

建设项目环境影响报告表

项目名称：礼进生物医药科技（苏州）有限公司礼进生物
工艺开发平台新建项目

建设单位(盖章) 礼进生物医药科技（苏州）有限公司

编制日期： 2019 年 6 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它建议。
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	礼进生物工艺开发平台新建项目				
建设单位	礼进生物医药科技（苏州）有限公司				
法人代表	王结义	联系人	李杨		
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C36-1F				
联系电话	13162690819	传真	/	邮政编码	215021
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 C36-1F				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2019-320590-73-03-513728		
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)	1850 (租赁)		绿化面积(平方米)	/	
总投资(万元)	25000	其中：环保投资(万元)	25	环保投资占总投资比例	0.1%
评价经费(万元)	—	预期投产日期	2019.11		

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

名称	组分规格	年用量	最大储存量	储存方式	来源及运输	用途
细胞培养基	保密	3600L	600L (40kg 粉末)	5/10kg 粉末桶装	国内、陆运	细胞株筛选及上游细胞培养
氢氧化钠	药用级	110kg	20kg	5kg 桶装	国内、陆运	培养基配制及下游纯化
氯化钠	药用级	214kg	40kg	5/10kg 桶装	国内、陆运	
组氨酸	药用级	7kg	1kg	500g 瓶装	国内、陆运	
甘氨酸	药用级	5kg	1kg	500g 瓶装	国内、陆运	
葡萄糖	药用级	168kg	30kg	5/10kg 桶装	国内、陆运	培养基配制
蔗糖	药用级	30kg	5kg	5kg 桶装	国内、陆运	下游纯化
聚山梨醇酯20	药用级	218g	50g	25g 瓶装	国内、陆运	
三羟甲基氨基甲烷	药用级	47kg	10kg	5kg 桶装	国内、陆运	
醋酸钠	药用级	83kg	15kg	5kg 桶装	国内、陆运	
柠檬酸钠	药用级	8kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	
碳酸氢铵	药用级	2kg	500g	500g 瓶装	国内、陆运	
山梨醇	药用级	43kg	10kg	5kg 桶装	国内、陆运	
碳酸钠	药用级	10kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	
PBS缓冲液	药用级	200L	50L	50L 袋装	国内、陆运	培养基配制及下游纯化

磷酸二氢钠	药用级	10kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	下游纯化
磷酸氢二钠	药用级	10kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	
N-乙基顺丁烯二酰亚胺	药用级	1kg	200g	100g 瓶装	国内、陆运	
尿素	药用级	20kg	5kg	5kg 桶装	国内、陆运	
十二烷基硫酸钠	药用级	1kg	200g	100g 瓶装	国内、陆运	
醋酸	药用级	76kg	15kg	5kg 桶装	国内、陆运	
盐酸	药用级	50L	10L	1L 瓶装	国内、陆运	培养基配制及下游纯化
柠檬酸	药用级	10kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	下游纯化
苯甲醇	药用级	7kg	2kg	1kg 瓶装	国内、陆运	
巯基乙醇	药用级	0.5L	100mL	50ml 瓶装	国内、陆运	
乙醇（实验）	药用级	10L	2L	1L 瓶装	国内、陆运	分析，下游纯化
乙醇（消毒）	70%	100L	20L	1L 瓶装	国内、陆运	所有环节
异丙醇	药用级	100L	20L	1L 瓶装	国内、陆运	所有环节
乙腈	药用级	50L	10L	1L 瓶装	国内、陆运	下游纯化
质粒连接转化试剂盒	塑料	10个	2个	盒装	国内、陆运	质粒转染
质粒抽提试剂盒	塑料	10个	2个	盒装	国内、陆运	
转染试剂盒	塑料	10个	2个	盒装	国内、陆运	
cIEF试剂盒	塑料	10个	2个	盒装	国内、陆运	
HCP试剂盒	塑料	12个	2个	盒装	国内、陆运	
Binding ELISA试剂盒	塑料	12个	2个	盒装	国内、陆运	
N-glycan 试剂盒	塑料	10个	2个	盒装	国内、陆运	
二氧化碳	/	4000L	200L	瓦罐	国内、陆运	细胞培养
液态氮气	/	4000L	400L	瓦罐	国内、陆运	细胞库储存
亲和层析填料	/	40L	5L	1升桶装	国内、陆运	下游纯化

表 1-2 主要原辅料、中间产品、产品理化特性、毒性毒理

主要原料理化特性、毒性毒理				
序号	名称及分子标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	名称：葡萄糖 分子式：C ₆ H ₁₂ O ₆ CAS：无资料	性状：无色或白色结晶粉末，无臭。 分子量：180.16 熔点（℃）：146 分解 沸点（℃）：无资料 饱和蒸气压：无资料 相对密度：1.544 溶解性：溶于水	闪点（℃）：N/A 自燃点（℃）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：25800mg/kg LC ₅₀ ：N/A
2	名称：碳酸氢钠 分子式：NaHCO ₃ CAS：144-55-8	性状：白色结晶粉末，无味。 分子量：84.01 熔点（℃）：270 沸点（℃）：N/A 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A	闪点（℃）：N/A 自燃点（℃）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：4220 mg/kg LC ₅₀ ：N/A

		溶解性：溶于水		
3	磷酸二氢钠 分子式：NaH ₂ PO ₄ CAS：7558-80-7	性状：白色结晶粉末，无味无臭。 分子量：119.98 熔点（°C）：N/A 沸点（°C）：N/A 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：>2000mg/kg LC ₅₀ ：N/A
4	磷酸氢二钠 分子式：Na ₂ HPO ₄ CAS：7558-79-4	性状：白色结晶粉末，无味无臭。 分子量：141.96 熔点（°C）：250 沸点（°C）：N/A 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：>2000mg/kg LC ₅₀ ：N/A
5	氯化钠 分子式：NaCl CAS：7647-14-5	性状：白色结晶粉末 分子量：58.44 熔点（°C）：N/A 沸点（°C）：N/A 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：N/A LC ₅₀ ：N/A
6	醋酸钠 分子式：CH ₃ COONa CAS：6131-90-4	性状：白色结晶粉末，弱酸味 分子量：136.08 熔点（°C）：58 沸点（°C）：N/A 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：607 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：3530mg/kg LC ₅₀ ：N/A
7	异丙醇 C ₃ H ₈ O CAS：67-63-0	性状：无色透明具有乙醇气味的可燃性液体。 分子量：60.06 沸点（°C）：82.45 熔点（°C）：-87.9 相对密度（水=1）：0.7863 相对蒸汽密度（空气=1）：2.1	闪点（°C）：12 燃点（°C）：460	LD ₅₀ ：大鼠经口 mg/kg LC ₅₀ ：无资料
8	氢氧化钠 分子式：NaOH CAS：1310-73-2	性状：白色结晶，无臭。 分子量：40 熔点（°C）：319 - 322 沸点（°C）：1390 饱和蒸气压：N/A 相对密度：N/A 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：N/A LC ₅₀ ：N/A
9	盐酸 37% 分子式：HCl CAS：7647-01-0	性状：无色或淡黄色发烟液；易潮湿 分子量：36.46 熔点（°C）：-35 沸点（°C）：108.6 饱和蒸气压：100mmHg 相对密度：1.18 溶解性：溶于水	闪点（°C）：N/A 自燃点（°C）：N/A 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：900mg/kg LC ₅₀ ：3124 ppm/1H
10	冰醋酸 分子式：CH ₃ COOH CAS：64-19-7	性状：无色、潮解性液体，强烈的醋味 分子量：60.06 熔点（°C）：16.6 沸点（°C）：117.9	闪点（°C）：39 自燃点（°C）：516 爆炸极限（%）：非爆炸物	LD ₅₀ ：3530 mg/kg LC ₅₀ ：16000 ppm/4

		饱和蒸气压: 15.7mmHg 相对密度: 1.05 溶解性: 溶于水		
11	无水乙醇 分子式: CH ₃ CH ₂ OH CAS: 64-17-5	性状: 无色透明的挥发性液体 分子量: 46.07 熔点(°C): -114~-114.5 沸点(°C): 78.4 饱和蒸气压: 44.3mmHg 相对密度: 0.789 溶解性: 溶于水	闪点(°C): N/A 自燃点(°C): 363 爆炸极限(%): 3.3~19	LD ₅₀ : 7060 mg/kg LC ₅₀ : 20000 ppm/l
12	乙腈 分子式: CAS: 75-05-8	性状: 无色液体, 有刺激性气味 分子量: 41.05 熔点(°C): -45.7 沸点(°C): 81.1 饱和蒸气压: 13.33 (27°C) kpa 相对水密度: 0.79 闪点: 2°C 溶解性: 与水混溶。溶于醇等多种有机溶剂	闪点(°C): 2°C 引燃温度(°C): 524 爆炸极限(%): 3.0~16	LD ₅₀ : 2730mg/kg (经口) LC ₅₀ : 12663mg/m ³ 小时 (大鼠吸入)
13	尿素 分子式: CH ₄ N ₂ O CAS: /	性状: 白色、无臭的针状或棱状晶体, 工业品含有杂质, 有时略带微红色 分子量: 60.06 熔点(°C): 132.7 沸点(°C): N/A 饱和蒸气压: N/A 相对水密度: 1.335 溶解性: 溶于水、乙醇和苯, 不溶于乙醚和氯仿。	闪点(°C): N/A 引燃温度(°C): N/A 爆炸极限(%): N/A	LD ₅₀ : N/A LC ₅₀ : N/A

