

建设项目环境影响报告表

项目名称：苏桥生物（苏州）有限公司单克隆抗体平台研发小试扩建项目

建设单位（盖章）：苏桥生物（苏州）有限公司

编制日期：2019年3月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1.项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过30个字（两个英文字段作一个汉字）。

2.建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3.行业类别——按国标填写。

4.总投资——指项目投资总额。

5.主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6.结论与建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其他建议。

7.预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8.审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	苏桥生物（苏州）有限公司单克隆抗体平台研发小试扩建项目				
建设单位	苏桥生物（苏州）有限公司				
法人代表	JIANG MENGJIAO	联系人	刘敬芝		
通讯地址	苏州工业园区东平街 188 号 C37				
联系电话	15995885128	传真	—	邮编	215000
建设地点	苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 301 室				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局 (发改)	批准文号	2018-320590-73-03-576767		
建设性质	新建 搬迁 改扩建√	行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展		
占地面积(平方米)	3434		绿化面积(平方米)	依托租赁	
总投资(万元)	3100	其中环保投资(万元)	200	环保投资占总投资比例%	6%
评价经费(万元)	-	预期投产日期	2020 年 1 月		
原辅材料(包括名称、用量)及主要设施规格、数量(包括锅炉、发电机等): 原辅材料: 主要原辅材料的用量及主要成分见表 1-1 理化性质见表 1-2; 生产设备 (包括锅炉、发电机等)见表 1-3。					
水及能源消耗量					
名称	消耗量	名称	消耗量		
水(吨/年)	4762	燃油(吨/年)	2.88		
电(千瓦时/年)	200 万	燃气(标立方米/年)	无		
燃煤	无	其他	工业蒸汽 60t/a		
废水(工业废水√、生活污水√)排水量及排放去向: 本项目生产废水包括制备浓水、原装瓶、西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水,共 884.5t/a, 生活污水 1600t/a, 制备浓水、原装瓶、西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水和生活污水一起接入污水管网, 收集后排入清源华衍水务有限公司处理, 处理达标后排入吴淞江。					

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无

表 1-1 主要原辅材料表

产品	原辅料	规格/型号	年耗量 (t/a)			最大储量	储存地点
			扩建前	扩建项目	扩建后全厂		
单克隆抗体原液/制剂	CHO 细胞株	中国仓鼠卵巢细胞 1g/瓶	250g	250g	500g	200g	冷库 (2-8℃)
	基础培养基	100L/桶	25.725	25	50.725	6.43	冷库 (2-8℃)
	流加培养基	100L/桶	7.721	7	14.721	1.93	冷库 (2-8℃)
	碳酸氢钠	10KG/桶	0.036	1	1.036	0.01	一般库
	葡萄糖	10KG/桶	0.079	1	1.079	0.02	冷库 (2-8℃)
	大豆蛋白质	5KG/桶	0.035	1	1.035	0.01	冷库 (2-8℃)
	氨基酸	1KG/桶	0.279	1	1.279	0.017	原料库
	NaCl	500g/瓶	1.252	1.252	2.504	0.31	原料库
	KCl	500g/瓶	0.0418	1	1.0418	0.1	原料库
	Na ₂ HPO ₄	500g/瓶	1.54	1.54	3.08	0.39	原料库
	KH ₂ PO ₄	500g/瓶	0.0735	1	1.0735	0.02	原料库
	Tris(氨基丁三醇)	1kg/瓶	3.511	3.6	7.111	0.88	原料库
	Na ₂ EDTA (乙二胺四乙酸二钠)	1kg/瓶	0.0505	1	1.0505	0.02	原料库
	醋酸	500ml/瓶	1.443	1.5	2.943	0.42	原料库
	NaOH	500g/瓶	1.69	1.7	3.39	0.42	原料库
	醋酸钠	500g/瓶	1.683	1.683	3.366	0.42	原料库
	海藻糖	1kg/瓶	0.25	1	1.25	0.1	原料库
柠檬酸钠	1kg/瓶	0.203	1	1.203	0.5	原料库	
产品	原辅料	规格/型	年耗量 (kg/a)			最大储	储存地点

		号(如 25kg/袋)	扩建前	扩建项目	扩建后 全厂	存量	
质检实 yuan 验 室辅料	氢氧化钠 (AR)	500g/瓶	0.7 kg	1000kg	1000.7kg	10kg	原料库
	95%乙醇	500mL/ 瓶	1.75 kg	500kg	501.75kg	50kg	同心原 B4 库
	丙酮	500mL/ 瓶	0.7 kg	50kg	50.7 kg	10kg	同心原 B4 库
	乙二醇	500mL/ 瓶	0.7 kg	1000kg	1000.7	200kg	同心原 B4 库
	异丙醇	4L/瓶	0.7 kg	500kg	500.7kg	10kg	同心原 B4 库
	盐酸	500mL/ 瓶	0.7 kg	200kg	200.7kg	10kg	同心原 A2 库
	浓硫酸	500mL/ 瓶	0.7 kg	200kg	200.7kg	10kg	同心原 A2 库
	乙腈	1L/瓶	336 kg	800kg	1460kg	50kg	同心原 A4 库
产品包 装	西林瓶	/	5200000 个	520000 个	1040000 个	5200000 个	原料库
	胶塞	/	5200000 个	520000 个	1040000 个	5200000 个	原料库
	铝塑盖	/	5200000 个	520000 个	1040000 个	5200000 个	原料库
细胞培 养	细胞培养 袋	/	80 个	100 个	180 个	80 个	原料库
	液氮	200L/瓶	58 瓶	200 瓶	258 瓶	2 瓶	液氮间
	液氧	40L/瓶	350 瓶	350 瓶	700 瓶	2 瓶	气瓶间
消毒	二氧化碳	40L/瓶	58 瓶	60 瓶	118 瓶	2 瓶	气瓶间
	酸酚	3.79L/瓶	140L	200L	340L	10L	原料库
	碱酚	3.79/瓶	190L	250L	440L	15L	原料库
	杀孢子剂	3.2L/瓶	920L	1000L	1920L	70L	原料库
	异丙醇	500ml/ 瓶	336L	350L	686L	12L	同心原 B4 库
	双氧水	35%过 氧化氢	10kg	20kg	30kg	10kg	危化品库
	双氧水	6%过氧 化氢, 3.79L/瓶	144L	200L	344L	12L	危化品库
质谱仪	酒精	10L/瓶	480L	500L	980	50L	同心原 B4 库
	三氟乙酸	500mL/	3 瓶	50 瓶	53 瓶	2 瓶	QC 综合

的流动相		瓶					实验室
	甲酸	500mL/瓶	3 瓶	50 瓶	53 瓶	2 瓶	QC 综合实验室
	乙酸	500mL/瓶	3 瓶	50 瓶	53 瓶	2 瓶	QC 综合实验室
	甲酸铵	500 克/瓶	3 瓶	50 瓶	53 瓶	2 瓶	QC 综合实验室
	乙酸铵	500 克/瓶	3 瓶	50 瓶	53 瓶	2 瓶	QC 综合实验室
灭活	氢氧化钠	500g/瓶	0.024t	1t	1.024t	0.02t	原料库
	次氯酸钠	500g/瓶	0.001t	1t	1.001t	0.001t	原料库
公辅	柴油	0#	0	2.88t	2.88t	2.88t	柴油机房

注：本项目不需使用病原体，以及生物类药物、新物质，本项目使用的细胞株为中国仓鼠卵巢细胞，由客户提供，提供前经过无病原体安全检测。

注：本项目试验用化学试剂等级均为分析纯等级。

注：大部分化学药品常温常压储存，少量存放在冷库中，危险化学品储存在产业园提供专业仓储服务的苏州同心原供应链管理有限公司的仓库内，其中易制毒化学品 A2 库，易制爆 A4 库，醇类库 B4 库，每日按需领用。

注：有部分原料用量未按照产品规模成比例增加是因为不同客户的需求不一样，因此使用的原辅料略有区别。

表 1-2 主要原辅材料理化性质

名称和化学式	理化性质	燃烧爆炸性	毒性
碳酸氢钠 NaHCO ₃	白色、有微咸味、粉末或结晶体， 相对密度（水=1）2.16，	不燃	LD50: 4220mg/kg （大鼠经口）
葡萄糖 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ CAS: 57-50-1	白色有甜味的固体。溶解性：极易 溶于水、苯胺、氮苯、乙酸乙酯、 酒精与水的混合物。不溶于汽油、 石油、无水酒精、氯仿、四氯化碳。 熔点： 186℃	可燃	无毒
氯化钠 NaCl 分子量：58.44 CAS: 7647-14-5	无色立方结晶或细小结晶粉末，味 咸。外观是白色晶体状。易溶于水、 甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨； 不溶于浓盐酸。	—	—

<p>氯化钾 KCl 分子量: 74.551 CAS: 7447-40-7</p>	<p>相对密度(固体): 1.98 相对密度(15℃饱和水溶液): 1.172 熔点: 770℃外观: 白色结晶或结晶性粉末沸点: 1500℃(部分会升华)溶解性: 1g 溶于 2.8ml 水、1.8ml 沸水、14ml 甘油、约 250ml 乙醇, 不溶于乙醚、丙酮和盐酸, 氯化镁、氯化钠能降低其在水中溶解度。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>磷酸二氢钾 KH₂PO₄ CAS:7778-77-0</p>	<p>是无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃。易溶于水, 90℃时, 溶解度为 83.5g/100ml 水, 水溶液呈酸性, 1%磷酸二氢钾溶液的 pH 值为 4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至 400℃时熔化而成透明的液体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。</p>	<p>不燃</p>	<p>无毒</p>
<p>磷酸氢二钠 Na₂HPO₄ 分子量: 58.44 CAS: 7647-14-5</p>	<p>无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状。易溶于水、甘油, 微溶于乙醇(酒精)、液氨; 不溶于浓盐酸。</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Tris (中文名: 氨基丁三醇) C₄H₁₁NO₃ CAS: 77-86-1</p>	<p>白色晶体, 熔点>175-176℃ (448-449 K) 沸点 219℃ (492 K) 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯, 不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性的化学物质。</p>	<p>不燃</p>	<p>—</p>
<p>醋酸 CH₃OH 32.04186 CAS: 67-56-1</p>	<p>性状: 无色透明液体, 有刺激性气味。熔点(℃): -97.8, 沸点(℃): 64.7, 相对密度(水=1): 0.79, 相对蒸气密度(空气=1): 1.1, 饱和蒸气压(kPa): 12.3 (20℃), 燃烧热(kJ/mol): 726.51, 临界温度(℃): 240, 临界压力(MPa): 7.95, 辛醇/水分配系数: -0.82~-0.77, 闪点(℃): 8 (CC); 12.2 (OC), 自燃温度(℃): 436。</p>	<p>闪点: 39℃, 爆炸上限(%): 36.5, 爆炸下限(%): 6</p>	<p>人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重, 经口摄入 0.3~1g/kg 可致死。</p>

<p>醋酸钠 CH₃ONa 32.04186 CAS: 67-56-1</p>	<p>性状: 无色透明液体, 有刺激性气味。熔点(°C): -97.8, 沸点(°C): 64.7, 相对密度(水=1): 0.79, 相对蒸气密度(空气=1): 1.1, 饱和蒸气压(kPa): 12.3(20°C), 燃烧热(kJ/mol): 726.51, 临界温度(°C): 240, 临界压力(MPa): 7.95, 辛醇/水分配系数: -0.82~-0.77, 闪点(°C): 8(CC); 12.2(OC), 自燃温度(°C): 436。</p>	<p>闪点: >250 摄氏度, 爆炸上限(%): 36.5, 爆炸下限(%): 6</p>	<p>人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重, 经口摄入 0.3~1g/kg 可致死。</p>
<p>氢氧化钠 NaOH 分子量: 39.997 CAS 号: 1310-73-2</p>	<p>纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm³。熔点 318.4°C。沸点 1390°C。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠, 是白色不透明的晶体。有块状, 片状, 粒状和棒状等。</p>	<p>与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性, 并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧, 遇水和水蒸气大量放热, 形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。</p>	<p>—</p>
<p>乙醇 C₂H₅OH 分子量: 46.07 CAS: 64-17-5</p>	<p>无色透明液体, 其水溶液具有酒香的气味, 并略带刺激, 有酒的气味和刺激的辛辣滋味, 微甘, 密度是 789kg/m³(20°C), 气体密度为 1.59kg/m³, 沸点是 78.3°C, 熔点是 -114.1°C。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。</p>	<p>闪点 12°C, 爆炸下限%(V/V): 3.3 爆炸上限%(V/V): 19</p>	<p>急性毒性: LD50 为 7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC50 为 37620mg/m³ (10 小时, 大鼠吸入)</p>
<p>丙酮 CH₃CO 分子量: 58.08 CAS: 67-64-1</p>	<p>无色透明易流动液体, 有芳香气味, 极易挥发, 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。。分子量: 58.08, 沸点: 56.53 °C (329.4 K), 熔点: -94.9 °C (178.2 K), 相对密度(水=1): 0.788, 相对蒸气密度(空气=1): 2.00, 饱和蒸气压(kPa): 53.32(39.5°C)</p>	<p>闪点(°C): -20, 爆炸下限%(V/V): 2.5 爆炸上限%(V/V): 12.8</p>	<p>急性中毒主要表现为对中枢神经系统的麻醉作用, 出现乏力、恶心、头痛、头晕、易激动。</p>
<p>乙二醇 (CH₂OH)₂ 分子量: 62.068 CAS: 107-21-1</p>	<p>外观与性状: 无色、有甜味、粘稠液体。蒸汽压: 0.06mmHg(0.06 毫米汞柱)/20°C 粘度: 25.66mPa.s(16°C) 溶解性: 与水/乙醇/丙酮/醋酸甘油吡啶等混溶, 微溶于乙醚, 不溶于石油烃及油类, 能够溶解氯化钙/氯化锌/氯化钠/碳酸钾/氯化钾/碘</p>	<p>闪点: 110°C, 爆炸上限%(V/V): 15.3, 爆炸下限%(V/V): 3.2。</p>	<p>大鼠经口 LD50 为 5.8ml/kg, 小鼠经口 LD50 为 1.31-13.8ml/kg</p>

	化钾/氢氧化钾等无机物。		
正庚烷 C ₇ H ₁₆ 分子量: 100.2 CAS: 142-82-5	外观与性状: 无色易挥发液体。 分子量: 100.2019, 熔点(°C): -90.5, 沸点(°C): 98.5, 相对密度(水=1): 0.68, 相对蒸气密度(空气=1): 3.45, 饱和蒸气压(kPa): 5.33(22.3°C)	闪点: -4°C, 爆炸上限%(V/V): 6.7, 爆炸下限%(V/V): 1.1。	对皮肤有轻度刺激性
异丙醇 C ₃ H ₈ O 分子量: CAS: 67-63-0	性状: 无色透明具有乙醇气味的液体。分子量: 60; 熔点: -89.5; 沸点: 82.04。密度: 0.785g/cm ³ 。溶解性: 能与乙醇、水、乙醚、氯仿等互溶。	闪点: 12°C。爆炸上限%(V/V): 12, 爆炸下限%(V/V): 2。	LD50 为 5045mg/kg (大鼠经口)
浓硫酸 H ₂ SO ₄ 分子量: 60.06 CAS: 7664-93-9	无色无味油状液体, 与水混合会大量放热。着火时也不能用于干粉。沸点(°C): 290, 熔点(°C): 10。相对密度(水=1): 1.83。	—	LD50 为 2140 mg/kg(大鼠经口)
盐酸 HCl 分子量: 36.5 CAS: 7647-01-0	氯化氢的水溶液, 在空气中极易挥发。沸点(°C): 108.6 (20%), 熔点(°C): -114.8 (纯)	不燃	LD50 为 900mg/kg(兔经口); LC50 为 3124ppm/h(大鼠吸入), 接触其蒸气或烟雾, 可引起急性中毒, 出现眼结膜炎, 鼻及口腔粘膜有烧灼感, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。
乙腈 C ₂ H ₃ N 分子量: 41.05 CAS: 75-05-8	无色液体, 有刺激性气味。熔点 -45.7°C, 沸点 81.1°C, 相对密度(水=1) 0.79, 相对蒸汽密度(空气=1) 1.42, 饱和蒸气压 13.33kpa(27°C), 溶于醇等多数有机溶剂。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。闪点 2°C, 爆炸上限%(V/V) 16.0, 爆炸下限%(V/V) 3.0。	LD50: 2730mg/kg (大鼠经口), 1250mg/kg (兔经皮); LC50: 12663mg/m ³ 8 小时 (大鼠吸入)。
双氧水	6%过氧化氢, 无色透明液体,	爆炸性强氧化剂。	LD50: 801mg/kg

H ₂ O ₂ 分子量: 34.01 CAS: 75-05-8	pH4.1。	过氧化氢本身不燃, 但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。	(大鼠经口); LC50: 2g/m ³ 8小时 (大鼠吸入, 4h)。
酸酚	邻苯基对氯苯酚 10-30%, 异丙醇 10-15%, 磷酸 10-30%, 1-辛烷磺酸钠 5-10%, 2-苯基苯酚 5-10%, 二甲苯磺酸钠 1-5%, 苯磺酸 1-5%。淡黄色清澈液体, pH0.25 (1%w/w 稀释 pH=2.08), 完全溶于水。	易燃, 可能腐蚀金属, 与金属接触可能会释放可燃氢气。	LD50 为 3129mg/kg (大鼠经口), LC50>0.61mg/l (大鼠吸入, 4h)。
碱酚	邻苯基对氯苯酚 10-15%, 氢氧化钾 5-10%, 磺酸 1-10%, 邻-苯基苯酚 5-10%, 异丙醇 1-5%, 二甲苯磺酸钠 1-5%, 磷酸 1-5%。深琥珀色清澈液体, pH12.46, 完全溶于水。	易燃, 可能腐蚀金属, 与金属接触可能会释放可燃氢气。	LD50 为 1750mg/kg (大鼠经口), LC50>0.63mg/l (大鼠吸入, 4h)。
杀孢子剂	醋酸<10%, 过氧化氢 1%, 过氧乙酸 0.08%。无色液体, 可完全溶于水。	—	LD50 为>5000mg/kg (大鼠经口), LC50>2g/m ³ (大鼠吸入, 4h)。

表 1-3 本项目主要设施规格、数量表

序号	名称	规格 (型号)	数量 (台)			产地
			扩建前	扩建后	变化情况	
1	称量罩	国产, 3000*2800mm	4	5	1	国内
2	电子秤	Sartorius, 100mg-1kg	3	8	5	国外
3	电子秤	Sartorius, 60kg	3	3	0	国外
4	电子秤	Sartorius, 3kg-30kg	3	5	2	国外
5	地秤	Sartorius, 600kg	2	2	0	国外
6	磁力搅拌混匀系统	GE, 50L-200L	13	13	0	国外
7	磁力搅拌混匀系统	GE, 50L-2500L	24	24	0	国外
8	蠕动泵	Watson Marlow, 620SN/RE	9	11	2	国外
9	蠕动泵	Watson Marlow, 720SN/RE	4	6	2	国外
10	无菌封管机	Millipore/GE, 220*150*210	10	12	2	国外
11	无菌接管机	Millipore/GE,	9	11	2	国外

		560*260*270				
12	生物安全柜	Thermo,A2, 1300*795*1520mm	6	26	20	国外
13	冰箱	Thermo, 2-8℃	24	22	13	国内
14	低温冰箱	Panasonic, -80℃	2	10	8	国内
15	低温冰箱	Thermo, -40℃	2	9	7	国外
16	液氮罐	Thermo	2	4	2	国外
17	摇床	Millipore/GE	5	5	0	国外
18	培养箱	Thermo/Cryoplus 2	5	5	0	国内
19	生物反应器	Sartorius/GE, 50L	2	2	0	国外
20	生物反应器	Sartorius /GE, 200L	4	4	0	国外
21	生物反应器	GE, 500L	1	1	0	国外
22	生物反应器	GE, 1000L	1	1	0	国外
23	生物反应器	GE, 2000L	1	1	0	国外
24	生物反应器	Applikon, 3L	24	33	9	国外
25	生物反应器	Applikon, 15L	6	6	0	国外
26	亲和层析系统	GE AKTA Porcess 10 min	1	1	0	国内
27	亲和层析系统	GE AKTA Porcess 1 inch	1	10	9	国外
28	亲和层析柱	Millipore/GE, 10cm、20cm、32cm	3	8	5	国内
29	阳离子层析系统	GE AKTA Porcess 1 inch	1	2	1	国内
30	阳离子层析柱	Millipore/GE, 10cm、20cm、32cm	3	3	0	国内
31	阳离子层析柱	GE,AKTA process 6mm	1	1	0	国外
32	阴离子层析柱	Millipore/GE, 10cm、20cm、32cm	3	3	0	国外
33	阴离子层析柱	GE,AKTA process 1 inch	1	1	0	国外
34	阴离子层析柱	GE,AKTA Ready	1	1	0	国外
35	纳滤系统	Millipore/VF2	1	1	0	国内
36	纳滤系统	PALL /AVTVF	1	1	0	国内
37	中间产品储存容器	Millipore/GE, 50-200L	10	10	0	国外
38	缓冲液暂存容器	50-200L	15	15	0	国外
39	超滤系统	Millipore/TF-2	1	1	0	国内
40	超滤系统	PALL/AVTC/5	1	1	0	国内
41	灭菌柜	山东新华, XG1.DWX-0.6	3	3	0	国内

42	灭菌柜	MMM/STERIV AP SP HP IL969-2FD	2	3	1	国外
43	清洗机	Steris/PG380	3	4	1	国外
44	洗瓶机	BOSCH/Optima	1	1	0	国内借用
45	隧道烘箱	BOSCH/Optima	1	1	0	国内借用
46	罐装机	BOSCH/Optima	1	1	0	国内借用
47	轧盖机	BOSCH/Optima	1	1	0	国内借用
48	冻干机	BOSCH/Optima	1	1	0	国内借用
49	HPLC	Waters E2695	5	21	16	国外
50	无菌隔离器	/	1	1	1	国内
51	酶标仪	MD M5/MD M5e	2	3	1	国外
52	高效液相	沃特世 e2695 H-class	9	13	4	国外
53	毛细管电泳	贝克曼 PA800+	4	10	6	国外
54	风冷无油旋齿空压机	1.22Nm ³ /min	5	7	2	国内
55	微热再生吸附干燥器	1.22Nm ³ /min, N=1.2KW	2	3	1	国内
56	液氮气化器	定制	0	1	1	国内
57	压缩空气储罐	500L, 0.8MPa	1	2	1	国内借用
58	纯水机组	200L/H	1	2	1	国内
59	浮动盘管半容积式换热器	Φ900mm, V=1m ³	2	2	0	国内
60	纯水机组	900L/H	2	2	0	国内借用
61	注射水机组	540L/H	2	2	0	国内借用
62	柴油发电机	1200KW	0	1	1	备用

注：由于本次项目与现有项目的生产内容基本一致，除新增设备外，其他未新增的设备将依托现有项目的。

项目来源：

苏桥生物（苏州）有限公司是投资在苏州工业园区的中外合资企业，主要进行药品研发，并提供检测服务。苏桥生物是一家灵活的全方位生物药定制研发生产(CDMO)服务公司。严格遵照国内外药品生产管理法规的质量标准，苏桥生物致力

于为中国和全球客户提供临床前和临床药物 I 期、II 期、III 期生物药产品从 DNA 序列到商业化生产的一站式解决方案。服务类型包含生物药临床药品的工艺开发、分析方法建立、放大工艺及生物药生产过程中一系列的全方位服务。为客户提供优质全面的的同时，作为一家纯粹的 CDMO 企业，苏桥生物不具有任何新药业务，致力于成为客户信任的合作伙伴，最大化保护客户的知识产权利益。

目前由于单克隆抗体市场需求量增加、客户需求紧急，且企业现有项目满足不了市场需求，因此企业进行扩建。公司一期、二期项目位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 101 室和 201 室，本次扩建项目建设地点位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 301 室，厂房建筑面积 3342 平方米。扩建完成后，年新增生产单克隆抗体制剂 120kg。

