

# 建设项目环境影响报告表

(试 行)

项目名称: 苏州药明巨诺生物科技有限公司  
CAR-T 细胞治疗中心项目

建设单位(盖章): 苏州药明巨诺生物科技有限公司

编制日期: 2018 年 11 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（两个英文字母作一个汉字）。

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	苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目				
建设单位	苏州药明巨诺生物科技有限公司				
法人代表	***	联系人	***		
通讯地址	上海自由贸易试验区				
联系电话	***	传真	/	邮编	215500
建设地点	苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园 B15 栋、B21 栋(3-4F)				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	项目代码： 2018-320590-27-03-568955		
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 (迁)	行业类别 及代码	M7340 医学研究和试验发展		
占地面积 (平方米)	租赁建筑面积 9986.86m <sup>2</sup>	绿化面积 (平方米)	依托出租方		
总投资 (万元)	1482	环保投资 (万元)	300	环保投资 占总投资	20.2%
评价经费 (元)	/	预期投产 日期	2020.1		

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）：

表 1-1 主要原辅料消耗表

类别	名称	组分/规格	年耗量	包装 方式	存储 位置	最大储 存量	来源及 运输
细胞制备	CliniMACS 磷酸盐缓冲液			3L/包	15# 一层 仓库	999L	国内，汽 运
	CliniMACS CD4 抗体			7.5mL/瓶	15# 一层 冷库	3750mL	国内，汽 运
	CliniMACS CD8 抗体			7.5mL/瓶		3750mL	国内，汽 运
	20%人血白蛋白			50mL/包	15# 一层 仓库	75L	国内，汽 运
	T 细胞激活试剂盒			10mL/瓶	15# 一层 冷库	2500mL	国内，汽 运
	XURI 白介素 2			10μg/瓶		7.5mg	国内，汽 运
	乙酰半胱氨酸			30mL/瓶		15L	国内，汽 运
	人 AB 血清			100mL/ 包	-20 度 冰箱	350L	国内，汽 运
	X-VIVO15 培养液			1L/包	冷库	4500L	国内，汽 运

	谷氨酰胺替代物			100mL/包	15# 一层 仓库	300L	国内, 汽运
	注射用水			250mL/包		40L	国内, 汽运
	注射剂硫酸鱼精蛋白液			125mL/包		55L	国内, 汽运
	聚丙二醇与环氧乙烷的加聚物			100mL/包		500L	国内, 汽运
	CS10 冻存液			100mL/包	冷库	150L	国内, 汽运
	勃脉力 A 注射液			14L/包	15# 一层 仓库	500L	国内, 汽运
	乙醇			500mL/瓶		100L	国内, 汽运
	季铵盐表面活性剂			500mL/瓶		1750L	国内, 汽运
	载体			0.1mL/瓶		-80度 冰箱	0.2mL
检验	溶血素			100mL/瓶	15# 一层 仓库	1000mL	国内, 汽运
	TE 缓冲液			500mL/瓶		5L	国内, 汽运
	多聚甲醛			500g/瓶		500g	国内, 汽运
	引物			10D/管		1000D	国内, 汽运
	探针			10D/管		500D	国内, 汽运
	dntp			1000μL/瓶		10mL	国内, 汽运
	Taq 酶			500U		10000U	国内, 汽运
	DNA 预制胶			9 块/盒		1800 块	国内, 汽运
	培养基平皿			160 个/箱		38400 个	国内, 汽运
	接触碟			300 个/箱		18000 个	国内, 汽运
	TSA 干粉培养基			250g/瓶		6.25kg	国内, 汽运
	TSA 干粉培养基			250g/瓶		2.5kg	国内, 汽运
	SDA 干粉培养基			250g/瓶		2.5kg	国内, 汽运

	无水乙醇			500mL/ 瓶	15# 一层 仓库	60kg	国内, 汽运
	二甲基亚砜			500mL/ 瓶		0.25L	国内, 汽运
辅助	袋用穿刺头			纸箱装	15# 一层 仓库	5500 件	国内, 汽运
	转移瓶			纸箱装		9000 件	国内, 汽运
	漏口钉接头			纸箱装		4500 件	国内, 汽运
	冻存管			纸箱装		12000 件	国内, 汽运
	注射器			纸箱装		2500 件	国内, 汽运
	转移袋			纸箱装		500 件	国内, 汽运
				纸箱装		1000 件	
				纸箱装		4500 件	
				纸箱装		5500 件	
	鲁尔公接头转换头			纸箱装		500 件	国内, 汽运
	瓶用转接头			纸箱装		26000 件	国内, 汽运
	鲁尔接头注射器			纸箱装		21500 件	国内, 汽运
	鲁尔母接头转换头			纸箱装		6000 件	国内, 汽运
	热熔晶片			纸箱装		15000 件	国内, 汽运
	LS 管路系统			纸箱装		500 件	国内, 汽运
	封闭性细胞分离系统			纸箱装		3000 件	国内, 汽运
	冻存袋			纸箱装		3000 件	国内, 汽运
	Y 型连接头			纸箱装		2000 件	国内, 汽运
	冻存袋外包袋			纸箱装		4000 件	国内, 汽运
	PermaLife 细胞培养袋			纸箱装		1000 件	国内, 汽运
	VueLife 细胞培养袋			纸箱装		500 件	国内, 汽运
	Xuri 细胞培养袋			纸箱装		500 件	国内, 汽运
	储液袋			纸箱装		2000 件	国内, 汽运
	注射器			纸箱装		6000 件	国内, 汽运
	冻存管			纸箱装		40000 件	国内, 汽运
				纸箱装		6000 件	国内, 汽运
液氮			瓶装	室外	20m <sup>3</sup>	国内, 汽运	
二氧化碳			钢瓶装	室外	24m <sup>3</sup>	国内, 汽运	

表 1-2 本项目主要原辅料理化特性、毒性毒理

序号	名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	名称：乙醇 分子式：C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O CAS：64-17-5 危化品编号：32061	无色液体，有酒精； 分子量：46.07； 熔点：-114.1℃； 沸点：78.3℃； 相对密度（水=1）：0.79； 相对密度（空气=1）：1.59； 饱和蒸气压：5.33kPa(19℃)； 溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	易燃，具刺激性； 闪点：12℃； 引燃温度：363℃； 爆炸下限：3.3%； 爆炸上限：19.0%	LD <sub>50</sub> :7060mg/kg（兔经口）、7430mg/kg(兔经皮)； LC <sub>50</sub> :37620mg/m <sup>3</sup> ,10 小时（大鼠吸入）
2	名称：多聚甲醛； 分子式：(CH <sub>2</sub> O) <sub>n</sub> CAS:30525-89-4 危化品编号：41533	低分子量的白色结晶粉末，具有甲醛味； 熔点：120-170℃； 相对密度（水=1）:1.39； 相对密度（空气=1）:1.03； 饱和蒸气压：0.19kPa(25℃)； 溶解性：不溶于乙醇，微溶于冷水，溶于稀酸、稀碱	易燃，具强刺激性，具致敏性； 闪点：70℃； 引燃温度：300℃； 爆炸下限：7.0%； 爆炸上限：73.0%	LD <sub>50</sub> :1600mg/kg（大鼠经口）； LC <sub>50</sub> :无资料。
3	名称：二甲基亚砜 分子式：C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OS CAS：67-68-5 不属于危险化学品	无色无臭液体； 分子量：78.13； 熔点：18.45℃； 沸点：189℃； 相对密度（水=1）：1.10； 相对密度（空气=1）：2.7； 饱和蒸气压：0.05kPa(20℃)； 溶解性：溶于水、乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等。	可燃，具强刺激性，具致敏性； 闪点：95℃； 引燃温度：215℃； 爆炸下限：0.6%； 爆炸上限：42%	LD <sub>50</sub> :9700-28300mg/kg(大鼠经口)、 16500-24000mg/kg（小鼠经口）； LC <sub>50</sub> :无资料。

表 1-3 主要设备一览表

序号	名称	规模型号	数量(台套)	产地
1	-80℃冰箱	ExF60086V	9	国外
		MDF-C8V1-PE	1	国外
2	CO <sub>2</sub> 培养箱	Heracell™ VIOS 160i	12	国外
3	PCR 工作站	Labconco 3952420	12	国外
4	PCR 仪	QuantStudio™ Dx	6	国外
5	超低温保存箱（-20℃）	DxF40040V	9	国外
		UGL3020V	2	国外
6	尘埃粒子计数器	Solair 3100	1	国外
7	程序降温仪	Cellometer k2	2	国外
		7454	4	国外

8	低温保存箱 (2-8℃)	REL3004V	5	国外
		REL5004V	14	国外
		REL 7504V	1	国外
		DXF40040V	1	国外
		REL3004V	3	国外
9	电子天平	XS8001S	2	国外
10	干式细胞融化仪	CT-D I	4	国外
11	封管仪	Model 2600/1105 OMNI™ System	10	国外
12	恒温培养箱	Heratherm Peltier IMP400	8	国外
		Heratherm Peltier IMP180	9	国外
13	接管机	TSCD- II	10	国外
14	离心机	Sorvall Legend 17	20	国外
15	冷库 (2-8℃)	HB225	1	国外
16	流式细胞仪	FACSCanto SORP	8	国外
17	酶标仪	Synergy H1	11	国外
18	生物安全柜	NU-430	10	国外
		NU-540-600	6	国外
		NU-540-400	22	国外
19	水浴锅	2331	6	国外
20	生物反应器	W25 - 29064568	14	国外
21	细胞计数仪	Cellometer k2	11	国外
22	细胞分选仪	CliniMACSPLUS	7	国外
23	血细胞分离机	SepaxC-Pro	8	国外
		Sepax 2 RM	3	国外
24	荧光定量 PCR 仪	Applied Biosystems™ 3500	1	国外
25	磁力架	DynaMag CTS	4	国外
26	低温舱充填站	246000-0001	1	国外
27	低温转移箱	CryoPod™ Carrier	4	国外
28	程序降温仪	7454	2	国外
29	水槽/下水道	/	15	国外
30	培养基配置填充系统	/	1	国外
31	高压灭菌锅 (灭废)	/	1	国外
32	高压灭菌锅 (洁净服)	/	1	国外
33	高压灭菌锅 (洁物)	/	1	国外
34	防爆柜	/	6	国外
35	易腐蚀物品储存柜	/	3	国外
36	通风橱	/	1	国外
37	洗瓶器	/	1	国外
38	自动化分子诊断工作站	SP/AS	2	国外
39	检查站	/	4	国外
40	快速微生物检测系统	MXRPKT110	10	国外
41	无菌隔离器	/	3	国外
42	干式加热器	88 860 022	3	国外
43	内毒素板读数器	ELx808IU	3	国外

44	电动叉车	/	2	国外
45	电动叉车充电站	/	2	国外
46	货架（3层）	/	336	国外
47	托盘	/	369	国外
48	托盘包装机	/	1	国外
49	二氧化碳钢瓶	40L	4	国外
50	液氮杜瓦瓶	165L	4	国外
51	二氧化碳分配系统	/	1	中国
52	空压机	5m <sup>3</sup> /min	2	中国
53	压缩空气分配系统	/	1	中国
54	纯化水发生器	500L/h	1	中国
55	生产用纯化水储存罐	2m <sup>3</sup>	1	中国
56	实验室用纯化水储存罐	500L	1	中国
57	生产用纯化水分配模块	/	1	中国
58	QC实验室用纯化水分配模块	/	1	中国
59	注射用水储存罐	1m <sup>3</sup>	1	中国
60	制冷机组	1250KW/小时	2	中国
		500KW/小时	1	
61	空调箱	15000 立方米/小时	15	中国
62	分体空调	/	10	中国

**水及能源消耗量：**

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水（吨/年）	8100	燃油（升/年）	/
电（万度/年）	84	燃气（标立方米/年）	/
燃煤（吨/年）	/	其他	蒸汽 7250t/a

**废水（工业废水□、生活废水□）排放量及排放去向：**

工业废水：

项目设备器皿清洗废水和地面墙面清洗废水产生量 105t/a，经厂内废水处理设施处理达到（GB/T19923-2005）和自来水标准后全部回用。

公辅废水：

项目纯水制备废水、灭菌锅排水和蒸汽冷凝水排放量 6945t/a，直接接管进园区第二污水处理厂，尾水达标排至吴淞江。

生活污水：

项目生活污水排放量 6000t/a，主要污染因子为 COD、SS、氨氮、TN、TP。

排放去向：经市政污水管网排入园区第二污水处理厂，尾水达标排至吴淞江。

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

近几年，肿瘤发病率和死亡率持续增高，预计后续肿瘤发病人数还会增加，之前国外单抗药物主导市场，随着细胞免疫治疗技术的不断完善，细胞免疫治疗有望成为完全消灭癌细胞的技术，成为引领肿瘤技术未来发展的方向。

CAR-T 细胞免疫治疗是一种新的肿瘤免疫治疗策略，CAR-T 细胞是采用来自患者的外周 T 淋巴细胞，在体外经过基因改造并大量扩增获得的活细胞产品。嵌合抗原受体(Chimeric antigen receptor, CAR) 蛋白由靶向某种肿瘤抗原的单链抗体与 T 细胞受体的胞内信号区域融合而成，通过如载体或者电转等方式转导 T 细胞，进而表达在 T 细胞表面。这种 CAR-T 细胞能够以主要组织相容性复合物 (Major Histocompatibility Complex, MHC) 非限制性方式选择性地定向到肿瘤细胞并特异性地杀伤肿瘤。

药明巨诺是一家专注于最新细胞治疗技术领域的临床阶段的创新型生物科技公司，由药明康德集团和美国巨诺 (Juno) 公司在 2016 年共同创建，该公司结合了 Juno 在嵌合抗原受体技术 (CAR-T) 和 T 细胞受体 (TCR) 技术，以及药明康德的研发生产平台及公司丰富的中国本地市场经验，为血液肿瘤和实体肿瘤病人开发创新的细胞免疫疗法。