表 1-3 主要设备一览表

主要设备名称	规格(宽 mm*深 mm*高 mm)	数量	使用环节
二氧化碳培养箱	668*635*1003	6	细胞株筛选
生物安全柜	1900*802*1520	3	细胞株筛选及上游培养
二氧化碳摇床	1280*915*773	4	细胞株筛选及上游培养
台式离心机	1200*1000*500	8	细胞株筛选及上游培养, 下游纯化
电转仪	310*300*140	8	细胞株筛选
3-5L玻璃罐体反应器	1000*800*500	4	上游培养
高压蒸汽灭菌柜	2500*3000*2000	1	上游培养
50L一次性生物反应袋	2000*600*600	16	上游培养
200L一次性生物反应器	2500*1500*2500	1	上游培养
细胞计数仪	1000*500*500	3	上游培养
生化分析仪	1800*800*800	1	上游培养
AKTA小试层析设备	1360*710*660	1	下游纯化
超滤系统	1120*400*650	4	下游纯化
超高效液相色谱(UPLC)	1370*864*1200	2	分析
毛细管等电聚焦电泳仪(cIEF)	1500*800*600	2	分析
毛细管电泳仪(CE-SDS)	1500*800*800	2	分析
质谱仪(LC-MS)	1500*800*800	4	分析
酶标仪	346*377*164	3	分析
4度冰箱	495*572*1407	2	所有环节
负20度冰箱	495*572*1407	2	所有环节

负80度冰箱	1000*1000*2000	2	所有环节
液氮罐	定制	6	细胞株筛选及上游培养
通风橱	定制	1	分析
中型纯水制造设备	20 升/小时	4	所有环节
小型超纯水制造设备	1 升/小时	1	所有环节
差示扫描量热仪 (DSC)	1010*700*680	2	制剂开发
不溶性微粒检测仪	1000*750*500	2	制剂开发
密度仪	300*300	1	制剂开发
粘度计	300*300	1	制剂开发

水及能源消耗量

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水 (m ³ /年)	1720	燃油 (升/年)	/
电 (万度/年)	20	燃气 (标立方米/年)	—
燃煤(吨/年)	—	其它	—

废水 (工业废水□、生活污水√□) 排水量及排放去向

工业废水:

本项目器具清洗水 (280t/a) 与纯水制备弃水 (60t/a) 一并接入市政污水管网, 最终纳入园区第二污水处理厂处理, 尾水达标排入吴淞江。

生活污水:

本项目生活污水排放量 1040m³/a, 经市政污水管网接入园区第二污水处理厂处理, 尾水达标排入吴淞江。

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：

1、项目由来

礼进生物医药科技（苏州）有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号 C36 楼一层，是一家专门从事药品、生物医药技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的研发，自有研发成果转让，并提供相关技术咨询和技术服务的台港澳法人独资公司。单克隆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，所以决定了单抗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。

我国单克隆抗体药物的研发始于二十世纪 90 年代，2005 年将单抗药物的发展列入“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，单抗药物更是蓬勃发展，根据国家规划，到“十二五”结束，上市单抗药物将“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单抗药物研发和产业化，支持重点集中在突破严重制约我国单抗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，必将成为单抗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。

为抓住市场机遇，礼进生物医药科技（苏州）有限公司拟租用苏州工业园区星湖街 218 号的生物医药产业园 C36 栋一楼进行研发。本项目研发的“大分子抗体药物”作为产品液体冰冻，长期储存，不进行灌装，研发能力为 10kg/a，分为 12 个批次，项目设置的研发和质检实验室生物安全等级为 P1 级，不涉及致病菌群。

根据《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》等相关环保法律、法规规定，本项目应进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017 年 6 月 29 日环境保护部令第 44 号公布、根据 2018 年 4 月 28 日公布的《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》修正），本项目属于名录中“十六 43 卫生材料及医药用品制造”，应编制环境影响评价报告表。受建设单位委托，我单位承担了该项目的环境影响评价工作，编制环境影响评价报告表报请

环保主管部门审批。

2、主体工程及产品方案

项目产品方案见表 1-4。

表 1-4 建设项目主体工程及产品（含副产品）方案

序号	工程名称（车间、生产装置 或生产线）	产品名称 及规格	设计能力	年运行时数
1	研发车间	大分子抗体药物	10kg/a	2080

说明：大分子抗体药物里面含有抗体，缓冲液，稳定剂和水等的溶液，抗体本质就是一类类似于人体及哺乳动物体内的免疫球蛋白，分子量大约 150KD，元素主要是 C，H，O，N，P，S 等构成。

3、公用及辅助工程

表 1-5 公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	备注
主体工程	研发区	700m ²	洁净区，10000级
	分析区	200m ²	非洁净区
贮运工程	原料仓库	50m ²	储存各类原料及耗材
	成品仓库	各类冷库及冰箱	分散于各实验室
	气瓶库	13m ²	储存氧气二氧化碳及压缩空气
公辅工程	供水	1720m ³ /a	利用产业园现有管网，由园区自来水厂提供
	排水	1380m ³ /a	利用产业园现有管网，排入园区污水处理厂
	供电	20 万 Kwh/a	由园区供电站提供
	空压机站	1 台空压机	2000x1000x1800
	空调洁净系统	6000m ³ /h，3 台	低中高效过滤器
	纯水制备系统	0.02m ³ /h	反渗透
环保工程	通风橱	5000m ³ /h	活性炭吸附后室内排放，排放高度 20 米
	危废暂存室	13m ³	储存危险废物
	一般固废暂存室	10m ³	储存一般废物

4、劳动定员及工作制度

职工人数：50 人；

工作制度：一班制，每班 8 小时，年工作 260 天，全年工作时间 2080h；细胞培养时为连续运行，全年工作时间为 6240h。

无食堂浴室。

与本项目有关的原有污染情况

本项目属于新建项目，租用苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C36-1F 已建厂房，该厂房已于 2009 年 7 月 8 日取得环保工程验收合格通知书，档案编号：003293。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。

本项目用地为规划的生产研发用地。本项目依托苏州工业园区生物产业发展有限公司的排水系统，其排水系统为雨污分流制，设一个雨水总排口和一个污水总排口，设有节流阀门，并设有完善的消防系统。

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

苏州位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。沪宁铁路和沪宁高速公路贯穿东西，京杭大运河连接南北，水陆交通便捷。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。

项目所在地位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C36 一楼，具体位置见附图 1 项目地理位置图。

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。本项目地属太湖冲击平原区，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%的烈度值为 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

年平均降水量：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。

6、植被与生物多样性

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，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、社会经济概况

苏州工业园区是中新两国政府间的重要合作项目，是苏州对外开放的重要窗口。其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，其中，中新合作区 80km²，下辖四个街道，常住人口约 80.87 万。

近年来，园区党工委认真贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，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、交通运输

苏州工业园区通过周边的高速公路、铁路和水路与全国各主要城市相连。公路：沪宁高速公路的开通使上海到苏州工业园区的行车时间仅需 1 小时，312、204 和 318 国道连接着苏州与南京、上海等大城市。航空：距上海虹桥机场约 80km，通过机场路或沪宁高速公路，行车时间只需 1 小时。铁路：京沪铁路线经过苏州，江苏最大的货运站白洋湾距离园区 12km。水路：上海港是为苏州服务的主要港口，苏州地区 70%以上的进出口货物通过上海港，可停泊 35000t 级的海轮。

3、苏州工业园区公用工程

目前园区内全面达到“九通一平”标准。

（1）供水设施

1998 年 1 月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及 WHO1993 年饮用水的标准。园区供水厂在现供水能力为 450000m³，目前日均供水量 300000m³。随着园区的发展和需要，将最终达到日供水 600000 m³ 的能力。

苏州工业园区第二水源工程(阳澄湖水厂一期工程)项目为园区第二水源工程，该项目

位于唯胜路以东，阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖。该项目工程包括有阳澄湖取水头部、阳澄湖水厂（原规划第三水厂）以及配套的输配水干管，设计总规模 50 万 m³/d。其中近期工程设计规模 20 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，能够达到国标生活饮用水水质标准。

（2）供电设施

电源来自三个方向，双回路供电，电力充足，稳定可靠，拥有华能电厂和蓝天热电厂专门配套供电，总规划发电量 360 万千瓦。

（3）供气、供热

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

蓝天燃气热电有限公司作为园区的主要集中供热企业之一，有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，于 2013 年 5 月投入运行。建设规模为 2×180MW 级燃气—蒸汽联合循环热电联产机组，年发电能力 20 亿 KWh，年供热能力 100 万吨。

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

（4）环保设施

污水采用雨污分流制。园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万吨/日，其中第一污水厂污水处理能力 20 万吨/日，目前第一污水厂日均接纳废水量约为 17.4 万 t/d，尚有约 2.6 万 t/d 的处理余量。第二污水处理厂一期工程处

理能力 15 万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。本项目生活污水接入园区第二污水处理厂处理。

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

(5) 电信设施

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、ISDN、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。

4、苏州工业园区总体规划

(1) 工业园区区域规划

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，下辖四个街道，包括娄葑街道、斜塘街道、唯亭街道、胜浦街道。《苏州工业园区总体规划（2013-2030）》已于 2014 年 7 月取得江苏省环保厅批复。规划内容具体如下：

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

产业发展空间布局：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。规划发展 7 个先进制造业载体，包括机电产业园、生物科技园、电子信息产业园、现代物流产业园、智能装备产业园 A 区、智能装备产业园 B 区和循环经济产业园，以及 8 个现代服务业载体，包括湖西 CBD、湖东 CWD+BGD、国际商务区、月亮湾商务区、城铁综合商务区、中新生态科技城、CBD 南北区和轨道 1 号线东延区。

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

四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分若干片区。

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。

本项目位于生物医药产业园，生物医药产业园规划建筑面积为 100 万平方米，依据产业方向和专业需求，划分为生物医药/纳米项目孵化区域、独栋研发组团区域、中试产业化区域、行政办公区域、以及生活服务区域。即可为初创期项目提供可灵活分隔的孵化单元，又可为成长期项目提供独栋研发楼或者代建厂房设施，体现“孵化+加速”的全面功能。

