通过孔径为 0.22um 的除菌过滤器，再经过电加热灭菌器处理后排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理，在车间内直接排放。

（2）原辅料称量及配料废气

①固态物料的称量与配制

生产过程中，原料中的固体粉料先在仓库的洁净称量间内称量按使用需求分至各生产车间，再在生产车间内的洁净车间中的配制间内称量、配制为液态原料，与其他液体原料通过硅胶软管与蠕动泵输送进入反应容器。

颗粒物产排情况说明：

固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，称量在负压称量柜内进行，并配套有高效过滤器（去除效率不低于 99.99%），尾气经洁净车间排风系统排出，排风系统出口设有中效过滤器（对颗粒物的去除效率不低于 95%）。因此，粉料在称量过程中产生的颗粒物在生产系统内部的去除率不低于 99.99%（保守估算综合去除率）。

根据建设单位提供的资料，项目生产过程中固体粉料称重量约为 70t/a，按 0.1%的起尘量计算，颗粒物产生量约为 70kg/a 计，经两级除尘后（效率均不低于 99.99%），颗粒物的外排量基本可忽略不计。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。同时，配料过程均在洁净车间内完成，洁净车间排气出口设置了中效除尘器（去除效率不低于 95%）处理。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，固体粉料在称量与投料配液过程中的颗粒物产生量极小，且经洁净生产车间内配置的中效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价中不再计算其排放量。

②液态物料的称量与配制

生产过程中，液态物料（含有机溶液）先在洁净车间中的配制间负压通风橱内称量、配制。盐酸、甲醛、乙醇、冰乙酸等在配制过程有少量氯化氢和有机废气（以非甲烷总烃计）产生。

生产、中试研发过程中会使用到盐酸、甲醛、乙醇和冰乙酸等，在配制过程有少量氯化氢和甲醛、乙醇、冰乙酸等有机废气（以非甲烷总烃计）。根据建设单位提供的资料，因配料时间较短，物质挥发量较少，按照20%计算。其中，B1中试车间年用盐酸0.058t/a，甲醛水溶液8.15×10^{-4}t/a，无水乙醇13t/a，则氯化氢产生量为0.01t/a，非甲烷总烃产生量为2.6t/a（由于单种有机物产生量较小，不再进行单独核算，下同）。B3结合疫苗原液车间年用盐酸0.076t/a，乙醇13t/a，甲醛水溶液0.204t/a，冰乙酸0.42t/a，乙腈0.003t/a，则氯化氢产生量为0.015t/a，非甲烷总烃产生量为2.7t/a。B4破伤风/白喉百日咳车间年用盐酸1.662t/a，年用甲醛水溶液0.328t/a，年用无水乙醇2.303t/a，则氯化氢产生量为0.332t/a，非甲烷总烃产生量为0.53t/a。

收集方式：称量配制过程产生的废气统一经负压通风橱密闭收集，洁净车间内通风橱负压收集效率取100%。

处理措施：各洁净车间（结合疫苗原液车间、破伤风&白喉百日咳车间、原液生产车间、中试车间等）负压通风橱收集的废气分别通过各洁净车间配套的“水喷淋+活性炭吸附”处理装置进行处理后通过屋顶排气筒排放。

表 3.4.1-1　液态物料称量配制废气产生及排放情况表

对应车间	排气筒	排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率（%）	排放浓度			排放标准	
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h
B1 中试车间	FQ-1#	2700	非甲烷总烃	134	0.361	2.6	水喷淋+活性炭吸附	90	13.4	0.0361	0.26	60	2.0
			氯化氢	0.51	1.39×10^{-3}	0.01		70	0.15	4.17×10^{-4}	3.00×10^{-3}	10	0.18
B3 结合疫苗原液车间	FQ-3#	7100	非甲烷总烃	17.6	0.13	0.9	水喷淋+活性炭吸附	90	1.76	0.01	0.09	60	2.0
			氯化氢	0.1	6.94×10^{-4}	5.00×10^{-3}		70	0.03	2.08×10^{-4}	1.50×10^{-3}	10	0.18
	FQ-4#	15500	非甲烷总烃	16.1	0.25	1.80	水喷淋+活性炭吸附	90	1.61	0.03	0.18	60	2.0
			氯化氢	0.09	1.39×10^{-3}	0.01		70	2.69×10^{-2}	$4.17\times10\text{-}^{4}$	3.00×10^{-3}	10	0.18
B4 破伤风/白喉百日咳车间	FQ-5#	4000	非甲烷总烃	7.31	0.03	0.21	水喷淋+活性炭吸附	90	0.73	0.003	0.02	60	2.0
			氯化氢	4.54	0.02	0.13		70	1.36	5.45×10^{-3}	0.04	10	0.18
	FQ-6#	6000	非甲烷总烃	7.31	0.04	0.32	水喷淋+活性炭吸附	90	0.73	0.004	0.03	60	2.0
			氯化氢	4.54	0.03	0.2		70	1.36	8.18×10^{-3}	0.06	10	0.18

（3）QC 实验室废气

项目设有 QC 质检实验室（位于 B1 中试车间），产品检测过程中因使用三氟乙酸、乙醇、甲醇、乙二醇、乙酰基丙酮等有机溶剂产生有机废气（以非甲烷总烃计）。项目所有涉及挥发性有机试剂的操作均在环保通风橱中进行；参照《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，采用类比核定本项目污染物源强（以下同），参照同类项目废气产排情况（《科望（苏州）生物医药科技有限公司大分子抗体药物的生产扩建项目环境影响报告书》），实验室有机废气挥发量以原料用量 20%计，项目 QC 实验室质检过程中三氟乙酸/乙醇/甲醇/乙二醇/乙酰基丙酮等合计用量为 32.908kg/a，则产生非甲烷总烃 6.582×10^{-3}t/a。实验室全年使用硫酸 366.1kg，盐酸 17.7kg，产生硫酸雾 7.322×10^{-2}t/a，氯化氢 3.54×10^{-3}t/a。

实验室设共有 12 个通风橱，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，此类废气的收集效率取 90%，废气处理总风量为 11200m^3/h。通过一套通风系统至楼顶水喷淋+活性炭吸附装置处理后，由排气筒排放（位于屋顶，高度 55 米）。水喷淋+活性炭处理系统对有机废气（非甲烷总烃）处理效率为 90%以上。

项目实验室检验过程中，检验时涉及生物活性的实验均在生物安全柜中进行，生物安全柜排风口设有高效过滤器，可有效防止活性物质对环境的影响。中试车间 QC 实验室废气产生及排放情况见表 3.4.1-2。

表 3.4.1-2　中试车间 QC 实验室废气产生及排放情况表

排气筒	排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率（%）	排放浓度			排放标准	
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年排放量 t/a	浓度 mg/m^3	速率 kg/h
FQ-2#	11200	非甲烷总烃	0.07	8.23×10^{-4}	5.92×10^{-3}	水喷淋+活性炭吸附	90	7.35×10^{-3}	8.23×10^{-5}	5.92×10^{-4}	60	2.0
		氯化氢	0.04	4.43×10^{-4}	3.19×10^{-3}		70	0.01	1.33×10^{-4}	9.56×10^{-4}	10	0.18
		硫酸雾	0.82	9.15×10^{-3}	0.07		70	0.25	2.75×10^{-3}	0.02	5	1.1

（4）动物房废气

根据《实验动物设施建筑技术规范》（GB50447-2008）要求，医药行业生物制品生产厂的实验动物属清洁动物，要求在屏障环境下进行短期饲养实验；另根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）中“生物安全柜、动物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”。因此，本项目动物房按清洁动物屏障环境进行设计，采用独立的空气净化系统，系统送风为100%新风，新风经粗效、两级中效、高效共四级过滤器过滤；空调系统排风 100%通过过滤器过滤（感染区一级高效过滤，非感染区为一级中效过滤）。

动物饲养过程中会产生少量有害细菌以及动物排泄产生的臭气，主要恶臭污染物为 NH_3 及 H_2S。本项目饲养动物存栏量为：小鼠：3550 只；豚鼠：377 只；兔：76 只；大鼠：40 只。参照中国环境科学学会学术年会论文集（2010 年）发表的论文《养猪场恶臭影响量化分析及控制对策研究》（作者：张艳青张路李万庆天津市环境影响评价中心）给出的猪舍臭气污染物产生源强中猪的排放源强）NH_3 排放强度：2.0g/（头·d），H_2S 排放强度：0.3 g/（头·d），结合本项目动物饲养区饲养动物存栏量进行计算，折算过程见表 3.4.1-3。

表 3.4.1-3　动物房饲养动物折算中猪数量计算表

饲养动物情况			折算中猪数量（头）
位置	种类	最大存栏数量（只）	
动物房	小鼠	3550	4.44
	豚鼠	377	9.43
	家兔	76	13.3
	大鼠	40	1
合计			28.17

注：根据调查，中猪体重约在 20~50kg 之间（本次评价取 20kg）。实验室饲养的小鼠平均重量为 0.025kg/只，豚鼠平均重量 0.5kg/只，兔平均重量为 3.5kg/只，大鼠平均重量为 0.5kg/只，按照体重进行折算。

由上表可知，本项目动物房废气中 NH_3 的排放量为按 0.0206 t/a、H_2S 的排放浓度按 0.0031 t/a 进行计算，排风系统全年按 365d 运行，每天排风时间按 12h 计。本项目设有动物房 3 个，分别布置在产品质检车间的 1~3 层，按照排气点的分布设两个排气筒，风机排风量为 3300m^3/h 和 12000m^3/h。为了更好的对动物房废气进行治理，本项目对动物房空调系统排气采用成套处理设备进行治理，采用过滤器+一体扰流喷淋除臭设备对臭气进行处理后通过屋顶 2 根 30m 高的排气筒排放。

表 3.4.1-4　本项目动物房废气污染物排放情况一览表

排气筒编号	污染物名称	排气量（m^3/h）	产生情况			治理措施	去除率（%）	排放情况		
			浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	产生量（t/a）			浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	排放量（t/a）
FQ-7#	NH_3	3300	0.28	9.36×10^{-4}	4.10×10^{-3}	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	75	0.07	2.34×10^{-4}	1.03×10^{-3}
	H_2S		0.04	1.37×10^{-4}	6.00×10^{-4}		75	0.01	3.42×10^{-5}	1.50×10^{-4}
FQ-8#	NH_3	12000	0.31	3.77×10^{-3}	0.02	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	75	0.08	9.42×10^{-4}	4.13×10^{-3}
	H_2S		0.05	5.71×10^{-4}	0.03		75	0.01	1.43×10^{-4}	6.25×10^{-4}

注：动物房为负压设计，因此不考虑无组织废气排放。

由以上分析可知，本项目动物房废气经收集进过滤器+一体扰流喷淋除臭设备处理后通过 1 根 30m 高排气筒排放，NH_3、H_2S 有组织排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）的要求。

（5）污水处理站废气

建设项目拟自建 1 座污水处理站，全年每天运行。在污水处理过程中，恶臭主要来自调节池、水解酸化、生化池、污泥处置单元，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H_2S、NH_3、臭气浓度。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。

根据《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》（征求意见稿）和同类型污水处理项目资料，各处理单元恶臭气体产污系数通过单位时间内单位面积散发量表征，恶臭污染物在各处理单元的产生系数见下表。

表 3.4.1-4　污水处理站恶臭废气收集情况表

项目		调节池、水解酸化池、生化区	污泥处理区及污泥房	合计	年产生量 t/a
构筑物面积（m^2）		434	44	/	/
NH_3	0.012	0.039	/	/	/
	0.019	0.0062	0.025	0.218	0.236
H_2S	0.0009	0.0101	/	/	/
	0.0014	0.0016	0.0035	0.03	0.03

收集方式：污水处理站各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至处理设施，收集效率为 98%。

表 3.4.1-5 污水处理站恶臭废气收集情况表

产生工序	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	未收集量（t/a）
调节池、水解酸化池、生化区、污泥处理区及污泥房	NH_3	0.218	0.214	0.004
	H_2S	0.03	0.0296	6.04×10^{-4}

治理措施：酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附，处理效率为 75%，处理后通过 FQ-9#排气筒排放（位于污水处理站旁，高度 15 米）。

排放方式：有组织。

表 3.4.1-6　污水处理站废气产生及排放情况表

排气筒编号	排气量（m^3/h）	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率（%）	排放状况			排放标准
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	年产生量 t/a	排放浓度 mg/m^3
FQ-9#	40000	NH_3	0.61	0.02	0.21	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附	75	0.15	6.00×10^{-3}	0.05	20
		H_2S	0.09	3.40×10^{-3}	0.03		75	0.02	8.40×10^{-4}	7.40×10^{-3}	5
		臭气浓度	2200				75	550			1000

注：无组织排放量按照产生量的 2%计。

（6）洁净车间排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20～30%新风，70～80%回风，新风经初效、中效、高效三级净化除菌后通过引风机引入车间。

排风：车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有空气尘埃、空气浮游菌等，故在排风口处设置中效过滤器，经净化后排风。经过中效过滤器过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。故本次环评不再对空调系统的排放做定量分析。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6um）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。

空调净化系统处理过程为：

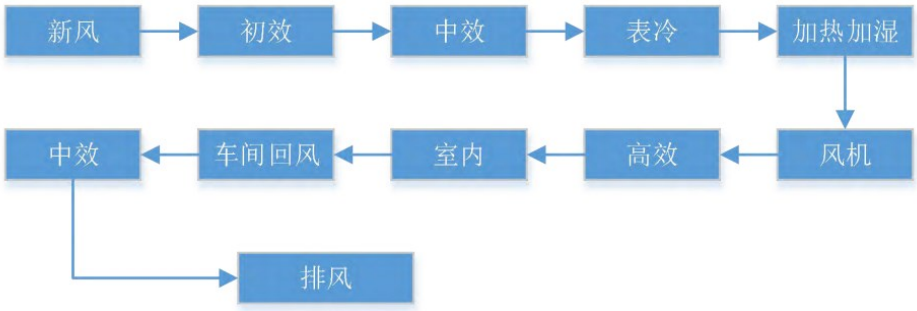

图 3.4.1-1　空调净化系统流程图

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

（7）生物安全柜排气

本项目细胞接种、实验室微生物培养等均在生物安全柜中进行。本项目各生物安全柜均自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率。

生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器过滤，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成

的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风高效过滤器，尾气经高效过滤后在车间内排放，洁净车间的排气再经过空调净化系统排出。

项目所使用的生物安全柜均安装有高效过滤器，且生物安全柜相对洁净室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至车间内，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.3μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有颗粒物，故在排风口处设置中效过滤器，经净化后排风，不做定量分析。送风口设置有初、中、高效过滤器（HEPA），对颗粒物截留效率不低于 99.99%。

空调净化系统处理过程为：新风→初、中、高效过滤器→风机→室内→车间回风→中效过滤器→室外排放。

（8）危废暂存库废气

本项目设有 2 个危废暂存库，其中，1#危废暂存库与化学品库合建；2#危废暂存点专门存放压滤后的污泥，且污泥区的废气已通过收集进入污水处理站的废气处理系统。

3.4.1.2 无组织废气

本项目无组织废气主要包括 QC 实验室废气、污水处理站未收集恶臭气体（按照产生量的 2%计）和 1#危废暂存库废气。其中，1#危废暂存库位于 C3 化学品库，主要存放废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、实验室废液等，均为密封胶袋或者是吨桶密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放。项目年产生含有机物的危废量约 14t，考虑人员操作失误、高温天气等情况，有机物会有少量逸出，由于有机成分复杂，本次环评以非甲烷总烃计，非甲烷总烃产生量按危废量的 0.1%计，则年产生非甲烷总烃 0.0014t/a，通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱吸附过滤后，通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱吸附过滤后，经排风扇至室外无组织排放。

表 3.4.1-7　项目有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准	排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度℃	
FQ-1#	B1 中试车间称量配制	2700	非甲烷总烃	134	0.361	2.6	水喷淋+活性炭吸附	90	13.4	0.0361	0.26	60	55	0.3	25	间歇
			氯化氢	0.51	1.39×10^{-3}	0.01		70	0.15	4.17×10^{-4}	3.00×10^{-3}	10				
FQ-2#	B1 中试车间 QC 实验室称量配制	11200	非甲烷总烃	0.07	8.23×10^{-4}	5.92×10^{-3}	水喷淋+活性炭吸附	90	7.35×10^{-3}	8.23×10^{-5}	5.92×10^{-4}	60	55	0.5	25	间歇
			氯化氢	0.04	4.43×10^{-4}	3.19×10^{-3}		70	0.01	1.33×10^{-4}	9.56×10^{-4}	10				
			硫酸雾	0.82	9.15×10^{-3}	0.07		70	0.25	2.75×10^{-3}	0.02	5				
FQ-3#	B3 结合疫苗原液车间称量配制	7100	非甲烷总烃	17.6	0.13	0.9	水喷淋+活性炭吸附	90	1.76	0.01	0.09	60	30	0.4	25	间歇
			氯化氢	0.1	6.94×10^{-4}	5.00×10^{-3}		70	0.03	2.08×10^{-4}	1.50×10^{-3}	10				
FQ-4#		15500	非甲烷总烃	16.1	0.25	1.80	水喷淋+活性炭吸附	90	1.61	0.03	0.18	60	30	0.6	25	间歇
			氯化氢	0.09	1.39×10^{-3}	0.01		70	2.69×10^{-2}	$4.17\times10\text{-}^{4}$	3.00×10^{-3}	10				
FQ-5#	B4 破伤风/白喉百日咳车间称量配制	4000	非甲烷总烃	7.31	0.03	0.21	水喷淋+活性炭吸附	90	0.73	0.003	0.02	60	30	0.3	25	
			氯化氢	4.54	0.02	0.13		70	1.36	5.45×10^{-3}	0.04	10				
FQ-6#		6000	非甲烷总烃	7.31	0.04	0.32	水喷淋+活性炭吸附	90	0.73	0.004	0.03	60	30	0.4	25	间歇
			氯化氢	4.54	0.03	0.2		70	1.36	8.18×10^{-3}	0.06	10				
FQ-7#	B6 产品质检车间动物房废气	3300	NH_3	0.28	9.36×10^{-4}	4.10×10^{-3}	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	75	0.07	2.34×10^{-4}	1.03×10^{-3}	/	30	0.3	25	连续
			H_2S	0.04	1.37×10^{-4}	6.00×10^{-4}		75	0.01	3.42×10^{-5}	1.50×10^{-4}	/				
FQ-8#		12000	NH_3	0.31	3.77×10^{-3}	0.02	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	75	0.08	9.42×10^{-4}	4.13×10^{-3}	/	30	0.5	25	连续
			H_2S	0.05	5.71×10^{-4}	0.03		75	0.01	1.43×10^{-4}	6.25×10^{-4}	/				

排气筒编号	污染源	排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准	排气筒参数			排放方式
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度℃	
FQ-9#	C1 污水处理站	40000	NH_3	0.61	0.02	0.21	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附	75	0.15	6.00×10^{-3}	0.05	20	20	1.0	25	间歇
			H_2S	0.09	3.40×10^{-3}	0.03		75	0.02	8.40×10^{-4}	7.40×10^{-3}	5				
			臭气浓度	2200				75	550			1000				

表 3.4.1-8　项目无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量（t/a）	治理措施	排放量 t/a	面源面积（m^2）	面源高度（m）	排放去向
B1 中试车间 QC 实验室	非甲烷总烃	6.6×10^{-4}	车间通风	6.6×10^{-4}	1204	12	大气
	氯化氢	3.5×10^{-4}	车间通风	3.5×10^{-4}			
	硫酸雾	7.3×10^{-3}	车间通风	7.3×10^{-3}			
污水处理站恶臭（含 2#危废暂存库）	氨	5×10^{-3}	绿化通风	5×10^{-3}	916.56	5	大气
	H_2S	6×10^{-4}	绿化通风	6×10^{-4}			
1#危废暂存库	非甲烷总烃	1.4×10^{-3}	活性炭吸附箱吸附	1.4×10^{-3}	127	5	大气

3.4.2 废水

项目运营期产生的废水主要包括发酵废液、提纯废水（含澄清废水、层析废水、超滤废水、纯化废水）、设备清洗废水、直接蒸汽灭菌冷凝水、间接用蒸汽冷凝水、日常清洁废水、清洁器具清洗废水、纯水注射水制备浓水、冷却塔强排水、废气处理废水、QC质检实验室废水、动物房清洗废水、生活污水等。

（1）发酵废液

发酵废液主要来自各疫苗原液（含中试）生产过程中的发酵工序，由于含有大量的培养基，该废水为高浓度废水。类比本项目技术来源单位苏州微超生物科技有限公司位于苏州工业园区的现有中试项目，发酵废液主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分等。根据水平衡，发酵废液产生量约为7410t/a（24.7t/d）发酵废液先灭活、降温后再进入厂区污水站中的高浓度废水处理系统进行预处理后进入综合污水处理系统处理。

（2）提纯废水

提纯废水主要来自各疫苗原液（含中试）生产过程中的纯化工序，包括离心浓缩过程产生的澄清废水、层析纯化过程产生的层析废水、超滤纯化过程产生的超滤废水、多糖纯化过程产生的纯化废水等，该废水为高浓度废水。类比本项目技术来源单位苏州微超生物科技有限公司位于苏州工业园区的现有中试项目，提纯废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷等。根据水平衡，提纯废水产生量约为 1590t/a（5.3t/d），提纯废水进入厂区污水站中的高浓度废水处理系统进行预处理（百白破研发线的提纯废水，因含毒素需要先灭活，灭活后需降温至30℃以下）后进入综合污水处理系统处理。

（3）设备清洗废水

设备清洗废水包括疫苗生产设备在线清洗系统（CIP）产生的废水和设备其他清洗废水。其中，在生产和中试研发过程中，为保证产品质量，每生产一批疫苗原液，需对不锈钢生物反应器、缓冲液以及培养基不锈钢配制罐、离心机、深层过滤系统、收获液暂存罐、层析系统、细菌灭活系统、细菌过滤系统、超滤系统，以及制剂灌装线的冻干机及配套的管道等设备进行清洗，企业采用在线清洗系统（CIP）清洗工艺设备生产线采用纯水洗和注射水清洗。

根据水平衡，设备清洗废水产生量为92334t/a，设备清洗废水为低浓度废水，

其中一部分废水为含氮磷的微生物活性废水，这类废水集中收集到本建筑一层的活性废水收集罐内，经灭活，再经冷冻水冷却后排至厂区污水站综合污水处理系统。不带活性的废水直接排至厂区污水站综合污水处理系统。

（4）直接蒸汽灭菌冷凝水

本项目生产过程中，部分灭菌工序需蒸汽与待灭菌物接触，如SIP在线消毒系统、进入生产区的衣物、移液管，出生产区的污物、危废等。此类废水分为带活性和不带活性：带活性废水收集到本建筑一层的活性废水收集罐内，再次经蒸汽灭活，冷却后排至厂区污水站综合污水处理系统；不带活性废水经冷却后直接排入厂区污水站综合污水处理系统。

根据建设单位估算，直接蒸汽灭菌蒸汽用量为13000t/a，产污系数按0.9计，则直接蒸汽灭菌冷凝水大约11700t/a，主要污染物浓度为pH、COD 500mg/L、氨氮25mg/L、TN60mg/L、SS100mg/L、总磷3mg/L。

（5）间接用蒸汽冷凝水

本项目生产过程中，通过间接换热产生的清洁蒸汽凝结水，如SIP在线消毒系统夹套凝结水、换热站板换热源段凝结水、注射用水机夹套凝结水等，该股废水较清洁，经厂区降温池降温处理后部分（110727t/a）回用，部分（39273t/a）外排市政污水管网。

（6）日常清洁废水（洗衣中心废水）

洁净车间对洁净度要求较高，员工需日常清洁衣物、鞋子、手部，该部分清洁使用纯水。根据企业建设工程估算，日常清洁使用纯水量 4000t/a，考虑损耗10%，则废水产生量为3600t/a，项目不得使用含磷清洗剂清洗，废水中主要污染物浓度为 COD1000mg/L、氨氮 5mg/L、TN20mg/L、SS800mg/L、总磷 3mg/L，该部分废水为低浓度废水，直接进入厂区污水站综合污水处理系统进行处理。

（7）清洁器具清洗废水

制剂生产用的清洁器具（如西林瓶等）在使用前用注射水进行冲洗，使瓶中不粘有杂质，清洗过程不添加任何清洗剂。该环节采用使用注射水进行清洗，此工段清洗废水水质简单，不含氮磷，年产生量约为1350t/a，直接进入厂区污水站综合污水处理系统进行处理。

（8）纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水

项目配套建设有纯水制备机组、注射水制备机组、纯蒸汽发生器。根据项目

水平衡，项目制备浓水为98096t/a。根据同类项目纯水制备废水，制备废水中主要污染物为COD 60mg/L、SS 60mg/L，该股废水部分（16200 t/a）回用于废水处理喷淋塔补水，部分（81896 t/a）进入厂区污水站综合污水处理系统。

（9）冷却塔强排水

冷却塔循环水系统在循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。本项目使用开式冷却塔进行生产及公辅设备降温，冷却塔冷却水循环使用，定期外排。

本项目冷却塔总循环量为 16404000t/a，结合一般冷却水塔的实际经验系数和《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050），本次环评循环冷却塔补水量取 1.5%，冷却塔补水取用自来水和降温池水，则项目冷却塔循环水系统补水量为246060t/a，其中约80%损耗，强排水量为20%（49212t/a）。废水中主要污染物为COD、SS和盐分，进入厂区污水处理站。

（10）废气喷淋塔定期排水

项目配套1套“酸洗塔+碱洗塔+活性炭”用于处理污水站废气，6套“水喷淋+活性炭”用于中试车间废气、生产车间、质检车间废气治理，根据设计方提供数据，总循环水量为1080000t/a，污染物累积到一定浓度后排放，最大排放量约为3000t/a，补水采用纯水等制备浓水作为水源，废水中主要污染物及浓度为 COD 1200mg/L、氨氮 25mg/L、TN50mg/L、SS 600mg/L、总磷 10mg/L、盐分 5000 mg/L。

（11）QC质检实验室废水

根据建设单位估算，项目产品质检车间年用水量约为375t/a（纯水量），主要用于实验室的器具清洗和配液，其中配液占比较少，该部分纯水全部进入检测废液中，作为危废处置，主要成分为化学试剂、有机溶剂；剩余纯水主要用于实验室可重复使用器具的清洗，会产生清洗废水，其废水产生量约300t/a，该部分废水为低浓度废水，废水中主要污染物浓度为 pH、COD 650mg/L、氨氮25mg/L、TN 55mg/L、SS 200mg/L、总磷 5mg/L。

（12）动物房清洗废水

本项目检验动物小鼠的使用量约 30030 只/年，豚鼠约 4670 只/年，家兔约1090 只/年，大鼠 200 只/年，动物房小鼠最大存栏量约 3550 只，豚鼠最大存栏

量约377只，家兔最大存栏量约76只，大鼠最大存栏量约40只。动物饲养过程中由饲料和粪便、尿液造成的污染均以固废形式处理，动物房产生的废水主要来自动物笼及地面等的清洗废水。

本项目动物房在动物检验结束后按区对笼具和地面进行清洗，平均每周清洗一次，每次清洁前先用灭菌柜对笼具进行高温消毒（121°C、30min），清洗用水量约6t/次，废水产生量按用水量的80%计，则动物房清洗废水产生量为4.8t/次（约210t/a），平均0.7t/d。清洗废水经厂区污水处理站综合废水处理系统处理后接入市政污水管网。

上述生产废水按照污染物浓度的高低可以分为高浓度废水、低浓度废水和公辅设施废水三类，其中高浓度废水主要为（1）发酵废液和（2）提纯废水；低浓度废水主要为（3）设备清洗废水、（4）直接蒸汽灭菌冷凝水、（6）日常清洁废水、（10）废气喷淋塔定期排水、（11）QC质检实验室废水、（12）动物房清洗废水等；公辅设施废水主要为（7）清洁器具清洗废水、（8）纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水、（9）冷却塔强排水等。

（13）生活污水

本项目劳动定员730人，均不在厂内住宿，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中居民住宅生活用水定额 150L/（人•d）计，本项目生活用水量为全厂生活用水为109.5m^3/d（32850m^3/a），产污率以 0.8计，生活污水产生量为 87.6m^3/d（26280t/a），主要污染物为COD、SS、氨氮、总磷、总氮，经化粪池处理后接入园区污水管网。

（14）基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，本项目单位产品的基准排水量标准为250m^3/kg。本项目年产疫苗约为22500kg/a，项目总废水排放量合计为269672m^3/a，经计算本项目的基准排水量约为12m^3/kg。因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量。

表 3.4.2-1　本项目直排生产废水和生活污水的产生、排放情况表

废水类别	废水量	污染物	污染物产生量		治理	污染物排放量（接管）		接管标准	排放去向
	t/a	名称	浓度 mg/L	产生量 t/a	措施	浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
降温池废水	39273	COD	30	1.178	接管	30	1.178	500	河东污水处理厂
		SS	20	0.785		20	0.785	400	
生活污水	26280	COD	400	10.512	化粪池预处理后接管	400	10.512	500	河东污水处理厂
		SS	300	7.884		300	7.884	400	
		氨氮	35	0.920		35	0.920	25	
		总氮	60	1.577		60	1.577	15	
		总磷	5	0.131		5	0.131	1	

表 3.4.2-2　本项目进入厂区污水处理站的生产废水产生、排放情况表

废水类别	废水量	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量（接管）		接管标准	排放去向
	t/a	名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
①发酵废液	7410	COD	26000	192.66	高浓度废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR）预处理后进入综合废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒）	—	—	—	—
		SS	500	3.71		—	—	—	
		氨氮	200	1.48		—	—	—	
		总氮	1000	7.41		—	—	—	
		总磷	600	4.45					
		盐分	12000	88.92					
②提纯废水	1590	COD	7000	11.13		—	—	—	
		SS	300	0.48		—	—		
		氨氮	100	0.16		—	—		
		总氮	300	0.48					
		总磷	200	0.32		—	—		
高浓度生产废水小计（①、②）	9000	COD	22643	203.79					
		SS	465	4.18					
		氨氮	182	1.64					
		总氮	876	7.89					
		总磷	529	4.76					
		盐分	9880	88.92					
	92334	COD	800	73.87		—	—	—	

废水类别	废水量	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量（接管）		接管标准	排放去向
	t/a	名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
③设备精洗废水		SS	150	13.85	综合废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒）	—	—	—	
		氨氮	30	2.77		—	—	—	
		总氮	80	7.39		—	—	—	
		总磷	35	3.23		—	—	—	
④直接蒸汽灭菌冷凝水	11700	COD	500	5.85		—	—	—	
		SS	100	1.17		—	—	—	
		氨氮	25	0.29		—	—	—	
		总氮	60	0.70					
		总磷	3	0.04					
⑤日常清洁废水	3600	COD	1000	3.60		—	—	—	
		SS	800	2.88		—	—	—	
		氨氮	5	0.018		—	—	—	
		总氮	20	0.072		—	—	—	
		总磷	3	0.011		—	—	—	
⑥废气喷淋塔定期排水	3000	COD	1200	3.60		—	—	—	
		SS	600	1.80		—	—	—	
		氨氮	25	0.075		—	—	—	
		总氮	50	0.15		—	—	—	
		盐分	5000	15					
		总磷	10	0.030		—	—	—	
⑦QC 质检实验室废水	300	COD	650	0.20		—	—	—	
		SS	200	0.06		—	—	—	
		氨氮	25	0.0075		—	—	—	
		总氮	55	0.017		—	—	—	
		总磷	5	0.0015		—	—	—	
⑧动物房清洗废水	210	COD	600	0.13		—	—	—	
		SS	1500	0.32		—	—	—	
		氨氮	35	0.0074		—	—	—	
		总氮	60	0.013		—	—	—	
		总磷	5	0.0011		—	—	—	
低浓度生产废水小	111144	COD	785	87.24					
		SS	181	20.08					

废水类别	废水量	污染物	污染物产生量		治理措施	污染物排放量（接管）		接管标准	排放去向
	t/a	名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
计（③、④、⑤、⑥、⑦、⑧）		氨氮	29	3.17					
		总氮	75	8.34					
		总磷	30	3.31					
		盐分	135	15					
⑨清洁器具清洗废水	1350	COD	20	0.03		—	—	—	
		SS	30	0.04		—	—	—	
⑩纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水	81896	COD	30	2.46		—	—	—	
		SS	40	3.28		—	—	—	
⑪冷却塔强排水	49212	COD	100	4.92		—	—	—	
		SS	150	7.38					
		盐分	1500	73.82		—	—	—	
公辅设施废水小计（⑨、⑩、⑪）	132458	COD	56	7.41		—	—	—	
		SS	81	10.70					
		盐分	56	7.38		—	—	—	
综合废水（生产废水合计）	**252602**	**COD**	/	**298.43**	**高浓度废水处理系统、综合废水处理系统**	**45**	**11.367**	**50**	河东污水处理厂
		SS	/	**34.96**		**9**	**2.273**	**10**	
		氨氮	/	**4.81**		**4.5**	**1.137**	**5**	
		总氮	/	**16.23**		**13.5**	**3.410**	**15**	
		总磷	/	**8.07**		**0.45**	**0.114**	**0.5**	
		盐分	/	**111.3**		**440.6**	**111.3**	/	

注：本项目生产过程中使用少量的乙腈（全厂总用量约为 0.003t/a，生产废水混合后平均产生浓度为 0.012mg/L）和甲醛水溶液（浓度 30%的甲醛水溶液全厂总用量约为 0.45t/a，折算纯甲醛用量约 0.135t/a，约 80%进入废水，生产废水混合后平均产生浓度为 0.43mg/L），本报告不再对各股废水中乙腈和甲醛产生和排放浓度进行核算。

表 3.4.2-3　本项目废水排放情况汇总表

污染物	企业排口处接管情况				河东污水厂处理后外排情况	
	含氮磷生产废水排口（t/a）	生活污水排口（t/a）	降温池废水排口（t/a）	**厂区废水总排口（t/a）**	**最终外环境排放量（t/a）**	河东污水厂排放标准 mg/L
水量	252602	26280	39273	**318155**	**318155**	/
COD	11.367	10.512	1.178	**23.057**	**9.545**	30
SS	2.273	7.884	0.785	**10.943**	**3.182**	10
氨氮	1.137	0.920	/	**2.057**	**0.477**	1.5
总氮	3.410	1.577	/	**4.987**	**3.182**	10
总磷	0.114	0.131	/	**0.245**	**0.095**	0.3

3.4.3 噪声

本项目主要噪声源为各类风机、泵等，噪声源强约 80～85dB（A），噪声设备声压级见表 3.4.3-1。建设单位拟采取安装隔声罩、基础固定等措施减少对周围环境干扰。

表 3.4.3-1　本项目主要噪声污染源强、治理及排放情况

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB（A）	产生位置	距厂界最近距离（m）	拟采取措施
1	小型离心机	1	80	B1 中试车间	南 9m	厂房隔声、消声减震
2	摇床	1	80			
3	连续流离心机	1	80			
4	风机	1	85			
5	空调机组	1	85			
6	纯化水生产设备组	1	60			
7	杯式离心机	11	75	B4 破伤风/白喉百日咳车间	北 12m	
8	单连续流离心机	1	75			
9	小型离心机	2	70			
10	摇床	2	75			
11	连续流离心机	2	75			
12	落地台式离心机	8	75			
13	风机	1	85			
14	空调机组	1	85			
15	纯化水机	2	60			
16	多效蒸馏水机	2	60			
17	纯蒸汽发生器	2	60			
18	小型离心机	4	70	B3 结合疫苗原液车间	北 12m	
19	连续流离心机	4	75			
20	杯式离心机	16	75			
21	冻干机	6	75			
22	摇床	2	75			
23	蝶式连续流离心机	2	75			
24	隔膜泵	2	75			
25	高速冷冻连续流离心机	8	75			
26	冷冻干燥机	4	85			
27	纯化水机	1	60			
28	多效蒸馏水机	1	60			
29	风机	1	85			
30	空调机组	1	85			
31	纯蒸汽发生器	1	60			
32	冻干机	1	75	B2 制剂灌装包装车间	南 10m	
33	纯化水机	1	60			

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB（A）	产生位置	距厂界最近距离（m）	拟采取措施
34	多效蒸馏水机	1	60			
35	风机	1	85			
36	空调机组	1	85			
37	纯蒸汽发生器	1	60			
38	纯化水生产设备组	1	60	B5 仓库	南 9m	
39	风机	1	85			
40	风机	4	85	B6 产品质检车间	北 40m	
41	空调机组	1	85			
42	纯化水生产设备组	1	60			
43	风机	1	85	C1 污水站	北 10m	
44	空压机	3	90	C2 公用工程中心	南 40m	
45	冷水机组	2	75			
46	空调机组	1	85			

本项目对噪声源的主要控制措施包括：尽量将高噪声设备设置在地下层，消防水泵等设置在专门的房间内，废气排风机设置在建筑物楼顶；水泵、风机及空调箱等设备设减振基础，水泵、风机、空调箱进出口设软接头；送、回风管上设消声器。进、排风口处设消声措施，减少设备噪声影响。

3.4.4 固废

（1）副产物产生情况

本项目运营期固废产生情况如下

1、废一次性耗材：疫苗研发和生产过程中检验工序产生。根据建设单位提供资料，枪头、手套等一次性耗材产生量约为 20t/a，高温灭菌柜灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

2、废劳保用品：实验室、车间员工使用，包括实验服、口罩等，产生量约为 23t/a，委托有资质的危废处置单位处置。

3、废培养基：实验室产生废培养基，根据建设单位估算，年产生量约 10t/a。

4、废菌种管：细菌培养过程产生，根据建设单位提供资料，废菌种管产生量约为 1t/a，委托有资质的危废单位处置。

5、废过滤器、超滤膜、新风过滤器：包括疫苗车间通风、发酵废气处理过滤器；车间里使用的用于去除空调进风的细菌和微粒的过滤器；疫苗原液超滤过程产生的废超滤膜等。根据建设单位估算，产生量约为 36t/a。

6、废气喷淋塔沉渣：根据建设单位估算，产生量约为 3t/a。

7、活性炭（废气处理）：废气处理使用的活性炭，产生量约为15t/a，高温灭菌柜灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

8、废菌体：提纯过程中产生，根据建设单位提供资料，产生量为3.72ta，高温灭菌柜灭活后委托有资质的危废处置单位处置。

9、污水站污泥：来源于污水处理站废水处理单元，根据废水设计工程单位估算，污水处理过程污泥产生量为240t/a（含水率约70%）。

10、废一般包装材料：项目研发和生产过程内外包装工序有废一般包装材料产生，根据建设单位提供资料，废一般包装材料产生量约为13t/a，收集后出售综合利用。

11、废危险包装材料（沾染化学品的包装）：来源于化学品包装，根据企业提供资料，产生量约3t/a，收集后委外处置。

12、纯水制备机组废弃物：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、活性炭、过滤膜等产生，根据建设单位估算，产生量为2.5t/a，收集后由设备厂家回收。

13、实验室废液：废酸、废碱等，来源于检测，产生量约8t/a，收集后委托有资质单位处理。

14、废有机溶剂：来源于纯化，主要为乙醇等，产生量约22t/a，收集后委托有资质单位处理。

15、废机油：来源于设备维护，根据企业提供资料，年产生量约3t/a，收集后委托有资质单位处理。

16、废层析填料：原液纯化层析、阴离子层析和阳离子层析过程有废层析柱填料产生，成分主要为聚合琼脂糖。根据建设单位估算，产生量为0.28t/a，高温灭菌柜灭活后再委外处置。

17、动物废垫料：本项目实验动物饲养过程中，残余的饲料和粪便、尿液均积存在笼内的垫料上。此部分废物收集在专用不锈钢内，产生量约为25t/a，在灭菌后定期（约7d）委托有资质单位处置。

18、动物尸体：本项目清洁级动物房用于小鼠暂养、产品的检验，实验动物尸体产生量为3t/a，灭活后集中收集装在专用密封袋内，暂存在动物房冰箱定期（约7d）委托有资质单位处置。

19、废酸：废气处理等产生，产生量约为2t/a，收集后委托有资质单位处理。

20、废碱：废气处理等产生，产生量约为5t/a，收集后委托有资质单位处理。

21、报废试剂：包括过期、变质等无法使用的试剂，产生量约为0.5t/a，收集后委托有资质单位处理。

22、报废疫苗：来源于不合格的疫苗等（含中试研发线产生的不合规原液），产生量约为5t/a，收集后委托有资质单位处理。

23、生活垃圾：本项目730人，按照按0.5kg/人 d产生量计，产生量约109.5t/a.