JWCAR029 是建立在美国 Juno 公司 JCAR017 基础上，由药明巨诺自主开发的 CAR-T 产品，于 2017 年 12 月通过明聚生物向 CNDA 递交 IND 申请，开展针对复发难治淋巴瘤和白血病治疗的临床研究，并于 2018 年 1 月 12 日获得受理。为此，药明巨诺在苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园设厂并新建 JWCAR029 产品。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令第 44 号）和《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》中相关规定，本项目需编制环境影响报告表。

受建设单位委托，苏州科太环境技术有限公司（国环评证乙字第 1971 号）承担本项目

的环境影响评价工作，编制环境影响报告表。我单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘和现场调研，收集和核实了有关材料，根据相关技术规定，编制本项目环境影响报告表。

## 2、地理位置及周围环境简况

### ①地理位置

项目建设地点位于苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园，详见附图 1：项目位置图。

### ②周围环境简况

项目东侧为长阳南街、空地，南侧为创苑路、GCL 公司，西侧为桑田街、桑田岛生物医药产业园，北侧为独墅湖大道、吴淞江和空地。项目周边 1000m 范围内无居民、学校等环境敏感点，项目周围具体情况见附图 4。

## 3、主体工程及产品方案

### ①主体工程

项目租赁桑田岛生物医药产业园 15 栋厂房（1-3F）和 21 栋（3-4F），其中 15 栋厂房为研发车间，21 栋厂房为办公区。

### ②产品方案

表 1-4 项目主体工程及产品方案

序号	工程名称	产品名称	规格	治疗批次	年运行时间 (h)
1	CAR-T 细胞治疗中心	JWCAR029	5mL*4	1800	4800

### ③产品用途

CAR-T 细胞免疫治疗是一种新的肿瘤免疫治疗策略，CAR-T 细胞是采用来自患者的外周 T 淋巴细胞，在体外经过基因改造并大量扩增获得的活细胞产品。嵌合抗原受体(Chimeric antigen receptor, CAR) 蛋白由靶向某种肿瘤抗原的单链抗体与 T 细胞受体的胞内信号区域融合而成，通过如载体或者电转等方式转导 T 细胞，进而表达在 T 细胞表面。这种 CAR-T 细胞能够以主要组织相容性复合物 (Major Histocompatibility Complex, MHC) 非限制性方式选择性地定向到肿瘤细胞并特异性地杀伤肿瘤。

## 4、公用及辅助工程

项目公用及辅助工程具体见表 1-5。

**表 1-5 公用及辅助工程**

分类	建设名称	设计能力	备注	
贮运工程	原料仓库	400m <sup>2</sup>	位于 15#一层	
	成品仓库	20m <sup>2</sup>		
	危险品仓库	20m <sup>2</sup>	位于 15#一层	
	防爆柜	6 个	储存易燃易爆品	
	易腐蚀物品储存柜	3 个	储存易腐蚀品	
	冷库	1 座, 面积 120m <sup>2</sup>	位于 15#一层, 储存病人血液等	
公用工程	给水	自来水	8100t/a	依托区域供水管网
		纯水	120t/a	自制
		注射用水	80L/a	外购
	排水	生活污水	6000t/a	依托现有排水管网, 直接接管进园区第二污水处理厂
		蒸汽冷凝水	6525t/a	
		纯水制备废水	40t/a	
		灭菌锅排水	300t/a	
	供电	配电室	84 万度/a	依托区域供电管网
	供气	空压机	2 台 5m <sup>3</sup> /min	/
		蒸汽	7250t/a	管道蒸汽
	/	液氮	55m <sup>3</sup>	外购
/	二氧化碳	2300m <sup>3</sup>	外购	
辅助工程	办公室	500m <sup>2</sup>	办公	
	餐厅	100m <sup>2</sup>	员工就餐	
环保工程	废气处理	活性炭吸附装置	1 套, 风量 2000m <sup>3</sup> /h	处理检验废气, 1#排气筒排放
		低温等离子装置	1 套, 风量 3000m <sup>3</sup> /h	处理废水站恶臭废气, 2#排气筒排放
		高效过滤器+活性炭吸附	38 套, 生物安全柜配套	处理颗粒及准备阶段废气, 无组织排放
	废水处理	废水处理装置	1 套, 5t/d, 采用“芬顿反应+次钠氧化+碳滤+超滤+蒸发器”	新建, 位于 15#车间西南侧
	固废	危险废物暂存仓库	1 座, 面积 20m <sup>2</sup>	新建, 防腐防渗处理
一般固废仓库		1 座, 面积 40m <sup>2</sup>	/	

注: 冷库通过室外压缩机+室内冷风机模式制冷, 制冷剂 R404a, 充注量 120 升。首次充注后, 无泄漏情况不产生年耗量。

### 5、劳动定员及工作制度

职工人数: 项目共有员工 250 人。

工作制度: 年工作 300 天, 每天工作 16h (7:00-23:00), 一班制, 年工作时数为 4800h。

生活设施: 不设置食堂、宿舍, 无洗衣房。

### 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，租赁苏州工业园区桑田街218号桑田岛生物医药产业园已建标准厂房进行生产经营活动，该厂房目前空置，无与本项目有关环境问题。

本项目所在的桑田岛生物医药产业园于2014年6月3日取得苏州工业园区环保局的环保审批意见（档案编号：001704100），2017年7月10日取得苏州工业园区国土环保局的环保工程验收合格通知书（档案编号：F008994），并与苏州工业园区清源华衍水务有限公司签订了污水委托处理协议，园区污水收集后委托其处理。

桑田岛生物医药产业园引进的项目主要为研发实验等。根据现场勘查，目前产业园内已建的标准厂房均为空置，尚在招租状态，无项目运营生产，园区引进企业多为研发实验等，规模较小，有机废气产生量不大，按照要求处理后经所在建筑物的公共管井引至屋顶达标排放，本项目为新建生物医药研发项目，与周边区域相符。

产业园水、电、雨水、污水管道等公辅设施已建设到位，其中每层楼按200VA/M<sup>2</sup>预留用电量；消火栓系统、喷淋系统、火灾自动报警系统、机械通风排烟系统，按消防规范到位；预留空调设备、管道井及屋面设备机组基础位置；提供给水点，厂房预留生产废水管道，具体管道由客户根据工艺需求实施，满足本项目研发的要求。

## 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

苏州处江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州市区中心地理坐标为北纬 31°19'，东经 120°37'。苏州工业园区位于苏州市区的东部，具有十分优越的区位优势，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，距上海仅 80km。

本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物产业园，具体位置见附图 1。

### 2、地形地貌

苏州在地貌上属于长江下游三角洲冲积平原，地势平坦，高程在 3.5~5m，苏州西部地势较高，并有低山丘陵，如天平山、七子山等，东部地势相对低洼，且多湖泊，如阳澄湖、金鸡湖等。

项目所处的苏州工业园区主要为开阔的湖积平原，水网密布。厂址地属江南地层区苏州—长兴小区的江苏部分、太湖冲击平原区，场地第四系覆盖层厚度大。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

### 3、地质概况

苏州工业园区为冲积平原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、互交层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办[1992]160 号文，苏州市 50 年超过概率 10%的裂度值为 VI 度。

### 4、气候气象

苏州工业园区属亚热带季风海洋性季风气候，四季分明，气候温和，雨量充沛，季风盛行，夏季盛行东南风，冬季盛行西北风。雨季为 6~7 月份。根据苏州市气象台历年气象资料统计：

#### （1）温度

年平均气温：15.8℃；最热月平均温度：28.5℃；最冷月平均温度：3℃；极端最高温度：38.8℃；极端最低温度：-9.8℃。

#### （2）湿度

年平均湿度：76%；最热月平均相对湿度：83%。

(3) 风向

全年主导风向：SE； 夏季主导风向：SE， S； 冬季主导风向：NW， N。

(4) 风速

年平均风速：2.5m/s。

(5) 气压

年平均气压：1016hpa。

(6) 降水量

年均降水量：1076.2mm；年最大降水量：1554.7mm；日最大降水量：343.1mm。

(7) 积雪厚度

最大积雪厚度：26cm。

(8) 冻结深度

土壤最大冻结深度：8cm。

## 5、水文

苏州工业园区为江南水网地区，河网纵横交叉，湖荡众多，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。河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。

据大运河苏州站多年的观测资料，苏州地区年均水位约 2.76m(吴淞标高)，内河水位变化在 2.2~2.8m 之间，地下水位一般在-3.6 至-3.0m 之间。

本项目污水的最终受纳河流吴淞江距项目选址大约 230m，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），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、青秋浦、清小港、浦里港。

## 6、自然资源

本项目所在地区气候温暖湿润，土壤肥沃，植物生长迅速，种类繁多，但人类开发较早，因此，该区域的自然陆生生态已为城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被已基本消失。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

### 1、苏州工业园区总体规划（2012-2030）

苏州工业园区总体规划的主要内容：

#### 一、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区。

#### 二、城区规模

至 2020 年，常住总人口为 115 万人；至 2030 年，常住总人口为 135 万人。

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

#### 三、空间布局

##### （1）布局结构

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，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。

2018 年，苏州工业园区优化调整内部管理体制，整合设立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大功能区。

##### （2）产业发展方向

制造业发展引导：优化发展电子信息、装备制造业等主导产业；进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导

价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

**生物医药产业：**逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。

**纳米技术产业，**完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。

**云计算产业，**重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展。

**本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园，属于新设立的独墅湖科教创新区，从事 CAR-T 细胞的研发，属于生物医药产业，与苏州工业园区总体规划中“进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业”相符。**

### (3) 中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“两主”，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业文化区（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（3 个）、娄葑街道片区中心（1 个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。“多点”，即邻里中心。

## 四、公用工程

### (1) 供水

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

原水水质符合国家 II 类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28 km，20 万 m<sup>3</sup>/日，97 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m<sup>3</sup>/日，05 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

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

## (2) 排水

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

## (3) 水处理

园区范围规划污水处理 2 座，处理能力为 35 万吨/日，其中第一污水处理厂能力 20 万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万吨/日。

本项目处于园区第二污水厂处理服务范围内，第二污水处理厂情况如下：

一期工程采用多点进水 A/A/O 活性污泥法污水处理工艺，污水经水泵提升后通过细格栅和曝气沉砂池、初沉池后，进入 A/A/O 生物反应系统，去除污水中的有机污染物，经二沉池泥水分离，再紫外线消毒，污水处理达《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）污水处理厂 I 级标准后排入吴淞江；二期工程正在建设中。

污水处理过程中产生的污泥经浓缩、脱水后运至污水处理厂附近的中法环境公司干化后再送至东吴热电厂，与燃料混合后焚烧。

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

目前第二污水处理厂实际接管量 13 万吨/日，尚有余量 2 万吨/日。

## (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，年供气量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

#### (6) 供热

苏州工业园区现有热源厂 4 座，建成投运供热管网 91 公里；园区范围规划供热规模 700 吨/时，年上网电量超过 20 亿度。

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

第二热源厂位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，采用 2 套 9E 级(2×180MW 级)燃气—蒸汽联合循环发电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240 t/h，年供热能力 80 万吨，项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方米。

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

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

项目生产中采用集中供热。

#### (7) 危险废物处置

目前园区内共有 8 家危废处置单位，其中 2016 年引进了惠苏再生资源利用、玖源环保，危废处理规模增加 58260 吨。处置方式包括综合利用、安全处置和收集贮存等，园区危险废物处理处置率保持 100%。

园区内产生少量危险废物的小微企业较多，其中产废量小于 10t/a 的约 359 家、小于 3t/a 的约 185 家，普遍存在贮存不规范、处置成本高、处置出路难的问题。为解决小微企业危废正规化处置的矛盾，园区拟在江苏和顺环保有限公司开展危险废物的区域化收集试点工作（江苏首家），由和顺将区内小微企业的危废“化零为整”，分类集中贮存；而后利用和顺现有的危废处置能力或者交由其他有资质的危废处置单位最

终处置或资源化利用，发挥规模化处置优势。现阶段拟收集危废种类 44 大类、3000 吨/年。

## 2、苏州生物产业园

作为苏州生物纳米园的产业化基地，苏州生物产业园占地 21 公顷，北临独墅湖大道，西临中环快速路，分三期开发。一期总建筑面积 12 万平方米，已于 2015 年 5 月投用，二期占地 7.6 公顷，规划总建筑面积约为 9.39 万平方米，包括 13 栋 3-4 层单体建筑及地下车库工程，项目总投资约 3.3 亿元，计划于 2017 年投用。

生物产业园一期集中开业的企业，既有罗氏诊断、百济神州、再鼎、立生、兴盟、亿腾、北科、贝克曼库尔特这些来自全球最具创新力的旗舰型企业，还有惠生、利穗这些生物纳米园孵化出的产业化成果。其中百济神州（苏州）生物科技有限公司由国家“千人计划”专家、美国科学院院士、中国科学院外籍院士王晓东和 John Oyler 于 2011 年创办，专注于抗肿瘤创新药物的研发，并已于 2016 年在美国纳斯达克上市，成功融资 1.58 亿美金。苏州公司作为其自主开发的抗肿瘤药物进行口服制剂及单克隆抗体制剂的研发与生产的产业化基地。

再鼎医药最早于 2014 年初由国家千人计划获得者、福布斯封面人物杜莹博士创建，致力于自身免疫性疾病、心脑血管疾病以及抗癌药物的研发，今年年初完成 1 亿美金融资，并刚与韩国最大的医药企业韩美药业签订战略合作协议。在苏州生物产业园成立了研发总部和制剂生产基地，产业化项目为已进入临床三期的抗肝癌药物和治疗非小型细胞肺癌药物，年生产能力超过 2000 万片剂。

