

苏州盛迪亚生物医药有限公司

细胞治疗车间建设项目

环境影响报告书

(全本公示稿)

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

评价单位：中升太环境技术（江苏）有限公司

二〇二五年七月

目 录

1 概述	1
1.1 项目来源.....	1
1.2 环境影响评价的工作过程.....	2
1.3 分析判定相关情况.....	3
1.4 关注的主要环境问题及环境影响.....	18
1.6 主要结论.....	19
2. 总则	20
2.1 编制依据.....	20
2.2 评价目的及工作原则.....	26
2.3 环境影响识别及评价因子筛选.....	27
2.4 环境功能区划及评价标准.....	28
2.5 评价工作等级及评价重点.....	34
2.6 评价范围及环境敏感目标.....	44
2.7 污染物控制目标.....	49
2.8 相关规划.....	50
2.9 与其他相关政策文件相符性分析.....	65
3. 现有项目回顾	85
3.1 建设项目概况.....	85
3.2 现有项目生产工艺.....	88
3.3 现有项目公辅工程.....	91
3.4 现有项目主要原辅料.....	93
3.5 现有项目主要生产设备.....	98
3.6 现有项目水平衡.....	105
3.7 现有项目污染防治措施及排放情况.....	105
3.8 现有项目环评批复落实情况.....	127
3.9 现有项目污染物排放量.....	131
3.10 现有项目存在问题及以新带老措施.....	133
4. 项目工程分析	134

4.1 工程概况	134
4.2 影响因素分析	169
4.3 污染源强核算	181
4.4 项目先进性分析	188
5. 环境现状调查与评价	193
5.1 自然环境概况	193
5.2 区域污染源调查	198
5.3 环境质量现状	198
6. 环境影响分析与评价	223
6.1 建设期环境影响分析	223
6.2 运营期环境影响分析	223
7. 污染防治措施评述	273
7.1 废水污染防治措施	273
7.2 大气污染防治措施	273
7.3 噪声污染防治措施	275
7.4 固废污染防治措施	275
7.6 地下水及土壤污染防治措施	282
7.7 风险防范措施及应急预案	286
7.8 环保措施投资及环保竣工验收清单	307
8. 环境经济损益分析	309
8.1 社会效益分析	309
8.2 环境经济损益分析	309
8.3 小结	310
9. 环境管理与监测计划	311
9.1 环境管理	311
9.2 环境监测	316
9.3 排污口规范化设计和整治	322
9.4 总量控制分析	323
10. 环境影响评价结论	325
10.1 项目概况	325

10.2 环境质量现状.....	325
10.3 污染物排放情况.....	326
10.4 主要环境影响.....	326
10.5 公众意见采纳情况.....	326
10.6 环境保护措施.....	327
10.7 环境风险评价.....	327
10.8 环境经济损益分析.....	327
10.9 环境管理与监测计划.....	327
10.10 总结论.....	327

附件：

- 附件 1 备案通知
- 附件 2 现有项目环评及验收意见
- 附件 3 不动产证
- 附件 4 环境质量现状检测报告
- 附件 5 营业执照
- 附件 6 接管协议、排水许可证
- 附件 7 危废协议
- 附件 8 园区污水厂批复
- 附件 9 园区规划环评审查意见
- 附件 10 排污许可证
- 附件 11 应急预案备案证
- 附件 12 承诺书
- 附件 13 委托书
- 附件 14 声明

1 概述

1.1 项目来源

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

肿瘤是人类健康面临的重大威胁，特别是中国面临着巨大的肿瘤负担，年新增肿瘤病例（457 万例）和肿瘤死亡人数（300 万例）分别占世界总数的 23.7% 和 30%。因此，中国肿瘤患病率和死亡率的不断上升，对有效的治疗方案提出了迫切需求，推动了抗肿瘤创新药物的快速发展，比较 2016-2023 年中国、美国、欧洲和日本创新药关键临床试验的数量，发现中国自 2020 年起已超过欧洲，并于 2023 年超过美国。从 2011-2020 年，中国大陆地区的一期临床试验数量略有增加，从 2018 年开始临床试验数量迅速增加。中国已经占据了全球临床试验的近三分之一，且近年来比例呈上升趋势。特别是，我国在肿瘤领域临床试验中的份额显著上升。

细胞治疗则是指将正常或经过生物工程改造的人体细胞移植或输入患者体内，以替代受损细胞或增强免疫功能，从而达到治疗肿瘤等疾病的目的。例如，干细胞疗法和免疫细胞疗法都是常见的细胞治疗方法。包括多种方式，如自体细胞治疗（使用患者自身的细胞）、异体细胞治疗（使用来自不同个体的细胞）等。这些方法可以通过体外操作后回输到患者体内，或者直接在体内进行。

随着细胞治疗应用技术的持续进步，药物应用范围将逐步扩大，未来细胞治疗药物在肿瘤治疗领域仍有更多进步空间。为了抓住市场机遇，满足公司战略与项目发展需求，苏州盛迪亚生物医药有限公司所属的江苏恒瑞医药股份有限公司已在上海等地建立了细胞治疗药物研发基地，对细胞治疗药物进行研发，为将研究成果进行产业化生产，扩大公司产能，提高市场占有率，苏州盛迪亚生物医药有限公司拟投资 2000 万元在现有厂区已建生产厂房内建设细胞治疗车间。项目建成后，生产车间年产细胞治疗药物 3 万支。

目前，“苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目”于 2024 年

5月21日完成备案（登记备案号：苏园行审备〔2024〕545号）。

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

1.2 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作程序见图 1.2-1。

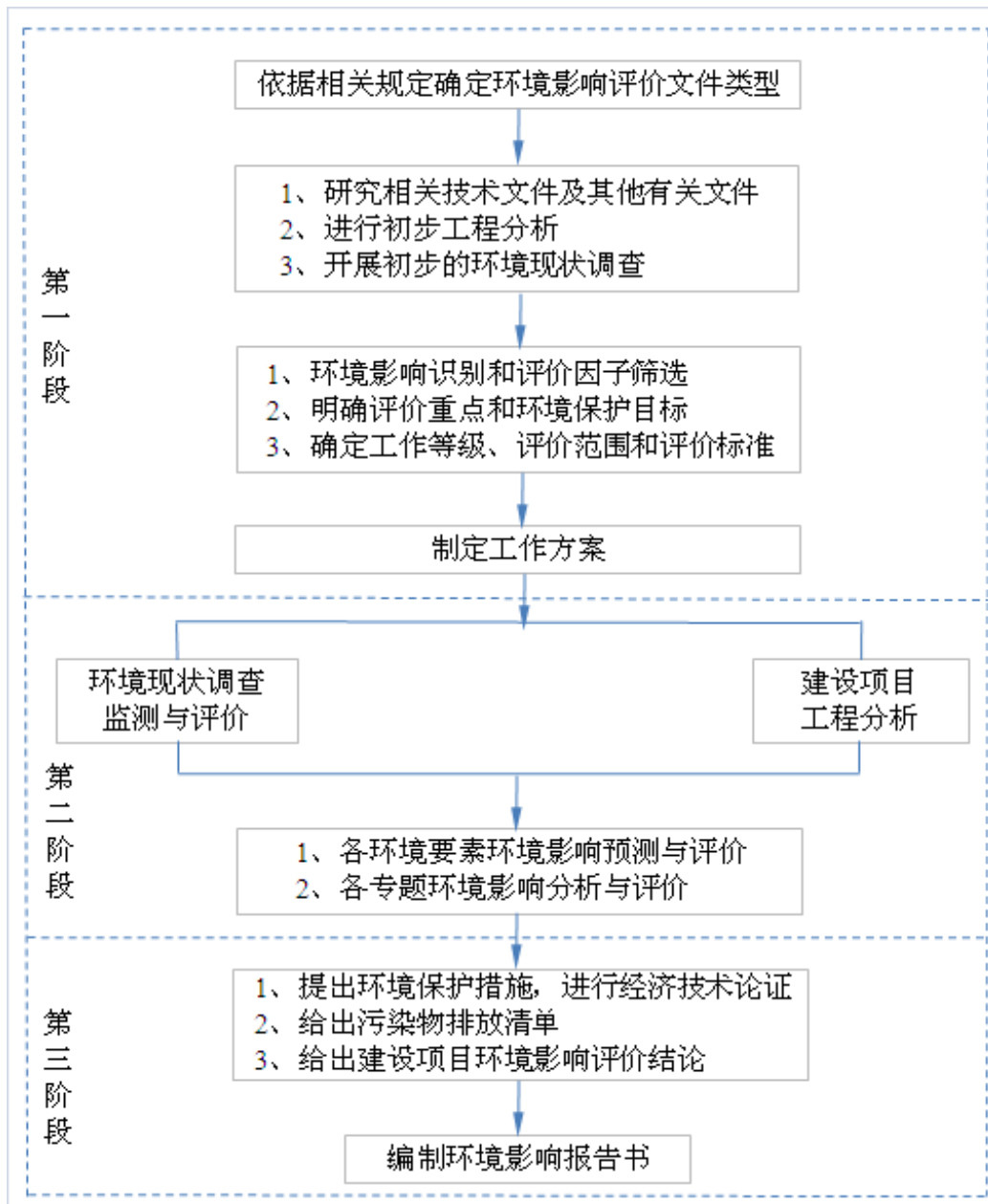


图1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

1.3.1 与国家及地区产业政策及规划相符性

项目属于生物药品制造[C2761]，建成后主要从事细胞治疗药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等治疗。

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

对照《市场准入负面清单》（2025年版），本项目主要建设内容未被列入负面清单。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号），本项目主要建设内容未被列入负面清单，符合《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》文件要求。对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目主要建设内容未被列入禁止和限制的产业产品目录。

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

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）内容，本项目主要为细胞治疗药物的生产，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，与目录中的第三大类（生物技术和新医药产业）项下的22款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，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）相符，属于江苏省太湖流域战略新兴产业。

本项目主要为细胞治疗药物的生产，属于生物药品制造行业，对照《关于印发〈工业战略性新兴产业分类目录（2023）〉的通知》（国经普办字〔2023〕24号）：“该行业全部产品都算作战略性新兴产业产品”。

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

对照《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》（苏府办〔2019〕69号），“本文件重点支持药品、医疗器械和生物技术等方向。药品领域主要包括新机制、新靶点和新结构化学药、抗体药物、抗体偶联药物、核酸药物、基因工程药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物等；医疗器械领域主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高值耗材及康复器械和其他高端医疗耗材，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。”本项目为细胞治疗药物的生产，属于重点支持方向。

本项目所在地属于长江经济带，根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号），本项目为生物制药项目，不属于文件中禁止建设类项目，且不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。

对照《苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管规字〔2014〕2 号）第一条，“本意见重点鼓励的领域主要包括：化学药、生物制品（生物药）、中药及天然产物、高端医疗器械（三类和二类）的研发创新和产业化以及生物医药产业配送、贸易等多种业态。”本项目产品为生物制品（生物药），属于重点鼓励的领域。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

1.3.2 与相关规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，利用现有已建的生产厂房一（以下简称“厂房 1”）进行细胞治疗药物的生产。

项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）用地规划及产业定位；符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》评价结论及审查意见要求，符合其功能定位要求。

项目属于生物医药行业，其产品主要用于肿瘤、癌症等疾病治疗，属于苏州工业园区重点发展的生物工程产业，属于战略性新兴产业，符合《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》等地方产业规划的要求。

1.3.3 与“三线一单”相符性分析

1、“三线一单”相符性

（1）生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》及《江苏省自然资源关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979 号），项目所在地及其附近列为省生态空间管控区域的对象见表 1.3-1。

表 1.3-1 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围

红线区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	面积（公顷）	本项目与其最近距离（km/方位）
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	6490.8778	2.9/N
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖湖体范围	681.0953	6.5/W
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	独墅湖湖体范围	921.1045	8.2/SW
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	79.4807	7.0/S
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	152.1427	4.5/S

本项目位于苏州工业园区内，对照上表，本项目不在管控区内，与本项目距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地位于项目北侧 2.9km 处。项目建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》有关规定。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号），项目所在地及其附近列为国家级生态红线区域的对象见表 1.3-2。

表 1.3-2 项目所在地附近生态红线区域及其管控区范围

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围	面积（平方公里）	本项目与其最近距离（km/方位）
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的域。 二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。 准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。		4.0/N

本项目位于苏州工业园区内，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，与本项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区边界距离本项目北侧约 4.0km，本项目不在其一级保护区、二级保护区及准保护区内。项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》有关规定。

生态空间管控区域及生态红线图见图 1.3-1~图 1.3-2。

（2）环境质量底线

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，大气环境中，除O₃以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市人民政府于2024年8月12日发布《市政府关于印发苏

州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》。

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及环境现状监测结果，评价范围内其余各环境要素、各监测因子均能满足功能区要求。在采取相应的治理措施后，项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

（3）资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目生产过程中所用的资源主要为水、电、天然气；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电、供气等基础设施，可满足本项目运行的要求。

本项目利用现有项目已建厂房，不新增用地和构筑物。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，项目所在地属于工业用地，结合本项目不动产权证（详见附件3），项目土地用途为工业用地，符合用地规划的要求。

对照《苏州工业园总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》中资源利用规划值，本项目资源利用值与其相符性分析详见下表：

表 1.3-3 本项目单位 GDP 资源利用值与苏州工业园规划值对比表

苏州工业园总体规划（2012-2030）中资源利用规划值		本项目实际情况
类型	规划值	
单位 GDP 能耗（吨标准煤/万元）	0.16	0.00017
单位 GDP 用水量（立方米/万元）	6	0

由上表可以看出，本项目单位GDP能耗、单位GDP用水量等均远小于苏州工业园规划值，说明本项目资源利用合理。

综上所述，本项目建设符合资源利用上线要求。

（4）环境准入负面清单

对照《市场准入负面清单（2025年版）》许可准入类第25条：“未经许可或检验，不得从事药品的生产、销售或进出口”中的“疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂等法律规定生物制品销售、进口前批签发；微生物、人体组织、生物制品、血液及其制品等特殊物品出入境卫生检疫审批”，本项目产品上市前，需经过国家药品监督管理局药品审评中心等相关部门许可，不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目，属于许可准入类。

根据《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2024版），本项目不

在产业准入负面清单范围内，具体分析对照见表 1.3-4。

表 1.3-4 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

序号	要求	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内，不在生态空间管控区域范围内	相符
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于文件所列的高能耗行业	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属的使用	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工项目	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业	相符
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除	本项目不涉及	相符

	外)；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。		
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不涉及	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及	相符
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不涉及	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目属于鼓励类项目，符合国家及地方产业政策。	相符

根据《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》，本项目与苏州工业园区生态环境准入清单相符性见表 1.3-5。

表 1.3-5 本项目与园区生态环境准入清单相符性

分类	准入要求	相符性分析
产业准入	集成电路、高端装备制造。	本项目为细胞治疗药物的生产，属于生物医药行业，为苏州工业园区产业准入中的主导产业。
	生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、性电子、未来网络等。	
	特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。	
	数字经济和数字化发展。	
优先引	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓	本项目不属于外商投资项目，

入	励外商投资产业目录（2022年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》等中的鼓励类项目，符合园区产业定位。
	优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料的产业，源头控制VOCs产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少VOCs排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	本项目不涉及。
禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	本项目不涉及。
	禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本项目不涉及。
	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及。
	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。	本项目不涉及。
	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及。
	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。	本项目不涉及。
	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。	本项目不涉及。
	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024年版）》（苏发改规环〔2024〕4号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于两高类项目。
	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目建设不与国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求相违背。
空间布局约束	苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	项目建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》要求，详见表1.3-7。
	严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕	本项目建设不在江苏省生态空间管控区域范围内。

		3号)、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》(苏政办发〔2021〕20号)、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求,不得开展有损主导生态功能的开发建设活动(对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外)。	
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目不涉及。
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护,永久基本农田禁止违规占用。	本项目不涉及。
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西,禁止生产制造业入驻。	本项目不涉及。
		娄江南岸、园区23号河两侧,锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及。
		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目500米范围内无居民区。
污 染 物 排 放 管 控	排放管 控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2号)等文件要求,严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。
		制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026年)》,有序实施大气污染物减排。	本项目不涉及。
	总量控 制要求	规划末期工业废水污染物(外排量):废水量70万吨,化学需氧量3279.08吨/年,氨氮40.73吨/年,总磷42.29吨/年,总氮1373.33吨/年。	本项目严守环境质量底线,各污染物排放应当满足苏州工业园区污染物总量控制要求。
		规划末期大气污染物:二氧化硫48.496吨/年,氮氧化物469.03吨/年,颗粒物87.324吨/年,VOCs2670.54吨/年。	
	碳排放 要求	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》(苏环办〔2024〕11号)等文件要求,相关项目环评审批前,需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及。
		2025年园区碳排放量1105.11万t,2030年碳排放量1105.84万t。	本项目不涉及。
环 境 风 险 防 控		加强园区环境风险防范应急体系建设,强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制,确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体;加强对园区饮用水水源地的保护,开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目不涉及。
		全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系,开展园区环境风险评估工作,定期开展园区应急预案演练及修订,提升园区环境风险防控和应急响应能力,保障区域环境安全;建立园区水污染物事故应急防控措施图(含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施)。	本项目不涉及。
		持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、	本项目不涉及。

资源开发利用	土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	
	按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目按照要求申报、处置废弃危险化学品，确保危险废物合规处置。
	禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及。
	土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积 不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元GDP地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	本项目不涉及。
	水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位 GDP用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不使用地下水，不新增用水量，符合水资源开发利用要求。
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	本项目使用电能，万元GDP能耗为 0.00017 吨标准煤，符合能源开发利用要求。
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	该项目建设完成后，建设单位应当进行清洁生产水平分析，力求达到清洁生产达到国内外先进水平。
完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目不涉及。	

2、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性

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

表 1.3-6 江苏省省域生态环境管控要求

管控类别	重点管控要求	本项目情况分析
空间布局约束	1.按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，	本项目建设符合国家 and 地方的产业政策要求，不占用生态保护红线、生态空间管控区域和永久基本农田范围。不涉及空间布局约束规

	<p>以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于 1.82 万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于 0.95 万平方千米。</p> <p>2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3.大幅压减沿长江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5.对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	<p>定的相关条款。</p>
<p>污染物排放管控</p>	<p>1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2.2020 年主要污染物排放总量要求：全省二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷排放总量分别为 66.8 万吨、85.4 万吨、149.6 万吨、91.2 万吨、11.9 万吨、29.2 万吨、2.7 万吨。</p>	<p>本项目污染物总量在区域内平衡；</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>企业按照规定编制应急预案并备案。</p>
<p>资源利用效率要求</p>	<p>1.水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。</p> <p>2.土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低</p>	<p>本项目资源利用不超过园区上限。</p>

	于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩。 3.禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	
--	---	--

表 1.3-7 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	本项目情况分析
一、长江流域		
空间布局约束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》、《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，属于生物药品制造[C2761]，不在生态保护红线和永久基本农田范围内。本项目不属于化工项目，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目，不属于危化品码头项目、港口项目和焦化项目。</p>
污染物排放管控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目不新增废水排放</p>
环境风险防控	<p>1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>本项目属于生物医药行业，项目运行过程中将加强环境风险防控措施，同时采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，将生物安全风险降至最低。</p>
资源利用效率要求	<p>到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。</p>	<p>本项目距离长江岸线约 49km，不在长江干支流自然岸线。</p>
二、太湖流域		
空间布局约束	<p>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</p>	<p>本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内，不属于禁止类建设项目，项目排放的含氮磷生产废水符合《太湖水污染防治条例》第四十六条规定情形。</p>

	情形除外。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止...。 3. 在太湖流域二级保护区，禁止...。	
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》。	本项目属于生物医药制造项目，不属于该条管控要求中所列企业，本项目不新增废水排放。
环境风险防控	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、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目使用的原辅料和产品均不属于剧毒物质，不采用船舶运输，不向太湖水体排放各类禁止排放废弃物。
资源利用效率要求	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。	/

对照《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于苏州工业园区，属于其中的重点管控单元（详见图1.3-3），其生态环境准入清单要求相符性分析如下：

表 1.3-8 与江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、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) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。(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《中华人民共和国长江保护法》。(5) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于生物制药行业，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》、等文件要求；本项目距离长江最近距离约 49km，项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求；不属于各目录中禁止的产业及列入生态环境负面清单的项目。
污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目仅排放少量有机废气，直接通过车间换风系统无组织排放。污染物的排放需达到相应要求。
环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	建设单位已建立应急响应体系，本项目建成后，需更新应急预案，

	(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。	定期进行演练;建设单位已建立环境管理体系,本项目建成后,定期进行环境监测与污染源监控。
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。	本项目基本不新增用水量,不使用高污染燃料。

综上所述,本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发[2020]49号)及《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》的相关要求。

3、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》及《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性

对照《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》,本项目位于苏州工业园区,属于其中的重点管控单元(详见图1.3-4),其生态环境准入清单要求相符性分析如下:

表 1.3-9 与苏州市市域生态环境管控要求相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	(1) 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》(自然资发〔2022〕142号)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》(苏自然函〔2023〕880号)、《苏州市国土空间总体规划(2021-2035年)》,坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草沙一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变,切实维护生态安全。(2) 全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。(3) 严格执行《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)中相关要求。(4) 禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	本项目属于生物制药行业,项目建设地不在生态红线、生态空间管控范围内,项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求;本项目距离长江最近距离约49km,项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求;不属于各目录中禁止的产业及列入生态环境负面清单的项目。
污染物排放管控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。(2) 2025年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目仅排放少量有机废气,直接通过车间换风系统无组织排放。污染物的排放需达到相应要求。

环境 风险 防控	(1) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。(2) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市(区)两级突发环境事件应急响应体系,定期组织演练,提高应急处置能力。	建设单位已建立应急响应体系,本项目建成后,需更新应急预案,定期进行演练;建设单位已建立环境管理体系,本项目建成后,定期进行环境监测与污染源监控。
资源 利用 效率 要求	(1) 2025年苏州市用水总量不得超过103亿立方米。(2) 2025年,苏州市耕地保有量完成国家下达任务。(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目基本不新增用水量,不使用高污染燃料。

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字〔2020〕313号)文件,本项目位于苏州工业园区,属于重点管控单元,其相符性分析见表1.3-10。

表 1.3-10 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性分析

内容	要求	本项目情况	相符性
生态环境 准入 清单	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业;禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目属于生物制药行业,不属于各目录中禁止的产业。	相符
	(2) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求,禁止引进不符合园区产业定位的项目	本项目属于生物制药行业,不与园区产业定位相违背。	相符
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求,禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目不排放含氮磷废水。	相符
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内,符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。	相符
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目距离长江最近距离约49km,项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求。	相符
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于生物制药行业,不属于负面清单的项目。	相符
污染物	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、	本项目排放污染物满	相符

内容	要求	本项目情况	相符性
排放管 控	地方污染物排放标准要求。	足相应标准要求。	
	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评审查意见的要求进行管控。	本项目污染物排放量满足园区相关要求。	相符
	(3) 根据区域环境质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量, 确保区域环境质量持续改善。	本项目仅新增微量有机废气, 直接车间无组织排放, 废气排放量少, 不对环境产生重大影响。	相符
环境风 险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。	建设单位已建立应急响应体系, 本项目建成后, 需更新应急预案, 定期进行演练。	相符
	(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生环境事故。	本项目建成后, 建设单位需更新应急预案, 定期进行演练。	相符
	(3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	建设单位已建立环境管理体系, 本项目建成后, 定期进行环境监测与污染源监控。	相符
资源开 发效率 要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不属于高耗能企业, 项目新增新鲜水耗和综合能耗可满足园区相关要求。	相符
	(2) 禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3 非专用锅炉或未设置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及	相符

综上, 该项目的建设与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》及《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》中相关管控方案不相悖。

1.4 关注的主要环境问题及环境影响

本项目建设地点位于苏州工业园区, 本环评报告关注的主要环境问题是:

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

相符性；

- (2) 本项目是否符合国家和地方产业政策；
- (3) 本项目采取的污染防治措施是否能稳定达标、经济技术是否可行；
- (4) 本项目主要从事细胞治疗药物的生产，生产过程中涉及一定的生物安全风险，因此，本项目需重点关注生物安全风险防范措施等是否满足相关要求；
- (5) 项目运营过程中对周边环境的影响范围和程度。

1.5 主要结论

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

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

2. 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规与政策

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

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018.12.29 施行；

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

(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26 修订；

(5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，国家主席令第104号，2022年6月5日；

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.04 修订）；

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；

(8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016年5月16日修订）；

(9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日）；

(10) 《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日实施）；

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

(12) 《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》（2021.1.3）；

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

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

(15) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》，国家发展改革委令第7号，2024年2月1日起施行；

- (16) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2021.01.01 施行；
- (17) 《国家危险废物名录》，2025.01.01 施行；
- (18) 《关于印发医药工业发展规划指南的通知》，2016 年发布；
- (19) 《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022]959 号）；
- (20) 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）；
- (21) 《排污许可管理办法》，生态环境部令第 32 号，2024 年 4 月 1 日公布，自 2024 年 7 月 1 日起施行；
- (22) 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）；
- (23) 《排污许可管理条例》，国务院令第 736 号，2020.12.9 通过，2021.3.1 施行；
- (24) 《2023 年生态环境分区管控成果动态更新工作方案》（环办环评函〔2023〕81 号）；
- (25) 《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版），长江办〔2022〕7 号；
- (26) 《企业环境信息依法披露管理办法》，生态环境部令第 24 号；
- (27) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发〔2012〕98 号；
- (28) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》，中华人民共和国环境保护部，公告 2013 年第 31 号，2013 年 5 月 24 日实施；
- (29) 《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）；
- (30) 《关于印发〈工业战略性新兴产业分类目录（2023）〉的通知》（国经普办字〔2023〕24 号）；
- (31) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- (32) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日实施；
- (33) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；
- (34) 《卫生部关于印发〈人间传染的病原微生物名录〉的通知》，卫科教

发〔2006〕15号；

(35)《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》，中华人民共和国环境保护部，环环评〔2016〕150号，2016年10月26日实施；

(36)《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号）；

(37)《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日实施）；

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

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

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

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

2.1.2 地方法规与政策

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

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

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

(4)《江苏省土壤污染防治条例》，2022年3月31日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，2022年9月1日起施行；

(5)《江苏省太湖水污染防治条例》，2021年9月29日；

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

(7)《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）；

(8)《省生态环境厅关于印发〈江苏省突发环境事件应急预案管理办法〉的通知》（苏环发〔2023〕7号）；

(9)《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理

暂行办法》（苏政办发〔2018〕44号）；

（10）省生态环境厅印发《关于优化排污总量指标管理服务高质量发展的意见》的通知（苏环发〔2022〕6号）；

（11）《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）；

（12）《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）；

（13）《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号）；

（14）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）；

（15）《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）；

（16）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年第二次修订）；

（17）《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）；

（18）关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》的通知，苏长江办发〔2022〕55号，2022年6月15日；

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

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

（21）《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；

（22）《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；

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

（24）《省政府办公厅关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）；

（25）《关于印发《江苏省城镇污水处理提质增效精准攻坚“333”行动方案》的通知》，苏污防攻坚指〔2020〕1号；

（26）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；

(27) 《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》（江苏省生态环境厅，2024年6月13日）；

(28) 《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，省政府令第119号；

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

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

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

(32) 《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）；

(33) 《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》（苏发改规发〔2024〕3号）；

(34) 《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》，（苏环办〔2024〕16号）；

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

(36) 《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）；

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

(38) 《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；

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

(40) 《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）；

(41) 《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》（苏州市生态环境局，2024年6月26日）；

(42) 《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)；

(43) 《关于印发〈加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见〉的通知》；苏环办字〔2024〕71号；

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

2.1.3 导则及技术规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)，2017.1；
- (2) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)，2019.3.1；
- (3) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，2018.7.31；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，2022.7.1；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，2016.1.7；
- (6) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，2019.3.1；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964—2018)，2019.7.1；
- (8) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611-2011)；
- (9) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019)；
- (10) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)；
- (11) 《危险废物鉴别技术规范》(HJ/T298-2019)；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)；
- (13) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)；
- (14) 《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)；
- (15) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，2017年6月1日实施；
- (16) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018年第9号)；
- (17) 《排污单位自行监测技术指南提取类制药工业》(HJ881-2017)，2018.1实施；
- (18) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业——生物药品制品制造》，生态环境部公告 2019年第53号，2020年2月28日实施；
- (19) 《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);

- (20) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ/T19-2022);
- (21) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》;
- (22) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018);
- (23) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2019);
- (24) 《关于发布《有毒有害大气污染物名录(2018年)》的公告》(公告 2019年 第4号);
- (25) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011);
- (26) 《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019);
- (27) 《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)。

2.1.4 其他技术资料

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

2.2 评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要求与公众信任度,反馈于工程建设,以促进“三同时”、“三效益”的统一,维护生态平衡,实施可持续发展战略,并为今后苏州盛迪亚生物医药有限公司的环境管理和发展提供科学依据。具体达到:

(1) 通过环境现状调查、监测,分析环境功能现状和承载力,了解环境现状存在的主要问题,为项目的环境影响评价提供背景值和对比性的基础资料;

(2) 通过建设项目的工程分析明确项目工程及其污染排放特征,论证项目的环保措施及其技术、经济可行性和对策建议;

(3) 预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围,分析项目对环境影响的经济损益,提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措施和评价后监督管理及监测要求,以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的

负面影响；

(4) 明确项目的环境影响评价结论，为项目运营期环境管理以及区域经济发展、城市建设及环境规划提供科学依据，实现可持续发展战略。

2.2.2 评价原则

(1) 依法评价

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

(2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3) 突出重点

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

2.3 环境影响识别及评价因子筛选

2.3.1 环境影响识别

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

表2.3-1 环境影响因素识别与筛选结果

环境要素	施工期	运营期
环境空气	+	+
地表水环境	+	+
声环境	+	+
地下水环境	+	+
土壤环境	+	++
环境风险	+	++
人体健康	+	+

注：严重影响++++ 较大影响+++ 一般影响++ 轻微影响+

2.3.2 评价因子筛选

通过项目环境影响识别，筛选出该项目主要评价因子，具体见表 2.3-2。

表 2.3-2 评价因子一览表

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子

环境	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、非甲烷总烃	非甲烷总烃、TVOC	VOCs（非甲烷总烃）	——
地表水	pH、高锰酸盐指数、BOD ₅ 、化学需氧量、NH ₃ -N、TN、SS、TP	——	——	——
地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以CaCO ₃ 计）、铅、氟、镉、铁、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻	耗氧量、氨氮	——	——
土壤	重金属和无机物（7项）、挥发性有机物（27项）、半挥发性有机物（11项）及石油烃	高锰酸盐指数	——	——
包气带	pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO ₄ ²⁻	——	——	——
声	等效 A 声级		——	——
固体废物	工业固废		固废排放量	——
环境风险	火灾、泄漏、爆炸及生物安全性			

2.4 环境功能区划及评价标准

2.4.1 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复〔2022〕13号），区域污水厂纳污河道吴淞江[江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）断面]功能区划为工业、农业用水，2030年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

（2）大气环境功能区划

根据《环境空气质量标准》，二类区的定义为居住区、商业交通居民混合区、文化区、工业区和农村地区。本项目属于工业区，项目所在地区大气环境功能区

划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

（3）声环境功能区划

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

2.4.2 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

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

大气环境质量主要指标见表2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量评价标准

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级标准
	24小时平均	150		
	1小时平均	500		
PM ₁₀	年平均	70		
	24小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24小时平均	75		
TSP	年平均	200		
	24小时平均	300		
NO ₂	年平均	40		
	24小时平均	80		
	1小时平均	200		
NO _x	年平均	50		
	24小时平均	100		
	1小时平均	250		
O ₃	日最大8小时平均	160		
	1小时平均	200		
CO	24小时平均	4	mg/m ³	
	1小时平均	10		

污染物名称	取值时间	浓度限值	单位	标准来源
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合排放标准 详解》推荐值
TVOC	8 小时平均	600	μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D

(2) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体吴淞江（江南运河（瓜泾口）～江圩（苏州工业园区）断面）水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类水质标准。具体见表 2.4-2。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量 标准》 (GB3838-2002)	表 1 IV类	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			高锰酸盐指数	mg/L	10
			氨氮	mg/L	1.5
			总磷	mg/L	0.3
			BOD ₅	mg/L	6

(3) 声环境质量标准

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

(4) 地下水环境质量标准

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

表 2.4-3 地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	IV 类标准值	V类标准值
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	<5.5,>9
铁 (Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
镉 (Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铅 (Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
砷 (As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铬（六价）(Cr ⁶⁺)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
汞 (Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000

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

(5) 土壤环境质量标准

项目所在地敏感目标等处土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地标准，其余执行第二类用地标准，具体标准限值见表2.4-4。

表 2.4-4 土壤环境质量标准 （单位：mg/kg）

污染物项目	CAS 编号	筛选值		管控值		
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地	
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20	60	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100

污染物项目	CAS 编号	筛选值		管控值		
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地	
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	蒽	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
其他项目						
46	石油烃	——	826	4500	5000	9000

2.4.3 污染物排放标准

一、大气污染物排放标准

本项目属于生物药品制造，废气主要包括细胞治疗药物生产过程产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃）。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》

(GB37823-2019) 和《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)：“本文件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）”。故现有项目废气主要执行该标准。本项目仅无组织非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表6“厂区内VOCs无组织排放最高允许限值”。

表 2.4-5-1 项目无组织废气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	污染物指标	企业边界大气污染物浓度限值 (mg/Nm ³)
江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表 3	非甲烷总烃 (NMHC)	4.0

表2.4-5-2 厂区内VOCs无组织排放限值 单位：mg/m³

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

二、水污染物排放标准

本项目不新增废水排放。

三、厂界噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求，具体标准值见表2.4-6-1。

表 2.4-6-1 项目厂界噪声排放标准

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

施工期噪声《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)，具体标准限值见表2.4-6-2。

表 2.4-6-2 建筑施工场界环境噪声排放限值

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

四、固体废弃物暂存标准

危废仓库满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）中要求；一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求。

2.5 评价工作等级及评价重点

2.5.1 评价工作等级

1、大气环境影响评价等级

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

①评价工作分级方法

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

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

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

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

评价等级按下表的分级判据进行划分。

表 2.5-1 评价工作等级

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

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

表 2.5-2 估算模式计算结果表

分类	污染源	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{max} (mg/m^3)	P_{max} (%)	离源距离 (m)
无组织	厂房 1	TVOC	600	4.28E-03	0.71	121
		非甲烷总烃	2000	4.28E-03	0.21	

根据导则规定，项目污染物数大于 1，取 P 值中最大的 (P_{max}) 和其对应的 D10% 作为等级划分依据，故确定本项目大气评级等级为三级。

2、地表水环境影响评价等级

本项目无废水排放量，不再对地表水评价等级进行判定。

3、声环境影响评价等级

根据《苏州市市区声环境功能区划分规定》（2018 年修订），本项目所在地属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区，且本项目建设前后评价范围内无声环境保护目标，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），确定本项目声环境影响评价等级为三级。

4、环境风险评价等级

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。

本项目建成后，全厂各类风险物质的暂存量不增加，本项目环境风险按照全厂进行分析。

(1) P 的分级确定

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

1) 危险物质数量与临界量比值 (Q)

考虑到扩建项目依托现有已建的甲类危险品仓库等，本次按照扩建后全厂进行 Q 值计算。

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

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

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

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

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t；

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表以及表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，结合全厂使用原辅料的理化性质，筛选全厂涉及的危险物质。全厂 Q 值确定表见下表 2.5-3。

表 2.5-3 全厂 Q 值确定表

物质名称 ^{[6][7]}	CAS 号	危险物质数量与临界量比值 (Q) 判定		
		临界量 Q, t	厂内最大存在总量 q, t ^[4]	q/Q
原辅料	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	废气	***	***	***
***		***	***	***
***		***	***	***
***		***	***	***
废水	***	***	***	***
	***	***	***	***
固废	***	***	***	***
合计		—	—	4.514

注：***。

由上表可知，项目危险物质数量与临界量的比值 Q 值为 4.514，属于 $1 \leq Q < 10$ 。

2) 行业及生产工艺 (M)

分析项目所属行业及生产工艺特点，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169-2018) 中附录 C 表 C.1 评估生产工艺情况。具有多套工艺单元的项目，对每套生产工艺分别评分并求和，将 M 划分为 (1) $M > 20$ ；(2) $10 < M \leq 20$ ；(3) $5 < M \leq 10$ ；(4) $M = 5$ ，分别以 M1，M2，M3 和 M4 表示。

表 2.5-4 行业及生产工艺 (M) 评估依据及分值

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 、危险物质贮存罐区	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

高温指工艺温度 $\geq 300^{\circ}\text{C}$ ，高压指压力容器的设计压力（p） $\geq 10.0\text{Mpa}$ ；
长输管道运输项目应按站场、管线分段进行评价

项目属于生物制药行业，不涉及高温、高压工艺；项目属于涉及危险物质使用、贮存的项目，M 应为 5；建设有二氧化碳、氮气、氧气储罐，不属于危险物质贮存罐区，因此，项目 M 应为 5；属于 M4。

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 (HJ/T 169-2018) 中附录 C 表 C.2 确定危险物质及工艺系统危险性等级 (P)，分别以 P1，P2，P3，P4 表示。

表 2.5-5 危险物质及工艺系统危险性等级判定 (P)

危险物质数量与临界量比 (Q)	行业及生产工艺 (M)			
	M1	M2	M3	M4
$Q \geq 100$	P1	P1	P2	P3
$10 \leq Q < 100$	P1	P2	P3	P4
$1 \leq Q < 10$	P2	P3	P4	P4

由前述分析可知，项目危险物质数量与临界量比值 (Q) 属于 $1 \leq Q < 10$ ，行

业及生产工艺（M）属于 M4，对照上表可知，项目危险物质及工艺系统危险性（P）等级为 P4。

（2）环境敏感程度（E）的分级确定

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，按照附录 D 对建设项目各要素环境敏感程度（E）等级进行判断。

1) 大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及其人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.5-6。

表 2.5-6 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边5km范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于5万人，或其他需要特殊保护区域；或周边500m范围内人口总数大于1000人；油气、化学品输送管线管段周边200m范围内，每千米管段人口数大于200人
E2	周边5km范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于1万人，小于5万人；或周边500m范围内人口总数大于500人，小于1000人；油气、化学品输送管线管段周边200m范围内，每千米管段人口数大于100人，小于200人
E3	周边5km范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于1万人；或周边500m范围内人口总数小于500人；油气、化学品输送管线管段周边200m范围内，每千米管段人口数小于100人

项目周边 500m 主要分布有各类工业企业。根据现状资料，周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人，项目所在地周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，因此大气环境敏感程度等级为环境高度敏感区 E1。

2) 地表水环境

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点接纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.5-7。其中地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 2.5-8 和表 2.5-9。

表 2.5-7 地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

表 2.5-8 地表水功能敏感性分区

分级	地表水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为Ⅱ类及以上，或海水水质分类第一类。或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨国界的
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为Ⅲ类，或海水水质分类第二类。或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨省界的
低敏感 F3	上述地区之外的其他地区

项目事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点为周边小河，该地表水均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 IV 类水质标准，因此地表水功能敏感性为**低敏感 F3**。

表 2.5-9 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜；或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标

项目危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围无水环境风险受体，因此地表水环境敏感目标等级为 S3。

综上，地表水功能敏感性为低敏感 F3，地表水环境敏感目标等级为 S3，对照表 2.5-8，地表水环境敏感程度为**环境低度敏感区 E3**。

3) 地下水环境

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.5-10。其中地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 2.5-11 和表 2.5-12。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

表 2.5-10 地下水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性
--------	----------

	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

表 2.5-11 地下水功能敏感性分区

分级	地下水环境敏感特征
敏感G1	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
较敏感 G2	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如热水、矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^a
低敏感 G3	上述地区之外的其他地区

a“环境敏感区”是指《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

表 2.5-12 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土渗透性能
D3	$Mb \geq 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定 $Mb \geq 1.0m$, $1.0 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1.0 \times 10^{-4} cm/s$ ，且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件

Mb：岩土单层厚度。K：渗透系数

项目所在区域地下水功能敏感性属于 G3 低敏感，包气带防污性能分级属于 D2，对照上表，地下水环境敏感程度属于**环境低度敏感区 E3**。

（3）项目环境风险潜势级别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），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，按照表 2.5-13 确定环境风险潜势。

表 2.5-13 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。

表 2.5-14 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征
环	厂址周围 5km 范围内

境 空 气	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					大于 1000 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					大于 5 万人
	大气环境敏感程度 E 值					E1
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	/		
	内陆水体排放点下游 10 km (近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍) 范围内敏感目标					
	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					E3
地 下 水	序号	环境敏感区名称	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
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

通过前述分析可知，项目危险物质及工艺系统危险性为 P4，大气环境敏感程度为 E1，地表水环境敏感程度为 E3，地下水环境敏感程度为 E3，对照上表，全厂大气环境风险潜势为 III 级，地表水环境风险潜势为 I 级，地下水环境风险潜势为 I 级。

(4) 评价等级

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 4.2-4-13 确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。

表 2.5-15 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。见附录 A。

大气环境风险潜势为 III 级，地表水环境风险潜势为 I 级，地下水环境风险潜势为 I 级。对照上表，项目大气环境风险评价工作等级为二级；地表水环境风险评价工作等级为“简单分析”；地下水环境风险评价工作等级为“简单分析”。大气二级评价需选取最不利气象条件，选择适用的数值方法进行分析预测，给出风险事故情形下危险物质释放可能造成的大气环境影响范围与程度；地表水和地下水“简单分析”主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。

5、地下水评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的，地下水评价工作等级分级表见表 2.5-16。

表 2.5-16 地下水评价工作等级分级表

项目分类 敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

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

6、土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中规定的，土壤评价工作等级分级表见表 2.5-17。

表 2.5-17 土壤评价工作等级分级表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，本项目属于 I 类建设项目，项目占地约 11 公顷，属于中型规模，项目 1000 米范围内有环境敏感目标，地区土壤环境敏感程度分级为“敏感”；对照上表，本项目土壤工作等级为一级。

7、生态环境影响评价等级

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

- a) 涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；
- b) 涉及自然公园时，评价等级为二级；
- c) 涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；
- d) 根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- e) 根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- f) 当工程占地规模大于 20km² 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；
- g) 除 a)、b)、c)、d)、e)、f) 以外的情况，评价等级为三级；
- h) 当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

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

本项目为扩建项目，依托现有厂区（不新增用地），永久占地 11 公顷，且本项目位于苏州工业园区，苏州工业园区属于已批准规划环评的产业园区，本项目符合规划环评要求，项目距离最近的生态敏感区阳澄湖（工业园区）重要湿地 2.9km，属于不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.2 评价工作重点

根据工程分析以及周围的环境现状确定，本项目环境影响评价工作的重点为：

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

2.6 评价范围及环境敏感目标

2.6.1 评价范围

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

表 2.6-1 项目评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素		评价等级	评价范围
1	大气环境		二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
2	声环境		三级	厂界外 1m~200m 范围内
3	环境 风险	大气环境	二级	距建设项目边界不低于 5km
		地表水环境	简单分析	1.覆盖建设项目污染所及区域；2.覆盖对照断面、控制断面与消减断面等关心断面的要求；
		地下水环境	简单分析	周边6-20km ² 范围内潜水层
4	地下水		二级	以项目所在地为中心，周边 18km ² 范围
5	土壤		一级	占地范围及占地范围外 1000m 范围内
6	生态环境		简单分析	不设置生态影响评价范围

说明：本次地下水评价范围按照周边河网等自然边界采取水文地质单元划分确定（详见图 5.3-1），符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中规定的二级评价的评价范围为 6~20km² 范围内的相关要求。

2.6.2 环境敏感目标

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

(1) 大气环境敏感目标

表 2.6-2 大气环境敏感目标一览表

名称	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	保护对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
太阳星辰花园	-1100	0	W	1100	2600 户	居民区	二类
太阳星辰幼儿园	-1800	0	W	1800	400 人	学校	
左岸香颂	-1250	400	NW	1300	500 户	居民区	
昂立幼儿园	-1400	-300	W	1300	400 人	学校	
亿城新天地（钟南花苑、榭雨苑）	-1500	400	NW	1600	1500 户	居民区	
东沙湖小学	-2000	-30	W	2000	3312 人	学校	
太阳星辰幼儿园	-1800	0	W	1800	400 人	学校	
东沙湖实验中学	-2000	100	W	2000	1000 人	学校	
九龙仓时代上城	-2200	0	W	2200	1400 户	居民区	
汀兰家园	920	780	NE	960	558 户	居民区	

名称	坐标		相对厂址方位	相对厂界距离 (m)	保护对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
夏亭家园	0	2000	N	2000	891 户	居民区	
东亭家园	120	2000	NE	2150	360 户	居民区	
儿童医院	-1200	-2200	SW	2800	2000 人	医院	
星公元名邸	-2200	-2200	SW	3100	1300 户	居民区	
星汇学校	-1200	-1500	SW	2500	1500 人	学校	
青年公社	1900	-1000	SE	1900	636 户	居民区	
园区第二中学	2200	450	NE	2400	1250 人	学校	
新加坡外籍子女学校	-1200	-1000	SW	2200	1100 人	学校	
海归子女学校	-1200	-1100	SW	2300	1100 人	学校	
水墨花园	-2200	-1000	SW	2500	2364 户	居民区	
香茂花园	-2200	-1700	SW	2900	2200 户	居民区	
唐宁府 (含丰茂幼儿园)	-1200	-1700	SW	2500	1200 户	居民区	
禧华医院	-1200	-2000	SW	2200	500 人	医院	
冠园社区	1100	-2300	SE	2500	5000 人	居民区	
颐和源璟花园	-2200	-900	SW	2500	1500 户	居民区	
翡丽甲第 (在建)	-2050	-1700	SW	2400	/	居民区	
绿城云庐 (在建)	-1900	-1700	SW	2400	/	居民区	
企业生活区	菁华公寓	-1100	-2200	SW	2400	10000 人	居民区
	群策生活区	-1400	-2200	SW	2500		集体宿舍
	菁星公寓	-1700	-1700	SW	2400		居民区
	禾园	-1100	-1700	SW	2000		集体宿舍
	矽品生活园	-1400	-1700	SW	2200		集体宿舍
	颀园	-1400	-2000	SW	2400		集体宿舍
	京隆生活区	-1400	-1900	SW	2300		集体宿舍
	方正 智谷宿舍区	0	100	N	940	2000 人	集体宿舍区
唯亭苑	1700	2200	NE	2700	1000 户	居民区	
亭南新村	1300	2000	NE	2600	300 户	居民区	

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

(2) 地表水环境敏感目标

表 2.6-3 地表水环境保护目标一览表

保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离 m				相对排放口距离 km			水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
				X	Y			X	Y	
阳澄湖	GB3838-2002 II类	N	4200	0	4200	0	9500	0	9500	无

保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离 m				相对排放口距离 km			水力联系
			距离	坐标		高差	距离	坐标 m		
				X	Y			X	Y	
东沙湖	GB3838-2002 IV类	W	210	-270	0	0	8400	7600	-3400	无
娄江	GB3838-2002 IV类	N	1800	0	1800	0	6900	0	6900	无
吴淞江（斜湖桥—青秋浦段）		S	4000	0	-4000	0	0	0	0	纳污河道

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

(3) 地下水环境敏感目标

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

本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。

(4) 声环境保护目标

项目周边 200m 范围内没有声环境保护目标。

(5) 环境风险

表 2.6-4 环境风险受体分布及规模统计

环境类别	序号	名称	距离（米）	规模（人）	相对方位
大气环境	1	东方维罗纳	4400	约 1600	NW
	2	维纳阳光花园南区	4900	约 1500	NW
	3	优公馆	4700	2000	MW
	4	维纳阳光花园北区	4900	约 1500	NW
	5	朗诗未来街区	4900	2000	NW
	6	左岸香颂	1500	2500	W
	7-8	亿城新天地（钟南花苑、榭雨苑）	2000	11592	NW
	9-13	太阳星辰花园	1100	9100	W
	14-15、17-18	九龙仓时代上城	2200	13300	W
	16	万科玲珑东区	3200	3000	W
	19	旭辉铂悦府	3300	3600	W
	20	白塘景苑	3700	16000	W
	21	白塘壹号	4300	3500	W
	22	森纳丽缇	4600	4500	W
	23	绿地华尔道名邸	4700	2500	W
	24	华景花园	4700	3400	W
	25	翡翠国际	4700	3200	W
	26	水墨花园	2500	8200	SW
27-32	海悦花园—五区	3100	30000	SW	