研发的产品仅交由需求单位进行临床前试验或临床试验用，临床前试验包括工艺开发、制剂开发、测试开发、动物毒理试验、药效药动试验等。临床试验根据药物特性，可能是抗发炎、抗肿瘤、抗癌等，试验目前在测试新药物的安全和效能，是否可以有效治疗病人。本项目产品不进行外售，苏桥医药只进行公司内部试验检测而不对外承接检验工作。公司产品研发技术路线：上流工艺开发——下流工艺开发——处方工艺开发——检测方法开发——技术移转给生产和质量部门——生产非 GMP 批原液/制剂——生产 GMP 批原液/制剂。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院 682 号令）等有关规定，建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 年 4 月 28 日施行），本项目属于该名录中“三十七、研究和试验发展—107 专业实验室，本项目非““P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室”类，属于“其他类”，“三十七、研究和试验发展—108 研发基地，本项目非“含医药、化工类专业中试内容的”类，属于“其他类”应编制环境影响报告表。苏桥生物（苏州）有限公司委托我单位完成项目的环境影响评价工作。评价单位接到委托后，根据项目建设单位提供的相关资料和国家有关的环境影响评价工作的技术要求，结合工程和项目的所在地特点，编制了该环境影响报告表。

工程内容及规模：

项目名称：苏桥生物（苏州）有限公司单克隆抗体平台研发小试扩建项目；

建设单位：苏桥生物（苏州）有限公司；

建设地址：苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 301 室；

项目性质：扩建；

占地面积：项目占地面积 3434 平方米，建筑面积 3434 平方米；

投资总额：总投资折合 3100 万元人民币，其中环保投资 200 万元，占总投资的 6%；

工作时日和班次：年工作 200 天，实行 2 班制，每班 8 小时，年运行 3200 小时；

员工人数：现有项目员工 200 人，本项目扩建后新增员工 100 人；

厂内生活设施：本项目不新建任何生活辅助设施，依托现有厂房卫生间，就餐通过外送快餐解决；

本项目具体位置见附图 1，项目周边情况图见附图 2。

项目主体工程及产品方案见表 1-4，公用及辅助工程情况见表 1-5。

表 1-4 项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	产品用途	生产批次	规格		设计能力 (kg)			年运行时数 h/a
						扩建前	扩建后	变化情况	
1	克隆抗体原液	进行临床前试验或临床试验用，临床前试验包括工艺开发、制剂开发、测试开发、动物毒理试验、药效药动试验等。临床试验根据药物特性，可能是抗发炎、抗肿瘤、抗癌等，试验目前在测试新药物的安全和效能，是否可以有效治疗病人。	20 批	5~20L/桶		20	20	0	1600
2	单克隆抗体原液/制剂		24 批	原液	2~12L/桶	84	84	0	3200
		制剂		西林瓶制剂	36	156	120		

表 1-5 本项目公用及辅助工程设施

项目	建设名称	位置	设计能力			功能	环境等级要求
			扩建前	扩建后	变化量		

			m ²	m ²	m ²		
主体工程	CE 间	三层	0	49	49	分析设备存放	NC
	质谱间	三层	0	24	24	分析设备存放	NC
	液相间	三层	0	112	112	液相存放	NC
	准备间	三层	0	57	57	缓冲液配制	NC
	天平间	三层	0	14	14	天平存放	NC
	FD 实验室	三层	0	101	101	制剂研发设备存放	NC
	洁净室	三层	0	15	15	研发灌装	D
	暗室	三层	0	9	9	避光监测	NC
	准备/预混间	三层	0	35	35	配液	NC
	扩增/分析间	三层	0	20	20	分析设备	NC
	电泳间	三层	0	22	22	电泳设备存放	NC
	细胞培养 1	三层	0	31	31	细胞培养	C
	细胞培养 2	三层	0	21	21	细胞培养	Class C
	包装/视检	三层	0	39	39	成品检查	CNC
	解冻&配液	三层	0	35	35	原液配制	C
	洁净存放间	三层	0	32	32	洁净仪器存放	C
	手动灌装间	三层	0	34	34	手动灌装	C
	洗瓶间	三层	0	61	61	灌装容器清洗	C
	灌装间	三层	0	73	73	自动罐装	B
	细胞库开发	三层	0	83	83	细胞库开发	NC
	细胞培养 1	三层	0	13	13	细胞培养	NC
	细胞培养 2	三层	0	14	14	细胞培养	NC
	细胞培养 3	三层	0	13	13	细胞培养	NC
	细胞培养 4	三层	0	14	14	细胞培养	NC
	细胞培养 5	三层	0	14	14	细胞培养	NC
	细胞培养 6	三层	0	13	13	细胞培养	NC
	高通量细胞培养	三层	0	13	13	细胞培养	NC
	单克隆分选	三层	0	14	14	细胞培养	NC
	PD 上游	三层	0	83	83	细胞培养	NC
	接种间	三层	0	41	41	细胞培养	NC
	装罐	三层	0	16	16	高通量细胞培养	NC
	下游	三层	0	130	130	产品纯化	NC
	缓冲液配置	三层	0	36	36	缓冲液配置	NC
内毒素控制	三层	0	20	20	内毒素控制	NC	
配液间	三层	0	28	28	配液	NC	
实验室公用工程间	一层	55	55	0	放置空压机	NC	

	细胞培养间	一层	58	58	0	细胞培养	CNC
	配液间	一层	27	27	0	配置培养基、缓冲液	CNC
	PD 上游	一层	141	141	0	细胞培养	CNC
	PD 下游	一层	178	178	0	浓缩、纯化、过滤	CNC
	取样间	一层	18	18	0	原辅料取样	D
	配料区	一层	28	28	0	原辅料称量	D
	综合 QC 实验室	一层	258	258	0	质量检验	NC
	公用工程间	一层	158	158	0	放置注射水机组、纯水机组	NC
	扩增间	二层	37	98	+61	细胞扩增	C
	收获间	二层	49	103	+54	过滤细胞	D
	超滤间	二层	0	49	+49	过滤和原液分装	C
	原料药解冻	二层	0	36	+36	原液解冻	C
贮运工程	发动机房	地下室	0	75	+75	备用发动机	NC
	危废暂存处	地下室	88	88	0	存放液体危废	NC
	液氮间	一层	18	18	0	放置液氮	NC
	液氮储罐	厂区东南角	0	25	+25	放置液氮	NC
	液氧储罐	厂区东南角	0	9	+9	放置液氧	NC
	冷库	一层	78	78	0	放置原辅料	NC
	危废仓库	一层	27	27	0	放置一般固废	NC
	留样间	一层	68	68	0	原辅料留样	NC
	冰箱间	一层	23	23	0	储存原液	NC
	一般固废仓库	一层	36	36	0	放置危废	NC
	细胞库	一层	43	43	0	存放细胞	NC
	培养基暂存间	二层	31	31	0	放置培养基	D
	缓冲液暂存间	二层	126	126	0	放置缓冲液	D
	包装间	二层	0	55	+55	产品包装	CNC
灌装间	二层	0	80	+80	原液灌装	B	

	冷冻室	二层	0	22	+22	放置原辅料	D	
	冷库	二层	0	16	+22	放置原辅料	D	
环 保、 辅 助 工 程	排水	雨水收 集系统	雨污分流，利用区域现有的雨水管网直接入河道					
		生活 污水	3200t/a	4800t/a	+1600t/a	市政污水管网		
		生产 废水	5522.5t/a	6407t/a	+884.5t/a	市政污水管网		
	供电		400 万 KW	600 万 KW	+200 万 KW	由工业园区统一供电		
	绿化		/	/	/	依托租赁		
	空调净化系统		1 套	1 套	0			
	废气处理		扩建前			扩建后		
			现有项目的 10 套废气处理设施：1 楼实验室 8#：10000m ³ /h，9#：3570m ³ /h，10#：9970m ³ /h；2 楼洁净室分为 7 个区域，每个区域对应一根排气筒，共设置 7 根排气筒，1#：3200m ³ /h；2#：2200m ³ /h；3#：18200m ³ /h；4#：9300m ³ /h；5#：5400m ³ /h；6#：5500m ³ /h；7#：4600m ³ /h；每根排气筒的高度均为 21 米。			现有项目的 9 套废气处理设施继续利用，7#排气筒取消，3 楼新增 4 套废气处理设施：11#：3020m ³ /h；12#：1400m ³ /h；13#：13620m ³ /h；14#：2800m ³ /h；每根排气筒的高度均为 21 米。		
	噪声治理		采用减振基础、建筑隔声、排风口消音等措施			采用减振基础、建筑隔声、排风口消音等措施		
	固废处 置	一般固废	收集后外售			收集后外售		
		危险固废	委托资质单位处置			委托资质单位处置		
灭活		生产过程使用的容器、设备均通过灭菌柜灭菌，灭菌柜以 121℃ 高温、1.1 倍大气压力，加热 30 分钟灭菌。 生产过程需要中断的，使用次氯酸钠将细胞灭活。各类生产废液进行过滤，将过滤出来的死细胞作为危废处置。过滤后的废液进入废液罐，若前道废液未灭活，则在废液罐中加入氢氧化钠再次灭活。						
注：本项目实验室为生物实验室，综合 QC 实验室内的阳性对照间生物安全防护等级为二级，其他实验区域生物安全防护等级为一级。 注：在工厂东南角增加一个 3m ³ 的液氮储罐和分配（占地 5m x 5m）和一个 1m ³ 的液氧储罐和分配（占地 3m x 3m），储罐材质为不锈钢。 注：生物医药产业园为园内企业提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、								

消防栓等工程，无事故应急池，园内的企业无污水排污总量单独控制措施。

注：由于本次项目与现有项目的生产内容基本一致，且现有项目的生产区域均有预留空间，除本次新增生产区域外，本项目将依托现有项目的贮运工程。

空调净化系统：

根据《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）、《保健食品良好生产规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)的要求，本项目需按照不同的需要在不同区域建设建 A、B、C 和 D 级的洁净厂房，通过使用不同等级的 HEPA 材料与换气次数控制洁净度等级，其中生产车间以 D、C 级为主，局部区域达到 B 级，部分区域对洁净级别无要求。

空气洁净度是洁净环境中空气含悬浮粒子量的多少的程度。通常空气中含尘浓度低，则空气洁净度高，含尘浓度高则空气洁净度低。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定。药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级，分别是 A 级、B 级、C 级和 D 级，每一级别的生产洁净室均对该室内悬浮粒子最大允许数作出了具体的规定。

表 1-6 不同洁净度悬浮粒子限值规定

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

注：CNC（Controlled Not Classified）：受控但未分级区域

NC（Not Controlled）：不受控区域

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目为扩建项目，原有项目情况如下：

1、公司现有项目环保手续情况

苏桥生物（苏州）有限公司现有项目位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 101 室、201 室，公司环保手续执行情况如表 1-7 所示。

表 1-7 苏桥生物（苏州）有限公司环保手续执行情况

序号	项目名称	项目类型	地址	环保批复情况	验收批复情况
1	苏桥生物(苏州)有限公司单克隆抗体研发小试项目	报告表	苏州工业园区东平街188号C37栋101室、201室	2017年11月2日通过苏州工业园区环境保护局审批(档案编号:002265100)	于2019年1月15日组织了竣工环境保护验收,验收小组认为项目竣工废水、废气、噪声环保设施验收合格。
2	苏桥医药(苏州)有限公司单克隆抗体研发小试扩建项目	报告表	苏州工业园区东平街188号C37栋101室、201室	2018年7月26日通过苏州工业园区环境保护局审批(档案编号:002319700)	

2、现有项目概况

表 1-8 现有项目主体工程一览表

序号	产品名称及规格	设计能力/a	年运行时数 h/a
1	单克隆抗体原液	20kg	1600
2	单克隆抗体原液	84kg	3200
3	单克隆抗体制剂	36kg	3200

3、现有项目生产工艺

生产工艺流程图见图 1-1:

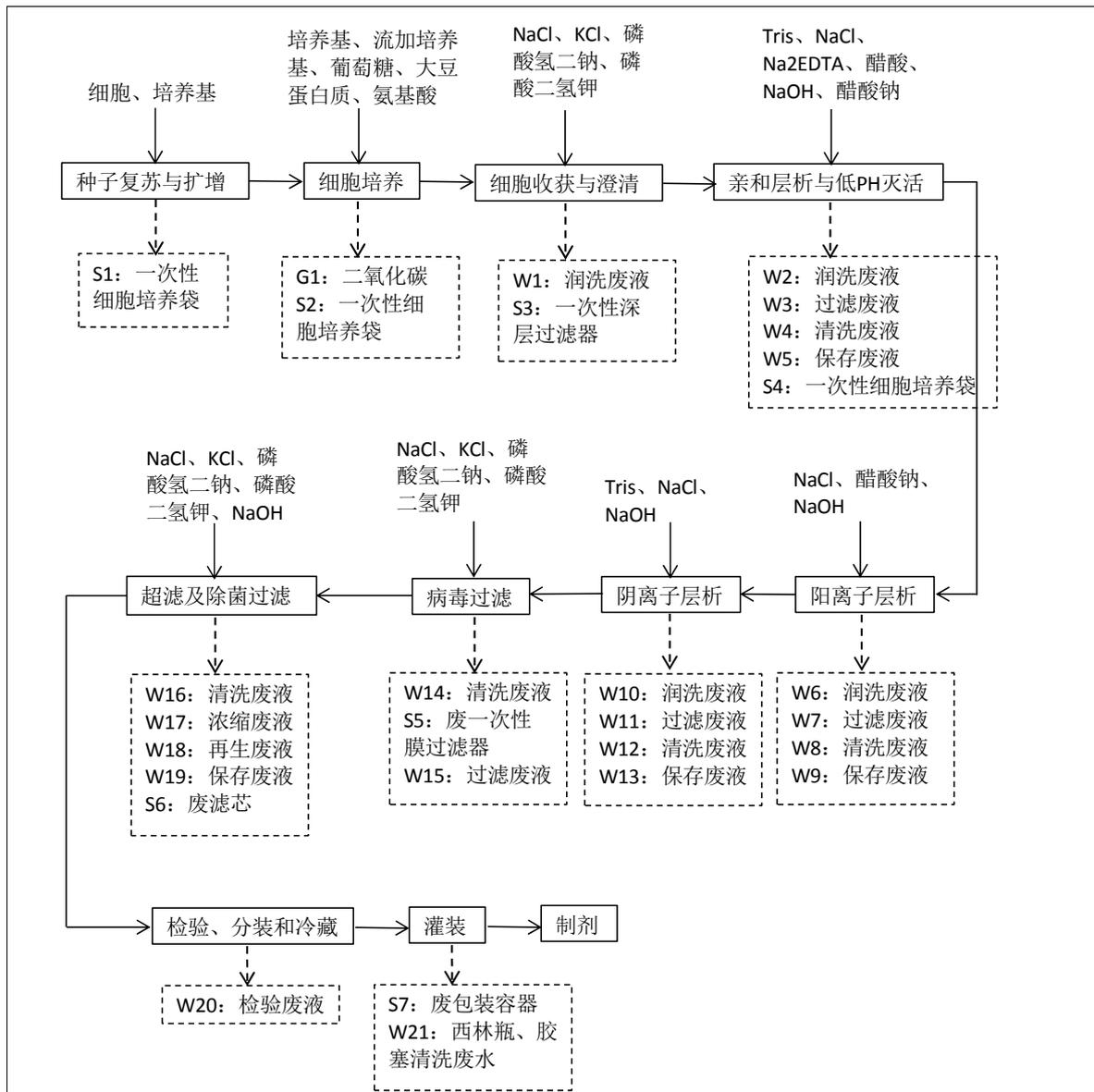


图 1-1 单克隆抗体原液生产过程

生产工艺流程描述

一、单克隆抗体原液

(1) 种子复苏与扩增

种子从工作细胞库中取出，经检定合格的低温冻存的细胞株，37℃水浴溶解后，在生物安全柜中接种至无血清的培养基中，进行细胞培养和扩增，培养完毕的细胞进入下一个步骤，该环节产生废细胞培养袋 S1。

(2) 细胞培养

经过扩增后的细胞再被转入更大的一次性细胞培养袋中进行。在细胞繁殖产生抗体过程中，加入培养基、大豆蛋白质和葡萄糖等培营养物质，以维持细胞所需要的养

分。在培养过程中通入空气和 CO₂，通入时间大约为 22 天，培养完成的细胞内容物进入下一环节，该环节会产生一次性废细胞培养袋 S1 和通过呼吸作用也释放出少量的废气（主要为 CO₂）G1。

（3）细胞收获

将上一步产生的细胞内容物，经过一次性的深层过滤器进行过滤，之前深层过滤器需要润洗使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠和磷酸二氢钾配置的润洗溶液对深层过滤器中进行润洗，过滤后得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。该环节产生润洗废液 W1 和废一次性深层过滤器 S3。

（4）亲和层析与低 pH 灭活：

深层过滤收集液在纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化及低 pH 灭活。过滤之前使用加入 Tris、氯化钠、EDTA 的缓冲液对进行层析柱的润洗平衡，产生润洗废液 W2，清洗平衡后，将深层过滤收集液加入层析柱中，层析柱中的吸附剂将有亲和能力的目标蛋白质被吸附而滞留在层析柱中，没有亲和能力的蛋白质由于不被吸附，直接流出而与目标蛋白分离，就作为过滤废液 W3。之后使用氯化钠缓冲液冲洗层析柱，使得层析柱吸附的目标蛋白质脱落进入缓冲液，为目标洗脱液。在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加缓冲液溶液，调节 pH 值达到规定值。该环节之后层析柱使用浓度 0.1mol/L 的 NaOH 缓冲液进行冲洗以使层析柱清洗干净，产生清洗废液 W4，之后用含有醋酸钠的缓冲液进行保存，在下次使用前将保存液放出，作为保存废液 W5。

（5）阳离子层析

亲和层析与低 pH 灭活步骤纯化得到的目标缓冲液，继续进入阳离子交换层析装置进行过滤，进行进一步提纯。阳离子层析柱使用前需要使用醋酸钠和氯化钠的溶液进行润洗，产生润洗废液 W6，之后将洗脱液加入阳离子层析柱，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质脱落，该环节产生过滤废液 W7，之后使用醋酸钠，NaOH 等物质对层析柱的进行清洗，产生清洗废液 W8，之后阳离子层析柱使用 NaOH 配置的溶液进行保存，下次使用前将保存液放出作为废液 W9。

（6）阴离子层析

在该环节中，阴离子层析柱先进行预清洗平衡，用 Tris 和 NaCl 配置的缓冲液进行冲洗，产生润洗废液 W10。之后将目标蛋白质放入，将需要的蛋白质进一步吸

附，不需要的蛋白质等废液脱落，该环节产生过滤废液 W11，使用完毕的阴离子层析柱使用 Tris 和 NaCl 进行清洗，产生清洗废液 W12。最后使用 NaOH 的缓冲液对层析柱进行储存，下次使用层析柱之前，保存用的缓冲液作为保存废液 W13。

(7) 病毒过滤

为了避免阳离子交换和阴离子交换过程中，为避免外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要通过一次性膜过滤器进行病毒过滤，首先使用含有 NaCl、KCl、磷酸氢二钠，磷酸二氢钾的缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，产生清洗废液 W14，之后将目标蛋白加入进行除菌过滤，得到目标蛋白液，该环节产生废一次性膜过滤器 S5 和过滤废液 W15。

(8) 超滤及除菌过滤

过滤液经一次性超滤系统进行蛋白浓缩与换液，减少其体积，目的是提高有效成分的含量，先对过滤器用注射水进行冲洗，之后使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠，磷酸二氢钾的缓冲液进行缓存清洗，两个环节产生清洗废液 W16。最后将蛋白浓缩液经过超滤浓缩步骤，体积减小，浓缩分离出的液体作为浓缩废液 W17，得到浓缩抗体蛋白液，进入下一个步骤。该环节完成后使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠，磷酸二氢钾的缓冲液对滤芯进行清洗，之后使用注射水进行二次清洗使滤芯再生，产生再生废液 W18。滤芯用 NaOH 的缓冲液进行保存，下次使用，保存用的缓冲液作为保存废液 W19。

(9) 检验、分装和冷藏

将所得到的产品进行取样，送到质控实验室检验。产品合格，就可以进行装桶，置入冷库中保存。检验过程产生检验废液 W20。

(10) 罐装

将产品解冻后，分装至密封的西林瓶中。此工序产生废包装容器 S7 和西林瓶、胶塞清洗废水 W21。

(11) 制剂

经由冻干机处理粉末化后，制成制剂，以延长保存期限。

灭菌、灭活：

生产过程使用的容器、设备均通过灭菌柜灭菌，灭菌柜以 121℃ 高温、1.1 倍大气压力，加热 30 分钟灭菌。生产过程需要中断的，使用次氯酸钠将细胞灭活。各类

生产废液进行过滤，将过滤出来的死细胞作为危废处置。过滤后的废液进入废液罐，若前道废液未灭活，则在废液罐中加入氢氧化钠再次灭活。

二、研发实验室

现有项目研发实验室的主要工艺和项目的抗体原液生产过程相同，原辅料使用也相同，仅操作温度与时间上有所变动，因此将项目研发实验室的年产量按照本项目生产中的 0.5 个批次（现有项目 20 个生产批次/年）的生产来对待，产污并入本项目生产环节产污。

三、项目质检环节产污分析

现有项目产生的抗体需要质检实验室内进行质检，质检采用抽检，抽检率为 1%，不合格品率约为 0.0001%，项目质检实验室主要采用理化试验来进行抗体检验，实验室的废气主要由使用的有机试剂挥发产生的（以非甲烷总烃计），有组织通过风管进行收集之后汇入总管进入经楼顶活性炭吸附之后通过 9#排气筒排放至大气。质检实验室质检工程中使用一次性的工具进行操作，最后废物全部委外处理，有生物活性的废物全部经过高温灭活之后再处理。

四、现有项目污染物产生、排放情况

1、废水

现有项目生产废水包括制备浓水、西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水、生产废液。项目试验室人员的工作服部分为一次性服装，需清洗的工作服部分委外专业清洗公司清洗，无洗衣废水产生。

（1）制备浓水

现有项目属于医学研究和试验发展行业，对生产用水要求等级较高，制备浓水分为三部分：纯水制备浓水、注射用水制备浓水、反冲洗废水。

其中纯水制备浓水为 423.5t/a，反冲洗废水 1500t/a，注射用水制备浓水 301t/a。该三部分废水总 2224.5t/a 均接管市政污水管网，主要污染物为 COD、SS。

（2）西林瓶、胶塞清洗废水

现有项目的西林瓶及胶塞在未使用之前放入洗瓶机使用注射用水清洗，年清洗 40 次，每次使用注射水 1t。清洗过程中不需要加其他溶剂清洗，年产生西林瓶、胶塞清洗废水 40t/a，该部分废水未接触到产品，不含氮、磷，主要污染物为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

(3) 生产废液

企业生产废液来源于生产车间与实验区域，包括废弃的润洗废液、过滤废液、清洗废液、保存废液、浓缩废液、再生废液、检验废液等，另外灌装工段产生设备清洗废液，由于以上废液中含有死细胞、抗体、缓冲液、培养基等物质，作为危废处置，以上废液均通过管道流到危废暂存处的废液罐。

根据企业收集的资料，抗体原液生产消耗原辅料 39.373t/a、注射水 322t/a，其中 0.12t 的原辅料及注射水进入最终产品，约 20t 残留在各过滤耗材、培养器皿上形成危废，损耗约 11.253t/a，其余原辅料及耗材进入废液，产生废液 330t/a，该废液作为危废处置。

每批次产品生产完后设备使用注射水进行清洗，由于该部分废液含有死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基等物质，因此作为危废处置，年产生设备清洗废液 90t/a。

(4) 蒸汽冷凝水

现有项目制备注射水、空调供热使用工业蒸汽，工业蒸汽使用量 2650t/a，产生蒸汽冷凝水 2650t/a。灭菌柜使用纯水制备蒸汽后灭菌，灭菌柜使用纯水约 30t/a，产生蒸汽 30t/a，产生蒸汽冷凝水 30 t/a。合计蒸汽冷凝水 2680t/a，进入冷凝水水箱，只有当水箱中的冷凝水水位高于溢流管位置时，冷凝水才会通过溢流管排放，主要污染物为 COD、SS，由于车间在设计时未设计将冷凝水回用，因此冷凝水直接接入市政污水管网。