同时，位于园区的麦迪斯顿医疗科技、勃朗科技、玉森新药集中开业，恒瑞医药（苏州盛迪亚生物医药有限公司）开工建设。麦迪斯顿医疗科技，主要从事临床信息系统和数字化医院整体解决方案；勃朗科技，则以模块化生产单元的设计、制造、验证、自控系统集成等为业务核心，主要服务日化、食品、生物医药等行业；盛迪亚生物医药作为江苏恒瑞医药股份有限公司的全资子公司，主要从事自主创新的生物药品兼顾生物类似药品的研发、中试、生产和销售。项目总投资 8.5 亿元，分 5 年进行，预计项目达产后初期年销售约 30 亿元，高峰期年销售额可达 80 亿元。

据了解，作为园区的三大战略性新兴产业之一，生物医药产业产值保持年均 30% 左右速度快速成长，去年产值达 380 亿元，不仅吸引了罗氏、强生、西门子医疗、飞利浦医疗等一批世界 500 强企业，同时培育出了如信达、立生、北科、百济等一批自

主品牌企业，集聚了 57 位国家千人计划专家，形成了极具活力的生物医药产业生态圈。

### 3、关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》环境影响报告书审查意见

2015 年 7 月 24 日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。

（一）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。

（二）优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。

（三）加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。

（四）严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。

（五）加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。

（六）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。

（七）组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的

监测管理与信息公开，接受公众监督。

（八）完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。

（九）在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。

本项目主要从事 CAR-T 细胞的研发，属于生物医药产业，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不违背园区产业结构，与苏州工业园区总体规划审查意见相符。

#### 4、与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》，本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。

第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

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

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

第四十六条 太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国

家产业政策和水环境综合治理要求, 在实现国家和省减排目标的基础上, 实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其淘汰、关闭等方式获得的指标中取得, 且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代; 战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少, 印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代; 提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中“三十七、研究和试验发展”, 不属于化学制浆造纸等行业; 项目从事CAR-T细胞的研发, 属于生物医药产业, 为战略性新兴产业, 研发中产生的含N、P废水经自建废水处理站处理达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)和自来水标准后回用, 不违背《江苏省太湖水污染防治条例(2018年修订)》要求。

## 5、“三线一单”相符性分析

### ①与生态红线相符性分析

本项目地块位于苏州工业园区星湖街218号, 距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约9960m, 不在《江苏省国家级生态保护红线规划》划定的生态保护红线内。

经查询《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发〔2013〕113号), 距离项目厂界最近的生态红线区域为西侧的独墅湖重要湿地(距离约为6080m), 项目所在地不在独墅湖重要湿地管控区范围内, 符合《江苏省生态红线区域保护规划》相关要求。

### ②与环境质量底线的相符性分析

根据环境质量现状监测结果, 项目地大气、地表水和声环境质量较好, 具有一定的环境容量。在严格落实本次评价提出的各项环保治理措施要求后, 本项目生产过程中产生的有机废气对区域环境空气质量影响较小; 项目生活污水和公辅废水经市政污水管网接入园区第二污水处理厂集中处理, 对该污水处理厂的影响较小, 清洗废水经厂内废水处理站处理后回用; 项目建成后对周围的声环境影响较小, 不会改变周围环境的属性, 项目的建设符合声环境功能区要求。项目建设符合当地环境功能区划。

因此, 本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

### ③与资源利用上线的对照分析

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

因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

### ④环境准入负面清单

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，一级单位产品能耗、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。

本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

### 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）环境空气质量

##### ①评价因子

本次环境空气质量现状评价因子：二氧化硫、二氧化氮、PM<sub>10</sub>。

##### ②调研时段和频率

大气环境质量现状引用南京白云环境科技集团股份有限公司在苏州桑田岛（120°47′ 0.96″ 东，31°17′ 17.78″ 北）（位于本项目建设地点北面约 900m 处，见附图 1）的监测数据。监测时间为 2018 年 4 月 20 日至 4 月 26 日，监测报告编号：（2018）宁白环监（气）字第 201804839-4 号；SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 监测小时值，PM<sub>10</sub> 监测日均值。监测报告见附件。

项目大气调研点位距离本项目不超过 2.5km，监测时间未超过 3 年且监测至今未新增排放大气污染物的大型工业企业，符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）对监测资料的引用要求，因此本次评价引用上述环境空气质量监测点位的监测数据可行。

##### ③监测点位

共监测 1 个点位，监测点位布置见表 3-1。

**表 3-1 大气环境质量调研点位布置**

编号	名称	方位	距离	调研项目	环境功能
G1	苏州桑田岛	N	900m	二氧化硫、二氧化氮、PM <sub>10</sub>	二类

##### ④环境空气质量现状调研及评价

**表 3-2 监测数据统计结果汇总（mg/m<sup>3</sup>）**

点位编号	点位名称	污染物名称	小时浓度		日均浓度	
			浓度范围	标准	浓度范围	标准
G1	苏州桑田岛	二氧化硫		0.5	/	/
		二氧化氮		0.2	/	/
		PM <sub>10</sub>	/	/		0.15

注：ND 为未检出，检出限为 0.007mg/m<sup>3</sup>。

**表 3-3 监测数据评价结果汇总**

点位编号	点位名称	污染物名称	小时浓度			日均浓度		
			$I_{ij}$ 范围	超标率 %	最大超标倍数	$I_{ij}$ 范围	超标率 %	最大超标倍数
G1	苏州桑田岛	二氧化硫		0	0	/	0	0
		二氧化氮		0	0	/	0	0
		PM <sub>10</sub>	/	0	0		0	0

从调研结果统计分析，各常规项目均可以达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，目前项目周围大气环境空气状况良好，能满足环境功能要求。

(2) 地表水环境质量

地表水调研《苏州工业园区星塘医院项目环境影响报告书》中江苏国测检测技术有限公司于 2017.06.12~2017.06.14 对排污口上游 500m 和排污口下游 2000m 的现状监测数据——CTST/C2017060808W，监测数据的评价结果汇总见表 3-4。

**表 3-4 评价结果汇总 (浓度: mg/L)**

断面编号	项目	pH	CODcr	氨氮	总磷
园区第二污水处理厂排放口上游 500m	浓度均值				
	污染指数				
	超标率 %	0	0	0	0
园区第二污水处理厂排放口下游 2000m	浓度均值				
	污染指数				
	超标率 %	0	0	0	0
标准IV类		6-9	30	1.5	0.3

由表 3-4 可知，吴淞江各监测断面 pH、COD、氨氮、总磷均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水质标准。

(3) 声环境质量

项目委托江苏国测检测技术有限公司于 2018 年 9 月 4 日对项目地声环境质量进行监测，共布设 8 个监测点，连续监测 1 天，昼间、夜间各监测一次等效连续 A 声级，监测点位置见图 3-1。

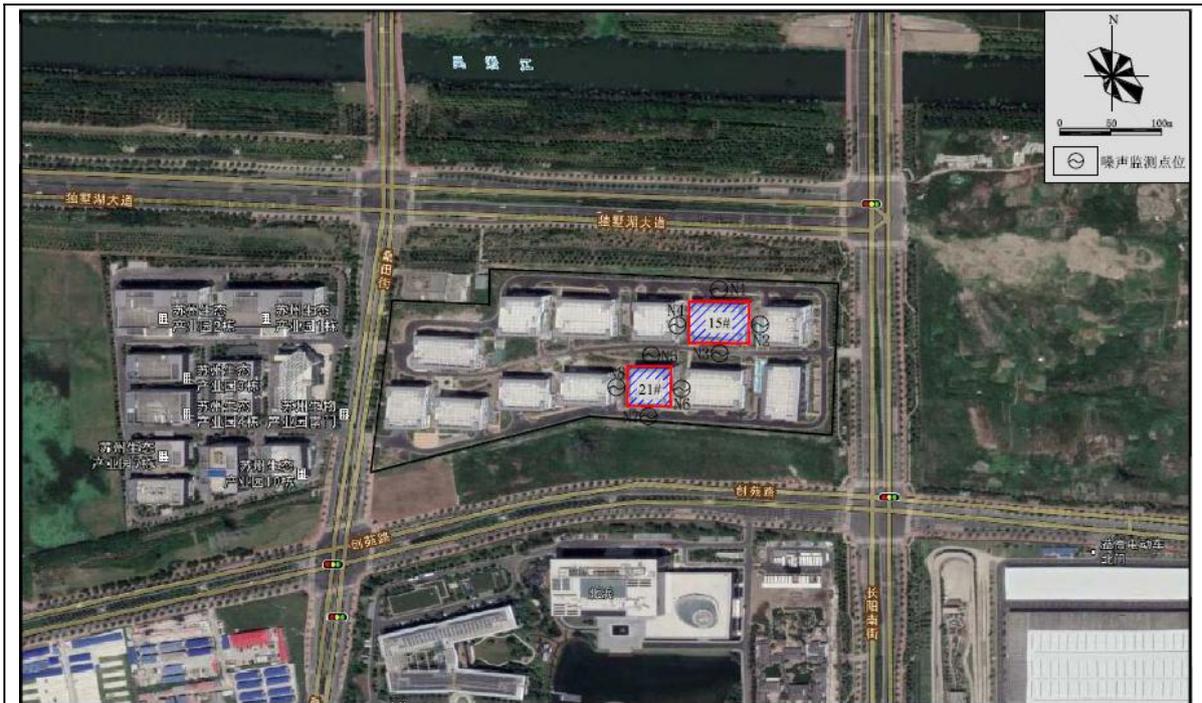


图 3-1 噪声监测点位图

现状声环境监测结果见表 3-5。

表 3-5 声环境现状监测结果汇总（单位：dB(A)）

监测时间	监测点位及名称	环境功能	昼间	风速 m/s	达标状况	夜间	风速 m/s	达标状况
2018.09.04	N1 北厂界外 1m	3 类	50.5	2.2	达标	49.4	3.1	达标
	N2 东厂界外 1m	3 类	50.3	2.1	达标	48.4	3.0	达标
	N3 南厂界外 1m	3 类	46.7	2.2	达标	46.2	3.2	达标
	N4 西厂界外 1m	3 类	52.0	2.3	达标	49.7	3.1	达标
	N5 北厂界外 1m	3 类	51.9	2.0	达标	44.0	3.1	达标
	N6 东厂界外 1m	3 类	46.1	2.1	达标	44.5	3.2	达标
	N7 南厂界外 1m	3 类	48.7	2.1	达标	45.1	3.0	达标
	N8 西厂界外 1m	3 类	48.8	2.2	达标	47.8	3.1	达标

监测结果表明：项目地边界昼间、夜间声环境均达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)的 3 类标准。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

根据现场勘查，本项目周边环境保护目标见下表。项目周围环境状况详见附图 3，敏感目标情况见附图 5。

表 3-6 项目周边主要环境保护目标

环境要素	环境保护对象	方位	距厂界距离（m）		规模	环境功能
			15 栋	21 栋		
大气环境	菁汇公寓	西南	1540	1460		GB3095-2012 二类
	陆庄泾	西南	2025	1934		
	谈家湾	西南	1908	1819		
	双板桥	东	1550	1625		
	板桥村	东北	1610	1689		
水环境	吴淞江	北	230	305		GB3838-2002 IV类
		东	530	605		
		南	1000	940		
	石泾港	东北	912	994		
	角直港	东北	1180	1277		
声环境	厂界外 1-200m 无声环境敏感点					
生态红线区域	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	北	9960	10040		江苏省国家级生态保护红线规划中陆域生态保护红线名录
	独墅湖重要湿地	西	6120	6080		江苏省生态红线区域保护规划中红线名录

#### 四、评价适用标准及总量控制指标

环境质量标准	<b>1、环境质量标准</b>							
	(1) 大气环境质量标准							
	项目所在地大气环境执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准，非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》(具体第 244 页)，氨参照执行《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)表 1 标准，VOCs 参照《室内空气质量标准》(GB/T18883-2002)表 1TVOC 标准，具体见表 4-1。							
	<b>表 4-1 环境空气质量标准</b>							
	区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值		
	苏州工业园区	GB3095-2012	表 1 和表 2 二级标准	SO <sub>2</sub>	μg/m <sup>3</sup>	小时	日均	年均
				NO <sub>2</sub>		500	150	60
				PM <sub>10</sub>		200	80	40
		大气污染物综合排放标准详解	/	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	一次值 2.0		
		TJ36-79	表 1	氨	mg/m <sup>3</sup>	一次值 0.20		
GB/T18883-2002	表 1	TVOC	mg/m <sup>3</sup>	8h 均值 0.6				
根据《环境保护实用数据手册》，氨嗅阈值为 0.1ppm(0.076mg/m <sup>3</sup> )，乙醇 10.0ppm(20.56 mg/m <sup>3</sup> )，甲醛 1.0ppm(1.34 mg/m <sup>3</sup> )。								
(2) 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)，项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅳ类水标准。								
<b>表 4-2 地表水环境质量标准</b>								
水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值			
吴淞江	GB3838-2002	表 1 Ⅳ类	pH	无量纲	6~9			
			COD	mg/L	30			
			氨氮		1.5			
			TP		0.3			
(3) 声环境质量标准								
本项目位于苏州工业园区，根据《苏州市市区环境噪声标准适用区划分规定》(苏府[2014]68 号)，项目所在区域声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类声环境功能区标准。								

表 4-3 声环境质量标准

区域名	执行标准	表号及级别	标准限值 dB (A)	
			昼间	夜间
桑田岛生物医药产业园	GB3096-2008	表 1 中 3 类	65	55

## 2、排放标准

### (1) 废气排放标准

项目生产中排放的有机废气参照《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1和表2标准,废水处理站排放的氨及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1和表2标准,具体见表4-4。

**表 4-4 大气污染物排放标准**

类别	执行标准	取值表号及级别(排气筒高度)	污染物指标	标准限值		
				浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	无组织排放监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
排气筒及无组织	DB32/3151-2016	表1和表2	非甲烷总烃	80	7.2	4.0
	GB14554-93	表1和表2	氨	/	8.7	1.5
			臭气浓度	2000 (无量纲)	/	20(无量纲)

### (2) 废水排放标准

项目废水接管进苏州工业园区第二污水处理厂集中处理,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》(DB32/1072-2018)表2限值,其中SS排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准。具体数值见表4-5。

