

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称： 朗信启昇（苏州）生物制药有限公司  
基因治疗检测及研发改建项目

建设单位（盖章）： 朗信启昇（苏州）生物制药有限公司

编制日期： 2023年8月

中华人民共和国生态环境部制

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗检测与研发改建项目			
建设单位	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司	法定代表人	██████	
统一社会信用代码	91320594MA21J86F8G	建设项目代码	2305-320571-89-01-649878	
建设单位联系人	██████峰	联系方式	██████████	
建设地点	苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C22栋1F	所在区域	科教区	
地理坐标	经度：120.736018 纬度：31.260118			
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展			
建设项目行业类别	45-98 专业实验室、研发（试验）基地—报告表	排污许可管理类别	/	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备（2023）461号	
总投资（万元）	400	环保投资（万元）	30	
环保投资占比（%）	7.50	施工工期	5个月	
计划开工时间	2023-08	预计投产时间	2024-01	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	1058（建筑面积）	
专项评价设置情况	专项评价类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	本项目排放的废气中含三氯甲烷、氯气类有毒有害污染物，但项目周围500米范围内无环境空气保护目标。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目产生的废水全部接管进入园区第二污水处理厂。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	本项目危险物质的存储量未超过临界量。	否

	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目使用自来水，不在河道内取水。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不属于海洋工程项目，且不向海洋排污。	否
规划情况	序号	规划名称	审批机关	审查文件名称及文号
	1	《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》	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》（苏政复（2014）86 号）
规划环境影响评价情况	序号	规划环境影响评价文件名称	召集审查机关	审查文件名称及文号
	1	苏州工业园区总体规划环境影响评价报告书（2012-2030）	中华人民共和国生态环境部	关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见，环审[2015]197 号
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与规划环评审查意见相符性			
	与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性：			
	表 1-1 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	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。	本项目租用已建厂房进行基因治疗检测及研发，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》的规划图及规划批准书，土地利用性质为生产研发用地，与苏州工业园区总体规划相符。		
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋，属于独墅湖科教创新区，项目所在地不在规定的江苏省生态空间管控区域、江苏省国家级生态保护红线规划以及苏州工业园区生态红线区域内。		
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	项目从事基因治疗检测及研发，符合园区产业定位，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业以及需要限制产业规模的纺织		

		业。
4	严格入区产业和项目的准入。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。	本项目从事基因治疗检测及研发，不属于高污染、高耗能、高风险产业，不属于化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目；符合园区产业和环境准入；本项目清洁生产水平为国际先进水平，符合要求。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态空间管控区域规划的通知》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	项目所在地不在规定的《江苏省生态空间管控区域规划》区域内；本项目无含氮磷生产废水产生，生活污水、蒸汽冷凝水和纯水制备弃水接管至苏州工业园区第二污水处理厂，满足《江苏省太湖水污染防治条例》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。
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。	项目研发及检测过程中产生的废气采取各项措施后可实现达标排放；废水接管园区第二污水处理厂处理；一般工业固废、危险废物委托处置，本项目进一步减少污染物排放量，维护区域环境。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	/
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，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（2012-2030）环境影响跟踪评价》及《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行。
<b>2、本项目选址与当地规划相容性分析</b>		
1) 与用地规划相符性：		

本项目属于《国民经济行业分类（2019年修订）》（GB/T4754-2017）中7340 医学研究和试验发展。本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C22栋，租赁已有厂房进行研发和检测。根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）远期土地利用规划图》，项目用地性质为规划生产研发用地，同时根据其房权证（编号：苏房权证园区字第00387628号），其用地性质为非居住用地。因此，本项目建设符合苏州工业园区土地利用规划的要求。具体位置详见附图2。

### 2) 与产业定位相符性：

优化发展电子信息、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。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C22栋，属于独墅湖科教创新区，公司从事基因治疗检测及研发，符合苏州工业园区总体规划。

### 3) 基础设施情况

苏州工业园区建成区内的道路、供电、供水、燃气、供热、排水、排污、邮电通讯、有线电视和土地填高平整等“九通一平”工程已全面完成。本项目可依托现有的供水、排水、供电系统。

#### (1) 供水

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于1998年投入运行，总占地面积25公顷，规划规模60万m<sup>3</sup>/d，现供水能力45万m<sup>3</sup>/d，取水口位于太湖浦庄。

原水水质符合国家II类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400浑水管，长28km，20万m<sup>3</sup>/日，97年投入运行；DN2200浑水管，长32km，50万m<sup>3</sup>/日，

05年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程—阳澄湖水厂为园区第二水源工程，位于唯胜路以东、阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。设计总规模 50 万 m<sup>3</sup>/d，近期工程设计规模 20 万 m<sup>3</sup>/d，中期 2020 年规模为 35 万 m<sup>3</sup>/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，达到国家生活饮用水水质标准。

#### (2) 排水

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

#### (3) 水处理

苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，规划总污水处理能力 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 50 万吨/日，已建成 3 万吨/日中水回用系统。本项目处于园区第二污水处理厂处理服务范围内。

服务范围为苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。二期工程收集范围为除了园区娄葑北区以外的所有区域。

#### (4) 供电

目前，工业园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户，具备鲜明特色，布局相对合理的电网架构。园区采用双回路、地下环线的供电系统，供电可靠率大于 99.9%；所有企业均为两路电源，电压稳定性高。

#### (5) 供气

目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供氧量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

#### (6) 供热

苏州工业园区现有热源厂 4 座，建成投运供热管网 91 公里；园区范围规

划供热规模 700 吨/时，年上网电量超过 20 亿度。

第一热源厂位于园区苏桐路 55 号，设计供热能力 100 吨/小时，现有二台 20 吨/小时的 LOOS 锅炉，供热能力 40 吨/小时，年供热量超过 10 万吨。

第二热源厂位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，采用 2 套 9E 级（2×180MW 级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，

最大供热能力 240 t/h，年供热能力 80 万吨，项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方米。

第三热源厂位于园区星龙街 1 号，占地面积 8.51 平方公里，建设有两台 180 兆瓦（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。

第四热源厂位于园区车坊朝前工业区，占地面积，建设有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，2 台 25MW 汽轮发电机组，供热能力 200 吨/小时。

#### （7）危险废物处置

目前园区内共有 8 家危废处置单位，处置方式包括综合利用、安全处置和收集贮存等，园区危险废物处理处置率保持 100%。

#### 4) 与规划环评结论相符性分析

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

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

规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影

响减缓对策和措施的基础上,规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响,促进生态环境的良性循环。

规划环评结论未针对具体建设项目提出指导约束和建议,本项目从事基因治疗检测及研发,项目实施后,废气、噪声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,符合规划环评结论要求。

### 3、本项目与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符性分析

#### (1) 空间规划近期实施方案概况

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

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

——“一核”: 金鸡湖商务主核。

——“两轴”: 东西向开放商务轴。

——“三心”: 月亮湾副中心、城铁副中心、国际商务副中心。

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

	<p>集成电路、智能制造、服务贸易产业，提升全球生产配套能力。将阳澄湖半岛度假区打造成为苏州科技生态区。以“企业总部基地+国家级旅游度假区+中新生态科技城”三大创新核为重点，全面打造智能经济融通发展示范区、战略性新兴产业新高地、新派江南文化策源地。</p> <p>(2) 相符性分析</p> <p>用地相符性：本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C22栋，根据《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》，项目租用地为“现状建设用地”，项目用地与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》相符。</p> <p>产业结构相符性：本项目从事基因治疗检测及研发，对照《国民经济行业分类与代码（2019年修改版）》（GB/T4754-2017），属于[M7340]医学研究和试验发展，项目位于独墅湖科教创新区，符合其功能定位要求。</p>
其他符合性分析	<p><b>一、产业政策相符性分析</b></p> <p>查对《产业结构调整指导目录（2019年本，2021年修正）》，本项目不属于其鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类。</p> <p>查对《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，不属于其鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类。本项目产品不属于环保部发布的《环境保护综合目录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺。</p> <p>工艺设备符合《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺装备和产品指导意见的通知》要求，不在国家、省、市限制、淘汰和禁止之列。</p> <p>本项目不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号）中的限制、淘汰和禁止类项目，不属于《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《关于印发&lt;长江经济带发展负面清单指南&gt;江苏省实施细则的通知》（苏长江办发[2022]55号）中禁止类项目。</p> <p><b>二、“三线一单”相符性</b></p> <p>①与生态红线相符性分析</p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），项目距离最近的“阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区（位置：一级保护区：以</p>

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）”边界 11.05km，不在该饮用水源保护区内。

根据《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）和《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2022]189 号），项目最近的生态管控区为独墅湖重要湿地。生态空间管控区域范围为：独墅湖水体范围。项目距离其生态空间管控区域约 1.5km，不在生态空间管控区域范围。

对照《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复[2022]16 号），本项目不在苏州工业园区阳澄湖饮用水水源地范围内。

因此，本项目符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 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）和《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函[2022]189 号）的相关内容。

#### ②与环境质量底线的相符性分析

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022 年苏州工业园区 NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、CO 均达标，O<sub>3</sub> 超标，苏州工业园区为环境质量非达标区。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。大气现状补充监测结果表明，项目评价区域内监测点位非甲烷总烃的小时平均浓度均满足《大气污染物综合排放标准详解》限值要求。

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，吴淞江水环境质量均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准要求，优于水质功能目标（IV 类）。

噪声现状监测结果表明，项目所在地厂界处昼夜噪声能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类区标准要求。

本项目在采取相应的治理措施后，运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，故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，因此本项目的建设具有环境可行性。

③与资源利用上线的对照分析

本项目生产过程中所用的资源主要为水、电；苏州工业园区建立有完善的给水、排水、供电等基础设施，可满足本项目运行的要求。

④环境准入负面清单

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区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。项目从事基因治疗检测及研发，不违背园区产业结构，与苏州工业园区总体规划审查意见相符。

苏州工业园区打好污染防治攻坚战指挥部办公室印发了《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》，本项目不在其负面清单范围内，详见表 1-2。

**表1-2 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）**

序号	内容	本项目情况
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）文件要求的建设项目。	相符，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 11.05km，不在其饮用水源保护区内。
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	相符，项目距离最近的生态空间管控区独墅湖重要湿地约 1.5km，不在生态空间管控区域范围。
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不属于高耗能、高排放建设项目。

4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等项目建设。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不使用涂料、油墨、胶粘剂等物质。
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不属于化工项目。
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不涉及电镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺。
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不属于钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料、含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不涉及炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺。
9	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不涉及电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目。
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，不涉及再生塑料为原料生产、印刷、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。
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，产生的危废委外处置，生活垃圾由环卫部门统一处理，一般固废外售。
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	相符，本项目符合国家和江苏省产业政策要求。
<b>综上，本项目不在《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告</b>		

书》中制定的产业发展负面清单和《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》内，符合环境准入负面清单管理要求。

### 三、与《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号），项目所在地距离太湖岸线约11.6km，项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。严格执行《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》等有关规定。

#### （1）与《太湖流域管理条例》相符性

查阅《太湖流域管理条例》与本项目相关的规定主要为第二十八条、第三十条：

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

第三十条：“太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

项目属于医学研究和试验发展，不属于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；项目不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，不在望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内；因此，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》要求。

(2) 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性

《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》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。

本项目主要从事基因治疗检测及研发，属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中“四十五、研究和试验发展—专业实验室、研发（试验）基地”。项目建成后废水主要为纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水，其中纯水制备弃水和蒸汽冷凝水不含氮磷，氮磷全部来自生活污水，项目废水接管至园区污水管网，进园区第二污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江。因此，项目与《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》相符。

四、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符性

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

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

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

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

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园，距离阳澄湖三级保护区距离8.5km，不在阳澄湖各级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。

### 五、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性

表 1-3 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs物料储存无组织排放控制要求	(一)	VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目检测用乙醇、丙酮、三氯甲烷等物料全部储存于密闭包装瓶中。	相符
	(二)	盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目VOCs物料储存于试剂柜、防爆柜中，有机废物暂存于危废暂存间内，容器在非取用状态时加盖密闭。	相符
VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	(一)	粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状VOCs物料。	相符
工艺过程VOCs无组	(一)	液态VOCs物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽	本项目液态VOCs物	相符

织排放控制要求		(罐)、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的,应在密闭空间内操作,或进行局部气体收集,废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	料采用密闭容器运输,不采用密闭管道输送。	
	(二)	粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的,应在密闭空间内操作,或进行局部气体收集,废气应排至除尘设施、VOCs废气收集处理系统。	本项目液态 VOCs 物料采用非管道输送方式,并进行局部气体收集,收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。	相符
	(三)	VOCs质量占比大于等于10%的含VOCs产品,其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间设备或在密闭空间内操作,废气应排至VOCs废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至VOCs废气收集处理系统。	本项目不涉及粉状、粒状VOCs物料。	相符
VOCs无组织排放废气收集处理系统要求	(一)	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs废气收集处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目 VOCs 物料在通风橱、万向罩下进行操作,采取气体收集措施,废气排至 VOCs 废气收集处理系统。本项目 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。	相符
	(二)	废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合GB/T 16758的规定。	本项目废气收集系统通风橱和万向罩的设置符合 GB/T 16758 的规定。	相符
	(三)	废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集系统输送管道密闭。	相符
	(四)	VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB 16297或相关行业排放标准的规定。	本项目 VOCs 废气收集处理系统污染物排放符合大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021。	相符
	(五)	收集的废气中NMHC初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时,应配置 VOCs处理设施,处理效率不应低于80%;对于重点地区,收集的废气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,应配置VOCs处理设施,处理效率不应低于80%;采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品	项目废气产生速率 $< 2\text{kg/h}$ ,配套活性炭吸附装置,去除率40%。	相符

规定的除外。

### 六、与“江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案”的相符性

以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。

本项目不属于文件中规定的重点行业，且本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等物料，符合上述文件要求。

### 七、与苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析

根据苏州市生态环境局《关于印发苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（苏环办字[2020]313 号），本项目所在地分属管控单元见下表。

表 1-4 苏州工业园区环境管控单元名录

区域	单元总数	优先保护单元	重点管控单元	一般管控单元
工业园区	5 个	共计 4 个 阳澄湖（工业园区）重要湿地、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地、独墅湖重要湿地	苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）	/

根据文件，本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，属于重点管控单元，苏州市重点管控单元生态环境准入清单详见下表。

表 1-5 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	(1) 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。	(1) 本项目不属于禁止类建设项目； (2) 本项目从事基因治疗检测及研发，符合工业园区产业定位；

	<p>(2) 禁止引进不符合园区产业定位的项目。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(3) 本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求；</p> <p>(4) 本项目不在《阳澄湖水源水质保护条例》各级保护区范围内；</p> <p>(5) 本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》；</p> <p>(6) 本项目不属于上级生态环境负面清单的项目。</p>
污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家排放、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 严格实施污染物总量控制制度，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额，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>(1) 本项目污染物排放满足国家以及地方标准；</p> <p>(2) 本项目符合园区总体规划、规划环评以及审查意见的要求；</p> <p>(3) 本项目按照环评要求配套治理措施，减少污染物排放，严格按照已批准的污染物总量排污，维护区域环境质量。</p>
环境风险防控	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 本项目建成后根据相关要求制定应急预案，并定期开展演练；</p> <p>(2) 按照要求制定日常环境监测计划，并按计划进行监测。</p>
资源开发效率要求	<p>禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：</p> <p>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）；</p> <p>2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；</p> <p>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；</p> <p>4、国家规定的其他高污染燃料。</p>	<p>本项目能源为电、水，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。</p>
<p>综上所述，本项目的建设符合《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号的相关要求。</p>		
<p>八、与苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南相符性分析</p>		
<p>表 1-6 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析</p>		
类别	文件要求	相符性分析
租赁厂房基本要求	<p>租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物</p>	<p>相符，出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等。</p>

	暂存仓库和雨水切断阀门等。		
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目。	相符，本项目从事基因治疗检测及研发，属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于落后产能、化工类禁止项目，不属于不符合规划定位的建设项目。	
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。	相符，本项目租赁标准厂房进行研发，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口。	
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库。	本项目合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施区域便于维护，排气筒便于采样监测；危险废物暂存间选址满足要求。	
<p><b>九、与《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》相符性分析</b></p> <p>对照《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏政办发[2021]84号），本项目符合该文件相关要求，具体分析见下表。</p> <p><b>表 1-7 与江苏省“十四五”生态环境保护规划相符性分析</b></p>			
<b>序号</b>	<b>相关要求</b>	<b>本项目情况</b>	<b>是否符合</b>
1	加强恶臭、有毒有害气体治理。推进无异味园区建设，探索建立化工园区“嗅辨+监测”异味溯源机制，研究制定化工园区恶臭判定标准，划定园区恶臭等级，减少化工园区异味扰民。探索将氨排放控制纳入电力、水泥、焦化等重点行业地方排放标准，推进种植业、养殖业大气氨减排。积极开展消耗臭氧层物质（ODS）管理，推进有毒有害大气污染物排放控制。	有机废气排放量较小，对厂界影响较小。不涉及ODS物质的使用。	是
2	大力推进源头替代。实施《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》，全面排查使用高VOCs含量原辅材料的企业，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，推进实施源头替代，培育一批源头替代示范型企业。加大工业涂装、包装印刷等行业源头替代力度，在化工行业推广使用低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，加快芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。严格准入要求，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目。将符合低挥发性有机化合物含量产品技术要求的企业纳入清洁原料替代正面清单。	项目涉及质检用溶剂的使用，不涉及涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂的使用，不属于工业涂装、包装印刷等行业。	是
3	持续巩固工业水污染防治。推进纺织印染、医药、食品、电镀等行业整治提升，严格工业园区水污染管控要求，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。完善工业园区环境基础设施建设，持续推进省级以上工业园区污水处理设施整治专项行动，推动日	生产废水（纯水制备弃水、蒸汽冷凝水）主要污染物为COD和SS，不含重金属、有机有毒水污	是

	排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强对重金属、有机有毒等特征水污染物监管。	染物。	
4	防范新增土壤污染。加强规划布局论证，项目或园区按规定开展土壤和地下水污染状况评价，严禁在优先保护类耕地集中区域新建有色、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业。动态更新土壤污染重点监管单位名录，抓好土壤污染重点监管单位土壤污染防治责任义务落实，从源头上防范土壤污染。到 2025 年底，重点监管单位完成一轮土壤和地下水污染隐患排查，在排污许可证载明土壤污染防治义务。	不属于有色、石油加工、化工等行业，未纳入土壤污染重点监管单位名录。	是
5	健全环境风险应急管理体系。研究制定《江苏省突发生态环境事件应急管理办法》，出台突发生态环境事件风险防控和应急响应规范。修订编制环境应急预案，实现涉危涉重企业电子化备案全覆盖。到 2022 年，完成县级以上政府突发环境事件应急预案修编，建立全省统一的预案备案管理系统。建立健全省、市、县三级环境应急响应工作机制，健全跨区域、跨部门突发生态环境事件联防联控机制。	拟对现有应急预案进行修编并报苏州工业园区生态环境局备案。	是
<p><b>十、与《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》相符性分析</b></p> <p>对照《市政府办公室关于印发苏州市“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏府办[2021]275 号），本项目符合该文件相关要求，具体分析见下表。</p> <p><b>表 1-8 与苏州市“十四五”生态环境保护规划相符性分析</b></p>			
<b>序号</b>	<b>相关要求</b>	<b>本项目情况</b>	<b>是否符合</b>
1	推动传统产业绿色转型。严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。	不涉及落后产能和“两高”行业低效低端产能，未纳入《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》。	是
2	分类实施原材料绿色化替代。按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使	项目涉及质检用溶剂的使用，不涉及涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂的使	是

