

建设项目环境影响报告表

项目名称：肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目

建设单位（盖章）：苏州久仁建新医药科技有限公司

编制日期：2018年9月

江苏省环境保护厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称.....指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点.....指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别.....按国标填写。
4. 总投资.....指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标.....指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议.....给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其它建议。
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、建设单位基本情况

项目名称	肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目				
建设单位	苏州久仁建新医药科技有限公司				
法人代表	高建新	联系人	马俊		
通讯地址	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室				
联系电话		传真	/	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2018-320590-27-03-553052		
建设性质	新建	行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展		
占地面积	330 平方米	绿化面积	依托租赁单位现有		
总投资 (万元)	400	环保投资 (万元)	15	环保投资占总投资比例	3.75%
评价经费	—	年工作日	250	预投产日期	2019.1
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） 主要原辅材料见后页表 1-1；原辅材料理化性质见后页表 1-2； 主要生产设备见后页表 1-3。					
水及能源消耗					
名称	消耗	名称	消耗		
水（吨/年）	242.8	蒸汽（吨/年）	—		
电（度/年）	20 万	燃气（立方米/年）	—		
燃油（吨/年）	—	其他	—		
废水（工业废水□、生活污水☑）排水量及排放去向 本项目生活污水 200t/a，接入市政污水管网排入园区第一污水厂处理达标后，尾水最终排入吴淞江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况 无					

表 1-1 主要原辅材料

原料名称		组分、规格	年用量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
种子细胞	CHO 细胞	液体, 1ml/支	8mL	液氮中储存, 细胞库	1 支	国内汽运
培养基	培养基	氨基酸、维生素等营养物质, 2.1kg/桶(粉末)	16.8kg	2-8℃, 塑料桶, 发酵间	2 桶	国内汽运
	葡萄糖	1L/桶	10L	2-8℃, 塑料桶, 发酵间	5 桶	进口
缓冲液	氢氧化钠	1kg/瓶	10kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	2 瓶	国内汽运
	醋酸钠	500g/瓶	10kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	1 瓶	国内汽运
	氯化钠	500g/瓶	16kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	1 瓶	国内汽运
	冰醋酸	500ml/瓶	2L	常温, 玻璃瓶, 纯化间	2 瓶	国内汽运
	磷酸氢二钠	500g/瓶	6kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	5 瓶	国内汽运
	磷酸二氢钾	500g/瓶	6kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	5 瓶	国内汽运
	蔗糖	药用级, 500g/瓶	2kg	常温, 塑料瓶, 纯化间	1 瓶	国内汽运
	琥珀酸	500mL/瓶	2L	常温, 玻璃瓶, 纯化间	1 瓶	国内汽运
	聚山梨酯	500mL/瓶	2L	常温, 玻璃瓶, 纯化间	1 瓶	国内汽运
消毒	无水乙醇	500ML	50L	常温, 塑料瓶, 清洗间	20 瓶	国内汽运
过滤	0.2μm 除菌过滤器	2 寸, 5 寸, 10 寸	50 个	常温, 塑料瓶, 纯化间	20 个	进口汽运
	深层过滤器	0.55m ²	16 块	常温, 塑料瓶, 纯化间	10 块	进口汽运
分装	西林瓶	/	4 万个	常温, 备用间	1 万个	国内汽运
	胶塞	/	4 万个	常温, 备用间	1 万个	国内汽运
	铝塑盖	/	4 万个	常温, 备用间	1 万个	国内汽运

实验、 辅助	摇瓶	125ml, 1L, 3L	100 个	常温, 发酵实验室	50 个	进口汽运
	离心管	塑料	若干	常温, 细胞实验室	若干	国内汽运
	吸管、滴管	塑料	若干	常温, 细胞实验室	若干	国内汽运
	移液管	玻璃	若干	常温, 细胞实验室	若干	国内汽运
	冻存管	玻璃	若干	常温, 细胞实验室	若干	国内汽运
	细胞培养板	玻璃	若干	常温, 细胞实验室	若干	国内汽运
	无血清培养液	100mL/瓶	2L	2-8℃, 塑料瓶, 细胞实验室	1 瓶	国内汽运
	生理盐水	500mL/瓶	5L	2-8℃, 塑料瓶, 细胞实验室	1 瓶	国内汽运
	胰酶	100ml/瓶	0.1L	2-8℃, 塑料瓶, 细胞实验室	1 瓶	国内汽运
	牛血清白蛋白	100ml/瓶	0.1L	2-8℃, 塑料瓶, 细胞实验室	1 瓶	国内汽运
	磷酸盐缓冲液	100ml/瓶	5L	2-8℃, 塑料瓶, 细胞实验室	1 瓶	国内汽运
气体	空气	医药级, 氮气 79%	50L	发酵间, 压缩机自 制	/	自制
	氮气	N ₂ , 20L/瓶	20L	发酵间	1 瓶	国内汽运
	二氧化碳	CO ₂ , 20L/瓶	20L	细胞复苏培养室 及发酵间	1 瓶	国内汽运
	氧气	O ₂ , 20L/瓶	20L	发酵间	1 瓶	国内汽运
用水	注射用水	/	2.6m ³	常温, 准备室	1 瓶	国内汽运

表 1-2 主要原辅材料理化性质

原料 名称	理化特性	易燃易爆 性	毒理毒性
磷酸二氢钾	性状: 无色四方晶体或白色结晶性粉末 密度: 2.338g/L 分子量: 136.09 熔点: 252.6℃ 溶解性: 易溶于水, 83.5g/100ml 水, 不溶于醇	不可燃	无资料
磷酸氢二钠	分子量: 142 溶解性: 可溶于水、不溶于醇 酸碱性: 水溶液呈微碱性反应	不可燃	对眼睛、呼吸道和皮肤 有刺激作用
葡萄糖	性状: 白色无臭结晶性颗粒或晶粒状	不可燃	无资料

	粉末 分子量：180.15 密度：1.54 熔点：146°C		
氯化钠	性状：白色晶体粉末 分子量：58.44 密度：2.165g/cm ³ 熔点：801°C 闪点：1413°C 溶解性：易溶于水，微溶于乙醇。	—	—
氢氧化钠	性状：白色不透明固体 分子量：40.01 熔点：318.4°C 沸点：1390°C 相对密度：2.12（水=1） 溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	不燃	强腐蚀性、刺激性
三羟甲基氨基甲烷 Tristan 缓冲液	性状：白色结晶或粉末 分子量：121.14 熔点：>175-176°C 沸点：219°C 密度：1.328g/cm ³ 溶解性：溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳	不燃	对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性
乙醇	性状：无色液体 分子量：46.07 密度：0.789(20°C) 熔点：-114.1°C 沸点：78.3°C 闪点：13°C 燃烧热：1365.5KJ/mol 溶解度：与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂	极易燃，爆炸极限： 3.3-19.0	LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入);
蔗糖	性状：无色单斜楔形结晶、白色颗粒或结晶性粉末 分子量：360 熔点：190-192°C 溶解性：易溶于水、微溶于乙醇	可燃	无毒
碳酸氢钠	性状：白色、有微咸味、粉末或晶体 分子量：84 熔点：270°C	不燃	LD ₅₀ :4220mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 无资料

	密度：2.16 溶解性：溶于水，不溶乙醇等		
醋酸钠 CH ₃ COONa CAS: 127-09-3	性状：无色透明或白色颗粒结晶 分子量：82 熔点（℃）：324 沸点（℃）：大于400 相对密度（水=1）：1.45 溶解性：易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。	可燃	急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ ：3530mg/kg; 大鼠吸入 LC ₅₀ ：>30gm ³ /1H
冰醋酸	性状：无色透明液体，有刺激性酸臭 分子量：60.05 熔点：16.7℃ 沸点：118.1℃ 溶解性：溶于水、醚、甘油，不溶于二氧化碳	不燃	属低毒类

表 1-3 主要研发设备

类型	设备名称	规格/型号	数量 台/套	产地
研发、 实验	A2 生物安全柜	HR30-11A2	1	国产
	超净工作台	CJ-2F	2	国产
	WAVE 反应器	WAVE25/50	1	国产
	CO ₂ 培养箱	311	2	国产
	发酵罐	10L	1	国产
	发酵罐	100L	1	国产
	蛋白质纯化系统	AKTA pure	3	国产
	通风橱	定做	1	国产
	深层过滤	POD	1	国产
	称重磁力搅拌器	MYP16	1	国产
	超滤浓缩设备	ZJMP-16-046	1	国产
	离心机	TDZ5-WS	2	国产
	蠕动泵	BT300-2J	3	国产
	PH 计	PHS-3E	1	国产
	电子天平	YP2001N	1	国产
	电子天平	JY3002	1	国产
PCR 仪	/	1	国产	
细胞计数仪	/	1	国产	

贮运	化学品防爆柜	USTRITE 8930001	1	国产
公辅	烘箱	XMTD-8222	1	国产
	空压机	1-3m ³ /h	1	国产
	纯水机 (生产研发用纯水)	制备能力 1-5L/min	1	国产
	灭菌压力锅	LDZM-80KCS-III	1	国产
	冰箱	SC-320D	4	国产
	-80℃冰箱	DW-86L388	1	国产
	液氮罐	80L/LS6000	1	进口 (美国 Taylor-Wharton)

工程内容及规模

一、项目由来

苏州久仁建新医药科技有限公司注册于 2018 年 4 月，注册地址为苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 10 幢 301-1 室，注册资本 600 万人民币，经营范围：研发、销售：生物试剂、生物制品、药品、医疗器械、化工新材料、计算机软硬件、仪器仪表、治具；生物科技领域内的技术咨询、技术服务、技术转让；展览展示服务、商务信息咨询、企业管理咨询、市场营销策划；医疗器械租赁；从事上述商品及技术的进出口业务。

苏州久仁建新医药科技有限公司拟投资 400 万元，租赁苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 10 幢 301-1 室，主要从事肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目，设计研发能力为肿瘤免疫治疗新药 400g/a。

该项目已取得苏州工业园区行政审批局的江苏省投资项目备案证，项目代码：2018-320590-27-03-553052（见附件 1），根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》及修改单，本项目属于“三十七、研究和试验发展”中“107 专业实验室，其他”类别，不属于 P3、P4 实验室，为二级生物安全水平的基础实验(P2 实验室)，需要编制建设项目环境影响评价报告表，故建设单位委托我单位编制本项目的环评报告表，我单位接受委托后对现场进行调查，收集资料，开展了本项目的环评评价工作。