自 2007 年 6 月正式开园以来，生物医药产业园已聚集各类企业约 253 家，形成了生物医药、诊断技术、医疗器械、生物医药研发服务外包、纳米技术等几大产业集群，并成为近 5000 名高层次研发人才集聚、交流、合作的创新社区。目前，苏州生物医药产业园内多个技术领先、特色鲜明的产业集群正在形成，由吉玛基因、圣诺生物、纳通生物等园内数十家企业组成国内领先的纳米生物医药创新联盟，以博瑞制药、思坦维生物、天人合生物、开拓药业等为代表的新型抗癌药物研发集群。

本项目产品为单克隆抗体研发，属于 M7340 医学研究与试验发展，属于高科技产业，为医药制造领域，因此，本项目与生物医药产业园的产业政策是相符的。

（2）工业园区未来产业定位

①升级发展制造业：

坚持走经济国际化和新型工业化发展道路，注重择商选资，提升项目层次，优化产业结构；巩固 IC、TFT-LCD、汽车及航空零部件等方面已形成具有一定国际竞争力的高新技术产业集群；建设中国最大的液晶面板出货基地和芯片封装测试基地；积极拓展医药和医疗器械、节能环保技术和设备、高科技营养食品等产业。

②科技跨越发展：

组建科发、创投、教授等国资创新投资主体；努力建设火炬计划软件产业基地、火炬计划汽车零部件产业基地、国家电子信息产业基地、国家集成电路产业园、国家动漫产业基地、中国软件欧美出口工程试点基地等 6 个国家级产业基地。

关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见相符性分析：

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，环审[2015]197 号。

表2-1 项目与规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	项目位于工业用地内，符合规划。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住于工业布局混杂的问题。	项目位于工业用地内，不在省生态红线区域内。符合规划。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位 and 环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为医学研究与试验发展，属于新兴产业，符合园区产业结构。
4	严格入区产业和项目的准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目为医学研究与试验发展，属于新兴产业，符合园区产业和项目的准入。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》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。	本项目不在阳澄湖保护范围内。
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目不排放二氧化硫、氮氧化物、重金属，排放的挥发性有机物及生活污水量少，对环境影响小。

本项目选址与当地规划相容性分析：

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 M7340 医学研究与试验发展。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星湖街 218 号生物纳米园，项目用地为苏州工业园区规划的生产研发用地；项目地周围交通便利，环境优良，配套设施齐全；项目符合《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》中土地利用规划的要求。本项目主要从事大分子抗体药物的研

发研发，与生物纳米园发展方向相符。

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。

“三线一单相符性”分析：

根据环保部发布的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》的要求，切实加强环境影响评价管理，落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境转入负面清单”约束。

本项目“三线一单”相符性分析见下表。

表 2-1“三线一单”相符性分析表

内容	符合性分析	是否符合要求
生态保护红线	本项目距离独墅湖重要湿地 1800 米，不在《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政办发[2013]113），距离阳澄湖水源水质保护区 11.9km，不在《江苏省国家级生态红线区域保护规划》（苏政发[2018]74 号）划定的生态红线区域范围内	符合
环境质量底线	项目周边大气环境、水环境和声环境满足相应标准要求，且本项目营运过程中污染物排放量较少，对周边环境影响较小	符合
资源利用上线	本项目为租赁厂房，不占用新的土地资源，占地符合当地规划要求，不会超过资源利用上线；营运过程中消耗一定量的水、电等资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少	符合
环境准入负面清单	根据《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》，本项目不属于鼓励类、限制类和禁止类项目，不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修订）鼓励类、限制类和淘汰类项目，不属于《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》中的鼓励类、限制类和淘汰类项目，属允许类，故本项目符合相关产业政策。本项目不排放二氧化硫、氮氧化物、重金属，排放的挥发性有机物及生活污水量少，对环境的影响小，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见。	符合

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。

本项目为医学研究及试验发展，不属于条例中禁止的新建、改建、扩建化学制浆、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含 N、P 等污染物的企业和项目名录，且排放的废水无 N、P 因子，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

项目与“263”文件的相符性：

对照中共江苏省委、省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通

知及《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不使用煤炭，不在“两减”范围之内，符合相关要求；本项目生活垃圾无害化处理率可达 100%，满足“治理生活垃圾”的相关要求；项目公辅废水经市政管网排入园区污水处理厂进行达标处理，不直接外排，符合太湖水环境治理的要求。本项目研发过程中部分有机废气经管道收集后通过 1 套活性炭吸附装置处理达标后通过一根 20m 高的 1#排气筒排放，企业将定期对废气监测，符合相关要求。本项目不在“三提升”范围之内，不涉及黑臭水体、畜禽养殖，符合相关要求。

综上所述，本项目符合“两减六治三提升”环保专项行动方案的相关要求。

项目与《打赢蓝天保卫战三年行动计划要求》的相符性：

根据《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）要求，“重点区域禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。”和“2020 年，VOCs 排放量较 2015 年下降 10%以上”。本项目属于 M7340 医学研究和试验发展；本项目采用先进的研发设备研发大分子抗体药物，本项目研发过程中部分有机废气经管道收集后通过 1 套活性炭吸附装置处理达标后通过一根 20m 高的 1#排气筒排放，不会对周边环境造成不良影响，不会改变区域环境功能区质量要求；因此本项目总体符合《打赢蓝天保卫战三年行动计划要求》中的相关要求。

三、环境质量状况

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

（1）环境空气质量

根据《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》，2017 年苏州工业园区 PM_{2.5}、NO_x 和 O₃ 超标，CO、SO₂ 和 PM₁₀ 达标，空气质量达标判定结果详见表 3-1。

表3-1 大气环境质量现状（CO 为mg/m³，其余均为ug/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	16	60	27	达标
	24小时平均第98百分位数	31	150	21	达标
NO _x	年平均质量浓度	49	40	123	超标
	24小时平均第98百分位数	118	80	148	超标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	40	35	114	超标
	24小时平均第95百分位数	86	75	114	超标
PM ₁₀	年平均质量浓度	63	70	90	达标
	24小时平均第95百分位数	135	150	90	达标
CO	年平均质量浓度	0.9	/	/	/
	24小时平均第95百分位数	1.5	4	38	达标
O ₃	年平均质量浓度	107	/	/	/
	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	181	160	113	超标

由表 3-1 可以看出，2017 年园区 PM_{2.5}、NO_x 和 O₃ 超标，CO、SO₂ 和 PM₁₀ 达标。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》，结合园区实际制定的《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过减少煤炭消费总量重点工程、治理挥发性有机物污染重点工程等，实现《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的总体要求和目标，到 2020 年，园区 PM_{2.5} 年均浓度比 2015 年下降 25%，城市空气质量优良天数比例达到 73.9%以上。

（2）地表水质量

根据《江苏省地面水(环境)功能区划》2020 年水质目标，项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为IV类水。地表水现状数据引用南京白云化工环境监测有限公司 2017 年 11 月 11 日至 13 日（连续 3 天）的监测数据，监测报告编号为（2017）宁白化环监（水）

第 201711841-1，具体点位见表 3-2，监测结果见表 3-3。

表3-2 地表水环境质量现状调研断面

河流名称	调研断面	断面名称	调研因子	功能类别
吴淞江	W1	园区第一污水处理厂排口上游 0.5km	pH、COD、 NH ₃ -N、TP	IV类
	W2	园区第一污水处理厂排口下游 1.5km		

表3-3 地表水调研数据评价结果(mg/L)

断面编号		统计指标			
		pH	COD	氨氮	总磷
W1	浓度监测值	7.45-7.52	16-17	0.404-0.442	0.08-0.13
	标准值	6-9	30	1.5	0.3
	单因子指数	0.225-0.26	0.53-0.56	0.27-0.29	0.27-0.43
W2	浓度监测值	7.58-7.62	17-18	0.516-0.568	0.08-0.14
	标准值	6-9	30	1.5	0.3
	单因子指数	0.29-0.31	0.57-0.6	0.344-0.37	0.27-0.47

由表 3-4 可知，吴淞江各监测断面 pH、COD、SS、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

本项目于 2019 年 3 月委托苏州市科旺检测技术有限公司进行噪声监测，监测点位为厂界四周。各监测点位的监测结果如表 3-4，噪声监测各点监测值均可达标。噪声监测时无风雨雷电等恶劣天气，风速 2.0m/s 左右。监测报告见附件(CTST/C2018090716N)。

表 3-4 声环境质量现状监测结果表 (dB) A

监测点	监测时间	标准级别	昼间	达标状况	夜间	达标状况
N1	2019.3.13	2类	45.4	达标	40.3	达标
N2		2类	44.5	达标	40.5	达标
N3		2类	46.5	达标	40.4	达标
N4		2类	46.7	达标	41.7	达标

由上表可知，项目所在地声环境功能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准，项目周围声环境质量状况良好。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

表 3-4 项目周边环境空气保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对距离/m
		X 轴	Y 轴					
大气环境	苏州工业园区工业技术学院	258	0	学校	约 4000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准	E	258
	苏州评弹学校	288	-455	学校	约 1000 人		SE	509
	苏州大学	-460	730	学校	约 13000 人		NW	840
	中国人民大学	-400	1600	学校	约 18000 人		NW	1700
	西交利物浦大学	0	1100	学校	约 9000 人		N	1100
	东南大学公共学院	560	540	学校	约 2000 人		NE	740
	建屋·海德公园	620	1500	居民	约 3250 户		NE	1700
	翰林缘	960	1400	居民	约 2820 户		NE	1600
	文荟人才公寓	970	560	居民	约 2000 人		NE	1000
	文萃人才公寓	550	0	居民	约 2000 人		E	500
	服务外包职业学院	-465	-413	学校	约 5000 人		SE	606
	苏州工业园区职业技术学院	1100	-520	学校	约 6000 人		SE	1400
	东方文荟苑	1330	-970	居民	约 2138 户		SE	1600
	苏州工业园区第八中学	1150	-970	学校	约 800 人		SE	1500
	淞泽家园二区	0	-1300	居民	约 1851 户		S	1300
	淞泽家园四区	-20	-1350	居民	约 1406 户		SW	1320
	淞泽家园六区	-430	-1500	居民	约 1024 户		SW	1600
	淞泽家园八区	-890	-1700	居民	约 3514 户		SW	2000
菁英公寓	-1000	-1300	居民	约 1000 人	SW	1700		
月亮湾 3 号	-1220	-580	居民	约 2000 人	SW	1400		