**表 4-5 水污染物排放标准**

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水厂接管口	GB8978-1996	表4 三级标准	COD	mg/L	500
			SS		400
	GB/T31962-2015	表1 B等级	氨氮		45
			TP		8
			TN		70
污水厂排口	DB32/1072-2018	表2 城镇污水处理厂II	COD	mg/L	50
			氨氮		4(6)*5(8)
			TP		0.5
			TN		12(15)*/15
	GB18918-2002	表1 一级A	SS	mg/L	10

注:《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)已被DB32/1072-2018替代。根据DB32/1072-2018规定,太湖流域其他地区现有城镇污水厂于2021年1月1日起执行表2标准,其中氨氮限值为4(6)mg/L、TN限值为12(15)mg/L,其他因子限值不变。

项目清洗废水经厂内废水处理站处理,其中氨氮、TN、TP达到自来水标准,COD、SS达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表1标准

后全部回用，具体见表 4-6。

**表 4-6 回用水水质标准**

污染物指标	COD	SS	氨氮	TN	TP
标准限值 (mg/L)	60	30	0.44	1.124	0.02

(3) 噪声排放标准

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。

**表 4-7 声环境评价标准限值**

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
各厂界	GB12348-2008	3 类	dB (A)	65	55

## 项目污染物总量控制

本项目选址位于“太湖流域”，所在地属于太湖流域三级保护区。

### 1、总量控制因子

根据《“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划》和《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71号）和《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办〔2014〕148号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃监管）；

水污染物总量控制因子：COD、氨氮；考核因子：SS、TN、TP。

### 2、总量控制指标

表 4-8 项目总量控制指标（单位：t/a）

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	总量控制	
						总控量	考核量
废气	有组织 VOCs (非甲烷总烃)	0.2257	0.2027	0.023	0.023	0.023	/
	无组织 VOCs (非甲烷总烃)	0.6201	0.5355	0.0846	0.0846	0.0846	/
废水	水量	12970	105	12865	12865	12865	
	COD	3.4595	0.0345	3.425	0.643	3.425	/
	SS	2.7005	0.0105	2.69	0.129	/	2.69
	氨氮	0.2717	0.0017	0.27	0.064	0.27	/
	TN	0.4229	0.0029	0.42	0.193	/	0.42
	TP	0.0492	0.0012	0.048	0.006	/	0.048

### 3、总量平衡途径

(1) 废气：项目废气排放总量向苏州工业园区国土环保局申请，在苏州工业园区范围内平衡。

(2) 废水：项目废水排放量向苏州工业园区国土环保局申请，在园区第二污水处理厂内平衡。

(3) 固废：项目各类固废实现“零”排放，不需申请总量。

总量控制指标

## 五、建设项目工程分析

### 工艺流程及排污环节简述：

本项目操作室符合 GMP 标准，操作过程均在恒温恒湿的万级洁净室内进行万级洁净室换气次数 15-25 次/h，空气洁净度达 99.997%，可有效控制外源感染，具体操作工艺见图 5-1。

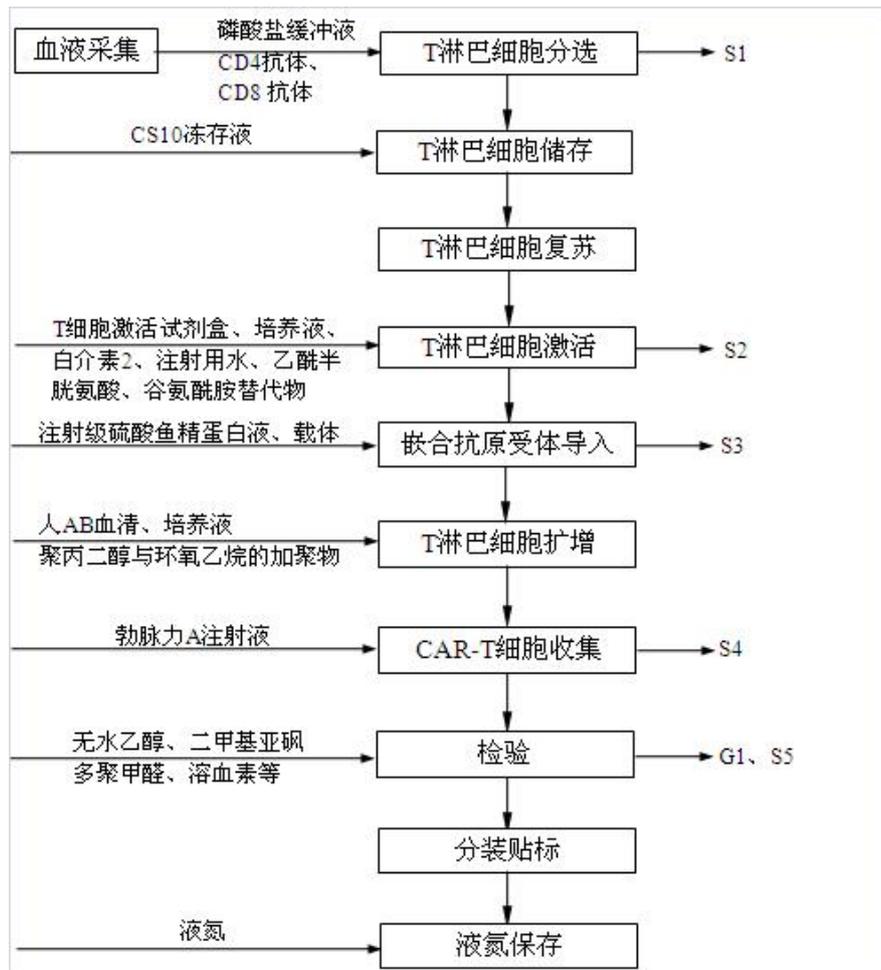


图 5-1 CAR-T 细胞制备工艺流程及产污节点图

#### 操作流程说明：

操作开始前的准备阶段：采用无尘抹布蘸取乙醇擦拭生物安全柜内表面，然后开启生物安全柜的紫外线消毒功能，消毒 30min；生物安全柜消毒完成后，采用乙醇消毒外周血血袋并放入生物安全柜内，该过程乙醇挥发产生有机废气经高效过滤器和活性炭吸附处理后无组织排放，擦拭产生废无尘抹布委托有资质单位处理。

同时采用季铵盐表面活性剂对操作室内地面和墙面进行清洁处理，产生清洗废水进入厂内废水处理站进行处理。

(1) 血液采集：从医院、血液中心等机构采集癌症病人体内外周血单个核细胞，储存于密闭容器中，全程冷链运输至实验室内。

(2) T 淋巴细胞分选：运用磁力分选技术，富集细胞悬液中的 T 淋巴细胞。

将密封血袋中的外周血单个核细胞通过封闭的管路系统转移到磁力分选仪专用带中，加入磷酸盐缓冲液、CD4 抗体和 CD8 抗体，\*\*\*\*\*。该过程产生治疗废液（废弃血浆层）、废耗材（废储液袋、废注射器、废管路系统等）S1 委托有资质单位处理。

(3) T 淋巴细胞储存：添加冻存液将富集的 T 淋巴细胞采用\*\*\*\*\*进行低温保存。

(4) T 淋巴细胞复苏：待 T 淋巴细胞激活前，需先从冰箱内取出低温保存的细胞\*\*\*\*\*恢复室温至 37℃。

(5) T 淋巴细胞激活：对 T 淋巴细胞进行特异性刺激，在培养液中加入乙酰半胱酰胺和谷氨酸胺替代物（提供细胞培养的营养物质），然后加入 T 细胞激活试剂盒、白介素 2，\*\*\*\*\*，该过程产生治疗废液、废耗材（废储液袋、废注射器等）S2 委托有资质单位处置。

(6) 嵌合抗原受体导入：将注射级硫酸鱼精蛋白液和载体作为\*\*\*\*\*导入激活的 T 淋巴细胞内，增强其\*\*\*\*\*的能力，该过程产生治疗废液 S3 委托有资质单位处理。

(7) T 淋巴细胞扩增：根据细胞状态和临床治疗需要，使用\*\*\*\*\*进行扩大培养，培养液中加入人 AB 血清和聚丙二醇与环氧乙烷的加聚物，\*\*\*\*\*。工艺完成后残留在一次性袋子里的废液连同袋子一起灭菌后作为固废处理。

T 淋巴细胞扩增\*\*\*\*\*，核酸提取过程可能产生少量有害气溶胶废气，经生物安全柜自带空气过滤系统过滤后外排。

(8) CAR-T 细胞收集：待细胞扩增至目标数量后进行收集操作，根据临床需求将细胞分装至多个冻存袋，以梯度降温的方式，加入冻存液放至冰箱进行低温保存。该过程产生治疗废液、废耗材（废储液袋、废注射器等）S4 委托有资质单位处理。

(9) 检验：对收货的 CAR-T 细胞进行生化检测、微生物检测和细胞学检测，报告合格后方可分装贴标。

生化检测主要用于 CAR-T 的鉴别和纯度检测，细胞学检测主要是细胞计数、活率检测、体外效价检测（ELISA 检测试剂盒）等，微生物检测主要进行总厌氧菌计数、酵母和霉菌检测等。

该过程使用无水乙醇、二甲基亚砜和多聚甲醛，其挥发产生有机废气 G1 收集后进入活性炭吸附装置处理后有组织排放，检验废液 S5 委托有资质单位处理。

相关说明：

1)各工艺步骤均属密闭系统，生产过程中没有废气产生；

2) 治疗过程中有极少量残留溶液留存在一次性容器内，连同一次性容器经灭菌后作为固废处理；

3)清洁过程中的产生的消毒剂挥发废气（主要成分为乙醇）通过排风系统经处理后排至室外；

4)治疗时各类原辅料均在生物安全柜内手工配制，利用注射器注入容器。

5) 治疗能力分析

项目各主要治疗步骤所需时间见下表：

环节	每批次工作时间
T 淋巴细胞分选	10 小时
T 淋巴细胞储存	36 小时
T 淋巴细胞复苏	1 小时
T 淋巴细胞激活	8 小时
嵌合抗原受体导入	24 小时
T 淋巴细胞扩增	10 天
CAR-T 细胞收集	18 小时

项目溶液配制及采样在生物安全柜内进行，建设单位经综合产能分析设备布设可满足产能要求。

6) 万级洁净室建设内容

万级洁净室采用 VHP 耐受型洁净彩钢板和环氧/PVC 地面建造，通过中央空调系统（初效过滤+中效过滤+末端高效过滤器），并满足法规要求的换气次数，来保证室内的洁净度和压差平衡。利用公共设施系统提供的冷热水通过楼宇自动化控制保证室内的温湿度。

## 主要污染工序：

### 1、大气污染源

#### 1.1 废气产生环节

项目废气包括：（1）准备阶段乙醇挥发废气；（2）检验过程无水乙醇、二甲基亚砷、多聚甲醛等挥发废气；（3）生物安全柜排气；（4）废水处理站废气。

##### （1）准备阶段乙醇挥发废气

项目生物安全柜和外周血血袋采用乙醇消毒，乙醇（75%）使用量为 700L，产生的有机废气以非甲烷总烃计，则其产生量为 0.595t/a。

##### （2）检验废气

CAR-T 细胞检验过程使用无水乙醇、二甲基亚砷、多聚甲醛（37%）和溶血素（50%二甘醇、15%甲醛），其中二甘醇沸点高、不易挥发，其他物质均会挥发产生有机废气，本次环评以非甲烷总烃计，其产生量约 0.2508t/a。

##### （3）生物安全柜排气

为确保所有细胞产品不受环境空气中杂菌污染，本项目所有涉及细胞培养的操作均在生物安全柜中进行。本项目共配置 38 台生物安全柜，生物安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的  $0.3\mu\text{m}$  附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率，生物安全柜排气经高效过滤后室内排放。

##### （4）废水处理站废气

废水处理过程中 pH 较高时会产生氨，由于本项目废水处理量小，产生的废气量极小，本次评价中仅进行定性分析，不进行定量评价。

#### 1.2 废气治理措施

项目准备阶段在生物安全柜内进行，产生的有机废气经各安全柜内设置的高效过滤装置+活性炭滤网吸附处理后室内排放；

检验过程产生的有机废气经集风装置捕集后进入顶楼的活性炭吸附装置进行处理，尾气经楼顶的 1#排气筒排放，排放高度约 20m。

废水处理站加盖密闭，产生的恶臭废气经集气装置收集后进入低温等离子装置处理，尾气沿 15#厂房边沿引至楼顶的 2#排气筒排放，排放高度约 20m。

##### （1）活性炭吸附装置

###### ①技术可行性分析

目前国内治理有机废气的方法有多种，具有代表性的有直接燃烧法、催化燃烧法、低温等离子净化法和吸收法，各有其特点，见表 5-1。

**表5-1 各种废气处理方法及其特点**

类型	原理	适用范围	优点	缺点
吸附处理	利用吸附剂的吸附功能使恶臭物质由气相转移至固相	适用于处理大气量、低浓度、高净化要求的气体	净化效率很高，可以处理多组分气体	吸附剂费用昂贵，再生较困难，要求待处理气体有较低温度和含尘量
催化燃烧处理	在高温下有机物与燃料气充分混和，实现完全燃烧	适用于处理高浓度、小气量的可燃性气体	净化效率高，有机物被彻底氧化分解	设备易腐蚀，消耗燃料，处理成本高，易形成二次污染
液体吸收处理	利用气体中某些物质和药液产生化学反应的特性，去除某些成分	适用于处理大气量、中高浓度的气体	能有针对性处理某些成分，工艺较成熟	净化效率不高，消耗吸收剂，易形成二次污染
生物处理	气体经去尘增湿或降温等预处理工艺后，从滤床底部由下向上穿过由滤料组成的滤床，气体由气相转移至水微生物混和相，通过固着于滤料上的微生物代谢作用而被分解掉	可细分为土壤脱臭法、堆肥脱臭法、泥炭脱臭法等，适用于处理大气量、低浓度的气体	处理费用低	占地面积大，填料需定期更换，处理过程不易控制，对疏水性和难生物降解物质的处理还存在较大难度
UV 光催化氧化处理	利用高能高臭氧 UV 紫外线光束照射恶臭气体，最终使之转变为二氧化碳、水等。	适用于低浓度、中低风量的有机废气的处理	占地小，投资低，运行成本低，管理方便，即开即用	需消耗一定量的催化剂
低温等离子处理	介质阻挡放电过程中，等离子体内部产生富含极高化学活性的粒子，如电子、离子、自由基和激发态分子等。气体中的污染物质与这些具有较高能量的活性基团发生反应，最终转化为 CO <sub>2</sub> 和 H <sub>2</sub> O 等物质，从而达到净化目的	适用范围广，净化效率高，尤其适用于其它方法难以处理的多组分恶臭气体，如化工、医药等行业	电子能量高，几乎可以和所有的恶臭气体分气箱脉冲布袋除尘器的常见故障及解决措施	现阶段还处于实验室小型反应系统向大规模工业化发展的阶段，要投入实际应用还有待继续研究