二、项目概况

项目名称：肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目；

建设单位：苏州久仁建新医药科技有限公司；

建设性质：新建；

经纬度：E120°46'4.09"，N31°17'28.89"；

建设地点：苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室，项目地理位置图见附图 1；

投资总额：总投资 400 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资 3.75%；

职工人数、工作制度：建成后企业职工 8 人，年工作 250 天，一班制，每班工作 8 小时，年运行 2000 小时。

周围环境概况：本项目位于纳米城西北区 10 幢厂房的 3 楼，该厂房北侧为纳米城西北区 1 幢，东侧为 11 幢、南侧为 12、13 幢，西侧隔 60 米宽绿化带为中环高架及星华街，该区块厂房入驻的企业主要为微纳制造、能源与清洁技术、纳米新材料、纳米生物技术等纳米技术相关较为高端、低污染企业。周围环境概况图见附图 2、附图 3。

厂区布置：本项目位于纳米城西北区 10 幢 301-1 室，目前为空置毛坯厂房，平面布置主要包括研发区、实验室、公辅区等。厂区平面布置图见附图 4。

建设规模及产品方案：本项目设计研发能力为肿瘤免疫治疗新药 400g/a。项目产品方案见表 1-4。

表 1-4 项目产品方案

序号	产品名称	规格	年设计研发能力	年运行时数 h	用途
1	肿瘤免疫治疗新药	0.5g/L*100L×8	400g	2000	抗体的安评药效和临床申报

备注：0.5g/L*100L×8：组分含量×体积×批次。灌装规格为 20mL/瓶。

三、主体及公用辅助工程

项目主体及公用及辅助工程设施配置情况见下表：

表 1-5 公用及辅助工程设施

类别		设计能力	备注
主体工程	细胞实验室	27m ²	2 间
	分子生物学实验室	20m ²	1 间
	细胞复苏培养室	13m ²	1 间
	发酵实验室	25m ²	1 间
	纯化实验室	15m ²	1 间
	原液实验室	12m ²	1 间
辅助贮运工程	准备间	15m ²	4 间，包括原液准备
	配电间	8 m ²	1 间
	空调间	40 m ²	1 间
	冷库（冰箱）	5m ²	1 间
	清洗间	8m ²	1 间
	监控间	6 m ²	1 间
	一般固废暂存处	2m ²	1 处
危废暂存处	2m ²	1 处	

	运输	汽车运输	
公用工程	给水	新鲜用水 247.8t/a	园区市政供水管网
	排水（生活污水）	200t/a	接入市政污水管网
	供电	20 万度/年	由园区供电站供电
	超纯水机	1-5L/min	制备研发用纯水（注射用水外购）
	空压机	1-3m ³ /h	为发酵罐提供空气
环保工程	废气处理	0.2μm 空气过滤器过滤	用于处理发酵尾气
		通风橱风量为 1500m ³ /h+活性炭+20m 高排气筒 P1	用于处理试剂配制、消毒产生的有机废气
	废水处理	生活污水接入市政污水管网，经园区第一污水处理厂处理达标后排放，尾水最终排放去向为吴淞江。	
	降噪措施	合理布局、隔声减振及距离衰减等措施	
	固废处理	生活垃圾环卫定期收集处理；一般固废外售；危废存放于危废暂存处，委托有资质单位处理	

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，租赁苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室进行研发，产权属于苏州纳米科技发展有限公司，其环保手续执行情况均完善，地块内其他已出租房主要从事小试、研发类、纳米技术等项目，规模较小，并且对环境影响均较小，周边无异味，10 幢建成以来未接到任何投诉。

纳米城西北区内的供水、雨、污排水及供电管网等公辅设施铺设完善，可为本项目提供使用。配套项目为室外景观市政工程及公众餐饮项目。项目所在厂房设有公共排气管井，本项目产生的废气较少，收集后经过公共管井引至屋顶排放，依托可行。

本项目租用的 10 幢 301-1 室为全新毛坯房，无历史租户，租房内无环境遗留问题。

本项目所在的苏州纳米城西北区厂房产于 2013 年 11 月 21 日取得苏州工业园区环保局的环保工程验收合格通知书（档案编号：F006370，见附件 3-1），并于 2014 年 1 月 19 日取得城市排水许可证（见附件 3-2），纳米城污水收集后委托园区第一污水处理厂处理。

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）：

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

苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室，具体位置见附图 1。

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属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、交互层或夹层，较有规律。地质特点为：地势平整、地质较硬、地耐力较强。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

气候气象：苏州工业园区位于北亚热带南部，属亚热带季风海洋性气候，气候温和，四季分明，雨量充沛。根据苏州市气象台历年气象资料统计：年平均温度：15.8℃（最高 38.8℃，最低-9.8℃），无霜期长达 230 天左右。年平均相对湿度：76%，平均降水量：1076.2mm，年平均气压：1016hpa，年平均风速：3.6 米/秒。风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

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，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、春秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖、独墅湖、阳澄湖等。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，地下水位一般在-3.6~-3.0m 之间。

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

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被城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被基本消失。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动，行政区划面积 278 平方公里，其中，中新合作区 80 平方公里，下辖四个街道，常住人口约 80.78 万。

2017 年实现地区生产总值 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。

教育事业：随着园区的快速发展，全区教育网络日趋健全，教育设施日渐完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络。目前，园区共有幼儿园 26 所、小学 9 所、初中 6 所、九年一贯制学校 5 所、纯高中 2 所，完中 1 所、中等职业学校 1 所、高等职业技术学院 1 所、社区教育中心 4 所、新加坡国际学校和特殊教育各 1 所、独墅湖高教区入驻高校 10 所；中小学（含幼儿园）教职工 2828 人，在校学生 33202 人。园区适龄儿童少年的小学入学率、巩固率和毕业率都达到 100%，初中的入学率、巩固率 100%，毕业率 99%以上。

园区规划：根据苏州工业园区总体规划（2012~2030），苏州工业园区功能定位为：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。

空间布局：规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，行成园区城市核心区。多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，行成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

园区产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业）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。

苏州纳米城简介：

苏州纳米城，英文名为“Nanopolis Suzhou”，位于苏州工业园区金鸡湖大道99号，地处金鸡湖大道、星湖街、独墅湖大道、广贤路四条道路围合地带，占地约100公顷，规划建筑面积150万平方米，目前是全球最大的纳米技术应用产业综合社区，也是国家纳米技术国际创新园、国家纳米高新技术产业化基地的核心区域。

苏州纳米城由苏州纳米科技发展有限公司按照“总体规划、分期开发、逐步细化”的理念开发建设与管理，集“创新研发、工程化中试、小规模生产、成果转化、专利运营、产业服务、总部办公、会议展示、综合配套”等产业功能于一体，可为纳米技术相关创新资源提供多领域、多维度、多层次的综合服务。

苏州纳米城与传统工业坊、创业孵化器和一般产业基地不同，是定位于集聚成长型规模型企业、重大研发工程化平台、高端创新创业团队、产业发展服务机构、国际产业促进组织的产业综合社区，重点面向微纳制造、纳米新材料、能源与清洁技术、纳米生物技术等优势领域，以“产业生态圈”理念为指导，整合布局产业发展核心资源要素，打造创新链、产业链、投资链、服务链，为推动纳米技术产业创新创业提供最佳成长环境和最优发展平台。

目前纳米城基础设施建设到位，已入驻上百家纳米技术企业及相关服务机构。

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道99号纳米城西北区10幢301-1室，属于医学研究和试验发展，主要从事肿瘤免疫治疗新药研发，与苏州工业园区及苏州纳米城产业发展方向相符。

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

道路：苏州工业园区位于苏州主城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。

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 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家 II 类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/d，1997 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/d，2005 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂位于听波路，紧邻阳澄湖，于 2014 年 7 月投入运行。设计总规模 50 万 m³/d，近期工程设计规模 29 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+臭氧活性炭深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。阳澄湖水厂的建成使苏州工业园区的供水实现双厂双水源的安全供水格局，大大提升了城市供水的安全可靠性，为城市的经济发展及人民的生活提供坚实的保障。

排水：采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区第一污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

水处理：苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

本项目生活污水接入园区第一污水处理厂处理。

供电：园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，供电可靠率大于 99.9%。所有企业均为两路电源，电

压稳定性高。

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

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。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，于 2013 年 5 月投入运行，采用 2 套 9E 级（2×180MW 级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240t/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。项目投产后缓解了苏州市用电需求矛盾和满足工业园区热力负荷增长需要。

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。

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

防灾救灾:拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备,并建有严密的治安管理和报警系统,技防监控实现了全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”,随时提供各种应急服务。

《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。

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、区域展战略,结合苏州城市发展规划,从改善提升园区环境质量和生态功能的角度,树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念,合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等,促进园区转型升级,保障区域人居环境安全。	本项目属于医学研究和试验发展,主要内容为肿瘤免疫治疗新药研发,符合苏州工业园区与纳米城的产业定位;根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》,本项目所在地为规划的生产研发用地,且项目实施前后不改变土地性质,因此与苏州工业园区总体规划是相符的。
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,解决好塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	对照《江苏省国家级生态保护红线规划》本项目距阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区 8.2km,不在《江苏省国家级生态保护红线规划》红线保护范围内; 对照《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》(2015年版),本项目距独墅湖重要湿地约 5.1km,距金鸡湖重要湿地约 5.9km,距离阳澄湖(工业园区)重要湿地(二级管控区)约 9.1km,均不在苏州工业园区划定的生态红线一、二级管控区范围内,符合江苏省生态红线区域保护规划要求,也符合苏州工业园区生态红线区域保护方案要求。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案,逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业,严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于医学研究和试验发展,符合苏州工业园区及纳米城的产业定位,不属于化工、造纸和纺织等限制项目。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单,禁止高污染、高耗能、	本项目主要从事肿瘤免疫治疗新药研发,不属于高污染、高耗能、高风

	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、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	险产业，符合园区产业和项目的环境准入。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目 and 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制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	项目在建设过程中充分考虑了环境保护工作，项目产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。

与“三线一单”的相符性：

本项目周边的生态红线有阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地、金鸡湖重要湿地和独墅湖重要湿地。对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目不在江苏省陆域生态保护红线区域范围内；对照《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》（2015年版），本项目均不在苏州工业园区划定的生态红线一、二级管控区范围内，符合江苏省生态红线区域保护规划要求，也符合苏州工业园区生态红线区域保护方案要求。

本项目所在地的供电、供水、供气等配套设施完善，可满足生产要求。项目所在地水、气、声环境质量基本符合现状标准要求；项目废水、废气和固废均得到合理处置，噪声对周围环境影响较小，不会降低环境功能质量，不会降低目前环境质量。