	用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。	装、包装印刷等行业。	
3	加强恶臭、有毒有害物质治理。探索开展化工园区“嗅辨+监测”的异味溯源，逐步解决化工园区异味扰民问题。加强消耗臭氧层物质（ODS）管控力度，强化各保护臭氧层部门的协调合作，配合开展ODS数据统计和审核工作。围绕垃圾焚烧发电厂、化工园区等特殊点位和区域，鼓励实行源头风险管理，探索开展二噁英、有毒有害物质的监测和深度治理。	有机废气排放量较小，对厂界影响较小。不涉及ODS物质的使用。	是
4	完善工业和社会生活噪声管理。强化固定设备噪声源管理，加大工业企业噪声排放超标扰民行为查处。加强对文化娱乐、商业经营中社会生活噪声热点问题日常监管和集中治理。持续开展中考、高考期间“绿色护考”行动，停止建筑单位夜间施工行政许可审批，保障居民在特殊时段的噪声管理需求。强化客货流集中区域噪声管理，优化车流、人流通道设置，限制装卸货物时间，规范装卸货操作。	采取隔声降噪措施后，厂界能达到GB12348-2008中的限值要求。	是
5	加强工业企业排水整治。推进纺织印染、食品、电镀等行业整治提升及提标改造，提高工业园区污水处理水平，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进工业园区工业废水和生活污水分类收集、分质处理，推动日排水量500吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强氟化物、挥发酚、镉等特征水污染物监管，探索建立重点园区有毒有害水污染物名录，加强对重金属、抗生素、持久性有机物和内分泌干扰物等特征水污染物监管。积极推进工业废水处理技术集成示范。	不涉及氟化物、挥发酚等水污染物的排放。	是
6	防范工矿企业新增土壤污染。加强重点行业土壤污染情况排查，动态更新完善土壤污染重点监管单位名录。推进重点监管单位建立完善土壤污染防治工作台账，在排污许可证中载明土壤污染防治义务。加强重点监管企业日常监管力度，督促企业定期开展土壤和地下水环境自行监测，加强污染隐患排查。新（改、扩）建建设项目涉及有毒有害物质可能造成土壤污染的，提出并落实土壤和地下水污染防治要求。	不属于重点监管企业。	是
7	严格实施生态空间管控。围绕“功能不降低、面积不减少、性质不改变”的总体要求，对生态空间保护区域实施分级分类管控措施，生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，生态空间管控区域要以生态保护为重点，原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动。逐步建立完善遥感监测和地面监测相结合的生态空间管控区域监测网络体系，建立常态化巡查、核查制度，严格查处破坏生态空间违法行为。	项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园，不在生态管控区内。	是
8	强化重点环境风险源管控。按照预防为主，预防与应急相结合的原则，常态化推进环境风险企业安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和	拟对现有应急预案进行修编并报苏州工业园区生态环境局备案。	是

	新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理。		
<b>十一、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）相符性分析</b>			
<p>本项目从事 AAV 病毒研发及检测，涉及物理、化学、微生物及研发实验。根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），其中研发和微生物实验室为涉及生物因子（微生物和生物活性物质）的实验室，不适用于《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）范围。本项目物理化学实验室与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析见表 1-9。</p>			
<b>表 1-9 与《实验室废气污染控制技术规范》相符性分析</b>			
	<b>文件要求</b>	<b>项目情况</b>	<b>相符性</b>
总体要 求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目产生的废气经通风橱和万向罩收集，委托专业单位进行设计和施工，尾气由楼顶排气筒排放，废气排放执行制药行业标准和 DB32/4041 的规定。	相符
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）范围内的实验室单元废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目收集的有机废气初始排放速率 0.0084kg/h，废气净化效率 40%。	相符
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求。	本项目收集和净化装置满足相关安全规范的要求。	相符
废气收 集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目废气根据易挥发物质的产生和使用情况采用通风橱和万向罩收集，废气无组织排放监控点浓度限值和监测符合 GB37822 和 DB32/4042 的要求。	相符
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理，同类废气宜集中收集处理。	本项目酸碱类物质用量极小，产生的废气均未进行定量计算，本次废气主要为有机废气，集中收集处理。	相符
	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低 0.4m/s，排	本项目设置 2 台通风橱，实验操作时通风橱正常开启，操作口平均风速不低 0.4m/s，排风柜	相符

	风柜应符合 JB/T6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	符合 JB/T6412 的要求,排风柜出口未配置活性炭过滤器。	
	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T16758、WS/T757 执行。	除通风橱外,其他产生废气区域均采用万向罩收集,排风罩设置符合 GB/T16758 的规定,距排风罩开口面最远外废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s。	相符
	含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置,换气次数不应低于 6 次/h。	本项目易挥发物质基本都存放在防爆柜中,防爆柜均设置排风系统,换气次数不低于 6 次/h。	相符
废气净化	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采用组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。	本项目产生极少量酸雾和碱性废气,由于使用量极小,产生的废气未进行定量分析;项目废气主要为有机废气,采用吸附法处理。	相符
	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	项目排气筒采样口按照 HJ/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求设置,自行监测按照 HJ819 的要求制定并实施。	相符
	吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求。 a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m <sup>2</sup> /g,其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。 b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定,废气在吸附装置中应有足够停留时间,应大于 0.3s。 c) 应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,不宜超过 6 个月,有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的,可按其核定的更换周期执行,具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。	本项目有机废气采用颗粒活性炭作为吸附介质,颗粒活性炭碘值选取碘值大于 800mg/g 的。活性炭吸附装置委托专业设计单位按照 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定进行设计,废气在吸附装置中的停留时间确保大于 0.3s。 活性炭更换周期为 6 个月。	相符
	吸附法处理无机废气应满足以下要求: a) 选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g; b) 废气在吸附装置中应有足够的停留时间,	/	不涉及

		应大于 0.3s; c) 应根据废气排放特征,明确吸附剂更换周期,对于污染物排放量较低的实验室单元,原则上不宜超过 1 年。		
		吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定,并满足以下要求: a) 采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时,宜配有自动加药系统和自动给排水系统; b) 吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s,停留时间不宜低于 2s; c) 吸收装置末端应增设除雾装置。	/	不涉及
运行管理	易挥发物质的管理	实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质购置和使用登记制度,记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息,易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B,相关台账记录保存期限不应少于 5 年。	建设单位建成后将建立易挥发物质三氯甲烷、乙醇、正丁醇、丙酮、盐酸、硝酸、氨水等物质的购置和使用记录,详见附录 B 表 B.1、B.2,相关台账记录保存期限 5 年。	相符
		易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜中,并采取措施控制污染物挥发。	易挥发物质均使用密闭容器盛装且储存于试剂柜或防爆柜中。	相符
		实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。	建设单位建成后将编制易挥发物质实验操作规范,涉及易挥发物质的均在通风橱和万向罩下进行。	相符
		储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口,保持密闭;储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	项目产生的易挥发危险废物均暂存于塑料桶中,均加盖、封口,保持密闭;危废暂存间设置废气收集处理设施。	相符
	收集和净化装置维护	废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启,实验结束后应保证实验废气处理完全再停机,并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障,应及时停用检修。	废气收集和净化装置在废气产生前开启,废气处理完成后停机,设置收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。故障时及时停用检修。	相符
		实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息,包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	建设单位及时公示吸附剂更换信息,包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。	相符
		废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	废活性炭不在厂内进行再生。	不涉及
		废气净化装置产生的危险废物,应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。	项目废气处理装置产生的废活性炭按照 GB18597 和 HJ2025 要求进行贮存、转移、处置。	相符
		实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中,对管理和技术人员进行培训,掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	建设单位对管理和技术人员进行培训,让其掌握废气处理装置的运行管理知识和应急情况下的处理措施。	相符
		实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度,明确设	建设单位将按照详见附录 C 表 C.1、C.2 建立废气处理装置的	相符

		<p>施的检查周期，相关台账主要记录内容包括：</p> <p>a) 收集和净化装置的启动、停止时间；</p> <p>b) 吸附剂和吸收液等更换时间；</p> <p>c) 净化装置运行工艺控制参数；</p> <p>d) 主要设备维护情况；</p> <p>e) 运行故障及维修情况。</p>	运行、维护、操作规程和相关台账记录。	
		<p>实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。</p>	<p>建设单位在日常生产中保证废气收集和净化装置的正常运行。</p>	相符

## 二、建设项目工程分析

建设内容

### 1、项目由来

基因治疗产品通常由含有工程化基因构建体的载体或递送系统组成，其活性成分可为 DNA、RNA、基因改造的病毒、细菌或细胞等。根据基因载体类型的特性差异，基因治疗产品主要可分为以病毒为载体的基因治疗产品、以质粒 DNA 为载体的基因治疗产品、RNA 类基因治疗产品，以及以细菌微生物为载体的基因治疗产品，其中以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗产品较为常见。为此，朗信启昇（苏州）生物制药有限公司租赁苏州生物产业发展有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋（1F）从事基因治疗研发，并为现有项目研发样品提供相关检测服务，目前项目已取得苏州工业园区行政审批局备案文件（项目代码：2305-320571-89-01-649878）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，因此本项目需编制环境影响报告表。受建设单位委托，中升太环境技术（江苏）有限公司承担本项目的环评评价工作，编制环境影响报告表。我单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘和现场调研，收集和核实了有关材料，根据相关技术规定，编制本项目环境影响报告表。

### 2、主体工程及产品方案

本项目为异地改扩建项目，现有项目厂房距离本项目厂房 70m。本项目从事基因治疗研发及检测，检测只针对企业内部研发样品，不对外进行检测，本项目年检测约 15 个批次。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

表 2-1 建构筑物表

序号	主要建构筑物名称	占地面积 (m <sup>2</sup> )	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	建筑层数	建筑高度	建筑用途
1	C22 栋	1002.9	3067.7 (本项目 1058)	4	18.45m	1F 为本项目, 2F 为美科国际创客空间, 3F 为环心医疗, 4F 为机房

表 2-2 项目研发方案

序号	样品名称	规格	年设计能力				年工作时间 h	用途	备注
			现有	拟建	全厂	单位			
1	[REDACTED]	[REDACTED]		■	■		[REDACTED]	厂外进行小鼠实验	研发, 批次 20

项目建成后全厂研发方案见表 2-3。

表 2-3 扩建后全厂研发方案

序号	样品名称	规格	年设计能力				年工作时间 h
			扩建前	扩建后	变化量	单位	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		■	■		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		■	■		[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		■	■		[REDACTED]

### 3、公用及辅助工程

本项目为异地扩建项目, 与现有项目无依托关系, 仅统计本项目公辅工程, 详见表 2-4。

表 2-4 公用及辅助工程

建设名称	设计能力 (或建设内容)			备注
	现有	全厂	变化	
辅助工程				
会议区 (m <sup>2</sup> )	/	17.48	17.48	位于厂区西北侧
公用工程				
给水 (t/a)	/	763	763	区域供水管网
排水 (t/a)	/	677.9	677.9	区域排水管网
纯水 (t/a)	/	6	6	自制, 1 台 0.1t/h 纯水机

供电 (万度/年)	/	60	60	区域供电管网
储运工程				
QC 细胞库 (m <sup>2</sup> )	/	6.91	6.91	存储质检用的细胞, 内部配制 2 个液氮罐
试剂耗材间 (m <sup>2</sup> )	/	11.5	11.5	存储乙醇类消毒物质和检测类物质
气瓶间 (m <sup>2</sup> )	/	6.8	6.8	存储二氧化碳、氮气、压缩空气钢瓶
样品室 (m <sup>2</sup> )	/	9.02	9.02	待检测的样品
留样室 (m <sup>2</sup> )	/	17.81	17.81	备份的样品
储藏室 (m <sup>2</sup> )	/	18.62	18.62	内部设置冰箱和货架, 冰箱内存储质粒、试剂盒等物质, 货架存放研发类其他物质
环保工程				
废气	/	1 套二级活性炭吸附装置, 风量 4000m <sup>3</sup> /h	1 套二级活性炭吸附装置, 风量 4000m <sup>3</sup> /h	1 根 21m 高的 DA002 排气筒
固体废物	/	1 座危废暂存间, 10.55m <sup>2</sup>	1 座危废暂存间, 10.55m <sup>2</sup>	位于厂区东南侧, 防腐防渗
	/	不设置一般固废暂存间		
噪声	/	隔声、消声	隔声、消声	/
<b>4、原辅材料</b>				
本项目为异地扩建项目, 与现有项目原辅料无依托关系, 仅统计本项目原辅料, 详见表 2-5。				



消毒	乙醇	75%	液体	/	15	15	L	2500mL/瓶	试剂耗材间	15L	是	/	
检测	氯化钠-蛋白胨缓冲液	/	粉末	/	2.5	2.5	kg	500g/瓶	试剂耗材间	2.5kg	否	/	
	氢氧化钠	96%	粉末	/	125	125	g	25g/瓶	试剂耗材间	125g	否	/	
	甲基红	分析纯	粉末	/	1	1	kg	500g/瓶	试剂耗材间	1kg	否	/	
	氯化钾	99.5%	粉末	/	500	500	g	100g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/	
	二苯胺	>99%	液体	/	2	2	L	500mL/瓶	试剂耗材间	1L	是	/	
	浓硫酸	优级纯	液体	/	2.5	2.5	L	500mL/瓶	试剂耗材间	2.5L	是	/	
	盐酸	37%	液体	/	1.5	1.5	L	500mL/瓶	试剂耗材间	1.5L	是	/	
	硝酸	65%—68%	液体	/	1.5	1.5	L	500mL/瓶	试剂耗材间	1.5L	是	/	
	氨水	25%—28%	液体	/	1.5	1.5	kg	500g/瓶	试剂耗材间	1.5kg	是	/	
	硝酸钾	99%	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/	
	对氨基苯磺酰胺	98%	粉末	/	5	5	g	5g/瓶	试剂耗材间	5g	否	/	
	盐酸萘乙二胺	98%	粉末	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/	
	亚硝酸钠	99%	粉末	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	是	/	
	乙酸铵	分析纯	粉末	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/	
	硫代乙酰胺	>98%	液体	/	500	500	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL	否	/	
	甘油	99%	液体	/	50	50	g	25g/瓶	试剂耗材间	50g	否	/	
	硝酸铅	99%	液体	/	500	500	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL	是	/	
	碱性碘化汞钾试液	分析纯	液体	/	500	500	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL	否	/	
	氯化铵	99.5%	固体	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/	
	无水乙醇	/	液体	/	10	10	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL*	是	/	
	枯草芽孢杆菌	/	固体	/	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	cfu	10 <sup>3</sup> cfu/颗	试剂耗材间	1颗	否	/	
	铜绿假单胞菌	/	固体	/	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	cfu	10 <sup>3</sup> cfu/颗	试剂耗材间	1颗	否	/	
	金黄色葡萄球菌	/	固体	/	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	cfu	10 <sup>3</sup> cfu/颗	试剂耗材间	1颗	否	/	
黑曲霉	/	固体	/	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	cfu	10 <sup>3</sup> cfu/颗	试剂耗材间	1颗	否	/		
白色念珠菌	/	固体	/	10 <sup>3</sup>	10 <sup>3</sup>	cfu	10 <sup>3</sup> cfu/颗	试剂耗材间	1颗	否	/		

高氯酸	70%—72%	液体	/	500	500	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL	否	/
丙酮	HPLC 级	液体	/	5	5	L	500mL/瓶	试剂耗材间	2.5L	是	/
高锰酸钾	98%	固体	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	是	/
三氯甲烷	分析纯	液体	/	3	3	L	500mL/瓶	试剂耗材间	1.5L	是	/
溴	分析纯	液体	/	500	500	mL	500mL/瓶	试剂耗材间	500mL	是	/
卡那霉素残留检测试剂盒 (ELISA 法)	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
线性内切酶 HindIII-HF	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
开环 DNA 拓扑异构酶	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
限制性酶 Xbal	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
细菌检测试剂盒	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
动态显色法内毒素检测试剂盒	/	固体	/	96	96	盒	盒装	试剂耗材间	24 盒	否	/
溴甲酚绿	指示剂级	液体	/	10	10	g	10g/瓶	试剂耗材间	10g	否	/
无水磷酸氢二钠	99%	粉末	/	250	250	g	250g/瓶	试剂耗材间	250g	否	/
硫酸钾	99%	粉末	/	1	1	kg	500g/瓶	试剂耗材间	1kg	否	/
酒石酸氢钠单水合物	98%	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/
正丁醇	99%	液体	/	2	2	L	500mL/瓶	试剂耗材间	1L	是	/
过硫酸铵	≥98%	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/
硫氰酸铵	分析纯	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/
硫酸铁铵, 十二水	99%	粉末	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/
硫代乙酰胺		粉末	/	25	25	g	25g/瓶	试剂耗材间	25g	否	/
铬黑 T 指示剂	/	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/
硫酸亚铁, 七水	≥99%	粉末	/	100	100	g	100g/瓶	试剂耗材间	100g	否	/
太坦黄	分析纯	粉末	/	25	25	g	25g/瓶	试剂耗材间	25g	否	/
硫酸铝钾	≥99%	粉末	/	500	500	g	500g/瓶	试剂耗材间	500g	否	/

注: \*无水乙醇最小包装为 500mL, 根据与建设单位核实, 不存在过期化学品。

检测过程涉及的枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、黑曲霉和白色念菌珠均属于三类危险性菌种, 仅具有一般危险性, 不涉及高致病性病毒。

主要原辅材料理化性质见表 2-6:

表 2-6 主要原辅料理化特性、毒性毒理

序号	名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	名称: 碘克沙醇 分子式: $C_{35}H_{44}I_6N_6O_{15}$ CAS: 92339-11-2 危规号: /	外观: 无色或淡黄色的澄 明液体; 分子量: 1550.18; 熔点: 262-267℃。	无资料	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
2	名称: 聚乙二醇 8000 分子式: $HO(CH_2CH_2O)_nH$ CAS: 25322-68-3 危规号: /	外观: 白色粉末; 熔点: 59-64℃; 溶解性: 溶于水。	闪点: 252℃	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
3	名称: 琼脂糖 分子式: $C_{12}H_{18}O_9$ CAS: 9012-36-6 危规号: /	外观: 白色粉末; 分子量: 306.26; 熔点: 38℃; 溶解性: 溶于水。	无资料	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
4	名称: 乙醇 分子式: $C_2H_6O$ CAS: 64-17-5 危规号: 32061	外观: 无色澄清液体, 刺 激性气味; 分子量: 46.07; 熔点: -144℃; 沸点: 78.29℃; 蒸汽压: 0.57hPa (19.6℃); 相对密度 (水=1): 0.78; 相对密度 (空气=1): 1.6; 水溶性: 完全溶解。	闪点: 9.7℃; 爆炸上限: 27.7%; 爆炸 下限: 3.1%	LD <sub>50</sub> : 10470mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 124.7mg/L(大 鼠吸入, 4h)。
5	名称: 氢氧化钠 分子式: NaOH CAS: 1310-73-2 危化编号: 82001	性状: 不同形状白色固体, 无气味; 分子量: 40.01; 熔点: 318℃; 沸点: 1390℃; 饱和蒸气压: 3.5hPa(800℃); 相对密度 (水=1): 2.13; 溶解性: 可溶于水。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
6	名称: 甲基红 分子式: $NC_6H_4CO_2H$ CAS: 493-52-7 危化编号: /	性状: 深红到栗色到紫色 固体; 分子量: 269.3; 熔点: 179℃; 溶解性: 几乎不溶于水, 溶于乙醇。	无资料	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
7	名称: 氯化钾 分子式: KCl CAS: 7747-40-7 不属于危化品	性状: 无色立方晶体, 结 晶体常呈长柱状; 分子量: 74.55; 熔点: 776℃; 沸点: 1500℃ (升华); 相对密度: 1.984; 溶解性: 溶于水, 稍溶于 甘油, 微溶于乙醇, 不溶 于乙醚和丙酮。	不燃	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 552mg/kg (小 鼠腹腔注射); LC <sub>50</sub> : 无资料。

建设  
内容

8	名称：二苯胺 分子式：C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> N CAS：122-39-4 危化编号：/	性状：无色至灰色结晶体； 分子量：169.22； 熔点：50-53℃； 沸点：302℃； 相对密度（水=1）：1.16； 溶解性：溶于乙醇、丙酮、 苯、四氯化碳、吡啶和乙 酸乙酯。微溶于氯仿。	闪点： 153℃	LD <sub>50</sub> ：11500mg/kg （大鼠经口）、 2900mg/kg（小鼠经 口）； LC <sub>50</sub> ：无资料
9	名称：硫酸 分子式：H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> CAS：7664-93-9 危化编号：81007	性状：纯品为无色透明油 状液体，无臭； 分子量：98.08； 熔点：10.5℃； 沸点：330℃； 饱和蒸气压： 0.13kPa(145.8℃)； 相对密度（水=1）：1.83； 溶解性：与水混溶。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：2140mg/kg （大鼠经口）； LC <sub>50</sub> ：510mg/m <sup>3</sup> （大 鼠吸入，2h）； 320mg/m <sup>3</sup> （小鼠吸 入，2h）。
10	名称：盐酸 分子式：HCl CAS：7647-01-0 危规号：81013	性状：无色或微黄色发烟 液体，有刺鼻的酸味； 分子量：36.46； 熔点：-114.8℃（纯）； 沸点：108.6℃（20%）； 饱和蒸气压： 30.66kPa(21℃)； 相对密度（水=1）：1.20； 相对密度（空气=1）：1.26； 溶解性：与水混溶，溶于 碱液。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无 不燃	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。
11	名称：硝酸 分子式：HCl CAS：7647-01-0 危规号：81002	性状：无色透明发烟液体， 有酸味； 分子量：63.01； 熔点：-42℃（无水）； 沸点：86℃（无水）； 饱和蒸气压：4.4kPa(20℃)； 相对密度（水=1）：1.50； 溶解性：与水混溶。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无 不燃	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。
12	名称：氨水 分子式：NH <sub>4</sub> OH CAS：1336-21-6 危规号：82503	性状：无色透明液体，有 强烈的刺激性臭味； 分子量：35.05； 熔点：无资料； 沸点：无资料； 饱和蒸气压：1.59kPa （20℃）； 相对密度（水=1）：0.91； 溶解性：溶于水、醇。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。
13	名称：硝酸钾 分子式：KNO <sub>3</sub> CAS：7757-79-1 危规号：51056	性状：无色透明斜方或三 方晶系颗粒或白色粉末； 分子量：101.10； 熔点：334℃； 相对密度（水=1）：2.11； 溶解性：易溶于水，不溶于 无水乙醇、乙醚。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：3750mg/kg （大鼠经口）； LC <sub>50</sub> ：无资料。
14	名称：对氨基苯磺酰	性状：白色颗粒或粉末状	闪点：无	LD <sub>50</sub> ：3900mg/kg