33	自由水岸花园	4100	3300	SW	
34	湖畔天城	4400	16000	SW	
35	金湖湾花园	4700	2500	SW	
36	企业生活区	京隆生活区	2300	6000	SW
		群策生活区	2500		SW
		禾园	2000		SW
		矽品生活园	2200		SW
		颀园	2400		SW
37	菁星公寓	2400	3200	SW	
38	海亮唐宁府(含丰茂幼儿园)	2500	3200	SW	
39	天地源香茂花园	2900	5500	SW	
40	中锐·星公元名邸	3100	3600	SW	
41-42	海悦花园-一区	3700	2700	SW	
43	建屋·芳洲	4000	3500	SW	
44	海悦馨园	4200	3500	SW	
45	东湖林语	4500	2200	SW	
46	第五元素	4700	4500	SW	
47	凤凰城	3400	11000	SW	
48	锦溪苑一期	3400	2600	SW	
49	路劲主场二期	3500	5000	SW	
50	锦溪苑四期	3800	2400	SW	
51	仁恒海和云庭	4000	3500	SW	
52	中海上东区	4300	2900	SW	
53	路劲·澜调国际	4200	3400	SW	
54	澜溪苑	4000	5000	SW	
55	路劲澜山澜	4000	2700	SW	
56	文华人才公寓	3800	800	S	
57	青年公社	1900	2500	SE	
58	冠园社区	2500	5000	SE	
59	汀兰家园	960	2200	E	
60	享南新村	2600	1800	E	
61	唯锦苑	3500	3500	NE	
62	融锦苑	3600	3500	NE	
63	雍合湾花园	3700	2000	NE	
64	绿地·阳澄名邸	3200	3400	NE	
65	金怡苑	3100	2600	NE	
66	苏州工业园区唯亭镇金陵花园	3000	1500	NE	
67	夷亭一村	2900	2500	NE	
68	夷亭新村	2600	2600	NE	
69	夷亭二村	2600	2700	NE	
70	东亭家园	2150	1400	N	
71	厦亭家园	2000	3500	N	
72-76	青苑新村-一区	3400	12500	NE	
77-79	畅苑新村	3000	8000	N	
80	青苑新村-六区	3600	2100	N	
81	青灯新村	3300	2500	N	
82	畅苑新村-四区	3000	3000	N	
83	亭苑社区-B区	3400	3000	N	

	84	亭苑社区-A区	3500	3400	N
	85	悬殊花园一东区	4300	2000	N
	86	悬殊花园-西区	4200	1500	N
	87	颐和源璟花园	2500	1500户	SW
	88	菁华公寓	2400	1000	SW
	89	翡丽甲第(在建)	2400	/	SW
	90	绿城云庐(在建)	2400	/	SW
	91	方正智谷宿舍区	940	2000	N
	92	唯亭苑	2700	3500	NE
大气环境	1	太阳星辰幼儿园	1800	400	W
	2	东沙湖初级中学	2000	2000	W
	3	昂立幼儿园	1500	120	W
	4	东沙湖小学	2000	3312	W
	5	苏州工业园区尚城幼儿园分园	3100	300	W
	6	奇智绿地幼儿园	4800	300	W
	7	海归子女学校、新加坡国际学校	2200	1100	W
	8	苏州工业园区星汇学校	2500	1500	W
	9	苏州工业园区星洲小学	3900	1000	W
	10	西安交通大学苏州附属中学	4600	1000	W
	11	苏州工业园区第二实验小学	4900	600	W
	12	儿童医院	2800	2000	SW
	13	北京二十一世纪幼儿园	3900	300	SW
	14	苏州工业园区方洲小学	4000	1000	SW
	15	苏州工业园区幼师童梦幼儿园	4200	200	SW
	16	为明幼儿园	3600	300	SW
	17	苏州工业园区星洋幼儿园	3700	300	SW
	18	苏州工业园区外国语学校	3900	1000	SW
	19	西安交通大学苏州附属中学(南校区)	4700	1000	SW
	20	星洋学校	3900	1000	S
	21	苏州德威国际高中	3100	1000	S
	22	苏州中学园区校	3400	1000	S
	23	园区第二中学	2400	1250	N
	24	唯亭医院	3500	1000	N
	25	唯亭实验小学	3400	1000	N
	26	戈巷幼儿园	2800	300	N
	27	唯亭学校	2900	1000	N
	28	唯亭东亭幼儿园悬殊分园	4100	200	N
	29	禧华医院	2200	500	SW
地表水环境	1	娄江	1800	中河	N
	2	吴淞江	4100	中河	S
	3	东沙湖	210	小湖	W

(5) 其他环境保护目标

项目其他环境保护目标见下表。

表 2.6-5 项目其他要素环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距项目最近距离	规模	环境功能
土壤环境	汀兰家园	NE	960m	558 户	《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 第一类用地
	东沙湖生态公园	W	210m	121 万 m ²	
	方正 智谷宿舍区	N	940m	2000 人	
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地	N	2.9 km	6490.8778 公顷	《江苏省生态空间管控区域规划》重要湿地
	独墅湖重要湿地	SW	8.2 km	921.1045 公顷	
	吴淞江重要湿地	S	7.0 km	79.4807 公顷	
	吴淞江清水通道维护区	S	4.5 km	152.1427 公顷	
	金鸡湖重要湿地	W	6.5 km	681.0953 公顷	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	N	4.0 km	28.31km ²	《江苏省国家级生态保护红线规划》饮用水水源保护区

2.7 污染物控制目标

(1) 大气污染控制目标

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

(2) 水污染控制目标

本项目不涉及。

(3) 噪声污染控制目标

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

(4) 土壤、地下水污染控制目标

厂内做好防渗防腐工作,不对土壤、地下水现状使用功能产生影响。

(5) 固体废弃物治理目标

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

2.8 相关规划

2.8.1 苏州工业园区总体规划

2011 年底,苏州工业园区编制完成了《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》,该规划于 2014 年取得了江苏省人民政府《省政府关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)的批复》,批复文号为苏政复(2014)86 号。

2015 年 9 月 14 日《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》经原环境保护部审批通过,批准文号为环审(2015)197 号。

《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》已经编制完成,并于 2024 年 12 月 27 日取得江苏省生态环境厅关于《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响跟踪评价报告书》的审查意见(苏环审(2024)108 号)。

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

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

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

三、空间布局:

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

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

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

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

2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。

①“双核”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。

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

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

④“多点”，即邻里中心。

本项目位于金鸡湖商务区，该区域为商务金融发展重点区域，维持通信电子设备、生物医药产业发展现状，推动智能制造向“制造+研发+营销+服务”转型，限制其他产业入驻，保持金鸡湖岸线生态环境安全。

本项目为生物医药行业，属于该区域维持发展现状行业，符合产业定位要求。

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

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

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

五、产业发展方向：

1、主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。

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

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

根据苏州工业园区规划，优先发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。本项目产品为

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

六、交通运输

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

七、公用工程

（1）供水：

苏州工业园区供水水源为星港街水厂和阳澄湖水厂。

星港街水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

阳澄湖水厂位于阳澄湖畔听波路，于 2014 年投入运行，规划规模 50 万立方米/日，现供水能力 20 万 m³/d，取水口位于阳澄湖，采用常规处理+臭氧活性炭深度处理工艺。

目前星港街水厂建设规模尚未达到规划的 60 万 m³/d，但目前园区供水能力仍可满足生产生活需求。

（2）排水：

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

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

本项目位于中新合作区，污水接管至园区第一污水处理厂，目前项目所在地污水管网已铺设完毕。苏州工业园区污水管网见图 2.8-2。

（3）供热工程现状

园区集中供热的热负荷以工业用热为主，还有部分公建用热。园区内已建成集中供热热源 4 座，见表 2.8-1，区内原有燃煤小锅炉现已全部淘汰。本项目蒸汽由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供，项目所在地管网已接通。

表 2.8-1 园区现状集中供热和供电

编号	名称	位置	供热范围	现状规模	燃料
1	蓝天热电	星龙街以西	园区三区和胜浦地区	330t/h	天然气
2	蓝天热电分布式能源中心	苏桐路以南	金鸡湖以西地区	40t/h	天然气
3	北部燃机	娄江大道以北	园区一、二区和唯亭地区、出口加工区 B 区以西	240t/h	天然气
4	东吴热电	车郭路以南	科教创新区	390t/h	煤

4、供电工程现状

园区现已形成以 500kV 车坊变为中心，本地电厂为支撑，220kV 双环网为主干网架的电网络局。园区现已建成：500kV 变电站 1 座，主变 3 台，变电容量 3000 兆伏安；220kV 变电站 6 座，主变 15 台，变电容量 3000 兆伏安；110kV 变电站 25 座，主变 51 台，变电容量 3100 兆伏安。

5、燃气工程现状

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

6、环卫工程现状

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

7、危险废物处置设施现状

根据苏州市生态环境局网站发布的“苏州市危险废物经营许可证持证单位 2024 年 10 月”的统计结果（<http://sthjj.suzhou.gov.cn/szhhbj/gfgl/202404/426466e9c58345b0986a1bc0422dfed0/files/d228b87c77e346e9b571a3146a02682c.xlsx>），园区内已建成并投运的危险废物处置单位及处置规模见表 2.8-2。

表 2.8-2 园区危险废物处置单位建设现状

单位名称	许可证编号	经营设施地址	核准内容
美加金属环保科技(苏州)有限公司	JSSZ050000D028-1	苏州工业园区娄葑东区金田路 8 号	含【感光材料废物 (HW16)、含锌废物 (HW23)、含铅废物 (HW31)、含镍废物 (废触媒, HW46)】的金属固体废物
			废线路板及边角料 (HW49)
苏州鑫达资源再生利用有限公司	JSSZ050000D026-4	苏州工业园区唯亭科技园金陵东路 9 号	废线路板边角料 (HW49) (其中含金废线路板及边角料 1000 吨/年, 不含金废线路板及边角料 9000 吨/年)
			含铜水处理污泥 (HW22)
中新和顺环保(江苏)有限公司(原江苏和顺环保有限公司)	JSSZ050000D006-8	苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物 (仅 900-401-06、900-402-06、900-404-06 低浓度废液)
			HW08 废矿物油与含矿物油废物 (仅 251-001-08, 251-005-08, 398-001-08, 291-001-08, 900-199-08, 900-200-08, 900-201-08, 900-203-08, 900-204-08, 900-205-08, 900-209-08, 900-210-08, 900-214-08, 900-216-08, 900-217-08, 900-218-08, 900-219-08, 900-220-08, 900-249-08 废油或含油废水)
			HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液
			HW12 染料、涂料废物 (仅 264-009-12, 264-010-12, 264-011-12, 264-013-12, 900-250-12, 900-251-12, 900-252-12, 900-253-12, 900-254-12, 900-255-12, 900-256-12, 900-299-12 废液)
			HW17 表面处理废物 (仅 336-052-17, 336-053-17, 336-054-17, 336-055-17, 336-056-17, 336-057-17, 336-058-17, 336-060-17, 336-062-17, 336-063-17, 336-064-17, 336-066-17, 336-069-17, 336-100-17, 336-101-17 废液)
			HW21 含铬废物 (仅 261-137-21、261-138-21、336-100-21 废液)
			HW22 含铜废物 (仅 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22 废液)
			HW32 无机氟化物废物 (仅 900-026-32 含氟废液)
			HW34 废酸
			HW35 废碱
			HW46 含镍废物 (仅 261-087-46 的废液)
HW49 其他废物 (仅 900-047-49 检测监测类废液、772-006-49 环境治理类废液)			

			收集贮存 HW02 医药废物、HW03 废药物、药品（仅 900-002-03）、HW04 农药废物、HW05 木材防腐剂废物、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW07 热处理含氰废物、HW08 废矿物油与含矿物油废物（除 071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-004-08、251-005-08、251-006-08、251-010-08、215-011-08、251-012-08 外）、HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液、HW10 多氯（溴）联苯类废物、HW11 精（蒸）馏残渣、HW12 染料、涂料废物、HW13 有机树脂类废物、HW14 新化学物质废物（仅 900-017-14）、HW16 感光材料废物、HW17 表面处理废物、HW18 焚烧处置残渣、HW21 含铬废物（除 193-001-21、193-002-21 外）、HW22 含铜废物、HW23 含锌废物、HW24 含砷废物、HW26 含镉废物（仅 384-002-26）、HW29 含汞废物（除 072-002-29、091-003-29、322-002-29 外）、HW31 含铅废物（仅 304-002-31、398-052-31、243-001-31、900-052-31、900-025-31）、HW32 无机氟化物废物（仅 900-026-32）、HW33 无机氰化物废物（除 092-003-33 外）、HW34 废酸、HW35 废碱、HW36 石棉废物（除 109-001-36 外）、HW37 有机磷化合物废物、HW38 有机氰化物废物（除 261-064-38、261-065-38 外）、HW39 含酚废物、HW40 含醚废物、HW45 含有机卤化物废物、HW46 含镍废物、HW47 含钡废物、HW48 有色金属采选和冶炼废物（除 091-001-48、091-002-48 外）、HW49 其他废物、HW50 废催化剂（除 251-016-50、251-017-50、251-018-50、251-019-50 外）合计 5000 吨/年【苏州市内年产生量在 10 吨以下的企事业单位产生的危险废物；重点源单位年产生量低于 10 吨（含 10 吨）的下述危险废物：废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源（900-023-29），废铅蓄电池（900-052-31），含有或沾染毒性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质（900-041-49）；特别行业单位，包括教育、科学研究和技术服务、医疗卫生等机构产生的实验室危险废物（不包含医疗废物、实验动物尸体及相关废弃物、涉及生物安全和疾病防治的其他废物），机动车修理、机动车燃油零售等单位产生的危险废物，不得接收反应性危险废物、剧毒化学品废物】
瑞环（苏州）环境有限公司 （原苏州瑞环化工有限公司）	JSSZ050000D040-7	苏州工业园区银胜路 86 号	HW40 含醚废物（限 261-072-40 含醚废液） 处置、利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（限 900-401-06、900-402-06、900-404-06 废液）
苏州惠苏再生资源利用有限公司	JS1084C00005-2-2 SZ3205080W001-3 JSSZ050000D009-3	苏州工业园区胜浦澄浦路 11 号 D 幢	收集、贮存废铅蓄电池（HW31 900-052-31） 仅限机动车维修过程中产生的废矿物油（HW08） 收集、贮存 HW29 含汞废物（仅 900-023-29 废含汞灯管）

<p>中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司</p>	<p>JS057100I577-3</p>	<p>苏州工业园区界浦路509号</p>	<p>焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06），热处理含氰废物（HW07），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09），精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12），有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17，仅限 336-050-17、336-051-17、336-052-17、336-056-17、336-057-17、336-058-17、336-059-17、336-061-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-101-17），废酸（HW34，仅限 251-014-34、264-013-34、261-057-34、261-058-34、313-001-34、398-005-34、398-006-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-304-34、900-306-34、900-307-34、900-308-34、900-349-34），废碱（HW35，仅限 251-015-35、193-003-35、221-002-35、900-350-35、900-351-35、900-352-35、900-353-35、900-354-35、900-355-35、900-356-35、900-399-35），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-053-49（不包括含汞废物）、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-183-50、263-013-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50）</p>
--------------------------	-----------------------	----------------------	---

8、用地相符性分析

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

因此，项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。

2.8.2 与园区规划环评及审查的相符性分析

2015 年 7 月 24 日，环境保护部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见（环审〔2015〕197 号），现将审查意见要求的准入门槛与本项目的建设情况逐一对比，分析其相符性。

（1）规划环评结论

经综合论证，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》基本符合国家、江苏省、苏州市等相关上层位规划和政策的相关内容，与同层位发展规划相协调，符合国家全面协调可持续发展战略。

园区本轮总体规划立足园区经济社会发展阶段和资源环境特点，以新型工业化、经济国际化和城市化为抓手，以现代化发展为引领，以发展方式转型为途径，通过调高、调轻、调优产业结构，推动战略性新兴产业、现代服务业、传统主导产业有机结合，有利于构建节约能源资源、保护生态环境的现代产业体系，这对提升园区发展能级，保障和改善民生，推进生态文明建设等方面具有重大意义，其经济效益、社会效益、环境效益明显。

规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影响减缓对策和措施的基础上，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，促进生态环境的良性循环。

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

(2) 审查意见相符性

表 2.8-3 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目依托现有已建厂房进行建设，项目地为工业用地，与土地利用总体规划相协调。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目所在地为苏州工业园区规划工业用地，不在用地调整范围内。本项目所在地不在《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为细胞治疗药物生产，属于生物医药产业，符合园区的产业规划。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目符合环境准入，不在产业准入负面清单规定的范围内。项目主要引进国内外先进生产技术，其设备、污染治理技术等能够达到同行业国际先进水平。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在江苏省国家级生态红线区域、江苏省生态空间管控区域及江苏省生态阳澄湖保护范围内。 项目位于太湖三级保护区，已取得战略新兴产业认定，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目产生的污染物均采用有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施	/

序号	审批意见	相符性
	和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置	
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书	目前，《苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价报告书》已取得审查意见。

本项目主要进行细胞治疗药物生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业中的生物医药行业，不在“负面清单”规定的范围内，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，符合区域产业定位；对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》规划图及项目不动产权证（附件3），项目土地用途为工业用地，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，各类污染物均采取了有效处理措施。本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

2.8.3 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》

审查意见相符性分析

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》已于2024年12月27日取得江苏省生态环境厅关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的审查意见（苏环审〔2024〕108号），本项目与其相符性分析如下：

表 2.8-4 本项目与园区规划环评及审查意见的相符性

序号	审查意见	相符性分析
1	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进...化工重点监测点企业于2027年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措​​施，加快苏慕路-槟榔路以	本项目位于苏州工业园区凤里街350号，利用现有已建厂房进行建设，该项目不属于化工类项目，项目建设地址不属于退二进三区域，本项目不在生态管控区内，与本项目距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地位于项目北侧2.9km处，项目建设符合空间管控要求。

	北区域、中心大道西—黄天荡以北-星港街以西-常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	
2	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家及江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。...2030年，园区环境空气细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度应达到25微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水Ⅱ类水质标准，界浦港应稳定达到地表水Ⅱ类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水Ⅳ类水质标准。	本项目严守环境质量底线，各污染物排放应当满足苏州工业园区污染物总量控制要求，在采取相应污染防治措施后，对环境的影响较小。
3	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管理要求。 引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产Ⅰ级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。 根据国家和地方碳达峰、碳中和行动方案及路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目建设符合园区生态准入清单要求（详见表1.3-5），该项目属于生物医药类项目，不属于两高项目，项目建设不与园区产业结构相违背。
4	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。...加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质处理。 进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。...加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目不新增废水排放量，所在区域污水管网铺设到位；本项目产生的一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，确保做到“就地分类收集、就近转移处置”要求。
5	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线	本项目为扩建项目，现有项目已建立健全环境监测监控体系，并按照规范要求设在线监测，全厂不涉及含氟废水排放；本项目不涉及新污染物。

	监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	
6	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元—管网、应急池—厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	建设单位不属于涉重企业，已按照要求建立风险防控措施，编制应急预案并备案，定期进行应急演练，并与区域进行联动，本项目建成后建设单位将及时更新应急预案。

综上所述，本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审查意见相符。

2.8.4 本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》相符性分析

《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》已于2025年2月24日取得《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035）年的批复》。

（1）面向未来的战略发展目标

①规划范围及期限

苏州工业园区行政辖区范围，总面积278平方千米。

规划期至2035年，近期目标年为2025年，远期展望至2050年。

②发展定位

新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

③发展目标

2025年：开放创新的世界一流高科技园区、世界一流自贸试验区建设取得重大进展，苏州城市新中心功能明显增强。

2035年：全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一流自贸试验区，全面建

成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。

④国土空间开发保护策略

筑牢生态安全基底、促进产业高质量发展、绘就幸福美好宜居画卷、构建现代综合交通体系、建设安全智慧绿色基础设施。

(2) 塑造集约高效的空间布局

①划定三条控制线

永久基本农田：苏州工业园区耕地保有量不低于 0.0940 万亩，永久基本农田保护任务 0.3071 万亩，含委托异地代保任务 0.2488 万亩。

生态保护红线：划定生态保护红线面积不低于 0.7854 平方千米。

城镇开发边界：城镇开发边界扩展倍数控制在基于 2020 年城镇建设用地的规模的 1.1298 倍。

②优化总体空间结构

一主：环金鸡湖主中心；两副：阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城；四片：高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区。

(3) 建设世界一流高科技园区

打造先进制造业集群：巩固提升 2 大支柱产业（新一代信息技术、高端装备制造），培育壮大 4 大新兴产业（生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业），布局发展未来产业（量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络）。

发展高水平现代服务业：5 大生产性服务业（金融、信息、科技、商务、物流），3 大生活性服务业（文旅、商贸、社会服务）。

本项目为细胞治疗药物的生产，属于培育壮大 4 大新兴产业中的生物医药及大健康，符合其功能定位要求，项目不在永久基本农田、生态保护红线内，在城镇开发边界内。

2.8.5 与太湖流域法规相容性

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

“第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

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

(二) 销售、使用含磷洗涤用品；

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

(四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物；

(六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

(七) 围湖造地；

(八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

(九) 法律、法规禁止的其他行为。”

本项目位于太湖三级保护区内，主要为细胞治疗药物生产项目，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，不使用含磷的洗涤剂，项目不新增废水排放，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修正）。

对照《太湖流域管理条例》（国务院令 第604号）：

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

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

“第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1千米上溯至5千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：

(一) 新建、扩建化工、医药生产项目；

(二) 新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；

(三) 扩大水产养殖规模。”

“第三十条 太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下

列行为：

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

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

本项目主要为细胞治疗药物生产项目，产品用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；项目距离太湖约 19.6km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，且不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，因此，本项目建设与《太湖流域管理条例》要求不相悖。

2.8.6 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

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

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

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

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

本项目为细胞治疗药物生产项目，距离阳澄湖三级保护区 1.8km，不在阳澄湖水

源水质保护区范围内，具体位置详见图 2.8-3，因此，项目的建设不违背阳澄湖水源水质保护条例的规定。

2.9 与其他相关政策文件相符性分析

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

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

（1）发展定位--战略性新兴产业

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

表 2.9-1 生物医药产业发展定位

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

关键核心技术	从国家急需和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、 医药和医疗设备 、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。
--------	---

(2) 坚持创新驱动--优化顶层设计，强化国家战略科技力量

国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。

(3) 重点发展方向

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

表 2.9-2 “十四五”时期的重点发展方向

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

(4) 2035年远景目标的展望

展望 2035 年，我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升，经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶，关键核心技术实现重大突破，进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化，建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国，国民素质和社会文明程度达到新高度。笔者期望到 2035 年，中国成为世界生物医药产业创新高地，成为生物医药产业高端人才创新创业的重要聚集地。

本项目产品为细胞治疗药物生产项目，属于生物医药行业，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，故本项目符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025

年)规划和2035年远景目标纲要》。

2.9.2 与《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》、《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

本项目与有机废气治理相关文件的符合性分析见下表:

表 2.9-3 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	
《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气(2020)33号)	一、大力推进源头替代,有效减少VOCs产生	企业应建立原辅材料台账,记录VOCs原辅材料名称、成分、VOCs含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息,并保存相关证明材料。	企业所有化学品的使用均设立台账记录,并保存相关记录材料。
	三、聚焦治污设施“三率”,提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制,优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式;对于采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置,控制风速不低于0.3米/秒。	本项目仅排放少量有机废气,直接通过车间排风系统无组织排放。
		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。	本项目不涉及。
《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;仅排放少量有机废气,直接通过车间排风系统无组织排放。
	(三)深化改造治污设施	企业合理选择治理技术,提高VOCs治理效率。VOCs排放量大于等于2千克/小时的企业,除确保排放浓度稳定达标外,去除效率不低于80%	
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办[2021]2号)	(一)明确替代要求。	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织(附件1)等行业为重点,分阶段推进3130家企业(附件2)清洁原料替代工作。	本项目不属于该文件中的重点行业
	(二)严格准入条件。	禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂

综上,本项目符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气(2020)33号)、《江苏省2020年挥发性有机物专项治理方案》(苏大气办(2020)2号)、《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办(2021)2号)的相关要求。

2.9.3 与《长江经济带发展负面清单指南(试行)》及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行）》，长江经济带禁止下列行为：

表 2.9-4 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析（1）

《长江经济带发展负面清单指南（试行）》	本项目情况	相符性
禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	项目不涉及码头。	相符
禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	项目所在地为工业用地，不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	相符
禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约4km，不在饮用水水源保护区内。	相符
禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	相符
禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目距离长江岸线约49km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	相符
禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目依托现有厂区的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。	相符
禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生生物保护区开展生产性捕捞。	项目不涉及。	相符
禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目距离长江岸线约49km，为生物医药类项目，不属于化工尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。	相符
禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、	项目位于苏州工业园区，为生	相符

建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	物医药类项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	
禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目不属于石化、现代煤化工。	相符
禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目为生物医药类项目，属于《产业结构调整指导目录》（2024年本）中的鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	相符
法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。	相符

表 2.9-4 与《<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》分析表（2）

苏长江办发〔2022〕55号		本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目属于生物药品制造[C2761]，不属于码头、过长江通道项目。	相符
	2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	对照项目不动产权证，项目所在地为工业用地；不在自然保护区或风景名胜区、风景名胜区内等。	相符
	3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约4km，不在饮用水水源保护区（一级、二级以及准保护区）范围内。	相符
	4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源	项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不再国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符

	保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。		
	5. 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求,按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目距离长江岸线约 49km,不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	相符
	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目依托现有厂区的污水排放口,经市政污水管网接管至区域污水厂,不设置直接排放口。	相符
	7. 禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	项目不涉及。	相符
	8. 禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	项目位于苏州工业园区,距离长江岸线约 49km,为生物医药类项目,不属于化工、尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目。	相符
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。		
二、 区域 活动	10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	项目位于太湖三级保护区,项目不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
	11. 禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	项目不在沿江地区,不属于燃煤发电项目。	相符
	12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	项目位于苏州工业园区,属于生物药品制造[C2761],不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
	13. 禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	项目不涉及。	相符
	14. 禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	项目不涉及。	相符
三、 产业 发展	15. 禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	项目位于苏州工业园区,属于生物药品制造[C2761],不属于不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	相符

16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	项目属于生物药品制造[C2761]，属于《鼓励外商投资产业目录》（2020年版）中的鼓励类；不属于禁止建设的高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）等项目。	相符
17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		
18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。		
19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目不属于产能过剩行业；不属于高能耗行业。	相符

综上所述，项目符合《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》以及《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发〔2022〕55号)的相关要求。

2.9.4 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析详见表2.9-5。

表 2.9-5 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》对照表

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物制药项目，属于生物生化制品，本项目适用
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为国家鼓励类项目，符合国家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。	根据土地证及园区规划图，本项目用地为工业用地，本项目不在国家级生态红线及江苏省生态管控区范围内，符合园区规划、生态红线要求。
	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	本项目属于生物制药项目，位于苏州工业园区，符合工业园区的产业定位，与规划环评及审查意见相符。
	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。

序号	文件要求	相符性分析
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。	本项目生产工艺来源于江苏恒瑞医药股份有限公司上海研发中心，前期已经过一系列试验研究；生产车间根据 GMP 要求设置了不同的功能区、洁净度以及配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。在投入生产前该车间需取得 GMP (《药品生产质量管理规范》 Good Manufacture Practice) 认证。项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，企业基本配备齐全，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，企业配套的生产车间以及生产过程控制达到国内先进水平。
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。	本项目污染物排放控制在苏州工业园区范围内平衡，满足总量排放要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目不新增废水排放。本项目不设置动物房。
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	车间物料通过密闭管道输送，仅排放少量有机废气，直接通过车间换风系统无组织排放；本项目不设置动物房。

序号	文件要求	相符性分析
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设有一般固废及危险废物暂存场所，严格按照标准要求进行建设，含活性固废经灭活后进入暂存场所，符合文件要求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	根据平面布局，采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源地，符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目利用现有已建厂房进行建设，优化车间平面布置，采用低噪声设备，采取减振、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	现有项目已编制突发环境事件应急预案并备案，预案提出了合理有效的环境风险防范措施，并提出突发环境应急预案的修订要求，进一步制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，加强三级防控及区域联动机制，符合文件要求。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目不生产抗生素类药品，生产过程中不涉及颗粒物排放，含活性固废在出车间前，均已灭活处置，符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为扩建项目，已对现有项目存在的问题进行全面梳理，提出应急预案尽快修订的要求。
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目设置100米卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。

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

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。

2.9.5 与《重点管控新污染物清单（2023年版）》相符性分析

对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》（生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令第28号公布），本项目属于生物医药行业，不使用《重点管控新污染物清单（2023年版）》中物质作为原辅料，项目建设符合《重点管控新污染物清单（2023年版）》要求。

2.9.6 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第二十一条：“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。”

本项目含有挥发性有机物的物料均密闭储存、运输、装卸；仅消毒排放少量有机废气，直接通过车间换风系统无组织排放，满足《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》相关要求。

2.9.7 与《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）相符性分析

《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）指出：江苏省重点行业工业企业雨水收集和排放环境管理适用本办法。本办法所称重点行业工业企业，是指化工、电镀、原料药制造、冶炼、印染行业（或含相关工序）的工业企业，以下简称“工业企业”。本项目为生物制药企业，参考《排

污许可证申请与核发技术规范 制药工业——原料药制造》，本项目不在其定义的原料药范围内，不属于重点行业工业企业，故项目雨水排放不需要按照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》（苏污防攻坚指办〔2023〕71号）进行管理。

本项目雨水排口按照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），雨水排口有流动水排放时按月监测，监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

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

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

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

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

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

企业完成药物临床前研究，获得一期临床试验批件给予 60 万元奖励；

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

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

第四条 鼓励仿制药研发并在园区实现产业化。对于化学药品三类，生物制品二至十四类（治疗与预防用），经企业研发、申报并获得相关药品（生产）批准文号的，

自开始销售起三年内，分别按该产品在园区年销售收入的3%、2%、1%给予奖励，三年累计给予单一企业的奖励总额最高可为500万元。”

本项目从事细胞治疗药物生产，属于生物制品（生物药）制造，为重点鼓励的领域，与《关于苏州工业园区进一步促进生物医药产业发展的若干意见》（苏园管〔2013〕31号）相符。

2.9.9 与《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》相符性分析

环境保护部印发的《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》（以下简称《通知》），要求强化“三线一单”约束作用，建立“三挂钩”机制，“三管齐下”切实维护群众的环境权益。

一、“三线一单”，即落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束。

1) 生态保护红线

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目距离最近的阳澄湖（工业园区）重要湿地2.9km，本项目不在江苏省苏州市生态保护红线和生态空间管控区域范围内，符合江苏省生态保护红线和生态空间管控区域规划的要求。

2) 环境质量底线

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，2024年园区空气质量为达标区，在实施了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》后，区域环境空气质量状况有望得到改善。。

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，评价范围内其余各环境要素、各监测因子均能满足功能区要求。在采取相应的治理措施后，项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

3) 资源利用上线

本项目不属于“两高一资”企业，项目主要能源消耗为水、蒸汽、电、天然气等。苏州工业园区建设有完备的供水、供电、供气、供热等设施，可满足本项目的需求，因此，本项目符合资源利用上限要求。

4) 环境准入负面清单

对照《市场准入负面清单（2025年版）》，本项目不属于市场准入负面清单中禁止准入的项目。对照《苏州工业园区总体规划环境影响报告书》产业发展负面清单，本项目不属于负面清单中禁止项目。

二、“三挂钩”机制，即建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制。《通知》要求，加强规划环评与建设项目环评联动，建立项目环评审批与现有项目环境管理联动机制，建立项目环评审批与区域环境质量联动机制。

本项目位于苏州工业园区，从事细胞治疗药物的生产，属于苏州工业园区产业发展方向中的新兴产业，符合区域产业定位。本项目依托现有已建标准厂房，不新增用地，根据《苏州工业用地总体规划》，该地块规划为工业用地，符合用地规划的要求。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）的相关要求。本项目生产过程中产生的废气采取各项措施后均可实现达标排放，固废可实现“零排放”；本项目对外环境影响较小，本项目建成后不会改变区域环境质量功能。

三、“三管齐下”，即严格建设项目全过程管理、深化信息公开和公众参与、加强建设项目环境保护相关科普宣传。

本项目在相关公共平台进行了信息发布；网上公示的同时发布链接征集群众的意见和建议，公示期间未收到反对意见。

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

1) 文件相关要求

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

发展任务——生物药：围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释蛋白质纯

化、细胞大规模培养等技术；新型疫苗领域：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发，重点开发一批以嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。

2) 相符性分析

本项目主要为细胞治疗药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等治疗，符合抗体药物领域的发展任务。有利于发展目标的实现。符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划（2021-2025 年）》的相关要求。

2.9.11 与《江苏省“十四五”科技创新规划》相符性

1) 文件相关要求

2021 年 9 月 2 日江苏省人民政府办公厅《关于印发江苏省“十四五”科技创新规划的通知》（苏政办发[2021]62 号），该规划提出加快突破产业关键核心技术，其中与生物医药相关内容如下：

生物医药产业：生物医药技术是继信息技术之后新一轮科技革命和产业变革的新引擎。抓住全球生物底层技术基本成熟和重大应用加快突破的战略机遇，聚焦“引领性、突破性、颠覆性”特征，重点发展新一代基因编辑、新型测序、免疫调控、新型生物医学成像、新型抗体与疫苗等前沿技术，加快突破化学药、生物技术药、现代中药、特医食品等关键技术，研发具有自主知识产权的创新药品和高端医疗器械，加快将我省打造成为具有全球影响力的生物医药产业创新策源地。

生物技术药：培育壮大生物技术药，重点发展治疗性抗体、新型疫苗、核酸药物、重组蛋白多肽药物、基因工程药物、细胞治疗产品、细菌药物和溶瘤病毒，攻克上下游技术瓶颈，努力实现高端细胞培养基、生物反应器、关键核心酶制剂、蛋白纯化填料、工程细胞株、纳米滤膜等的国产化替代，加快产业化进程并快速形成规模，成为我省生物医药产业创新发展的新引擎。

2) 相符性分析

本项目主要进行细胞治疗药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等治疗，项目与《关于印发江苏省“十四五”科技创新规划的通知》相符。

2.9.12 与《医药工业发展规划指南》相符性分析

本项目为细胞治疗药物的生产,对照《医药工业发展规划指南》(工信部联规(2016)350号)第五章,“抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物,如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化,重点是针对 TNF- α 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品,提高患者用药可及性”。“核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品,包括 CAR-T 等细胞治疗产品”。

本项目主要进行细胞治疗药物的生产,属于《医药工业发展规划指南》中重点开发的药物,满足该规划的要求。

2.9.13 与《“十四五”生物经济发展规划》相符性分析

1) 文件相关要求

国家发展改革委于 2022 年 5 月 10 日发布《“十四五”生物经济发展规划》,这是我国首部生物经济五年规划。规划指出,“十四五”时期,我国生物技术和生物产业加快发展,生物经济成为推动高质量发展的强劲动力,生物安全风险防控和治理体系建设不断加强。生物经济总量规模迈上新台阶。生物经济增加值占国内生产总值的比重稳步提升,生物医药、生物医学工程、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保、生物技术服务等战略性新兴产业在国民经济社会发展中的战略地位显著提升。生物经济领域市场主体蓬勃发展,年营业收入百亿元以上企业数量显著增加,创新创业企业快速成长。

该规划提出生物经济发展阶段目标:到 2025 年,生物经济成为推动高质量发展的强劲动力,生物经济总量规模迈上新台阶,生物科技综合实力得到新提升,生物产业融合发展实现新跨越,生物安全保障能力达到新水平,生物领域政策环境开创新局面。到 2035 年,按照基本实现社会主义现代化的要求,我国生物经济综合实力稳居国际前列,基本形成技术水平领先、产业实力雄厚、融合应用广泛、资源保障有力、安全风险可控、制度体系完备的发展新局面。

规划明确五大重点发展任务:分别为大力夯实生物经济创新基础、培育壮大生物经济支柱产业、积极推进生物资源保护利用、加快建设生物安全保障体系、努力优

化生物领域政策环境。

2) 相符性分析

本项目主要进行细胞治疗药物的生产，主要用于肿瘤癌症等治疗，项目建成后对推动生物经济发展起到一定的贡献。项目运营过程中加强生物安全风险措施，符合《“十四五”生物经济发展规划》发展目标和重点发展任务的要求。

2.9.14 与《“十四五”时期生物医药产业发展规划（2021-2025 年）》相符性

1) 文件相关要求

重点发展方向：结合生物医药产业基础和生物医药产业发展热点领域趋势，重点实现化学药转型升级、生物药关键技术突破、现代中药标准化国际化、高端制剂产业化研究应用、中高端医疗器械研发和产业化，布局发展精准医疗、智慧医疗等具备发展前景及潜力的新兴产业，鼓励营养与保健食品、化妆品等产业提质增效，促进“医药养”大健康产业创新融合发展，共同打造城市特色生物医药产业品牌。

生物药：推动生物药突破发展。针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、不孕不育症、自身免疫性疾病等，突破抗体药物的新靶点筛选、蛋白修饰及抗体偶联、重组蛋白高效表达等前沿关键技术，重点开展新型治疗性抗体药物、干细胞和免疫细胞治疗药物、新型基因工程重组蛋白及多肽药物等新型疫苗、核酸类药物等生物技术药物的研发及临床研究。发展重大传染疾病快速检测试剂、自身免疫性疾病检测试剂、血液检测系列配套试剂等重点产品。

本项目主要为细胞治疗药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等治疗，符合《“十四五”时期生物医药产业发展规划（2021-2025 年）》中生物药及重点发展方向要求。

2.9.15 与《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》相符性分析

《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》要求如下：

文件要求	本项目情况
2.规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范	本项目产生的固废包括危险废物和一般固废，按照要求评价产

<p>表述：目标产物（产品、副产品）鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。</p>	<p>生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。</p>
<p>3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p>	<p>建设单位已申领排污许可证，本项目建成后，严格按照文件要求变更排污许可证。</p>
<p>6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。</p>	<p>已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危废仓库。</p>
<p>8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。</p>	<p>建设单位已与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。</p>
<p>9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。</p>	<p>建设单位已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。</p>
<p>15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T2763-2022）执行。</p>	<p>建设单位已按照第82号公告要求建立一般工业固废管理台账。</p>

2.9.16 与苏州市生态环境局《关于印发〈加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见〉的通知》相符性分析

苏州市生态环境局《关于印发〈加强工业固体废物全过程环境监管的实施意见〉的通知》要求如下：

文件要求	本项目情况
2.规范项目环评审批。建设项目环评要将产生固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性纳入评价范围，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）一般固体废物和危险废物。不得将不符合《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《固体废物再生利用污染防治技术导则》（HJ1091-2020）等标准的产物认定为“再生产品”不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确鉴别要求，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。落实省厅危险废物经营单位项目环评审批要点与危险废物经营许可证审查要求衔接的相关要求。	本项目产生的固废包括危险废物和一般固废，按照要求评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。
3.落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并依法及时变更排污许可。	建设单位已申领排污许可证，本项目建成后，严格按照文件要求变更排污许可证。
6.规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设置危废仓库。
8.强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行全域扫描“二维码”转移。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物电子转运联单制度优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行	建设单位已与有资质单位签订危险废物处置协议，并落实危险废物转移电子联单制度，目前正在积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度。
9.落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开工况运行污染物排放等信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开危险废物经营许可证和许可条件等信息	建设单位已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置

<p>15.规范一般工业固废管理。企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部 2021 年第 82 号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在江苏省固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要指导督促辖区产生一般工业固体废物的企业落实台账记录和厂区暂存污染防治等管理要求，持续提升一般工业固体废物管理水平，并对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立健全收运处体系。</p>	<p>等有关信息。 建设单位已按照第 82 号公告要求建立一般工业固废管理台账。</p>
--	--

2.9.17 与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析

	文件要求	本项目情况	相符性
包装管理	<p>（一）用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。（二）废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求；（三）具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。（四）液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191-2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。（五）固体废物包装前不应含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。（六）废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。</p>	<p>本项目产生的实验室废物严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求等要求进行危险废物的包装存储，液态废物、反应性的危险废物、固体废物、废弃试剂瓶等严格按照管理要求进行包装</p>	相符
贮存管理	<p>（一）一般要求 1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。4. 废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。5.实验室产生的危险特性不明的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表（附件2）、管理台账等进行检查，并做好记录。7.贮存库和实验室外部贮存点应安装24小时视频监控系统；确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为3个月。8.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。</p>	<p>贮存库和贮存点满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），各类废物分类贮存，按要求粘贴危险废物识别标志，做好台账记录，贮存区设有监控装置并按照规定要求保存记录。</p>	相符
	<p>（二）贮存点要求</p>	<p>在实验室内部设置贮存</p>	

<p>1.实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域。2.贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险废物流失扬散等措施。3.贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄漏液体收集装置。4.危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过 0.1 吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过 0.5 吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过 3 吨。5.实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过 7 天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过 30 天其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过 90 天。6.包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签（附件 3），用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签。各类危险废物采用不同背景颜色的标签：废弃危险化学品使用红色（色值 COM96Y95K0），有机废液使用蓝色（色值 C92M75 YO K0），无机废液使用橘黄色（色值 C0M63 Y91K0）固体废物使用白色（色值 C0MOY00K0）；7.贮存点应建立投放登记制度，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。</p>	<p>点，地面设置警戒线，危险废物按照包装管理要求收集后分类存放，并按照要求粘贴标识，定时转运至危废仓库暂存</p>	
<p>（三）贮存库要求 1.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。2.在贮存库内贮存液态、半固态以及其他可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。3.贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时，应设置气体收集装置和气体净化设施。废气（含无组织废气）排放应符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）规定要求。</p>	<p>各类危险废物分类存放，危废仓库配备有防泄漏收集装置，危废仓库废气收集后进入废气处理装置处理</p>	
<p>转运管理 （一）实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。（二）实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）有关收集和内部转运作业要求。（三）实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置并配备环境应急物资。（四）实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。（五）实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025--2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可</p>	<p>本项目严格按照危险废物的转运要求进行危废转移</p>	<p>符合</p>

	使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄漏堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ1276-2022 中包装识别标签要求。		
管理 责任	（一）实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作（附件 4），建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度；（二）实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。（三）应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。（四）应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。（五）实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请，并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理运输、贮存、处置。	本项目严格按照危险废物的管理要求进行危废转移	符合

3. 现有项目回顾

3.1 建设项目概况

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

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

后因集团内部对苏州盛迪亚产能布局调整，项目名称调整为“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”，并重新进行申报，项目于同年2017

年5月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002078200，2017.05.18），该项目目前已完成竣工环保验收。“苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目”已于2019年12月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002404400，2019.12.23），该项目未完工且不再建设；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已于2020年7月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号002430800，2020.07.07），目前已完成验收；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”已于2020年9月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号C20200405，2020.09.27），目前正在建设；“苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程”于2022年投入运营，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），该废水站于2022年1月填报环境影响评价登记表（备案号：20223205000100000004）；“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”已于2023年2月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审〔2023〕10号，2023.02.16），目前正在建设；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”已于2024年10月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审〔2024〕52号，2024.07.26），目前正在建设；“苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）”已于2024年10月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环辐（表）审〔2024〕48号，2024.10.24）。

本项目位于凤里街厂区，与星湖街厂区相距约9km，两个厂区项目无依托关系，本次现有项目回顾仅对本项目所在凤里街厂区进行回顾，星湖街厂区项目建设情况不再赘述。现有项目产品方案见表3.1-1；项目审批情况见表3.1-2；现有已建项目厂区平面图见图3.1-1。

表3.1-1 现有项目产品方案

序号	项目名称	产品名称及规格	批复产能	验收产能	备注
项目一	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目	***	***	***	***
		***	***	***	***
项目二	苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目	***	***	***	***
项目三	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目	***	***	***	***
		***	***	***	***

序号	项目名称	产品名称及规格	批复产能	验收产能	备注
	目				
项目四	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目	***	***	***	***
		***	***	***	***
项目五	苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程	***	***	***	***
项目六	苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
项目七	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目	***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
		***	***	***	***
项目八	苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）	***	***	***	***

注：***。

表 3.1-2 现有项目审批情况及实际投产情况

序号	项目名称	建设地点	报告类型	审批时间	档案编号	验收时间	实际情况
项目一	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目	苏州工业园区凤里街350号	报告书	2017年5月18日	002078200	一阶段：废水 废气噪声 (2019.06) 固废 (2019.08) 二阶段： 2022.11.01	已验收
项目二	苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目		报告表	2019年12月23日	002404400	—	不再建设
项目三	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目		报告书	2020年07月07日	002430800	2022.11.01	已验收
项目四	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目		报告表	2020年9月27日	C20200405	—	正在建设

序号	项目名称	建设地点	报告类型	审批时间	档案编号	验收时间	实际情况
项目五	苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程 ^[1]		登记表	2022年01月04日	20223205000100000004	2022.11.01	已验收
项目六	苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目		报告书	2023年02月16日	苏环审(2023)10号	—	正在建设
项目七	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目		报告书	2024年07月26日	苏环审(2024)52号	—	正在建设
项目八	苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目(辐射专项)		报告表	2024年10月24日	苏环辐(表)审(2024)48号	—	待建

注：^[1]即废水站2建设项目，与项目一（二阶段）及项目三一起验收。

3.2 现有项目生产工艺

***。

3.2.1 已验收项目生产工艺流程

1) 建设抗体药物的研发与生产变更项目生产工艺流程及产物环节

图 3.2-1 抗体原液生产工艺流程图

图 3.2-2 冻干粉针制剂生产工艺流程及产污环节图

图 3.2-3 注射液生产工艺流程及产污环节图

***。

2) 抗体药物产业化二期技术改造项目生产工艺流程及产物环节

1) 抗体原液的生产

图 3.2-4 抗体原液生产工艺流程图

具体工艺过程如下：

***。

2) 抗体原液制剂的生产

图 3.2-5 注射产品生产工艺流程图

工艺流程说明：

***。

图 3.2-6 冻干粉针剂产品生产工艺流程图

工艺流程说明：

***。

3.2.2 在建项目生产工艺流程

(1) 抗体偶联药物研发

***。具体工艺流程如下：

图 3.2-7 抗体偶联药物研发工艺流程及产污环节图

项目主要工序如下：

***。

图 3.2-8 制剂研发工艺流程及产污环节图

制剂工艺流程详述：

***。

(2) 单克隆抗体研发及生产扩建项目

a 培养基、缓冲液等配置及物料投加方式

图 3.2-9 培养基、缓冲液配制工艺流程图

工艺流程描述：

***。

b 抗体原液的生产

***。具体工艺流程如下：

图 3.2-10 抗体原液生产工艺流程图

具体工艺过程如下：

***。

抗体原液中试研发

项目抗体原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图如下。

注：由于中试线产污与生产线产污环节一致，且统一进入废水站，仅使用的原辅料略有不同，因此不再对中试线的产污重新编号。

图 3.2-11 抗体原液中试工艺流程图

检验

图 3.2-12 检验工艺流程图

***。

注射液/冻干产品生产及中试工艺

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

图 3.2-13 生产/中试制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

制剂生产/中试工艺流程与已验收项目基本一致，不再详述。

(3) 抗体偶联药物研发及生产建设项目

抗体偶联原液的生产

图 3.2-14 抗体偶联药物生产工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：

***。

ADC 原液中试研发

本项目 ADC 原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别，不再单独详述。中试工艺流程图详见图 3.2-17。

图 3.2-15 ADC 原液中试工艺流程图

检验

图 3.2-16 检验工艺流程图

***。

注射液/冻干产品生产及中试工艺

该项目生产和中试的工艺流程相同，不再分别列出，工艺流程如下：

图 3.2-17 生产/中试制剂生产工艺流程图

工艺流程说明：

ADC 生产/中试制剂生产工艺流程与单克隆抗体制剂生产工艺流程基本一致，工艺流程不再详述。

(4) 放射性药物 ⁶⁸Ga 生产

3.3 现有项目公辅工程

现有项目公辅设施建设情况详见表 3.3-1。

表 3.3-1 现有项目公辅工程表

建设名称	建设内容		备注
	现有已建	现有环评批复	
贮运工程	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
公用工程	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

建设名称		建设内容		备注
		现有已建	现有环评批复	
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
环保工程	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

建设名称		建设内容		备注
		现有已建	现有环评批复	
***				***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***

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

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

3.4 现有项目主要原辅料

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”及“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已完成验收；其余项目正在建设。4.1.6 章节已详细列出全厂项目原辅料使用情况，本次不再重复，本章节现有项目主要原辅料仅列出已验收项目情况。

现有项目原辅料使用情况见表 3.4-1。

表 3.4-1 已验收项目主要原辅材料消耗量一览表 t/a

名称	组分、规格	包装规格	年用量		备注
			已建	环评批复	
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
抗体生产	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/

	名称	组分、规格	包装规格	年用量		备注
				已建	环评批复	
AD C 研 发	***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	
	检验	***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	
***		***	***	***	***	

名称	组分、规格	包装规格	年用量		备注
			已建	环评批复	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	

研发

名称	组分、规格	包装规格	年用量		备注
			已建	环评批复	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
消毒	***	***	***	***	
	***	***	***	***	/
其他	***	***	***	***	
	***	***	***	***	/

表 3.4-2 现有项目菌种用量表

序号	菌种名称	年用量 (颗/年)		备注
		已建	环评批复	
1	***	***	***	/
2	***	***	***	/
3	***	***	***	/
4	***	***	***	/
5	***	***	***	/
6	***	***	***	/
7	***	***	***	/
8	***	***	***	/