本项目租赁现有厂房，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限。

本项目主要从事肿瘤免疫治疗新药研发，不属于高污染、高耗能、高风险产业，不在工业园区产业准入负面清单中，符合园区产业和项目的环境准入。

综上，本项目符合“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”的要求。

与太湖流域管理要求相符性分析：

本项目距太湖 18 公里，属于太湖三级保护区。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（《江苏省人民代表大会常务委员会关于修改〈江苏省太湖水污染防治条例〉的决定》已由江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议于 2018 年 1 月 24 日通过，现予公布，自 2018 年 5 月 1 日起施行。）

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。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、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。

前款规定中新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院环境保护主管部门负责审批的情形外，由省环境保护主管部门审批。其中，新建、扩建项目减量替代具体方案，应当在审批机关审查同意前实施完成，完成情况书面报送审批机关。

本条所指排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业具体类别，由省发展改革部门会同省经济和信息化、环境保护主管部门拟定并报省人民政府批准后公布。

太湖流域设区的市减量完成情况应当纳入省人民政府水环境质量考核体系。太湖流域县级以上地方人民政府应当将减量完成情况作为向本级人民代表大会常务委员会报告水污染防治工作的内容。

本项目建成后，无生产废水排放，主要排放生活污水及少量纯水制备浓水，纯水制备浓水水量较小，水质简单，与生活污水一并通过市政污水管网排入园区第一污水处理厂，尾水排入吴淞江，符合防治条例要求。

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

本项目符合国家产业政策，不属于以上规定的生产项目，符合管理条例要求。

与周围环境相容性：

项目所在地环境空气质量现状较好。项目建成后，区域环境空气质量保持现状；所在地声环境质量能够满足功能区划要求；水污染物排放总量在园区污水处理厂总量中平衡解决，周围环境拥有一定的环境容量，环境上是可行的。

综上所述，本项目选址符合工业园区的规划要求，符合“太湖条例”、“江苏省生态红线区域保护规划”、“江苏省国家级生态红线规划”的政策要求，与周围环境是相容的。

三、环境质量现状

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

①大气环境：大气环境质量现状引用苏州宏宇环境检测有限公司在《苏州普迈医疗科技有限公司阻抗控制子宫内膜切除系统研发及生产的迁建项目》中苏州纳米城（位于本项目建设地点西南侧 100m 处，见附图 1）的监测数据。监测时间为 2017 年 8 月 21 日至 8 月 27 日，监测报告编号：SZHY201708010002；SO₂、NO₂ 监测小时值，PM₁₀ 监测日均值。具体评价结果见下表。项目大气调研点位距离本项目不超过 2.5 公里，数据的时间不超过三年，时间与距离符合《环境影响评价技术导则 大气环境》等相关要求，数据引用合理。

表 3-1 大气环境质量现状

监测因子	监测结果			
	类别	浓度范围 mg/m ³	I _{i,j} 范围	超标率
NO ₂	小时值	0.016~0.050	0.08~0.25	0
SO ₂	小时值	0.007~0.015	0.014~0.03	0
PM ₁₀	日均值	0.019~0.032	0.127~0.213	0
非甲烷总烃	小时值	0.83~1.95	0.415~0.975	0

由上表可以看出，监测点位的各监测因子均未出现超标现象，说明项目所在区域的环境空气质量良好，能满足环境功能区划要求。

②地表水环境：按《江苏省地面水(环境)功能区划》2020 年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为Ⅳ类水。地表水环境数据引用《苏州工业园区固废综合处置项目》环境影响评价报告书对工业园区第一污水处理厂排污口上下游的监测数据，监测时间为 2017 年 4 月 17 日至 19 日，监测频次连续采样三天，每天采样二次，上、下午各一次。地表水水质监测结果如下：

表 3-2 地表水环境质量监测结果 (mg/L)

断面位置	项目	pH	COD	氨氮	总磷
排污口上游 500m	浓度范围	7.4-7.66	11-13	0.672-1.33	0.11-0.17
	浓度均值	7.56	12	1.06	0.14
	超标率%	0	0	0	0
排污口下游 500m	浓度范围	7.32-7.59	10-12	0.6-1.12	0.12-0.15
	浓度均值	7.44	10.67	0.84	0.14
	超标率%	0	0	0	0
排污口下游 1500m	浓度范围	7.51-7.68	10-11	0.928-1.78	0.13-0.17
	浓度均值	7.59	10.83	1.30	0.15

	超标率%	0	0	33.33	0
IV类标准		6-9	30	1.5	0.3

吴淞江排口上、下游各监测断面中 pH、COD、氨氮、总磷的均值都满足《地表水环境质量标准》(GB3838—2002) IV 类水标准要求。吴淞江排口下游 1500m 监测断面氨氮检测到一次超标，检测结果存在一定的偶然性，由于污水厂排口下游 500m 断面均未超标，该断面氨氮超标与污水处理厂没有直接关系。

③噪声环境：根据《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014)内容，并结合《关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》（苏府[2014]68 号）文的要求，确定本项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类区标准。

本项目委托江苏国测检测技术有限公司对厂界四周进行了噪声监测（报告编号 CTST/C2018082408N，详见附件 4），监测结果及评价如下：

监测时间及频次：2018 年 8 月 24 日，昼间夜间各测一次；

监测点位：共设置 4 个点位，布置在纳米城西北区 10 幢东南西北边界外 1 米，监测高度距离地面约 1m，监测时一层企业在正常生产，厂房外无高噪设备。具体位置见附图 2；

监测项目：等效连续 A 声级（Leq dB（A））；气象条件：风速<5m/s；

监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的规定，稳态噪声测量 1 分钟的等效声级。具体检测结果见下表。

表 3-3 噪声监测结果单位 dB(A)

测点	N1（东）	N2（南）	N3（西）	N4（北）
昼间	58.3	58.6	56.5	58.1
夜间	49.4	48.0	47.1	48.7
标准	2 类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)			

监测结果表明，项目地各边界声环境均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求，说明项目地声环境质量现状良好，满足声环境功能要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

建设项目位于苏州工业园区纳米城西北区 10 幢 301-1 室，根据现场踏勘，项目附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹。周围环境保护目标详见下表，项目周围 500 米范围内土地利用状况见附图 2，项目周边敏感点见附图 3。

表 3-4 项目周围环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	最近距离	规模	环境功能级别
环境空气	路劲澜山澜	NW	910m	约 1232 户	GB3095-2012 二级
	澜调国际	NW	1095m	约 1500 户	
	尚澜湾	NW	1263m	约 215 户	
	文华人才公寓	N	1110m	约 1000 人	
	锦溪苑南区	NW	1550m	约 1200 户	
	凤凰小学	NW	1490m	约 1400 人	
	凤凰城	NW	1460m	约 10000 户	
	锦溪苑北区	NW	1828m	约 1000 户	
	苏州中学园区校	N	1490m	约 3000 人	
	德威英国国际学校小学	N	1790m	约 200 人	
	莲花新村	SW	2480m	约 3000 户	
翰林缘花园	SW	2470m	约 2500 户		
水环境	吴淞江	E	800m	中河	GB3838-2002 IV类
	斜塘河	N	630m	中河	
声环境	厂界外 1~200m 无声环境敏感点	—	—	—	GB3096-2008 2 类
生态环境	阳澄湖(工业园区)重要湿地（二级管控区阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围）	N	9100m	68.2 km ²	《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》
	金鸡湖重要湿地二级管控区（二级管控区：金鸡湖湖体范围）	NW	5900m	6.77km ²	
	独墅湖重要湿地二级管控区（二级管控区：独墅湖湖体范围）	W	5100m	9.08 km ²	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	NE	距准保护区 8200m	28.31km ²	《江苏省国家级生态保护红线规划》

四、评价适用标准及总量控制指标

大气：SO₂、NO₂、PM₁₀ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；非甲烷总烃采用大气污染物综合排放标准详解的数据。

表 4-1 大气环境质量标准

污染物	取值时间	浓度限值 mg/Nm ³	标准来源
SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	0.15	
	1 小时平均	0.5	
NO ₂	年平均	0.04	
	24 小时平均	0.08	
	1 小时平均	0.2	
PM ₁₀	年平均	0.07	
	24 小时平均	0.15	
非甲烷总烃	1 小时平均	2	

地表水：最终纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，SS 采用水利部的标准《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准。

表 4-2 地表水环境质量标准

污染物	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮	总磷
标准浓度限值(mg/L)	6~9	30	60	1.5	0.3

噪声：项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

表 4-3 声环境质量标准

标准级别	昼	夜
2 类	60dB(A)	50dB(A)

环
境
质
量
标
准

废气：非甲烷总烃参照执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中表 1 标准，VOC_s 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 4-4 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
非甲烷总烃	20	80	14	4.0	DB32/3151-2016
VOC _s	20	40	3.4	2.0	DB12/ 524-2014

废水：本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB88978-1996）表 4 三级标准，GB88978-1996 未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 等级标准；污水厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准（2021 年 1 月 1 日起执行，在此之前执行 DB32/1072-2007 表 2 标准），DB32/1072-2007 未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准。

表 4-5 水污染物排放标准

污染物	pH（无量纲）	COD	SS	NH ₃ -N	TP
企业废水排放标准 mg/L	6~9	500	400	45	8
污水厂尾水排放标准 mg/L （2021 年 1 月 1 日之前）	6~9	45**	10	5（8）*	0.4**
污水厂尾水排放标准 mg/L （2021 年 1 月 1 日之后）	6~9	45**	10	4（6）*	0.4**

注*：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。 **COD、TP 执行污水厂提标改造后标准。

噪声：本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

表 4-6 噪声排放标准

标准级别	昼	夜
2 类	60dB(A)	50dB(A)

固废：项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单（环境保护部，2013 年第 36 号）；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001（2013

年修订)中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N；总量考核因子：SS、TP。

大气污染物总量控制因子：VOCs（非甲烷总烃）。

项目污染物产生排放“三本帐”见表 4-7。

表 4-7 项目污染物排放总量控制指标表 (t/a)

种类	污染物	产生量	自身削减量	排放量	申请量	
					控制因子	考核因子
废气（有组织）	VOCs（非甲烷总烃）*	0.019	0.017	0.002	0.002	/
废气（无组织）	VOCs（非甲烷总烃）*	0.002	0	0.002	0.002	/
生活污水	水量	200	0	200	/	200
	COD	0.08	0	0.08	0.08	/
	SS	0.06	0	0.06	/	0.06
	NH ₃ -N	0.01	0	0.01	0.01	/
	TP	0.001	0	0.001	/	0.001
固废	危险固废	2.13	2.13	0	/	/
	一般固废	0.05	0.05	0	/	/
	生活垃圾	2.5	2.5	0	/	/