本项目采用固定床吸附装置，填充颗粒活性炭，并确保有机废气中有机物的浓度低于爆炸极限的 25%，气体流速控制在 <math>0.6\text{m/s}</math>，压力损失低于 2.5kPa。

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

根据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第 25 卷第 3 期）以及《活性炭在挥发性有机废气处理中的应用》等文献资料：研究表明活性炭对低浓度的有机废气（如苯系物、烷烃类、醚类、酯类等）有较好的净化效果，1kg 活性炭吸附 0.3~0.5kg 有机物，吸附去除率可达 90-92%。

企业必须设专职的操作、维护、保养、管理人员，定期对活性炭吸附塔进行检查，分析活性炭塔出入口总压差超过 70mmH<sub>2</sub>O 时需要更换活性炭，每周对整个系统进行观察，确认活性炭颗粒层和电控设备操作正常，本次评价活性炭用量为 1kg 活性炭吸附约 0.4kg。

类比同类项目，并参考相关文献资料，活性炭吸附对有机废气去除效率可达 90%，经处理后的有机废气由 20m 高排气筒排放，非甲烷总烃能达到《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）标准要求，可实现达标排放。同时，该处理技术目前已广泛应用，具备运行稳定和可靠性好等特点，可长时间稳定运行。

#### ②经济可行性分析

项目设置 1 套废气处理设施的总投资为 20 万元，年运行费用约 5 万元，对项目成本影响不大。

因此，本项目废气采用活性炭吸附装置处理从技术、经济均可行。

#### （2）低温等离子装置

##### ①技术可行性分析

低温等离子体技术是一个集物理学、化学、生物学和环境科学于一体的交叉综合性技术。等离子体被称为物质第 4 形态，是目前国内外大气污染治理中最富有前景最行之有效的技术方法之一，该技术显著特点是对污染物兼具物理作用、化学作用和生物作用。具有适应性强、低耗节能、设备组合性强、使用寿命长及不添加任何物质的优点。

其净化作用机理包含两个方面：一、在产生等离子体的过程中，高频放电所产生的瞬间高能量能够打开某些有害气体分子的化学能，如：氨、三甲胺、硫化氢、甲硫氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳和苯乙烯，硫化物 H<sub>2</sub>S、VOC 类，苯、甲苯、二甲苯的分子链结构，使有机或无机高分子恶臭化合物分子链分解为单质原子或无害分子。二、等离子体中包含大量的高能电子、正负离子、激发态粒子和具有强氧化性的自由基，这些活性粒子和部分废气分子碰撞结合，在电场作用下，

废气分子处于激发态，当废气分子获得的能量大于其分子键能的结合能时，废气分子的分子键断裂，直接分解成单质原子或由单一原子构成得无害气体分子。同时产生的大量-OH、-HO<sub>2</sub>、-O 等活性自由基和氧化性极强的 O<sub>3</sub>，能与有害气体分子发生化学反应，最后生成无害产物。

### ②经济可行性分析

项目设置 1 套低温等离子处理设施的总投资为 10 万元，年运行费用约 5 万元，对项目成本影响不大。

因此，本项目废水处理站废气采用低温等离子装置处理从技术、经济均可行。

### 1.3 废气产生及排放情况

项目有组织、无组织废气产生及排放情况分别见表 5-2 和表 5-3。

表 5-2 项目有组织废气产生及排放状况表

污染源名称	排气量 (m³/h)	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式
			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年产生量 (t/a)			浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	高度 (m)	直径 (m)	温度 (°C)	
检验	2000	非甲烷总烃	37.62	0.075	0.2257	活性炭吸附	90	3.76	0.0075	0.023	80	7.2	20	0.2	20	1# 间歇
废水处理站	3000	氨	/	/	少量	低温等离子		/	/	少量	/	8.7	20	0.3	20	2# 连续
		臭气浓度	/	/	少量			/	/	少量	2000 (无量纲)	/				

注：挥发历时 10h/d.

表 5-3 项目无组织废气产生及排放情况

编号	污染物名称	产生量 (t/a)	污染防治措施	排放量 (t/a)	位置	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	面源高度 (m)
1	非甲烷总烃	0.595	高效过滤装置+活性炭滤网	0.0595	准备阶段	53	45	10
2	非甲烷总烃	0.0251	/	0.0251	检验	53	45	10

## 2、废水污染源

### 2.1 废水产生环节

项目不设置洗衣房，废水主要来自生活污水、操作室设备器皿清洗废水、地面墙面清洗废水和公辅废水。

#### (1) 操作室设备器皿清洗废水

项目每批次操作后均需对设备器皿进行清洗，根据建设单位提供资料，清洗过程采用纯水，共设置4道清洗工序，清洗废水产生量约0.2t/d进入厂区废水处理站进行处理，根据建设单位提供的资料，废水中主要污染因子为COD350mg/L、SS100mg/L、NH<sub>3</sub>-N20mg/L、TN40mg/L、TP5mg/L。

#### (2) 操作室地面墙面清洗废水

根据建设单位提供资料，项目操作室需保持清洁，定期使用季铵盐表面活性剂对地面墙面进行清洗，清洗废水产生量约为0.15t/d，废水中污染物较少，其中COD300mg/L、SS100mg/L、氨氮10mg/L、TN10mg/L、TP20mg/L。

#### (3) 生活污水

项目共有职工250人，年均工作日为300天，用水量以0.15m<sup>3</sup>/d·人计，则用水量为7500t/a，产污率以0.8计，则生活污水产生量约为6000t/a。

生活污水中主要污染物为COD500mg/L、SS400mg/L、氨氮45mg/L、TN55mg/L、TP8mg/L。

#### (4) 纯水制备废水

项目纯水制备采用“RO反渗透+EDI工艺”，EDI连续电除盐工艺是电渗析与离子交换有机结合形成的一种新型膜分离技术，该工艺无需酸碱再生，不会产生常规离子交换树脂的酸碱再生废水。根据建设单位提供的资料，项目纯水制备得率约为75%，操作室和灭菌锅用水均为纯水，纯水年耗量为120t/a，则年产生纯水制备废水40t/a，主要污染因子为COD75mg/L、SS125mg/L。

#### (5) 灭菌锅排水

项目使用的器皿、设备在立式压力容器灭菌器中进行灭活，废水为灭菌锅产生的清洁排水，根据建设单位提供的资料，废水量为1m<sup>3</sup>/d，主要污染因子为COD100mg/L、SS80mg/L。

#### (6) 蒸汽冷凝水

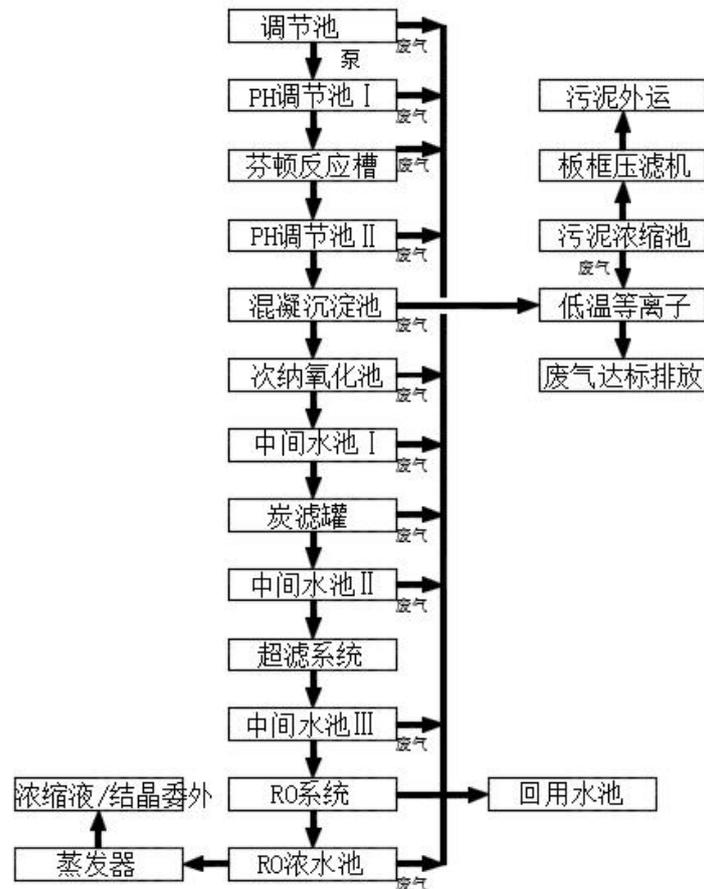
项目空调和纯水制备均需要使用蒸汽，产生蒸汽冷凝水 6525t/a，主要污染因子为 COD60mg/L、SS40mg/L。

## 2.2 废水治理措施

项目生活污水、纯水制备废水、灭菌锅排水和蒸汽冷凝水直接接管进苏州工业园区第二污水处理厂集中处理；操作室设备器皿清洗废水和地面墙面清洗废水经厂内废水处理站处理达到自来水标准后全部回用，不外排。

项目所在产业园实行雨污分流、清污分流系统，本项目操作室设备器皿清洗废水和地面墙面清洗废水单独收集处理，生活污水和其他公辅废水满足接管标准直接接管。清洗水收集方式：通过室内地漏、各清洗池，经过专用工艺废水排水管路，进入室外废水处理成套设施，处理达标后回用。

厂内废水处理站工艺见下图，处理系统以物化处理为主，物化处理为序批式反应，项目废水处理工艺为同行业普遍采用的工艺，其处理效果可行有效。



废水废气处理工艺流程图

工艺流程说明：

生产车间产生的废水经管道收集放于地下深 1.5m 混凝土水池内，混凝土水池内做三布五涂玻璃钢防腐并配备空气曝气系统实现污水的均质均量。调节池中废水通过水泵提升至芬顿混凝一体池进行处理，处理后污水自流入次纳氧化池进行强氧化，氧化后污水存入中间水池 I，由提升泵提升至炭滤罐中进一步去除污水中的 SS，炭滤出水自流入中间水池 II，由提升泵提升至超滤系统，超滤系统配备正反冲及化冲设备，保证稳定运行及清洗。超滤出水自流入中间水池 III，由高压泵打入序批式 RO 反渗透系统中，最终 RO 淡水进入回用水池备用，RO 浓水流入浓水收集池，经蒸发器处理后，浓缩液和结晶委外。

污水处理系统所产生的污泥由排泥隔膜泵打入半地下的污泥浓缩池中，最终进入板框压滤机，压滤液回流至最前端，污泥浓缩池污泥通过板框压滤机脱水后收集委外处理。

所有污水污泥池加盖收集异味气体后经过低温等离子设备处理后排放。

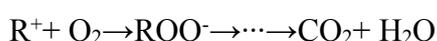
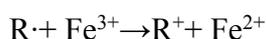
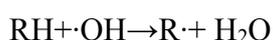
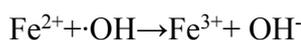
由于废水水量较小，废水处理设施为间歇式运行，根据生产安排废水处理。

废水处理设施设置雨棚，四周设置格栅栅栏，保证废水处理区域的独立运作。

由于蒸发器设备运行特点，噪音相对来说比较大，蒸发器设备区域设置封闭的板房，以降低噪声对环境的影响。

#### (1) 主要工艺说明

①芬顿反应：芬顿反应是以亚铁离子( $\text{Fe}^{2+}$ )为催化剂用过氧化氢( $\text{H}_2\text{O}_2$ )进行化学氧化的废水处理方法。由亚铁离子与过氧化氢组成的体系，也称芬顿试剂，它能生成强氧化性的羟基自由基，在水溶液中与难降解有机物生成有机自由基使之结构破坏，最终氧化分解。



Fenton 技术与其他高级氧化技术相比，因其设备简单、操作简便、反应快速、高效、可产生絮凝澄清等优点而受到重视，尤其在处理难生物降解废水方面。

## ②物化混凝絮凝工艺

通过向废水中投加混凝剂，消除或降低水中胶体颗粒间的相互排斥力，使水中胶体颗粒易于相互碰撞和附聚搭接而形成较大颗粒或絮凝体，进而从水中分离出来，以净化废水。混凝系凝聚作用与絮凝作用的合称。前者系因投加电解质，使胶粒电动电势降低或消除，以致胶体颗粒失去稳定性，脱稳胶粒相互聚结而产生；后者系由高分子物质吸附搭桥，使胶体颗粒相互聚结而产生。

将处理过程中产生的污泥，排入污泥池浓缩，通过污泥泵提升到板框压滤机脱水成泥饼后外运。

## ③反渗透系统

是用一定的压力使溶液中的溶剂通过反渗透膜（或称半透膜）分离出来。根据各种物料的不同渗透压，就可以使大于渗透压的反渗透法达到分离、提取、纯化和浓缩的目的。

废水进入反渗透膜组，在压力作用下，大部分水分子和微量其它离子透过反渗透膜，经收集后成为产品水，通过产水管道进入后续设备；水中的大部分盐分和胶体、有机物等不能透过反渗透膜，残留在少量浓水中，由浓水管排出。