备注：坐标点位以车间西北角为（0,0）点。

表 3-5 其他环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	相对厂址方位	相对距离/m	规模	环境功能
水环境	吴淞江（纳污河）	E	2900	中河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类
	斜塘河	N	4500	小河	
声环境	苏州工业园区工业技术学校*	E	150	约 4000 人	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类
生态环境	独墅湖重要湿地	西	1800	9.08km ² （二级管控区）	《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态
	金鸡湖重要湿地	西北	4800	6.77km ² （二级管控	

				区)	态红线区域保护方案》 湿地生态系统保护
	阳澄湖(工业园区)重要湿地	北	12200	68.2km ² (二级管控区)	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	北	11900	28.31km ²	江苏省国家级生态红线, 饮用水水源保护区

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），项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1的IV类标准。

表 4-1 水环境质量标准限值表

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	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			NH ₃ -N		1.5
			TP(以 P 计)		0.3
	《地表水环境质量标准》(SL63-94)	表 3.0.1-1 四级	SS	mg/L	60

2、环境空气质量标准

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。

表 4-2 环境空气质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值		
					年平均	日均	小时
项目所在地	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	表 1 二级	TSP	μg/m ³	200	300	—
			PM ₁₀	μg/m ³	70	150	—
			SO ₂	μg/m ³	60	150	500
			NO ₂	μg/m ³	40	80	200
	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D	氯化氢	μg/m ³	—	15	50	
		TVOC		600（8 小时均值）			
	《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》	乙醇	mg/m ³	最大一次：5.0			
		乙酸		最大一次：0.2			
		异丙醇		最大一次：0.6			
	运用《大气环境标准工作手册》计算	环境质量标准 (二级) 一次值	乙腈	mg/m ³	一次值：0.07		
	参考《大气污染物综合排放标准详解》		非甲烷总烃	mg/m ³	2.0（一次值）		

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）2类

声环境功能区标准。

表 4-3 区域声标准限值表

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

污染物排放标准:

1、废水排放标准

本项目生活污水接管至园区第二污水处理厂，处理达标后外排吴淞江。

表 4-4 废污水排放标准限值表

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
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 GB18918-2002	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	COD	50			
	氨氮	4(6)/5(8)			
	《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) *	表 2 太湖地区其他区域内城镇污水处理厂主要水污染物排放限值	总磷	0.5	
总氮(以氮计)			12(15)/15		
项目排口			《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH
《污水排入城镇下水道水质标准》 GB/T31962-2015	A 等级	COD	mg/L	500	
		SS		400	
		氨氮		45	
		总磷		8.0	
			总氮(以氮计)	70	

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；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，总氮限值为 12(15) mg/L，目前氨氮限制执行原标准 5 (8) mg/L，总氮执行原标准的 15 mg/L，其他因子限值不变。

2、废气排放标准

项目产生的废气主要为乙醇、异丙醇、氯化氢、乙腈、乙酸，其中氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二级标准；乙腈、非甲烷总烃(乙醇、异丙醇、乙酸)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；VOCs 参照执行天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 中表 2、表 5 标准。

表 4-5 大气污染物排放标准

污染物	排气筒高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	周界外最高浓度(mg/m ³)	标准来源
氯化氢	20	100	0.43	0.20	GB16297-1996
非甲烷总烃	20	80	14	4.0	DB32/3151-2016
乙腈	20	30	2.2	0.60	
VOCs	20	40	3.4	2.0	DB12/ 524-2014

3、噪声排放标准

表 4-6 噪声排放标准限值表

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类标准	dB (A)	60	50

总量控制因子和排放指标:

本项目所在地属于太湖流域三级保护区内，且属于双控区。

1、总量控制因子

根据《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：非甲烷总烃；总量考核因子：HCl。

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N；总量考核因子：SS、TP。

2、总量控制指标

本项目总量控制指标见表 4-7。

表 4-7 本项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	申请量		
					控制因子	考核因子	
废气	有组织	乙醇	0.00018	0.00012	0.00006	0.00006	/
		乙腈	0.0009	0.00063	0.00027	0.00027	/
		醋酸	0.00135	0.00094	0.00041	0.00041	/
		HCl	0.00045	0.00031	0.00014	/	0.00014
		非甲烷总烃*	0.00243	0.00169	0.00074	0.00074	/
废水	纯水制备弃水	水量 (m ³ /a)	60	0	60	/	60
		COD	0.003	0	0.003	0.003	/
		SS	0.0024	0	0.0024	/	0.0024
	生活污水	水量 (m ³ /a)	1040	0	1040	/	1040
		COD	0.52	0	0.52	0.52	/
		SS	0.416	0	0.416	/	0.416
		氨氮	0.0468	0	0.0468	0.0468	/
		总磷	0.008	0	0.008	0.008	/
	器具清洗水	废水量 (m ³ /a)	280	0	280	/	280
		COD	0.14	0	0.14	0.14	/
		SS	0.112	0	0.112	/	0.112
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	1380	0	1380	/	1380
		COD	0.663	0	0.663	0.663	/
		SS	0.5304	0	0.5304	/	0.5304
		氨氮	0.0468	0	0.0468	0.0468	/
总磷		0.008	0	0.008	0.008	/	
固废	一般工业固废	10.1	10.1	0	0	0	

	危险废物	81.1	81.1	0	0	0
	生活垃圾	10	10	0	0	0

*备注：非甲烷总烃包括乙醇、乙腈、醋酸。

3、总量平衡方案

本项目废水在园区第二污水处理厂平衡；废气在园区内平衡。

五、建设项目工程分析

工艺流程简述(图示):

一、生产工艺及产污:

本项目仅为单克隆抗体的研发，不涉及产品的灌装等，研发得到的单抗原液（10kg/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 12 次左右。

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，其安全性已充分证明，用其生产的很多单克隆药品已在中国及全球市场销售。该细胞对人体无危害，生产上使用悬液体流加培养，不产生任何有生物污染可能的代谢物。具体流程如下。

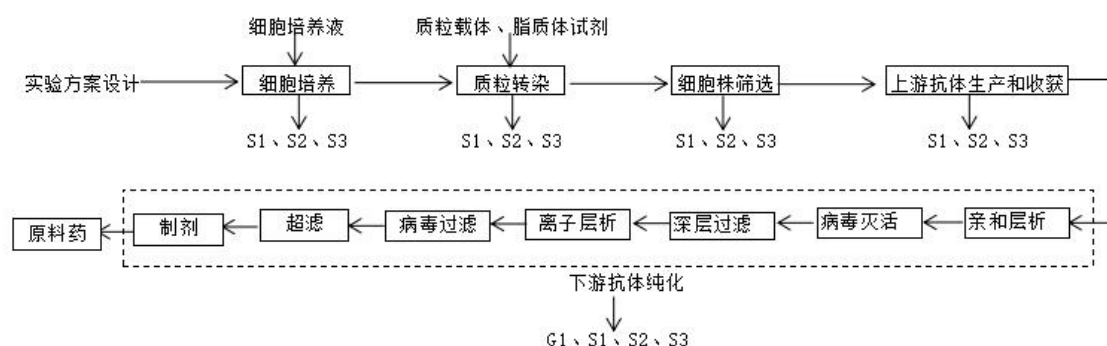


图 5-1 研发工艺流程图

工艺流程简述:

1、宿主细胞培养：将冷冻于液氮罐中的中国仓鼠卵巢(CHO)宿主细胞株复苏至培养基中进行培养传代，培养条件为 37℃ 的二氧化碳培养箱。经过几轮的细胞培养，细胞活率达到转染要求。

细胞培养过程会产生 S1 实验废液、S2 废实验材料、废生物材料 S3。

2、质粒转染：根据实验设计外购实验所需的合成基因片段和质粒，由实验人员依照质粒连接转化试剂盒操作流程，将合成基因片段和质粒进行融合构建含目的基因的质粒，并转化大肠杆菌进行质粒扩增，随后通过质粒抽提试剂盒提取实验所需质粒。由实验人员依照转染试剂盒操作流程完成 CHO 细胞的质粒转染操作，并继续进行细胞培养，项目研发目标单克隆抗体样品由细胞分泌到培养上清液中。

质粒转染过程会产生 S1 实验废液、S2 废实验材料、废生物材料 S3。

3. 细胞株筛选：细胞株经过转染在筛选的条件下分泌出不同质量和数量的抗体，根据酶联免疫吸附方法测定出抗体浓度，进行细胞株的粗略筛选。得到的细胞株群后再进行一

轮相似方法的单克隆细胞株的培养和筛选，选定的单克隆细胞株会被制成细胞库做用作之后的工艺开发。

细胞株筛选过程会产生 S1 实验废液、S2 废实验材料、废生物材料 S3。

4. 上游抗体生产和收获：单克隆细胞株由细胞库中复苏至摇瓶中进行培养传代和扩增，培养于 37℃ 的二氧化碳摇床中。待细胞密度达到要求时，转移到 10-50 升的一次性反应袋中进行种子扩增，扩增条件为 37℃ 温度和含 5% 二氧化碳的空气。抗体表达所用的反应器为 3-5L 的玻璃罐体反应器或者 200 升的一次性反应器。玻璃罐体反应器使用前需要经过高压蒸汽灭菌法灭菌（温度 121℃，压力 103kPa），一次性的反应袋或反应器不需要此步骤。

