

建设项目环境影响报告表

项目名称： 科望（苏州）生物医药科技有限公司
新建大分子抗体药物的生产项目

建设单位(盖章) 科望（苏州）生物医药科技有限公司

编制日期： 2019 年 1 月

江苏省生态环境厅制

《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、结论和建议——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	科望（苏州）生物医药科技有限公司新建大分子抗体药物的生产项目				
建设单位	科望（苏州）生物医药科技有限公司				
法人代表	DARREN XIAOHUI JI	联系人	王朝东		
通讯地址	苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋				
联系电话	13501790017	传真	—	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2018-320590-73-03-528881		
建设性质	新建		行业类别及代码	[M7340] 医学研究和试验发展	
占地面积（平方米）	1609.54		绿化面积（平方米）	—	
总投资（万元）	3015.369	其中：环保投资（万元）	100	环保投资占总投资比例	3.32%
评价经费（万元）	—	预期投产日期	2020 年 3 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）

项目主要原辅材料见表 1-1；主要原辅材料的理化性质表 1-2；；主要研发及公用设备见表 1-3。

表 1-1 项目主要原辅材料一览表

原料名称		主要组分/规格	年用量	包装规格及形状	最大储存量	储存位置	储存条件
种子细胞	CHO 细胞	CHO 细胞	6000mL	液体，1mL/支	3000 支	细胞库	液氮保存
培养基	CHO 细胞培养基基础液	蛋白质、糖类、氨基酸、无机盐	2400kg	液体，25kg/桶	300kg	仓库	罐体温控 2℃~8℃
缓冲液	氨丁三醇缓冲液	□氨丁三醇	50kg	液体，5kg/瓶	25kg	仓库	室温 GMP 环境
	磷酸盐缓冲剂	磷酸二氢钠等	300kg	液体，25kg/桶	100kg	仓库	
	氢氧化钠	99%氢氧化钠	15kg	粉末，1kg/瓶	10kg	试剂库	
	盐酸溶液	35%盐酸	30kg	液体，5kg/瓶	10kg	化学品库	
	醋酸钠溶液	NaAc•3H ₂ O	30kg	液体，5kg/瓶	5kg	化学品库	
	氯化钠	99%氯化钠	300kg	粉末，1kg/瓶	10kg	试剂库	
	蔗糖	蔗糖	300kg	液体，50g/桶	200kg	仓库	
	L-组氨酸(盐)	氨基酸.	110kg	液体，25kg/桶	100kg	仓库	
消毒	冰醋酸	98%醋酸	30kg	液体，5kg/瓶	25kg	化学品库	室温
	乙醇	75%乙醇	50kg	液体，5kg/瓶	5kg	化学品库	
	新洁尔灭	新洁尔灭	10L	液体，500mL/	2L	化学品库	

	消毒液			瓶			
检验	乙腈	乙腈	16L	液体, 4L/瓶	4L	化学品库	室温
	盐酸	盐酸	500mL	液体, 500mL/瓶	500mL	化学品库	
	硫酸	硫酸	500mL	液体, 500mL/瓶	500mL	化学品库	
	乙醇	乙醇	32L	液体, 2L/瓶	8L	化学品库	
	甲醇	甲醇	8L	液体, 4L/瓶	4L	化学品库	
	醋酸	醋酸	500mL	液体, 500mL/瓶	500mL	化学品库	
	三氟乙酸	三氟乙酸	1L	液体, 1L/瓶	1L	化学品库	
	异丙醇	异丙醇	24L	液体, 4L/瓶	8L	化学品库	
	其他	卤素盐等盐类	40L	/	40L	试剂库	

注：检验中的“其他”试剂，包括卤素盐、醋酸盐、磷酸盐、碳酸盐等盐类，种类繁多，用量不定，且较小，不一一列出。

本项目单克隆细胞为 CHO (Chinese Hamster Ovary) 中国仓鼠卵巢细胞，为国际生物制药工业最常用的宿主细胞，无指示微生物，无生物危险性，用其生产的很多单克隆药品已在中国及全球市场销售，其安全性已充分证明。该细胞对人体无危害，生产上使用悬浮液体流加培养，不产生任何有生物污染可能的代谢物。

拟建项目使用的 CHO 细胞全部外购，不涉及引起人类或者动物疾病的微生物，根据《实验室 生物安全通用要求》(GB19489-2008)，项目实验室生物安全等级为一级。

项目主要原辅材料理化性质及危险特性见表 1-2。

表 1-2 主要原辅材料理化性质及毒性毒理

名称 分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理	储存要求
盐酸 HCl	外观与性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点(℃)：-144.8。相对密度(水=1)：1.20。相对蒸气密度(空气=1)：1.26。沸点(℃)：108.6/20%；溶解性：与水混溶，溶于碱液□	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。	LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口)； LC ₅₀ 3124ppm, 1小时(大鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。保持容器密封。应与碱类、易(可)燃物分开存放，切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
氢氧化钠 NaOH	外观与性状：白色不透明固体，易潮解。蒸汽压：0.13kPa(739℃)。熔点(℃)：314.8。相对密度(水=1)：2.12。沸点(℃)：1390。闪点(℃)：22。溶解性：易溶于水、	不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	无	包装容器完整、密封，有明显的“腐蚀性物品”标志

	乙醇、甘油，不溶于丙酮。			
磷酸二氢钠 NaH_2PO_4	密度 1.949 g/cm^3 。熔点 60°C 。有无水物，一水物和二水物三种。无水物为白色结晶粉末，微吸湿。无水物系无色斜方晶系结晶体。无臭，味咸，酸。热至 100°C 失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。	不燃，具刺激性。	小鼠腹腔注射 LD_{50} 为 250mg/kg ，ADI 为 $0-70\text{mg/kg}$	密封保存
氯化钠 NaCl	白色晶体状。分子量 58.44 。闪点 1413°C 。熔点 801°C ，沸点 1465°C 。密度 2.165g/cm^3 。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。	低毒性化工产品，不易燃，对消防无特殊要求。	LD_{50} 经口-大鼠 -3550mg/kg ； LC_{50} 吸入-大鼠-1h- $>42000\text{mg/m}^3$ 。	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂分开存放。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
醋酸钠 CH_3COONa	性状：无色透明结晶或白色颗粒，相对密度：1.45（三水合物），熔点（ $^\circ\text{C}$ ）： 324 。溶解性：易溶于水，稍溶于乙醇、乙醚。	可燃，自燃点 607.2°C ，于 123°C 时脱去 3 分子结晶水	大鼠经口 $\text{LD}_{50}3530\text{mg/kg}$ ；大鼠吸入 $\text{LC}_{50}>30\text{gm/m}^3/1\text{H}$	醋酸钠具有潮解性，需要密封干燥保存
Tris $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_3$	三羟甲基氨基甲烷，氨基丁三醇，分子量 121.14 ，熔点 $>175-176^\circ\text{C}$ ($448-449 \text{ K}$)，沸点 219°C (492 K)。水溶性， $\sim 50\text{g}/100\text{mL}$ (25°C)。密度 1.328g/cm^3 。白色晶体。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。	无资料	/
氨基酸	含有一个碱性氨基和一个酸性羧基的有机化合物。	无资料	无资料	密封干燥保存
乙腈	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 ，相对蒸气密度（空气=1） 1.42 ，饱和蒸气压 $13.33\text{kPa}/27^\circ\text{C}$ ，闪点 2°C ，与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂	易燃	LD_{50} : 2730mg/kg (大鼠经口)； 1250mg/kg (兔经皮)； LC_{50} : 12663g/m^3 ，8 小时 (大鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。容器密封。应与氧化剂、还原剂、酸类、碱类、易(可)燃物、食用化学品分开存放，切忌混储。
葡萄糖 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$	形状：水晶、粉；颜色：白色；熔点： $150-152^\circ\text{C}$ ；可溶于水	无资料	LD_{50} : 经口-大鼠： 25800mg/kg	密封干燥保存
CHO 细胞	中国仓鼠卵巢细胞。CHO 细胞大规模培养技术及	无资料	无资料	冷冻密封保存

	其生物反应器工程可广泛应用于抗体、基因重组蛋白质药物、病毒疫苗等生物技术产品的研究和工业化生产。			
乙醇 (CH ₂ OH) ₂	无色透明，易燃易挥发的液体。有酒的气味和刺激性辛辣味。熔点：-114℃，沸点：78℃，折射率：1.3614，闪点：12℃，密度：0.789。溶于水、甲醇、乙醚和氯仿。能溶解许多有机化合物和若干无机化合物。具有吸湿性。能与水形成共沸混合物。蒸气与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限4.3-19.0（体积）。嗅阈值 0.52×10 ⁻⁶ (v/v)。	极易燃，储备运输远离火源、热源等	LD50 7060mg/kg(大鼠经口); LC50 37620 mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)	储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。保持容器密封。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型，开关设在仓外。
冰醋酸 CH ₃ COOH	相对密度（水为1）：1.050，相对分子量：60.05，凝固点（℃）：16.6，点（℃）：117.9，0℃时蒸气压(KPa)：1.5。观及气味：无色液体，有刺鼻的醋味。溶解性：能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。嗅阈值 0.006×10 ⁻⁶ (v/v)。	闪点：39℃。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。	急性毒性 LD ₅₀ ： 3530mg/kg(大鼠经口)；1060mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ ： 13791mg/m ³ (小鼠吸入，1h)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。
硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭。 分子量：98.08；熔点（□C）：10.5；沸点（□C）：330.0；饱和蒸气压：0.13(145.8℃)kpa； 相对水密度：1.83 溶解性：与水混溶	无资料	LD50 2140mg/kg(大鼠经口)； LC50 510mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。保持容器密封。避免与还原剂、碱类、碱金属接触
异丙醇	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；溶解性：能与乙醇、水、乙醚、氯仿等互溶。	闪点：12℃ 燃点：460℃	LD50: 5.84mg/kg(大鼠经口)	密封保存

根据《易制毒化学品的分类和品种目录》（2017年版），盐酸和硫酸属于易制毒化学品，根据理化性质，也属于腐蚀性化学品，需要重点监管。储存条件应满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）和《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB50046-2008）相关

要求。

项目主要生产设备详见表 1-3。

表 1-3 项目主要设备一览表

项目	设备名称	规格型号	数量 (套/台)	来源	用途
抗体原液研发	水浴锅	/	6	国产	复苏
	二氧化碳培养箱	/	6	进口	培养
	3L 生物反应器	5L (工作体积 3L)	8	进口	培养
	15L 生物反应器	20L (工作体积 15L)	2	进口	培养
	25L 摇床培养器	抛弃型 50L	1	进口	培养
	200L 细胞培养器	200L SU Bioreactor	1	进口	培养
	深层过滤器	抛弃型 4.4m ²	2	进口	收获
	蛋白层析系统	GE, Akta Process	3	进口	层析
	蛋白层析系统	GE, Akta Avant	2	进口	层析
	灭菌器	抛弃型 0.5m ³	1	进口	灭菌
	阴离子交换柱	Column 14x20cm	2	进口	纯化
	阳离子交换柱	Column 20x20cm	2	进口	纯化
	切向流过滤模块	抛弃型 0.5m ²	1	进口	超滤
	-80°C 超低温保存箱	300L	2	进口	保存
	无菌接管机	Biowelde	5	进口	/
	无菌封管机	Biowelde	5	进口	/
公用设备	PW 纯化水生产系统	1.5m ³ /hr	1	国产	纯水制备
	WFI 注射用水生产系统	1m ³ /hr	1	进口	注射水制备
	纯蒸汽系统 (纯蒸汽发生器)	300kg/hr	1	/	纯蒸汽
	压缩空气系统	2.2m ³ /min	2	/	压缩空气
	气站 (O ₂ , CO ₂ , N ₂ , Ar, He)	O ₂ , 2Nm ³ /day N ₂ , 2Nm ³ /day CO ₂ , 3Nm ³ /day Ar, 0.5Nm ³ /day He, 0.5Nm ³ /day	5	/	/
	灭活罐	1m ³	2	/	废水灭活
	冷水机组	/	2	国产	/
	热水板换	/	2	国产	/
	蒸汽分配缸	SS316	1	国产	/
	蒸汽冷凝水回收装置	/	1		/
	空调机组	/	12	国产	/
	电子天平	梅特勒	4	国产	称重
	蠕动泵	Masterflex	5	进口	/
生物安全柜	苏静安泰	2	国产	/	

	通风橱	1500CMH	3	国产	/
	液氮罐	Cryosystem 2000	3	进口	细胞储存
	离心机	Theremo	3	进口	/
	洗衣机	/	1	国产	/
	冰箱	Thermo	4	进口	/
	有机试剂防爆柜	斯博特	1	国产	/
	超净工作台	苏净安泰	2	国产	/
检测仪器	细胞计数仪	Vi-CELL XR	3	进口	/
	冰点渗透压仪	OM815	2	进口	/
	Hach 浊度仪	2100Q	3	进口	/
	便携式 PH 计	320P-01A	4	进口	/
	pH&电导率仪	Mettler Toledo Seven Excellence	8	进口	/
	紫外可见分光光度计	Thermo	1	进口	/
	完整性测试仪	Sartocheck 4 plus, Sartorius	2	进口	/
	压力传感器	P□ndo Tech	8	进口	/
	倒置显微镜	Olympus	1	进口	/
	生化检测仪	MD	1	进口	/
	高效液相色谱系统	Agilent 1260	4	进口	/
	总有机碳分析仪	GE	1	进口	/
	实时定量 PCR 系统	Life7500	1	进口	/
	毛细管电泳仪	Beckman PA800plus	1	进口	/
	酶标仪	Thermo	1	进口	/
	PCR 仪	Bio-Rad	1	进口	/
	稳定性试验箱	Binder	6	进口	/
	微流成像颗粒分析系统	HAHC	1	进口	/

水及能源消耗量:

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水 (吨/年)	2824	燃油 (吨/年)	—
电 (千瓦时/年)	470 万	燃气 (标立方米/年)	—
燃煤 (吨/年)	—	其它	—

废水(工业废水√、生活废水√)排水量及排放去向:

工业废水:

