

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：纽迈生物科技（苏州）有限公司全人源抗体研发平台项目

建设单位（盖章）：纽迈生物科技（苏州）有限公司

编制日期：2024年1月



中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	25
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	44
四、主要环境影响和保护措施	52
五、环境保护措施监督检查清单	83
六、结论	85
附表	86
建设项目污染物排放量汇总表	86

附件:

- 附件 1 江苏省投资项目备案证
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 租赁合同
- 附件 4 建设单位声明
- 附件 5 委托书
- 附件 6 污水接管协议

附图:

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目与生态空间管控区域相对位置图
- 附图 3 厂区平面布置图
- 附图 4 土地利用规划图
- 附图 5 项目周边环境现状图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	纽迈生物科技（苏州）有限公司全人源抗体研发平台项目		
项目代码	2309-320571-89-01-753266		
建设单位联系人	陈和根	联系方式	15699630207
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B11 楼三楼		
地理坐标	(120 度 74 分 31 秒, 31 度 26 分 82 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五-98 专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏园行审备〔2023〕1028 号
总投资（万元）	5000 万元	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	1%	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	2000
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030） 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》（苏政复〔2014〕86 号）		
规划环境影响评价情况	规划名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书 召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号：《关于〈苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书〉的审查意见》（环审〔2015〕197 号）		

规划及
规划环
境影响
评价符
合性分
析

1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性

用地性质：本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号，为研发项目，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，已有完善的供水、排水、供电、供气、通讯等基础设施，与苏州工业园区总体规划相符。

园区主导产业：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。

园区产业发展方向：园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。

本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，属于园区主导发展的生物医药产业，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不属于禁止准入项目，与园区产业发展方向相符。

2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见（环审[2015]197号）的相符性

本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见（环审[2015]197号）相符性分析详见表 1-1。

表 1-1 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。	项目位于苏州工业园生物医药产业园一期，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，项目所在地规划为生产研发用地，因此与苏州工业园区总体规划相符。

2	<p>优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡、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。</p>	<p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），本项目不在划定的生态红线管控区域范围内，符合生态红线区域保护规划要求。</p>
3	<p>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。</p>	<p>本项目行业类别为 M7340 医学研究和实验发展，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构。</p>
4	<p>严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。</p>	<p>本项目行业类别为 M7340 医学研究和实验发展，不在园区产业和项目的环境准入负面清单中。本项目物耗能耗较小，实验室废气经活性炭吸附后由 DA001 排气筒达标排放。</p>
5	<p>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《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区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。</p>	<p>本项目位于太湖三级保护区，不在阳澄湖重要湿地及水源水质保护区范围内，不涉及氮磷工业废水排放，符合《江苏省太湖水污染防治条例》。</p>
6	<p>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 and 改善区域环境质量。</p>	<p>本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，根据分析，本项目的建设对周边环境影响可接受。</p>
<p>综上，本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见（环审[2015]197号）具有相符性。</p>		

其他符合性分析	<p>1.“三线一单”相符性分析</p> <p>(1) 生态保护红线</p> <p>对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发[2018]74号)、《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发[2020]1号)、《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域优化调整方案》及《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》(苏自然资函(2022)1614号),本项目距离最近的生态红线分别为阳澄湖(工业园区)重要湿地、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区、金鸡湖重要湿地、独墅湖重要湿地,其主导生态功能和保护范围详见表1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 生态保护红线及生态空间管控区域</p>								
	名称	主导生态功能	范围		面积(平方公里)			离厂界最近距离 km	方位
			国家级生态红线保护范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积		
阳澄湖(工业园区)重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	—	68.20	68.20	11.9	NE	
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	一级保护区:以园区阳澄湖水厂取水口(120°47'49"E,31°23'19"N)为中心,半径500米范围内的区域。二级保护区:一级保护区外,外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。准保		—	28.31	—	28.31	14.9	NW