当细胞种子达到接种密度时，细胞由一次性反应袋转移至反应器中经过基础培养基（主要成分为氨基酸，葡萄糖，维他命，微量元素，碳酸钠，少量的氢氧化钠和盐酸），稀释进行生产。生产周期一般为 14 天，期间会在反应器中定期添加适量的培养基补料，葡萄糖，和少量的碳酸钠。反应器培养过程需要消耗空气和氧气，培养条件为 37℃ 和一个大气压，生成少量的二氧化碳排放至实验室内。当生产结束时，反应器中的细胞和抗体首先要经过离心或者深层过滤处理，过滤器经过平衡液（主要成分为氯化钠和三羟甲基氨基甲烷）冲洗后开始过滤操作。过滤后的含抗体的上清液存储于收集袋中等待纯化流程。

抗体生产和收获过程会产生 S1 实验废液、S2 废实验材料、废生物材料 S3。

5、下游抗体纯化：该过程包括亲和层析、病毒灭活、深层过滤、离子层析、病毒过滤、超滤、制剂。

①亲和层析：

亲和层析柱中层析介质上的特定配基（不含重金属）会与抗体样品发生特异性吸附。亲和层析柱首先经过消毒液（主要成分为氢氧化钠）和平衡液（主要成分为醋酸钠）的冲洗，之后将上清液添加到层析柱，层析柱将抗体样品从上清液中富集下来；经过冲洗后（主要成分为氯化钠，醋酸钠和三羟甲基氨基甲烷），将洗脱液（主要成分为氯化钠和醋酸钠）通过层析柱，使抗体样品与配基分离，将富集在亲和层析柱中的抗体样品冲洗下来，得到目标抗体样品。亲和层析柱的填料可以在缓存液（主要成分为醋酸钠和苯甲醇）中保存。

②病毒灭活、深层过滤、离子层析：病毒灭活主要为调低抗体溶液的 pH 值并存放一定的时间，一般控制 pH 约在 3~4，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 7.6 左右，之后进行 pH 值的中和调

配和深层过滤及冲洗（主要成分为醋酸钠）。根据抗体的质量要求，之后的生产流程会使用一到二步的阴离子或阳离子的离子交换层析法，原理是根据不同层析柱中层析介质上的特定配基对抗体样品产生不同的离子吸附反应，达到分离杂质和抗体片体和聚体的目的。每一步的层析都需要使用消毒液，平衡液，冲洗液和洗脱液，操作步骤和亲和层析类似。其主要成分为不同浓度和 pH 值的氯化钠，醋酸钠，三羟甲基氨基甲烷和氢氧化钠。层析纯化过后的抗体溶液经过病毒过滤和冲洗（主要成分为氯化钠和醋酸钠）以达到除病毒的目的。

③超滤：该步骤用于抗体的浓缩和制剂液的交换。超滤膜会先经过前期冲洗，消毒，和平衡（主要成分为氯化钠，醋酸钠，组氨酸和三羟甲基氨基甲烷），最后加入浓缩的制剂中的稳定剂（蔗糖，山梨醇，组氨酸，柠檬酸钠）和活性剂（聚山梨醇酯），完成抗体原料药的生产。

下游抗体纯化过程会产生 G1 研发废气、S1 实验废液、S2 废实验材料、S3 废生物材料。

6、样品分析：上游和下游在不同阶段收获的上清样品会经过各类的分析实验以获取工艺条件对抗体的结构和功能的影响，用于优化和固定工艺。分析检测的内容主要包括滴度（proA Titer），纯度（CE-SDS，SEC），电荷分布（cIEF），糖型（N-glycan），肽图（peptide mapping），蛋白残留（HCP ELISA），亲和力（binding ELISA）等。

待测物分析过程使用乙醇，会产生 G2 分析废气、S1 实验废液、S2 废实验材料、S4 废有机溶剂。

主要污染工序：

1、废污水

1.1 废污水产生环节

本项目排放的污水包括器具清洗水、纯水机浓水和生活污水。

(1) 器具清洗水

项目实验前和实验后会对实验器具进行清洗，实验前废水无 N、P 等污染物，实验后的前三道清洗废水作为危废处理，第四道清洗废水无 N、P 等污染物，清洗废水产生量为 280t/a。

(2) 纯水机制备弃水

本项目研发过程中会使用纯水配置试剂和供小鼠饮用，纯水使用纯水机制备。纯水机的制备效率为 70%，纯水年制备量为 140t/a，则产生的浓水量为 60t/a，主要污染物为 COD、SS。

(3) 生活污水

本项目劳动定员 50 人，不设宿舍、浴室，员工就餐采用外送，生活用水量按照 100L/(d·人) 计算，排污系数为 0.8，生活用水量为 1300m³/a，生活污水产生量为 1040m³/a，主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TP。

表 5-1 污水产生及排放情况一览表

污水来源	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
生活污水 (1040m ³ /a)	COD	500	0.52	/	500	0.52	园区第二污水处理厂
	SS	400	0.416		400	0.416	
	NH ₃ -N	45	0.0468		45	0.0468	
	TP	8	0.008		8	0.008	
纯水制备弃水 (60m ³ /a)	COD	50	0.003		50	0.003	
	SS	40	0.0024		40	0.0024	
器具清洗水 (280m ³ /a)	COD	500	0.14		500	0.14	
	SS	400	0.112		400	0.112	

1.2 废污水处理方案

项目产生的生活污水、公辅废水及清洗水通过苏州工业园区生物产业发展有限公司在各楼层设置的污水收集系统进行收集后排入污水管网，进入园区第二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主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018) 表 2 标准后排入吴淞江。

2、废气

2.1 废气产生环节

(1) 培养废气

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

(2) 消毒废气

企业洁净车间需要定期使用乙醇和异丙醇对桌面、墙体等进行手工擦拭，以杀菌消毒。使用一次性洁净布蘸取 70%的乙醇或异丙醇溶液进行擦拭，根据业主提供资料，每次擦拭约有 50%的乙醇或异丙醇残留在洁净布上，其余成为有机废气，产生量为乙醇 0.01t/a、异丙醇 0.01t/a。

(3) 纯化废气 G1

项目使用的缓冲液，培养基均不挥发，故研发区产生的废气主要为下游纯化产生，纯化时使用的有机溶剂为乙醇、乙腈、盐酸、醋酸，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，大部分均存在废液中，故该部分产生的挥发性废气非常少，以 10%挥发量估算，挥发量分别为乙醇 0.0001t/a、乙腈 0.001t/a、醋酸 0.0015t/a、盐酸 0.0005t/a。

(4) 样品分析废气 (G2)

本项目产品进行指标的检验和检测时，会使用乙醇，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，大部分均存在废液中，故该部分产生的挥发性废气非常少，以 10%挥发量估算，挥发量为乙醇 0.0001t/a。

2.2 废气治理措施及排放

消毒废气主要为洁净车间消毒产生的有机废气，以非甲烷总烃计。非甲烷总烃通过洁净区域的新风系统集中收集后，经低、中、高效过滤器过滤网处理，处理效率约 90%。将车间空气中可能存在的病菌、颗粒物及有机废气等截留，确保排出的废气中不含病毒细菌，外排废气采取无组织排放。

纯化废气主要为使用的乙醇、乙腈、HCl、醋酸等易挥发性物质在配置时产生的，主要污染物以非甲烷总烃、HCl 计，废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置，经处理后通过 1#排气筒排放。废气收集率 90%，处理率 70%，未收集的部分以无组织形式在车间内散发。

样品分析废气主要为乙醇在使用过程中产生的，废气经通风橱收集后进入活性炭吸附装置，经处理后通过 1#排气筒排放。废气收集率 90%，处理率 70%，未收集的部分以无组织形式在车间内散发。

活性炭吸附：为保障有机废气的有效去除，废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质，由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。该种活性炭对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1~10 倍，特别是对一些恶臭物质的吸附量比颗粒活性炭要高出很多。一般吸附效率均在 30%以上，即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为有机废气和 HCl，采用的活性炭吸附废气处理装置是可行的，装填活性炭 25kg，每季度更换一次，年产生废活性炭约 0.1t。

表 5-4a 项目有组织废气产生及排放状况表（正常情况）

产污环节	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			排放去向
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	内径 m	温度 ℃	
G1	5000	非甲烷总烃(乙醇)	0.0231	0.0001	0.00009	活性炭吸附	70	0.0138	0.00007	0.00006	80	14	20	0.4	20	1#
		乙腈	0.2308	0.0012	0.0009			0.0692	0.00035	0.00027	30	2.2				
		非甲烷总烃(醋酸)	0.3462	0.0017	0.00135			0.1038	0.00052	0.00041	80	14				
		HCl	0.1154	0.0006	0.00045			0.0346	0.00017	0.00014	100	0.43				
		非甲烷总烃*	0.6231	0.00311	0.00243			0.1869	0.00093	0.00074	80	14				
G2		非甲烷总烃(乙醇)	0.0231	0.0001	0.00009		70	0.0069	0.00003	0.00003	80	14				

*备注：此处非甲烷总烃因子包括乙醇、乙腈、醋酸。

表 5-4b 项目有组织废气产生及排放状况表（非正常情况）

产污环节	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			排放去向
			浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	内径 m	温度 ℃	
G1	5000	非甲烷总烃(乙醇)	0.0231	0.0001	0.00009	活性炭吸附	0	0.0231	0.0001	0.00009	80	14	20	0.4	20	1#
		乙腈	0.2308	0.0012	0.0009			0.2308	0.0012	0.0009	30	2.2				
		非甲烷总烃(醋酸)	0.3462	0.0017	0.00135			0.3462	0.0017	0.00135	80	14				
		HCl	0.1154	0.0006	0.00045			0.1154	0.0006	0.00045	100	0.43				
		非甲烷总烃*	0.6231	0.00311	0.00243			0.6231	0.00311	0.00243	80	14				
G2		非甲烷总烃(乙醇)	0.0231	0.0001	0.00009		0	0.0231	0.0001	0.00009	80	14				