(5) 循环冷却水

现有项目空调循环冷却系统的循环用水使用过程中温度升高，为满足生产需要，在冷却塔内提升后蒸发散热降温，需定期补充新鲜水，补水量 9000t/a，不外排。

其他公辅废水排放 560t/a。

本项目不产生衣物清洗废水和地面清洗废水，因为本项目的非一次性工作服均委外清洗；地面无清洗废水是因为本项目的大部分制作均在操作台内进行。

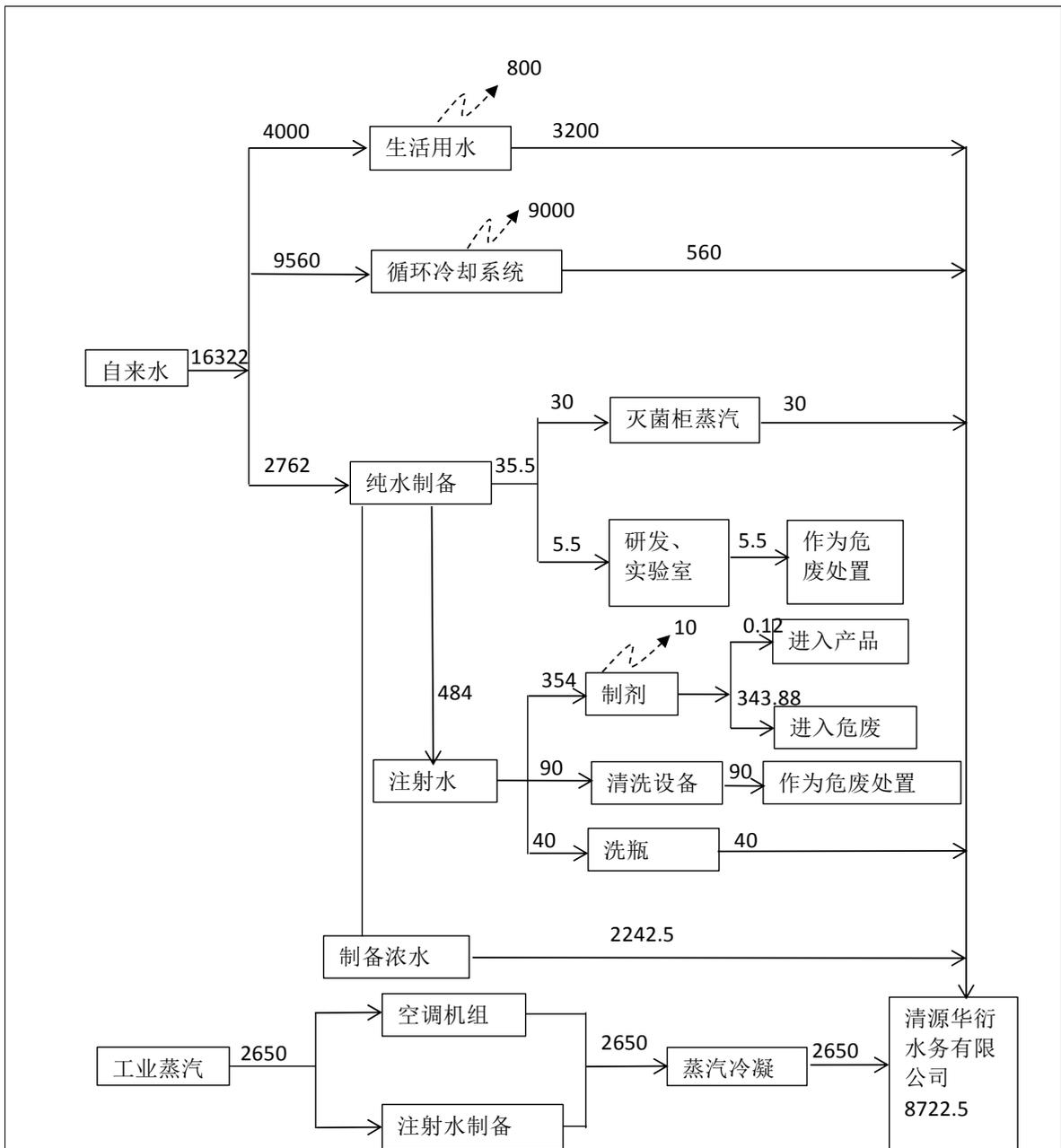


图 1-2 现有项目水平衡图

2、废气

(1) 培养废气

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

(2) 消毒废气

项目使用的缓冲液，培养基均不挥发，产生的废气主要为洁净车间消毒产生的有机废气。物料进入洁净区域时需要使用异丙醇或酒精进行消毒，直接喷洒到传递物料的表面等待自己挥发达到最低接触时间以达到杀菌消毒作用。每次物料进入洁净区都需要消毒，平均每天消毒 15 次，每次挥发时间按 15 分钟计，消毒天数按 260 天计。其中二楼洁净区域使用异丙醇 288L (226kg)，一楼 QC 实验室及微生物实验室使用异丙醇 48L (38kg)、酒精 120L (95kg)，一楼 PD 研发区域使用酒精 360L (284kg)，消毒年使用异丙醇共 336L (264kg)、酒精共 480L (379kg)。异丙醇及酒精按全部挥发计，产生有机废气（以非甲烷总烃计）643kg，非甲烷总烃通过洁净区域的新风系统集中收集后，经活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放。废气收集率 90%，处理率 90%。未收集的在洁净区域内无组织排放。本项目共涉及 10 个洁净区域，每个区域均配套一套活性炭吸附装置及排气筒。每个洁净区域的面积以及活性炭吸附装置的风量见下表。

表 1-9 消毒废气产生情况表

排气筒序号	洁净区域的面积	洁净区域位置	活性炭吸附装置的风量 m ³ /h	非甲烷总烃产生量 kg
1#	69	2 楼	3200	8
2#	41	2 楼	2200	5
3#	648	2 楼	18200	76
4#	414	2 楼	9300	48
5#	175	2 楼	5400	20
6#	134	2 楼	5500	16
7#	260	2 楼	4600	30
8#	568	1 楼 QC 实验室	10000	173
9#	60	1 楼生物实验室	3570	11
10#	585	1 楼 PD 研发区域	9970	256

(3) 研发试验废气

本项目产品进行指标的检验和检测时，会使用乙醇、丙酮、异丙醇、盐酸、浓硫酸等易挥发物质，主要为试剂配置过程中产生。配制环节都在通风柜内进行，涉及到浓硫酸和盐酸的配置均在专用的酸性通风柜进行，其相关链接环节均采用不易腐蚀的材料进行处理，此工段废气产生有几类：乙醇、丙酮、异丙醇等有机溶剂使用中挥发的有机废气（以非甲烷总烃计），按照全部挥发来计算，产生非甲烷总烃 244kg，氯

化氢气体产生在盐酸配置环节中盐酸的挥发，按照液体使用量的 10%计算，盐酸使用量为 0.7kg/a。检测环节使用的浓硫酸会挥发产生硫酸雾，按照使用量的 10%的来计算，浓硫酸使用量为 0.7kg/a。非甲烷总烃收集率为 90%，处理率 90%，未收集的废气无组织排放，本项目无组织排放量较小，实验室定期通风，有组织通过风管进行收集之后汇入总管进入经楼顶活性炭吸附之后通过 8#排气筒排放至大气。酸性废气进入活性炭未被吸附，直接通过 8#排气筒排放至室外。

表 1-10 现有项目有组织废气产生情况一览表

污染物名称	排气筒编号	排气量 m ³ /h	排放参数		源强产生情况			治理措施	去除率 (%)	污染物排放情况			排放标准	
			高度	年工作时间	产生量	浓度	速率			排放量	浓度	速率	排放浓度	排放速率
					kg/a	mg/m ³	kg/h							
非甲烷总烃	8#	10000	3200h		417	13.031	0.13031	活性炭吸附+21m排气筒	90	41.7	1.30313	0.01303	120	20.6
氯化氢					0.063	0.002	0.00002		0	0.002	0.00002	0.054	100	0.527
硫酸雾					0.063	0.002	0.00002		0	0.002	0.00002	0.054	45	3.22
非甲烷总烃	1#	3200	21m	975h	8	2.58	0.008	活性炭吸附+21m排气筒	90	0.8	0.258	0.001	120	20.6
	2#	2200			5	2.23	0.005		90	0.5	0.223	0.0005	120	20.6
	3#	18200			76	4.27	0.078		90	7.6	0.427	0.008	120	20.6
	4#	9300			48	5.33	0.050		90	4.8	0.533	0.005	120	20.6
	5#	5400			20	3.88	0.021		90	2.0	0.388	0.002	120	20.6
	6#	5500			16	2.92	0.016		90	1.6	0.292	0.002	120	20.6
	7#	4600			30	6.77	0.031		90	3.0	0.677	0.003	120	20.6
非甲烷总烃	9#	3570			11	3.16	0.011	90	1.1	0.316	0.001	120	20.6	
非甲烷总烃	10#	9970			256	26.34	0.263	90	25.6	2.634	0.026	120	20.6	

表 1-11 现有项目无组织废气产生情况一览表

序号	污染物名称	污染源位置	现有项目污染物排放量 kg/a	面源面积 m ²	面源排放高度 m
1	非甲烷总烃	实验室、车间	88.035	3595	7
2	氯化氢	实验室、车间	0.007	3595	7
3	硫酸雾	实验室、车间	0.007	3595	7

3、噪声

现有项目运行时的主要噪声源为空压机产生的机械噪声，其噪声源强大约 65~70dB (A)，生产是在车间进行，同时经过合理布局，消声隔声之后预计厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 2 类标准。

表 1-12 噪声污染源强分析

噪声源	数量	源强 dB(A)	防治方案	距离厂界距离
风冷无油旋齿空压机	1	70	隔声、减振	北: 5m
纯水机组	1	80	隔声、减振	北: 5m
注射水机组	1	80	隔声、减振	北: 5m

4、固体废弃物

生活垃圾: 本项目新增员工 30 人, 职工日常生活垃圾按 0.5kg/d·人计, 产生 3t/a, 由环卫部门统一收集处理。

一般固废: 废包装材料产生量为 0.6t/a。

危险废物: 废手套/废塑料/碎玻璃 5.3t/a, 生产废液 330t/a, 清洗废液 90t/a, 生物危害废弃物(含液培养袋等)21.5t/a, 废活性炭 6t/a, 废酸 2t/a, 废碱 1t/a, 废有机溶剂 0.5t/a。

表 1-13 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处理方式
1	废包装材料	一般废物	拆包	固态	塑料	/	86	/	0.6	收集外售
2	废手套/废塑料/碎玻璃	危险废物	拆包	固态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、培养基	T/In	HW49	900-041-49	5.3	交由有资质单位处置
3	生产废液		提纯、过滤	液态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、培养基液	T	HW02	276-002-02	330	
4	清洗废液		清洗	液态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、培养基	T	HW02	276-002-02	90	
5	生物危害废弃物(含液培养袋等)		细胞培养	固态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、培养基	T	HW02	276-002-02	21.5	
6	废活性炭		废气处理	固态	有机废气	T/In	HW49	900-041-49	6	
7	废酸		实验	液态	盐酸、硫酸	C	HW34	900-349-34	2	
8	废碱		实验	液态	氢氧化钠	C	HW35	900-399-35	1	
9	废有机溶剂		实验	液态	乙醇	T/In	HW06	900-403-06	0.5	

10	生活垃圾	生活垃圾	办公	固态	纸屑等	/	99	99	3	环卫部门
----	------	------	----	----	-----	---	----	----	---	------

5、现有项目污染物排放量

根据前文描述，现有项目主要污染物排放量见表 1-14。

表 1-14 现有项目污染物情况汇总表

污染物名称		产生量 t/a	削减量 t/a	排放量 t/a
生活废水	废水量	3200	0	3200
	COD	1.444	0	1.444
	SS	1.149	0	1.149
	NH ₃ -N	0.092	0	0.092
	TP	0.016	0	0.016
生产废水	废水量	5522.5	0	5522.5
	COD	0.663	0	0.663
	SS	0.559	0	0.559
全厂废水	废水量	8722.5	0	8722.5
	COD	2.107	0	2.107
	SS	1.709	0	1.709
	NH ₃ -N	0.092	0	0.092
	TP	0.016	0	0.016
有组织废气	非甲烷总烃	803.15kg	722.835kg	80.315kg
	氯化氢	0.063kg	0	0.063kg
	硫酸雾	0.063kg	0	0.063kg
无组织废气	非甲烷总烃	88.035kg	0	88.035kg
	氯化氢	0.007kg	0	0.007kg
	硫酸雾	0.007kg	0	0.007kg
固废	一般工业固废	0.6	0.6	0
	危险废物	456.3	456.3	0
	生活垃圾	3	3	0

6、现有项目的达标排放情况

公司委托泰科检测科技江苏有限公司于 2018 年 12 月 27~28 日对现有项目进行了验收监测，报告编号：泰科环（综）苏字（2018）第 063 字，监测期间企业生产正常，具体监测结果见下表。

表 1-15 现有项目实验室废气排放监测情况

序号	污染源	项目	执行标准		监测结果				达标情况
					2018.12.27 均值		2018.12.28 均值		
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
1	1#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.34	4.81x10 ⁻⁴	1.72	2.49x10 ⁻⁴	达标

2	2#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.47	7.52x10 ⁻⁴	1.06	1.68x10 ⁻⁴	达标
3	3#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.41	2.73x10 ⁻⁴	0.62	4.32x10 ⁻⁴	达标
4	4#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.36	1.88x10 ⁻⁴	0.50	2.67x10 ⁻⁴	达标
5	5#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.38	6.67x10 ⁻⁴	0.37	6.43x10 ⁻⁴	达标
6	6#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.32	6.39x10 ⁻⁴	0.38	7.94x10 ⁻⁴	达标
7	7#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	/	/	/	/	取消
8	8#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.38	2.12x10 ⁻⁴	0.82	4.54x10 ⁻⁴	达标
		HCL	100	0.527	ND	0	ND	0	达标
		硫酸雾	45	3.22	ND	0	ND	0	达标
9	9#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.51	1.67x10 ⁻⁴	0.86	2.82x10 ⁻⁴	达标
10	10#排气筒	非甲烷总烃	80	20.6	0.61	3.86x10 ⁻⁴	0.89	5.69x10 ⁻⁴	达标
11	生产车间	非甲烷总烃	4.0	/	1.32	/	1.04	/	达标
	无组织	HCL	0.20	/	ND	/	ND	/	达标
	废气	硫酸雾	1.2	/	ND	/	ND	/	达标

表 1-16 现有项目废水排放监测情况

序号	排口	项目	标准	监测结果		达标情况	标准来源
				2018.12.27	2018.12.28		
1	生活 污水 排口	CODcr	≤500	42	45	达标	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准 排入城镇下水道水质标准 (CJ_343-2010)
2		SS	≤400	21	21	达标	
3		pH	6~9	7.3-7.4	7.2-7.5	达标	
4		氨氮(以 N 计)	≤45	6.57	5.77	达标	
5		TP	≤8	0.6	0.70	达标	
1	生产 废水 排口	CODcr	≤500	45	56	达标	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准
2		SS	≤400	36	34	达标	
3		pH	6~9	7.7-7.9	7.8-7.9	达标	

表 1-17 项目厂界噪声排放情况单位: dB(A)

测点号	测点位置	检测时段	等效声级 dB(A)			
			2018.12.27 昼间/夜间	2018.12.28 昼间/夜间	标准	评价
N1	东厂界外 1m 处	昼间	54.4	56.6	≤60	达标
		夜间	44.4	44.9	≤50	达标
N2	南厂界外 1m 处	昼间	56.9	56.1	≤60	达标
		夜间	45.8	44.3	≤50	达标
N3	西厂界外 1m 处	昼间	56.3	55.7	≤60	达标
		夜间	44.0	45.3	≤50	达标
N4	北厂界外 1m 处	昼间	55.2	56.8	≤60	达标
		夜间	45.0	44.6	≤50	达标

根据表 1-15~表 1-17 数据可以看出, 监测期间现有项目的废气、废水排放的各

项污染因子浓度均能实现稳定达标排放，各厂界昼间、夜间噪声均可以达标排放。

7、现有项目存在的问题及本次项目“以新带老”措施

(1) 现有项目已获取环评批复，并于 2019 年 1 月 15 日组织了竣工环境保护验收，验收小组认为项目竣工废水、废气、噪声环保设施验收合格。固废验收目前在公示中。

(2) 由于现有项目的罐装车间转移到三期扩建项目，故原有项目 7#排气筒的废气收集处理系统取消。

(3) 本项目为扩建项目，项目地位于苏州工业园区东平街 188 号 C37，原有项目地为空置，经确认后不是“厂中厂”，无原有环境问题。本项目用地为规划的生产研发用地。该项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司已建厂房，该厂房已于 2009 年 7 月 8 日取得环保工程验收合格通知书，档案编号：0003293，该厂房在 2013 年之前租赁给凯瑞斯德生化（苏州）有限公司，该企业主要生产合成化合物，2013 年退租，所有生产设施全部搬走。因此，不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。本项目依托苏州工业园区生物产业发展有限公司的排水系统，生物产业园目前还未建设事故应急池，生物产业园排水系统为雨污分流制，企业设一个雨水总排口和两个污水总排口，目前未设置污水排污总量的单独控制措施。苏州生物医药产业园内的企业均作为所在厂房的环保责任主体。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

1、地理位置

苏桥生物(苏州)有限公司位于苏州园区东平街 188 号 C37 栋 101 室、201 室和 301 室(C37 栋仅苏桥一家企业入驻)，项目北侧为空地(规划为商务设施用地)，西侧为纳米园 C29 栋(苏州纳新新能源科技有限公司等)，东侧为纳米园 C36 栋(信泰制药有限公司等)，南侧为纳米园 C32 栋(和记黄埔医药(苏州)有限公司)。具体位置见附图 1，项目周边情况图见附图 2。

苏州市地处长江三角洲中部，位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江，在北纬 30 度 47 分至 32 度零 2 分、东经 119 度 55 分至 121 度 20 分之间。全市面积 8488 平方公里，其中市区面积 1650 平方公里。2012 年 10 月，经国务院、江苏省政府批复同意，苏州市行政区划调整：撤销苏州市沧浪区、平江区、金阊区，设立苏州市姑苏区，以原沧浪区、平江区、金阊区的行政区域为姑苏区的行政区域；撤销县级吴江市，设立苏州市吴江区，以原县级吴江市行政区域为吴江区的行政区域。经过此次行政区划调整后，苏州市下辖姑苏区、吴中区、相城区、吴江区、苏州工业园区和苏州高新区(虎丘区)，常熟市、张家港市、昆山市和太仓市。

苏州工业园区位于苏州市区的东部，地处长江三角洲中心腹地，具有十分优越的区位优势，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，通过周边发达的高速公路、铁路、水路及航空网与中国和世界的各主要城市相连。

2、地形、地貌

苏州市地处以太湖为中心的浅碟形平原的东部，地势低洼，多湖泊，地面高程 3.5~5.0m，局部不足 3.0m，除西北面虎丘有小面积火山基岩及风化、残积岩层坡积层外，极大部分地区系第四纪沉积的一般性粘土，为大面积的沉降区域。

苏州工业园区位于长江下游冲积湖平原区域，地势平坦，河道纵横，属于典型的江南水乡平原。苏州工业园区地势较低，在工业园区开发过程中以填高，地面高程在 3.5~5.0 米(吴淞标高)。

从地质上来说，该区域属于“太湖稳定小区”，地质构造比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，属于地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。

区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以粘土为主。苏州工业园区属无地震区，历史上从无地震、台风和其它重大自然灾害的记载。

3、气象、气候

苏州工业园区地处北亚热带，属典型的亚热带季风气候，温和湿润，四季分明，雨量充沛，季风特征明显，无霜期长。12 月至 2 月是冬季低温季节，多偏北风；3 月气温逐渐回升，但不稳定，时寒时暖，时有冷空气侵袭，天气多变，多春雨。5 月气温上升幅度更大，雨水增多。6 月中旬进入梅雨期，天气闷热潮湿，雨日集中，多雷雨、大雨、暴雨。7 月份为全年最热月份，除发生台风和局部雷阵雨外，天气晴热少雨。8 月仍在盛夏季节。9 月气温由高落低，冷空气不断南下，是台风活跃期。10 月秋高气爽，光照充足，雨水少。11 月寒潮开始侵袭，有初霜。

苏州工业园区属亚热带季风海洋性气候，四季分明。

年平均温度：15.8℃（最高 35℃，最低-3℃），无霜期长达 230 天左右。

年平均相对湿度：76%

平均降水量：1076.2mm

年平均气压：1016hpa

年平均风速：2.5 米/秒

风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

4、水文

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，苏州工业园区湖泊众多，水网密布，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、春秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖。西南有独墅湖，东南有澄湖，北部有阳澄湖等。

湖荡水面宽阔，调蓄能力较强；河网水流流速缓慢，流向基本是自西向东，由北向南。地表水历史最高水位为 2.37 米（吴淞标高），常水位 0.92 米，防洪设计水位为 2.62 米。

本项目污水最终纳污河流吴淞江，河面较宽，平均宽度 145m，平均水深 3.21m。该河流中支流主要有斜塘河、春秋浦、清小港、浦里港。

5、生态环境

随着苏州工业园区的开发建设，区域内的农业型生态环境逐步被城市建成型

生态环境所替代，以绿化环境为目的种植了草坪和乔、灌木以及各种花卉。园区内工业用地占 30%左右，绿化率超过 45%。苏州工业园区提出了建设生态示范园区和打造生态文明示范园区的构想，现已成为全国首批国家级生态工业示范园区和国家级循环经济示范试点产业园区。

植被主要以作物栽培为主，主要粮食作物有水稻、小麦和油菜；蔬菜主要有叶菜、果菜、茎菜、根菜和花菜等五大类几十个品种；经济作物主要有棉花、桑和茶。

家养的牲畜主要有鸡、鸭、鹅、牛、羊、猪、狗等传统家畜，近年来有些农户开始饲养水貂、狐、蛇等野生动物，目前该地区主要野生动物包括昆虫类、鼠类、蛇类和飞禽类等。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鳊鱼、黑鱼、鳊鱼、鳊鱼、白鱼、鳊鱼等十几种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等，爬行类有龟、甲鱼等。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

1、社会经济概况

苏州工业园区是中新两国政府间的重要合作项目，是苏州对外开放的重要窗口。园区地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，其中，中新合作区 80km²，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。

苏州工业园区是中国和新加坡两国政府间的重要合作项目，1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动，行政区划面积 278 平方公里，其中，中新合作区 80 平方公里，下辖四个街道，常住人口约 80.78 万。2017 年，园区实现地区生产总值 2350 亿元，同比增长 7.2%；公共财政预算收入 317.8 亿元，增长 10.3%，占 GDP 比重达 13.5%；进出口总额 858 亿美元，增长 15.5%；城镇居民人均可支配收入 6.6 万元，增长 7.7%；经济运行呈现主要指标增长平稳、转型升级质效提升、发展动能加速转换的良好态势，综合发展指数、集约发展水平、质量效益指标居全国开发区前列。

区内社会事业也在同步发展，具有综合社区服务功能的邻里中心和一批学校、银行、宾馆、商店、公园、医疗诊所、体育设施相继建成投用，园区科、教、文、卫等各项社会事业在高起点上发展、方兴未艾。随着近两年教育投入的不断

加大，全部教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络，园区已拥有自己的省重点中学、省示范初中、省实验小学、省示范幼儿园。

2、苏州工业园区总体规划

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动。

规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积 278 平方公里。本规划期限为 2012-2030 年，其中近期：2012-2020 年，远期：2021-2030 年。

功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。

人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人。

用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；到 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。

多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

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

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

中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车

坊生活区中心、科教创新片区和胜浦生活区中心。“多点”，即邻里中心。

根据《园区党工委、管委会关于印发〈苏州工业园区优化内部管理体制方案〉的通知》，苏州工业园区将整个辖区划分为高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区、金鸡湖中央商务区四个板块，构建区域板块发展新格局，旨在进一步深化园区行政管理体制改革，整合发展资源，明确产业导向，推进管理重心下移。

独墅湖科教创新区包括斜塘街道、月亮湾社工委，本项目位于独墅湖科教创新区。独墅湖科教创新区要以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向，加快建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。

产业发展方向：

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

本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区。

独墅湖科教创新区概况

独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约25平方公里，规划总人口40万人（其中学生规模约10万人），致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。目标是在今后5—10年内，建设成为高等教育发达、人才优势突出、高新技术产业集聚、创新体系和环境功能一流的国家级高新技术开发区和国家创新基地。