3.5 现有项目主要生产设备

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”及“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”已完成验收；其余项目正在建设，尚未验收。4.1.7 章节已详细列出全厂项目生产设备使用情况，本次不再重复，本章节现有项目主要生产设备仅列出已验收项目情况。

现有项目设备情况见表 3.5-1。

表 3.5-1 现有已验收项目主要生产设备情况 (单位: 台/套)

类型	***	***	***
生产设 备	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

类型	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
研发设备	*** ***	***	***
		***	***
		***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
		***	***
	***	***	***
		***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
***	***	***	
*** ***	***	***	
	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	

类型	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
***	***	***	***
	***	***	***
*** ***	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
*** ***	***	***	***
	***	***	***
*** *** *** *** *** *** ***	***	***	***
***	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
***	***	***	***
	***	***	***

类型	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

类型	***	***	***
	***	***	***
*** ***	***	***	***
		***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***
	***	***	***

3.6 现有项目水平衡

现有已建的“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”和“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”建设内容与环评批复相一致；“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”、“苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目”、“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目”、“苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目（辐射专项）”正在建设中。溶瘤腺病毒原液研发项目不再建设。根据现有已验收项目的实际情况及在建项目的环评批复情况，现有项目水平衡及蒸汽平衡见下图。

图 3.6-1 现有已建项目蒸汽平衡图（t/a）

图 3.6-2 现有已建项目水平衡图（t/a）

图 3.6-3 现有项目水平衡图（t/a，现有全厂）

图3.6-4 现有项目蒸汽平衡图（t/a，现有全厂）

3.7 现有项目污染防治措施及排放情况

目前“苏州盛迪亚生物医药有限公司创新药生产基地项目”仅进行了辐射影响的环境影响评价，未对其他污染物进行环境影响评价且项目尚未建设，本次回顾未包括

该项目废气、废水、固废的产生与排放情况。

3.7.1 大气污染物

1、现有已建已验项目

(1) 废气产生情况及污染防治措施

1) 有组织废气

①锅炉废气

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

②污水处理站臭气、危废仓库废气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H_2S 和 NH_3 。废水站1和废水站2的废水处理废气通过污水处理池上盖的集气罩收集后，一起经过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过20m高1#排气筒排放。项目危废仓库可能产生异味气体，危废仓库废气直接通过管道接入污水站已建的“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过20m高1#排气筒排放。

2) 无组织废气

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

①呼吸尾气：

现有项目细胞培养过程中主要产生的废气为 CO_2 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO_2 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的0.22微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

②生产环节的挥发废气

现有项目无组织废气为抗体原液生产、研发过程中使用的原辅料挥发产生，主要为氯化氢、醋酸和乙醇（醋酸和乙醇均以非甲烷总烃计）等。考虑到车间内生产废气主要为生产及研发的配液过程中挥发的微量有机废气、酸性废气等，未对其定量计算，随车间通风系统无组织排放后，厂界及厂内的监测浓度均较低，无组织排放可行。

③质检实验室废气

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

④污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H₂S 和 NH₃，集气罩收集后处理，未收集的部分无组织排放。

⑤车间通风

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

现有已建项目废气污染防治措施见表 3.7-1。

表 3.7-1 现有已建项目废气污染防治措施

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

(2) 废气达标排放分析

根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2024 年 12 月 5 日对已建项目进行例行检测（报告编号：UTS24010535E），现有项目废气排放状况见表 3.7-2 和表 3.7-3。

表 3.7-2 现有已建项目有组织废气监测结果

监测点位	监测项目	监测因子	监测结果（最大值）	限值	是否达标	执行标准	高度（m）
------	------	------	-----------	----	------	------	-------

监测点位	监测项目	监测因子		监测结果 (最大值)	限值	是否达标	执行标准	高度 (m)
1#排气筒 (废水站)	2024.12.05	氨	排放浓度 mg/m ³	***	***	达标	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	20
			排放速率 kg/h	***	***	达标		
		硫化氢	排放浓度 mg/m ³	***	***	达标		
			排放速率 kg/h	***	***	达标		
		臭气浓度	——	***	***	达标		
2#排气筒 (锅炉)	2024.12.05	SO ₂	排放浓度 mg/m ³	***	***	达标	江苏省《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385—2022)	15
			排放速率 kg/h	***	***	达标		
		NO _x	排放浓度 mg/m ³	***	***	达标		
			排放速率 kg/h	***	***	达标		
		颗粒物	排放浓度 mg/m ³	***	***	达标		
			排放速率 kg/h	***	***	达标		

表 3.7-3 现有项目无组织废气监测结果

检测项目	采样时间		结果				评价标准	执行标准	是否达标
			排放浓度 mg/m ³						
			1	2	3	4			
氯化氢	2024.12.05	上风向 1#	ND	-	-	-	0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	达标
		下风向 2#	ND	-	-	-			
		下风向 3#	ND	-	-	-			
		下风向 4#	ND	-	-	-			
非甲烷总烃	2024.12.05	上风向 1#	0.74	0.73	0.76	0.78	4.0mg/m ³	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	达标
		下风向 2#	0.84	0.82	0.83	0.86			
		下风向 3#	0.84	0.83	0.81	0.82			
		下风向 4#	0.85	0.89	0.88	0.86			
氨	2024.12.05	上风向 1#	0.06	0.07	0.06	0.06	1.5mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	达标
		下风向 2#	0.08	0.08	0.08	0.07			
		下风向 3#	0.09	0.08	0.09	0.09			
		下风向 4#	0.07	0.06	0.07	0.06			
硫化氢	2024.12.05	上风向 1#	ND	ND	ND	ND	0.06mg/m ³		达标
		下风向 2#	ND	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND	ND			
臭气浓度	2024.12.05	上风向 1#	<10	<10	<10	<10	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	达标
		下风向 2#	<10	<10	<10	<10			

检测项目	采样时间	结果				评价标准	执行标准	是否达标
		排放浓度 mg/m ³						
		1	2	3	4			
	下风向 3#	<10	<10	<10	<10		32/4042-2021)	
	下风向 4#	<10	<10	<10	<10			

注：“ND”表示未检出，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³，硫化氢的检出限为 0.001mg/m³。

根据以上相关监测结果，现有已建项目有组织排放的氨、硫化氢、臭气浓度，以及无组织排放的氯化氢、臭气浓度均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相关限制要求，有组织排放的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物满足江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）相关限制要求，无组织排放的非甲烷总烃满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关限制要求，无组织排放的氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），现有已建项目废气可达标排放。

根据表 3.7-3 现有已建项目厂界无组织监测结果，已建项目厂界氨、硫化氢排放浓度均低于氨、硫化氢的嗅阈值（氨嗅阈值 1.138mg/m³，硫化氢嗅阈值 0.000623mg/m³），厂界臭气浓度低于 10，低于《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）标准限值，项目异味影响可接受。

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目大气污染物产生及治理情况如下：

（1）废气产生情况及污染防治措施

1) 有组织废气

①锅炉废气

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

②污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H₂S 和 NH₃，依托现有已建的污水站废气收集和处理设施进行处理，污水处理池上盖的集气罩（由于集气罩直接安装在池体上，收集率为 95%）收集后，一起经过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放，废气处理装置的处理效率为 60%。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液、抗体偶联药物等进行质量检验，每年试剂使用量较小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集（收集率 90%）后，接入现有已建活性炭吸附装置处理，通过新增的 30 米高 3#排气筒排放（现有项目该部分废气通过活性炭吸附后无组织排放，在建项目通过“以新带老”使现有已建检验废气有组织排放）。

2) 无组织废气

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

①呼吸尾气：

现有项目细胞培养过程中主要产生的废气为 CO_2 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO_2 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器加热灭活过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

②生产环节的挥发废气

现有项目无组织废气为抗体原液生产、中试环节，抗体偶联药物研发、生产、中试过程中使用的原辅料挥发产生，主要为氯化氢、醋酸和乙醇（醋酸和乙醇均以非甲烷总烃计）等。考虑到车间内生产废气主要为生产及研发的配液过程中挥发的微量有机废气、酸性废气等，未对其定量计算，随车间通风系统无组织排放后，厂界及厂内的监测浓度均较低，无组织排放可行。目前，生产同类产品的企业包括信达生物制药（苏州）有限公司等企业该类废气目前均无组织排放。

③质检实验室废气

质检实验室主要对抗体原液生产、中试环节，抗体偶联药物研发、生产、中试环节等进行质量检验，每年试剂使用量较小，主要为检测环节中酸、碱、有机溶剂等挥发性化学物质的操作中产生，通过通风橱、万向罩等收集，未收集的废气无组织排放。

④污水处理站臭气

污水处理过程中伴随着微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生的恶臭污染物，其主要为 H_2S 和 NH_3 ，集气罩收集后处理，未收集的部分无组织排放。

⑤车间通风

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，现有项目生产车间均按照

GMP 的要求建设,需对车间内负压区空气进行净化,车间为洁净车间,空气经过车间,可能带有活体病原体和挥发性气体,故在排风口处设置高效过滤器,经净化后排风。高效过滤器(HEPA)采用微孔膜过滤处理,膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ (病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$);高效过滤器过滤效率可以达到99.99%以上。通风废气直接通过车间排风口排放。

⑥危废仓库废气

现有项目危废仓库可能有微量异味气体挥发,通过管道接入废气处理设施,未收集的部分无组织排放。

⑦车间消毒

现有项目为医药类生产项目,需定期对车间及设备表面进行消毒,使用的消毒剂主要为PAA(5-6%过氧乙酸,20-30%过氧化氢)、QB(季铵盐类)等,其中PAA中含有少量的过氧乙酸,在消毒过程中挥发,年挥发量少,车间无组织排放。

现有在建项目废气污染防治措施见表3.7-4。

表 3.7-4 现有在建项目废气污染防治措施

产生环节	主要成分	处理措施	排放方式
污水处理站、危废仓库	氨、硫化氢、非甲烷总烃	依托已建“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”	依托已建20m高1#排气筒
锅炉	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	/	依托已建15m高2#排气筒
质检	非甲烷总烃、氯化氢	依托已建活性炭吸附	30m高3#排气筒 ^[1]
细胞培养	CO ₂	自带0.22微米过滤器过滤	无组织排放
生产	非甲烷总烃、氯化氢	/	
质检(未捕集)	非甲烷总烃、氯化氢	/	
污水处理站(未捕集)	氨、硫化氢	/	
车间通风	/	高效过滤器	
车间消毒	非甲烷总烃	/	
危废仓库(未捕集)	非甲烷总烃	/	

注：^[1]目前该部分废气无组织排放，在建项目拟新增30m高3#排气筒。

3.7.2 水污染物

1、现有已建项目

现有已建项目废水主要含氮磷废水、不含氮磷废水及生活污水。

含氮磷废水包括***。

不含氮磷废水包括***，与生活污水一起通过市政污水管网排入园区第一污水厂处理。

现有废水站 1 废水处理工艺流程图见图 3.7-1。

图 3.7-1 现有废水站 1 废水处理工艺流程图

流程说明：

***。

表 3.7-5 废水站 1 各构筑物规格及运行参数表

序号	池体名称	停留时间	池体有效容积 (m ³)	备注
1.	***	***	***	***
2.	***	***	***	***
3.	***	***	***	***
4.	***	***	***	***
5.	***	***	***	***
6.	***	***	***	***
7.	***	***	***	***
8.	***	***	***	***
9.	***	***	***	***
10.	***	***	***	***
11.	***	***	***	***
12.	***	***	***	***
13.	***	***	***	***
14.	***	***	***	***
15.	***	***	***	***
16.	***	***	***	***

注：废水站 1 总设计处理能力为 50t/h，高含盐废水及低含盐废水分别处理。

***。

废水站 2 处理工艺如下：

图3.7-2 现有废水站2废水处理工艺流程图

根据苏州市华测检测技术有限公司对已建项目验收监测报告(华测苏环验字[2019]第 029 号)，现有项目废水站 1 废水排放情况见表 3.7-6-1。

表 3.7-6-1 现有已建项目废水监测结果 (废水站 1)

监测点位	检测时间	监测项目	监测结果 (mg/L, pH 为无量纲)	限值	执行标准	是否达标
回用水取水口	2018.08.06-2018.08.07	pH 值	***	6.0-9.0	《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2024)	达标
		悬浮物	***	/		达标
		化学需氧量	***	50		达标
		氨氮	***	1		达标
		总磷	***	0.5		达标

根据验收报告结论，现有项目废水站 1 出水可满足回用要求。

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 8 月 18 日—2022 年 8 月 19 日对已建项目验收监测（报告编号：OASIS2208049），现有已建项目废水站 2 回用水水质如下：

表 3.7-6-2 现有已建项目废水监测结果（废水站 2）（mg/L）

检测项目	结 果								标准限值	执行标准	评价
	废水站出口										
	2022.08.18				2022.08.19						
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次			
	无色、无味、透明										
悬浮物	***	***	***	***	***	***	***	***	/	《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T 19923-2024)	/
化学需氧量	***	***	***	***	***	***	***	***	50		达标
氨氮	***	***	***	***	***	***	***	***	1		/
总磷	***	***	***	***	***	***	***	***	0.5		/
/	自来水									/	/
氨氮	***	***	***	***	***	***	***	***	/	/	/
总磷	***	***	***	***	***	***	***	***	/	/	/

根据验收报告结论，现有项目废水站 2 出水可满足回用要求。

根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2024 年 12 月 5 日对已建项目进行例行检测（报告编号：UTS24010535E），现有已建项目总排口检测情况见下表：

表 3.7-6-3 现有已建项目厂排口废水监测结果（mg/L）

检测项目	结 果		标准限值	执行标准	评价
	废水总排口				
	微黄色、无味、透明				
pH 值	7.3		6~9	《生物制药水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 间接排放标准	达标
悬浮物	11		400		达标
化学需氧量	26		500		达标
氨氮	0.941		45		达标
总氮	2.48		70		达标
总磷	0.21		8		达标

动植物油	0.06L (L 表示未检出)	100	达标
------	-----------------	-----	----

注：目前，厂排口悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷等因子按照《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/35602019）间接排放标准限值进行验收；待现有在建项目投产后，全厂工业废水应满足《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）直接排放标准限值，厂排口动植物油满足《污水排入城镇下水道水质标准-》（GB/T31962-2015）要求，其余污染因子应满足园区第一污水厂接管标准。

根据以上相关监测结果，现有项目废水站 1、废水站 2 出水水质满足回用要求；根据实际验收检测数据，厂排口处生活污水及不含氮磷生产及公辅废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷等因子排放达到《生物制药水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）间接排放标准限值，动植物油满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）要求，现有项目废水可达标排放。

现有项目属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年）》中的重点排污单位，建设单位定期对雨水进行监测，根据 2024 年 2 月 22 日监测报告（报告编号：UTS24010544E），项目雨水排口检测结果如下：

表 3.7-6-4 现有已建项目雨水排口废水监测结果（mg/L）

雨水排口编号	pH	COD	氨氮	
2024 .02.2 2	1	7.4	16-18	0.065-0.149
	2	7.4	16-20	0.036-0.074
	3	7.5	11-15	0.038-0.107
	4	7.4	24-28	0.096-0.119
	5	7.5	18-19	0.106-0.120
标准	6-9	30	1.5	

根据以上相关监测结果，项目雨水排口水质能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 IV 类要求。

2、现有在建项目

现有在建项目废水主要含氮磷废水、不含氮磷废水及生活污水。

其中“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”产生的含氮磷废水、不含氮磷废水等与已验收项目产生环节及排放去向一致，不再详述。

其余在建项目含氮磷废水包括***等，通过待改造的废水站 2 处理后，排入园区第一污水厂处理。不含氮磷废水包括***等，与生活污水一起通过市政污水管网排入园区第一污水厂处理。

“单克隆抗体研发及生产扩建项目”、“抗体偶联药物研发及生产建设项目”等对已建的废水站 2 进行改造（改造后，废水站 2 不再作为废水站 1 的备用废水站），

含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与全厂不含氮磷废水混合后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类制药企业(含生产设施)直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂。

其中，***。

图 3.7-3 现有废水站 2 改造后工艺流程图

流程说明：

***。

根据苏州市东方环境工程有限公司的设计资料，各构筑物规格等详见表 3.7-7 和表 3.7-8。

表 3.7-7 现有各构筑物规格及运行参数表

池体名称	停留时间	池体有效容积 (m³)	备注
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***
***	***	***	***

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表：

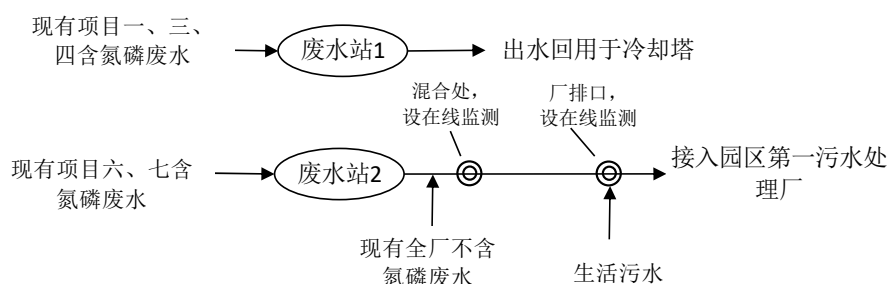
表 3.7-8 各构筑物对废水的处理效率及出水水质

序号	名称	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	TOC (mg/L)	总氮 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	色度 (倍)	类大肠菌群数 (MPN/L)	SS (mg/L)
1	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
		***	***	***	***	***	***	***	***	***

序号	名称	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	TOC (mg/L)	总氮 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	色度 (倍)	类大肠菌群数 (MPN/L)	SS (mg/L)	
	*** ***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
2	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
3	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
4	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
5	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
6	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
7	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
8	***	***	***	***	***	***	***	***	***		
/	排放要求	/	60	15	18	15	3	0.5	40	500	50

现有在建项目利用现有已建的废水站2进行改造，根据对现有废水站中间水池2（MBR膜池出水）的水质多次进行检测，***；同时考虑到生产过程中设备故障，气温变化较大等原因影响出水水质，在废水站运行过程中，定期安排人员对出水进行采样监测，如出水异常，立即启用应急预案，废水站2配备有应急池，异常情况下废水进入应急池暂存，同时立即安排专业人员进行检修，确保出水水质达标。

现有项目建成后，全厂废水产排情况如下：



注：1.项目一等具体项目名称详见表 3.1-1。

图 3.7-4 现有项目全部建成后全厂废水收集处理流程图

3.7.3 噪声

1、现有已建项目

现有项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的冻干机、空气压缩机等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅做一般控制。根据江苏省优联检测技术服务有限公司于 2024 年 12 月 5 日、2024 年 12 月 20 日对已建项目进行例行检测（报告编号：UTS24010535E），现有项目噪声监测情况见表 3.7-9。

表 3.7-9 现有项目噪声监测情况

测点序号	测点位置	监测日期	等效声级 dB(A)	
			昼间	夜间
N1	厂周界东侧外 1 米	2024 年 12 月 5 日 (阴, 风速 2.3m/s)	51.4	/
N2	厂周界南侧外 1 米		57.5	/
N3	厂周界西侧外 1 米		52.5	/
N4	厂周界北侧外 1 米		62	/
N1	厂周界东侧外 1 米	2024 年 12 月 20 日 (晴, 风速 1.9m/s)	/	51.8
N2	厂周界南侧外 1 米		/	54.5
N3	厂周界西侧外 1 米		/	54.5
N4	厂周界北侧外 1 米		/	54.8
标准值 (3 类)			65	55
是否达标			达标	达标

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

2、现有在建项目

根据现有在建项目环境影响评价文件，现有在建项目噪声源主要为各公辅工程设备，现有项目噪声污染主要来源于循环冷却塔、空压机、空调系统等设备，其噪声强度约 70~85dB(A)，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源，对其仅做一般控制。

3.7.4 固体废物

现有项目产生的危险废物已按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行

的通知》（苏环办〔2020〕401号）要求，在江苏省污染源“一企一档”管理系统实时申报危险废物产生、贮存、转移及利用处置等信息，同时根据要求建立危险废物设施和包装识别信息化标识，对产生的危险废物实时申报，并定期完成月度申报工作。建设单位已在危险废物贮存设施出入口设施内部、装卸区域、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在线视频监控，并与中控室联网。

其中，生产过程中接触培养细胞或者抗体原液的废膜包、废一次性耗材、废过滤器、中试过程中产生的废弃产品，以及实验室中沾染抗体原液或者检验用菌种的废一次性耗材等，采用高温蒸汽灭菌锅在121℃下灭菌30min后作为危废处理，废填料采用0.5-1mol/L碱液浸泡灭活后作为危废处理；其余危险废物直接在危废仓库暂存后委托有资质单位处置。

现有项目固废均得到妥善处理，处理率为100%。因此不会对周围环境产生影响。现有项目固废产生及处置情况见表3.7-10。

表 3.7-10 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称		废物类别与代码		产生量 t/a		处置方式
					已建 ^[1]	现有全厂	
1	废一次性细胞培养袋		HW02	276-002-02	***	***	中新苏伊士环保技术(苏州)有限公司、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
2	废膜包		HW49	900-041-49	***	***	
3	废填料		HW49	900-041-49	***	***	
4	废除菌过滤器		HW49	900-041-49	***	***	
5	废除病毒过滤器		HW49	900-041-49	***	***	
6	沾染废物（生产产生）		HW49	900-041-49	***	***	
	沾染废物（实验室产生）		HW49	900-047-49	***	***	
	沾染废物（BSL-2实验室产生）		HW01	841-001-01	***	***	
7	实验室废液		HW49	900-047-49	***	***	
8	蒸发浓缩残渣		HW49	772-006-49	***	***	
9	废弃产品		HW02	276-005-02	***	***	
10	废水处理污泥		HW49	772-006-49	***	***	
11	废润滑油		HW08	900-249-08	***	***	
12	过期化学试剂		HW49	900-999-49	***	***	
13	废活性炭（废气处理）		HW49	900-039-49	***	***	
14	放射性废物 ^[1]	废靶膜、萃取膜、离子源等高活性固废	——	***	***	0.0015	委托有放射性固废处理资质的单位处置

序号	固废名称	废物类别与代码		产生量 t/a		处置方式
				已建 ^[1]	现有全厂	
15	68Ge- 68Ga 发生器	——	***	***	2 台	由供货商定期回收处置
16	废碳柱和滤膜、手套、口罩、棉签、试管、注射器、一次性垫纸、吸水纸、废过滤材料等	——	***	***	0.48	存放十个半衰期以上，经监测辐射剂量率满足相应要求，作为医疗废物统一交由有资质的单位处理
17	放射性废液	——	***	***	1.5	存放十个半衰期以上，经检测达到清洁解控水平并经主管部门审查后，作为危险废物委托有资质的单位处理
18	废活性炭	——	***	***	0.04	存放十个半衰期以上，经监测辐射剂量率满足相应要求，作为医疗废物统一交由有资质的单位处理
19	废外包材	SW17	900-003-S17 900-004-S17 900-005-S17	***	***	委外处置
20	废西林瓶	SW17	900-004-S17	***	***	
21	废铝盖、胶塞	SW17	900-002-S17 900-006-S17	***	***	
22	废树脂	SW59	900-008-S59	***	***	
23	废活性炭（纯水制备）		900-008-S59	***	***	
	废过滤棉、过滤器（空调进口）		900-008-S59	***	***	
24	生活垃圾	SW61、 SW62	900-002-S61 900-001-S61 900-002-S62	***	***	环卫部门清运

注：^[1]为已完成验收的项目量。

3.7.5 环境风险措施

现有项目环境风险主要包括原辅料存储过程中的环境风险、生产过程中的环境风险以及生物安全风险等，目前建设单位已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，

于2024年7月2日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为320571-2024-221-L，并定期组织演练。现有已建项目已采取的风险防范措施如下：

1、现有已建项目已采取的风险防范措施

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

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

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

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

(5) 公司危险品仓库、危险废物仓库、污水处理站地面均防腐并设有收集边沟连接至事故池，可用于收集泄漏液体至事故池暂存；危险废物仓库的设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；各仓库内物料分类存放，满足存放安全距离。

(6) 厂区采用雨污分流制，企业含氮磷生产废水经污水站处理后回用不外排，其他生产废水、生活污水均达接管标准接入污水厂集中处理，总排口设有在线监测设备。目前项目共设置5个雨水排口和1个污水排口，污水通过泵进行提升强排至市政污水管网。总排口设立有流量计和pH、COD、NH₃-N在线监测仪。污水站构筑物等均采取防腐、防渗漏措施。

(7) 全厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防水泵等。

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

公司按照要求配备应急设施及应急物资。

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

(8) 已与周边企业优美科汽车催化剂（苏州）有限公司签订应急救援互助协议。

(9) 厂区西北侧设有一个 18m³ 的防泄漏收集池（用于甲类库的泄漏收集），西南角设有一个 400m³ 的事故池，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

(10) 事故池、污水站调节池等有防腐、防渗漏措施。

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

(12) 现有项目检验过程中，阳性对比选用的对比菌种为***等，上述微生物生物危害类别分别为 3 类、4 类，生物安全防护水平分别为 BSL-2、BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低，生物安全实验室同时配备生物安全柜，过滤级别为 U15，过滤精度可达到 99.9995%。现有项目生产车间为一级生物安全级别，QC 微生物阳性对照间为二级生物安全实验室，目前公司已取得二级生物安全实验室资质。现有项目生产车间及实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008 年 11 月）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等规范、条例的要求进行建设。生产车间生物安全防护级别可达到 BSL-1 实验室的要求，检验中用于阳性对照的实验室按照 BSL-2 实验室要求建造，目前建设单位已取得“生物安全实验室备案证”。

2、现有项目已采取的生物安全防范措施

i 公司严格按照《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规的要求，申请生物安全实验室备案，通过了苏州市卫健委的审核，获得了生物安全实验室备案证书。

ii 病原微生物在使用前，进行风险评估，采取相应的控制措施，预防病原微生物可能对人员、环境等造成的影响；

iii 公司成立生物安全委员会，咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。

iv 生物安全实验室通过制定一系列生物安全类规章制度，明确规定了实施具体安全要求的责任部门、责任范围、工作流程及责任人、任务安排及对操作人员能力的要求、与其他责任部门的关系、应使用的工作文件等。

v 生物安全实验室定期开展生物安全培训、安全检查、应急演练等活动，进一步提

升实验室生物安全管理绩效。

vi 生物安全实验室加强内务管理，对使用的设备、设施定期进行校验或维护，确保完好状态；

vii 实验过程中产生的废弃物，进行高温灭活后，转移至公司危废仓库，委托有资质的第三方进行处理。

viii 废水灭活工艺已有系统的论证，工艺成熟。生产废水到灭活系统前，生产部将提前通知工程部值班核实排放量，值班现场确认灭活系统是否正常工作、是否满足负荷承载情况，核实无误后通知生产允许排放，保证灭活系统稳定运行。

ix 实验室使用生物安全柜进行实验操作，生物安全柜内设置高效过滤器，生物安全柜定期维护，维护时会对生物安全柜中高效过滤器采用杀孢子剂消杀处理，消杀后的高效过滤器作为危废处置。

3、现有项目应急管理制度

建设项目已建立应急管理制度，定期进行环境风险隐患排查、应急培训及应急演练。

(1) 环境风险隐患排查

建设单位已对照《工业企业及园区突发环境事件隐患分级判定方法（试行）》（苏环办〔2022〕248号）、《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南》等文件要求，对企业进行现场隐患排查，并建立隐患排查治理档案，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。具体内容包

括：

1) 建立完善隐患排查治理管理机构

建设单位已建立隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。

2) 建立完善隐患排查治理管理制度

建设单位已建立隐患排查管理制度，具体内容如下：

①建立隐患排查治理责任制。建设单位已建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系；明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责，统筹组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区或车间、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

3) 隐患排查方式和频次

建设单位综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。

建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。制定年度排查计划，综合排查一年应不少于一次，日常排查一月应不少于一次，危化品泄漏等专项排查是每周不少于一次。

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。建设单位已建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，一年不少于一次。

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，一月不少于一次。

专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查。其频次根据实际需要确定。目前，化学品库、危废仓库、废气处理设施、废水处理设施等区域一周排查1—2次。同时，建设单位根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

在完成年度计划的基础上，当出现下列情况时，建设单位及时组织隐患排查：出现不符合新颁布、修订的相关法律、法规、标准、产业政策等情况的；企业有新建、改建、扩建项目的；企业突发环境事件风险物质发生重大变化导致突发环境事件风险等级发生变化的；企业管理组织应急指挥体系机构、人员与职责发生重大变化的；企业生产废水系统、雨水系统、清净下水系统、事故排水系统发生变化的；企业废水总排口、雨水排口、清净下水排口与水环境风险受体连接通道发生变化的；企业周边大气和水环境风险受体发生变化的；季节转换或发布气象灾害预警、地质地震灾害预报的；敏感时期、重大节假日或重大活动前；突发环境事件发生后或本地区其他同类企业发生突发环境事件的；发生生产安全事故或自然灾害的；企业停产后恢复生产前。

4) 突发环境事件隐患排查

建设单位定期对全厂突发环境事件进行隐患排查，制定突发环境事件应急预案并备案，进行应急演练及应急培训，配备相应的应急物资，并建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

(2) 应急培训和演练

1) 应急培训

I 公司员工培训

员工应急响应的培训，结合每年组织的安全技术知识培训一并进行，主要培训内容：企业环保安全生产规章制度、安全操作规程，环境事件应急预案的作用与内容；企业环境风险源的位置、发生事件的可能性，鉴别危险情况的危险辨识；本企业污染物的种类、数量，以及各类污染物的危害性；防止污染物扩散，处理、处置各类污染事件的基本方法；周围环境敏感点的位置、数量与类型，本企业的污染事件对其影响；工艺流程中可能出现问题的解决方案；控险、排险、堵漏输转的基本方法；主要消防器材、防护设备等的位置及使用方法；紧急停车停产的基本程序；如何正确报警，内外部电话清单；逃生避难及撤离路线；配合应急人员的基本要求及责任；自救与互救、消毒的基本知识；污染治理设施的运行要求，可能产生的环境事件；运输司机、监测人员的特别培训。

II 应急救援人员培训

建设单位成立应急指挥组，由应急指挥组对救援专业组成员每年组织一次应急培训。主要培训内容：熟悉、掌握事故应急救援预案内容，明确自己的分工，业务熟练，成为重大事故应急救援的骨干力量；熟练使用各种防范装置和用具；如何开展事故现场抢救、救援及事故的处理；事故现场自我防范及监护的措施，人员疏散撤离方案、路径。

III 应急指挥人员培训

主要培训内容：协调与指导所有的应急活动；负责执行一个综合的应急计划；对现场内外应急资源的合理调用；提供管理和技术监督，协调后勤支持；协调信息传媒和政府官员参与的应急工作；负责提供事故后果的文本，负责提供事故总结等。

IV 应急监测人员培训

监测人员应熟悉应急监测的采样方法、仪器设备操作技术、安全防护、质量保证以及应急监测的工作程序等。

V 对社区或周边人员应急响应知识的宣传

由于各地区的社会、经济和自然环境的条件不同，居民的安全知识和防灾避险意识差异很大，需要加强安全宣传教育，使群众了解和掌握一旦发生毒物泄漏等险情后，可能发生的事故和可能引发的次生灾害；了解有关避险方法和逃生技能等。同时，应公布专用报警电话，或与公安的 110、消防的 119 等建立联动系统，保证一旦发生了险情，当地居民能立即报警，并知道怎样进行紧急疏散和撤离。

VI 应急培训的计划

员工应急培训方式分集中培训和车间培训两种。应急培训要有详细的记录，由生产部门存档。以上培训内容具体环保、安全为每年一次，针对性内容培训可不定期。人事部负责培训管理工作，做好培训记录及评估和考核记录。

(3) 应急演练

由应急组织机构组织综合演练，主要针对危化品泄漏、火灾、爆炸、水、电中断等为主要内容，每年演练 1 次。

4、现有项目应急预案编制情况

现有项目已根据《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，编制了突发环境事件应急预案，并于2024年7月2日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为320571-2024-221-L。

公司现有应急物资由专人负责每年的点检及定期补充更换的工作，闸阀、应急灯等一些不常用的设备也需定期开启、检修，确保所有的应急物资都属于可用的状态。企业现有应急物资及装备情况见表3.7-11。

表 3.7-11 企业已建应急物资与装备情况

序号	类型	名称	数量	存放地点	责任部门/人	是否在有效期
1	污染源切断	堵漏设备	1 套	环保站	EHS 部	是
2	污染物控制	水工材料	若干	消控室	行政管理部	是
3	污染物收集	水泵、吸油毡、吸油棉、吨桶	若干	环保站	EHS 部	是
4	污染物降解	溶药装置：搅拌机、搅拌桨 加药装置：水泵、阀门、流量计，加药管 吸附剂：活性炭	若干	环保站	EHS 部	是

序号	类型	名称	数量	存放地点	责任部门/人	是否在有效期
		中和剂：硫酸、盐酸、碳酸氢钠、氧化钠 絮凝剂：聚丙烯酰胺、聚合氯化铝				
5	应急通信和指挥	广播系统	1 套	车间各楼层	安全科	是
6		对讲机	16 套	/	行政管理部	是
7	安全防护	火灾报警系统	1 套	厂区消防控制室	安全科	是
8		防毒面具	1 件/人	车间	安全科	是
9		防毒口罩	1 件/人	车间	安全科	是
10		防护服	1 件/人	车间	安全科	是
11		防护手套	1 件/人	车间	安全科	是
12		一次性鞋套	/	车间	安全科	是
13		消防服	6 套	厂区消防控制室	安全科	是
14		急救箱（包内应包括消毒纱布、医用绷带、带单向阀人工呼吸面罩、固定夹板、止血带、创可贴等）	16 个	车间	各班组及办公室值班人员	是
15		担架	1 台	厂区消防控制室	安全科	是
16		应急洗眼器	12 套	车间	各班组及值班人员	是
17	其他	工程抢险设备	1 套	环保站	安全科	是
18		医疗抢险设备	1 套	厂区消防控制室	安全科	是
19		室外消防栓	9 个	厂区室外	安全科	是
20		室内消防箱	148 个	厂区室内	各班组及值班人员	是
21		应急消防砂土	若干	甲类仓库	车间	是
22		应急照明灯	247 个	/	各班组及值班人员	是

现有项目生产至今，未发生污染事故和环境风险的问题。

5、现有在建项目拟新增风险防范措施如下：

现有在建项目在现有已建风险防范措施基础上对部分风险防范措施进行改造，具体如下：

(1) 在建项目依托现有已建项目已设置的 5 个雨水排放口和 1 个污水排口。对雨水排口进行改造，并设置自动切换闸阀。同时，工业废水监控点以及厂区总排口拟分别安装流量计和 pH、COD、NH₃-N 在线监测仪。

(2) 废水站 2 现有 300m³ 应急池空置，用于废水站 2 检修时生产废水暂存。在建项目对其进行改造，利用空置的废水站应急池兼做初期雨水收集池，废水站 2 检修选择晴天，可实现厂区内的资源最大程度利用。

(3) 现有已建项目在厂区西南侧设有 400m³ 的事故池，为统筹全厂事故废水收集，在建项目建成后，拟废除该事故池。在建项目拟利用地下车库兼做事故池，容积为 1800m³，满足事故池容量要求，当发生物料泄漏或火灾事故时可用于收集泄漏废液或消防尾水。

3.7.6 现有项目卫生防护距离设置情况

根据现有环评资料，全厂以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离。根据现场勘查，目前该防护距离内无居住区、学校等敏感点。

3.8 现有项目环评批复落实情况

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”（以下简称“一抗”）、“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”（以下简称“二抗”）已完成验收；其余项目正在建设中。现有“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”、“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”环评批复落实情况见表 3.8-1 和表 3.8-2。

表 3.8-1 现有已建一抗项目审批意见及落实情况

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
1	该项目为抗体药物研发预生产建设项目，年产抗体药物 500 万支（抗体药物原液 530 公斤）。根据《报告书》及“评估报告”结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本项目生产规模无变化，地址为苏州工业园区现代大道以北，凤里街以东，归家港路以南，未发生变化。	满足环评批复要求
2	在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	本项目已经落实报告中提出的环保要求，各污染物达标排放。落实贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，采用先进的设备清洁生产。	满足环评批复要求
3	按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，进一步提高水的循环利用	本项目按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”	满足环评批复

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
	率。本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排；不含氮磷的生产废水及公辅设施排水须达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水（食堂废水经隔油处理）一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。	原则建设项目排水系统，各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排。不含氮磷的生产废水及公辅设施排水达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。	要求
4	项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告书》中推荐的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。项目配套建设热水燃气锅炉1台（4200kW）排气筒高度不得低于15米，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。	本项目产生的工艺废气达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）及《报告书》中推荐的相关标准后排放。厂界周边无异味，锅炉排气筒15m，执行严于《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）的江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385—2022）。食堂尚未建设。	满足环评批复要求
5	按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的规定设置排污口和标识。须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的III类标准。	本项目已落实《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的规定设置排污口和标识。采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的III类标准。	满足环评批复要求
6	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运	项目产生的各类固体废物危险废物的收集、处置和综合利用符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，	满足环评批复要求

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
	输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	危险废物委托有资质的单位安全处置。	
7	加强厂区绿化，厂界四周应建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响。加强环境风险管理，落实《报告书》中的各项风险防范措施完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。该项目实施后，卫生防护距离（分别从厂房一和环保楼边界算起）为100米。项目建设期间须采取有效的污染防治措施，确保施工现场污水、粉尘和噪声排放达到国家相关标准；采取垃圾分类收集措施，确保生活垃圾和建筑垃圾得到妥善处理。	本项目厂界四周建设一定宽度的绿化隔离带，以减轻噪声对周围环境的影响，编制了应急预案并定期演练，加强风险防范措施。100米卫生防护距离内无敏感目标。各类污染物已得到妥善处理。	满足环评批复要求
8	该项目实施后，你公司污染物年排放量初步核定为：1、水污染物（总废水/生产废水）：废水量 ≤ 103820.87 吨/95020.87吨，COD ≤ 15.81 吨/11.85吨、SS ≤ 11.76 吨/8.60吨、氨氮 ≤ 0.31 吨/0吨、总磷 ≤ 0.06 吨/0吨、动植物油 ≤ 0.40 吨/0吨。2、大气污染物：以《报告书》为准。3、固体废物：全部综合利用或安全处置。	本项目污染物严格按照批复总量排放，各类固废已经全部安全处置。	满足环评批复要求

表 3.8-2 现有已建二抗项目审批意见及落实情况

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
1	该项目为抗体药物生产建设项目，年产抗体原液19440L/a（折合抗体蛋白约388.8kg/a），原液全部进入抗体药物制剂生产线，制剂生产能力为366.79万支/年，具体见《报告书》。根据《报告书》及评估报告结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本项目生产规模无变化，地址未发生变化。	满足环评批复要求
2	在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须逐项落实《报告书》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作： 全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，本项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	本项目已经落实报告书中提出的环保要求，各污染物达标排放。落实贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，采用先进的设备清洁生产。	满足环评批复要求
3	按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，本项目各类生产废水分质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮	本项目按“雨污分流、清污分流、分质处理、一水多用”原则建设项目排水系统，各类生产废水分	满足环评批复要求

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
	磷生产废水全部处理回用；不含氮磷工业废水须达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）相关标准后方可与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内须设置足够容量的废水事故池，杜绝各类废水事故性外排。	质分类收集处理，合理设计中水回用方案，确保含氮磷生产废水全部处理回用不外排。不含氮磷的生产废水及公辅设施排水达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）等相关标准后方与生活污水一并接入园区污水处理厂集中处理。厂内设置了防泄漏收集池 18 立方及事故池 400 立方，避免各类废水事故性外排。	
4	项目产生的工艺废气须经有效收集和處理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）及《报告书》中提出的相关标准后方可排放。食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告书》提出的要求。厂界周边不得有异味。	本项目产生的工艺废气达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）及《报告书》中提出的相关标准后排放。厂界周边无异味；食堂目前未建设。	满足环评批复要求
5	选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应要求。	采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准。	满足环评批复要求
6	按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的规定设置排污口和标识。	本项目已落实《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的规定设置排污口和标识。	满足环评批复要求
7	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	项目产生的各类固体废物危险废物的收集、处置和综合利用符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，危险废物委托有资质的单位安全处置。	满足环评批复要求
8	你单位须落实《报告书》中的各项风险防范措施，	公司已编制环境应急预案，并取	满足环

序号	环评批复要求	验收落实情况	备注
	加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理,持续提升环境安全管理能力和水平,防止发生环境污染事故和安全事故。	得备案,已落实《报告书》中的各项风险防范措施,加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理,持续提升环境安全管理能力和水平,防止发生环境污染事故和安全事故。	评批复要求
9	该项目实施后,以厂界为界设置100米卫生防护距离。	项目以厂界为界设置100米卫生防护距离,卫生防护距离内无敏感目标。	满足环评批复要求
10	项目实施后,你单位污染物年排放量以《报告书》为准,不得超过《报告书》中核定的总量。	本项目污染物严格按照批复总量排放,各类固废已经全部安全处置。	满足环评批复要求
11	该项目建成后,须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续,合格后方可投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位,须按相关规定申请并取得《排污许可证》,做到持证排污,按证排污。	公司已取得排污许可证(见附件)	满足环评批复要求

3.9 现有项目污染物排放量

对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》,苏州盛迪亚生物医药有限公司属于排污许可重点管理企业,现有已建项目已于2021年5月14日首次申领了排污许可证,排污许可证编号为91320594355003673J001V,有效期:2021-5-14至2026-5-13。建设单位按计划开展污染源监测,按时填写排污许可证季度和年度执行报告,并根据相关要求在总排口安装了流量计、氨氮、COD等在线监测设备。

根据现有已建项目验收报告及例行监测报告等,现有已建项目各类污染物排放满足总量控制要求,现有已建项目实际排污总量详见表3.9-1。

表 3.9-1 现有项目污染物排放汇总表 (t/a)

污染物	项目	现有已建项目实际排放量 ^[1]	目前排污许可证总量控制指标	现有全厂环评批复量
废水	生产废水	水量 (m ³ /a)	---	950369
		pH	---	/
		COD	---	57.177
		SS	---	32.704
		氨氮	---	0.619
		总氮	---	3.094
		总磷	---	0.103
		TOC	---	3.713

污染物	项目	现有已建项目实际排放量 ^[1]	目前排污许可证总量控制指标	现有全厂环评批复量	
生活污水	BOD ₅	---	---	3.094	
	色度	---	---	---	
	粪大肠菌群数	---	---	---	
	水量 (m ³ /a)	---	---	42300	
	COD	---	---	19.035	
	SS	---	---	11.081	
	氨氮	---	---	1.4831	
	总氮	---	---	1.903	
	总磷	---	---	0.3278	
	动植物油	---	---	2.824	
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	179020	---	992669
		COD	4.65	36.54	76.212
		SS	1.97	23.077	43.785
		氨氮	0.17	0.5761	2.1021
		总氮	0.44	---	4.998
		总磷	0.0376	0.1208	0.4308
		TOC	---	---	3.713
		BOD ₅	---	---	3.094
		色度	---	---	---
粪大肠菌群数		---	---	---	
动植物油		---	0.75	2.824	
废气	SO ₂	---	0.252	0.604	
	NO _x ^[2]	0.472	0.59	0.856	
	烟尘 ^[2]	0.02	0.221	0.432	
	TVOC	---	---	0.0154	
	非甲烷总烃	---	---	0.0154	
	甲醇	---	---	0.002	
	乙腈	---	---	0.003	
	H ₂ S	0.00028	0.462	0.0265	
	NH ₃	0.029	0.1	0.167	
	无组织	H ₂ S	---	---	0.0032
		NH ₃	---	---	0.0221
		TVOC	---	---	0.0075
		非甲烷总烃	---	---	0.0075
		甲醇	---	---	0.001
乙腈		---	---	0.0016	
HCl		---	---	0.0029	
固废	危险固废	---	---	---	
	生活垃圾	---	---	---	
	一般固废	---	---	---	

注：^[1]为已验收项目的量，依据例行监测等台账进行核算，含氮磷生产废水处理全部回用，例行检测等监测总排口的排放情况，故废水实际排放总量为不含氮磷生产废水及生活污水量；^[2]目前现有已建项目锅炉年运行时间不超过 2000h，按照实际运行时间进行总量核算。

3.10 现有项目存在问题及以新带老措施

建设单位已环境管理要求，成立环境管理机构、制定环境管理方案，定期进行环境质量现状监测，进行排污许可证季度、年度申报等，做好环保信息公开，定期更新应急预案并进行应急演练等。厂内现有项目自开工建设以来，严格按照各项目批复的要求，严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，并积极采取各种防范措施，确保各类污染物稳定达标排放。

现有项目危险废物分类收集暂存于危废仓库中，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等要求，做好防腐、防渗以及防泄漏收集等措施，并按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

存在问题及“以新带老”措施

1.目前建设单位未将厂区内非甲烷总烃列入例行监测计划，建设单位应当及时整改，将厂区内非甲烷总烃列入例行监测计划。

2.现有项目检验过程中使用三氯甲烷，对照《优先控制化学品名录》，该物质属于该名录中优先控制使用的物质。

三氯甲烷广泛应用于药物分析和质量控制领域。由于其对多种化合物的溶解性，三氯甲烷常被用作溶剂来提取和分离药物中的活性成分。同时，它还用于药物的纯度检测和定量分析。通过使用三氯甲烷进行各种药物分析，制药企业能够确保其产品的质量和安全性。目前，根据建设单位研究测试，使用三氯甲烷进行产品纯度检测和定量分析结果更精准，目前尚未能够寻找到更加合适的替代物质。

本项目属于生物医药行业，不进行三氯甲烷的生产；不使用三氯甲烷作为清洗剂；生产过程中不使用三氯甲烷，仅用作现有项目产品质量检测。建设单位按照相关要求已取得排污许可证并进行了清洁生产审核，现有项目产生的三氯甲烷废液均作为危废处理，不进入废水中；建设单位按照要求建立环境风险防范措施，并制定例行监测计

划。同时，建设单位正积极寻求其他可替代品用于替代三氯甲烷。

4. 项目工程分析

4.1 工程概况

4.1.1 项目基本情况

项目基本情况见表 4.1-1。

表4.1-1 项目基本情况

项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目
建设地点	苏州工业园区凤里街350号
建设性质	扩建
工作制度	本项目年工作250天，一班制，每班8小时，年工作2000小时
行业类别	C2761生物药品制造
总投资	2000万元
总占地面积	全厂占地110238.36平方米，绿化面积 27668.44平方米
员工人数	本项目不新增员工，项目所需员工在现有项目调配，全厂共有员工800人
预计投产日	2025年8月

4.1.2 项目建设必要性

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

1、国家的鼓励政策

国家发展改革委发布的《“十四五”规划纲要》中提到聚焦……**生物技术**……等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。

《苏州工业园区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》第四节“十四五”时期发展目标：“……高端化产业特色更加鲜明。形成新一代信息技术、高端装备制造、生物医药、纳米技术应用、人工智能五大相互融合、相互

支撑的千亿级产业集群，数字经济实力实现跃升，园区关键技术控制力、产业集群整合力、智能制造引领力、行业标准主导力明显提高，高新技术产业产值占规上工业总产值比重达 80%，文化及相关产业增加值占地区生产总值比重达 11%”。

本项目主要从事细胞治疗药物的生产，属于生物药品制造（C2761），产品主要用于治疗肿瘤、癌症等，为生物医药行业。项目属于《产业结构调整指导目录》（2024 年本）鼓励类项目，同时属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）中的战略新兴产业。

2、公司产品性能及先进性

相比国外，国内自研细胞治疗药物起步较晚，2021 年 6 月，国产首个 CAR-T 细胞治疗仿制药物复兴凯特阿基仑赛注射液的成功上市成为中国细胞治疗药物的里程碑。2021 年 9 月，苏州药明巨诺生物科技有限公司自主研发的改良型新药-瑞基奥仑赛注射液获批，2024 年 2 月，科济药业泽沃基奥仑赛注射液批准上市，成为国内第三款上市的细胞治疗药物。因此亟须推动国产创新药的发展来满足临床治疗的巨大需求。

***。

因此本项目的建设，将加快推动国产细胞治疗药物的上市，为地方带来良好的经济收益，增加地方产值。同时，项目产品可满足国内广大临床需求，将有助于减轻医疗系统的负担，为患者提供更有效的治疗选择，对于无药可医以及现有治疗存在明显短板的患者，有望改善患者的生活质量，并延长患者的生存期。

4.1.3 产品方案与生产规模

(1) 产品方案

***。

表 4.1-2 厂区主要构筑物情况一览表

建设名称	设计能力			备注
	扩建前	扩建后	变化情况	
厂房 1	57056.72 m ²	57056.72 m ²	/	三层，已建，本次依托厂房 1 一楼局部区域（具体见附图）
工程楼	4051.27 m ²	4051.27 m ²	/	二层，1 楼配电、锅炉等；二楼和楼顶消防水箱，已建，本次依托
污水处理楼	1934m ²	1934m ²	/	已建，2 层，设 2 套废水处理设施，本次不涉及
危险品仓库（甲类仓库）	590m ²	590m ²	/	其中分隔 170m ² 独立空间作为危废仓库，已建，本次依托