上述固体废弃物中，废一次性耗材、废培养基、废菌种管、废层析柱填料（含残渣）、废超滤膜（含残渣）、废过滤器材（含残渣）、废活性炭、废提纯滤器、废菌体等，需经蒸汽高温灭活后外委有资质的单位妥善处置。

（2）副产物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果见表3.4.4-1。

（3）危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，具体判定结果见表3.4.4-2。

（4）固废处理处置措施

本项目各类固废处理处置去向具体见表3.4.4-3。

（5）危废产生、暂存及处置情况

本项目危险废物产生、暂存及处置情况汇总见表3.4.4-4。

（6）固废总产排情况

本项目固废总产排情况见表3.4.4-5。

表 3.4.4-1　副产物属性判定表（固体废物属性）

编号	名称	产生工序	形态	产生量 t/a	主要成分	是否按照固体废物管理	判定依据
1	废一次性耗材	培养、检定	固态	20	枪头等一次性耗材	是	《固体废物鉴别标准 通则》
2	废劳保用品	车间、实验室	固态	23	实验服、手套、口罩等	是	
3	废培养基	培养	半固态	10	琼脂、细菌等	是	
4	废菌种管	培养	半固态	1	废菌体	是	
5	废过滤器、超滤膜、新风过滤器	空气净化	固态	36	无纺纤维、PVDF、细胞等	是	
6	废气喷淋塔沉渣	废气净化	固态	3	酸、碱、填料	是	
7	活性碳（废气处理）	废气净化	固态	15	活性炭等	是	
8	废菌体	提纯	固态	3.72	废菌体	是	
9	污水站污泥	废水处理	固态	240	污泥、SS、水	是	
10	废一般包装材料	原料包装	固态	13	塑料纸盒等	是	
11	废危险包装材料（沾染化学品的包装）	原料包装	固态	3	玻璃、塑料、有机溶剂	是	
12	纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）	纯水制备	固态	2.5	废石英砂、活性炭、过滤膜等	是	
13	实验室废液	检测	液态	8	有机溶剂	是	
14	废有机溶剂	纯化等工序	液态	22	乙醇等	是	
15	废机油	设备维护	液态	3	基础油	是	
16	废层析柱填料	原液纯化	固态	0.28	细胞、聚合琼脂等	是	
17	动物废垫料	动物房	固态	25	植物垫料、粪便	是	
18	动物尸体	动物房	固态	3	有机物	是	
19	废酸	废气处理等	液态	2	盐酸等	是	
20	废碱	废气处理等	液态	5	氢氧化钠等	是	
21	报废试剂	实验室、车间	液态	0.5	有机溶剂	是	
22	报废疫苗	实验室、车间、中试研发	液态	5	抗原、稀释剂等	是	
23	生活垃圾	职工生活	固态	109.5	纸等	是	

表 3.4.4-2　危险废物属性判定表

编号	名称	产生工序	形态	危废特性鉴别方法	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
1	废一次性耗材	培养、检定	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	20
2	废劳保用品	车间、实验室	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	23
3	废培养基	培养	半固态	国家危险废物名录	危险废物	T	HW02	276-002-02	10
4	废菌种管	培养	半固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	1
5	废过滤器、超滤膜、新风过滤器	空气净化	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW02	276-003-02	36
6	废气喷淋塔沉渣	废气净化	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	3
7	活性碳（废气处理）	废气净化	固态	国家危险废物名录	危险废物	T	HW49	900-039-49	15
8	废菌体	提纯	固态	国家危险废物名录	危险废物	T	HW02	276-002-02	3.72
9	污水站污泥	废水处理	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	240
10	废一般包装材料	原料包装	固态	-	一般固废	-	86	-	13
11	废危险包装材料（沾染化学品的包装）	原料包装	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	3
12	纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）	纯水制备	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	2.5
13	实验室废液	检测	液态	国家危险废物名录	危险废物	T/I/R	HW49	900-047-49	8
14	废有机溶剂	纯化	液态	国家危险废物名录	危险废物	T/I/R	HW06	900-402-06	22
15	废机油	设备维护	液态	国家危险废物名录	危险废物	T/I	HW08	900-249-08	3
16	废层析柱填料	原液纯化	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	0.28
17	动物废垫料	动物房	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	25
18	动物尸体	动物房	固态	国家危险废物名录	危险废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	3
19	废酸	废气处理等	液态	国家危险废物名录	危险废物	C/T	HW34	900-300-34	2
20	废碱	废气处理等	液态	国家危险废物名录	危险废物	C/T	HW35	900-352-35	5
21	报废试剂	实验室、车间	液态	国家危险废物名录	危险废物	T	HW02	276-005-02	0.5

编号	名称	产生工序	形态	危废特性鉴别方法	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
22	报废疫苗	实验室、车间、中试研发	液态	国家危险废物名录	危险废物	T	HW02	276-005-02	5
23	生活垃圾	职工生活	固态	-	一般固废	-	86	-	109.5

注：可回收固废代码依据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）。

表 3.4.4-3　项目固体废物利用处置方式

编号	名称	固废属性	废物类别	产生量 t/a	处理处置方式
1	废一次性耗材	危险废物	HW49 900-041-49	20	委托有资质的单位安全处置
2	废劳保用品	危险废物	HW49 900-041-49	23	委托有资质的单位安全处置
3	废培养基	危险废物	HW02 276-002-02	10	委托有资质的单位安全处置
4	废菌种管	危险废物	HW49 900-041-49	1	委托有资质的单位安全处置
5	废过滤器、超滤膜、新风过滤器	危险废物	HW02 276-003-02	36	委托有资质的单位安全处置
6	废气喷淋塔沉渣	危险废物	HW49 900-041-49	3	委托有资质的单位安全处置
7	活性碳（废气处理）	危险废物	HW49 900-039-49	15	委托有资质的单位安全处置
8	废菌体	危险废物	HW02 276-002-02	3.72	委托有资质的单位安全处置
9	污水站污泥	危险废物	HW49 900-041-49	240	委托有资质的单位安全处置
10	废一般包装材料	一般工业固废	86	13	综合利用
11	废危险包装材料（沾染化学品的包装）	危险废物	HW49 900-041-49	3	委托有资质的单位安全处置
12	纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）	危险废物	HW49 900-041-49	2.5	委托有资质的单位安全处置
13	实验室废液	危险废物	HW49 900-047-49	8	委托有资质的单位安全处置
14	废有机溶剂	危险废物	HW06 900-402-06	22	委托有资质的单位安全处置
15	废机油	危险废物	HW08 900-249-08	3	委托有资质的单位安全处置
16	废层析柱填料	危险废物	HW49 900-041-49	0.28	委托有资质的单位安全处置
17	动物废垫料	危险废物	HW49 900-047-49	25	委托有资质的单位安全处置
18	动物尸体	危险废物	HW49 900-047-49	3	委托有资质的单位安全处置
19	废酸	危险废物	HW34 900-300-34	2	委托有资质的单位安全处置
20	废碱	危险废物	HW35 900-352-35	5	委托有资质的单位安全处置

编号	名称	固废属性	废物类别	产生量 t/a	处理处置方式
21	报废试剂	危险废物	HW02 276-005-02	0.5	委托有资质的单位安全处置
22	报废疫苗	危险废物	HW02 276-005-02	5	委托有资质的单位安全处置
23	生活垃圾	一般工业固废	86	109.5	分类收集，环卫清运

表 3.4.4-4　项目危险废物分析结果汇总表

编号	名称	废物类别	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
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	20	培养、检定	固态	枪头等一次性耗材	沾有各种原辅料、细胞等	每天	T/In	委托资质单位运输、处置
2	废劳保用品	HW49	900-041-49	23	车间、实验室	固态	实验服、手套、口罩等	沾有各种原辅料、细胞	每天	T/In	
3	废培养基	HW02	276-002-02	10	培养	半固态	琼脂、细菌等	蛋白质等	每天	T	
4	废菌种管	HW49	900-041-49	1	培养	半固态	废菌体	细胞等	每天	T/In	
5	废过滤器、超滤膜、新风过滤器	HW02	276-003-02	36	空气净化	固态	无纺纤维、PVDF、细胞等	培养基、残渣等	每半年	T/In	
6	废气喷淋塔沉渣	HW49	900-041-49	3	废气净化	固态	酸、碱、填料	有机溶剂	每月	T/In	
7	活性碳（废气处理）	HW49	900-039-49	15	废气净化	固态	活性炭等	有机溶剂	每月	T	
8	废菌体	HW02	276-002-02	3.72	提纯	固态	废菌体	细菌	每月	T	
9	污水站污泥	HW49	900-041-49	240	废水处理	固态	污泥、SS、水	药剂、微生物	每天	T/In	
11	废危险包装材料（沾染化学品的包装）	HW49	900-041-49	3	原料包装	固态	玻璃、塑料、有机溶剂	试剂	每天	T/In	
12	纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）	HW49	900-041-49	2.5	纯水制备	固态	废石英砂、活性炭、过滤膜等	盐等	每月	T/In	
13	实验室废液	HW49	900-047-49	8	检测	液态	有机溶剂	试剂	每天	T/I/R	
14	废有机溶剂	HW06	900-402-06	22	纯化	液态	乙醇等	有机溶剂	每天	T/I/R	

15	废机油	HW08	900-249-08	3	设备维护	液态	基础油	机油	每月	T/I	
16	废层析柱填料	HW49	900-041-49	0.28	原液纯化	固态	细胞、聚合琼脂等	填料	每年	T/In	
17	动物废垫料	HW49	900-047-49	25	动物房	固态	植物垫料、粪便	病毒	每天	T/C/I/R	
18	动物尸体	HW49	900-047-49	3	动物房	固态	有机物	病毒	每天	T/C/I/R	
19	废酸	HW34	900-300-34	2	废气处理等	液态	盐酸等	酸	每月	C/T	
20	废碱	HW35	900-352-35	5	废气处理等	液态	氢氧化钠等	碱	每月	C/T	
21	报废试剂	HW02	276-005-02	0.5	实验室、车间	液态	有机溶剂	试剂	每年	T	
22	报废疫苗	HW02	276-005-02	5	实验室、车间、中试研发	液态	抗原、稀释剂等	抗原	每月	T	

表 3.4.4-5　本项目固体废物“三本帐”一览表

污染物名称	产生量（t/a）	自身削减量（t/a）	排放量（t/a）
危险废物	431	431	0
一般工业固废	13	13	0
生活垃圾	109.5	109.5	0

3.4.5 非正常工况分析

（1）废气非正常及事故排放

本项目非正常情况主要考虑恶臭气体产生浓度较高的污水站废气处理设施（FQ-9#）出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

（2）锅炉废气

本项目应急天然气锅炉 2 台，天然气燃烧采用低氮燃烧。根据建设单位提供的资料，单台天然气锅炉燃气消耗量为 460m³/h，非正常抢修时间取 1 天，因此本项目燃气锅炉最长运行时间按照 1 天计，则燃气消耗量为22080 立方米。天然气燃烧主要污染物为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物，本项目燃气废气通过 27 米高排气筒排放。

根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ 991-2018）中的类比法，参照《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）附录 F“76 页”表 F.3，燃气锅炉燃烧每万立方米天然气产生 2.86kg 颗粒物、0.02S kg（S 是指燃料硫分含量，单位为 mg/m³）SO_2、9.36kgNOx（低氮燃烧）。本项目天然气燃料硫分含量 S=100，本次项目蒸汽锅炉采用低氮燃烧技术，则对应产生大气污染物产生量见下表。

表 3.4.5-1 建设项目天然气燃烧污染物产生情况表

污染物	颗粒物	SO_2	氮氧化物
排放系数（kg/万 Nm³）	2.86	0.02S	9.36
燃气量（m³/a）	22080		
产生量（t/a）	0.006	0.004	0.021

表3.4.5-2 本项目天然气燃烧废气产生及排放情况表

排气量（m³/h）	污染物名称	产生状况			治理措施	排放状况			排放标准	
		浓度 mg/m³	速率 kg/h	年产生量 t/a		浓度 mg/m³	速率 kg/h	年排放量 t/a	排放浓度 mg/m³	排放速率kg/h
20000	颗粒物	12.5	0.250	0.006	低氮燃烧	12.5	0.250	0.006	20	/
	SO_2	8.3	0.167	0.004		8.3	0.167	0.004	50	/
	NO_x	43.8	0.875	0.021		43.8	0.875	0.021	50	/

由上表可知，应急状况下，燃气锅炉污染物排放量较小，不会对周边环境产生较大影响。

（3）柴油发电机废气

项目建设应急柴油发电机组，在断电情况下作为应急使用。1 台发柴油发电

机功率为 1000kW，耗油量约 210g/kW·h。应急状况按照 1 天计，则耗油量为 5 吨。应急柴油发电机运行时会产生一定烟气，燃烧产污系数参照国家《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》（下册，2010 年）确定，见下表。燃烧产生的烟气通过 27 米高的烟囱排出。

表 3.4.5-3 建设项目柴油发电机燃烧污染物产生情况表

污染物	烟气量（m^3/t 轻油）	SO_2（kg/t 轻油）	烟尘（kg/t 轻油）	氮氧化物（kg/t 轻油）
产污系数	17801.03	19S	0.26	3.67（本项目采用低氮燃烧，产污系数取 60%，即 2.20）
一天产生量（kg）	195811m^3	0.20	2.86	40.37

注：含硫量（S%）是指燃油收到基硫分含量，以质量百分数的形式表示。例如燃料中含硫量（8%）为0.1%，则S=0.1。本项目S 含量参考《轻型汽车污染物排放限值及测量方法》（中国第六阶段）（GB18352.6-2016），取0.001。

根据上表，在应急情况下，柴油发电机产生的废气污染物排放量较小，不会对周边环境产生较大影响。

根据近年吴中经济开发区的基础建设情况来看，突发停电停气的情况已较为少见，随着日后的发展，市政基础建设会越来越好，突发情况的概率会进一步降低， 故本项目应急状态下开启锅炉、发电机的概率会更低，对环境影响较小。

（4）非正常废气排放汇总

本项目非正常情况下大气污染物排放状况详见表 3.4.5-4。

表 3.4.5-4　非正常情况下大气污染物排放源强

污染源名称	非正常工况	污染物名称	产生状况		治理措施	去除率（%）	排放状况		发生频率
			浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）			浓度（mg/m^3）	速率（kg/h）	
应急燃气锅炉（10#排气筒）	区域蒸汽供热系统发生故障	颗粒物	12.5	0.250	低氮燃烧	0	12.5	0.250	1 次/a
		SO_2	8.3	0.167			8.3	0.167	
		NOx	43.8	0.875			43.8	0.875	
备用柴油发电机（11#排气筒）	供电系统故障	颗粒物	14.61	0.054	低氮燃烧	0	14.61	0.054	1 次/a
		SO_2	1.07	0.0040			1.07	0.0040	
		NOx	123.59	0.458			123.59	0.458	
污水站废气（9#排气筒）	废气处理设施故障	NH_3	0.61	0.02	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附（故障）	0	0.61	0.02	1 次/a
		H_2S	0.09	3.40×10^{-3}			0.09	3.40×10^{-3}	

（5）废水非正常排放

本项目废水处理系统出水口安装在线分析仪，包括 pH 计、COD 检测仪等；这些仪器如果发现超标，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端或事故池，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄露后，污染物及时调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。故废水一般情况不会出现非正常排放。

3.4.6 污染物产生排放汇总及总量控制

本项目污染物排放“三本账”汇总见表 3.4.6-1。

表 3.4.6-1　建设项目污染物排放量汇总表

污染物名称	污染物	产生量（t/a）	自身削减量（t/a）	废水接管量（t/a）	最终外排量（t/a）
生产废水（含氮磷）	水量	252602	0	252602	252602
	COD	298.433	287.066	11.367	7.578
	SS	34.955	32.682	2.273	2.526
	NH_3-N	4.811	3.675	1.137	0.379
	TN	16.227	12.817	3.410	2.526
	TP	8.074	7.960	0.114	0.076
降温池废水	水量	39273	0	39273	39273
	COD	1.178	0	1.178	1.178
	SS	0.785	0	0.785	0.393
生产废水合计	水量	291875	0	291875	291875
	COD	299.611	287.066	12.545	8.756
	SS	35.74	32.682	3.058	2.919
	NH_3-N	4.811	3.675	1.137	0.438
	TN	16.227	12.817	3.41	2.919
	TP	8.074	7.96	0.114	0.088
生活污水	水量	26280	0	26280	26280
	COD	10.512	0	10.512	0.788
	SS	7.884	0	7.884	0.263
	NH_3-N	0.92	0	0.92	0.039
	TN	1.577	0	1.577	0.263
	TP	0.131	0	0.131	0.008
全厂废水	水量	318155	0	318155	318155
	COD	310.123	287.066	23.057	9.545
	SS	43.625	32.682	10.943	3.182
	NH_3-N	5.731	3.675	2.057	0.477
	TN	17.804	12.817	4.987	3.182
	TP	8.205	7.960	0.245	0.095
有组织废气	非甲烷总烃	5.832	5.249	/	0.5832
	氯化氢	0.3552	0.2486	/	0.1066
	硫酸雾	0.0659	0.0461	/	0.0198

污染物名称	污染物	产生量（t/a）	自身削减量（t/a）	废水接管量（t/a）	最终外排量（t/a）
	NH_3	0.0326	0.0245	/	0.00815
	H_2S	0.0055	0.0041	/	0.0014
无组织废气	非甲烷总烃	0.00206	0	/	0.00206
	氯化氢	0.00035	0	/	0.00035
	硫酸雾	0.0073	0	/	0.0073
	NH_3	0.005	0	/	0.005
	H_2S	0.0006	0	/	0.0006
固废	危险废物	431	431	/	0
	一般工业固废	13	13	/	0
	生活垃圾	109.5	109.5	/	0

3.5 环境风险源分析

3.5.1 环境风险识别

3.5.1.1 物质危险性识别

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1，项目涉及到的突发环境事件风险物质主要是原辅料中所用冰醋酸、乙腈、氨水、氢氧化钠、甲醇、乙醇、盐酸、硫酸等质检过程所用的有机试剂和研发过程中使用的试剂，其风险性识别见表 3.5-1。

表 3.5-1　本项目主要物质风险识别结果表

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果	临界量/t
冰醋酸	LD50：3530mg/kg；LC50：16000ppm/4H；毒性分级：轻微	不燃	微毒	10
乙腈	LD50：2730mg/kg（大鼠经口） LC50：12663mg/m3，8 小时（大鼠吸入）；毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 6℃，引燃温度 524℃，爆 炸极限（%）：3.0~16	微毒、易燃	10
氨水	—	第 8.2 类碱性腐蚀品	腐蚀品	（浓度≥20%）10
氢氧化钠	—	第 8.2 类碱性腐蚀品	腐蚀品	—
甲醇	LD50：5628mg/kg；LC50：83776mg/m3，4 小时（大鼠吸入）；毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 11℃，有燃爆性；爆炸极限：5.5-44%	微毒、易燃	10
乙醇	LD50：7060mg/kg；LC50：7620mg/m3，10 小时（大鼠吸入）；毒性分级：轻微	第 3.2 类易燃液体，闪点 13℃，有燃爆性；爆炸极限：3.3-19.0%	微毒、易燃	—
盐酸	LD50：900mg/kg（兔经口）；毒性分级：轻微	第 8.1 类酸性腐蚀品	微毒、腐蚀品	（≥37%）7.5
硫酸	无资料	第 8.1 类酸性腐蚀品	腐蚀品	10

由上表可见，本项目生产及检测过程中使用的甲醇、乙腈、乙醇等物质为易燃易爆危险品，盐酸和硫酸为酸性腐蚀品，氨水和氢氧化钠为碱性腐蚀品。

3.5.1.2 生产过程风险识别

（1）生产工艺过程的危险性

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

（2）生产设备的危险性

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

（3）生产过程环境风险分析

项目原液生产过程中细胞培养、纯化等生产工序均在原液生产车间（GMP车间）内生产。全厂项目主要使用的原辅材料为碳酸氢钠、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、谷氨酰胺、醋酸钠、盐酸、氢氧化钠、冰醋酸、葡萄糖和乙醇等，原辅材料无毒无害，基本对环境无影响。

（4）储运设施风险识别

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

（5）公用工程及辅助设施危险性识别

①供、配电系统如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高 温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通 电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效， 可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

②消防用水消防水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引

起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

（6）环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给河东污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

（7）事故中的伴生/次生危险性

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

3.5.1.3 生物安全性识别

（1）生物安全概念

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

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

（2）病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 3.5-2。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

（biosafetylevel，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 3.5-2　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	生物实验室级别	本项目情况
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4，IV级	四级	不涉及
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3，III 级	三级	不涉及
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，II级	二级	百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭菌、b 型流感嗜血杆菌、脑膜炎球菌、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、肺炎链球菌等
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，I级	一级	枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、黑曲霉等

本项目涉及到的微生物均为第三类和第四类病原微生物，不涉及高致病性病原微生物（第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物）。本项目生物安全防护水平为 BSL-2，Ⅱ级。生物实验应采取Ⅱ级生物安全保护措施，实验室为二级生物安全防护实验室。

（3）项目生物安全识别

细胞株识别：本项目中试实验利用中华仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞，ChineseHamsterOvary）作为生产（种子）来源，通过放大培养收获目的蛋白。CHO 细胞全称为中国仓鼠卵巢细胞（ChineseHamsterOvaryCell），为单抗生产业界最常见的抗体蛋白表达载体，来源清晰，遗传特性明确，该细胞是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，经国内外业界多年使用及相关产品上市销售（含人用疫苗、重组生物制品、单抗），均无生物安全性方面的副作用记录。该细胞是目前国际上用于生产基因工程抗体等药物产品生产最为广泛的宿主细胞，其生物安全性得到了广泛的验证。本项目原料细胞中国仓鼠卵巢细胞按中国药典（2015 版三部）要求，进厂前委托中国食品药品检定研究院和中国典型培养

物保藏中心（CCTCC）进行全面检测，证实原料细胞无其它微生物负载、无分枝杆菌污染、无感染性高致病病毒。原料细胞暂存于本项目细胞库。

菌种识别：项目质检室使用主要购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭菌、b 型流感嗜血杆菌、脑膜炎球菌、大肠埃希菌（CMCC（B）44102）、铜绿假单胞菌（CMCC（B）10104）、金黄色葡萄球菌（CMCC（B）26003）、枯草芽孢杆菌（CMCC（B）63501）、生孢梭菌（CMCC（B）64941）、白色念珠菌（CMCC（B）98001）、黑曲霉菌（CMCC（B）98003）、肺炎链球菌。其中，百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭菌、b 型流感嗜血杆菌、脑膜炎球菌、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、肺炎链球菌均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌、生孢梭菌和黑曲霉属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。

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

根据建设方提供的资料，项目 QC 实验室为二级生物安全实验室。生物实验采取II级生物安全保护措施，建设 P2 实验室满足法规需要。企业后期需严格按照二级实验室要求进行建设，并通过卫生部门的检验。

3.5.2 环境风险事故情形设定及最大可信度

（1）事故情形设定

根据风险物质及风险设施的识别结果，本次风险事故设定火灾事故、泄漏事故及物料的次生污染事故三种类型。

（2）最大可信事故确定

泄漏事故按照表 3.5-3 确定最大可信事故。

表 3.5-3　物料泄漏事故类型及频率统计表

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 5.00×10^{-6}/a 5.00×10^{-6}/a

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径 10min 内储罐泄漏完 储罐全破裂	1.00×10^{-4}/a 1.25×10^{-8}/a 1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	5.00×10^{-6}/（m·a） 1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm<内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径 全管径泄漏	2.00×10^{-6}/（m·a） 3.00×10^{-7}/（m·a）
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 全管径泄漏	2.40×10^{-6}/（m·a） 1.00×10^{-7}/（m·a）
泵体和压缩机	泵体和压缩机最大连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 泵体和压缩机最大连接管全管径泄漏	5.00×10^{-4}/a 1.00×10^{-4}/a
装卸臂	装卸臂连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 装卸臂全管径泄漏	3.00×10^{-7}/h 3.00×10^{-8}/h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm） 装卸软管全管径泄漏	4.00×10^{-5}/h 4.00×10^{-6}/h

参照国内化工企业生产和管理水平，火灾爆炸事故的事故概率按照表 3.5-4 确定最大可信事故。

表 3.5-4　最大可信事故概率

序号	最大可信事故类型	事故概率（次/年）
1	生产装置区泄漏、火灾、爆炸	$0.5\sim1\times10^{-6}$
2	装卸过程泄漏、火灾、爆炸	$0.5\sim1\times10^{-5}$

根据导则的说明：一般而言，发生频率小于 10^{-6}/年的事件是极小概率事件，可作为代表性事故情形中最大可信事故设定的参考。本项目最大可信事故设定见表 3.5-5。

表 3.5-5　最大可信事故情形汇总表

主要风险类型	风险源	危险单元	主要危险物质	环境影响途径
泄漏事故	危化品库	盐酸物料桶	盐酸	泄漏后挥发废气，影响周边大气环境

3.5.3 源项分析

（1）泄露量

本次选取主要风险物质为盐酸。盐酸采用 30L 包装桶储存，主要暂存于危化品库中。盐酸的包装桶、熔融熔融釜泄漏点设为直径 10 mm 近似为圆形的裂口，即裂口面积为 0.0000785 m^2。

液体泄漏速度Q_L用柏努利方程计算：

$$Q_L = C_d A \rho \sqrt{\frac{2(P-P_0)}{\rho} + 2gh}$$

式中：Q_L——液体泄漏速度，kg/s；

C_d——液体泄漏系数，此值常用 0.6～0.64；

A——裂口面积，m^2；

ρ——泄漏液体密度，kg/m^3；

P——容器内介质压力，Pa；

P_0——环境压力，Pa；

g——重力加速度，m/s^2；

h——裂口之上液位高度，m。

盐酸的包装桶储存物质的容量约占包装桶的 90%，因此裂口之上液位高度取 0.01m，取项目泄漏时间 10min。式中参数取值计算详见表 3.5-6。

表 3.5-6　泄漏速率及泄漏量计算参数与结果

符号	含义	单位	取值与结果
			盐酸
C_d	液体泄漏系数	无量纲	0.63
A	裂口面积	m^2	0.0000785
ρ	泄漏液体密度	kg/m^3	1179
P	容器内介质压力	Pa	101325
P_0	环境压力	Pa	101325
g	重力加速度	m/s^2	9.8
h	裂口之上液位高度	m	0.01
Q_L	液体泄漏速率	kg/s	0.03526
	泄漏时间	s	303
	最大泄漏量	t	0.010684

（2）挥发量计算

泄漏时，蒸发速率小于泄漏速率，流至地面即开始蒸发，并随风扩散而污染环境。泄漏液体蒸发，包括闪蒸蒸发、热量蒸发和质量蒸发，蒸发总量为这三种蒸发量之和。

a、闪蒸量

过热液体闪蒸量计算公式为：

$$Q_1=F\cdot Q_L$$

其中：Q_1—闪蒸量，kg/s

Q_L—物质泄漏速率，kg

t1—闪蒸蒸发时间，s

F—蒸发的液体占泄漏的液体总量的比例（闪蒸系数），按下式计算：

$$F= C_P \frac{T_L—T_b}{H}$$

其中：C_p—液体的定压比热熔，J（kg·k）；

T_L—泄漏前液体的温度，K；

T_b—液体在常压下的沸点，K；

H—液体的汽化热，J/kg。

b、热量蒸发

当 F＜0.2 时，液体闪蒸不完全，根据以上计算结果，将有一部分液体流于地面形成液池，并吸收地面热量气化蒸发，其蒸发速度按下式计算：

$$Q_2 = \frac{\lambda S（T_0 - T_b）}{H\sqrt{\pi \alpha t}}$$

式中：Q_2—热量蒸发，蒸发速度。Kg/s；

T_0—环境温度，k;

T_b—沸点温度；k；

S—液池面积；

H—液体气化热；J/kg；

λ—表面导热系数；

α—表面热扩散系数，m^2/s；

t—蒸发时间，s

当地面传热停止时热量蒸发结束，转由液池表面气流运动使液体蒸发，这个过程为质量蒸发。

c、质量蒸发

质量蒸发量计算公式：

Q_3=a×P×M/（R×T0）×u（2-n）/（2+n）×r（2+n）/（4+n）

其中：Q_3—质量蒸发速率，kg/s；

a、n—大气稳定度系数；

P—液体表面蒸气压，Pa；

M—物质分子量；g/mol；

R—气体常数；J/mol·k；

T_0—环境温度，K；

u—风速，m/s；

r—液池半径，m。

当稳定度为 A、B 时，n 取 0.20，a 取 3.846×10^{-3}

当稳定度为 D 时，n 取 0.25，a 取 4.685×10^{-3}；

当稳定度为 E、F 时，n 取 0.3，a 取 5.285×10^{-3}。

盐酸沸点高于环境温度，只考虑质量蒸发。盐酸所在的危化品库设置高 0.1m 的围堰，围堰面积为 129 m^2。根据计算得泄露事故源强见表 3.5-7。

表 3.5-7　泄露事故源强

大气稳定度	泄露源强，kg/s
	盐酸
稳定（E,F）	0.000445

3.6 清洁生产评价

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）内容要求，国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从**先进工艺和设备选择**、**资源与能源综合利用**、**产品**、**污染物产生**、**废物回收利用**和**环境管理**等方面进行分析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。

根据《制药工业污染防治技术政策》清洁生产内容：鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。本项目尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，可确保其排放量远低于排放标准。

生产所用溶剂主要包括乙醇、冰醋酸等均属于低毒物质，原辅料清洁性较好。

本项目产品为疫苗，具有良好的效果同时、不会在存储、运输、使用过程中产生明显环境影响，因此产品清洁性较好。

3.6.1 产品用途与性能

本项目拟生产 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、DTaPgd 三联疫苗（白喉、百日咳和破伤风）、13 价肺炎球菌结合疫苗、20 价肺炎球菌结合疫苗。

ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗可以预防 ACYW135 群脑膜炎球菌引起的脑膜炎；DTaPgd 三联疫苗（百白破疫苗）为联合疫苗，显著降低了预防接种针次，免疫成功可以有效预防百日咳、白喉及破伤风；肺炎球菌结合疫苗用来预防肺炎球菌引起的肺炎、败血症和脑膜炎等疾病的病菌。

目前，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽、腺相关病毒载体等类药物。本项目产品主要用于脑膜炎、肺炎、百日咳、白喉及破伤风的预防，符合当前时代的发展的方向。

3.6.2 工艺、设备先进性

脑膜炎球菌结合疫苗改进菌种保存方式，用甘油管代替冻干管，减少血平板复苏的步骤，避免使用动物源性材料，减少传代次数，缩短种子制备工艺周期；制定个性化脑膜炎球菌发酵培养基、补料配方和细菌培养发酵方案，通过对细菌代谢途径的梳理，确定了针对不同群型细菌的发酵培养基和氮源补液的配方；系统地确定了各群/型细菌发酵培养参数和培养终点，使细菌培养时间较传统工艺延长 2~4 小时；发酵液中细菌浓度有显著提高，尤其是 C 群、Y 群、W135 群，OD600nm 吸光值可高达 40 以上，不仅显著提高多糖表达量，而且生产曲线一致性良好；建立脑膜炎球菌荚膜多糖纯化工艺，建立了无苯酚、乙醇使用量少、多糖回收率高的多糖纯化工艺，该工艺能在高细菌密度的发酵液进行有效纯化，残留杂质和工艺杂质含量远低于行业标准，尤其是 W135 群和 Y 群多糖，核酸、蛋白质和内毒素含量要远低于国内同类产品；建立脑膜炎球菌多糖衍生新工艺，减少了有机试剂的使用，节省了成本，且工艺重复性佳；建立结合疫苗冻干工艺，建立了成品外观饱满、无塌陷、水分含量低、复溶性好、产品稳定性良好的冻干工艺，并使用预灌封注射器，减少使用过程中的穿刺次数，提高接种者的使用舒适感。

百白破疫苗生产工艺采用层析法分离百日咳毒素、丝状血凝素和百日咳黏着素，纯度可达 95%以上；开发了双抗夹心法 ELISA 检测各组分蛋白含量，可准确反应成品苗中各组分的含量；通过各步骤的收率确定最佳工艺条件，大大提高了本产品的产量。

肺炎球菌结合疫苗生产工艺采用常规培养基（无动物源性）进行肺炎球菌的

发酵产糖；多糖纯化工艺操作简单、稳定，使用试剂均为常规化学试剂，不添加苯酚和乙醇等有机试剂;采用简单高效的发酵和分离纯化技术获取TT载体蛋白；并采用独特的结合技术生产多糖蛋白结合疫苗，生产效率高；很大程度上降低了生产成本。

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

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

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

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

3.6.3 资源能源利用的先进性

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

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

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

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

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国内先进水平。

3.6.4 污染物产生与控制水平

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过有针对性的处理，使得废气的排放量大大降低。

项目对生产过程中产生的各种废水，经厂内废水处理站处理后，达到接管要求后同生活污水一并接管至河东水处理厂处理达标后，排入吴淞江，对水环境的影响较小。

项目对产噪设备采用隔声减震等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

3.6.5 生物安全先进性分析

（1）本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

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

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

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

（5）除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和

质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

3.6.6 环境管理要求

建立完善的清洁生产制度，把清洁生产成果及时纳入企业的日常管理，是巩固清洁生产成效的重要手段，特别是把清洁生产分析产生的无投资和低投资的方 案及时纳入企业的日常管理轨道。把清洁生产提出的加强管理的措施形成制度。将清洁生产提出的岗位操作改进措施写入岗位操作规程，并要求严格遵照执行。把清洁生产提出的工艺过程控制的改进措施纳入企业技术规范。与清洁生产相协调，建立清洁生产奖惩机制，以调动全职工参与清洁生产的积极性。

制定持续清洁生产计划，清洁生产并非一朝一夕的事情，需要制定清洁上产 计划，是清洁生产在企业中有组织、有计划地进行下去。建议企业开展清洁生产 审核，建立环境管理体系并通过认证。

3.6.7 小结

本项目为生物制药行业的生产，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计，本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，不仅增加本项目的经济效益，环境效益和生态效率也得到较大提高。

综上，本项目清洁生产水平在国内处于先进水平。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查与评价

4.1.1 地理位置

苏州市位于长江三角洲中部、江苏省东南部，地处东经 119°55′~121°20′，北纬 30°47′~32°02′之间，东傍上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。全市总面积 8657.32 平方公里，下辖 6 个区、4 个县级市，常住人口 1075 万人，户籍人口 722.6 万人。

吴中区地处苏州市域地理中心和长江三角洲经济圈腹地，北与苏州古城、苏州工业园区、苏州高新区接壤，南临苏州吴江区，东接昆山市，西衔太湖，与上海、杭州、南京均在 2 小时交通圈内。全区拥有陆地面积 745km^2，太湖水面 1486km^2，占太湖面积的五分之三。下辖 1 个国家级太湖旅游度假区、1 个国家级经济技术开发区（苏州吴中经济技术开发区）、1 个国家级农业园区、1 个省级高新技术产业开发区以及 7 镇 7 街道，户籍人口 70.5 万人。

苏州吴中经济技术开发区位于吴中区境内，横贯东西。开发区地理位置得天独厚，北依苏州古城区，东邻苏州工业园区，西连苏州国家高新技术产业开发区，南望杭州，距上海浦东新区 100km，是长江三角洲地区接受其辐射最近的开发区之一。

本项目位于苏州市吴中区吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧，地块规划为工业用地。本项目地理位置图见图 4.1-1。

4.1.2 地形、地貌

苏州地势低平，平原占总面积的 55%。苏州分别隶属于两个一级的自然地理区：长江三角洲平原地区和太湖平原地区，分属于 4 个二级自然区：沿江平原沙洲区、苏锡平原区、太湖及湖滨丘陵区、阳澄淀泖低地区。地貌特征以平缓平原为上，全市的地势低平，自西向东缓慢倾斜，平原的海拔高度 3~4m，阳澄湖和吴江一带仅 2m 左右。低山丘陵零星散布，一般高 100~350m，分布在西部山区和太湖诸岛，其中以穹窿山最高（342m），还有南阳山（338m）、西洞庭山缥缈峰（336m）、东洞庭山莫里峰（293m）、七子山（294m）、天平山（201m）、灵岩山（182m）、渔洋山（171m）、虞山（262m）、潭山（252m）等。

吴中区为太湖水网平原区的一部分，地势低平，水网稠密，湖荡众多。低山丘陵成岛状，分布在区内西南太湖沿岸的平原上或太湖之中，以阳澄湖为主的湖群偏集于东部，整个地势由西南向东北微微倾斜。全区平均海拔约为 5m，穹窿山主峰海拔 341.7m，为全区最高点。

4.1.3 气候与气象

吴中经济技术开发区所在地处于北亚热带，属典型的亚热带季风气候，受到太湖水体调节，气候温和湿润，四季分明，雨量充沛，季风特征明显，无霜期长。

吴江区气象站（58359）位于东经 120.6167°，北纬 31.1333°，距本项目约 8.6km，是距项目最近的国家气象站，拥有长期的气象观测资料，根据吴江区气象站 2000~2020 年气象数据统计，项目所在地气象要素特征如下：

（1）气温

多年平均气温 17.4℃，多年平均最高气温 38.3℃，多年平均最低气温-4.7℃；7 月气温最高（29.4℃），1 月气温最低（4.6℃），近 20 年极端最高气温出现在 2017-07-08（40.8℃），近 20 年极端最低气温出现在 2016-01-24（-7.7℃）。

（2）降水

多年平均降雨量为 1197.6mm，6 月降水量最大（194.4 毫米），12 月降水量最小（51.7 毫米），近 20 年极端最大日降水出现在 2007-10-08（146.1 毫米）。

（3）风况

多年平均风速为 2.3m/s，多年主导风向、风向频率为 E（10.8%），多年静风频率（风速≤0.2m/s）为 5.0%，多年实测极大风速为 32.9m/s；3 月平均风速最大（2.5 米/秒），11 月平均风速最小（2 米/秒）；主要风向为 ENE、E、ESE、SE，占 38.7%，其中以 E 为主风向，占到全年 10.8%左右。吴中国控监测站点风玫瑰图见图 4.1-2。