自2002年正式开发建设以来，苏州独墅湖科教创新区已初步建成集教育、

科研、新兴产业为一体的现代化新城区。已吸引设立 18 所高等院校入驻，教职工人员 3500 多名，全日制在校生接近 7 万名，其中主导产业相关专业在校生人数约 3.6 万人；高端培训机构 36 家，年培训量超 5 万人次，其中高端培训 2.5 万人次。区域累计竣工面积 380 多万平方米，相继建设生物纳米科技园、创意产业园、腾飞创新园、大学科技园等多个科技创新载体；中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所落户区内，区域成功获批国家级纳米技术大学科技园，成为全国首个以专业化为特色的大学科技园。累计建成研发机构和平台近 150 个（其中省部级 28 个），国家级孵化器 4 个、省级孵化器 4 个，专利申请总数约 5500 件，其中发明专利约占 80%。区内拥有院士工作站、博士后科研工作和流动站 35 个，经评审的各级各类高层次人才 700 多人次，其中院士 12 名，“千人计划”12 名，海外归国创新创业人才 1300 余名。近 3 万多名从业人员中，本科及以上学历者占比达 75%以上。

目前，科教创新区聚集了纳维科技、吉玛基因、智童科技、悦华生物、旭创科技、同程旅游网等 1200 家左右技术先进、具有良好产业化前景的企业，2010 年业务总收入超 100 亿元。其中，经认定的高新技术企业 153 个，省级认定软件企业 166 个，CMM/CMMI 认定企业 32 个，国家认定的集成电路设计企业 14 个。

首期 11 平方公里城市面貌日益完善，高等教育、新兴产业和公共配套三大功能区建设基本成型；二期桑田岛区域规划建设全面启动，世界名校区、苏州纳米城、纳米孵化基地、桑田岛大学科技园、新兴产业基地等一批重点项目正加快推进。月亮湾商务核心区初具规模，采用了全省首例、全国最大的大型非电空调集中供热供冷系统，邻里中心和社区商业完善了商业、商务配套网络，集区域实时监控、交通调度、市政设施维护等多功能一体的城市数字管理系统全面启用，公共图书馆、体育馆、影剧院、体育公园等一大批公共设施相继建成开放，为区域提供了和谐便利的人居环境，园林化、生态化、人文化城市形态初步形成。

本项目位于苏州生物医药产业园，生物医药产业园已聚集了 400 余家高科技研发企业，形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群，成为近 10000 名高层次研发人员集聚、交流、合作的创新社区。生物医药产业园目前还未开展

规划环评、区域环评、环保规划。

3、交通运输

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

4、公用工程

(1) 供水

1998 年 1 月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及 WHO1993 年饮用水的标准。

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 m³/d，现供水能力 45 万 m³/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 GB5749—2006《生活饮用水卫生标准》。太湖原水通过两根输水管线(DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/日，97 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/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 m³/d，近期工程设计规模 20 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，达到国标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

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂

一期工程处理能力 15 万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100% 覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

其中，第一污水处理厂服务范围中新合作区、娄葑街道、唯亭街道、胜浦街道、新发展东片及南片区等七个片区，总面积为 260km²。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的镇区和开发区约 120km²。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋，本项目污水可接管至苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理。

(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

园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂。目前园区集中供热主要由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司、苏州工业园区北部燃机热电有限公司提供和苏州东吴热电有限公司提供。

蓝天燃气热电有限公司作为园区的主要集中供热企业之一，有蓝天燃机分厂和第一热源厂 2 个热源点。蓝天燃机分厂坐落于苏州工业园区三区东南部，建有 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，最大对外供热能力可达 250 t/h，发电能力为 360MW；第一热源厂建有二台德国进口的 20t/h LOOS 燃油锅炉，供热能力为 40t/h。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道以北，占地面积 7.73 公

顷，于 2013 年 5 月投入运行，建设规模为 2×180MW 级燃气——蒸汽联合循环热电联产机组，年发电能力 20 亿 KWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 100 万吨。

苏州东吴热电有限公司位于苏州工业园区的东南部，建有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，配二台 24MW 抽凝式汽轮发电机组，总投资达 5 亿多元，已于 2005 年 5 月建成，供汽发电。采用电除尘的电站锅炉，除尘效率高达 99%以上；采用高温高压参数和抽汽供热机组性能可靠、压力变动率小的自动调压系统，可以在任何时段保障热用户的用汽品质，满足热用户用汽特性的需要。投产以来，机组抽汽的供汽能力可达 160-180 吨/小时以上。公司目前拥有蒸汽用户 30 多家，年销售蒸汽 43 万吨，主要为苏州工业园区独墅湖科教创新区和吴中区河东工业园的外资企业、民营私营企业服务。

(7) 危险废物处理

园区建有多家专营的固废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前固废处置率达到 100%。

规划相符性分析

(1) 与园区规划相符性

本项目位于苏州园区东平街 188 号 C37 栋 301 室，根据不动产权证书（苏（2017）苏州工业园区不动产权第 0000005）（详见附件 3），项目地块的土地使用性质为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为生产研发用地（详见附件 4），因此本项目符合苏州工业园区的总体规划。

(2) 与产业定位相符性

苏州工业园区主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。

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

苏桥生物（苏州）有限公司从事单克隆抗体研发，本项目属于生物医药产业，本项目与苏州工业园区发展产业定位相容。

(3) 选址合理性分析

本项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司的 C37 栋厂房，本项目所属区域为生物医药产业园，范围详见附图 2。苏州生物医药产业园已聚集了 400 余家高科技研发企业，形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群，成为近 10000 名高层次研发人员集聚、交流、合作的创新社区。本项目属于生物医药行业，周边企业均属于医药行业，属于同一个产业集群，因此本项目与周边单位是相容的，且不会对周边企业产生环境影响，因此在环境上是可行的。苏州生物医药产业园作为苏桥医药的领投方，已将苏桥医药作为重点扶持的企业之一，本项目符合苏州生物医药产业园的企业进驻条件，本项目的选址是合理的。

政策相符性分析

(1) 与产业政策相符性分析

本项目主要从事单克隆抗体的研发，行业类别属于 M7340 医学研究与试验发展，本项目未被列入《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中的限制类和淘汰类，也未被列入《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》中的限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类项目；不在《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》中的限制类及禁止类；对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118 号），本项目不在文中所列限制类和淘汰类，项目生产产品未在文中所列有能耗限额产品中，符合要求。因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

(2) 与“太湖水污染防治条例”政策相符性分析

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤剂；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

本项目位于太湖三级保护区，本扩建项目无氮、磷生产废水排放，不在本《太湖水污染防治条例》中第四十三条中禁止、限制类的企业名录中。因此本项目符合太湖流域相关的规定。

(3) 与《太湖流域管理条例》相符性分析

《太湖流域管理条例》第二十八条规定：禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。本项目符合国家产业政策，不属于以上规定的生产项目，符合管理条例要求。

(4) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 修订）相符性分析

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

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；庙泾河、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、阳澄河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、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深五百米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径一千米范围内的水域和陆域。上述范围内已划为一级保护区的除外。

准保护区：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厍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东平街 188 号 C37 栋 301 室，不在阳澄湖一级保护区、二级保护区、准保护区内，故不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关规定。

(5) 与“江苏省两减六治三提升专项行动实施方案”政策相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30号）、《中共江苏省委 江苏省人民政府 关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案的通知》》（苏发[2016]47号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108号）中“包装印刷、集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，全面落实使用低VOCs含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨替代原有的有机溶剂。”等有关要求。本项目主要从事单克隆抗体研发，不涉及喷涂等工序，不使用涂料、胶黏剂、清洗剂等有机溶剂，因此，满足相关文件的要求。

（6）与“江苏省生态红线区域保护规划”“江苏省国家级生态保护红线规划”相符性分析

本项目与江苏省生态红线区域及江苏省国家级生态保护红线的相对位置详见表 2-1。

表 2-1 本项目与江苏省生态红线区域及江苏省国家级生态保护红线相对位置

名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			离厂界最近距离 km	方位
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区		
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米的范围。	68.20	—	68.20	12.2	北
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖水体范围。	6.77	—	6.77	4.8	西北
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖水体范围。	9.08	—	9.08	1.8	西

本项目距北侧阳澄湖（工业园区）重要湿地 12.2km，距西北侧金鸡湖重要湿地 4.8km，距西侧独墅湖重要湿地 1.8km，均不在红线区域范围内。符合“江苏省生态红线区域保护规划”和“江苏省国家级生态保护红线规划”的要求。

（7）三线一单符合性分析

表 2-2 “三线一单”符合性分析

内容	符合性分析
生态保护红线	本项目周边最近的生态保护目标为独墅湖重要湿地，距离为1800m，不属于二级管控区范围，符合生态保护红线要求。
资源利用上限	本项目营运过程中消耗一定的电源、水资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上限要求。
环境质量底线	本项目附近地表水环境、声环境均能够满足相应的标准要求；项目所在地大气环境质量继续呈现改善趋势，环境空气质量（国控点）AQI 优良率为 66.8%；项目所在区域 PM10 的小时浓度值能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求，项目所在区域污染物环境空气质量现状总体较好；本项目建成后增加消毒废气、研发试验废气，能够满足排放要求；项目产生的生产废水污染因子单一，主要为 COD、SS，但能够满足排放要求，对周围环境影响较小，符合环境质量底线要求。
负面清单	参照《苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）》，本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，本项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用率均达到同行业国际先进水平。不属于苏州工业园区入区项目负面清单。

（8）与区域规划环评及其审查意见相符性分析

环保部于 2015 年 7 月 24 日在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。本项目与苏州工业园区总体规划环评及主要审查意见的相符性见表 2-3。

表 2-3 本项目与开发区规划环评及审查意见的相符性

序号	审批意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本次扩建项目使用现有已租赁的苏州工业园区生物产业发展有限公司的厂房，该地块为工业用地，与土地利用总体规划相协调。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	本项目位于苏州工业园区科教创新区的工业片区，不在省生态红线管控范围内，符合江苏省重要生态功能保护区规划要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺	本项目为医学研究和试验发展项目，符合园区的产业规划和环保规划的要求。

	织业等产业规模。	
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目为医学研究和试验发展项目，不属于规划环评中列出的产业准入负面清单项目，且本项目生产工艺、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符合国内先进水平。
5	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量	本项目污染物排放量少，对环境的影响小，均采取有效措施减少污染因子的排放，落实污染物排放总量控制要求。

由表 2-3 可知，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见的要求。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）

1、大气环境质量现状

（1）区域环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，环境空气质量现状只调查项目所在区域环境质量达标情况。根据 2017 年度苏州工业园区环境质量公报，苏州工业园区空气质量现状评价结果见下表。

表 3-1 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 _{2.5}	年平均质量浓度	40	35	114.3	超标
	百分位数日平均	86	75	114.7	超标
SO ₂	年平均质量浓度	16	60	26.7	达标
	百分位数日平均	31	150	20.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	49	40	122.5	超标
	百分位数日平均	118	80	147.5	超标
PM ₁₀	年平均质量浓度	63	70	90	达标
	百分位数日平均	135	150	90	达标
CO*	年平均质量浓度	0.9	/	/	/
	百分位数日平均	1.5	4	37.5	达标
O ₃	年平均质量浓度	107	/	/	/
	8h平均质量浓度	181	160	113.1	超标

如表 3-1 可以看出，2017 年园区 PM_{2.5}、NO₂、O₃ 超标，SO₂、PM_{2.5} 和 CO 达标，项目所在区域为不达标区。为进一步改善环境质量，根据《江苏省“两减六治三提升”环保专项行动方案》和《苏州市“两减六治三提升”环保专项行动方案》，结合园区实际，制定《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过减少煤炭消费总量重点工程、治理挥发性有机物污染重点工程等，实现《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的总体要求和目标，到 2020 年，园区 PM_{2.5} 年均浓度比 2015 年下降 25%，城市空气质量优良天数比例达到 73.9%以上。

（2）污染物环境质量现状

项目所在区域内大气功能区划分为二类功能区，执行《环境空气质量标准》

(GB3095-2012) 及其修改单中二级标准。本项目委托苏州宏宇环境检测有限公司进行现状监测（报告编号：SZHY201902220003），监测时间为2019年2月23日~03月01日，监测点位为项目东南方向1270m处淞泽家园二区。监测点位和结果见下表。

表3-3 污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
淞泽家园二区	非甲烷总烃、HCL、硫酸雾	2019年2月23日~03月01日	东南	1270m

表3-4 大气环境现状监测结果统计

检测时间	检测项目(单位mg/m ³)		
	HCL (小时值)	硫酸雾 (小时值)	非甲烷总烃(小时值)
2019.2.23	ND	0.007-0.008	0.17-0.43
2019.2.24	ND	0.006-0.009	0.26-0.61
2019.2.25	ND	0.006-0.007	0.57-0.76
2019.2.26	ND	0.007-0.008	0.47-0.60
2019.2.27	ND	0.006-0.009	1.40-1.75
2019.2.28	ND	0.007-0.009	0.59-0.75
2019.3.01	ND	0.006-0.007	0.80-1.02
标准限值	0.05	0.30	2.0

大气压 (kpa) : 101.8-102.7; 气温 (°C) : 4.5-13.5; 湿度 (%) : 45.8-86.4; 风速 (m/s) : 2.3-2.7; 风向: 西北、东北。

根据对以上监测结果的分析，监测时间段，项目地周围大气环境质量现状符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，环境空气质量状况总体符合要求。

2、水环境质量现状

本项目纳污水体为吴淞江，按《江苏省地面水（环境）功能区划》2020年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为IV类水。根据苏州宏宇环境检测有限公司的监测报告（SZHY201901220004），2018年7月9~10日监测的数据，地表水监测结果如下。

表 3-2 水环境质量现状 单位: mg/L

河流名称	断面名称	项目	pH	COD	氨氮	TP
吴淞江	园区污水处理厂排口上游500m(W1)	浓度范围	7.47-7.69	17-27	0.573-0.652	0.08-0.12
		浓度平均值	7.58	22	0.613	0.10
		超标率%	0	0	0	0

园区污水处理厂排口下游1500m(W3)	浓度范围	7.45-7.65	21-25	0.533-0.612	0.08-0.11
	浓度平均值	7.55	23	0.573	0.095
	超标率%	0	0	0	0
执行标准		6~9	30	1.5	0.3

由上表可知，吴淞江断面监测因子均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表1中IV类标准。

3、声环境质量现状：

根据苏州宏宇环境检测有限公司的监测报告(SZHY201901220007)，对项目所在地进行的现场声环境质量现状监测，共布设4个监测点。监测时间：2019年1月23日昼间，1月24日夜间；监测时环境状况为：昼间，晴，风速2.4M/s；夜间，晴，风速2.5M/s，监测期间，**本企业及周边企业正常运行**。项目地为声环境功能2类区，故本项目执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)的2类标准。

表 3-3 声环境质量现状监测结果单位：dB(A)

监测点位	昼间			夜间		
	监测值	标准值	达标情况	监测值	标准值	达标情况
N1 东厂界外 1m 处	55.2	60	达标	47.7	50	达标
N2 南厂界外 1m 处	55.5	60	达标	47.5	50	达标
N3 西厂界外 1m 处	54.7	60	达标	47.6	50	达标
N4 北厂界外 1m 处	56.2	60	达标	47.6	50	达标

从上表可以看出，项目所在地噪声环境现状能够达到《声环境质量标准》(GB3096—2008)中2类标准，说明项目地声环境质量良好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

1、地面水环境保护目标是纳污河道吴淞江水质基本保持现状，达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类水标准；

2、大气环境保护目标是项目周围大气环境保持现有水平，达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；

3、声环境保护目标是项目投产后，项目周围噪声质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准，不降低其功能级别；

4、固体废物妥善处理，不影响周围的环境卫生，不对环境造成二次污染。

项目所在地位于苏州工业园区东平街188号C37栋301室，根据现场踏勘，项目周围主要环境保护目标见下表。

表 3-4 主要环境保护目标表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对距离/m
	X轴	Y轴					
苏州工业园开放大学	295	0	居民	约3000人	二类区 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准	东	295
苏州评弹学校	460	-370	居民	约1000人		东南	575
苏州大学	-300	640	居住区	约3000人		西北	700
文荟人才公寓	568	426	居民	约2000人		东北	710
西交利物浦大学	107	709	学校	约3000人		东北	730
东南大学苏州研究院	286	624	学校	约1000人		东北	780
独墅湖科教创新区医院	977	820	医院	约500人		东北	1250
月亮湾3号	-916	-709	居民	约756户		西南	1270
淞泽家园二区	159	-1207	居民	约1851户		东南	1270
苏州工业园区职业技术学院	1173	-383	学校	约5000人		东南	1275
淞泽家园四区	-151	-1209	居民	约1406户		西南	1300
文荟广场学生公寓	961	861	居民	约2000人		东北	1325
高博国际学院	297	1322	学校	约1000人		东北	1355
海德公园	637	1136	居民	约3571户		东北	1385
独墅湖小学	-1066	-1066	学校	约1800人		西南	1510
淞泽家园六区	-400	-1509	居民	约1024户		西南	1540
翰林缘	375	1470	居民	约2820户		东北	1585
翰林小学	495	1552	学校	约1000人		东北	1585
若水家园	1570	-161	居民	约500户		东南	1610

南京大学苏州研究生院	-257	1544	学校	约 1000 人		西北	1640
菁英公寓	-1031	-1267	居民	约 1000 人		西南	1650
高教区学生公寓	334	1569.8	居民	约 2000 人		东北	1670
淞泽家园三区	168	-1608	居民	约 2058 户		西南	1675
中国人民大学	-687	1340	学校	约 1000 人		西北	1700
淞泽家园一区	234	-1612	居民	约 1584 户		东南	1700
东方文荟苑	1534	-738	居民	约 2138 户		东南	1770
淞泽家园五区	-187	-1743	居民	约 1224 户		西南	1805
翰林幼儿园	162	1783	学校	约 300 人		东北	1815
中国科学技术大学	-1226	1471	居民	约 1000 人		西北	1870
淞泽家园八区	-832	-1760	居民	约 3514 户		西南	1920
铂悦犀湖	1632	1016	居民	建设中		西南	1940
莲花新村三区	-339	2137	居民	约 2414 户		西北	2205
淞泽家园七区	-533	-2205	居民	约 1620 户		西南	2205
莲花新村一区	102	2176	居民	约 2794 户		东北	2210
莲花新村五区	900	2057	居民	约 3610 户		西北	2250
淞泽家园九区	403	-2216	居民	约 2320 户		东南	2250
鸿运华庭	838	-2178	居民	约 152 户		东南	2345
苏州工业园区第八中学	1082	-827	学校	约 2000 人		东南	1400

表 3-5 其他主要环境保护目标概况表

环境因素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	规模	环境功能
水环境	吴淞江	东	3000	中河	《地表水环境质量标准》(GB3838—2002) IV类标准
	斜塘河	北	4500	小河	
	阳澄湖	北	6600	中湖	《地表水环境质量标准》(GB3838—2002) III类标准
声环境	厂界	四周	/	/	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类
生态环境	独墅湖重要湿地	西	1800	9.08km ² (二级管控区)	湿地生态系统保护
	金鸡湖重要湿地	西北	4800	6.77km ² (二级管控区)	湿地生态系统保护
	阳澄湖(工业园区)重要湿地	北	12200	68.2km ² (二级管控区)	湿地生态系统保护

四、适用标准

环 境 质 量 标 准	1、大气环境质量标准					
	项目所在地空气质量标准限值见下表：					
	表 4-1 环境空气质量标准限值表					
	污染物 名称	评价标准 (mg/m ³)				标准来源
		年平均	日平均	1 小时平均	一次	
	SO ₂	0.06	0.15	0.5	—	《环境空气质量标准》 GB3095-2012, 表 1 二 级标准
	NO ₂	0.04	0.08	0.2	—	
	CO	—	4	10	—	
	O ₃	—	0.16	0.2	—	
	PM ₁₀	0.07	0.15	—	—	
PM _{2.5}	0.035	0.075	—	—		
非甲烷 总烃	—	—	2.0	—	《大气污染物综合排 放标准详解》，具体第 244 页	
氯化氢	—	0.015	0.05	—	《环境影响评价技术 导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D	
硫酸雾	—	0.10	0.30	—		
2、周围地表水域执行						
项目污水接纳水体为吴淞江，执行《地表水环境质量标准 (GB3838-2002) IV 类标准。						
表 4-2 地表水环境质量标准限值						
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	pH	无量纲	6~9	
			COD	mg/l	≤30	
			NH ₃ -N		≤1.5	
			TP		≤0.3	
	《地表水资源质量标 准》(SL63-94)	四级	SS		≤60	
3、声环境质量标准						
项目所在地周围噪声质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准。						
表 4-3 声环境质量标准限值表						
执行标准	表号及级别	单位	标准限值			
			昼	夜		
《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类标准	dB(A)	60	50		

污 染 物 排 放 标 准	1、废水排放标准				
	<p>项目生活污水接管市政污水管网，排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司污水处理厂，处理后尾水排入吴淞江。</p> <p>项目废水接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，其中 NH₃-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 标准；废水经污水厂处理后，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18919-2002）表 1“基本控制项目最高允许排放浓度（日均值）”中一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准后外排。水污染物排放标准见表 4-5。</p>				
表 4-5 污水排放标准限值表					
	种类	执行标准	标准级别	指标	浓度（mg/L）
项目 废水 排口	《污水综合排放标准》 （GB8978—1996）	表 4 三级 标准	pH	6-9	
			COD	500	
			SS	400	
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）	表 1 B 等级	NH ₃ -N	45	
TP			8		
苏州 工业 园区 清源 华衍 水务 有限 公司 污水 处理 厂排 口**	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）	表 2	COD	50	
			NH ₃ -N	4（6）*	
			TP	0.5	
	《城镇污水处理厂污染物排放限值》（GB18918-2002）	一级 A 标 准	SS	10	
pH			6~9(无量纲)		
<p>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。现有企业 DB32/1072-2018 在从 2021 年 1 月 1 日起执行。</p>					
2、废气排放标准					
<p>非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、烟尘、SO₂、NO_x 排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准，具体标准限</p>					

值见表 4-6。

表 4-6 废气排放标准限值

污染因子	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监测浓度限值 (mg/m ³)		标准来源
		排放高度 (m)	二级	监控点	浓度	
非甲烷总烃	80	21	20.6	周界外浓度最高点	4.0	江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
氯化氢	100	21	0.527	周界外浓度最高点	0.20	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准
硫酸雾	45	21	3.22	周界外浓度最高点	1.2	
烟尘	120	21	6.195	周界外浓度最高点	1.0	
SO ₂	550	21	4.515	周界外浓度最高点	0.4	
NO _x	240	21	1.365	周界外浓度最高点	0.12	

注：某排气筒高度处于表列两高度之间，用内插法计算其最高允许排放速率，按式 B1 计算：

$$Q=Q_a+(Q_{a+1}-Q_a)(h-h_a)/(h_{a+1}-h_a)$$

式中：Q——排气筒最高允许排放速率，kg/h；

Q_a——对应于排气筒 h_a 的排放速率，kg/h；

Q_{a+1}——对应于排气筒 h_{a+1} 的排放速率，kg/h；

h——排气筒的几何高度，m；

h_a——比某排气筒低的表列高度中的最大值，m；

h_{a+1}——比某排气筒高的表列高度中的最小值，m。

3、噪声排放标准

表 4-7 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2	dB(A)	60	50

总量控制指标

1、总量控制因子

(1) 按照《“十三五”生态环境保护规划》规定，项目大气污染物总量控制因子为二氧化硫、氮氧化物、烟尘和 VOCs；水污染物排放总量控制因子为：COD、氨氮，其余为考核因子。

2、总量控制指标

本项目污染物的总量控制指标见下表：

表 4-8 本项目污染物总量申请“三本帐” (t/a)