建设名称		设计能力			备注
		扩建前	扩建后	变化情况	
	生产服务中心	2909.4m ²	2909.4m ²	/	食堂，本项目不涉及
	生产管控中心	5451.3m ²	5451.3m ²	/	目前空置，本项目不涉及
	生产辅助楼	13421.1m ²	13421.1m ²	/	目前空置，本项目不涉及
	厂房 2	7360m ²	7360m ²	/	待建，核药车间生产场所，本项目不涉及

表4.1-3 扩建后全厂主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力			备注
			扩建前	扩建后	变化情况	
1	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
2	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
3	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
4	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
5	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
6	***	***	***	***	***	***
7	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***

(2) 产能匹配性分析

***。

(3) 产品质量标准

4.1.4 总平面布置及周围状况

(1) 总平面布置及合理性

苏州盛迪亚生物医药有限公司位于苏州工业园区凤里街350号,全厂占地110238.36平方米,绿化面积 27668.44平方米。本次拟利用现有已建的厂房1进行细胞治疗药物生产,同时依托现有已建的甲类仓库、普通仓库、危废仓库、工程楼等。

根据GMP有关人货分流的原则,厂区设2个出入口,分别位于厂区南侧和北侧。厂区内各类建筑设施整齐排列,并布置有内部环形道路以及车间四周的环形消防车道。生产区位于整个场地的中部及东北侧,包含厂房1(含仓库,本项目所在地)、厂房2;生产服务中心、生产管控中心、生产辅助楼等在建厂房位于厂区南侧;甲类仓库、危废仓库、工程楼、废水处理楼等生产辅助建筑位于厂区西北侧。绿化主要围绕各构筑物四周布置,利用绿化景观丰富厂区环境形象,项目总图布置符合《建筑设计防火规范》等相关设计规范要求。

目前厂内设有甲类仓库1座,位于厂区西北侧,建筑面积420m²,防火等级为二级,普通仓库(分冷藏库和常温仓库,用于储存原料及成品)1座,位于厂房1最西侧,与厂房1东侧建筑通过实体墙隔开,建筑面积7373.85 m²,防火等级三级,目前甲类仓库及普通仓库均按照《建筑设计防火规范》要求设置相应的安全环保措施。

事故应急池位于厂区南侧,利用地下车库兼做事故应急池;全厂共设3根排气筒,1#排气筒位于污水处理楼,2#排气筒位于工程楼,3#排气筒位于厂房1;整个厂区设污水排放口1处,位于厂区西北角;雨水排放口5处,其中厂区北侧3个,厂房南侧2个。绿化主要围绕各构筑物四周布置,利用绿化景观丰富厂区环境形象。项目厂区总平面布置图见图4.1-1。

综上所述,本项目平面布置合理,满足工艺要求,做到物流通畅,运输路线短捷合理、节省能源以及符合安全生产、防火、卫生的要求,厂区平面布局较合理。

(2) 项目周边环境概况

本项目位于苏州工业园区,根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》及现场踏勘,项目地东侧为苏州华科电子有限公司,南侧为绿地及现代大道;西侧为凤里街、东沙湖公园等;北侧为归家港路,隔路为三生国健等企业。项目周边状况见图4.1-2。

项目距离最近环境保护目标方正智谷宿舍区940米。

车间布置图见图4.1-3，厂区雨污水管线分布详见图4.1-4。

4.1.5 主要公用及辅助工程

本项目新增一套液氮储罐，其余公辅设施均依托现有，故项目建设过程中仅需增加氮气输送管道，其余公辅设施管网已铺设到位，不需要进行适应性改造。

本项目建设后，对全厂项目进行整合管理，项目配套建设的公用及辅助工程设施组成情况见表 4.1-11。

(1) 给水

项目用水引自苏州工业园区市政给水管网，供给项目生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水要求，水质符合生活用水标准。市政一路供水压力 0.15MPa，厂区在公用工程楼地下室设置给水加压系统，加压压力 0.40MPa，厂区加压给水管网管径为 DN250，供水量可达 440m³/h。

(2) 供电

现有项目供电设施能够满足生产需求，本次依托，来自市政供电。

(3) 供气

压缩空气：洁净压缩空气主要用于设备动力、工艺吹扫等，工艺用压缩气来自压缩空气站。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有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。本项目依托现有空压机用于满足项目压缩空气需求。

工艺用气：工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、氮气、二氧化碳和液氮。本次新增一个5m³液氮储罐、并依托厂区内20m³液氧储罐、10m³液态CO₂储罐，用于存储生产过程使用的各类气体，液氮储罐位于厂房1天井内（现有液氮储罐旁），其余储罐位于厂房1西北侧，通过管道引至生产工序用气点，气体需经无菌过滤保证无菌要求。项目生产中，液氮罐使用瓶装氮气，在生产区气瓶间暂存，瓶装氮气主要用于细胞的低温储存冷源。

(4) 供蒸汽

工业蒸汽由园区蒸汽管网提供，蒸汽压力为 0.7MPa，温度 124℃，最大供气流量为 300t/h，本项目新增蒸汽用量约 5t/a，主要用于危险废物灭活。其余环节蒸汽用量未

突破现有。

（5）车间及设备消毒

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

车间消毒和设备表面：本项目使用 PAA、QB 消毒剂、35%或 6%过氧化氢、1%或者 0.1%PAA 溶液对车间墙面和地面、设备表面等处定期进行擦拭消毒，各类消毒剂交替使用，防止微生物产生抗药性，消毒剂直接使用，不需要进行配置。部分设备定期使用乙醇喷洒消毒。

（6）洁净空气系统

本项目为生物制药类项目，根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行设置。

对洁净度有要求的洁净厂房，本项目设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用，空调系统依托现有。按照洁净程度不同，换气次数为 15—60 次/h。根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，生产车间设置 A/C 级洁净区用于满足生产需求，物料存储区以及物料输送用通道均为生产控制区（CNC 区），根据使用工序设独立的净化空调系统。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器（中/高效过滤器）排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 4.1-6。

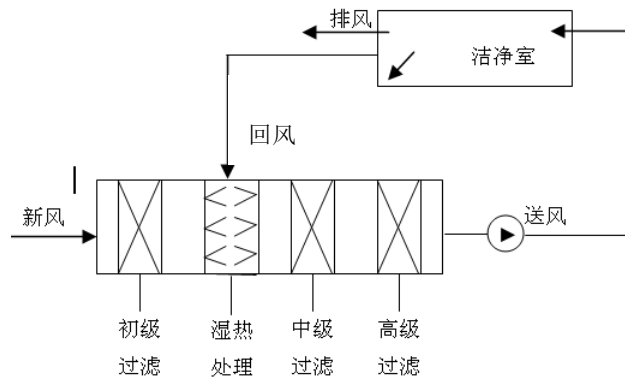


图 4.1-6 净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

为了确保车间环境安全，本项目空调系统均配备有高效过滤器，其过滤原理为：

高效过滤器主要是由超细聚丙烯纤维滤纸或者玻璃纤维滤纸、无纺布、热熔胶、密封胶、外框材料等构成。其中玻璃纤维滤纸是由各种粗细、长短不一的玻璃纤维经过特殊处理所生产出来的。主要特点就是耐高温、效率高、容尘量大、稳定性好、使用时间长等。

高效过滤器的工作原理主要就是空气中的尘埃粒子随着气流而进行惯性运动或者是无规则的布朗运动，当正在运动中的受到某种力的作用而移动时，粒子会与其他障碍物相撞，粒子表面的引力会让它粘连在障碍物上。这就是空气尘埃被吸附的过程。

在尘埃粒子经过过滤器时，过滤器中的滤纸会对纤维形成无数道屏障，将悬浮物、微生物等粘附到纤维滤材的表面，而过滤之后的洁净空气则顺利的通过。

高效过滤器在公司内的配置：

区域	过滤级别	过滤精度
洁净区空调过滤器	H14	99.995%

(7) 生物安全

本项目检验过程中，使用***验证菌株用于产品检验，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），上述菌株微生物生物危害类别分别为3类，主要用于非感染性材料的实验，生物安全防护水平分别为BSL-1，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。目前，检验车间设有微生物

阳性对照间，为二级生物安全实验室，可满足本项目使用需求。

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）从建筑、装修、空调、通风净化、给排水、电器等方面提出了基本要求和设计依据，实验室的设计委托具有相应资质的设计单位进行，严格执行各项实验室技术规范。本项目不新增生物安全柜，依托二级生物安全实验室已有生物安全柜进行操作，全厂生物安全柜配置如下：

表 4.1-6 全厂生物安全柜设置情况

分布	设备名称	规格型号	数量/ 台	位置	操作内容	排风方式
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***			***
***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***		
***	***	***	***	***		

生物安全柜的工作原理：将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，通过垂直气流来保护工作人员；外界空气经空气过滤器（HEPA 过滤器）过滤后进入安全柜内，以避免处理样品被污染；柜内的空气也需经过 HEPA 过滤器过滤后再排放到大气中，以保护环境。

生物安全柜使用操作规程：①为了保证操作的安全性，操作前将本次操作所需的全部物品消毒后移入安全柜，避免双臂频繁穿过气幕破坏气流；②打开风机 5~10min，待柜内空气净化并气流稳定后，将双臂缓缓伸入安全柜内，至少静止 1min，使柜内气流稳定后再进行操作；③工作完成后，关闭玻璃窗，保持风机继续运转 10~15min，同

时打开紫外灯，照射 30min；④柜内使用的物品消毒后再取出。

表 4.1-7 公用及辅助工程设施情况表

建设名称	设计能力			备注	依托情况及依托可行性
	扩建前	扩建后	变化情况		
贮运工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
公用工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***

建设名称	设计能力			备注	依托情况及依托可行性
	扩建前	扩建后	变化情况		
***	***	***	***	***	***
	***	***	***		
***				***	***
***				***	***
***				***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***

建设名称	设计能力			备注	依托情况及依托可行性
	扩建前	扩建后	变化情况		
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***
环保工程	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***

建设名称		设计能力			备注	依托情况及依托可行性
		扩建前	扩建后	变化情况		

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

4.1.6 主要原辅材料

项目使用的危险化学品，均储存于甲类仓库，其他化学品原料存于仓库，均采取双人双锁管理，符合化学品储存与使用管理规范的要求。

本项目生产与现有项目无依托或交叉，各期项目均单独统计原辅料消耗情况，项目建成后全厂原辅料情况详见表 4.1-8。

表 4.1-8 本项目建成后全厂原辅材料消耗

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 汽运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***

苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目环境影响评价报告书

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运

苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目环境影响评价报告书

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目环境影响评价报告书

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 汽运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目环境影响评价报告书

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储存方式	运输方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内 陆运
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
消毒	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	

名称 ^[2]	组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a			最大存 储量 t ^[1]	使用环节	储存位置和储 存方式	运输 方式
				扩建前	本项目	扩建后				
***	***	***	***	***	***	***	***	***	***	
其他	***	***	***	***	***	***	***	***	***	国内
	***	***	***	***	***	***	***	***	***	汽运

注：***。

本项目依托现有车间，现有车间洁净度检测能力已覆盖本项目，本次不新增菌种种类及用量，全厂菌种用量见下表。

表 4.1-9 菌种用量表

序号	菌种名称	年用量（颗/年）			最大存储量 （颗）	危险等级	实验室等级	分类来源	来源	储存位置及 方式
		扩建前	扩建后	变化情况						
1	***	***	***	***	***	***	***	***	***	BSL-2 实验 室，冰箱冷 冻保存 ***
2	***	***	***	***	***	***	***		***	
3	***	***	***	***	***	***	***		***	
4	***	***	***	***	***	***	***		***	
5	***	***	***	***	***	***	***		***	
6	***	***	***	***	***	***	***		***	
7	***	***	***	***	***	***	***		***	
8	***	***	***	***	***	***	***		***	
9	***	***	***	***	***	***	***		***	

注：^[1]本项目各类***验证菌株主要用于非感染性材料的实验，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），使用BSL-1等级的实验室即可满足实验操作需求。

项目主要原辅物理化性质、危险特性及毒性毒理见表 4.1-10。

表 4.1-10 主要原辅料危险特性、毒理性质表

名称	分子式及 CAS	理化性质	燃烧爆炸性	毒理性质
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***
***	***	***	***	***

4.1.7 主要生产设备

本次细胞治疗项目使用的设备均新增，与现有项目无依托，检验用设备均依托现有，项目设备情况详见表 4.1-11。

表 4.1-11 生产及研发设备情况表（单位：台/套）

设备名称	型号	数量			备注
		扩建前	本项目	扩建后	
***	***	***	***	***	本项目新增设备
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	

设备名称	型号	数量			备注
		扩建前	本项目	扩建后	
***	***	***	***	***	ADC 制剂中试， 本项目不涉及
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
***	***	***	***	***	
ADC 生产	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	

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

不锈钢抗体原液生产线

设备名称	型号	数量			备注		
		扩建前	本项目	扩建后			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	***	***	***	***			
	抗体原液制剂生产线	***	***	***		***	***
		***	***	***		***	
***		***	***	***			
***		***	***	***			
***		***	***	***			
***		***	***	***			
***		***	***	***			
***	***	***	***	***	***		
		***	***	***			
		***	***	***			
	**	***	***	***		***	
			***	***		***	
			***	***		***	
			***	***		***	
	**	***	***	***		***	
			***	***		***	
			***	***		***	
			***	***		***	

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

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

设备名称	型号	数量			备注
		扩建前	本项目	扩建后	
药物研发	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	研发设备	***	***	***	***
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/
***		***	***	***	/

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

设备名称	型号	数量			备注
		扩建前	本项目	扩建后	
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
***	***	***	***	***	/
创新 药生 产 ^[1]	***	***	***	***	/

注：***。

4.2 影响因素分析

4.2.1 生产过程影响因素分析

***。

(1) 细胞治疗产品生产

图 4.2-1 ***生产工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：

***。

(2) 检验

图 4.2-2 检验工艺流程图

***。

4.2.2 公辅设施影响因素分析

1. 主要公辅设备影响因素分析

本项目生产过程依托现有锅炉、冷却塔、冷水机组、空压机、空调系统、纯化水系统、注射水系统等，上述公辅设施在新建时设计能力已覆盖本项目，且已按照设计规模一次性计算其污染物产生，故本项目建成后，其对应的废水、废气等公辅设施产污不增加。

(1) 设备清洗

本项目细胞培养等使用的各类反应器均为一次性反应器，生产时将一次性反应器套入设备中，各类原辅料在一次性生物反应器中进行生产，不与设备直接接触，生产用耗材均为一次性耗材，整个生产过程中不需要清洗。

本项目使用的原辅料均为液态，通过一次性的移液管、量具等称量后无菌接管至反应器中，生产得到的细胞收获液通过无菌接管转移至一次性的储液袋中，再通过无菌接管的方式，利用灌装机进行灌装，自体细胞生产直接人工灌装，整个生产过程，与物料接触的为一次性耗材，故整个生产过程中不需要进行清洗。

(2) 灭活系统

1) 生产器材及防护服等消毒

本项目为细胞治疗药物的生产，项目在生产过程中使用的生产器材为一次性耗材，无需再生产前再次灭菌。

本项目人员在现有项目中调配，生产过程使用一次性的防护服或租赁洁净服，故无需进行防护服的清洗和灭菌。

2) 固废灭活

本项目为细胞治疗药物的生产，生产过程中产生的接触培养细胞的危险废物、实验室废物、实验室废液等均需要进行灭活，在灭菌柜中经121℃灭菌30min后作为危废处理。

保障措施：为保证灭菌柜的消毒灭活效率，企业对灭菌设备进行使用前验证和周期性再验证，确保设备能正常使用；使用完成后检查设备的灭菌参数，确保设备使用过程满足要求，并将打印的数据条贴在记录上；同时按照设备维护保养规程，定期对湿热灭菌柜进行维护保养，具体包含季度保养、半年度保养以及年度保养：

I.季度保养：检查各气动阀、电磁阀工作情况；检查各阀门管道连接无跑冒滴漏等现象；对温度传感器进行回路校准；

II.半年度保养：主要包含对压力变送器进行校准；检查蒸汽挡板与腔室内壁的间隙；检查各用水管路的疏水阀；检查密封条；

III.年度保养：主要包含检查控制柜电线、端子及各接插元件；检查蒸汽管道；检查并更换关键气动隔膜阀的隔膜；

IV.对灭活设备进行计量校准。

（3）废气灭活

本项目依托现有实验室已有的微生物检测实验室，用于微生物检测，操作时均在生物安全柜中进行，生物安全柜废气经自带高效过滤器过滤后排放，更换的过滤器灭活后作为危废处理，本项目建成后不增加高效过滤器的更换频次，不增加固废量。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 $0.3\ \mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\ \mu\text{m}$ ）；高效过滤器过滤效率可以达到99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

高效过滤器作为一次性耗材，灭菌后作为危废处理。

（4）车间清洁

本项目车间采用QB消毒剂、PAA等消毒剂进行地面、墙面、台面等的擦拭清洁，消毒剂直接使用，不需要再进行配制，擦拭产生的沾染废物（废弃擦拭纸等、S7）作为危废处理，车间消毒使用的消毒剂PAA含少量的过氧乙酸，有消毒废气（G2）产生，以非甲烷总烃计。

隔离器定期使用过氧化氢等进行空间消毒，消毒剂直接使用，不需要再进行配制，擦拭产生的废一次性耗材（废弃擦拭纸、S7）作为危废处理，车间消毒使用的消毒剂PAA含少量的过氧乙酸，有消毒废气（G2）产生，以非甲烷总烃计。

生产过程中，部分设备需使用乙醇喷洒消毒，有消毒废气（G2）产生，以非甲烷总烃计。

（5）蒸汽冷凝

本项目在生产过程中，空调系统等蒸汽用量已在现有项目中进行申报，本次不新增，项目蒸汽主要使用在固废灭活，灭活时使用蒸汽间接加热灭活，灭菌温度为 121°C ，在此温度下灭活用蒸汽基本全部挥发，无冷凝水产生。

（6）环保工程

本项目各类原辅料储存方式为密闭瓶装或袋装，储存在专用仓库内，整瓶在车间取用，因此，正常情况下，仓库无废气产生排放。项目车间使用完的废包装容器堆放于危废仓库，检验等过程中产生的废液经桶装后（加盖暂存）堆放于危废仓库，项目产生的危废及时委托有资质的单位处理。空桶中残留的物质会由于桶盖不严实而散发

到空气中，因其产生量较少，不做定量分析。

(7) 噪声

本项目不新增空调净化机组等其他公辅设施，均依托现有，上述公辅设施在运行过程中有噪声产生。

(8) 其他

外购原辅料有不沾染化学品的废包材（S8）以及沾染化学品的沾染废物（S9）产生。

表 4.2-1 本项目产污环节及污染因子

类型	产污编号	产污节点	主要污染因子	产生规律
废气	G1	***	CO ₂	间歇产生
	G2	***	非甲烷总烃、TVOC	间歇产生
固废	S1	***	废耗材	间歇产生
	S2	***		
	S3	***		
	S4	***		
	S5	***	不合格品	
	S6	***	实验室废物	
	S7	***	沾染废物	
	S8	***	废包材	
	S9		沾染废物	
	L1	***	生产废液	
	L2	***		
	L3	***	生产废液、不合格品	
	L4	***	实验室废液	

4.2.3 环境减缓措施状况及污染物排放状况

表4.2-2 环境减缓措施状况及污染物排放状况

工序	污染类型	产生环节	主要污染物	治理措施	排放设施/去向
生产车间	固废	生产过程	废耗材、生产废液、不合格品等	危废委托有资质单位处置	不外排
		检验	实验室废物、实验室废液		
	废气	生产过程	CO ₂ 等	车间换风	楼顶排气口排放
	噪声	生产线等生产设备	等效 A 声级	低噪声设备、基础减振、建筑隔声	确保达标排放
公辅、环保工程	废气	危废仓库	TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	经 20 米高排气筒 1#至楼顶排放
		车间清洁及器具消毒	非甲烷总烃、TVOC	车间换风	楼顶排气口排放
	固废	车间清洁及器具消毒	沾染废物	委托有资质单位处置	不外排
		其他	废包材	委外处置	不外排
			沾染废物	委托有资质单位处置	不外排
噪声	——	——	——	——	

4.2.4 非正常工况影响因素分析

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

1、生产装置非正常及事故排放。

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

2、废气非正常及事故排放

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

综上所述，本项目可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。废气处理装置发生故障，考虑最不利情况下处理效率按下降至 0% 计，年发生频次为 1 次，单次持续时间约 30min。本项目不新增废气处理设施，危废仓库通过增加废物周转频次满足危险废物的存储，废气的产生量不增加，废气依托现有废气处理设施，非正常情况废气源强不发生变化，本项目不再叙述。

4.2.5 环境风险识别

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可防控水平。

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。

本项目建成后，通过增加周转频次确保原辅料满足全厂需求，全厂环境风险物质种

建设项目环境风险设施主要有生产车间、原料仓库、储罐区、公用环保工程、危废仓库等，可能的风险类型有泄漏及火灾等。

生产运行过程风险识别包括：①生产车间使用的物料中含有的少量溶剂挥发，发生泄漏引起有毒、有害物质泄漏挥发；②化学品库涉及的液态的原辅料发生泄漏、天然气管道泄漏引起火灾爆炸等事故；③危废仓库中液体危废、废水站、废水收集池在暂存过程中发生泄漏等入渗至地下水及土壤；④废气污染治理措施失效引起污染物超标排放。涉及的各生产过程危险性如表 4.2-4。

表 4.2-4 项目各生产单元潜在风险分析

序号	风险类型	危险部位	主要危险物料	事故类型	事故成因
1	生产车间	***	***	泄漏	输送管道发生破裂；人为操作失误；
2	贮存系统	***	***	泄漏、火灾、腐蚀等	包装桶破损泄漏；包装桶翻倒泄漏；遇明火可能发生火灾；
3		***	***	泄漏、燃烧、爆炸	天然气管道泄漏、阀门损坏、压力过大爆炸等；
4	环保设施	***	***	事故排放	末端废气处理设施发生故障；
		***	***	泄漏	污水池、管道等发生破裂导致废水泄漏
		***	***	泄漏、火灾、爆炸、腐蚀	暂存时间长，防渗材料破裂；

(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

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

(3) 生产过程环境风险分析

全厂项目主要使用的原辅材料为***等，一旦生产装置中某一设备或管道物料发生

火灾，很可能蔓延到其他装置或容器，引起其他装置或容器着火、爆炸，从而存在火灾爆炸燃烧引起的次生/伴生环境污染的风险。

(4) 储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所（甲类仓库、车间防爆柜等）主要存储冰***等，若温度高、通风不良，一旦生产装置中某一设备或管道物料发生火灾，很可能蔓延到其他装置或容器，引起其他装置或容器着火、爆炸，从而存在火灾爆炸燃烧引起的次生/伴生环境污染的风险；物质储存过程中，一旦出现包装破裂，易产生泄漏风险。

(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，发生事故时会影晌应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

(6) 环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第一污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

③污水池、管道等发生破裂导致废水泄漏导致废水通过扩散、漫流、渗透等方式影响土壤、水环境等。

(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、违规动火等其他因素存在的情况下，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、危险物质环境转移途径识别

建设项目有毒有害物质的扩散途径主要包括以下几个方面：

表 4.2-5 本项目建成后全厂事故污染物转移途径

原辅料/产品储存区				
一、事件	风险物质	危险源	事件起因	影响途径
化学品泄漏、火灾爆炸	***	甲类仓库、车间防爆柜	1、包装桶/瓶破裂导致化学品原辅料泄漏 2、原辅料泄漏后，违规操作导致遇明火发生火灾爆炸 3、人员的不正规操作	大气、土壤环境、水环境
人员中毒	***	甲类仓库、车间防爆柜	1、在存储过程中，包装破裂导致有机溶剂分散至空气中	大气环境
固废存储区				
二、事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
液态危废泄漏	废润滑油、过期化学试剂等	危废仓库	1、包装桶破裂	大气、水环境、土壤环境
生产过程				
三、事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
火灾爆炸	天然气	锅炉	1、天然气管道破裂导致天然气泄漏引发火灾爆炸	大气环境、水环境、土壤环境
泄漏	生产用危险化学品原料等	抗体、ADC 生产及中试、检验车间等	1、设备老化破损	水环境、土壤环境
人员中毒	***	车间	1、人员的不规范操作 2、储存装置破裂	大气环境
消防设施				
四、事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围
消防尾水泄漏	消防尾水夹带化学物质	存储区、生产区	1、消防尾水通过雨水管网排出厂界，进入水体	水环境、土壤环境

4、生物安全性识别

(1) 生物安全概念

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

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

逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

(2) 病原微生物分类和生物安全防护级别

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

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

表 4.2-6 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	实验活动所需生物安全实验室级别	全厂项目情况
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	/
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	/
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/BSL-1	***
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	***

注：本项目各类***验证菌株主要用于非感染性材料的实验，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），使用BSL-1等级的实验室即可满足实验操作需求。

(3) 项目生物安全识别

菌种识别：***。

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

***，上述菌株危害类别分别为3类，不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低，主要用于非感染性材料的实验，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），使用BSL-1等级的实验室即可满足实验操作需求。生物性能检验在质检车间的生物安全实验室进行，该实验室为加强型BSL-2实验室，可满足检验需求。检验后所有涉及病毒废料均需进行高温灭活处理。

5、风险识别结果

全厂风险识别结果见表 4.2-7。

表 4.2-7 环境风险识别结果

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	生产设施	生产车间	***	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生污染	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
2	贮运设施	甲类仓库	***	泄漏、火灾爆炸引发伴生、次生污染	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
3	其他	危废仓库	***	危废泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等
		各废气处理设施	***	发生故障，可能会造成污染物未经处理直接排放	扩散	周边居民
		污水处理站	***	污水池、管道等发生破裂导致废水泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水、土壤等

4.2.6 水平衡及蒸汽平衡

本项目不新增用水量 and 排水量，危废灭菌新增部分工业蒸汽用量，全部挥发，无废水产生及排放。

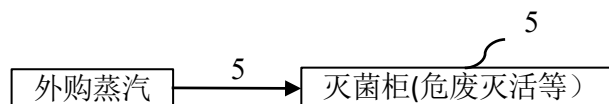


图 4.2-3 本项目蒸汽平衡图 (t/a)

图4.2-4 本项目建成后全厂蒸汽平衡图 (t/a)

4.2.7 物料平衡

本项目产品物料平衡见下表。

表 4.2-8 本项目通用型细胞治疗收获液生产线物料平衡表

输入		输出	
名称	L/a	名称	L/a
***	***	原液	300.03
***	***	生产废液	2790
***	***	废耗材	7.99
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		

输入		输出	
名称	L/a	名称	L/a
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
合计	3098.02	合计	3098.02

表 4.2-9 本项目自体细胞药物收获液生产线物料平衡表

输入		输出	
名称	L/a	名称	L/a
***	***	原液	0.6
***	***	生产废液	669
***	***	废耗材	0.79
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***		
***	***	合计	670.39

4.3 污染源强核算

4.3.1 废水污染物产生及排放状况

本项目生产过程中产生的废培养基等均作为危险废物处理；检验过程使用的主要原辅料为各类检测试剂盒，检测过程均使用一次性的耗材，不需要进行清洗，检验过程产生的实验室废液作为危险废物处理；故生产过程中无废水产生。

本项目细胞培养等使用的各类反应器均配有—次性反应器，生产用耗材均为—次性耗材，整个生产过程中不需要清洗，生产用辅助设备亦无需进行清洗，生产过程无清洗废水产生。

本项目人员在现有项目中调配，生产过程使用—次性的防护服或租赁洁净服，故无需进行防护服的清洗和灭菌，无洗衣废水产生；生产车间使用—次性擦拭布进行擦拭消毒，不需要进行擦拭布清洗等，无车间清洁废水产生。

本项目为细胞治疗药物的生产，该产品对生产过程中的无菌要求较高，项目在生产

过程中使用的生产器材为一次性耗材，出厂前已按照项目需求进行了灭菌处理，购买后可直接使用，无需再生产前再次灭菌。

本项目依托现有冷却系统、空调系统、纯化水系统、热水锅炉等，不新增公辅设施，上述公辅设施在运行过程中产生不含氮磷废水，公辅用水量已在现有项目中申请，本项目建成后未突破现有量。

综上，本项目无废水产生及排放。

4.3.2 废气污染物产生及排放分析

废气产生及排放情况如下：

(1) 细胞培养废气 (G1)

本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，培养过程使用外购配置好的培养基进行培养，不使用溶剂。

本项目细胞培养使用的***为生物细胞，与传统的发酵培养对比，有所不同：

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

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

③传统微生物产生的废气主要成分为空气和二氧化碳，同时含有一定量培养基物质以及发酵后期微生物开始产生目标产物时气味，一般均具有令人难以接受的异味。而细胞生长速率缓慢，呼吸速率相对较慢，生物量（细胞数量）较少，产生的废气数量较少，最主要是其产生的气体大部分是二氧化碳，且不伴随有异味物质。因此培养过程中主要产生的废气为 CO₂ 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO₂ 计）。少量的呼吸尾气采用反应器自带的 0.22 微米过滤器过滤，处理后经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

(2) 车间清洁及消毒废气 (G2)

本项目为医药类生产项目，需定期对车间及设备表面进行消毒，本项目使用的消毒剂主要为***。由于车间面积较大，废气整体收集后风量极大、不易安装治理设施；若

在车间内设置局部收集处理设施则会影响车间洁净度；另本项目新增有机废气量仅为9kg/a，废气产生量极少，故通过车间洁净空调系统无组织排放。

(3) 洁净车间排气

本项目不新增空调净化系统，依托现有设备。根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，本项目生产车间均按照GMP的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调净化系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为20%~30%新风，70%~80%回风，新风经初效、中效二级净化除菌后通过引风机引入车间。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有挥发性气体等，故在排风口处设置高效过滤器，经净化后排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3 μm （病毒与气溶胶结合最小直径为0.6 μm ）；高效过滤器过滤效率可以达到99.995%。经过高效过滤器膜过滤吸附处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质。

空调净化系统处理过程为：新风→初效过滤→表冷器→加热器→中效过滤→风机→室内→车间回风→高效过滤→楼顶排放。

(4) 危废仓库废气

本项目建成后，通过增加周转频次满足全厂危险废物的存储，危废仓库的最大暂存量不增加，本项目危险废物增加8吨，其中废液量为4吨，本项目废液主要成分为非挥发性有机物及盐类，基本不含有挥发性有机物质，危险废物增加量少，危废仓库非甲烷总烃等废气基本不增加。

本项目废气产生情况见表4.3-1。

表 4.3-1 项目废气产生情况一览表

编号	废气来源	风量 m ³ /h	污染物 名称	产生状况			年工作 时间 (h)
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a	
无组 织	车间清洁 及消毒	/	TVOC	/	0.04	0.009	240
		/	非甲烷总烃	/	0.04	0.009	240

本项目无组织废气产生及排放情况见表4.3-2，扩建后本项目所在车间无组织废气见表4.3-3。

表 4.3-2 本项目无组织废气排放情况一览表

污染源位置	名称	污染物排放量(t/a)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
厂房1	TVOC	0.009	240m*90m	25
	非甲烷总烃	0.009		

表 4.3-3 本项目建成后项目所在厂房1无组织废气排放情况一览表

污染源位置	名称	污染物排放量(t/a)	面源面积(m ²)	面源高度(m)
厂房 1	TVOC	0.0325	240m*90m	25
	非甲烷总烃	0.0325		

(5) 非正常排放

废气非正常排放指废气治理措施出现故障，从而导致废气不达标排放的现象。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率下降到 0%，项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为 30min 计，本项目仅危废仓库废气依托现有环保设备进行处理，危废仓库废气产生量基本不增加，非正常排放有组织大气污染物产生源强不变，详见现有项目。

4.3.3 噪声产生情况

本项目公辅设备均依托现有，主要新增设备为反应器等生产设备，均布置在室内，运行时声源强度通常低于 60dB，不属于高噪声设备，不再对噪声产生情况分析。

4.3.4 固废产生和排放情况

拟建项目产生的固体废物主要为：废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、沾染废物、实验室废液、实验室废物、不合格品、生产废液、实验室废液、废包材。

本项目产生的危险废物均经过高温灭菌处理后暂存在危废仓库，本项目固体废物的具体产生与处置情况见表 4.3-4。

废耗材：在细胞治疗生产过程中，产生的配液袋、储液袋、培养袋，生产过程产生的移液管、锥形瓶等玻璃耗材、塑料耗材，为一次性用品，年生产量为 1.5t/a。

沾染废物：主要为沾染危险物质的废弃包装物、废抹布、废劳保用品等，年产生量约 2t/a。

不合格品：生产过程中产生的不合格的废弃产品（含包装物），年产生量约 0.1t/a。

实验室废物、实验室废液：本项目质检实验室产生的废液及废物，年产生量约 1t/a。

生产废液：细胞治疗产品生产过程中产生的废液，年产生量 3.5t。

废包材：拆下的不沾染试剂的废包装材料，年产生量约为 1t/a。

(1) 固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准 通则》和《国家危险废物名录》（2025 年）规定鉴别。

表 4.3-4 项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废耗材	细胞治疗原液	半固态	塑料、缓冲液等	1.5	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》、《国家危险废物名录》(2025年)等
2	沾染废物	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等	2	√	/	
3	不合格品	细胞治疗原液生产、制剂环节	液态	蛋白、化学药剂等	0.1	√	/	
4	实验室废液/物	质检	液态	有机物、盐类	0.5	√	/	
		质检	固态		0.5			
5	生产废液	细胞治疗原液生产	液态	有机物、盐类	3.5	√	/	
6	废包材	拆包	固态	塑料、玻璃、纸	1	√	/	

(2) 固体废物产生情况汇总

项目产生固体废物情况详见下表。

表 4.3-5 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a
1	废耗材	危险废物	细胞治疗原液	半固态	塑料、缓冲液等	《国家危险废物名录》(2025)	T	HW02	276-002-02	1.5
2	沾染废物	危险废物	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等		T/In	HW49	900-041-49	0.2
							T/In	HW01	841-001-01	1.8
3	不合格品	危险废物	细胞治疗原液生产、制剂环节	液态	蛋白、化学药剂等		T	HW02	276-005-02	0.1
4	实验室废液	危险废物	质检	液态	有机物、盐类		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
	实验室废物			固态						0.5
5	生产废液	危险废物	细胞治疗原液生产	液态	有机物、盐类	T	HW02	276-002-02	3.5	
6	废包材	一般固废	拆包	固态	塑料、玻璃、纸	/	SW59	900-099-S59	1	

(3) 固体废物处置方式

本项目产生的危险废物委托有资质单位处理，一般固废委外处置，危险废物处置汇总见表 4.3-6。

表 4.3-6 危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废耗材	HW02	276-002-02	1.5	细胞治疗原液	半固态	塑料、缓冲液等	缓冲液等	每批次	T	密封桶/袋装；危险废物暂存危废库；委托有资质单位处置
沾染废物（未接触产品）	HW49	900-041-49	0.2	生产环节	固态	盐类、有机溶剂等	盐类、有机溶剂等	每批次	T/In	
沾染废物（接触产品）	HW01	841-001-01	1.8							
不合格品	HW02	276-005-02	0.1	细胞治疗原液生产、制剂环节	液态	蛋白、化学药剂等	蛋白、化学药剂等	每批次	T	
实验室废液	HW49	900-047-49	0.5	质检	液态	有机物、盐类	有机物、盐类	每天	T/C/I/R	
实验室废物			0.5		固态					
生产废液	HW02	276-002-02	3.5	细胞治疗原液生产	液态	有机物、盐类	有机物、盐类	每天	T	

4.3.5“三废”排放量小结

本项目污染物“三本账”见表 4.3-7，本项目建成后全厂“三本账”见表 4.3-8。

表 4.3-7 拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别		污染物名称	产生量	削减量	预测排放量
废气	无组织	TVOC	0.009	/	0.009
		非甲烷总烃	0.009	/	0.009
固体废物		一般固废	1	1	0
		危险废物	8.1	8.1	0

表 4.3-8 本项目建成后全厂污染物产生及排放量一览表 (t/a)

类别	污染物名称	原有项目排放量	扩建项目排放量	以新带老削减量	全厂许可排放量		扩建前后全厂变化量	本次申请量	
					接管量	外排环境量			
废气	有组织	SO ₂	0.644	—	—	0.644	0.644	—	—
		NO _x	0.917	—	—	0.917	0.917	—	—
		烟尘	0.48	—	—	0.48	0.48	—	—
		TVOC ^[1]	0.0446	—	—	0.0446	0.0446	—	—
		非甲烷总烃 ^[1]	0.0446	—	—	0.0446	0.0446	—	—
		甲醇	0.0069	—	—	0.0069	0.0069	—	—
		乙腈 ^[1]	0.0166	—	—	0.0166	0.0166	—	—
		H ₂ S	0.0283	—	—	0.0283	0.0283	—	—
	无组织	NH ₃	0.1786	—	—	0.1786	0.1786	—	—
		H ₂ S	0.0034	—	—	0.0034	0.0034	—	—
		NH ₃	0.0241	—	—	0.0241	0.0241	—	—
		TVOC ^[1]	0.0235	0.009	—	0.0325	0.0325	+0.009	0.009
		非甲烷总烃 ^[1]	0.0235	0.009	—	0.0325	0.0325	+0.009	0.009
		甲醇	0.0037	—	—	0.0037	0.0037	—	—
废水	生产废水	HCl	0.0086	—	—	0.0086	0.0086	—	—
		水量 (m ³ /a)	985670.7	—	—	985670.7	985670.7	—	—
		pH	—	—	—	—	—	—	—
		COD	58.41	—	—	58.41	29.57	—	—
		SS	33.288	—	—	33.288	9.86	—	—
		氨氮	0.636	—	—	0.636	0.318	—	—
		总氮	3.181	—	—	3.181	2.121	—	—
		总磷	0.106	—	—	0.106	0.0639	—	—
		TOC	3.817	—	—	3.817	3.817	—	—
		BOD ₅	3.181	—	—	3.181	2.121	—	—
色度	—	—	—	—	—	—	—		
粪大肠菌群数	—	—	—	—	—	—	—		

类别	污染物名称	原有项目排放量	扩建项目排放量	以新带老削减量	全厂许可排放量		扩建前后全厂变化量	本次申请量	
					接管量	外排环境量			
生活污水	水量 (m ³ /a)	42300	—	—	42300	42300	—	—	
	COD	19.035	—	—	19.035	1.269	—	—	
	SS	11.081	—	—	11.081	0.423	—	—	
	氨氮	1.4831	—	—	1.4831	0.06345	—	—	
	总氮	1.903	—	—	1.903	0.423	—	—	
	总磷	0.3278	—	—	0.3278	0.01269	—	—	
	动植物油	2.824	—	—	2.824	0.0423	—	—	
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	1027970.7	—	—	1027970.7	1027970.7	—	—
		COD	77.445	—	—	77.445	30.839	—	—
		SS	44.369	—	—	44.369	10.283	—	—
		氨氮	2.1191	—	—	2.1191	0.38145	—	—
		总氮	5.085	—	—	5.085	2.544	—	—
		总磷	0.4338	—	—	0.4338	0.07659	—	—
		TOC	3.817	—	—	3.817	3.817	—	—
BOD ₅		3.181	—	—	3.181	2.121	—	—	
色度		—	—	—	—	—	—	—	
粪大肠菌群数		—	—	—	—	—	—	—	
动植物油	2.824	—	—	2.824	0.0423	—	—		
固废	一般工业固废	0	0	0	0	0	0	0	
	危险废物	0	0	0	0	0	0	0	
	生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0	

注：¹TVOC、非甲烷总烃中包含了甲醇、乙腈。

4.4 项目先进性分析

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)分析原则,依据国家发布的制药行业或产品清洁生产标准或技术指南指标内容,进行制药建设项目清洁生产水平分析。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。

目前,我国尚未发布生物制药行业清洁生产标准或技术指南,本次评价主要从工艺和设备选择、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,并与国际先进同类装置进行对比。

4.4.1 原辅料清洁性分析

本项目细胞治疗药物生产过程中主要原辅料为***等。本项目生产原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染

物 (POPs) ，亦不涉及 《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》 规定要淘汰的臭氧层消耗物质 (ODS) ；对照《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》和《有毒有害水污染物名录（第一批）》，本项目生产用原辅料中不涉及有毒有害污染物；对照《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》、《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，本项目生产用原辅料中不在该名录中。

4.4.2 产品先进性分析

本项目生产的细胞治疗产品，其主要工作原理为利用患者自身或健康供者来源的免疫细胞，通过体外培养、扩增和修饰等手段，再回输到患者体内以增强机体免疫功能的治疗方法。本项目主要为细胞治疗药物的生产，产品主要用于肿瘤、癌症等疾病治疗领域。本项目产品在肿瘤、癌症等疾病治疗上有着显著的疗效，在体外和临床试验中表现出良好的靶向性、杀伤性和持久性，展示了巨大的应用潜力和发展前景。

4.4.3 工艺技术、设备先进性分析

（1）设备先进性分析

本项目购置自动化细胞处理系统、细胞分选仪、反应器、灌装线、程序降温仪、气相液氮罐等设备，配套必要的公用辅助工程，建设细胞治疗车间。企业生产设备达到国际先进水平。

（2）工艺技术先进性分析

恒瑞集团已组建了一支具有国际先进水平的高端生物药开发、产业化人才团队。本项目产品生产的生产工艺，是基于研发过程的数据并经过中试扩大，从工艺安全的源头使所有的工艺处于受控制状态。所有的研发工艺均由专业安全工程师、工艺研发工程师、专业分析检测人员等对每个工艺进行安全分析评定，并根据每个工艺研发中相关检测报告制定相应安全管理和控制措施，避免不可控或难以控制的工艺投入生产过程。

因此，公司拥有强大的研发生产力量、先进的生产设备以及完备的质控手段，本项目采用国际先进的生产工艺，采用封闭生产系统，具有产品密封性高、可高质量连续研发生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。产业化生产线设计符合美国 FDA、欧盟 EMA 和中国 NMPA 的 GMP 要求，确保产品质量可以达到国际水平。

(3) 车间及生产过程先进性分析

本项目拟在现有已建车间的空置区域进行建设，该车间建设按照 GMP 要求，设置了不同的功能区、洁净度以及配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。

项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，企业基本配备齐全，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，企业配套的生产车间以及生产过程控制达到国际先进水平。

综上，企业生产工艺技术、设备均可达到国际先进水平。

4.4.4 污染物产生及末端控制

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，且配套有针对性的处理措施，使得废气的排放量大大降低，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

项目不新增高噪声的设备，在采取隔声减震等措施有效治理，经预测，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，不会改变厂区周围的声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，不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。

4.4.5 项目资源能源利用先进性分析

本项目生产过程中采用电能；供热采用区域集中供蒸汽；以上就属于清洁能源，符合清洁生产的要求。

由于本项目属于生物制药行业，制药企业生产过程中需符合 GMP 要求，项目生产过程中基本不新增用水。

为了充分利用资源能源，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开发生产能力，而且又能减少能源的消耗。依托现有车间已设置的空调系统已采取以下措施达到节约能源的目的：

- (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，使空调器全年以最经济的状态运行。

综上所述，项目能源消耗属于国内先进水平。

4.4.6 生物安全先进性分析

(1) 本项目依托现有已建的质检室，质检过程涉及微生物实验。严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；所有含细菌的废物必须经灭菌后出质检区域，此环节是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) 项目选择高温消毒技术，在生产、质检全过程对含活性危险废物进行灭菌，采取的高温消毒技术包括高压蒸汽灭菌系统等。

(4) 项目对生产车间采用“高效过滤”措施吸附处理废气中的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。检验依托现有已建的质检实验室，该实验室按相关生物安全实验室标准设计建立 P2 级生物实验室，防护级别为 BSL-2（已取得生物安全实验室备案证书），微生物相关的实验均在生物安全柜内进行，阳性实验废气经生物安全柜内的高效空气过滤器处理后循环至室内工作区，不外排，高效过滤器定期更换滤芯。

4.4.7 环境管理要求

盛迪亚生物建立了符合中国和国际标准的质量体系，系统地贯彻于药品生产，质量控制，产品放行，贮存，运输的全过程。盛迪亚生物的质量体系包括质量控制体系、质量保证体系以及验证体系。本项目建成运营后将继续落实以下环境管理措施：

(1) 加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品开发及生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物最小量化的目的。

(2) 实施清洁生产审计：推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，及时核对企业单元操作中能耗物耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，最终提高企业的产品质量和经济效益。

(3) 健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。

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

4.4.8 小结

本项目为生物药品生产项目，采用先进的生产设备和工艺技术，保证产品的先进性；使用清洁的能源，减少污染物的产生；整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；实行污染的全过程控制，实现三废产生最小化，采取合理的治理措施保证生产过程污染物排放控制满足相关排放标准；通过加强环境管理等清洁生产理念，实现社会经济、环境和生态效益的统一。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国际先进水平。

5. 环境现状调查与评价

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

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

苏州工业园区位于苏州古城东侧，处于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。园区目前行政区域面积 278km^2 ，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。其中，中新合作开发区规划发展面积 80km^2 ，地理坐标为东经 $120^{\circ}31' \sim 120^{\circ}41'$ ，北纬 $31^{\circ}13' \sim 31^{\circ}23'$ 。

本项目位于苏州工业园区凤里街 350 号，项目地理位置见图 5.1-1。

5.1.2 地质、地形与地貌

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

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

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

5.1.3 水文概况

(1) 地表水

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

最终接纳区域污水处理厂尾水的河流吴淞江为太湖的出水河流，距项目选址地

大约 3900m，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 45m，平均水深 3.21m，吴淞江水不会流入太湖。该河段中支流主要有斜塘河、春秋浦、清小港、浦里港。

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

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

独墅湖：位于苏州工业园区金鸡湖旁边，是苏州地区较大的湖之一。

（2）地下水

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

项目区域水系图见图 5.1-2。

5.1.4 气象条件

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

气温：年平均气温 15.7℃，最高年平均气温 17℃（1953 年），最低年平均气温 14.9℃（1980 年），历史最高气温 40.7℃（2024 年 8 月 4 日，出现在吴江区），历史最低气温 -9.8℃（1958 年 1 月 16 日）。

风向风速：年平均风速 3.4m/s，年最大平均风速 4.7m/s（1970 年、1971 年、1972

年），年最小平均风速 2.0m/s（1952 年）；最大风力等级 8 级。常年主导向风东南风（夏季居多），其次为西北风（冬季）。

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

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

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

5.1.5 生态现状

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

园区内无自然保护区，也没有国家重点保护的珍稀濒危物种。

5.1.6 地下水水文地质条件

（一）项目所在区域水文地质

苏州工业园区地下水类型主要为松散岩类孔隙水。根据含水层成因时代，埋藏条件及水力联系特征，自上而下可划分为：潜水、微承压水和第 I、II、III 承压水含水层组。项目所在区域水文地质剖面图详见图 5.1-3。

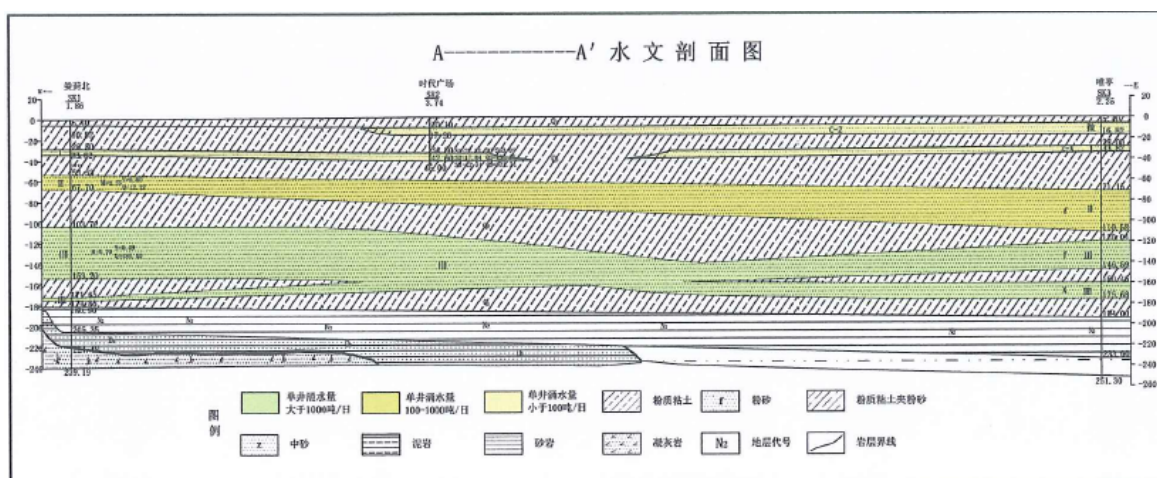


图 5.1-3 项目所在区域水文地质剖面图

1、孔隙潜水含水层组

潜水含水层组区内广泛分布，由全新统第一软土层和上更新统上部第一硬土层冲湖相、泻湖相堆积而成的灰—灰黄色粉质粘土、粉土组成，含水层的一般厚度小于 10.0m。主要接受大气降水的入渗补给，同时接受沿线地表排放污水的渗漏补给。潜水水化学类型复杂，以 $\text{HCO}_3\text{Cl-Ca.Na}$ 和 $\text{HCO}_3\text{-Na-Ca}$ 型为主，总硬度 0.25~0.45g/L。该层水对基坑开挖有直接影响。