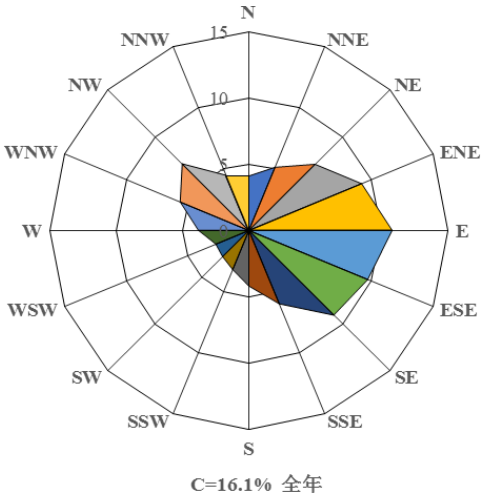

图 4.1-2　风向玫瑰图（静风频率 16.1%）

（4）湿度

多年平均相对湿度为 73.8%，6 月平均相对湿度最大（78.8%），4 月平均相对湿度最小（69.1%）。

（5）气压

多年平均气压为 1015.7hPa。

4.1.4 地质

苏州全市大地构造单元属扬子淮地台、太湖中台拱，处于无锡、湖州断块与上海断凹交接断面，出露较广的为古生界地层，其次为中生界及火成岩，大部分地层位于第四纪冲积层之下。市区出露地层不完整，区域地质构造上主要特点是缺乏大规模条件褶皱，有断层、单斜构造和少数短轴褶皱。构造运动以上升隆起占优势，部分地区受剥蚀，晚第三纪新构造运动时期，茅山东西发生了结构性差异，西部持续隆起，东部转为沉降；下新世除太湖北部的苏锡地区以外，均在下降，至第四纪苏锡地区也转为负向运动，由此全盘均处于沉降状态，其沉降幅度为 50～500m。

根据地质分析，它可划分为四个工程地质分区：⑴基岩山丘工程地质区，其中还可分为坡度舒缓基岩山丘工程地质亚区和高营孤立基岩山丘工程地质亚区；⑵冲积湖平原工程地质区；⑶人工堆积地貌工程地质区；⑷湖、沼地工程地质区。开发区位于苏州东南角，周围地势平坦，属舒缓基岩山丘工程地质亚区及冲积湖平原工程地质区，地质硬，地耐力高。

4.1.5 水文水系

苏州市地处长江和太湖下游，水域广阔，地势低平，古称“平江”，亦称“泽国”，境内河港交织，湖荡棋布，计有大小河道2万余条，湖泊荡漾321个，水域面积3609km^2，占国土总面积的42.5%，水陆比达44.5％，属典型的江南水乡城市。太湖流域的平均年蒸发量在1151～1576mm之间，苏州地区年蒸发量基本在1500mm。

苏州地区是我国水资源最丰富的地区之一，在水资源总量中，当地径流有限，入境水量比重很大。平水年时外来水量占水资源总量的60％，枯水年比重更大。但因为人口稠密，人均占有量并无明显优势。

吴中区为长江三角洲重要水利和交通枢纽，境内20多条骨干河道纵横交错，沟通太湖、澄湖、石湖等湖荡，区内主要的地表水为石湖、西塘河和大运河，其主要的出入境河流为江南运河，常年的水流方向为自北向南，从上游无锡来水，流经望亭、浒关，在大庆桥附近分流，一路经大庆桥折向东北至泰让桥附近，汇入苏州外城河，这是江南运河的故道；另一路在大庆桥附近“截弯取直”流经亭子桥、晋源桥，与胥江汇合后，向南流至新郭附近折东而去，这是改道后的运河，其主要功能为景观、航运、灌溉、排涝及工业用水。

江南运河地处长江西有，雨量充沛，两岸河湖交错，上有长江补充水源，右有太湖可作调节，水源丰沛稳定，且沿线各闸口设置了抽引水工程，这样大旱之年江南运河仍有足够水量保证航运的水位。根据江南运河苏州站历年观测资料统计，江南运河的水文状况如下：常年流量为21.5m^3/s；河面宽71m，平均水深3.34m；平均水位（吴淞高程）为2.82m；最高年平均水位：3.27m（1954年）；最低年平均水位：2.28m（1984年）；历史最高水位：4.37m（1954年7月28日）；历史最低水位：1.89m（1984年8月27日）。

吴淞江自瓜泾口至江苏省与上海交界处全长66km。根据瓜泾港瓜泾口站26年、吴淞江周巷站19年的逐年月平均水位资料统计，两站多年月平均水位的年变化幅度较小，瓜泾口站最高为3.06m、最低为2.52m，变幅为0.54m；周巷站最高为2.99m、最低为2.53m，变幅也为0.54m；两站最低值都出现在二月份，最高值都出现在9月份。两站之间河长约27km，逐月平均水位差变幅为-0.02～0.08m，多年月平均水位差为0.03m。

吴中区地下岩层水深度11.18m，为含水层岩性，中细沙、泥质含量较高，矿化质 0.62g/L。地下水由以下几层组成：①地表水，②第一层压水，③第二层压

水，④岩层水。一般的地下水由第二层抽出。第四系灰岩的二类承压区，埋藏1～2层，出水量150～250t/a，水温17～18℃。灰岩层出水量800～1500t/a，水温18～21℃左右。据资料统计，吴中经济开发区地表水常年水位平均值2.83m，最高年平均水位3.38m，最低年平均水位2.43m。

本项目废水接管至河东污水处理厂集中处理，污水处理厂尾水排入吴淞江，区域水系见图4.1-3。

4.1.6 生态现状

（1）陆生生态

区域土地肥沃，气候温和，雨量丰富，日照充足，物产丰富，为鱼米之乡。主要种植水稻、小麦、棉花等农作物和各种蔬菜。

本地树名有麻栋、榔栎、白栎、古栎、黄檀、山槐、木荷、苦槠、青冈、柃林、监肤木、枫香、化香、冬青、马尾松、璎珞柏、侧柏、园柏、紫楠、糠椴、桂花、桃、梅、李、杏、枇杷、杨梅等多种果树和茶，还有引进的火炬松、湿地松、檫木、杉木等，灌木有乌饭、羊蹄、映山红、山胡椒、胡枝子、淡竹、算盘子等。丘陵林木隙地被露着多种植物群社，其中还有中草药，如：土大黄、太子参、麦冬、仙茅、威灵仙、土茯苓、山药、虎耳草、车前草、益母草、蓬艾、青蒿、黄柏、桔梗、何首乌、夏枯草、地榆、牛膝、忍冬、天冬草、野菊等。

丘陵地什草有铁芒萁、夏枯草、狗牙草、白茅、狗尾草、青箱等。

平地植被除栽培的农作物外还有水杉、柳树、刺槐、香樟、榉、榆、泡桐、冬青、女贞、桃、杏、桑、竹之属。什草有燕麦、车前、蒲公英、狗尾草、羊毛草、狗牙根、鸭舌头、野茨菇、三棱根等。江边、湖滩植被有芦苇、茭草、莎草等沼生植物。

（2）水生生态

区域原有优越的自然渔业环境，现已经逐渐向城市生态转化。从鱼种的生态特点分析，水产资源有淡水鱼、半咸水种、过河口种和近海种四大种类。鱼类以鲤科鱼为主，另外软体动物、甲壳类动物在渔业生产中也占有重要的位置。

（3）周围自然遗迹和自然保护区分布情况

本项目评价范围内无自然遗迹和自然保护区分布。

4.1.7 区域水文地质条件

本次项目区域水文地质资料参考了《苏州市水文地质工程地质环境地质综合勘察报告》、《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。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。区域水文地质图见图4.1-4，区域水文地质剖面如图4.1-5所示。

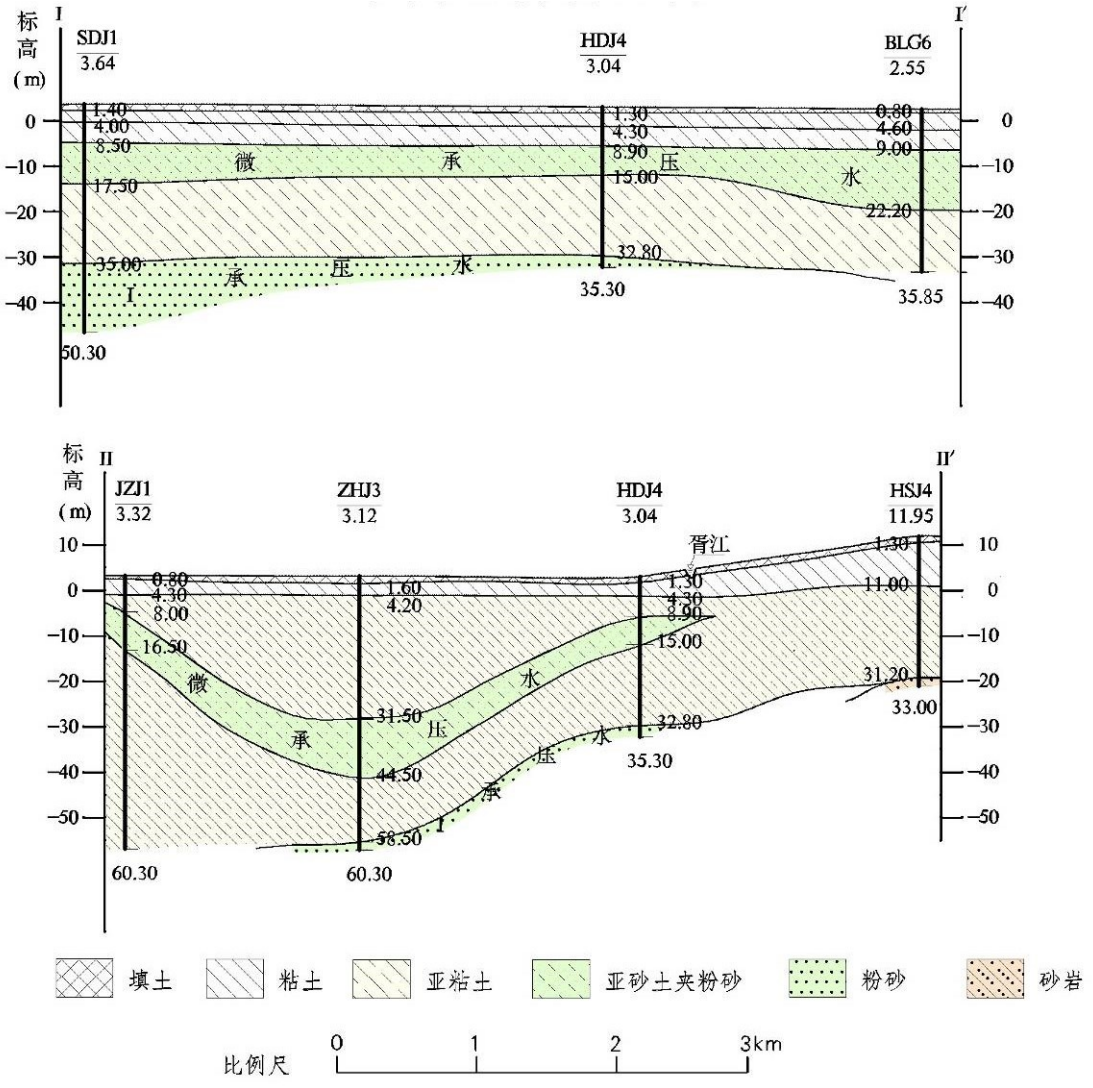

图 4.1-4　项目区域水文地质剖面图

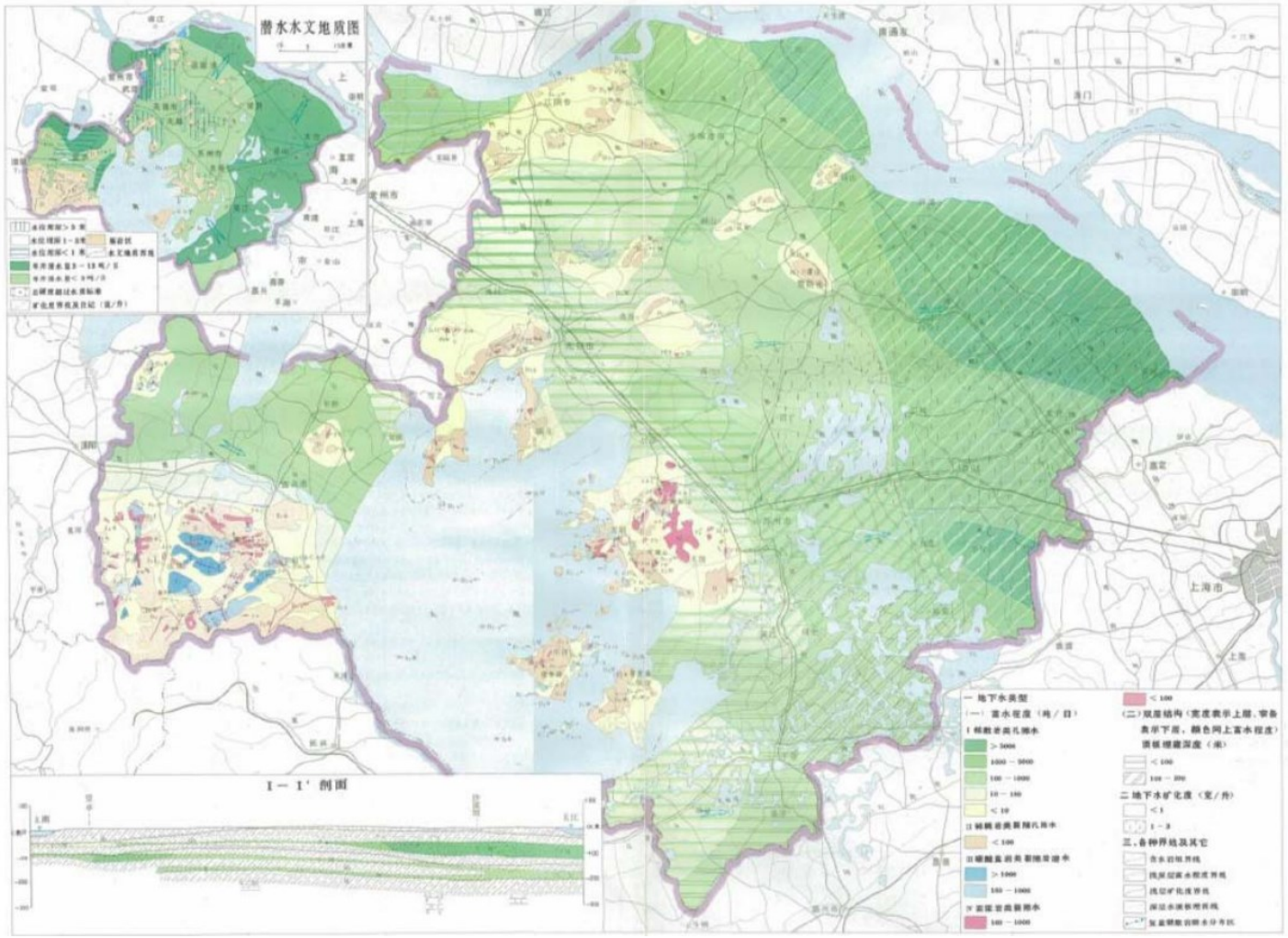

图 4.1-5　区域水文地质图

4.1.7.1 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，岩性以粉土、粉质黏土、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3~5m^3/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，岩性以粉土、粉质黏土、粉砂为主。由于受到沉积环境的控制影响，含水层厚度变化较大，一般10m左右，最厚可达40m，水位埋深2m左右，单井涌水量100~300m^3/d。水质较为复杂，矿化度一般小于1g/l，苏州以北部分区域分部有矿化度大于1g/L的微咸水。

2、第I承压含水层

由晚更新世时期的一套冲积、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均小于30m，东部地区则变化于30~40m之间，但是在市区至车坊以南地区埋深大于40m。含水砂层变化较大，在阳澄湖、金鸡湖西岸地段，夹层状发育，厚度10~20m，富水性较差，单井涌水量一般小于 300m^3/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1000~2000m^3/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，含水砂层的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，为区内工业主要可利用含水层。

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构造起伏控制，主要分布于斜塘、车坊东部凹陷部位。含水层顶板埋深在150~170m，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。

4.1.7.2 浅层地下水的补给、径流和排泄条件

1、补给条件

浅层地下水主要接收大气降水、地表水及灌溉水的入渗补给。

潜水：区域水量丰沛，地形平坦，因为人工活动频繁，包气带多为受到人工影响的粘性土性质的壤土，厚度不大，有利于降水的入渗，地下水动态与大气降水关系密切。

微承压水：由于微承压含水层与上部潜水含水层直接相连，二者之间没有隔水层，其水位变化与潜水表现一致，同样接收大气降水的补给，但是微承压含水层不是直接的补给层位，而是先补给给潜水，再由潜水补给微承压含水层。

2、径流条件

由于区内地势平坦，潜水含水层的岩性主要为粉质黏土、亚粘土、粉土，颗粒较细，径流较微弱，径流方向受到地貌条件影响较大，地下水由高亢处向低洼处径流；微承压含水层的岩性主要为粉细砂，水平方向的渗透性明显强于潜水含水层，其径流条件也明显比潜水好，但是在天然条件下，微承压水从水利坡度非常小，因此其径流表现很微弱。总体上，地下水径流方向还是由西向东，并由区域湖系、京杭运河、吴淞江等主要地表水系控制，表现为水平径流为主，垂向径流为辅。

3、排泄条件

由于潜水埋藏较浅，水力坡度小，蒸发是潜水的主要排泄方式，在河网地区，地下水径流途径较短，过水断面大，向地表水体的排泄也是主要的方式；另外，由于潜水和下部承压水之间存在较大水位差，越流补给也是其中一个主要排泄方式。

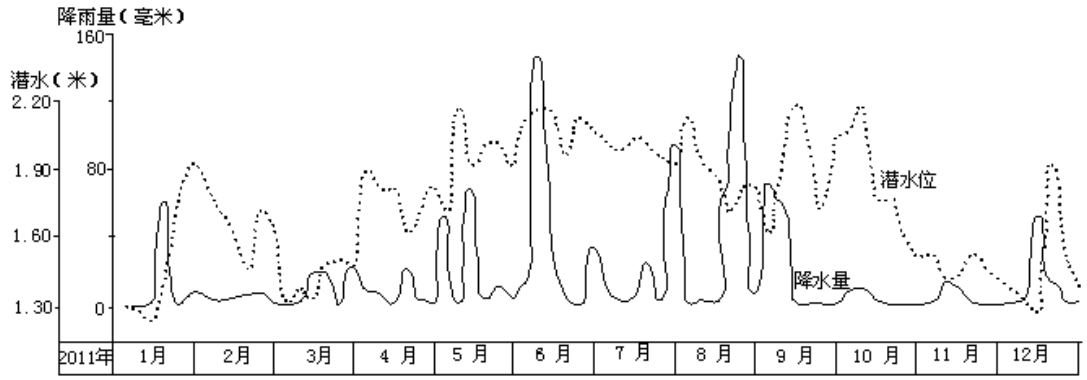

图 5.6-3　潜水与降雨之间动态关系图

4.1.7.3 地下水化学特征

调查区内地下水水质较复杂，潜水由于受太湖等地表水体的交替淡化影响，矿化度较低，多属低矿化度淡水。微承压水、I承压水和基岩裂隙水水质好于潜水，矿化度低于潜水，II承压水在调查区缺失。

（1）孔隙水

②潜水水化学特征及水质评价

地下水类型多为HCO_3·Cl-Ca·Na型，矿化度一般在0.5～1.0g／L，属低矿化度淡水，水质一般。

②微承压水水化学特征及水质评价

地下水类型多为HCO_3·Cl-Ca·Na型淡水，矿化度一般在0.4～0.8g／L。PH值7.3～7.4，中性，硬度较低，一般100～200 mg/L，水质好于潜水，水质尚好。

③I承压水水化学特征及水质评价

水质类型多为HCO_3-Na·Ca型，矿化度一般在0.6～0.8g／L，多为低矿化度淡水，硬度均小于250 mg／L，一般为120～200 mg／L，水温17～21℃。受沉积环境影响，I承压地下水水质明显好于潜水，矿化度、硬度均比潜水低，其中永久硬度最为明显。

（2）基岩裂隙水

本项目调查区内基岩裂隙水水质为HCO_3-Ca.Mg型，矿化度0.8～1.0g/L，pH值6.7～8.5，总硬度小于450mg/L，铁离子含量小于0.3mg/L，锰离子含量小于0.1 mg/L，硫酸盐小于250 mg/L，砷含量小于0.05mg/L，硝酸盐0.00 mg/L，亚硝酸盐0.00mg/L，水质较好。

4.1.8 厂区水文地质条件

本项目厂区水文地质条件参考根据《苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目岩土工程勘查报告（详细勘察）》（2021年4月）的相关内容，苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目地块位于本项目东南侧约4km的位置，属于同一水文地质单元。相关内容如下：

在勘探深度55m范围内的土体，根据其土层特征及物理力学性质，自上而下划分为11个工程地质层（亚层），具体分布如下：

①-1层杂填土：堆积年代小于10年，杂色，松散，不均匀，欠固结，物质

成份以粉质粘土为主，夹碎石、砖块等建筑垃圾，工程性能差。该层普遍分布，层厚3.70～0.90m，层底高程3.59～0.99m。

①-2层素填土：堆积年代小于10年，灰黄、灰色，欠固结，松散，不均匀，物质成份为粉质粘土，局部夹淤泥质粉质粘土，见少量植物根茎，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为高压缩性土，工程性能差。该层普遍分布，层厚4.60～1.80m，层底高程0.06～-1.89m。

②层粘土：褐黄色，顶部夹青灰色条纹，可塑~硬塑，含铁锰结核，无摇振反应，切面光滑、有光泽，干强度高，韧性高，为中压缩性土，工程性能较好。该层普遍分布，层厚3.80～1.60m，层底高程-2.59～-4.17m。

③层粉质粘土：灰黄色，可塑，含铁质锈斑，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚3.10~1.10m，层底高程-4.24～-7.07m。

④层粉质粘土：黄灰~灰色，软塑，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚7.20~4.40m，层底高程

-10.39～-12.35m。

⑤层粉土：灰色，很湿，中密，含云母碎屑，摇振反应迅速，切面无光泽，干强度低，韧性低，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚3.70～2.50m，层底高程-14.04～-15.84m。

⑥层粉质粘土：灰色，软塑，夹薄层粉土，水平层理发育，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚6.90～5.00m，层底高程-19.94～-22.07m。

⑦层粉质粘土：灰色，软塑～流塑，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚13.20～9.40m，层底高程-31.09～-34.26m。

⑧层粉质粘土：灰绿色，可塑，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，层厚6.50～2.90m，层底高程-35.29～-37.77m。

⑨层粉质粘土夹粉土：灰色，软塑，夹薄层粉土，水平层理发育，摇振反应缓慢，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。

该层普遍分布，层厚 10.10～8.50m，层底高程-44.48～-47.14m。

⑩层粉质粘土：灰色，软塑，无摇振反应，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等，为中压缩性土，工程性能一般。该层普遍分布，土层未钻穿。

各土层分布详表 4.1-1。

表 4.1-1　区域地层分布统计表

层号	土层名称	层顶埋深（m）最大~最小	层顶高程（m）最大~最小	层底埋深（m）最大~最小	层底高程（m）最大~最小	层厚（m）最大~最小
①-1	杂填土	0.00~0.00	5.44~2.85	3.70~0.90	3.59~0.99	3.70~0.90
①-2	素填土	3.70~0.90	3.59~0.99	6.90~3.30	0.06~-1.89	4.60~1.80
②	粘土	6.90~3.30	0.06~-1.89	9.10~5.60	-2.59~-4.17	3.80~1.60
③	粉质粘土	9.10~5.60	-2.59~-4.17	11.70~8.10	-4.24~-7.01	3.10~1.10
④	粉质粘土	11.70~8.10	-4.24~-7.01	17.40~14.50	-10.39~-12.35	7.20~4.40
⑤	粉土	17.40~14.50	-10.39~-12.35	20.70~17.70	-14.04~-15.84	3.70~2.50
⑥	粉质粘土	20.70~17.70	-14.04~-15.84	27.10~23.80	-19.94~-22.07	6.90~5.00
⑦	粉质粘土	27.10~23.80	-19.94~-22.07	39.00~35.10	-31.09~-34.26	13.20~9.40
⑧	粉质粘土	39.00~35.10	-31.09~-34.26	42.30~39.10	-35.29~-37.77	6.50~2.90
⑨	粉质粘土夹粉土	42.30~39.10	-35.29~-37.77	52.00~47.80	-44.48~-47.14	10.10~8.50
⑩	粉质粘土	52.00~47.80	-44.48~-47.14	/	/	/

4.2 环境质量现状监测

4.2.1 环境空气质量现状监测与评价

4.2.1.1 大气环境质量现状达标情况判断

根据《2020 年度苏州市生态环境状况公报》，全年各项污染物指标监测结果详见下表。

表 4.2-1　达标区判定一览表

点位名称	污染物	年评价指标	评价标准（μg/m³）	现状浓度（μg/m³）	占标率%	达标情况
黄河新村	SO_2	年平均质量浓度	60	6	10.0	达标
	NO_2	年平均质量浓度	40	34	85.0	达标
	CO	日平均第 95 百分位数浓度	4（mg/m³）	1.1（mg/m³）	27.5	达标
	PM_{10}	年平均质量浓度	70	47	67.1	达标
	$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	35	33	94.3	达标
	O_3	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	160	162	101.3	超标

根据上表可知：苏州市臭氧日最大8小时平均第90百分位数浓度超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，根据《2020年度江苏省生态环境状况公报》评价区域为不达标区。

目前，苏州市制定了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，力争到2024年，苏州市O_3浓度达到拐点，除O_3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。

4.2.1.2 基本污染物环境质量现状

本次评价选取与地形、气候条件相近的吴中区环境空气质量城市点（东经120.613°，北纬31.2703°）的2020年监测数据作为评价区域基本污染物质量现状的评价依据，详见表4.2-2。

由表4.2-2可知，评价区域各项基本污染物年均浓度和相应百分位数24h平均或8h平均质量浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级质量标准要求。

表4.2-2 基本污染物大气环境现状评价统计表

污染物	年评价指标	评价标准（μg/m³）	现状浓度（μg/m³）	最大浓度占标率（%）	超标频率（%）	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	60	5	14.2	0	达标
	24小时平均第98百分位数	150	11			
NO_2	年平均质量浓度	40	34	114.1	1.1	达标
	24小时平均第98百分位数	80	72			
CO	24小时平均第95百分位数	4（mg/m³）	1.0（mg/m³）	38.5	0	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	70	45	89.6	0	达标
	24小时平均第95百分位数	150	91			
PM2.5	年平均质量浓度	35	32	218.6	4.6	达标
	24小时平均第95百分位数	75	73			
O_3	日最大8小时平均第90百分位数	160	111	116.0	0.5	超标

4.2.1.3 特征污染物环境空气质量现状监测

（1）监测点布设

根据大气环境影响评价等级及评价范围，综合考虑本地区风频特征，结合本

项目废气污染源排放状况和重点保护目标位置，同时考虑近期对该地区开展的环境监测工作等因素，本次环评按照环境监测技术规范要求，在评价范围内共设置3个环境空气监测点，各监测点的位置和监测项目见表4.2-3及图2.5-2。

表4.2-3 大气环境质量现状监测点位

编号	监测点名称	距建设地点位置		监测因子
		方位	距离	
G1	项目所在地	/	/	非甲烷总烃、TVOC、硫化氢、氨、臭气浓度、氯化氢、硫酸雾
G2	鑫苑湖居世家	NNW	1100	

（2）监测项目

G1、G2监测项目非甲烷总烃、TVOC、硫化氢、氨、臭气浓度、氯化氢、硫酸雾及风速、风向、温度、气压等气象要素。

（3）监测频次与时间

本次检测由江苏国森检测技术有限公司进行实测，监测时间为2022年3月10～3月16日。

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

（4）监测、分析方法

大气环境现状监测的采样方法和分析方法按国家环保局颁发的《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的有关规定执行。

4.2.1.4 现状补充监测结果及评价

（1）评价方法及评价标准

环境空气质量现状评价采用单因子指数法进行。评价标准按《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准执行。单因子指数计算公式为：

$$I_i = \frac{C_i}{C_{oi}}$$

式中：I_i——第i种污染物的单因子污染指数；

C_i——第i种污染物的实测浓度（mg/m^3）；

C_{oi}——第 i 种污染物的评价标准（mg/m^3）。

（2）评价结果

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，本次监测以近 20 年统计的当地主导风向为轴向，在厂址及主导风向下风向 5km 范围内设置 1 个监测点，并在上风向布置了一个参照点，取得 7d 有效数据，采样和检测时间在近 3 年内，符合要求。

现状监测数据经整理、计算后，各测点的平均浓度值范围、单因子等标污染指数、超标率等见表 4.2-4。

表 4.2-4　空气环境质量现状监测及评价结果表

环境空气监测点位		监测项目	小时（一次）浓度范围（mg/m^3）	日均浓度范围（mg/m^3）	一次指数	日均指数	达标情况
1	G1	非甲烷总烃	0.43~1.34	0.62~1.11	0.067	/	达标
		TVOC	0.036~0.474	0.063~0.289			达标
		硫化氢	ND	ND	/	/	达标
		氨	0.02~0.03	0.025~0.275	0.15	/	达标
		臭气浓度	＜10	＜10	/	/	达标
		氯化氢	ND	ND	/	/	达标
		硫酸雾	ND	ND	/	/	达标
2	G2	非甲烷总烃	0.53~1.16	0.63~1.09	0.058	/	达标
		TVOC	0.027~0.364	0.059~0.159			达标
		硫化氢	ND	ND	/	/	达标
		氨	0.02~0.03	0.0275	0.15	/	达标
		臭气浓度	＜10	＜10	/	/	达标
		氯化氢	ND	ND	/	/	达标
		硫酸雾	ND	ND	/	/	达标

由监测结果可见，评价区各测点非甲烷总烃、TVOC、硫化氢、氨、臭气浓度、氯化氢和硫酸雾等均符合相应环境质量标准限值要求。

4.2.2 水环境现状调查与评价

4.2.2.1 区域水环境质量现在

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，优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。根据《2020 年度苏州市环境质量公报》，2020 年，16 个国考断面达标比例为 100%，水质达到或优于Ⅲ类的占比为 87.5%。50 个省考断面达标比例为 94%，水质达到或优于Ⅲ类的占比为 92%，未达标的 3 个断面均为湖泊。2020

年，苏州市长江干流及主要通江河流水质优III比例为100%。

4.2.2.2 水环境现状补充监测

本项目废水经河东污水处理厂集中处理后排入吴淞江，为了解受纳水体吴淞江的水环境质量现状，本次评价引用《苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目环境影响报告书》中的部分现状监测数据。

（1）监测点位及监测项目

共布设2个水质监测断面，每个断面设两条垂线各监测断面位置见表4.2-5及图4.1-3。

表4.2-5 地表水环境监测布点及监测因子情况表

序号	水体名称	断面位置	监测项目（引用）
W1	吴淞江	河东污水厂排放口上游500m	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、乙腈，同时测量各断面的流量、河宽、河深、流速、水温等水文参数
W2		河东污水厂排放口下游1500m	

（2）监测时间、频次及方法

地表水环境质量由江苏正康检测技术有限公司监测，监测时间2021年1月19日～21日，连续监测3天，每天2次，上下午各监测一次。

监测频次：①引用数据为连续监测3天、每天采样2次，上下午各监测一次。

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

4.2.2.3 水环境现状补充监测结果及评价

对照地表水环境质量标准，采用单项水质参数的标准指数S进行评价。计算公式如下：

单项因子i在第j点的标准指数为：

$$S_{i,j} = C_{i,j} / C_{si}$$

pH的标准指数为：

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

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

式中：

Sij：为单项水质参数i在第j点的标准指数；

Cij：为水质参数i在监测j点的浓度值，mg/L；

Csj：为水质参数i在地表水水质标准值，mg/L；

SpH，j：为水质参数pH在j点的标准指数；

pHj：为j点的pH值；

pHsu：为地表水水质标准中规定的pH值上限；

pHsd：为地表水水质标准中规定的pH值下限；

超标率计算方法：

$$\eta$=超标次数×100%/总测次

监测及评价结果详见表4.2-6。

监测结果表明：评价的各断面污染物指标均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准要求。

表 4.2-6　地表水水质监测结果表（单位：mg/L、pH 值无量纲）

断面	项目	pH	COD	BOD_5	SS	氨氮	总磷	总氮	LAS	乙腈
W1	最大值	7.22	18	3.8	28	0.882	0.16	0.97	0.12	ND
	最小值	7.12	17	3.4	25	0.862	0.13	0.89	0.11	ND
	平均值	7.2	17.5	3.6	26.8	0.871	0.14	0.95	0.11	ND
	最大污染指数	0.11	0.6	0.63	/	0.588	0.53	0.65	0.4	/
	超标率（%）	0	0	0	/	0	0	0	0	/
	达标情况	达标	达标	达标	/	达标	达标	达标	达标	/
W2	最大值	7.29	19	3.3	22	0.892	0.18	0.96	0.12	ND
	最小值	7.16	18	3	20	0.852	0.18	0.9	0.11	ND
	平均值	7.23	18.17	3.15	21	0.87	0.18	0.94	0.12	ND
	最大污染指数	0.145	0.63	0.55	/	0.59	0.6	0.64	0.4	/
	超标率（%）	0	0	0	/	0	0	0	0	/
	达标情况	达标	达标	达标	/	达标	达标	达标	达标	/
标准值		6~9	≤30	≤6	/	≤1.5	≤0.3	≤1.5	≤0.3	/

注：“ND”表示未检出，乙腈检出限：0.04mg/m^3。

4.2.3 声环境质量现状

4.2.3.1 声环境现状监测

（1）监测布点：按《声环境质量标准》GB3096-2008 的有关规定，结合本项目的厂区布置和声环境特征，在厂界四周共设 4 个噪声监测点，进行本底值测定，监测因子为等效 A 声级。具体监测点位详见图 4.2-1。

（2）监测项目：等效连续 A 声级。

（3）监测时间及频次：连续 2 天的监测，每天昼间和夜间各进行一次。

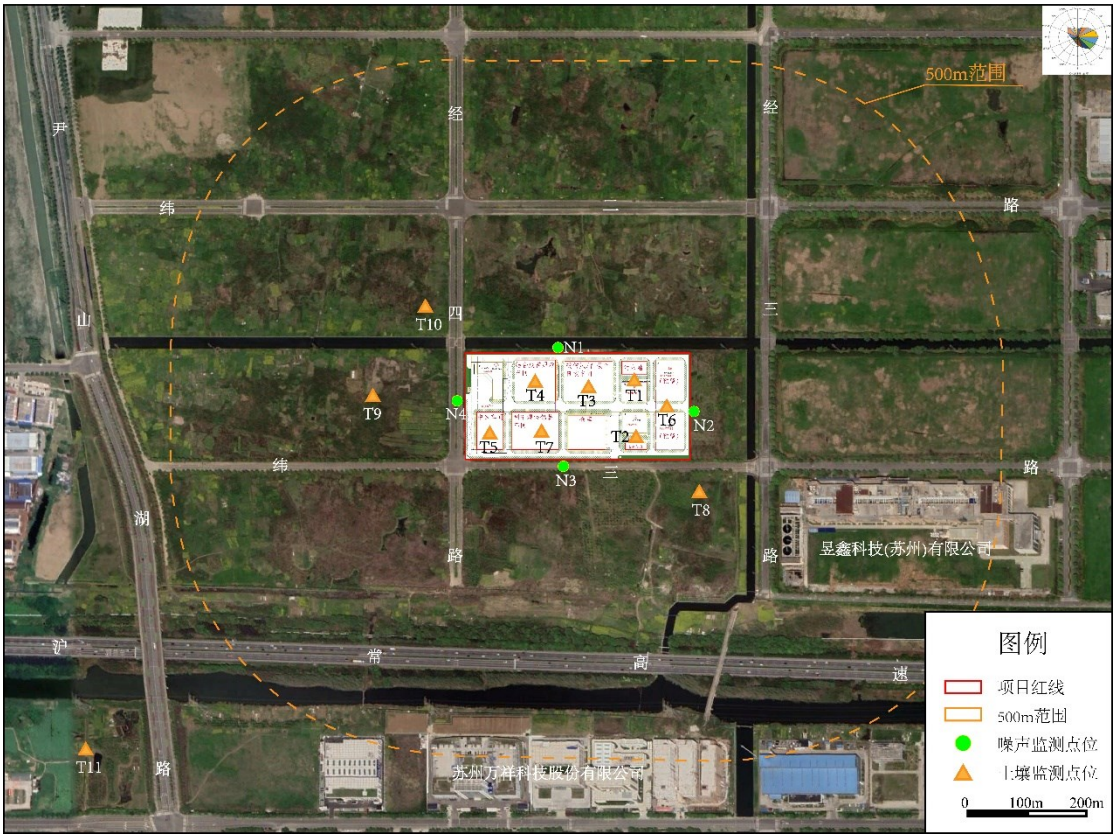

图 4.2-1　噪声和土壤监测点位图

4.2.3.2 声环境质量现状评价

（1）监测结果

监测结果见表 4.2-7。

表 4.2-7　声环境监测结果统计表　（dB（A））

测点编号	检测位置	检测日期	检测结果 dB（A）		执行标准
			昼间	夜间	
N1	北厂界	2022.3.10	54.8	46.8	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准
		2022.3.11	56.3	48.7	
N2	东厂界	2022.3.10	55.3	44.6	
		2022.3.11	55.1	46.4	

测点编号	检测位置	检测日期	检测结果 dB（A）		执行标准
			昼间	夜间	
N3	南厂界	2022.3.10	56.6	45.1	昼间65 dB（A） 夜间55 dB（A）
		2022.3.11	54.7	44.7	
N4	西厂界	2022.3.10	54.2	45.7	
		2022.3.11	55.7	45.9	

注：监测期间气象条件：2022年3月10日，阴，风速1.8-2.2m/s；3月11日，晴，风速1.8-2.2m/s。

（2）评价结果

由表4.3-8可知，本项目周边噪声4个监测点数据均达满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。本项目所在地声环境质量较好。

4.2.4 地下水环境质量现状

4.2.4.1 监测布点及监测时间

（1）监测布点

综合考虑本项目的特征以及近年来开展的环境监测工作等因素，参照《环境影响评价导则 地下水》（HJ610-2016）的有关规定，在本项目在评价区布置5个地下水水质监测点和10个地下水水位监测点。地下水现状监测点位见表4.2-8及图2.5-2。

表4.2-8 地下水环境监测井点位置

测点编号	监测点位置	监测项目
D1	厂区中间	pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数，同步记录地下水水位
D2	北厂界	
D3	东厂界	
D4	南厂界以南约250m	
D5	西厂界以西约500m	
D6	北厂界以北约900m	记录地下水水位
D7	东厂界以东约1000m	
D8	厂界东南方向约2800m	
D9	南厂界以南约1600m	
D10	西厂界以西约3100m	