类别	污染物名称	现有项目排放量	以新带老削减量	本项目			全厂最终排放量	总量控制	
				产生量	削减量	排放量		总控因子	考核因子
生产废水	废水量	5522.5	0	884.5	0	884.5	6407	/	884.5
	COD	0.663	0	0.0885	0	0.0885	0.752	0.0885	/
	SS	0.559	0	0.0885	0	0.0885	0.648	/	0.0885
生活污水	废水量	3200	0	1600	0	1600	4800	/	1600
	COD	1.444	0	0.72	0	0.72	2.164	0.72	/
	SS	1.149	0	0.576	0	0.576	1.725	/	0.576
	NH ₃ -N	0.092	0	0.048	0	0.048	0.14	0.048	/
	TP	0.016	0	0.008	0	0.008	0.024	/	0.008
全厂废水	废水量	8722.5	0	2484.5	0	2484.5	11207	/	2484.5
	COD	2.107	0	0.8085	0	0.8085	2.916	0.8085	/
	SS	1.709	0	0.6645	0	0.6645	2.374	/	0.6645
	NH ₃ -N	0.092	0	0.048	0	0.048	0.14	0.048	/
	TP	0.016	0	0.008	0	0.008	0.024	/	0.008
废气有组织	VOCs (非甲烷总烃)	80.315kg	0	1.5885	1.412	0.1588	0.2391	0.1588	/
	氯化氢	0.063kg	0	0.018	0	0.018	0.0181	/	0.018
	硫酸雾	0.063kg	0	0.018	0	0.018	0.0181	/	0.018
	SO ₂	0	0	0.0115	0	0.0115	0.0115	0.0115	/
	NO _x	0	0	0.0074	0	0.0074	0.0074	0.0074	/
	烟尘	0	0	0.0021	0	0.0021	0.0021	0.0021	/
废气无组织	VOCs (非甲烷总烃)	88.035kg	0	0.1765	0	0.1765	0.2645	0.1765	/
	氯化氢	0.007kg	0	0.002	0	0.002	0.0020	/	0.002
	硫酸雾	0.007kg	0	0.002	0	0.002	0.0020	/	0.002
固废	危险废物	0	0	189.5	189.5	0	0	0	0

一般固废	0	0	1	1	0	0	0	0
生活垃圾	0	0	10	10	0	0	0	0

注：本报告中有机废气评价因子以非甲总烃计，总量控制指标中以 VOCs 计。

3、排放总量平衡方案

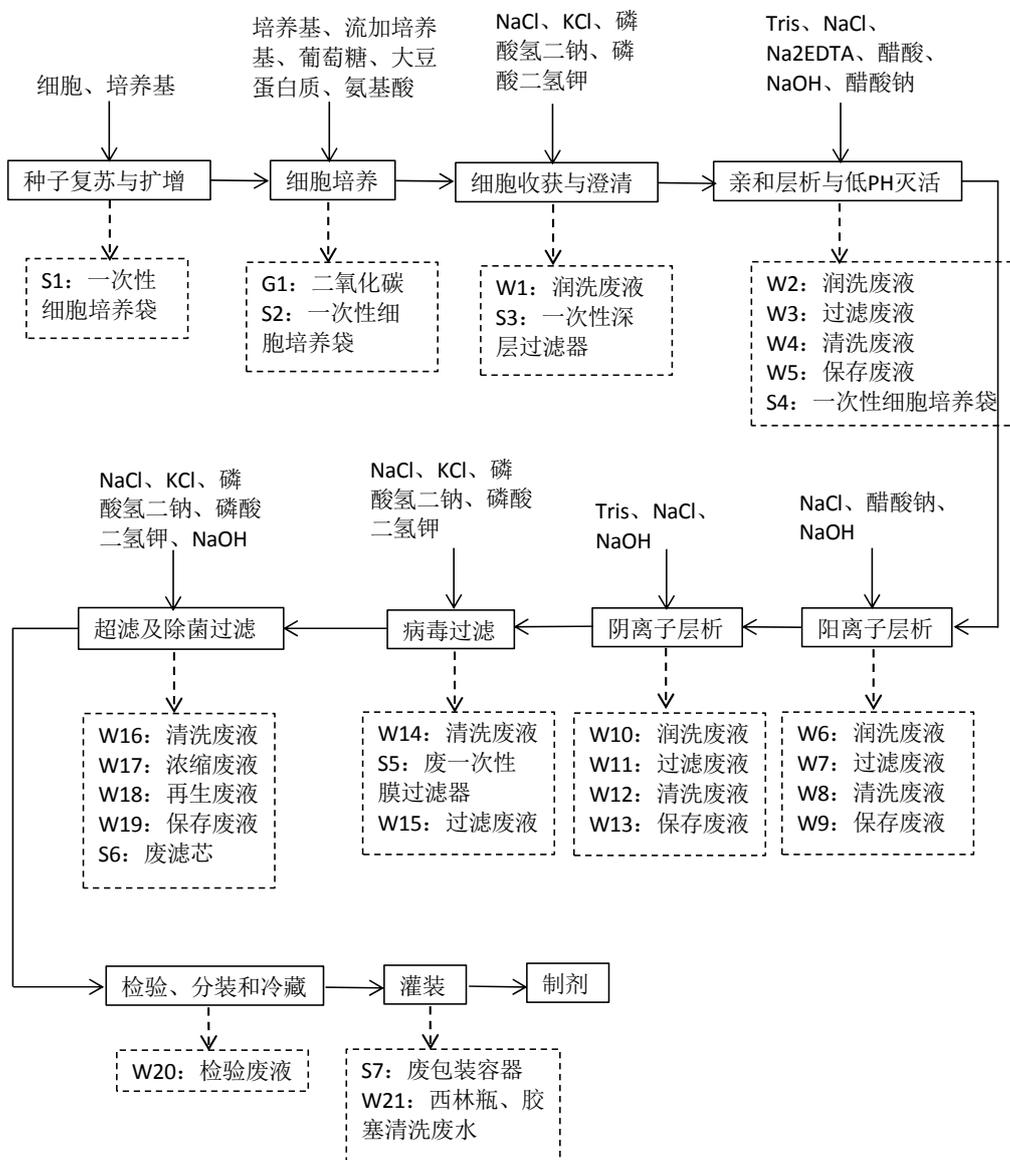
本项目大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂；废水污染物纳入苏州工业园区清源华衍水务有限公司总量额度内，本项目固体废物零排放。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述

本项目反应培养均在细胞培养袋（塑料袋）、生物反应器中进行，纯化在各提纯系统内进行，物料转移通过软管插接后使用蠕动泵引流至下一容器，进入下一步的操作流程，确保物料始终在密闭容器中流动，正常操作状态下不会发生外泄。

本项目原理：首先需要纯化的原液进入相应阶段的过滤或层析装置，由于纯化设备中的介质具有选择性的吸附效果，过滤后需要的目标物被截留在介质上，而过滤后的滤液即为废液，然后再通过对介质使用少量缓冲液进行解附，介质将截留



的目标物释放，即可得到提纯的产品。本项目无萃取工艺。

图 5-1 本项目生产工艺流程图

(1) 种子复苏与扩增

种子从工作细胞库中取出，经检定合格的低温冻存的细胞株，37℃水浴溶解后，在生物安全柜中接种至无血清的培养基中，进行细胞培养和扩增，细胞培养和扩增均在细胞培养袋内进行，细胞培养袋放置在生物反应器内。该过程约为 1 天，培养完毕的细胞进入下一个步骤，该环节产生废细胞培养袋 S1。

(2) 细胞培养

经过扩增后的细胞再被转入更大的一次性细胞培养袋中进行，细胞培养袋放置在生物反应器内。在细胞繁殖产生抗体过程中，加入培养基、大豆蛋白质和葡萄糖等培营养物质，以维持细胞所需要的养分。在培养过程中通入空气和 CO₂，通入时间大约为 30~40 天，培养温度约 37℃，pH 值控制在 7.2~7.3，培养完成的细胞内容物进入下一环节，该环节会产生一次性废细胞培养袋 S2 和通过呼吸作用也释放出少量的废气（主要为 CO₂）G1。

(3) 细胞收获

将上一步产生的细胞内容物，经过一次性的深层过滤器进行过滤，细胞内容物 pH 值控制在 7.2~7.3，过滤温度 20℃。之前深层过滤器需要润洗使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠和磷酸二氢钾配置的润洗溶液对深层过滤器进行润洗，过滤后得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。该环节产生润洗废液 W1 和废一次性深层过滤器 S3。

(4) 亲和层析与低 pH 灭活：

深层过滤收集液在纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化及低 pH 灭活。过滤之前使用加入 Tris、氯化钠、EDTA 的缓冲液对层析柱进行润洗平衡，pH 值控制在 7.2~7.3，过滤温度 20℃，产生润洗废液 W2，清洗平衡后，将深层过滤收集液加入层析柱中，层析柱中的吸附剂将有亲和能力的目标蛋白质被吸附而滞留在层析柱中，没有亲和能力的蛋白质由于不被吸附，直接流出而与目标蛋白分离，就作为过滤废液 W3。之后使用氯化钠缓冲液冲洗层析柱，使得层析柱吸附的目标蛋白质脱落进入缓冲液，为目标洗脱液。在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加缓冲液溶液，调节 pH 值达到规定值，一般控制 pH

在 3~4，在此条件下，药物蛋白不受影响，病毒表面的细胞抗原电荷发生改变，蛋白质的空间结构发生不可逆的变性，从而使病毒丧失与细胞受体结合的能力，不能进入细胞完成侵染，以消灭可能存在的细菌病毒。该环节之后层析柱使用浓度 0.1mol/L 的 NaOH 缓冲液进行冲洗以使层析柱清洗干净，产生清洗废液 W4，之后用含有醋酸钠的缓冲液进行保存，在下次使用前将保存液放出，作为保存废液 W5。

(5) 阳离子层析

亲和层析与低 pH 灭活步骤纯化得到的目标缓冲液，继续进入阳离子交换层析装置进行过滤，进行进一步提纯。该过程 pH 值控制在 5~7，层析温度 20℃，阳离子层析柱使用前需要使用醋酸钠和氯化钠的溶液进行润洗，产生润洗废液 W6，之后将洗脱液加入阳离子层析柱，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质脱落，该环节产生过滤废液 W7，之后使用醋酸钠、NaOH 等物质对层析柱进行清洗，产生清洗废液 W8，之后阳离子层析柱使用 NaOH 配置的溶液进行保存，下次使用前将保存液放出作为废液 W9。

(6) 阴离子层析

该过程 pH 值控制在 7~8.5，层析温度 20℃。在该环节中，阴离子层析柱先进行预清洗平衡，用 Tris 和 NaCl 配置的缓冲液进行冲洗，产生润洗废液 W10。之后将目标蛋白质放入，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质等废液脱落，该环节产生过滤废液 W11，使用完毕的阴离子层析柱使用 Tris 和 NaCl 进行清洗，产生清洗废液 W12。最后使用 NaOH 缓冲液对层析柱进行储存，下次使用层析柱之前，保存用的缓冲液作为保存废液 W13。

(7) 病毒过滤

为了避免阳离子交换和阴离子交换过程中，为避免外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要通过一次性膜过滤器进行病毒过滤，该过程 pH 值控制在 7~8.5，操作温度 20℃。首先使用含有 NaCl、KCl、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾的缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，产生清洗废液 W14，之后将目标蛋白加入进行除菌过滤，得到目标蛋白液，该环节产生废一次性膜过滤器 S5 和过滤废液 W15。

(8) 超滤及除菌过滤

过滤液经一次性超滤系统进行蛋白浓缩与换液，减少其体积，目的是提高有效成分的含量，先对过滤器用注射水进行冲洗，之后使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾的缓冲液进行缓存清洗，两个环节产生清洗废液 W16。最后将蛋白浓缩液经过超滤浓缩步骤，体积减小，浓缩分离出的液体作为浓缩废液 W17，得到浓缩抗体蛋白液，进入下一个步骤。该环节完成后使用 NaCl、KCl、磷酸氢二钠，磷酸二氢钾的缓冲液对滤芯进行清洗，之后使用注射水进行二次清洗使滤芯再生，产生再生废液 W18。滤芯用 NaOH 的缓冲液进行保存，下次使用，保存用的缓冲液作为保存废液 W19，滤芯在每生产完一批次产品后废弃，产生废滤芯 S6。

(9) 检验、分装和冷藏

将所得到的产品进行取样，送到质控实验室检验。产品合格，就可以进行装桶，置入冷库中保存。检验肽图、糖型等指标，分别使用高效液相、毛细管电泳等检验设备，检验产生少量的检验废液（W20）。

(10) 罐装

将产品解冻后，分装至密封的西林瓶中。此工序产生废包装容器 S7 和西林瓶、胶塞清洗废水 W21。

(11) 制剂

经由冻干机处理粉末化后，制成制剂，以延长保存期限。

灭菌、灭活：

生产过程使用的容器、设备均通过灭菌柜灭菌，灭菌柜以 121℃ 高温、1.1 倍大气压力，加热 30 分钟灭菌。生产过程需要中断的，使用次氯酸钠将细胞灭活。各类生产废液进行过滤，将过滤出来的死细胞作为危废处置。过滤后的废液进入废液罐，若前道废液未灭活，则在废液罐中加入氢氧化钠再次灭活。

原有项目已有 5 台灭菌柜，本项目新增 1 台，扩建后全厂共 6 台灭菌柜，每台灭菌柜容积为 0.6m³，现有项目的设备目前仍剩余较大的生产能力给三期使用因此依托现有项目的灭菌柜是可行的。

纯化水、注射水制备：

本项目根据工艺生产要求，新增生产能力 0.2t/h 的纯化水装置 1 套，同时依托现有项目的 1 套纯化水装置 0.2t/h，1 套注射水机组 0.54t/h，现有项目的纯化

水装置运行时间约 260h/a,现有项目的注射水机组运行时间约 63h/a, 现有项目的设备目前仍剩余较大的生产能力给三期使用,因此依托现有项目的纯化水以及注射水设备是可行的。

本项目人员办公、循环冷却系统补水、制备纯水使用自来水, 实验用水、实验室清洗器皿、灭菌柜纯蒸汽的制备均为纯化水, 抗体原液生产全流程均使用注射水。

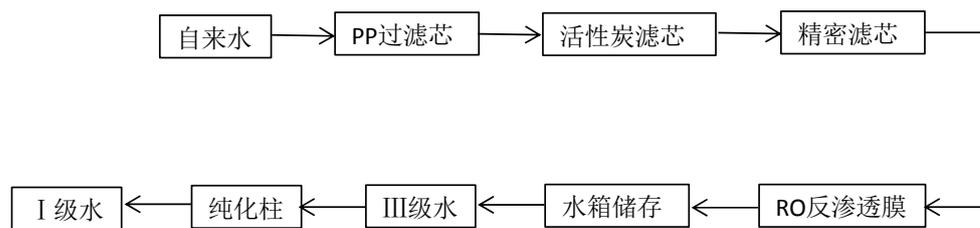


图 5-2 纯水制备工艺流程图

表 5-1 纯水水质参数

参数	单位	标准
电阻率	$\Omega \cdot \text{CM}$	≥ 0.5
电导率	μS	≤ 2
氨	$\mu\text{g/ml}$	≤ 0.3
盐	$\mu\text{g/ml}$	≤ 0.06
重金属	$\mu\text{g/ml}$	≤ 0.5

本项目抗体原液生产全流程使用注射水, 其提取方式为通过注射水机组, 使用工业蒸汽作为热源, 对纯化水进行蒸馏, 收集冷凝水即为注射用水。

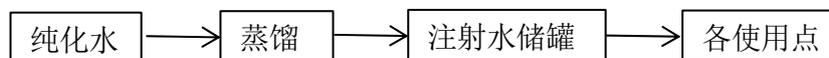


图 5-3 注射水制备工艺流程图

表 5-2 注射水水质参数

参数	法定标准	内控标准
性状	无色的澄明液体; 无臭	无色的澄明液体; 无臭
pH 值	5.0-7.0	5.0-7.0
硝酸盐	应 $\leq 0.000006\%$	应 $\leq 0.000006\%$

亚硝酸盐	应≤0.000002%	应≤0.000002%
氨	应≤0.00003%	应≤0.00003%
电导率（25℃）	1.3μS/cm	1.3μS/cm
总有机碳	≤0.5mg/L	≤0.5mg/L
不挥发物	应≤1mg/100ml	应≤1mg/100ml
重金属	≤0.00001%	≤0.00001%
微生物限度	需氧菌总数≤10CFU/100ml	需氧菌总数≤10CFU/100ml
细菌内毒素	应<0.25EU/ml	应<0.25EU/ml

本项目配备 1 套纯水机组，位于三层。本项目使用原水 538t/a，纯水制备效率约 65%，产生纯水 349.5t/a，产生浓水 188.5t/a；纯水装置使用自来水进行反冲洗，年产生反冲洗废水 500t，浓水与反冲洗水接入市政管网。

注射水机组制备注射用水使用纯水 316t/a，注射用水产生量 190t/a，其余蒸馏残液约 126t/a，接入市政管网。

表 5-3 生产过程中主要污染物产生情况

废物类别	编号	污染物名称	主要成分	产生规律
废气	G1	培养废气	二氧化碳	每批次产生
废水	W21	西林瓶、胶塞清洗废水	COD、SS	每批次产生
危废	L1	润洗废液	培养基	每批次产生
	W2	润洗废液	缓冲液	每批次产生
	W3	过滤废液	缓冲液	每批次产生
	W4	清洗废液	缓冲液	每批次产生
	W5	保存废液	缓冲液	每批次产生
	W6	润洗废液	缓冲液	每批次产生
	W7	过滤废液	缓冲液	每批次产生
	W8	清洗废液	缓冲液	每批次产生
	W9	保存废液	缓冲液	每批次产生
	W10	润洗废液	缓冲液	每批次产生
	W11	过滤废液	缓冲液	每批次产生
	W12	清洗废液	缓冲液	每批次产生
	W13	保存废液	缓冲液	每批次产生
	W14	清洗废液	缓冲液	每批次产生
	W15	过滤废液	缓冲液	每批次产生
	W16	清洗废液	缓冲液	每批次产生
	W17	浓缩废液	缓冲液	每批次产生
W18	再生废液	缓冲液	每批次产生	

	W19	保存废液	缓冲液	每批次产生
	W20	检验废液	实验试剂	每批次产生
	S1	一次性细胞培养袋	培养基	每批次更换
	S2	一次性细胞培养袋	培养基	每批次更换
	S3	一次性深层过滤器	细胞	每批次更换
	S4	一次性细胞培养袋	培养基	每批次更换
	S5	一次性细胞培养袋	培养基	每批次更换
	S6	废滤芯	细胞	每批次更换
	S7	废包装容器	各种原辅料化学 品	每批次更换

主要污染工序

1、废气

(3) 培养废气

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

(4) 消毒废气

项目使用的缓冲液，培养基均不挥发，产生的废气主要为洁净车间消毒产生的有机废气。① 地面和设备表面消毒：为保证洁净等级，洁净车间地面和设备表面的日清洁，使用 0.8% 酸酚溶液 200L（200kg）、碱酚溶液 250L（250kg）；月清洁使用杀孢子剂，杀孢子剂为无色，无味，无沫，无杂质的液体，无废气产生。② 物料消毒：物料进入洁净区域时需要使用异丙醇或酒精进行消毒，直接喷洒到传递物料的表面等待自己挥发达到最低接触时间以达到杀菌消毒作用。每次物料进入洁净区都需要消毒，平均每天消毒 15 次，每次挥发时间按 15 分钟计，消毒天数按 260 天计。三楼洁净区域使用异丙醇 350L（275kg），酒精 500L（395kg）。

酸酚和碱酚溶液的挥发，按照液体使用量的 10% 计算，异丙醇及酒精按全部挥发计，产生有机废气（以非甲烷总烃计）715kg，非甲烷总烃通过洁净区域的新风系统集中收集后，经活性炭吸附装置处理后通过排气筒排放。废气收集率

90%，处理率 90%。未收集的在洁净区域内无组织排放。本项目共涉及 4 个洁净区域，每个区域均配套一套活性炭吸附装置及排气筒。每个洁净区域的面积以及活性炭吸附装置的风量见下表。

表 5-4 消毒废气产生情况表

排气筒序号	排气筒高度	洁净区域的面积	洁净区域位置	活性炭吸附装置的风量 m ³ /h	非甲烷总烃产生量 kg
11#	21m	73m ²	3 楼洗瓶区	3020	117
12#	21m	61m ²	3 楼罐装区	1400	97
13#	21m	101m ²	3 楼 AD/FD 研发区	13620	161
14#	21m	213m ²	3 楼 PD 研发区	2800	340

(3) 研发试验废气

本项目产品进行指标的检验和检测时，会使用乙醇、丙酮、异丙醇、盐酸、浓硫酸等易挥发物质，主要为试剂配置过程中产生。乙醇年用量 0.5t（500kg）、丙酮年用量 0.05t（50kg）、异丙醇年用量 0.05t（50kg）、盐酸年用量 0.2t（200kg）、浓硫酸年用量 0.2t（200kg）。配制环节都在通风柜内进行，涉及到浓硫酸和盐酸的配置均在专用的酸性通风柜进行，其相关链接环节均采用不易腐蚀的材料进行处理，此工段废气产生有几类：乙醇、丙酮、异丙醇等有机溶剂使用中挥发的有机废气（以非甲烷总烃计），按照全部挥发来计算，产生非甲烷总烃 1.05t（1050kg），氯化氢气体产生在盐酸配置环节中盐酸的挥发，按照液体使用量的 10%计算，则产生的氯化氢气体为 0.02t/a。检测环节使用的浓硫酸会挥发产生硫酸雾，按照使用量的 10%的来计算，则产生的硫酸雾为 0.02t/a。非甲烷总烃收集率为 90%，处理率 90%，未收集的废气无组织排放。本项目无组织废气在车间内排放，实验室定期通风，有组织通过风管进行收集之后汇入总管进入经楼顶活性炭吸附之后通过约 21 米高的 13#排气筒排放至大气。酸性废气进入活性炭未被吸附，直接通过排气筒排放至室外。

(4) 燃油废气

项目拟新设 1 台 1200KW 的柴油发动机保证厂房的应急供电，该发动机不用于生产供电。柴油发动机燃油产生的废气中含烟尘、SO₂、NO_x 等大气污染物。项目所在区域供电较为正常，且采用双回路电源，两路电源同时失供的机会很小，因此柴油发动应急的机会很少，为维持其正常状态，每二个月需要启动及维护一

次，每次时间约为 2 小时，燃烧含硫率低于 0.2%的轻质柴油，单位燃油量按 200g/kw.h 计算，则耗油量为 240kg/h，则柴油年用量为 2880kg。根据《大气污染物工程师手册》，当空气过剩系数为 1 时，1kg 柴油产生的烟气量约为 11Nm³。一般柴油发动机空气过剩系数为 1.8，则发动机每燃烧 1kg 柴油产生的烟气量约为 11X1.8≈20Nm³，则每年产生的烟气量味 57600 Nm³。参考《环境统计手册》中提供的数据，NO_x产生系数为 3.36kg/t 油，SO₂产生系数为 20S*kg/t 油（S*为硫的百分含量%），烟尘产生系数为 2.2kg/t 油。本项目柴油发动机的大气排放量，详见下表：

表 5-5 柴油发动机燃油废气产生情况表

项目	SO ₂	NO _x	烟尘
污染物排放系数 kg/t 油	4	2.56	0.714
污染物排放浓度 mg/m ³	200	128	36
污染物排放速率 kg/h	0.960	0.614	0.171
年污染物排放量 kg/a	11.52	7.37	2.06

由于备用发电机使用几率低且使用时间短，排放废气中大气污染物浓度较低，产生的燃油废气通过专门的排烟管道直通屋顶由约 21 米高的 15#排气筒排入周围大气，对周围环境空气影响甚小，本评价不进行进一步的影响预测。

项目有组织废气源强表如表 5-6 所示

表 5-6 本项目大气污染物有组织排放情况表

污染物名称	排气筒编号	排气量 m ³ /h	排放参数		源强产生情况			治理措施	去除率 (%)	污染物排放情况			排放标准	
			高度	年工作时间	年产生量	浓度	速率			年排放量	浓度	速率	排放浓度	排放速率
					t/a	mg/m ³	kg/h			t/a	mg/m ³	kg/h	mg/m ³	kg/h
非甲烷总烃	13#	13620	21m	3200h	1.0899	25.01	0.341	活性炭吸附+21m排气筒	90	0.109	2.501	0.034	120	20.6
氯化氢					0.018	0.413	0.0056		0	0.018	0.413	0.0056	100	0.527
硫酸雾					0.018	0.413	0.0056		0	0.018	0.413	0.0056	45	3.22
非甲烷总烃	11#	3020			0.105	10.90	0.033		90	0.0105	1.090	0.0033	120	20.6
非甲烷总烃	12#	1400			0.087	19.49	0.027		90	0.0087	1.949	0.0027	120	20.6
非甲烷总烃	14#	2800			0.306	34.15	0.096		90	0.0306	3.415	0.010	120	20.6
SO ₂					0.0115	200	0.960		0	0.0115	200	0.960	960	4.515
NO _x	15#	400			0.0074	128	0.614		0	0.0074	128	0.614	240	1.365
烟尘					0.0021	36	0.171		0	0.0021	36	0.171	120	6.195