备注：本报告中有机废气评价因子以非甲总烃计，总量控制指标中以 VOCs 计。

上述本项目大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂；水污染物排放总量纳入园区第一污水厂的总量范围内。

总量控制指标

五、建设项目工程分析

工艺流程简述（图示）

一、施工期

建设项目为租赁标准厂房，无需进行土建，施工期只需要进行厂房的装修和设备的安装。

二、运营期

项目计划一年研发 8 个批次，每批次时长约 20 天，每批次研发样品产量约 50mg。项目研发工艺具体见图 5-1。

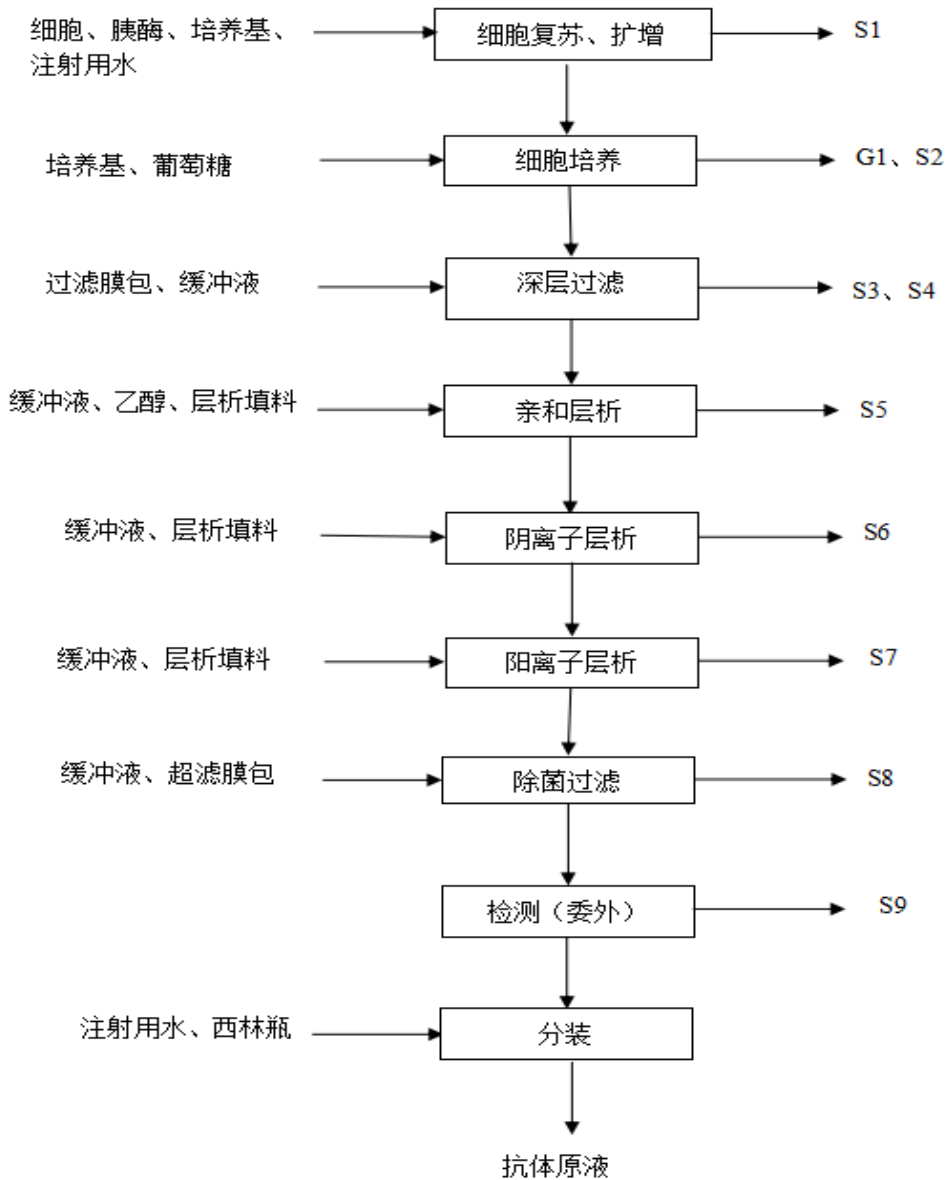


图 5-1 研发流程图

1、流程说明：

(1) 细胞复苏与扩增：

从液氮罐中取出一支工作细胞，在超净工作台中复苏接种于两个 25 毫升的培养瓶中，用培养箱培养。3 天后取细胞用胰酶消化后置于 75 毫升的培养瓶继续扩增培养。该环节产生废实验用品 S1（一次性吸管，离心管、细胞冻存管、细胞培养瓶等）。

(2) 细胞培养：

将以上培养细胞先转接至 10 升发酵罐，待发酵工艺稳定后，将上述发酵液转移至 100 升发酵罐，总发酵液体积约为 70 升，培养至对数生长后期。发酵过程中会需要补加培养液，葡萄糖，氮气，氧气等。该环节产生发酵废气 G1，成分主要是氮气、二氧化碳，夹杂少量水分，经过高效滤膜过滤后在车间内排放。发酵罐用夹套冷却水控制适宜的发酵温度，冷却水循环使用不外排。该环节会产生废实验用品 S2（废试剂瓶、培养袋等）。

(3) 深层过滤：

将上一步得到的细胞培养液，通过一次性的深层过滤膜进行过滤，使大颗粒杂质基本去除，得到较为澄清的收获液，采用离心机对收获液进行离心，离心后上清液为含有中间半成品蛋白质的混合溶液，沉淀为细胞。取离心后的上清液进入下一步工序。该环节会产生 S3（废过滤膜）和 S4（废菌液）。

(4) 亲和层析：

上清液采用纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化。过滤之前使用磷酸盐、氯化钠等缓冲液对层析柱进行润洗平衡，产生润洗废液。润洗后将上清液加入层析柱中，层析柱中的吸附剂将有亲和能力的目标蛋白质吸附而滞留在层析柱中，没有亲和能力的蛋白质由于不被吸附，直接流出而与目标蛋白分离，该环节产生过滤废液。之后使用磷酸盐、醋酸钠等缓冲液冲洗层析柱，使得层析柱吸附的目标蛋白质脱落进入缓冲液，为目标洗脱液。在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加醋酸或氢氧化钠缓冲液溶液，调节 pH 值达到规定值。层析后层析柱使用浓度 0.1mol/L 的 NaOH 缓冲液进行冲洗干净，产生清洗废液，之后用含有醋酸钠、乙醇的缓冲液进行保存，在下次使用前将保存液放出产生保存

废液。该环节润洗、清洗、过滤等废液统称缓冲废液 S5。各种液体均是通过密封容器用管道泵入设备中，不会产生废气。

(5) 阴离子层析

该环节与亲和层析类似，所使用的离子交换树脂不同。阴离子层析前先对层析柱进行预清洗平衡，用磷酸盐和 NaCl 配置的缓冲液进行冲洗，产生润洗废液。之后将目标蛋白液放入，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质等废液脱落，该环节产生过滤废液，使用完毕的阴离子层析柱使用磷酸盐和 NaCl 进行清洗，产生清洗废液。最后使用 NaOH 的缓冲液对层析柱进行储存，下次使用层析柱之前，保存用的缓冲液作为保存废液。该环节润洗、清洗、过滤等废液统称缓冲废液 S6。

(6) 阳离子层析

将目标缓冲液放入阳离子交换层析装置进行过滤，进行进一步提纯，原理及步骤类似阴离子层析。该环节润洗、清洗、过滤等废液统称缓冲废液 S7。

(7) 除菌过滤

用 0.2 μ m 滤器对收集的溶液进行除菌过滤，即为抗体原液；该环节产生废过滤膜 S8。

(8) 检测、分装和冷藏

检测环节委外，将所得到的产品进行取样，送到质控实验室检验，记录特异多糖含量、蛋白质含量和分子大小等，不合格品 S9 由检测单位处置；检测产品合格，就可以进行分装，每瓶单位为 20mL，置入冷库中保存。

其他说明

本项目为研发实验室，整体实验室换风不需要高效过滤，涉及生物安全的操作在生物安全柜操作，安全柜设置高效过滤器，气溶胶经过滤后外排，该环节产生废高效过滤器 S10。

层析设备更换的废层析柱计入废实验用品 S1 中。

细胞实验室用于细胞培养，即研发流程中的细胞扩增环节在该实验室进行，其产污即为废实验用品 S1（一次性吸管，离心管、细胞冻存管、细胞培养瓶等）。

分子生物学实验室，用于常规分子生物学研究，会用到离心机、净化工作台、

PCR 仪、电子天平等设备，产生实验室废液 S11（细胞代谢产物或废电泳试剂等）。

本项目细胞在扩增、培养等生长过程中产生氮气及呼吸气 CO₂，对环境无污染，经设备自带的高效过滤器处理后在车间内排放，不作废气。

研发中需要使用的试剂、缓冲液的配制、设备消毒均在通风橱内进行，产生的有机废气 G2，通过通风橱收集后经活性炭吸附，尾气经独立管道由所在楼栋公共管井引至楼顶通过排气筒 P1 排放至外环境。

2、产污环节分析：

（1）废水

纯水制备浓水：项目培养基配制、缓冲液配制、仪器器皿清洗等过程采用注射用水为外购，不在厂内自制；部分纯水自制（实验试剂配制、清洗），纯水量约 2t/a，本项目仅设一台小型纯水仪，制水过程产生浓水量很少，水质简单，主要污染物为 COD，SS，浓度约为 50mg/m³，经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂处理，本次评价不再定量分析。

生活污水：项目职工生活产生生活污水 W1，经租赁方已设好的管道接入市政污水管网接管至园区第一污水处理厂处理。

研发过程中的含氮磷废液、清洗废液均设置有专门的收集装置，收集后密封暂存作为危废处置，确保含氮磷物质进入危废，不会进入生活废水收集系统。

（2）废气

发酵废气：

项目细胞在扩增、培养等生长过程中产生呼吸气 CO₂，对环境无污染，经设备自带 0.2μm 高效过滤装置过滤后在车间内排放，不作废气评价。高效过滤器对粒径 0.5μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的活性物质可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

试剂配制、消毒废气：

项目消毒、缓冲液配制使用到乙醇、冰醋酸，该过程中产生有机废气（以非甲烷总烃计），有机溶剂的配制和消毒操作过程在通风橱内进行，废气通过通风橱顶部的管道收集后采用活性炭吸附装置处理后通过楼顶 P1 排气筒排放。

生物安全柜废气：

涉及生物安全的操作在生物安全柜操作，可能产生含病原微生物的气溶胶。项目所使用的生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，活性物质被高效过滤器过滤掉，过滤器高压灭活后委外，废气不用单独灭活，不会对周围环境空气产生不利影响。