根据原水的含盐量和原水受污染的程度来选择透水量大、脱盐率高、化学稳定性好、抗污染性能好及机械强度高的反渗透膜元件。

④蒸发：采用双效蒸发器，316材质，0.3t/h，采用电加热蒸发。

### (2) 废水处理技术可行性分析

项目废水处理装置去除效果见表 5-4。

表 5-4 废水处理效率一览表

构筑物名称	参数	COD	SS	氨氮	TN	TP
调节池	进水 (mg/L)	328.6	100	16.2	27.6	11.4
芬顿混凝沉淀	进水 (mg/L)	328.6	100	16.2	27.6	11.4
	出水 (mg/L)	230.02	70	8.1	13.8	0.57
	去除率 (%)	30	30	50	50	95
次钠氧化池	进水 (mg/L)	230.02	70	8.1	13.8	0.57
	出水 (mg/L)	161.01	49.00	4.05	6.90	0.40
	去除率 (%)	30	30	50	50	30
碳滤	进水 (mg/L)	161.01	49.00	4.05	6.90	0.40
	出水 (mg/L)	149.74	9.80	4.05	6.90	0.40
	去除率 (%)	7	80	0	0	0

超滤	进水 (mg/L)	149.74	9.8	4.05	6.9	0.4
	出水 (mg/L)	100.03	9.80	4.05	6.90	0.40
	去除率 (%)	33.2	0	0	0	0
RO	进水 (mg/L)	100.03	9.8	4.05	6.9	0.4
	出水 (mg/L)	60.02	9.80	4.05	6.90	0.40
	去除率 (%)	40	0	0	0	0
蒸发器	进水 (mg/L)	60.02	9.8	4.05	6.9	0.4
	出水 (mg/L)	12.00	0.98	0.20	0.35	0.02
	去除率 (%)	80	90	95	95	95
回用标准		60	30	0.44	1.124	0.02

### (3) 废水处理经济可行性分析

#### 1) 废水设施一次投资费用

项目污水处理站投资费用（包括废水处理系统、收集系统和排放系统）约 184 万，占总投资的 0.88%，建设单位完全有能力承受。

#### 2) 污水处理设施日常费用分析

主要包括电费、耗材费用、药剂费用，根据工程核算，运行费用约 20 万元。

#### 3) 经济可行性小结

根据以上分析可知，项目污水处理设施一次投资额以及日常维护费用均在建设单位可承受范围内，在经济上具有可行性。

### 2.3 废水排放情况

项目废水产生及排放情况见表 5-5。

表 5-5 项目水污染物产生及排放情况表

废水污染源	废水量(t/a)	污染物名称	浓度 mg/L	产生量 (t/a)	治理措施	污染物名称	污染物排放情况		标准浓度限值 mg/L	排放方式和去向
							排放浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	6000	COD	500	3	/	COD	500	3	500	园区第二污水处理厂
		SS	400	2.4		SS	400	2.4	400	
		氨氮	45	0.27		氨氮	45	0.27	45	
		TN	70	0.42		TN	70	0.42	70	
		TP	8	0.048		TP	8	0.048	8	
设备器皿清洗废水	60	COD	350	0.021	厂内废水处理站	/	/	/	/	全部回用
		SS	100	0.006		/	/	/	/	
		氨氮	20	0.0012		/	/	/	/	
		TN	40	0.0024		/	/	/	/	
		TP	5	0.0003		/	/	/	/	
地面墙面清洗废水	45	COD	300	0.0135	厂内废水处理站	/	/	/	/	全部回用
		SS	100	0.0045		/	/	/	/	
		氨氮	10	0.0005		/	/	/	/	
		TN	10	0.0005		/	/	/	/	
		TP	20	0.0009		/	/	/	/	
纯水制备废水	40	COD	75	0.003	/	COD	75	0.003	500	园区第二污水处理厂
		SS	125	0.005		SS	125	0.005	400	
灭菌锅排水	300	COD	100	0.03	/	COD	100	0.03	500	
		SS	80	0.024		SS	80	0.024	400	
蒸汽冷凝水	6525	COD	60	0.392	/	COD	60	0.392	500	
		SS	40	0.261		SS	40	0.261	400	

### 3、噪声污染源

项目噪声源主要来自空压机、制冷机组、废气处理风机等机械设备运行时产生的噪声，据类比调查，噪声源强在 80~85dB(A)，具体情况见表 5-6。

表 5-6 噪声源强表

序号	生产线/设备名称	数量台	声级值 dB(A)	所在车间	治理措施	降噪效果 dB(A)	距厂界位置 m
1	空压机	2	85	15#厂房	单独空压机房、隔声、减振	30	东厂界, 3
2	制冷机组	2	80	15#厂房	隔声、减振	23	东厂界, 3
3	废气处理风机	2	85	15#厂房	消声、减振	30	西厂界, 1

### 4、固体废物

#### 4.1 固体废物属性判定

项目固体废物包括治疗废液、检验废液、生物安全柜滤芯、废气处理产生的废活性炭、废耗材、废水处理污泥、浓缩蒸发残液、废包装材料和生活垃圾。按照《固体废物鉴别标准 通则》的规定，项目副产物判定结果汇总见表 5-7，运营期固体废物产生及处置情况见下表 5-8。

**表 5-7 建设项目副产物产生情况汇总表**

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
1	治疗废液	操作过程	液态	培养液、缓冲液、血液等	6	√		固体废物鉴别标准通则
2	检验废液	检验	液态	废试剂等	30	√		
3	生物安全柜滤芯	高效过滤器	固态	滤芯	0.5	√		
4	废活性炭	废气处理	固态	C、有机物	3	√		
5	废耗材	操作过程	固态	离心管、移液管、培养皿等	90	√		
6	废水处理污泥	废水处理	半固态	SS、有机物等	1	√		
7	浓缩蒸发残液	废水处理	液态	磷酸盐、有机物等	21	√		
8	废包装材料	原辅料包装	固态	纸盒、纸箱等	1	√		
9	废无尘抹布	准备阶段	固态	纤维、乙醇	9	√		
10	生活垃圾	办公	固态	/	37.5	√		

#### 4.2 固体废物产生情况汇总

**表 5-8 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	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	治疗废液	危险废物	操作过程	液态	培养液、缓冲液、血浆等	《国家危险废物名录》(2016本)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	6
2	检验废液	危险废物	检验	液态	废试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	30
3	生物安全柜滤芯	危险废物	高效过滤器	固态	滤芯		T/In	HW49	900-041-49	0.5
4	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	C、有机物		T/In	HW49	900-041-49	3
5	废耗材	危险废物	操作过程	固态	离心管、移液管、培养皿等		T/In	HW49	900-041-49	90

6	废水处理污泥	一般工业固废	废水处理	半固态	SS、有机物等		/	99	/	1
7	浓缩蒸发残液	危险废物	废水处理	液态	磷酸盐、有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	21
8	废包装材料	一般工业固废	原辅料包装	固态	纸盒、纸箱等		/	99	/	1
9	废无尘抹布	危险废物	准备阶段	固态	纤维、乙醇		T/In	HW49	900-041-49	9
10	生活垃圾	/	办公	固态	/		/	99	/	37.5

### 4.3 危险废物污染防治措施

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，项目危险废物产生情况及污染防治措施汇总详见表 5-9。

表 5-9 项目危险废物污染防治措施

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	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	治疗废液	HW02	900-047-49	6	操作过程	液态	培养液、缓冲液、血浆等	培养液、血浆	每天	T/C/I/R	密闭桶装
2	检验废液	HW49	900-047-49	30	检验	液态	废试剂等	废试剂等	每天	T/C/I/R	密闭桶装
3	生物安全柜滤芯	HW49	900-041-49	0.5	高效过滤器	固态	滤芯、气溶胶	气溶胶	每年	T/In	防漏胶袋
4	废活性炭	HW02	900-041-49	3	废气处理	固态	C、有机物	有机物	半年	T/In	防漏胶袋
5	废耗材	HW49	900-041-49	90	操作过程	固态	离心管、移液管、培养皿	离心管、移液管、培养皿	每天	T/In	防漏胶袋
6	浓缩蒸发残液	HW49	900-047-49	21	废水处理	液态	磷酸盐、有机物	有机物	半年	T/C/I/R	密闭桶装
7	废无尘抹布	HW49	900-041-49	9	准备阶段	固态	乙醇、纤维	乙醇	每天	T/In	防漏胶袋

### (1) 贮存场所污染防治措施

项目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)的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施,并制定好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根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中的相关要求,治疗废液、检验废液和浓缩蒸发残液采用密闭桶装,生物安全柜滤芯、废活性炭、废耗材和废无尘抹布采用防漏胶袋存储,盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存,每个贮存区域之间留出搬运通道,同类危险废物可以采取堆叠存放。

③本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行建设,设置防渗、防漏、防雨等措施。基础防渗层为1m厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s),并进行0.4m厚的混凝土浇筑,最上层为2.5mm的环氧树脂防腐防渗涂层,渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

表 5-10 危险废物贮存场所(设施)基本情况

序号	贮存场所名称	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	危险废物暂存仓库	治疗废液	HW02	900-047-49	一层西侧	20m <sup>2</sup>	密闭桶装	最大存储量 10t	半个月
2		检验废液	HW49	900-047-49			密闭桶装		半个月
3		生物安全柜滤芯	HW49	900-041-49			防漏胶袋		半个月
4		废活性炭	HW02	900-041-49			防漏胶袋		半个月
5		废耗材	HW49	900-041-49			防漏胶袋		半个月
6		浓缩蒸发残液	HW49	900-047-49			密闭桶装		半个月
7		废无尘抹布	HW49	900-041-49			防漏胶袋		半个月

废液收集方式;实验室废液通过每个房间的收集桶统一收集,加84消毒液灭菌,定期转移至一层危废暂存间暂存。

### (2) 运输过程污染防治措施

①本项目危险废物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应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。

②运输车辆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形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

## 六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放口 (编号)		污染物 名称	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 t/a	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放 去向
大气 污染 物	1#	检验	非甲烷总烃	37.62	0.2257	3.76	0.0075	0.023	大气 环境
	2#	废 水 站	氨	/	少量	/	/	少量	大气 环境
			臭气浓度	/	少量	/	/	少量	
	无组 织	准 备 阶 段	非甲烷总烃	/	0.595	/	0.012	0.0595	大气 环境
检 验		非甲烷总烃	/	0.0251	/	0.005	0.0251	大气 环境	
水污 染物	类别		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
	生活污水 6000t/a	COD		500	3	500	3		园 区 第 二 污 水 处 理 厂
		SS		400	2.4	400	2.4		
		氨氮		45	0.27	45	0.27		
		TN		70	0.42	70	0.42		
		TP		8	0.048	8	0.048		
	设备器皿清 洗废水 60t/a	COD		350	0.021	/	/		全 部 回 用
		SS		100	0.006	/	/		
		氨氮		20	0.0012	/	/		
		TN		40	0.0024	/	/		
		TP		5	0.0003	/	/		
	地面墙面清 洗废水 45t/a	COD		300	0.0135	/	/		全 部 回 用
		SS		100	0.0045	/	/		
		氨氮		10	0.0005	/	/		
		TN		10	0.0005	/	/		
	纯水制备废 水 40t/a	COD		75	0.003	75	0.003		园 区 第 二 污 水 处 理 厂
		SS		125	0.005	125	0.005		
	灭菌锅排水 300t/a	COD		100	0.03	100	0.03		园 区 第 二 污 水 处 理 厂
SS		80	0.024	80	0.024				
蒸汽冷凝水 6525t/a	COD		60	0.392	60	0.392		园 区 第 二 污 水 处 理 厂	
	SS		40	0.261	40	0.261			

电离电 磁辐射	无					
固体 废物	分类	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
	一般工业	废水处理污泥	1	1	0	0
	固废	废包装材料	1	1	0	0
	危险废物	治疗废液	6	6	0	0
		检验废液	30	30	0	0
		生物安全柜滤芯	0.5	0.5	0	0
		废活性炭	3	3	0	0
		废耗材	90	90	0	0
		浓缩蒸发残液	21	21	0	0
		废无尘抹布	9	9	0	0
生活垃圾	生活垃圾	37.5	37.5	0	0	
噪声	分类	名称	所在车间	等效声级 dB(A)	距最近厂界位置 m	
	公辅设备	空压机	15#厂房	85	东厂界, 3	
		冷水机组	15#厂房	80	东厂界, 3	
		废气处理风机	15#厂房	85	西厂界, 1	
其他	无					
主要生态影响（不够时可附另页）：						
无						

## 七、环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

本项目在利用现有厂房，仅需进行设备安装，施工时间较短。施工期主要污染物为设备安装时产生的废包装、废材料等。这些固体废物的成分较简单，数量较大，应集中处理，及时清运。尽量采用低噪声的施工工具，如以液压工具代替气压工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。

同时应加强管理，防止污染物散落，进入大气及水体。

### 营运期环境影响分析：

#### 1、废气环境影响分析

##### (1) 估算模式

##### ①预测模式

项目大气环境评价的评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则（大气环境）》（HJ/2.2-2008）中的要求“三级评价可不进行大气环境影响预测工作，直接以估算模式的计算结果作为预测与分析的依据”。

##### ②污染源排放参数及选项

项目有组织废气污染物排放状况和无组织废气污染物排放状况分别表 7-1 和表 7-2。

**表 7-1 项目点源排放参数**

序号	排气筒	1#
	估算模式所需参数	
1	正常工况点源排放速率(kg/h)	0.0075
	非正常工况点源排放速率(kg/h)	0.075
2	排气筒几何高度(m)	20
3	排气筒出口直径(m)	0.2
4	排气筒出口处烟气排放速率(m/s)	17.69
5	排气筒出口处烟气温度(k)	293.15