2、微承压含水层组

含水层组地层为上更新统上段，以冲湖、滨海相堆积为主，在评估区内主要为④₃粉土、⑤₂粉土、⑤₃粉砂砂性土层，岩性为灰色，灰黄色粉土、粉砂和粉细砂组成。评估区内大部分有分布，顶板埋深 5.00~15.30m，层厚 1.400~14.00m，水位埋深一般在 1.5~3.0m 之间，单井涌水量小于 10~100m³/d。微承压水水化学特征具有较明显的分带性，由西南向东北矿化度上升，硬度增高。在跨塘徐家浜-胜浦三家村一线西南地区矿化度小于 1g/L（0.5~0.8g/L），总硬度 0.18~0.45g/L，水质类型属 $\text{HCO}_3\text{-Ca.Na}$ 、 $\text{HCO}_3\text{Cl-Ca.Na}$ 型。其水位变化同样受大气降水、地形地貌、地表水体影响。

3、第I承压含水层组

第 I 承压含水层组，由上更新统（Q₃）冲湖积、泻湖积所夹有的砂层组成，在评估区内主要为⑥₃层粉砂夹粉土、⑦₂层粉砂夹粉土、⑦₄层粉砂夹粉土，为灰色细砂，中细砂，结构松散，分选性好，透水性好，顶板埋深一般 25.0~40.0m，厚度一般小于 15.0m，局部地段大于 20.0m，水位埋深一般在 4.0~6.0m 左右。其补给来源为微承压水与之联通补给、越流补给及地下径流补给，排泄方式主要是人工开采及其对下部含水层的越流补给和侧向径流排泄。区域上该层水在苏州等地带有零星开采，主要是个别企业开采作为冷却用水。其主要补给源为上覆潜水含水层越流补给和区域上的侧向径流补给。少量人工开采及向下游径流是主要排泄途径，总体上向下游方向排泄。水位动态较为稳定，水交替缓慢。

4、第II承压含水层组

该含水层（组）属中更新统长江支流自北向南流经本区的沉积砂层，具有分布面积广、厚度大、含水层岩性颗粒粗、透水性强、水量大、水质优的特点，是本区主要开采层。

含水层组在区内分布稳定，地层为中更新统，以冲湖积相、冲积相堆积为主，岩性为灰、青灰色细砂、中砂、含砾中粗砂组成。由于受沉积环境的控制，含水介质粒径由西向东逐渐变小，即由中粗砂逐渐变为中砂夹粉细砂，含水层组顶板埋深自 60.0~80.0m，由西向东略有加深，层厚 4.0~40.0m，目前水位埋深在 11.0m 左右，富水性良好，单井涌水量 1000~3000m³/d，该层水水质良好，矿化度 0.4~0.9g/L，pH 值 7.5~8.3，水化学类型属 HCO₃-Na.Ca 和 HCO₃-Na 型，主要接受侧向径流补给和越流补给，是区内地下水主采层。

5、第Ⅲ承压含水层组

该含水层组由下更新统早期河流相、冲湖相中细砂及少量粗砂组成，砂层分布稳定，分为上下两层，上层顶板埋深 100.0~122.0m，下层顶板埋深 160.0~175.0m，上层厚度一般变化于 26.0~50.0m，下层厚度一般变化于 10.0~22.0m 之间，该含水层富水性较好，单井涌水量一般可达 100~2000m³/d，矿化度小于 1g/L，水化学类型属 HCO₃-Cl-Ca 型，因其埋藏较深，主要接受第Ⅱ承压水的越流补给。

(二) 项目地水文地质资料

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

潜水：主要赋存于地表填土及浅层粘性土孔隙中，该地下水位主要经过大气降水——地面渗透补给，通过蒸发和侧向径流排泄。其变化与降水量密切相关，通常高水位出现在 7~9 月份，枯水位出现在 1~3 月份，其余为平水期。勘察期间测得潜水地下水位标高一般在 1.51~2.09m，初见水位标高一般在 1.20~1.70m，由于勘探现场作业分阶段进行，时间跨度较长，受天气晴雨及现场排水施工影响，测得的初见水位与稳定水位标高变化较大。

微承压水：场区微承压水主要赋存于⑤层粉土、⑦层粉土、⑧层粉砂及（12）层粉砂中，该层中的微承压水除有较小部分为潜水垂直渗透补给外，主要由侧向径流补给，微承压水位常年略低于当地河水位，年变化幅度 1.0m 左右，降水量正常年份微承压水的高水位为标高 1.5m 左右，低水位约在 0.5m 左右。勘察期间通过套管隔水实测得微承压水稳定水位标高在 1.10m 左右，其初见水位一般在-4.0~-5.0m 之间。

5.2 区域污染源调查

5.2.1 大气污染源调查分析

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目为三级评价项目，污染源只调查本项目新增污染源和拟被替代的污染源。

本项目无拟被替代的污染源，本新增污染源情况见表 5.2-1。

表 5.2-1 污染源正常排放参数表

序号	排放源		污染物	排放速率 kg/h	
				新增污染源	拟被替代的污染源
1	车间无组织	厂房 1	TVOC	0.04	/
			非甲烷总烃	0.04	/

5.2.2 水污染源调查分析

本项目不新增废水排放，不再进行水污染源调查。

5.3 环境质量现状

5.3.1 环境空气质量现状监测与评价

5.3.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

本项目为大气环境三级评价，根据《环境影响评价技术导则 -大气环境》（HJ2.2-2018），调查项目所在区域环境质量达标情况，基本污染物数据来源于苏州工业园区生态环境局发布的《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》：2024 年园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点。O₃ 同比下降 7.1%，PM_{2.5} 同比下降 1.7%，PM₁₀ 下降 9.8%，NO₂ 下降 10.7%，CO 和 SO₂ 同比持平。

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

表 5.3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年均值 (μg/m ³)	标准 (μg/m ³)	占标率/(%)	达标情况
PM ₁₀	46	70	82.86	达标
PM _{2.5}	29.6	35	13.33	达标
SO ₂	8	60	13.3	达标
NO ₂	25	40	62.5	达标
CO 24 小时平均第 95 百分位数	1.0	4	25.00	达标
O ₃ 日最大滑动平均值的第 90 百分位数	158	160	98.75	达标

注：CO单位为mg/m³。

由表 5.3-1 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012），细颗粒物（PM_{2.5}）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化氮（NO₂）、二氧化硫（SO₂）年均浓度值和一氧化碳（CO）年评价浓度均达到国家二级标准，臭氧（O₃）年评价浓度未达标。综上，目前苏州工业园区属于达标区。

苏州市人民政府于 2024 年 8 月 12 日发布《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》，主要目标是：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10% 以上，完成省下达的减排目标。具体措施包括：（1）优化产业结构，促进产业绿色低碳升级；（2）优化交通结构，大力发展绿色运输体系；（3）优化交通结构，大力发展绿色运输体系；（4）强化面源污染治理，提升精细化管理水平；（5）加强机制建设，完善大气环境管理体系；（6）加强能力建设，严格执法监督；（7）加强能力建设，严格执法监督；（8）落实各方责任，开展全民行动；（9）落实各方责任，开展全民行动。

5.3.1.2 特征因子补充监测

引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中已有环境空气质量现状监测数据，具体引用情况如下：

（1）引用因子及点位

本项目为三级评价，根据《环境影响评价技术导则 - 大气环境》（HJ2.2-2018），本次大气环境质量现状评价布置 1 个监测点位，具体监测点位见表 5.3-2 和图 2.6-1。

表 5.3-2 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点编号	监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离 m
		X	Y				
G1	东沙湖生态公园	-1100	600	非甲烷总烃	每天采样 4 次（具体为 02、08、14、20 时）	NW	1300

注：坐标原点位于项目地 1# 排气筒。

（2）引用时间及频次

2023 年 6 月 06 日~6 月 12 日连续 7 天，非甲烷总烃监测小时值。监测因子 1 小时浓度监测值获取 02，08，14，20 时 4 个小时质量浓度值。

（3）监测及分析方法

监测方法执行《环境监测技术规范》、《环境监测分析方法》和国家环保局《空

气和废气监测分析方法》。

(4) 引用可行性分析

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018年）：“评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近三年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。”本项目引用监测数据监测时间为2023年6月6日~6月12日，为近三年历史监测数据，满足引用要求。

引用点位为项目地及项目西北侧东沙湖生态公园（距离本项目1.3km），满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（2018年）监测布点要求。

3、评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

详见2.4.2章节表2.4-1。

(2) 评价方法

大气环境质量现状评价采用单因子指数评价法，其计算公式如下：

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

式中： P_i —某污染因子*i*的评价指数

C_i —某污染因子*i*的实测浓度， mg/m^3

S_i —某污染因子*i*的大气环境质量标准值， mg/m^3

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

5、引用结果及评价

根据《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中2023年6月6日~6月12日已有环境空气质量现状监测数据，环境空气质量监测结果汇总及评价见表5.3-3，采用单因子指数评价，监测时现有已建项目正常运行。

表 5.3-3 监测数据统计结果汇总级评价 (mg/m^3)

监测点位名称	监测点坐标/m		污染物	平均时间	评价标准	监测浓度范围 mg/m^3	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
	X	Y							
监测 东沙湖生态公园	-1100	600	非甲烷总烃	1小时	$2.0\text{mg}/\text{m}^3$	1.13~1.80	56.5-90	0	达标

根据表5.3-5现状监测结果总汇及评价结果可以看出，特征污染因子非甲烷总烃在监测点满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值标准限值要求。

总体而言，项目所在地各因子均符合质量标准，具有一定的环境承载力。

5.3.2 地表水环境质量现状监测与评价

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》水环境质量数据，园区2个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准限值，属安全饮用水；省、市考核断面达标率100%；全区228个水体实测310个断面优III比例为95.2%，连续两年消除劣V类断面。集中式饮用水水源地水质：太湖寺前饮用水源地年均水质符合II类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合III类。3个省级考核断面：阳澄东湖南，年均水质III类，连续7年考核达标；朱家村水源地，年均水质II类，连续10年考核达标；江里庄水源地，年均水质II类，连续14年考核达标。4个市级考核断面：春秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾年均水质均达到或优于III类，达标率100%。11个市级河长制断面：年均水质均达到或优于III类，达标率100%，其中II类占比81.8%。区内全水体断面：228个水体，实测310个断面，年均水质达到或优于III类的断面数占比为95.2%，连续两年消除劣V类断面。重点河流：娄江、吴淞江年均水质符合II类优于水质功能目标(IV类)，同比持平。重点湖泊：金鸡湖年均水质符合III类，同比持平，总磷浓度0.045mg/L，同比升高，总氮浓度1.28mg/L，同比下降，综合营养状态指数(TLI)49.4，处于中营养状态；独墅湖年均水质符合III类，同比持平，总磷0.034mg/L，同比下降，总氮0.90mg/L，同比下降，综合营养状态指数(TL)48.5，处于中营养状态；阳澄湖年均水质符合III类，同比持平，总磷浓度为0.040mg/L，同比下降，总氮1.33mg/L，同比升高，综合营养状态指数(TLI)50.8，处于轻度富营养状态。

为进一步说明纳污水体的水环境质量现状，本次地表水现状评价引用《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》于2023年6月7日—6月9日对纳污河道(吴淞江)环境质量监测数据。

(1) 监测/引用点位

本项目引用吴淞江苏州工业园区第一污水处理厂排口上游500米、厂排口、下游1000m共3个断面水质监测数据，断面位置及监测因子见表5.3-4。

表5.3-4 地表水环境引用断面具体位置表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	一污水厂排口上游500m	pH、高锰酸盐指数、BOD ₅ 、

	W2	一污水厂排口	
	W3	一污水厂排口下游1000m	

(2) 引用因子

pH、高锰酸盐指数、BOD₅、化学需氧量、NH₃-N、TN、SS、TP。

(3) 采样及分析方法

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

(4) 引用频次

连续监测 3 天, 每天监测 1 次。

(5) 评价方法

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

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

式中: $I_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数;

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的(日均)浓度实测值, mg/m^3 ;

S_i 为 i 污染物(日均)浓度评价标准的限值, mg/m^3 。

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

单项水质标准指数法评价公式如下:

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

式中: S_{ij} 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数;

C_{ij} 为污染物在检测点 j 的浓度, mg/L ;

C_{si} 为水质参数 i 的地表水水质标准, mg/L ;

pH 为:

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

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

式中: S_{pHj} : 为水质参数 pH 在 j 点的标准指数;

pH_j : 为j点的pH值;

pH_{su} : 为地表水水质标准中规定的pH值上限;

pH_{sd} : 为地表水水质标准中规定的pH值下限;

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

(6) 监测结果统计及评价

吴淞江各断面的水环境质量现状进行了监测, 具体监测数据见表 5.3-5。

表 5.3-5 地表水环境质量评价指数一览表 mg/L

监测断面	项目	pH	COD	氨氮	TP	高锰酸盐指数	BOD ₅	TN	SS
W ₁	浓度范围	7.6-8.1	9-14	0.5-0.76	0.10-0.11	2.9-3.5	0.8-0.9	1.54-2.08	7-8
	浓度极值	8.1	14	0.76	0.11	3.5	0.9	2.08	8
	污染指数	0.55	0.47	0.51	0.37	0.35	0.15	—	—
	超标率 (%)	0	0	0	0	0	0	—	—
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	—	—
W ₂	浓度范围	7.7-8.1	12-13	0.54-0.85	0.09-0.12	2.9-3.3	0.8	1.51-2.08	7-8
	浓度极值	8.1	13	0.85	0.12	3.3	0.8	2.08	8
	污染指数	0.55	0.43	0.57	0.4	0.33	0.13	—	—
	超标率 (%)	0	0	0	0	0	0	—	—
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	—	—
W ₃	浓度范围	7.6-8.0	10-12	0.49-0.86	0.09-0.13	2.8-3.0	0.8-1.0	1.54-2.07	8
	浓度极值	8.0	12	0.86	0.13	3.0	1.0	2.07	8
	污染指数	0.5	0.4	0.57	0.43	0.3	0.17	—	—
	超标率 (%)	0	0	0	0	0	0	—	—
	最大超标倍数	0	0	0	0	0	0	—	—
评价标准		6~9	30	1.5	0.3	10	6	—	—

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

5.3.3 声环境质量现状监测与评价

5.3.3.1 监测方案

(1) 监测项目

等效连续 A 声级。

(2) 监测点位

委托江苏慧垚技术服务有限公司进行监测，根据《声环境质量标准》（GB3096-2008）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的有关规定，结合本区域的声环境特征，共布设监测点 4 个，具体监测点位见表 5.3-6 和图 4.1-2。

表 5.3-6 噪声监测一览表

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

(3) 监测时间与监测频次

2024.11.21~2024.11.22 日连续监测 2 天，昼、夜各监测一次。根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，“昼间”是指 06:00 至 22:00 之间的时段；“夜间”是指 22:00 至次日 06:00 之间的时段。

(4) 监测方法

执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的相关要求。

5.3.3.2 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.3.3 监测结果及评价

声环境现状监测结果见表 5.3-7，监测时，现有已建项目正常运行，待验收项目正在建设中。

表 5.3-7 噪声监测结果 dB(A)

监测点	监测时间	天气	标准级别	昼间		达标状况	夜间		达标状况
				监测值	标准限值		监测值	标准限值	
N1	2024.11.21	昼：晴，1.2m/s； 夜：晴，1.3m/s	3 类	57.2	65	达标	47.2	55	达标
N2			3 类	57.1	65	达标	51.4	55	达标
N3			3 类	54.9	65	达标	48.8	55	达标

N4			3类	58.9	65	达标	46.7	55	达标
N1	2024.11.22	昼：晴，2.5m/s； 夜：晴，2.6m/s	3类	56.6	65	达标	53.0	55	达标
N2			3类	56.4	65	达标	51.1	55	达标
N3			3类	51.8	65	达标	49.6	55	达标
N4			3类	52.9	65	达标	47.2	55	达标

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

监测结果表明，项目所在区域声环境质量较好。

5.3.4 地下水环境质量现状监测与评价

引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响评价报告书》已有地下水质量现状监测数据，具体引用情况如下：

5.3.4.1 监测布点合理性

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

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

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

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

d) 地下水水质监测点布设的具体要求：

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

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

本次在地下水现状监测在评价范围内设置 5 个水质调研点，10 个水位点；同时监测布点兼顾厂内地下水重点污染源以及周边环境敏感点等；取样位置为潜水含水层；满足《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）布点的原则。

5.3.4.2 引用方案

(1) 引用项目

引用因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以 CaCO_3 计）、铅、氟、镉、铁、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。同时监测地下水水位。

(2) 引用时段和频率

监测一天，每天监测 1 次数据。

(3) 引用点位

本项目设置 5 个水质引用点位，10 个地下水水位引用点，具体位置见表 5.3-8 及图 5.3-1。

表5.3-8 地下水环境质量现状调研点位

采样点编号	采样地点	距项目方位	与厂界最近距离 m	监测项目
D1	盛迪亚厂区	——	——	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、耗氧量、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度（以 CaCO_3 计）、铅、氟、镉、铁、溶解性总固体、总大肠菌群、细菌总数、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。同时监测地下水水位，记录地下水埋深，采样位置等。
D2	左岸香颂	西北	1400	
D3	华星光电北空地	西南	1400	
D4	青年公社	东南	1700	
D5	汀兰家园东北	东北	960	
D6	和舰科技西	西	1100	调研地下水水位
D7	基金小镇北	北	1200	
D8	吉田建材东空地	东	2300	
D9	晶方科技	南	1300	
D10	博思格钢铁西	东北	1900	

(3) 监测频次

欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2022 年 11 月 22 日，监测 1 天 1 次。

(4) 采样和分析方法

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

5.3.4.4 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-3。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.4.3 监测结果及评价

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的监测数据（报告编号：OASIS2211120），地下水现状调研数据统计结果及评价等级见表 5.3-9。

表 5.3-9 地下水水质调研结果统计 mg/L

监测因子	检出限 mg/L	D1		D2		D3		D4		D5	
		监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况
pH	——	7.3	I	7.3	I	7.1	I	7.0	I	7.0	I
K ⁺	0.07	8.39	——	4.51	——	4.98	——	5.54	——	4.72	——
Ca ²⁺	0.02	93.1	——	94.1	——	99.8	——	82.5	——	80.8	——
Na ⁺	0.03	17.5	I	17.2	I	19.0	I	20	I	18.6	I
Mg ²⁺	0.02	24.6	——	24.4	——	25.9	——	26.7	——	24.8	——
CO ₃ ²⁻	/	ND	——	ND	——	ND	——	ND	——	ND	——
HCO ₃ ⁻	/	238	——	309	——	294	——	253	——	268	——
Cl ⁻	0.007	64.2	II	51	II	75.4	II	58.7	II	53.2	II
SO ₄ ²⁻	0.018	72.9	II	61.3	II	54.9	II	66.1	II	57.7	II
氟离子	0.006	0.387	I	0.381	I	0.613	I	0.351	I	0.372	I
氨氮	0.025	0.094	II	0.296	III	0.072	II	0.263	III	0.503	IV
硝酸盐	0.016	1.33	I	1.34	I	0.241	I	1.55	I	1.39	I
亚硝酸盐	0.016	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
挥发酚	0.0003	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
总硬度	5	352	III	347	III	370	III	323	III	311	III
溶解性总固体 (全盐量)	4	433	II	441	II	462	II	419	II	405	II
耗氧量	0.5	2.8	III	3.0	III	3.1	IV	2.9	III	2.5	III
六价铬	0.004	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I	ND	I
铁	0.01	0.008	I	0.007	I	0.007	I	0.07	I	0.08	I
砷	0.3	1.6ug/l	III	2.1ug/l	III	1.5ug/l	III	1.5ug/l	III	1.4ug/l	III
汞	0.04	1.49ug/l	IV	0.44ug/l	III	0.78ug/l	III	1.34ug/l	IV	1.44ug/l	IV
铅	1	16ug/l	IV	15ug/l	IV	15ug/l	IV	14ug/l	IV	16ug/l	IV

镉	0.1	5.1ug/l	IV	5.2ug/l	IV	3.9ug/l	III	3.3ug/l	III	8.0ug/l	IV
总大肠菌群 MPN/ 100L	20	49	IV	23	IV	23	IV	33	IV	33	IV
菌落总数 CFU/mL	1	820	IV	540	IV	460	IV	620	IV	660	IV

注：数值 ND 表示未检出。

表 5.3-10 地下水水位调研结果统计

监测因子		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10
水位	m	1.65	1.92	1.56	1.38	1.73	1.76	1.98	1.59	1.34	1.84

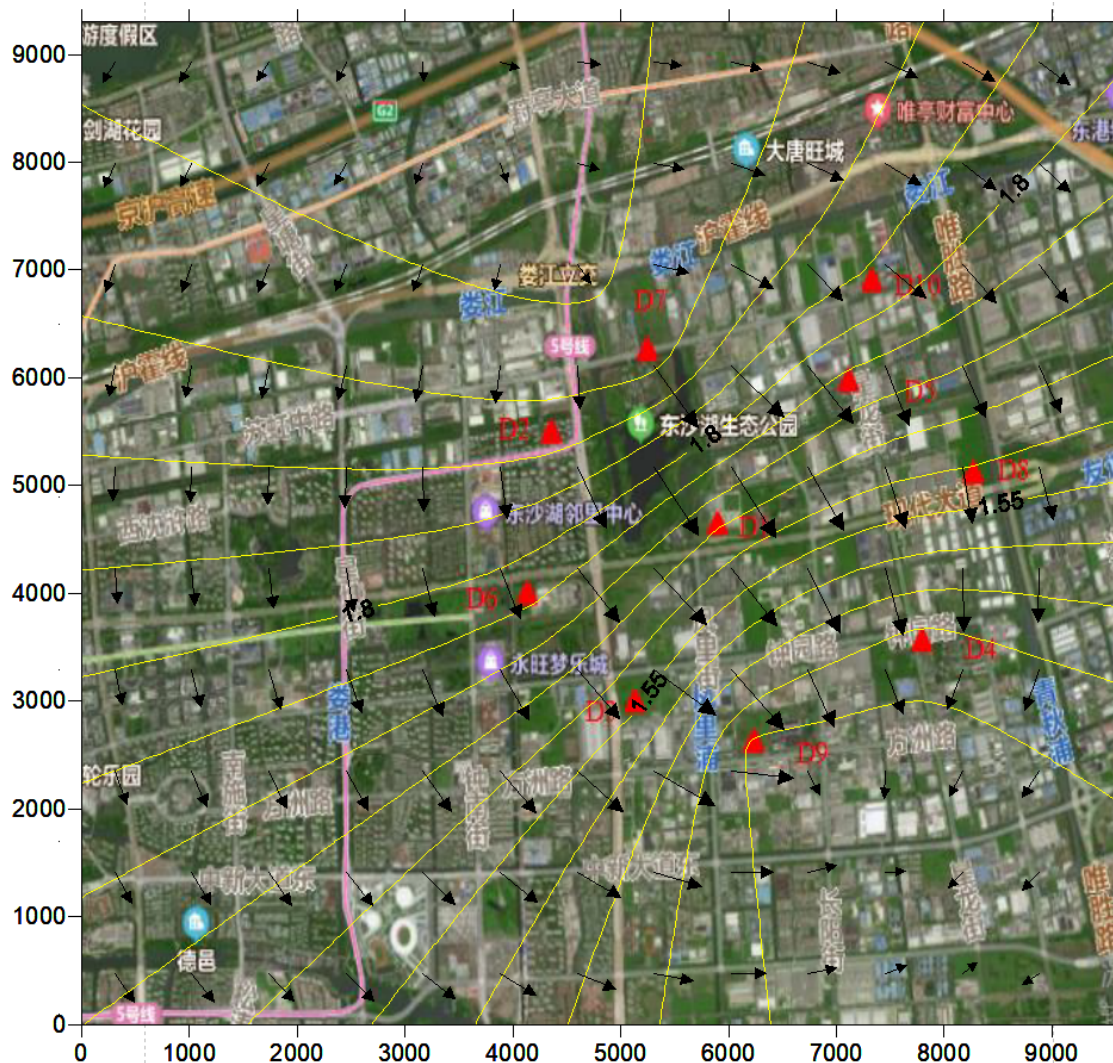


图 5.3-2 地下水流场图

调研结果表明，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I-IV类标准。

5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价

5.3.5.1 引用布点合理性

本项目引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书》于2024年04月23日监测数据，监测《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中45项基本因子、石油烃、土壤理化性质及采样深度。

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

（1）布点原则：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⑩建设项目现状监测点设置应兼顾土壤环境影响跟踪监测计划。

(2) 现状监测点数量要求

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

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

(3) 项目布点合理性分析

本项目为扩建项目，本次利用已建的厂房进行建设，在厂区内设置 5 个土壤柱状样监测点和 2 个表层样监测点，厂区外共设置 4 个表层样监测点位，数量满足要求；布点的位置详见表 5.3-14，本次布设的厂内土壤监测点充分考虑本项目的平面布局，在厂内设置柱状样（按照 0~0.5m，0.5~1.5m，1.5~3m，3~6m 分别取样）和

表层样，厂外未受污染的区域设置表层样对照点，采样深度满足要求；同时考虑沉降以及地面漫流的影响，在厂外兼顾主导风向和地形地貌，在上下游处均有设置点位，布点具有代表性，满足 HJ964-2018 布点的要求。

5.3.5.2 调研方案

(1) 调研项目

引用《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目》于 2024 年 2024 年 04 月 23 日监测数据，监测《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子、石油烃、土壤理化性质及采样深度。

(2) 调研点位

在占地范围内布设 5 个柱状样调研点、2 个表层样点，占地范围外布设 4 个表层样点，调研点位可参见表 5.3-11 和图 5.3-3。



图 5.3-3 土壤监测点位图

(3) 调研频次

调研 1 天，每天 1 次。

(4) 采样和分析方法

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

表 5.3-11 土壤环境质量现状调研一览表

点位编号	点位名称	调研位置	调研项目
柱状样点	T1	项目危废仓库南	石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中 45 项基本因子（见附件），以及土壤理化性质及采样深度
	T2	项目危废仓库北	
	T3	项目厂房西南	
	T4	项目厂区废水站	
	T5	项目厂房西北	
表层样点	T6	项目厂区废水站东侧	
	T7	项目厂区东北侧	
	T8	东沙湖生态公园	
	T9	富士胶片北空地	
	T10	汀兰家园	
	T11	沙湖科技园北侧空地	

5.3.5.3 评价标准及评价方法

(1) 评价标准及标准值

见 2.4.2 节表 2.4-4。

(2) 评价方法

采用与评价标准对比的评价方法。

5.3.5.4 引用结果及评价

南京国测检测技术有限公司于 2024 年 04 月 23 日对项目进行监测（pH 值、镉、铜、锌、铅、六价铬、砷、镍、汞、挥发性有机物、半挥发性有机物、石油烃，报告编号：NJGC/C 240416230-1），统计结果见表 5.3-12。

表 5.3-12 土壤理化特性调查表

点位	T5 项目厂房西北					
时间	2024.04.23					
经度	120.776101546					
纬度	31.336504140					
层次 (m)	0-0.2	0.2-0.3	0.3-0.6	0.6-0.9	0.9-1.2	
样品编号	C240416230 T12-1	C240416230 T12-2	C240416230 T12-3	C240416230 T12-4	C240416230 T12-5	
现场记录	颜色	棕色	棕色	棕色	灰色	灰色
	结构	团粒	团块	团块	团块	团块
	质地	杂填	杂填	杂填	杂填	杂填
	砂砾含量 (%)	85	80	73	70	68
	其他异物	草根	草根	无	无	无

实验记录	pH 值 (无量纲)	7.89	7.96	7.92	7.83	7.85
	氧化还原电位 (mV)	478	453	421	408	397
	土壤容重 (g/cm ³)	1.77	1.83	1.78	1.76	1.80
	总孔隙度 (%)	21.0	19.3	20.0	23.8	20.3
	阳离子交换量 (cmol ⁺ /kg)	18.4	18.8	17.5	18.9	17.2
	饱和导水率 (mm/min)	2.41	2.35	2.18	2.20	2.09

表 5.3-13 土壤剖面照片



点号	景观照片	土壤剖面照片	层次
T5 项目 厂房西北			0-0.2m
			0.2-0.3
			0.3-0.6
			0.6-0.9
			0.9-1.2

表 5.3-14 土壤调研结果及现状评价 (单位: mg/kg)

监测因子	T1				T2				T3				检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
重金属及无机物															
镉	0.34	0.33	0.26	0.27	0.30	0.30	0.13	0.14	0.15	0.16	0.20	0.23	0.01mg/kg	65	172
砷	7.57	7.55	7.50	7.67	7.50	7.29	7.38	7.44	9.20	8.79	8.91	8.88	0.01mg/kg	60	140
铬(六价)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5 mg/kg	5.7	78
铜	13	8	21	15	22	21	22	24	23	21	16	22	1 mg/kg	18000	36000
铅	20	19	ND	22	32	37	30	32	30	45	24	24	10mg/kg	800	2500
汞	0.080	0.080	0.084	0.075	0.299	0.297	0.305	0.310	0.061	0.059	0.075	0.060	0.002mg/kg	38	82
镍	39	29	43	33	42	47	41	40	37	50	26	27	3mg/kg	900	2000
挥发性有机物															
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	2.8	36
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1µg/kg	0.9	10
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0µg/kg	37	120
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	9	100
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	5	21
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0µg/kg	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4µg/kg	54	163
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5µg/kg	616	2000
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1µg/kg	5	47
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	10	100
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	6.8	50
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4µg/kg	53	183

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

监测因子	T1				T2				T3				检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m		筛选值	管控值
二苯并[a, h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	70	700
其他项目（石油烃类）															
石油烃	48	23	42	46	26	22	20	24	28	38	68	49	6.0mg/kg	4500	9000

表 5.3-14 土壤调研结果及现状评价（单位：mg/kg）

监测因子	T4				T5				T6	T7	T9	T11	检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
重金属及无机物															
镉	0.40	0.36	0.19	0.19	0.36	0.32	0.19	0.22	0.12	0.26	0.17	0.10	0.01mg/kg	65	172
砷	6.66	6.29	7.41	6.61	9.82	8.94	9.62	9.44	7.91	8.76	7.98	6.13	0.01mg/kg	60	140
铬（六价）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5 mg/kg	5.7	78
铜	17	15	24	26	17	18	24	23	23	19	24	16	1 mg/kg	18000	36000
铅	31	29	32	40	31	32	43	39	38	40	52	20	10mg/kg	800	2500
汞	3.01	2.8	3.13	2.14	0.367	0.355	0.368	0.351	0.170	0.160	1.12	0.974	0.002mg/kg	38	82
镍	29	24	22	24	49	47	39	34	41	36	40	40	3mg/kg	900	2000
挥发性有机物															
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3μg/kg	2.8	36
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1μg/kg	0.9	10
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0μg/kg	37	120
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2μg/kg	9	100
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3μg/kg	5	21

监测因子	T4				T5				T6	T7	T9	T11	检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0µg/kg	66	200
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	596	2000
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4µg/kg	54	163
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5µg/kg	616	2000
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1µg/kg	5	47
1,1,1,2-四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	10	100
1,1,1,2,2-四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	6.8	50
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.4µg/kg	53	183
1,1,1-三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	840	840
1,1,2-三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	2.8	15
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	2.8	20
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	0.5	5
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0µg/kg	0.43	4.3
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.9µg/kg	4	40
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	270	1000
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5µg/kg	560	560
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5µg/kg	20	200
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	28	280
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.1µg/kg	1290	1290
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.3µg/kg	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	570	570
邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2µg/kg	640	640

半挥发性有机物

监测因子	T4				T5				T6	T7	T9	T11	检出限	第二类用地	
	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3m	3~6m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	76	760
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.03 mg/kg	260	663
2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06mg/kg	2256	4500
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2mg/kg	15	151
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	151	1500
蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1293	12900
二苯并[a, h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	1.5	15
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1mg/kg	15	151
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.09mg/kg	70	700
其他项目（石油烃类）															
石油烃	21	35	29	31	38	28	27	31	38	33	36	36	6.0mg/kg	4500	9000

表 5.3-14 土壤调研结果及现状评价 (单位: mg/kg)

监测因子	T8	T10	检出限	第一类用地	
	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
重金属及无机物					
镉	0.18	0.24	0.01mg/kg	20	47
砷	8.04	6.75	0.01mg/kg	20	120
铬(六价)	ND	ND	0.5 mg/kg	3.0	30
铜	26	16	1 mg/kg	2000	8000
铅	50	46	10mg/kg	400	800
汞	0.106	0.097	0.002mg/kg	8	33
镍	36	32	3mg/kg	150	600
挥发性有机物					
四氯化碳	ND	ND	1.3µg/kg	0.9	9
氯仿	ND	ND	1.1µg/kg	0.3	5
氯甲烷	ND	ND	1.0µg/kg	12	21
1,1-二氯乙烷	ND	ND	1.2µg/kg	3	20
1,2-二氯乙烷	ND	ND	1.3µg/kg	0.52	6
1,1-二氯乙烯	ND	ND	1.0µg/kg	12	40
顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	1.3µg/kg	66	200
反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	1.4µg/kg	10	31
二氯甲烷	ND	ND	1.5µg/kg	94	300
1,2-二氯丙烷	ND	ND	1.1µg/kg	1	5
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	1.2µg/kg	2.6	26
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	1.2µg/kg	1.6	14
四氯乙烯	ND	ND	1.4µg/kg	11	34
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	1.3µg/kg	701	840
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	1.2µg/kg	0.6	5
三氯乙烯	ND	ND	1.2µg/kg	0.7	7
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	1.2µg/kg	0.05	0.5
氯乙烯	ND	ND	1.0µg/kg	0.12	1.2
苯	ND	ND	1.9µg/kg	1	10
氯苯	ND	ND	1.2µg/kg	68	200
1,2-二氯苯	ND	ND	1.5µg/kg	560	560
1,4-二氯苯	ND	ND	1.5µg/kg	5.6	56
乙苯	ND	ND	1.2µg/kg	7.2	72
苯乙烯	ND	ND	1.1µg/kg	1290	1290
甲苯	ND	ND	1.3µg/kg	1200	1200
间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	1.2µg/kg	163	500
邻二甲苯	ND	ND	1.2µg/kg	222	640
半挥发性有机物					
硝基苯	ND	ND	0.09mg/kg	34	190

监测因子	T8	T10	检出限	第一类用地	
	0~0.2m	0~0.2m		筛选值	管控值
苯胺	ND	ND	0.03 mg/kg	92	211
2-氯酚	ND	ND	0.06mg/kg	250	500
苯并[a]蒽	ND	ND	0.1mg/kg	5.5	55
苯并[a]芘	ND	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5
苯并[b]荧蒽	ND	ND	0.2mg/kg	5.5	55
苯并[k]荧蒽	ND	ND	0.1mg/kg	55	550
蒽	ND	ND	0.1mg/kg	490	4900
二苯并[a, h]蒽	ND	ND	0.1mg/kg	0.55	5.5
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	0.1mg/kg	5.5	55
萘	ND	ND	0.09mg/kg	25	255
其他项目（石油烃类）					
石油烃	54	36	6.0mg/kg	826	5000

从表 5.3-14 可以看出，T1-T7、T9、T11 土壤监测点的各项污染物，所有监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，T8、T10 所有监测因子均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地筛选值标准。

5.3.6 包气带环境影响评价

本项目为地下水评价等级二级的扩建项目，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，对包气带进行分层采样，一般在 0-20cm 埋深取一个样品，其他取样深度应根据污染源特征和包气带岩性、结构特征等确定。

5.3.6.1 调研方案

（1）调研项目

调研因子：pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、 SO_4^{2-} 。

（2）调研时段和频率

调研一天，每天 1 次数据。

（3）调研点位

本项目设置 3 个调研点位，具体位置见表 5.3-16。

表5.3-15 包气带质量现状调研点位

点位编号	点位名称	监测位置	监测项目
包气带	1	车间南侧	pH、盐酸（氯化物）、甲醇、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、SO ₄ ²⁻
	2	废水站	
	3	甲类仓库	

5.3.6.2 调研结果及评价

引用南京国测检测技术有限公司于2024年04月23日对《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目》监测数据，统计结果见表5.3-16。

表5.3-16 包气带质量现状调研结果

监测因子	车间南侧		废水站		甲类仓库	
	0~20cm	20cm~潜水层	0~20cm	20cm~潜水层	0~20cm	20cm~潜水层
pH 值（无量纲）	7.6	7.7	7.7	7.6	7.5	7.6
氯化物	1.36	1.35	1.48	1.21	1.17	1.17
甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND
高锰酸盐指数	3.0	3.3	5.9	5.8	3.2	3.2
氨氮	0.722	1.16	0.515	0.411	0.299	0.329
硝酸盐氮	ND	ND	ND	ND	ND	ND
亚硝酸盐氮	0.096	0.081	0.048	0.049	0.080	0.073
硫酸盐	2	3	ND	ND	ND	ND

注：“ND”表示未检出，甲醇检出限 0.02mg/L，亚硝酸盐检出限为 0.003mg/L，硫酸盐检出限为 2mg/L。

6. 环境影响分析与评价

6.1 建设期环境影响分析

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

6.2 运营期环境影响分析

6.2.1 环境空气影响预测与评价

6.2.1.1 预测模式

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

本工程采用估算模式的参数见表 6.2-1。根据苏州市气象站近 20 年气象资料分析报告，苏州市最高、最低环境温度分别为 40.7℃、-9.8℃。根据中国干湿地区划分图，本项目所在地苏州属于潮湿气候地区。

表 6.2-1 估算参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	1151200 人
最高环境温度/℃		40.7
最低环境气温/℃		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

本项目地形数据采用 SRTM（Shuttle Radar Topography Mission）90m 分辨率地形数据，地形数据范围为 srtm61-06。地形高程直接采用全球坐标定义的标准 DEM

文件，数据来源选外部 DEM 文件输入。地形图见图 6.2-1。

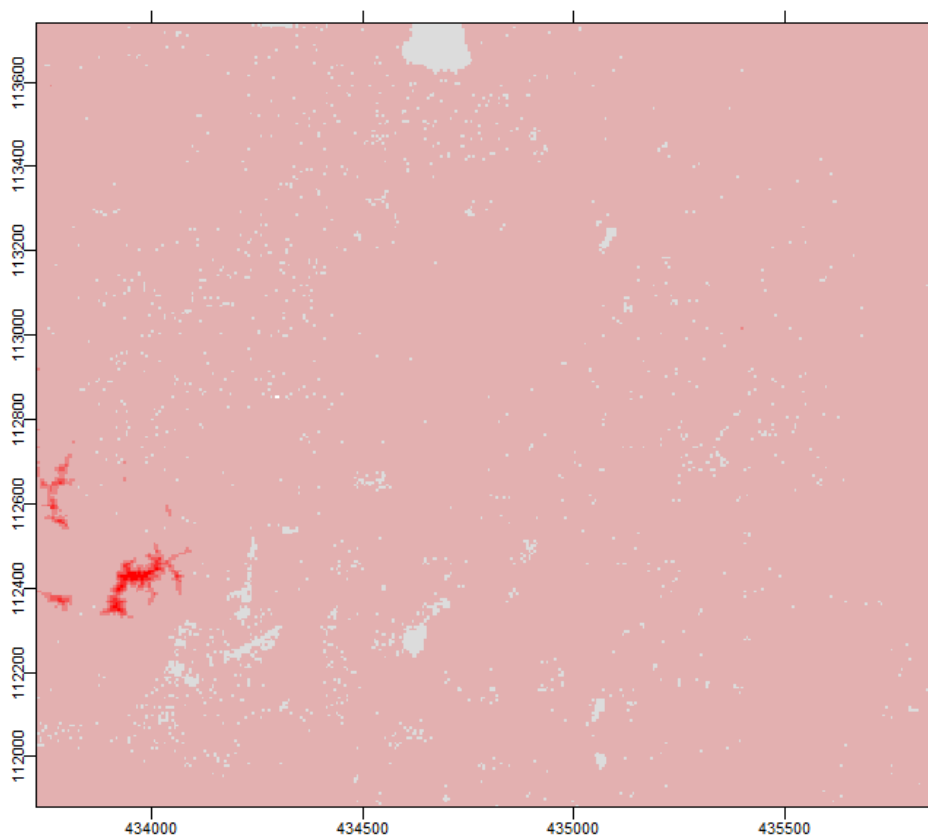


图 6.2-1 项目地形图

6.2.1.2 预测内容

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

(1) 预测分析因子

无组织预测因子：包含 TVOC、非甲烷总烃。

(2) 污染源参数

无组织污染源排放参数见表 6.2-2。

表 6.2-2 本项目无组织废气污染源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m ^[1]		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)	
		X	Y								非甲烷总烃	TVOC
1	厂房 1	-84	-115	4	240	90	0	25	240	正常	0.04	0.04

注：^[1]坐标(0,0)取项目 1#排气筒中心。

6.2.1.3 预测结果

(1) 正常排放

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

表 6.2-3 废气污染物估算模型计算结果表

分类	污染源	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax (mg/m^3)	Pmax (%)	离源距离 (m)
无组织	厂房 1	TVOC	600	4.28E-03	0.71	121
		非甲烷总烃	2000	4.28E-03	0.21	

由表 6.2-5 可知，项目正常排放情况下本项目无组织废气下风向最大落地浓度占标率 $P_{\text{max}} < 1\%$ ，污染物对各环境保护目标的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级，不进行进一步预测与评价。

6.2.1.4 大气环境保护距离

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

6.2.1.5 卫生防护距离设置

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

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

式中： C_m ——标准浓度限值， mg/Nm^3 ；

L ——工业企业所需卫生防护距离，m；

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

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《制定地方大气污染物排放标

准的技术方法》(GB/T 3840-91)表 5 中查取。本项目所对应的 $A=470$; $B=0.021$; $C=1.85$; $D=0.84$ 。

Q_c ——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平, kg/h。

项目建成后, 项目全厂卫生防护距离所用参数和计算结果见表 6.2-4。

表 6.2-4 本项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	C_m mg/Nm ³	R (m)	Q_c (kg/h)	L (m)
厂房 1	TVOC	3.1	2	82.95	0.04	0.717
	非甲烷总烃	3.1	0.6	82.95	0.04	0.171

由上表可知, 污染物计算的卫生防护距离提级后均为 50m。根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020), 6.1 单一特征大气有害物质终值的确定: 6.1.1 卫生防护距离初值小于 50m 时, 级差为 50m。如计算初值小于 50m, 卫生防护距离终值取 50m。6.2 多种特征大气有害物质终值的确定: 当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时, 如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时, 则该企业的卫生防护距离终值应提高一级; 卫生防护距离初值不在同一级别的, 以卫生防护距离终值较大者为准。本项目排放的污染物非甲烷总烃含有两种以上污染因子, 因此, 本项目应设置 100 米卫生防护距离。现有项目已以厂界为边界设置 100m 卫生防护距离, 本项目建成后全厂仍以厂界为边界设置 100m 卫生防护距离。本项目建成后全厂卫生防护距离包络线及包络线内分布情况详见图 4.1-1。

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

6.2.1.6 异味影响分析

本项目优先采用无恶臭和异味的化学品。本项目使用少量有机化学品其挥发产生的废气以非甲烷总烃计, 根据预测, 正常排放情况下有组织及无组织排放的非甲烷总烃下风向最大落地浓度占标率小于其相应标准值的 $P_{max}<1\%$, 污染物对各环境保护目标的影响较小。本项目不新增异味物质的排放, 现有项目排放的异味物质厂界外基本不会感受到, 影响范围局限在厂区内, 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。

为进一步减少对周围居民的影响，全厂仍需采取下列措施将异味气体对周边敏感目标的影响减小到最低：

①加强对危废仓库废气的收集处理，如发现危废包装不严密、废气治理设施损坏的情况，应及时进行整改或检修；

②加强对恶臭处理设施的运行管理，确保恶臭处理设施的有效运行。

6.2.1.7 污染物排放量计算

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），本项目仅排放无组织废气，本项目大气污染物无组织排放量核算见表 6.2-5。

表 6.2-5 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	/	厂房 1	TVOC	/	/	/	0.009
2	/		非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4.0	0.009
无组织排放总计							
无组织排放总计				非甲烷总烃	0.009		
无组织排放总计				TVOC	0.009		

6.2.1.8 大气环境影响预测结论

(1) 根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，2024 年园区空气质量为达标区，在实施了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》后，区域环境空气质量状况有望得到改善。

(2) 本项目无组织正常工况下有组织排放的非甲烷总烃等大气污染物最大落地浓度占标率均小于 1%，大气评价等级为三级，污染物排放量少，对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

(3) 本项目不需设置大气环境防护距离。全厂项目以厂界为边界设置的 100m 卫生防护距离的包络线。目前，该范围内无居民点、学校、医院等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离要求。

综上所述，本项目大气环境影响是可接受的。

表 6.2-6 大气环境影响评价自查表

工作内容		苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input type="checkbox"/>			三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>			边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5 km <input checked="" type="checkbox"/>	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>		500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>			<500 t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (TVOC、非甲烷总烃)					包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>		
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>		其他标准 <input type="checkbox"/>	
	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>			二类区 <input checked="" type="checkbox"/>			一类区和二类区 <input type="checkbox"/>	
现状评价	评价基准年	(2023) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input checked="" type="checkbox"/>			主管部门发布的数据 <input type="checkbox"/>			现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>					不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 (AERSCREEN) <input checked="" type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测范围	边长 ≥ 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长 = 5 km <input checked="" type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 (TVOC、非甲烷总烃)					包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>					$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 ≤ 10% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率 > 10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 最大标率 > 30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (0.5)h		$C_{\text{本项目}}$ 占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>			$C_{\text{本项目}}$ 占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 <input type="checkbox"/>					$C_{\text{叠加}}$ 不达标 <input type="checkbox"/>		
区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ <input type="checkbox"/>					$k > -20\%$ <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃)			有组织废气监测 <input type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: (TVOC、非甲烷总烃)			监测点位数 (/)		无监测 <input type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>							
	大气环境防护距离	距 () 厂界最远 () m							
	污染源年排放量	TVOC(0.009)t/a	非甲烷总烃: (0.009) t/a	/	/	/	/	/	/

注: “”为勾选项, 填“”; “()”为内容填写项

6.2.2 地表水环境影响分析

本项目不新增废水排放，不进行地表水环境影响分析。

6.2.3 环境噪声影响分析

本项目不新增高噪声设备，不再进行噪声预测。

6.2.4 固体废物环境影响分析

(1) 危废收集过程污染防治措施

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。

1) 收集包装

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，而后使用灭菌设备对其进行灭活处置，再运至危废仓库。

液态/半固体危废收集：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，使用灭菌设备对其进行灭活处置，运输至危废仓库。

2) 收集过程污染防治措施

本项目危废收集包括两个方面：1) 危废从产生节点收集至危废贮存库的过程；2) 危废从暂存区装运输车辆的过程。危废从产生点至危废贮存库所经路线短且地面经硬化处理；危废运输车辆直接停放在暂存间门口，装车过程涉及面小且涉及区域地坪均硬化处理。

(2) 固体废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目配套的危废贮存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定建设；已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及修改单等文件要求设置危险废物识别标志；已按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）等文件要求设置视频监控，并与中控室联网，视频监控应确保监控画面清晰，视频

记录保存时间至少为 3 个月；应按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 条）等文件要求进行危废转移。

拟建项目产生的废耗材、沾染废物、实验室废液/物、不合格品、生产废液等属于危险废物，其中含生物活性的危废经高温灭活后采用符合标准的包装容器盛装、暂存于项目危废仓库，项目危废仓库面积为 170m²，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危险废物暂存场做到“防扬散、防流失、防渗漏”，并由专人管理和维护，不会对地下水、地表水和土壤产生不利影响。

废外包材拆包后直接委外处置。

固体废物若长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目一般工业固体废物贮存场所已经按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，故一般固废暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般固废暂存点对环境影响较小。

本项目危废贮存设施对环境的影响分析如下：

1) 对环境空气的影响

本项目危险废物均是以密封的包装桶包装贮存或塑料膜密封储存，危废贮存过程中散逸废气量极少，且本项目危废仓库设置有废气处理装置，处理后以无组织形式排放。

2) 对地表水的影响

本项目危废贮存库具有防雨、防漏、防渗、防腐措施。危废贮存库设置有收集池，当事故发生时，废液能够在库内被有效收集，不会进入雨水管网，对周边地表水无不良影响。

3) 对地下水、土壤的影响

本项目危废贮存库已按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》要求建设，做到防腐、防渗、防漏，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s，危废仓库设置有收集池，正常情况下不会泄漏至室外污染土壤和地下水，不会对区域土壤、地下水环境产生影响。