	胺 分子式: C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S CAS: 63-74-1 危规号: /	结晶, 无臭, 味微苦; 分子量: 172.22; 熔点: 165-166℃; 溶解性: 微溶于水、乙醇、丙酮, 易溶于甘油、丙二醇、盐酸, 不溶于氯仿、苯酚等。	自燃点: 无 爆炸极限: 无	(大鼠经口)、 3000mg/kg (小鼠经口)、1300mg/kg (兔经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。
15	名称: 盐酸萘乙二胺 分子式: C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> ·2HCl CAS: 1465-25-4 危规号: /	性状: 无色晶体; 分子量: 259.20; 熔点: 300-330℃; 溶解性: 溶于水并微溶于乙醇。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
16	名称: 亚硝酸钠 分子式: NaNO <sub>2</sub> CAS: 7632-00-0 危规号: 51525	性状: 白色或淡黄色细结晶, 无臭, 略有咸味, 易潮解; 分子量: 69.01; 熔点: 271℃; 沸点: 320℃ (分解); 相对密度: 2.17; 溶解性: 易溶于水, 微溶于乙醇、甲醇、乙醚。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 85mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。
17	名称: 乙酸铵 分子式: C <sub>2</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> CAS: 631-61-8 危规号: /	性状: 白色晶体, 具有醋酸气味; 分子量: 77.08; 熔点: 114℃; 相对密度 (水=1): 1.07; 溶解性: 溶于水、乙醇和甘油, 不溶于丙酮。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无 不燃	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
18	名称: 硫代乙酰胺 分子式: C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NS CAS: 62-55-5 危规号: /	性状: 结晶化合物, 有轻微的硫酸味; 分子量: 75.13; 熔点: 113-114℃; 相对密度 (水=1): 1.37; 溶解性: 极微溶于苯、乙醚。	闪点: 21.4℃ 自燃点: 无 爆炸极限: 无 不燃	LD <sub>50</sub> : 致癌; LC <sub>50</sub> : 无资料。
19	名称: 甘油 分子式: C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> CAS: 56-81-5 危规号: /	性状: 无色粘稠液体, 无气味, 有暖甜味, 能吸潮; 分子量: 92.09; 熔点: 20℃; 沸点: 182℃ (2.7kPa) 饱和蒸气压: 0.4kPa (20℃); 相对密度 (水=1): 1.26 (20℃); 相对密度 (空气=1): 3.1; 溶解性: 可混溶于醇, 与水混溶, 不溶于氯仿、醚、油类。	闪点: 160℃; 自燃点: 370℃ 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 12600mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。
20	名称: 硝酸铅 分子式: PbNO <sub>3</sub> CAS: 10099-74-8 危规号: 51065	性状: 白色立方或单斜晶体, 硬而发亮; 分子量: 331.23; 熔点: 470℃ (分解); 相对密度 (水=1): 4.53; 溶解性: 易溶于水、液氨,	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 3613mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。

		微溶于乙醇。		
21	名称: 碱性碘化汞钾试液 分子式: $K_2HgI_4$ CAS: 7783-33-7 危规号: /	性状: 黄色、有潮解性的晶体; 分子量: 786.4; 相对密度 (水=1): 4.25; 溶解性: 可溶于水。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 无资料。
22	名称: 氯化铵 分子式: $NH_4Cl$ CAS: 12125-02-9 危规号: /	性状: 无臭、味咸、容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒; 分子量: 53.49; 熔点: 520°C; 沸点: 无资料; 饱和蒸气压: 0.133kPa; 相对密度 (水=1): 1.53; 相对密度 (空气=1): 无资料; 溶解性: 微溶于乙醇, 溶于水、甘油。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料。
23	名称: 高氯酸 分子式: $HClO_4$ CAS: 7601-90-3 危规号: 51015	性状: 无色透明的发烟液体; 分子量: 100.46; 熔点: -122°C; 沸点: 130°C (爆炸); 饱和蒸气压: 2kPa (14°C); 相对密度 (水=1): 1.76; 溶解性: 与水混溶。	闪点: 无 自燃点: 无 爆炸极限: 无	LD <sub>50</sub> : 1100mg/kg (大鼠经口)、 400mg/kg (犬经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。
24	名称: 丙酮 分子式: $C_3H_6O$ CAS: 67-64-1 危规号: 31025	性状: 无色透明易流动液体, 有芳香气味, 极易挥发; 分子量: 58.08; 相对密度 (水=1): 0.80; 熔点: -94.6°C; 沸点: 56.5°C; 饱和蒸气压: 53.32kPa(39.5°C); 溶解性: 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	极度易燃。 闪点: -20°C; 引燃温度: 465°C; 爆炸极限: 2.5%-13.0%。	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 5800mg/kg (大鼠经口), 20000mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 无资料
25	名称: 高锰酸钾 分子式: $KMnO_4$ CAS: 7722-64-7 危规号: 51048	性状: 深紫色细长斜方柱状结晶, 有金属光泽; 分子量: 158.03; 相对密度 (水=1): 2.7; 溶解性: 溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	闪点: 无; 引燃温度: 无; 爆炸极限: 无。	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 1090mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料。
26	名称: 三氯甲烷 分子式: $CHCl_3$ CAS: 67-66-3 危规号: 61553	性状: 无色透明重质液体, 极易挥发, 有特殊气味; 分子量: 119.39; 相对密度 (水=1): 1.50; 熔点: -63.5°C; 沸点: 61.3°C;	闪点: 无; 引燃温度: 无; 爆炸极限: 无。	急性毒性: LD <sub>50</sub> : 908mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 47702mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 4h)。

			饱和蒸气压： 13.33kPa(10.4℃) 溶解性：不溶于水，溶于醇、醚、苯。		
27	名称：溴 分子式：Br <sub>2</sub> CAS：7726-95-6 危规号：81021	性状：暗红褐色发烟液体，有刺鼻气味； 分子量：158.92； 相对密度（水=1）：3.10； 熔点：-7.2℃； 沸点：59.5℃； 饱和蒸气压： 23.33kPa(20℃) 溶解性：微溶于水，易溶于乙醇、乙醚、苯、氯仿、二硫化碳、盐酸。	闪点：无； 引燃温度： 无； 爆炸极限： 无。	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：4905mg/m <sup>3</sup> （小鼠吸入， 9min）。	
28	名称：磷酸氢二钠 分子式：Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> CAS：7558-79-4 不属于危化品	性状：白色粒状的粉末； 熔点：243-245℃； 相对密度（水=1）：1.06； 分子量：141.96； 溶解性：易溶于水，不溶于乙醇。	不燃	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料	
29	名称：硫酸钾 分子式：K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> CAS：7778-80-5 危规号：/	性状：无色或白色晶体或粉末，味苦而咸； 分子量：174.27； 熔点：1069℃； 沸点：1689℃； 相对密度（水=1）：2.662； 溶解性：溶于水，不溶于乙醇、丙酮和二硫化碳。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。	
30	名称：酒石酸氢钠单水合物 分子式： C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O CAS：526-94-3 危规号：/	性状：白色结晶粉末； 分子量：190.08； 熔点：253℃； 沸点：399.3℃； 相对密度（水=1）：2.53； 溶解性：溶于水。	闪点：无 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。	
31	名称：正丁醇 分子式：C <sub>4</sub> H <sub>10</sub> O CAS：71-36-3 危规号：33552	性状：无色透明液体，具有特殊气味；分子量： 74.12； 相对密度（水=1）：0.81； 熔点：-88.9℃； 沸点：117.5℃； 饱和蒸气压： 0.82kPa(25℃)； 溶解性：微溶于水，溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃。 闪点：35℃； 引燃温度： 340℃； 爆炸极限： 1.4%-11.2% 。	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：4360mg/kg （大鼠经口）， 3400mg/kg（兔经皮）； LC <sub>50</sub> ： ： 24240mg/m <sup>3</sup> ，4小时（大鼠吸入）	
32	名称：过硫酸铵 分子式： (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>8</sub> CAS：7727-54-0 危规号：/	性状：无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性； 分子量：228.20； 熔点：分解； 沸点：分解 饱和蒸气压：无资料； 相对密度（水=1）：1.98；	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限： 无	LD <sub>50</sub> ：820mg/kg （大鼠经口）； LC <sub>50</sub> ：无资料。	

		相对密度（空气=1）：7.9； 溶解性：易溶于水。		
33	名称：硫氰酸铵 分子式：CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> S CAS：1762-95-4 不属于危化品	性状：无色、有光泽、单斜晶体，易潮解； 分子量：76.12； 相对密度（水=1）：1.31； 熔点：149.6℃； 沸点：170℃； 溶解性：溶于水、乙醇、丙酮、氨水。	不燃，受热分解，放出氮、硫的氧化物等毒性气体。	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：720mg/kg（大鼠灌胃）； LC <sub>50</sub> ：无资料
34	名称：溴甲酚绿 分子式： C <sub>21</sub> H <sub>14</sub> Br <sub>4</sub> O <sub>5</sub> S CAS：76-60-8 危规号：/	性状：黄色结晶； 分子量：698.05； 熔点：218-219℃； 溶解性：微溶于水。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。
35	名称：硫酸铁铵，十二水 分子式： NH <sub>4</sub> Fe(SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> · 12H <sub>2</sub> O CAS：7783-83-7 危规号：/	性状：无色八面体结晶； 分子量：482.19； 熔点：37℃； 相对密度（水=1）：1.71； 溶解性：易溶于水。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料。
36	名称：硫酸亚铁 分子式： FeSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O CAS：7782-63-0 危规号：/	性状：浅蓝绿色单斜晶体； 熔点：64℃； 相对密度（水=1）：1.897； 分子量：178.05； 溶解性：溶于水、甘油，不溶于乙醇。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：1520mg/kg（大鼠经口）； LC <sub>50</sub> ：无资料
37	名称：太坦黄 分子式： C <sub>28</sub> H <sub>19</sub> N <sub>5</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S <sub>4</sub> CAS：1829-00-1 危规号：/	性状：浅棕黄色粉末； 熔点：>250℃； 分子量：695.72； 溶解性：溶于水、乙醇。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料
38	名称：硫酸铝钾 分子式：AlK <sub>3</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub> CAS：/ 危规号：/	性状：物色洁净或粉末； 熔点：92.5℃； 相对密度（水=1）：1.757； 分子量：258.21； 溶解性：溶于水。	闪点：无； 自燃点：无 爆炸极限：无	急性毒性： LD <sub>50</sub> ：无资料； LC <sub>50</sub> ：无资料

## 5、主要设备

本项目为异地扩建项目，设备与现有项目设备无依托关系，仅统计本项目设备，详见表 2-7。

表 2-7 主要设备一览表

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

检验	恒温箱	KB240	/	2	2	台	/
	恒温恒湿箱	KBF240	/	1	1	台	/
	内毒素检测仪	Endosafe nexgen PTS	/	1	1	台	/
	实时荧光定量PCR	ABI7500	/	1	1	台	/
	毛细管电泳仪	7100	/	1	1	台	/
	微流控粒度分析仪	Stunner	/	1	1	台	/
	高效液相色谱 (HPLC)	Agilent1260 Infinity 2	/	2	2	台	/
	生化培养箱	KB240	/	4	4	台	/
	冷藏冷冻箱	HYCD-282	/	1	1	台	/
	医用冷藏箱	HYC-940	/	2	2	台	/
	医用低温保存箱	DW-30L278	/	1	1	台	/
	生物安全柜	BSC-2A、BSC-2B	/	4	4	台	/
	多压力浮游菌采样器	F110	/	1	1	台	/
	浮游菌采样器	C110	/	1	1	台	/
	悬浮粒子计数器	A110	/	1	1	台	/
	脉动真空灭菌柜	SGLS-A-350S	/	1	1	台	/
	不溶性微粒检测仪	ZWJ-30B	/	1	1	台	/
	压缩气体质量检测仪	Aerotest alpha	/	1	1	台	/
	多参数测试仪	S400-K	/	2	2	台	/
	渗透压仪	OSMOMAT 3000	/	1	1	台	/
	凝胶成像分析仪	JS-M10	/	1	1	台	/
	细胞计数仪	Vi-CELLTM XR	/	1	1	台	/
	悬浮粒子计数器	A130	/	1	1	台	/
	蒸汽灭菌器	MOST-L	/	1	1	台	/
	试管恒温仪	TAL-96G	/	1	1	台	/
	澄明度检测仪	YB-IIA	/	1	1	台	/
超纯水机	Direct 8, 0.1t/h	/	1	1	台	/	
超净工作台	SW-CJ-2FD	/	1	1	台	/	
移液器	0.5-1000 $\mu$ L	/	11	11	台	/	

	酶标仪	i3x	/	1	1	台	/
	TOC 检测仪	TOC-VWP	/	1	1	台	/
	冷冻离心机	Centrifuge 5425R	/	1	1	台	/
		5910R	/	1	1	台	/
	天平(十万分之一)	XSR205DU	/	1	1	台	/
	天平(千分之一)	MS603TS	/	1	1	台	/
	二氧化碳培养箱	Hera Cell vios 160i	/	2	2	台	/
	-80℃冷冻箱	906GP	/	3	3	台	/
	手持式拉曼光谱仪	TruScan GP	/	1	1	台	/
	微生物限度过滤系统	真空泵和支架	/	1	1	台	/
	电热恒温水浴锅	DK-8AXX	/	1	1	台	/
		HWS-24	/	1	1	台	/
		HWS-28	/	1	1	台	/
	干燥箱	BPG-9156A	/	1	1	台	/
		BPG-9240A	/	1	1	台	/
	倒置相差显微镜	CKX53	/	1	1	台	/
	磁力搅拌器	LC-MSH-Pro	/	1	1	台	/
		RH D S025	/	1	1	台	/
	电子天平	ME204TE/02	/	1	1	台	/
		ME1002E/02	/	1	1	台	/
		MS603TS/02	/	1	1	台	/
	液氮罐	CY50925-70	/	2	2	台	/
	生物安全柜	1374	/	2	2	台	/
	医用低温保存箱	DW-30L278	/	2	2	台	/
	微孔板振荡器	MX100-4A	/	2	2	台	/
	干式恒温器	GL-1908	/	2	2	台	/
	微型掌上离心机	HL-6KS	/	2	2	台	/
	数字漩涡混合器	88882010	/	2	2	台	/
	微量迷你离心机	FC5306	/	2	2	台	/
	数字式金属浴	Drybath Stdrd 4blk	/	2	2	台	/
	台式轨道振荡器	SHKE4450CC-1CE	/	1	1	台	/
	可调间距移液器	0.5-1250ul	/	4	4	台	/
	微孔板迷你离心机	ZF-P25	/	1	1	台	/
	冷却循环器	F250	/	1	1	台	/
	超声波清洗机	SB5200DTD	/	1	1	台	/
	单道移液器	0.1-1000μL	/	19	19	台	/

医用热封机	JG-6103P2USB	/	1	1	台	/
电动移液器	1—100mL	/	2	2	台	/
实时荧光定量 PCR 仪	7500、A28135	/	2	2	台	/
数字微滴式 PCR (ddPCR)	BioRad QX200	/	1	1	台	/
PCR 封膜机	PX1	/	1	1	台	/
PCR 仪	T100	/	1	1	台	/
ELSD 检测器	Agilent 1290	/	1	1	台	/
通风橱	/	/	2	2	台	/

## 6、给水排水及水平衡

### (1) 给水

项目给水包括自来水和纯水，自来水来自区域供水管网，纯水为厂内自制。

### (2) 排水

项目纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水接管进园区第二污水处理厂集中处理。

#### 本项目水平衡：

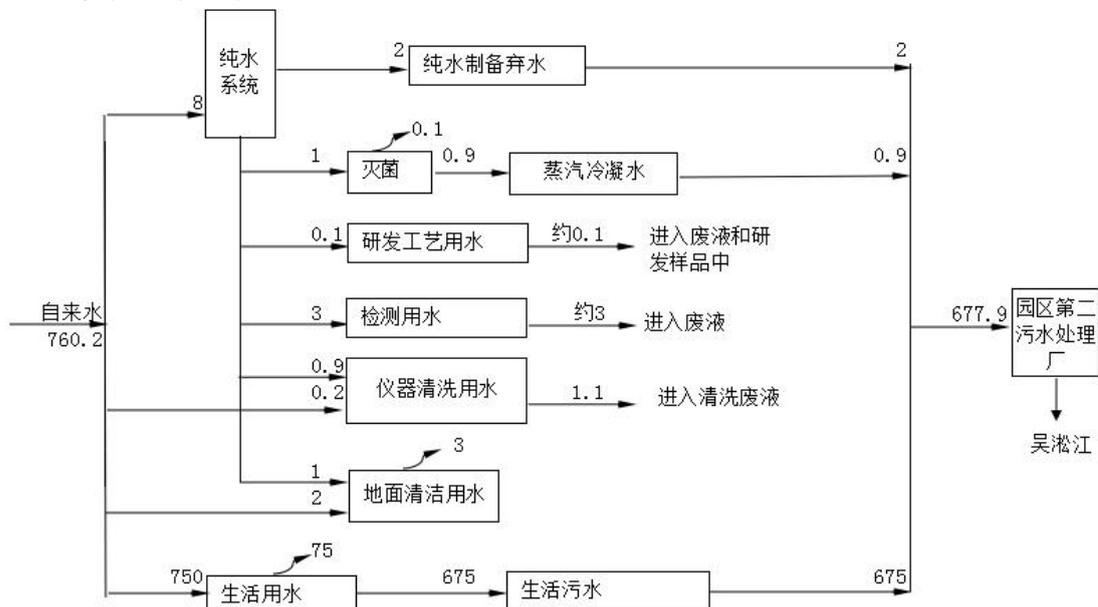


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

## 7、劳动定员及工作制度

职工情况：本次扩建新增员工 30 人，厂内不设食堂和职工宿舍；

	<p>工作制度：实行一班制，一班 8 小时，年工作 250 天，年工作 2000 小时。</p> <p><b>8、厂区平面布置及项目周边概况</b></p> <p>朗信启昇（苏州）生物制药有限公司现有项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C31 栋 1—3F，现有项目环保手续完整，本次扩建项目属于异地扩建，具体位置详见附图 1。</p> <p>本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋 1F，周边 500m 范围内无环境敏感点。项目地东侧为生物医药产业园 C23 栋、南侧为城市生命广场、西侧为生物医药产业园 C19 栋、北侧为生物医药产业园 C21 栋、C24 栋。项目周边环境概况见附图 4。</p> <p>项目车间整体呈长方形结构，入口位于西侧，内部设置储藏室、试剂耗材间、QC 细胞库、气瓶间、样品室、留样间等物料存储单元，多功能间、分子实验室、细胞房、试剂制备间、样本制备间、细胞间、阳性培养间、阳性室、微生物准备间、样品培养间、稳定性考察室、微生物限度室、理化试验室、内毒素室、红外间、称量间等操作单元，弱电间、会议室、机房等辅助单元，危废暂存间等环保单元，具体详见平面布置见附图 6。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">工艺流程和产排污环节</p>	<p><b>（一）工艺流程简述：</b></p> <p><b>1、AAV 病毒研发</b></p>