本项目废水主要为制备浓水、高压灭菌锅废水、水浴锅废水、洗衣废水、设备和器具用前清洗废水和冷凝水 (排放量合计 2652t/a), 接入市政污水管网。

生活污水:

项目生活污水 1000t/a 经市政污水管网接管至园区污水处理厂，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《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/T1072-2018）表 2 标准后排入吴淞江。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无。

工程内容及规模：（不够时可附另页）

1、项目由来

科望（苏州）生物医药科技有限公司成立于 2018 年 3 月，位于苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋，租赁建筑面积 5067.59m²，主要经营生物科技领域的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。为更好的扩展企业研发及相关技术咨询和服务工作，公司拟投资建设 30kg/a 大分子抗体药物项目，建成投产后，年研发大分子抗体药物原液 30kg，项目代码 2018-320590-73-03-528881。

目前，抗体药物与普通小分子药物相比具有疗效显著、副作用低等无与伦比的优势，所以决定了抗体药物未来十年将在肿瘤个性化治疗、自身免疫性疾病、免疫排斥以及高血脂症等慢性疾病的治疗中发挥重要作用，成为医药发展的主要方向。

我国抗体药物的研发始于二十世纪 90 年代，2005 年将抗体药物的发展列入“十一五发展规划”中，国产单抗药物的年销售额从开始时的零逐步增长到结束时的 10 亿元，发展势头猛，增长速度快，产业初具形态。进入“十二五”期间，抗体药物更是蓬勃发展，根据国家规划，到“十二五”结束，上市抗体药物将“达到 10-15 个、处于临床研究阶段的单抗药物达到 50-100 个，国产和进口品种销售额突破 200 亿元”。为了保证该规划的顺利实现，国家科技政策大力扶持抗体药物研发和产业化，支持重点集中在突破严重制约我国抗体药物研制及产业化进程中的“创新抗体分子的获得、新型人源化/人源抗体技术的发展、高表达细胞株构建能力的提升、哺乳动物细胞规模化培养技术的建立和整体工艺流程集成优化”等，因此单抗药物产业化平台建设响应了国家科技政策的号召，必将成为抗体药物发展的重要组成部分，其建成对贯彻国家科技政策是非常必要的。

公司主要生产研发抗癌类抗体药物，抗免疫系统类疾病抗体药物。抗体药物可直接用于人类疾病的诊断、预防、治疗以及免疫机制的研究，顺应国家规划，产业前景巨大。

本项目研发的原液（30kg/a，包括研发和小试），少量用于检测（检测废液作为危废，委托有资质单位处理），其余冷冻存档用于临床实验。项目检测室仅用于公司内部试验检测（年工作量约 250h）而不对外承接检测工作，项目不对外销售产品。因此，本项目属于研发类项目，要求建设单位不得生产并对外销售化工、医药产品。按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关法律、法规，建设过程中或者建成投产后可能对环境产生影响的新建、扩建、改建、迁建、技术改造项

目及区域开发建设项目，必须进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令部令第1号，2018年4月28日起施行），拟建项目属于“三十七 研究和试验发展”中的“其他”类建设项目，应该编制环境影响报告表。再对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），拟建项目属于“M73 研究和试验发展”中的“7340 医学研究和试验发展”。

科望（苏州）生物医药科技有限公司委托江苏环保产业技术研究院股份公司开展该项目环境影响评价工作。我公司接受委托后，在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。

2、项目概况

项目名称：科望（苏州）生物医药科技有限公司新建大分子抗体药物的生产项目；

建设单位：科望（苏州）生物医药科技有限公司；

建设地点：苏州工业园区桑田街218号17栋；

建设性质：新建；

建设规模及内容：建成投产后，大分子抗体药物原液30kg/a；

总投资额：3015.369万元，环保投资100万元，占总投资3.32%；

占地面积：租赁厂房（17#）占地面积1612.36m²，建筑面积5067.59m²；

项目定员：职工人数50人，无浴室，无宿舍，无食堂，员工出外就餐；

工作班制：全年工作250天，8小时单班制，年生产时数2000小时。

3、主体工程及产品方案

拟建项目主要为研发大分子抗体药物原液30kg/a，即新建大分子抗体药物原液研发线，主要设备有细胞培养器、深层过滤器和纯化浓缩系统等。另外，配套检测实验室和研发实验室，检测实验室主要包括精密仪器实验室、稳定性试验室等。

项目主体工程和产品方案详见表1-4。

表1-4 项目产品方案

序号	工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	年研发能力	工作时数	用途
1	大分子抗体药物原液研发线	大分子抗体药物原液	30kg/a	2000h/a	冷藏内存，不外售

4、公用及辅助工程

项目主要建设内容详见表1-5。

表 1-5 公用及辅助工程

类别	工程名称	建设内容与设计能力	备注
主体工程	研发实验室	2F, 建筑面积 318m ² , 层高 6m。	研发上、下游实验室、细胞培养间 (17.15m ²)、溶液配制间 (21.18m ²) 等
	研发车间	2F, 建筑面积 268m ² , 层高 6m。	用于细胞接种、灭菌、培养、纯化和原液储存等
	检测实验室	2F, 建筑面积 620m ² , 层高 6m。	稳定性实验室、精密仪器室、DNA 检测室、肉毒素检测室、无菌检测室、活性室和灭菌&灭活室等
	办公室	3F, 建筑面积 1688.48m ²	办公、休息场所
公用工程	给水	生活用水 1250m ³ /a 生产用水 1574m ³ /a	来自于市政自来水管网
	排水	生活污水 1000t/a、工业废水 2652t/a	经市政管网接管至园区污水处理厂
	供电	用电量 470 万 KWh/a	来自于市政供电网
	供热供汽	工业蒸汽 2250t/a(BU)+2730t/a(process)	工业蒸汽园区供应, 纯蒸汽用纯蒸汽发生器自制
	供气(如空压机房、氧气、氮气等供气系统情况)	压缩空气 108,000Nm ³ /a 氮气 600Nm ³ /a 氧气 500Nm ³ /a 二氧化碳 1000Nm ³ /a	自制压缩空气, 其他气体外购
	纯水/注射水制备	1 台纯水机 (1.5m ³ /h), 1 台注射水生产系统 (1m ³ /h)。	自制纯水、注射水, 能够满足项目需求
贮运工程	预留库	建筑面积 3.99m ² (2F)	
	试剂库	存储氢氧化钠、盐和其他固体试剂, 建筑面积 7.17m ² (2F)	
	化学品库	防爆柜存储易燃易爆化学品, 化学品柜储存盐酸和硫酸等, 建筑面积 4.94m ² (2F)	
	原液储藏室	储存原液, 建筑面积 12.19m ² (2F)	
	气体库	储存压缩空气、氧气、二氧化碳等气体	
	仓库	储存原辅料, 建筑面积 14.21m ² (2F)	
环保工程	固废处置	危险废物暂存处 25.12m ² 。生活垃圾环卫部门统一清运; 被生物污染的危险废物经高压灭菌锅灭菌消毒预处理后, 与其他危废一起委托有资质单位处置; 一般固废暂存场所 14.28m ² , 收集后外售。	
	废气处理	废气主要产生于配液环节, 配液过程均在通风橱内进行, 废气经通风橱收集后采用一套活性炭吸附装置处理, 达标后由 20m 高排气筒排放。空调净化系统含有初、中级 HEPA 材料, 对无组织气体进行处理后排放。	
	废水处理	生活污水、工业废水经市政污水管网排入园区污水处理厂。	
	噪声控制	通过采取减振、隔声、合理布局等措施后达标排放。	
依托工程	污水管网、污水排放口	生活污水、工业废水经产业园污水管网收集, 由产业园污水排放口排放。产业园每栋厂房设置排污口和采样点, 项目污水排放量、水质由 17 栋厂房污水排放口进行监控。	
	雨水管网、雨水排放口	雨水经产业园雨水管网收集后, 由产业园雨水排放口排放。	
	其它	产业园提供供电、供水、排水、通风井、空调系统、消防栓等工程, 以上基础设施均正常工作, 可以有效依托。	
风险措施	防火防爆	设置火灾报警系统、防火阀连锁; 易爆品存放于防爆柜等	
	管理	建立完善的环境风险管理措施, 对研发人员进行相关安全培训及演练, 经常进行宣传教育, 将环境风险降到最低。	

注：本项目依托的生物产业园雨水口与污水口均设置在东侧桑田街。详见平面布置图。

5、劳动定员及工作制度

职工人数：拟设定员 50 人

工作制度：年工作日为 250 天，一班制（8 小时），日工作时间 9:00-17:00；

生活设施：无宿舍，无食堂，员工外出就餐。

6、厂区平面布置及项目周边概况

拟建项目所在园区为苏州工业园区桑田岛生物产业园二期，园区共有 23 栋楼，园区主入口位于西侧的桑田街，人流入口和货流、机动车入口分开设置。东侧长阳路设有一个次入口。本项目选在 17 栋，位于园区的西南角上。

具体地理位置见附图 1。

本项目西侧为桑田街，南侧为创苑路，东侧（18 栋）、北侧（11 栋）均为桑田岛生物产业园厂房，详见项目周围环境图（附图 2）。

本项目租赁厂房 17 栋共 3 层，包括地下室、1~3 层和屋面。火灾危险性类别为丙类，耐火等级二级。厂房总平面布置见附图 3。

7、“三线一单”相符性分析

（1）生态红线：

经核实，本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离 10990m，距离独墅湖重要湿地 6250m，距离金鸡湖重要湿地 7170m，不在《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号）关于对“苏州市生态红线区域名录”限制开发的区域中，也不在《江苏省国家级生态红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）关于对“陆域生态保护红线名录”限制开发的区域中。选址符合《江苏省国家级生态红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）和《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号）。

（2）环境质量底线：

根据《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》，项目所在区域属于不达标区。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。拟建项目产生污染物较少，通过三废的

处置措施，排放量远小于相应标准值；声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准。本项目废气、废水、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会改变项目所在地的环境质量现状。即本项目的建设满足环境质量底线标准要求。

(3) 资源利用上线：

项目生活用水、生产用水由当地的自来水部门供给，用电来自当地供电网，本项目的用水、用电不会对自来水厂和供电单位产生负担。本项目位于苏州工业园区桑田街218号17栋，用地性质为研发用地，符合用地规划。因此，本项目未突破当地的资源利用上线。

(4) 环境准入负面清单：

①本项目为国民经济的行业类别中的[M7340]医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2011年本）>有关条款的决定》（国家发展改革委第21号令，2013年2月16日）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》及《关于修改<江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）>部分条目的通知》，（苏经信产业[2013]183号，2013年3月15日）中的淘汰和限制类项目。

②本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118号）中限制类和淘汰类项目。

③本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中的建设项目。

④不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府[2006]125号）中所列的落后工业装备及产品，也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号）中所列的“禁止类”、“限制类”及“淘汰类”项目。

⑤本项目不属于《市场准入负面清单（2018年版）》禁止准入类和许可准入类。

⑥本项目不在《苏州市主体功能区实施意见》中限制开发区域和禁止开发区域内。

综上所述，本项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》环环评[2016]150号文件对“三线一单”提出的要求。

8、本项目选址与当地规划相容性分析

(1) 与工业园区用地规划相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011）中[M7340]医学研究和试验

发展。经查询《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》，本项目不属于限制和禁止类。本项目位于苏州工业园区，项目用地为苏州工业园规划的工业用地（详见附图3-厂区平面布置图）。因此，本项目符合国家和苏州工业园区土地利用规划的要求。

（2）与工业园区功能定位相符性

根据《苏州工业园区总体规划》（2012~2030），苏州工业园区功能定位为：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。本项目主要为生物医药研发，位于桑田岛生物产业园二期，属于国家开放创新试验区。符合工业园的功能定位。

（3）与生物产业园区产业定位相符性

根据《桑田岛生物产业园二期地块项目环保审批意见》（2014年6月3日），建设项目属于生物医药及医疗器械类标准厂房建设项目拟建项目属于生物医药研发，符合生物产业园的产业定位。

（4）与“江苏省太湖水污染防治条例”政策相符性

本项目距离太湖直线距离17km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，本项目，位于太湖流域三级保护区内。

本项目含氮、磷废水作为危废不排放，不属于“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”。本项目不在本《江苏省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，符合条例中规定。

（4）与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2007年）相符性

本项目所在位置距离阳澄湖10990m，不属于阳澄湖水源地保护区范围内。

因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2007年）要求。

（5）与周围环境相容性

项目所在地生物产业园二期现入驻企业较少，排污量较小。项目建成后，区域环境空气质量保持现状；所在地声环境质量能够满足功能区划要求；水污染物排放总量在园区污水处理厂总量中平衡解决，周围环境拥有一定的环境容量，环境上是可行的。

综上所述，本项目选址符合工业园区的规划要求，符合“太湖条例”、“阳澄湖条

例”的政策要求，与周围环境是相容的。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目为新建项目，无原有污染情况，位于苏州生物产业园桑田街 218 号 17 栋。根据《桑田岛生物产业园二期地块项目环保工程验收合格通知书》（17 年 7 月 10 号），同意二期投入使用。项目租赁厂房为新建厂房，现已经建设完成，无历史使用情况，无遗留环境问题。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

本项目选址位于苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋，地理位置图见附图 1。

2、地质、地貌

苏州工业园区位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带的复合部位，属元古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积堆程。表层耕土厚度约 1m 至 2m 左右，再往下是素填土、粘土、亚粘、粉砂土和粉土层等交替出现，地耐力约 $1.5\text{kg}/\text{cm}^2$ 左右。地壳稳定性较好，属于“太湖稳定小区”，地质构造块体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是近万年(全新统)以来，无活动性断裂，地震活动少且强度低，周边无强地震通过。

3、水文

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

本项目所在的工业园区主要河道、湖泊有娄江、吴淞江、阳澄湖和沙湖。吴淞江源于太湖瓜泾口，流经吴江、苏州工业园区、昆山市后进入上海市的黄浦江；娄江西起苏州外城河经苏州工业园区、昆山市后进入太仓市，称为浏河，最终进入长江，其主要功能为航运、灌溉、引水、泄洪等。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。纳污河流吴淞江中段的斜塘—角直段（长约 7 公里），河面较宽，平均水深 3.21 米。