4) 对环境敏感保护目标的影响

本项目最近的大气环境敏感目标为北侧 940m 处的方正智谷宿舍区，最近的地表水环境敏感目标为西侧 210m 处的东沙湖，厂界 200m 范围内无声环境保护目标，土壤环境保护目标主要为周边居住用地及东沙湖生态公园。

本项目危废仓库废气经有效收集处理后达标排放，对大气环境的影响较小。本项目暂存的危险废物都按要求妥善保管，暂存场地地面已按《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》的要求进行建设。通过采取以上措施，能够有效防治危废收集贮存过程中对周边环境保护目标的影响。

(2) 危险废物运输过程影响分析

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

本项目运营期产生的危险废物在收集、运输过程将对环境造成一定的影响。

1) 噪声影响

危废运输车辆将对沿线环境产生一定的噪声影响。本项目危废是不定期委托运输，不会对环境产生持续频发的噪声污染；另外运输路线会尽量避开城区，因此，对噪声敏感目标造成的影响也很小。

2) 异味影响

危废在运输过程中，由于部分危废的特性会对环境造成一定的异味影响。项目拟将易产生异味的危废进行密闭包装，且采用密封式车辆进行运输，采取上述措施后基本可以控制运输车辆的异味影响。

3) 废液影响

在车辆密封良好的情况下，本项目产生的危废在运输过程中可有效控制废物泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，建设单位和废物运输单位要严格按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。同时项目危险废物委托有危险品运输资质单位承担运输业务，并要求承运方按照危险

货物运输管理规定进行运输，协助承运单位制定事故应急预案，以保证在运输过程中能减少和防止环境污染。

本项目危废计划委托有资质单位处置，其转移运输应根据危险废物转运相关要求执行。除此之外，为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

①对在用车加强维修保养，并及时更新运输车辆，确保运输车的密封性能良好。

②危险废物运输车辆驾驶员在车辆装卸时，应根据运输的货物的特性、注意事项和安全防范知识，要求其严格遵守装卸操作规程，以防止违规操作带来的安全事故发生。

③危险废物运输车辆驾驶员在货物装载完成后，应认真检查车厢中危险货物的存放状态，行驶过程中如发生包装物破损及货物泄漏等，应立即采取相应的补救措施，以防止危险物质带来的安全隐患及环境污染责任事故。

④危险废物运输车辆应错峰运输，同时必须按照规定停放在指定的停车库（场）。因特殊情况需要临时停车时，必须符合安全、不产生环境污染等基本条件，应远离居民点、学校、交通繁华路段、名胜古迹和风景游览区。

⑤在非特殊的交通运行状况（如突发交通事故、自然灾害等）下不准急加速或急减速，力求平稳驾驶。

⑥每辆运输车都配备必要的通讯工具，供应急联络用，当运输过程中发生事故，运输人员必须尽快通知有关管理部门进行妥善处理。

⑦加强对运输司机的思想教育和技术培训，避免交通事故的发生。

⑧对运输车辆注入信息化管理手段；加强运输车辆的 GPS 跟踪监管；建立运输车辆的信息管理库，实现计量管理和运输的信息反馈制度。

在采取以上措施后，危险废物转移运输时对沿线环境影响较小。

（3）委托利用或者处置的环境影响分析

本项目产生的一般固废委外处理；危险固废均委托有资质单位处理。固体废物处置利用情况见表 6.2-7。

表 6.2-7 建设项目营运期固体废物利用处置方式评价

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置单位
废耗材	危险废物	细胞治疗原液	HW02	276-002-02	1.5	委托有资质单位

固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处置单位
沾染废物	危险废物	生产环节	HW49	900-041-49	0.2	处置
			HW01	841-001-01	1.8	
不合格品	危险废物	细胞治疗原液生产、制剂环节	HW02	276-005-02	0.1	
实验室废液、实验室废物	危险废物	质检	HW49	900-047-49	1	
生产废液	危险废物	细胞治疗原液生产	HW02	276-002-02	3.5	
废包材	一般固废	拆包	SW59	900-099-S59	1	委外处置

本项目产生的危险废物委托有资质的单位进行处置，一般固废委外处置。可选择现有项目已签订合同的危废处置单位或者其他危废处置单位，单位选择时可参考苏州市生态环境局官方网站公布的危废处置单位名单。本项目投入生产前，建设单位应与有资质单位签订危废处置协议，并就一般固废与相应的处置单位签署处置协议。综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

6.2.5 环境风险影响分析

本项目建成后，全厂环境风险物质种类及最大存在量均不增加，危险化学品依托现有已建化学品库进行存储，危险废物依托现有危废仓库进行存储，本次环境风险按照全厂进行分析。

6.2.5.1 突发环境事件情景分析

突发环境事件，指突然发生，造成或可能造成环境污染或生态破坏，危及人民群众生命财产安全，影响社会公共秩序，需要采取紧急措施予以应对的事件。公司自成立以来，未发生过安全事故。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），最大可信事故是基于经验统计分析，在一定可能性区间内发生的事故中，造成环境危害最严重的事故。源项分析应基于风险事故情形的设定，合理估算源强。

（1）风险事故情形设定

本次在前面风险识别的基础上，选择对环境影响较大并具有代表性的事故类型，设定为风险事故情形。

本次按照全厂物料储存使用情况进行分析，全厂可能发生事故的主要单元有以下几方面：

1) 原辅料储存处

项目生产过程中所用的化学试剂以及质检使用的试剂储存于甲类仓库。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶以及包装袋等会因各种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

2) 试剂操作区

项目使用的***等众多试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学品试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

3) 危险废物收集储存系统

项目运营过程产生废耗材、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品、生产废液等均为危险废物，上述危废均密闭桶装/袋装后存放于危废仓库，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此过程有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危废污染环境事故。

4) 火灾、爆炸、泄漏次生风险

环境风险评价所关注的事故继发次生影响，是危险物质在事故燃爆过程中发生氧化、分解、裂解、合成、水解等所产生新的危险物，继而对环境造成的影响。根据存储物质的物料特性和主要成分，发生火灾或燃爆事故时，伴随着物料燃烧氧化，会产生伴生/次生产物，根据项目储存的化学品类可知，化学品燃烧可能产生一氧化碳、氮氧化物、二氧化硫等有害物质。此外一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

5) 生物安全实验相关活动

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

6) 环保设施风险

废水处理设施运行时，由于设施老化等原因，发生泄漏，有毒有害物质进入

地表水、地下水及土壤，造成环境污染，或废水处理设施运行不正常，污染物未达标排放，影响环境；废气处理设施发生故障，产生的废气收集或处理效率降低，挥发性有机气体或者氨、硫化氢等泄漏，造成危害。

鉴于项目特点，事故主要分为火灾、爆炸和泄漏等类型，这些事故可能发生在生产装置、储存和运输等不同地点。本项目生产装置危险物质在线量较低，均按规范配套设置了相应的安全控制系统，一般不会出现装置泄漏或爆炸情况；企业雨污水排口设有截止阀，发生泄漏或事故处理一般不会进入周边地表水体环境。

全厂部分化学品用量较大，包装桶等受腐蚀或外力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来环境污染，部分物料具有可燃性，遇明火易燃烧产生二次污染，对周边环境和人群产生危害。因此主要考虑储运过程的风险事故。

(2) 最大可信事故

据了解，公司成立以来，尚未发生过上述污染事故，也未发生过类似由于易燃/毒性物质泄漏而造成的火灾爆炸及人员伤亡事故。

全厂项目使用的原辅料包括***等均为生产环节使用，年用量较大，厂区内暂存量均超过 1 吨，其包装规格均为 25L/桶；其余基本为实验室检验或其他公辅环节使用，年用量及厂区内暂存量较少，包装规格基本为 500ml/瓶。由于***等实验室使用的危险物质年用量少、包装规格小，一般不会发生大规模的泄漏。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中 8.1 风险事故情形设定的 8.1.2.3 设定的风险事故情形发生可能性应处于合理的区间，并与经济技术发展水平相适应。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。

本次选取***等存储量及包装规格较大的物质进行泄漏风险事故分析，设定泄漏孔径为 10mm（参照 HJ169-2018 中附录 E 表 E.1 所列气常压单包容储罐的泄漏模式：泄漏孔径为 10mm 孔径，泄漏频率为 $1.0 \times 10^{-4}/a$ ）。

全厂***等存储量较大，其中***具有可燃性，遇明火易发生火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放情形。项目存储时，按照易燃易爆类、酸碱类、有毒有害类分别存储在甲类仓库的不同房间，相互隔离，其中醋酸与磷酸等暂存在酸碱类甲类仓库，其余易燃化学品存储在易燃易爆类甲类仓库，本次选取存储量最大醋酸遇明火易发生火灾、爆炸引发的伴生/次生污染物排放情形进行风险事

故分析。

结合实际情况，分析企业可能引发的突发环境事件见表 6.2-8。

表 6.2-8 本项目建成后全厂可能发生的突发环境事件情景分析

原辅料/产品储存区						
一、 事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围	事件后果	防范措施
化学品泄 漏、火灾爆 炸	***	甲类仓库等	1、包装桶/瓶破裂导致化学品原辅料 泄漏 2、原辅料泄漏后, 违规操作导致遇明 火发生火灾爆炸 3、人员的非正规操作	大气、土壤环 境、水环境	环境污染、人 员伤亡、财产 损失	1、在包装桶下方设置防泄漏托盘, 甲类 仓库设有收集沟和收集井 2、加强明火的管理 3、加强操作流程
人员中毒	***	甲类仓库、车间防 爆柜	1、在存储过程中, 包装破裂导致有机 溶剂分散至空气中	大气环境	环境污染、人 员伤亡	1、加强原料管理 2、加强操作人员安全培训
固废存储区						
二、 事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围	事件后果	防范措施
液态危废泄 漏	废润滑油、过期 化学试剂等	危废仓库	1、包装桶破裂	大气、水、土 壤环境	环境污染	1、仓库设置收集沟, 下方设置防泄漏托 盘; 2、地面进行防腐防渗措施; 3、安装摄像头, 实时监控, 定期巡检
生产过程						
三、 事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围	事件后果	防范措施
火灾爆炸	天然气	锅炉	1、天然气管道破裂导致天然气泄漏引 发火灾爆炸	大气环境、 水环境、土 壤环境	环境污染、人 员伤亡、财产 损失	1、管道定期维护检漏 2、安装可燃气体泄漏报警仪
泄漏	生产用危险化 学品原料等	抗体、ADC 生产及中 试、检验车间等	1、设备老化破损	水环境、土 壤环境	环境污染、财 产损失	1、定期维护设备, 定期巡检
人员中毒	***	车间	1、人员的非规范操作 2、储存装置破裂	大气环境	环境污染、人 员伤亡	1、加强设备及管道维护检漏, 定期巡检 2、规范人员操作流程
消防设施						
四、 事件	风险物质	危险源	事件起因	影响范围	事件后果	防范措施

消防尾水泄漏	消防尾水夹带 化学物质	存储区、生产区	1、消防尾水通过雨水管网排出厂界， 进入水体	水环境、土 壤环境	水环境污染	1、建设应急事故池 2、配备若干个膨胀沙袋
--------	----------------	---------	---------------------------	--------------	-------	--------------------------

6.2.5.2 源项分析

(1) 醋酸、磷酸泄漏分析

醋酸、磷酸均采用塑料桶包装,均贮存于危化品库,磷酸包装规格为 46.85kg/桶 (25L/桶), 醋酸包装规格为 26.25kg/桶 (25L/桶), 当醋酸、磷酸因事故发生严重爆泄时, 桶内介质会突然全部流出泄漏到地面后, 将向四周流淌、扩展, 形成一定厚度的液池, 扩散进入大气环境。因全部醋酸、磷酸泄漏的事故概率较小, 本次考虑发生事故导致 1 桶醋酸、磷酸泄漏设置情景, 进行环境风险事故分析。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 F, 可按液体泄漏速率进行估算:

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

式中:

Q_L ——液体泄漏速度, kg/s;

P ——容器内介质压力, Pa;

P_0 ——环境压力, Pa;

ρ ——泄漏液体密度, kg/m³;

g ——重力加速度, 9.81m/s²;

h ——裂口之上液位高度, m;

C_d ——液体泄漏系数, 按表 6.2-9 选取;

A ——裂口面积, m²。

表 6.2-9 液体泄漏系数 (C_d)

雷诺数 Re	裂口形状		
	圆形 (多边形)	三角形	长方形
>100	0.65	0.60	0.55
≤100	0.50	0.45	0.40

由于项目醋酸、磷酸均为常温常压储存, 发生瞬整体爆泻可能性极小, 本次主要考虑另外一种情况, 即出现裂口泄漏。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 E, 泄漏孔径为 10mm, 裂口位于塑料桶最底部,

本次醋酸、磷酸包装容器泄漏的相关计算参数见表 6.2-10。

表 6.2-10 醋酸、磷酸泄漏计算相关参数及计算结果一览表

参数	代号	单位	数值	
			醋酸	磷酸
液体泄漏系数	C _d	—	0.65	0.65
裂口面积	A	m ²	0.0000785	0.0000785
容器内介质压力	P	Pa	101325	101325
环境压力	P ₀	Pa	101325	101325
重力加速度	g	m/s ²	9.81	9.81
裂口之上液位高度	h	m	0.5	0.5
密度	ρ	kg/m ³	1050	1874
计算液体泄漏速度	Q _L	kg/s	0.168	0.3
泄漏时间	t	min	30 (未设置紧急隔离系统)	30 (未设置紧急隔离系统)
计算理论泄漏量	Q	kg	302.4	540
实际泄漏量	Q	kg	26.25 (1 个包装桶量)	46.85 (1 个包装桶量)

泄漏液体的蒸发分为闪蒸蒸发、热量蒸发和质量蒸发三种，其蒸发总量为这三种蒸发之和。项目物料贮存温度为常温常压，醋酸、磷酸的沸点分别为 117.9℃、261℃，因此不考虑闪蒸蒸发量和热量蒸发量，只考虑质量蒸发。

质量蒸发速率按下式计算：

$$Q_3 = \alpha \times p \times M / (R \times T_0) \times u^{(2-n)/(2+n)} \times r^{(4+n)/(2+n)}$$

式中：

Q_3 ——质量蒸发速度，kg/s；

p ——液体表面蒸汽压，Pa；

R ——气体常数；J/(mol.k)；

T_0 ——环境温度，K；

M ——物质的摩尔质量，kg/mol；

u ——风速，m/s；

r ——液池半径，m；

α, n ——大气稳定系数，取值见表 6.2-11。

表 6.2-11 液池蒸发模式参数

大气稳定度	n	α
不稳定 (A, B)	0.2	3.846×10 ⁻³

中性 (D)	0.25	4.685×10^{-3}
稳定 (E, F)	0.3	5.285×10^{-3}

液池最大直径取决于泄漏点附近的地域构型、泄漏的连续性或瞬时性。有围堰时，以围堰最大等效半径为液池半径；无围堰时，设定液体瞬间扩散到最小厚度时，推算液池等效半径，建设项目甲类仓库无围堰，且为混凝土地面，因此设物料泄漏后最小厚度为 0.005m，则液池面积约 5m²，折算液池等效半径为 1.26m，经计算，醋酸蒸发速度 0.027kg/s，磷酸蒸发速度 0.044kg/s。

(2) 醋酸等引发火灾产生的 CO 次生污染事故源项分析

公司涉及的可燃物质包括：乙醇、乙酸等，物质燃烧后可能产生大量 CO 等有毒有害气体。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)，燃烧产生的 CO 量源强计算可按式估算：

$$G_{\text{一氧化碳}} = 2330qCQ$$

式中：G 一氧化碳——一氧化碳的产生量，kg/s；

C——物质中碳含量，取 40%；

q——化学不完全燃烧值，取 4.5%；

Q——参与燃烧的物质质量，t/s。

$$G_{\text{一氧化碳}} = 2330qCQ = 2330 \times 4.5\% \times 40\% \times 0.0058\text{t/s} = 0.243\text{kg/s}$$

根据公司各环境风险物质的最大储存量，选取醋酸燃烧预测火灾事故的最大源强见表 6.2-12。

表 6.2-12 火灾次生大气污染物源强预测表

物质	燃烧物质最大量	燃烧时间	释放速率
醋酸燃烧后产生的 CO	21.01t	60min	0.243kg/s

(3) 源强参数确定

项目源强一览表见表 6.2-13。

表 6.2-13 厂内源强一览表

序号	风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	释放或泄漏速率 /kg/s	释放或泄漏时间 /min	最大释放或泄漏量 /kg	液体蒸发速率 /kg/s	液体蒸发时间 /min	泄漏液体蒸发量/kg
1	醋酸、磷酸包装桶破裂	甲类仓库	醋酸	大气扩散	/	/	/	0.027	16.2	26.25
			磷酸		/	/	/	0.044	17.7	46.85
2	乙醇等引发火灾		一氧化碳	大气扩散	0.243	60	/	/	/	/

6.2.5.3 后果分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），判定全厂项目大气环境风险潜势为III级，地表水环境风险潜势为I级，地下水环境风险潜势为I级。对照上表，项目大气环境风险评价工作等级为二级；地表水环境风险评价工作等级为“简单分析”；地下水环境风险评价工作等级为“简单分析”。

重大事故后果分析是重大危险源评价和管理的重要方面，其目的是定量描述一个可能发生的事故将造成的环境污染和人员伤亡情况。根据计算结果决策者可以采取防范措施及编制应急响应程序等，以减少事故发生的可能性或降低事故的危害程度。

一、有毒有害物质对环境空气影响分析

1、预测模型筛选

（1）排放气体性质判定

采用附录 G 中 G2 推荐的理查德森数判定本项目风险评价所涉及因子的气体性质。依据排放类型，理查德森数的计算分连续排放、瞬时排放两种形式：

连续排放：

$$R_i = \frac{\left[\frac{g(Q / \rho_{rel})}{D_{rel}} \times \left(\frac{\rho_{rel} - \rho_a}{\rho_a} \right) \right]^{\frac{1}{3}}}{U_r}$$

瞬时排放：

$$R_i = \frac{g(Q_t / \rho_{rel})^{\frac{1}{3}} \times \left(\frac{\rho_{rel} - \rho_a}{\rho_a} \right)}{U_r^2}$$

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 ；

U_r ——10m 高处风速， m/s 。

判定连续排放还是瞬时排放，可以通过对比排放时间 T_d 和污染物到达最近的受体点（网格点或敏感点）的时间 T 确定。

$$T=2X/U_r$$

式中：X——事故发生地与计算点的距离，m；

U_r ——10m 高处风速，m/s。假设风速和风向在 T 时间段内保持不变。

当 $T_d > T$ 时，可被认为是连续排放的；当 $T_d \leq T$ 时，可被认为是瞬时排放。

项目事故情景有害气体排放方式判定参数及结果情况见表 6.2-14。

表 6.2-14 事故情景有害气体排放方式判定情况

事故情景		X (m)	U_r (m/s)	T_d (s)	T (s)	判定结果
包装桶 破裂	醋酸	50	1.5	972	66.7	$T_d > T$, 连续排放
	磷酸	50	1.5	1064	66.7	$T_d > T$, 连续排放
醋酸等引发火灾产生的 CO		50	1.5	3600	66.7	$T_d > T$, 连续排放

经计算，项目有害气体排放方式属于连续排放，按连续排放公式判断气体性质。

采用 EIAProA2018 大气预测中的风险模型计算：①醋酸、磷酸烟团初始密度未大于空气的密度，不计算理查德森数，扩散计算建议采用 AFTOX 模式；②CO 烟团初始密度未大于空气密度，不计算理查德森数。扩散计算建议采用 AFTOX 模式。

2、预测范围与计算点

鉴于预测软件只能预测一个风向上的数据，本次预测选取最近敏感点的上风向为预测风向，5km 评价范围内下风向的不同敏感点作为特殊计算点，下风向距离风险源设置 50m 间距的一般计算点。

3、大气毒性终点浓度选取

本评价计算事故发生后下风向 5km 范围内在不同距离处污染物的浓度。按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018），事故后果预测需要给出下风向不同距离处有毒有害物质的最大浓度，以及预测浓度达到不同毒性终点浓度的最大影响范围。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 H，分为 1、2 级，项目涉及风险物质毒性终点浓度详见表 6.6.3-4。其中低于 1 级限值绝大多数人员暴露 1h 会对生命造成威胁；低于 2 级限值暴露 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。

表 6.2-15 危险物质大气毒性终点浓度

序号	物质名称	CAS	毒性终点浓度-1/(mg/m ³)	毒性终点浓度-2/(mg/m ³)
1	醋酸	64-19-7	610	86
2	磷酸	7664-38-2	150	30
3	一氧化碳	630-08-0	380	95

4、气象参数及地形条件

根据风险导则要求，二级评级需选取最不利气象条件进行后果预测。最不利气象条件取 F 类稳定度，1.5m/s 风速，温度 25℃，相对湿度 50%，风向 SE。项目位于平原地区，根据导则要求可不考虑地形对扩散的影响，预测模型主要参数详见表 6.2-15。

表 6.2-15 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	东经 120°46'46.006"
	事故源纬度	北纬 31°20'5.237"
	事故源类型	包装桶泄漏
气象参数	气象条件类型	最不利气象
	风速 (m/s)	1.5
	环境温度 (°C)	25
	相对湿度 (%)	50
	稳定度	F
其他参数	地面粗糙度 (m)	1 (城市)
	是否考虑地形	否
	地形数据精度 (m)	/

5、预测计算

(1) 醋酸包装桶泄漏预测计算

①下风向最远距离及对应半宽

根据选用 AFTOX 模型进行预测计算结果，醋酸泄漏事故毒性终点浓度-1 无对应位置，毒性终点浓度-2 无对应位置，见表 6.2-16。

表 6.2-16 毒性终点浓度对应的下风向最远距离

风险类型	事故类型	评价指标	下风向最远距离 m	最大半宽 m
泄漏	醋酸泄漏	毒性终点浓度-1/ (610mg/m ³)	20	10
		毒性终点浓度-2/ (86mg/m ³)	110	40

②不利气象条件下醋酸扩散结果

下风向不同距离处醋酸的最大浓度见表 6.2-17。

表 6.2-17 最不利气象条件下不同距离处醋酸最大浓度

距离(m)	浓度出现时间(min)	高峰浓度(mg/m ³)
10	1.1111E-01	2.3709E+03
60	6.6667E-01	2.0558E+02
110	1.2222E+00	8.6473E+01
160	1.7778E+00	4.8407E+01
210	2.3333E+00	3.1356E+01
260	2.8889E+00	2.2177E+01
310	3.4444E+00	1.6632E+01
360	4.0000E+00	1.3004E+01
410	4.5556E+00	1.0490E+01
460	5.1111E+00	8.6699E+00
510	5.6667E+00	7.3051E+00
560	6.2222E+00	6.2531E+00
610	6.7778E+00	5.4232E+00
660	7.3333E+00	4.7560E+00
710	7.8889E+00	4.2106E+00
760	8.4444E+00	3.7585E+00
810	9.0000E+00	3.3791E+00
860	9.5556E+00	3.0572E+00
910	1.0111E+01	2.7816E+00
960	1.0667E+01	2.5436E+00
1010	1.1222E+01	2.3365E+00
1060	1.1778E+01	2.1550E+00
1110	1.2333E+01	1.9950E+00
1160	1.2889E+01	1.8531E+00
1210	1.3444E+01	1.7266E+00
1260	1.4000E+01	1.6134E+00
1310	1.4556E+01	1.5116E+00
1360	1.5111E+01	1.4196E+00
1410	1.5667E+01	1.3282E+00
1460	2.1222E+01	1.2679E+00
1510	2.1778E+01	1.2122E+00
1560	2.2333E+01	1.1607E+00
1610	2.2889E+01	1.1129E+00
1660	2.4444E+01	1.0684E+00
1710	2.5000E+01	1.0270E+00

1760	2.5556E+01	9.8823E-01
1810	2.6111E+01	9.5200E-01
1860	2.6667E+01	9.1801E-01
1910	2.7222E+01	8.8609E-01
1960	2.7778E+01	8.5607E-01
2010	2.8333E+01	8.2778E-01
2110	3.0444E+01	7.7585E-01
2210	3.1555E+01	7.2936E-01
2310	3.2667E+01	6.8754E-01
2410	3.3778E+01	6.4973E-01
2510	3.5889E+01	6.1541E-01
2610	3.7000E+01	5.8414E-01
2710	3.8111E+01	5.5554E-01
2810	3.9222E+01	5.2930E-01
2910	4.0333E+01	5.0514E-01
3010	4.1444E+01	4.8283E-01
3210	4.3667E+01	4.4299E-01
3410	4.5889E+01	4.0849E-01
3610	4.8111E+01	3.7831E-01
3810	5.0333E+01	3.5170E-01
4010	5.2555E+01	3.2805E-01
4510	5.8111E+01	2.7894E-01
5000	6.3555E+01	2.4106E-01

醋酸泄漏事故危害区域图见图 6.2-2。

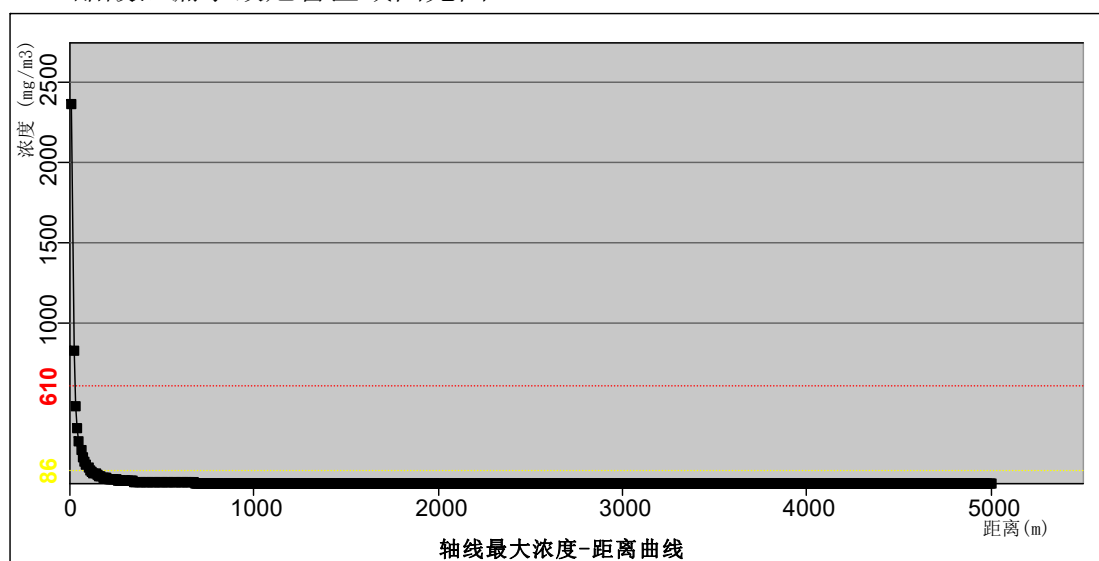




图 6.2-2 醋酸泄漏事故危害区域图

醋酸泄漏引起事故预测结果显示：

①最不利气象条件下，醋酸浓度达到大气毒性终点浓度-1 的最远影响范围为距事故源点 20m，到达时间为事故后 0.22min，达到大气毒性终点浓度-2 的最远影响范围为距事故源点 110m，到达时间为事故后 1.22min。

②最不利气象条件下，所有环境敏感点均未出现超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的情况。

③醋酸泄漏事故对敏感点人员健康影响较小，大气环境风险较低。

(2) 磷酸包装桶泄漏预测计算

①下风向最远距离及对应半宽

根据选用 AFTOX 模型进行预测计算结果，磷酸泄漏事故毒性终点浓度-1 无对应位置，毒性终点浓度-2 无对应位置，见表 6.2-18。

表 6.2-18 毒性终点浓度对应的下风向最远距离

风险类型	事故类型	评价指标	下风向最远距离 m	最大半宽 m
泄漏	磷酸泄漏	毒性终点浓度-1/ (150mg/m ³)	100	30
		毒性终点浓度-2/ (30mg/m ³)	290	120

②不利气象条件下磷酸扩散结果

下风向不同距离处磷酸的最大浓度见表 6.2-19。

表 6.2-19 最不利气象条件下不同距离处磷酸最大浓度

距离(m)	浓度出现时间(min)	高峰浓度(mg/m ³)
10	1.1111E-01	7.4369E+02
60	6.6667E-01	3.7126E+02
110	1.2222E+00	1.4806E+02
160	1.7778E+00	8.1212E+01
210	2.3333E+00	5.2102E+01
260	2.8889E+00	3.6654E+01
310	3.4444E+00	2.7398E+01
360	4.0000E+00	2.1375E+01
410	4.5556E+00	1.7216E+01
460	5.1111E+00	1.4212E+01
510	5.6667E+00	1.1965E+01
560	6.2222E+00	1.0235E+01
610	6.7778E+00	8.8716E+00
660	7.3333E+00	7.7767E+00
710	7.8889E+00	6.8824E+00
760	8.4444E+00	6.1415E+00
810	9.0000E+00	5.5201E+00
860	9.5556E+00	4.9933E+00
910	1.0111E+01	4.5423E+00
960	1.0667E+01	4.1529E+00
1010	1.1222E+01	3.8142E+00
1060	1.1778E+01	3.5175E+00
1110	1.2333E+01	3.2559E+00
1160	1.2889E+01	3.0241E+00
1210	1.3444E+01	2.8175E+00
1260	1.4000E+01	2.6325E+00
1310	1.4556E+01	2.4662E+00
1360	1.5111E+01	2.3160E+00
1410	1.5667E+01	2.1668E+00
1460	1.6222E+01	2.0684E+00
1510	1.6778E+01	1.9775E+00
1560	1.7333E+01	1.8934E+00
1610	2.2889E+01	1.8153E+00
1660	2.4444E+01	1.7427E+00

1710	2.5000E+01	1.6750E+00
1760	2.5556E+01	1.6118E+00
1810	2.6111E+01	1.5527E+00
1860	2.6667E+01	1.4972E+00
1910	2.7222E+01	1.4451E+00
1960	2.7778E+01	1.3962E+00
2010	2.8333E+01	1.3500E+00
2110	3.0444E+01	1.2653E+00
2210	3.1555E+01	1.1894E+00
2310	3.2667E+01	1.1212E+00
2410	3.3778E+01	1.0595E+00
2510	3.5889E+01	1.0035E+00
2610	3.7000E+01	9.5250E-01
2710	3.8111E+01	9.0585E-01
2810	4.0222E+01	8.6306E-01
2910	4.1333E+01	8.2367E-01
3010	4.2444E+01	7.8732E-01
3210	4.4667E+01	7.2246E-01
3410	4.6889E+01	6.6633E-01
3610	4.9111E+01	6.1733E-01
3810	5.1333E+01	5.7419E-01
4010	5.3555E+01	5.3592E-01
4510	5.9111E+01	4.5679E-01
5000	6.4555E+01	3.9604E-01

磷酸泄漏事故危害区域图见图 6.2-3。

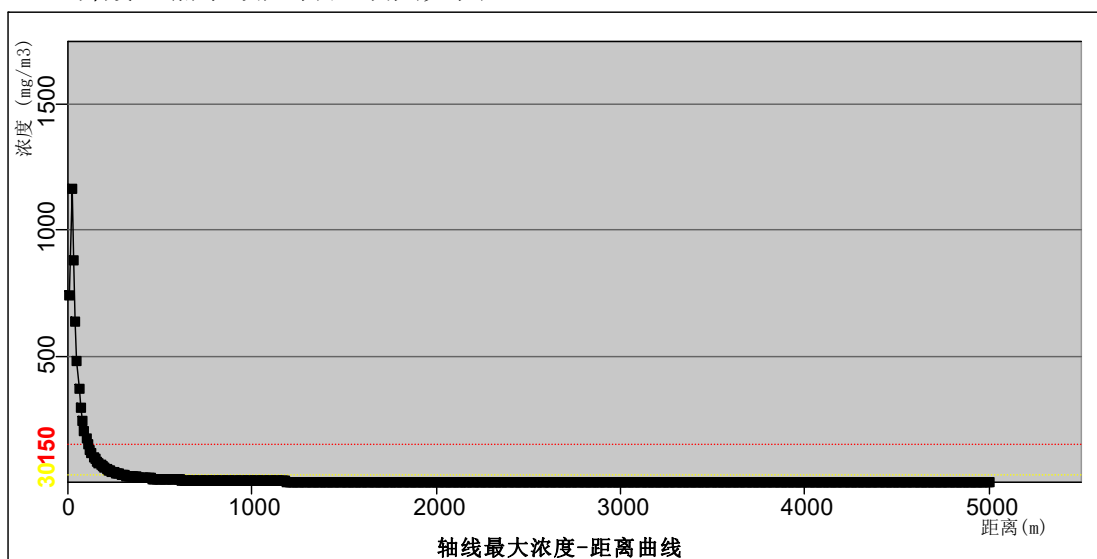




图 6.2-3 磷酸泄漏事故危害区域图

磷酸泄漏引起事故预测结果显示：

①最不利气象条件下，磷酸浓度达到大气毒性终点浓度-1 的最远影响范围为距事故源点 100m，到达时间为事故后 1.11min，达到大气毒性终点浓度-2 的最远影响范围为距事故源点 290m，到达时间为事故后 3.22min。

②最不利气象条件下，所有环境敏感点均未出现超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的情况。

③磷酸泄漏事故对敏感点人员健康影响较小，大气环境风险较低。

(3) 醋酸等引发火灾产生的 CO 影响预测

①下风向最远距离及对应半宽

根据选用 AFTOX 模型进行预测计算结果，火灾事故对应的下风向最远距离，见表 6.2-20。

表 6.2-20 毒性终点浓度对应的下风向最远距离

风险类型	事故类型	评价指标	下风向最远距离 m	最大半宽 m
火灾	火灾产生的 CO	毒性终点浓度-1/ (380mg/m ³)	930	460
		毒性终点浓度-2/ (95mg/m ³)	2440	1070

②不利气象条件下 CO 扩散结果

下风向不同距离处 CO 的最大浓度见表 6.2-21。

表 6.2-21 最不利气象条件下不同距离处 CO 最大浓度

距离 (m)	浓度出现时间 (min)	高峰浓度 (mg/m ³)
10	1.1111E-01	3.7643E-05
60	6.6667E-01	1.2652E+03
110	1.2222E+00	1.1482E+03
160	1.7778E+00	8.9916E+02
210	2.3333E+00	7.0727E+02
260	2.8889E+00	5.6417E+02
310	3.4444E+00	4.5791E+02
360	4.0000E+00	3.7819E+02
410	4.5556E+00	3.1739E+02
460	5.1111E+00	2.7019E+02
510	5.6667E+00	2.3290E+02
560	6.2222E+00	2.0296E+02
610	6.7778E+00	1.7858E+02
660	7.3333E+00	1.5847E+02
710	7.8889E+00	1.4167E+02
760	8.4444E+00	1.2750E+02
810	9.0000E+00	1.1543E+02
860	9.5556E+00	1.0506E+02
910	1.0111E+01	9.6083E+01
960	1.0667E+01	8.8257E+01
1010	1.1222E+01	8.1391E+01
1210	1.3444E+01	6.0864E+01
1410	1.5667E+01	4.7202E+01
1610	1.7889E+01	3.9678E+01
1810	2.0111E+01	3.4027E+01
2010	2.2333E+01	2.9648E+01
2510	2.7889E+01	2.2126E+01
3010	3.3444E+01	1.7406E+01
4010	4.4555E+01	1.1906E+01
4510	5.0111E+01	1.0188E+01
5000	5.5555E+01	8.8840E+00

火灾次生一氧化碳事故危害区域图见图 6.2-4。

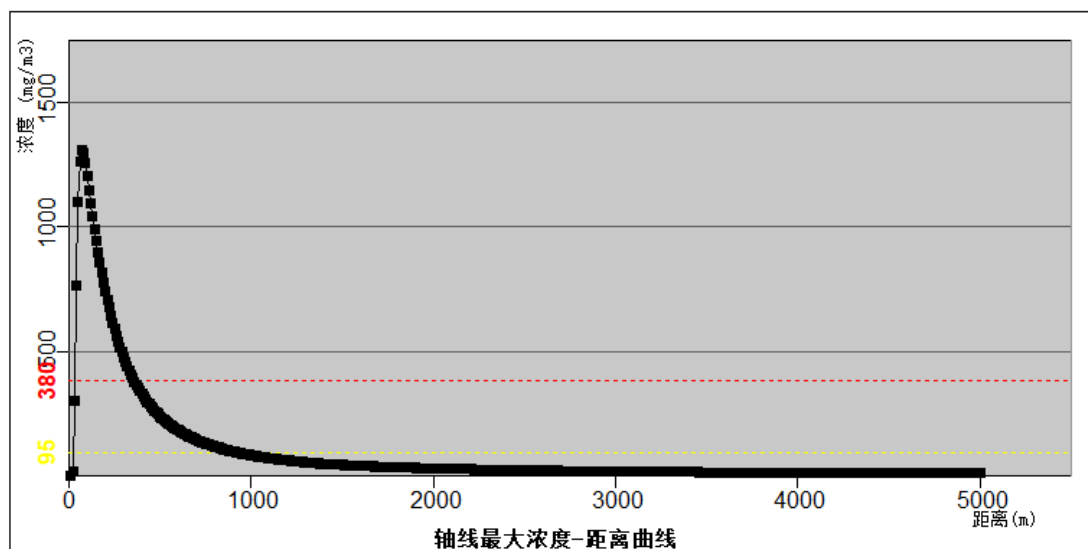


图 6.2-4 火灾次生一氧化碳事故危害区域图

火灾次生一氧化碳事故预测结果显示：

①最不利气象条件下，一氧化碳浓度达到大气毒性终点浓度-1 的最远影响范围为距事故源点 350m，到达时间为事故后 3.89min，达到大气毒性终点浓度-2 的最远影响范围为距事故源点 910m，到达时间为事故后 10.1min。

②最不利气象条件下，无环境敏感点出现超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的情况，建设单位应当在火灾发生后立即通知相关区域内居民等进行疏散。

6.2.5.4 生物安全影响分析

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

(1) 生物安全危害分析

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为质检过程用于比对的特定菌种。

质检环节使用各类***验证菌株作为验证菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》，属于第三类病原微生物。根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

本项目各类***验证菌株主要用于非感染性材料的实验，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），使用BSL-1等级的实验室即可满足实验操作需求。本项目依托现有已建的BSL-2实验室进行检测，根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。按照实验室是否具备机械通风系统，将BSL-2实验室分为普通型 BSL-2实验室、加强型 BSL-2 实验室。”本项目建有生物安全实验室，设有机械通风系统，该实验室为加强型 BSL-2实验室。

表 6.2-22 项目涉及的病原微生物生物安全等级

涉及位置	病原微生物	危害类别	实验室等级	分类来源
质检车间生物安全实验室	各类***验证菌株	3 类	BSL-1	《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》

本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

(2) 生物安全影响途径

本项目使用的***验证菌株均为灭活的***菌液，为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于实验室或生产车间培养区范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的污染源及病毒传染源，危及周边环境及公众安全：

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

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

3) 一线工人在实验过程中接触细菌后，将其携带出生产车间，造成病毒感染其它宿主生物体。公司员工虽然有严格的防护措施和安全操作规程，在进出车间都进行消毒和防护工作，但是依然存在员工将极个别的流感病毒通过身体携带出车间可能。但在员工与社会接触过程中，传染给其它宿主等感染的可能。

本项目投入运营期后的主要生物安全风险源见表 6.2-23。

表 6.2-23 项目主要生物安全风险源情况表

序号	风险源名称	传播途径	主要危害
1	含活体细菌车间换气	车间换气进入周围环境	造成环境污染，可能危害周围禽畜及人群
2	接触活体细菌员工	人员接触传染	造成细菌传播，可能危害周围接触禽畜及人群
3	剩余含活性固废	人员接触	造成环境污染，可能危害接触禽畜及人群

(3) 生物安全影响分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染。事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的***验证菌株为第三类病原微生物，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。

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

6.2.5.5 有毒有害物质对地表水影响分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）其他事故地表水预测模型参照 HJ2.3。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）7.4.2、生产运行期应预测正常排放、非正常排放两种工况对水环境的影响，如建设项目具有充足的调节容量，可只预测正常排放对水环境的影响。根据现场勘查，现有项目厂区内污水和雨水排放口均设置有截断阀，且雨水排放口截断阀为常闭状态，且项目设有 1 座 1800m³ 的事故池，因此建设项目具有充足的调节容量，保证事故状态下事故废水和消防尾水不出厂，故无需预测非正常情况下对水环境的影响。项目正常情况下，含氮磷废水经厂内废水站 2 处理达到相应的接管标准后排入园区第一污水处理厂；不达标的情况下，关闭污水排放口阀门，保证不达标尾水经再次处理后接管至区域污水处理厂集中处理，因此正常排放情况下对地表水基本无影响。

6.2.5.6 有毒有害物质对地下水影响分析

为防止事故工况的发生和运行，必须严格实施各项地下水防渗措施，提高防渗标准，减小事故发生的概率以及事故工况入渗强度和持续时间；同时结合地下水环境监测措施，一旦事故发生，能及时发现；启动应急响应，及时切断污染源，将污染物控制在较小范围。考虑到区域水文地质条件，在采取上述措施后，项目对地下水环境影响可控。地下水影响分析详见 6.2.6 章节。

6.2.5.7 事故源项及后果

项目情景事故源项及事故后果信息见表 6.2-24~6.2-26。

表 6.2-24 事故源项及事故后果基本信息表

醋酸泄漏风险事故情形分析					
代表性风险事故情形描述	醋酸包装桶破裂				
环境风险类型	泄漏				
泄漏设备类型	26.25kg 包装桶	操作温度/°C	25	操作压力/MPa	0.10325
泄漏危险物质	醋酸	最大存在量/kg	21010	泄漏孔径/mm	10
泄漏速率/(kg/s)	0.168	泄漏事件/min	2.6	泄漏量/kg	26.25

泄漏高度/m	0.5	泄漏液体蒸发量/kg	26.25	泄漏频率	1.00×10 ⁻⁴ /a	
事故后果预测						
大气	危险物质	大气环境影响				
	醋酸	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	610	20	0.22	
		大气毒性终点浓度-2	86	110	1.22	
		敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度/(mg/m ³)	
/	/	/	/	/		
地表水	危险物质	地表水环境影响				
	/	受纳水体名称	最远超标距离/m	最远超标距离到达时间/h		
		/	/	/		
		敏感目标名称	到达时间/h	超标时间/h	超标持续时间/h	最大浓度/(mg/L)
/	/	/	/	/		
地下水	危险物质	地下水环境影响				
	/	厂区边界	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
		/	/	/	/	/
		敏感目标名称	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
/	/	/	/	/		

表 6.2-25 事故源项及事故后果基本信息表

磷酸泄漏风险事故情形分析					
代表性风险事故情形描述	磷酸包装桶破裂				
环境风险类型	泄漏				
泄漏设备类型	46.85kg 包装桶	操作温度/°C	25	操作压力/MPa	0.10325
泄漏危险物质	磷酸	最大存在量/kg	14015	泄漏孔径/mm	10
泄漏速率/(kg/s)	0.3	泄漏事件/min	2.6	泄漏量/kg	46.85
泄漏高度/m	0.5	泄漏液体蒸发量/kg	46.85	泄漏频率	1.00×10 ⁻⁴ /a
事故后果预测					
大气	危险物质	大气环境影响			
	磷酸	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	100	1.11
		大气毒性终点浓度-2	30	290	3.22
		敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度/(mg/m ³)
/	/	/	/	/	
地表水	危险物质	地表水环境影响			
	/	受纳水体名称	最远超标距离/m	最远超标距离到达时间/h	
		/	/	/	
		敏感目标名称	到达时间/h	超标时间/h	超标持续时间/h
/	/	/	/	/	

地下水	危险物质	地下水环境影响				
	/	厂区边界	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
		/	/	/	/	/
	敏感目标名称	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)	
/		/	/	/		

表 6.2-26 事故源项及事故后果基本信息表

火灾风险事故情形分析						
代表性风险事故情形描述	醋酸导致火灾事故					
环境风险类型	火灾、爆炸事故引发的伴生/次生污染物一氧化碳排放					
泄漏设备类型	/	操作温度/°C	25	操作压力/MPa	0.10325	
泄漏危险物质	/	最大存在量/kg	/	泄漏孔径/mm	/	
泄漏速率/(kg/s)	0.243	泄漏事件/min	60	泄漏量/kg	/	
泄漏高度/m	/	泄漏液体蒸发量/kg	/	泄漏频率	/	
事故后果预测						
大气	危险物质	大气环境影响				
	一氧化碳	指标	浓度值/(mg/m³)	最远影响距离/m	到达时间/min	
		大气毒性终点浓度-1	930	350	3.89	
		大气毒性终点浓度-2	2440	910	10.1	
		敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度/(mg/m³)	
/	/	/	/			
地表水	危险物质	地表水环境影响				
	/	受纳水体名称	最远超标距离/m	最远超标距离到达时间/h		
		/	/	/		
		敏感目标名称	到达时间/h	超标时间/h	超标持续时间/h	最大浓度/(mg/L)
/	/	/	/	/		
地下水	危险物质	地下水环境影响				
	/	厂区边界	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
		/	/	/	/	/
		敏感目标名称	到达时间/d	超标时间/d	超标持续时间/d	最大浓度/(mg/L)
/	/	/	/	/		

6.2.5.5 风险影响评价小结

通过以上分析研究，小结如下：

(1) 项目涉及有毒有害物质，具有较大的潜在危险性，其中醋酸、磷酸泄漏，事故引发火灾对大气的环境影响为重点防范对象。

(2) 风险事故预测结果表明：最不利气象条件下，发生醋酸、磷酸包装桶泄漏事故、醋酸火灾事故，磷酸、醋酸泄漏扩散、火灾产生 CO 扩散会对环境空气造成一定影响，但在加强事故防范措施及应急预案的前提下，可以减少事

故对周围环境的影响。所有环境敏感点均未出现超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的情况。

(2) 地表水风险主要为消防尾水进入附近地表水体，企业雨污水总排口置切换截止阀，同时建设有事故池等，并安排专人负责切换，一般出现事故废水进入对地表水影响的可能性较小，由于区域地下水潜水层含水层渗透系数较小水力坡度较小，水流速度缓慢，污染物扩散及弥散作用相对缓慢，一般不会对下游方向的地下水影响较小。

(3) 在企业固废规范管理，危废贮存场所设有防护措施后，造成土壤污染的可能性较小。

(4) 本工程具有潜在的事故风险，尽管最大可信灾害事故概率较小，但要从建设、生产、贮运等各方面积极采取防护措施，这是确保安全的根本措施；为了防范事故和减少危害，需要制定灾害事故的应急预案。当出现事故时，要采取紧急的工程应急措施，如必要，要采取社会应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

6.2.6 地下水影响分析

6.2.6.1 评价等级与评价范围

根据 2.5.1 章节判定情况，本项目地下水评价等级为二级评价，根据导则要求可采用类比法和解析法。本环评拟采用解析法进行预测评价。因潜水含水层较承压水层更易受到污染，是建设项目需要考虑的最敏感含水层，因此，本次影响预测以潜水含水层为主。评价范围以项目所在地为中心，周围 20km² 以内的区域，范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。

6.2.6.2 项目区域水文地质概况

项目所在的苏州工业园区水文地质概况详见本报告书第 5.1 章节。

6.2.6.3 地下水污染源调查

项目所在地周边主要分布工业企业和居住区、学校、空地，因此区域内可能的污染源主要为污水渗漏。

6.2.6.4 工况分析

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危废仓库、废水站以及废水收

集池，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。

非正常工况下，若出现设施故障、水池或管道破裂、危废仓库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移。

6.2.6.5 预测因子

本项目主要产生的污染物为少量无组织废气及危险废物、一般固废。本项目不新增污染防治设施，均依托现有，建成后全厂危险废物最大存在量不增加，因此，本次地下水预测选择全厂最易发生泄漏、泄漏污染物浓度最高且最不易被发现的灭活废水收集池出现泄漏进行预测。

全厂主要考虑非正常工况条件下污染物在含水层中的迁移变化规律，模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，用 COD_{Mn} 代替 COD 。

根据扬州市环境监测中心站《水质监测中 COD_{Cr} 、 COD_{Mn} 、 BOD 的关系》、常州市环境监测中心站《浅谈水质 COD_{Cr} 、 COD_{Mn} 和 BOD_5 三者之间的关系》等文献成果，一般城市污水水质中高锰酸盐指数浓度一般来说是 COD 的 20%~50%。

本次以 30-35%核算高锰酸盐指数浓度（即耗氧量），选取全厂生产过程中产生的工艺废水中 COD 产生浓度最高的灭活废水（ COD 为 25000mg/L）换算成耗氧量（ COD_{Mn} ），换算后浓度选取为 8000mg/L。

按导则中所确定的地下水质量标准对特征因子，按照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，并对每一类别中的各项因子采用标准指数法进行排序，标准指数 >1 ，表明该因子已经超过了规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。分别取标准指数最大的因子作为预测因子。其中，耗氧量（ COD_{Mn} ）、氨氮参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2007）III 类水质标准；总磷参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类水质标准。即耗氧量（ COD_{Mn} ）标准浓度值为 3mg/L，氨氮标准浓度值为 0.5mg/L，总磷标准浓度值为 0.2mg/L。计算厂区特征因子的标准指数详见下表。