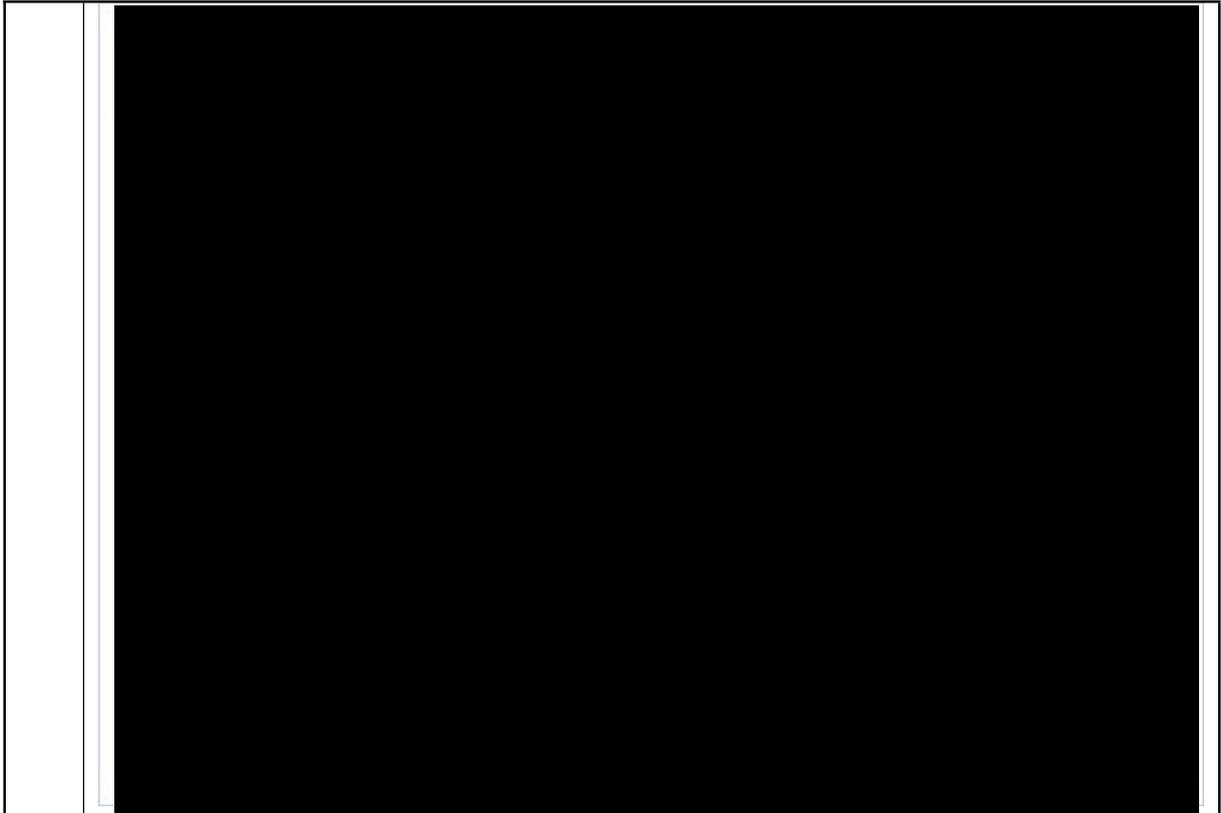


图 2-2 AAV 病毒研发工艺流程图

工艺流程说明:

[Redacted text block containing the process flow description]

[REDACTED]

## 2、检测

本项目设置专门的质检实验室，为现有 C31 栋研发及本项目配套，质检实验主要分为理化实验和微生物实验，检验所采用的方法大部分采用《中国药典（2020 年版）》规定的方法进行，未在药典中规定的方法采用小试阶段确定的方法经验证后使用，具体检验工序如下：

### （1）理化实验室

采用一定比例的有机溶剂、酸/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择高效液相色谱等仪器进行分析检测。

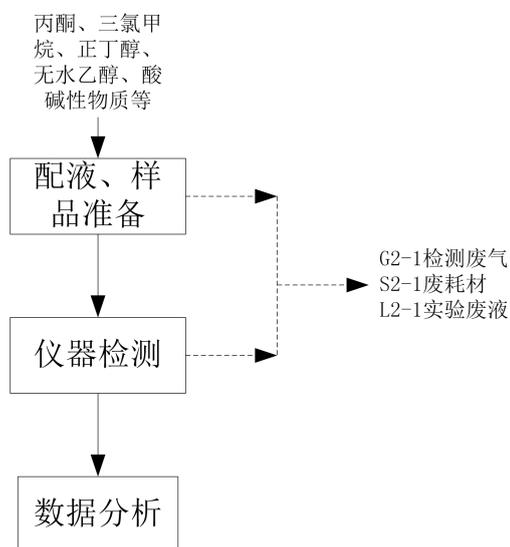


图 2-3 理化生化实验工艺流程图

### （2）微生物实验

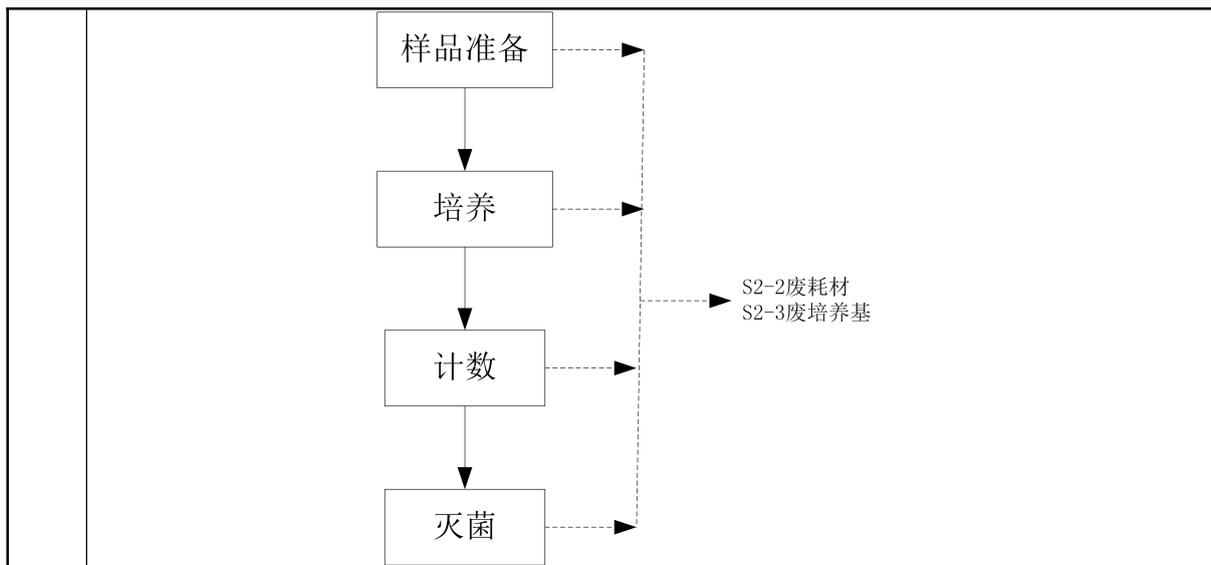


图 2-4 微生物实验工艺流程图

环境检测：使用培养基进行环境采样，经过培养后，计数其菌落数，以评估并核验研发过程中所需的洁净室环境控制水平（按药典要求）。

细胞培养：实验所需的产品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中；将培养基在预定的温度进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断产品有没有受到污染。如果培养基中有微生物污染，那么会经过灭菌后再按规定处理；无污染的培养基于光线充足处，用肉眼或放大镜直接点计培养基的菌落数灭菌：结束后，对试验完成后的培养基，进行湿热灭菌灭活处理。

原辅料、生产用水、原液和成品检验均涉及到微生物限度和无菌检测，所检验项目由《中国药典（2020年版）》规定，所使用的菌株（包括大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉）仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。

质检实验室产污分析：酸碱及有机溶剂挥发产生检测废气 G2-1；沾染的一次性实验耗材等实验室废物 S2-1 和 S2-2、实验室废液 L2-1（由于理化实验为综合性实验，实验废液主要包含有机溶剂、废酸、废碱等，本项目理化实验在独立区域，不与微生物实验混杂，实验废液中不沾染微生物）、实验室废培养基 S2-3。

### 3、辅助生产

(1) 地面清洗

生产车间需定期进行地面清洗，保持车间整洁，地面清洗方式为湿拖布进行擦拭，拖布不进行清洗，定期产生废擦拭布 S3-1 作为危废进行处置。

(2) 工作服清洗

项目工作服委外进行清洗，无清洗废水产生。

(3) 仪器清洗

项目仪器需要定期清洗，第一遍采用自来水洗，第二遍采用纯净水洗，产生的清洗废液 L3-1 委托有资质单位处置。

(4) 纯水制备系统

项目设置1套0.1t/h的纯水系统，制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——多介质过滤器——软水过滤器——RO反渗透装置——EDI——用水点，该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，可直接接管进园区第二污水处理厂集中处理，对环境影响较小。纯水制备得率为75%。纯水制备过程产生纯水制备弃水W3-1和纯水制备废弃物S3-2。

主要用于：设备仪器清洗、研发工艺用水、质检用水。

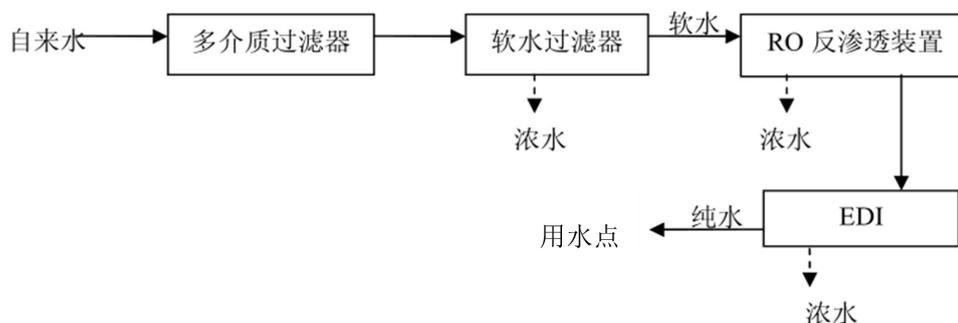


图2-5 纯水制备工艺流程

(5) 消毒

项目洁净车间采用紫外线消毒，洁净车间外生物安全柜、洁净工作台采用乙醇消毒，产生消毒废气 G3-1 和废擦拭布 S3-3。

(6) 灭活/灭菌

项目对研发及质检过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，统

一蒸汽灭菌器进行灭活，采用蒸汽加热至 121℃、20 min 湿热灭菌后，暂存于危险废物暂存间。研发及检测过程中使用的工器具采用脉动真空灭菌柜进行灭菌，蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。

灭菌过程产生少量蒸汽冷凝水 W3-2。

**表2-8 本项目工艺产污环节及污染因子**

污染类型	产污编号	产污环节	主要污染因子
废气	G1-1	██████ 养	CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O 等
	G1-2	██████ 装	CO <sub>2</sub> 、H <sub>2</sub> O 等
	G2-1	检测废气	HCl、硫酸、硝酸、氨、丙酮、三氯甲烷、非甲烷总烃
	G3-1	消毒	非甲烷总烃
废水	W3-1	纯水制备	COD、SS
	W3-2	灭菌	COD、SS
	/	办公	COD、SS、氨氮、TN、TP
固废	S1-1	██████ 养	废耗材
	L1-1	██████ 养	培养废液
	S1-2	██████ 建	废耗材
	S1-3	██████ 装	废耗材
	L1-2	██████ 装	培养废液
	S1-4	██████ 化	废耗材
	L1-3	██████ 化	纯化废液
	S2-1	质检（理化）	废耗材
	S2-2	质检（微生物）	废耗材
	L2-1	质检（理化）	实验室废液
	S2-3	质检（微生物）	废培养基
	S3-1	地面清洗	废擦拭布
	L3-1	仪器清洗	清洗废液
	S3-2	纯水制备	纯水制备废弃物
	S3-3	消毒	废擦拭布
	/	原辅料包装	废化学包装瓶、一般废包装

与项目有关的原有环境污染问题

### 1、现有项目概况

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C31栋1—3F，现有项目环保手续齐全，与本项目无依托关系。

现有项目环保手续情况见表 2-9。

表 2-9 公司现有项目环保手续执行情况

位置	项目名称	主要建设内容	环评批复及时间	验收批复及时间	备注
苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园 C31 栋 1—3F	朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目环境影响报告表	[REDACTED]	档案编号：C20200417，2020年10月13日	自主验收，2022年1月26日专委会	/

### 2、现有项目产品方案

表 2-10 现有项目主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品名称	规格	设计能力	年运行时数
1	研发车间	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	2400h
2		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	2400h

全厂共计员工 45 人，厂内不设食堂和职工宿舍。一班制，每天 8 小时，年工作 300 天。

### 3、现有项目生产工艺产污环节及其影响分析

现有项目主要从事质粒和 AAV 病毒的研发，具体工艺流程见图 2-6 至 2-9。



图 2-6 缓冲液配置工艺流程及产污节点图（质粒）

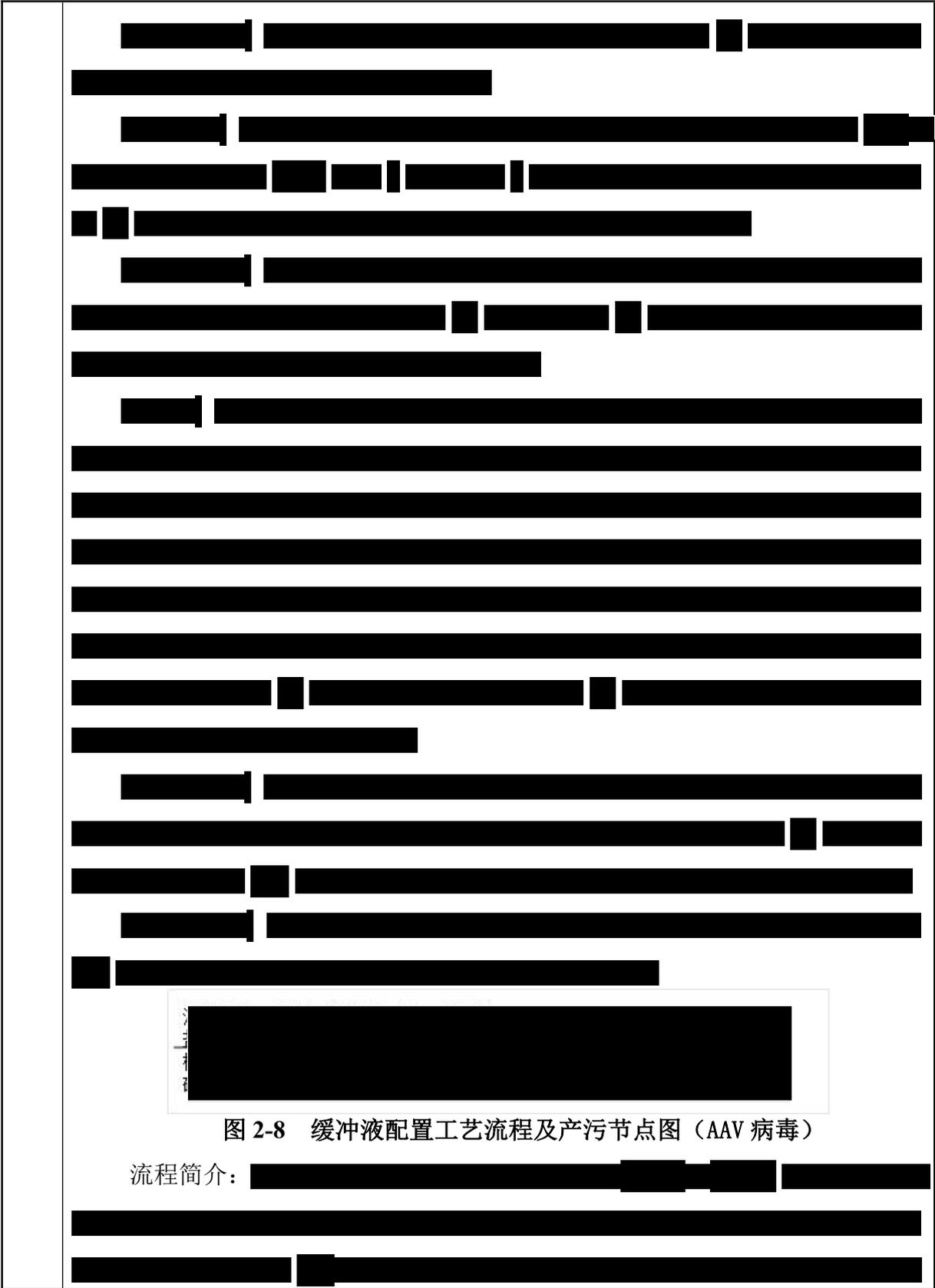
流程简介：[REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]  
 [REDACTED]



图 2-7 质粒研发工艺流程及产污节点图

流程简介：

[Redacted text block containing the process description]



[Redacted header text]

[Redacted text]

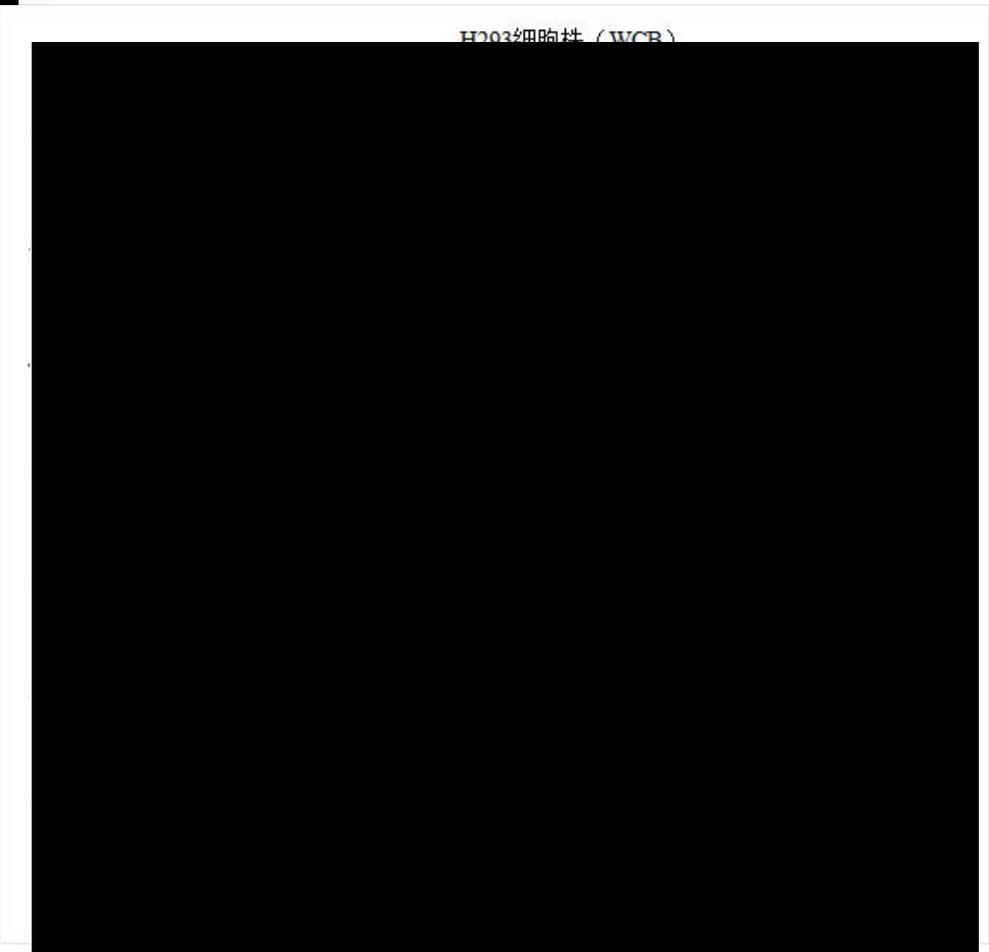


图 2-9 AAV 病毒研发工艺流程及产污节点图

流程简介:

[Redacted text describing the process flow]

[Redacted text block]

**4、现有项目污染物排放及达标情况**

**(1) 废水排放及达标情况说明**

项目纯水制备弃水、注射水制备弃水、蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、清洗废水（主要为仪器后道清洗废水）、发酵罐冷却废水和职工生活污水直接接管进园区第二污水处理厂集中处理，根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，验收监测期间纯水制备弃水、注射水制备弃水、

蒸汽制备弃水、蒸汽冷凝水、发酵罐冷却废水、仪器清洗废水中 pH、COD、SS 浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 间接排放限值。

**表 2-11 废水监测结果及评价（单位 mg/L）**

检测项目	2021.10.21				2021.10.22				评价
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
纯水制备弃水									
pH	7.8	7.7	7.7	7.7	7.6	7.5	7.6	7.6	达标
COD	11	10	10	12	11	12	11	11	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
注射水制备弃水									
pH	7.3	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.5	达标
COD	10	11	11	11	12	12	11	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
蒸汽制备弃水									
pH	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	7.5	7.4	达标
COD	10	12	11	12	13	14	13	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
蒸汽冷凝水									
pH	7.7	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	达标
COD	13	12	11	12	12	12	13	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
发酵罐冷却废水									
pH	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	达标
COD	13	12	12	12	11	12	13	12	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
仪器清洗废水（后道）									
pH	6.9	6.9	6.9	6.9	6.8	6.9	6.9	6.8	达标
COD	14	13	15	12	16	15	14	16	达标
SS	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
氨氮	0.306	0.320	0.328	0.308	0.320	0.306	0.322	0.338	达标
TP	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
自来水									
氨氮	0.304	0.284	0.280	0.298	0.285	0.276	0.292	0.300	达标
TP	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标