4、气候、气象

苏州工业园区位于北亚热带季风气候区，太阳高度角较大，日照充足，气候温和湿润，四季分明，雨量充足，无霜期长。常年平均气温 15.8°C ，最高气温 38.8°C ，极端最低气温 -9.8°C ；年均相对湿度 80%；年均降雨量 1064.6mm；年均风速为 3.3m/s。该地区季风变化明显，冬季以 NE 风为主，春夏季盛行 SE 风。根据近五年苏州市气象台的气象资料，全年最大频率风向为 SE，其频率平均为 12.0%，平均静风频率 4.3%。

5、生态

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、鳗鱼、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、苏州工业园社会环境概况

（1）交通

苏州工业园区内公路四通八达，拥有 312 国道、机场路、沪宁高速公路等公路；内河航道娄江位于园区北界，称苏浏线，直达太仓浏家港，吴淞江园区南界，称苏申内港线，可直达上海集装箱码头，苏申外港线园区南侧，直达上海港各港区。

（2）资源

苏州工业园区河网密布、湖荡众多，水资源和水产资源丰富，土地资源不很丰富，目前未发现其他矿产资源。

（3）社会经济概况

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，于 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。位于江苏省东南部，苏州市区东部，东接昆山市，南连吴中区，西靠姑苏区，北隔阳澄湖与常熟相望。

近年来，园区坚持以习近平总书记系列重要讲话特别是视察江苏重要讲话精神为指引，统筹推进“五位一体”总体布局，协调推进“四个全面”战略布局，坚持稳中求进总基调，把握发展新常态，践行发展新理念，经济社会保持健康持续较好发展。2017 年实现地区生产总值 2350 亿元，同比增长 7.2%；一般公共预算收入 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%；实际利用外资 9.3 亿美元、固定资产投资 476 亿元；R&D 投入占 GDP 比重达 3.48%；社会消费品零售总额 455 亿元，增长 12%；城镇居民人均可支配收入 6.6 万元，增长 7.7%。在全国经开区综合考评中位居第 1，在全国百强产业园区排名第 3，在全国高新区排名上升到第 5，均实现历史最好成绩。

2、《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）

根据苏州工业园区总体规划（2012~2030），苏州工业园区功能定位为：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。

空间布局：规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，行成园区城市核心区。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，行成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

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。

基础设施：目前，80平方公里的中新合作开发区基础设施建设基本完成，全面达到“九通一平”的标准。

1、供水

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于1998年投入运行，总占地面积25公顷，规划规模60万 m^3/d ，现供水能力45万 m^3/d ，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家II类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。

太湖原水通过两根输水管线（DN1400浑水管，长28km，20 m^3/d ，1997年投入运行；

DN2200浑水管，长32km，50万 m^3/d ，2005年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂为园区第二水源工程，位于唯胜路以东，阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。设计总规模50万 m^3/d ，近期工程设计规模20万 m^3/d ，中期2020年规模为35万 m^3/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

采用雨污分流制。雨水由雨水管网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。水处理：苏州工业园区现有污水处理厂2座，污水综合处理厂1座，规划总污水处理能力90万立方米/日，现总处理能力为35万立方米/日，建成3万吨/日中水回用系统。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。

3、供电

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。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，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。

4、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，投运输气管网长度 1500 公里。供热：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和苏州工业园区北部燃机热电有限公司提供。

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 250t/h，发电能力为 360MW，第一热源厂建有一台德国进口的 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，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。

5、通讯

通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。

3、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。

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号 17 号楼，苏州生物产业园位于苏州工业园区科教创新区内，是由苏州工业园区生物产业发展有限公司开发、建设的又一中高端医疗器械与新药制剂的产业化基地，距离苏州生物纳米园 7 公里，旨在形成生物医药孵化，加速与产业化的完整链条。苏州生物产业园占地 21 公顷，北邻独墅湖大道，西邻中环快速路，分三期开发。一期总建筑面积 12 万平方米，于 2015 年 5 月交付使用；二期规划 13 栋独栋楼，总建筑面积 10 万平方米，计划于 2015 年底开工建设，2017 年投入使用；三期占地 6.6 公顷，计划于 2016 年底启动，2018 年底投入使用。

供水：苏州生物产业园的供水水源为城市自来水，从园区东侧新华街接入 1 根 DN200 给水管，市财政供水压力为 0.15MPa。

供电：苏州生物产业园供电由园区电网接入，苏州工业园区已建成以 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。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，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。

排水：苏州生物产业园采取“雨污分流”的方式排水，污废水经管网收集后，排入新华街的污水管网，市政接口为 DN400，雨水经园区雨水干网排入新华街的雨水管网，市政接口为 DN600。

蒸汽：苏州生物产业园由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供蒸汽供热，配备 2 台 4t/h 的燃气蒸汽锅炉提供，蒸汽供应能力 70080t/a。

本项目产品为单克隆抗体研发，属于[M7340]医学研究和试验发展，属于高科技产业，为医药制造领域，因此，本项目与苏州工业园区独墅湖科教创新区及苏州生物产业园的产业政策是相符的。

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、地面水环境质量现状

本项目废水经市政污水管网排放到园区污水处理厂，污水处理厂经过处理达标以后排放到吴淞江。引用苏州亘喜生物科技有限公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司对吴淞江（园区污水处理厂排口）上下游的监测数据的平均值，监测时间 2018 年 7 月 9 日至 11 日。报告编号：SZHY201806250010。本项目废水纳污河流为吴淞江，因此选择吴淞江园区污水处理厂排口上下游的监测数据具有一定的代表性。具体监测结果如下表 3-1。

表 3-1 水环境质量监测结果表

河流名称	断面名称	项目	pH	COD _{Cr} (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	SS (mg/L)
吴淞江	清源华衍水务排口上游 500m	浓度范围	7.32~7.69	19~29	0.573~0.652	0.08~0.12	11~17
		浓度均值/极值	7.49	25	0.612	0.09	13
		污染指数	0.07	0.83	0.41	0.31	0.22
		超标率 (%)	0	0	0	0	0
		最大超标倍数	0	0	0	0	0
	清源华衍水务排口下游 1500m	浓度范围	7.45~7.65	19~25	0.533~0.612	0.08~0.11	10~21
		浓度均值/极值	7.54	23	0.577	0.09	15
		污染指数	0.08	0.76	0.38	0.30	0.26
		超标率 (%)	0	0	0	0	0
		最大超标倍数	0	0	0	0	0

根据表 3-1 可知，吴淞江（园区污水处理厂排口）断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标和“河长制”考核要求。

2、大气环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。故本次评价采用《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》相关数据，环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。项目所在区域空气质量评价现状结果见表 3-2。

表 3-2 项目所在区域空气质量现状评价结果一览表

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
SO ₂	年均质量浓度	16ug/m ³	60ug/m ³	26.7	达标
	24 小时平均第 98 百分位数浓度	31ug/m ³	150ug/m ³	20.7	达标
NO ₂	年平均质量浓度	49ug/m ³	40ug/m ³	122.5	不达标
	24 小时平均第 98 百分位数浓度	118ug/m ³	80ug/m ³	147.5	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	63ug/m ³	70ug/m ³	90	达标
	24 小时平均第 95 百分位数浓度	135ug/m ³	150ug/m ³	90	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	40ug/m ³	35ug/m ³	114.3	不达标
	24 小时平均第 95 百分位数浓度	86ug/m ³	75ug/m ³	114.7	不达标
CO	年平均质量浓度	0.9mg/m ³	/	/	/
	24 小时平均第 95 百分位数浓度	1.5mg/m ³	4mg/m ³	37.5	达标
O ₃	年平均质量浓度	107ug/m ³	/	/	/
	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数	181ug/m ³	160ug/m ³	113.1	不达标

由表 3-2 可知，对照《环境空气质量标准》（GB3095 GB3095 -2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663 HJ663 -2013），SO₂ 年均浓度值优于一级标准，PM₁₀ 年均浓度值满足二级标准，NO₂、PM_{2.5} 年均浓度值超过二级标准，CO 的 24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准，O₃ 日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度值超过二级标准，项目所在地区环境空气质量不达标。项目所在区域（苏州工业园区）为不达标区。

目前园区属于不达标区，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。

3、噪声环境质量现状

本次评价于 2018 年 11 月 27 日对项目地场界外 1 米，高度 1.2 米处进行昼间、夜间声环境本底监测，共布设 4 个监测点。监测在无雨雪、无雷电、无风天气下进行，气象参数：多云，最大风速 0.4m/s。监测结果如下表 3-3 所示。

表 3-3 声环境质量现状监测结果表（单位 Leq: dB(A)）

测点位置	N1（厂房东侧）	N2（厂房南侧）	N3（厂房西侧）	N4（厂房北侧）
昼间	52.6	52.8	47.8	50.8
夜间	46.0	48.3	45.2	48.2
标准	执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准：昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)			

根据实测结果，项目测点昼间和夜间声环境质量均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准限值要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

项目主要环境保护目见表 3-4 和环境空气保护目标见附图 4（项目周围敏感目标图）。

表 3-4 项目主要环境保护目标

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
空气环境							
菁汇公寓	-1089	-820	居民	约 800 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级	SW	1250
陆庄泾	-690	-1770		约 100 人		SW	1850
江滩头	-1030	-1970		约 60 人		SW	2100
万古浜	-440	-2370		约 90 人		SW	2380
店前村	-145	-2470		约 800 人		S	2450
陈家湾	92	-2050		约 400 人		S	1770
玛丽花园	130	-1680		在建		S	1640
龚家湾	350	-2470		约 900 人		S	2450
板桥村	2000	300		约 800 人		SE	1880
三姑村	870	-1970		约 750 人		SE	2060
东关村	2210	-940		约 600 人		E	2410
谈村	2100	850		约 450 人		NE	2020
水环境							
吴淞江	/	/	河流	中河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类标准	E/S/N	810
地下水环境							
地下水	/	/	潜水	6km ²	《地下水质量标准》 (GB/T14848-93) III类标准	/	/
声环境							
厂界四周	/	/	/	1~200m	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准	/	/
生态环境							
阳澄湖	/	/	重要湿地	阳澄湖水域及沿岸 纵深 1000 米范围 68.2m ²	江苏省生态红线保护 区域湿地生态系统 二级管控区	N	10990
独墅湖	/	/	重要湿地	独墅湖湖体范围 9.08m ²		W	6250
金鸡湖	/	/	重要湿地	金鸡湖湖体范围 6.77m ²		NW	7170

注：距离指本项目厂界距离敏感点的最近距离，项目位于太湖三级保护区；以 17 栋厂房东南角为原点（0,0）。

四、评价适用标准

环境质量标准:

1、地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2003]29号），吴淞江水环境功能区为工业、农业用水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

表 4-1 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

注：*SS 参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准。

2、环境空气质量标准

区域空气中的基本污染物 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、臭氧及 CO 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；项目其他污染物 HCl、硫酸执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中相关规定。

表 4-2 环境空气质量标准限值

标准	取值表号	标准级别	指标		限值	单位
《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	表 1	二级	PM ₁₀	24 小时平均	150	μg/m ³
				年平均	70	μg/m ³
			PM _{2.5}	24 小时平均	75	μg/m ³
				年平均	35	μg/m ³
			臭氧	日最大 8 小时平均	160	μg/m ³
				1 小时平均	200	μg/m ³
			CO	24 小时平均	4	mg/m ³
				1 小时平均	10	mg/m ³
			SO ₂	1 小时平均	500	μg/m ³
				24 小时平均	150	μg/m ³
				年平均	60	μg/m ³
			NO ₂	1 小时平均	200	μg/m ³
24 小时平均	80	μg/m ³				
年平均	40	μg/m ³				
《大气污染物综合排放标准详解》		非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m ³	
《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限制			HCl	1 小时平均	50	μg/m ³
				日均值	15	μg/m ³
			硫酸	1 小时平均	300	μg/m ³
				日均值	100	μg/m ³

3、声环境质量标准

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋，根据《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014)内容，并结合《关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》(苏府[2014]68 号)文的要求，企业位于 3 类标准适用区域，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)的 3 类标准。

表 4-3 声环境质量标准限值表

区域名	执行标准	单位	标准限值	
			昼	夜
项目地区域	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准	dB(A)	65	55

污染物排放标准:

1、废水排放标准

项目研发废液作为危废委外处理，工业废水（制备浓水、水浴锅废水、高压灭菌锅废水、设备和器具用前清洗废水、冷凝水）与生活污水一并接管至园区第二污水处理厂集中处理。废水排放执行《污水综合排放标准》（GB88978-1996）表 4 三级标准，GB88978-1996 未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准；污水厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）表 2 标准（2021 年 1 月 1 日起执行 DB32/1072-2018，在此之前执行 DB32/1072-2007 表 2 标准），DB32/1072-2007 未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

表 4-4 污水排放标准

污染物	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮	TP
企业废水排放标准 mg/L	6~9	500	400	45	8
污水厂尾水排放标准 mg/L （2021 年 1 月 1 日之前）	6~9	50	10	5(8)	0.5
污水厂尾水排放标准 mg/L （2021 年 1 月 1 日之后）	6~9	50	10	4(6)	0.5

注：括号数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标

2、废气排放标准

本项目非甲烷总烃、氯化氢和硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，乙腈排放参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表 1、表 2 标准。具体排放限值见表 4-5。

表 4-5 本项目废气污染物排放浓度限值表

执行标准	污染物 指标	最高允许 排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h		无组织排放监控浓 度限值 mg/m ³	
			排气筒 m	二级	监控点	限值
《大气污染物综合排放标准》 （GB16297-1996）表 2 二级	非甲烷 总烃	120	20	17	周界外浓 度最高点	4.0
	氯化氢	100	20	0.43	周界外浓 度最高点	0.2
	硫酸雾	45	20	2.6	周界外浓 度最高点	1.2
《化学工业挥发性有机物排 放标准》（DB32/3151-2016）	乙腈	30	20	2.2	周界外浓 度最高点	0.6