计算结果显示，废水处理站中各类特征因子的标准指数计算结果排列为：耗氧量 $>$ 总氮 $>$ SS $>$ 氨氮 $>$ 总磷。

表 6.2-27 厂区特征因子标准指数计算结果表

污染物种类		耗氧量	SS	总氮	氨氮	总磷
灭活废水收集池 ^[1]	产生最大浓度mg/L	8000	550	1296	1040	197
	标准mg/L	3	/	/	0.5	0.2
	标准指数	2666.7	/	/	2080	985

注：^[1]《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）、《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）无总氮标准。

以上分析显示：全厂以埋地式的灭活废水收集池中耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮作为预测因子。预测分析时一般选取污染源初始浓度最大值进行分析，所选预测因子的最大浓度分别为 8000mg/L、1040mg/L。

6.2.6.3 预测模型

根据对项目地地质的调查，项目所在区域各土层在垂直、水平方向上厚度埋深变化不大，总体上各土层均匀性较好。因此，本次评价预测采用的模型拟采用一维稳定流动下的一维水动力弥散模型。本项目考虑耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮泄漏事故状态下的泄漏影响。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本环评采用一维稳定流动一维水动力弥散模型对其进行预测评价，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。通过对污染源的分析，筛选出具有代表性的“耗氧量（COD_{Mn}）和氨氮”进行正向推算，分别计算 100d、365d、1000d、10 年后的污染物达标扩散距离（最大迁移距离）。

其解析式为：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：

式中：x—预测点距污染源的距離，m；

t—预测时间，d；

C—t 时刻在 x 处污染物浓度，mg/L；

C₀—污染物浓度，mg/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，m²/d。

erfc（）—余误差函数

6.2.6.4 模型参数

(1) 渗透系数确定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》附录表 B.1，项目所在区域潜水含水层主要为表层素填土和潜水含水层，地质岩性以粘土为主。同时结合土壤现状理化性质监测数据，本次渗透系数取值为 0.1m/d。

(2) 孔隙度确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表 6.2-20。项目所在区域的岩性主要为粘土，结合土壤现状理化性质监测数据（表 4.3.5-3），本次孔隙度取值 0.5。

表 6.2-28 岩土渗透系数参考值

松散岩体	孔隙度 (%)	沉积岩	孔隙度 (%)	结晶岩	孔隙度 (%)
粗砾	24-36	砂岩	5-30	裂隙化结晶岩	0-10
细砾	25-38	粉砂岩	21-41	致密结晶岩	0-5
粗砂	31-46	石灰岩	0-40	玄武岩	3-35
细砂	26-53	岩溶	0-40	风化花岗岩	34-57
粉砂	34-61	页岩	0-10	风化辉长岩	42-45
粘土	34-60				

(3) 弥散度确定

D.S.Makuch (2005) 综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象（图 5.6.4-1）。根据区域内弥散试验结果及经验取值，考虑评价区含水层岩性，对本次评价范围潜水含水层，纵向弥散度取 50m，横向弥散度取 5m。

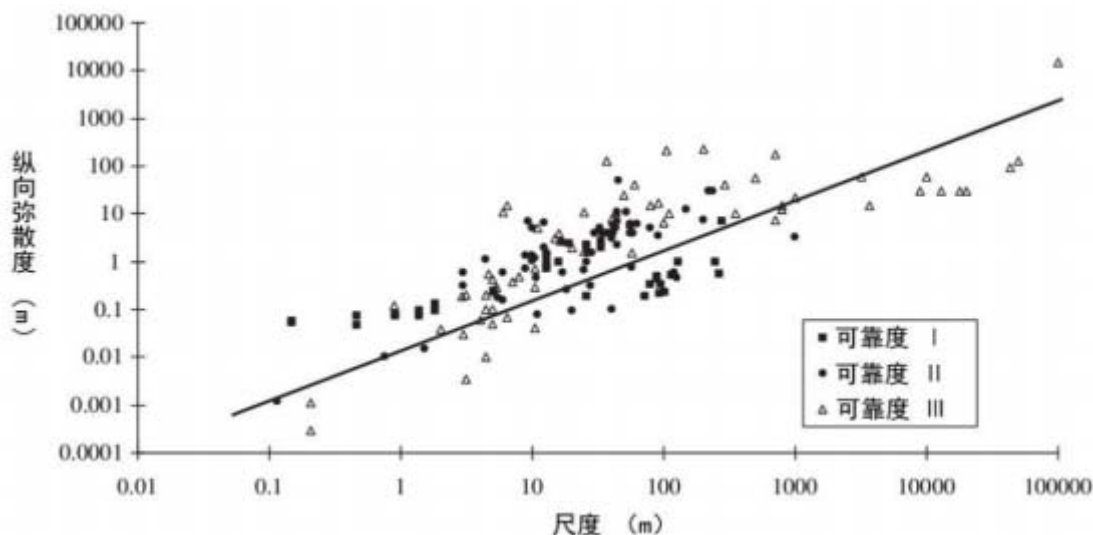


图 6.2-5 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

(4) 水力坡度

水力梯度根据场地流场计算可知， $i=\Delta h/L$ ，其中 i 为水力梯度， Δh 为两监测点高度差， L 为两监测点水平间距，则水力梯度 $i=2.06/2200=0.00094$ 。

(5) 地下水实际流速和弥散系数

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$$U=K \times I/n$$

$$D_L = a_L \times U^m$$

其中：U—地下水流速，m/d；

K—渗透系数，0.1 m/d；

I—水力坡度，取 0.00094；

n—孔隙度，0.5；

D_L —为弥散系数， m^2/d ；

a_L —为弥散度，50m；

m—为指数，本次评价取值为 1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水流速 $U=0.000188m/d$ ，纵向弥散系数 $D_L=0.004m^2/d$ 。

6.2.6.5 预测结果

全厂高浓度废水渗漏进入下水，污染物运移范围计算结果见表 6.2-29。

表 6.2-29 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表 (COD_{Mn}, mg/L)

距离 m 时间 d	100d	365d	1000d	10 年	20 年
5	0.000205	30.87021	692.6152	3179.588	4585.917
10	0	4.925296E-05	4.110892	646.1752	1910.593
20	0	0	2.053686E-08	2.728155	112.0178
30	0	0	0	0.0004556149	1.380684
40	0	0	0	2.933401E-09	0.003348493
50	0	0	0	0	1.547909E-06
60	0	0	0	0	1.398844E-10
70	0	0	0	0	0
80	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0
180	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0
400	0	0	0	0	0
450	0	0	0	0	0
500	0	0	0	0	0

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类水标准，耗氧量限值为 3mg/L。

表 6.2-30 污染物渗漏进入地下水运移范围预测结果汇总表（氨氮，mg/L）

距离 m 时间 d	100d	365d	1000d	10 年	20 年
5	2.66E-05	4.013128	90.03997	413.3464	596.1692
10	0	6.403E-06	0.534416	84.0028	248.3771
20	0	0	2.67E-09	0.35466	14.56232
30	0	0	0	5.93E-05	0.17949
40	0	0	0	3.81E-10	0.00044
50	0	0	0	0	2.01E-07
60	0	0	0	0	1.818E-11
70	0	0	0	0	0
80	0	0	0	0	0
90	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0
120	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0

距离 m 时间 d	100d	365d	1000d	10 年	20 年
180	0	0	0	0	0
200	0	0	0	0	0
250	0	0	0	0	0
300	0	0	0	0	0
350	0	0	0	0	0
400	0	0	0	0	0
450	0	0	0	0	0
500	0	0	0	0	0

注：*根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类水标准，氨氮限值为 0.5mg/L。

6.2.6.6 地下水影响预测小结

（1）根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数，预测 COD_{Mn} 和氨氮在地下水中浓度的变化，非正常状况下污染物的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内污染物浓度随时间增长而升高。

（2）由预测结果可知，在项目各个阶段，非正常状况下，废水泄漏对周边地下水环境影响有一定影响，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区附近，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

（3）但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会对周边地下水环境构成威胁。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

（4）通过水文地质条件分析，区内垂直渗入补给条件较差，深层地下水与浅层地下水水力联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

（5）项目周边生活用水由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.2.7 土壤环境影响分析

根据 2.5.1 章节的判定，本项目土壤评价等级为一级评价。根据导则要求可采用附录 E 或者类比法进行预测。本环评拟采用附录 E 中推荐的方法进行预测评价。

本项目主要产生的污染物为少量无组织废气及危险废物、一般固废。本项目不新增污染防治设施，均依托现有，建成后全厂危险废物暂存量不增加，因此，本项目选取全厂最易发生泄漏的点进行土壤预测。

6.2.7.1 土壤污染途径识别

据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

从全厂原辅料使用及生产工艺流程，土壤污染主要为废水污染型和固体废物污染型。废气中的主要污染物为非甲烷总烃、甲醇、氨和硫化氢、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物等。由于全厂不涉及重金属废气，且污染物排放量较少，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

从原辅料中主要有害成分来看，原辅料中的有机物类物质含量较高，若没有适当的储存及防漏措施，发生泄漏后容易渗入土壤；废物中的有害组分经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生高温有毒液体渗入土壤；或者废水站发生渗漏，废水中的有毒有害物质渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致土壤生态系统，影响植被的生长和农作物的减产。

危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置和管理，甲类仓库及废水站均做好防腐防渗的处理，甲类仓库、危险废物及废水站的贮存所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤环境不会造成影响。

表 6.2-31 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直渗入	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

因此，项目正常运行对区域土壤环境影响可接受，本次评价仅对全厂非正常工况污水站排放的污染物通过垂直入渗进入土壤进行预测。

垂直入渗：本项目新增的废水收集池为埋地式，长期使用防渗措施老化，易经过雨水淋溶、地表径流侵蚀而渗入土壤，污染土壤环境。

正常工况下，全厂潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能好，对土壤

影响较小；非正常工况下，项目土壤环境影响源及影响因子识别如下表。

表 6.2-32 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	说明
污水处理楼	***	垂直入渗	***	***	污水池管网破损泄漏、污水池破损且防渗层破裂
废水收集池	***	垂直入渗	***	***	收集池管网破损泄漏、污水池破损且防渗层破裂
生产装置区	***	垂直入渗	***	***	设备、管网破损泄漏、防渗破损
质检区	***	垂直入渗	***	***	
废气处理装置	***	大气沉降	***	***	连续排放

6.2.7.2 土壤影响预测与评价

1、土壤预测评价范围

根据判别，土壤评价等级为一级，土壤评价范围为占地范围内和占地范围外 1km 范围，因此，本次土壤预测评价范围为厂界外 1km 范围。

2、预测时段

设定为大气污染物多年沉降后对区域土壤环境质量的影响：1 年、5 年、10 年。

3、预测情景及预测因子

①正常工况

项目涉及垂直入渗的单元主要有甲类仓库、危废仓库、生产车间、污水管线、事故池以及废水处理站、收集池等。

全厂生产区域及仓库均位于厂房 1。甲类仓库位于厂区的西北，危废仓库位于甲类仓库的北侧，分别用于生产用危险化学品、危险废物的存储，因原辅料进厂均为包装桶密闭储存，出现整桶泄漏的可能性较低，危废暂存全部为密闭桶装，且甲类仓库和危废库地面均进行防腐防渗处理，并涂有环氧涂层，且日常均有专人进行检查，若发生事故各配套截流堵漏设施可保证泄漏物质不外延。

污水管线采用高密度聚乙烯管，具有较高的抗冲击性能和耐化学性能，污水管道均为架空设置，且定期对管道阀门进行维护检修，便于及时发现泄漏并及时处理；废水处理站地面进行防腐硬化处理，日常运行过程配有专人运行与

检查。废水收集池采用埋地式，池壁进行防腐硬化处理，日常运行过程配有专人运行与检查，正常工作状况下一般不会有液体污染物渗漏。事故池正常空置，出现渗漏的可行性较小。

②非正常工况

本项目主要产生的污染物为少量无组织废气及危险废物、一般固废，且本项目建成后全厂可能造成土壤污染的区域不发生变化，因此，本次地下水预测选择全厂最易发生泄漏、泄漏污染物浓度最高且最不易被发现的灭活废水收集池出现泄漏进行预测。灭活废水废水收集池构筑物为地下装置，考虑极端情况下可能发生构筑物或管道连接处发生泄漏，不易被及时发现。综合考虑项目废水收集池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废水收集池发生小面积渗漏时，渗漏的废水通过垂直入渗的形式渗入周边土壤的土壤污染途径。

全厂废水收集池中 COD 最大设计处理浓度为 25000mg/L (25mg/cm³)，选取 COD 为本项目土壤环境影响预测评价因子。

表 6.2-32 预测源强表

情景设定	渗漏点	污染物	浓度 (mg/L)	渗漏特征
非正常状况	灭活废水收集池	COD	25000	连续

6.2.7.3 预测评价方法

1、土壤预测方法选取

无论是有机污染物还是可溶盐污染物等在包气带中的运移和分布都受到多种因素的控制，如污染物本身的物理化学性质、土壤性质、土壤含水率等。污染物的弥散、吸附和降解作用所产生的侧向迁移距离远远小于垂向迁移距离，因此，忽略侧向运移，重点预测污染物在包气带中垂向向下迁移情况。

因此，项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营期项目废水处理站污染物以垂直入渗方式进入土壤环境，因此采用一维非饱和溶质运移模型进行土壤污染预测。

(1) 一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中： c ——污染物介质中的浓度， mg/L ；

D ——弥散系数， m^2/d ；

q ——渗流速率， m/d ；

z ——沿 z 轴的距离， m ；

t ——时间变量， d ；

θ ——土壤含水率， $\%$ 。

(2) 初始条件

$$c(z,t) = 0 \quad t = 0, L \leq z < 0$$

(3) 边界条件

采用适用于连续点源情形的第一类 Dirichlet 边界条件：

$$c(z,t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$$

2. 预测模型

HYDRUS 是一个运行于 Windows 系统下的环境模拟软件，主要用于变量饱和和多孔介质的水流和溶质运移。HYDRUS 包括用于模拟变量饱和和多孔介质下的水、热和多溶质运移的二维和三维有限元计算，包括一个参数优化算法，用于各种土壤的水压和溶质运移参数的逆向估计。该模型互动的图形界面，可进行数据前处理、结构化和非结构化的有限元网格生成以及结果的图形展示。Hydrus-1D 是美国盐土实验室开发的，计算包气带水分、溶质运移规律的软件，用它可以计算在不同边界条件和初始条件下的数学模型。本次评价采用 Hydrus-1D 软件对垂直入渗情况下污染在土壤中运移情况进行预测。

① 模型的建立

污染物运移模型为：污水处理设施底部出现泄漏，对典型污染物在包气带中的运移进行模拟。

根据建设项目地下水水位现状监测结果，厂区地下水水位埋深约为 1.65m，项目沉淀池部分位于地下。模型选择自地表向下 1.65m 范围内进行模拟，分为 2 层，①表土层：0~0.6m；②粘土层：0.6~1.65m。剖分节点为 166 个，在预测目标层布置 4 个观测点，从上到下依次为 N1~N4，距模型顶端距离分别为 10、50、100 和 150cm。沉淀池若发生不易发现的小面积渗漏，假设数年后检修才发

现，故将时间保守设定为 2 年。

②边界条件

对于边界条件概化方法，综述如下：

a 水流模型

考虑降雨，包气带中水随降雨增加，故上边界定为大气边界可积水。下边界为潜水含水层自由水面，选为自由排水边界。

b 溶质运移模型

溶质运移模型上边界选择浓度通量边界，下边界选择零浓度梯度边界。

6.2.7.4 预测结果

项目土壤环境影响类型为“污染影响型”，影响途径主要为运营期项目场地污染物以点源形式垂直进入土壤环境。经过模拟计算得到 COD 迁移过程分布图如下。

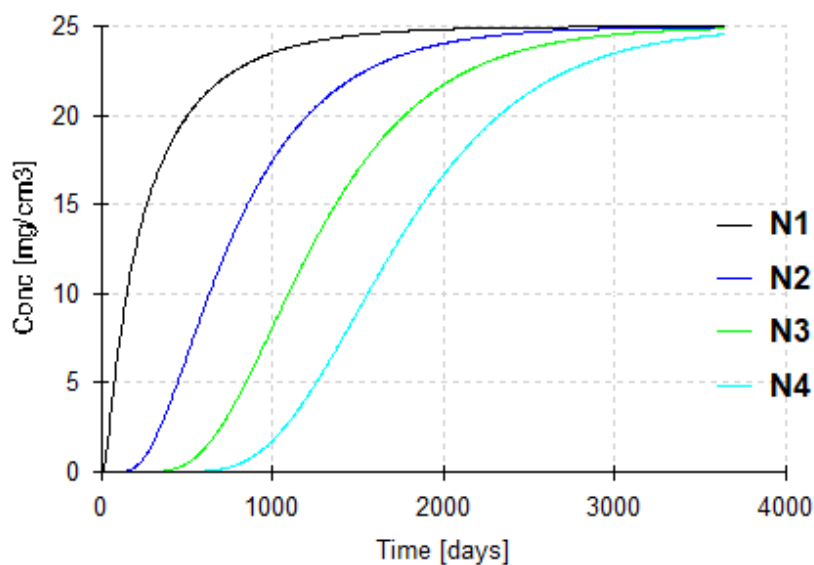


图 6.2-6 不同深度处 COD 浓度随时间变化曲线

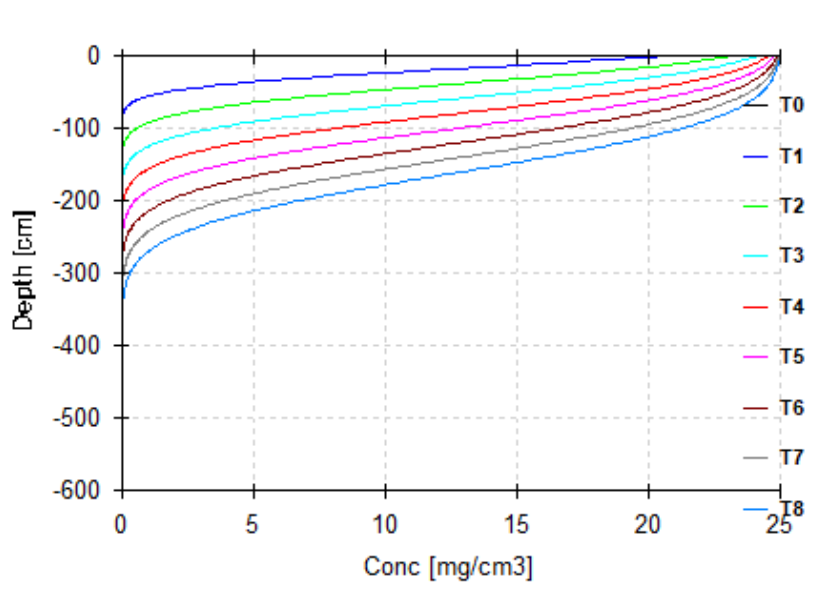


图 6.2-7 不同时间点 COD 浓度随深度变化曲线

污染物进入包气带之后，距离污染物下渗点以下 0.1m 处（N1 观测点）在泄漏后 1 天内即可监测到污染物浓度；下渗点以下 0.5m 处（N2 观测点）污染物可监测时间为第 29d；下渗点以下 1m 处（N3 观测点）污染物可监测时间为第 99d；下渗点以下 1.5m 处（N4 观测点）污染物可监测时间为第 199d。

由上述预测结果图可知，非正常工况下，收集池发生破损，污水中污染因子 COD 进入土壤，对其产生影响。灭活废水收集池须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

6.2.7.5 土壤环境影响评价自查表

项目土壤环境影响预测自查情况详见表 6.2-34。

表 6.2-34 项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>
	占地规模	(11)hm ²
	敏感目标信息	敏感目标（方正智谷）、方位（西北）、距离（940m）
	影响途径	大气沉降 <input type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其它（ ）
	全部污染物	废水中的污染物： / 废气中的污染物：非甲烷总烃、TVOC；
	特征因子	非甲烷总烃、TVOC
	所属土壤环境影响评价项目	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>

工作内容		完成情况			
	类别				
	敏感程度	敏感 <input checked="" type="checkbox"/> ; 较敏感 <input type="checkbox"/> ; 不敏感			
评价工作等级		一级 <input checked="" type="checkbox"/> ; 二级 <input type="checkbox"/> ; 三级 <input type="checkbox"/>			
现状调查内容	资料收集	土地利用现状、土地利用规划; 气象资料、水文地质资料; 土地利用历史情况; 与建设项目土壤环境影响评价相关的其它资料			
	理化特性	土壤为黄褐色黏质土, 微量砂砾			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0-0.2m
柱状样点数	5	-	0-6m		
现状监测因子	GB36600 基本项目 45 项及石油烃				
评价因子	GB36600 基本项目 45 项及石油烃				
评价标准	GB15618 <input type="checkbox"/> ; GB36600 <input checked="" type="checkbox"/> ; 表 D.1 <input type="checkbox"/> ; 表 D.2 <input type="checkbox"/> ; 其他 ()				
现状评价结论	本项目所在区域内的敏感目标处土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第一类用地的土壤污染风险筛选值标准, 其余点位满足第二类用地的土壤污染风险筛选值标准, 说明该区域内的土壤质量较好				
影响预测	预测因子	COD			
	预测方法	附录 E <input checked="" type="checkbox"/> ; 附录 F <input type="checkbox"/> ; 其他 ()			
	预测分析内容	影响范围(厂界 1km 范围) 影响程度(项目建设对周边土壤环境影响不大)			
	预测结论	达标结论: a) <input checked="" type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> 不达标结论: a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/>			
防控措施	土壤环境质量现状保障 <input checked="" type="checkbox"/> ; 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ; 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 ()				
防治措施	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		污水站、危废仓库;	GB36600 中重金属、挥发性有机物和半挥发性有机物、石油烃	每 3 年开展 1 次	
信息公开指标	跟踪监测计划、跟踪监测制度				
评价结论	项目所在区域内的土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第一类、第二类用地的土壤污染风险筛选值标准, 区域内的土壤质量较好; 预测期间 COD 污染物在土壤中随时间不断向下迁移, 峰值越来越小, 灭火废水收集池泄漏会对土壤环境造成影响。但整个模拟期内, 只有近地表范围内观测点有浓度变化, 底部观测点均未检测到浓度, 故污染物迁移不会穿透包气带进入含水层。土壤污染防治措施和跟踪监测计划合理可行; 从土壤环境影响的角度, 项目建设是可行的。				

7. 污染防治措施评述

7.1 废水污染防治措施

本项目不新增废水产生及排放。

7.2 大气污染防治措施

7.2.1 废气收集及处理措施综述

(1) 废气收集和处理设施

本项目增加的废气主要为车间清洁及消毒废气，通过空调换风系统无组织排放；危废仓库废气基本不增加，仍依托现有废气处理装置处理。

本项目废气产生及处理方式见表 7.2-1。

表 7.2-1 本项目废气收集处置一览表

污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理方法	处理效率	排放方式
洁净车间排气	/	空调排风系统	/	空调净化系统（配有中、高效过滤器）	/	无组织排放
危废仓库废气	非甲烷总烃等	管道收集	95%	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	60%	20 米高 1#排气筒

7.2.2 无组织废气减缓措施

项目按 GMP 要求建设，对洁净度有要求的洁净厂房，设置洁净空调系统，送风、排风经过滤后进入车间或排入外环境，根据不同的洁净度要求设置不同级别的过滤系统（初效、中效、高效），项目生产车间负压区域空调排气经高效过滤器过滤后排放。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/（中/高效过滤器）

排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。

净化空调系统工作流程示意图见图 7.2-1。

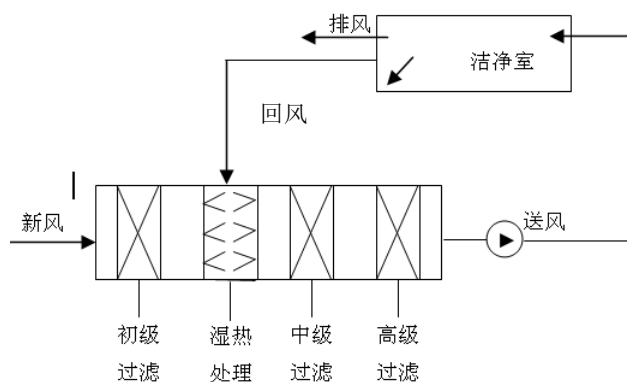


图 7.2-1 净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点，对 0.1 μm 以上的生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

本项目无组织废气主要为生产环节为车间消毒，通过车间空调排风系统排放。

无组织废气主要防控措施如下：

（1）生产车间

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。加强操作工的管理，以减少人为造成的对环境的污染。

（2）其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。项目生

产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相应标准及要求。

7.2.3 非正常排放控制措施

本项目不新增废气处理设施，危废仓库废气依托现有，且废气产生量不增加，现有项目已制定废气非正常排放的应对措施，确保建设项目的非正常排放废气可得到有效的控制。

7.3 噪声污染防治措施

本项目不新增高噪声设备。为减少项目噪声对周围环境的影响，对项目噪声源进行分类治理，治理措施如下：

- ①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；
- ②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；
- ③部分区域加装隔声装置；
- ④对设备进行合理分布。

采取上述措施后，再通过距离衰减，本项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准。

7.4 固废污染防治措施

7.4.1 项目固废产生及处置情况

本项目运营期产生的固体废物中废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、沾染废物、不合格品、实验室废液、实验室废物、生产废液等作为危险废物均委托有资质单位处置；本项目产生的废包材等一般固废委外处理。

7.4.2 固废暂存场地的设置

本项目一般工业固体废物依托现有已建一般固废仓库进行存储，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。一般固废暂存场所对环境的影响较小。

本项目产生的危险废物依托现有已建危废仓库暂存，该危废仓库建设符合规范要求，目前已通过环保验收。根据验收结论，现有已建的危险固废暂存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等要求，具体如下：危废仓库铺设环氧树脂地面，设有沟槽，门口设有缓坡，并设立警示标志；依据危险废物的类别和性质，对危险废物进行分开收集和贮存，不同类型危险废物不得混放，保证危险废物安全暂存。同时，配备通讯设备、照明设施和消防设施设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。

本项目依托现有已建的危废仓库进行储存，现有危废仓库共 170m²，中间由墙隔开成东西两个仓库，每个面积 85m²。其中，废耗材/废一次性细胞培养袋、废膜包、废填料、废过滤器等暂存于东侧危废仓库，其余危废均存储于西侧危废仓库，危废仓库的存储情况见下图。

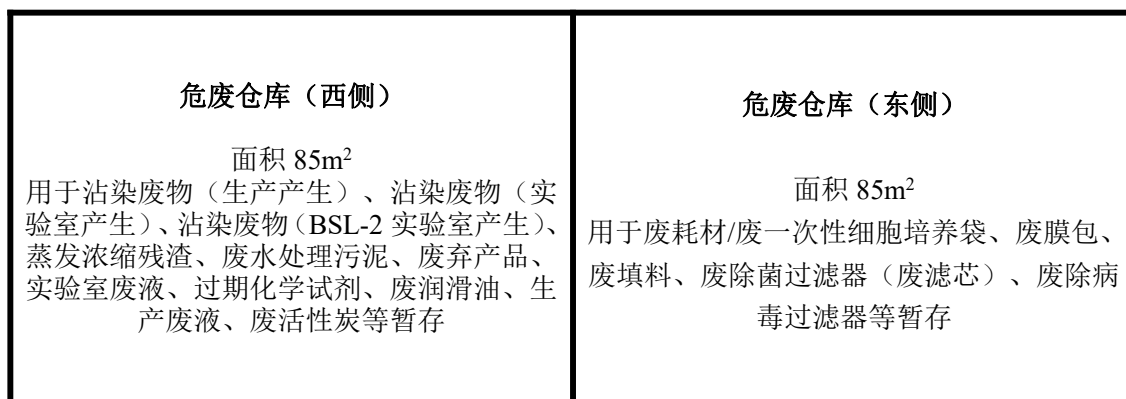


图 7.4-1 全厂危废仓库存储示意图

全厂危废产生及存储情况见表 7.4-1 和表 7.4-2。

表 7.4-1 全厂危废产生情况表

废物类别	固废名称	废物编号	产生量 t/a			最大存储量 t	存放位置
			现有项目	本项目	全厂		
危险废物	废一次性耗材/废一次性细胞培养袋	HW02 276-002-02	247.4	1.5	248.9	25	危废仓库（东

废物类别	固废名称	废物编号	产生量 t/a			最大存储量 t	存放位置
			现有项目	本项目	全厂		
	废膜包	HW49 900-041-49	183.3	/	183.3		侧)
	废填料	HW49 900-041-49	34.3	/	34.3		
	废除菌过滤器(废滤芯)	HW49 900-041-49	27.9	/	27.9		
	废除病毒过滤器	HW49 900-041-49	30	/	30		
	沾染废物(生产产生)	HW49 900-041-49	65	0.2	65.2	20	危废仓库(西侧)
	沾染废物(接触细胞治疗产品)	HW01 841-001-01	/	1.8	1.8		
	沾染废物(实验室产生)	HW49 900-047-49	11.5	0.5	12		
	沾染废物(BSL-2实验室产生)	HW01 841-001-01	2.5	/	2.5		
	蒸发浓缩残渣	HW49 772-006-49	37.1	/	37.1		
	废水处理污泥	HW49 772-006-49	360.05	/	360.05		
	废弃产品/不合格品	HW02 276-005-02	15.3	0.1	15.4		
	生产废液	HW02 276-005-02	/	3.5	3.5		
	实验室废液	HW49 900-047-49	23	0.5	23.5		
	过期化学试剂	HW49 900-999-49	1.05	/	1.05		
	废润滑油	HW08 900-249-08	1.7	/	1.7		
	废活性炭	HW49 900-039-49	3.59	/	3.59		

危废库具体情况见表 7.4-2。

表 7.4-2 本项目建成后全厂危废库基本情况表

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	贮存能力 ^[3]	贮存周期	年最大可周转量 ^[1]	年实际存储量 ^[2]
1	危废仓库(东侧)	废一次性耗材/废一次性细胞培养袋	85m ²	半固态	桶装	总能力 20t	10d	720	524.4t/a
2		废膜包、废填料、废除菌过滤器、废除病毒过滤器		固态	桶装				
3	危废仓库(西侧)	沾染废物(生产产生)	85m ²	固态	桶装	总能力 25t	10d	900	527.30t/a
		沾染废物(实验		固态	桶装				

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	贮存能力 ^[3]	贮存周期	年最大可周转量 ^[1]	年实际存储量 ^[2]
		室产生)							
		沾染废物(BSL-2实验室产生)		固态	桶装				
4		废弃产品		液态	桶装				
5		废润滑油		液态	桶装				
6		实验室废液		液态	桶装				
7		生产废液		液态	桶装				
8		过期化学试剂		液/固	桶装				
9		废活性炭		固态	瓶装				
10		蒸发浓缩残渣、废水处理污泥		固态	袋装				

注：^[1]按照每月转运3次，年周转36次计算；^[2]为本项目建成后全厂危废量

由表 7.4-2 可知，危废仓库（东侧）年最大可周转危废量 720t/a，实际需暂存量 524.4t/a，危废仓库（西侧）年最大可周转危废量 900t/a，实际需暂存量 527.30t/a，实际需暂存危废量低于危废仓库最大可周转危废量，因此，本项目建成后现有的危废仓库能满足贮存要求。

7.4.3 固废处置可行性分析

(1) 危废贮存设施污染防治措施

本项目建设危废贮存库，按《环境保护图形标志（GB15562-1995）》及其修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）的规定设置警示标志，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中贮存库的要求进行建设。应做到以下几点：

1) 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

2) 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

3) 贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

4) 贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

5) 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物

特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

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

7) 贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库, 应设置气体收集装置和气体净化设施; 气体净化设施的排气筒高度应符合 GB16297 要求。

8) 容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物, 其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形, 无破损泄漏。柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密, 无破损泄漏。使用容器盛装液态、半固态危险废物时, 容器内部应留有适当的空间, 以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀, 防止其导致容器渗漏或永久变形。

9) 在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存, 其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。液态危险废物应装入容器内贮存, 或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存, 或直接采用贮存池贮存。具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的, 应采取抑尘等有效措施。容器和包装物外表面应保持清洁。

(2) 危险废物处理过程要求:

①项目在危险废物的转移时, 按有关规定签订危险废物转移单, 并需得到有关环境行政主管部门的批准;

②处置单位应严格按照有关处置规定对废物进行处置, 不得产生二次污染。

本项目产生的废耗材 (包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等)、沾染废物、不合格品、实验室废液、实验室废物、生产废液等作为危险废物均委托有资质单位处置。本项目危险废物的处置/处理率达到 100%, 不会对环境

带来二次污染。

(3) 一般工业固废及生活垃圾处理方式

废外包材等作为一般固废均委外处置。

(4) 委托利用或处置分析

参照现有项目危废处置情况，企业现有项目危废委托苏州新区环保服务中心有限公司/光大绿色环保固废处置（张家港）有限公司进行安全处置，主要采取焚烧处置方式，处置类别和能力均能满足项目需求；同时，苏州工业园区拥有多家危废处置单位（见表 2.8-2），处理资质和处理能力能够满足本项目处理需求；因此本项目产生的危险废物委托处置可行。

综上，本项目产生的固体废物均可得到回收利用、安全处置或委托环卫部门处理，处理率可达 100%，能满足环保规定的固体废物控制要求。

7.4.4 危废转移运输分析

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

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。

7.4.5 管理措施评述

现有项目产生的危险废物已按照《江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行的通知》（苏环办〔2020〕401号）要求进行管理，本项目建成后全厂产生的危险废物仍需对照该文件要求严格执行。

同时，项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

(1) 建立固废防治责任制度

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

(2) 制定危险废物管理计划

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

(3) 建立申报登记制度

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

(4) 固废的贮存和管理

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

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）的要求，企业还应做到以下要求：

- ①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；
- ②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

通过以上的分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理措施处理后可达到“零”排放。

7.5 地下水及土壤污染防治措施

7.5.1 污染源及污染途径分析

本项目无新增生产废水，无需依托现有废水收集、处理设施，地下水污染源是危废仓库、生产车间等。可能发生的事事故泄漏、跑冒滴漏等。

污染物能污染地下水的途径主要包括：生产车间装置区等防渗措施不到位，发生残液滴漏或事故泄漏时可能直接渗入到泄漏区域附近的土壤中，进而污染地下水；危化品库、危废仓库防渗措施如不到位，在危化品或危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水。

7.5.2 防渗要求及设计原则

现有项目已根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）提出装置区的地下水防渗应达到的要求，并在项目设计、施工阶段按要求落实地下水防渗方案。本项目建成后全厂地下水防渗方案按照 7.6.3 章节落实。

7.5.3 污染防治分区

1、防渗要求及设计原则

本项目不新增建筑物，均依托现有已建场所进行生产。目前全厂重点防渗区为生产车间、甲类仓库（含危废仓库）、污水处理站、废水收集池、事故应急池、防漏液收集池等，一般防渗区为工程楼等其他建筑物，其余区域为简单防渗区。其中简单防渗区仅需进行一般地面硬化，一般防渗区的防渗设计应参

照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行，重点防渗区的防渗设计应参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）和《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）要求执行。

2、划分防渗区

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗措施，本项目防渗分区划分及防渗技术要求见表 7.5-1，防渗分区见图 7.5-1。

表 7.5-1 本项目污染区划分及防渗要求

防渗分区	定义	包气带 防污性能	污染控 制难易 程度	污染 物类 型	厂内分区	防渗技术要求
重点 防渗区	危害性大、毒性较大的生产装置区、物料储酸碱废水储存区、甲类仓库、汽车液体产品装卸区，循环冷却水池等	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	危废仓库、甲类仓库、废水站、废水收集池、生产车间、事故池、防漏液收集池等	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或 参照 GB18598 执行
一般 防渗区	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区	弱	易	其他类型	工程楼	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或 参照 GB16889 执行
简单 防渗区	除污染区的其余区域	弱	易	其他类型	厂内其他区域	一般地面硬化

表 7.5-2 各防渗单元设计采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	简单 防渗区	建议自上而下采用水泥防渗结构，路面全部进行黏土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用环氧树脂进行防腐防渗漏处理。
2	重点 防渗区	①对各环节（包括危废仓库、生产车间、事故池等）要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598—2001）中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施；②生产车间均为 PVC 布设，生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；③危险废物储存容器材质应满足相应强度、防渗、防腐要求；设置为封闭或半封闭性建筑，可防风雨，已有收集边沟，泄漏的液体可导流至废水收集池内。④严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。
3	一般 防渗区	①厂区内集水井中的雨水在外排前必须经过分析、化验，确认没有污染后才允许外排。如有污染则按初期雨水处理；②建立合理的废水收集管

序号	主要环节	防渗处理措施
		网，设计合理的排水坡度，使雨水与地坪冲洗水收集方便、完全。

全厂含氮磷废水收集管网采用架空管廊的形式，一旦发生破裂，可第一时间发现并进行检修；地下收集水池采用混凝土浇筑并进行防渗处理，收集池内设有不锈钢/玻璃钢内衬，正常情况下含氮磷废水进入不锈钢/玻璃钢内衬通过泵输送至废水站处理，如不锈钢/玻璃钢内衬发生泄漏，泄漏废水截留在外侧的混凝土收集池内，地下收集水池由专人定期检查，可及时发现并处理；其他废水处理楼、化学品库、危废仓库、生产车间等地面均进行防渗等处理，并安排人员每日进行检查，如发生泄漏可确保第一时间进行事故处理。

项目在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

7.5.4 监测措施

为了掌握运营期场地地下水环境质量状况和动态变化状况，应建立地下水位和水质长期监测网络，定期监测地下水位动态和地下水中污染物变化状况，以便在监测到渗漏污染的时候能及时采取防治措施控制区域地下水环境持续恶化。

1、监测因子及频次

地下水：厂内设置1个监测点，上下游各布设1个，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB 36600-2018）中45项基本因子。监测点位：厂区内设1个土壤监测点，每3年监测一次。

2、地下水监测管理

为保障地下水监测有效、有序管理，应制定相应的规定明确职责，采取科学的管理措施和技术措施。

（1）从管理上

①建设单位应指派专人负责地下水污染防治管理工作；

②委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、编写监测报告；

③建立地下水监测数据信息管理系统，与全厂环境保护管理系统相衔接；

④根据实际情况，按事故的性质、类型、影响范围、影响程度等因素进行分级，综合考虑厂区环境污染事故潜在威胁制定相应的应急预案。

（2）在技术上

①严格按照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T163-2004）要求，及时整理上报监测数据以及相关表格；

②在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据存在异常，应尽快核实数据，确保数据可靠性，并将核查后的数据上报环境管理部门，由专人负责数据分析，并密切关注生产设施运行情况，及时了解厂区生产异常情况、出现异常的装备及原因，同时加大监测频率和监测密度，及时分析地下水水质变化动向；

③周期性编写地下水动态监测报告；

④定期对污染区内生产装置、管道等进行检查和维护；项目事故废水通过雨水管网收集，为了便于雨水管网检修，雨水管网设置多个检查井，并定期进行管网检查。

7.5.5 地下水、土壤污染应急措施

（1）应急处置措施

① 当发生异常情况，需要马上采取紧急措施。

② 当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况。

③ 组织专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施。

④ 对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤ 如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

(2) 应急预案

① 地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应急预案相协调。

② 应急预案应包括以下内容：

应急预案的组织机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况；应急救援组织的培训和演练；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

7.6 风险防范措施及应急预案

7.6.1 现有项目环境风险及防范措施

现有项目已采取的风险防范措施详见本报告书第 3.7.5 章节。

7.6.2 环境风险防范措施依托及改进

1、选址和总图布置安全防范措施

(1) 选址合理性分析

本项目位于苏州工业园区，属于生物医药行业，为园区鼓励发展的企业类型，符合园区产业规划；从用地现状来看，公司位于园区规划建设的工业用地内，因此项目用地符合规划。

(2) 总图布置

本项目利用现有厂房预留区域布置细胞治疗产品生产车间，平面规划设计时严格遵守国家颁布的有关防火、安全和卫生等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

企业应急疏散图见图 7.6-1。

2、危险化学品贮运安全防范措施

本项目使用到的试剂储存在专用危险品仓库内，但储存量和使用量都不大，

其危险化学品的储存、运输和处置均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》。常用危险化学品的储存还应满足《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的要求。

（1）按规定在建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

（2）定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

（3）危险化学品管理人员必须经上岗培训，定期考核通过后方能持证上岗。一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

3、危险固废安全防范措施

危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

4、对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的质检动物逃逸。目前全厂已采取如下的措施：

（1）在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

（2）建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，

(3) 项目生产过程会产生含活性危废，需确保灭活后才可进入危废仓库暂存。建设单位需对灭活效力进行验证。

5、火警处理应急预案

(1) 防范措施

a. 对工作人员进行有关消防知识培训，了解厂区发生火警的危害性，提高防患意识。熟悉办公、生产及实验室区域的逃生路线，紧急出口的位置，电器设备的开关、总闸位置。

b. 工作人员必须严格遵守各种操作规程。不能乱用电，注意防火。

c. 定期对用电设备进行检查和维修，以防意外。

d. 定期对电路进行检查和修理。

e. 实验室禁止吸烟，以防引发火灾。

f. 定期检查消防设施是否处于完好备用状态，并要求工作人员熟练掌握使用方法。

g. 对暂时不需要用的设备及时关闭电源，防止温度过高引起火灾。

(2) 火警应急处理程序：

a. 发生火灾时首先立即切断电源线路。

b. 迅速判断火势大小，若预计火势可以控制，应迅速组织在场工作人员进行灭火（如电线起火切忌用水扑救以免触电，必须使用干粉灭火器灭火）。报告实验室负责人和安全事故处理组长。

c. 火势较大，预计难以控制，应立即拨打 119 报警，详细报告火灾单位地点、着火层楼、燃烧物质、并组织将火灾现场的人员疏散至安全地带。报告实验室负责人和中心安全生物委员会。

d. 做好火灾发生原因的调查工作。总结经验教训，提出防范措施，并做好记录。

6、工艺设计安全防范措施

工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

(1) 项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过

程密闭化生产，减少病毒外泄的可能性。

(2) 设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

7、电气、电讯安全防范措施

项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司冷库，排风系统等为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故能及时报警，获得相关支援。

8、消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。项目所在厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。设置消防水池及相关配套设施一座，满足消防用水需要。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

9、事故排水防范措施

目前全厂已按照按照《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338号）等要求，确定事故状态下的风险防范措施。

(1) 排水系统

项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，含氮磷生产及公辅废水进入废水站2处理后，出水与不含氮磷废水混合后满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂，工业废水与生活污水汇合前设置监控点。

项目雨水设置单独的雨水管网。

(2) 排放口的设置

扩建项目依托现有项目已设置的 5 个雨水排放口和 1 个污水排口。厂区雨水排口及污水排口均设置自动切换闸阀。排污口设置均满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》、《环境保护图形标志》等要求。工业废水混合点以及厂区总排口分别安装流量计和 pH、COD、NH₃-N 在线监测仪。

(3) 排水控制及封堵系统

综合考虑雨水排口位置及污水处理站位置等情况，建设单位在 5 个雨水排口安装自动截断阀等，污水排放口安装提升泵，一旦发生泄露、火灾事故，立即关闭雨水外接管口的截留阀，同时打开切换阀，确保事故废水通过厂内雨水管道收集系统，并辅以提升泵，收集至事故应急池，防止事故废水流入外环境；同时立即启动事故应急监测，并将事故废水打入自建的废水站处理达标后，方可打开排水总阀。事故废水防范和处理具体如下。

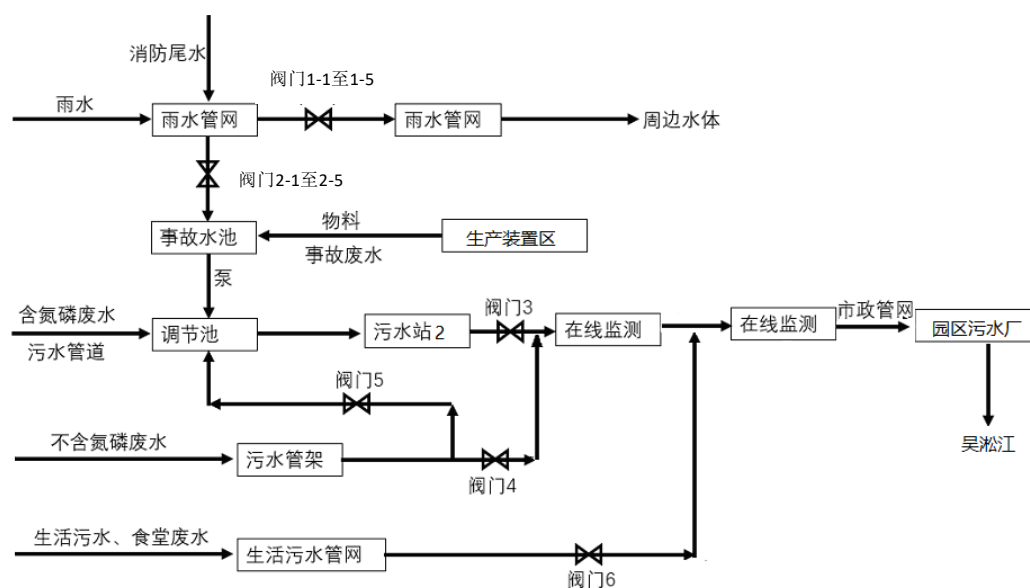


图 7.6-2 事故废水防范和处理示意图

废水收集流程说明：

a 初期雨水收集

本项目所在厂区设有 5 个雨水排口，排口处设阀门阀门 1-1 至 1-5，初期雨水收集区域的雨水经雨水井收集后自流到雨水排口 1 和雨水排口 2 集水井处。正常情况下，阀门 3、4、6 开启，阀门 1-1 至 1-5、2-1 至 2-5、5 关闭，对于初期雨水的收集可通过关闭阀门 1-1 至 1-2，进行收集。集水井设有潜污泵，前 15 分钟初期雨水通过管道输送至废水处理楼的初期雨水收集池，进废水站 2 处理

后排放，初期雨水收集结束后，开启阀门 1-1 至 1-2。初期雨水收集池容量为 300m³，一次最大初期雨水量 188.37m³，可满足初期雨水收集要求。初期雨水收集区域与其他区域交界处两侧地面设有一定的坡度，确保两个区域雨水不会因为地表漫流进去相邻区域。由于存在高程差，其他区域的雨水经雨水井收集后自流到雨水排口 3、4、5 排放，正常状况下，不会出现该区域雨水管网内雨水。（详见图 4.1-6 初期雨水收集管网图）

废水站 2 现有 300m³ 应急池空置，用于废水站 2 检修时生产废水暂存。本次利用空置的应急池兼做初期雨水收集池，废水站 2 检修选择晴天，可实现厂区内的资源最大程度利用。

事故状况下，阀门 1-1 至 1-5、3、4 关闭，阀门 2-1 至 2-5、5 开启，对雨水、消防废水和事故废水进行收集，收集的事故废水分批分次送废水站 2 处理，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值后，开启阀门 5，接管至园区第一污水处理厂。

同时运行过程中加强对排水管道进行检查和维修，保持畅通、完好。加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

目前改造工作正在进行。

（4）事故应急池设置情况

参照中石化集团印发的《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号文）以及《事故状态下水体污染的预防与控制规范》（Q/SY08190-2019），本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

①第一级防控措施：第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元（仓库、车间等以及更小的单元），该体系包括配套排水设施等。

为防止液态化学品及危废暂存桶破裂等造成储存的液体危废泄漏至外环境，危废仓库、危险品库设置有收集沟和收集井，拦截、收集泄漏的物料，防

止泄漏物料进入附近水体，污染环境。厂区西北侧设有一个 18m³ 的防泄漏收集池，用于收集危废仓库和危险品库泄漏的液体。黄沙、应急吸收棉等应急物资，对事故情况下泄漏的物料进行收集控制，防止泄漏物料溢流出风险单元。本项目生产车间、检测车间等设置黄沙、应急吸收棉、应急桶等应急物资，废水收集管道等配套设施，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。在采取上述措施后，可有效拦截泄露液体溢流出风险单元。

②第二级防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在厂区，该体系包括应急池、雨污水排口闸阀及其配套排水设施。事故池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故池被视为企业的关键防控设施体系。事故池应具备以下基本属性要求：专一性，禁止他用；自流式，即进水方式不依赖动力；池容足够大；地下式，防蚀防渗。

目前厂区共设置 1 座 1800m³ 事故池，1 座 300m³ 初期雨水收集池，5 个雨水排放口和 1 个污水排放口。雨水排口均拟设置有自动截止阀。车间外事故废水经雨水管道收集后通过应急泵泵入事故池，车间内事故废水经废水收集系统收集或应急泵收集，建设单位为两路供电，能够保证事故防范措施的有效运行。

本项目厂区内事故废水控制、封堵系统示意图详见图 7.6-2。

3) 第三级水环境风险防控体系主要是将事故废水控制在事故风险源所在园区，针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。