*备注：此处非甲烷总烃因子包括乙醇、乙腈、醋酸。

表 5-5 项目无组织废气产生及排放情况

编号	污染源位置	产生环节	污染物名称	产生 t/a	处理措施	排放量 t/a	面源宽度 m	面源长度 m	面源高度 m
G1'	车间	纯化	乙醇	0.00001	/	0.00001	20	90	8
			乙腈	0.0001	/	0.0001			
			醋酸	0.00015	/	0.00015			
			HCl	0.00005	/	0.00005			
G2'		分析	乙醇	0.00001	/	0.00001			
/		消毒	乙醇	0.01	HEPA 过滤	0.001			
			异丙醇	0.01		0.001			

3、噪声

项目噪声主要来源于离心机、通风橱和纯水制备设施等设备运转产生的噪声，噪声源强在 70~80dB (A) 左右。主要噪声源及设备见下表。

表5-4 本项目噪声排放情况

序号	生产线/设备名称	数量 (台/条)	声级值 dB (A)	所在位置	治理措施	降噪效果 dB (A)	距厂界位置 m
N1	离心机	4	75	车间	合理布局、日常维护和保养、防震垫、隔声门窗、距离衰减	20	8 (S)
N2	通风橱	1	75			20	5 (N)
N3	纯水设备	5	75			20	7 (N)

4、固体废物

4.1 固体废物属性判定

本项目产生的固废主要为危险废物、一般固废和生活垃圾。

危险废物主要来源于研发及分析过程中产生的实验废液、废实验材料、废生物材料、废有机溶剂、废试剂瓶、废高效过滤器滤芯、废活性炭；一般固废来源于公用辅助工程产生的废 RO 膜；生活垃圾来源于员工办公。

①危险废物

实验废液 (S1)：来源于实验及实验后的容器清洗，主要成分为废工程细胞、缓冲液、水等，年产生量约 50t/a；

废实验材料 (S2)：来源于实验过程，主要为生产过程中使用的一次性材料、亲和层析柱、过滤器、填料、培养袋、手套、抹布、橡胶管等一次性用品，产生量为 15t/a；

废生物材料 (S3)：来源于细胞培养，主要成分死细胞、活细胞抗体、缓冲液、培养基等，产生量为 10t/a。

废有机溶剂：来源于检验过程中使用的有机化学溶剂，大部分为液相色谱仪使用的乙腈与保存层析柱的乙醇，产生量为 0.5t/a。

废试剂瓶：来源于沾染化学溶剂的包装瓶及玻璃瓶，产生量约 5t/a。

废高效过滤器滤芯：来源于车间高效过滤器滤芯的定期更换，共 4 台高效过滤器，每 2 月更换 1 次，产生量约 0.5t/a；

废活性炭：来源于废气治理过程，产生量为 0.1t/a。

危险废物均经厂内生物灭活处理后，暂存于密封桶中，委托有资质单位处理。

②一般固废

主要为研发和生产过程产生的废包装材料等，产生量 10t/a；纯水机制备过程产生的废 RO 膜，产生量为 0.1t/a。

③生活垃圾

来源于厂内工作人员日常生活及办公，产生量为 10t/a。

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下表 5-5，本项目产生的固体废物综合利用及处置措施见表 5-6。

表5-5 固体废物属性判定

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	判断依据
1	废包装材料	拆包	固态	包装袋、纸箱	10	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB 34330-2017)
2	废 RO 膜	纯水制备	固态	RO 膜	0.1	√	/	
3	实验废液	研发、分析	液态	水、药液、培养液、细胞	50	√	/	
4	废实验材料	研发	固态	一次性材料、亲和层析柱、过滤器、填料、培养袋、橡胶管等	15	√	/	
5	废生物材料	研发	液态	死细胞、活细胞抗体、缓冲液、培养基	10			
6	废有机溶剂	研发、分析	液态	有机溶剂	0.5	√	/	
7	废试剂瓶	拆包、分析	固态	有机溶剂、塑料瓶、玻璃瓶	5			
8	废过滤器	空气过滤	固态	滤芯	0.5	√	/	
9	废活性炭	废气治理	固态	活性炭、有机废气	0.1	√	/	
10	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	10	√	/	

4.2 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》（2016 年）以及危险废物鉴别标准，判定本项目生产固体废物是否属于危险废物，判断结果见下表。

表 5-6 项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	依据	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)
1	废包装材料	一般固废	拆包	固态	包装袋、纸箱	国家危险废物名录 (2016 版)	/	99	99	10
2	废 RO 膜		纯水制备	固态	RO 膜		/	99	99	0.1
3	实验废液	危险废物	研发、分析	液态	水、药液、培养液、细胞		T	HW49	900-047-49	50
4	废实验材料		研发、分析	液态	一次性材料、亲和层析柱、过滤器、填料、培养袋、橡胶管等		T	HW49	900-047-49	15
5	废生物材料		研发	液态	死细胞、活细胞抗体、缓冲液、培养基		T	HW02	276-002-02	10
6	废有机溶剂		研发、分析	液态	有机溶剂		T/In	HW49	900-047-49	0.5
7	废试剂瓶		拆包、分析	固态	有机溶剂、玻璃瓶、塑料瓶		T/In	HW49	900-041-49	5
8	废过滤器		空气过滤	固态	滤芯		T/In	HW49	900-041-49	0.5
9	废活性炭		废气治理	固态	活性炭、有机废气		/	HW49	900-041-49	0.1
10	生活垃圾	工作、生活	固态	生活垃圾	/		99	99	10	

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》，项目危险废物污染防治措施见下表。

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 (吨/年)	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	实验废液	HW49	900-047-49	50	研发、分析	液态	水、药液、培养液、细胞	药液	每月	T	分类收集、防风、防雨、防晒、防泄漏贮存，委托资质单位运输、处置
2	废实验材料	HW49	900-047-49	15	研发	固态	一次性材料、亲和层析柱、过滤器、填料、培养袋、橡胶管等	亲和层析柱、过滤器、培养袋	每月		
3	废生物材料	HW02	276-002-02	10	培养、研发、分析	固态	死细胞、活细胞抗体、缓冲液、培养基	死细胞、活细胞、缓冲液	每月		
4	废有机溶	HW49	900-047-49	0.5	分析	固态	有机溶剂	玻璃、培养液	每月	T/In	

	剂									
5	废试剂瓶	HW49	900-041-49	5	研发	固态	有机溶剂、玻璃瓶、塑料瓶	有机溶剂	每月	T/In
6	废过滤器	HW49	900-041-49	0.5	空气过滤	固态	滤芯	滤芯	每月	T/In
7	废活性炭	HW49	900-041-49	0.1	废气治理	固态	活性炭、有机废气	活性炭、有机废气	每半年	T/In

(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，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，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。

(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兼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 ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放量 t/a	排放去向
大气污染物	研发及分析废气1#排气筒	乙醇	0.0231	0.00018	0.0069	0.00006	大气
		乙腈	0.2308	0.0009	0.0692	0.00027	
		醋酸	0.3462	0.00135	0.1038	0.00041	
		HCl	0.1154	0.00045	0.0346	0.00014	
		非甲烷总烃	0.6231	0.00243	0.1869	0.00074	
	无组织	乙醇	/	0.01002	/	0.00102	
		乙腈	/	0.0001	/	0.0001	
		醋酸	/	0.00015	/	0.00015	
		HCl	/	0.00005	/	0.00005	
		异丙醇	/	0.01	/	0.001	
		非甲烷总烃	/	0.02027	/	0.00227	
水污染物	生活污水1040m 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	园区第二污水处理厂
		COD	500	0.52	500	0.52	
		SS	400	0.416	400	0.416	
		NH ₃ -N	45	0.0468	45	0.0468	
	公辅废水(60m ³ /a)	COD	50	0.003	50	0.003	
		SS	40	0.0024	40	0.0024	
	器具清洗水(280m ³ /a)	COD	500	0.14	500	0.14	
		SS	400	0.112	400	0.112	
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	
	一般固废	废包装材料	10	0	10	0	
		废RO膜	0.1	0.1	0	0	
	危险废物	实验废液	50	50	0	0	
		废实验材料	15	15	0	0	
		废生物材料	10	10	0	0	
		废有机溶剂	0.5	0.5	0	0	
		废试剂瓶	5	5	0	0	
		废过滤器	0.5	0.5	0	0	
	生活垃圾	生活垃圾	10	10	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		
	生产设备	离心机	生产车间	75	8(S)		
		通风橱		70	5(N)		
	公辅设备	纯水设备		85	7(N)		

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：

本项目为新建项目，在项目租赁的标准厂房进行建设装修，不涉及厂房改造等产生大量建筑垃圾的作业，历时较短，对周围环境的影响较小。实验室建设满足《科学实验室建筑设计规范》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室生物安全通用要求》等生物安全及防护要求的符合性。

1.大气环境影响分析

本项目施工期为简单装修与设备安装调试，期间仅产生少量的颗粒物污染物与涂刷产生的少量有机废气，在厂内无组织排放，持续时间短，对环境的影响较小。

2.水环境影响

本项目施工期废水主要为装修工人，设备安装调试人员生活产生的生活污水。企业为小型装修，工人约在 10 人左右，生活污水 1t/d 经厂内现有管道接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂，对周围水环境影响较小。

3.噪声环境影响

管线布置时墙体打孔开槽会产生一定的噪声，历史较短，对周围环境有影响较小。为了减轻施工噪声对周围环境的影响，建议采取以下措施：

(1) 采用低噪声安装设备，合理安排时间，减少噪声对周围环境的影响。

(2) 严格按照国家和地方环境保护法律法规要求，对施工场地边界的噪声控制在国家《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的指标要求范围内。