3、噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

表 4-6 本项目营运期噪声排放标准限值

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

4、固废

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2013年修订)》(主席令第5号)、《江苏省固体废物污染环境防治条例(2012年修订)》(江苏省人大常委会公告第114号)。危险废物储存场所严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013年修正)中的相关要求,一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场所污染控制标准》(GB18599-2001)及2013年修改单(公告2013第36号)标准。

总量控制因子和排放指标:

(1) 总量控制因子

根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》的要求，结合建设工程的具体特征，确定项目的总量控制因子为：

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N，考核因子：SS、TP。

大气污染物总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃），考核因子：氯化氢、硫酸雾。

(2) 项目总量控制建议指标

表 4-7 建设项目污染物排放总量指标 (t/a)

污染物名称		产生量	削减量	排放量	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0171	0.0154	0.0017
		氯化氢	0.0005	0	0.0005
		硫酸雾	0.0007	0	0.0007
		乙腈	0.0011	0.0010	0.0001
	无组织	非甲烷总烃	0.0519	0	0.0519
		氯化氢	0.00006	0	0.00006
		硫酸雾	0.00008	0	0.00008
	合计	VOCs	0.069	0.0154	0.0536
	废水	生活污水	废水量	1000	0
COD			0.40	0	0.40
SS			0.30	0	0.30
氨氮			0.025	0	0.025
TP			0.005	0	0.005
工业废水		废水量	2652	0	2652
		COD	0.043	0	0.043
		SS	0.0193	0	0.0193
废水合计		废水量	3652	0	3652
		COD	0.443	0	0.443
		SS	0.3193	0	0.3193
		氨氮	0.025	0	0.025
			TP	0.005	0

(3) 总量平衡途径

本项目水污染物纳入园区污水厂总量额度范围内；大气污染物在园区范围内平衡；固体废物得到妥善处置。

总量控制指标

五、建设项目工程分析

工艺流程简述:

一、施工期

建设项目为租赁桑田岛生物产业园标准厂房，现已经建成，无需进行土建，施工期只需要进行厂房的装修和设备的安装。

二、运营期

本项目仅为大分子抗体的研发（包括小试），不涉及产品的灌装等，研发得到的抗体原液（30kg/a）采取冷冻保存。项目研发采取批次式进行，每批总时间约 22 天，年生产批次 20 批次左右。项目研发工艺具体见图 5-1。

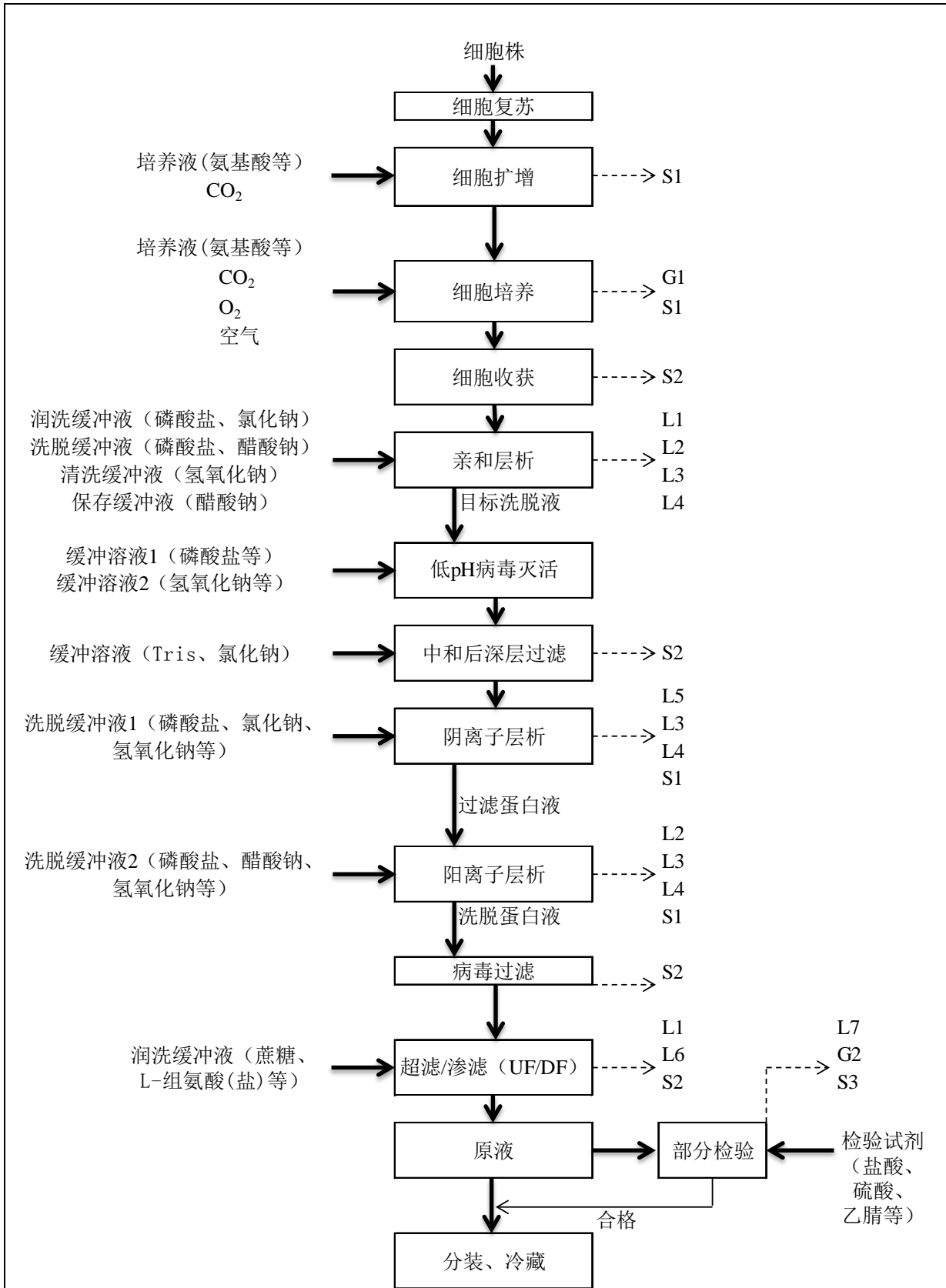


图 5-1 项目研发工艺流程图

1、工艺流程简介：

(1) 细胞复苏

将置于冷冻管中的种子细胞（CHO 细胞）从细胞库中取出，放置于 36.5℃ 水浴，使细胞外冻存的结晶快速融化，细胞复苏，恢复活性。水浴用水采用电加热，热水循环使用，在不连续操作时排干，以防微生物滋生。

（2）细胞扩增

将复苏的细胞在生物安全柜中采用移液管接种至含有培养液的 30mL 摇瓶中，再放入恒温（30~36.5℃）二氧化碳培养箱中培养，在培养过程中通入 CO₂ 并控制摇动转速。待细胞生长条件达到生产要求后，将细胞接种至 125mL 摇瓶中，生长到一定密度后依次放大到 500mL、1L 的摇瓶，使细胞自我复制和增殖，数量不断增长，工艺控制细胞生长至指数增长期时停止培养，得到种子细胞。该环节会产生废实验用品 S1（一次性摇瓶、移液管和冷冻管）。

（3）细胞培养：

经过扩增后的种子细胞转入更大的生物反应器（250L）中放大培养，加入相应需求量的培养基液，控制培养温度约 36.5℃，以使细胞能够正常繁殖并产生抗体，补充通入一定量的压缩空气、O₂ 和 CO₂，培养过程中细胞通过呼吸作用释放出少量的 CO₂，大部分溶于培养液中形成碳酸，极少量 CO₂ 气体排放形成培养废气（G1），细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生。培养在一次性塑料培养袋中进行，避免与生物反应器直接接触，防止外来菌落的引入。该环节会产生一次性废细胞培养袋和废橡胶管（S1）。

（4）细胞收获

培养 10~16 天后进行放罐收获，通过一次性的深层过滤器进行过滤，实现培养液中的细胞、固体物等分离。过滤好的滤液内便含有抗体，过滤后取上层清液进入下一道工序，而细胞在过滤过程中可能部分已经坏死，无论是坏死的还是存活的细胞均被截留在过滤膜上。该环节会产生废过滤滤材（包括细胞和固体物）（S2）。

（5）亲和层析

上清液采用纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化。过滤之前使用磷酸盐、氯化钠等缓冲液对层析柱进行润洗平衡，产生润洗废液 L1。润洗后将上清液加入层析柱中，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，该环节产生过滤废液 L2。之后使用磷酸盐、醋酸钠等缓冲液冲洗层析柱，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。层析后层析柱使用 NaOH 缓冲液进行冲洗干净，产生清洗废液 L3，之后用含有醋酸钠的缓冲液进行保存，在下次使用前

将保存液放出产生保存废液 L4。层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为每年一次。该环节会产生废层析填料及废橡胶管（S1）。

（6）低 pH 病毒灭活

在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加磷酸盐缓冲液或者盐酸盐缓冲液，调节 pH 值达到规定值，在此条件下，药物蛋白不受影响，病毒表面的脂膜蛋白质结构发生改变，蛋白质的空间结构发生不可逆的变性，从而使病毒丧失活性。在储存罐中恒温 18-26℃ 消毒，完成后加缓冲液调节至 pH 为中性左右。

（7）中和后深层过滤

为了进一步去除目标缓冲液中的杂质及聚集体，需要通过一次性膜过滤器进行过滤。首先使用含有氨基丁三醇（Tris）、氯化钠等缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，产生润洗废液 L1。之后将目标缓冲液加入过滤器得到目标蛋白液。该环节产生一次性过滤膜包 S2。

（8）阴离子层析

阴离子交换层析，填料基质是由带有电荷的树脂或纤维素组成。目的蛋白由于溶液条件带有正电荷，在通过阴离子柱的时候，不能与阴离子柱结合，而杂蛋白带有负电荷，可与阴离子柱结合而被捕获。流穿的目的蛋白即为阴离子收集液。结合的杂蛋白可以通过缓冲液改变柱子内的溶液条件而被洗脱下来，产生洗脱废液 L5。使用完毕的阴离子层析柱使用磷酸盐和氯化钠缓冲液进行清洗，产生清洗废液 L3。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 L4。层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为每年一次。该环节产生废填料（S1）。

（9）阳离子层析

目的蛋白由于溶液条件带有正电荷，在通过阳离子柱的时候，与阳离子柱结合，而杂蛋白不能与阳离子柱结合而直接流走，产生过滤废液 L2。然后通过缓冲液改变柱子内的溶液条件，使目的蛋白洗脱下来，得到目标蛋白洗脱液。使用完毕的阴离子层析柱使用磷酸盐和 NaCl 缓冲液进行清洗，产生清洗废液 L3。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 L4。层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为每年一次。该环节产生废填料（S1）。

（10）病毒过滤

为了避免阳离子交换层析和阴离子交换层析过程中，外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要进行病毒等杂质过滤以得到高纯度的单抗液。进

入除菌过滤器进行过滤。过程会产生一次性过滤膜包 S2。

(11) 超滤/渗滤 (UF/DF)

进一步纯化后的抗体液采用切向流过滤模块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，之后使用蔗糖、L-组氨酸(盐)缓冲液进行润洗，产生润洗废液 L1。润洗后将目标缓冲液经过渗滤，使目标蛋白液浓度达到 25g/L(范围 20~30g/L)，再通过超滤膜，浓缩至 27g/L(范围 25~30g/L)。浓缩分离出的液体作为浓缩废液 L6，得到的浓缩抗体蛋白液，进入下一个步骤。超滤膜再生利用后，定期更换，更换频率为半年一次。该环节会产生废滤膜 S2。

(12) 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，就可以进行包装(袋装)，置入-80℃超低温保存箱保存。检验过程产生样品检验废液 L7、废检测用品 S3 和试剂产生的废气 G2。

注：项目整个细胞培养、扩增阶段使用的培养基均为自行调配，其组成成分、使用浓度均基本相同，搅拌均匀后将其按照需要的量转移进培养袋或塑料容器直接使用。层析、灭活、过滤和提纯等过程使用的缓冲液均为企业自行配制，根据操作条件按不同比例成分调配，不使用病原微生物进行培养生产。

生产中使用的容器和设备大部分为一次性使用，在物料转运时使用专门的小推车，避免倾倒导致物料散流至地面等，降低转移时的生物风险，操作人员均佩戴手套、口罩等装备，避免污染物料的同时也起到自我防护的效果。若培养过程中出现培养失败情况，所有涉及的物料具有活性的均灭活后作为危废处理。

纯化水、注射水制备：

本项目根据工艺生产要求，设置生产能力 1.5t/h 的纯水成套装置 1 套、生产能力为 1t/h 的注射水成套装置 1 套、以及生产能力为 0.3t/h 的纯蒸汽成套装置 1 套。

本项目人员办公和水浴使用自来水，高压灭菌锅用水、实验室设备和器皿使用后清洗、工作服清洗均为纯水，药物原液研发全流程、实验室设备和器皿用前清洗均使用注射水。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机→EDI 系统→纯化水箱→纯水。注射水水质符合中国药典 2015 版纯化水标准，处理流程图如下：

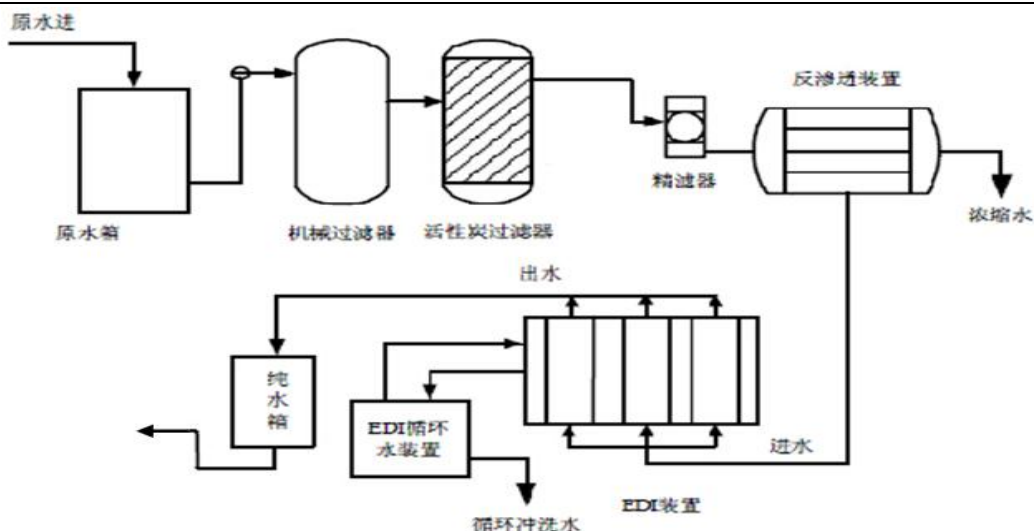


图 5-2 纯水制备工艺流程图

纯水制备流程：自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生固体废物活性炭；接着软化水进入反渗透装置，在半透膜的作用下，水中的胶体物质被去除，在这个阶段会产生固体废物废弃树脂；接着，纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。