**表 7-2 项目面源排放参数**

污染源位置	污染物名称	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	面源长 度 (m)	面源宽 度 (m)	面源高度 (m)
15#厂房	非甲烷总烃	0.0846	0.0176	53	45	10

##### ③估算结果及评价

利用估算模式计算出 2.5km 范围内污染物落地浓度（未考虑建筑物下洗），估算模式计算结果见表 7-3 至表 7-4。

**表 7-3 有组织最大落地浓度、占标率汇总**

排气筒	污染物名称	工况条件	最大落地浓度 mg/m <sup>3</sup>	占标率%	下风距离 m
1#	非甲烷总烃	正常工况	4.36E-04	0.02	106
		非正常工况	4.36E-03	0.22	106

**表 7-4 无组织最大落地浓度、占标率汇总**

污染源位置	污染物名称	最大落地浓度 mg/m <sup>3</sup>	占标率%	下风距离 m
15#厂房	非甲烷总烃	4.84E-03	0.24	73

### (2) 异味环境影响分析

本项目研发中排放的乙醇、甲醛具有刺激性气味，废水处理站产生的氨具有恶臭气味。

经预测计算，非甲烷总烃在下风向最高浓度为 5.28E-03mg/m<sup>3</sup>，考虑最不利物质甲醛的嗅阈值 1.0ppm（1.34mg/m<sup>3</sup>），占嗅阈值的比例为 0.39%。

由此可见，项目排放的乙醇、甲醛叠加影响值均远低于人的嗅阈值，因此本项目建设产生的异味对其影响较小，在可接受范围内。同时，建设单位在生产中严格控制乙醇、甲醛等无组织排放，减少异味气体影响。

项目废水处理站产生极少量的氨及臭气浓度，其异味影响在可接受范围内。同时，建设单位应加强废水站的密封。

### (3) 大气环境保护距离

根据大气导则 HJ2.2-2008 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境保护距离模式计算无组织源的大气环境保护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的大气环境保护距离计算模式软件计算，详见表 7-5。

**表 7-5 大气防护距离计算表**

污染源	污染物	面源有效高度 m	面源面积 m <sup>2</sup>	污染物排放量 t/a	小时标准值 mg/m <sup>3</sup>	计算结果
15#厂房	非甲烷总烃	10	2385	0.0846	2.0	无超标点

根据计算，全厂无组织排放污染物均不超过环境质量标准限值，厂界范围内均无超标点，不需设置大气环境保护距离。

### (4) 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

工业企业卫生防护距离按下式计算：

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

式中：C<sub>m</sub>—标准浓度限值；L—工业企业所需卫生防护距离，m；

R—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积S(m<sup>2</sup>)计算，r=(S/π)<sup>1/2</sup>；A、B、C、D—卫生防护距离计算系数；Q<sub>c</sub>—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）规定，无组织排放的有害气体进入呼吸带大气层时，其浓度如超过 GB 3095 与 TJ36 规定的居住区容许浓度限值，则无组织排放源所在的生产单元（生产区、车间或工段）与居住区之间应设置卫生防护距离。

项目无组织排放卫生防护距离计算所用参数取值及结果见下表。

**表 7-6 卫生防护距离计算结果表**

污染源位置	污染物名称	平均风速(m/s)	A	B	C	D	C <sub>m</sub> mg/m <sup>3</sup>	r (m)	Q <sub>c</sub> (kg/h)	L (m)
15# 车间	非甲烷总 烃	2.5	470	0.021	1.85	0.84	2.0	27.56	0.0176	0.239

由上表可知，全厂卫生防护距离以 15#车间边界外扩 50m 设置，但考虑到非甲烷总烃包含乙醇、甲醛等多种因子，因此卫生防护距离设置为 100m。

通过对建设项目周围环境调查，卫生防护距离范围内目前也无学校、居民等敏感目标，将来也不得在该范围内建设居民等环境保护敏感目标。

#### (5) 排气筒设置合理性分析

本项目检验废气和废水站恶臭废气分别经处理后由 2 根 15m 高气筒排放，项目非甲烷总烃下风向最大落地浓度站标绿 0.22%，排放的乙醇、甲醛叠加影响值均远低于人的嗅阈值，因此本项目排气筒设置较合理。

## 2、地表水环境影响分析

### (1) 生活污水和公辅废水接管可行性分析

项目实行“雨污分流”排水体制；雨水按照就近重力自流的原则排入雨水管网，生活污水和公辅废水（纯水制备废水、灭菌锅排水和蒸汽冷凝水）排入市政污水管网进入园区第二污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

### ①苏州工业园区第二污水厂概况

苏州工业园区第二污水厂位于苏州车坊车郭东路，于 2009 年投入试运行，规划规模为 30 万立方米/日，已建能力为 15 万立方米/日，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 1（2）城镇污水处理厂 I 标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准及表 2 标准。

### ②接纳本项目废水可行性分析

#### I 接管范围

本项目位于苏州工业园区，根据园区的总体规划，地块在苏州工业园区第二污水处理厂的污水接管范围之内，项目所在地块周围的市政污水管网已铺设完成，并与污水厂干管连通。

#### II 水量和水质

第二污水处理厂实际接管量 13 万吨/日，尚有余量 2 万吨/日，本项目污水产生量约为 43.15t/d（12945t/a），占苏州园区第二污水处理厂目前处理量的 0.22%，因此从水量上看，苏州园区第二污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

从水质上看，项目废水主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，满足园区第二污水处理厂污水厂的接管要求，在排入污水厂之后不会对污水厂产生冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

综上所述，本项目生活污水和公辅废水接入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，该污染防治措施是可行的。

### （2）清洗废水回用可行性分析

根据《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2002）标准和园区自来水实测，项目废水站出水主要水质控制指标为 pH6.0~9.0，COD≤60mg/L、SS≤30mg/L，氨氮≤0.44mg/L、TN≤1.124mg/L、TP≤0.02mg/L。

由 1.2 章节可知，废水处理设施出水水质为 COD12mg/L、SS0.98mg/L、氨氮 0.20mg/L、TN0.35mg/L、TP0.02mg/L，可以满足相应的回用水水质要求，此处重点论述回用水量的可行性。

根据“五、建设项目工程分析”章节，生活用水量 7500t/a，可以消纳清洗废水，

回用水量可行。

### 3、噪声影响分析

#### (1) 治理措施

项目噪声主要来自空压机、冷水机组和废气处理风机运行时产生的噪声，据类比调查，噪声源强在 80~85dB(A)左右。采取的具体措施如下：

- ①选用低噪声设备，安装过程中采取墙体隔声、设置减振垫等降噪措施；
- ②合理布局，通过距离衰减降低对厂界的影响；
- ③空压机设置单独的空压机房，废气处理风机设置消声器。

#### (2) 预测方法

根据《环境影响评价技术导则》有关规定，其预测模式为：

##### ①点声源的几何发散衰减

户外几何发散衰减采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)中 8.3.2.1 节点声源几何发散衰减公式。

项目声源处于半自由空间，预测模式如下：

$$L_A(r) = LA_w - 20\lg(r) - 8$$

上面的预测公式仅考虑几何衰减，在预测时还需考虑建筑物的屏障衰减。衰减量的计算方法为导则（HJ 2.4-2009）的 8.3.1 节的方法。

##### ②建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（Leqg）计算公式

$$L_{eqg} = 10\lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：Leqg —— 建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{Ai}$  —— i 声源在预测点产生的A声级，dB(A)；

T —— 预测计算的时间段，s；

$t_i$  —— i 声源在T时段内的运行时间，s。

##### ③预测点的预测等效声级（Leq）计算公式

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

式中：Leqg —— 建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

Leqb —— 预测点的背景值，dB(A)；

### (3) 厂界噪声环境影响预测结果

#### ①噪声预测结果

本处以各噪声设备经过本环评所提防治措施后的噪声值为源强进行预测，预测在各噪声监测点位的贡献值。

项目噪声源强见表 5-5，预测结果见下表。

**表 7-7 噪声预测结果表 单位：dB(A)**

预测点位		N1 北厂界	N2 东厂界	N3 南厂界	N4 西厂界
贡献值		39.56	51.09	38.96	33.46
背景值	昼间	50.5	50.3	46.7	52.0
	夜间	49.4	48.4	46.2	49.7
预测值	昼间	50.84	53.72	47.38	52.06
	夜间	49.83	52.96	46.95	49.80

#### ②厂界噪声预测结果分析

由噪声预测结果可以看出，经过本环评所提噪声防治措施后，项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中 3 类标准限值，不改变项目地昼间和夜间声环境功能。

### 4、固体废弃物影响分析

#### (1) 固废处置措施

项目固废处置本着“资源化、减量化和无害化”的原则，项目治疗废液、检验废液、生物安全柜滤芯、废活性炭、废耗材、废水处理污泥、浓缩蒸发残液和废无尘抹布采用委外处置方式进行处理，废包装材料外售，生活垃圾由环卫部门统一处理，具体见表 7-8。

**表 7-8 项目固体废物利用处置方式**

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	治疗废液	操作过程	危险废物	HW49 900-047-49	6	无害化处置	有资质单位
2	检验废液	检验		HW49 900-047-49	30	无害化处置	有资质单位
3	生物安全柜滤芯	高效过滤器		HW49 900-041-49	0.5	无害化处置	有资质单位
4	废活性炭	废气处理		HW49 900-041-49	3	无害化处置	有资质单位
5	废耗材	操作过程		HW49 900-041-49	90	无害化处置	有资质单位

6	废水处理污泥	废水处理		99	1	外售	相关物资回收单位
7	浓缩蒸发残液	废水处理		HW49 900-047-49	21	无害化处置	有资质单位
8	废包装材料	原辅料包装	一般工业固废	99	1	外售	相关物资回收单位
9	废无尘抹布	准备阶段	危险废物	HW49 900-041-49	9	无害化处置	有资质单位
10	生活垃圾	办公	/	99	37.5	填埋	环卫部门

#### 1) 危废暂存场所建设要求

①地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。设置防渗、防漏、防雨等措施，基础防渗层为1m厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），并进行0.4m厚的混凝土浇筑，最上层为2.5mm的环氧树脂防腐防渗涂层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

②必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

③设施内要有安全照明设施和观察窗口。

④用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑤应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

⑥不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。

#### 2) 危废暂存场所运行与管理要求

①盛装在容器内的同类危险废物可以堆叠存放。

②每个堆间应留有搬运通道。

③危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

④必须定期对所贮存危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

⑤不得将不相容的废物混合或合并存放。

⑥危险废物贮存设施都必须按GB15562.2的规定设置警示标志。

⑦危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏。

⑧危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

⑨危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

### 3) 规范化管理要求

①产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施；

②危险废物的容器和包装物必须设置危险废物识别标志；

③收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志；

④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；

⑤按照危险废物特性分类进行收集、贮存；

⑥在转移危险废物前，向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准；

⑦转移危险废物的，按照《危险废物转移联单管理办法》有关规定，如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章，转移联单保存齐全；

⑧转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的活动；

⑨贮存期限不超过一年，延长贮存期限的，报经环保部门批准。

### (2) 危险废物贮存场所环境影响分析

#### 1) 选址可行性

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

危险废物暂存场所场界周边以工业企业为主，距离北侧吴淞江约230m，现行《危险废物贮存污染控制标准》未对该距离做出具体要求，且本项目危险废物暂存仓库位于车间内，危险废物泄漏不会流出厂区，不会对周边地表水和居民产生影响。

#### 2) 贮存能力分析

厂内设置了 20m<sup>2</sup> 的危险废物暂存处，最大可容纳约 10t 危险废物暂存，各危险

废物实行分类储存。

全厂危险废物产生量为160.5t/a，计划每月清运两次危险废物，每次暂存量约7t，因此设置的20m<sup>2</sup>危废暂存处可以满足厂区危废暂存所需。

### 3) 对环境及敏感目标影响

项目治疗废液、检验废液和浓缩蒸发残液均采用密闭桶装，生物安全柜滤芯、废活性炭、废耗材和废无尘抹布均采用防漏胶袋，贮存过程不会对环境空气和地表水产生影响；危险废物暂存场所防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

### (3) 运输过程环境影响分析

项目危险废物由产生点人工运输到危险废物暂存场所，运输过程可能发生散落和泄漏，散落和泄漏后及时采取措施处理，影响范围较小，对地下水和土壤影响较小。

### (4) 委托利用或处置可行性分析

目前苏州市共有 81 家危废处置单位。根据项目产生的危废类别和代码，张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、苏州市荣望环保科技有限公司等公司均有处理能力和资质，从总量上看，完全有能力接收处置该项目产生的危废。

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

## 5、环境风险分析

项目从事 CAR-T 细胞的研发，不涉及批量生产，项目在研发过程中涉及到乙醇、等易燃易爆品等物质，同时理化区检测过程使用极少量的检测试剂，存在生物安全泄漏、培养器倒罐、化学品泄漏等以及引起火灾爆炸的风险，但由于研发过程使用的试剂量极少，且租用的标准厂房内设置专门的试剂安全柜，因此，项目不构成重大风险源。

本项目位于桑田岛生物医药产业园，经调查，现有已经投入使用的星湖街生物产业园成立以来未出现重大环境事故。

因此，根据本项目的特点，主要的风险为研发过程中生物安全风险。

### (1) 生物安全风险防范措施

项目涉及的 CAR-T 细胞是采用来自患者的外周 T 淋巴细胞，在体外经过基因改

造并大量扩增获得的活细胞产品，不涉及病原体及致病菌。其以主要组织相容性复合物非限制性方式选择性地定向到肿瘤细胞并特异性地杀伤肿瘤，本品本身不具备治疗效果，且绝不攻击任何正细胞，因此属于不可能造成人类类疾病的微生物。查阅《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004），本项目涉及的原辅材料和产品不含生物高危险性物质，但泄漏进入环境，仍会对环境造成危害。

故企业需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

要在研发车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。研发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。消毒灭菌设施必须安装蒸汽灭菌器。灭菌器的两个门应互为连锁，灭菌器应满足生物安全二次灭菌要求。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，地面冲洗废水经下水道接入灭活罐灭活，处理后作为危废处理。