4.固体废物环境影响

项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾与装修边角料，由环卫部门清运处理，对周围环境的影响较小。

综上，施工期环境影响较小。

营运期环境影响分析：

1、地表水环境影响分析

项目清洗废水、公辅废水及纯水制备弃水水质简单，与生活污水一并排入园区第二污水处理厂集中处理。

项目排放的清洗废水经三道水洗后，已基本无其他污染物，故第四道水洗废水接管处理。

污水厂接管影响分析：

本项目预计投产期为 2019 年 10 月，而园区污水处理厂一、二期工程已建成使用，从时间上是可行的。

本项目所在的星湖街 218 号生物纳米园位于园区第二污水处理厂污水管网收水范围之内。本项目产生的污水可经市政污水管网排入园区第二污水处理厂进行处理。为此，从污水管网上分析，能保证项目投产后，污水进入污水处理厂处理。

园区第二污水处理厂目前处理规模为每日 15 万吨，本项目全厂污水排放量为 975t/a，因此从水量上看，园区污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

本项目废水中主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TP。本项目废水主要为生活污水，水质简单、可生化性强，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

因此，本项目废水排入园区第二污水处理厂进行处理是可行的，项目废水经污水厂处理达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

2、大气环境影响分析

2.1 废气排放源强

（1）有组织废气

本项目产生大气污染物为非甲烷总烃和 HCl，主要来自于试剂配置过程，试剂配置时排放时间每天约 3 小时，全年排放时间约 780h。

表 7-1 有组织废气排放源强表

	编号	名称	X坐标	Y坐标	排气筒底部海拔高度	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口速度	烟气出口温度	年排放小时数	排放工况	评价因子源强	
												非甲烷总烃	HCl
单位	/	/	m	m	m	m	m	m/s	K	h	/	Kg/h	
数据*	1#	排气筒	30	0	0	20	0.4	11	298	780	正常	0.00093	0.00017

*本项目以车间西北点为 (0, 0) 坐标。

(2) 无组织废气

无组织废气为生产过程中未被通风橱捕集到的非甲烷总烃、HCl。

表 7-2 项目无组织污染源参数表

	面源名称	面源长度	面源宽度	面源排放高度	年排放小时数	排放工况	污染物排放速率	
符号	Name	Ll	LW	H	Hr	Cond	非甲烷总烃	HCl
单位	/	m	m	m	h	/	kg/h	
数据	车间	100	20	8	780	正常工况	0.0029	0.000064

2.2 大气环境影响分析

(1) 有组织废气

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)推荐的估算模式 AERSCREEN 计算, 污染物最大地面浓度占标率 P_{max} -非甲烷总烃为 0.01%, $1\% \leq P_{max} < 10\%$ 。根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)评价等级判别表, 本项目的大气环境影响评价等级为三级。

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

表 7-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市选项时)	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	/
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 7-4 估算结果表

排气筒编号	污染物名称	最大落地浓度	占标率	距排放源下风向距离
单位	/	mg/m ³	%	m
1#	非甲烷总烃	1.35×10 ⁻⁵	0.0007	104
	HCl	2.46×10 ⁻⁶	0.005	104

由此可知各类废气对周围影响较小，废气排放不会降低周围环境空气的功能级别，周围大气环境功能可维持现状。

(2) 无组织废气

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本次环评预测针对本项目排放的废气对环境的贡献值进行预测，预测结果如下：

项目无组织非甲烷总烃最大落地浓度为 8.38E-4mg/m³，占标率为 0.04%，出现距离为 51m；HCl 最大落地浓度为 1.8E-5mg/m³，占标率为 0.04%，出现距离为 51m。可见

项目无组织排放的污染物对环境的影响较小，不会改变周围大气环境功能。

(3) 大气防护距离及卫生防护距离

①大气环境防护距离

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

②卫生防护距离

依据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB3840-91）对本项目大气污染物无组织排放卫生防护距离进行了计算。计算公式如下：

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

C_m —标准浓度限值，mg/Nm³；

L —工业企业所需卫生防护距离，指无组织排放源所在的生产单元(生产区、车间或工段)与居住区之间的距离，m；

r —有害气体无组织排放源所在生产单元等效半径，m

$ABCD$ —卫生防护距离计算系数，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T 13201-91)表 5 中查取；

Q_c —无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

表 7-5 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	A	B	C	D	C_m (mg/m ³)	r (m)	Q_c (kg/h)	L(m)
车间	非甲烷总烃	2.5	470	0.021	1.8 5	0.84	2.0	24	0.0029	0.0128
	HCl	2.5	470	0.021	1.8 5	0.84	0.05	24	0.0000 64	0.0007

根据 GB3840-91 的规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m。由上表计算得到车间的卫生防护距离为 0.0128 和 0.0007 米，由于排放两种污染物，卫生防护距离提升一级，因此应在生产车间外设置 100m 卫生防护距离。该卫生防护距离范围内无居民、医院、学校等环境敏感点，（具体范围见附图 2）。以后不得在该卫生防护距离内建设此类敏感目标，以避免环境纠纷。

3、声环境影响分析

噪声预测采用 HJ2.4-2009 附录 A.1 工业噪声预测模式。

(1) 室外声源

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

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

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

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

(2) 室内点声源

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。先计算出某个室内靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(3) 噪声贡献值计算

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

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

(4) 预测值计算

预测点的预测等效声级为：

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

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2009。

(5) 预测参数

预测点源强参数见表 5-4。主要是建筑厂房、围墙的隔声屏障作用、减振、消声和绿化吸声。

(6) 预测结果

根据 HJ2.4-2009 “工业噪声预测模式” 对本次噪声影响进行预测，预测结果计算结果见表 7-6。

表 7-6 预测结果 Leq: dB (A)

预测点位	贡献值	现状值		叠加值		标准		
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
C36 厂界	N1	30.8	45.4	40.3	45.5	40.8	60	50
	N2	27.5	44.5	40.5	44.6	40.7	60	50

	N3	29.6	46.5	40.4	46.6	40.8	60	50
	N4	16.3	46.7	41.7	47.9	41.7	60	50

从预测结果可以看出，拟建项目投产后噪声在预测点的贡献值较小，各厂界昼间、夜间预测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。项目建成后，基本不改变项目附近声环境现状。采取有效的隔声降噪措施后，对周围环境影响不大。

4、固体废物影响分析

项目营运期产生的生活垃圾和各类工业固体废物实行分类收集处理处置和综合利用措施。危险废物由专用容器分类收集暂存在指定的区域内，委托有资质的单位拉运焚烧处理，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。

表 7-6 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废包装材料	一般固废	拆包	99	99	0.02	外售	/
2	废 RO 膜		纯水制备	99	99	0.1	供应商回收	供应商
3	实验废液	危险废物	研发、分析	HW49	900-047-49	50	焚烧	有资质的单位
4	废实验材料		研发	HW49	900-047-49	15	焚烧	
5	废生物材料		培养、研发、分析	HW02	276-002-02	10	焚烧	
6	废有机溶剂		分析	HW49	900-047-49	0.5	焚烧	
7	废试剂瓶		研发	HW49	900-041-49	5	焚烧	
8	废过滤器		空气过滤	HW49	900-041-49	0.5	焚烧	
9	废活性炭		废气治理	HW49	900-041-49	0.1	焚烧	
13	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	99	99	10	焚烧/填埋	环卫部门

危废储存区情况：

表 7-7 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	危废暂存	实验废液	HW49	900-047-49	危废暂存	5m ²	桶装	13m ²	三个月
2		废实验材料	HW49	900-047-49			袋装		

3	区	废生物材料	HW02	276-002-02	区		袋装		
4		废有机溶剂	HW49	900-047-49			桶装		
5		废试剂瓶	HW49	900-041-49			桶装		
6		废过滤器	HW49	900-041-49			袋装		
7		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装		

(1) 固体废物的分类收集、贮存，危险废物与生活垃圾的混放会对环境产生一定的影响。本项目严格固体废物分类收集、贮存，危险废物与生活垃圾不得混放，因此对环境的影响较小。

(2) 须严格控制运输过程中危废散落、泄漏，减少对环境的影响。本项目危废运输须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行，及时委托有资质单位处理。

(3) 堆放、贮存场所的环境影响分析

车间内分别设置独立的 10m² 和 13m² 的一般固废和危废暂存场所，全厂危险废物年产生量为 81.1 吨，处置周期为一个月，其中废容器和清洗废液采用 100L 桶装，其他危废采用 50kg 袋装，则危废暂存库内储存约 5 个 100L 危废桶，2 个废包装袋，共需要 5m² 的储存面积，本项目危废堆场 13m²，能够满足存储要求。

危险废物在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）规定，危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。具体如下：

- a、危险废物临时堆场地面涂刷防腐、防渗涂料，防止废液泄漏污染土壤及地下水。
- b、废物暂存场所按有关规定设置警示标志。
- c、废物暂存场所周围设有隔断。
- d、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。

(4) 综合利用、处理、处置的环境影响分析

①危险废物处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管理要求办理相应的转运手续。

由以上分析，严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效的处置，对环境的影响较小，其处理可行。

②生活垃圾处理、处置的环境影响分析

本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一收集,进行填埋处理,对周围环境影响较小,生活垃圾处理处置方式可行。

本项目不产生二次污染,各种固废可得到有效处置,对周围环境影响较小。

5、环境风险分析

项目从事单克隆抗体的研发,不涉及批量生产,项目在研发过程中涉及到工程细胞原液、单克隆抗体药物、乙醇、液氮等易燃易爆品等物质,同时分析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有专门的试剂安全柜,因此,项目不构成重大风险源。

本项目位于生物医药产业园内,经调查,现有已经投入使用的生物医药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