反渗透装置：半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，这就叫渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有机物杂质细菌病毒等。脱除率 $\geq 99\%$ 。

EDI 装置：是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它巧妙的将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI 可以进一步去除盐，去除率可以高达 99% 以上，如钠、钙、镁、硝酸盐。

本项目药物生产过程使用注射水，其提取方式为通过多效蒸发器，使用工业蒸汽作为热源，对纯水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射水，注射水水质符合中国药典 2015 版注射用水标准。

注射用水制备流程如下：

纯水→多效蒸馏→注射水贮罐→各使用点

空调净化系统：

根据《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)和《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)等的要求，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（初、中级）的 HEPA 材料与换气次数控制洁净度等级。根据《实验室 生物安全通用要求》(GB19489-2008)，项目实验室生物安全等级为一级。规定制剂配置、细胞培养、纯化区域为 C 级与 D 级，其余为 CNC 一般区域。不同等级和工作时间不同的洁净室都分开设立独立系统。

本项目采用全空气风道式空调系统进行车间的制冷与供热。其中制冷采用 2 台模块化水冷机组，循环水封闭在管路系统内部，不外排不更换，正常运行无需补水。注射水制备热源、非洁净区空调加湿和热水系统中的板式换热器需要使用工业蒸汽，消耗蒸汽 2470t/a，产生冷凝水接入市政管网。

2、产污环节分析：

(1) 废水

①制备浓水：项目缓冲液配制、仪器器皿清洗等过程采用纯水或注射水。项目纯水和注射水均厂内自制。制水过程产生浓水，水质简单，主要污染物 COD 是 SS。

②高压灭菌锅废水：高压灭菌锅对含菌固废进行灭活处理，灭菌锅由外层锅和内层锅两部分组成，外层锅内的水由电加热转化成蒸汽对固废进行灭菌处理，不直接接触待处理固废，蒸汽冷凝后循环使用，定期更换产生灭菌锅废水，主要污染物为 SS。

③设备和器具用前清洗：对设备和器具有要求的，需用注射水清洗，清洗后产生废水，水质比较简单，主要污染物为 SS。

④设备和器具用后清洗废水：这部分废水可能含有废培养基、废缓冲溶液等，含有氮、磷不排放，作为危废，委托有资质单位处理。

⑤洗衣机废水：洁净车间员工需穿洁净防护服，需要定期清洗衣物内衬，保证使用人员的清洁，使用不含氮磷的普通清洗剂，主要污染物为 COD 和 SS。

⑥研发废水：研发全过程产生的废培养基、废缓冲溶液、废检测液等（L1~L6）具有生物污染威胁，作为危废，委托有资质单位处理。

⑦冷凝水：工业蒸汽用于制备注射水的热源，产生冷凝水，主要污染物为 SS。

⑧水浴锅废水：细胞复苏工序定期更换水浴锅水，不直接接触细胞，主要为 SS。

⑨生活污水：项目职工生活产生的污水，主要污染物是 COD、氨氮、TP 和 SS。

(2) 废气

车间消毒基本上采用新洁尔灭消毒液，新洁尔灭性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。使用乙醇消毒的量较小，而且产生点分散无法统一收集，为无组织废气（以非甲烷总烃计）。

G1：项目细胞在扩增、培养等生长过程中产生呼吸气 CO₂，对环境无污染，经洁净车间通风系统高效过滤装置过滤后排放，不作废气。

G2：原液检测中使用有机挥发性试剂（均在通风橱中配置），产生的主要污染物为乙醇、甲醇、乙腈、醋酸等，由于溶剂种类多、使用量不确定、废气产生量少，因此选取挥发性有机物综合性控制指标“非甲烷总烃”和“乙腈”作为该废气的评价因子。

G3：盐酸和硫酸的配置均在通风橱中进行，产生的氯化氢和硫酸雾的量极少，收集后与有机废气一起经 20m 排气筒排放。

（3）固废/废液

废包装：项目研发过程中原料拆包产生废包装材料，其中包括一般废包装以及沾染危险化学品的废包装。危险废包装委托资质单位处理，一般废包装外售综合利用。

废实验用品 S1：项目细胞复苏、扩增、培养过程产生废一次性培养袋和一次性废橡胶管等；项目研发过程中使用抹布、手套、口罩、摇瓶、滤芯、移液管、冷冻管、层析柱等其他一次性用品，使用后报废产生废实验用品；纯化过程中产生的废填料和废层析柱。废实验用品均收集后委托资质单位处理。

S2：项目细胞澄清处理过程产生 CHO 细胞沉淀、项目深层过滤和病毒过滤过程中产生的废一次性过滤膜包、浓缩过滤产生的过滤膜，灭菌消毒后委托资质单位处理。

研发废液 L1~L6：项目层析、离子纯化、过滤、浓缩等纯化过程产生润洗废液 L1、过滤废液 L2、清洗废液 L3、保存废液 L4、洗脱废液 L5、浓缩废液 L6。实验废液收集至废液桶后委托资质单位处理。

检测废物 L7、S3：项目原料检测过程中产生检验废液 L5、废检测用品 S3，检测废液主要为样品、有机溶剂，废检测用品主要为枪头、针头等。废液收集倒入废液桶中委托资质单位处理。废检测用品收集后委托资质单位处理。

设备和器具用后清洗废水：对使用后的设备和器具冲洗产生的废水，作为危废，委托有资质单位处理。

废 RO 膜：纯水制备过程使用反渗透膜（RO 膜），一年更换一次，产生废废膜。

（4）噪声

项目蠕动泵、通风橱、生物安全柜、空压机等设备使用过程中产生噪声。

主要污染工序：

一、施工期污染工序及污染物种类分析

本项目施工期主要进行设备的拆除和安装。

施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，主要污染物为 SS、COD。在施工期以平均施工人员 5 人计，生活用水量按 100L/人·d 计，则生活用水量为 0.5m³/d。生活污水排放量按用水量的 80% 计，则生活污水的排放量为 0.4t/d。该阶段废水排放量较小，纳入厂区污水收集系统。

施工期固体废弃物主要各类包装箱、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、生活垃圾将由环卫局统一拉走处理。

二、营运期污染工序及污染物源强分析

1、废水

项目研发实验废液和设备、器具用后清洗废水作为危废委外处置，故项目排放的污水主要为生活污水、制备浓水、高压锅灭菌废水、设备和器具用前清洗废水、洗衣机废水、冷凝水和水浴锅废水。另外，洁净室使用纯蒸汽加湿，年用量需要 602m³/a，全部消耗，不产生废水。

生活污水：项目职工 50 人，用水系数以 100L/人·d 计，则生活用水量 5m³/d（1250m³/a）。生活污水产生系数 0.8，则本项目生活污水产生量为 4m³/d（1000m³/a），主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP 等。

设备和器具用前清洗废水：设备和器具用前清洗用水来自注射水，用量为 25t/a，产生废水量 25t/a。

洗衣废水：洗衣用水来自纯水。根据企业提供的资料，一般家用洗衣机每次清洗流程用水在 80L，企业每天清洗一次，共 1 台洗衣机，共清洗用水约为 20t/a，损耗量约为 2.5t/a，排放 17.5t/a。

高压灭菌锅用水：高压灭菌锅用水为纯水，补充量 15t/a，类比同类项目，耗损系数 0.5，则产生高压灭菌锅废水为 7.5t/a。

冷凝水：这部分冷凝水来自工业蒸汽，用于制备注射水的热源量为 1820t/a，冷凝后产生 1820t/a 冷凝废水。非洁净区空调加湿工业蒸汽用量为 650t/a，全部消耗。

水浴锅废水：细胞复苏工序定期更换水浴锅水（自来水），年用量 10t，消耗系数 0.5，排放量 5t/a。

制备浓水：纯水由新鲜用水采用纯水仪制备，注射水由 WFI 系统制备，纯水、注射水制备过程中会排放一定的浓水。纯水制备效率 50%，注射水制备效率为 60%。注射水用量 57t/a，纯水用量 782t/a，则产生制备浓水约 820t/a。

综上，项目新鲜水用量 2824.66t/a，其中生活用水 1250t/a。送往园区污水处理厂处理的工业废水 3690t/a。研发废液和设备、器具用后清洗废水共 82t/a，委托有资质单位处理。详见图 5-2。

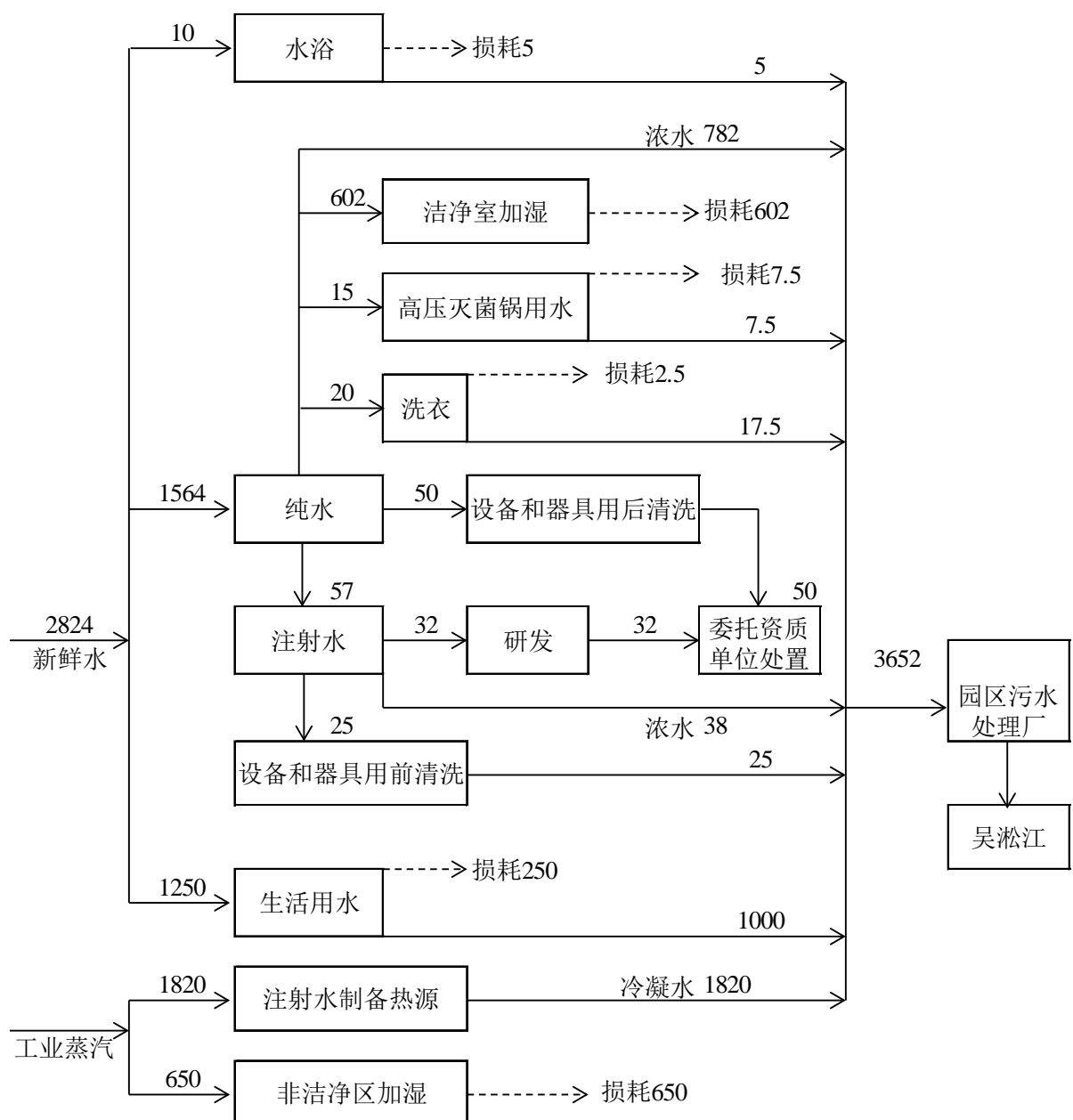


图 5-2 项目水平衡图 (t/a)

项目生活污水、水浴锅废水、制备浓水、高压灭菌锅废水、洗衣废水、设备和器皿清洗前废水和冷凝水经市政污水管网接管至园区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《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/T1072-2018)表2标准后排入吴淞江。项目废水产生排放情况见表5-1:

表5-1 项目废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓度 限值 (mg/L)	排放方 式与去 向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活 污水	1000	pH	6~9		/	6~9		6~9	园区污 水处理 厂
		COD	400	0.4		400	0.4	500	
		SS	300	0.3		300	0.3	400	
		氨氮	25	0.025		25	0.025	45	
		TP	5	0.005		5	0.005	8	
制备 浓水	820	COD	50	0.041	/	50	0.041	500	园区污 水处理 厂
		SS	20	0.0164		20	0.0164	400	
高压灭菌 锅废水	7.5	SS	50	0.00038	/	50	0.00038	400	园区污 水处理 厂
水浴锅废 水	5	SS	50	0.00025	/	50	0.00025	400	
洗衣废水	20	COD	100	0.002	/	100	0.002	500	园区污 水处理 厂
		SS	50	0.001		50	0.001	400	
设备和器 具用前清 洗	25	SS	50	0.00125	/	20	0.00125	400	园区污 水处理 厂