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。公司对研发活动产生的废液、废气等承担污染防治责任。

#### (2) 危废暂存及转移过程风险防范措施

项目运营过程产生的危废主要包括治疗废液、检验废液、生物安全柜滤芯、废活性炭、废耗材、废水处理污泥、浓缩蒸发残液和废无尘抹布。产生上述危险废物

的地方均设置专用收集桶，再集中存放于危险废物暂存间，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此系统有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

针对危废暂存、转移过程存在的风险，采取以下风险防范措施：危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废于适当的密封且防漏容器中安全运出。

### （3）风险评价结论

研发过程中 CAR-T 细胞在环境中暴露，属于低概率事件，是不可能造成人类疾病的微生物，本项目研发车间的生物风险等级确定为 1 级。

项目的微生物风险严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行，其中生物菌种在生产、包装、运输；生物安全柜的设置；危害标志、生物危害警告；污染的废弃物处理；污染的清除和消毒；微生物痕迹的监测、监控系统等措施合理可行，应该严格按照相关规范和要求的风险防范措施执行，避免可能的活细胞对外环境产生影响，防止可能的菌细胞对外环境产生影响。

项目发生火灾、爆炸等安全生产事故，其次生的泄漏、消防尾水、燃烧烟气等将会对周围的大气环境、地表水环境造成一定的冲击影响，本项目使用的物料中不含有毒有害物质，因此对周围的环境风险较小，在可控制范围内。

当发生反应器污染的情况，应该将受污染的废液经过高温灭活后作为危险废物储存在专用的容器内，交由有资质的单位进行处理。

综上，采取以上有效的事故防范、减缓措施后，项目最大可信事故风险概率小于行业平均水平，其事故风险处于可接受范围内。同时企业需要制定单独的突发环境事件应急预案（包括生物安全应急预案）等，公司应该加强自身的环保管理制度，做到本企业的生产尽量不能对外环境产生危害的影响，同时严格按照环评文件中“三同时”的要求执行。

## 八、建设项目拟采取的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	治理措施	预期治理 效果
大气 污染物	1#排气筒 (检验)	非甲烷总烃	1套活性炭吸附装置, 风量 2000 m <sup>3</sup> /h, 去除率 90%	达标排放, 见表 4-4
	无组织 (准备阶段)	非甲烷总烃	15套高效过滤器+活性炭滤网, 去除率 90%	
	废水处理站	氨、臭气浓度	1套低温等离子装置, 风量 3000 m <sup>3</sup> /h, 恶臭去除率 60%	
水污染物	生活污水	COD、SS、氨氮、 TN、TP	/	达标接管, 见表 4-5
	纯水制备废水	COD、SS	/	
	灭菌锅排水	COD、SS	/	
	蒸汽冷凝水	COD、SS	/	
	清洗废水	COD、SS、氨氮、 TN、TP	1套 5t/d 废水处理装置, 采用“芬 顿反应+次钠氧化+碳滤+超滤+ 蒸发器”	达标回用
电磁辐射和 电离辐射	无			
固体 废物	一般工业固废	废包装材料	外售	100%处置
		废水处理污泥		
	危险废物	治疗废液	有资质单位无害化处置	
		检验废液		
		生物安全柜滤芯		
		废活性炭		
		废耗材		
		浓缩蒸发残液		
		废无尘抹布		
生活垃圾	生活垃圾	环卫部门统一处理		
噪声	公辅设备	空压机	单独空压机房, 隔声、减振	达标排放, 见表 4-6
		冷水机组	隔声、减振	
		废气处理风机	消声器消声、减振	
其他	无			
主要生态影响 (不够时可另附页)				
无				

## 九、结论与建议

### 1、结论

#### (1) 项目概况

近几年，肿瘤发病率和死亡率持续增高，预计后续肿瘤发病人数还会增加，之前国外单抗药物主导市场，随着细胞免疫治疗技术的不断完善，细胞免疫治疗有望成为完全消灭癌细胞的技术，成为引领肿瘤技术未来发展的方向，为此，苏州药明巨诺生物科技有限公司拟在苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园设厂并新建 JWCAR029 产品。

项目总投资 1482 万元，其中环保投资为 300 万元，占总投资的比例约为 1.44%；项目共有员工 250 人，工作制度为年工作 300 天，每天工作 16h，年工作时数为 20.2h。

本项目租赁桑田岛生物医药产业园 15#厂房和 21#厂房（3-4F），其中 15 栋厂房为研发车间，21 栋厂房为办公区，项目建成后可年治疗 1800 个病人。

#### (2) 项目建设与当地规划相容

项目租赁桑田岛生物医药产业园 15#厂房和 21#厂房，用地性质为工业用地。

项目从事 CAR-T 细胞的研究，位于新设立的独墅湖科教创新区，与苏州工业园区总体规划中“进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业”相符，且项目不属于园区禁止准入项目。

本项目属于太湖三级保护区，项目不涉及电镀、印染、冶炼（含焦化）等项目，项目从事 CAR-T 细胞的研究，属于生物医药产业，为战略性新兴产业，研发中产生的含 N、P 废水经自建废水处理站处理达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 标准和自来水标准后全部回用，不违背《江苏省太湖水污染防治条例(2018 年修订)》要求。

因此，本项目选址基本合理，符合当地总体规划的发展需要。

#### (3) 项目建设与国家、地方产业政策相符

##### ①与外商投资产业指导目录相符

本项目属于外商独资，查对《外商投资产业指导目录》（2017 年修订），本项目属于该目录鼓励类中“十一 医药制造业 55 采用生物工程技术的新型药物生产”。

##### ②与国家及江苏省产业政策相符

查对《产业政策调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正），本项目属于鼓

励类中“十三、医药 2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产……”；

查对《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）》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）》部分条目的通知》，本项目属于鼓励类中“十一、医药 2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产……”；

查对《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目属于该目录鼓励类中“五、医药（七）”医药生物工程新技术、新产品开发”。

综上，本项目建设符合国家及地方的产业政策。

#### **（4）与“三线一单”相符性分析**

##### **①与生态红线相符性分析**

本项目地块位于苏州工业园区星湖街 218 号，距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区约 9960m，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》划定的生态保护红线内。

经查询《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号），距离项目厂界最近的生态红线区域为西侧的独墅湖重要湿地（距离约为 6080m），项目所在地不在独墅湖重要湿地管控区范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划》相关要求。

##### **②与环境质量底线的相符性分析**

根据环境质量现状监测结果，项目地大气、地表水和声环境质量较好，具有一定的环境容量。在严格落实本次评价提出的各项环保治理措施要求后，本项目生产过程中产生的有机废气对区域环境空气质量影响较小；项目生活污水和公辅废水经市政污水管网接入园区第二污水处理厂集中处理，对该污水处理厂的影响较小，清洗废水经厂内废水处理站处理后全部回用；项目建成后对周围的声环境影响较小，不会改变周围环境的功能属性，项目的建设符合声环境功能区要求。项目建设符合当地环境功能区划。

因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

##### **③与资源利用上线的对照分析**

本项目生产过程中所用的资源主要为水、电、蒸汽；苏州工业园区建立有完善

的给水、排水、供电、供汽等基础设施，可满足本项目运行的要求。

因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

#### ④环境准入负面清单

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，一级单位产品能耗、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。

本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

### (5) 项目各种污染物达标排放

①废水：项目设备器皿清洗废水和地面墙面清洗废水经厂内废水处理装置处理达到相关标准后全部回用；生活污水和公辅废水水质简单、污染物浓度低，满足污水处理厂接管标准，可以实现达标排放。

②废气：项目生物安全柜排气（含准备阶段产生的有机废气）经高效过滤装置+活性炭吸附处理后室内排放；

检验过程通风柜排气经收集后采用活性炭吸附装置处理，尾气通过楼顶 1#排气筒排放，非甲烷总烃排放浓度和速率满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 标准；

废水处理站产生的氨和臭气浓度，经低温等离子装置处理后由 2#排气筒排放，恶臭污染物排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。

③噪声：生产中利用厂房封闭，隔声减振，合理布局，设备运行时，加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度，项目厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

④固废：项目治疗废液、检验废液、生物安全柜滤芯、废活性炭、废耗材、废水处理污泥、浓缩蒸发残液和废无尘抹布采用委外处置方式进行处理，废包装材料外售，生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废处置率达到 100%，实现对环境“零”排放。

### (6) 项目排放的各种污染物对环境的影响

①地表水环境：项目设备器皿清洗废水和地面墙面清洗废水经厂内废水站处理

后全部回用；生活污水和公辅废水水质简单，满足污水厂接管要求，接入园区第二污水处理厂集中处理，不会对其正常运行造成冲击影响，不会改变纳污水体吴淞江的水环境功能现状。

②大气环境：项目废气实现达标排放，对周边大气环境影响较小，不会改变区域现有大气环境功能级别。

③声环境：主要噪声源经合理布局、隔声、减振、消声等措施，可使厂界外噪声达标，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

④固废：项目固废排放量为“零”，不会对环境造成二次污染。

### (7) 项目建设符合国家和地方的总量控制要求

①大气污染物：项目废气排放总量向园区国土环保局申请，在苏州工业园区范围内平衡。

②水污染物：项目废水排放总量向园区国土环保局申请，在园区第二污水处理厂已批复总量中平衡。

③固体废弃物：项目固体废物实现“零”排放，不需申请总量。

### (8) “三本帐”汇总表

表 9-1 项目污染物产生、削减、排放一览表(t/a)

类别	污染物名称		产生量	削减量	排放量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.2257	0.2027	0.023
	无组织	非甲烷总烃	0.6201	0.5355	0.0846
废水	废水量 (m <sup>3</sup> /a)		12970	105	12865
	COD		3.4595	0.0345	3.425
	SS		2.7005	0.0105	2.69
	NH <sub>3</sub> -N		0.2717	0.0017	0.27
	TN		0.4229	0.0029	0.42
	TP		0.0492	0.0012	0.048
固废	一般工业固废		2	2	0
	危险废物		160.5	160.5	0
	生活垃圾		37.5	37.5	0

### (9) “三同时”验收一览表：

表 9-2 “三同时”验收一览表

苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目						
项目名称						
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	环保投资（万元）	完成时间
废气	生物安全柜	非甲烷总烃	38套高效过滤器+活性炭吸附，去除率90%	达标排放 见表 4-4	35	与项目同时设计同时施工，项目建成时同时投入运行。
	检验	非甲烷总烃	1套活性炭吸附装置，风量 2000m <sup>3</sup> /h, 去除率 90%			
	废水处理站	氨、臭气浓度	1套低温等离子装置，去除率 60%			
废水	办公、公辅	COD、SS、氨氮、TN、TP	/	达标排放 见表 4-5	/	
	清洗	COD、SS、氨氮、TN、TP	1套 5t/d 废水处理站，采用“芬顿反应+次钠氧化+碳滤+超滤+蒸发器”	达标回用	184	
噪声	公辅设备	噪声	隔声、减振、消声	达标排放 见表 4-6	1	
固废	危险废物	废切削液、清洗废液、废机油、废液压油、废包装桶	1座 20m <sup>2</sup> 危废仓库，并委托有资质单位处置	“零”排放	50	
	一般工业固废	废包装材料	外售		/	
	办公	生活垃圾	环卫部门处理		/	
绿化	依托出租方绿化			/	/	
事故应急措施	编制突发环境事件应急预案，设置防爆柜，配备可承托容器			/	10	
环境管理（机构、监测能力）	公司环境管理机构、环境管理体系建立，运营期监测计划和实施			满足要求	20	
清污分流、排污口规范化设置	雨污分流排水系统；依托出租方雨水排口，设置 1 个污水排口，独立标志牌				/	
“以新带老”措施	无				/	
总量平衡具体方案	项目废气排放总量在苏州工业园区范围内平衡；废水排放总量在园区第二污水处理厂已批复总量中平衡；固废实现“零”排放，不需申请总量。				/	

区域解决问题	/	/	
卫生环境保护 距离设置	以 15#厂房边界外扩 100m 设置卫生防护距离，根据园区用地规划，在该范围内均为工业用地，无居民、学校等环境敏感点。	/	
总计	—	300	—

### (10) 综合结论

综上所述,苏州药明巨诺生物科技有限公司 CAR-T 细胞治疗中心项目不违背国家、江苏省产业政策,不违背外商投资产业指导目录;项目建设地点位于苏州工业园区桑田街 218 号桑田岛生物医药产业园,用地性质为工业用地,项目选址合理,符合地方规划要求。项目废气排放总量在苏州工业园区范围内平衡,废水排放总量在园区第二污水处理厂内平衡,固废不需申请总量,项目建设符合总量控制要求;项目实施后区域环境质量与功能相符。本评价认为项目在完成报告表提出的全部治理措施的前提下,在建设期与营运期对周围环境的影响可控制在允许范围内,具有环境可行性。

### 2、建议

建设项目建成后需要在以下几个方面加强管理:

- ①建设项目应加强环境管理,杜绝生活污水私排情况的发生。
- ②尽量选择低噪声设备,并对部分高噪声设备采取减振降噪措施,以改善项目周围的声环境质量。
- ③加强业务培训和宣传教育工作,使每个职工树立节能意识、环保意识,保障清洁生产的顺利实施。

预审意见

经办人： 年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

经办人： 年 月 日

审批意见：

经办人：

年 月 日

注释

一、本报告表附图、附件

附图

- (1) 建设项目位置图
- (2) 园区规划图
- (3) 生态红线图
- (4) 项目周围状况图
- (5) 厂区平面布置图
- (6) 项目周围敏感目标图

附件

- (1) 苏州工业园区行政审批局文件
- (2) 租赁协议及土地证
- (3) 营业执照
- (4) 噪声监测报告
- (5) 项目合同
- (6) 环评建设单位确认书
- (7) 专家意见及修改清单
- (8) 建设项目基础信息表