(3) 固废/废液

废实验用品 S1、S2：项目细胞复苏、扩增、培养过程产生废一次性吸管，离心管、细胞冻存管、细胞培养瓶等；项目研发过程中使用抹布、手套、口罩、摇瓶、滤芯、离心管、移液管、废层析柱等其他一次性用品，使用后报废产生废实验用品。废实验用品采用灭菌压力锅 120 $^{\circ}\text{C}$ 高温灭菌消毒后委托有资质单位处理。

废过滤膜 S3、S8：项目深层过滤过程中产生的废过滤膜；委托有资质单位处理。

废菌液 S4：项目细胞离心处理过程产生 CHO 细胞沉淀，采用灭菌压力锅 120 $^{\circ}\text{C}$ 高温灭菌消毒后委托有资质单位处理。

缓冲废液 S5~S7：项目层析、过滤、浓缩等纯化过程产生润洗废液、过滤废液、清洗废液、保存废液。实验废液收集至废液桶后委托有资质单位处理。

不合格品 S9：项目检测过程产生不合格品，含包装物，作为危废委托有资质单位处置。

废高效过滤器 S10：来源于生物安全柜和发酵废气处理，采用灭菌压力锅 120 $^{\circ}\text{C}$ 高温灭菌消毒后委托资质单位处理，委托有资质单位处理。

实验室废液 S11：来源于分子生物学实验室，主要为细胞代谢产物或废电泳试剂等，委托有资质单位处理。

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

(4) 噪声

项目磁力搅拌器、离心机、空压机等设备使用过程中产生噪声。

表 5-1 研发过程污染物产生情况及拟采取的措施

类型	名称	代码	产生量 (t/a)	主要成分	治理措施
废气	生物安全柜	—	/	生物活性物质	高效过滤器处理后车间内排放
	发酵废气	G1	/	水蒸气、氮气、二氧化碳、生物活性物质	高效过滤后车间内排放
	试剂配制、消毒废气	G2	0.021	非甲烷总烃	通风橱收集+活性炭+20m 高排气筒 P1 排放
废水	纯水制备浓水	/	少量	COD、SS	接管排放
固废	废实验用品	S1、S2	0.1	水、生物活性物质、培养基、实验基材、废层析柱、抹布、手套、口罩	高压锅灭活后委外处置
	废高效过滤器	S10	0.01	生物活性物质	
	废过滤膜	S3、S8	0.02	塑料、废菌体	委外处置
	废菌液	S4	0.6	水、酸、碱、有机物等	共计 3.45t/a, 收集委外处置
	缓冲废液	S5~S7	1		
	设备清洗废液	/	1.8		
	实验室废液	S11	0.05		
	不合格品	S9	0.005	塑料、有机物	委外处置
	废活性炭	/	0.08	有机溶剂	委外处置
	废机油	/	0.1	废油	委外处置
	一般废包装	/	0.05	塑料、纸	外售
危险废包装	/	0.01	有机溶剂	委外处置	

污染物源强分析:

一、施工期污染工序及污染物种类分析

本项目施工期主要进行厂房装修和设备的安装。

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

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，主要污染物为 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入厂区污水收集系统。

施工期固体废弃物主要建筑垃圾以及各类包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾、生活垃圾将由环卫局统一拉走处理。

二、营运期污染物源强分析

1. 废气

(1) 发酵废气：

项目细菌的培养发酵过程不产生氨、硫化氢等恶臭气体，主要为氮气、二氧化碳，包含部分生物活性物质，生物活性物质不作为污染物指标，仅作定性分析。

发酵废气从发酵罐经设备自带的 0.2 μ m 过滤器过滤掉活性物质后，在车间内排放，活性物质被高效过滤器过滤掉，排气中的病原微生物可被彻底除去，过滤器高压灭活后委外，废气不用单独灭活。

(2) 试剂配制、消毒废气：

本项目试剂配制、消毒均在通风橱内进行，使用乙醇、冰醋酸等易挥发物质，用量较小，总用量为 52L/a，类比同类的生物制药项目，挥发量以原料用量 40% 计，则产生非甲烷总烃约 21kg/a。

有机废气经通风橱收集，再通过活性炭处理后经独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶通过排气筒 P1 直接排放至外环境。该环节不涉及生物活性物质，废气不需灭活；通风橱总风量为 1500m³/h，捕集效率以 90% 计。通风橱工作时间平均每天 4 小时，每年工作 160 天，则有组织的产生量为 19kg/a，无组织的产生量为 2kg/a。有机废气的去除率为 90%，则有组织废气排放量为 2kg/a。

(3) 无组织废气

本项目无组织废气主要为通风橱未捕集的有机废气非甲烷总烃，无组织产生量为 2kg/a。本项目拟通过以下措施加强以上无组织废气控制：加强车间换风、尽量保持废气产生环节的密闭，合理设计排风系统，提高废气捕集率，尽量将废气收集集中处理；加强管理，规范操作，使通风橱处于正常工作状态，减少因故障等问题导致的废气散发。

表 5-2 本项目有组织废气产生、排放情况

污染源	污染物名称	风量 (m ³ /h)	产生情况			治理措施	去除率 %	排放情况			排放标准		排放源参数		
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	高度 m	内径 m	温度 °C
P1 排气筒	非甲烷总烃	1500	19.50	0.029	0.019	活性炭	90	1.95	0.003	0.002	80	14	20	0.2	25

表 5-3 本项目无组织废气产生、排放情况

污染物名称	位置	产量 (t/a)	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	排放去向
非甲烷总烃	车间	0.002	0.002	252 (16.8*15)	12	大气

2、废水

本项目废水包括生活污水、清洗废水和公辅废水三大类。企业地面不用水冲洗。

①生活污水：

本项目职工 8 人，公司不设置食堂，生活用水以 120L/人·天计，则本项目生活用水量约 240t/a，经部分消耗后（排污系数取 0.85），产生生活污水约 200t/a。

②清洗废水：

本项目研发过程均采用一次性耗材，大部分设备/器皿等无需清洗，部分实验设备只需要用纯水清洗；发酵罐在每个批次使用完成后需要清洗，每次清洗需要用自来水清洗、纯水润洗、注射用水润洗。根据企业核实自来水用量为 0.3t/a，损耗 0.1t/a，清洗废水产生量为 0.2t/a；纯水用量为 2t/a，损耗 0.5t/a，废水为 1.5t/a，注射用水用量为 0.2t/a，损耗 0.1t/a，润洗废水产生量为 0.1t/a；清洗废水共 1.8t/a，因含有细胞液、营养物质等，作为危废处理，收集后委托有资质单位处理。

③纯水制备浓水：

项目培养基配制、缓冲液配制、发酵罐清洗等过程采用的注射用水为外购，不在厂内自制，本项目仅设一台小型纯水仪，制备少量纯水，用于实验和清洗；根据企业提供，纯水用量约 2t/a，制水过程产生浓水量很少，水质简单，主要污染物为 COD，SS，浓度约为 50mg/m³，经市政污水管网接管至园区第一污水处理厂处理，浓水产生量很小，本次评价不再定量分析。

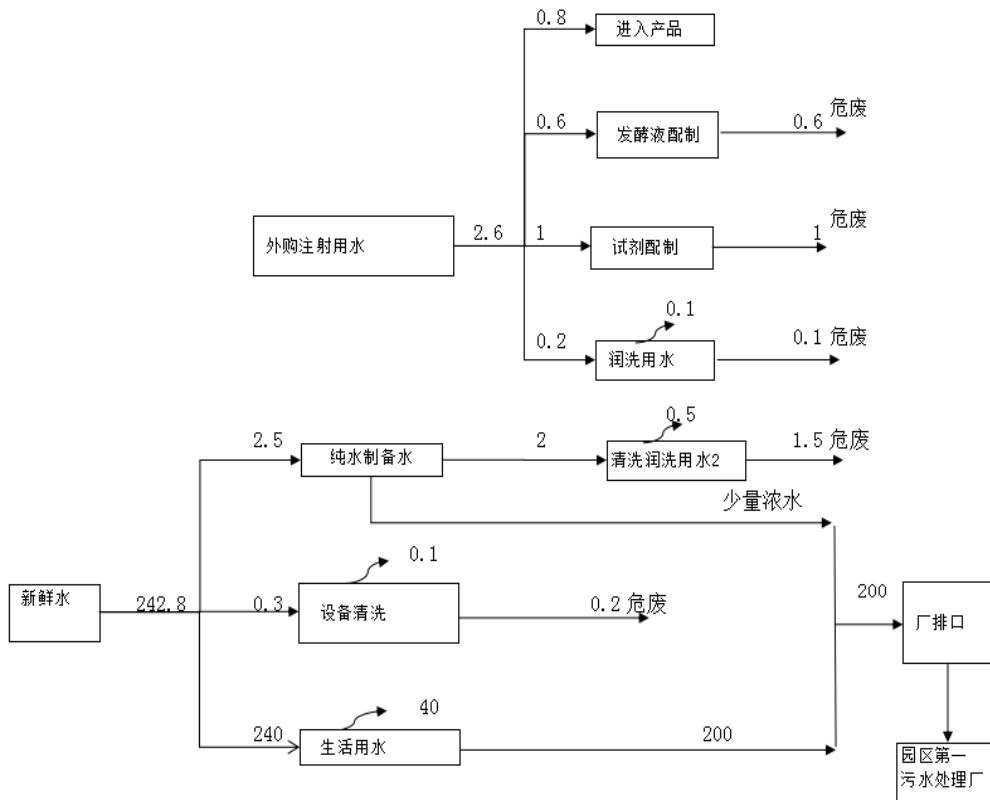


图 5-2 本项目水平衡图 (m³/a)

本项目清洗废水均作为危废处置，纯水制备弃水量很少，不再定量分析；生活污水接管。废水产生源强见表 5-4。

表 5-4 污水产生及排放情况一览表

污水来源	水量 m³/a	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	200	COD	400	0.08	/	400	0.08	园区第一 污水处理 厂
		SS	300	0.06		300	0.06	
		NH ₃ -N	35	0.01		35	0.01	
		TP	4	0.001		4	0.001	

3. 固废

(1) 固体废物属性判定

本项目产生的固体废物主要为一般固废、危险废物和生活垃圾。

按照《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)中固体废物的范围判定，项目固废判定结果汇总见表 5-5。