2、废气

(1) 有组织

项目乙醇、冰醋酸等有机溶剂使用过程中会挥发产生有机废气(以非甲烷总烃计),有机溶剂年使用量约为190kg,挥发过程主要为试剂配置过程中产生,由于配制过程较快,用量较少,按10%挥发来计,则年产生非甲烷总烃0.019t/a。盐酸和硫酸在使用过程中有少量氯化氢和硫酸雾产生,盐酸、醋酸等用量较少,配成缓冲液后为中性,不再挥发,故挥发系数以5%计,则年产生氯化氢约0.00059t/a,硫酸雾0.00081t/a。液相色谱仪使用乙腈,乙腈作为液相色谱使用的流动相,流进仪器后即产生乙腈废液,收集后委外处置,在此过程中乙腈有少量挥发,以10%估算,挥发量2.53kg/a。

项目有机溶剂、盐酸溶液和硫酸溶液配制均在通风橱内进行,废气(非甲烷总烃、氯化氢和硫酸雾)收集效率90%。收集后采用楼顶活性炭吸附装置处理,非甲烷总烃处理效率90%,尾气由楼顶20m高排气筒达标排放。

液相色谱仪上方设置万向集气罩捕集乙腈挥发废气,捕集效率90%,乙腈经楼顶的活性炭吸附装置处理后(去除率为90%)通过20m高的排气筒达标排放。

项目有组织废气产生及排放情况见表5-2。

表 5-2 项目污染物产排污情况

污染源	排气量 m ³ /h	污染因子	污染物产生量			处理措施	去除率%	污染物排放量			排放方式及去向
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
通风橱	1500	非甲烷总烃	0.04145	0.0684	0.0171	活性炭吸附	90	0.0041	0.0068	0.0017	20m 排气筒 间歇排放
		HCl	0.00129	0.00212	0.00053		0	0.00129	0.00212	0.00053	
		硫酸雾	0.00177	0.00292	0.00073			0.00177	0.00292	0.00073	
检测	150	乙腈	0.00275	0.00454	0.00113	90	0.00028	0.00045	0.00011		

注：(1) 项目配液运行时数约 250h/a；(2) 通风橱风量 1500m³/h，液相色谱仪处集气罩配风机风量为 150m³/h。

(2) 无组织

项目通风橱未收集的非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾废气以无组织形式排放。乙腈收集效率 90%，无组织排放量极少，不做定量评价。

项目车间 1 周消毒一次，每次消毒 75%乙醇用量为 1L，年用量约 50kg。消毒过程产生乙醇（非甲烷总烃）废气，产生量以全部挥发计，则非甲烷总烃增加产生量 0.05t/a。

项目无组织废气排放情况见表 5-3。

表 5-3 项目无组织废气排放情况

污染源	污染物名称	排放量 (t/a)	面源面积(m ²)	面源高度 (m)
2 层厂房	非甲烷总烃	0.0519	1248	6
称量间	氯化氢	0.000059	8.4	6
	硫酸雾	0.000081		

3、噪声

项目主要噪声源为通风橱、蠕动泵、生物安全柜和空压机等，其噪声源强约 75dB(A)。项目选用低噪声设备，同时采取隔声、减振、合理布局以及厂区绿化等措施，以起到隔声降噪作用。项目主要噪声源强见表 5-4。

表 5-4 项目主要噪声源强及治理情况一览表

序号	设备名称	数量 (台/套)	单台噪声级 dB (A)	治理措施	降噪效果 dB (A)
1	通风橱	1	70	厂房隔声、减振垫	-25
2	蠕动泵	3	75	厂房隔声、减振垫	-25
3	生物安全柜	3	70	厂房隔声、减振垫	-25
4	空压机	12	75	厂房隔声、减振垫	-25

4、固废

(1) 一般工业固废

一般废包装：项目原辅材料拆包产生的一般废包装约 0.1t/a，外售综合利用。

(2) 危险固废

① 沾染危险化学品的废包装（简称危险废包装）：项目工程细胞、培养基、溶剂产

生的危险废包装约 0.5t/a，由建设单位收集暂存于危废贮存场所，定期委托有资质单位处理。

②废实验用品 S1：项目研发过程中使用的抹布、手套、口罩、培养袋、过滤膜、注射器、摇瓶、冷冻管、移液管、层析柱、填料、橡胶管等一次性用品使用后报废产生废实验用品，采用灭菌器灭菌消毒后委托资质单位处理。根据建设单位经验估算，项目废实验用品 S1 产生量约 7t/a。

③S2：根据建设单位估算，项目细胞澄清处理过程产生 CHO 细胞沉淀约 0.03t/a、过滤产生的废一次性过滤膜包约 0.01t/a，消毒后委托资质单位处理。

④研发废液 L1~L5：项目细胞纯化过程产生润洗废液 L1、过滤废液 L2、清洗废液 L3、保存废液 L4、洗脱废液 L5 和浓缩废液 L6，收集至废液桶加入消毒液消毒后委托资质单位处理。根据项目工程分析，项目废液产生量约 31t/a。

⑤检测废液 L7：项目检测过程产生检测废液，主要为废分析溶剂、废样品，收集至废液桶加入消毒液消毒后委托资质单位处理。根据工程分析可知，检测废液产生量约 1t/a。

⑥设备和器具用后清洗废水：清洗研发过程中使用后的设备和器皿产生的废水，产生量为 50t/a。

⑦废检测用品 S3：项目检测过程产生废检测用品，主要为枪头、针头等，采用灭菌器灭菌消毒后委托资质单位处理。根据建设单位经验估算，项目枪头等产生量约 1t/a，针头 0.05t/a。

⑧废活性炭：根据《简明通风设计手册》，活性炭有效吸附量： $q_e=0.24\text{kg/kg}$ 活性炭，收集的有机废气为 0.0196t/a，则活性炭使用量为 0.082t/a，填充量为 0.2t，一年更换一次，废活性炭产生量约为 0.282t/a 由建设单位收集暂存于厂内危废堆场内，然后委托有资质单位进行处理。

⑨废 RO 膜：纯水制备仪每年更换一次 RO 膜，属于危废，年产量为 0.005t/a，交由有资质单位处置。

(3) 生活垃圾

项目职工数 50 人，生活垃圾产生量按 $0.5\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计，则生活垃圾产生量约为 6.25t/a，由环卫部门清运。

根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017) 中固体废物的范围判定，项目固体废物判定情况见表 5-5。

表 5-5 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	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	6.25	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	一般废包装	包装	固态	包装袋	0.1	√	/	
3	危险废包装	包装	固态	包装袋/瓶	0.5	√	/	
4	研发废液	研发	液态	工程细胞、缓冲液	31	√	/	
5	检测废液	检测	液态	有机溶剂	1	√	/	
6	设备和器具用后清洗废水	清洗	液态	有机溶剂、缓冲液	50	√	/	
7	废检测用品	检测	固态	枪头等	1	√	/	
8	针头	检测	固态	针头	0.05			
9	废实验用品	研发	固态	抹布、手套等	7	√	/	
10	细胞沉淀等	研发	固态	细胞、杂质	0.04	√	/	
11	废活性炭	废气处理	固态	废活性炭	0.282	√	/	
12	废 RO 膜	纯水制备	固态	无机盐类等	0.005	√	/	

项目全厂固体废物分析结果详见表 5-6。

表 5-6 全厂分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别及废物代码	估算产生量 (t/a)
1	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	/	/	6.25
2	一般废包装	一般废物	包装	固态	包装袋	/	/	0.1
3	危险废包装	危险废物	包装	固态	包装袋/瓶	T/In	HW49 (900-041-49)	0.5
4	研发废液		研发	液态	工程细胞、缓冲液	T	HW02 (276-002-02)	31
5	检测废液		检测	液态	原液、有机溶剂	I	HW06 (900-403-06)	1
6	设备和器具用后清洗废水		清洗	液态	有机溶剂、缓冲液	I	HW06 (900-403-06)	50
7	废检测用品		检测	固态	枪头等	In	HW49 (900-047-49)	1
8	针头		检测	固态	针头	In	HW01 (083-001-01)	0.05
9	废实验用品		研发	固态	抹布、手套等	T/C/I/R	HW49 (900-047-49)	7
10	细胞沉淀、过滤固废		研发	固态	细胞、过滤膜包	T	HW02 (276-003-02)	0.04
11	废活性炭		废气处理	固态	废活性炭	T	HW49 (900-041-49)	0.282
12	废 RO 膜		纯水制备	固态	无机盐类等	T	HW13 (900-015-13)	0.005

项目工程分析中危险废物汇总详见表 5-7。

表 5-7 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别 危险废物代码	产生量 t/a	产生工序 及装置	形态	主要成分	产危 周期	危险 特性	污染防治措施
1	危险废包装	HW49 (900-041-49)	0.5	包装	固态	包装袋/瓶	1 天	T/In	委托 有资 质单 位处 置
2	研发废液	HW02 (276-002-02)	31	研发	液态	工程细胞、缓冲液	1 天	T	
3	检测废液	HW06 (900-403-06)	1	检测	液态	原液、有机溶剂	22 天	I	
4	设备和器具用后清洗废水	HW06 (900-403-06)	50	清洗	液态	有机溶剂、缓冲液	1 天	T/In	
5	废检测用品	HW49 (900-047-49)	1	检测	固态	枪头等	22 天	In	
6	针头	HW01 (083-001-01)	0.05	检测	固态	针头等	22 天	In	
7	废实验用品	HW49 (900-047-49)	7	研发	固态	抹布、手套等	1 天	T/C/I/R	
8	细胞沉淀、过滤固废	HW02 (276-003-02)	0.04	研发	固态	细胞、滤膜、杂质	22 天	T	
9	废活性炭	HW49 (900-041-49)	0.282	废气处理	固态	废活性炭	2 年	T	
10	废 RO 膜	HW13 (900-015-13)	0.005	纯水制备	固态	无机盐类等	1 年	T	

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源(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	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
大气污染物	1#20m排气筒	非甲烷总烃	0.0414	0.0171	0.0041	0.0068	0.0017	有组织排放至大气环境
		氯化氢	0.0013	0.0005	0.0013	0.0021	0.0005	
		硫酸雾	0.0018	0.0007	0.0018	0.0029	0.0007	
		乙腈	0.0028	0.0011	0.0003	0.0005	0.0001	
	2层厂房	非甲烷总烃	/	0.0519	/	/	0.0519	无组织排至大气环境
	称量间	氯化氢	/	0.00006	/	/	0.00006	
硫酸雾		/	0.00008			0.00008		
种类	类别	水量 m ³ /a	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
水污染物	生活污水	1000	pH	6~9		6~9		经园区污水处理厂处理后达标排放至吴淞江
			COD	400	0.4	400	0.4	
			SS	300	0.3	300	0.3	
			氨氮	25	0.025	25	0.025	
			TP	5	0.005	5	0.005	
	制纯浓水	820	COD	50	0.041	50	0.041	
			SS	20	0.016	20	0.016	
	高压灭菌锅废水	7.5	SS	50	0.0004	50	0.0004	
	水浴锅废水	5	SS	50	0.0003	50	0.0003	
	设备和器具用前清洗废水	25	SS	50	0.0013	50	0.0013	
洗衣废水	20	COD	100	0.002	100	0.002		
		SS	50	0.001	50	0.001		
种类	类别	名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注	
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	6.25	6.25	0	0	环卫清运	
	一般固废	一般废包装	0.1	0	0.1	0	外售综合利用	
	危险废物	危险废包装、研发废液、检测废液、设备和器皿用后清洗废水、废检测用品、针头、废实验用品、细胞沉淀、废活性炭、废RO膜	90.8705	90.8705	0	0	委托资质单位处置	
噪声污染	设备名称			所在车间		源强 dB(A)	排放 dB(A)	
	通风橱、蠕动泵、生物安全柜、空压机等			检测区、研发区、楼顶		75	昼间≤65、夜间≤55	
其它	无							
主要生态影响	无							

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，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。

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集处理系统，对地表水环境影响较小。

施工期固体废弃物主要为废弃的建筑垃圾以及各类包装箱、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。

运营期环境影响分析：

1、环境空气影响分析

(1) 废气污染防治措施

盐酸、乙醇、醋酸等挥发性试剂均在通风橱内配制，废气经楼顶活性炭吸附装置处理后，由楼顶 20m 排气筒排放；液相色谱仪使用中，用到的乙腈通过色谱仪上方的集气罩收集，经废气经楼顶活性炭吸附装置处理后，由楼顶 20m 排气筒排放。废气收集效率可达 90%，活性炭对有机废气去除效率可达 90%，非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾排放浓度及排放速率均能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准限值要求。乙腈的排放浓度及排放速率能够满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 的相关要求。

(2) 大气环境影响预测

有组织废气：

项目有组织废气的排放，采用《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 中推荐的估算模式——AERSCREEN 进行估算(点源)，在不考虑地形、建筑物下洗、岸边烟熏情况下，计算项目主要污染物(非甲烷总烃)最大落地浓度及占标率。具体参数见表 7-1、7-2 和 7-3，计算结果见表 7-4：

表 7-1 估算模型参数表（点源）

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	807800 人
最高环境温度/°C		38.8
最低环境温度/°C		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	50×50km
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	-
	岸线方向/°	-

表 7-2 点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速 m/s	烟气温度 /°C	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率(kg/h)
		X	Y								非甲烷总烃
1#	排气筒	-8	24	2.72	20	0.2	14.6	20	250	正常	0.0068

注：以 17 栋厂房东南角为原点（0,0）。

表 7-3 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正向夹角 /°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率(kg/h)
		X	Y								非甲烷总烃
M	2层厂房	32	39	3.39	32	39	15	12	2000	正常	0.026