		护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域						
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖水体范围	—	9.08	9.08	1.3	W
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖水体范围	—	6.77	6.77	4.5	NW
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	—	苏州工业园区范围内，吴淞江水体范围	—	0.794 807	0.794 807	2.4	S

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号，距阳澄湖（工业园区）重要湿地 11.9km，距离金鸡湖重要湿地 4.5km，距离独墅湖重要湿地 1.3km，距离吴淞江重要湿地 2.4km、距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区取水口 14.9km，不占用国家级生态红线区域及生态空间管控区域，符合《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74 号）、《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）等相关文件的要求。

（2）环境质量底线

大气环境：根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标，仅 O₃ 超标，所在区域空气质量为不达标区。苏州市已制定《苏州市空气质量改善达标规划》（2019~2024），通过调整能源结构、控制煤炭消费总量，调整产业结构、减少污染

物排放，推进工业领域全行业、全要素达标排放，加强交通行业大气污染防治，严格控制扬尘污染，加强服务业和生活污染防治等措施，区域大气环境质量将得到有效改善。

地表水环境：根据《2021年苏州工业园区生态环境状况公报》，省、市考核断面：娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合Ⅲ类。青秋浦市考断面年均水质符合Ⅲ类，连续多年保持考核达标率100%。重要河流：娄江、吴淞江年均水质均符合Ⅲ类，优于水质功能目标（Ⅳ类），同比水质持平；青秋浦、界浦年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标，同比水质持平。

企业污水接管园区第二污水处理厂，纳污水体为吴淞江，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2023）》（苏政复〔2022〕13号），吴淞江水质功能要求为Ⅳ类。根据苏州工业园区2023年8月发布的《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，纳污水体吴淞江各监测断面水质均满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）Ⅲ类水质标准。

声环境：2021年，苏州工业园区昼间平均等效声级为62.4分贝，同比下降1.0分贝，达到昼间四级水平；夜间平均等效声级为54.4分贝，同比升高0.5分贝，达到夜间四级水平。其中昼间、夜间区域噪声评价为优于三级的占比分别为26.7%、20.6%。

本项目建成后新增污染物在采取相应污染防治措施后可满足国家、地方相关污染物排放标准要求，对周边环境影响可接受。

（3）资源利用上线

本项目为新建项目，租赁苏州工业园区生物医药产业园一期已建厂房进行建设，不新增土地资源利用，无高耗能设备。建设项目给水为市政统一供水，供电等由园区统一供给，原料为市场采购，不突破当地相关资源供应能力，符合资源利用上线要求。

（4）环境准入负面清单

1) 对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022版）》（长江办〔2022〕7号）、《〈长江经济带发展负面清单指南〉（试行，2022年版）江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目不在其所列禁止范围内，符合要求。

2) 根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项

目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，一级单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。本项目设备不在《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》中，不在园区产业准入负面清单内。

3) 本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。另查阅《市场准入负面清单》（2022年版），本项目不属于禁止准入类。

4) 对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》（苏园污防攻坚办〔2021〕20号），本项目不属于负面清单范围，见表1-3。

表 1-3 项目与苏园污防攻坚办〔2021〕20号相符性分析

序号	负面清单	本项目情况	是否属于负面清单
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态红线内。	否
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区域范围内。	否
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同	本项目不属于两高项目。	否

		意。		
4		严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的生产和使用。	否
5		禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发〔2020〕94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等文件要求。	本项目不属于化工项目。	否
6		禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及上述工艺。	否
7		禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目	本项目不涉及上述工艺。	否
8		禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业	本项目不涉及上述工艺。	否
9		禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）	本项目不涉及电泳、喷漆、喷粉等表面处理工艺。	否
10		禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以	本项目不涉及上述工艺。	否

	印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业		
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	本项目生活垃圾交由环卫处置；本项目不属于危险废物及一般工业固体废物综合利用处置项目。	否
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合相关产业政策、行业准入条件及相关规划要求。	否