（2）监测项目

地下水监测项目为：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）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数。同步记录地下水埋深。

（3）监测时间及频次

由江苏国森检测技术有限公司于2022年3月16日进行取样监测，监测一次。

4.2.4.2 现状监测结果与评价

评价标准选用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的相应标准，以地下水实测值和《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的相应标准相比，得到地下水水质现状，评价结果见表4.2-9。

表 4.2-9　地下水环境质量监测结果及其现状评价

监测项目	单位	D1		D2		D3		D4		D5	
		监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级
钾	mg/L	5.00	/	3.17	/	3.35	/	3.39	/	3.06	/
钙	mg/L	205	/	164	/	156	/	149	/	138	/
钠	mg/L	86.8	I类	81.0	I类	71.2	I类	71.8	I类	60.6	I类
镁	mg/L	49.9	/	47.1	/	40.1	/	40.2	/	32.5	/
碳酸盐（根）	mg/L	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	/
重碳酸盐（根）	mg/L	160	/	159	/	140	/	145	/	146	/
氟化物（以 F^-计）	mg/L	0.099	I类	0.080	I类	0.025	I类	0.098	I类	0.085	I类
氯化物（以 Cl^-计）	mg/L	64.2	II类	36.6	I类	55.8	II类	61.8	II类	55.5	II类
硫酸盐（以 SO_4^{2-}计）	mg/L	438	V 类	271	IV 类	425	V 类	420	V 类	400	V 类
硝酸盐（以 N 计）	mg/L	0.065	I类	0.064	I类	0.09	I类	0.08	I类	0.055	I类
亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	0.008	I类	0.005	I类	0.004	I类	0.006	I类	0.007	I类
pH 值	无量纲	7.4	I类	7.7	I类	7.2	I类	7.4	I类	7.7	I类
氨氮	mg/L	0.128	III类	0.149	III类	0.180	III类	0.138	III类	0.167	III类
挥发酚	mg/L	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
氰化物	mg/L	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
六价铬	mg/L	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
总硬度（钙和镁总量）	mg/L	766	V 类	792	V 类	834	V 类	888	V 类	844	V 类
溶解性总固体	mg/L	910	III类	897	III类	913	III类	921	III类	927	III类
砷	μg/L	1.0	I类	1.0	I类	1.1	III类	1.2	III类	0.9	III类
汞	μg/L	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类

监测项目	单位	D1		D2		D3		D4		D5	
		监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级	监测值	水质等级
铅	μg/L	3.5	I类	ND	I类	ND	I类	7.4	III类	1.9	I类
镉	μg/L	0.1	I类	0.1	I类	ND	I类	ND	I类	ND	I类
铁	mg/L	ND	I类	ND	I类	ND	I类	0.02	I类	ND	I类
锰	mg/L	1.38	IV 类	1.47	IV 类	1.47	IV 类	1.48	IV 类	1.45	IV 类
总大肠菌群	MPN/L	8.6×10^2	IV 类	9.0×10^2	IV 类	8.5×10^2	IV 类	9.0×10^2	IV 类	8.6×10^2	IV 类
细菌总数	CFU/mL	9.5×10^2	IV 类	9.2×10^2	IV 类	9.6×10^2	IV 类	9.2×10^2	IV 类	9.2×10^2	IV 类
耗氧量	mg/L	3.8	IV 类	3.0	III类	3.5	IV 类	3.2	IV 类	3.3	IV 类
地下水埋深	m	1.7	/	1.4	/	0.97	/	1.18	/	0.91	/
地下水位	m	9.963	/	10.072	/	9.356	/	9.957	/	10.186	/

注：①D6 点地下水埋深为 0.84m，地下水水水位为 10.141m；
D7 点地下水埋深为 1.34m，地下水水水位为 9.877m；
D8 点地下水埋深为 1.24m，地下水水水位为 9.794m；
D9 点地下水埋深为 1.15m，地下水水水位为 9.911m；
D10 点地下水埋深为 1.35m，地下水水水位为 10.292m。各点位埋深、水位等数据详见附件（监测报告附件）。
②未检出以“ND”表示，各污染物检出限详见附件（检测报告）。

将现状监测结果对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的相应标准值可知：除总硬度和部分点位硫酸盐符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的V类标准，锰、总大肠杆菌、细菌总数和部分点位耗氧量符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准外，其余各因子符合或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准，区域地下水环境质量良好。

4.2.5 土壤环境质量现状监测及评价

（1）测点布置

本项目共布设11个土壤监测点，其中厂区内7个（5个柱状样，2个表层样），厂区外4个表层样，点位信息见表4.2-10和图4.2-1。

表4.2-10　土壤环境质量现状监测点位信息表

测点编号	坐标		监测点位置	取样类型
	经度（东经）	纬度（北纬）		
T1	120°41′57.73909″	31°13′27.59683″	厂区内（污水站）	柱状样
T2	120°41′57.74999″	31°13′23.04524″	厂区内（化学品库）	柱状样
T3	120°41′55.75217″	31°13′27.05318″	厂区内（破伤风/白喉百日咳车间）	柱状样
T4	120°41′52.05771″	31°13′27.43375″	厂区内（结合疫苗原液车间）	柱状样
T5	120°41′48.54824″	31°13′23.79114″	厂区内（中试车间）	柱状样
T6	120°41′59.93397″	31°13′26.17191″	厂区内（预留原液生产车间B7）	表层样
T7	120°41′51.92205″	31°13′23.36372″	厂区内（制剂车间）	表层样
T8	120°42′03.65731″	31°13′21.66005″	地块外（东南侧约100m）	表层样
T9	120°41′45.38049″	31°13′25.44635″	地块外（西侧约100m）	表层样
T10	120°41′45.83156″	31°13′30.66286″	地块外（西北侧约100m）	表层样
T11	120°41′22.70583″	31°13′06.07888″	地块外（西南侧约900m）	表层样

注：表层样在0-0.2m取样；柱状样取样深度为3m，在0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m分别取样。

（2）监测因子、监测频次

监测因子：pH和《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中的基本项目，具体包括：pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1-二氯乙烯、顺-1，2-二氯乙烯、反-1，2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1，2-二氯

苯、1，4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并〔a〕蒽、苯并〔a〕芘、苯并〔b〕荧蒽、苯并〔k〕荧蒽、䓛、二苯并〔a，h〕蒽、茚并〔1，2，3-cd〕芘、萘等，共46项。

监测时间及频次：由江苏国森检测技术有限公司于2022年3月13日进行取样监测，监测一次。

（3）监测结果

监测结果见表4.2-11。

表4.2-11（1） 土壤环境质量现在监测结果表

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T1/ 0-0.5m	T1/ 1-1.5m	T1/ 2.5-3m	T2/ 0-0.5m	T2/ 1-1.5m	T2/ 2.3-2.8m	第二类用地
1	pH	/	6.97	7.05	7.37	6.89	7.11	7.81	/
重金属和无机物									
2	砷	mg/kg	10.2	10.6	16	14.3	14.7	9.05	60
3	镉	mg/kg	0.12	0.17	0.11	0.09	0.08	0.04	65
4	铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7
5	铜	mg/kg	30	39	29	28	27	23	18000
6	铅	mg/kg	19	24	25	26	22	17	800
7	汞	mg/kg	0.075	0.164	0.101	0.151	0.034	0.026	38
8	镍	mg/kg	28	31	34	30	34	25	900
挥发性有机物									
9	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
10	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9
11	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37
12	1，1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9
13	1，2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
14	1，1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66
15	顺-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596
16	反-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54
17	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616
18	1，2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
19	1，1，1，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10
20	1，1，2，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8
21	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53
22	1，1，1-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840
23	1，1，2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
24	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
25	1，2，3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5
26	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43
27	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4
28	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270
29	1，2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560
30	1，4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T1/ 0-0.5m	T1/ 1-1.5m	T1/ 2.5-3m	T2/ 0-0.5m	T2/ 1-1.5m	T2/ 2.3-2.8m	第二类用地
31	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28
32	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290
33	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200
34	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570
35	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640
半挥发性有机物									
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND				76
37	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260
38	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256
39	苯并〔a〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
40	苯并〔a〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
41	苯并〔b〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
42	苯并〔k〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151
43	䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293
44	二苯并〔a，h〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
45	茚并〔1，2，3-cd〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
46	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70

注：未检出以“ND”表示，各污染物检出限详见附件（检测报告 GSC22031170Ⅲ）。

表 4.2-11（2） 土壤环境质量现在监测结果表

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T3/ 0-0.5m	T3/ 1-1.5m	T3/ 2.5-3m	T4/ 0-0.5m	T4/ 1-1.5m	T4/ 2.5-3m	第二类用地
1	pH	/	7.63	7.74	8.02	8.15	7.93	7.51	/
重金属和无机物									
2	砷	mg/kg	8.98	9.58	11.2	11.4	9.34	11.1	60
3	镉	mg/kg	0.09	0.11	0.1	0.1	0.1	0.11	65
4	铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7
5	铜	mg/kg	26	45	27	29	28	26	18000
6	铅	mg/kg	22	22	24	21	23	27	800
7	汞	mg/kg	0.111	0.094	0.193	0.057	0.152	0.165	38
8	镍	mg/kg	32	26	28	30	34	31	900
挥发性有机物									
9	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
10	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9
11	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37
12	1，1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9
13	1，2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
14	1，1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66
15	顺-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596
16	反-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54
17	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616
18	1，2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
19	1，1，1，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10
20	1，1，2，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8
21	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53
22	1，1，1-三氯乙	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T3/ 0-0.5m	T3/ 1-1.5m	T3/ 2.5-3m	T4/ 0-0.5m	T4/ 1-1.5m	T4/ 2.5-3m	第二类用地
	烷								
23	1，1，2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
24	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
25	1，2，3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5
26	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43
27	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4
28	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270
29	1，2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560
30	1，4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20
31	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28
32	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290
33	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200
34	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570
35	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640
半挥发性有机物									
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND				76
37	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260
38	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256
39	苯并〔a〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
40	苯并〔a〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
41	苯并〔b〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
42	苯并〔k〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151
43	䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293
44	二苯并〔a，h〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
45	茚并〔1，2，3-cd〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
46	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70

注：未检出以“ND”表示，各污染物检出限详见附件（检测报告 GSC22031170Ⅲ）。

表 4.2-11（3） 土壤环境质量现在监测结果表

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T5/ 0-0.5m	T5/ 1-1.5m	T5/ 2.5-3m	T6	T7	T8	第二类用地
1	pH	/	6.93	7.24	7.92	7.39	7.42	7.67	/
重金属和无机物									
2	砷	mg/kg	12.3	7.9	12.4	9.06	8.74	9.48	60
3	镉	mg/kg	0.08	0.02	0.1	0.06	0.04	0.06	65
4	铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7
5	铜	mg/kg	32	28	28	23	18	25	18000
6	铅	mg/kg	22	25	30	18	16	21	800
7	汞	mg/kg	0.067	0.091	0.156	0.084	0.104	0.1	38
8	镍	mg/kg	38	41	33	32	26	31	900
挥发性有机物									
9	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
10	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9
11	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37
12	1，1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9
13	1，2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
14	1，1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66
15	顺-1，2-二氯乙	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596

序号	污染物项目	单位	监测结果						筛选值
			T5/ 0-0.5m	T5/ 1-1.5m	T5/ 2.5-3m	T6	T7	T8	第二类用地
	烯								
16	反-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54
17	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616
18	1，2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5
19	1，1，1，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10
20	1，1，2，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8
21	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53
22	1，1，1-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840
23	1，1，2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
24	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8
25	1，2，3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5
26	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43
27	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4
28	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270
29	1，2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560
30	1，4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20
31	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28
32	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290
33	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200
34	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570
35	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640
半挥发性有机物									
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND				76
37	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260
38	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256
39	苯并〔a〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
40	苯并〔a〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
41	苯并〔b〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
42	苯并〔k〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151
43	䓛	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293
44	二苯并〔a，h〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5
45	茚并〔1，2，3-cd〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15
46	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70

注：未检出以“ND”表示，各污染物检出限详见附件（检测报告 GSC22031170Ⅲ）。

表 4.2-11（4） 土壤环境质量现在监测结果表

序号	污染物项目	单位	监测结果			筛选值
			T9	T10	T11	第二类用地
1	pH	/	7.93	8.12	8.33	/
重金属和无机物						
2	砷	mg/kg	9.89	10.6	10.5	60
3	镉	mg/kg	0.13	0.16	0.15	65
4	铬（六价）	mg/kg	ND	ND	ND	5.7
5	铜	mg/kg	33	37	29	18000

序号	污染物项目	单位	监测结果			筛选值
			T9	T10	T11	第二类用地
1	pH	/	7.93	8.12	8.33	/
6	铅	mg/kg	28	34	44	800
7	汞	mg/kg	0.2	0.273	0.163	38
8	镍	mg/kg	32	34	31	900
挥发性有机物						
9	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	2.8
10	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	0.9
11	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	37
12	1，1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	9
13	1，2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	5
14	1，1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	66
15	顺-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	596
16	反-1，2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	54
17	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	616
18	1，2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	5
19	1，1，1，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	10
20	1，1，2，2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	6.8
21	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	53
22	1，1，1-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	840
23	1，1，2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	2.8
24	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	2.8
25	1，2，3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	0.5
26	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	0.43
27	苯	mg/kg	ND	ND	ND	4
28	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	270
29	1，2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	560
30	1，4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	20
31	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	28
32	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	1290
33	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	1200
34	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	570
35	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	640
半挥发性有机物						
36	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	76
37	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	260
38	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	2256
39	苯并〔a〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	15
40	苯并〔a〕芘	mg/kg	ND	ND	0.1	1.5
41	苯并〔b〕荧蒽	mg/kg	0.2	0.2	0.3	15
42	苯并〔k〕荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	151
43	䓛	mg/kg	ND	ND	ND	1293
44	二苯并〔a，h〕蒽	mg/kg	ND	ND	ND	1.5
45	茚并〔1，2，3-cd〕芘	mg/kg	ND	ND	ND	15
46	萘	mg/kg	ND	ND	ND	70

注：未检出以“ND”表示，各污染物检出限详见附件（检测报告GSC22031170Ⅲ）。

由检测结果可见，厂区内外的各监测点的各监测项目均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）（GB36600—2018）》中表1中第二类用地筛选值。

（4）土壤理化性质

按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）表 C.1 要求对场地周边土壤理化性质进行调查，现场记录颜色、结构、质地、砂砾含量、其他异物等信息，并分析 pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率、土壤容重、孔隙度等，并按照 C.2 要求记录土壤构型（土壤剖面）性质，详见 4.2-12。

表 4.2-12 土壤理化特性记录表

点号		T1 剖面	时间	2021.1.19
经度		120°41′57.73909″E	纬度	31°13′27.59683″N
现场记录	深度	0~30cm	30~70cm	70~120cm
	颜色	棕色	棕色	棕色
	结构	块状	块状	块状
	质地	粘土为主	粘土为主	粘土为主
	砂砾含量	少量	少量	少量
	其他异物	无	无	无
实验室测定	采样深度	20~30cm	60~70cm	110~120cm
	pH 值	7.61	7.23	7.06
	阳离子交换量（cmol（+）/kg）	10.2	11.0	9.36
	氧化还原电位（mV）	726	535	403
	饱和导水率/（mm/min）	1.06	1.06	0.977
	土壤容重/（g/cm^3）	1.55	1.52	1.57
	孔隙度	43.84	47.09	48.05

4.3 区域污染源调查

区域污染源调查对象主要为评价的项目评价范围内各排污企业，重点调查项目周围的主要污染企业。污染源调查及评价的目的在于了解评价区内主要污染企业污染物种类及排放量，分析各企业对区域污染的贡献情况，为环境影响评价提供基础资料。

4.3.1 地表水区域污染源调查

本项目地表水环境影响评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）“水污染影响型三级 B 评价，可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。”本项目依托的污水处理设施相

关情况详见地表水环境影响分析章节。

4.3.2 大气区域污染源调查

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。对照 HJ2.2-2018 中 7.1.2 节，对于二级评价项目可调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。本项目新增污染源详见 3.4.1 章节，无拟被替代的污染源。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

项目施工期对周围水环境、大气环境、声环境会产生一定的影响。

（1）大气环境

施工作业场地近地面粉尘浓度可达 1.5～30mg/m^3，施工机械和交通运输车辆排放的废气中含 NO_2、CO 和烃类物等，均为无组织排放。因而施工现场应采用科学管理，洒水抑尘，并选用耗油低的施工机械等措施，降低大气污染物的产生量。站房建成后，将对构筑物进行装修，装修过程中产少量的粉刷、油漆废气，本项目采用环保型油漆和涂料，挥发的有机废气量小，且呈无组织面源排放模式，对周围环境的影响是暂时和局部的，可忽略。因施工期较短，且施工结束上述污染现象即消除。

（2）水环境

施工期所排废水主要为工程废水和施工人员生活污水。加强施工期管理，并建造化粪池、沉淀池等污水临时处理设施，工程废水悬浮物含量较高，经沉淀池预处理后回用于施工期混凝土养护用水；施工人员生活污水经化粪池预处理后接管污水处理厂处理。砂浆和石灰浆等废液宜集中处理，干燥后与固体废弃物一起处置。

（3）固体废弃物

施工期的建筑垃圾，如：石子、混凝土块、砖头、石块、石屑、黄沙、石灰和废木料等，应尽可能加以回用，不能回用的也要集中堆放，定期清运。施工人员居住区的生活垃圾要实行袋装化分类收集，每天由清洁员清理，集中送至指定堆放点。采取以上各项管理措施，实行文明施工，可以最大限度地减轻施工期固废对环境的不利影响。

（4）声环境

选用先进的低噪声设备，并在高噪声设备周围设置屏障以减轻噪声对周围环境的影响；此外，混凝土现浇也会对周围声环境产生影响，应合理安排浇灌时间，严禁夜间施工，确保施工场界噪声不超过《建筑施工场界噪声标准限值》（GB12523-2011）。采取以上措施后，施工噪声对周围声环境不会有明显影响。

由于施工期较短，对当地环境空气、水环境、声环境影响时间较短，并且施工结束，以上影响立即消失，故不会降低当地环境质量现状类别。

5.2 大气环境影响预测及评价

5.2.1 大气环境影响预测

（1）预测模式

预测模式：根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录A推荐模型中的AERSCREEN模式估算项目污染源的最大环境影响。

（2）预测内容

预测范围：以厂区边界为起点，外扩2.5km；

预测因子：H_2S、NH_3、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾；

预测工况：正常工况。

（3）评价因子和评价标准筛选

本项目选取的评价因子及对应的评价标准见表5.2-1。

表5.2-1 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值/（μg/m³）	标准来源
NH_3	小时平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准
H_2S	小时平均	10	
氯化氢	小时平均	50	
硫酸雾	小时平均值	300	
非甲烷总烃	1小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》P244

（4）预测参数

①污染源参数

主要废气污染源排放参数见表5.2-2。

表 5.2-2　项目点源参数

污染源名称	排气筒底部中心坐标（°）		排气筒底部海拔高度（m）	排气筒参数				污染物排放速率（kg/h）				
	经度	纬度		高度（m）	内径（m）	温度（℃）	流速（m/s）	H_2S	NH_3	非甲烷总烃	氯化氢	硫酸雾
FQ-1#	120.696905	31.22362	4.00	55.00	0.30	25.00	15.00	-	-	0.0361	0.0004	-
FQ-2#	120.697259	31.223629	4.00	55.00	0.50	25.00	15.00	-	-	0.0001	0.0001	0.0027
FQ-3#	120.697726	31.224111	4.00	30.00	0.40	25.00	15.00	-	-	0.0125	0.0002	-
FQ-4#	120.698048	31.224111	4.00	30.00	0.60	25.00	15.00	-	-	0.0250	0.0004	-
FQ-5#	120.698648	31.224084	4.00	30.00	0.30	25.00	15.00	-	-	0.0027	0.0054	-
FQ-6#	120.698992	31.224079	4.00	30.00	0.40	25.00	15.00	-	-	0.0040	0.0082	-
FQ-7#	120.699383	31.223763	4.00	30.00	0.30	25.00	15.00	0.0000	0.0002	-	-	-
FQ-8#	120.699807	31.223772	4.00	30.00	0.50	25.00	15.00	0.0001	0.0009	-	-	-
FQ-9#	120.699796	31.224125	4.00	20.00	1.00	25.00	15.00	0.0008	0.0060	-	-	-

表 5.2-3　项目面源参数

污染源名称	坐标（°）		海拔高度（m）	矩形面源			污染物排放速率（kg/h）				
	经度	纬度		长度（m）	宽度（m）	有效高度（m）	H_2S	NH_3	非甲烷总烃	氯化氢	硫酸雾
B1 中试车间 QC 实验室	120.696755	31.223795	6.00	55.21	21.80	12.00	-	-	0.0001	0.0000	0.0010
1 号危废暂存库	120.69963	31.223409	4.00	16	8.00	5.00	-	-	0.0002	-	-
污水处理站恶臭（含 2#危废暂存库）	120.699469	31.224313	5.00	33.74	27.00	5.00	0.0001	0.0007	-	-	-

②AERSCREEN 估算模型参数

本项目采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 A 推荐模式中的 AERSCREEN 估算模式预测大气环境影响，选用参数如下表所示。

表 5.2-4 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市人口数）	600000
最高环境温度		39.8
最低环境温度		-8.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率（m）	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

（5）预测结果

根据 AERSCREEN 估算模式，本项目预测结果详见下表。

表 5.2-5 大气污染物有组织正常排放预测结果表

排气筒编号	污染因子	最大 1h 地面空气质量浓度（μg/m³）	占标率（%）	下风向最大浓度距离（m）	D10%最远距离/m	评价等级
FQ-1#	非甲烷总烃	0.3477	0.0174	52	/	三级
	氯化氢	0.0040	0.0080	52	/	三级
FQ-2#	非甲烷总烃	0.0006	0.0000	56	/	三级
	氯化氢	0.0010	0.0021	56	/	三级
	硫酸雾	0.0220	0.0073	56	/	三级
FQ-3#	非甲烷总烃	0.2750	0.0137	223	/	三级
	氯化氢	0.0046	0.0092	223		三级
FQ-4#	非甲烷总烃	0.5499	0.0275	223	/	三级
	氯化氢	0.0092	0.0183	223	/	三级
FQ-5#	非甲烷总烃	0.0741	0.0037	31	/	三级
	氯化氢	0.1381	0.2762	31	/	三级
FQ-6#	非甲烷总烃	0.0966	0.0048	224	/	三级
	氯化氢	0.1800	0.3601	224	/	三级
FQ-7#	氨	0.0058	0.0029	31	/	三级
	硫化氢	0.0008	0.0076	31		三级
FQ-8#	氨	0.0207	0.0104	221	/	三级
	硫化氢	0.0031	0.0309	221	/	三级
FQ-9#	氨	0.2731	0.1366	90	/	三级
	硫化氢	0.0382	0.3824	90	/	三级

表 5.2-6 大气污染物无组织正常排放预测结果表

无组织面源名称	污染因子	最大1h地面空气质量浓度（μg/m³）	占标率（%）	下风向最大浓度距离（m）	D10%最远距离/m	评价等级
QC实验室	非甲烷总烃	0.0062	0.0003	29	未出现	三级
	氯化氢	0.0033	0.0067	29	未出现	三级
	硫酸雾	0.0690	0.0138	29	未出现	三级
1#危废暂存点	非甲烷总烃	1.0461	0.0523	6	未出现	三级
污水处理站	硫化氢	0.2005	2.0048	20	未出现	二级
	氨	1.6763	0.8381	20	未出现	三级

本项目Pmax最大值出现为污水处理站恶臭排放的H_2SPmax值为2.0048%，Cmax为0.2005μg/m³。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

（6）恶臭污染分析

通常有害气体的生理影响是与有害气体的浓度成正比，但是恶臭给予人的感觉量（臭气强度）是与恶臭物质对人的嗅觉刺激量（恶臭物质浓度）的对数成正比（韦伯-弗纳希规则），它是以人的心理影响为主要特征的环境污染。

根据计算，氨的嗅阈值为1.138mg/m³，本项目氨小时浓度最大贡献值为0.2959μg/m³，低于氨的嗅阈值；硫化氢的嗅阈值0.623μg/m³，本项目硫化氢小时浓度最大贡献值为0.041μg/m³，低于硫化氢的嗅阈值。

根据上海市环境监测中心于2013年进行的对比测试，得出现场的臭气指标与臭气浓度的基本对应关系，见下表所示。

表5.2-9 臭气浓度基本对应关系

强度	指标	对应臭气浓度（无量纲）
0	无味	＜10
1	勉强能感觉到气味	10以上
2	气味很弱但能分辨其性质	15左右
3	很容易感觉到气味	20
4	强烈的气味	30
5	无法忍受的极强气味	30

本项目氨小时浓度最大贡献值为0.2959μg/m³，低于氨的嗅阈值，对照表5.2-9，属于“无味”，则对应的臭气浓度属于“＜10”；本项目硫化氢小时浓度最大贡献值为0.041μg/m³，低于硫化氢嗅阈值，对照表5.1.1-9，属于“无味”，则对应的臭气浓度属于“＜10”。因此厂界外基本不会感受到异味，影响范围局限在生产车间内，且项目周边100m范围内无环境敏感点，因此本项目排放的恶臭气体对环境的影响轻微，影响范围小，可以接受。

5.2.2 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ/T2.2-2018），采用大气预测软件 EIAProA2018 中的 AERSCREEN 模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

5.2.3 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，设置建设项目的卫生防护距离，计算公式如下：

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

式中：C_m－为环境一次浓度标准限值（mg/m^3）；

L－工业企业所需的防护距离（m）；

Qc－有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）；

r－有害气体无组织排放源所在单元的等效半径（m）；

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020），当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。

针对本项目污染物无组织排放情况，应选择特征大气有害物质硫化氢、硫酸雾、氨、非甲烷总烃计算卫生防护距离，计算结果如下表 5.2-10 所示。

表 5.2-10　卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物	平均风速（m/s）	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	源强（t/a）	C_m mg/m^3	卫生防护距离计算值（m）
QC 质检实验室	氯化氢	2.3	470	0.021	1.85	0.84	3.54×10^{-4}	0.05	0.014
	硫酸雾	2.3	470	0.021	1.85	0.84	0.0073	0.01	3.383
1#危废暂存库	非甲烷总烃	2.3	470	0.021	1.85	0.84	0.0014	2	0.005
污水处理站	氨	2.3	470	0.021	1.85	0.84	0.005	0.2	0.061
	硫化氢	2.3	470	0.021	1.85	0.84	0.0006	0.01	0.172

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020），卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。卫生防护距离初值大于或

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

根据计算结果本次评价卫生防护距离以污水处理站为边界外扩 100 米、中试车间为边界外扩 100 米、1#危废暂存库为边界外扩 50 米形成包络线。卫生防护距离见下图。根据现场调查，该卫生防护距离内无居民、医院、学校等环境敏感点，能够满足卫生防护距离设置的要求。

图 5.2-1 卫生防护距离包络线图

5.2.4 大气污染物排放量核算

①正常工况大气污染物排放量核算

根据《环境影响技术评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）中要求：“二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算”。

本项目对大气污染物排放量进行核算，具体情况详见下表：

表 5.2-11 项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m^3）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
一般排放口					
1	FQ-1#	非甲烷总烃	13.3745	0.0361	0.26
		氯化氢	0.15	4.17×10^{-4}	3.00×10^{-3}
2	FQ-2#	非甲烷总烃	0.0074	8×10^{-5}	5.9×10^{-4}
		氯化氢	0.0119	0.00013	9.6×10^{-4}
		硫酸雾	0.2452	0.00275	0.0198
3	FQ-3#	非甲烷总烃	1.7606	0.0125	0.09
		氯化氢	0.0293	0.0002	0.0015
4	FQ-4#	非甲烷总烃	1.6129	0.025	0.18
		氯化氢	0.0269	0.0004	0.003
0.73	FQ-5#	非甲烷总烃	0.7309	0.0029	0.0211
		氯化氢	1.3625	0.0055	0.0392
6	FQ-6#	非甲烷总烃	0.7310	0.0044	0.0316
		氯化氢	1.3625	0.0082	0.0589
7	FQ-7#	NH_3	0.0119	0.0001	0.00103
		H_2S	0.153	0.006	0.00015
8	FQ-8#	NH_3	0.021	0.00084	0.00413
		H_2S	0.00029	8×10^{-7}	0.00063
9	FQ-9#	NH_3	0.1543	0.0004	0.053
		H_2S	0.0074	8×10^{-5}	0.0074
有组织排放口总计		非甲烷总烃			0.5832
		硫酸雾			0.0198
		氯化氢			0.1066
		NH_3			0.0081
		H_2S			0.00137

表 5.2-12　项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		核算年排放量（t/a）
				标准名称	浓度限值（mg/m^3）	
1	1#危废暂存库	非甲烷总烃	通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4.0	0.0014
2	QC 实验室废气	非甲烷总烃	通风	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4.0	6.6×10^{-4}
		硫酸雾	通风		0.3	0.0073
		氯化氢	通风		0.05	3.5×10^{-4}
3	污水处理站恶臭	NH_3	通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	20	0.005
		H_2S	通风		5	0.0006
		臭气浓度	通风	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	20	/

表 5.2-13　大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	非甲烷总烃	0.5853
2	硫酸雾	0.0271
3	氯化氢	0.107
4	NH_3	0.016
5	H_2S	0.0542

5.2.5 非正常工况下环境影响评价及减缓措施

本项目非正常情况主要考虑恶臭气体产生浓度较高的污水站废气处理设施（FQ-9#）出现故障造成废气未经处理直接排放、应急燃气锅炉使用和应急柴油发电机使用。采用 AERSCREEN 模式估算非正常工况下的大气环境影响，预测结果见表 5.2-14。

表 5.2-14（1） 非正常工况大气环境影响预测结果

下风向距离	FQ-9（污水处理废气处理设施故障）			
	NH_3 浓度(μg/m³)	NH_3 占标率(%)	H_2S 浓度(μg/m³)	H_2S 占标率(%)
50.0	0.2912	0.1456	0.0495	0.4950
100.0	0.8408	0.4204	0.1429	1.4293
200.0	0.6004	0.3002	0.1021	1.0207
300.0	0.4883	0.2441	0.0830	0.8301
400.0	0.3825	0.1912	0.0650	0.6502
500.0	0.3084	0.1542	0.0524	0.5243
600.0	0.2515	0.1258	0.0428	0.4276
700.0	0.2207	0.1104	0.0375	0.3752
800.0	0.1836	0.0918	0.0312	0.3122
900.0	0.1540	0.0770	0.0262	0.2619
1000.0	0.1452	0.0726	0.0247	0.2469
1200.0	0.1117	0.0558	0.0190	0.1898
1400.0	0.0862	0.0431	0.0147	0.1466
1600.0	0.0742	0.0371	0.0126	0.1261
1800.0	0.0607	0.0304	0.0103	0.1033
2000.0	0.0529	0.0265	0.0090	0.0899
2500.0	0.0398	0.0199	0.0068	0.0677
下风向最大浓度	0.9103	0.4551	0.1547	1.5475
下风向最大浓度出现距离	90.0	90.0	90.0	90.0
D10%最远距离	/	/	/	/

表 5.2-14（2） 非正常工况大气环境影响预测结果

下风向距离	FQ-10（应急燃气锅炉废气）					
	TSP 浓度 (μg/m³)	TSP 占标率 (%)	SO_2 浓度 (μg/m³)	SO_2 占标率 (%)	NOx 浓度 (μg/m³)	NOx 占标率 (%)
50.0	2.0714	0.2302	1.3837	0.2767	7.2499	2.9000
100.0	2.2338	0.2482	1.4922	0.2984	7.8183	3.1273
200.0	1.7762	0.1974	1.1865	0.2373	6.2167	2.4867
300.0	1.4264	0.1585	0.9528	0.1906	4.9924	1.9970
400.0	1.6551	0.1839	1.1056	0.2211	5.7929	2.3171
500.0	1.8725	0.2081	1.2508	0.2502	6.5538	2.6215
600.0	1.9318	0.2146	1.2904	0.2581	6.7613	2.7045
700.0	1.9090	0.2121	1.2752	0.2550	6.6815	2.6726
800.0	1.8447	0.2050	1.2323	0.2465	6.4565	2.5826
900.0	1.7589	0.1954	1.1749	0.2350	6.1562	2.4625

下风向距离	FQ-10（应急燃气锅炉废气）					
	TSP 浓度 (μg/m³)	TSP 占标率 (%)	SO_2 浓度 (μg/m³)	SO_2 占标率 (%)	NOx 浓度 (μg/m³)	NOx 占标率 (%)
1000.0	1.6626	0.1847	1.1106	0.2221	5.8191	2.3276
1200.0	1.4973	0.1664	1.0002	0.2000	5.2406	2.0962
1400.0	1.3830	0.1537	0.9238	0.1848	4.8405	1.9362
1600.0	1.2683	0.1409	0.8472	0.1694	4.4390	1.7756
1800.0	1.1616	0.1291	0.7759	0.1552	4.0656	1.6262
2000.0	1.0647	0.1183	0.7112	0.1422	3.7265	1.4906
2500.0	0.8719	0.0969	0.5824	0.1165	3.0517	1.2207
下风向最大浓度	2.2346	0.2483	1.4927	0.2985	7.8211	3.1284
下风向最大浓度出现距离	101.0	101.0	101.0	101.0	101.0	101.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 5.2-14（3） 非正常工况大气环境影响预测结果

下风向距离	FQ-11（应急柴油发电机废气）					
	TSP 浓度 (μg/m³)	TSP 占标率 (%)	SO_2 浓度 (μg/m³)	SO_2 占标率 (%)	NOx 浓度 (μg/m³)	NOx 占标率 (%)
50.0	0.9534	0.1059	0.0706	0.0141	8.0862	3.2345
100.0	0.7298	0.0811	0.0541	0.0108	6.1895	2.4758
200.0	1.4604	0.1623	0.1082	0.0216	12.3864	4.9545
300.0	1.2359	0.1373	0.0915	0.0183	10.4823	4.1929
400.0	0.9542	0.1060	0.0707	0.0141	8.0934	3.2373
500.0	0.7713	0.0857	0.0571	0.0114	6.5414	2.6166
600.0	0.6265	0.0696	0.0464	0.0093	5.3139	2.1256
700.0	0.5606	0.0623	0.0415	0.0083	4.7548	1.9019
800.0	0.4609	0.0512	0.0341	0.0068	3.9088	1.5635
900.0	0.4030	0.0448	0.0299	0.0060	3.4180	1.3672
1000.0	0.3716	0.0413	0.0275	0.0055	3.1517	1.2607
1200.0	0.3023	0.0336	0.0224	0.0045	2.5637	1.0255
1400.0	0.2474	0.0275	0.0183	0.0037	2.0981	0.8393
1600.0	0.2136	0.0237	0.0158	0.0032	1.8118	0.7247
1800.0	0.1815	0.0202	0.0134	0.0027	1.5393	0.6157
2000.0	0.1595	0.0177	0.0118	0.0024	1.3526	0.5411
2500.0	0.1213	0.0135	0.0090	0.0018	1.0285	0.4114
下风向最大浓度	1.4743	0.1638	0.1092	0.0218	12.5042	5.0017
下风向最大浓度出现距离	180.0	180.0	180.0	180.0	180.0	180.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

由预测结果可见，本项目非正常工况污染物对区域环境质量还是会造成一定程度的影响。因此，要求企业必须做好污染治理设施的日常维护与事故性排放的防护措施，尽量避免事故排放的发生，一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：

①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常

排放，或使影响最小。

②应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

5.2.6 大气环境影响评价的结论

项目区域为达标区，根据估算模式的计算结果各污染物因子Pi值均小于10%。因此，本项目大气污染源各污染因子所造成的地面浓度贡献值均很小，满足相关标准要求。

非正常工况：非正常工况下废气对外环境影响程度将比正常工况将有所增加。建设单位应加强预警，同时加强废气处理设施的维护和管理，及时更换易损部件，确保废气治理措施的正常运转。一旦发生应立即停止生产、排查原因、启动应急预案，事故原因消除之前不能恢复生产，以减少对周围环境的影响，将事故影响降至最低。

异味对环境敏感目标影响分析：项目异味物质（氨、硫化氢）在厂内的预测值均低于其嗅阈值，项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

卫生防护距离：以污水处理站为边界外扩100米、QC实验室为边界外扩100米、1#危废暂存库为边界外扩50米形成包络线。根据现场调查，项目卫生防护距离范围内无环境敏感点。该卫生防护距离内今后不得新建居民点、医院、学校等敏感保护目标。

综上所述，项目各污染物排放均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，对大气环境影响较小。

5.2.7 大气环境影响自查表

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表5.2-15。

表 5.2-15　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□		二级 ☑		三级□		
	评价范围	边长=50km□		边长5～50km□		边长=5 km□		
评价因子	SO_2+NO_X 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□		＜500 t/a□		
	评价因子	基本污染物其他污染物（非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢）			包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$□			
评价标准	评价标准	国家标准 ☑		地方标准□		附录 D☑		其他标准 ☑
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区 ☑		一类区和二类区□		
	评价基准年	（2020）年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□		主管部门发布的数据 ☑		现状补充监测 ☑		
	现状评价	达标区□				不达标区 ☑		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☑ 本项目非正常排放源□ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、拟建项目污染源□		区域污染源□
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMS/AEDT□	CALPUFF□	网格模型□	其他□
	预测范围	边长≥50km□		边长 5～50km□			边长=5km□	
	预测因子	预测因子（　）				包括二次 PM2.5□ 不包括二次 PM2.5□		
	正常排放短期浓度贡献值	C $_{本项目}$最大占标率≤100%□				C $_{本项目}$最大占标率＞100%□		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C $_{本项目}$最大占标率≤10%□			C $_{本项目}$最大标率＞10%□		
		二类区	C $_{本项目}$最大占标率≤30%□			C $_{本项目}$最大标率＞30%□		
	非正常排放1h 浓度贡献值	非正常持续时长□		C 非正常占标率≤100%□		C 非正常占标率＞100%□		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标□				C 叠加不达标□		
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□				k＞-20%□		
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾、臭气浓度）			有组织废气监测 ☑ 无组织废气监测 ☑		无监测□	
	环境质量监测	监测因子：□			监测点位数□		无监测 ☑	
评价结	环境影响	可以接受 ☑　　不可以接受□						

5.3 地表水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）要求，本项目水环境影响评价工作等级定为三级B，地表水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。

5.3.1 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

本项目生产废水按照污染物浓度的高低可以分为高浓度废水、低浓度废水和公辅设施废水三类。本项目对废水进行分类收集、分质处理，高浓度废水先进入高浓度废水处理系统预处理后再进入综合废水处理系统进行处理，低浓度废水进入综合废水处理系统进行处理。综合废水处理系统出水同过间接排放的方式接入河东污水处理厂再进行处理。

（1）污水处理站工艺有效性

废水处理站中高浓度废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O活性污泥+MBR”处理工艺，综合废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级A/O活性污泥+二级A/O活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒”处理工艺。本项目废水污染防治措施采用的工艺技术为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技术，处理工艺具有有效性。

（2）污水站处理规模的有效性

本项目高浓度废水主要为发酵废液和提纯废水，总产生量约为30 m^3/d，考虑厂区的后期发展，污水处理中高浓度废水处理系统设计处理规模为40 m^3/d，能够满足本项目的需求。