表 5-5 本项目固废产生与处置情况一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废实验用品	各工序	固	水、生物活性物质、培养基、实验基材、废层析柱、抹布、手套、口罩	0.1	√		固体废物鉴别标准通则 (GB34330-2017)
2	废高效过滤器	生物安全柜、发酵废气处理	固	生物活性物质	0.01	√		
3	废过滤膜	除菌过滤	固	塑料、废菌体	0.02	√		
4	危险废包装	包装	固	玻璃、塑料	0.01	√		
5	研发废液 (含清洗废液、实验废液、废菌液、缓冲废液)	研发	液	水、酸、碱、有机物等	3.45	√		
6	不合格品	检测	液	水、有机物	0.005	√		
7	废机油	设备维护	液	废油	0.1	√		
8	废活性炭	废气处理	固	有机成分	0.08	√		
9	一般废包装	包装	固	纸、塑料	0.05	√		
10	生活垃圾	办公、生活	固	生活垃圾	1	√		

(2) 固体废物产生情况汇总

1) 一般工业固废

一般废包装：项目原辅材料拆包产生的一般废包装约 0.05/a，外售综合利用。

2) 危险固废

①废实验用品 S1、S2：项目研发过程中使用的抹布、手套、口罩、废一次性吸管，离心管、细胞冻存管、细胞培养瓶等其他一次性用品，使用后报废产生废

实验用品，采用灭菌压力锅 120℃ 高温灭菌消毒后委托资质单位处理。根据建设单位经验估算，项目废实验用品 S1 产生量约 0.1t/a。

②废高效过滤器 S10：来源于生物安全柜和发酵废气处理，产生量为 0.01t/a，采用灭菌压力锅 120℃ 高温灭菌消毒后委托资质单位处理，委托资质单位处理。

③废过滤膜 S3、S8：项目深层过滤过程中产生的废过滤膜；根据建设单位估算产生量约 0.02t/a，委托资质单位处理。

④危险废包装：沾染危险化学品的废包装（简称危险废包装）：项目工程细胞、培养基、溶剂使用产生的危险废包装约 0.01t/a，由建设单位收集暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处理。

⑤研发废液 S4~S7、S11：项目菌液分离的废菌液约为 0.06t/a，纯化过程产生润洗废液、过滤废液、清洗废液、保存废液约为 1.2t/a，发酵罐清洗废液为 0.5t/a，实验室产生的废液为 0.05t/a，共 3.45t/a，统称为研发废液，委托资质单位处理。

⑥不合格品 S9：项目检测过程产生不合格品，含包装物，约 0.005t/a，作为危废委托有资质单位处置。

⑦废机油：项目空压机、风机等设备维护过程产生废机油，约 0.1t/a，委托资质单位处理。

⑧废活性炭：来源于有机废气治理，吸附比例为 1g/0.3g 废气，因此废活性炭产生量为 0.08t/a；由建设单位收集暂存于厂内危废暂存处，然后委托有资质单位进行处理。

3) 生活垃圾

项目职工数 8 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量约为 1t/a，由环卫部门清运。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告 2017 年第 43 号）、《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）等进行属性判定，项目固体废物产生情况见表 5-6，项目危险废物汇总表见 5-7。

表 5-6 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	废实验用品	危险废物	各工序	固	生物活性物质、培养基、实验器材、废层析柱、抹布、手套、口罩	《国家危险废物名录》(2016本)	T/C /I/R	HW49	900-047-49	0.1
2	废高效过滤器		生物安全柜、发酵废气处理	固	生物活性物质		T/C /I/R	HW49	900-047-49	0.01
3	废过滤膜		除菌过滤	固	塑料、废菌体		T/C /I/R	HW49	900-047-49	0.02
4	危险废包装		包装	固	玻璃、塑料		T/C /I/R	HW49	900-047-49	0.01
5	研发废液		研发	液	水、酸、碱、有机物等		T/C /I/R	HW49	900-047-49	3.45
6	不合格品		检测	液	塑料、有机物		T/C /I/R	HW49	900-047-49	0.005
7	废机油		设备维护	液	废油		T/I	HW08	900-249-08	0.1
8	废活性炭		废气处理	固	有机成分		T/In	HW49	900-041-49	0.08
9	一般废包装	一般固废	包装	固	纸、塑料	/	/	/	0.05	
10	生活垃圾	生活垃圾	办公、生活	固	生活垃圾	/	/	/	1	

表 5-7 项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废实验用品	HW49	900-047-49	0.14	各工序	固	玻璃、实验器材、塑料、手	细菌	每批次	T/C/ I/R	防漏胶袋

							套、口罩等				
2	废高效过滤器				研发	固	活性物质	菌体	每批次		
3	废滤膜				研发	固	塑料、废菌体	菌体	每批次		
4	危险废包装				包装	固	玻璃、塑料	化学试剂	每批次		
5	研发废液	HW49	900-047-49	3.45	研发	液	水、酸、碱、有机物等	酸、碱、有机物等	每批次	T/C/I/R	密闭桶装
6	不合格品	HW49	900-047-49	0.005	检测	液	塑料、有机物	有机物	每批次	T/C/I/R	防漏胶袋
7	废机油	HW08	900-249-08	0.1	设备维护	液	废油	废油	两个月	T/I	密闭桶装
8	废活性炭	HW49	900-041-49	0.08	废气处理	固	有机成分	有机成分	三个月	T/In	密闭桶装

(3) 污染防治措施

危险废物收集、贮存、运输时按危险特性进行分类、包装并设置相应的标志及标签。收集根据危废产生的工艺特征、排放周期、危险特性等因素制定收集计划及详细的操作规程，危废收集和转运中作业人员配备必要的个人防护装备及相应的安全防护和污染防治措施。危险废物的运输由处置单位安排，由取得危险货物运输资质的单位承担运输，运输过程严格执行《道路危险货物运输管理规定》和《危险化学品安全管理条例》。

本项目产生的危险废物对照《国家危险废物名录》（2016本），归于HW49，900-047-49、HW08,900-249-08、HW49，900-041-49，为方便管理，将废实验用品等、废滤器滤膜、危险废包装通过防漏胶袋包装放置在危废存储区暂存，研发废液和废机油、废活性炭通过密闭桶装，暂存在危废存储区。

项目危险废物暂存处位于室内，要求有安全照明设施，地面有环氧地坪，满足防腐要求，对照《危险废物贮存污染控制标准》及2013年修改单标准，企业在投运后，设托盘或其他防泄漏措施，危废存储间按GB15562.2的规定设置警示标

志，并配备通讯设备、照明设施，并应设有应急防护设施。

4.噪声：本项目噪声源主要为空压机和搅拌器、离心机等设施等设备运转产生的噪声，噪声源强在 70-80dB(A)之间，均设置在室内，经采用合理布局、隔声减振、距离衰减等措施后，厂界噪声能够达标排放。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物	产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
大气污染物	P1	非甲烷总烃	19.50	0.019	1.95	0.003	0.002	20m 楼顶 排放至外 环境
	无组织	非甲烷总烃	—	0.002	—	—	0.002	外环境
水污染物	类型	污染物	废水量 t/a	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	COD	200	400	0.08	400	0.08	园区第一 污水 处理厂
		SS		300	0.06	300	0.06	
		氨氮		35	0.01	35	0.01	
		总磷		4	0.001	4	0.001	
类型	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注			
固体废物	废实验用品	0.1	0.1	0	0	委托有资 质单位处 理		
	废高效过滤器	0.01	0.01	0	0			
	废过滤膜	0.02	0.02	0	0			
	危险废包装	0.01	0.01	0	0			
	研发废液	3.45	3.45	0	0			
	不合格品	0.005	0.005	0	0			
	废机油	0.1	0.1	0	0			
	废活性炭	0.08	0.08	0	0			
	一般废包装	0.05	0.05	0	0	外售		
	生活垃圾	1	1	0	0	环卫处理		
噪声	噪声源	设备台数	源强 dB (A)	治理措施	治理效果			
	空压机	1	70-80	选用低噪声设备、 合理布局、隔声减 振、距离衰减等	厂界噪声达标			
	搅拌器、离心机	3	70-80					
主要生态影响 无								

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

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，约为1个月左右。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一污水处理厂，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，对周围环境的影响较小。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. 大气环境影响分析

有组织废气：

(1) 项目涉及生物安全的操作在生物安全柜中进行，可能产生含生物活性

的气溶胶。项目所使用的生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝服务过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有病原微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.5 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

(2) 细菌的培养发酵过程不产生氨、硫化氢等恶臭气体，主要为水蒸气和二氧化碳、氮气，包含部分生物活性物质，不作为污染物指标，仅作定性分析。发酵废气经设备自带的 0.2 微米过滤器处理后在车间内排放。高效过滤器对粒径 0.5 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的病原微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

(3) 本项目试剂配制与消毒均在通风橱内进行，产生的废气经通风橱收集后经活性炭吸附，再由独立管道通过所在楼栋公共管井引至楼顶通过排气筒 P1 排放至外环境。废气收集率 90%，有机废气处理率 90%。未收集的废气在车间内无组织排放。

活性炭吸附：为保障有机废气的有效去除，废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质，由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。比表面积>600 平方米/g。对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1~10 倍，特别是对一些恶臭物质的吸附量比颗粒活性炭要高出很多。一般吸附效率均在 30%以上，即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为有机废气，主要成分为乙醇、冰醋酸等，本项目采用的活性炭吸附废气处理装置是可行的，装填活性炭 15kg，每季度更换一次，年产生废活性炭 0.08t。

1.1 有组织废气源强

本项目有组织废气通过 P1 排气筒排放有组织废气源强见表 7-1。

表 7-1 有组织废气源强参数

编	X 坐	Y 坐	排气	排	排	烟	烟气	年排	排	评价因子源强
---	-----	-----	----	---	---	---	----	----	---	--------

	号	标	标	筒底部海拔高度	气筒高度	气筒内径	气出口速度	出口温度	放小时数	放工况	非甲烷总烃
单位		m	m	m	m	m	m/s	K	h		kg/h
数据	P1	0	0	0	20	0.2	13.4	298	640	正常	0.003

(2) 无组织废气

无组织废气为生产过程中未被集气罩捕集到的非甲烷总烃。本项目无组织废气源强见表 7-2。

表 7-2 无组织废气排放源强

	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	评价因子源强
符号	Name	L ₁	L _w	H	Hr	Cond	VOCs
单位	/	m	m	m	h	/	Kg/h
数据	车间	16.8	15	12	1000	正常工况	0.003

1.2 大气环境影响分析

(1) 有组织、无组织废气

采用 HJ2.2-2008 导则中的 SCREEN3 估算模式, 计算污染物下风向轴线浓度及占标率。由计算结果如下:

表 7-3 有组织、无组织废气估算结果表

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
P1 排气筒	非甲烷总烃	0.0002093	0.01	97
车间无组织	非甲烷总烃	0.0004332	0.02	100