注：以 17 栋西南角为起点。

表 7-4 主要污染源估算模型计算结果表

下风向距离/m	非甲烷总烃（有组织）		非甲烷总烃（无组织）	
	预测质量浓度/(ug/m ³)	占标率/%	预测质量浓度/(ug/m ³)	占标率/%
50	0.2033	0.0102	12.898	0.6449
75	0.24195	0.0121	8.8789	0.4439
100	0.23938	0.0120	6.4516	0.3225
200	0.18887	0.0094	2.7245	0.1362
300	0.15074	0.0075	1.5979	0.0799
400	0.11678	0.0058	1.0872	0.0544
500	0.09259	0.0046	0.80512	0.0403
600	0.07540	0.0038	0.63071	0.0315
700	0.06286	0.0031	0.51176	0.0256
800	0.05342	0.0027	0.4269	0.0213
900	0.04614	0.0023	0.36376	0.0182

1000	0.04038	0.0020	0.3152	0.0158
1100	0.03574	0.0018	0.27686	0.0138
1200	0.03193	0.0016	0.24594	0.0123
1300	0.02876	0.0014	0.22054	0.0110
1400	0.02609	0.0013	0.19937	0.0110
1500	0.02382	0.0012	0.18149	0.0091
1600	0.02186	0.0011	0.16621	0.0083
1700	0.02016	0.0010	0.15304	0.0077
1800	0.01873	0.0009	0.14159	0.0071
1900	0.01747	0.0009	0.13156	0.0066
2000	0.01634	0.0008	0.12271	0.0061
2100	0.01533	0.0008	0.11487	0.0057
2200	0.01442	0.0007	0.10788	0.0054
2300	0.01360	0.0007	0.10163	0.0051
2400	0.01286	0.0006	0.09601	0.0048
2500	0.01218	0.0006	0.09095	0.0045
P_{max} / %	0.0207		0.8957	
C_{max} / ug/m³	0.4134		17.914	

由表 7-2 可知，占标率 $P_{\max} < 1\%$ ，以此为依据确定本次大气评价等级为三级。三级评价可不作进一步大气环境影响预测工作，直接以估算模式的计算结果为预测和分析的依据。本项目非甲烷总烃最大落地浓度远小于质量标准，项目废气对周围大气环境质量影响较小。

无组织废气和大气环境保护距离：

根据厂区设计总平面布局，本项目无组织废气主要污染物的厂界浓度预测结果汇总见表 7-5。

表 7-5 拟建项目无组织废气厂界浓度预测结果一览表(ug/m³)

污染源	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	厂界浓度 监控值
非甲烷总烃	11.914	15.393	12.898	8.879	4000

预测结果表明，本项目建成运行后，主要无组织废气污染物的厂界浓度预测结果均可以满足无组织排放厂界监控浓度限值要求。因此，不需要设置大气环境保护距离。

卫生防护距离：

为确定项目产生的主要污染物非甲烷总烃无组织排放对大气环境的影响范围，本评价以非甲烷总烃为评价因子进行卫生防护距离预测，卫生防护距离计算按照《制定大气污染物排放标准的技术方法》，计算公式如下：

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

式中：Q_c——有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）；C_m——标准浓度限值（mg/m³）；L——所需卫生防护距离（m）；R——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（m），根据该生产单元占地面积（m²）计算 $r=(S/\pi)^{0.5}$

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近五年平均风速，及工业企业大气污染源构成类引从表中查取。

根据《制定地方大气污染物排放标准原则与方法》（GB/T13201-91）的规定，计算项目全厂的卫生防护距离。结果见下表：

表 7-6 企业卫生防护距离计算表

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	A	B	C	D	C _m (mg/Nm ³)	Q _c (kg/h)	L (m)	取值 (m)
2层厂房	非甲烷总烃	3.3	470	0.021	1.85	0.84	2.0	0.026	0.962	50
称量间	氯化氢	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.05	0.00024	2.954	50
	硫酸雾	3.3	470	0.021	1.85	0.84	0.3	0.00032	0.555	50

根据上表计算结果，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：“无组织排放多种有害气体的工业企业，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需卫生防护距离；但当按两种或两种以上的有害气体的 Q_c/C_m 值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级别应该高一级。”“卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；超过 100m，但小于或等于 1000m 时，级差为 100m；超过 1000m 以上，级差为 200m。”本项目无组织排放两种以上的有害气体，卫生防护距离级别应提高一级，因此企业应从项目厂界（17 栋厂房）起算设置 100m 卫生防护距离。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。

（4）异味影响分析

根据项目主要原辅材料理化性质可知，项目所使用材料大部分没有明显气味，仅乙醇、冰醋酸和乙腈等少量溶剂有刺激性味道。项目有机溶剂挥发废气（以非甲烷总烃计）经通风橱收集后，采用活性炭吸附装置处理，收集效率 90%、处理效率 90%，仅少量废气无组织排放。为了减小异味对周边环境的影响，项目需加强车间排气，增加空气流通，并且通过厂区周边绿化树木的吸收，确保各异味污染物浓度不超过相应的嗅阈值，异味对周边环境的影响较小。

（5）排气筒有效性分析

根据大气预测可知，本项目正常排放工况下排放的各污染物对项目所在地周边的环境空气的贡献值较小，不会降低区域环境空气质量现状功能类别；废气经处理后均可实现达标排放，废气中各污染物排放均满足相应的标准要求，对环境空气影响较小。

1#排气筒的流速为 14.6m/s，满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）第 5.3.5 节“排气筒的出口直径应根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。”

因此，本项目设置的排气筒较为合理。

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。

2、地表水影响分析

（1）废水排放情况

项目生活污水排放量 1000t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷；工业废水排放量 2652t/a，主要污染物为 COD、SS。项目废水通过市政管网接管至园区污水处理厂集中处理，经污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（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/T1072-2018）中表 2 的相应标准后排入吴淞江，预计对纳污水体影响较小。

（2）接管可行性

园区第一污水处理厂于 1998 年投入运行，规划规模 60 万立方米/日，现处理能力为 20 万立方米/日，采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺。污水厂于 2005 年建成了 1 万吨/日中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水，经加压后也可通过管网送往使用客户。园区第一污水处理厂采用 A/A/O 工艺，工艺流程图见 7-1。

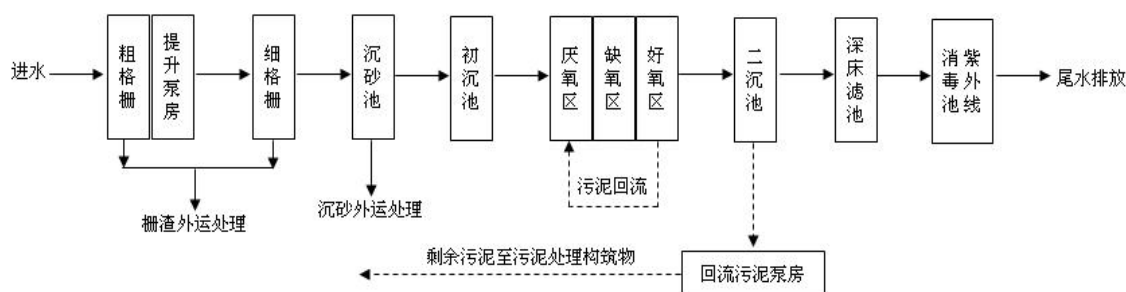


图 7-1 园区第一污水处理厂工艺流程图

A/A/O 工艺在 20 世纪 70 年代由美国专家在厌氧—好氧法脱氮工艺在基础上开发的，其主要由厌氧段、缺氧段、好氧段组成，其同步脱氮除磷工艺，是在一个反应器

内完成脱氮和除磷的任务。原污水和含磷回流污泥一起进入厌氧段，在厌氧反应段中实现磷的释放后进入缺氧段。硝化液通过内循环回流到缺氧段前，在缺氧反应段中完成反硝化脱氮后进入好氧段，在好氧反应段中实现 BOD 去除、硝化和磷的吸收去除。

为达到排放标准要求，污水厂由 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，尾水排放可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《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/T1072-2018）表 2 标准。

本项目排往污水处理厂的废水各项水质指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理并达标排放。预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。园区污水管网已经铺设完成，项目污水接管网可行。

3、噪声环境影响分析

项目室内声源主要为实验设备、冷库压缩机和新风机组，选用低噪声型号，噪声源强为 50~80dB（A），噪声源合理布局，利用建筑隔声降噪，隔声量不低于 20dB（A），则室内声源到达边界外 1m 处的贡献值不高于 60dB（A）。

项目夜间不运营，采取设置减振机座、建筑隔声和距离衰减等降噪措施，项目噪声昼间到达各侧边界外 1m 处的影响值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准：昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。项目运营不会对周边声环境产生明显影响。

4、固体废弃物环境影响分析

项目固废分类收集，分类处置，处置情况见表 7-7。

表 7-7 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	6.25	统一回收	环卫部门
2	一般废包装	包装	一般工业固废	/	0.1	综合利用	回收单位
3	危险废包装	包装	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.5	委托处置	有资质单位
4	研发废液	研发		HW02 (276-002-02)	31		
5	检测废液	检测		HW06 (900-403-06)	1		
6	设备和器具用后清洗废	清洗		HW06 (900-403-06)	50		

	水				
7	废检测用品	检测		HW49 (900-047-49)	1
8	针头	检测		HW02 (083-001-01)	0.05
9	废实验用品	研发		HW49 (900-047-49)	7
10	细胞沉淀、 杂质	研发		HW02 (276-003-02)	0.04
11	废活性炭	废气 处理		HW49 (900-041-49)	0.282
12	废 RO 膜	纯水 制备		HW13 (900-015-13)	0.005

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，危险废物收集暂存在危废仓库，委托有资质的单位拉运处理，一般工业固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，不会造成二次污染问题。

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

(1) 建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

(2) 制定危险废物管理计划：按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

(3) 建立申报登记制度：如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

(4) 固废的暂存：项目固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 以及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 的要求规范建设和维护使用。

为贯彻落实《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》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1) 及其他相关技术标准的有关规定，进一步规范建设项目产生危险废物的环境影响评价工作。本项目对危险废弃物采用重点评价，科学估算，降低风险，规范管理。企业设置的危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改公告(环保部公告 2013 年第 36 号) 要求处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012) 的要求进行。

(1) 危险废物贮存场所（设施）：

本项目的危险废物收集后，放在企业内的危险废物仓库，同时做好危险废物的记录。危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）所示标签设置危险废物识别。

②从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。

③项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

④本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

⑤本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑥贮存场所地面须作硬化处理，设置废水导排管道或渠道，如产生冲洗废水纳入企业废水处理设施处理；贮存液态或半固态废物的，还设置泄露液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

⑦项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

项目危险废弃物贮存场所基本情况详见下表：

表 7-8 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	储存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别 危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	危险废包装	HW49 (900-041-49)	一层	25.12m ²	袋装	1T	6个月
2		实验废液	HW02 (276-002-02)			桶装	20T	3个月
3		检测废液	HW06			桶	2T	3个月

		(900-403-06)			装		月
4	设备和器具用后清洗	HW06 (900-403-06)			桶装	20T	3个月
5	废检测用品	HW49 (900-047-49)			袋装	2T	6个月
6	针头	HW02 (083-001-01)			盒装	0.1T	6个月
7	废实验用品	HW49 (900-047-49)			袋装	5T	6个月
8	细胞沉淀、杂质	HW02 (276-003-02)			袋装	1T	3个月
9	废活性炭	HW49 (900-041-49)			袋装	1T	6个月
10	废 RO 膜	HW13 (900-015-13)			袋装	0.01T	1年

(2) 运输过程的污染防治措施:

①本项目产生的危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

(3) 危险废物储存场所环境影响分析

①选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为 VI 度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013 修订版)的要求。

②贮存能力可行性分析

本项目危废产生量较小，根据产生量和暂存周期估算，危废仓库能够满足项目危废暂存要求。

③危险废物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。

④危险废物处置单位情况分析

项目危险废物拟委托第三方环保咨询公司协调处理，保证危险废物能够按照规范要求进行处理，不产生二次污染。

⑤对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

5、环境风险分析

5.1 环境风险

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

1) 风险因素分析

本项目从事抗体药物冻干粉生产，项目在生产过程中涉及到工程细胞原液、抗体药物、乙醇、液氧等化学生物物质，存在生物安全泄漏、培养器倒罐引起的生物安全风险，存在乙醇、乙腈等化学品泄漏起火爆炸的风险以及危废包装破损引起的环境污染风险。

2) 风险防范措施

(1) 使用、运输和储存

为使本项目环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、

有效的安全防范措施，尽可能降低本项目原辅料使用、运输和储存过程中风险事故发生的概率。

使用和运输风险防范措施：

①使用和运输人员应配备必要的个人防护装备，防止使用和运输过程中对人体健康可能产生的潜在影响。

②本项目原辅料的运输由专业队伍承担，且在固定的路线，尽量避免交通高峰和人流较大的时段进行运输。通过提高驾驶人员的安全意识和定期对运输车辆进行检测和维护，可以避免运输过程发生的风险。

③运输过程中要配备个人防护设备给运输人员，也应当培训他们在发生事故时如何使用这些设备。

④应采用有效的包装措施，以防止有害成分的泄漏污染。运输包装必须定期检查，如出现破损，应及时更换。

⑤在运输过程中，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保局等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安、交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

⑥原辅料包装容器有破损情况发生时，如未泄漏或外溢时，应立即用完好的包装容器重新再次包装，再次包装过程中，注意泄漏及外溢的情况发生。如已经发生泄漏或外溢，应立即用 500mg/L~1000mg/L 浓度的有效氯溶液洒于污染表面，并使消毒液浸过污染物表面，保持 30min-60min，再擦，抹布、拖把使用后浸于上述消毒液内 1h；如溅泼范围较小，可用浸有 500mg/L~1000mg/L 浓度的有效氯溶液的纱布或吸水纸覆盖 30min-60min。

⑦危险废物从厂区内产生工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业应严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输。危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行。

储存风险防范措施：

①严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定

危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按照操作规程作业；对从事危险化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

②生产车间内设立专用库区，使其符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），规范危险化学品的储存和使用；建立健全安全规程及执勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

③危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定进行设计，厂区危废暂存场地将做到以下几点：a.废物贮存设施按《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的规定设置警示标志；b.废物贮存设施周围设置围墙火或其它防护栅栏；c.废物贮存设施配备照明设施，安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；d.基础地面必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）。