本项目低浓度废水包括设备清洗废水、直接蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、废气喷淋塔定期排水、QC质检实验室废水、动物房清洗废水等，总产生量约为370m^3/d，考虑厂区的后期发展，污水处理中低浓度废水处理系统（综合废水处理系统中MBR产水池之前的工序）设计处理规模为1130m^3/d，能够满足本项目低浓度废水和预处理后的高浓度废水（共约400 m^3/d）的处理需求。

本项目公辅设施废水主要包括清洁器具清洗废水，纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水，冷却塔强排水等，总产生量约为442m^3/d，考虑厂区的后期发展，综合废水处理系统总处理规模为1960 m^3/d，能够满足本项目公辅设施废水、低浓度

废水和预处理后的高浓度废水（共约842 m^3/d）的处理需求。

（3）基准排水量的要求

本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，本项目单位产品的基准排水量标准为250m^3/kg。本项目年产疫苗约为22500kg/a，项目总废水排放量合计为269672m^3/a，经计算本项目的基准排水量约为12m^3/kg。因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量。

5.3.2 依托河东污水处理厂的环境可行性评价

①服务范围

本项目位于吴中经济开发区吴中生物医药产业园，属于河东污水处理厂服务范围，故本项目废水可以接管至河东污水处理厂。

②处理规模

河东污水处理厂三期工程总处理规模为4万t/d，其中工业废水处理规模为8000t/d，目前工业废水实际接管量较低，尚有余量约7000t/d，本项目总接管量为1060t/d，占处理余量的15%。可见，从水量上讲，河东污水处理厂三期工程有能力接纳本项目废水。

③工艺及接管标准上的可行性分析

本项目生产废水接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施）），接管浓度已较低；河东污水处理厂三期工程的处理工艺成熟，废水工艺可以处理本项目废水，本项目不会影响河东污水处理厂的处理工艺和处理效果。

综上所述，本项目废水经厂区污水处理站处理达标后接管至河东污水处理厂，从污水收集服务范围、处理规模、处理工艺等方面分析都具有可行性，因此本项目废水接入河东污水处理厂处理是可行的。

5.3.3 纳污河流环境影响分析

本项目纳污河流环境影响分析引用《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》中城南、河东片区（河东污水处理厂位于该片区）

的预测结果：

根据预测结果可知，在设计水文条件下，随着吴中经开区规划的实施，虽然污水厂排放量有所增加，但由于执行“苏州特别排放限值”，各污水厂出水水质达到准IV类标准，且随着远期城区污水厂改为污水泵站，城南片排污量将进一步减少，有力于当地水环境的改善。

从各个水功能区达标情况来看，在近期与远期正常排放情况下，各个预测断面均能满足当地水域的IV类水水质目标，说明吴中经开区近期及远期规划的几个主要污水厂对现状水环境影响较小，能够满足当地的水功能区管理要求。

同时，由于目前城南污水厂出水水质优于地表水III类水质标准，随着开发区的发展，污水量增多，出水水质将略有下降，因此在预测近远期水环境影响时，城南污水厂出水浓度高于现状浓度，按照“苏州特别排放限值”取值，最终预测浓度略差于现状，但也能满足当地水功能区要求。

对于尾水排放含重金属因子的影响，在目前只有12家企业尾水含重金属因子且废水量只占污水处理厂污水量16.7%的情况下，进行了近远期最不利条件计算，即按照污水厂设计规模与排放标准计算重金属排放量。所得结果可知，在最不利条件下，近远期正常排放、非正常排放，各预测断面浓度均能满足当地IV类水水质目标，说明园区含重金属企业尾水接入污水厂排放后对当地水环境影响较小，能够满足当地的水功能区管理要求。

在事故排放情况下，除城南污水厂排口上游水域，其余水质均属于劣V类水，对当地水环境将造成巨大破坏，因此在日常运营过程中，污水厂应加强监管，防止事故排放的发生，同时做好应急预案，有效应对突发事件。有条件的污水厂，还应该加强中水回用力度，进一步削减污染物入河量，保证吴中区主要河流的水环境质量持续向好发展。

5.3.4 建设项目废水污染物排放信息表、地表水环境影响评价自查表

本项目废水污染物排放信息详见表5.3-1～5.3-4，本项目地表水环境影响评价自查表见表5.3-5。

表 5.3-1　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水、生产废水、降温池废水	COD、SS、氨氮、总磷、TN	河东污水处理厂	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	☑ 是 ☐ 否	☑ 企业总排 ☐雨水排放 ☐清净下水排放 ☐温排水排放车间或车间处理设施排放口
2	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、TN	至企业总排	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	/	化粪池	/	DW002	☑ 是 ☐ 否	☐企业总排 ☐雨水排放 ☐清净下水排放 ☐温排水排放车间或车间处理设施排放口 ☑ 其他（生活污水排口）
3	生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、TN	至企业总排	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	W001	厂区内污水处理站	高浓度废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR）、综合废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒）	DW003	☑ 是 ☐ 否	☐企业总排 ☐雨水排放 ☐清净下水排放 ☐温排水排放车间或车间处理设施排放口 ☑ 其他（生产污水排口）
4	降温池废水	COD、SS	至企业总排	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	/	/	/	DW004	☑ 是 ☐ 否	☐企业总排 ☐雨水排放 ☐清净下水排放 ☑ 温排水排放车间或车间处理设施排放口

注：厂区设有 1 个污水总排口（各废水分别经含氮磷生产废水排口、生活污水排口、降温池废水排口汇总至污水总排口）。

表 5.3-2　废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/（mg/L）
1	DW001	120.710417°E	31.227105°N	31.82	河东污水处理厂	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	/	河东污水处理厂	pH	6~9（无量纲）
									COD	30
									SS	10
									氨氮	1.5
									总氮	10
									总磷	0.3

表 5.3-3　废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	COD	河东污水处理厂接管标准	500
		SS		400
		氨氮		25
		总氮		15
		总磷		1
2	DW002	COD	河东污水处理厂接管标准	500
		SS		400
		氨氮		25
		总氮		15
		总磷		1
3	DW003	COD	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））	50
		SS		10
		氨氮		5
		总氮		15
		总磷		0.5
4	DW004	COD	河东污水处理厂接管标准	500
		SS		400

表 5.3-4　本项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/l）	日排放量/（kg/d）	年排放量/（t/a）
1	DW002（生活污水）	COD	400	35.04	10.512
		SS	300	26.28	7.884
		NH3-N	35	3.07	0.920
		TN	60	5.26	1.577
		TP	5	0.44	0.131
2	DW003（生产废水）	COD	45	37.89	11.367
		SS	9	7.58	2.273
		NH3-N	4.5	3.79	1.137
		TN	13.5	11.37	3.410
		TP	0.45	0.38	0.114
3	DW004（降温池废水）	COD	30	3.93	1.178
		SS	20	2.62	0.785
全厂排放口合计（DW001）		COD			23.057
		SS			10.943
		NH3-N			2.057
		TN			4.987
		TP			0.245

表 5.3-5　建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☑；水文要素影响型□			
	水环境保护目标	饮用水源保护区□；饮用水取水□；涉水的自然保护区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体□；涉水的风景名胜区□；其他 ☑			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放□；间接排放 ☑；其他□		水温□；径流□；水域面积□	
	影响因子	持久性污染物□；有毒有害污染物□；非持久性污染物 ☑；pH 值□；热污染□；重富营养化□；其他□		水温□；水位（水深）□；流速□；流量□；其他□	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型	
		一级□；二级□；三级 A□；三级 B☑		一级□；二级□；三级 A□	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建□；在建□；拟建□；其他□	拟替代的污染源□	排污许可证□；环评□；环保验收□；既有实测□；现场监测□；入河排放口数据□；其他□	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；春季□；夏季□；秋季□；冬季□		生态环境保护主管部门□；补充监测□；其他 ☑	
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☑；开发量 40%以下□；开发量 40%以上□			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；春季□；夏季□；秋季□；冬季□		水行政主管部门□；补充监测□；其他□	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位	
		丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；春季□；夏季□；秋季□；冬季□	（）	监测断面或点位个数（）个	
现状评价	评价范围	河流长度：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2			
	评价因子	（COD、NH_3-N、TP、SS、TN）			
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类□；II 类□；III 类□；IV 类 ☑；V 类□； 近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；第四类□ 规划年评价标准（）			
	评价时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□； 春季□；夏季□；秋季□；冬季□			
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况□：达标 ☑；不达标□； 水环境控制单元或断面水质达标状况□：达标□；不达标□； 水环境保护目标质量状况□：达标□；不达标□； 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况□：达标□；不达标□； 底泥污染评价□		达标区 ☑ 不达标区□	

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="5">自查项目</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="4">水资源与开发利用程度及其水文情势评价□
水环境质量回顾评价□
流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况□
依托污水处理设施稳定达标排放评价 ☑</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测范围</td><td colspan="5">河流长度：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km^2</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="5">（）</td></tr>
<tr><td>预测时期</td><td colspan="5">丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□；
春季□；夏季□；秋季□；冬季□
设计水文条件□</td></tr>
<tr><td>预测情景</td><td colspan="5">建设期□；生产运行期□；服务期满后□；
正常工况□；非正常工况□；
污染物控制和减缓措施方案□；
区（流）域环境质量改善目标要求情景□；</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="5">数值解□；解析解□；其他□；
导则推荐模式□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="11">影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□</td></tr>
<tr><td>水环境影响</td><td colspan="5">排放口混合区外满足水环境管理要求 ☑
水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☑
满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☑
水环境控制单元或断面水质达标 ☑
满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☑
满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☑
水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□
对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□
满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☑</td></tr>
<tr><td rowspan="6">污染源排放量核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">排放量（t/a）</td><td>排放浓度（mg/L）</td></tr>
<tr><td colspan="2">COD</td><td colspan="2">9.545</td><td>30</td></tr>
<tr><td colspan="2">SS</td><td colspan="2">3.182</td><td>10</td></tr>
<tr><td colspan="2">氨氮</td><td colspan="2">0.477</td><td>1.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">总氮</td><td colspan="2">3.182</td><td>10</td></tr>
<tr><td colspan="2">总磷</td><td colspan="2">0.095</td><td>0.3</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量（t/a）</td><td>排放浓度（mg/L）</td></tr>
<tr><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td><td>（）</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">生态流量：一般水期（）m^3/s；鱼类繁殖期（）m^3/s；其他（）m^3/s</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="3">自查项目</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m</td></tr>
<tr><td rowspan="5">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="3">污水处理设施 ☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□；</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td></td><td>环境质量</td><td>污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td>手动□；自动□；无监测 ☑；</td><td>手动 ☑；自动 ☑；无监测 □；</td></tr>
<tr><td>监测点位</td><td>（）</td><td>（DW001、DW002、DW003、DW004、）</td></tr>
<tr><td>监测因子</td><td>（）</td><td>（COD、NH_3-N、TP、SS、TN）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="3">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="3">可以接受 ☑；不可以接受□</td></tr>
<tr><td colspan="5">注：“□”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项</td></tr>
</table>

5.4 声环境影响预测及评价

5.4.1 噪声源强分析

对项目厂界监测点的等效声级进行预测评价，本项目主要噪声源为各类风机、泵等，噪声源强约 80～85dB（A），由此形成的高噪声区包括公用工程中心、中试车间、原液车间、制剂车间等。工程主要噪声源强详见表 3.4.3-1。

5.4.2 噪声传播预测模式与方法

根据工程分析提供的噪声源参数和有关设备的安装位置，采用点声源等距离衰减预测模型，参照气象条件修正值进行计算，并考虑多声源迭加。在室内的噪声源应考虑室内声压级分布和厂房隔声。本项目周边 200 米范围内无敏感目标，因此不做敏感目标声预测。预测计算公式有：

①室外点声源在预测点的倍频带声压级

a.某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{oct}(r)=L_{oct}(r_0)-20\lg(r/r_0)-\Delta L_{oct}$$

式中：L_{oct}（r）——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

L_{oct}（r_0）——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r——预测点距声源的距离，m；

r_0——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct}——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

$$A_{oct\ bar}=-10\lg\left[\frac{1}{3+20N_1}+\frac{1}{3+20N_2}+\frac{1}{3+20N_3}\right]$$

$$A_{oct\ atm}=\alpha（r-r_0）/100；$$

$$A_{exc}=5\lg（r-r_0）；$$

b.如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w\ cot}$，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_{cot}=L_{w\ cot}-20\lg r_0-8$$

c.由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A：

$$L_A = 10\lg\left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1\left(L_{pi}-\Delta L_i\right)}\right]$$

式中 ΔL_i 为 A 计权网络修正值。

d.各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP} = 10\lg\left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{pi}}\right]$$

②室内点声源的预测

a.室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{oct,1} = L_{w\text{-}\cot} + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中：r_1 为室内某源距离围护结构的距离；

R 为房间常数；

Q 为方向性因子。

b.室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{oct,1}(T) = 10\lg\left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{oct,1(i)}}\right]$$

c.室外靠近围护结构处的总的声压级：

$$L_{oct,\ 1}（T）= L_{0ct,\ 1}（T）-（T_{loct}+6）$$

d.室外声压级换算成等效的室外声源：

$$L_{w\ oct} = L_{oct,\ 2}（T）+10\lg S$$

式中：S 为透声面积。

e.等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 $L_{w\ oct}$，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

f.声压级合成公式

n 个声压级 L_i 合成后总声压级 L_p 总计算公式

$$L_{p\ 总} = 10\lg\left(\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_i}\right)$$

③噪声预测值计算公式

$$L_{\ 预} = L_{\ 新} + L_{\ 背景}$$

式中：$L_{预}$＝噪声预测值；

$L_{新}$＝声源增加的声级；

$L_{背景}$＝噪声的背景值。

5.4.3 噪声预测结果与评价

采用噪声数学模式计算，预测项目厂界噪声级。

根据噪声设备声级及距厂界的最近距离，利用工业企业噪声预测模式和方法，对厂界外的声环境进行预测计算，得到各监测点的昼夜噪声级，厂界噪声预测结果见表 5.4-1。

表 5.4-1　各厂界噪声预测结果

方位			贡献值 dB（A）	现状背景值 dB（A）	叠加值 dB（A）	标准值 dB（A）	达标情况
N1	北厂界	昼间	50	56.3	57	65	达标
		夜间		48.7	52	55	达标
N2	南厂界	昼间	50	56.6	57	65	达标
		夜间		45.1	51	55	达标
N3	西厂界	昼间	46	55.7	56	65	达标
		夜间		45.9	49	55	达标
N4	东厂界	昼间	43	55.3	56	65	达标
		夜间		46.4	48	55	达标

注：现在背景值取监测值的最大值。

根据表 5.4-1 预测结果，本项目建成后，考虑生产车间的墙体及其它控制措施等对声源削减作用，则在主要声源同时排放噪声情况下，其贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

5.5 固体废物环境影响分析

本项目固体废物主要有一般工业固废、危险固废、生活垃圾。

（1）生活垃圾

企业需按照《苏州市生活垃圾分类管理条例》、《苏州垃圾分类电子手册》等对生活垃圾进行分类收集，统一交由环卫部门清运处理。对外环境影响较小。

（2）一般固废影响分析

一般工业固体废物贮存场所已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的要

求设置了环保图形标志。一般固废暂存点对环境影响较小。

（3）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

建设单位共设置2个危废贮存场所，1#危险废物暂存场所面积为127m^2，与化学品库合建；2#危险废物暂存场所面积为28平方米，位于厂区污水处理站（污泥房）；具体信息见见表5.5-1。

①对环境及敏感目标影响

大气环境影响：本项目危险废物贮存场所废物密闭存储，且设置了通风装置。因此危废贮存过程中对大气环境影响较小。

地表水环境影响：危险废物贮存场所若不重视监管，固废废物直接排入自然水体、或是露天堆放的固体废物被地表径流携带进入水体、或是堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积、凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，水体都可溶入有害成分，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。建设项目设有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

地下水、土壤环境影响：固体废物的长期露天堆放．其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

危险废物贮存场所拟按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改清单相关要求进行建设，采取防渗防泄漏等措施，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

②危废运输过程的环境影响分析

本项目危险废物在处置单位来厂收货或运输的过程中，如不按照有关规范和要求对危险废物进行包装，会污染厂区土壤和地下水，遇下雨经地表径流进入河流会引起地表水体的污染。应将危险废物全部采用加盖桶装，顶部的出料口旋紧后整体密闭，可以有效避免危险废物在厂区内收货、运输过程中的挥发、溢出和渗漏。

③委托利用或者处置的环境影响分析

根据要求，企业拟委托有资质单位进行处置，具体的危废处置单位详见苏州市环境保护局官方网站 http://www.szhbj.gov.cn/hbj/gf.htm，本项目投入试生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议。

综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

表 5.5-1　本项目危险废物贮存信息一览表

贮存场所名称	危险物名称	危废类别	危废代码	贮存周期	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力
1#危废暂存点	废一次性耗材	HW49	900-041-49	约 1 个月	与化学品库合建	127m²	液体采用吨桶存放，固体采用防漏胶袋存放	约 40 吨
	废劳保用品	HW49	900-041-49	约 1 个月				
	废培养基	HW02	276-002-02	约 1 个月				
	废菌种管	HW49	900-041-49	约 1 个月				
	废过滤器、超滤膜、新风过滤器	HW02	276-003-02	约 6 个月				
	废气喷淋塔沉渣	HW49	900-041-49	约 1 个月				
	活性碳（废气处理）	HW49	900-039-49	约 1 个月				
	废菌体	HW02	276-002-02	约 1 个月				
	废危险包装材料（沾染化学品的包装）	HW49	900-041-49	约 1 个月				
	纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）	HW49	900-041-49	约 1 个月				
	实验室废液	HW49	900-047-49	约 1 个月				
	废有机溶剂	HW06	900-402-06	约 1 个月				
	废机油	HW08	900-249-08	约 1 个月				
	废层析柱填料	HW49	900-041-49	约 12 个月				
	动物废垫料	HW49	900-047-049	约 1 个月				
	动物尸体	HW49	900-047-49	约 1 个月				
	废酸	HW34	900-300-34	约 1 个月				
	废碱	HW35	900-352-35	约 1 个月				
	报废试剂	HW02	276-005-02	约 12 个月				
	报废疫苗	HW02	276-005-02	约 1 个月				
2#危废暂存点	污水站污泥	HW49	900-041-49	约 1 周	污水处理站	28m²	采用防漏胶袋存放	约 16 吨

5.6 地下水环境影响预测

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，本项目地下水环境影响评价等级为二级。

5.6.1 预测因子与预测源强

（1）地下水潜在污染源分析

本项目可能对地下水环境产生影响的主要构筑物为污水处理站，环评要求对其进行重点防渗，按照导则要求重点防渗区参考《危险废物填埋场污染控制标准》（GB18598-2001）进行防渗设计。正常状况下，污染物对区域地下水环境产生的影响很小。按照《环境影响评价导则-地下水环境》（HJ610-2016）9.4.2 已依据 GB16889、GB18598 等设计地下水污染防渗措施的建设项目，可不进行正常状况情景下的预测。故本项目主要对非正常状况进行预测分析。

在非正常工况下，若项目所设污水处理站排污设备出现故障或者处理池发生开裂、渗漏等现象，污水池将对地下水造成点源污染，污染物可能从包气带下渗至潜水层，在潜水层中进行运移从而污染地下水。

（2）预测因子确定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），识别可能造成地下水污染的特征因子为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷等。比较废水中各项因子的浓度和标准指数，本项目选取 COD 类作为预测因子。

（3）源强确定

本项目污水处理站高浓度废水处理系统的调节池中混合之后的 COD 浓度约为 22643mg/L，在地下水中，一般都用 COD_{Mn} 法，因此，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用耗氧量（COD_{Mn}）代替 COD，多年的数据积累表明 CODcr 一般来说是高锰酸盐指数的 3~5 倍，因此模拟预测时“高锰酸盐指数”浓度取 7548mg/L。

5.6.2 预测模型及相关参数

根据 HJ610-2016 导则要求，二级评价可采用数值法或解析法进行地下水影响预测，本次采用解析法对研究区水流和污染物迁移进行预测。

（1）预测模型

因厂区周边的潜水区与承压区的水文地质条件较为简单，可通过解析法预测地下水环境影响。厂区在正常情况下基本不产生地下水污染，主要的考虑因素是调节池的渗漏对地下水可能造成的影响。因此将污染源视为连续稳定释放的点源，通过对污染物源强的分析，筛选出具有代表性的污染因子进行正向推算。分别计算100天，1000天，10年，20年后的污染物的超标距离与最大运移距离。

对污染物的厂区潜水环境影响预测采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：x——距注入点的距离（m）；

t——时间，d；

C（x，t）——t时刻x 处的示踪剂浓度，mg/L；

C_0——注入的示踪剂浓度，mg/L；

u——水流速度，m/d；

D_L——纵向弥散系数，m^2/d； Erfc（）——余误差函数。

（2）水文地质参数

为考虑泄漏对区域地下水的最大影响程度，假定本项目不考虑污染物衰减、吸附解析作用及化学反应。本项目相关水文地质参数参考《苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目岩土工程勘查报告》（2021年4月），苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目地块位于本项目东南侧约 4km的位置，属于同一水文地质单元。地质参数选取：纵向弥散系数 D_L＝0.01m^2/d（纵向弥散度50m），地下水流速为：0.002m/d。

5.6.3 预测结果

将水文地质参数及污染源的源强，代入相应公式进行模型计算，本次模型计算分别对100d、200d、1年、1000d、10年、20年进行模拟计算，模型计算的主要成果见表5.6-1和图5.6-1。（根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅳ类水标准，COD参考高锰酸盐指数限值，则CODMn标准值为10mg/L）。

表5.6-1 含水层中各污染物运移情况结果汇总表（mg/L）

污染源位置	时间	距离（m）						
		5	10	20	30	40	50	100
污水处理站	100d	5.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	200d	152.08	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	365d	778.49	4.26	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	1000d	3101.48	481.21	0.39	0.00	0.00	0.00	0.00
	3650d	6113.52	4033.98	805.57	49.07	0.84	0.00	0.00
	7300d	7011.79	6057.78	3335.05	1104.10	204.13	20.26	0.00

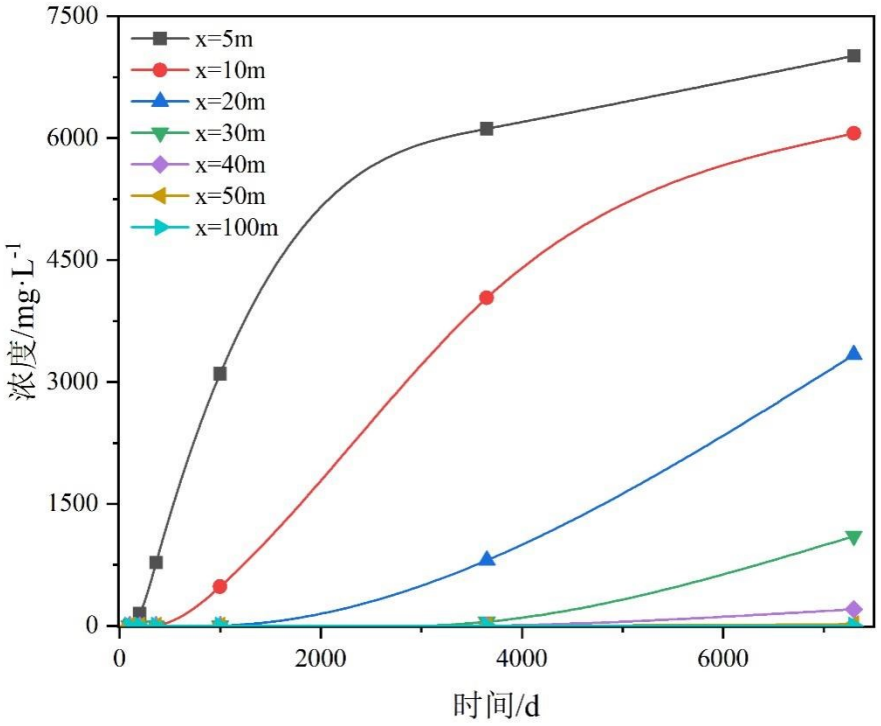

图 5.6-1　地下水环境影响预测结果

由预测结果可见，在非正常工况下污水站废水泄露，随着时间的增加，污染物的超标扩散距离越来越大。COD_{Mn} 超标浓度标准参照《地下水质量标准》（GB/T14848-1997）中Ⅳ类水标准，根据标准值评价确定污水处理站中 COD_{Mn} 在地下水中 20 年最大超标扩散范围为 50~100m。

综上所述，非正常工况下，污染物泄露将对地下水环境造成影响。建设单位应采取加强防渗、跟踪监测等措施防止非正常工况的发生。

5.7 土壤环境影响分析预测与评价

5.7.1 土壤污染途径识别

（1）废气对土壤环境的影响

本项目废气中的主要污染物为非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、氨和硫化氢，不含重金属和颗粒物，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

（2）液体物料、废水、废液等对土壤环境的影响

本项目液体物料采用包装桶或管道输送，废水经收集处理后接管至河东污水处理厂，事故状态下废水接入事故应急池，因此，本项目不会造成地面漫流影响。

本项目生产区、化学品库、污水站、危废暂存库等均按要求采取重点防渗。正常工况下，防渗性能完好，对土壤影响较小；但在非正常工况下，如防渗措施发生破损，液体物料、废水、废液等发生泄漏且不能及时发现，污染物进入土壤，将会通过垂直入渗污染土壤环境。

综上，本项目土壤污染途径为：项目运营期的垂直入渗。

表 5.7-1　本项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	-	-	-	-
运营期	-	-	√	-

表 5.7-2　本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	特征因子	非正常工况
污水处理站	高浓度废水处理	垂直入渗	COD_{Mn}	调节池破裂

5.7.2 土壤环境影响预测

（1）预测评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）确定，本项目垂直入渗土壤评价范围为项目厂区及厂界外1000m范围内。

（2）预测因子

选取高浓度废水中的COD作为预测因子。

（3）情景设置

非正常工况下，污水处理站的高浓度废水调节池防渗层破损，废水渗入土壤，对废水泄漏污染土壤的影响进行预测，概化为连续点源情景。

（4）预测模型

采用《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018）附录 E 方法二“一维非饱和溶质运移模型预测方法”进行预测，本方法适用于某种污染物以点源形式垂直进入土壤环境的影响预测，重点预测污染物可能影响到的深度。

考虑废水调节池泄漏导致的垂直入渗预测，当污水发生渗漏后，主要考虑污染物在非饱和带中的运移。污染物通过非饱和带向饱和带地下水迁移的过程中受

到对流、弥散、吸附等因素的影响，计算时不考虑水流的源汇影响，且对污染物在非饱和带中的吸附、挥发、生物化学反应等不作考虑，将被当作保守性污染物考虑，从而可简化非饱和带中的水流及水质模型。非饱和带中污染物的运移特征为垂向入渗明显，横向扩散量相对较小，因此计算时只考虑污染物在垂向上的一维运移问题。根据质量守恒原理，在研究区内，污染物中溶质的变化量等于流入与流出的物质的量之差，在非饱和带水流方程的基础上，可推导出非饱和带一维溶质运移的连续方程：

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}\left(\theta D_z\frac{\partial C}{\partial z}\right)-\frac{\partial(qC)}{\partial z}$$

式中：c—污染物介质中的浓度，mg/L；

D—弥散系数，m^2/d；

q—渗透速率，m/d；

z—沿 z 轴的距离，m；

t—时间变量，d；

θ—土壤含水率，%。

非饱和带中 *θ*、*q* 和 *D*z 是变量，在污染物持续向非饱和带注入过程中，非饱和带会趋向于饱和，*θ*、*q* 和 *D*z 会趋于稳定，再根据风险预测最大化考虑，计算时可假设 *θ*、*q* 和 *D*z 恒定，可取使结果相对变大的数值，则一维溶质运移的连续方程可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-\frac{q}{\theta}\frac{\partial C}{\partial z}$$

q/*θ* 为孔隙平均流速（m/d），令 $v=q/\theta$，则上式可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-v\frac{\partial C}{\partial z}$$

污染物在非饱和带中的运移可概化为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界，即上式的定解边界条件为：

$$\begin{cases}C(z,0)=0, 0<z<\infty\\ C(0,t)=C_0, 0<t<\infty\\ C(\infty,t)=0, 0<t<\infty\end{cases}$$

利用 Laplace 变换可求出解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{z-vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)+\frac{1}{2}\exp(\frac{vz}{D_z})erfc\left(\frac{z+vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)$$

式中：*z*—为预测点距污染源强的距离（m）；

t—为预测时间（d）；

C—为t时刻z处的污染物浓度（mg/L）；

*C*0—为土壤污染源强浓度（mg/L）；

v—为孔隙平均流速（m/d）；

*D*z—为垂向弥散系数（m^2/d）；

erfc（）—为余误差函数。

（5）预测参数

本项目相关预测参数参考《苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目岩土工程勘查报告》（2021年4月），苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目地块位于本项目东南侧约 4km 的位置，属于同一水文地质单元。具体参数取值如下：

①包气带含水率

含水率 θ 为含水介质中水分所占的体积和总体积之比，即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率 θ 为一无量纲参数，其值大于 0 而等于小于孔隙度 *n*。本项目假设含水率保持初始含水率不变，确定土壤平均含水率约为30%。

②渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 *q* 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率，本项目场地土壤竖向平均渗透系数 4.7×10^{-6}cm/s。

由 $v=q/\theta$ 可计算出非正常工况下场区粘土层中的孔隙平均流速 *v* 约为1.35cm/d。

③弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度 a_z 取 5m，由 $D_z=a_z\times v$ 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.067m^2/d。

④预测评价时段

考虑污水站废水调节池发生不易发现的小面积渗漏，假设半年检修一次，检

修时发现渗漏，故将预测时间取整设定为200d。

输出时间分别为10d、20d、40d、80d、160d、200d。

⑤预测深度

根据地下水现状调查结果，项目所在区域地下水埋深约为0.9～1.7m，因此，本项目模型选择自地表向下2m范围内进行模拟预测。

土壤质地：根据厂区资料，自地表向下至2m处主要为素填土，物质成分以粉质粘土为主，因此按照1种土壤质地预测。

观测点设置：在预测目标层布置5个观测点，从上到下依次为N1～N5，距模型顶端距离分别为20cm、50cm、100cm、150cm和200cm。

⑥土壤污染源强浓度 C_0

综合考虑项目废水处理站及废水的特性以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄漏点设定为高浓度废水调节池。COD_{Mn}浓度取7548mg/L。

（6）预测结果

表5.7-3　土壤预测结果表（mg/L）

时间 深度	T1 （10d）	T2 （20d）	T3 （40d）	T4 （80d）	T5 （160d）	T6 （200d）
N1（20cm）	6639	6944	7159	7372	7409	7434
N2（50cm）	5275	6016	6553	7096	7192	7255
N3（100cm）	3226	4496	5515	6608	6805	6937
N4（150cm）	1705	3135	4491	6093	6394	6596
N5（200cm）	772	2032	3533	5560	5962	6235

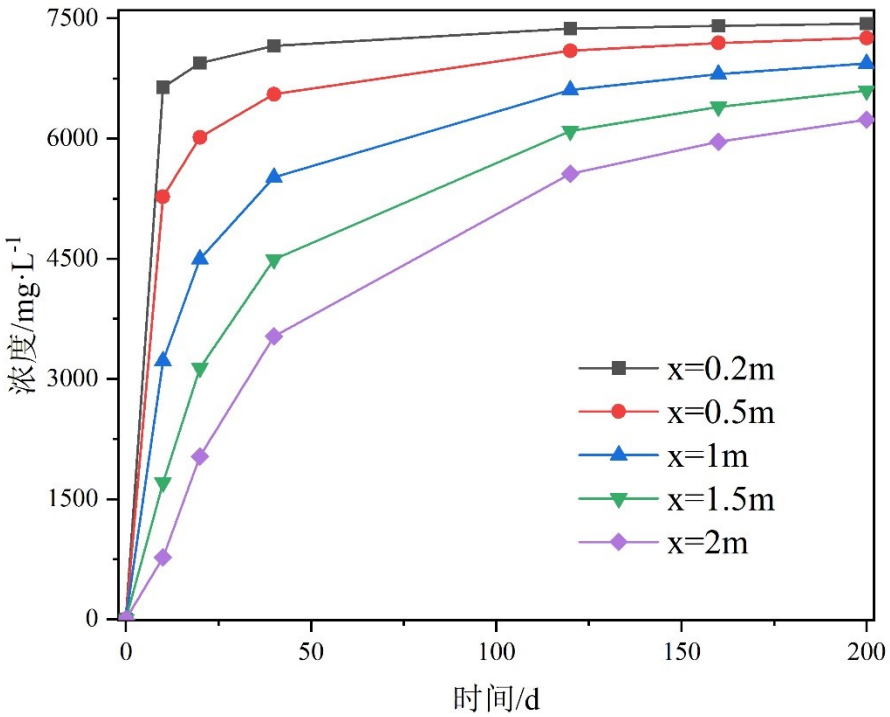

图 5.7-1　土壤环境影响预测结果图

由土壤模拟结果可知，污染物在土壤中随时间不断向下迁移，综合废水处理站调节池泄漏会对土壤环境造成影响。建设单位应采取加强防渗、跟踪监测等措施防止非正常工况的发生。

5.7.3 土壤环境影响自查表

本项目土壤环境影响评价自查情况见表 5.7-4。

表 5.7-4　建设项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型 ☑；生态影响型□；两种兼有□			
	土地利用类型	建设用地 ☑；农用地□；未利用地□			
	占地规模	（6.01）hm^2			
	敏感目标信息	无			
	影响途径	大气沉降□；地面漫流□；垂直入渗 ☑ ；地下水位□；其他（ ）			
	全部污染物	COD、SS、氨氮、总磷			
	特征因子	COD			
	所属土壤环境影响评价项目类别	Ⅰ类 ☑；Ⅱ类 ；Ⅲ类□；Ⅳ类□			
	敏感程度	敏感 ；较敏感□；不敏感 ☑			
评价工作等级		一级 ☑；二级□；三级□			
现状调查内容	资料收集	a）☑；b）☑；c）☑ ；d）☑			
	理化特性	颜色、质地、砂砾含量、其他异物、土壤容重、孔隙度			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0.2m
		柱状样点数	5	0	0~0.5m、1~1.5m、1.5m~3m
	现状监测因子	pH、45 项基本因子			
现状评价	评价因子	pH、45 项基本因子			
	评价标准	GB15618□；GB36600☑；表 D.1□；表 D.2□；其他（）			
	现状评价结论	满足《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值			
影响预测	预测因子	COD			

	预测方法	附录 E☑；附录 F□；其他（ ）		
	预测分析内容	影响范围（厂界 1000 米内） 影响程度（项目最终建设对周边土壤环境影响不大）		
	预测结论	达标结论：a）☑；b）□；c）□ 不达标结论：a）□；b）□		
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☑；源头控制 ☑；过程防控 ☑；其他（）		
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次
		1	pH、45 项基本因子	3 年 1 次
	信息公开指标	监测点数、监测指标、监测频次及监测结果		
评价结论		本项目评价范围内土壤环境质量可达到相应标准要求，土壤环境影响在可防控范围内，在采取充分的防控措施及具备完		

5.8 环境风险影响分析

5.8.1 大气环境风险预测与评价

5.8.1.1 预测模型及参数选择

1、预测模式

预测计算时，采用《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169－2018）附录 G 中 G.2 推荐的理查德森数判定气体性质，计算公式如下：

$$R_i=\frac{[\frac{g(Q/\rho_{rel})}{D_{rel}}\times(\frac{\rho_{rel}-\rho_a}{\rho_a})]^{\frac{1}{3}}}{U_r}$$

式中: ρ_{rel}—排放物质进入大气的初始密度，kg/m^3；

ρ_a—环境空气密度，kg/m^3；

Q—连续排放烟羽的排放速率，kg/s；

Q_t—瞬时排放的物质质量，kg；

D_{rel}—初始的烟团宽度，即源直径，m；

Ur—10m 高处风速，m/s。

经计算氯化氢属于轻/中质气体，采用 aftox 模型进行气体扩散后果预测。

2、地表粗糙度

地表粗糙度一般由事故发生地周围 1km 范围内占地面积最大的土地利用类型来确定，参照附录 G 表 G.1，因此确定本项目地表粗糙度取值 1m。

3、气象条件

本项目评价等级为二级，选取最不利气象条件进行后果预测，取 F 类稳定度、1.5m/s 风速、温度 25℃、相对湿度 50%。

综上，大气风险预测模型主要参数见表 5.8-1。

表 5.8-1　大气风险预测模型主要参数表

参数类型	选项	参数
基本情况	事故源经度(°)	120.69961
	事故源纬度(°)	31.22309
	事故源类型	盐酸包装桶泄漏
气象参数	气象条件类型	最不利气象条件
	风速(m/s)	1.5000

参数类型	选项	参数
	环境温度(℃)	25.00
	相对湿度(%)	50.0
	稳定度	F(稳定)
其他参数	地表粗糙度（m）	1.0
	是否考虑地形	否
	地形数据精度	90m

5.8.1.2 预测评价标准

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 H，选择氯化氢的大气毒性终点浓度值作为预测评价标准，具体见表 5.8-2。

表 5.8-2 预测结果评价标准表

污染物	毒性终点浓度-1（mg/m^3）	毒性终点浓度-2（mg/m^3）
氯化氢	150	33

5.8.1.3 预测结果

本项目风险事故情形分析及事故后果预测见表 5.8-3 和图 5.8-1。

表 5.8-3 氯化氢泄漏风险事故情形分析表-AFTOX 模型

泄露设备类型	常温常压液体容器	操作温度(℃)	25.00	操作压力(MPa)	0.101325
泄露危险物质	盐酸	最大存在量(kg)	25.4664	裂口直径(mm)	10.0000
泄露速率(kg/s)	0.0351	泄露时间(min)	5.05	泄露量(kg)	10.6501
泄露高度(m)	0.1000	泄露概率(次/年)	0.0021	蒸发量(kg)	0.2665
大气环境影响-气象条件名称-模型类型			最不利气象条件-aftox 模型		
指标	浓度值(mg/m^3)		最远影响距离(m)	到达时间(min)	
大气毒性终点浓度-1	150.000000		-	-	
大气毒性终点浓度-2	33.000000		-	-	
敏感目标名称	大气毒性终点浓度-1-超标时间(min)	大气毒性终点浓度-1-超标持续时间(min)	大气毒性终点浓度-2-超标时间(min)	大气毒性终点浓度-2-超标持续时间(min)	敏感目标-最大浓度(mg/m^3)
-	-	-	-	-	-