注：ND 代表未检出，SS 检出限为 4mg/L。

(2) 废气排放及达标情况

①现有项目废气来源

项目废气主要包括缓冲液配制废气 G1-1、G3-1；发酵废气 G2-1；细胞培养废气 G4-1；检验废气、消毒废气及洁净车间排气。

②现有项目废气处理措施

洁净室设置一层中效过滤器+一层高效过滤器，洁净室消毒废气由洁净室集气系统收集后进入中效+高效过滤器处理后排放；大肠杆菌发酵过程会产生少量的臭气经车间整体换风至高效过滤器处理后排至室外；细胞培养过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，直接在培养区域内产生，通过高效过滤器过滤后经实验室排风系统排至车间外。

缓冲液配制产生的 HCl 和有机废气经房间整体收集，检验过程的有机废气经房间整体收集后进入顶楼的活性炭吸附装置进行处理，废气收集率约 99%，尾气经楼顶的 DA001 排气筒排放，排放高度约 26m。

③现有项目废气达标排放情况

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2110025，DA001 排气筒中非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值要求，HCl 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准限值；无组织排放的非甲烷总烃、HCl 和颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准限值，非甲烷总烃和颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求；厂内无组织排放的非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。详见表 2-12 至表 2-14。

表 2-12 有组织废气 (DA001) 监测结果表

监测日期	监测点位	监测项目	排气筒高度 (m)	监测结果 mg/m <sup>3</sup>				排放速率 (kg/h)	标准限值	
				第一次	第二次	第三次	第四次		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
2022.01.18	出口	非甲烷总烃	26	0.84	0.93	0.88	0.92	0.0078	60	/
		HCl		1.28	1.24	1.25	1.26	0.011	10	/
2022.01.19	出口	非甲烷总烃		0.93	0.87	0.79	0.88	0.00765	60	/
		HCl		1.29	1.21	1.21	1.24	0.011	10	/

表 2-13 厂界无组织废气监测结果及评价

检测项目	监测结果 mg/m <sup>3</sup>	监测日期 (2021.10.21)				监测日期 (2021.10.22)				评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
非甲烷总烃	上风向 G1	0.68	0.60	0.63	0.54	0.66	0.63	0.54	0.57	达标
	下风向 G2	0.71	0.70	0.87	0.76	0.76	0.74	0.71	0.70	
	下风向 G3	0.70	0.82	0.79	0.72	0.83	0.87	0.79	0.69	
	下风向 G4	0.73	0.79	0.74	0.76	0.70	0.81	0.73	0.81	
HCl	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
颗粒物	上风向 G1	0.167	0.183	0.150	0.150	0.183	0.167	0.150	0.167	达标
	下风向 G2	0.267	0.217	0.250	0.250	0.217	0.250	0.267	0.217	
	下风向 G3	0.217	0.250	0.267	0.200	0.200	0.250	0.267	0.267	
	下风向 G4	0.233	0.200	0.283	0.267	0.283	0.267	0.233	0.200	

表 2-14 厂内非甲烷总烃废气监测结果及评价

监测位置	监测时间	采样时间及结果(mg/m <sup>3</sup> )				评价
		第一次	第二次	第三次	第四次	
车间 1F	2021.10.21	0.97	0.90	0.94	1.10	达标
	2021.10.22	0.98	0.90	0.95	1.03	达标
车间 2F	2021.10.21	1.03	1.08	1.05	1.05	达标
	2021.10.22	0.90	0.89	0.98	0.93	达标
车间 3F	2021.10.21	1.10	1.06	0.90	0.94	达标
	2021.10.22	1.01	0.98	0.97	1.06	达标

(3) 现有项目噪声情况:

项目噪声源主要来自制水设备、空压机、蒸汽发生器、注射用水设备、离心机和废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声, 据类比调查, 噪声源强在 80-90dB(A), 采取的治理措施包括选用低噪声设备、隔声、距离衰减等措施。

根据欧宜检测认证服务(苏州)有限公司出具的检测报告—OASIS2110025,

验收监测期间，该项目东、西、南、北厂界噪声监测点昼间和夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类标准限值要求。具体见表2-15。

**表 2-15 厂界噪声监测结果统计表（单位: dB（A））**

环境条件	昼，天气晴，风速 2.0m/s；夜，天气晴， 风速 1.8m/s			昼，天气晴，风速 2.1m/s；夜，天气 晴，风速 2.0m/s	
监测日期	2021.10.21			2021.10.22	
测点编号	监测点位	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外	57.7	48.9	57.7	46.1
N2	南厂界外	56.5	47.6	56.4	47.3
N3	西厂界外	58.1	47.0	57.7	47.1
N4	北厂界外	57.3	46.8	58.0	45.3

**（4）现有项目固废产生情况：**

现有项目产生的一般工业固废纯水制备废弃物由供应商回收；废耗材、清洗废液、研发废液、检验废液、废培养基、废抹布、废包装材料、废过滤器、废活性炭委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾委托苏州顺伟思保洁服务有限公司清运处置。

二个危废暂存间面积分别约为 13 和 7 平方米，分别配备围堰、防泄漏托盘和视频监控探头，标识标牌较规范。

**表 2-16 固体废物产生及处置去向**

废物名称	来源	性质	废物类别	产生量 (t/a)	处置去向
废耗材	整个研发过程	危险废物	HW49 900-047-49	2.4	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
清洗废液	设备、仪器、耗材等清洗	危险废物	HW49 900-047-49	34.2	
研发废液	离心收菌、超滤浓缩、层析、超滤换液等	危险废物	HW49 900-047-49	13	
检验废液	检验	危险废物	HW49 900-047-49	1.2	
废培养基	细胞培养/转染	危险废物	HW02 276-002-02	0.6	
纯水制备废弃物	纯水制备	一般固废	99	0.1	供应商
废抹布	车间、设备及仪器清洁消毒	危险废物	HW49 900-047-49	0.2	吴江市绿怡固废回收处置有限公司
废包装	原辅料包装	危险废物	HW49	4.8	

材料			900-047-49		
废过滤器	洁净车间及生物安全柜	危险废物	HW49 900-047-49	0.3	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 900-039-49	0.05	
生活垃圾	办公	生活垃圾	/	13.5	苏州顺伟思保洁服务有限公司

### 5、现有项目卫生防护距离设置情况

项目以生产车间边界开始设置 100 米卫生防护距离，卫生防护距离内无居民等环境敏感目标。

### 6、现有项目排污许可情况

现有项目已于 2022 年 1 月 6 日进行了排污登记，登记编号为 91320594MA21J86F8G001Z。

### 7、现有项目应急预案情况

建设单位已于 2022 年 3 月 4 日签署发布了应急预案，2022 年 3 月 23 日苏州工业园区生态环境局进行了备案（备案编号：320509-2022-068-L），其环境风险级别为一般。

建设单位已采取的风险防范措施如下：

（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、应急监测组、应急保障组、现场处置组等救援队伍。

（2）公司已按要求单独设置研发车间、试剂准备间、危废暂存间、办公区、更衣间等。

（3）公司严格按《爆炸和火灾危险环境电力设置设计规范》(GB50058-1992)进行危险区域划分及电气设备材料的选型。贯彻执行密闭和自动控制原则。遵守安全操作规程，严禁在实验室内使用明火，在化学品间已安装火灾报警装置。

（4）危废仓库内严禁使用易产生火花的机械设备和工具。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。库内化学品存放满足安全距离要求，避免泄漏物料之间发生化学反应，库内已补充吸附棉等应急物资。

（5）公司租赁生物医药产业园车间，公司在研发车间、试剂准备间、危废暂存间布置了消火栓箱、灭火器，厂区内还配备医疗急救箱、消防沙等。

（6）公司采用雨污分流制。公辅废水与生活污水一同接入生物医药产业园

内污水管网后排入污水处理厂集中处理，雨水经收集后排入区域雨水管网。

(7) 研发车间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。

(8) 公司试剂准备间、危废仓库有防腐、防渗漏措施。

(9) 公司试剂准备间及危废仓库设有托盘。

公司按照相关法律、法规、文件要求，根据企业的实际情况，对可能突发的环境事故进行了预测，配备了一定的应急物资及装备，其现有应急设施、物资情况见表 2-17。

**表 2-17 现有项目应急物资情况**

类型	种类	名称	规格型号	数量	存放点
应急物资	消防	干粉灭火器	3kg	28	消火栓箱内
		消火栓	NA	14	消火栓箱内
		应急照明灯	3W	72	吊顶安装
应急装备	急救箱	碘伏消毒液	NA	3	办公区边柜
		创口贴	NA	5	办公区边柜
		云南白药	NA	5	办公区边柜
		一次性医用口罩	NA	100	办公区边柜
		医用纱布块/三角绷带	NA	10	办公区边柜
		测温枪	NA	1	办公区边柜
		棉签	NA	5	办公区边柜
		烧烫抑菌膏	NA	2	办公区边柜
	个人防护	口罩	NA	1000	库房
		防护眼镜	NA	20	设备间
		防高温手套	L	100	设备间
		防酸碱手套	L	100	设备间

### 8、现有项目污染物排放及总量控制

根据验收监测数据及产能折算，污染物排放情况见表 2-18。

**表 2-18 现有项目污染物产生以及排放一览表**

类别	污染物名称	总量控制 (t/a)	实际排放量 (t/a)
废气有组织	氯化氢	0.0047	0.0040
	非甲烷总烃	0.004	0.0028
废气无组织	氯化氢	0.0001	/
	非甲烷总烃	0.0948	/
污水	公辅	废水量	92
		COD	0.008
		SS	0.008
			101
			0.0012
			0.0002

生活	废水量	1215	/
	COD	0.486	/
	SS	0.365	/
	氨氮	0.055	/
	TP	0.010	/
固废	危险废物	0	0
	一般固废	0	0
	生活垃圾	0	0

### 9、现有项目存在的主要问题及整改措施

现有项目环评手续齐全，污染防治措施均按环评批复执行。现有项目废水、废气、噪声均可实现污染物达标排放，固体废物均得到安全处置。现有项目无环境污染事故、环境风险事故，与周边居民及企业无环保纠纷及投诉。

根据《朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发新建项目竣工环境保护验收意见》，该已建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格；正常运行中应完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，完善排放口标识标牌，确保符合环保相关法律法规要求。

存在问题如下：

（1）已建危废暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），但标识不满足《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的标识要求。

（2）自竣工环保验收后，建设单位未进行例行监测。

整改措施如下：

（1）根据《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），做好危险废物识别标志更换。

（2）根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），积极开展落实项目的监测。

### 10、本次扩建项目地块情况

扩建项目1楼原为苏州汉超医药科技有限公司，该公司于2022年12月份搬迁，根据现场踏勘，该地块不存在遗留环境问题。

项目依托苏州工业园区生物医药产业园已有的给水、排水、供电系统，生

<p>物医药产业园未设立事故应急池，雨水、污水总排放口目前未设置截止阀（出租方计划安装）。环保法律责任秉着“谁污染谁治理”的原则。</p>
---

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>一、环境质量标准</b>					
	<b>1、地表水环境质量标准</b>					
	根据《江苏省地表水(环境)功能区划(2021—2030年)》(苏环办[2022]82号),污水处理厂接纳水体吴淞江(江南运河(瓜泾口)~江圩(苏州工业园区)断面)执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。					
	<b>表 3-1 地表水环境质量标准限值表</b>					
	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类标准	化学需氧量≤	mg/L	30
				pH	-	6~9
				氨氮≤	mg/L	1.5
				总磷≤	mg/L	0.3
				高锰酸盐指数 ≤	mg/L	10
<b>2、环境空气质量标准</b>						
项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二类功能区要求,非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》(具体第 244 页)。						
<b>表 3-2 环境空气质量标准限值表</b>						
区域名	执行标准	污染物指标	单位	最高容许浓度		
项目所在 区域	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	SO <sub>2</sub>	ug/m <sup>3</sup>	500	150	60
		PM <sub>10</sub>	ug/m <sup>3</sup>	/	150	70
		NO <sub>2</sub>	ug/m <sup>3</sup>	200	80	40
		PM <sub>2.5</sub>	ug/m <sup>3</sup>	/	75	35
		O <sub>3</sub>	ug/m <sup>3</sup>	200	/	/
		CO	mg/m <sup>3</sup>	10	4	/
		TSP	ug/m <sup>3</sup>	/	300	200
	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	2	/	/
<b>3、声环境质量标准</b>						
本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋,根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定(2018 年修订版的通知)》						

(苏府[2019]19号)，项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类声环境功能区标准。

**表 3-3 区域噪声标准限值表**

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在区域	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	表 1 2 类	dB (A)	60	50

## 二、环境质量现状

### 1、环境空气质量

#### 1.1 达标区判定

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年空气质量优良天数比例为82.5%，全年空气污染天数64天，其中轻度污染57天，中度污染7天，未出现重度污染与严重污染日。环境空气质量达标情况评价指标SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO和O<sub>3</sub>六项污染物具体现状结果见表3-4。

**表 3-4 区域空气质量现状评价表**

污染物	年评价指标	现状浓度/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值/ ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率/ (%)	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	26.7	35	76.29	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.50	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	42	70	60.00	达标
CO	日平均第95百分位数	1.0	4	25.0	达标
O <sub>3</sub>	日最大8小时平均第90百分位数	170	160	106.25	超标

注：CO单位为mg/m<sup>3</sup>。

由表3-4可以看出，2022年苏州工业园区NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub>、CO均达标，O<sub>3</sub>超标，苏州工业园区为环境质量非达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划》(2019~2024)，远期目标：力争到2024年苏州市臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%。

2024年环境空气质量实现全面达标为远期目标，通过采取如下措施：1)调整能源结构，控制煤炭消费总量(控制煤炭消费总量和强度，深入推进燃煤锅炉整治，提升清洁能源占比，强化高污染燃料使用监管)；2)调整产业

结构，减少污染物排放（严格准入条件、加大产业布局调整力度、加大淘汰力度）；3）推进工业领域全行业、全要素达标排放（进一步控制 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 和烟粉尘排放，强化 VOCs 污染专项治理）；4）加强交通行业大气污染防治（深化机动车污染防治、开展船舶和港口大气污染防治、优化调整货物运输结构、加强油品供应和治理保障、加强非道路移动机械污染防治）；5）严格控制扬尘污染（强化施工扬尘管控、加强道路扬尘控制、推进堆场、码头扬尘控制，强化裸地治理、实施降尘考核）；6）加强服务业和生活污染防治（全面开展汽修行业 VOCs 治理，推进建筑装饰、道路施工 VOCs 综合治理，加强餐饮油烟排放控制）；7）推进农业污染防治（加强秸秆综合利用，控制农业源氨排放）；8）加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。

### 1.2 其它污染物环境质量现状补充监测

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中“引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。”本次评价调研江苏迈斯特环境检测有限公司于 2021 年 6 月 15 日-6 月 17 日对区域环境空气进行监测数据（MST20210608002），监测点位为海德公园南区（位于本项目东北侧 1680m 处），进行 3 天连续监测。监测点位情况见表 3-5，监测结果见表评价结果见表 3-6。

表 3-5 其他污染物补充监测点位基本信息

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				
海德公 园南区	1020	1300	非甲烷总 烃	每天采样 4 次（具体 为 02、08、14、20 时）	东北 侧	1680

注：以项目东北厂界为原点，坐标为 120.736206,31.260297。

表 3-6 环境空气质量监测结果汇总（mg/m<sup>3</sup>）

监测点位 名称	监测点坐标 /m		污染物	平均 时间	评价标 准 mg/m <sup>3</sup>	监测浓度范 围 mg/m <sup>3</sup>	最大浓度 占标率	超标 率%	达标情 况
	X	Y							
海德公 园南区	1020	1300	非甲烷 总烃	1 小时	2	0.56 - 0.97	48.5%	0	达标

根据现状监测结果，项目所在区域非甲烷总烃满足《大气污染物综合排

放标准详解》中标准要求。

## 2、地表水质量

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》：

### ①集中式饮用水水源地

2个集中式饮用水水源地（太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南）均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水，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。

### ②省、市考核断面

3个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）水质优Ⅲ比例100%，同比持平，其中优Ⅱ比例为66.7%，同比提高66.7个百分点；市考断面（青秋浦）达标率100%，月度优Ⅱ比例为33.3%，同比提高33.3个百分点，全部考核断面连续5年考核达标率100%。

### ③重点河流

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

## 3、声环境质量

项目委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于2023年5月9日—5月10日对项目地声环境质量进行监测，监测点位于C22幢边界四周，共布设4个监测点，连续监测2天，昼间、夜间各监测一次等效连续A声级。由表3-8可知，项目区域声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值。

表3-7 声环境质量现状监测结果汇总 单位：dB（A）

监测时间	监测点位	气象条件	环境功能	昼间	达标状况	夜间	达标状况
2023.05.09	东厂界	昼：晴，风速 2.2m/s；	2类	56.2	达标	47.3	达标
	南厂界			57.7	达标	48.1	达标
	西厂界	夜：晴，风速 2.5m/s		58.4	达标	49.5	达标
	北厂界			57.3	达标	48.4	达标
2023.05.10	东厂界	昼：阴，风速 2.1m/s；	2类	56.9	达标	47.4	达标
	南厂界			57.4	达标	48.6	达标

	西厂界	夜：阴，风		55.7	达标	47.1	达标
	北厂界	速 2.3m/s		58.2	达标	49.0	达标
	<p><b>4、地下水和土壤环境</b></p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，地下水和土壤原则上不开展环境质量现状调查，本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋，场地进行相应分区防渗处理，不会对土壤地下水造成污染，无需开展地下水土壤现状监测。</p>						
环境保护目标	<p><b>主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：</b></p> <p><b>1、大气环境</b></p> <p>项目厂界外 500 米范围内无大气环境保护目标。</p> <p><b>2、声环境</b></p> <p>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>3、地下水环境</b></p> <p>项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园，利用已建厂房，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。</p>						
污染物排放控制标准	<p><b>污染物排放标准：</b></p> <p><b>1、废水排放标准</b></p> <p>项目生活污水和生产废水（纯水制备弃水、蒸汽冷凝水）接管进苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，其中公辅废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2“五、生物医药研发机构”的“间接排放限值”；生活污水由于和同栋楼多家企业共用卫生间，无独立总排口，因此生活污水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；污水处理厂尾水排放执行《关于高</p>						

质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的苏州特别排放限值，SS排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1C级标准。具体数值见表3-8和表3-9。

**表 3-8 项目废水污染物排放标准执行表**

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
生活污水排放	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）	表四 三级标准	PH	-	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表一 B 等级	氨氮	mg/L	45
			TP	mg/L	8
生产废水排放	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表2 生物医药研发机构“间接排放”	COD	mg/L	500
			SS	mg/L	120

**表 3-9 污水处理厂废水污染物排放标准**

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水厂排口	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）	附件1 苏州特别排放限值	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3)
			TN		10
			TP		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表1 C级标准	pH	-	6-9
			SS	mg/L	10

备注：\*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

## 2、废气排放标准

项目研发及检测过程产生的有组织非甲烷总烃、氯气、氯化氢、氨、三氯甲烷、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1和表2标准要求，有组织硫酸、氮氧化物和苯胺类执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准要求；无组织氯气、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准要求；无组织非甲烷总烃、三氯甲烷、硫酸、氮氧化物、苯胺类执行《大气污染物综合排放标准》

(DB32/4041-2021) 表 3 标准要求；无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 1 二级标准限值要求，具体见表 3-10。

**表 3-10 项目废气排放限值**

序号	执行标准	表号级别	污染物名称	单位	最高允许排放浓度	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值
						排气筒 (m)	速率 (kg/h)	
1	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 1	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	60	21	/	4
2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 2	氯气	mg/m <sup>3</sup>	5	21	/	0.4
3			氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	10	21	/	0.2
4			氨	mg/m <sup>3</sup>	10	21	/	1.5
5			三氯甲烷	mg/m <sup>3</sup>	20	21	/	0.4
6			丙酮	mg/m <sup>3</sup>	40	21	/	/
7	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表 2	硫酸	mg/m <sup>3</sup>	5	21	1.1	0.3
8			氮氧化物	mg/m <sup>3</sup>	100	21	0.47	0.12
9			苯胺类	mg/m <sup>3</sup>	20	21	0.36	0.1

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准，具体见下表。

**表 3-11 厂区内 VOCs 无组织排放限值**

执行标准	污染物项目	监控点限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限值含义	无组织排放监控位置
《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

### 3、噪声排放标准

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 2 类标准。

**表 3-12 噪声排放标准限值**

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
各厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2 类	dB (A)	60	50