项目涉及的单克隆细胞类似于哺乳动物体内的免疫细胞,种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞,不涉及病原体及致病菌。单克隆抗体注入体内后可以自动追踪抗原病原体等并与之结合,将其进行标识,为人体自身免疫系统产生的抗体指明方向并依靠自身产生的抗体对病变细胞进行治疗,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双扉式蒸汽灭菌器。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地下室灭活罐灭活，处理后作为危废处理。

⑤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应放置于专用的收集桶，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

研发过程中单克隆抗体原液分化成熟的成体细胞在环境中暴露，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。重点考虑车间生物安全性，即细胞泄漏的危险和染菌导致 200L 的反应器倒罐的风险。

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

的安全防范措施执行，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、建设项目拟采取的治措施及预期治理效果

内容类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	有组织 1#排气筒	非甲烷总烃、乙醇、乙腈、乙酸、HCl	活性炭吸附+20m 高排气筒	达标排放
	无组织	非甲烷总烃、乙醇、乙腈、乙酸、HCl、异丙醇	加强通风，确保空气的循环效率，以厂房为边界设置 100m 的卫生防护距离	达标排放
水污染物	厂排口	生活污水（COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP）、纯水制备弃水（COD、SS）、清洗废水（COD、SS）	接管至园区第二污水处理厂处理	达标排放
电离和电磁辐射	无			
固体废物	一般固废	一般废包装材料	外售	100%处置
		废 RO 膜	供应商回收	
	危险废物	实验废液	有资质单位处理	
		废实验材料		
		废生物材料		
		废有机溶剂		
		废试剂瓶		
		废过滤器		
	废活性炭			
生活垃圾	生活垃圾	环卫部门处置		
噪声	生产设备	通风橱	采用减振、封闭厂房隔声，厂界噪声影响值基本满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准	
		离心机		
	公辅设备	纯水设备		
其他	无			
生态保护措施预期效果： 依托租赁厂区内绿化，本项目不新增。				

九、结论与建议

1、项目概况

礼进生物医药科技（苏州）有限公司位于星湖街 218 号生物医药产业园，租用其 C36 栋一楼厂房进行生产。项目占地面积为 2000m²，建筑面积为 2000m²。本项目年研发大分子抗体药物 10kg。项目总投资 25000 万元，其中环保投资 25 万元。项目员工 40 人，年运行 260 天，生产车间实行一班 8 小时制，年工作 2080 小时，细胞培养时为连续运行，年工作时间 6240h。

2、项目建设与地方规划相容

本项目所在苏州工业园区星湖街 218 号，所在地及周边为规划生产研发用地，项目用地符合规划用地要求。项目使用产业园的场地，雨水管和污水管使用产业园公用设施。项目采取有效的废水、废气、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。

对照《江苏省生态红线区域保护规划》，本项目所在的 C36 栋距离独墅湖重要湿地二级管控区边界约 1800m，不在保护区管控区范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求；对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在其规定的生态红线范围内。

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。本项目属于医学研究和试验发展，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。本项目排放的清洗废水前三道做为危废处理，第四道废水中基本已不含 N、P 因子，故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《江苏省太湖水污染防治条例》中相关规定。

因此，本项目建设与地方规划相容。

3、项目建设与国家与地方产业政策相符

项目利用现代生物制药技术，采用大规模细胞培养和纯化的方式生产单克隆抗体注射液，属于《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》中鼓励类第十一项：医药中第 4

条：采用生物工程技术的新型药物生产。

本项属于《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本）中的鼓励类第五大类“医药”中第 7 项：医药生物工程新技术、新产品开发。

同时，对照《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》（国土资发[2012]98 号文附件）及《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）》，项目不属于国家及江苏省限制用地和禁止用地项目目录中所列的类别，属于允许类。可知本项目符合国家和地方产业政策。

4、项目各种污染物达标排放

（1）废水

本项目废水水量不大，水质简单，经污水管网排放至园区第二污水处理厂，处理后达标排入吴淞江。

（2）废气

本项目产生的非甲烷总烃及 HCl 由活性炭吸附后通过楼顶 20m 高 1#排气筒，对周围环境影响较小，其余少量未捕集的废气以无组织形式排放，以厂房为边界设立 100m 卫生防护距离，该距离内无敏感目标。

（3）噪声

本项目噪声主要来源于各实验、分析设备，源强为 70-80dB（A），通过减振、封闭厂房等防治措施后，厂界噪声可基本满足《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

（4）固废

本项目一般工业固废由公司收集后外售或供应商回收；危险废物均委托有资质单位处理处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目所有固体废弃物实现“零”排放。

5、项目排放的各种污染物对环境的影响

（1）废水

本项目生活污水水量不大，水质简单，经污水管网排放至园区第二污水处理厂，对受纳水体吴淞江水环境影响很小。

（2）废气

项目排放的污染物经处理后排放，对大气环境影响较小。

（3）噪声

本项目噪声采用减振、封闭厂房隔声等措施，厂界噪声基本可以达标，不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

(4) 固废

本项目所有固废均得到综合利用或合理处置，固废实现“零”排放，不会对周围环境产生二次污染。

6、项目建设符合国家与地方的总量控制要求

大气污染物总量控制因子非甲烷总烃排放量为0.00074t/a，HCl排放量为0.00014t/a，在苏州工业园区内平衡。

水污染物总量控制因子为COD、NH₃-N。考核因子为TP、SS。

污水厂接管量：污水总量：1380t/a；COD：0.663t/a；SS：0.5304t/a；NH₃-N：0.0468t/a；TP：0.008t/a。水污染物在园区第二污水厂内平衡。

7、“三本账”汇总表

本项目“三本账”分别见表9-1。

表 9-1 本项目污染物产生、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		
				接管量	外排量	
大气	有组织	乙醇	0.00018	0.00012	0.00006	
		乙腈	0.0009	0.00063	0.00027	
		醋酸	0.00135	0.00094	0.00041	
		HCl	0.00045	0.00031	0.00014	
		非甲烷总烃	0.00243	0.00169	0.00074	
	无组织	乙醇	0.01002	0.009	0.00102	
		乙腈	0.0001	0	0.0001	
		醋酸	0.00015	0	0.00015	
		HCl	0.00005	0	0.00005	
		异丙醇	0.01	0.009	0.001	
		非甲烷总烃	0.02027	0.018	0.00227	
废水	生活污水	废水量 (m ³ /a)	1040	0	1040	1040
		COD	0.52	0	0.52	0.052
		SS	0.416	0	0.416	0.0104
		NH ₃ -N	0.0468	0	0.0468	0.0052
		TP	0.008	0	0.008	0.0005
	纯水制备弃水	废水量 (m ³ /a)	60	0	60	60
		COD	0.003	0	0.003	0.0030
		SS	0.0024	0	0.0024	0.0006

器具清洗水	废水量 (m ³ /a)	280	0	280	280
	COD	0.14	0	0.14	0.014
	SS	0.112	0	0.112	0.0028
固废	一般工业固废	10.1	10.1	0	
	危险废物	81.1	81.1	0	
	生活垃圾	10	10	0	

8、“三同时”验收一览表

表 9-2 污染治理投资和“三同时”验收一览表

项目名称 礼进生物医药科技（苏州）有限公司礼进生物工艺开发平台新建项目						
类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果、执行标准	环保投资 (万元)	完成时间
废气	有组织	乙醇、乙腈、醋酸、HCl	活性炭吸附+20m高排气筒	达标排放	10	与主体工程同步进行
	无组织	乙醇、乙腈、醋酸、HCl、异丙醇	高效过滤器、车间通风	厂界达标	5	
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	接管排放至园区第二污水处理厂处理	达园区第二污水处理厂接管标准	2	
	纯水制备弃水	COD、SS				
	器具清洗水	COD、SS				
噪声	生产车间	减振、封闭厂房隔声和绿化吸收		厂界达标排放	1	
固废	研发及分析	一般固废	外售或供应商回收	“零”排放，不造成二次污染	1	
		危险废物	有资质单位处理			
	生活垃圾	环卫部门处置				
绿化	依托生物医药产业园绿化				/	
事故应急措施	制定安全研发制度，加强员工规范操作培训				1	
环境管理（机构、监测能力）	设立环境管理机构，建立环保监测机构，配备专业环保技术人员，配置必备的仪器设备				4	
清污分流、排污口规范化设置	废水：依托租用的生物医药产业园，雨污分流； 噪声：在固定噪声源对边界影响最大处，设置噪声监测点和醒目的环境保护标志牌				1	
“以新带老”措施	—				—	
总量平衡具体方案	大气污染物总量在苏州工业园区内平衡，水污染物排放总量在园区污水处理厂内平衡				—	
区域解决	—				—	

问题			
卫生环境 防护距离 设置	项目不需设置大气环境保护距离。 本项目以厂房边界为起始点设置 100m 的卫生防护距离，该范围内 无居住区等环境敏感点，满足环境管理要求。	—	
总计	—	25	—

综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目落实环评报告中的全部治理措施后，对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

建议：

1、为有效控制污染物无组织排放量，减少环境污染，该项目从工艺设计、过程控制和生产管理等方面进行污染物排放量控制，尽量减少废物无组织逸散，并采取加强车间通风，便于扩散等措施。

2、建议每年对厂区内无组织废气进行监测。若项目建成后收到周边居民的投诉，建设方须立即消除环境影响。

3、建议对清洗废水进行单独采样检测，氮磷应为未检出，或者至少不得超过使用的自来水本底值。

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：

附图

- (1) 建设项目位置图
- (2) 厂界周围状况图
- (3) 厂区平面图
- (4) 车间平面图

附件

- (1) 立项文件
- (2) 厂房验收合格通知书
- (3) 专家函审意见
- (4) 修改清单
- (5) 建设单位确认书
- (6) 检测报告
- (7) 公示材料
- (8) 环评合同
- (9) 基础信息表