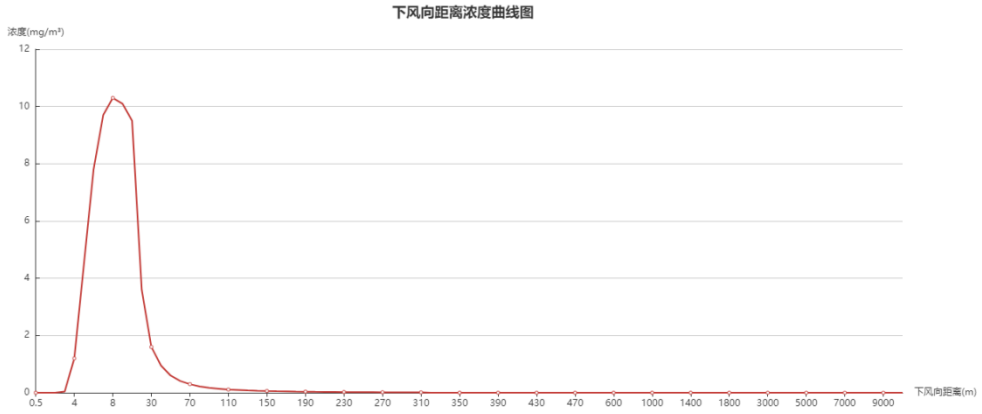

图 5.8-1 氯化氢泄漏风险事故下风向距离浓度曲线图-AFTOX 模型

表 5.8-4 风险源最大影响统计表

风险源名称	下风向距离(m)	最大浓度值(mg/m^3)	出现时刻(s)
常温常压液体容器-氯化氢液体容器泄漏事故-重气体扩散模型(AFTOX)	8.000	10.300	30.000

根据预测结果可知：

本项目大气环境风险事故发生后大气中危险物质氯化氢最大浓度为 10.3 mg/m^3，出现时间为 30 s，出现地点是下风向 8.0 m。当事故发生时最大浓度未超过大气毒性终点浓度-2 限值，无需绘制预测浓度达到毒性终点浓度的最大影响范围图，则说明暴露 1h 一般不会对人体造成不可逆的伤害，或出现的症状一般不会损伤该个体采取有效防护措施的能力。

5.8.2 地表水风险事故后果分析

本项目生产废水在厂区污水处理站预处理后汇同生活污水一并接管进入河东污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江，不会对污水处理厂产生冲击负荷，不会影响周边地表水环境功能。

建设方应采取严格的事故废水三级防控体系，化学品库增设 0.1m 的围堰，厂区设置 860 m^3 的事故池，防止事故消防废水直接排放。在落实相应风险事故废水措施的情况下，项目发生风险事故时，不会造成携带污染物的事故废水进入外环境，不会对地表水环境产生不利影响。

5.8.3 地下水、土壤环境风险预测与评价

本项目发生泄漏及火灾、爆炸事故发生后产生的泄漏物料、事故废水、废液等可能通过厂区或周边绿化带渗入地下和土壤，污染本项目所在地及周边区域的

土壤和地下水。本项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

5.8.4 环境风险影响分析结论

综上所述，项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾/爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可防可控。

5.8.5 风险评价自查表

表 5.8-5　建设项目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	名称	冰醋酸、乙腈、氨水、甲醇、盐酸、硫酸、高浓度废水、有机废液等			
		存在总量/t	49.72			
	环境敏感性	大气	5km 范围内人口数约 110000 人			
			每公里管段周边 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^+□	IV□	III☑	II□	I□
评价等级		一级□		二级 ☑	三级□	简单分析□
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☑		易燃易爆 ☑		
	环境风险类型	泄漏 ☑		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☑		
	影响途径	大气 ☑		地表水 ☑	地下水 ☑	
事故情形分析		源强设定方法	计算法□		经验估算法 ☑	其他估算法□
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□		AFTOX☑	其他□
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 0m			
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 0m			
	地表水	最近环境敏感目标/，到达时间/h				
	地下水	下游厂区边界到达时间/h				
		最近环境敏感目标/，到达时间/d				
重点风险防范措施		建议在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施。				

	（1）原辅材料贮存、泄漏火灾爆炸风险防范措施； （2）废气处理系统防范措施； （3）危险废物污染环境风险防范措施。
评价结论与建议	本项目主要风险源为盐酸泄漏事故，事故发生时可能会对周围环境及近距离敏感目标造成不利影响，因此，企业必须做好各项环境风险事故的防范和应急工作，有效避免或降低风险的发生，并在环境风险事故时能立即启动应急救援体制来减缓、消除环境风险事故对周围环境造成的影响。综上所述，采取了本环评提出的风险方案措施后，本项目的环境风险水平是可接受的。
注：“□”为勾选项；“”为填写项	

6 环境保护措施及可行性论证

6.1 大气污染防治措施评述

6.1.1 废气防治措施评述

6.1.1.1 废气概述

根据生产工艺及污染源强分析，建设项目产生的废气包括有组织废气和无组织废气，其中有组织废气主要包括以下几类：。

（1）B1 中试车间废气

B1 中试车间废气包括称量配制和使用化学试剂产生的有机废气（非甲烷总烃、氯化氢）；

细胞培养过程产生的呼吸尾气，主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，通过孔径为 0.22um 的除菌过滤器，再经过电加热灭菌器处理后直接在洁净车间内排出。

（2）B1 中试车间质检实验室废气

B1 中试车间质检实验室废气包括称量配制和使用化学试剂产生的有机废气（非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾等）。

（3）B3 结合疫苗原液车间废气

B3 结合疫苗原液车间废气主要包括称量配制和使用化学试剂产生的有机废气（非甲烷总烃、氯化氢）；

细胞培养过程产生的呼吸尾气，主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，通过孔径为 0.22um 的除菌过滤器，再经过电加热灭菌器处理后直接在洁净车间内排出。

（4）B4 破伤风/白喉百日咳车间废气

B4 破伤风/白喉百日咳车间废气主要包括称量配制和使用化学试剂产生的有机废气（非甲烷总烃、氯化氢）；

细胞培养过程产生的呼吸尾气，主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，通过孔径为 0.22um 的除菌过滤器，再经过电加热灭菌器处理后直接在洁净车间内排出。

（5）B6 产品质检车间动物房废气

动物房废气主要是氨和硫化氢。

（6）污水处理站恶臭废气

本项目拟建污水处理站运行过程产生一定量恶臭废气。

（7）危废暂存点废气

危废暂存点存储的有机废物，逸漏产生少量有机废气。

（8）洁净车间排气

本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化，在排风口处设置中效过滤器，经净化后排风。经过中效过滤器过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

（9）生物安全柜排气

本项目涉及生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜自带高效过滤器，尾气经高效过滤器处理后，在车间内排放。

本项目废气处理技术路线见图6.1-1。

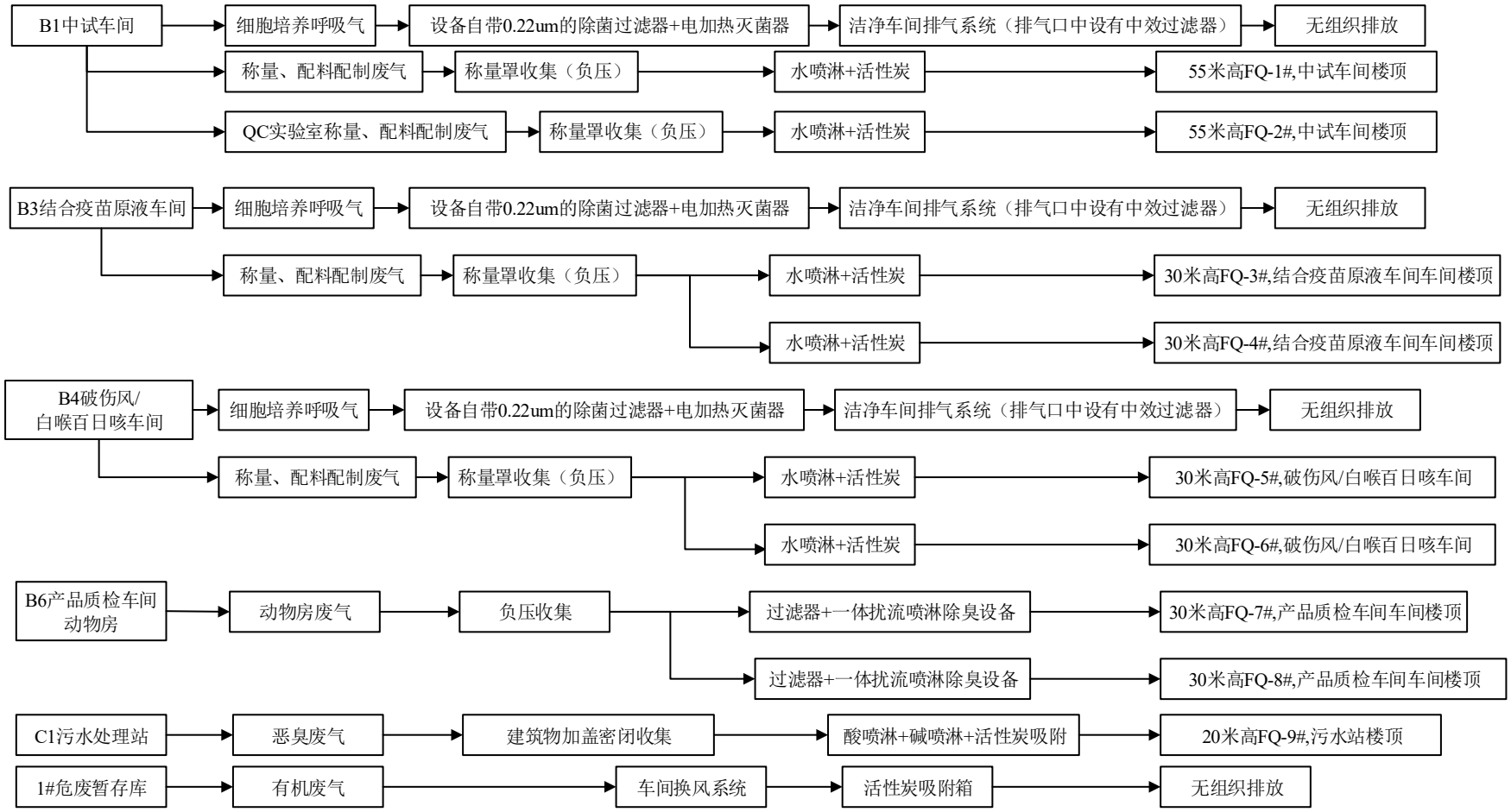

图 6.1-1　本项目废气收集处理系统图

6.1.1.2 废气收集措施

本项目废气收集措施如下：

（1）原辅料称量及配料废气

①固态物料的称量与配制

生产过程中，固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，称量在负压称量柜内进行，并配套有高效过滤器，尾气经洁净车间排风系统排出，排风系统出口设有中效过滤器。

②液态物料的称量与配制

生产过程中，液态物料（含有机溶液）先在洁净车间中的配制间负压通风橱内称量、配制。称量配制过程产生的废气统一经负压通风橱密闭收集，洁净车间内通风橱负压收集效率取 100%。

（2）QC 实验室废气

QC 实验室废气所有涉及挥发性试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，废气的收集效率取 90%。

（3）动物房废气

动物房正常情况下密闭空间，设有排风系统，废气收集效率取 100%。

（4）污水处理站及 2#危废暂存点废气

污水处理站各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至处理设施，收集效率约为 98%。2#危废暂存点专门存放压滤后的污泥，经危废库密闭、内设集气罩换风收集进入污水处理站的废气处理系统，废气收集效率约 98%。

（5）1#危废暂存库废气

1#危废暂存库与化学品库合建，经危废库密闭、内设集气罩换风收集，活性炭吸附后以无组织形式排放。

本项目中试车间、各主要生产车间、动物房等废气风量核算见表 6.1.1-1。

表 6.1.1-1　生产车间各主要排气筒风量核算说明

排气筒编号	车间编号	设计风量 m^3/h	集风设施/空间	设备数量	单个设备排风量或房间体积	备注
FQ-1#	B1	2700	万向排风罩	9	$300m^3/h$	
FQ-2#	B1	11200	试剂暂存配置间	1	$44m^3$	换气次数：15 次/h

排气筒编号	车间编号	设计风量 m^3/h	集风设施/空间	设备数量	单个设备排风量或房间体积	备注
			试剂暂存配置间	1	$44m^3$	
			通风柜	13	$1500m^3/h$	同时使用系数 0.5
FQ-3#	B3	7100	试剂暂存配置间	1	$80m^3$	换气次数：25 次/h
			试剂暂存配置间	1	$60m^3$	换气次数：25 次/h
			通风柜	2	$1800m^3/h$	
FQ-4#	B3	15500	多糖纯化试剂暂存配置间	1	$275m^3$	换气次数：28 次/h
			多糖纯化试剂暂存配置间	1	$275m^3$	换气次数：28 次/h
FQ-5#	B4	4000	通风柜	2	$1800m^3/h$	
FQ-6#	B4	6000	通风柜	3	$2000m^3/h$	
FQ-7#	B6	3300	兔检疫间	2	$40m^3$	换气次数：10 次/h
			兔饲养间	3	$65m^3$	换气次数：10 次/h
			观察间	2	$25m^3$	换气次数：10 次/h
FQ-8#	B6	12000	独立通风笼具	60	$200m^3/h$	

6.1.1.3 废气处理工艺比选

（1）有机废气治理方法

根据污染源强可知，建设项目废气中的主要有机污染物有甲醛、乙醇、冰乙酸等。通过文献可知，有机废气的治理方法主要有冷凝法、吸附法、生物法和焚烧法等。

①冷凝回收法

此法是把废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm，对于低浓度有机废气此法不适用。

②吸收法

吸收法可分为化学吸收和物理吸收，大部分有机废气不宜采用化学吸收。物理吸收是废气中一种或几种组分溶解于选定的液体吸收剂中，吸收液饱和后经解析或精馏后重新使用。本法适合于中高浓度的废气，但要选择一种廉价高效的低挥发性吸收液较困难，同时会产生一定量的二次污染。

③直接燃烧法

直接燃烧法亦称为热氧化法、热力燃烧法。本法的特点：工艺简单、设备投资小；适用高浓度废气治理；对于自身不能燃烧的中低浓度尾气，通常需助燃剂

或加热，能耗大，运行成本比催化燃烧法高 10 倍以上；运行技术要求高，不易控制与掌握。

④催化燃烧法

催化燃烧法是把废气加热到 200～300℃经过催化床催化燃烧转化成无害无臭的二氧化碳和水，达到净化目的。该法适用于高温、中高浓度的有机废气治理，国内外已有广泛使用的经验，效果良好。该法是治理有机废气的有效方法之一，但对于低浓度、大风量的有机废气治理仍存在投资大、运行成本高的缺点。

⑤吸附法

直接活性炭吸附法：有机废气通过活性炭的吸附，可达到 95%的净化率，设备简单、投资小。例如，对于三苯废气，活性炭达到饱和时吸附量约 30%，应用于净化设备可取 20~25%的吸附量，即每吨活性炭可吸附 200~250kg 的“三苯”气体。由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

吸附－回收法：该法利用纤维活性炭等吸附剂吸附“三苯”废气，接近饱和后用过热水蒸汽反吹活性炭进行脱附再生，水蒸汽与脱附出来的“三苯”气体经冷凝、分离，可回收“三苯”液体。该法净化效率较高，但要求提供必要的蒸汽量。

吸附－催化燃烧法：应用新型活性炭，吸附接近饱和后引入热空气加热活性炭，使废气脱附出来进入催化燃烧床进行无焰燃烧净化处理，热气体在系统中循环使用。该法将低浓度的有机废气通过活性炭将其浓缩成高浓度的有机废气再通过催化燃烧床将其彻底净化。

根据工程经验，几种废气处理工艺比较见下表。

表 6.1.1-2　几种治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收	活性炭吸附	催化燃烧法	直接燃烧
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温催化氧化<300℃	吸附常温 脱附>120℃回收<20℃	常温	<300℃	>800℃
适用废气	低浓度大风量	中高浓度中小风量	低浓度小风量	高浓度小风量	高浓度小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

综上所述，本项目产生的有机废气采用水喷淋+活性炭吸附治理方式，像乙醇类似有机物可溶于水，故水喷淋可去除废气中能溶于水的有机物。

（2）恶臭气体治理方法

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见表 6.1.1-3。

表 6.1.1-3　除臭方式综合比对一览表

净化方式	生物除臭	离子除臭	活性炭吸附	化学洗涤	燃烧除臭
适用范围	各种臭气	中、低浓度臭气	低浓度臭气	中、低浓度臭气	高浓度臭气
运行管理	保持适合微生物生长的pH、温度等条件；除臭风机和喷淋水避免长期停止运行；喷淋水需去除杂质	运行管理方便，无特殊要求	设备参数需随臭气参数改变而改变；设置预处理装置去除臭气中粉尘等	运行管理方便，无特殊要求	存在二次污染，辅助燃料费用较高催化燃烧存在废催化剂污染，设备投资大，运行管理较严格，监控难度大
耗电量	高	较高	较高	低	高
除臭原理	利用微生物将臭味气体中的有机污染物降解或转化为无害或低害类物质的过程。	高活性氧离子和臭气发生氧化作用，将臭气污染物转化为二氧化碳和水，无二次污染产生	利用各种不同性质的活性 炭，吸附不同性质的臭气	采用雾化设备将药液喷洒形成具有很大比表面积的小雾粒，吸附空气中的臭气分子生成无味、无二次污染的产物	是利用高温热解恶臭气体，分为高温燃烧法和催化，低温燃烧法
投资费用	高	较高	较高	低	高
运行成本	较高	低	较高	低	高
占地面积	较大	较小	较小	很小	大
维护管理	系统设备维护复杂，仪器仪表维修量大	设备维护简单，维修量小	系统维护复杂，需定期更换再生活性炭	系统由供应商定期维护	系统由供应商定期维护

综合上述除臭方法，由于本项目建设有污水处理站（含有生化处理），因此本次评价建议采取“一级酸喷淋+一级碱喷淋+活性炭吸附”三级除臭工艺对污水处理站恶臭进行处理，即利用酸液作为吸收剂对碱性气体（氨气）进行吸收处理，利用碱液作为吸收剂对酸性气体（硫化氢）进行吸收处理，最后采用活性炭进行吸附处理，确保治理效果。

6.1.1.4 工艺废气处理可行性分析

（1）中试车间及各生产车间废气处理可行性分析

①技术可行性分析

中试车间以及生产车间的废气属于排气量大，浓度较低的废气，废气中有机物质多数为醇类物质、无机物质以氯化氢为主。本项目拟通过“水喷淋+活性炭吸附”装置处理，此法是利用氯化氢、硫酸雾可溶于水、醇类有机物也可溶解在水中，以达到去除的目的，为了保障去除效果，后面再加一级活性炭吸附装置，利用孔隙十分丰富的活性炭吸附剂，当被吸附的物质通过活性炭时由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使废气得到净化。最终处理达标的废气通过设于各生产车间屋顶的排气筒排放。

活性炭吸附：是一种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，即由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，把产生的有害物质成分，在固相表面进行浓缩，从而使废气得到净化治理。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气是一种最有效的工业处理手段。据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第25卷第3期）：研究表明活性炭对质量浓度在1000mg/m^{3}以下的有机废气有较好的净化效果，去除率可达80~90%，本评价取90%的去除效率在技术上是可行的。

活性炭的选择：本项目活性炭选用颗粒状活性炭，颗粒活性炭和普通活性炭相比，比表面积比较大、孔隙比较发达、强度比较高、吸附能力和化学稳定性都相对更好。

本项目在中试车间楼顶设置2套“水喷淋+活性炭吸附装置”分别处理洁净车间称量配制废气和QC实验室称量配制废气；在结合疫苗原液车间楼顶设置2套“水喷淋+活性炭吸附装置”处理洁净车间称量配制废气；在破伤风/白喉百日咳车间设置2套“水喷淋+活性炭吸附装置”处理洁净车间称量配制废气。本项目使用的水喷淋塔、活性炭吸附装置参数要求见下表：

表6.1.1-4　本项目使用的的水喷淋塔及活性炭装置参数要求

活性炭装置			喷淋塔		
名称	单位	参数	名称	单位	参数
处理风量	m^3/h	根据各排风系统定	处理风量	m^3/h	根据各排风系统定
空塔截面流速	m/s	0.6~1.2	液气比	/	2.5
截面有效面积	m^2	根据风量定	填料类型	/	塑料泰勒环
活性炭层有效高度	m	根据风量定	填料规格	/	K3填料

活性炭装置			喷淋塔		
名称	单位	参数	名称	单位	参数
活性炭层的容积	m^3	根据风量定	比表面积	m^2/ m^3	185
活性炭堆积密度	kg/m^3	560	填料空隙率	m^2/ m^3	0.88
活性炭床压降	Pa	800	塔径	m	根据风量定
活性炭碘值	mg/g	≥800	塔高度	m	根据风量定
活性炭灰分	%	≤10	材质	/	PP
活性炭水份	%	≤5	压损	Pa	700

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

表 6.1.1-5 废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
配料	配料废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸收、吸附、催化氧化 a、燃烧	本项目配料废气采用水喷淋（吸收+活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术
公用单元	质检废气	NMHC	吸附、吸收	本项目 QC 质检废气采用水喷淋（吸收）+活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术
	废水处理站废气	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理	项目污水处理站废气采用酸碱喷淋（吸收）+活性炭吸附治理，为技术规范内的可行技术

综上所述，本项目所采用的喷淋、活性炭吸附装置可以满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），能够保证废气处理效率。本项目有机废气、以及恶臭废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-019）中的可行技术，能够保证废气达标排放。

②活性炭废气处理装置管理措施

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007），对活性炭吸附装置提出如下安全要求：

a 在活性炭装置的两端应设置压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因为活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；

b 活性炭装置应设置阻火器、温度监控和报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；

c 活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门。

d 进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。吸附装置主体的表面温度不高于

60℃。

e 活性炭吸附系统应设有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。

f 吸附单元应设置温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

③活性炭吸附的环境管理台账及排污许可执行报告填报的要求

根据《排污许可管理条例》、《关于印发的通知》（环大气〔2019〕53 号）及《挥发性有机物治理实用手册》中的要求，建设单位应建立环境管理台账记录制度，对吸附剂种类及填装情况，一次性吸附剂更换时间和更换量，废吸附剂储存、处置情况，进行详细记录并妥善保存。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。

建设单位后期运营过程中在填报执行报告年报时，应在污染防治设施运行情况-污染治理设施正常运转信息模块，“废气污染治理设施正常运转情况表”涉及活性炭吸附处理设施的信息填报中，填报设施运行时间、运行费用、去除效率和废活性炭产生量等信息。

（2）动物房废气处理可行性分析

本项目动物房按清洁动物屏障环境进行设计，动物房采用独立的空气净化系统，空调系统排风通过过滤器过滤，然后进入一体扰流喷淋除臭设备对臭气进行处理后通过屋顶 2 根 30m 高的排气筒（FQ-7#和 FQ-8#）排放。

本项目采用一体扰流喷淋除臭设备，污染空气依次通过①过滤层：拦截废气中 90%以上的大颗粒悬浮物；②纳米半导体光催化模块：采用 MnOx-TiO_2 复合物作为催化剂，通过溶胶-凝胶法将：催化剂附着于钛网，选用主波长 380nm 的真空紫外灯管作为催化光源。通过光催化作用产生电子-空穴对，氧化分解气流中的大分子有机物，从而清除病原微生物，使部分难溶于水的臭味分子分解为可溶性小分子；③气液扰流模块：经过微电解的原理获得喷淋液，将经过光催化的气体导入设备，通过扰流球的扰动作用形成微涡旋，与向下散布雾化喷淋液充分交融，将废气中的可悬浮颗粒物、光催化分解产物、臭氧、氨、硫化氢等空气污染物由气相转入液相，从而达到净化空气的目的；④除雾模块：经过光催化和喷淋处理的气体继续向上通过折流板，气流中的水雾被拦截，脱雾后的清洁空气通过网格板排入大气。在充分吸收废气中目标污染物且低于相关废水排放限值时，喷淋液排入市政管网。

本项目动物房的动物主要为实验级别小鼠、大鼠、豚鼠、家兔，臭气的产生量较少，动物房排气经过滤器过滤后，再经一体扰流喷淋除臭设备进行处理，能确保动物房 NH_3、H_2S 有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值，厂界 NH_3、H_2S 无组织废气排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的要求，废气处置措施可行。

（3）污水处理站恶臭废气处理可行性分析

污水站废气中会产生含氨、硫化氢等恶臭废气，建设项目针对污水处理站调节池、水解池、生化池、污泥脱水系统等进行密闭收集，污水处理站废气经管道收集后经“两级化学洗涤（酸洗+碱洗）+活性炭吸附”处理后排放，减少了恶臭的无组织排放。

喷淋塔工作原理：

喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。从废气的散发源采用密封隔离，用管道引入内部连接。使池内的大气压成偏负压状态，管道汇总后进入喷淋吸收塔。迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行酸碱中和反应。并随吸收液流入下部循环水箱。未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的 pH 值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。洗涤塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。洗涤塔尺寸：Φ1500*4500，PP 材质。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

经洗涤塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在洗涤塔顶部设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。

活性炭吸附：含恶臭气体由风机提供动力，进入塔体，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学健力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达标排放。

废水站废气捕集率可达到 98%，酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附去除率取保守值 75%，少量臭气以无组织形式排放。

采取上述措施处理后，废水处理装置产生废气的恶臭废气符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求。

本项目恶臭废气处理装置参数见下表。

表 6.1.1-6　酸碱喷淋塔及活性炭装置参数

活性炭装置			喷淋塔		
名称	单位	参数	名称	单位	参数
处理风量	m^3/h	40000	处理风量	m^3/h	40000
空塔截面流速	m/s	1.27	液气比	/	2.5
截面有效面积	m^2	8.75	填料类型	/	塑料泰勒环
活性炭层有效高度	m	0.14	填料规格	/	K3 填料
活性炭层的容积	m^3	0.87	比表面积	m^2/ m^3	185
活性炭堆积密度	kg/m^3	560	填料空隙率	m^2/ m^3	0.88
活性炭床压降	Pa	800	塔径	m	0.6
活性炭碘值	mg/g	≥800	塔高度	m	0.65
活性炭灰分	%	≤10	材质	/	PP
活性炭水份	%	≤5	压损	Pa	700

（4）生物安全废气的收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）及《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19 489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废气进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

①洁净室净化空调系统

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

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

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

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

②生物安全柜排气处理措施

本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.995%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

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

6.1.1.5 废气治理措施与相关技术规范及文件的相符性分析

（1）与苏环办〔2014〕128 号文的相符性分析

根据《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》（苏环办〔2014〕128 号）：“有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理效率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。”本项目不属于该文件中的重点行业，建设项目仍对各生产工段的有机废气均进行了收集处理，根据工程分析及措施可行性分析，本项目的有机废气处理效率可达 90%以上。

因此，建设项目废气治理措施与苏环办〔2014〕128 号文是相符的。

（2）与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范（HJ 2026—2013）》的相符性分析

本项目“水喷淋+活性炭吸附”治理有机废气与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范（HJ 2026—2013）》的相符性分析见下表：

表 6.1.1-7　与 HJ 2026—2013 相关要求的相符性

规范/指南名称	主要相关要求	本项目情况	相符性
《吸附法处理有机废气技术规范》(HJ2026-2013)	6.1.3 吸附装置的净化效率不得低于90%。	本项目“水喷淋+活性炭吸附”对非甲烷总烃设计去除效率为90%	相符
	6.3.1 应尽可能利用主体生产装置本身的集气系统进行收集	生产车间为洁净室，溶剂混配均在通风橱或万向集气罩内进行，能够实现全封闭集气系统	相符
	6.3.3 采用蜂窝状吸附剂时，固定床吸附装置吸附层的气体流速宜低于1.20m/s	本项目各“水喷淋+活性炭吸附”设计气体流速为 0.6~1.2 m/s	相符

可见，本项目“水喷淋+活性炭吸附”系统能够满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范（HJ 2026—2013）》中的相关要求。

6.1.2 排气筒设置合理性分析

根据苏环办〔2014〕3 号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施（包括人梯和平台）。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。建设项目在排气筒设置过程中，尽量减少排气筒的数量。本项目共设置 11 个排气筒，具体设置情况见表 6.1.2-1。

表 6.1.2-1 项目排气筒设置情况一览表

位置	排气筒编号	排放源参数		排放污染物
		高度（m）	内径（m）	
B1 中试车间	FQ-1#	55	0.3	非甲烷总烃、氯化氢
	FQ-2#	55	0.5	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾
B3 结合疫苗原液车间	FQ-3#	30	0.4	非甲烷总烃、氯化氢
	FQ-4#	30	0.6	非甲烷总烃、氯化氢
B4 破伤风/白喉百日咳车间	FQ-5#	30	0.3	非甲烷总烃、氯化氢
	FQ-6#	30	0.4	非甲烷总烃、氯化氢
B6 产品质检车间动物房废气	FQ-7#	30	0.3	NH_3、H_2S
	FQ-8#	30	0.5	NH_3、H_2S
C1 污水处理站	FQ-9#	20	1.0	NH_3、H_2S、臭气浓度
应急燃气锅炉	FQ-10#	27	0.6	烟尘、二氧化硫、氮氧化物
备用柴油发电机	FQ-11#	27	0.5	烟尘、二氧化硫、氮氧化物

正常工况下，本项目有组织废气排放浓度均能达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）相应标准要求，所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

对照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）等对排气筒高度要求，本项目均能够

满足，详见表6.1.2-2。

表 6.1.2-2　排气筒设置相关要求相符性分析

	对排气筒高度规定	本项目情况
污染物《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	4.1.4 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。	本项目不排放光气、氰化氢和氯气等，其余各有组织废气排气筒高度均不低于 15m。
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）	4.1.4 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。新建污染源的排气筒必须低于 15m 时，其最高允许排放速率按表 1 所列排放速率限值的 50%执行。 4.5 每个新建燃煤锅炉房只能设一根烟囱，烟囱高度	
	应根据锅炉房装机总容量，按表 4 规定执行，燃油、燃气锅炉烟囱不低于 8 米，锅炉烟囱的具体高度按批复的环境影响评价文件确定。新建锅炉房的烟囱周围半径 200m 距离内有建筑物时，其烟囱应高出最高建筑物 3m 以上。	本项目燃气锅炉为应急时使用，锅炉排气筒高度为 27 米

6.1.3 无组织废气治理措施概述

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，无组织废气主要是细胞培养过程中产生的呼吸尾气，B1 中试车间 QC 实验室原材料称量及配制废气、污水处理站未能收集到的恶臭废气和危废暂存库产生的有机废气。

本项目细胞扩增培养过程中，细胞培养的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过设备自带的除菌过滤器过滤后再经过电加热灭菌器处理后经排气口排出。过滤器为一次性使用，使用结束后经过灭菌柜灭菌后按危废处置。呼吸气排至洁净车间，通过洁净车间的排风系统，排至外环境；洁净车间的排气系统有中高效过滤器尾端控制措施，可进一步确保排放尾气的安全性。

原材料称量及配制中产生的颗粒物经过两级过滤器后，由排风管道通至楼顶管道排放至大气。

QC 质检过程中产生的有机废气通过负压通风橱收集进入楼顶“水喷淋+活性炭吸附”装置，未被收集的在车间内无组织排放。

危废暂存库产生的废气经活性炭吸附后通过排风扇至室外无组织排放。本项目危废暂存库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、不合格品、实验

室废液等，均为密闭封装，其中实验室废液暂存过程中可能会有少量有机废气挥发，废气产生量较少，经经活性炭吸附后通过排风扇至室外无组织排放，排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中“无组织排放监控限值”；因此本项目危废暂存库设置的废气处理设施满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）中“规范危险废物贮存设施”中“设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放”。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）污水处理站

合理布置总平面图，污水处理站设置在生产车间的西北侧，处于厂区的下风向；加强污水处理站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运。

（2）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（3）危废暂存库废气

建设项目 1#危险废物暂存过程中产生的有机废气通过危废暂存库设置的活性炭吸附箱吸附过滤后，经排风扇至室外无组织排放。

（4）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。

综上，本项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相应标准及要求。

6.1.4 废气治理措施经济可行性分析

建设项目拟设置“喷淋塔+活性炭吸附”装置6套，总投资需200万元；设置“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”装置1套，总投资需25万元；设置“过滤器+一体扰流喷淋除臭”装置2套，总投资20万元。废气污染防治装置合计为235

万元。废气处理措施占项目总投资 300000 万元的 0.08%，所占比例较低。

经建设单位估算，本项目废气处理系统年运行费用约 107 万元，包括电费 80 万元、人工费 12 万元、药剂费 15 万元。运行费用占净利润 50000 万元的 0.02%，占总利润的比例较低。

因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

综上所述，通过以上废气污染控制措施处理后，本项目产生的各类废气均能够达到相关排放标准要求，大气污染防治措施从技术上和经济上均具有可行性，污染防治措施总体可信、可行。

6.2 水污染防治措施评述

6.2.1 废水预处理方案可行性

本项目厂区排水采用“清污分流、雨污分流”的体系。

活性废水在进入废水预处理系统前先进行灭活处理（灭活罐设置在产生活性废水的生产车间），杀菌灭活后的废水通过循环冷冻水系统降温至 30℃以下后再通过管道进入厂区污水处理站的调节池。

本项目生产过程产生的高浓度废水（主要为发酵废液和提纯废水）进入厂区污水处理站中的高浓度废水处理系统处理后，汇同低浓度废水进入厂区污水处理站中的综合废水处理系统处理达标后接管进入河东污水处理厂；生活污水通过设置化粪池收集后接管进入河东污水处理厂。

建设单位于 2022 年 4 月 15 日召开了《苏州聚微生物科技有限公司年产 4500 万剂人用疫苗项目废水处理技术方案》线上专家技术咨询会，本项目采用的废水处理技术方案（高浓度废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR”处理工艺，综合废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒”处理工艺）技术路线可行。

6.2.1.1 废水处理站工艺流程

本项目废水处理站中高浓度废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR”处理工艺，综合废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消

毒”处理工艺，工艺流程图见图 6.2-1。

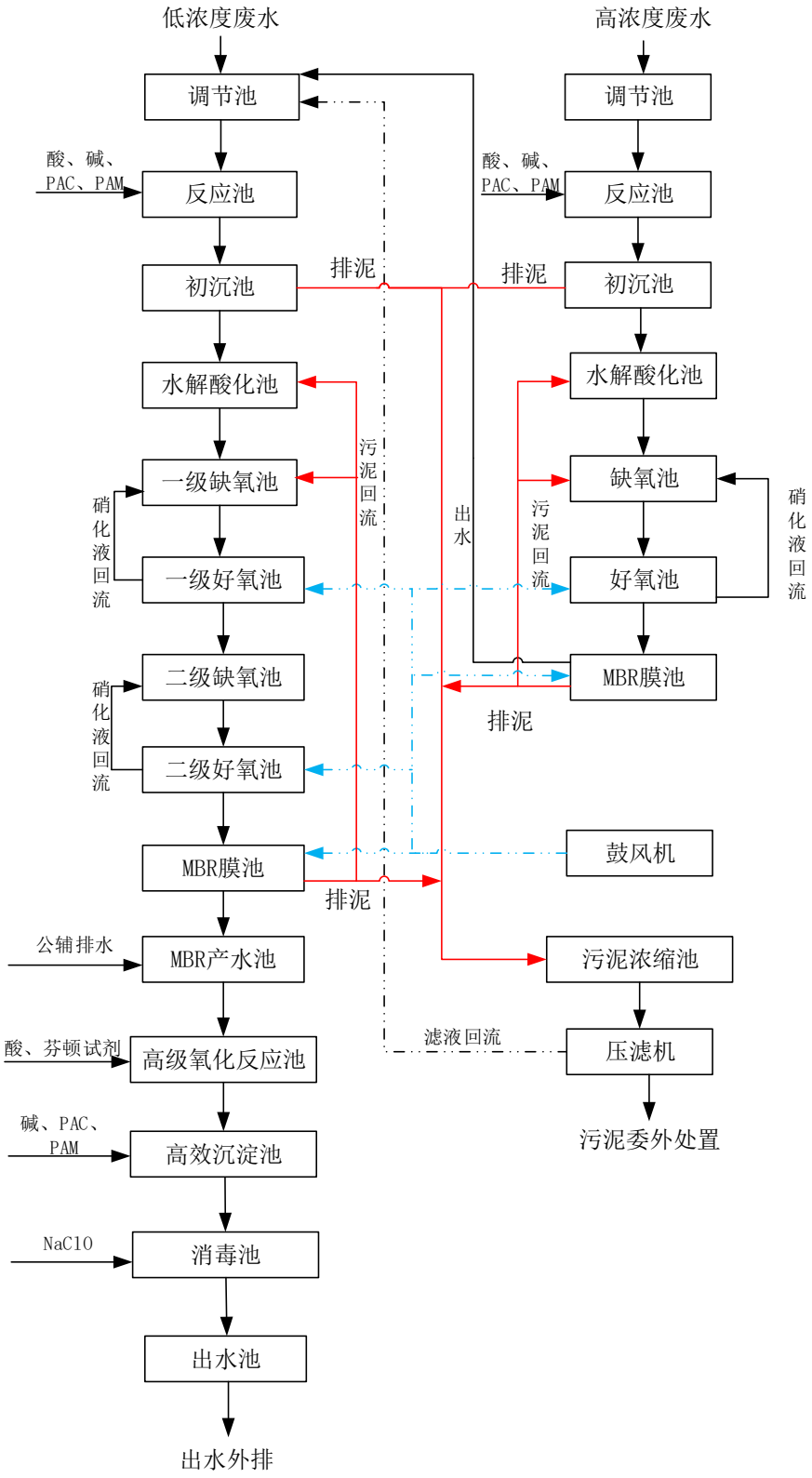

图 6.2-1　项目污水处理站综合废水处理工艺流程图

工艺流程描述：

（1）高浓度废水处理系统

①调节池：收集高浓度生产废水，调节水量水质，减少对后续处理单元的冲击负荷。

②反应池：通过投加药剂，将废水中的悬浮物形成大颗粒物质，以便在后续的沉淀池中从水中分离，降低废水的有机物浓度，减少后续处理单元的负荷。

③初沉池：将水中形成的大颗粒絮体通过自身的重力作用从水中分离出来。

④水解酸化池：废水中的环链和长链有机物需要在厌氧条件下，才能顺利打开环链和长链，将大分子转化为小分子，为后续的有机物去除提供准备条件。

⑤缺氧池、⑥好氧池：水解酸化池出水进入A池，在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入好氧池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH_4^+），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH_3-N（NH^{4+}）氧化为 NO_3^-，通过回流控制返回至缺氧池，同时通过细菌的作用将废水的COD进一步降解处理。考虑到高浓废水中盐分较高（约9880mg/L），在进行生物处理时将选用耐盐菌种。

⑦MBR 膜池：进行好氧生化反应，过滤大分子有机物，去除水中有机物和氨氮。MBR膜池出水进入综合废水处理系统的调节池。

（2）综合废水处理系统

①调节池：收集低浓度生产废水和高浓度废水处理系统出水，调节水量水质，减少对后续处理单元的冲击负荷。

②反应池：通过投加药剂，将废水中的悬浮物形成大颗粒物质，以便在后续的沉淀池中从水中分离，降低废水的有机物浓度，减少后续处理单元的负荷。

③初沉池：将水中形成的大颗粒絮体通过自身的重力作用从水中分离出来。

④水解酸化池：废水中的环链和长链有机物需要在厌氧条件下，才能顺利打开环链和长链，将大分子转化为小分子，为后续的有机物去除提供准备条件。

⑤一级缺氧池、⑥一级好氧池：水解酸化池出水进入A池，在兼氧池中通过反硝化菌的作用将废水中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入好氧池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（NH_3、NH_4^+），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 NH_3-N（NH^{4+}）氧化为 NO_3^-，通过回流控制返回至缺氧池，同时通过细菌的作用将废水的COD进一步降解处理。