项目无组织废气源强表如表 5-7 所示。

表 5-7 本项目无组织废气产生源强表

序号	污染物名称	污染源位置	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源排放高度 m
1	非甲烷总烃	实验室、车间	0.1765	3239	14
2	氯化氢	实验室、车间	0.002	3239	14
3	硫酸雾	实验室、车间	0.002	3239	14

2、废水

生活污水：

本项目建成后，新增员工 100 人。生活用水量按照 100L/（d·人）计算，年工作日为 200 天，则生活用水总量为 10t/d（2000t/a），排污系数为 0.8，年排放量为 8t/d（1600t/a）。主要污染物为：COD、SS、NH₃-N、TP。生活污水进入市政污水管网，收集后排入苏州工业园区清源华衍水务有限公司处理，尾水排入吴淞江。

生产废水：

本项目生产废水包括制备浓水、和西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水，生产废液作为危废处理。

项目试验室人员的工作服部分为一次性服装，需清洗的工作服部分委外专业清洗公司清洗，无洗衣废水产生。

（1）制备浓水

本项目属于医学研究和试验发展行业，对生产用水要求等级较高，制备浓水分三部分：纯水制备浓水、注射用水制备浓水、反冲洗废水。

其中纯水制备浓水为 188.5t/a，反冲洗废水 500t/a，注射用水制备浓水 126t/a。该三部分废水总 814.5t/a 均接管市政污水管网，主要污染物为 COD、SS。

（2）西林瓶、胶塞清洗废水

本项目的西林瓶及胶塞在未使用之前放入洗瓶机使用注射用水清洗，年清洗 40 次，每次使用注射水 1t。清洗过程中不需要加其他溶剂清洗，年产生西林瓶、胶塞清洗废水 40t/a，该部分废水未接触到产品，不含氮、磷，主要污染物为 COD、SS，直接接入市政污水管网。

（3）蒸汽冷凝水

本项目制备注射水使用工业蒸汽，工业蒸汽使用量 30t/a，产生蒸汽冷凝水 30t/a。灭菌柜使用纯水制备蒸汽后灭菌，灭菌柜使用纯水约 30t/a，产生蒸汽 30t/a，产生蒸汽冷凝水 30 t/a。蒸汽冷凝水进入冷凝水水箱，只有当水箱中的冷凝水水位高于溢流管位置时，冷凝水才会通过溢流管排放，主要污染物为 COD、SS，由于车间在设计时未设计将冷凝水回用，因此冷凝水直接接入市政污水管网。本评价建议公司应在以后的工艺改造中考虑蒸汽冷凝水收集回用。

(4) 生产废液

企业生产废液来源于生产车间与实验区域，包括废弃的润洗废液、过滤废液、清洗废液、保存废液、浓缩废液、再生废液、检验废液等，另外灌装工段产生设备清洗废液，由于以上废液中含有死细胞、抗体、缓冲液、培养基等物质，作为危废处置，以上废液均通过管道流到危废暂存处的废液罐。

根据企业设计资料，抗体原液生产消耗原辅料 52.275t/a、注射水 110t/a，约 25t 残留在各过滤耗材、培养器皿上形成危废，损耗约 17.275t/a，其余原辅料及耗材进入废液，产生废液 120t/a，该废液作为危废处置。

每批次产品生产完后设备使用注射水进行清洗，由于该部分废液含有死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基等物质，因此作为危废处置，年产生设备清洗废液 30t/a。

表 5-8 本项目废水产生源强分析表

污染源名称	水量 m ³ /a	污染物名称	产生	产生量 (t/a)	处理措施	排放		排放去向
			浓度 (mg/L)			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	1600	COD	450	0.720	接入市政管网	450	0.720	清源华衍水务有限公司集中处理
		SS	360	0.576		360	0.576	
		NH ₃ -N	30	0.048		30	0.048	
		TP	5	0.008		5	0.008	
制备浓水	814.5	COD	100	0.0815	接入市政管网	100	0.0815	
		SS	100	0.0815		100	0.0815	
西林瓶、胶塞清洗废水	40	COD	100	0.004	接入市政管网	100	0.004	
		SS	100	0.004		100	0.004	
蒸汽冷凝水	30	COD	100	0.003	接入市政管网	100	0.003	
		SS	100	0.003		100	0.003	

生产废水合计	884.5	COD	100	0.0885	/	100	0.0885
		SS	100	0.0885		100	0.0885

本项目水量平衡图见下图。

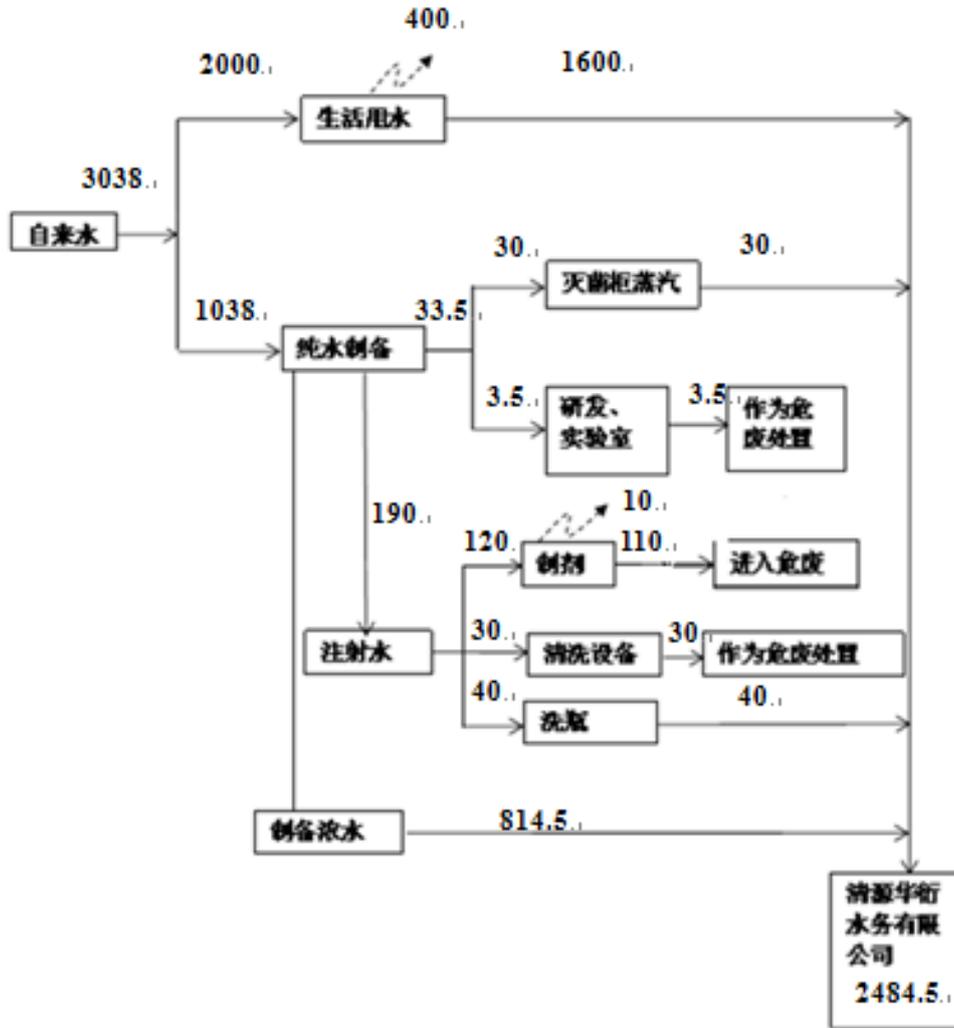


图 5-4 本项目给排水平衡图 (t/a)

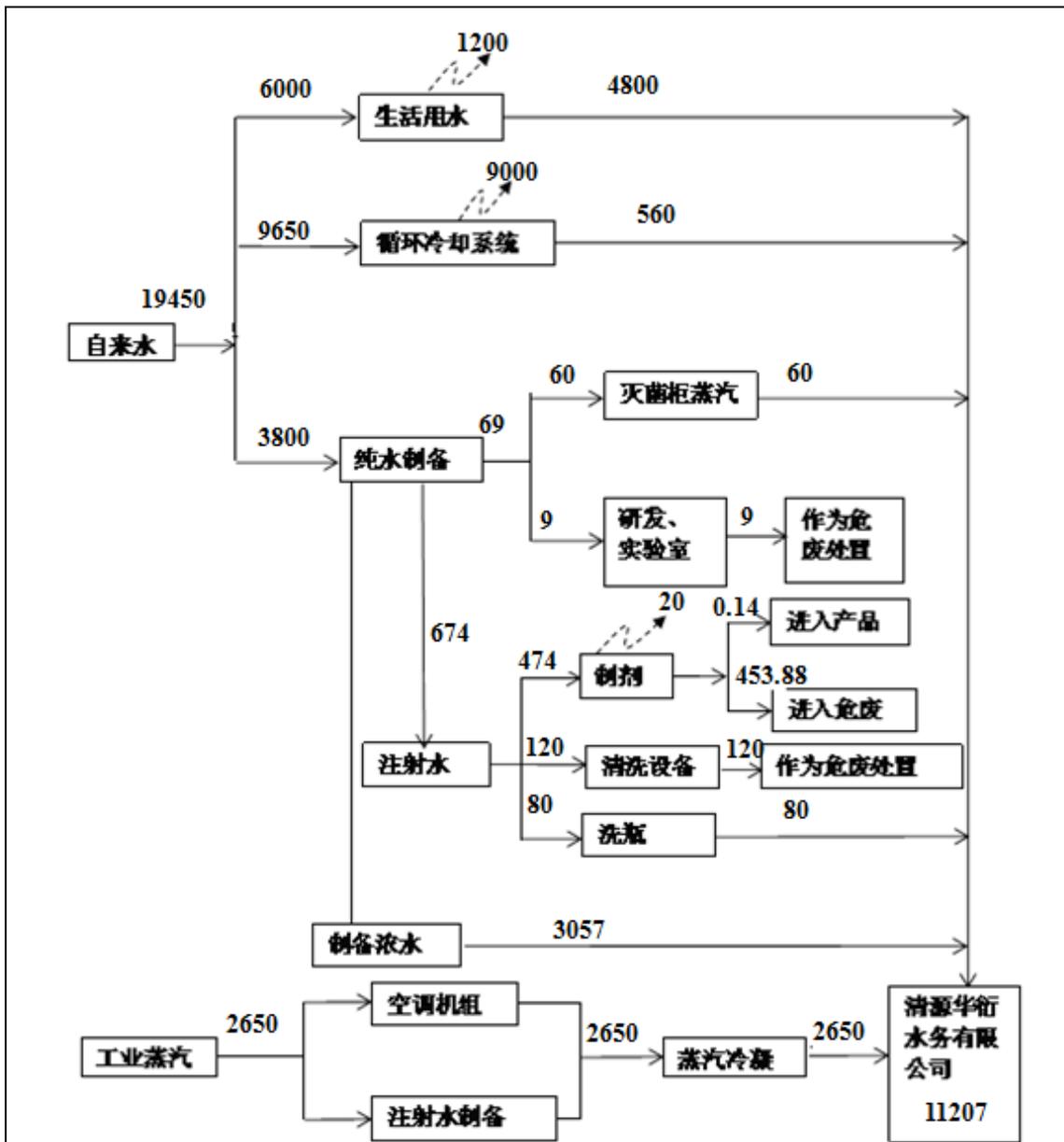


图 5-5 本项目扩建后全厂给排水平衡图 (t/a)

3、噪声

噪声源主要是风冷无油旋齿空压机、纯水机组、注射水机组等，噪声源强在为 70~80dB 之间。按照设备安装要求正确安装后，经减振、隔声处理后，项目边界噪声排放低于《工业企业边界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)，对项目周围声环境不会产生明显影响。

表 5-9 本项目噪声污染源情况

噪声源	数量	源强 dB(A)	防治方案	距离最近
-----	----	----------	------	------

				厂界距离
风冷无油旋齿 空压机	1	70	隔声、减振	北：5m
纯水机组	1	80	隔声、减振	北：5m
注射水机组	1	80	隔声、减振	北：5m

4、固废

生活垃圾：本项目新增员工 100 人，职工日常生活垃圾按 0.5kg/d·人计，产生 10t/a，由环卫部门统一收集处理。

一般固废：废包装材料产生量为 1t/a。

危险废物：废手套/废塑料/碎玻璃 6t/a，生产废液 120t/a，清洗废液 30t/a，生物危害废弃物(含液培养袋等)25t/a，废活性炭 5t/a，废酸 2t/a，废碱 1t/a，废有机溶剂 0.5t/a。

其中：本项目采用的活性炭吸附处理有机废气，装填活性炭 1250kg，每季度更换一次，年产生废活性炭 5t。

固体废物的分析汇总结果见表 5-10，固体废物的利用处置方式见表 5-11。

表 5-10 本项目固废产生情况汇总表

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	废包装材料	拆包	固态	塑料	1	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	废手套/ 废塑料/ 碎玻璃	拆包	固态	死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基	6	√	/	
3	生产废液	提纯、 过滤	液态	死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基液	120	√	/	
4	清洗废液	清洗	液态	死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基	30	√	/	
5	生物危害废弃物(含液培养袋等)	细胞培养	固态	死细胞、活细胞、抗体、缓冲液、培养基	25	√	/	
6	废活性炭	废气处理	固态	有机废气	5	√	/	

7	废酸	实验	液态	盐酸、硫酸等	2	√	/	
8	废碱	实验	液态	氢氧化钠等	1	√	/	
9	废有机溶剂	实验	液态	乙醇等	0.5	√	/	
10	生活垃圾	办公	固态	纸屑等	10	√	/	

表 5-11 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	利用处理方式		
1	废包装材料	一般废物	拆包	固态	塑料	/	86	/	1	收集外售		
2	废手套/废塑料/碎玻璃	危险废物	拆包	固态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、 培养基	T/In	HW49	900-041-49	6	交由有资质单位处置		
3	生产废液		提纯、 过滤	液态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、 培养基液	T	HW06	900-402-06	120			
4	清洗废液		清洗	液态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、 培养基	T	HW06	900-402-06	30			
5	生物危害废弃物(含液培养袋等)		细胞培养	固态	死细胞、活细胞 抗体、缓冲液、 培养基	T	HW02	276-002-02	25			
6	废活性炭		废气处理	固态	有机废气	T/In	HW49	900-041-49	5			
7	废酸		实验	液态	盐酸、硫酸等	C	HW34	900-349-34	2			
8	废碱		实验	液态	氢氧化钠等	C	HW35	900-399-35	1			
9	废有机溶剂		实验	液态	乙醇等	T/In	HW06	900-403-06	0.5			
10	生活垃圾		生活垃圾	办公	固态	纸屑等	/	99	99		10	环卫部门

项目危险废物均存放于危废暂存区，项目危废暂存区应满足：

- ①设立单独专用的区域，不允许有其他杂物，有应急防护设施及防火设施；
- ②危险废物分类分区存放不相容的危废应设有隔离间隔段；
- ③装载危险废物的容器及材质要满足相应的材质要求；装载危险废物的容器必须完好无损；装载危险废物的容器材质与衬里要与危险废物相容（不相互反应）；

④地面与裙角底需用坚固、防渗的材料建造，地面要干净整洁，无裂缝；

⑤需要按照规定设置警示标志，盛装危险废物的容器或危险废物包装物需按照要求粘贴标签；

⑥固废管理制度和固废产生工艺流程图需张贴上墙，做好出入库台账记录。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容类型	产生源(编号)	污染物名称	产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放量 t/a	排放方式
大气污染物	有组织废气	13# 非甲烷总烃	25.01	1.0899	2.501	0.109	通过 21m 高排气筒排放
		氯化氢	0.413	0.018	0.413	0.018	
		硫酸雾	0.413	0.018	0.413	0.018	
		11# 非甲烷总烃	10.90	0.105	1.090	0.0105	
		12# 非甲烷总烃	19.49	0.087	1.949	0.0087	
		14# 非甲烷总烃	34.15	0.306	3.415	0.0306	
		SO ₂	200	0.0115	200	0.0115	
	无组织废气	15# NO _x	128	0.0074	128	0.0074	在车间内排放
		烟尘	36	0.0021	36	0.0021	
		非甲烷总烃	/	0.1765	/	0.1765	
水污染物	生活污水	废水量	1600t/a		1600t/a		
		COD	450mg/L	0.72t/a	450mg/L	0.72t/a	
		SS	360mg/L	0.576 t/a	360mg/L	0.576 t/a	
		NH ₃ -N	30mg/L	0.048t/a	30mg/L	0.048t/a	
		TP	5mg/L	0.008t/a	5mg/L	0.008t/a	
	生产废水	废水量	884.5t/a		884.5t/a		
		COD	100mg/L	0.0885t/a	100mg/L	0.0885t/a	
SS		100mg/L	0.0885t/a	100mg/L	0.0885t/a		
电离辐射和电磁辐射	——		——		——		
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	10t/a		当地环卫部门处置		
	一般固废	废包装材料	1t/a		收集外售		
	危险废物	废手套/废塑料/碎玻璃	6t/a		交由有资质单位处置		
		生产废液	120t/a				
		清洗废液	30t/a				
		生物危害废弃物(含液培养袋等)	25t/a				
		废活性炭	5t/a				
废酸	2t/a		外排量为零				

		废碱	1t/a		
		废有机溶剂	0.5t/a		
噪声	噪声源主要是风冷无油旋齿空压机、纯水机组、注射水机组等，噪声源强在为 70~80dB 之间。按照设备安装要求正确安装后，经减振、隔声处理后，项目所在区域噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。				
其他	无				
<p>主要生态影响（不够时可附另页）：</p> <p>根据上述工程分析，本项目各类污染物的排放规模不大。因此，在有效管理的情况下，本项目对区域生态环境基本不产生影响，其区域生态环境基本保持原有的状况。</p>					

七、环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目现有厂房进行生产，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

装修阶段主要是装卸材料和切割材料时产生的噪声，混合噪声级约为 75dB(A)，此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。

该阶段废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，该阶段废水排放量较小，经收集后外排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

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

综上，项目施工期必须注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

营运期环境影响分析

环境空气影响分析

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模式 AERSCREEN 计算，污染物最大地面浓度占标率 $P_{max-NMHC}$ 为 1.008%， $1\% \leq P_{max} < 10\%$ 。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）评价等级判别表，本项目的大气环境影响评价等级为二级，评价范围边长取 5km 的正方形区域。

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，采用环保部发布的估算模式——AERSCREEN 进行估算（点源和矩形面源）进行大气影响估算，计算本项目有组织和无组织排放污染物最大落地浓度及占标率。项目估算模式参数表见下表 7-1，有组织排放废气排放源强及预测参数见下表 7-2，无组织排放废气排放源强及预测参数见下表 7-3，具体计算结果见下表 7-4~7-6：

表 7-1 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	100 万
最高环境温度		35.0 °C
最低环境温度		-3.0 °C
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿

是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/°	/

注:项目地最近的水体为独墅湖, 不属于大型水体, 故不考虑海岸线熏烟。

(1) 有组织废气

消毒废气: 项目使用的缓冲液, 培养基均不挥发, 产生的废气主要为洁净车间消毒产生的有机废气, 以非甲烷总烃计。非甲烷总烃通过洁净区域的新风系统集中收集后, 经活性炭吸附装置处理后通过 11#~14#排气筒排放。废气收集率 90%, 处理率 90%。处理后尾气达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准。未收集的在洁净区域内无组织排放。

研发试验废气: 本项目产品进行指标的检验和检测时, 会使用乙醇、丙酮、异丙醇、盐酸、浓硫酸等易挥发物质, 主要为试剂配置过程中产生。主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢气体和硫酸雾, 收集率为 90%, 非甲烷总烃的处理率 90%, 有组织废气通过风管收集之后经楼顶活性炭吸附之后通过约 21 米高的 13#排气筒排放至大气, 处理后尾气可达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准。酸性废气-盐酸、浓硫酸进入活性炭未被吸附, 直接通过排气筒排放至室外。

活性炭吸附: 为保障有机废气的有效去除, 废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质, 由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成, 具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。比表面积>600 平方米/g。对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率, 其吸附能力比一般的活性炭高 1~10 倍, 特别是对一些恶臭物质的吸附量比颗粒活性炭要高出很多。一般吸附效率均在 30%以上, 即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为有机废气, 主要成分为乙醇、异丙醇等, 本项目采用的活性炭吸附废气处理装置是可行的, 装填活性炭 1250kg, 每季度更换一次, 年产生废活性炭 5t。

表 7-2 有组织污染源参数

污染源名称	排气筒底部中心坐标(°)		排气筒底部海拔高度(m)	排气筒参数				污染物名称	排放速率	单位
	经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)	流速(m/s)			

14 点源	120.735102	31.263659	5.0	21.0	0.5	20.0	5.0	NMHC	0.01	kg/h
12 点源	120.73498	31.263489	2.0	21.0	0.5	20.0	5.0	NMHC	0.0027	kg/h
11 点源	120.734936	31.263602	5.0	21.0	0.5	20.0	11.0	NMHC	0.0033	kg/h
13 点源	120.734725	31.263564	5.0	21.0	0.5	20.0	11.0	NMHC HCL 硫酸	0.034 0.0056 0.0056	kg/h

(2) 无组织废气

本项目洁净车间消毒产生的非甲烷总烃，以及配制缓冲液时产生的微量氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃，未捕集的部分在车间无组织排放。建设单位拟通过以下措施加强无组织排放废气控制：1) 加强生产管理，规范操作；2) 加强通风，使无组织排放废气排放满足相应的浓度标准。项目采取以上措施后，能够保证无组织排放的氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃满足相应的无组织排放监控浓度限值要求。

企业无组织排放情况见下表：

表 7-3 无组织污染源参数

污染源名称	坐标		海拔高度/m	矩形面源			污染物	排放速率	单位
	X	Y		长度	宽度	有效高度			
矩形面源	120.734415	31.26364	5.0	79.0	41.0	14.0	NMHC 硫酸 HCL	0.0552 0.00063 0.00063	kg/h

各排气筒及矩形面源最大落地浓度计算结果如下表 7-4~7-6 所示。

表 7-4 本项目 11#、12#、14#排气筒最大落地浓度计算结果

排气筒编号		11#	排气筒编号		12#	排气筒编号		14#
距源中心 下风向距 离 D (m)	非甲烷总烃		距源中心 下风向距 离 D (m)	非甲烷总烃		距源中心 下风向距 离 D (m)	非甲烷总烃	
	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)		预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)		预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)
25	0.121	0.006	24	0.159	0.008	24	0.590	0.029
50	0.080	0.004	25	0.159	0.008	25	0.587	0.029
75	0.096	0.005	50	0.129	0.006	50	0.458	0.023
100	0.174	0.009	75	0.122	0.006	75	0.421	0.021
113	0.190	0.010	100	0.143	0.007	100	0.526	0.026
125	0.187	0.009	125	0.153	0.008	125	0.567	0.028
150	0.170	0.008	150	0.140	0.007	150	0.514	0.026
175	0.149	0.007	175	0.125	0.006	175	0.450	0.023
200	0.129	0.006	200	0.111	0.006	200	0.391	0.020