由上表可知本项目有机废气排放量少, 影响较小, 因此本项目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) 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。计算参数

和结果见表 7-4。

表 7-4 大气环境保护距离计算参数和结果

产生环节	产生位置	主要污染指标	排放量 (kg/h)	面源面积(m ²)	面源高度(m)	评价标准 (mg/m ³)	计算结果
试剂配制、消毒	车间	非甲烷总烃	0.003	252	12	2	无超标点

根据软件计算结果，本项目边界范围内无超标点，即在本项目边界处，污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。因此，项目无须设置大气环境保护距离。

(3) 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	1.85	0.84	2	8.96	0.003	0.111

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB3840-91)，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m。因此应在项目所在车间外设置 50m 卫生防护距离。

目前，在 50 米卫生防护距离内无居民点及其他环境敏感目标。且以后不得在该卫生防护距离内建设居住区，以避免环境纠纷。

(4) 异味影响分析：

异味是大气、水、废弃物质中的特殊气味通过空气介质，作用于人的嗅觉而被感知的一种嗅觉污染。异味主要危害表现为：危害呼吸、循环、消化统、内分泌、神经系统等，对精神噪声影响。

根据勘察，项目周边一般为污染较小的研发类企业，现状环境基本无恶臭异味，空气环境质量较好。本项目可能的嗅觉污染物质为乙醇、冰醋酸等有机物，经收集处理后排放量很小，因此，在实施好废气治理措施及其他防护措施的前提下，项目建设对环境空气的臭味影响不大。

可以看出，本项目产生的废气经有效处理后是可以达标排放，因此本项目产生的废气对周围大气环境的影响是可以接受的。

本项目生产废气处理后排入到大气环境中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.水环境影响分析

本项目排放的废水主要为生活污水 200t/a（纯水制备弃水量很小，水质简单，并入生活污水中，不再定量分析）。项目所在第污水管网已接通，本项目废水通过纳米城在各层设置的排水管收集后通过市政管网直接排入园区第一污水处理厂。由于本项目废水水量较小且水质较简单，在园区第一污水处理厂进行生化处理达标的情况下，项目废水对纳污水体吴淞江水质的影响很小。

苏州工业园区第一污水处理厂总设计规模为 90 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。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。园区第一污水处理厂目前处理规模为 35 万 t/d，实际接收废水量约 29 万 t/d，尚有约 6 万 t/d 的富余量。本项目建成后污水排放量为 200t/a（0.8 t/d），占污水厂余量的比率较小。因此，从废水量上看，园区第一污水厂完全有能力接收本项目废水。

3、声环境影响分析

本项目噪声源主要为空压机和搅拌机、离心机等设施运转过程中产生的噪声，噪声源强在 70-80dB（A）之间。运行时混响噪声较大，但没有尖锐和突发性噪声，且这些设备经合理布局，经建筑物隔音后，厂界噪声能够达标排放，对周围声环境影响不大。

4、固体废物影响分析

本项目产生的固体废物根据其性质大致可分为：危险固废、一般固废和生活垃圾，危险固废主要为废实验用品等、废高效过滤器、废过滤膜、危险废包装、研发废液、废机油、废活性炭；一般固废为一般废包装。

各类固废产生量和处置方式见表 7-6。

本项目实施后，对其产生的固废进行分类收集。实验中产生的可能含活性物质的危险废物，必须经高压灭菌锅灭菌后，和其他危险废物委托有资质的单位处置，生活垃圾由环卫清理。项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

表 7-6 项目固体废物利用处置方式

序号	固体废物名称	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废实验用品	危险废物	HW49 900-047-49	0.1	委外	有资质 单位处 置
2	废高效过滤器	危险废物	HW49 900-047-49	0.01		
3	废过滤膜	危险废物	HW49 900-047-49	0.02		
4	危险废包装	危险废物	HW49 900-047-49	0.01		
5	研发废液	危险废物	HW49 900-047-49	2.91		
6	废机油	危险废物	HW08 900-249-08	0.1		
7	废活性炭	危险废物	HW49 900-041-49	0.08		
8	不合格品	危险废物	HW49 900-047-49	0.005		
9	一般废包装	一般固废	99	0.05	综合利用	物资回 收单位

10	生活垃圾	生活垃圾	99	1	卫生填埋	环卫部门
----	------	------	----	---	------	------

危废存储区情况见表 7-7。

表 7-7 危废存储间（设施）基本情况

序号	贮存场所	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	危废暂存处	废实验用品、废高效过滤器、废过滤膜、危险废物包装、不合格品	HW49	900-047-49	室内	2m ²	防漏胶袋	0.5t	一年
2		研发废液	HW49	900-047-49			密闭桶装	1t	半年
3		废机油	HW08	900-249-08			密闭桶装	1t	半年
4		废活性炭	HW49	900-041-49			密闭桶装	0.5t	半年

4.1 危废贮存场所影响分析

（1）选址可行性

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

（2）储存能力分析

公司危废存放于 3 层的危废库，地面采取防腐蚀防渗漏措施，液体危废的密封桶均放置在防泄漏托盘上。企业危险废物暂存场所约 2m²，设计存储量约为 3t，危废存储间容量能满足得到危废分区堆放的要求。严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）要求。

（3）对环境及敏感目标的影响

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

4.2 运输过程影响分析

危废转移严格执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《汽车运输危险货物规则》（JT617）及《道路危险货物运输管理规定》（交通部令[2005]年第 9 号）中相关要求和规定。

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

贮存场所（设施）污染防治措施：

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

□ 危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理。根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。最后对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

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

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

② 贮存区内禁止混放不相容危险废物。

③ 贮存区考虑相应的集排水和防渗设施。

④ 贮存区符合消防要求。

⑤ 贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。

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

⑦ 固废堆置场运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗。

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

⑨ 与环保主管部门建立响应体系，方便环保主管部门管理。

⑩定期维护灭火装置,定期对员工进行培训危废的管理及灭火装置的使用方法。

4.3 委托处置影响分析

项目危险废物年产生量共计 2.135t,拟委托有资质单位处置。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,多家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。

运输过程的污染防治措施

危险废物运输中应做到以下几点:

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

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号,以引起注意。

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

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

5. 环境管理

(1) 加强对管理人员的教育

要经常加强对环保管理人员的教育,包括业务能力、操作技术、环保管理知识的教育,以增强他们的环保意识,提高管理水平。

(2) 加强生产全过程的环境管理

建设单位应加强生产全过程的环境管理,始终贯彻清洁生产,节约原材料和能源,减少所有废弃物的数量;减少从原材料选择到产品最终处置的全生命周期的不利影响;尽量采用本行业先进的生产工艺、生产设备,严格杜绝废水的排放。

(3) 加强污染物处理装置的管理

项目建成投产前,必须切实做好各项处理设备的选型、安装、调试;对各环保处理设施,要加强管理,及时维修、定期保养,保证处理设施正常运行。

(4) 建立健全管理制度

要正确处理好发展生产和保护环境的同步关系,把经济效益和环境效益结合

起来。要把环境管理作为企业管理的一个组成部分，并贯穿于生产全过程，将环境指标纳入生产计划指标，制订与其相适应的管理规章制度。

6、环境风险分析

本项目所在位置不属于环境敏感区，主要原料为化学试剂和生物试剂，存放于分子生物学实验室的防爆柜和冷库，本项目设有液氮罐存储种子细胞，有一定风险，但本项目液氮罐为实验室用容积较小。相对安全；另有项目涉及到 CHO 细胞涉及生物安全。

项目可能发生事故的主要单元有以下几方面：

(1) 化学品储存处

项目生产过程中所用的乙醇等试剂储存于实验室防爆柜内。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料瓶、玻璃瓶会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

(2) 试剂操作区

本项目使用的乙醇等危化品大多以试剂瓶形式放置在操作台上，化学试剂瓶可能会因为操作失误，发生破裂、破损现象，造成危险化学品泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

(3) 危险废物收集储存系统

项目运营过程产生的固废、废液主要包括研发废液实验废物、废过滤器滤膜等均为危险废物。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。

(4) 液氮罐放置区

本项目设有液氮罐存储种子细胞，液氮罐有一定的压力，在有限的空间内挥发会可能有爆炸和人员窒息风险，且液氮温度很低，约为-196℃，操作不当易造成人员灼伤、冻伤。

(5) 火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，如处置不

当会对周边地表水造成污染。

(6) 生物安全实验相关活动

本项目生产过程涉及微生物物质的使用，这些微生物物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，将对扩散区域的生物甚至人群引起不同程度的健康危害。固体废物在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致病原体污染环境的生物安全风险问题。

为安全起见，实验室设计和建设需满足《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》、《常用化学危险品储存通则》等国家安全标准的要求，并提出以下环境风险防范要求：

危险化学品的采购必须选用具有合法资质的供应商，对于管控类化学品，如：易制毒化学品、剧毒化学品等，应提前按要求取得购买凭证，完成许可手续后方可采购，不得通过非法渠道采购化学品；采购化学品时，应特别注意向供应商索要该物品的物料安全数据表，放置在使用和存放区域容易取间的位置，且在日常安全教育中应向实验员培训各种不同危化品的物化特性、危害类型、防护手段和应急措施等。

危险化学品的使用应当符合法律、行政法规的规定和国家标准、行业标准的要求，并根据所使用的危险化学品的种类、危险特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危险化学品的安全管理规章制度和安全操作规程，保证危险化学品的安全使用；对于低闪点易燃易挥发有机溶剂的使用，应在通风橱或通风柜中进行，特别注意电器的防爆设置，严禁在易燃液体区域使用吹风机等其他明火设备。

操作危险化学品的实验员，应经过安全技术培训，取得《危化品从业人员资格证》，并定期进行复审，企业安全管理人员和主要负责人，应经过安全管理培训，取得《安全资格证书》并定期进行复审。

危险化学品的存储区域应符合防火防爆要求，有合格的通风系统，化学品在存储区域内的摆放满足《危险化学品安全管理条例》、《常用化学危险品贮存通则》等相关法律法规和标准的要求，对禁总物料应严格隔离存放。

危化品的存储应做好出入库的管理，危害程度不同、管控要求不同的化学品，

其接触人员的权限应有严格限制，所有危化品的出入库均应登记。

压力容器选择合格防爆产品，操作人员加强巡视检查制度的执行和检查力度，定期检查；在进行液氮罐操作时戴好防护用具，不要被灼伤、冻伤；保持车间通风，远离火源。

危险固废安全防范措施：

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。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