### 4、固体废物污染控制标准

一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》

(GB18599-2020)中相关规定执行。项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)以及《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中的相关规定。

**总量控制因子和排放指标:**

**1、总量控制因子**

根据本项目的排污特点及相关污染物排放总量控制要求,确定本项目总量控制因子。

大气污染物总量控制因子:非甲烷总烃。

水污染物总量控制因子:COD、氨氮、TP、TN,考核因子:SS。

**2、总量控制指标**

**表 3-13 建设项目污染物排放总量指标 (t/a)**

总量  
控制  
指标

污染物名称	现有工程 许可排放量①	本项目			以新带老 削减量③	全厂接管排 放量④	全厂接管变 化量⑤	全厂外排 环境变化 量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	排放量 ②						
1、有组织废气										
非甲烷 总烃	/	0.0063	0.0023	0.004	/	/	/	0.004	吨/年	/
2、无组织废气										
非甲烷 总烃	/	0.0097	0	0.0097	/	/	/	0.0097	吨/年	/
3、工业废水										
废水量	/	2.9	0	2.9	/	2.9	2.9	2.9	吨/年	/
COD	/	0.000205	0	0.000205	/	0.000205	0.000205	0.00009	吨/年	/
SS	/	0.000205	0	0.000205	/	0.000205	0.000205	0.00003	吨/年	/
4、生活废水										
废水量	/	675	0	675	/	675	675	675	吨/年	/
COD	/	0.338	0	0.338	/	0.338	0.338	0.020	吨/年	/
SS	/	0.270	0	0.270	/	0.270	0.270	0.007	吨/年	/
氨氮	/	0.030	0	0.030	/	0.030	0.030	0.001	吨/年	/
TN	/	0.047	0	0.047	/	0.047	0.047	0.007	吨/年	/
总磷	/	0.005	0	0.005	/	0.005	0.005	0.0002	吨/年	/
5、全厂废水(工业废水+生活废水)										
废水量	/	677.9	0	677.9	/	677.9	677.9	677.9	吨/年	/
COD	/	0.338205	0	0.338205	/	0.338205	0.338205	0.02009	吨/年	/
SS	/	0.270205	0	0.270205	/	0.270205	0.270205	0.00703	吨/年	/
氨氮	/	0.030	0	0.030	/	0.030	0.030	0.001	吨/年	/
TN	/	0.047	0	0.047	/	0.047	0.047	0.007	吨/年	/

总磷	/	0.005	0	0.005	/	0.005	0.005	0.0002	吨/年	/
<p>注：（1）④=①+②-③；⑤=④-①。</p> <p><b>3、总量平衡方案</b></p> <p>（1）废气：项目废气排放量向苏州工业园区生态环境局申请，在苏州工业园区范围内平衡。</p> <p>（2）废水：项目废水排放量向苏州工业园区生态环境局申请，在园区第二污水处理厂已批复总量中平衡。</p> <p>（3）固废：项目各类固废实现“零”排放，不需申请总量。</p>										

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目利用已建标准厂房，仅需进行装修及设备安装，施工时间较短。施工期主要污染物为设备安装时产生的废包装、废材料等。这些固体废物的成分较简单，数量较大，应集中处理，及时清运。尽量采用低噪声的施工工具，如以液压工具代替气压工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。</p> <p>同时应加强管理，防止污染物散落，进入大气及水体。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>一、废气</b></p> <p><b>1.1 废气产生环节</b></p> <p>(1)细胞培养废气 G1-1、G1-2</p> <p>项目 ██████████ 程采用DMEM培养基、胎牛血清、OMEM培养基、Dynamis培养基等进行培养，不使用溶剂培养。细胞培养在生物安全柜中进行，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，因此培养过程产生的呼吸气主要是CO<sub>2</sub>和H<sub>2</sub>O，通过生物安全柜的过滤器（孔径为0.22μm）排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的CO<sub>2</sub>，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此细胞培养呼吸废气经生物安全柜出口管道进入自带的高效过滤器处理后排放。</p> <p>本项目涉及的生物培养排放气体均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，因此不需要特定的环保处理即可直接排放。</p> <p>(2)配制废气</p> <p>项目 AAV 病毒研发过程中需要使用聚乙二醇 8000、琼脂糖类粉料物质，产生颗粒物。聚乙二醇 8000 使用量 1kg、琼脂糖 0.5kg，合计使用量 1.5kg。由</p>

于采用人工称量且使用量小，颗粒物产生量小，本次评价不进行定量计算。

(3)质检废气 G2-1

项目检测过程使用二苯胺、甘油、无水乙醇、丙酮、三氯甲烷、正丁醇类有机物质，浓硫酸、盐酸、硝酸、高氯酸和氨水类酸碱物质。

质检过程中使用有机物二苯胺、甘油、无水乙醇、丙酮、三氯甲烷、正丁醇等挥发系数不同，同时参考《“工业挥发性有机物污染控制对策研究”项目阶段汇报讨论会资料汇编（中国环境科学学会）》以及同类项目《科望（苏州）生物医药科技有限公司大分子抗体药物的生产扩建项目环境影响报告书》中质检废气产污系数 30%、《杏联药业（苏州）有限公司单克隆抗体生产研发新建项目》中质检废气产污系数 20%，本次质检过程中有机溶剂挥发比例保守按照用量的 30% 计算（其余进入废液）。

表 4-1 QC 检测挥发性物质使用情况

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

序号	试剂名称	用量 (L/a)	相对密度	折合质量 (kg/a)
1	二苯胺	2	1.16	2.32
2	甘油	/	/	0.05
3	无水乙醇	/	/	10
4	丙酮	5	0.80	4.0
5	三氯甲烷	3	1.50	4.5
6	正丁醇	2	0.81	1.62
合计				22.49
7	浓硫酸	2.5	1.83	4.575
8	盐酸	1.5	1.20	1.8
9	硝酸	1.5	1.50	2.25
10	氨水	/	/	1.5
11	高氯酸	0.5	1.76	0.88

质检过程有机溶剂使用量 22.49kg/a，则产生挥发性有机物（以非甲烷总烃计）0.007t/a，二苯胺、丙酮、三氯甲烷物质使用量较少，挥发产生的废气量小，不再单独进行核算；硫酸、盐酸、硝酸、氨水和高氯酸使用量较小，挥发产生的硫酸雾、HCl、氮氧化物、氨和氯气产生量小，本次评价不进行定量评价。

(4)消毒废气 G3-1

项目消毒过程使用 75%乙醇，采用擦拭方式，乙醇使用量为 15L/a（密度 0.79kg/L），按照最不利情况全部挥发，则非甲烷总烃产生量为 0.009t/a。

## 1.2 废气治理措施

质检废气经通风橱和万向罩收集，收集率 90%，排至 1 套二级活性炭吸附装置进行处理后通过楼顶 21m 高的排气筒排放。

项目建成后的有组织废气收集、处理流程示意图见图 4-1。

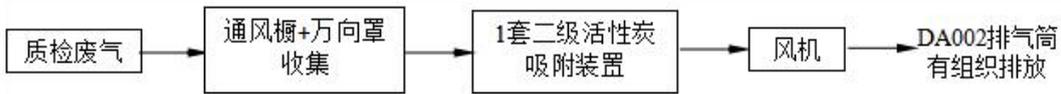


图 4-1 项目废气收集、处理流程图

### 1、废气防治措施

#### (1) 方案比选

目前国内治理有机废气的方法有多种，具有代表性的有直接燃烧法、催化燃烧法、低温等离子净化法和吸收法，各有其特点，见表 4-2。

表4-2 各种废气处理方法及其特点

类型	原理	适用范围	优点	缺点
吸附处理	利用吸附剂的吸附功能使恶臭物质由气相转移至固相	适用于处理大气量、低浓度、高净化要求的气体	净化效率很高，可以处理多组分气体	吸附剂费用昂贵，再生较困难，要求待处理气体有较低温度和含尘量
催化燃烧处理	在高温下有机物与燃料气充分混合，实现完全燃烧	适用于处理高浓度、小气量的可燃性气体	净化效率高，有机物被彻底氧化分解	设备易腐蚀，消耗燃料，处理成本高，易形成二次污染
液体吸收处理	利用气体中某些物质和药液产生化学反应的特性，去除某些成分	适用于处理大气量、中高浓度的气体	能有针对性处理某些成分，工艺较成熟	净化效率不高，消耗吸收剂，易形成二次污染
生物处理	气体经去尘增湿或降温等预处理工艺后，从滤床底部由下向上穿过由滤料组成的滤床，气体由气相转移至水微生物混和相，通过固着于滤料上的微生物代谢作用而被分解掉	可细分为土壤脱臭法、堆肥脱臭法、泥炭脱臭法等，适用于处理大气量、低浓度的气体	处理费用低	占地面积大，填料需定期更换，处理过程不易控制，对疏水性和难生物降解物质的处理还存在较大难度
UV 光催化氧化处理	利用高能高臭氧 UV 紫外线光束照射恶臭气体，最终使之转变为二氧化碳、水等。	适用于低浓度、中低风量的有机废气的处理	占地小，投资低，运行成本低，管理方便，即开即用	需消耗一定量的催化剂
低温等离子处理	介质阻挡放电过程中，等离子体内部产生富含极高化学活性的粒子，如电子、离子、自由基和激发态分子等。气	适用范围广，净化效率高，尤其适用于其它方法难以处	电子能量高，几乎可以和所有的恶臭气体分气箱	现阶段还处于实验室小型反应系统向大规模工业化发展的阶段，要

	体中的污染物质与这些具有较高能量的活性基团发生反应，最终转化为 CO <sub>2</sub> 和 H <sub>2</sub> O 等物质，从而达到净化目的	理的多组分恶臭气体，如化工、医药等行业	脉冲布袋除尘器的常见故障及解决措施	投入实际应用还有待继续研究
--	---	---------------------	-------------------	---------------

本项目有机废气产生量小，浓度低，采用活性炭吸附装置处理。

(2) 活性炭吸附装置工作原理

活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的碳，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800~2000m<sup>2</sup>。真比重约 1.9~2.1，表观比重约 1.08~0.45，含炭量 10%~98%，可用于糖液、油脂、甘油、醇类、药剂等的脱色净化，溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。

本项目采用固定床吸附装置，填充颗粒活性炭，并确保有机废气中有机物的浓度低于爆炸极限的 25%，气体流速控制在 <0.6m/s，压力损失低于 2.5kPa。活性炭吸附装置具体参数见表 4-3。

表 4-3 活性炭吸附装置参数

名称	参数/性能指标
材质	PP
处理风量	4000
活性炭形式	颗粒活性炭，炭层厚度 400mm
比表面积	>750m <sup>2</sup> /g
活性炭碘值	≥800mg/g
活性炭堆积密度	550kg/m <sup>3</sup>
活性炭灰分	≤10%
活性炭水份	≤5%
着火点	>375℃
更换频次	2 次
动态吸附量，%	10%
装填量	400
活性炭吸附饱和监控	设备自带

注：根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号），活性炭更换周期计算如下：活性炭更换周期计算公式如下： $T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$

式中：  
T—更换周期，天；  
m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）  
 c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；  
 Q—风量，单位 m<sup>3</sup>/h；  
 t—运行时间，单位 h/d。  
 活性炭更换周期=400\*10%/（0.88\*10<sup>-6</sup>\*4000\*3）=3787.87 天，但根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），活性炭更换周期不超过 6 个月，因此本项目活性炭 6 个月更换 1 次。

根据上表，本项目所采用的二级活性炭吸附装置可以满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

**表 4-4 废气处理可行技术参考表**

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
公用单元	质检废气	NMHC	吸附、吸收	本项目 QC 质检废气采用活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术

本项目有机废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

**（3）安全措施**

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）和《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007），对活性炭吸附装置提出如下安全要求：

①在活性炭装置的两端应设置压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；

②活性炭装置应设置阻火器、温度监控和报警装置，避免因温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；

③活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门。

④进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。吸附装置主体的表面温度不高于 60℃。

⑤活性炭吸附系统应设有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。

⑥吸附单元应设置温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

#### (4) 经济可行性分析

项目设置 1 套废气处理设施（活性炭吸附装置）的总投资为 15 万元，年运行费用约 5 万元，对项目成本影响不大。

因此，本项目废气采用活性炭吸附装置处理从技术、经济均可行。

#### 2、涉及生物安全的废气防治措施

本项目涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3 $\mu\text{m}$  粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。高效过滤器的更换一般采用送风效率（送风效率<70%）和 PAO 完整性 (>0.01%) 检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。

#### 1.3 废气排放状况

项目有组织和无组织废气产生及排放情况分别见表 4-5 至表 4-7。

表 4-5 本项目废气源强汇总

生产线	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	排放去向	无组织排放量 t/a
质检	检测	非甲烷总烃	产污系数法	0.007	通风橱、万向罩	90%	0.0063	DA002 排气筒	0.0007
AAV 病毒研发	配制	颗粒物	产污系数法	/	/	/	/	/	/
消毒	消毒	非甲烷总烃	物料衡算法	0.009	/	/	/	无组织	0.009

表 4-6 本项目有组织废气产生排放情况一览表

排气筒编号	污染物	废气量 m <sup>3</sup> /h	污染物产生情况			年排放时间 h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准				监测频次
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a		工艺	效率%	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 °C	名称	表号	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	
DA002	非甲烷总烃	4000	2.1	0.0084	0.0063	750	二级活性炭	40	1.26	0.005	0.004	21	0.35	11.55	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	表 1	60	/	1次/年

表 4-7 项目无组织废气排放情况一览表

污染源	污染物名称	产生量 t/a	治理措施	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源面积 m <sup>2</sup>	面源高度 m	排放标准 mg/m <sup>3</sup>
质检	非甲烷总烃	0.0007	/	0	0.0007	750	0.0009	1058	4.5	4.0
消毒	非甲烷总烃	0.009	/	0	0.009	250	0.036			4.0

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<b>1.4 环境影响分析</b>							
	1、污染物排放量核算							
	项目污染物排放量核算情况见表 4-8 至 4-9。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目排污口为一般排放口。							
	<b>表 4-8 大气污染物有组织排放量核算表</b>							
	序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速 率 (kg/h)	核算排放量 (t/a)		
	主要排放口							
	1	/	/	/	/	/		
	一般排放口							
	1	DA002	非甲烷总烃	1.26	0.005	0.004		
	一般排放口合计		非甲烷总烃			0.004		
	有组织排放总计							
	有组织排放总计		非甲烷总烃			0.004		
	<b>表 4-9 大气污染物无组织排放量核算表</b>							
	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		排放量 (t/a)
						标准名称	限值 μg/m <sup>3</sup>	
1	C22 栋 1 楼	质检	非甲烷 总烃	/	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021)	4000	0.0007	
2		消毒	非甲烷 总烃	/		4000	0.009	
无组织排放总计								
无组织排放总计		非甲烷总烃			0.0097			
2、非正常排放情况								
非正常排放指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。由于本项目的设备在正常开停车、设备检修过程中不产生废气污染物，故本报告分析污染物排放控制措施达不到应有效率的情况，主要为废气处理设施（活性炭吸附装置）发生故障，废气处理设施的去除率以 0 计，非正常情况下废气的排放情况见表 4-10。								
<b>表 4-10 项目污染源非正常排放参数表</b>								
序号	非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放		单次发生 时间/h	年发生 频次/次	
				速率 kg/h	浓度 mg/m <sup>3</sup>			
1	DA002 排	废气处理系统及	非甲烷	0.0084	2.1	1	0-1	

气筒	备用系统故障	总烃			
----	--------	----	--	--	--

本报告建议建设单位做好以下防范工作：

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

②应有备用电源和备用零件，以备停电或设备出现故障时及时更换使废气达标排放。

③对员工进行岗位培训，做好值班记录，实行岗位责任制。

本项目投产后，需加强环保管理，杜绝废气非正常排放情况。

### 3、卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，产生大气有害物质无组织排放的建设项目应设置卫生防护距离。

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：

Q<sub>c</sub>——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

C<sub>m</sub>——大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米（mg/m<sup>3</sup>）；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速及大气污染物源构成类别从下表查取。

**表 4-11 卫生防护距离初值计算系数**

卫生防护距离初值计算系数	工业企业所在地区近5年平均风速（m/s）	卫生防护距离 L/m								
		L≤1000			1000≤L≤2000			L>2000		
		工业企业大气污染源构成类型								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2-4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	250	530	350	250	290	190	110

B	<2	0.01	0.015	0.015
	>2	0.021	0.036	0.036
C	<2	1.85	1.79	1.79
	>2	1.85	1.77	1.77
D	<2	0.78	0.78	0.57
	>2	0.84	0.84	0.76

注：I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于或等于标准规定的允许排放量的1/3者；

II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的1/3，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者；

III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

卫生防护距离计算结果见表4-12。

表4-12 项目卫生防护距离计算结果表

污染源	污染物名称	风速 m/s	A	B	C	D	C <sub>m</sub> mg/m <sup>3</sup>	Q <sub>c</sub> (kg/h)	r (m)	L (m)
C22栋 1楼	非甲烷 总烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.0369	18.35	0.977

根据表4-12的计算结果，项目全厂卫生防护距离以厂界向外100m设置，经现场勘查，该卫生防护距离内为企业及道路等，无居民、学校、医院等环境敏感目标，今后也不得设置敏感目标。

#### 4、结论

本项目质检废气通过通风橱和万向罩收集，最终经过一套二级活性炭吸附装置进行处理，由于废气产生浓度低，非甲烷总烃去除率40%，尾气通过21m高的DA002排气筒排放，根据上述分析，本项目废气处理装置具有可行性，能长期稳定运行和并具有达标排放可靠性。排放的废气经过处理达到相关标准后排放，对评价区环境敏感目标影响较小，因此本项目大气环境影响可接受。

#### 1.5 环境监测计划

本项目涉及行业为M7340医学研究和试验发展，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目为登记管理企业。

表4-13 废气监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA002	非甲烷总烃	每年1次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)

厂界	非甲烷总烃、三氯甲烷、硫酸、氮氧化物、苯胺类	每年 1 次	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	氨	每年 1 次	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	氯气、氯化氢	每年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
厂内	非甲烷总烃	每年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)

## 二、废水

### 2.1 废污水产生环节

#### (1) 生产工艺废水

项目研发及检测过程无工艺废水产生。

#### (2) 公用辅助工程排水

项目洁净服和质检工作服委外进行清洗，无衣物清洗废水产生；仪器和设备清洗产生的清洗废液委外进行处理。

##### ① 纯水制备弃水

项目共设有 1 套纯水制备系统，采用砂滤+炭滤+保安过滤+精密过滤+反渗透处理工艺，出水指标要求电阻率 $\leq 5.1\text{ms/cm}$  (25℃)。纯水制备过程产生纯水制备弃水，根据建设单位提供资料，纯水制备得率 75%，本项目纯水使用量为 6t/a，因此自来水使用量为 8t/a，纯水制备弃水产生量为 2t/a，主要污染因子为 COD100mg/L、SS100mg/L。

##### ② 蒸汽冷凝水

项目脉动真空灭菌柜和蒸汽灭菌器灭菌过程使用纯水自行加热产生的蒸汽间接灭菌，纯水使用量 1t/a，则蒸汽冷凝水产生量 0.9t/a，主要污染因子为 COD50mg/L、SS50mg/L。

#### (3) 生活污水

扩建项目共有员工 30 人，本项目无职工宿舍、食堂，生活用水量以每人 100 L/d 计，排污系数为 90%计，每天用水量 3t/d，年用水量 750t/a，则产生生活污水 675t/a，主要污染因子为 COD500mg/L、SS400mg/L、氨氮 45mg/L、TN70mg/L、TP8mg/L。

### 2.2 废污水处理方案

项目所在生物医药产业园实行雨污分流、清污分流系统，废水收集方式

为：通过室内污水管线排至产业园污水管网中。

项目纯水制备弃水、蒸汽冷凝水和生活污水直接接管进园区第二污水处理厂集中处理。

**表 4-14 废水类别、污染物及污染治理设施信息表**

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排口设置是否符合要求	排放口类型
				设施编号	设施名称	治理工艺			
生产废水	COD、SS	园区第二污水处理厂	间歇	/	直接接管	/	/	是	一般排口
生活污水	COD、SS、氨氮、TN、总磷		间歇	/	直接接管	/	/		

**2.3 废污水排放状况**

表 4-15 本项目工业废水源强汇总																	
生产线	产污环节	废水种类	污染物	核算方法	排放规律	年排放时间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排放去向	排放口	排放口类型	排放口编号	备注
							废水量 m <sup>3</sup> /a	浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	工艺	效率 %					
公辅	纯水制备	公辅废水	COD	其他	间歇	250	2	100	0.0002	/	/	/	市政污水管网	总排口	一般排放口	DW001	/
			SS	其他	间歇	250	2	100	0.0002								/
	灭菌	公辅废水	COD	其他	间歇	250	0.9	50	0.000005	/	/	/	市政污水管网	总排口	一般排放口	DW001	/
			SS	其他	间歇	250	0.9	50	0.000005								/