225	0.149	0.007	225	0.125	0.006	225	0.452	0.023
250	0.168	0.008	250	0.138	0.007	250	0.510	0.025
275	0.172	0.009	275	0.141	0.007	275	0.522	0.026
300	0.174	0.009	300	0.143	0.007	300	0.529	0.026
325	0.173	0.009	325	0.142	0.007	325	0.525	0.026
350	0.169	0.008	350	0.139	0.007	350	0.514	0.026
375	0.165	0.008	375	0.135	0.007	375	0.501	0.025
400	0.161	0.008	400	0.132	0.007	400	0.488	0.024
425	0.156	0.008	425	0.129	0.006	425	0.472	0.024
450	0.149	0.007	450	0.125	0.006	450	0.452	0.023
475	0.145	0.007	475	0.121	0.006	475	0.438	0.022
500	0.139	0.007	500	0.118	0.006	500	0.420	0.021
525	0.133	0.007	525	0.115	0.006	525	0.403	0.020
550	0.128	0.006	550	0.111	0.006	550	0.389	0.019
575	0.125	0.006	575	0.108	0.005	575	0.378	0.019
600	0.123	0.006	600	0.104	0.005	600	0.372	0.019
625	0.121	0.006	625	0.100	0.005	625	0.366	0.018
650	0.116	0.006	650	0.097	0.005	650	0.350	0.018
675	0.109	0.005	675	0.095	0.005	675	0.331	0.017
700	0.104	0.005	700	0.094	0.005	700	0.316	0.016
725	0.102	0.005	725	0.091	0.005	725	0.308	0.015
750	0.099	0.005	750	0.088	0.004	750	0.301	0.015
775	0.096	0.005	775	0.084	0.004	775	0.291	0.015
800	0.092	0.005	800	0.083	0.004	800	0.278	0.014
825	0.089	0.004	825	0.081	0.004	825	0.270	0.013
850	0.086	0.004	850	0.078	0.004	850	0.259	0.013
875	0.083	0.004	875	0.075	0.004	875	0.251	0.013
900	0.083	0.004	900	0.074	0.004	900	0.250	0.013
925	0.081	0.004	925	0.071	0.004	925	0.244	0.012
950	0.076	0.004	950	0.069	0.003	950	0.230	0.012
975	0.073	0.004	975	0.066	0.003	975	0.220	0.011
1000	0.072	0.004	1000	0.065	0.003	1000	0.217	0.011
1025	0.071	0.004	1025	0.062	0.003	1025	0.214	0.011
1050	0.069	0.003	1050	0.063	0.003	1050	0.211	0.011
1075	0.066	0.003	1075	0.061	0.003	1075	0.200	0.010
1100	0.064	0.003	1100	0.060	0.003	1100	0.193	0.010
1125	0.062	0.003	1125	0.057	0.003	1125	0.188	0.009
1150	0.061	0.003	1150	0.055	0.003	1150	0.186	0.009

1175	0.060	0.003	1175	0.053	0.003	1175	0.182	0.009
1200	0.058	0.003	1200	0.053	0.003	1200	0.177	0.009
1225	0.057	0.003	1225	0.053	0.003	1225	0.174	0.009
1250	0.056	0.003	1250	0.052	0.003	1250	0.171	0.009
1275	0.056	0.003	1275	0.052	0.003	1275	0.170	0.009
1300	0.054	0.003	1300	0.050	0.003	1300	0.166	0.008
1325	0.054	0.003	1325	0.048	0.002	1325	0.164	0.008
1350	0.053	0.003	1350	0.047	0.002	1350	0.161	0.008
1375	0.050	0.003	1375	0.045	0.002	1375	0.158	0.008
1400	0.048	0.002	1400	0.044	0.002	1400	0.156	0.008
1425	0.048	0.002	1425	0.044	0.002	1425	0.153	0.008
1450	0.047	0.002	1450	0.044	0.002	1450	0.151	0.008
1475	0.046	0.002	1475	0.043	0.002	1475	0.149	0.007
1500	0.045	0.002	1500	0.043	0.002	1500	0.147	0.007
1525	0.044	0.002	1525	0.042	0.002	1525	0.145	0.007
1550	0.043	0.002	1550	0.041	0.002	1550	0.143	0.007
1575	0.042	0.002	1575	0.040	0.002	1575	0.140	0.007
1600	0.041	0.002	1600	0.039	0.002	1600	0.138	0.007
1625	0.041	0.002	1625	0.038	0.002	1625	0.137	0.007
1650	0.040	0.002	1650	0.037	0.002	1650	0.135	0.007
1675	0.040	0.002	1675	0.037	0.002	1675	0.133	0.007
1700	0.039	0.002	1700	0.036	0.002	1700	0.131	0.007
1725	0.039	0.002	1725	0.036	0.002	1725	0.130	0.006
1750	0.039	0.002	1750	0.036	0.002	1750	0.128	0.006
1775	0.038	0.002	1775	0.036	0.002	1775	0.127	0.006
1800	0.038	0.002	1800	0.035	0.002	1800	0.125	0.006
1825	0.037	0.002	1825	0.034	0.002	1825	0.124	0.006
1850	0.035	0.002	1850	0.033	0.002	1850	0.122	0.006
1875	0.034	0.002	1875	0.033	0.002	1875	0.120	0.006
1900	0.034	0.002	1900	0.032	0.002	1900	0.118	0.006
1925	0.033	0.002	1925	0.032	0.002	1925	0.117	0.006
1950	0.033	0.002	1950	0.032	0.002	1950	0.116	0.006
1975	0.032	0.002	1975	0.031	0.002	1975	0.114	0.006
2000	0.032	0.002	2000	0.031	0.002	2000	0.113	0.006
2025	0.031	0.002	2025	0.031	0.002	2025	0.112	0.006
2050	0.031	0.002	2050	0.030	0.002	2050	0.111	0.006
2075	0.031	0.002	2075	0.030	0.002	2075	0.109	0.005
2100	0.032	0.002	2100	0.030	0.001	2100	0.109	0.005

2125	0.031	0.002	2125	0.029	0.001	2125	0.107	0.005
2150	0.030	0.002	2150	0.029	0.001	2150	0.106	0.005
2175	0.029	0.001	2175	0.029	0.001	2175	0.105	0.005
2200	0.029	0.001	2200	0.028	0.001	2200	0.103	0.005
2225	0.030	0.001	2225	0.028	0.001	2225	0.103	0.005
2250	0.031	0.002	2250	0.028	0.001	2250	0.103	0.005
2275	0.029	0.001	2275	0.027	0.001	2275	0.101	0.005
2300	0.028	0.001	2300	0.027	0.001	2300	0.099	0.005
2325	0.026	0.001	2325	0.027	0.001	2325	0.098	0.005
2350	0.026	0.001	2350	0.027	0.001	2350	0.097	0.005
2375	0.026	0.001	2375	0.027	0.001	2375	0.096	0.005
2400	0.026	0.001	2400	0.026	0.001	2400	0.095	0.005
2425	0.025	0.001	2425	0.026	0.001	2425	0.094	0.005
2450	0.025	0.001	2450	0.026	0.001	2450	0.094	0.005
2475	0.025	0.001	2475	0.025	0.001	2475	0.093	0.005
2500	0.024	0.001	2500	0.025	0.001	2500	0.091	0.005
下风向最大浓度及占标率(%)	0.190	0.010	下风向最大浓度及占标率(%)	0.159	0.008	下风向最大浓度及占标率(%)	0.590	0.029
最大落地浓度出现的距离(m)	113		最大落地浓度出现的距离(m)	24		最大落地浓度出现的距离(m)	24	

表 7-5 本项目 13#排气筒最大落地浓度计算结果

距源中心 下风向距 离 D (m)	氯化氢		硫酸雾		非甲烷总烃	
	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)
25	0.205	0.409	0.205	0.068	1.242	0.062
50	0.135	0.271	0.135	0.045	0.821	0.041
75	0.164	0.327	0.164	0.055	0.993	0.050
100	0.295	0.589	0.295	0.098	1.788	0.089
113	0.323	0.646	0.323	0.108	1.960	0.098
125	0.317	0.635	0.317	0.106	1.927	0.096
150	0.288	0.576	0.288	0.096	1.748	0.087
175	0.252	0.504	0.252	0.084	1.531	0.077
200	0.219	0.438	0.219	0.073	1.328	0.066
225	0.253	0.506	0.253	0.084	1.537	0.077
250	0.285	0.571	0.285	0.095	1.733	0.087

275	0.292	0.585	0.292	0.097	1.776	0.089
300	0.296	0.592	0.296	0.099	1.796	0.090
325	0.294	0.588	0.294	0.098	1.786	0.089
350	0.288	0.576	0.288	0.096	1.747	0.087
375	0.280	0.559	0.280	0.093	1.697	0.085
400	0.272	0.544	0.272	0.091	1.651	0.083
425	0.265	0.529	0.265	0.088	1.607	0.080
450	0.256	0.513	0.256	0.085	1.557	0.078
475	0.247	0.494	0.247	0.082	1.501	0.075
500	0.237	0.475	0.237	0.079	1.441	0.072
525	0.228	0.456	0.228	0.076	1.384	0.069
550	0.218	0.436	0.218	0.073	1.322	0.066
575	0.209	0.419	0.209	0.070	1.271	0.064
600	0.206	0.411	0.206	0.069	1.248	0.062
625	0.201	0.403	0.201	0.067	1.223	0.061
650	0.194	0.389	0.194	0.065	1.180	0.059
675	0.184	0.367	0.184	0.061	1.115	0.056
700	0.176	0.352	0.176	0.059	1.069	0.053
725	0.170	0.340	0.170	0.057	1.032	0.052
750	0.164	0.328	0.164	0.055	0.997	0.050
775	0.160	0.321	0.160	0.053	0.974	0.049
800	0.157	0.314	0.157	0.052	0.953	0.048
825	0.154	0.307	0.154	0.051	0.933	0.047
850	0.151	0.302	0.151	0.050	0.918	0.046
875	0.145	0.291	0.145	0.048	0.883	0.044
900	0.136	0.272	0.136	0.045	0.827	0.041
925	0.135	0.271	0.135	0.045	0.822	0.041
950	0.135	0.270	0.135	0.045	0.820	0.041
975	0.130	0.260	0.130	0.043	0.788	0.039
1000	0.127	0.254	0.127	0.042	0.770	0.038
1025	0.121	0.242	0.121	0.040	0.736	0.037
1050	0.116	0.232	0.116	0.039	0.704	0.035
1075	0.111	0.222	0.111	0.037	0.673	0.034
1100	0.108	0.216	0.108	0.036	0.656	0.033
1125	0.105	0.211	0.105	0.035	0.640	0.032
1150	0.104	0.207	0.104	0.035	0.629	0.031
1175	0.104	0.209	0.104	0.035	0.634	0.032
1200	0.102	0.203	0.102	0.034	0.616	0.031
1225	0.097	0.195	0.097	0.032	0.592	0.030
1250	0.096	0.191	0.096	0.032	0.581	0.029
1275	0.093	0.187	0.093	0.031	0.566	0.028

1300	0.091	0.183	0.091	0.030	0.555	0.028
1325	0.089	0.179	0.089	0.030	0.542	0.027
1350	0.088	0.176	0.088	0.029	0.533	0.027
1375	0.085	0.170	0.085	0.028	0.516	0.026
1400	0.082	0.164	0.082	0.027	0.499	0.025
1425	0.080	0.161	0.080	0.027	0.489	0.024
1450	0.079	0.158	0.079	0.026	0.479	0.024
1475	0.077	0.155	0.077	0.026	0.469	0.023
1500	0.076	0.152	0.076	0.025	0.460	0.023
1525	0.074	0.149	0.074	0.025	0.451	0.023
1550	0.073	0.146	0.073	0.024	0.443	0.022
1575	0.073	0.145	0.073	0.024	0.441	0.022
1600	0.073	0.145	0.073	0.024	0.441	0.022
1625	0.072	0.145	0.072	0.024	0.440	0.022
1650	0.072	0.143	0.072	0.024	0.435	0.022
1675	0.070	0.141	0.070	0.023	0.427	0.021
1700	0.068	0.137	0.068	0.023	0.415	0.021
1725	0.066	0.132	0.066	0.022	0.401	0.020
1750	0.064	0.128	0.064	0.021	0.388	0.019
1775	0.062	0.124	0.062	0.021	0.376	0.019
1800	0.062	0.123	0.062	0.021	0.374	0.019
1825	0.062	0.123	0.062	0.021	0.374	0.019
1850	0.061	0.123	0.061	0.020	0.373	0.019
1875	0.061	0.122	0.061	0.020	0.371	0.019
1900	0.061	0.122	0.061	0.020	0.370	0.019
1925	0.060	0.120	0.060	0.020	0.364	0.018
1950	0.058	0.116	0.058	0.019	0.352	0.018
1975	0.054	0.109	0.054	0.018	0.331	0.017
2000	0.054	0.107	0.054	0.018	0.326	0.016
2025	0.053	0.106	0.053	0.018	0.321	0.016
2050	0.052	0.104	0.052	0.017	0.316	0.016
2075	0.052	0.104	0.052	0.017	0.315	0.016
2100	0.052	0.103	0.052	0.017	0.313	0.016
2125	0.051	0.102	0.051	0.017	0.310	0.015
2150	0.050	0.100	0.050	0.017	0.305	0.015
2175	0.049	0.099	0.049	0.016	0.300	0.015
2200	0.048	0.096	0.048	0.016	0.290	0.015
2225	0.050	0.100	0.050	0.017	0.302	0.015
2250	0.048	0.097	0.048	0.016	0.294	0.015
2275	0.046	0.092	0.046	0.015	0.278	0.014
2300	0.047	0.094	0.047	0.016	0.285	0.014

2325	0.049	0.097	0.049	0.016	0.296	0.015
2350	0.049	0.097	0.049	0.016	0.295	0.015
2375	0.046	0.093	0.046	0.015	0.281	0.014
2400	0.045	0.090	0.045	0.015	0.274	0.014
2425	0.043	0.087	0.043	0.014	0.264	0.013
2450	0.042	0.085	0.042	0.014	0.257	0.013
2475	0.042	0.084	0.042	0.014	0.255	0.013
2500	0.042	0.083	0.042	0.014	0.253	0.013
下风向最大浓度及占标率(%)	0.323	0.646	0.323	0.108	1.960	0.098
最大落地浓度出现的距离(m)	113					

表 7-6 本项目矩形面源最大落地浓度计算结果

距源中心 下风向距 离 D (m)	非甲烷总烃		氯化氢		硫酸雾	
	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)	预测浓度 C(mg/m ³)	占标率 P (%)
1	10.704	0.535	0.122	0.244	0.122	0.041
25	16.465	0.823	0.188	0.376	0.188	0.063
49	20.170	1.008	0.230	0.460	0.230	0.077
50	20.123	1.006	0.230	0.459	0.230	0.077
75	16.848	0.842	0.192	0.385	0.192	0.064
100	15.652	0.783	0.179	0.357	0.179	0.060
125	14.186	0.709	0.162	0.324	0.162	0.054
150	13.451	0.673	0.154	0.307	0.154	0.051
175	12.507	0.625	0.143	0.285	0.143	0.048
200	11.517	0.576	0.131	0.263	0.131	0.044
225	10.604	0.530	0.121	0.242	0.121	0.040
250	9.764	0.488	0.111	0.223	0.111	0.037
275	9.010	0.450	0.103	0.206	0.103	0.034
300	8.337	0.417	0.095	0.190	0.095	0.032
325	7.739	0.387	0.088	0.177	0.088	0.029
350	7.204	0.360	0.082	0.164	0.082	0.027
375	6.725	0.336	0.077	0.154	0.077	0.026
400	6.298	0.315	0.072	0.144	0.072	0.024
425	5.914	0.296	0.068	0.135	0.068	0.023
450	5.569	0.278	0.064	0.127	0.064	0.021
475	5.256	0.263	0.060	0.120	0.060	0.020
500	4.973	0.249	0.057	0.114	0.057	0.019

525	4.715	0.236	0.054	0.108	0.054	0.018
550	4.479	0.224	0.051	0.102	0.051	0.017
575	4.262	0.213	0.049	0.097	0.049	0.016
600	4.061	0.203	0.046	0.093	0.046	0.015
625	3.876	0.194	0.044	0.088	0.044	0.015
650	3.705	0.185	0.042	0.085	0.042	0.014
675	3.547	0.177	0.040	0.081	0.040	0.013
700	3.401	0.170	0.039	0.078	0.039	0.013
725	3.265	0.163	0.037	0.075	0.037	0.012
750	3.137	0.157	0.036	0.072	0.036	0.012
775	3.031	0.152	0.035	0.069	0.035	0.012
800	2.920	0.146	0.033	0.067	0.033	0.011
825	2.815	0.141	0.032	0.064	0.032	0.011
850	2.717	0.136	0.031	0.062	0.031	0.010
875	2.624	0.131	0.030	0.060	0.030	0.010
900	2.538	0.127	0.029	0.058	0.029	0.010
925	2.456	0.123	0.028	0.056	0.028	0.009
950	2.378	0.119	0.027	0.054	0.027	0.009
975	2.305	0.115	0.026	0.053	0.026	0.009
1000	2.235	0.112	0.026	0.051	0.026	0.009
1025	2.170	0.108	0.025	0.050	0.025	0.008
1050	2.107	0.105	0.024	0.048	0.024	0.008
1075	2.048	0.102	0.023	0.047	0.023	0.008
1100	1.991	0.100	0.023	0.045	0.023	0.008
1125	1.938	0.097	0.022	0.044	0.022	0.007
1150	1.886	0.094	0.022	0.043	0.022	0.007
1175	1.837	0.092	0.021	0.042	0.021	0.007
1200	1.791	0.090	0.020	0.041	0.020	0.007
1225	1.746	0.087	0.020	0.040	0.020	0.007
1250	1.703	0.085	0.019	0.039	0.019	0.006
1275	1.662	0.083	0.019	0.038	0.019	0.006
1300	1.623	0.081	0.019	0.037	0.019	0.006
1325	1.586	0.079	0.018	0.036	0.018	0.006
1350	1.549	0.077	0.018	0.035	0.018	0.006
1375	1.515	0.076	0.017	0.035	0.017	0.006
1400	1.481	0.074	0.017	0.034	0.017	0.006
1425	1.449	0.072	0.017	0.033	0.017	0.006
1450	1.419	0.071	0.016	0.032	0.016	0.005
1475	1.389	0.069	0.016	0.032	0.016	0.005
1500	1.360	0.068	0.016	0.031	0.016	0.005
1525	1.333	0.067	0.015	0.030	0.015	0.005

1550	1.306	0.065	0.015	0.030	0.015	0.005
1575	1.280	0.064	0.015	0.029	0.015	0.005
1600	1.256	0.063	0.014	0.029	0.014	0.005
1625	1.232	0.062	0.014	0.028	0.014	0.005
1650	1.208	0.060	0.014	0.028	0.014	0.005
1675	1.186	0.059	0.014	0.027	0.014	0.005
1700	1.164	0.058	0.013	0.027	0.013	0.004
1725	1.143	0.057	0.013	0.026	0.013	0.004
1750	1.123	0.056	0.013	0.026	0.013	0.004
1775	1.103	0.055	0.013	0.025	0.013	0.004
1800	1.084	0.054	0.012	0.025	0.012	0.004
1825	1.066	0.053	0.012	0.024	0.012	0.004
1850	1.048	0.052	0.012	0.024	0.012	0.004
1875	1.030	0.052	0.012	0.024	0.012	0.004
1900	1.013	0.051	0.012	0.023	0.012	0.004
1925	0.997	0.050	0.011	0.023	0.011	0.004
1950	0.981	0.049	0.011	0.022	0.011	0.004
1975	0.965	0.048	0.011	0.022	0.011	0.004
2000	0.950	0.048	0.011	0.022	0.011	0.004
2025	0.936	0.047	0.011	0.021	0.011	0.004
2050	0.921	0.046	0.011	0.021	0.011	0.004
2075	0.907	0.045	0.010	0.021	0.010	0.003
2100	0.894	0.045	0.010	0.020	0.010	0.003
2125	0.881	0.044	0.010	0.020	0.010	0.003
2150	0.868	0.043	0.010	0.020	0.010	0.003
2175	0.855	0.043	0.010	0.020	0.010	0.003
2200	0.843	0.042	0.010	0.019	0.010	0.003
2225	0.831	0.042	0.009	0.019	0.009	0.003
2250	0.820	0.041	0.009	0.019	0.009	0.003
2275	0.808	0.040	0.009	0.018	0.009	0.003
2300	0.797	0.040	0.009	0.018	0.009	0.003
2325	0.786	0.039	0.009	0.018	0.009	0.003
2350	0.776	0.039	0.009	0.018	0.009	0.003
2375	0.766	0.038	0.009	0.017	0.009	0.003
2400	0.756	0.038	0.009	0.017	0.009	0.003
2425	0.746	0.037	0.009	0.017	0.009	0.003
2450	0.736	0.037	0.008	0.017	0.008	0.003
2475	0.727	0.036	0.008	0.017	0.008	0.003
2500	0.718	0.036	0.008	0.016	0.008	0.003

下风向最大浓度及占标率(%)	20.170	1.008	0.230	0.460	0.230	0.077
最大落地浓度出现的距离(m)	49					

由上表 7-3~表 7-6 所示，本项目各排气筒和无组织排放的各污染物最大落地浓度及占标率均较小，各有组织和无组织排放废气对周围大气环境质量影响较小，不会改变周围大气环境功能。

(2) 大气防护距离

为了保护人群健康，减少正常排放条件下大气污染物对居住区的环境影响，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）确定本项目的大气环境防护距离。经推荐模式计算，非甲烷总烃、HCL、硫酸雾排放厂界无超标点。厂界外不设置大气环境防护区域，建设项目无组织废气排放对周围大气环境影响较小。

(3) 卫生防护距离

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91），各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

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

式中：C_m——标准浓度限值（mg/m³）；

Q_c——大气污染物可以达到的控制水平（kg/h）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

r——排放源所在生产单元的等效半径（m）；

L——卫生防护距离（m）；

经计算，本项目的卫生防护距离见表 7-7。

表 7-7 各污染物卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	源强 (t/a)	1 小时浓度标准(mg/m ³)	面源面积 (m ²)	卫生防护距离 (m)	
实验室、车间	非甲烷总烃	0.1765	2	3239	3.603	50
实验室、车间	氯化氢	0.002	0.05	3239	4.108	50
实验室、车间	硫酸雾	0.002	0.30	3239	0.487	50

按照计算结果并根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》中的相关规定，

卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m，当按两种或两种以上有害气体的 Qc/Cm 计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离提高一级。故本项目生产车间应设置 100m 卫生防护距离，卫生防护距离从项目生产车间边界起算。项目卫生防护距离内无居住等敏感保护目标。卫生防护距离内不得新建居住区、医院、学校等生活环境敏感点。

综上，本项目废气排放均可实现达标排放，废气排放不会改变区域环境空气质量等级，对周围大气环境和周边居民影响较小。

(4) 排气筒设置的必要性及合理性

本项目各个洁净区域的洁净等级不同，换气次数不同，因此各洁净区的气体需要设计不同的风机，本项目将各个房间按洁净要求划分为 4 个洁净区域。根据工程设计，共设计 4 处风机，每处风机的出风先经过废气处理装置后，再经风机和排气筒排放，为了保证出风的动力，避免两个风机排风口汇至同一个排气筒造成互相干扰，每台风机分别设置一处排气筒。

(5) 污染物排放核算

本项目污染源为有组织污染源与无组织污染源，具体污染物排放量核算见下表：

表 7-8 (1) 大气污染物有组织排放量核算表

序	排放口编号	污染物	核算排放浓度/	核算排放速率/	核算年排放量/
主要排放口					
1	11#	VOCs (非甲烷总烃)	1.09	0.0033	0.0105
2	12#	VOCs (非甲烷总烃)	1.949	0.0027	0.0087
3	13#	非甲烷总烃	2.501	0.034	0.109
		氯化氢	0.413	0.0056	0.018
		硫酸雾	0.413	0.0056	0.018
4	14#	VOCs (非甲烷总烃)	3.415	0.01	0.0306
5	15#	SO ₂	200	0.96	0.0115
		NO _x	128	0.614	0.0074
		烟尘	36	0.171	0.0021
主要排放口合计	VOCs (非甲烷总烃)				0.1588
	氯化氢				0.018
	硫酸雾				0.018
	SO ₂				0.0115
	NO _x				0.0074
	烟尘				0.0021

有组织排放总计		
有组织排放总计 (t/a)	VOCs (非甲烷总烃)	0.1588
	氯化氢	0.018
	硫酸雾	0.018
	SO ₂	0.0115
	NO _x	0.0074
	烟尘	0.0021

表 7-8 (2) 大气污染物无组织排放量核算表

序号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
				标准名称	浓度限值 (mg/m ³)	
1	研发试验	VOCs (非甲烷总烃)	车间内加强通风无组织排放	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2	4.0	0.1765
		氯化氢			0.20	0.002
		硫酸雾			1.2	0.002
无组织排放总计						
无组织排放总计 (t/a)			VOCs (非甲烷总烃)			0.1765
			氯化氢			0.002
			硫酸雾			0.002

表 7-9 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	VOCs (非甲烷总烃)	0.3353
2	氯化氢	0.02
3	硫酸雾	0.02
4	SO ₂	0.0115
5	NO _x	0.0074
6	烟尘	0.0021