本项目拟采取的第三级风险防控体系为：与临近企业签订互助协议，实现资源共享和救援合作；同时加强与建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作（如关闭入河闸门等），提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

10、废气装置区风险防范措施

本项目不新增废气处理设施，现有项目已建立废气装置区风险防范措施，

详见现有项目环评。

11、强化安全生产和管理

建设单位在管理上应设置专业安全卫生监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

建设单位对生产中使用的各种设备布置留足安全间距及安全操作位置。危险位置按规定设置危险警告标志，特别是涉及病原体活体的区域。对进入各区域内的员工按生物安全要求做好进行相应的防护措施。

建设单位按照生产需要，对公司各部门制定生物安全操作规程。公司设置专门的机构进行公司的安全生产与环境保护工作，负责对公司的安全和环境保护工作进行监督和管理，对公司生产设施和环保设施定期进行安全检查和维修，定期对全公司员工进行安全环境保护教育。

同时建设单位应加强监测，杜绝意外泄漏事故造成的危害。在废水站等设置环境监测设备，进行不间断监测，可以及时发现生产设备出现故障。

12、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，减少事故发生。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，使安全工作做到经常化和制度化。

(3) 项目在生产过程中产生的含活性固废需进行灭活后，才可进一步委外处理。为防止灭活设施出现故障，项目配置灭活专用的湿热灭菌柜。同时企业应对各种灭活设施配套灭菌辨识条等，灭活过程中严格控制细菌内毒素的含量 $\leq 0.5\text{EU/mg}$ ，保证灭活的效果。

13、建立环境风险监测系统

项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区环境监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的

领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。

14、次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，收集的事故废水可分批分次排入项目自建的污水处理系统处理达标后接管；无法处理的部分，则需作为危废委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

7.6.3 生物安全风险防范措施

本项目检验使用***验证菌株，参照《人间传染的病原微生物名录》（2023年），属于第三类病原微生物，检验依托现有已建的BSL-2实验室进行，该实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2008年11月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）等规范、条例的要求进行建设。同时建设单位已针对已建的BSL-2实验室采取一些列生物安全防范措施（详见3.7.5章节），并制定《微生物实验室管理规程》，加强实验室管理，减小生物安全风险。

综上所述，本项目不构成重大危险源，危化品一旦发生泄漏和火灾事故对周围环境会产生影响，但在风险可防控范围内。本项目在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目发生病毒扩散现象，并进而形成生物污染事故的可能性很小，对项目周围环境和周围人群的影响很小，风险水平低，安全生产可靠性高。

企业应该认真做好各项风险防范措施，完善生产设施以及生产管理制度，储运、生产过程应该严格操作，杜绝风险事故，严格履行突发环境事件应急预案。在采取有效的风险防范措施和制定充分可行的应急预案的情况下，本项目风险是可防控的。

7.6.4 环境风险防控和应急管理制度

企业应根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》建立完善隐患排查管理机构，建立隐患排查制度，对运行过程中可能发生的突发环

境事件自行组织进行环境事件隐患排查。

1、突发环境应急预案的编制、修订和备案要求

建设单位已按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》、《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）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案（备案号：320571-2024-221-L）。本项目建成后应及时对预案进行修订，补充本次扩建内容并进行备案。

2、应急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍需根据预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。

3、明确隐患排查方式和频次

企业应当综合考虑企业自身突发环境事件风险等级、生产工况等因素合理制定年度工作计划，明确排查频次、排查规模、排查项目等内容。根据排查频次、规模、项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。企业应建立以日常排查为主的隐患排查工作机制，及时发现并治理隐患。

综合排查是指即全面排查，一年应不少于一次；日常排查是指采取日常的、巡视性的排查工作，其频次根据具体排查项目确定。一月应不少于一次；专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，其频次根据实际需要确定；企业可根据自身管理流程，采取抽查方式排查隐患。

目前，建设单位已定期进行环境风险隐患排查，详见3.7.5章节，本项目建成后应对环境风险隐患排查管理制度、排查内容、档案管理等进行更新，将本项目内容纳入环境风险隐患排查。

4、加强应急培训和演练

企业应当定期就企业突发环境事件应急管理制度、突发环境事件风险防控措施的操作要求、隐患排查治理案例等开展宣传和培训，并通过演练检验各项

突发环境事件风险防控措施的可操作性，提高从业人员隐患排查治理能力和风险防范水平。如实记录培训、演练的时间、内容、参加人员以及考核结果等情况，并将培训情况备案存档。

目前，建设单位已定期进行应急培训和演练，详见 3.7.5 章节，本项目建成后应对应急培训和演练内容等进行更新，将本项目内容纳入应急培训和演练。

5、突发环境事件风险防控措施

(1) 突发水环境事件风险防控措施

①检查设置的事故应急水池容积是否满足环评文件及批复等相关文件要求；事故应急池位置应确保所有受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等通过雨水系统全部收集至事故应急池；所收集的事故废水经厂内预处理达标后方可接入园区污水处理厂处理。

②正常情况下厂区内涉危险化学品或其他有毒有害物质的各个生产装置、装卸区、作业场所和危险废物贮存间的排水管道接入雨水系统的阀闸是否关闭，通向事故应急池的阀闸是否打开；确保初期雨水、消防尾水等都能排入事故应急池或自建的生产废水处理系统。

③雨水系统、生产废（污）水系统的总排放口应设置监视、闸阀等，设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防尾水和泄漏物等全部收集。

(2) 突发大气环境事件风险防控措施

①按照环境影响评价文件及批复要求，设置的卫生防护距离内不应有环境敏感点等；

②建立突发环境事件信息通报机制，确保在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

重点岗位需设置应急处置卡，标识事故应急处置流程。

6、建立档案台账

及时建立隐患排查治理档案。隐患排查治理档案包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查表、隐患报告单、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等隐患排查治理过程中形成的各种书面材料。隐患排查治理档案应至

少留存五年，以备环境保护主管部门抽查。

7.6.5 应急预案

建设单位已按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发[2010]113号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（企业事业版）》（试行）、《实验室生物安全通用要求》等要求，编制突发环境事件应急预案，向苏州工业园区生态环境局备案（备案号：320571-2024-221-L）。本项目建成后应对预案进行修订，补充本次扩建内容，并进一步加强与苏州工业园区应急预案衔接联动。同时定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改，应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

具体应急预案内容如下：

1、组织结构及职责

为能有效预防突发化学事故发生，并能做到在事故发生后能迅速有效地实现控制和处理，最大程度地减少事故所带来的损失，公司按照“预防为主、自救为主、统一指挥、分工负责”的原则成立了应急救援小组。当发生突发事件时，应急救援小组能尽快的采取有效的措施，第一时间投入紧急事故的处理，以防事态进一步扩大。

公司设立的应急救援小组包括指挥组和专业救援组。指挥组负责现场全面指挥；专业救援组负责事故控制、救援和善后处理。

2、预防与预警

当收集到的有关信息证明突发环境事件即将发生或者发生的可能性增大时，应急指挥组应按照应急预案相关程序启动预案。

按照突发事件严重性、紧急程度和可能波及的范围，公司突发环境事件的预警分为三级，预警级别和事故级别一致，预警级别由低到高，颜色依次为黄

色、橙色、红色。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警颜色可以升级、降级或解除。

公司突发环境事件由高到低的划分为重大（Ⅰ级），较大（Ⅱ级）、一般（Ⅲ级）三个级别，分别对应红色一级、橙色二级、黄色三级预警，其中红色一级预警由公司应急指挥组确认，在报请苏州园区应急指挥中心后发布，黄色三级、橙色二级预警由公司应急指挥组确认并直接发布。

接警工作由公司应急指挥组负责。当接到有关环境污染事件信息后，立即发出预警信息，当发生Ⅰ级事故时应及时向苏州工业园区应急指挥中心请求支援。利用科学的预测预警手段，进行信息研判，根据环境污染事件的不同等级，提出建议或确定预警级别，并通知各相关部门负责人做好应急响应准备。相关人员在接到指令后30分钟内组织完毕，出警并到达现场。

发现事故后，现场人员或部门负责人可通过公司电话、广播等形式发布预警。

预警方式、方法依据初步判定的预警级别采用以下报告程序。

一级预警：现场人员报告部门负责人，负责人核实情况后立即报告公司应急指挥组，指挥组立即进入应急状态，组织启动预案，转移、撤离或者疏散可能受到危害的人员；封闭、隔离或者限制使用有关场所，中止可能导致危害扩大的行为和活动。根据现场情况决定是否需通知相关机构协助应急救援。

二级预警：现场人员报告部门负责人，负责人通知公司应急指挥组，部门负责人视现场情况组织现场处置，指挥组视情况协调各部门进行现场处置，落实巡查、监控措施，如隐患未消除，应通知相关应急部分、人员做好应急准备。

三级预警：现场人员报告部门负责人，负责人及时组织班组人员进行应急处理，并通知公司应急指挥组。

3、信息报告

若突发环境事件为企业一般环境事件（Ⅲ级）时，公司内部可自行处置，可根据事件的严重程度、后续处置等情况由公司应急指挥部决定是否上报苏州工业园区应急指挥中心。

若突发环境事件为企业较大环境事件（Ⅱ级）、重大环境事件（Ⅰ级）时，上报流程为：企业应按有关要求在规定时间内，向园区应急指挥中心或上级主

管部门报告事件信息，请求援助，并立即组织进行现场调查。同时突发环境事件要第一时间报告环保部门。

在得知突发环境事件发生后，应急救援小组应当立即派人赶赴现场调查了解情况，采取措施努力控制污染和生态破坏事故继续扩大，对突发环境事件的性质和类别作出初步认定，并把初步认定的情况及时上报苏州工业园区园区应急指挥中心。

当突发环境事件发生初期无法按突发环境事件分级标准确认等级时，报告上应注明初步判断的可能等级。随着事件的续报，可视情核定突发环境事件等级并报告应报送的部门。紧急情况下，可越级上报。

4、环境应急监测

由于本公司无监测能力，因此发生突发环境事件时，需委托环境应急监测专业机构负责对事故现场进行现场应急监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

公司若发生事故以后，立即报告相关主管部门。公司应急监测组向监测人员及采样人员说明事故情况，检测人员佩戴好个人防护用品后，查明液体泄漏后产生的气体浓度和扩散情况，根据当时风向、风速、判断扩散的方向、速度，并对挥发气体下风向扩散区域进行监测，监测情况及时向公司应急指挥组报告。根据监测结果，综合分析突发性环境事件污染变化趋势，并通过专家咨询和讨论的方式，预测并报告突发性环境事件的发展情况和污染物的变化情况，作为突发性环境事件应急决策的依据。必要时根据公司应急指挥组决定通知事故废气扩散区域内的员工撤离或指导采取简易有效的保护措施。针对可能产生的污染事故，逐步制定或完善各项《环境监测应急预案》，对环境事件做出响应。针对公司的具体特点，制定各类事故应急环境监测预案，包括污染源监测、厂界环境质量监测和厂外环境质量监测三类，满足事故应急监测的需求。

5、应急响应

根据公司可能发生的事故分析，主要有一般环境事件（Ⅲ级）和较大环境事件（Ⅱ级），一般情况不会发生重大（Ⅰ级）。因此确定公司相应的预案级别及分级响应具体程序为：

（1）Ⅲ级响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管现场应急指挥，组织相关人员进行应急处置。

②在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（2）II级及以上响应程序

①当发生突发环境事件时，由事发部门主管向应急指挥组报告，指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，并就有关问题作出决定和部署，同时立即按照职责分工组织开展应急处置工作，并启动公司内部事故调查程序。

②进入应急救援状态的同时，各专业救援分组15分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度。进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步调查分析，形成初步意见，及时反馈公司应急指挥组。

③在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥组研究确定后，向应急指挥中心或环保局报告处理结果。现场应急工作结束。

（3）I级及以上响应程序

对于重大环境事件（I级），事故的有害影响涉及整个厂区及周边企业等，企业将事故的严重程度和事态发展及时上报园区应急指挥中心或环保局，适时启动上一级苏州工业园区突发环境事件应急预案，并将事故发生的严重程度和事态发展及时通知周围企业，对周边的居民进行告知，在现场应急处理指挥部采取适当合理的应急措施后能被控制在事发区域范围。

①当发生突发环境事件时，现场负责人应立刻组织人员有序撤离至安全处，并同时向公司应急指挥组通报。指挥组根据事故严重程度和事态发展，启动公司突发环境应急预案，同时立即报告上一级领导单位苏州工业园区应急指挥中心或环保局。并视情况通知消防、医疗等部门请求援助。

②进入应急救援状态的同时，公司各专业救援分组15分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；视情况进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况进行初步分析，形成初步意见，及时反馈应急指挥组，指挥组将信

息及时上报应急指挥中心，由指挥中心汇总专家分析事件具体情况及影响范围及时确定人群的疏散范围。

③在决定进入 I 级及以上应急状态之后，公司应急指挥组应立即报告上一级领导单位苏州园区应急指挥中心或环保局。并视情况请求必要的支持和帮助，由当地应急处理指挥部进行紧急动员，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，配合有关部门组成各个应急行动小组。总指挥和副总指挥需配合有关部门工作，指挥好现场处置组、应急监测组、应急保障组、后勤保障组的工作。

④各应急行动小组迅速到达事故现场，成立现场应急处理指挥部，公司应急指挥组移交事故现场指挥权，制定现场救援具体方案；各应急行动小组在现场指挥部的领导下，按照应急预案中各自的职责和现场救援具体方案，配合相关部门的救援行动开展抢险救援工作；厂内的应急组应听从现场指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向应急处理指挥部汇报。

⑤污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故后续工作。现场应急处理结束，同时做好跟踪监测，做好对可能引发的环境现状污染的预防。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

⑥配合有关部门做好事故原因调查及责任认定，并做好善后事宜

当污染事件有进一步扩大、发展趋势，或因事件衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向上级应急处理指挥部和环境污染事件应急处理指挥部请求援助。

（4）区域联动：

需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，盛迪亚是突发事故的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与独墅湖科教创新区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与独墅湖科教创新区、工业园区相关预案的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

6、应急措施

针对公司的实际情况，突发环境事件主要包括泄漏、火灾或爆炸事故，应采取有效的应急措施，分别归纳如下：

①泄漏应急处理措施

泄漏事故发生时采取应急措施的总体要求是：

发生泄漏事故后，最早发现者应立即通知公司负责人，必要时，值班领导报 110，报告化学危险物料外泄部位（或装置），并根据召集应急救援小组，及时采取一切办法控制泄漏蔓延。当企业发生事故，企业自救能力不足时，应及时通知互助单位予以协助。

如果是危化品库、生产车间等发生泄漏，少量泄漏可利用吸附材料吸附或铲入应急空桶暂存，大量泄漏则利用雨水管网收集转移至收集桶；如果是运输、装卸过程中（室外）发生泄漏，则应立即使用装运车上的应急处理措施进行处置，从而防止泄漏的废液通过雨污管网流入外环境。

一旦事故污染物进入雨水管网，本单位立即启动应急预案，并报告相关主管部门，及时根据应急预案做好隔离措施和应对处理方案。

待事故结束后，公司再根据事故泄漏的物料种类确定处理处置方法，危险废物需委托有资质单位处理；此外不同类型的泄漏物单独用空桶收集，各类泄漏物应分开存放，避免泄漏物质之间发生化学反应引发新的环境污染事故。

②火灾、爆炸事故应急措施

公司涉及的乙醇等化学品若遇明火、高热或禁忌物能引起燃烧爆炸或泄漏挥发产生的蒸气与空气可形成爆炸性混合物，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。因此，一旦发生火灾爆炸时，做到立即报警，并且充分发挥整体组织功能，在人身确保安全的前提下，扑灭初起火灾，将灾害减到最低程度，避免火势扩大殃及周围危险场所，避免造成重大人员伤亡。总体具体要求如下：

a) 现场发生火灾时，发现人员应大声报告，立刻报警，并及时切断事故现场电源，停止生产，并迅速担负起抢救工作。

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

c) 当火势趋盛、无法靠自身力量扑救和控制时，职工应立即按照附件 7 的疏散路径进行疏散撤离，到达指定集合点对人员进行清点，留下主控人员对系统进行手动控制，停止系统运行。

d) 其他班组成员密切注意本岗情况，加强岗位监督控制，确保其他目标安全生产。

e) 由于使用消防水或二氧化碳灭火时，混合消防废水会排入厂区内雨水排放管网，因此需立刻开启雨污水管网的切断装置，保证厂区管网与外部河道隔绝，将影响控制在厂区以内。

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

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

h) 如人员力量不足或火势无法控制，由总指挥决定通知外援，直至火灭为止。

i) 火灾爆炸事故处理完毕后，由副指挥组织全体应急救援人员和消防人员，对现场进行清理，对人员进行清点。由物资抢救组对事故经过进行记录，对事故进行调查报安全生产管理委员会。

③ 固废和危废贮存设施突发故障事故应急措施

公司涉及固废主要为各类废液，一般以泄漏事故为主，采取应急措施如下：发生小泄漏则可使用吸附材料等惰性材料进行吸附、堵漏处理，控制泄漏液体，更换破损的储存桶等办法，待事故结束后，委托有资质单位处理。同时应急处理过程中不可有热源、明火、静电出现。

④事故废水污染物控制措施

阻止水污染向外环境扩散的措施应结合公司的防控体系进行：即源头控制、最终排放，要求将事故状态下的废水控制在公司内，以确保环境的安全。公司现有源头控制措施主要有堵漏、转移、拦截等，此外企业需定期检修相关设备，对公司雨水管等可能存在的问题进行修复。

公司一般不会发生大型泄漏事故，原料泄漏事故一般可控制在事故发生生产车间、甲类仓库内，因此安全防爆柜设置防溢托盘；当生产车间、甲类仓库发生泄漏事故后，用收集桶进行收集。待事故原因查清后，待事故原因查清，将收集桶内的事故废水妥善处置。

7、应急终止

符合下列条件之一的，即满足应急终止条件：

- (1) 事件现场得到控制，事件条件已经消除；
- (2) 污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内，且事件造成的危害已经被消除，无继发可能。
- (3) 事件现场的各种专业应急处置行动已无继续的必要；
- (4) 采取必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

8、事后恢复

突发环境事件发生后，要做好受污染区域内群众的思想工作，安定群众情绪，并尽快开展善后处置工作，包括人员安置、补偿、宣传教育等工作。对突发环境事件产生的污染物进行认真收集、清理。由主管领导负责，组织有关部门分析事故原因，汲取事故教训，指挥部要将事故情况进行登记、整理和存档。做好突发环境事件记录和突发环境事件后的交接工作，制订切实可行的防范措施，防止类似事故发生。组织有关专家对受灾范围进行科学评估，做好疫病防治、环境污染清除、生态恢复等工作。

9、保障措施

①经费及其他保障

突发环境事件的应急处理所需经费，包括仪器装备、交通车辆、应急咨询、应急演练、人员防护设备等的配置的运作经费，由公司财政部门支出解决，专款专用，所需经费列入公司财政预算，保障应急状态时应急经费的及时到位。

②应急物资装备保障

公司指挥组的应急队伍要根据本预案要求，建立处理突发环境事件的日常和战时两级物资储备，增加必要的应急处置、快速机动和自身防护装备和物资的储备，维护、保养好应急仪器和设备，使之始终保持良好的技术状态，确保参加处置突发环境事件时救助人员自身安全，及时有效地防止环境污染和扩散。本项目依托现有已建车间进行生产，目前本项目所在区域应急物资已经配置到位，本项目建成后不新增，应急物资配备详见表 3.7-8。应急物资分布见图 7.6-3。

③应急队伍保障

公司应加强环境应急队伍的建设，培训一支常备不懈，熟悉环境应急知识，充分掌握公司突发环境事件处置措施的预备应急力量，保证在处置突发环境事件中能迅速参与并完成抢救、排险、消毒、监测等现场处置工作，并形成应急网络，确保在事件发生时，能迅速控制污染、减少危害，确保环境和公众安全。

④通信与信息保障

建立包括公司领导及各部门领导、专业负责人等人员在内的通信录，定期确认各联络电话，遇人员或通讯方式变更及时更新，保证主管以上岗位人员手机 24 小时联系畅通。事故情况下，信息沟通应首选有线电话，在有线电话线路损坏时，以对讲机、固定电话、手机作为通讯，同时全力恢复有线电话通讯。

10.应急演练和培训

本项目建成后，建设单位定期进行应急培训和演练。

应急培训包括：1) 分层培训：依据对本企业单位员工、周边工厂企业、人员情况的分析结果，明确培训如下内容：公司事故应急救援和突发环境污染事故处理的人员培训分两个层次开展；2) 外部公众应急响应的培训：通过多种媒体和形式，向外部公众（周边企业、社区、人口聚居区等）广泛宣传环境污染事件应急预案和相关的应急法律法规，让外部公众正确认识如何应对突发环境

污染事件。以发放宣传品的形式为主，每年进行一次。

应急演练包括组织指挥演练、单项演练、综合演练、联合演练等形式，公司计划组织全厂每年统一进行一次集中演练。演练内容主要有以下几方面：事故发生的应急处置；消防器材的使用；通信及报警讯号联络；消毒及洗消处理；急救及医疗；防护指导：包括专业人员的个人防护及员工的自身防护；标志设置警戒范围人员控制，厂内交通控制及管理；事故区域内人员的疏散撤离及人员清查；向上级报告情况；事故的善后工作。同时公司根据厂区的几个风险源，定期进行专项应急演练，主要考核人员配备、响应时间、应急措施的有效性 & 应急处置废物的处理等方面是否到位。

7.6.6 与园区环境风险防控体系、设施的衔接

本项目建成后需加强公司应急预案与《苏州工业园区突发环境事件应急预案》相联动，贯彻突发公共事件属地负责的原则，盛迪亚是突发事件的责任主体，在突发环境事件预警、应急处置和善后处置中，负责统一组织和调配人力、物资、装备、技术等资源。

要以动员为“媒介”，上一级应急体系联动，尽快在动员活动上形成联动机制，做到平时同计划、同演练，遇有情况同步响应，同步行动。为此：

一是要畅通情况通报渠道。公司与金鸡湖商务区、工业园区在充分做好各自系统内的综合协调、信息汇集工作的基础上，应加强横向沟通联系，建立定期联合信息通报制度，互通情况，信息共享。

二是要完善协调一体的预案体系。做好公司与金鸡湖商务区、工业园区相关预案中风险防控体系、设施的衔接工作，对两大体系的应急措施进行统一筹划，要有尽可能明确细化的规定，并对预案实施动态管理，不断增强预案的针对性和实效性。

三是要加强应急联动演练。在演练中进一步明确协调程序，促进各单位的协调配合和职责落实，锻炼提高各级指挥员组织谋划、临机处置能力和各救援系统的应急反应能力，形成多方参与、统一指挥、有序协调、高效运转的行动合力。

表 7.6-1 扩建后全厂项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况									
风	危险物质	名称	***	***	***	***	***	***	***	***	***

调查	存在总量/t	0.042	21.01	0.03	0.001	0.00368	0.008	0.006	0.0003	0.004			
	名称	***	***	***	***	***	***	***	***	***			
	存在总量/t	14.015	7.016	0.01	0.0034	0.02	2.5	0.001	0.0015	0.01			
	名称	***	***	***	***	***	***	/	/	/			
	存在总量/t	0.8	0.15	0.9	3	2.5	10	/	/	/			
环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 > 1000 人					5km 范围内人口数 > 50000 人						
		每公里管段周边 200m 范围内人口数 (最大)											
	地表水	地表水功能敏感性			F1 <input type="checkbox"/>			F2 <input type="checkbox"/>			F3 <input checked="" type="checkbox"/>		
		环境敏感目标分级			S1 <input type="checkbox"/>			S2 <input type="checkbox"/>			S3 <input checked="" type="checkbox"/>		
地下水	地下水功能敏感性			G1 <input type="checkbox"/>			G2 <input type="checkbox"/>			G3 <input checked="" type="checkbox"/>			
	包气带防污性能			D1 <input type="checkbox"/>			D2 <input checked="" type="checkbox"/>			D3 <input type="checkbox"/>			
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q < 1 <input type="checkbox"/>			1 ≤ Q < 10 <input checked="" type="checkbox"/>			10 ≤ Q < 100 <input type="checkbox"/>			Q > 100 <input type="checkbox"/>		
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>			M2 <input type="checkbox"/>			M3 <input type="checkbox"/>			M4 <input checked="" type="checkbox"/>		
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>			P2 <input type="checkbox"/>			P3 <input type="checkbox"/>			P4 <input checked="" type="checkbox"/>		
环境敏感程度	大气	E1 <input checked="" type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input type="checkbox"/>					
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input checked="" type="checkbox"/>					
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>			E2 <input type="checkbox"/>			E3 <input checked="" type="checkbox"/>					
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>			IV <input type="checkbox"/>			III <input checked="" type="checkbox"/>			II <input type="checkbox"/>			
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input checked="" type="checkbox"/>			三级 <input type="checkbox"/>			简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>			
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>			易燃易爆 <input type="checkbox"/>								
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input type="checkbox"/>								
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>			地表水 <input checked="" type="checkbox"/>			地下水 <input checked="" type="checkbox"/>					
事故情形分析	源强设定方法 <input checked="" type="checkbox"/>			计算法 <input type="checkbox"/>			经验估算法 <input type="checkbox"/>			其他估算法 <input type="checkbox"/>			
风险预测与评价	大气	预测模型			SLAB <input type="checkbox"/>			AFTOX <input type="checkbox"/>			其他 <input type="checkbox"/>		
		预测结果 (醋酸)	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u>20m</u>										
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u>110m</u>										
		预测结果 (磷酸)	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u>100m</u>										
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u>2900m</u>												
	预测结果 (一氧化碳)	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 <u>350m</u>											
大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 <u>910m</u>													
地表水	最近环境敏感目标 / / , 到达时间 / / h												
地下水	下游厂区边界到达时间 / / d												
	最近环境敏感目标 / / , 到达时间 / / d												
重点风险防范措施	生产车间、危废仓库、甲类仓库等进行重点防渗, 车间内储备应急救援物资 (灭火器、消防砂等)												
评价结论与建议	各类原辅料建议采取少量多次进货方式。												

注：“”为勾选项，“/”为填写项。

7.7 环保措施投资及环保竣工验收清单

本项目建成投产后，“三废”治理环保设施投资及环保竣工验收清单见下表。

表 7.7-1 本项目环保竣工验收清单一览表

项目名称		苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目				
类别	污染源	主要污染物	治理措施	处理效果、执行标准	环保投资（万元）	完成时间
废气	消毒	非甲烷总烃等	车间换风	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	依托现有	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行
固废	生产	危险废物、一般固废	厂内分类暂存，危废单独隔离贮存，及委托有资质处置单位外运合理处理处置，一般固废委外处置	《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2023	依托现有	
环境风险			现有项目建设事故池 1800m ³ 及配套管网闸阀建设，设置自动切断阀门，并配备应急物资；本项目建成后对应急预案进行更新。		依托现有	
绿化			依托现有		/	
地下水、土壤保护措施			危废仓库等依托设施已做好地下水、土壤保护措施，本次需强化本项目生产车间地面防渗。		依托现有	
环境管理（机构、监测能力等）			设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、环评和批复要求落实情况检查，并按照要求安装在线监测装置。		/	
清污分流、排污口规范化设置			按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122 号）要求规范化设置。		/	
总量平衡具体方案			废气污染物中新增的挥发性有机物在苏州工业园区平衡；项目固废“零”排放。		/	
卫生防护距离			以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离		/	
总计			——		/	

8. 环境经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的重要环节之一，它的主要任务是衡量建设项目需投入的环保投资和所收到的环境保护效果，以及建设项目对外界产生的环境影响、经济影响和社会影响。

8.1 社会效益分析

本项目不仅具有经济效益和环境效益，而且对社会效益具有多方面的促进作用：

1、项目实施后，可以充分依托现有厂区的配套设施，以及当地的各种资源优势，降低项目运行成本，壮大企业在行业领域中的地位。

2、增加地方财政收入。项目的建成给企业带来较为丰厚的利润，同时也对当地的财政有较大的贡献。

3、提高当地人民生活水平和就业率，促进当地经济的发展。项目的建成可提供就业机会，有利于社会稳定和共同富裕。

4、项目的建设，对缓解市场需求量，拉动内需，带动地方经济的发展，促进城市建设等方面起着积极的作用，有力支援国家的经济建设和社会的发展。

8.2 环境经济损益分析

8.2.1 环保投资

本项目废气处理设施、危废存储设施等均依托现有，基本不增加环保投资，详见“三同时”一览表 7.8-1。

8.2.2 环保运行费

本项目环保运行费主要包括固废处置费用等。

◆固废安全处置费：本项目产生的危废总计约 5.25t/a，处置费用以 3000 元/t 计，则需处理费用约 1.575 万元/a。

本项目环保运行费用统计见表 8.2-1。

表 8.2-1 本项目环保措施运行费用情况表

费用类别	废水治理	废气治理	固废处置	合计
费用, 万元/a	/	/	1.575	1.575

综上所述，本项目环保运行费用总计约 1.575 万元/a，根据企业统计，本项目建成后，企业的年销售额可达到 2 亿元以上，环保运行费用在可承受范围之内。

8.2-3 环保投资比例分析

本项目投资总额 2000 万元，环保设施基本依托现有无新增。

8.3 小结

1) 本项目的建设可带动地方社会、经济的发展，项目具有较好的经济效益、社会效益。

2) 环保设施基本依托现有无新增，企业完全有能力承受。

9. 环境管理与监测计划

拟建项目在运行期将对周围环境造成一定的影响，建设单位应在加强环境管理的同时定期进行环境监测，以便及时了解项目在不同时期的环境影响，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，以实现预定的各项环境目标。

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理要求

项目建成后，应按地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，并申领排污许可证。

a. 环境管理机构

苏州盛迪亚生物医药有限公司已设立环境管理机构，实行公司领导负责制，配备专业环保管理人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训。

b. 环保管理制度的建立

苏州盛迪亚生物医药有限公司已制定环保管理制度，其主要制度如下：

● 环境管理体系

环境管理体系主要为全面系统的对污染物进行控制，进一步提高能源资源的利用率，及时了解有关环保法律法规及其他要求，更好地遵守法律法规及各项制度。

● 排污定期报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

● 污染处理设施管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。

● 奖惩制度

对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以处罚。

c.环境管理机构的职责

① 保持与环境保护主管部门的密切联系，及时了解国家、地方对本项目的有关环境保护的法律、法规和其他要求，及时向环境保护主管部门反映与项目有关污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管部门的批示意见；

② 及时将国家、地方与本项目环境保护有关的法律、法规和其他要求向单位负责人汇报，及时向本单位有关机构、人员进行通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识；

③ 及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议；

④ 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污染控制措施、管理污染治理设施，保证污染治理设施及风险防范措施稳定正常运行，并进行详细的记录，以备检查；

⑤ 按本报告提出的各项环境保护措施，编制详细的环境保护措施落实计划，明确各污染源位置、环境影响、环境保护措施、落实责任机构（人）等，并将该环境保护计划以书面形式发放给相关人员，以便于各项措施的有效落实。

固废管理相关要求：

本项目建设单位应建立危废转移联单管理制度、档案管理制度等。

① 建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，制定危险废物管理计划，包括减少危险废物产生量和危害性的措施。

② 将危险废物的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。

③ 规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志。加强对危险废物包装、贮存的管理，对盛装危险废物的容器和包装物，要确保无破损、泄漏和其他缺陷。危废包装容器按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）张贴标识。危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物识别标注设置技术规范》（HJ 1276-2022）等有关要求张贴标识，详细标明危险废物的名称、数量、成分与特性。

④严格执行危险废物申报及转移联单制度，危险废物运输应符合危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置等经营活动。

9.1.2 污染物排放清单及污染物排放管理要求

表 9.1-1 主要环境保护措施和运行参数

类别	产生位置	数量	安放位置	收集装置	收集效率 (%)	治理装置	净化效率 (%)	污染排放源	运行参数
固废	危险固废	/	危废仓库	储存于危废仓库中	/	有资质单位处理	/	/	分类储存、危废仓库、委外处置单位资质协议
	一般固废	/	一般固废仓库	——	/	委外处置	/	/	/
噪声	设备噪声	/	/	/	/	减振降噪、距离衰减等措施	/	/	降噪措施
事故	事故防范、应急措施	/	/	事故池（容积 1800m ³ ）、事故监控、报警、应急设施、处置方案、组织联络、演练计划、喷淋灭火装置等				防范措施、应急预案、事故池	
防渗	废水站、废水收集池、事故池、车间、危废仓库等	/	/	划定防渗分区采取防范措施				防渗	
排口	排放口	/	/	规范排放口				环保标志、取样口	
管理	管理文件、监测计划	/	/	针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、进出料记录台账、环评和批复要求落实情况的检查				管理文件、监测计划	

表 9.1-2 污染物排放和执行标准

类别	排放源		污染物种类	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m ³
废气	无组织	厂房 1	TVOC	——	0.04	——	——	——
			非甲烷总烃	——	0.04	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	——	4

类别	排放源	污染物种类	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	执行标准	速率标准 kg/h	浓度标准 mg/m ³
固废	危险固废				无害化处置	——	——
	一般固废					——	——
噪声	设备噪声（等效连续 A 声级）				厂界 GB12348-2008 3 类标准	——	——
事故	事故防范、应急措施				事故控制或缓解影响	——	——
防渗	固废暂存间	危废仓库			《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023） HJ610-2016	——	——
	废水站、废水收集池、事故池、车间、危废仓库等					——	——
排口	排放口				按规范实施	——	——
管理	管理文件、监测计划				有可操作性	——	——

9.2 环境监测

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测。为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素作出明确的规定。

(1) 监测机构

配备专业技术人员，购置必备的仪器设备，具有定期自行监测的能力；也可按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测。

(2) 污染源监测内容

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年）》（部令第11号）：

第六条 属于本名录第1至107类行业的排污单位，按照本名录第109至112类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序实施重点管理或者简化管理的，只需对其涉及的通用工序申请取得排污许可证，不需要对其他生产设施和相应的排放口等申请取得排污许可证。

第七条 属于本名录第108类行业的排污单位，涉及本名录规定的通用工序重点管理、简化管理或者登记管理的，应当对其涉及的本名录第109至112类规定的锅炉、工业炉窑、表面处理、水处理等通用工序申请领取排污许可证或者填报排污登记表；有下列情形之一的，还应当对其生产设施和相应的排放口等申请取得重点管理排污许可证：

（一）被列入重点排污单位名录的；

（二）二氧化硫或者氮氧化物年排放量大于250吨的；

（三）烟粉尘年排放量大于500吨的；

（四）化学需氧量年排放量大于30吨，或者总氮年排放量大于10吨，或者总磷年排放量大于0.5吨的；

（五）氨氮、石油类和挥发酚合计年排放量大于30吨的；

（六）其他单项有毒有害大气、水污染物污染当量数大于3000的。污染当量数按照《中华人民共和国环境保护税法》的规定计算。

表 9.2-1 固定污染源排污许可分类管理名录

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业				
58	生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

根据企业产品方案及生产工艺，对照《国民经济行业分类与代码（2019年修改版）》(GBT4754-2017)，该企业属于“C276 生物药品制品制造”行业中的“C2761 生物药品制造”。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 部令 11 号）》附表，本项目属于实施重点管理的企业。目前，建设单位已申领排污许可证（91320594355003673J001V），本项目建成后需及时更新排污许可证。

根据《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法（试行）》以及《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中排污单位等规定，安装流量计、氨氮、COD、pH 在线监测设备，同时企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其他检（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。目前，厂排口已安装安装流量计、氨氮、COD、pH 在线监测设备。

表 9.2-2 项目营运期间全厂大气污染源监测计划（1）

污染类别	分类	污染源	监测因子	执行排放标准	频次	监测单位
		排气筒编号				
废气	有组织	1#排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1 次/年	第三方监测机构
		2#排气筒	二氧化硫、颗粒物、烟气黑度	江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）	1 次/年	
			氮氧化物		1 次/月	
		3#排气筒	TVOC、非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）	1 次/半年	
			甲醇、乙腈、三氯甲烷、氯化氢		1 次/年	
	硫酸雾	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）				
无组织	厂界	非甲烷总烃、甲醇、硫酸雾、三氯	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	1 次/半年		

污染类别	分类	污染源	监测因子	执行排放标准	频次	监测单位
		排气筒编号				
			甲烷			
			NH ₃ 、H ₂ S	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)		
			氯化氢、臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)		
		厂房外	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB 32/4042-2021)		

表 9.2-2 项目营运期间全厂废水污染源监测计划 (2)

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次 b	手工监测方法 c
1	DW001	流量	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输,应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行,并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换,必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行,设施不能正常运行期间,要采取人工采样监测的方式报送数据,数据报送每天不少于 4 次,间隔不得超过 6 小时。	是	流量在线监测仪	/	/	/
		pH	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井		是	pH 在线监测仪	瞬时采样	实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	玻璃电极法
		COD	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井		是	COD 在线监测仪		实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	重铬酸钾法
		氨氮	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井		是	氨氮在线监测仪		实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	水杨酸分光光度法
		TN	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
		总磷	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	钼酸铵分光光度法
		SS	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	重量法
		BOD ₅	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	稀释与接种法
		粪大肠菌群数	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	滤膜法
		乙腈	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	气相色谱法
		总余氯	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/季度	N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法
		色度	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1 次/半年	水质 色度的测定
总有机碳	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/	1 次/半年	燃烧氧化-非分散红外吸收法			
2	废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处	流量	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输,应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行,并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。	是	流量在线监测仪	/	/	/
		pH	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井		是	pH 在线监测仪	瞬时采样,至少 3 个瞬时样	实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	玻璃电极法
		COD	<input checked="" type="checkbox"/> 自动	采样监测井		是	COD 在线监测仪		实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	重铬酸钾法

			<input type="checkbox"/> 手工		3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。		测仪		障时,6h 一次手工监测)		
		氨氮	<input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input type="checkbox"/> 手工	采样监测井		是	氨氮在线监测仪		实时 (自动监测设备故障时,6h 一次手工监测)	水杨酸分光光度法	
		TN	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	
		总磷	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
		SS	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	重量法	
		BOD ₅	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	稀释与接种法	
		粪大肠菌群数	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	滤膜法	
		色度	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/半年	水质 色度的测定	
		总有机碳	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/半年	燃烧氧化—非分散红外吸收法	
3	废水站 1 出水口处 (即回用点)	流量	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	采样监测井		1 次/季度	1 次/季度	瞬时采样, 至少 3 个瞬时样	1 次/季度	/	
		pH	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	采样监测井		1 次/季度	1 次/季度		1 次/季度	玻璃电极法	
		COD	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	采样监测井		1 次/季度	1 次/季度		1 次/季度	重铬酸钾法	
		氨氮	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	采样监测井		/	1 次/季度		1 次/季度	1 次/季度	水杨酸分光光度法
		TN	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	
		总磷	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	钼酸铵分光光度法	
		SS	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/		/	/		1 次/季度	重量法	
4	雨水排放口	pH	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/	瞬时采样	1 次/月	玻璃电极法	

	COD	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1次/月	重铬酸钾法
	氨氮	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/		1次/月	水杨酸分光光度法

注：①企业开式循环冷却水系统的 VOCs 无组织排放控制要求需按照 GB3782 规定进行。

②雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

表 9.2-2 项目营运期间全厂噪声污染源监测计划 (3)

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
噪声	厂界噪声	厂界噪声	Leq dB(A)	每季度 1 次	第三方监测机构, 手工监测

(3) 环境质量监测

地下水：厂内设置 3 个监测点，监测因子为水位、pH、氨氮、硝酸盐、氰化物、砷、氟化物、挥发酚、总硬度、硫酸盐、氯化物、耗氧量、总大肠菌群，每年监测一次。

土壤环境：监测项目：石油烃、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018) 中 45 项基本因子。监测点位：厂区内设 1 个土壤监测点，厂区外敏感目标处设置 1 个土壤监测点，每 3 年监测一次。

建设单位在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前，应参照本监测计划内容，根据项目实际建设及污染物排放情况以及环评批复等环境管理要求制定自测方案。监测内容应包括但不限于本监测计划。

排污单位若存在已投入生产或使用并产生污染物排放的其他建设项目，其污染物排放状况及其对周边环境质量的影响同样应该根据项目实际建设情况开展自行监测。

9.3 排污口规范化设计和整治

(1) 废（污）水排放口

本项目不新增废水排放，现有项目已按照要求设置废水排放口。

(2) 废气排气筒

本项目不新增废气排气筒，现有项目按照要求设置排放口。

(3) 固定噪声源

固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

(4) 固体废物贮存（处置）场所

各种固体废物处置设施、堆放场所有防火、防扬散、防流失、防淋雨、防腐蚀、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，在醒目处设置环境保护图形标志牌。

9.4 总量控制分析

9.4.1 总量控制因子

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs；

9.4.2 总量控制指标

项目污染物排放总量见表 9.4-1。

表 9.4-1 总量申请表 (t/a)

类别	污染物名称	原有项目排放量	扩建项目排放量	以新带老削减量	全厂许可排放量		扩建前后全厂变化量	本次申请量	
					接管量	外排环境量			
废气	有组织	SO ₂	0.644	—	—	0.644	0.644	—	—
		NO _x	0.917	—	—	0.917	0.917	—	—
		烟尘	0.48	—	—	0.48	0.48	—	—
		TVOC ^[1]	0.0446	—	—	0.0446	0.0446	—	—
		非甲烷总烃 ^[1]	0.0446	—	—	0.0446	0.0446	—	—
		甲醇	0.0069	—	—	0.0069	0.0069	—	—
		乙腈 ^[1]	0.0166	—	—	0.0166	0.0166	—	—
		H ₂ S	0.0283	—	—	0.0283	0.0283	—	—
	无组织	NH ₃	0.1786	—	—	0.1786	0.1786	—	—
		H ₂ S	0.0034	—	—	0.0034	0.0034	—	—
		NH ₃	0.0241	—	—	0.0241	0.0241	—	—
		TVOC ^[1]	0.0235	0.009	—	0.0325	0.0325	+0.009	0.009
		非甲烷总烃 ^[1]	0.0235	0.009	—	0.0325	0.0325	+0.009	0.009
		甲醇	0.0037	—	—	0.0037	0.0037	—	—
废水	生产废水	乙腈	0.0086	—	—	0.0086	0.0086	—	—
		HCl	0.0029	—	—	0.0029	0.0029	—	—
		水量 (m ³ /a)	985670.7	—	—	985670.7	985670.7	—	—
		pH	—	—	—	—	—	—	—
		COD	58.41	—	—	58.41	29.57	—	—
		SS	33.288	—	—	33.288	9.86	—	—
		氨氮	0.636	—	—	0.636	0.318	—	—
		总氮	3.181	—	—	3.181	2.121	—	—
		总磷	0.106	—	—	0.106	0.0639	—	—
		TOC	3.817	—	—	3.817	3.817	—	—
BOD ₅	3.181	—	—	3.181	2.121	—	—		
色度	—	—	—	—	—	—	—		
粪大肠菌群数	—	—	—	—	—	—	—		

类别	污染物名称	原有项目排放量	扩建项目排放量	以新带老削减量	全厂许可排放量		扩建前后全厂变化量	本次申请量
					接管量	外排环境量		
生活污水	水量 (m ³ /a)	42300	—	—	42300	42300	—	—
	COD	19.035	—	—	19.035	1.269	—	—
	SS	11.081	—	—	11.081	0.423	—	—
	氨氮	1.4831	—	—	1.4831	0.06345	—	—
	总氮	1.903	—	—	1.903	0.423	—	—
	总磷	0.3278	—	—	0.3278	0.01269	—	—
	动植物油	2.824	—	—	2.824	0.0423	—	—
总排口接管量	水量 (m ³ /a)	1027970.7	—	—	1027970.7	1027970.7	—	—
	COD	77.445	—	—	77.445	30.839	—	—
	SS	44.369	—	—	44.369	10.283	—	—
	氨氮	2.1191	—	—	2.1191	0.38145	—	—
	总氮	5.085	—	—	5.085	2.544	—	—
	总磷	0.4338	—	—	0.4338	0.07659	—	—
	TOC	3.817	—	—	3.817	3.817	—	—
	BOD ₅	3.181	—	—	3.181	2.121	—	—
	色度	—	—	—	—	—	—	—
	粪大肠菌群数	—	—	—	—	—	—	—
动植物油	2.824	—	—	2.824	0.0423	—	—	
固废	一般工业固废	0	0	0	0	0	0	0
	危险废物	0	0	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0

注：*总量申请时非甲烷总烃以 VOCs 计。

9.4.3 总量平衡方案

无组织排放的 VOCs 等在苏州工业园区内平衡。

10. 环境影响评价结论

10.1 项目概况

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。为满足市场需求，提高市场占有率，江苏恒瑞医药股份有限公司拟投资2000万元在苏州盛迪亚生物医药有限公司已建生产厂房内进行“苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目”建设，细胞治疗药物3万支。目前，“苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目”于2024年4月完成备案（登记备案号：苏园行审备〔2024〕545号，2024年5月21日）。

10.2 环境质量现状

大气环境：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及相关现状监测，2024年园区空气质量为达标区，在实施了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》后，区域环境空气质量状况有望得到改善。

地表水：根据苏州工业园区生态环境局发布的《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》及《2023年苏州工业园区区域环境质量状况》，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：根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司现状监测报告，本项目区域地下水各因子均可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）I-IV类标准。

土壤：根据南京国测检测技术有限公司现状监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，敏感点东沙湖、汀兰家园土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第一类用地”筛选值的要求环境质量总体良好。

声环境：根据江苏慧垚技术服务有限公司环境质量监测报告，项目厂界声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

10.3 污染物排放情况

项目厂界无组织排放的非甲烷总烃等能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3排放限值；厂区内非甲烷总烃达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表6“厂区内VOCs无组织排放最高允许限值”。

一般废物委外处理；危险废物等进行分类收集和专门收存，并交由有资质单位处置。

以上措施均是目前国内类似行业比较常用的防污治污措施，实践证明，这些措施是可行的，污染物治理措施针对性和可操作性强，可保证达到国家和地方排放标准。

10.4 主要环境影响

1、废气

经预测分析，本项目无组织正常工况下排放的TVOC、非甲烷总烃等大气污染物最大落地浓度占标率均小于1%，大气评价等级为三级，污染物排放量少，对周边大气环境影响较小，周边大气环境可维持环境质量现状。

2、固废

建设单位对生产中不可避免产生的固废尽可能综合利用，其处理处置途径是可行的，建设单位在项目建成后应加强对危险固废的储存和跟踪管理，建立台账，避免造成二次污染。妥善处理，对外环境影响较小。

3、地下水和土壤

本项目各主要场所均采取了有效的防腐防渗措施，可有效控制厂区内废水等污染物的下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此，项目不会对区域地下水和土壤环境产生较大影响。

因此，项目投产后区域环境质量基本可维持现状，项目所在地的环境功能不会下降。

10.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）等法律法规要求，在项目环评委托后苏州盛迪亚生物医药有限公司于2024年10月9日在苏州市环保产业协会网站向相关公众对项目情况、环评情况进行了第一次公示（公示网址：<http://www.sz-epia.cn/xmgsshow.asp?id=1510>），公示期限为10个工作日。

2025年3月29日在苏州市环保产业协会网站向相关公众对项目情况、环评情况进行了第二次公示（公示网址：<https://www.sz-epia.cn/xmgsshow.asp?id=1767>），公示期限为10个工作日，并在公示期间进行张贴公示及登报公示。

目前尚未收到公众反馈意见。

10.6 环境保护措施

废气：项目废气主要为车间清洁及消毒产生的有机废气，通过车间排风系统无组织排放。

固废：项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。上述固废中一般固废经收集后委外处置；危险固废均委托有资质的危废处置单位处置。通过上述措施，本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了100%。

10.7 环境风险评价

本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目使用的菌种不属于高致病性病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险是可以防控的。

10.8 环境经济损益分析

本项目环境控制方案在技术上是可行的；本项目生产过程中产生的废水、废气等污染物通过各种治理设备和措施，均能达到相应的排放标准，减轻对环境的污染，同时保证工人操作环境的卫生条件；做到经济效益、社会效益和环境效益的三统一。

10.9 环境管理与监测计划

本项目拟按照地方环保局的要求加强对企业的环境管理，建立健全企业的环保监督、管理制度，制定环境监测计划，确保各类污染物达标排放。

10.10 总结论

本项目符合国家及地方产业政策，厂址选择符合规划要求；采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放，对环境污染贡献值小，影响小，污染物排放总量能适应环

境功能级别，可维持环境质量现状；本项目以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前该卫生防护距离内无居住区等敏感目标；在企业做到污染物稳定达标排放和确保环境风险事故可知可控的前提下当地公众对项目建设没有反对意见；项目建成后产生的各类污染物可以在区域内平衡；在建设单位做好各项风险防范措施及应急措施的前提下项目的风险值在可防控范围内；经济损益具有正面效应。因此，从环境保护角度上讲，施工期和运营期建设单位在积极采取必要的环境保护措施，同时加强风险事故的控制措施后，该项目在本地区建设是可行的。