⑦二级缺氧池、⑧二级好氧池：再次使用厌氧+好氧系统去除水中的污染物。

⑨MBR 膜池：进行好氧生化反应，过滤大分子有机物，去除水中有机物和氨氮。

⑩MBR 产水池：储存 MBR 膜出水及公辅工程废水

⑩高级氧化反应池：采用 Fenton 技术进行高级氧化处理，进一步去除水中的有机物。

⑪高级氧化反应池：

⑫高效沉淀池：通过加药反应，进一步去除水体中的悬浮物等有机物，降解 COD、磷等。

⑬出水池：暂存处理后废水。

（3）污泥系统

①污泥浓缩池：收集系统运行产生的污泥，通过污泥自然重力浓缩的原理，将含水率为 99.4%的污泥降低至含水率为 97%的污泥，减少进入脱水机的污泥量，减轻污泥处理负荷。

②污泥脱水：将含水率为 97%的污泥降至含水率为 70%的泥饼，污泥通过输送带输送到储料斗中，料斗中的污泥经过螺旋输送机送入刮板输送机的进料口内，再经过刮板机提升至干燥机的成型仓，称重装袋后的污泥由人工搬运出，再用叉车搬运至污泥仓库中集中堆放。

6.2.1.2 废水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置

本项目废水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置见表6.2-1，各处理单元设计水力停留时间见表6.2-2。

表 6.2-1　废水处理站各处理单元设计参数及主要设备配置

序号	名称	主要设计参数	主要设备配置
高浓度废水处理系统			
1	调节池	结构：钢砼 规格：3900×3400×5000mm 容积：66m^3 数量：1 座	空气搅拌系统：一式； 提升泵：2 台，1 用 1 备，提升废水至反应池； 电磁流量计：1 台； 超声波液位计：0-5m，4-20mA 信号传输。
2	反应池	结构：碳钢防腐或不锈钢 规格：1800×600×4000mm 数量：1 座	搅拌机：3 台； 酸加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵； 碱加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵； PAC 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 PAM 加药装置；1 套，泡药机、加药泵 PH 检测计：1 台。
3	初沉池	结构：碳钢防腐或不锈钢 规格：1800×1800×4000mm 数量：1 座	污泥泵：2 台，气动隔膜泵，一用一备； 中心筒，溢流堰 1 套
4	水解酸化池	结构：钢砼 规格：3900×1400×5000mm 数量：1	ORP 检测计：1 台； 潜水搅拌机：1 台： 生物填料：组合生物填料。
5	缺氧池	结构：钢砼 规格：3900×6000×5000mm 数量：1	潜水搅拌机：1 台
6	好氧池	结构：钢砼 规格：7800×7400×5000mm 数量：1	DO 溶氧检测计：1 台； 曝气鼓风机：2 台，一用一备； 消化液回流泵：2 台，一用一备； 生物填料：组合生物填料。 微孔曝气器：1 组
7	MBR 池	结构：钢砼 规格：3900×4000×5000mm 数量：1 座	泥泵：2 台，气动隔膜泵，一用一备； 自吸泵：1 台，1 用 1 备； 反洗泵：2 台，1 用 1 备；

序号	名称	主要设计参数	主要设备配置
			酸加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； 碱加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； 次氯酸钠加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； MBR 膜清洗池：1 座（与低浓度废水共用）
综合废水处理系统			
1	调节池	结构：钢砼 规格：14800×7800×5000mm^3 577m^3 数量：1 座	空气搅拌系统：一式； 提升泵：3 台，2 用 1 备，提升废水至反应池； 电磁流量计：1 台； 超声波液位计：0-5m，4-20mA 信号传输。
2	反应池	结构：钢砼 规格：6000×1500×5000mm 数量：1 座	搅拌机：3 台； 酸加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； 碱加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； PAC 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 PAM 加药装置；1 套，泡药机、加药泵 PH 检测计：1 台。
3	初沉池	结构：钢砼 规格：5900×6000×5000mm 数量：1 座	污泥泵：2 台，气动隔膜泵，一用一备； 斜板填料；1 组，PE 材质。
4	水解酸化池	结构：钢砼 规格：8000×7400×5000mm 数量：1 座	ORP 检测计：1 台； 潜水搅拌机：2 台： 生物填料：组合生物填料。
5	一级缺氧池	结构：钢砼 规格：8000×7400×5000mm 数量：1 座	潜水搅拌机：2 台
6	一级好氧池	结构：钢砼 规格：16000×7400×5000mm 数量：2 座	DO 溶氧检测计：1 台； 曝气鼓风机：2 台，一用一备，与其他曝气池体共用； 消化液回流泵：2 台，一用一备； 微孔曝气器：1 组。 生物填料：组合生物填料。
7	二级缺氧池	结构：钢砼	潜水搅拌机：4 台：

序号	名称	主要设计参数	主要设备配置
		规格：4000×7400×5000mm 数量：2 座	
8	二级好氧池	结构：钢砼 规格：8000×7400×5000mm 数量：1 座	DO 溶氧检测计：1 台； 曝气鼓风机：2 台，一用一备，与其他曝气池体共用； 消化液回流泵：2 台，一用一备； 微孔曝气器：1 组。 生物填料：组合生物填料。
9	MBR 膜池	结构：钢砼 规格：13800×7400×5000mm 数量：1 座	MBR 膜组：2 套，PVDF 抗污染膜； 自吸泵：3 台，2 用 1 备； 反洗泵：2 台； 酸加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； 碱加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； 次氯酸钠加药装置：1 套，包含加药桶、加药泵； MBR 膜清洗池：1 座。
10	MBR 产水池	结构：钢砼 规格：4000×8000×5000+ 3400×4000×5000mm 数量：1 座	提升泵：3 台，2 用 1 备，提升废水至高级氧化沉淀池； 超声波液位计：0-5m，4-20mA 信号传输。
11	高级氧化反应池	结构：碳钢防腐 规格：5000×4200×4000mm 数量：2 座	搅拌机，5 套； 污泥泵：2 台，气动隔膜泵，一用一备； 斜板填料；1 组，PE 材质。
12	高效沉淀池	结构：碳钢防腐 规格：5000×5000×4000nnn 数量：2 座	H_2SO_4 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 NaOH 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 $FeSO_4$ 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 H_2O_2 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 PAC 加药装置；1 套，包含加药桶、加药泵 PAM 加药装置；1 套，包含泡药机、加药泵 填料：斜板填料； 排泥泵：2 台，一用一备。
13	消毒水池	结构：钢砼	次氯酸钠加药泵；2 台，1 用 1 备

序号	名称	主要设计参数	主要设备配置
		规格：3900×7400×5000mm 数量：1 座	空气搅拌系统
14	排放水池	结构：钢砼 规格：3900×7400×5000mm^3 数量：1 座	排水泵：2 台，1 用 1 备，将处理达标的水提升至排水管网或不合格水内部回流； 超声波液位计：0-8m，4-20mA 信号传输
污泥系统及其他			
1	污泥浓缩池	结构：钢砼 规格：4000×4000×5000mm 数量：1 座	含中心筒，溢流堰 污泥泵：2 台，一用一备； 污泥脱水机：板框式压滤机，1 台。
2	污泥调理池	结构：钢砼 规格：4000×3400×5000mm 数量：1 座	加药装置：1 套，包含泡药机、加药泵 搅拌机：1 台； 污泥泵：2 台，一用一备；

表 6.2-2　各主要处理单元设计水力停留时间

序号	名称	长	宽	高	有效高度	有效容积	停留时间（h）/表面负荷
高浓度废水处理系统							
1	高浓度废水调节池	3.9	3.4	5	4.5	66.3	35.8
2	混凝反应池	0.6	1.8	4	3.5	3.8	2.3
3	混凝沉淀池	1.8	1.8	4	3.5	11.3	0.5 $m^3/m^2/h$
4	水解酸化池	3.9	1.4	5	4.5	24.6	14.7
5	缺氧池	3.9	6.0	5	4.5	105.3	63.2
6	好氧池	7.8	7.4	5	4.5	259.7	155.8
7	MBR 池	3.9	4	5	4.5	70.2	42.1
综合废水处理系统							
1	低浓度废水调节池	7.8	14.8	5	4.5	519.5	10
2	pH 调节池	2	1.5	5	4.5	13.5	0.3
3	混凝池	2	1.5	5	4.5	13.5	0.3
4	絮凝池	2	1.5	5	4.5	13.5	0.3
5	沉淀池	6	5.9	5	4.5	159.3	1.4 $m^3/m^2/h$

序号	名称	长	宽	高	有效高度	有效容积	停留时间（h）/表面负荷
6	水解酸化池	8	7.4	5	4.5	266.4	5.5
7	一级缺氧池	8	7.4	5	4.5	266.4	5.5
8	一级好氧池	16	7.4	5	4.5	532.8	10.9
9	二级缺氧池	8	7.4	5	4.5	266.4	5.5
10	二级好氧池	8	7.4	5	4.5	266.4	5.5
11	MBR 池	13.8	7.4	5	4.5	459.5	9.4
16	芬顿反应池	4.2	5	4	3.5	73.5	2.4
17	高级氧化沉淀池	5	5	4	3.5	87.5	1.3 $m^3/m^2/h$
18		7.8	7.4	5	4.5	260	3.1
19							

6.2.1.3 防治措施可行性分析

（1）处理工艺可行性分析

①与《排污许可证申请与核发技术规范　制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）的相符性

参考《排污许可证申请与核发技术规范　制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），其给出的综合废水处理系统废水处理可行技术包括预处理、生化处理和深度处理。其中，预处理可行技术包括灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附等；生化处理可行技术包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池等；深度处理可行技术包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等。

本项目对废水进行分类收集、分质处理，高浓度废水先进入高浓度废水处理系统预处理后再进入综合废水处理系统进行处理，低浓度废水进入综合废水处理系统进行处理。综合废水处理系统出水同过间接排放的方式接入河东污水处理厂再进行处理。

本项目采用的预处理技术主要包括灭活、混凝、沉淀等。本项目原液及中试工艺部分废水含活性废水，在进污水处理站之前需先进行灭活处理，灭活采用121℃蒸汽进行加热高温灭活持续时间为20min左右。高浓度废水处理系统和综合废水处理系统均设有调节池调节水量、设有反应池进行混凝沉淀预处理，预处理技术属于《排污许可证申请与核发技术规范　制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技术。

本项目高浓度废水处理系统采用的生化处理技术主要包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、MBR膜等，综合废水处理系统采用的生化处理技术主要包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、MBR膜、高级氧化（芬顿氧化）等，属于《排污许可证申请与核发技术规范　制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技术。

为减少废水在接入市政污水管网前含有的微生物数量，污水站综合废水处理系统在出水池前设有消毒工序。

综上，本项目废水污染防治措施采用的工艺技术为《排污许可证申请与核发技术规范　制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技

术，处理工艺具有可行性。

②与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

本项目与《制药工业污染防治技术政策》中水污染防治要求相符性分析见表 6.2-2。

表 6.2-2　废水污染防治措施与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目废水分类收集、分质处理。高浓度废水先进入高浓度废水处理系统处理，在进入综合废水处理系统处理。本项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后进入河东污水处理厂进一步处理。	符合
2	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	本项目不产生烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染 物的废水	符合
3	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目活性废水先经灭活处理	符合
4	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	本项目不产生高盐废水	符合
5	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）－好氧”生化处理及深度处理。	本项目废水处理站中高浓度废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR”处理工艺，综合废水处理系统采用“调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒”处理工艺	符合
6	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。	本项目高浓度废水单独收集，单独处理后再与低浓度废水混合后，再进行后续处理。	符合
7	含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。	本项目不产生高氨氮废水。	符合
8	接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化－消毒”组合工艺进行处理。	本项目活性废水经灭菌、灭活后再进入污水处理中进行处理，废水处理工艺满足“二级生化－消毒”的要求	符合
9	实验室废水、动物房废水应单独收集并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	本项目实验室废水、动物房废水应单独收集并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统	符合
10	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化－好氧生化”工艺进行 处理。	本项目低浓度废水采用调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒处理措施。	符合

（2）达标接管可行性分析

本项目新建污水处理站高浓度废水处理系统和综合废水处理系统主要污染

去除效果见表 6.2-3 和表 6.2-4。

6.2-3 高浓度废水处理系统废水预期处理效果表

构筑物名称 \ 项目		COD (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮(mg/L)	总磷(mg/L)
格栅调节池	进水	22643	183	877	530
	出水	22643	183	877	530
	去除率	/	/	/	/
混凝沉淀池	进水	22643	183	877	530
	出水	21000	183	877	80
	去除率	7%	/	/	85%
水解酸化+一级 AO 池+MBR 膜池	进水	21000	183	877	80
	出水	8000	40	350	45
	去除率	62%	78%	60%	45%
出水	出水	8000	40	350	45

6.2-4 综合废水处理系统废水预期处理效果表

构筑物名称 \ 项目		COD (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮(mg/L)	总磷(mg/L)
格栅调节池	低浓进水（370t/d）	785	29	75	30
	高浓进水（30t/d）(预处理后)	8000	40	350	45
	调节池出水(混合后)	1326	30	96	31
混凝沉淀池	进水	＜1400	＜30	＜100	＜40
	出水	1193	30	96	5
	去除率	10%	/	/	84%
水解酸化池+一级 AO 池	进水	1193	30	96	5
	出水	240	8	25	3
	去除率	80%	75%	75%	40%
二级 AO+MBR 膜池	进水	240	8	25	3
	出水	48	4	10	0.45
	去除率	80%	50%	60%	85%
MBR 产水池（公辅排水混入）	前段进水(400t/d)	48	4	10	0.45
	公辅排水进水（442t/d）	56	/	/	/
	出水（混合后）	52	4（保守按浓度不变计）	10（保守按浓度不变计）	0.45（保守按浓度不变计）
高级氧化+高效沉淀池（根据加药量可调节去除效率，本表按保守去除效率估算）	进水	53	4	10	0.45
	出水	25-38	4	10	0.36
	去除率	20%	/	/	20%

出水池	出水	42	4	10	0.36
设计排放标准		＜45	＜4.5	＜13.5	＜0.45

由上表可见，本项目污水处理工艺可行，设计出水水质能够达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表2规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））的要求。

其中，生化单元设计参数可达性说明如下：

（1）高浓度废水总氮处理能力

高浓度废水进水TN：877mg/L，出水350mg/L，容积负荷取0.3kgTN/m^3.d；

总氮去除TN量：40（以总设计处理规模计，下同）×(877-350)/1000kg/d=21.1kg/d；

理论需要容积：21.1/0.3=70m^3；

设计缺氧池容积为105.3m^3>70m^3，满足要求。

（2）高浓度废水COD处理能力

高浓度废水经过混凝沉淀处理后进水COD:21000mg/L，出8000mg/L；

水解酸化去除COD10%，约2000mg/L；

好氧池去除COD量：40×(21000-2000-8000)/1000kg/d=440kg/d；

容积负荷取2.0 kgCOD/m^3.d；

理论需要容积：440/2=220m^3；

设计好氧池容积为259.7m^3>220m^3，满足要求。

（3）综合废水处理系统总氮处理能力

AO工艺低浓度废水进水TN：96mg/L，出水10mg/L，容积负荷取0.2kgTN/m^3.d

总氮去除TN量：1170（以总设计处理规模计，下同）×(96-10)/1000kg/d=100.62kg/d

理论需要容积：100.62/0.2=503.1m^3

设计缺氧池容积为266.4+266.4m^3=532.8>503.1m^3，满足要求。

（4）低浓度废水COD处理能力

低浓度废水经过混凝沉淀处理后进水COD：1200mg/L，一级AO出水COD240mg/L；

水解酸化去除COD10%，约120mg/L；

一级好氧池去除COD量：1170×(1200-120-240)/1000kg/d=982.8kg/d

容积负荷取 2kgCOD/m^3.d；

理论需要容积：982.8/2=491.4m^3

设计好氧池容积为 532.8m^3>491.4m^3，满足要求。

二级好氧池去除 COD 量：1170×(240-50)/1000kg/d=222.3kg/d

容积负荷取 1kgCOD/m^3.d

理论需要容积：222.3/1=222.3m^3

设计好氧池容积为 266m^3>222.3m^3，满足要求。

综上，本项目废水构筑物设计能够满足设计去除效率的要求。

（3）污水处理站规模可行性

本项目高浓度废水主要为发酵废液和提纯废水，总产生量约为 30m^3/d，考虑厂区的后期发展，污水处理中高浓度废水处理系统设计处理规模为 40m^3/d，能够满足本项目的需求。

本项目低浓度废水包括设备清洗废水、直接蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、废气喷淋塔定期排水、QC 质检实验室废水、动物房清洗废水等，总产生量约为 370m^3/d，加上预处理后的高浓度废水 30 m^3/d 后共约 400 m^3/d，考虑厂区的后期发展，污水处理中低浓度废水处理系统（综合废水处理系统中 MBR 产水池之前的工序）设计处理规模为 1130m^3/d，能够满足本项目低浓度废水和预处理后的高浓度废水（共约 400 m^3/d）的处理需求。

本项目公辅设施废水主要包括清洁器具清洗废水，纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水，冷却塔强排水等，总产生量约为 442m^3/d，考虑厂区的后期发展，综合废水处理系统高级氧化和高效沉淀池的总设计处理规模为 1960 m^3/d，能够满足本项目公辅设施废水、低浓度废水和预处理后的高浓度废水（共约 842 m^3/d）的处理需求。

综上，本项目废水处理站的设计规模可完全满足本项目所需要。

6.2.1.4 水污染防治措施经济可行性

（1）建设投资可行性

本项目设置污水处理站 1 座，同时配套在线监测系统及管线等，总投资约 800 万元，废水处理措施占项目总投资 300000 万元的0.27%，所占比例较低，建设投资可行。

（2）运行费用

根据建设单位核算，本项目主要运行费用如下：

药剂费：酸、碱、PAM、PAC、$CaCl_2$、消毒剂等，折合处理每吨废水的药剂费用约为4元/吨废水。

电费：本项目吨水电费为3元/吨废水。

综上，建设项目废水装置运行成本为177万元/年，占净利润50000万元的0.35%，占其利润比例较低。因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

6.2.2 污水接管可行性分析

6.2.2.1 河东污水处理厂简介

（1）污水处理规模及范围

河东污水处理厂位于河东工业园尹中南路668号，京杭大运河东侧，尹中南路以西。规划总规模为8万t/d，分三期建设，其中一期工程2005年建成运营，处理规模1.5万t/d；二期工程2008年建成运营，处理规模2.5万t/d；三期工程2012年建成运营，处理规模4万t/d。一、二期以接管化工集中区内印染、化工、电子等废水为主，三期兼顾郭巷生活废水，达标尾水排入吴淞江。

（2）污水处理工艺

河东污水处理厂一、二期工程废水采用“初沉池+水解酸化+CASS+絮凝沉淀+斜板沉淀+砂滤+紫外消毒”处理工艺，三期工程废水采用“沉砂池+A^2/O+二沉池+滤布滤池+紫外消毒”处理工艺，尾水能够达标排放。一、二期工程的污水和三期工程的污水分开处理。

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块，属于郭巷片区，后期废水将接入河东污水处理厂三期工程。

（3）河东污水处理厂三期工程简介

根据《苏州吴中河东污水处理有限公司三期扩建项目环境影响报告书》及河东污水处理厂现状，河东污水处理厂三期工程规划接收80%（3.2万t/d）的生活污水和20%（0.8万t/d）的工业废水，废水处理工艺流程见图6.2-2。

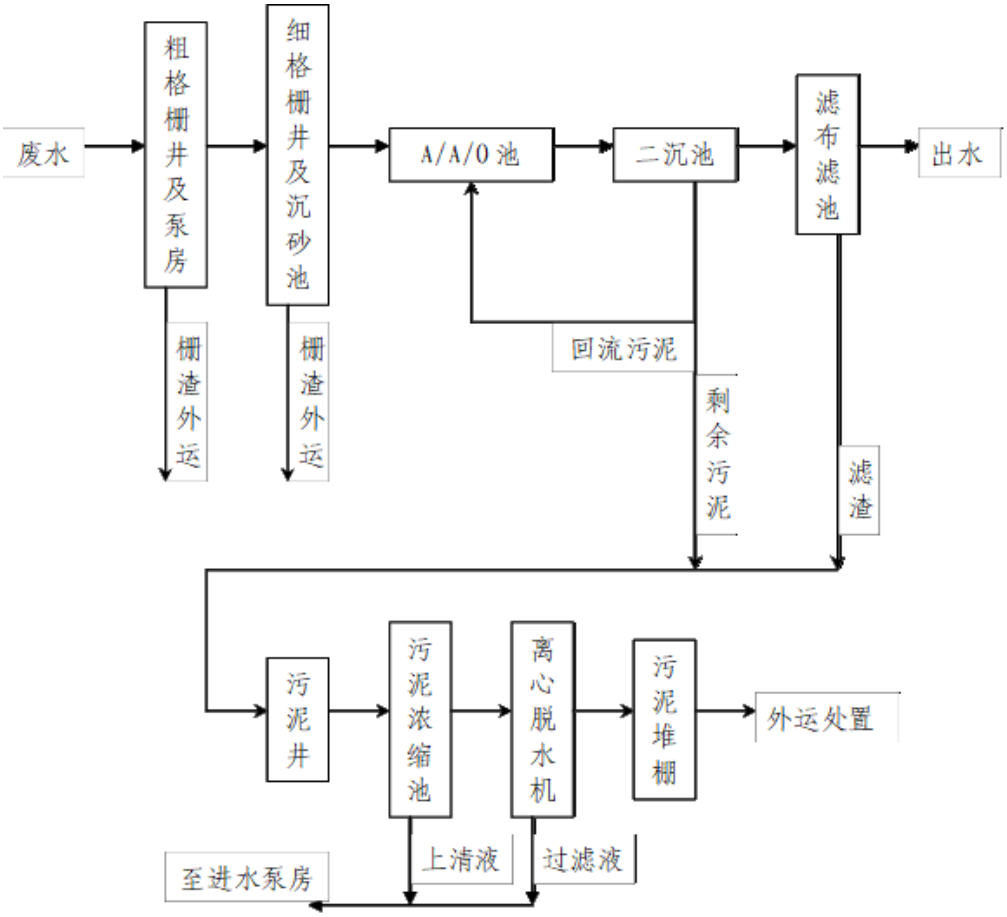

图 6.2-2　河东污水处理厂三期工程处理工艺流程图

6.2.2.2 接管可行性分析

①服务范围

本项目位于吴中经济开发区吴中生物医药产业园，属于河东污水处理厂服务范围，故本项目废水可以接管至河东污水处理厂。

②处理规模

河东污水处理厂三期工程总处理规模为 4 万 t/d，其中工业废水处理规模为 8000t/d，目前工业废水实际接管量较低，尚有余量约 7000t/d，本项目总接管量为 1060t/d，占处理余量的 15%。可见，从水量上讲，河东污水处理厂三期工程有能力接纳本项目废水。

③工艺及接管标准上的可行性分析

本项目生产废水接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施）），接管浓度已较低；河东污水处理厂三期工程的处理工艺成熟，废水工艺可以处理本项目废水，本项目不会影响河东污水处理厂的处理工艺和处

理效果。

综上所述，本项目废水经厂区污水处理站处理达标后接管至河东污水处理厂，从污水收集服务范围、处理规模、处理工艺等方面分析都具有可行性，因此本项目废水接入河东污水处理厂处理是可行的。

综上所述，本项目废水排入河东污水处理厂处理从处理工艺、接管水量水质、接管范围、时间同步性等方面均是可行的。

6.3 噪声防治措施评述

本项目主要噪声源来自于生产设备噪声及公辅设备噪声，噪声污染防治主要可从噪声源、传播途径以及接受者三方面进行防护，具体措施如下：

（1）尽量选用低噪声设备，大型设备均安装减震座垫；

（2）风机、空压机进出口安装消声器，管道、阀门接口采用缓动及减振的挠性接头（口）；风机、空调机组等设备安置于室内，污水泵采用潜污泵等，具有较好的隔声效果；

（3）空压机房内的操作室设置隔声室；

（4）各类设备底座确保找正找平，二次灌浆牢靠；采用联轴器连接的设备，做好对中，确保转动部分不产生偏心震动。设备进出口管道间安装软橡胶接头。运行期加强设备维护，保证电机和轴承温度在合理范围内，流道不发生堵塞， 杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；

（5）为减轻运输车辆对区域声环境的影响，建议厂方对运输车辆加强管理；

（6）厂区周围设置防护隔音带，提高绿化面积，绿化树种以高大乔木和灌木间植。

6.4 固体废物防治措施

本项目固体废物处理处置按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。其中一般固废外售物资公司进行综合利用，危险废物经企业灭活后暂存于危险废物暂存场所，后交由有资质单位进行处理，生活垃圾分类收集后交由环卫部门进行统一处置。

6.4.1 固废收集、贮存及运输过程污染防治措施

（1）危险废物收集过程要求

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

固态危废收集：本项目含活性的固废在出车间处，利用灭菌袋对其进行密封包装，而后使用灭菌柜对其进行灭活处置；其他不含活性固态危废通过防漏胶袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

液态危废收集：本项目液态危废通过收集桶进行收集，收集后进行加盖密闭，运输至危废暂存场所。

（2）固体废物贮存场所建设要求

①一般固废暂存

本项目一般工业固废堆场地基应满足承载力，不属于断层、断层破碎带、溶洞区以及天然滑坡或泥石流影响区和滩地和洪泛区，不属于自然保护区、风景名胜区和其他需要特别保护的区域。固废堆场按要求设置为一面开放或者全封闭房间，便于装运，可实现防雨、防渗、防尘，能有效避免二次污染的发生。建设方同时要加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。故本项目的一般工业固废堆场符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（G B15562.2-1995）的要求。

②危废暂存

本项目危废暂存设施按《环境保护图形标志（GB15562-1995）》的规定设置警示标志；按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置；必须有泄漏液体收集装置及气体导出口；贮存易燃危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

应建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角要用兼顾防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或 2 mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2 mm 厚的其他人工材料，渗透系数

≤10^{-10}cm/s。墙面、棚面应防吸附，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

厂区内危险废物暂存场地还应按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字〔2019〕222 号）和《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕 149 号）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）进行规范化，包括危险废物识别标识设置规范、危险废物贮存设施布设视频监控、二维码等。

（3）贮存场所污染防治措施可行性

①危废暂存场所

各种危险按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，分类存放在各自的堆放区内，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。各类危废分区堆放，各堆放区之间保留适当间距，以保证空气畅通。不得将不相容的废物混合或合并存放。危废暂存点储存条件为常温。

危废暂存间地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层高 0.5m），使用防水混凝土，地面做防滑处理。地面设地沟，地面、地沟均作环氧树脂防腐处理，设置安全照明设施，并设置干粉灭火器，库房外设置室外消火栓。

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单，本项目危废临时贮存库房的建设应按照标准中 6.2 条（危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则）、6.3.1 条（基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料（渗透系数≤10-10cm/s））、6.3.9 条（危险废物堆放要防风、防雨、防晒）、6.3.11 条（不相容的危险废物不能堆放在一起）等规定进行建设。

危废暂存场所设置合理性分析：

第 1#号危险废物暂存场所（1#危废暂存点）：面积为 127m^2，与化学品库合建，最大可容纳约 40 t 危险废物暂存，各危险废物实行分类储存，该暂存点危险废物全厂储存量为 189t/a，按年转运 12 次，每次最大储存量为 16 吨，因此设置的 127m^2 危废暂存处可以满足厂区危废暂存所需。

第 2#号危险废物暂存场所（2#危废暂存点）：位于污水处理站污泥房，面积

为28m^2，专门用来储存污泥，用吨袋进行储存。本项目污泥危险废物为240 t/a，每周转移1次，单次储存量约为6吨，因此设置的28平米危废暂存点可以满足该部分污泥暂存要求。

②一般工业固废暂存场所

本项目厂区设有一般固废暂存区面积为 53m^2，位于，本项目一般工业固废合计 13 t/a，计划每月清运 1 次，则单次最大储量为1.1吨，一般固废仓库容纳量为吨，完全有能力贮存一般工业固废。因此企业一般工业固废储存间设置是合理的。

（4）危险废物运输要求

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②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及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移联单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境。

③项目主要采用公路运输，运输过程严格按照《道路危险货物运输管理规定》执行，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等入口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区；运输车辆按GB13392 设置车辆标志，且在危险废物包装上设置毒性及易燃性标志。

④本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移单联管理办法》，危险废物的转运必须填写电子转移联单，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：

（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。

（b）运输垃圾应密闭，在运输过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。

（c）垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限，不得超重、超高运输。

（d）装卸垃圾应符合作业要求，不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。

（e）运输作业结束，应将车辆清洗干净。

综上，危险废物运输严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）和《危险废物转移联单管理办法》相关要求执行，危险废物运输控制措施可行。

6.4.2 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

（1）建立固废防治责任制度

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

（2）制定危险废物管理计划

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

（3）建立申报登记制度

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

（4）固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2 001）的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）在固废贮存场所设置环保标志。

②本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处

置， 运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

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

⑤危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生， 防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）的要求，企业还应做到以下要求。

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、

利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

综上所述，本项目产生的各种固废均得到妥善处置或综合利用，故本项目固废处理措施可行。

6.4.3 固废委外处置经济可行性分析

本项目危险废物产生量共计431 t/a，均委托有资质单位处理，按照5000元/吨的处置费进行估算，年产生处置费约215.5万元，相比项目达产后可取得的年净利润（50000万元），占比很小（0.43%），处置方案经济上可行。

综上所述，拟建项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，不会对周围的环境产生影响。

6.5 地下水及土壤防治措施评述

本项目采取的地下水及土壤防治措施主要包括源头控制、过程控制、分区防渗、跟踪监测、应急处置等。

（1）源头控制措施

对厂区内产生的废水进行合理的治理和综合利用，尽可能从源头上减少可能污染物产生；严格做好废水污染防治设施及地面分区防渗措施的建设；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施并对运输车辆实行密闭措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

（2）过程控制措施

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

工程建设时尽可能根据项目所在地地形特点及周边敏感目标的分布情况优化地面布局，对厂区内可能产生土壤污染的构筑物采取人工防渗、地面硬化、围

堰等措施。工程场地范围内尽可能采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主，防止或减少土壤环境污染。

（3）分区防渗措施

按照潜在的危害水平，对可能存在地下水污染建构筑物进行分区防渗，防渗标准按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求确定，同时根据工程特点结合总平面布置情况，各处理单元在布置上严格区分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区：主要包括污水处理站、危废暂存点、化学品库、事故应急池、地下污水管道等，防渗规格为：等效粘土防渗层 M_b≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s。

一般防渗区：一般防渗区主要为生产车间、中试车间、仓库等，防渗规格为：等效粘土防渗层 M_b≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s。

除上述区域外的其他区域，如车间外部道路、地面等，各采用一般硬化处理。

本项目分区防渗详见表 6.5-1 和图 6.5-1。

表 6.5-1　本项目污染防治分区及防渗要求情况表

序号	防渗分区	防渗区域名称	防渗要求
1	重点防渗区	污水处理站、危废暂存点、化学品库、事故应急池、地下污水管道等	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s
2	一般防渗区	生产车间、中试车间、仓库等	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，防渗结构层渗透系数不应大于 1.0×10^{-7}cm/s

（4）地下水污染监控

建立厂区地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。地下水跟踪监测布设情况见表 8.3-2。

（5）应急处置

①当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

②当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间内尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故

后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

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

6.6 环境风险管理

6.6.1 环境风险防范措施

（1）选址和总图布置安全防范措施

①选址合理性分析

本项目位于苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园内，属于生物医药行业，属于产业园鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，项目所在地为工业用地，项目符合用地规划。

②总图布置

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

（2）化学品泄漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的

投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移；

⑧化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂柜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、稳定剂短缺等，应及时处理；储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。。

（3）对易感介质的安全防范措施

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

在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设

施，本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

（4）工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少细菌外泄的可能性。

设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

（5）自动控制生物安全防范措施

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。

（6）电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

（7）消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

（8）危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

（9）加强危险废物收集储存系统管理

放置灭活罐的危废库必须有防腐防渗措施，避免废液和碱液泄露造成水污染事件；加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。确保危险废物密封存放，再集中存放于危废库，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

（10）建立健全的安全环境管理制度

①危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台帐， 专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

②生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

（11）突发环境事件应急管理

按照《突发环境事件应急管理办法》（部令第 34 号，2015 年）开展突发环境事件风险控制、应急准备、应急处置、事后恢复等工作

①风险控制

按照国务院环境保护主管部门的有关规定开展突发环境事件风险评估，确定环境风险防范和环境安全隐患排查治理措施。

按照环境保护主管部门的有关要求和技术规范，完善突发环境事件风险防

控措施。包括有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等措施。

建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施， 消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。

②应急准备

按照国务院环境保护主管部门的规定，在开展突发环境事件风险评估和应急资源调查的基础上制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门备案。

定期开展应急演练，撰写演练评估报告，分析存在问题，并根据演练情况及时修改完善应急预案。

将突发环境事件应急培训纳入单位工作计划，对员工定期进行突发环境事件应急知识和技能培训，并建立培训档案，如实记录培训的时间、内容、参加人员等信息。储备必要的环境应急装备和物资，并建立、完善相关管理制度，加强环境应急处置救援能力建设。

③应急处置

发生或者可能发生突发环境事件时，立即启动突发环境事件应急预案，采取切断或者控制污染源以及其他防止危害扩大的必要措施，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向事发地县级以上环境保护主管部门报告，接受调查处理。应急处置期间，服从统一指挥，全面、准确地提供本单位与应急处置相关的技术资料，协助维护应急现场秩序，保护与突发环境事件相关的各项证据。

④信息公开

按照有关规定，采取便于公众知晓和查询的方式公开本单位环境风险防范工作开展情况、突发环境事件应急预案及演练情况、突发环境事件发生及处置情况， 以及落实整改要求情况等环境信息。

（12）风险应急物资

项目建成后，应按照要求配备足够数量的应急物资，如黄沙等截留物资。

（13）事故排水防范措施

①排水系统

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目产生的生产废水经自设污水处理站处理达标后与及生活污水一同经市政污水管网接管至河东污水处理厂集中处理。

②排放口的设置

项目建成后，要求厂区设置的雨水和污水排放口均设置排水切换闸阀，当发生泄漏和火灾时，可确保正常的冲洗水和事故情况下的泄漏污染物、消防尾水截留至厂内的事故池以及雨水管网，待事故后企业应委托有资质单位对事故池废水进行检测，能达到接管标准的前提下，可接入河东处理厂集中处理，若达不到接管标准的要求，可进入厂区污水处理站进行处理达标后接入河东污水处理厂。避免对外界地表水、地下水和土壤环境的污染。

③排水控制

一旦发生事故，收集事故污水进入事故应急池（本项目设置860m^{3}的事故应急池），则立即启动事故应急监测，同时立即关闭雨水和污水排水总阀，所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决后，进自设污水处理站处理后，方可打开排水总阀。

采取上述措施后，因消防水排放而发生周围地表水污染事故的可能性极小。

（14）污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作作到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理。灭活过程中严格控制细菌内霉素的含量≤0.5EU/mg，保证灭活的效果。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活罐，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

（15）建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站或者第三方检测机构，

监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。

（16）次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的污水如达到污水处理厂接管标准的，分批分次排入项目自建的污水处理站处理后全部回用；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

（17）突发环境事件隐患排查

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，本项目应不少于一年一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目应不少于一月一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，本项目根据生产周期对仓库、危废暂存间、污水处理站等风险源开展专项排查。

6.6.2 生物安全风险防范措施

（1）生物安全实验室相关要求

因本项目产品检验测试涉及使用的大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、脑膜炎球菌、肺炎链球菌均属于为《人间传染的病原微生物名录》的第三类病原微生物，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、黑曲霉属于第四类低致病性微生物菌种，因此，QC 质检室需采取II级生物安全防护措施，同时对产生的废物采取安全灭活措施。

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物 安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》

（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通 用准则》（WS233-2002）等规范、条例要求。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 6.6-1。

表 6.6-1 Ⅰ级、Ⅱ级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜曝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：高温灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表 6.6-2；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目生产车间内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 6.6-2 生物安全实验室的平面位置要求

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表 6.6-3 的原则。

表 6.6-3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性 材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B 级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均采用安泰 BSC-1304IIA2 生

物安全柜、thermofisher 1300系列Ⅱ级B2型生物安全柜，符合生物安全2级规范，生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，最终经洁净间空调系统排放（无需排气筒排放）。符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

（2）生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

①本项目在可能产生气溶胶的区域，如阳性对照实验室配备了带高效空气过滤器（HEPA）的II级生物安全柜，HEPA对小于0.3微米气溶胶的截留不低于 99.999%；

②有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；

③在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

④实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

⑤在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

（3）实验室设计与建造的防护措施

根据有关设计资料，公司的设计建造安全防护措施如下：

①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；

②实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

③实验室易清洁；

④实验室保持负压环境；

⑤实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高温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；

⑥配置了应急洗眼/淋浴装置；

⑦在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

⑧通风系统：通风系统：根据设计资料，通风系统主要分为三个区域，办公区、生产区和QC质检区，其中生产区和QC质检区通风次数不低于10次/小

时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时3-4次的通风换气次数。

在落实上述措施后，本项目的实验室设计与建造满足该准则对二级生物安全防护实验室的要求。

（4）生物安全防护设备风险防范措施

①生物安全柜风险防范措施

拟配置的 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。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。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以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

②高压灭菌锅

高温灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

•使用前检查密封性、座和垫圈；

•不允许在高温灭菌锅内使用漂白剂；

•所有待高温灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；

•根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；

•条件允许的话提供围堤保护；

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；

•紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；

•若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；

•灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅

内；

•按照要求对已灭活的物品进行储存；

•具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高温灭菌锅内。

（5）病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用 双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主 容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

（6）废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经高温灭活（高压蒸汽灭菌锅121度，103KPa，20min）后暂存于危废暂存间；QC质检室含有活性菌种的培养基废物等，经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

（7）生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

①生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

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）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

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，并进行高压灭活；

被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；

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；

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；

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活；

再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

②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：

立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；

对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

6.6.3 应急事故池

参考中国石化建标〔2006〕43号《关于印发<水体污染防控紧急措施设计导则> 的通知》中有关要求，事故储存设施总有效容积计算公式如下：

$$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$$

V_1：收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量（储存相同物料的包装容器组按一个最大包装容器计，装置物料量按残留最大物料量的一台反应器或中间包装容器计）。

V_2：发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3，

$$V_2=Q_{消}t_{消}$$

$Q_{消}$：发生事故的包装容器或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h。

$t_{消}$：消防设施对应的设计消防历时，h。

V_3：发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量。

V_4：发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量。

V_5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量。

根据建设单位提供的资料及数据，本项目事故池各容积计算如下：

V_1：本项目不设置储罐，按照液态物料或单体生产设备最大容积计，$V_1=1m^3$（1000L），

V_2：本项目生产区消防水量按60L/s计，预估消防时间为3小时，则消防废水产生量为$648m^3$，$V_2=648\ m^3$；

V_3：本项目生产区不设置围堰等，故$V_3=0\ m^3$；

V_4：本项目生产废水产生量约为$842m^3/d$，厂区污水处理站设有调节池$640m^3$，可以容纳本项目的生产系统，故$V_4=202\ m^3$；

V_5：根据多年气象统计数据，苏州吴中区年平均降雨量以1197.6mm计，年平均降雨天数以120天计，汇水面积F按厂区占地面积$60126.3m^2$计，则3小时内降雨量为$75m^3$。为响应海绵城市建设要求，建设单位拟在建设$600m^3$雨水收集池一座，可以容纳事故期间的厂区雨水，故$V_5=0\ m^3$；