地面水环境影响分析

本项目废水依托现有污水排口。本项目运营期产生的废水为职工的生活污水以及生产废水，生产废水包括制备浓水、西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水。职工的生活污水产生量为 1600t/a (8t/d)；制备浓水总计 814.5t/a，原装瓶、胶塞清洗废水 40t/a，蒸汽冷凝水 30t/a，主要污染物为 COD、SS，均接管市政污水管网。

目前，清源华衍水务有限公司污水处理厂处理规模为 20 万 m³/d，实际接收废水量约 11 万 m³/d，拟接纳在建项目废水 1 万 m³/d，尚有约 8 万 m³/d 的富余量。本项目废水仅占污水厂处理余量的 0.025%。因此，从废水量来看，园区污水处理厂完全有能力接收本项目废水。本次项目处于清源华衍水务有限公司污水处理厂的服务范围。

清源华衍水务有限公司污水处理厂有足够的余量接纳本项目废水。本项目主要废水污染物为 COD、SS、NH₃-N、TP，项目废水各项水质浓度均低于清源华衍水务有限公司污水处理厂的接管标准。本项目地有现成的污水管网。故本项目废水接入清源华衍水务有限公司污水处理厂，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）中表 1 的相应标准后排入吴淞江，对项目周边水体水质影响较小，可维持水环境现状。

综上：本项目废水接管至清源华衍水务有限公司污水处理厂处理可行。

噪声影响分析

本项目主要生产设备声功率不高，噪声源主要为风冷无油旋齿空压机、纯水机组、注射水机组等，噪声源强在为 70~80dB 之间。根据声源的特征和所在位置，应用相应的计算模式计算各声源对各预测点产生的影响值，作为本项目建成后的声环境影响预测结果。

（1）预测模式

根据声环境评价导则的规定，选用预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

①室外点声源在预测点的倍频带声压级

a. 某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{oct}(r) = L_{oct}(r_0) - 20\lg(r/r_0) - \Delta L_{oct}$$

式中：L_{oct}(r)——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

L_{oct}(r₀)——参考位置 r₀ 处的倍频带声压级；

r——预测点距声源的距离，m；

r₀——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct}——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、空气吸收和地面效应引起的衰减，其计算方式分别为：

$$A_{\text{out bar}} = -10\lg \left[\frac{1}{3+20N_1} + \frac{1}{3+20N_2} + \frac{1}{3+20N_3} \right]$$

$$A_{\text{oct atm}} = \frac{\alpha(r-r_0)}{100}$$

$$A_{\text{exc}} = 5\lg(r - r_0)$$

b. 如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w \text{ cot}}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则：

$$L_{\text{cot}} = L_{w \text{ cot}} - 20\lg r_0 - 8$$

c. 由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的 A 声级 L_A ：

$$L_A = 10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1(L_{pi} - \Delta L_i)} \right]$$

式中 ΔL_i 为 A 计权网络修正值。

d. 各声源在预测点产生的声级的合成

$$L_{TP} = 10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

②室内点声源的预测

a. 室内靠近围护结构处的倍频带声压级：

$$L_{\text{oct},1} = L_{w \text{ cot}} + 10\lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： r_1 为室内某源距离围护结构的距离；

R 为房间常数；

Q 为方向性因子。

b. 室内声源在靠近围护结构处产生的总倍频带声压级：

$$L_{\text{oct},1}(T) = 10\lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{\text{oct},1(i)}} \right]$$

c. 室外靠近围护结构处的总的声压级：

$$L_{\text{oct},1}(T) = L_{\text{oct},1}(T) - (T)_{\text{oct}} + 6$$

d. 室外声压级换算成等效的室外声源：

$$L_{w \text{ oct}} = L_{\text{oct},2}(T) + 10\lg S$$

式中：S 为透声面积。

e.等效室外声源的位置为围护结构的位置，其倍频带声功率级为 $L_{w\text{ oct}}$ ，由此按室外声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

f.声压级合成公式

n 个声压级 L_i 合成后总声压级 L_p 总计算公式

$$L_{p\text{ 总}} = 10\lg\left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_i}\right)$$

③噪声预测值计算公式

$$L_{\text{预}} = L_{\text{新}}$$

式中： $L_{\text{预}}$ = 噪声预测值；

$L_{\text{新}}$ = 声源增加的声级；

(2) 预测结果

采用噪声预测模式，综合考虑隔声和距离衰减的因素，各噪声源对较近厂界贡献值见表 7-10；

表7-10 各噪声源对较近厂界的贡献值 单位：dB(A)

方位	测点号	测点位置	贡献值	现状值		叠加值		标准	
				昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东	N1	厂界外 1 米	35.9	55.2	47.7	55.25	47.98	60	50
南	N2	厂界外 1 米	38.9	55.5	47.5	55.59	48.06	60	50
西	N3	厂界外 1 米	34.6	54.7	47.6	54.74	47.81	60	50
北	N4	厂界外 1 米	45.8	56.2	47.6	56.58	49.8	60	50

由上表可知，项目边界噪声排放低于《工业企业边界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)，对项目周围声环境不会产生明显影响。

固体废物影响分析

项目营运期产生的生活垃圾和各类工业固体废物实行分类收集处理处置和综合利用措施。

一般工业固废收集后外售处理；生活垃圾由环卫部门统一收集处理，日产日清。

危险废物由专用容器分类收集暂存在危废仓库：废液按生产废液、清洗废液、废酸、废碱和废有机溶剂分类收集在密封塑料桶中暂存，废手套/废塑料/碎玻璃、生物危害废弃物(含液培养袋等)等收集在密封塑料袋中，废活性炭收集在塑料编织袋中，委托有资质的单位拉运处理；

以上各种固废做到 100%处理，零排放。对周围环境不会带来二次污染及其他影响。固废产生及处置情况见下表：

表 7-11 固废产生及处置情况

名称	废物代码	危险特性	含水率	产生量 t/a	处理方案
废包装材料	86	/	固态	1	收集外售
废手套/废塑料/碎玻璃	HW49 (900-041-49)	T/In	固态	6	交由有资质单位处置
生产废液	HW06 (900-402-06)	T	液态	120	
清洗废液	HW06 (900-402-06)	T	液态	30	
生物危害废弃物(含液培养袋等)	HW02 (276-002-02)	T	固态	25	
废活性炭	HW49 (900-041-49)	T/In	固态	5	
废酸	HW34 (900-349-34)	C	液态	2	
废碱	HW35 (900-399-35)	C	液态	1	
废有机溶剂	HW06 (900-403-06)	I	液态	0.5	
生活垃圾	99	/	固态	10	环卫部门

危险废物储存场所（设施）环境影响分析

（1）选址可行性

项目位于苏州工业园区，地址结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物储存污染控制标准》的要求。

（2）储存能力分析

公司生产废液及清洗废液存放于负一层的危废暂存处，废液在产生环节直接通过管道输送到废液桶，危废暂存处地面采取防腐蚀防渗漏措施，四周设置泄漏液体收集沟。

其他危险废物储存于危废仓库，地面采取防腐蚀防渗漏措施，液体危废均放置在防泄漏托盘上。目前的危废储存场所能满足厂区危废暂存所需。

表 7-12 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积 m ²	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	废手套/废塑料/碎玻璃	HW49	900-041-49	危废暂存区	27	黄色垃圾袋	0.8	一个月
2		生产废液	HW06	900-402-06	危废暂存处	88	废液罐	2.5	2天
3		清洗废液	HW06	900-402-06	危废暂存处	88	废液罐	8	2天
4		生物危害废弃物(含液培养袋等)	HW02	276-002-02	危废暂存区	27	黄色垃圾袋	0.45	5天
5		废活性炭	HW49	900-041-49	危废暂存区	27	编织袋	0.5	一个月
6		废酸	HW34	900-349-34	危废暂存区	27	小桶	0.2	一个月
7		废碱	HW35	900-399-35	危废暂存区	27	小桶	0.2	一个月
8		废有机溶剂	HW06	900-403-06	危废暂存区	27	小桶	0.2	一个月

(3) 对环境及敏感目标的影响

公司危废储存场所采取防渗、防雨、防晒、防风、防火等措施，基本不会对外环境产生影响。

运输过程的环境影响分析

在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生。危险废物由危废运输单位委托有资质的运输公司运输，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不倾泻、翻出。

委托资质单位处置的环境影响分析

本项目位于生物医药产业园（原名生物纳米园），生物医药产业园企业众多，中小企业由于年产危废量较小，生物医药产业园的企业在自愿的基础上，通过各企业间的沟通协商，将园内产生危废的企业按产废类型与区域分成不同的组团，每个组团推选一家企业牵头，作为组团组长，负责危废处置时的信息发布与第三方环保顾问咨询公司就危废处置安排、网上申报等事宜进行沟通。第三方环保顾问咨询公司负责为园内危废寻找合适的危废处置单位。

公司项目危废产生量较大，根据项目周边有资质的危废处置单位分布情况、处置能力、资质类别，本项目产生的危废委托江苏和顺环保有限公司处置。江苏和顺环保有限公司位于苏州工业园区胜浦镇澄浦路 18 号，距离本项目仅 13.1km，具有相应的处置能力（核准经营范围含 HW02、HW06、HW034、HW35、HW49 等 9000 吨/年），本项目危险废物产生量为 189.5 吨/年，在其处置能力范围之内，本项目可以考虑上述单位作为危废处置单位。

贮存场所（设施）污染防治措施

危险废物临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单内容严格执行以下措施：

① 危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，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渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后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。

② 危险废物应尽快送往委托单位处理，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

① 贮存场所应符合 GB18597-2001 及其修改单规定的贮存控制标准，有符合要求的专用标志。

② 贮存区内禁止混放不相容危险废物。

③ 贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。

④ 贮存区符合消防要求。

⑤ 贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生

发应等特性。

⑥基础防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

⑦固废堆置场运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗。

⑧建立各种固废的全部档案，废物特性、数量，贮存、处置情况等一切信息或资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

⑨与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。

⑩定期维护灭火装置，定期对员工进行培训危废的管理及灭火装置的使用方法。

运输过程的污染防治措施

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露情况下的应急措施。

环境风险分析

在原料仓库内按类别设立分区，使其符合储存相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），易燃易爆物质均放置在防爆柜；建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；储存的有害化学品设置明显的标识及警示牌；对使用化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用化学品的岗位，都应配置合格的防毒、消防器材，并确保其处于完好状态，有破损的物料及时作为危废收集处置，项目非正常的工况下或者发生意外时产生的废物等均使用塑料桶进行收集，放置在项目危废储存处并委托有资质单位进行处置；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守《化学品管理制度》。公司危险化学品储存在产业园提供专业仓储服务的苏州同心原供应链管理有限的仓库内，其中易制毒化学品 A2 库，易制爆 A4 库，醇类库 B4 库，每日按需领用。

采购时，应到正规的、有经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说

说明书及相关技术资料；采购人员必须进行专业培训并取证；化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事化学品运输、押运工作；押运时应配置合格的防护器材；车辆应悬挂化学品标志，且不得在人口稠密地停留。

本项目安装有净化空调，主要为车间进气系统过滤，保证车间洁净度和湿度等以达到要求，人员进行操作时需严格按照技术规范手册来进行。

项目的设计符合国家相关的规定和要求。

由于实验室的不确定性，以及由于使用物料、不确定的反应类型可能带来的环境风险，按照实验室的运行要求，应进一步做到以下几点：①科学规划、设计实验室，实验室设计考虑良好的通风设施、合理的布局、适合的材质等。实验室的操作台面、实验室操作平台和地面材料应具备良好的理化性能、耐腐蚀、耐火等级不应该低于二级；消防设施的设备应遵守国家有关建筑设计规范的规定；通风柜的排风系统宜独立设置，不宜共用风道，更不能借用消防风道；②制定各种管理制度，加强实验室管理；③建立实验室应急预案机制：一旦实验室发生事故，立即启动应急预案，有效控制事态的发展，并对实验室工作人员定期进行应急预警培训，不断提高实验室工作人员处置实验室安全事故的能力和水平；④安全处置实验室废弃试剂盒废液：实验室废弃试剂盒废液必须做好登记并分类存放，当积累到一定数量时应及时与有资质单位联系回收，对此类物质进行安全处置。④企业应建事故废水收集装置，以防止非正常、事故状况下原料或产品直接流入下水道。

应急预案要求：

企业已备案突发环境事件应急预案，备案号：320509-2019-034-L，本项目的应急预案内容：企业应针对其特点制定相对应的应急预案，组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对园进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐

患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

根据国家安全生产监督管理局的相关规定，项目以防止突发性危险化学品事故发生，并能够在事故发生的情况下，及时、有效地控制和处理事故，把事故可能造成的人员伤亡、环境污染和经济损失降低到最低程度。

(1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

(2)当发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

(3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门，协同事故救援与监控。

八、建设项目拟采取的防治措施和预期治理效果

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果	
大气污染物	有组织废气	11#	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置处理后通过 21 米高的排气筒排放	尾气达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准
		12#	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置处理后通过 21 米高的排气筒排放	
		13#	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	经活性炭吸附装置处理后通过 21 米高的排气筒排放	
		14#	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置处理后通过 21 米高的排气筒排放	
		15#	烟尘、SO ₂ 、NO _x	收集后通过 21 米高的排气筒排放	
	无组织废气	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	加强车间通风	达标排放	
水污染物	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	排入市政污水管网	达污水厂接管标准	
	制备浓水	COD、SS	排入市政污水管网		
	西林瓶、胶塞清洗废水	COD、SS	排入市政污水管网		
	蒸汽冷凝水	COD、SS	排入市政污水管网		
电离辐射和电磁辐射	无				
固体	一般固废	废包装材料	收集外售	零排放	

废物	危险废物	废手套/废塑料/碎玻璃, 生产废液, 清洗废液, 生物危害废弃物(含液培养袋等), 废活性炭, 废酸, 废碱, 废有机溶剂	交由有资质单位处置	
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门	
噪声	风冷无油旋齿空压机、纯水机组、注射水机组等	噪声	对噪声源进行隔声、减震措施, 自由衰减	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类标准。
其他	——			
<p>主要生态影响(不够时可附另页):</p> <p>根据上述工程分析, 本项目各类污染物的排放规模很小。因此, 在有效管理的情况下, 本项目对区域生态环境基本不产生影响, 其区域生态环境基本保持原有的状况。</p>				

九、结论与建议

结论

1、项目概况

本次扩建项目建设地点位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 301 室，建筑面积 3434 平方米。研发的产品仅交由需求单位进行临床前试验或临床试验用，临床前试验包括工艺开发、制剂开发、测试开发、动物毒理试验、药效药动试验等。临床试验根据药物特性，可能是抗发炎、抗肿瘤、抗癌等，试验目前在测试新药物的安全和效能，是否可以有效治疗病人。本项目产品不进行外售，苏桥医药只进行公司内部试验检测而不对外承接检验工作。

本项目总投资折合 3100 万元人民币，其中环保投资 200 万元，占总投资的 6%，扩建完成后，年新增生产单克隆抗体制剂 120kg。本项目扩建后新增员工 100 人，年工作 200 天，实行 2 班制，每班 8 小时，年运行 3200 小时。

2、选址可行性分析

本项目位于苏州园区东平街 188 号 C37 栋 301 室，根据不动产权证书（苏（2017）苏州工业园区不动产权第 0000005）（详见附件 3），项目地块的土地使用性质为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为生产研发用地（详见附件 4），工业用地也用做生产研发用地，因此本项目符合苏州工业园区的总体规划。

3、与产业政策相容性分析

本项目主要从事单克隆抗体的研发，行业类别属于 M7340 医学研究与试验发展，本项目未被列入《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中的限制类和淘汰类，也未被列入《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》中的限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类项目；不在《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》中的限制类及禁止类；对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118 号），本项目不在文中所列限制类和淘汰类，项目生产产品未在文中所列有能耗限额产品中，符合要求。因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

4、与“太湖水污染防治条例”政策相符性分析

本项目位于太湖三级保护区，本扩建项目无氮、磷生产废水排放，不在本《太湖水污染防治条例》中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。因此本项目符合太湖流域相关的规定。

5、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 修订）相符性分析

本项目位于苏州工业园区东平街 188 号 C37 栋 301 室，不在阳澄湖一级保护区、二级保护区、准保护区内，故不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关规定。

6、与其他政策的相符性分析

本项目最近生态红线区域为独墅湖重要湿地，在项目西侧约 1800m，不在其生态功能保护区范围内，符合“江苏省生态红线区域保护规划”和“江苏省国家级生态保护红线规划”的要求。

本项目符合《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》中治理挥发性有机物污染的相关规定及控磷降氮的发展要求。

本项目符合“三线一单”中生态保护红线、资源利用上限、环境质量底线及负面清单的要求。

本项目实施后，各项污染物均能够实现达标排放，其污染物排放总量可在苏州工业园区内调剂解决，不增加区域排污总量指标，不使区域环境功能降低，区域环境功能能够满足当地环保规划规定的要求。因此项目的建设符合区域的环保规划。

7、项目周围环境质量现状

项目所在地大气环境质量继续呈现改善趋势，环境空气质量（国控点）AQI 优良率为 66.8%；项目所在区域 PM10 的小时浓度值能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准要求，项目所在区域污染物环境空气质量现状总体较好；纳污河流吴淞江达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质目标要求；项目所在地噪声环境现状能够达到《声环境质量标准》（GB3096—2008）中 2 类标准。

8、项目建成后对周围环境影响程度以及达标排放情况

（1）废气

有组织废气：消毒废气通过活性炭吸附装置处理后通过 11#~14#共 4 根排

气筒排放；研发试验废气：通过活性炭吸附装置处理后通过 13#排气筒排放；燃油废气：通过专用烟道收集后通过 15#排气筒排放，

无组织废气：未收集的消毒废气以及研发试验废气在车间内无组织排放，保持车间通风良好，能达到无组织排放监测点浓度限值要求。

(2) 废水

本项目生产废水包括制备浓水、原装瓶、西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水，共 884.5t/a，生活污水 1600t/a，废水总计 2484.5t/a；生产废水和生活污水一起接入污水管网，收集后排入清源华衍水务有限公司处理，处理达标后排入吴淞江。

(3) 噪声

本项目噪声源主要是风冷无油旋齿空压机、纯水机组、注射水机组等，噪声源强在为 70~80dB 之间。按照设备安装要求正确安装后，经减振、隔声处理后，项目所在区域噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(4) 固废

项目产生的固废有生活垃圾、废包装材料、废手套/废塑料/碎玻璃，生产废液，清洗废液，生物危害废弃物(含液培养袋等)，废活性炭，废酸，废碱，废有机溶剂，其中废包装材料回收外售，废手套/废塑料/碎玻璃，生产废液，清洗废液，生物危害废弃物(含液培养袋等)，废活性炭，废酸，废碱，废有机溶剂委托有资质单位进行处置。

以上各种固废做到 100%的利用/处置，零排放，不会对周围环境带来二次污染及其他影响。

9、项目污染物总量控制方案

(1) 总量控制因子

本项目固体废弃物全部得到妥善处置，按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物总量控制因子为：COD、氨氮，其余为考核因子；大气污染物总量控制因子为 VOCs。

(2) 项目总量控制建议指标：见表 4-8。

(3) 总量平衡途径

本项目大气污染物总量在苏州工业园区内平衡，废水污染物纳入苏州工业园区清源华衍水务有限公司总量额度范围内；固体废物得到妥善处置。

10、卫生防护距离设置

本项目需以主厂房为边界设置 100m 的卫生防护距离。

11、环境监测计划

排污单位应按照最新的监测方案开展监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其它有资质的检（监）测机构代其开展自行监测。根据《排污单位自行监测技术指南》，本项目企业污染源监测计划如下：

（1）废气（有组织）

检测点位：每个排气筒排气口设置一个检测点位，进行定期监测

监测因子：非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾及烟尘、SO₂、NO_x

监测频率：每年一次、检测期间同步记录工况

（2）废气（无组织）

监测点位：无组织排放源下风向厂界外设 1 个监控点位，上风向厂界外设一个参照点位，进行定期监测；

监测因子：非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾；

监测频率：每年 1 次，监测期间同步记录工况。

（3）废水污染源

按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》中的有关规定，在污水接管口处设置采样点和流量计；

监测点位：污水接管口；

监测频次：每年 1 次，监测期间同步记录工况；

监测因子：pH、COD、SS、氨氮、总磷。

（4）厂界噪声

监测点位：厂界四周布设 4 个点；

监测频次：每年 1 次，监测期间同步记录工况；

监测因子为等效连续声级 Leq（A）。

表 9-2 运营期污染源监测计划

监测项目	监测点位	监测指标	监测频率	执行排放标准
废气 (无组织)	厂界	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	每年 1 次	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 标准
废气 (有组织)	11#排气筒	非甲烷总烃	每年 1 次	
	12#排气筒	非甲烷总烃		
	13#排气筒	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾		
	14#排气筒	非甲烷总烃		
	15#排气筒	烟尘、SO ₂ 、NO _x		
废水	污水总排口	pH、COD、SS、总磷、氨氮	每年 1 次	
噪声	厂界	等效连续声级 Leq (A)	每年 1 次	

12、总结论

通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析,认为本项目在投入使用后,切实加强安全和环境管理,落实本报告表提出的各项对策和要求,有效控制污染物排放,将对周围环境影响控制在较小的范围内;因此评价认为,项目具有环境可行性。

综上所述,本项目建成后,能落实各项环保措施和本报告表提出的各项建议和要求,投产后周围环境状态基本保持原有的水平,因此从环保角度来说该项目基本可行。项目建成后,建设方应向当地环保部门申请验收,验收合格后才能正式投入使用。

严格执行建设项目环保设施“三同时”制度。

表 9-1 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称		苏桥生物(苏州)有限公司单克隆抗体平台研发小试扩建项目					
类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间	
废气	有组织	11#	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置处理后通过 21 米高的排气筒排放	达标排放	150	与主体工程同步
		12#	非甲烷总烃		达标排放		
		13#	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾		达标排放		
		14#	非甲烷总烃		达标排放		

	15#	烟尘、SO ₂ 、NO _x	收集后通过21米高的排气筒排放	达标排放		
	无组织	车间	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	通过车间无组织排放	达标排放	5
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	排入市政污水管网	达标排放	5	
	制备浓水	COD、SS	排入市政污水管网	达标排放		
	西林瓶、胶塞清洗废水	COD、SS	MBR处理系统	达标排放		
	蒸汽冷凝水	COD、SS	灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发	达标排放		
噪声	生产设备	噪声	减振和消声	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类	20	
固废	生活固废	生活垃圾	环卫处理	零排放	20	
	一般固废	废包装材料	回收外卖	零排放		
	危险废物	废手套/废塑料/碎玻璃,生产废液,清洗废液,生物危害废弃物(含液培养袋等),废活性炭,废酸,废碱,废有机溶剂	有资质单位处置,危废仓库按照要求做防渗层、分区、贴标识,固废均得到妥善处置	零排放		
绿化		—			0	
事故应急措施		—			0	
环境管理(机构、监测能力等)		—		加强环境管理,防止环境污染事故	0	
清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)		雨污分流		达到《江苏省排污口设置及规范管理辦法》的规定	0	

总量平衡具体方案	废气在苏州工业园区内平衡，废水在苏州工业园区清源华衍水务有限公司内平衡，固废得到妥善处置。	0	
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置，敏感保护目标情况等）	以厂房为边界设置 100m 卫生防护距离。	0	
合计		200	

综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，在严格执行本评价所提出的全部治理措施后，项目投产后对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

预审意见：

公章

经办人：年月日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公章

经办人：

年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边 500m 环境状况图
- 附图 3 项目车间平面布置图
- 附图 4 项目所在地规划图
- 附图 5 阳澄湖保护区规划
- 附图 6 项目周边敏感点分布图
- 附图 7 生物产业园一期总体平面图
- 附图 8 项目所在地生态红线图
- 附图 9 现有危废仓库图片

附件

- 附件 1 发改委立项；
- 附件 2 营业执照；
- 附件 3 土地证；
- 附件 4 现有项目环评批复；
- 附件 5 危废处置合同及危废处置单位资质；
- 附件 6 环评委托合同；
- 附件 7 现状监测报告；
- 附件 8 专家函审意见及修改清单；
- 附件 9 公示截图；
- 附件 10 建设单位确认书；
- 附件 11 建设项目基础信息表。