表 4-16 本项目工业废水排放汇总													
排放口编号	污染物	污染物接管			接管标准			污染物排入外环境			厂外排放去向	监测频次	备注
		废水量 m <sup>3</sup> /a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m <sup>3</sup> /a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
DW001	COD	2.9	70.69	0.000205	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表 2	500	2.9	30	0.00009	吴淞江	1次/年	/
	SS		70.69	0.000205		表 2	120		10	0.00003		1次/年	/

表 4-17 项目水污染物产生及排放情况一览表													
产污环节	类别	污染物种类	污染物产生情况			主要污染治理设施			污染物排放情况			排放口编号	排放标准 mg/L
			产生量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理工艺	处理能力 m <sup>3</sup> /h	是否为可行技术	排放量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a		
纯水制备	公辅废水	COD	2	100	0.0002	/	/	/	15	100	0.0002	DW001	500
		SS		100	0.0002					100	0.0002		120
灭菌	公辅废水	COD	0.9	50	0.000005	/	/	/	8	50	0.000005		500
		SS		50	0.000005					50	0.000005		120
办公	生活污水	COD	675	500	0.338	/	/	/	675	500	0.338		500
		SS		400	0.270					400	0.270		400

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

		氨氮	45	0.030					45	0.030		45
		TN	70	0.047					70	0.047		70
		TP	8	0.005					8	0.005		8

## 2.4 地表水环境影响分析

### 苏州工业园区第二污水处理厂概况

苏州工业园区第二污水处理厂位于苏州车坊车郭东路，于 2009 年投入试运行，一期工程位于苏州工业园区斜塘街道金堰路 25 号，设计处理规模 15 万 m<sup>3</sup>/d，二期规划规模为 15 万立方米/日，总规划规模为 30 万立方米/日，已建能力为 30 万立方米/日，尾水排放执行苏州特别排放限值后排入吴淞江。

苏州工业园区第二污水处理厂一期工程主要处理苏州工业园区金鸡湖大道以南的污水，具体为东至吴淞江西岸，南临吴淞江北边，北至斜塘河，包括苏州工业园区科教创新区、娄葑片区的金鸡湖大道以南部分、斜塘片区、车坊片区、桑田岛等片区。此外，二污厂一期还通过泵站的调配，和苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂统筹负责苏州工业园区内污水的集中处理。二期项目服务范围为除了园区娄葑北区以外的所有区域，处理对象为整个园区范围内除了娄葑北区的区域今后发展所新增的废水量（由已建关键泵站进行水量调控）。

苏州工业园区第二污水处理厂处理工艺见图 4-2。

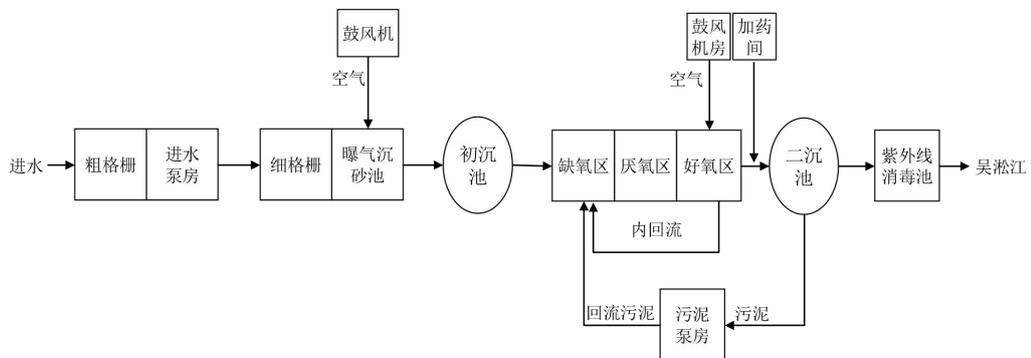


图 4-2 第二污水处理厂工艺流程图

### 本项目废水接管可行性分析

①从时间上看，园区第二污水处理厂已经投入使用，而本项目工程预计于 2024 年 1 月投入使用，从时间上而言是可行的。

②从水量上看，本项目建成后废水排放量 677.9t/a（2.71t/d），占污水处理厂余量的比率较小，完全有能力接纳本项目废水进行集中处理。

③从工艺上看：园区第二污水处理厂采用 A/A/O 活性污泥法污水处理工

艺，项目废水经园区污水处理厂处理后能满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1C 级标准及“苏州特别排放限值”。

④从水质上看，本项目废水中主要污染因子为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TN、总磷。通过厂排口接入市政管网排入园区第二污水处理厂，水质简单，能够满足园区第二污水处理厂的接管要求，预计不会对污水处理厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水处理厂出水水质的达标。

⑤从空间上看，本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C22 栋，在园区第二污水处理厂的污水接管范围之内。项目地附近已经铺设了园区污水处理厂的配套污水主管。

因此，不论从水量、工艺、水质以及管网铺设情况来看，本项目废水接管至园区污水处理厂处理都是可行的。

### 三、噪声

#### 3.1 噪声产生情况

项目噪声源主要来自超纯水机、离心机、超声波清洗机、通风橱和废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声，参考《噪声与振动控制工程手册》（马大猷编，机械工业出版社，2002 年）和《噪声控制工程》（高红武编，武汉理工大学出版社，2003 年），噪声源强在 80~85dB(A)，具体情况见表 4-18。

表 4-18 项目主要设备设施噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声功率级 dB(A)	声源控制措施	空间相对位置 /m			距室内边界距离/m	室内边界声级 dB(A)	运行时段	建筑物插入损失 dB(A)	建筑物外噪声	
						X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1	C22 栋 1 楼	超纯水机	Direct 8	80	隔声、距离衰减	26	15	1	3	70.5	昼间	25	45.5	1m
2		台式高速离心机	SoRvall Legend Micro 21R	80	隔声、距离衰减	7	1	1	1.2	78.8	昼间	25	53.8	1m
3		超速离心机	Allegra 64R	80	隔声、距离衰减	17	3	1	3.5	69.25	昼间	25	44.25	1m
4		冷冻离心机	Centrifuge	80	隔声、距离衰减	40	15	1	4	68	昼间	25	43	1m

	机	5425R												
5	通风橱	/	85	隔声、距离衰减	20	15	1	4	73	昼间	25	48	1m	

表 4-19 项目主要设备设施噪声源调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声功率级 dB(A)		
1	废气处理风机	/	5	11	19	85	减振、消声、距离衰减	昼间

### 3.2 噪声治理措施

(1)企业在选购设备时购置符合国家颁布的各类机械噪声标准的低噪声设备，保证运行时能符合工业企业车间噪声卫生标准，同时能保证达到厂界噪声控制值。

(2)对噪声污染大的设备，须配置减振装置，安装隔声罩或消声器。

(3)在噪声传播途径上采取措施加以控制，加强噪声源车间的建筑围护结构，以封闭为主，利用建筑物阻隔声音的传播。

(4)加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

表 4-20 企业噪声防治措施及投资表

噪声防治措施名称(类型)	噪声防治措施规模	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
隔声、减振、消声	/	25	5

### 3.3 厂界达标情况分析

噪声预测采用 HJ2.4-2021 附录 A 和附录 B 工业噪声预测模式。

项目设备声源包括室内声源和室外声源，需分别进行计算。

#### 1、室内点声源

计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{P1ij}} \right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级--：

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

## 2、室外声源

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下式作近似计算：

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

## 3、噪声贡献值计算

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

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

## 4、预测值计算

预测点的预测等效声级为：

$$L_{eq} = 10 \lg \left( 10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right)$$

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

**表 4-21 本项目厂界噪声预测结果 单位：dB(A)**

厂界名称	预测值		执行标准			监测频次	备注	
	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	名称	表号	昼间 dB (A)			夜间 dB (A)
东厂界	57.1	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	60	50	1 次/ 季度	/
南厂界	59.7	/			60	50		/
西厂界	58.5	/			60	50		/
北厂界	58.8	/			60	50		/

根据预测结果可知，项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标，经以上防护

措施及墙体隔声和距离的自然衰减后，项目四周厂界昼间的噪声预测值全部低于《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值，满足项目地声环境功能要求。因此，本项目的建设对项目地周边的声环境影响较小。

#### 四、固体废物

项目运营期固体废物产生情况如下：

(1)废耗材：项目AAV病毒研发及质检过程产生废一次性耗材，包括移液吸头、EP管、PCR管等，根据建设单位估算，产生量为0.5t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-041-49），委托有资质单位处理；

(2)培养废液：项目AAV病毒研发过程[ ]产生培养废液，根据建设单位估算及物料衡算，产生量为0.23t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-047-49），委托有资质单位处理；

(3)纯化废液：项目AAV病毒研发过程[ ]产生纯化废液，根据建设单位估算及物料衡算，产生量为0.1t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-047-49），委托有资质单位处理；

(4)实验室废液：项目理化检测过程产生实验室废液，根据建设单位估算，其产生量为3.2t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-047-49），委托有资质单位处理；

(5)废培养基：项目微生物检测过程产生少量废培养基，根据建设单位估算，其产生量为0.2t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-047-49），委托有资质单位处理；

(6)纯水制备废弃物：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、废活性炭、过滤膜等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算，产生量为0.01t/a，属于一般工业固废，收集后由设备厂家回收；

(7)清洗废液：项目研发和质检过程仪器清洗等产生清洗废液，根据建设单位估算，产生量为1.14t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码900-047-49），委托有资质单位处理；

(8)废擦拭布：项目地面清洁和消毒过程产生废擦拭布，根据建设单位估

算和物料衡算，产生量为 0.2t/a，属于危险固废（类别编号HW49，代码 900-047-49），委托有资质单位处理；

(9)废化学包装瓶：项目原辅料在使用过程中有废包装瓶产生，根据建设单位估算，其产生量为 0.2t/a，由于其沾染乙醇、氢氧化钠、硫酸、盐酸、硝酸、氨水等原辅料，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-041-49），委托有资质单位处理；

(10)一般废包装：项目原辅料在使用过程及产品包装过程产生纸箱、塑料等一般固废，根据建设单位估算，其产生量为 0.3t/a，属于一般工业固废，收集后由外售。

(11)废活性炭：项目废气处理过程产生废活性炭，根据《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》计算方法及《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023），活性炭装填量 400kg，6 个月更换一次，即每年需更换 2 次，废活性炭产生量 0.8t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-039-49），委托有资质单位处理。

项目废耗材、培养废液、纯化废液、废培养基需要使用蒸汽灭菌器进行灭活处理。

#### 4.2 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）中固体废物的范围判定，项目固体废物判定情况见表 4-22。

表 4-22 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废耗材	研发及检测	固态	一次性手套、移液管以及携带的细胞、培养基等残渣	0.5	√		《固体废物鉴别标准通则》（GB 34330-2017）
2	培养废液		液态	培养基、细胞类物质	0.23	√		
3	纯化废液		液态	碘克沙醇、细胞类物质	0.1	√		
4	实验室废液	检测	液态	丙酮、三氯甲烷、硫酸、盐酸等物质	3.2	√		

5	废培养基	检测	液态	微生物、培养基	0.2	√	
6	纯水制备废弃物	纯水制备	固态	废石英砂、废活性炭、过滤膜等	0.01	√	
7	清洗废液	清洗	液态	水、各类原辅料、细胞类物质	1.14	√	
8	废擦拭布	清洁、消毒	固态	纤维、乙醇等	0.2	√	
9	废化学包装瓶	原辅料包装	固态	塑料、沾染原辅料	0.2	√	
10	一般废包装	原辅料包装	固态	纸箱、塑料	0.3	√	
11	废活性炭	废气处理	固态	C、有机废气	0.8	√	
12	生活垃圾	办公生活	固态	纸张、塑料等	3.75	√	

#### 4.3 固体废物产生情况汇总

表 4-23 固体废物排放汇总表												
固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生情况		贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
					核算方法	产生量 t/a						
废耗材	HW49 900-041-49	固态	一次性手套、移液管以及携带的细胞、培养基等残渣	T/In	物料衡算法	0.5	袋装	危废暂存间	30	有资质单位	0.042	/
培养废液	HW49 900-047-49	液态	培养基、细胞类物质	T/C/I/R	物料衡算法	0.23	桶装	危废暂存间	30	有资质单位	0.019	/
纯化废液	HW49 900-047-49	液态	碘克沙醇、细胞类物质	T/C/I/R	物料衡算法	0.1	桶装	危废暂存间	30	有资质单位	0.008	/
实验室废液	HW49 900-047-49	液态	丙酮、三氯甲烷、硫酸、盐酸等物质	T/C/I/R	物料衡算法	3.2	桶装	危废暂存间	30	有资质单位	0.267	/
废培养基	HW49 900-047-49	液态	微生物、培养基	T/C/I/R	物料衡算法	0.2	桶装	危废暂存间	30	有资质单位	0.017	/
纯水制备废弃物	900-999-99	固态	废石英砂、废活性炭、过滤膜等	/	物料衡算法	0.01	/	/	/	委外处置	/	/
清洗废液	HW49 900-047-49	液态	水、各类原辅料、细胞类物质	T/C/I/R	物料衡算法	1.14	桶装	危废暂存间	30	有资质单位	0.095	/
废擦拭布	HW49 900-041-49	固态	纤维、乙醇等	T/In	物料衡算法	0.2	袋装	危废暂存间	30	有资质单位	0.017	/
废化学包装瓶	HW49 900-041-49	固态	塑料、沾染原辅料	T/In	物料衡算法	0.2	密闭存放	危废暂存间	30	有资质单位	0.017	/
一般废包装	900-999-99	固态	纸箱、塑料	/	物料衡算法	0.3	袋装	/	/	外售	/	/
废活性炭	HW49	固态	C、有机废	T	物料衡算法	0.8	袋装	危废暂存	30	有资质单	0.067	/

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

	900-041-49		气					间		位		
生活垃圾	/	固态	纸张、塑料等	/	产污系数法	3.75	袋装	垃圾桶	1	环卫部门清运	0.015	/

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>4.4 污染防治措施</b></p> <p>(1) 危险废物收集</p> <p>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。</p> <p><b>固态危废收集：</b>本项目固态危废通过防漏胶袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危废暂存间。</p> <p><b>液态危废收集：</b>本项目研发及质检等产生的液态危废直接由容器倒入废液桶中，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。</p> <p>(2) 贮存场所污染防治措施</p> <p>项目拟建危废暂存间的建设应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字（2019）222号）有关要求。根据危废按照不同的类别和性质，危废应分别存放于专门的容器中（防渗），分类存放在各自的堆放区内，不跃层堆放，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。各堆放区之危废暂存场地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到0.5m高），使用防水混凝土；设置防泄漏收集渠。暂存间内采取全面通风的措施，设有安全照明设施，并设置干粉灭火器。暂存间由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定了危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。</p> <p>同时依据《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）及《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》（苏</p>
----------------------------------	---

环办字[2019]82号)等文件,要求危险废物识别标识进行规范化(主要包含危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌以及包装识别标签),同时要求危险废物产生单位应在关键位置设置在线视频监控(主要包括危废贮存设施视频监控设置位置、监控点位、监控系统等)。

### (3) 运输过程污染防治措施

项目产生的危废在转移运输过程中要严格遵守《国家危险废物转移联单管理办法》,需按程序和期限向有关环境保护部门报告以便及时的控制废物流向,控制危险废物污染的扩散。

危险废物运输中应做到以下几点:

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

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号,以引起注意。

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

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

项目产生的危废在严格按照上述措施处理处置和利用后,对周围环境及人体不会产生影响,也不会造成二次污染,所采取的治理措施是可行和有效的。

### (4) 固废委外处置经济可行性分析

项目危废产生量约 6.57t/a,需向危废处置单位缴纳 5500 元/吨的处置费,产生处置费约 3.6 万元。

### (5) 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行:

#### ①建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体,企业按要求建立、健全

污染环境防治责任制度，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

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

具体情况如下：

在危险废物暂存间显著位置张贴危险废物暂存点的标识，需根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）在固废贮存场所设置环保标志。

本项目危险废物暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

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

危废在厂区贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责，运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派；本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

本项目应加强危险暂存间的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，

防止出现有机废气等二次污染情况。

项目方应加强危废的贮存管理，不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物，不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

项目方应建立危险废物贮存台账，并如实和规范记录危险废物贮存情况。

项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）的要求，企业还应做到以下要求。

严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；

严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；

严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备；

严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统；

严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

综上所述，项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，对外环境影响较小。

#### **4.6 环境影响分析**

(1) 选址可行性

项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

危险废物暂存间周边以工业企业为主，北侧 270m 处有河流，现行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）未对该距离做出具体要求，且本项目危险废物暂存仓库位于厂区内，泄漏不会流出厂区，不会对周边地表水和居民产生影响。

(2) 贮存能力分析

公司在厂区设置 1 座 10.55m<sup>2</sup> 的危险废物暂存间，最大可容纳约 10t 危险废物暂存，各危险废物实行分类储存。

本项目建成计划每月清运一次危险废物，每次最大暂存量约 0.549t，因此设置的 10.55m<sup>2</sup> 危废暂存处可以满足厂区危废暂存所需。

(3) 对环境及敏感目标影响

项目危废暂存间应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等法规的相关规定，装载危险废物的容器及材质满足相应的轻度要求；盛装危险废物的容器完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物相容；存储场所建有堵截泄漏的裙脚，地面和裙脚要用坚固防漏的材料，有隔离设施、报警装置和防风、防雨、防晒设施，防流失，防外水入侵；地面为耐腐蚀的硬化地面、地面无裂缝。

危险废物储存区为专门储存废物场所，地面硬化，有专人看守，采用封闭式储存，一般情况下不会对大气、水环境造成影响。

可见，本项目产生的所有固体废物均可通过合理途径进行处理处置，不会影响周围的环境质量。

(4) 运输过程环境影响分析

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

项目危废在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，但一

方面本项目危废是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面本项目危废运输过程中运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

#### 2) 气味影响

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

#### 3) 废液影响

在车辆密封良好的情况下，全厂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。

采取上述措施后，项目拟委托处置的危废在运输过程中对环境基本无影响。

#### (5) 委托利用或处置可行性分析

项目产生的危险固废主要为废耗材、培养废液、纯化废液、实验室废液、废培养基、清洗废液、废擦拭布、废化学包装瓶、废活性炭，其类别包括HW49（900-039-49、900-041-49、900-047-49），产生量为6.57t/a。

目前苏州市共有94家危废处置单位，建设方在投产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保生产过程中产生的危废可全部得到妥善处置。

通过以上的分析，本项目产生的固体废物均可得到有效处理处置，固废可以实现零排放，不产生二次污染。

#### (五) 地下水、土壤

### 5.1 污染源类型及途径分析

本期项目建成后，生产装置及公辅设备等均为地面以上设备，不与天然土壤接触，项目地下水污染源主要是危废暂存间、试剂耗材间等。

污染物污染地下水的途径主要包括：危废暂存间防渗措施不到位，在危废贮存、转运过程中操作不当引起泄漏污染土壤和地下水；试剂耗材间防渗措施不到位，在发生物料泄漏的情况下可能对土壤和地下水造成污染。

### 5.2 防范措施

地下水保护与污染防治措施要坚持以预防为主的原则，建议企业建立地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度，必须进行必要的监测，一旦发现地下水遭受污染，应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量，采取必要的工程防渗等污染物阻隔手段。

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下表。

表 4-24 本项目防渗分区和要求表

防渗分区	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	弱	难	重金属、持久性 有机物污染物	试剂耗材间、 危废暂存间	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s；或参照 GB16889 执行
一般 防渗区	弱	易	其他类型	车间	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m， K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s；或参照 GB16889 执行
简单 防渗区	弱	易	其他类型	办公区	一般地面硬化

在认真落实以上措施防止废水、危废等渗漏措施后，可使污染控制区各防渗层渗透系数≤10<sup>-10</sup>cm/s，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内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。

### （六）环境风险

项目使用的各物质存储量及临界量情况见表 4-25，项目 Q 值小于 1，不需设置环境风险评价专项。

表 4-25 项目危险物质存储量与临界量情况

风险物质名称	折纯最大储量 (t/a)	折纯在线量 (t/a)	临界量 (t/a)	Q 值	备注
产品 (含中间产品、副产品)					
原辅料及燃料 (含在线量)					
乙醇 (含无水乙醇)	0.016	/	500	0.00003	/
二苯胺	0.00116	/	50	0.00002	/
浓硫酸	0.00458	/	10	0.00046	/
盐酸	0.0018	/	7.5	0.00024	/
硝酸	0.00225	/	7.5	0.00030	/
氨水	0.0015	/	10	0.00015	/
亚硝酸钠	0.0005	/	50	0.00001	/
硝酸铅	0.00227	/	100	0.00002	/
丙酮	0.002	/	10	0.00020	/
高锰酸钾	0.0005	/	100	0.00001	/
三氯甲烷	0.00225	/	10	0.00023	/
溴	0.00465	/	2.5	0.00186	/
正丁醇	0.00081	/	10	0.00008	/
硝酸钾	0.0001	/	50	0.000002	/
高氯酸	0.00088	/	50	0.00002	/
三废					
培养废液	0.019	/	10	0.0019	/
纯化废液	0.008	/	10	0.0008	/
实验室废液	0.267	/	10	0.0267	/
清洗废液	0.095	/	10	0.0095	/
Q 值合计	/	/	/	0.04253	/