综上，事故池总容积为：

$$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5=（1+648-0）+202+0=851m^3$$

综上分析，事故时流入应急事故池中废水$649m^3$，企业拟建设应急事故池容积为$860m^3$，可满足本项目事故排放暂存的要求。

厂区应配套设置迅速切断事故排水直接外排并使其进入事故池的措施。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图见图6.6-1和

图 6.6-2。

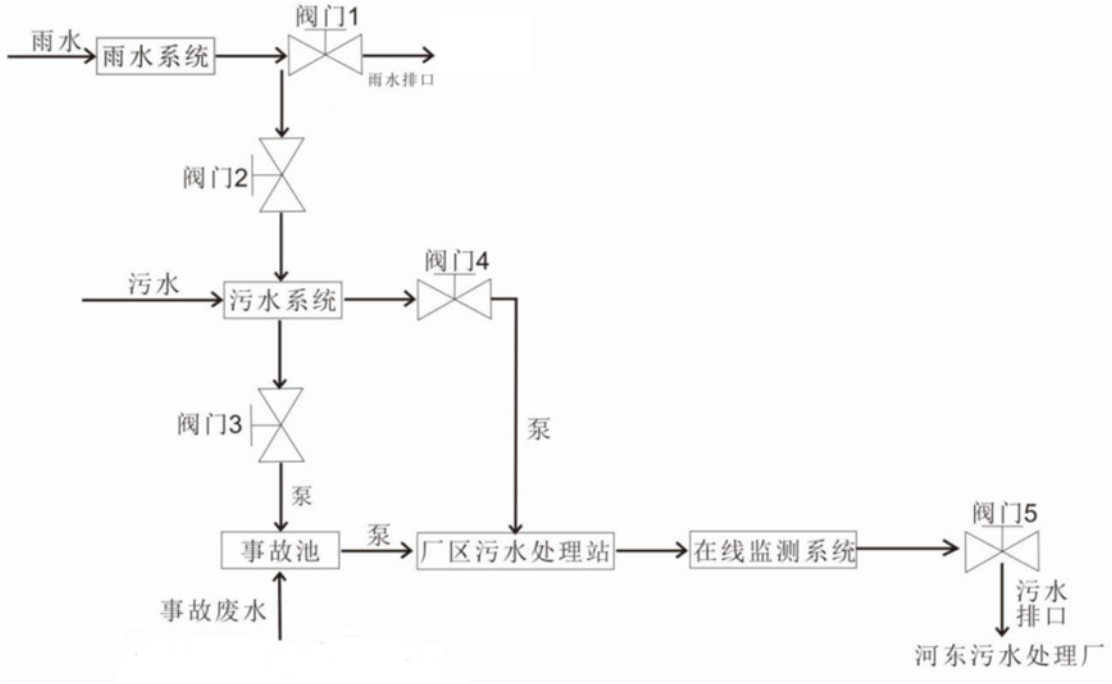

图 6.6-1　防止事故废水进入外环境的控制、封堵系统示意图

6.6.4 环境风险应急预案

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）、《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113 号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发〔2012〕153 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，制定突发环境事件应急预案。

制定的突发环境事件应急预案应向吴中经济开发区备案，并定期组织开展培训和演练。应急预案应与吴中经济开发区、吴中生物医药产业园突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

具体应急预案包括以下内容，具体见表 6.6-1。

表 6.6-1　企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目	主要内容
1	应急计划区	明确主要危险源、明确环境保护目标：附近企业和居民点等敏感目标
2	应急组织结构	实施三级应急组织机构（车间班组、公司级、社会联动级），各级别主要负责人为应急计划、协调第一人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度。

序号	项目	主要内容
3	预案分级响应条件	根据事故的严重程度制定相应级别的应急预案，以及适合相应情况的处理措施。
4	报警、通讯联络方式	公布企业应急状态下各主要负责单位的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，涉及跨区域的还应与相关区域环境保护部门和上级环保部门保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域性支援。
5	应急救援保障	应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等。
6	应急环境监测	设立常年风向标，明确事故信号，组织企业人员配合环保部门对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据。
	抢险、救援控制措施	严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制事故区域设置和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员。
7	人员紧急撤离、疏散计划	事故现场、邻近区、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康。
8	事故应急救援关闭程序	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
	事故恢复措施	制定有关的环境恢复措施（包括生态环境、地表水体），组织专业人员对事故后周围环境和人群健康进行监测和调查，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价。
9	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练。
10	公众教育和信息	依据企业自身特点，对企业邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众的自身防护能力。

本项目主要危险单元及逃生路线图见图 6.6-3

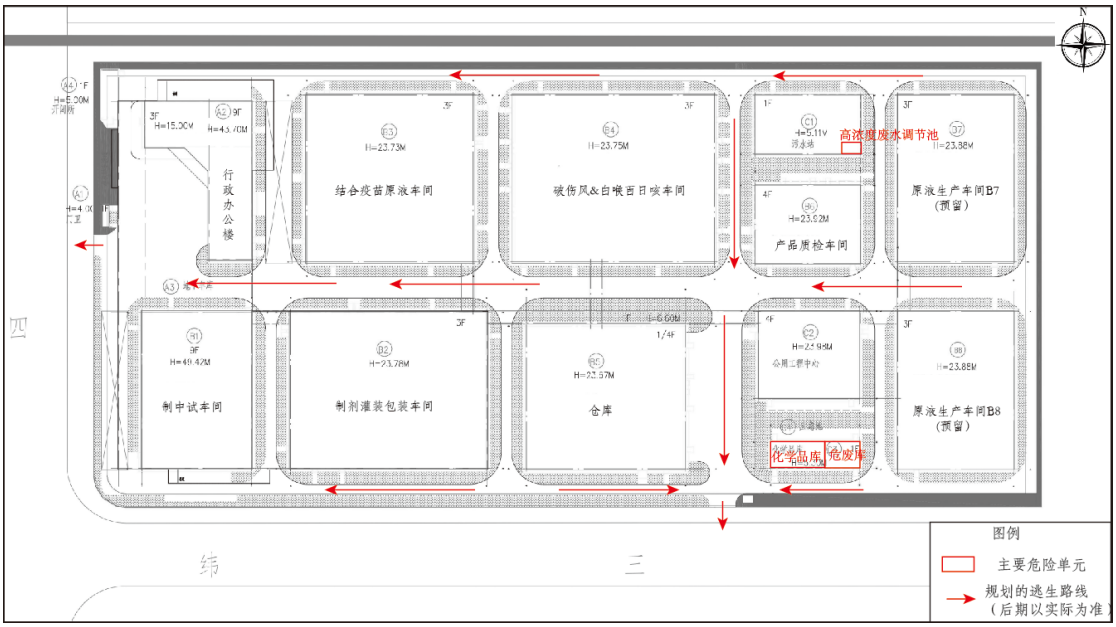

图 6.6-3　本项目主要危险单元及逃生路线图

综上所述，本项目存在一定的环境风险，包括对当地水环境的污染、对环境空气的影响，严重时可能导致人身伤害事故，在设计中应充分考虑到可能的风险

事故并采取必要措施，在日常工作中加强管理，预防和及时处理风险事故，减少可能的环境影响及经济损失。

6.7 环保设施投资估算

建设项目需要配备的主要环保设施有“水喷淋+活性炭吸附”装置、“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”装置、“过滤器+一体扰流喷淋除臭”设备等废气处理设备和污水处理站、噪声治理措施、固废暂存场所等，工程环保总投资约 1635 万元，占建设项目总投资额的 0.55%。

建设项目环保设施投资及“三同时验收”情况见表 6.7-1。

表 6.7-1　本项目污染防治措施投资及“三同时验收”一览表

污染源	环保设施名称	数量	环保投资（万元）	效果	进度
废水	清污分流、管网建设	1 套	100	雨污分流，所有污水处理构筑物及管线均进行防腐蚀、防渗漏处理，污水站处理出水达到相关标准	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行
	污水处理站	1 套	700		
废气	水喷淋+活性炭吸附装置	6 套	200	达标排放	
	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附装置	1 套	25		
	过滤器+一体扰流喷淋除臭	2 套	20		
固废	固废分类存放场所，防冲淋、防渗漏系统	/	100	厂内暂存，不产生二次污染。	
噪声	减振、隔声、消声	/	60	厂界噪声达标	
绿化	绿化面积	/	100	绿化面积 6000m^2	
地下水及土壤	防渗防腐	/	100	防渗防腐，降低项目对地下水及土壤环境的影响	
排污口规范化设置	废水：污水排口采用水泥管道，雨水切换输送到污水预处理系统泵、管线，污水处理站出水口在线监测和厂区污水总排口在线监测。	管线、标志牌、监测仪	60	标准化排污口	
	废气：尾气处理装置在线监测，排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志。		20		
	噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌。便携式噪声检测仪。		10		
	固废：设置专用的贮存设施或堆放场地，设置标志牌等。		30		
风险防范措施	事故池 860m^3，围堰、消防系统、排水切换阀		80	满足风险防范及应急措施需要	
风险应急预案	指挥小组，应急物质等		30		
	指挥中心、专业救援、应急监测、应急物资等				
	指挥部、专业救援、应急监测、应急物资等				
	职工培训、公众教育等				
合计			1635	—	—

7 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析主要是衡量项目的环保投资所能收到的环境效益和济效益，建设项目应力争达到社会效益、环境效益、经济效益的统一，这样才能符合可持续发展的要求，实现经济的持续发展和环境质量的不断改善。该项目建设在一定程度上给周围环境质量带来一些负面影响，因此有必要进行经济效益、社会效益、环境效益的综合分析，使项目的建设论证更加充分可靠，工程的设计和实施更加完善，以实现社会的良性发展、经济的持续增长和环境质量的保持与改善。

7.1 社会、环境、经济效益分析

7.1.1 经济效益分析

根据建设方提供的资料，项目建成后可带来可观的经济效益，也将为国家及地方财政收入作出一定的贡献。

7.1.2 社会效益分析

项目建成后，提高了企业的综合竞争能力，为企业进一步发展创造良好的条件，具有良好的社会效益。本项目的建设主要有以下社会效益：

本项目具有广阔的市场前景和发展空间，具有很好的经济社会效益，市场需求量大。项目的建设不仅缓和市场缺口，同时可为企业带来显著的经济效益。本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且将带动当地相关配套产业的发展。

本项目的建设能够推动和促进地区的经济发展，将给苏州吴中经济技术开发区吴中生物医药产业园的发展做出一定的经济贡献，能增加政府和部门的税收，使政府能够投入更多资金为当地群众提供帮助。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

7.1.3 环境投入效益分析

根据污染治理措施评价，项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境效益表现在以下方面：

（1）废水治理的环境效益分析

本项目产生的废水经自设污水处理站处理后、与其余的公辅废水（制备弃水、循环冷却系统强排水及西林瓶清洗水）和生活污水一并经污水管网进河东水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江，可使废水中污染物大幅度消减，降低了对纳污水体的影响。

（2）废气治理环境效益：项目产生的废气收集后，等处理达标后再经排气筒高空达标排放，降低污染物的排放，改善车间的环境，确保废气达到国家标准要求。

（3）噪声治理的环境效益：拟建项目噪声污染防治措施的落实将大大减轻噪声污染，对厂界的声环境影响较小，对居民点不会造成大的影响，噪声影响均在环境容许的范围内。

（4）固废处置的环境效益：本项目中所有危险废物均委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一收集，固体废物均得到集中处置，对周围环境产生的影响较小。

7.2 环境保护措施费用效益分析

7.2.1 项目带来的环境损失

项目建设总占地面积约60126.3平方米。

根据工程分析和环境影响预测结果可知，拟建项目建成投产后，产生的废水、废气、噪声将对周围环境产生一定的影响，因此，必须采取相应的环境保护措施加以控制，并保证相应环保资金的投入，使项目建成后生产过程中产生的各类污染物对周围环境影响降到最小。

7.2.2 环境效益分析

（1）环保投资分析

本期工程总投资300000万元，其中环保投资为1635万，环保投资占总投资的0.55%，基本上能满足治理本项目污染物的需要。

（2）治理效果简析

工程投产运行中，由于加大环保投入，对废气、废水等污染及噪声等进行有效治理，确保污染物达标排放，并将污染的排放负荷控制在最小，减轻了对

环境的污染影响，避免了扰民影响，有效地保护了环境。

7.2.3 损益分析

项目二次污染治理将投入一定的环保费用，可实现污染物全面达标排放。项目建设可有效改善区域的生态环境及投资环境，为地方经济发展提供环境容量，对当地经济的发展，提高民众生活质量起到促进作用，其收益远大于损失，故该项目的环保投入是有经济价值的。

综上所述，本项目具有较高的经济效益和积极的社会效益，在采取一定的治理措施后，各项污染物皆能达标排放，可以实现社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

8 环境管理与监测计划

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理机构

根据我国有关环保法规的规定，企业内应设置环境保护管理机构，配备专职人员和必要的监测仪器。其基本任务是负责企业的环境管理、环境监测和事故应急处理。并逐步完善环境管理制度，以便使环境管理工作走上正规化、科学化的轨道。

苏州聚微生物科技有限公司拟设置安环部，并设置1名专职经理统一负责厂区的安全和环保工作，统一负责管理、组织、落实、监督企业的环境保护工作。各部门设置兼职环保人员，承担各级环境管理职责，并逐级向上负责。安环部拟设置专职管理人员3~4名，负责与各部门、污水处理站的安全与环保工作。安环部专职管理人员的主要职责是：

（1）贯彻执行环境保护法规和标准。

（2）组织制定和修改企业的环境保护管理规章制度并负责监督执行。

（3）制定并组织实施企业环境保护规划和计划。

（4）开展企业日常的环境监测工作、负责整理和统计企业污染源资料、日常监测资料，并及时上报地方环保部门。

（5）检查企业环境保护设施的运行情况。

（6）落实企业污染物排放许可。加强对污染治理设施、治理效果以及治理后的污染物排放状况的监测检查。

（7）组织开展企业的环保宣传工作及环保专业技术培训，用以提高全体员工环境保护意识及素质水平。

8.1.2 环境管理制度

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）“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、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐。

（5）报告制度

执行月报制度。月报内容主要为污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环

境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目拟采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等相关内容。

8.1.3 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》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径＞150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源监测技术规范》便于采样、监测的要求。

（3）固定噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点、且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固废贮存场所

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。

（5）设置标志牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

8.1.4 环保资金落实

建设单位应制定环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，保证本报告提出的各项环保投资以及项目运营期的环保设施运行管理费用等落实到位，确保各项环保设施达到设计规定的效率和效果。

8.1.5 施工期环境管理

为预防和治理施工中的环境污染问题，除采取必要的污染治理措施外，还必须加强施工期的环境监测和管理。对此，提出以下建议：

（1）建设单位在签订施工承包合同时，应将有关环境保护的条款列入合同，其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包方的具体要求，如施工噪声污染、废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

（2）建设期间建设单位应指派一名环保专职或兼职人员，负责施工的环境管理工作，并参与制定和落实施工中的污染防治措施和应急计划，向施工人员

讲明施工应采取的环保措施及注意事项。

（3）施工单位根据需要或交通运输要求，对部分需夜间连续施工的作业，应提前向当地环境保护主管部门提出申请，在获得许可的情况下方可进行夜间施工。

8.1.6 运行期环境管理

（1）根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定项目运营期环境管理规章制度、各种污染物排放指标；开展厂区内的环境保护工作，建立项目环境保护工作相关挡案资料，以备环保部门抽查。

（2）按照排污许可证的要求，及时上报各类台账、报告，按照监测计划开展例行监测。

（3）项目废水应全部做到“清污分流、雨污分流”，采用“一企一管，明管（专管）输送”收集方式，企业在分质预处理节点安装水量计量装置，建设满足容量的应急事故池，事故废水全部进入废水处理系统。企业生产废水要实行分类收集、分质处理，强化对特征污染物的处理效果，严禁稀释处理和稀释排放。各类污染治理设施单独安装水、电、蒸汽等计量装置，关键设备（风机、水泵）设置在线工况监控。企业污水排口、雨水（清下水）排口等应按照要求设置在线监测、在线质控、视频监控等设备。

8.2 总量控制及污染物排放清单

8.2.1 总量控制分析

（1）大气污染物排放总量控制因子

总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃进行监管）。

总量考核因子：氨、硫化氢、氯化氢、硫酸雾。

有组织大气污染物排放总量：VOCs（以非甲烷总烃计）0.5832t/a、氯化氢0.1066 t/a、硫酸雾 0.0198 t/a、氨 0.011 t/a、硫化氢 0.0536 t/a。

无组织大气污染物排放总量：VOCs（以非甲烷总烃计）0.0021t/a、氯化氢0.00035 t/a、硫酸雾 0.0073 t/a、氨 0.005 t/a、硫化氢 0.0006 t/a。

（2）废水排放总量控制因子

总量控制因子：COD、NH_3-N、TP、TN。

总量考核因子：SS。

生产废水污染物排放总量（接管量/最终外排量）：水量 291875/291875t/a、COD 12.545/8.756 t/a、氨氮 1.137/0.438 t/a、总氮 3.41 / 2.919 t/a、总磷 0.114 / 0.088 t/a、悬浮物 3.058/2.919 t/a。

生活污水污染物排放总量（接管量/最终外排量）：水量 26280 / 26280t/a、COD 10.512 / 0.788 t/a、氨氮 0.92 / 0.039 t/a、总氮 1.577 / 0.263 t/a、总磷 0.131 / 0.008 t/a、悬浮物 7.884 / 0.263 t/a。

全厂废水污染物排放总量（含生产废水、生活污水、降温池废水）（接管量/最终外排量）：水量 318155 / 318155 t/a、COD 23.057 / 9.545 t/a、氨氮 2.057 / 0.477 t/a、总氮 4.987 / 3.182 t/a、总磷 0.245 / 0.095 t/a、悬浮物 10.943 / 3.182 t/a。

（3）固体废物总量控制因子：工业固体废物总量。

本项目污染物排放总量见表 8.2-1。

表 8.2-1　本项目污染物排放总量汇总表（t/a）

污染物名称	污染物	产生量（t/a）	自身削减量（t/a）	废水接管量（t/a）	最终外排量（t/a）
生产废水（含氮磷）	水量	252602	0	252602	252602
	COD	298.433	287.066	11.367	7.578
	SS	34.955	32.682	2.273	2.526
	NH_3-N	4.811	3.675	1.137	0.379
	TN	16.227	12.817	3.410	2.526
	TP	8.074	7.960	0.114	0.076
降温池废水	水量	39273	0	39273	39273
	COD	1.178	0	1.178	1.178
	SS	0.785	0	0.785	0.393
生产废水合计	水量	291875	0	291875	291875
	COD	299.611	287.066	12.545	8.756
	SS	35.74	32.682	3.058	2.919
	NH_3-N	4.811	3.675	1.137	0.438
	TN	16.227	12.817	3.41	2.919
	TP	8.074	7.96	0.114	0.088
生活污水	水量	26280	0	26280	26280
	COD	10.512	0	10.512	0.788
	SS	7.884	0	7.884	0.263
	NH_3-N	0.92	0	0.92	0.039
	TN	1.577	0	1.577	0.263
	TP	0.131	0	0.131	0.008
全厂废水	水量	318155	0	318155	318155
	COD	310.123	287.066	23.057	9.545
	SS	43.625	32.682	10.943	3.182
	NH_3-N	5.731	3.675	2.057	0.477

污染物名称	污染物	产生量（t/a）	自身削减量（t/a）	废水接管量（t/a）	最终外排量（t/a）
	TN	17.804	12.817	4.987	3.182
	TP	8.205	7.960	0.245	0.095
有组织废气	非甲烷总烃	5.832	5.249	/	0.5832
	氯化氢	0.3552	0.2486	/	0.1066
	硫酸雾	0.0659	0.0461	/	0.0198
	NH_3	0.0326	0.0245	/	0.00815
	H_2S	0.0055	0.0041	/	0.0014
无组织废气	非甲烷总烃	0.00206	0	/	0.00206
	氯化氢	0.00035	0	/	0.00035
	硫酸雾	0.0073	0	/	0.0073
	NH_3	0.005	0	/	0.005
	H_2S	0.0006	0	/	0.0006
固废	危险废物	431	431	/	0
	一般工业固废	13	13	/	0
	生活垃圾	109.5	109.5	/	0

8.2.2 总量平衡方案

（1）生活污水

本项目生活污水接入河东污水处理厂，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN、TP，其中 COD、氨氮、TN、TP 排放总量由企业向环保主管部门申请，在河东污水处理厂范围内平衡。SS 排放总量作为区域内的考核量，报当地环保部门考核。

（2）生产废水

本项目生产废水经处理后满足接管要求接入河东污水处理厂进行处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN、TP，其中 COD、氨氮、TN、TP 排放总量由企业向环保主管部门申请，在吴中区减排计划中平衡。SS 排放总量作为区域内的考核量，报当地环保部门考核。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代的要求。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）：“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增排放总量的 2 倍

减量替代。”根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），磷、氮指总氮、总磷。

根据吴中区生态环境局提供的总量平衡途径：

涉及商业机密，已删除

（3）大气污染物

大气污染物排放总量由企业向环保主管部门申请，根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办〔2014〕148 号）和《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197 号）等文件要求，新增废气污染物按照 2 倍实施减量替代。

根据吴中区生态环境局提供的总量平衡途径：

涉及商业机密，已删除

本项目各类污染物新增排放总量来源见下表。

表 8.2-1　本项目污染物总量（外排量）平衡表（单位：t/a）

类别		污染物				
		COD	氨氮	TP	TN	VOCs（以非甲烷总烃计）
本项目污染物排放量（生产废水）		8.756	0.438	0.088	2.919	0.58526
《江苏省太湖水污染防治条例》	削减倍数	1.1	1.1	1.1	1.1	/
	削减量	9.632	0.482	0.0968	3.2109	/
苏环办〔2014〕148 号文件、环发〔2014〕197 号文件	削减倍数	/	/	/	/	2
	削减量	/	/	/	/	1.17052
苏环办字[2020]275 号	削减倍数	2	2	1.1	1.1	2
	削减量	17.512	0.876	0.0968	3.2109	1.17052
吴中区已实施削减量		17.512	0.876	0.0968	3.2109	1.17052

注：COD、氨氮、总磷、总氮等废水污染物排放量为生产废水排放量。

8.2.3 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 8.2-2。

表 8.2-2　本项目污染物排放清单

类别	污染源	废气量 m^3/h	污染物	治理措施	污染物排放量			执行标准	污染源参数		
					浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度℃
废气	FQ-1#	2700	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	13.4	0.0361	0.26	60	55	0.3	25
			氯化氢		0.15	4.17×10^{-4}	3.00×10^{-3}	10			
	FQ-2#	11200	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	7.35×10^{-3}	8.23×10^{-5}	5.92×10^{-4}	60	55	0.5	25
			氯化氢		0.01	1.33×10^{-4}	9.56×10^{-4}	10			
			硫酸雾		0.25	2.75×10^{-3}	0.02	5			
	FQ-3#	7100	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	1.76	0.01	0.09	60	30	0.4	25
			氯化氢		0.03	2.08×10^{-4}	1.50×10^{-3}	10			
	FQ-4#	15500	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	1.61	0.03	0.18	60	30	0.6	25
			氯化氢		2.69×10^{-2}	4.17×10-4	3.00×10^{-3}	10			
	FQ-5#	4000	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	0.73	0.003	0.02	60	30	0.3	25
			氯化氢		1.36	5.45×10^{-3}	0.04	10			
	FQ-6#	6000	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附	0.73	0.004	0.03	60	30	0.4	25
			氯化氢		1.36	8.18×10^{-3}	0.06	10			
	FQ-7#	3300	NH_3	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	0.07	2.34×10^{-4}	1.03×10^{-3}	/	30	0.3	25
			H_2S		0.01	3.42×10^{-5}	1.50×10^{-4}	/			
	FQ-8#	12000	NH_3	过滤器+一体扰流喷淋除臭设备	0.08	9.42×10^{-4}	4.13×10^{-3}	/	30	0.5	25
			H_2S		0.01	1.43×10^{-4}	6.25×10^{-4}	/			
	FQ-9#	40000	NH_3	酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附	0.15	6.00×10^{-3}	0.05	20	20	1.0	25
			H_2S		0.02	8.40×10^{-4}	7.40×10^{-3}	5			
			臭气浓度		550			1000			

类别	污染源	废水量 m^3/a	污染物	治理措施	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准 mg/L	排放去向	最终外排量 t/a	污水厂排放标准
废水	生产废水（含氮磷）	252602	COD	高浓度废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+A/O 活性污泥+MBR）预处理后进入综合废水处理系统（调节+絮凝沉淀+水解酸化+一级 A/O 活性污泥+二级 A/O 活性污泥+MBR+高级氧化+高效沉淀+消毒）	45	11.367	50	河东污水处理厂	252602	/
			SS		9	2.273	10		7.578	/
			氨氮		4.5	1.137	5		2.526	/
			总氮		13.5	3.410	15		0.379	/
			总磷		0.45	0.114	0.5		2.526	/
	降温池废水	39273	COD	/	30	1.178	500	河东污水处理厂	1.178	1.178
			SS		20	0.785	400		0.393	0.393
	生活污水	26280	COD	化粪池	400	10.512	500	河东污水处理厂	26280	26280
			SS		300	7.884	400		0.788	0.788
			氨氮		35	0.920	25		0.263	0.263
			总氮		60	1.577	15		0.039	0.039
			总磷		5	0.131	1		0.263	0.263
	全厂废水合计	318155	COD	生产废水、生活污水、降温池废水分别经各自排口进入厂区总排口	/	23.057	/	河东污水处理厂	9.545	30
			SS		/	10.943	/		3.182	10
			氨氮		/	2.057	/		0.477	1.5
			总氮		/	4.987	/		3.182	10
			总磷		/	0.245	/		0.095	0.3

类别	污染源	污染物	产生量	处置方式
固废	一般固废	废一般包装材料	13	外售综合利用
	危险废物	废一次性耗材、废劳保用品、废培养基、废菌种管、废过滤器、超滤膜、新风过滤器、废气喷淋塔沉渣、活性碳（废气处理）、废菌体、污水站污泥、废危险包装材料（沾染化学品的包装）、纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）、实验室废液、废有机溶剂、废机油、废层析柱填料、动物废垫料、动物尸体、废酸、废碱、报废试剂、报废疫苗等	431	委托有资质的单位处置
	生活垃圾	生活垃圾	109.5	分类收集，环卫清运

8.3 环境监测计划

环境监测是企业环境管理必不可少的一部分，也是环境管理规范化的重要手段，其对企业主要污染物进行监测分析、资料整理、编制报表、建立技术档案，为上级环保部门进行环境规划、管理及执法提供依据。

8.3.1 施工期环境监测计划

因施工期对水、气进行监测的可操作性较差，故主要针对施工场界噪声制定监测计划。

在工程开工15天前，建设单位向当地环保局申报该工程的项目名称、施工场地范围和施工期限、可能产生的噪声水平和所采取的施工噪声控制措施。并接受环保管理机关的检查。建设单位上报的内容是施工单位在施工期间必须做到的，若在规定的时间和地点外进行高噪声设备的操作必须提前向环保局申报，若没有采用上报的措施或施工噪声超出规定要求，环保局将对造成噪声污染的单位进行处罚。

根据建设项目的施工和当地环境情况，沿厂界布设4个噪声监测点。建设单位可委托有资质的环境监测站对施工工地进行监测，监测频次为每季度一次，分别于昼、夜间各监测一次。排放标准执行《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-2011）的标准。监测方法按 GB12523-2011 的规定执行，施工期的环境管理和监控计划包括施工管理队伍中环境管理机构的组成和任务、施工方案的审查、施工期环境监察制度的建立和施工结束后有关污染控制方面的验收内容等。

8.3.2 运营期环境监测计划

本项目建成投入运营后，常规环境监测内容包括废水、废气和噪声；监测方式为取样监测。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中排污单位等规定，企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其它检（监）测机构代其开展自行监测。监测工作主要为委托监测，由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

（1）污染源监测计划

本项目运营期污染源监测计划详见下表：

表 8.3-1　运营期污染源自行监测计划表

类别	监测点位置	监测项目	监测频率	执行标准
废气	1#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	2#排气筒（QC 实验室）	非甲烷总烃、氯化氢	半年	
		硫酸雾	半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	3#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	4#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	半年	
	5#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	半年	
	6#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	半年	
	7#排气筒（动物房）	臭气浓度硫化氢、氨	年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	8#排气筒（动物房）	臭气浓度硫化氢、氨	年	
	9#排气筒（污水站）	臭气浓度、硫化氢、氨	年	
	厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）	非甲烷总烃、硫酸雾	半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
		硫化氢、氨	半年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
		臭气浓度、氯化氢	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	厂房外 1 米	非甲烷总烃	年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
废水	含氮磷生产废水排口（污水处理站出口）	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中表 2 规定的特别排放限值（第四类生物工程类制药企业（含生产设施））
		总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数	季度	
	生活污水排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	季度	河东污水处理厂接管标准
噪声	厂界四周	等效连续 A 声级	季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
非正常工况监测	10#排气筒（备用锅炉）	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	市政蒸汽事故时每天	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）以及表 2.4.3-5 注释部分
	11#排气筒（应急发电）	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	停电时每天	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）

（2）环境质量监测计划

结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况，本项目运营期环境质量监测计划详见下表：

表 8.3-2　本项目区域环境质量监测一览表

监测内容	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
地下水	项目场地（污水处理站东南角）MW2 场地北厂界外约 5 米（上游）MW1 场地东南侧 100 米处（下游）MW3	pH、K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数，地下水水位	每年一次；遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次	参照《地下水质量标准》（GBT14848-2017）中的Ⅳ类标准
土壤	污水处理站附近 T1（跟踪监测）	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1，1-二氯乙烷、1，2-二氯乙烷、1，1-二氯乙烯、顺-1，2-二氯乙烯、反-1，2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1，1，1，2-四氯乙烷、1，1，2，2-四氯乙烷、四氯乙烯、1，1，1-三氯乙烷、1，1，2-三氯乙烷、三氯乙烯、1，2，3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1，2-二氯苯、1，4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并〔a〕蒽、苯并〔a〕芘、苯并〔b〕荧蒽、苯并〔k〕荧蒽、䓛、二苯并〔a，h〕蒽、茚并〔1，2，3-cd〕芘、萘	每 3 年开展 1 次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）（GB36600-2018）中第二类建设用地筛选值

图 8.3-1　区域土壤和地下水环境质量跟踪监测点位图

在监测单位出具环境监测报告之后，企业应当将监测数据归类、归档，妥善保存。对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

8.3.3 应急监测计划

应急监测计划应根据突发事件的具体情况开展应急监测。

（1）监测项目

环境空气：根据事故类型和排放物质确定。本项目的大气事故因子主要为：氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢、非甲烷总烃等。

地表水：根据事故类型和排放物质确定。本项目的地表水事故因子主要为：pH、COD、SS、氨氮、TN、TP等。

事故现场监测因子应根据现场事故类型和排放物质确定。

（2）监测区域

大气环境：项目周边区域内的敏感点。

水环境：根据事故类型和事故废水走向，确定监测范围。主要监测点位为：消防废水收集池进出口、厂区污水处理站进出口、周边河流及排口下游等。

（3）监测频率

环境空气：事故初期，采样1次/30min；随后根据空气中有害物质浓度降低监测频率，按1h、2h等时间间隔采样。

地表水：采样1次/30min。

（4）监测报告

事故现场的应急监测机构负责每小时向开发区管委会、开发区生态环境局等提供分析报告，由应急监测机构负责完成总报告和动态报告编制、发送。值得注意的是，事故后期应对受污染的土壤进行环境影响评估。

8.3.4 竣工环保验收监测建议清单

本项目竣工环保验收监测建议清单见表 8.4-1，具体监测方案根据开展竣工环保验收时的具情况进行调整。

表 8.4-1　本项目竣工环保验收监测建议清单

污染源	环保设施名称	监测点位	监测因子
废气	“水喷淋+活性炭吸附”装置+1#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢
	“水喷淋+活性炭吸附”装置+2#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾
	“水喷淋+活性炭吸附”装置+3#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢
	“水喷淋+活性炭吸附”装置+4#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢
	“水喷淋+活性炭吸附”装置+5#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢
	“水喷淋+活性炭吸附”装置+6#排气筒	排气筒排口	非甲烷总烃、氯化氢
	“过滤器+一体扰流喷淋除臭设备”+7#排气筒	排气筒排口	硫化氢、氨、臭气浓度
	“过滤器+一体扰流喷淋除臭设备”+8#排气筒	排气筒排口	硫化氢、氨、臭气浓度
	“酸喷淋+碱喷淋+活性炭吸附”+9#排气筒	排气筒排口	硫化氢、氨、臭气浓度
	无组织废气	厂界（上风向 1 个、下风向 3 个）	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硫化氢、氨、臭气浓度
		各生产车间外界 1m	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、硫化氢、氨、臭气浓度
废水	污水处理站	高浓度废水处理系统的调节池、出水池	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量
		综合废水处理系统的调节池、MBR 产水池、出水池	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量
		污水处理站排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数
	生活污水	生活污水排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮
	降温池废水	降温池废水排口	pH、COD、SS
	雨水	雨水排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
噪声	隔声、减振	四个厂界	厂界噪声
固废	1#危险废物暂存库，占地 127m^2；2#危废暂存库占地 28m^2；危废收集桶多个；一般固废堆存处，占地 53m^2。	厂区	1、危废暂存场所是否符合要求 2、固废是否得到有效处置 3、危险废物是否委托有资质的单位处置

9 环境影响评价结论

9.1 项目概况

苏州聚微生物科技有限公司拟于吴中经济开发区吴中生物医药产业园经四路东侧、纬三路北侧地块建设年产 4500 万剂人用疫苗项目。本项目工程总投资 300000 万元，占地面积为 60126.3m^2，主要建设制剂灌装包装车间、结合疫苗原液车间、破伤风&白喉百日咳车间、原液生产车间、中试车间等生产车间以及生产所需的配套公辅工程进行生产活动，项目建成后可年产 ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗 500 万剂、DTaPgd 三联疫苗 1500 万剂、13 价肺炎球菌结合疫苗 1000 万剂、20 价肺炎球菌结合疫苗 1500 万剂。

9.2 环境质量现状

大气环境：根据《2020 年度苏州市生态环境状况公报》，2020 市为环境空气为达标区。据补充监测结果，项目区域其他污染因子均满足二类标准要求。

地表水：根据引用的《苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司搬迁建设项目环境影响报告书》中的部分现状监测数据，本项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

地下水：根据环境质量监测报告，除总硬度和部分点位硫酸盐符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 V 类标准，锰、总大肠杆菌、细菌总数和部分点位耗氧量符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 IV 类标准外，其余各因子符合或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准。

土壤：根据环境质量监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求。

声环境：根据环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

9.3 污染物排放情况及主要环境保护措施

废气：本项目中试车间及生产车间废气经 6 套“水喷淋塔+活性炭”处理达标后，分别通过 55 米高的 1#排气筒、2#排气筒及 30m 高的 3#、4#、5#、6#排气筒排放；动物房废气经 2 套“过滤器+一体绕流喷淋除臭设备”处理达标后通过

30m 高的 7#和 8#排气筒排放；污水处理站产生的恶臭废气通过“酸喷淋+碱喷淋+活性炭”处理达标后通过 20 米的 9#排气筒排放。

废水：本项目生产过程产生的高浓度废水（发酵废液和提纯废水）进入厂区污水处理站中的高浓度废水处理系统处理后，汇同低浓度废水（设备清洗废水、直接蒸汽灭菌冷凝水、日常清洁废水、废气喷淋塔定期排水、QC 质检实验室废水、动物房清洗废水等）和公辅设施废水（清洁器具清洗废水，纯水、注射水、纯蒸汽制备浓水，冷却塔强排水等）进入厂区污水处理站中的综合废水处理系统处理达标后接管进入河东污水处理厂；生活污水通过设置化粪池收集后接管进入河东污水处理厂。

噪声：项目噪声主要来源于生产过程中使用的各类生产设备和公辅设施，主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局等途径进行噪声污染防治和控制。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废主要为废一般包装材料，拟进行外售综合利用；危险废物主要包括废一次性耗材、废劳保用品、废培养基、废菌种管、废过滤器、超滤膜、新风过滤器、废气喷淋塔沉渣、活性碳（废气处理）、废菌体、污水站污泥、废危险包装材料（沾染化学品的包装）、纯水制备机组废弃物（活性炭、树脂）、实验室废液、废有机溶剂、废机油、废层析柱填料、动物废垫料、动物尸体、废酸、废碱、报废试剂、报废疫苗等，拟委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾分类收集后委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物均能够实现合理的处理处置。

9.4 主要环境影响

废气：经预测分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目需设置卫生防护距离为“以污水处理站为边界外扩 100 米、中试车间为边界外扩 100 米、1#危废暂存库为边界外扩 50 米形成包络线”。经调查卫生防护距离内无居民区等敏感目标，满足卫生防护距离要求。

废水：本项目生产废水在厂区污水处理站预处理后汇同生活污水一并接管进入河东污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江，不会对污水处理厂产生冲击

负荷，不会影响周边地表水环境功能。

噪声：根据噪声预测结果，本项目建成后，各厂界昼、夜间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。本项目噪声通过厂区平面的合理布置，噪声源经隔声、减振措施及厂内绿化带、厂房隔声等措施后，各噪声设备对厂界噪声的贡献值较小，项目所在地声环境质量基本维持现状。

固废：本项目运营期产生的一般工业固体废物拟进行外售综合利用，危险废物拟委托有资质的危废处置单位处置；生活垃圾分类收集后委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物均能够实现合理的处理处置，不会造成二次污染，，对外环境影响较小。

地下水及土壤：由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

环境风险：本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的菌株均来源于正规厂家，不属于病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

9.5 公众意见采纳情况

建设单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照要求编制了公众参与说明（详见公参说明）。公示期间，未接到群众或单位反馈的意见。

9.6 环境影响经济损益分析

本项目在带来良好的经济效益的同时具有一定的社会效益，可以带动和拉动上下游产业链的发展，优化区域资源配置，为促进区域经济加速发展起着积极的推动作用。本项目的建设具有显著的经济效益和社会效益，经济效益远大于经济损失。在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，“三废”在采取合理的处理

处置措施后，可明显降低其对周围环境的影响，本项目的环境损益是可以接受的。

9.7 环境管理与监测计划

本项目在运行期将对周围环境产生一定的影响，本项目针运营期特点提出了具体环境管理要求，给出了本项目污染物排放清单及污染物排放的管理要求；提出了应向社会公开的信息内容。根据相关排污单位自行监测指南，结合项目特点及周围敏感目标分布，制定污染源监测计划和环境质量监测计划。

9.8 总结论

本项目属于当地国家鼓励的产业和江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和江苏省、苏州市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，项目的环境风险可接受。

综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目具有环境可行性。同时，在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、节能、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。