管理方面风险防范措施：

①建设项目的工程设计应严格遵守我国现行环保安全方面的法规和技术标准。工程设计、施工过程及施工验收各环节要严格把好“三同时”审查关。

②切实加强对工艺操作的完全管理，确保工艺操作规程和安全操作规程的贯彻执行。

③加强对职工环保安全教育，专业培训和考核，使职工具有高度的安全责任心，熟练的操作技能，增强事故情况应急处理能力。

④制定风险事故的应急预案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。

⑤建立健全各种生产及环保设备的管理制度、管理台账和技术档案，尤其要完善设备的检维修管理制度。

⑥制订原辅材料贮存、保管、领用、操作的严格的规章制度。

⑦事故的应急计划是根据工程风险源风险分析，制定的防止事故发生和减少事故发生后的损失的计划。

5.2 生物安全分析

（1）生物安全防护等级

项目实验过程使用的生物材料均不属于中华人民共和国卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》中的细菌和病毒，项目出于确保实验结果准确性和后续发展考虑，实验室按照一级生物安全防护水平建设。项目出于确保实验结果准确性的目的。

(2) 生物安全实验室的基本要求

根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002)，一级生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造的基本要求如下表：

表7-9 一级生物安全实验室基本要求

实验室类别	安全设备和个体防护要求	实验室设计和建造
一级	1.一般无须使用生物安全柜等专用安全设备。 2.工作人员在实验时应穿工作服，戴防护眼镜。 3.工作人员手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套。	1.每个实验室应设洗手池，宜设置在靠近出口处。 2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地面应防滑、无缝隙，不得铺设地毯。 3.实验台表面应不透水，耐腐蚀、耐热。 4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁，各种家具和设备之间应保持生物废弃物容器的台(架)。 5.实验室如有可开启的窗户，应设置纱窗。

项目严格根据以上标准进行生物安全实验室的设计、建造和安全设备及个体防护配置，以保证实验室符合相应的生物安全性。

(3) 生物安全风险防范措施

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2008年11月)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002)等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》的规范要求，一级生物安全等级所应采取的生物安全防范措施及本项目的符合性见下表。

表 7-10 生物安全实验室与《实验室生物安全通用要求》的符合性

安全等级	《实验室生物安全通用要求》的规定		本项目做法	符合性
一级	规范操作要求	标准的微生物操作(GMP)。	专人负责，严格操作规范。	符合
	实验室设施	开放实验台洗手池。	已开放实验台洗手池。	

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)的规范要求，一级生物安全实验室的平面位置、生物安全柜选用原则要求及本项目的符合性见下表。

表 7-11 生物安全实验室与《生物安全实验室建筑技术规范》的符合性

安全等级	《生物安全实验室建筑技术规范》的规定		本项目做法	符合性
一级	建筑物	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门。	实验室有可控	符合

			制进出的门。	
	选用生物安全柜的原则	一般无须使用生物安全柜,或使用 I 级生物安全柜。	未使用生物安全柜。	

(4) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险,一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故,实验室的主要应对措施包括:立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本;对微生物样本和各受污染的物品(如包装袋、器皿等)进行灭活;采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

(5) 生物安全评价小结:

项目为药物研发实验室,实验过程使用的生物材料均不属于中华人民共和国卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》中的细菌和病毒,项目出于确保实验结果准确性和后续发展考虑,实验室按照一级生物安全防护水平建设。

项目严格根据以上标准进行生物安全实验室的设计、建造和安全设备及个体防护配置;制定完善的生物安全管理和应急预案,符合我国的环境保护法规和国际上先进的技术要求;对各项可能的生物安全风险因素采取有效的控制和管理措施与程序,以降低生物安全风险影响。

因此,在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上,项目的生物安全风险可控。

5.3 应急预案要求

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情况进行适当修改。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。

针对应急救援，企业自己配有相应的应急救援物资，如防化服、灭火器、紧急喷淋装置等。

当有事故发生后，应急救援程序应按以下所提：

(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。

对潜在的生物安全风险制定相应的防范措施：

①生物危害标志的使用

要在车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。车间门口标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

②有生物污染的废弃物处理之前都要高压灭菌。需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒。

室内应配制人工或自动消毒器具，并备有足够的消毒剂。

室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装。

③研发过程中产生的污染主要为废液/固体废弃物的污染，废液应设置临时的存放池，并保证存放池的防渗防漏效果，固体废弃物应该按照类别分开存放，

存放处按照相关规范进行设计建设。本项目涉及到的废液/固体废弃物大部分属于危险废物，企业应落实好处理处置工作。

④发生药液泄漏时，地面用抹布擦拭，废抹布作为危废灭活后处理，地面冲洗废水经灭活罐灭活，处理后作为危废。

⑤生物车间应当制定环境污染应急预案，报工业园区国土环保局备案，定期进行

演练。公司对生产活动产生的废水、废气和危险废物承担污染防治责任。

6、监测计划

建设单位应设立专职环境监测人员负责运行期环境质量的监测工作、或委托苏州工业园区环境监测站或园区内所设立的环境监测机构进行监测，监测结果上报当地环境保护主管部门。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），拟建项目的监测计划详见表 7-9。

表 7-12 拟建项目的监测计划一览表

类别	监测点	监测项目	监测频次
废气	1#排气筒	非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、乙腈	每季度一次
废水	污水接管处	pH、COD、SS、氨氮、总磷	每季度监测 1 个生产周期（4 次/每周期）
厂区雨水	雨水排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	每年监测 2 次

7、“三同时”环境污染防治措施及环保验收

“三同时”环境污染防治措施及环保验收执行标准一览表见表 7-10。

表 7-10 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称		科望（苏州）生物医药科技有限公司新建大分子抗体药物的生产项目				
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	投资额（万元）	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂处理	50	满足园区污水处理厂接管标准。	与本项目主体工程同时设计、同时开工同时建成运行
	工业废水	COD、SS				
废气	2 层厂房	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸、乙腈	通过活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放	20	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）	
噪声	通风橱、生物安全柜、空压机等	噪声	减振、隔声	10	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	
固体废物	生活垃圾		环卫处理	/	零排放	
	一般废包装		外售综合利用	/		
	危险废包装、实验废液、检测废液、		委托资质单位处置	/		

	设备和器具用后清洗废水、废检测用品、废实验用品、细胞沉淀、废活性炭			
绿化	/	/	/	
地下水防渗措施	依托现有厂房，在厂房建设时已同步实施，本次不新增地下水防渗措施	/	/	
事故应急措施	/	/	/	
环境管理（机构、监测能力等）	设置管理人员 1 人	/	/	
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	设置雨、排污口，污水汇入总管前安装流量计	/	《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》	
“以新带老”措施	/			
总量平衡具体方案	生活污水、研发废水污染物纳入园区污水厂总量额度范围内；大气污染物在园区范围内平衡；固体废物零排放。			
区域解决问题	/			
卫生防护距离设置	以项目厂房（17 栋）边界为起点设置 100 米卫生防护距离，周边 100 米范围内无居民点等环境敏感目标。			

八、建设项目拟采取有防治措施及预期治理效果

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	1#排气筒 (有组织)	非甲烷总烃、氯化氢、乙腈、硫酸雾	废气通过活性炭吸附处理后由 20m 排气筒排放	达标排放
	2 层厂房 (无组织)	非甲烷总烃 氯化氢、硫酸	厂房内加强通风	达标排放
水污染物	生活污水	pH、COD、SS、 氨氮、TP	经市政污水管网接管至园区污水处理厂集中处理，尾水达标排放至吴淞江	达标排放
	工业废水	pH、COD、SS		
固废	一般固废	生活垃圾	环卫清运	零排放
		一般废包装	外售综合利用	零排放
	危险固废	危险废包装、研发废液、检测废液、设备和器具用后清洗废水、废检测用品、针头、废实验用品、细胞沉淀、废活性炭	委托资质单位处置	零排放
噪声	风机组、空压机组等	采取隔声、减振等措施，经距离衰减、厂界隔声后厂外环境昼间≤65dB（A）；夜间≤55dB（A）		
电和离电辐射 磁射辐射	无			
其他	—			
<p>生态保护措施预期效果：</p> <p>通过运营期严格的污染防治措施，预计对周围生态环境影响较小。</p>				

九、结论与建议

一、结论:

1、项目概况

科望（苏州）生物医药科技有限公司成立于 2018 年 3 月，位于苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋，租赁建筑总面积 5067.59m²，主要经营生物科技领域的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。公司拟投资 30kg/a 大分子抗体药物项目，建成投产后，年研发大分子抗体药物原液 30kg。

2、选址可行性分析

项目选址于苏州工业园区桑田街 218 号 17 栋，所在地及周边为规划的工业用地，项目用地符合工业园区规划中的用地要求。项目采取有效的废气、废水、噪声、固废防治措施后，项目的生产对周围环境的影响很小，项目选址可行。

3、项目与国家、地方政策法规的相符性

1) 与国家、地方产业政策相符性

本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本）相关规定，不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府[2006]125 号）中所列的落后工业装备及产品；本项目产品也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）中所列的“禁止类”、“限制类”及“淘汰类”项目，并且不违背《限制用地项目目录》（2012）和《禁止用地项目目录》（2012）中的要求。

因此，本项目符合国家和地方产业政策导向要求。

2) 与“太湖水污染防治条例”政策相符性

本项目距离太湖直线距离 17km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，本项目，位于太湖流域三级保护区内。

本项目不排放含磷、氮的生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁

止的行为。本项目不在本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，符合条例中规定。

3) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2007年)相符性分析

本项目所在位置距离阳澄湖 10990m，不属于阳澄湖水源地保护区范围内。

因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2007年)要求。

5) “三线一单”相符性分析

根据《苏州市 2017 年生态红线区域保护实施方案》、《苏州市生态红线区域规划优化调整方案》、《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省国家级生态红线规划》，本项目不在苏州市生态红线区域范围内；根据《2017 年苏州工业园区环境质量公报》：本项目废气、废水、固废均得到妥善处置，不会突破项目所在地的环境质量底线，本项目的建设符合环境质量底线标准；本项目用水取自当地自来水，用水量较小，不会达到资源利用上线。根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号），本项目不在其中所列的“禁止类”、“淘汰类”项目之内。根据《市场准入负面清单（2018 年版）》，本项目不在其禁止准入类、限制准入类项目之内，所以本项目属于允许准入类。

4、环境质量现状结论

根据《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》，项目所在区域（苏州工业园区）为不达标区。但项目产生的污染物排放量较小，不会改变项目所在区域的环境功能；吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，区域噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求，环境质量现状较好。

5、污染物达标排放

废水：本项目生活污水、工业废水经市政管网收集后接管至园区污水处理厂集中处理，水质简单，不会对污水处理厂产生冲击负荷、不影响其达标处理能力，进入污水厂处理达标后对吴淞江影响较小，不会改变水环境功能现状。

废气：本项目废气主要为非甲烷总烃、氯化氢和硫酸，经通风橱收集，与集气罩收集的乙腈，采用活性炭吸附装置处理后由 20m 高的排气筒达标排放。本项目对周围大气环境质量影响不大。

噪声：项目噪声主要为设备的运行噪声，在有针对性的采取合理布置、消音、减振和隔声等措施后，可以确保厂界噪声达标排放。

固体废物：生活垃圾由环卫处理，一般废包装外售综合利用，危险废物委托资质

单位处置。项目固废处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

6、环境风险水平

本项目主要风险物质为各种有机溶剂、缓冲溶剂和细胞，项目厂区不构成重大危险源。在运营后，如果企业能够按照要求落实风险防范措施、制定企业应急预案，将有效的降低环境风险事故发生的概率和危害程度，本项目的环境风险在可接受范围内。

7、项目污染物总量控制方案

(1) 总量控制因子

本项目固体废弃物零排放，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：COD、氨氮，水污染物考核因子为：SS、TP；大气污染物总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃），大气污染物考核因子为：氯化氢、硫酸。

(2) 项目总量控制建议指标

表 9-1 建设项目污染物排放总量指标（单位：t/a）

污染物名称		产生量	削减量	排放量	
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0171	0.0154	0.0017
		氯化氢	0.0005	0	0.0005
		硫酸雾	0.0007	0	0.0007
		乙腈	0.0011	0.0010	0.0001
	无组织	非甲烷总烃	0.0519	0	0.0519
		氯化氢	0.00006	0	0.00006
硫酸雾		0.00008	0	0.00008	
生活污水	废水量	1000	0	1200	
	COD	0.40	0	0.40	
	SS	0.30	0	0.30	
	氨氮	0.025	0	0.025	
	TP	0.005	0	0.005	
工业废水	废水量	2652	0	2652	
	COD	0.043	0	0.043	
	SS	0.0193	0	0.0193	

(3) 总量平衡途径

本项目生活污水、研发废水污染物纳入园区污水厂总量额度范围内。本项目大气污染物在园区范围内平衡。本项目固体废物均妥善处置。

8、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。

二、建议：

1、建议建设单位重视环境保护工作，应设置兼职的环保管理员，认真负责整个公司的环境管理、环境统计及污染源的治理工作及长效管理，确保“三废”均能达标排放。

2、确保本报告所提出的各项污染防治措施落到实处，切实履行“三同时”。

2、落实好固体废弃物的出路，及时清运，禁止焚烧，防止二次污染。

3、合理布局，较高噪声设备应尽量远离厂界，做好必要的减震隔声措施，以确保厂界噪声达标。

4、制定并落实各种相关的生产管理制度，加强对职工的培训教育。

5、本项目为大分子抗体药物原液的研发，厂内不得开展如药效监测、动物模型、毒理试验等。

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：

本报告表附图、附件：

一、附图：

- (1) 项目地理位置图
- (2) 项目周围 500m 环境概况图
- (3) 项目厂区平面布置图
- (4) 项目周围敏感目标图
- (5) 苏州工业园区规划图
- (6) 企业四周图
- (7) 生态红线图

二、附件：

- (1) 技术咨询合同书
- (2) 建设项目备案证
- (3) 建设项目环境影响申报表
- (4) 建设单位营业执照
- (5) 租赁意向书
- (6) 苏州工业园区污水委托处理协议
- (7) 田岛生物产业园二期地块项目环保审批意见
- (8) 省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复