## 6.1 环境风险识别

### (1) 物质风险识别

检测过程涉及的枯草芽孢杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、黑曲霉和白色念菌珠均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。检验不涉及高致病性病毒。

表 4-26 物质危险性识别结果

物料名称	毒性	燃爆特性	判定结果
碘克沙醇	/	/	/
聚乙二醇 8000	/	闪点: 252℃	/
琼脂糖	/	/	/
乙醇	LD <sub>50</sub> : 10470mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 124.7mg/L (大鼠吸入, 4h)	闪点: 9.7℃; 爆炸上限: 27.7%;	易燃液体,类别 2

		爆炸下限：3.1%	
氢氧化钠	/	/	皮肤腐蚀/刺激,类别1A
甲基红	/	/	/
氯化钾	LD <sub>50</sub> : 552mg/kg(小鼠腹腔注射); LC <sub>50</sub> : 无资料	不燃	/
二苯胺	LD <sub>50</sub> : 11500mg/kg (大鼠经口)、 2900mg/kg (小鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	闪点 : 153℃	急性毒性-经口, 类别3; 危害水生环境-急性危害, 类别1
硫酸	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 2h); 320mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 2h)	/	皮肤腐蚀/刺激,类别1A
盐酸	/	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别1B; 危害水生环境-急性危害, 类别2
硝酸	/	/	氧化性液体, 类别3; 皮肤腐蚀/刺激, 类别1A
氨水	/	/	皮肤腐蚀/刺激, 类别1B; 危害水生环境-急性危害, 类别1
硝酸钾	LD <sub>50</sub> : 3750mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性固体, 类别3; 生殖毒性, 类别2
对氨基苯磺酰胺	LD <sub>50</sub> : 3900mg/kg(大鼠经口)、3000mg/kg (小鼠经口)、1300mg/kg (兔经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	/
盐酸萘乙二胺	/	/	/
亚硝酸钠	LD <sub>50</sub> : 85mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性固体, 类别3; 急性毒性-经口, 类别3; 危害水生环境-急性危害, 类别1
乙酸铵	/	/	/
硫代乙酰胺	LD <sub>50</sub> : 致癌; LC <sub>50</sub> : 无资料	闪点 : 21.4℃	/
甘油	LD <sub>50</sub> : 12600mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	闪点 : 160℃; 自燃点: 370℃	/
硝酸铅	LD <sub>50</sub> : 3613mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性固体, 类别2; 皮肤腐蚀/刺激, 类别2; 危害水生环境-急性危害, 类别1
碱性碘化汞钾试液	/	/	/
氯化铵	LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 无资料	/	/
高氯酸	LD <sub>50</sub> : 1100mg/kg (大鼠经口)、400mg/kg (犬经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性液体, 类别1; 皮肤腐蚀/刺激, 类别1A
丙酮	LD <sub>50</sub> : 5800mg/kg(大鼠经口), 20000mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 无资料	闪点: -20° C; 引燃温度: 465℃; 爆炸极限: 2.5-13.0%	易燃液体, 类别2
高锰酸钾	LD <sub>50</sub> : 1090mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性固体, 类别2; 危害水生环境-急性危害, 类别1

三氯甲烷	LD <sub>50</sub> : 908mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 47702mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 4h)	/	急性毒性-吸入, 类别 3; 皮肤腐蚀/刺激, 类别 2
溴	LD <sub>50</sub> : 无资料; LC <sub>50</sub> : 4905mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 9min)	/	急性毒性-吸入, 类别 2; 危害水生环境-急性危害, 类别 1
磷酸氢二钠	/	/	/
硫酸钾	/	/	/
酒石酸氢钠单水合物	/	/	/
正丁醇	LD <sub>50</sub> : 4360mg/kg(大鼠经口), 3400mg/kg(兔经皮); LC <sub>50</sub> : 24240mg/m <sup>3</sup> , 4 小时(大鼠吸入)	闪点: 35℃; 引燃温度: 340℃; 爆炸极限: 1.4-11.2%	易燃液体, 类别 3
过硫酸铵	LD <sub>50</sub> : 820mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	氧化性固体, 类别 3; 皮肤腐蚀/刺激, 类别 2
硫氰酸铵	LD <sub>50</sub> : 720mg/kg(大鼠灌胃); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	/
溴甲酚绿	/	/	/
硫酸铁铵, 十二水	/	/	/
硫酸亚铁	LD <sub>50</sub> : 1520mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	/	/
太坦黄	/	/	/
硫酸铝钾	/	/	/

由上表可见, 项目使用乙醇、丙酮为 2 类易燃液体, 正丁醇为 3 类易燃液体, 硫酸、盐酸、硝酸、氨水等为腐蚀性物质, 二苯胺、亚硝酸钠、三氯甲烷、溴为急性毒性物质, 高氯酸、高锰酸钾、硝酸铅、硝酸钾、过硫酸铵等为氧化性物质。

## (2) 生产系统危险识别

生产系统危险性识别主要包括生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施以及环境保护设施等。

### ① 工艺过程的危险识别

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。研发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 研发设备的危险性

项目使用蒸汽灭菌器和脉动真空灭菌柜等进行灭菌，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研发过程环境风险分析

项目主要使用的原辅材料为DMEM培养基、Dynamis培养基、Glutamax谷氨酰胺补充剂、OMEM培养基、胎牛血清、各类缓冲液等，原辅材料无毒无害，基本对环境无影响；本项目所使用的感受态细胞、HEK293细胞，不会对周围环境造成影响。

#### ④检测过程环境风险分析

项目检测过程使用二苯胺、浓硫酸、盐酸、硝酸、氨水、亚硝酸钠、乙醇、高氯酸、丙酮、高锰酸钾、三氯甲烷、溴、正丁醇等有毒有害物质，但均为检测行业普遍使用的物质，且本项目使用的各物质用量均较小，在合理使用条件下，不会对周围环境造成影响。

#### ⑤储运设施风险识别

仓库物料在存储中搬运、若管理不当，均可能会造成包装破裂引起物料泄漏。

如泄漏的为易燃可燃液体，遇点火源，可导致火灾，泄漏的可燃液体挥发蒸气与空气形成爆炸性混合气体，遇点火源，可引发火灾、爆炸。人员无防护或防护不当的情况下，接触高浓度的有毒液体蒸气时，存在中毒和窒息的危险。

#### ⑥公用工程及辅助设施危险性识别

##### ※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。

##### ※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。

※环保设施危险性识别

废气系统出现故障可能导致废气的事故排放；

突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给园区第二污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

危废暂存间：危废均密闭桶装或袋装后存放于危险废物暂存场所，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。

※事故中的伴生/次生危险性

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

(3) 生物安全风险识别

病原微生物分类和生物安全防护级别：《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 4-28。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4-27 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物	BSL-4, IV 级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物	BSL-3, III 级	三级

	间传播的微生物		
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1, I级	一级

本项目实验室为基础实验室，微生物实验室属于 BSL-2 实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级。

项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。所用菌种包括：铜绿假单胞菌（CMCC（B）10104）、金黄色葡萄球菌（CMCC（B）26003）、枯草芽孢杆菌（CMCC（B）63501）、白色念珠菌（CMCC（B）98001）、黑曲霉菌（CMCC（B）98003）。其中，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于三类危险性菌种，仅具有一般危险性，枯草芽孢杆菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染或有对之有效的免疫预防方法。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。

#### （4）风险识别结果

建设项目环境风险识别表见表 4-28。

**表 4-28 建设项目环境风险识别表**

事故源位置	最大可信事故
危化品暂存间	危险化学品因操作失误，受外力影响，瓶装化学品（如乙醇、丙酮、丁醇等）包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害
危废暂存间	液态危废因操作失误，受外力影响，包装破裂造成泄漏，有机物挥发进入大气；泄漏后蒸气遇着火源燃烧或爆炸，造成危害
生物安全检测室	QC质检室第三类病原微生物大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉在产品检验试验操作中出现溅出，如防护缺位可能发生感染性危害。

## 6.2 环境风险分析

### （1）化学品物质发生泄漏事故

根据本项目试剂使用量及周转时间，化学试剂储存量较小，为瓶装（最大为 500mL）。在化学试剂储存、搬运过程中，试剂瓶发生破裂、破损时，

会造成危险化学品试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

项目液态二氧化碳钢瓶发生泄漏，二氧化碳的浓度达到 1%以上，就会使人头晕目眩，达到 4%~5%，人便会恶心呕吐，呼吸不畅，超过 10%，人便会死亡；液氮泄漏后，当工作环境的氧含量小于 20.9%左右时，会发生窒息。而泄漏气体扩散到大气中去，经自然扩散后，对项目周围水环境和大气环境不会造成影响。

#### (2) 操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，为瓶装（规格最大为 2500mL）。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学品试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

#### (3) 危险废物收集储存系统发生事故

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

#### (4) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭项目所在的生物产业园区的雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。

#### (5) 生物安全事故危害分析

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况为事故性感染及气溶胶感染。

根据《人间传染的病原微生物名录》，本项目使用的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉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。

综上所述，项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可接受。

### **6.3 环境风险防范措施**

#### **(1) 选址和总图布置安全防范措施**

##### **※选址合理性分析**

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，从事 AAV 病毒研发及检测，符合苏州工业园区产业规划；从用地现状来看，项目所在地为生产研发用地，因此项目符合用地规划。

##### **※总图布置**

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

#### **(2) 化学品泄漏防范措施**

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制

度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放，易燃物与毒害物应分隔储存，配备不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学品试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理，防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移。

⑧危险化学品的养护：化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品存储到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期间内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、泄漏、稳定剂短缺等，应及时处理；存储化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护和救援。

### (3) 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区，同时，也要防止经过质检的携带有病原微生物的微生物逃逸。本项目采取如下的措施：

①在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

②建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染

和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施。

③厂区通常情况下应保持清洁、整齐、规范，不留死角，便于清洁管理。

④本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

#### （4）工艺设计安全防范措施

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。

※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。

※设备选择时，应在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

#### （5）自动控制生物安全防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能减少员工的人工接触病原体。

#### （6）电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定，所有电气设备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过年相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电站按三

类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故能及时报警，获得相关支援。

#### (7) 消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。项目所在园区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队，进行公司火灾消防救助工作。

#### (8) 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施，需要注意：

- ①禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；
- ②禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；
- ③运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒作为影响范围，通知采取必要的防范措施；
- ④根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

#### (9) 污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育，制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行，使安全工作做到经常化和制度化。

③项目在研发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，项目固废灭活配备高压灭菌锅。

#### (10) 危险固废安全防范措施

项目产生的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,存放在指定的安全地方;危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出实验室。

#### (11) 建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站,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。苏州吴中经济技术开发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。

#### (12) 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,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。

#### (13) 加强危险废物收集储存系统管理

①危废库必须有防腐防渗措施,避免废液泄漏造成水污染事件。

②加强员工的环保安全意识,确保危险废物安全集中收集,严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。

③确保危险废物密封存放,再集中存放于危废库,并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

#### (14) 建立健全的安全环境管理制度

##### ※危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存(数量、方式)进行管理。建立化学品台账,专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单,对化学品进行标识和安全警示,供员工了解其理化特性和防护要点,组织危险化学品安全操作培训。

##### ※生物安全管理制度

对含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险,公司对包装材料做出相应

要求。规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定的风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

#### 6.4 生物安全风险防范措施

##### 1、生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2019）、《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》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS 233-2002）等规范、条例要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 4-29。

**表 4-29 I 级、II 级生物安全等级的防范措施**

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I 级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II 级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I 级、II 级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表4-30；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目生产车间内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

**表 4-30 生物安全实验室的平面位置要求**

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求

二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离
<p>根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表4-31的原则。</p>		
<p><b>表 4-31 生物安全实验室选用生物安全柜的原则</b></p>		
级别	选用原则	
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用 I 级生物安全柜	
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的 II 级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用 II -B 级全排风生物安全柜。	
<p>本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均采用 II -A型和B型生物安全柜，符合生物安全2级规范，A型生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，B型生物安全柜排放为全排式，最终排至室外，符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。</p>		
<p>2、生物安全设备和个体防护措施</p>		
<p>本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：</p>		
<p>（1）本项目配备了高效空气过滤器（HEPA），采用微孔膜过滤处理，膜孔径为0.3 μ m（病毒与气溶胶结合最小直径为0.6 μ m），高效过滤器过滤效率可达99.99%；</p>		
<p>（2）有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求；</p>		
<p>（3）在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；</p>		
<p>（4）实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；</p>		
<p>（5）在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服</p>		

和手套一律不得带出实验室。

### 3、实验室设计与建造的防护措施

根据有关设计资料，本项目的的设计建造安全防护措施如下：

- (1) 在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用长柄水龙头；
- (2) 实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；
- (3) 实验室易清洁；
- (4) 实验室保持负压环境；
- (5) 实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；
- (6) 配置了应急洗眼/淋浴装置；
- (7) 在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；
- (8) 通风系统：根据设计资料，通风系统主要分为三个区域，办公区、研发区和QC质检区，其中研发区和QC质检区通风次数不低于10次/小时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时3-4次的通风换气次数。

在落实上述措施后，本项目的实验室设计与建造满足该准则对二级生物安全防护实验室的要求。

### 4、生物安全防护设备风险防范措施

#### (1) 生物安全柜风险防范措施

本项目配置的II级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

#### (2) 蒸汽灭菌器

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品绝不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

#### 5、病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，

收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

#### 6、废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废过滤器等，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经高温灭活（蒸汽灭菌器 121℃，103kPa，20min 以上）后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废物转移可避免微生物污染环境风险。

#### 7、生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

##### （1）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下处理方案：

##### 1) 生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，同时进行高压灭活；
- ③被污染的表面、器皿和设备等均采用消毒剂进行擦拭。

##### 2) 生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；

	<p>③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少30min；</p> <p>④使用吸附材料处理泼洒的物质，放入生物危害包装盒内做标识并高压灭活；</p> <p>⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；</p> <p>⑥所有过程完成后，用过的个人防护装备作为危废处置。</p> <p>(2) 生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施</p> <p>生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物应采用专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，并随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故时，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。</p> <p>一旦在运输途中发生生物危险物质或废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：</p> <p>①立即关闭和隔离泄漏源；</p> <p>②控制有害物质进一步外泄；</p> <p>③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。</p> <p><b>6.5 突发环境事件应急预案</b></p> <p>建设单位应按照《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发[2012]153号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等要求，对现有突发环境事件应急预案进行修编。修编的突发环境事件应急预案应向苏州工业园区生态环境局备案，并定期组织开展培训和演练。应急预案应与苏州工业园区突发环境事故应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。</p>
--	---

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA002 排气筒	非甲烷总烃	1套二级活性炭吸附装置，非甲烷总烃去除率40%，风量4000m <sup>3</sup> /h，21m高排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	厂界	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
	厂内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
地表水环境	纯水制备弃水	COD、SS	直接接管	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)
	蒸汽冷凝水	COD、SS	直接接管	
	生活污水	COD、SS、氨氮、TN、总磷	直接接管	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准
声环境	生产及公辅设备	Leq	隔声减振、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 表1中2类
电磁辐射	无			
固体废物	一般固废	纯水制备废弃物、一般废包装	不设置一般固废暂存间，及时清运	/
	危险废物	废耗材、培养废液、纯化废液、实验室废液、废培养基、清洗废液、废擦拭布、废化学包装瓶、废活性炭	分类收集、密闭贮存，1座10.55m <sup>2</sup> 的危废暂存间	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)
	生活垃圾	生活垃圾	分类收集于垃圾桶中	/
土壤及地下水污染防治措施	建立土壤和地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度，严防物料泄漏、做好分区防控、防渗工作；重点防渗区域为危废暂存间，防渗措施为等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s；或参照 GB18598 执行；车间为一般防渗区，防渗措施为等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s；或参照 GB16889 执行；办公区为简单防渗区。			

生态保护措施	无
环境风险防范措施	<p>危险废物暂存于危废暂存间内，存放在专用容器内，有资质单位处置；依托星湖街生物产业园设置的雨污水排口，雨污水排口处设置切换闸阀，发生泄漏和火灾时，将泄漏污染物、消防尾水截留；定期对废气治理设施进行检查和维修，确保正常运行；制定突发环境事件应急预案。</p>
其他环境管理要求	<p>①纳入排污许可管理的建设项目，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。</p> <p>②根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规定，对排污口进行规范化设置。</p> <p>③建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。</p> <p>④各类原辅材料、生产固废应分类贮存，及时清运，防止堆积、泄漏，以免对周围环境产生影响。</p> <p>⑤建议加强危废仓库等环境风险单元的风险防范措施，加强污染设施安全风险自查，排除环保设施安全及环境风险隐患。</p> <p>⑥以厂界向外 100m 设置卫生防护距离。</p> <p>⑦根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）和报告表中要求，开展例行监测。</p> <p>⑧本项目涉及的安全、消防、卫生等问题不属于本次评价范围，请公司按照国家相关法律法规和有关标准执行。</p>

## 六、结论

### 一、结论：

朗信启昇（苏州）生物制药有限公司基因治疗研发与检测改建项目符合国家及地方产业政策；选址位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，根据总体规划，用地性质属于生产研发用地，符合苏州工业园区用地规划要求；项目主要从事基因治疗检测及研发，符合苏州工业园区的产业定位；项目废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求，项目生产废水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）限值，生活污水满足苏州工业园区第二污水处理厂接管标准，直接达标接管；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区排放限值；固废处置率 100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险可防控，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

### 二、建议：

建设单位全体职工应当增强环保意识，确保环境保护资金的到位，切实落实本环评报告表提出的各项环境保护治理措施，并确保计划内容按时按质完成，层层落实到位，达到预期环保治理目的和效果。

(1)项目在建设过程中，必须严格按照国家有关环保管理规定，执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

(2)加强厂内各类设备包括污染治理设施的日常运行管理和维护，对设备进行定期检测。增强岗位职责和环保意识，保证生产设施和环保治理设施运行的可靠性、稳定性。

(3)排污口应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定进行设置，同时加强废水排放口和固体废物堆放场地的规范化管理，按规定设置明显标志牌和便于监督监测的采样口（孔）。

(4)本评价结论仅对本报告表所列的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模、污染治理措施等发生重大变动时，建设单位

应向审批本项目环境影响报告表的环评审批部门重新报批环评文件。

### 三、附图附件：

附图

- (1) 建设项目位置图
- (2) 苏州工业园区总体规划图
- (3) 区域生态红线规划图
- (4) 厂界周围状况图
- (5) 厂区平面布置图
- (6) 苏州工业园区生态空间图
- (7) 苏州工业园区国土空间规划近期实施方案——土地利用总体规划图

附件

- (1) 经济部门立项文件
- (2) 租赁协议及土地证
- (3) 营业执照
- (4) 现有项目批复及自主验收文件
- (5) 监测报告
- (6) 现有项目应急预案备案表
- (7) 现有项目排污登记回执
- (8) 项目合同书
- (9) 环评建设单位确认书
- (10) 全本公示截图
- (11) 现场踏勘照片

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量(固 体废物产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂排放 量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气[有组织]	非甲烷总烃				0.004		0.004	0.004
废气[无组织]	非甲烷总烃				0.0097		0.0097	0.0097
生产废水	废水量				2.9		2.9	2.9
	COD				0.000205		0.000205	0.000205
	SS				0.000205		0.000205	0.000205
生活污水	废水量				675		675	675
	COD				0.338		0.338	0.338
	SS				0.270		0.270	0.270
	氨氮				0.030		0.030	0.030
	TN				0.047		0.047	0.047
	总磷				0.005		0.005	0.005
一般固体废物	纯水制备废弃物				0.01		0.01	0.01
	一般废包装				0.3		0.3	0.3

危险废物	废耗材				0.5		0.5	0.5
	培养废液				0.23		0.23	0.23
	纯化废液				0.1		0.1	0.1
	实验室废液				3.2		3.2	3.2
	废培养基				0.2		0.2	0.2
	清洗废液				1.14		1.14	1.14
	废擦拭布				0.2		0.2	0.2
	废化学包装瓶				0.2		0.2	0.2
	废活性炭				0.8		0.8	0.8

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①