项目在投入运营前应采取一定的生物安全预防措施：

（1）检验室的设计和建造由专业单位承担，应满足二级生物安全等级的特殊要求。（2）落实二级生物安全防护实验室所要求配备的安全防卫设施及个体防护设备。（3）所有感染性材料在委托处置前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。（4）用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。（5）检验室采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保检验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。（6）项目所进行的微生物操作须符合与二级生物安全防护实验室相对应的微生物实验安全操作规程。

生物实验室应制定严格的实验室安全管理制度和实验操作规范，管理规程应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《医学实验室安全要求》等相关法律和标准的规定。

生物实验室的设计应符合《生物安全实验室建筑技术规范》、《实验室生物安全通用要求》等相关规范，充分考虑病原传播途径和危害程度，特别注意实验室的给排水，气密性、效过滤器等设施的达标状况。

实验室应对具有或潜在的致病性、传染性样本、实验器具和实验区域进行安全风险评估并制定严格的消毒和灭菌操作规程，培训并考核确保所有可能接触人

员掌握相应的流程要求。

综上，经采取有效的事故防范、减缓措施后，本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。

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	防治措施	预期治理效果
大气污染物	P1	非甲烷总烃	通风橱收集+活性炭+楼顶20m高排气筒 P1 排放	达标排放
水污染物	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	排入城市污水管网	满足污水厂的接管要求
固体废物	生产工艺	废实验用品、废高效过滤器	灭活后委托有资质单位处理	“零”排放,不会对环境产生二次污染
		废过滤膜	委托有资质单位处理	
		危险包装物		
		研发废液		
		不合格品		
		废机油		
		废活性炭		
		一般包装物	外售	
	职工生活	生活垃圾	环卫部门统一清运	
噪声	空压机、搅拌机、离心机	噪声	选用低噪声设备,合理布局,隔声减振,以及距离衰减等措施	达标排放
电离辐射和电磁辐射	无			
其他	无			
主要生态影响(不够时可附另页): 无				

九、结论与建议

结论

1.项目概况

苏州久仁建新医药科技有限公司成立于 2018 年 4 月，注册地址为苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室，公司拟投资 400 万元，租赁苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室，主要从事肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目，设计研发能力为肿瘤免疫治疗新药 400g/a。建成后企业职工 8 人，年工作 250 天，一班制，每班工作 8 小时，年运行 2000 小时。

2.与产业政策相符性

本项目属于医学研究和试验发展，主要内容为肿瘤免疫治疗新药研发，项目属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)》（2013 年修订）中的鼓励类十三类：医药：1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物(包括第三代孕激素的避孕药)开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）、《苏州市产业发展导向目录》（苏府〔2007〕129 号）中所列的中的鼓励类，不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府〔2006〕125 号）中所列的落后工业装备及产品；不违背《限制用地项目目录》（2012）和《禁止用地项目目录》（2012）中的要求。

因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

3.当地规划相符性

本项目位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号纳米城西北区 10 幢 301-1 室，根据园区规划，所用地块属生产研发用地。苏州工业园区主导发展产业为电子信息制造、机械制造，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。

本项目属于医学研究和试验发展，主要内容为肿瘤免疫治疗新药研发，符合苏州工业园区的产业定位；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的生产研发用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态红线区域划分与保护》（苏政发[2013]113）及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，本项目不在生态红线管控区范围内，与《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态红线区域划分与保护》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》相符。

4.与太湖流域管理要求相符性

本项目距太湖约 18 公里，属于太湖三级保护区。

本项目建成后不排放含氮磷生产废水，生活污水和少量纯水制备浓水，接入市政污水管网排入园区第一污水处理厂，尾水排入吴淞江，符合《江苏省太湖水污染防治条例》。

本项目符合国家产业政策，不属于《太湖流域管理条例》规定的禁止类生产项目，符合管理条例要求。

5.项目周围环境质量现状

根据监测数据显示，项目所在区域大气环境质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级有关要求，纳污水体吴淞江水质指标基本达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，所在地声环境现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

6.项目污染物排放水平及污染防治措施评述

废气：本项目发酵废气经设备自带的高效过滤器过滤后在车间内排放。试剂配制及消毒废气经通风橱收集后经活性炭吸附处理，尾气通过楼顶 20m 高排气筒 P1 排放至外环境。

废水：本项目排放废水为生活污水、少量纯水制备浓水（未定量），通过污市政水管网排入园区第一污水处理厂进行达标处理，最终排入吴淞江。

噪声：根据设备产生的噪声源强，项目对设备车间的布置进行了合理的规划，同时选用了低噪声设备，并采取减振、隔声，以及距离衰减等措施，确保项目周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

固体废物：项目对各类固废进行了分类收集，委托相关单位处理处置，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目固废处理/处置率达到100%，做到不直接外排，不会对环境产生二次污染。

7.环境影响评价

①大气环境影响评价

本项目收集处理的废气可以达标排放，经预测有组织、无组织有机废气占标率低于10%，不会影响周围环境空气的功能级别，周围大气环境功能可维持现状。项目以车间为边界设置50米卫生防护距离，50米范围内无居民区等敏感点。

②水环境影响评价

由于本项目排放废水生活污水，水质较简单，因此在园区第一污水处理厂进行生化处理达标的情况下，根据污水处理厂环评结论，本项目排放废水对纳污水体吴淞江水质的影响较小，不会改变水环境的现状。

③声环境影响评价

本项目生产过程中产生的噪声，经公司采取一定的降噪措施后，对厂界影响不大，厂区周围1米处噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，项目对周围声环境影响较小。

④固体废物环境影响评价

项目实施后，对各类固废进行了分类收集，危险废物委托有资质单位处理，生活垃圾由环卫收集，产生的固体废弃物均能得到有效的处理，不会对环境产生二次污染。

8. 建设项目“三本账”

表 9-1 本项目污染物排放“三本帐”		单位 (t/a)			
种类	污染物	产生量	自身削减量	排放量	排入外环境的量
废气 (有组织)	VOCs (非甲烷总烃) *	0.019	0.017	0.002	0.002
废气 (无组织)	VOCs (非甲烷总烃) *	0.002	0	0.002	0.002
生活污水	水量	200	0	200	200
	COD	0.08	0	0.08	0.01
	SS	0.06	0	0.06	0.00
	NH ₃ -N	0.01	0	0.01	0.001
	TP	0.001	0	0.001	0.0001
固废	危险固废	3.235	3.235	0	0
	一般固废	0.05	0.05	0	0
	生活垃圾	2.5	2.5	0	0

备注：本报告中有机废气评价因子以非甲总烃计，总量控制指标中以 VOCs 计。

9.污染物总量的控制

本项目水污染物排放总量控制因子为：COD、NH₃-N，考核因子为废水排放量、SS、TP。总废水：生活污水废水量 200t/a，COD 0.08t/a、SS 0.06t/a、氨氮 0.01t/a、总磷 0.001t/a。

废气：有组织大气污染物总量控制因子为 VOCs(非甲烷总烃)0.002t/a，无组织大气污染物总量控制因子为 VOCs(非甲烷总烃)0.002t/a。

固废：“零”排放。

具体指标申请表见表 4-7。

上述总量控制指标中，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第一污水处理厂内平衡。

10.卫生防护距离设置

本项目需以车间为边界设置 50m 的卫生防护距离。

11.总结论

苏州久仁建新医药科技有限公司新建疫苗研发项目符合产业政策、当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决。项目建设对环境的影响可以接受。**因此，从环境保护角度来看，本项目的建设是可行的。**

建议

为保护环境、防治污染，建议要求如下：

1、上述评价结论是根据建设方提供的生产规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

2、建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识。

3、加强固废处理的运行管理工作，各类固废需分类收集，妥善处置，不得随意丢弃。

4、严格执行“三同时”制度。

5、鉴于本项目为工业项目，因此建设单位需切实做好各项风险防范措施，避免事故的发生。

表 9-2 本项目“三同时”验收一览表

项目名称		苏州久仁建新医药科技有限公司肿瘤免疫治疗新药研发实验及小试生产项目				
类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果	投资（万元）	完成时间
废气	试剂配制、消毒	非甲烷总烃	经通风橱收集后+活性炭+20m 高排气筒 P1	达标排放	7	与本项目同时设计、同时施工，同时投入运行
	生物安全柜	生物活性物质	高效过滤器处理后在车间内排放	—	1	
	发酵	生物活性物质	高效过滤器处理后在车间内排放	—	1	
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	接入城市污水管网排入园区第一污水处理厂	达到污水厂接管标准	1	
噪声	设备	噪声	隔声、减振、距离衰减	厂界噪声达标	2	
固废	生产过程	危险废物	委托有资质单位处理	对外“零”排放	2	
	生活	生活垃圾	环卫清运			
事故应急处理	设置灭火器、应急桶等			—	1	

措施				
环境管理	废水：雨污分流，依托房东，不单独设计量口	—	—	
清污分流、排污口规范化设置	固废：各类固体废物贮存场所均应设置醒目的环境保护图形标志牌	排污口规范化建设	—	
	废水：雨污分流，依托房东，不单独设计量口			
总量平衡具体方案	<p>本项目水污染物排放总量控制因子为：排放量、COD、NH₃-N，考核因子为废水 SS、TP。</p> <p>总废水：废水量 200t/a, COD 0.08t/a, SS 0.06t/a、氨氮 0.01t/a、总磷 0.001t/a。</p> <p>有组织大气污染物总量控制因子为 VOCs0.002t/a，无组织大气污染物总量控制因子为 VOCs0.002t/a。</p> <p>水污染物纳入园区第一污水厂总量指标；废气在苏州工业园区区内平衡，固废得到妥善处置。</p> <p>固废：排放总量为“零”。</p>		—	
大气环境保护距离	—		—	
卫生防护距离	以项目所在车间为边界设置 50m 的卫生防护距离		—	
合计	—		15	—

预审意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

审批意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

注 释

一、本报告表应附以下附件、附图：

- 附件 1 投资项目备案证
 - 附件 2 营业执照
 - 附件 3 纳米城西北区环保验收批文及污水接管协议
 - 附件 4 声环境现状监测报告
 - 附件 5 环评委托书
 - 附件 6 建设单位确认书
 - 附件 7 函审意见
 - 附件 8 修改清单
 - 附件 9 全本公示截图
 - 附件 10 审批登记表
-
- 附图 1 项目地理位置图
 - 附图 2 项目周围 500 米范围图
 - 附图 3 项目周边敏感点图
 - 附图 4 项目厂区平面布置图

二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

- 1、大气环境影响专项评价
- 2、水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
- 3、生态环境影响专项评价
- 4、声影响专项评价
- 5、土壤影响专项评价
- 6、固体废弃物影响专项评价
- 7、辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。