2、产业政策相符性

(1) 本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》本项目属于“十三、医药类中的 2、重大疾病防治疫苗、新抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”，为鼓励类项目。

(2) 本项目不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》中的限制、淘汰和禁止类项目。

综上，本项目与产业政策相符。

3、选址合理性

本项目位于江苏省苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，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。且项目周边 500 米范围内无风景名胜区、自然保护区、文物保护单位、饮用水源地等环境敏感保护目标。因此，本项目的选址符合总体规划的要求，与当地规划相容，项目选址合理。

4、与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方

案的通知》(苏政发[2020]49号)相符性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号,对照《江苏省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发〔2020〕49号),本项目所在地属于长江流域和太湖流域,为重点区域(流域)。对照江苏省重点区域(流域)生态环境分区管控要求,本项目相符性分析见表1-4。

表 1-4 与江苏省重点区域(流域)生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析	是否相符
长江流域			
空间布局约束	<ol style="list-style-type: none"> 1.始终把长江生态修复放在首位,坚持共抓大保护、不搞大开发,引导长江流域产业转型升级和布局优化调整,实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护,禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内,投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区,禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目;禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化,禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030年)》、《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。 	<p>(1)本项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》(长江办[2022]7号)和《<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发[2022]55号)具有相符性。</p> <p>(2)本项目租赁苏州工业园区生物医药产业园一期现有标准厂房进行建设,不在生态保护红线和永久基本农田范围内。</p> <p>(3)本项目不属于化工项目,不涉及进口油气资源的使用,亦不属于危化品码头项目。</p> <p>(4)本项目不属于港口项目。</p> <p>(5)本项目不属于焦化项目。</p>	是

<p>污染物排放管控</p>	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理,有效管控入河污染物排放,形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系,加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目满足《江苏省长江水污染防治条例》有关要求;本项目未在长江设置排污口。</p>	<p>是</p>
<p>环境风险防控</p>	<p>1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定,推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>(1) 本项目不属于上述行业类型。 (2) 本项目不在饮用水水源保护区范围内。</p>	<p>是</p>
<p>资源利用效率要求</p>	<p>到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。</p>	<p>本项目未占用长江干支流自然岸线。</p>	<p>是</p>
太湖流域			
<p>空间布局约束</p>	<p>1. 在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、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《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。2. 在太湖流域一级保护区,禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目,禁止新建、扩建畜禽养殖场,禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。3. 在太湖流域二级保护区,禁止新建、扩建化工、医药生产项目,禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>本项目属于太湖三级保护区,不属于化学制浆造纸、制革酿造、染料、印染、电镀项目,不排放含氮磷的工业废水,本项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关规定。</p>	<p>是</p>
<p>污染物排放管控</p>	<p>城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《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》。</p>	<p>本项目不属于上述行业类型,本项目生活污水、水浴废水、冰浴废水、纯水制备浓水接管园区第二污水处理厂,污水厂尾水排放执行《市委办公</p>	<p>是</p>

			室市政府办公室 印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》(苏委办发[2018]77号)中的苏州特别排放限值标准,其他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。	
	环境 风险 防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。2. 禁止向太湖流域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。3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控,着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	1、本项目原辅材料采购不涉及水运。 2、本项目固体废物分类贮存、处置,最终零排放。 3、项目建成运行前,企业将按照要求制定突发环境事件应急预案,并备案。	是
	资源 利用 效率 要求	1. 太湖流域加强水资源配置与调度,优先满足居民生活用水,兼顾生产、生态用水以及航运等需要。2. 2020年底前,太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	项目用水由市政自来水管网直接供给,符合管控要求。	是
<p>因此,本项目与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(苏政发[2020]49号)文件要求相符。</p> <p>(5)与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字〔2020〕313号)相符性分析</p> <p>本项目位于江苏省苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园,对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》(苏环办字〔2020〕313号)附件2,项目所在地属于苏州市重点管控单元。对照苏州市重点管控单元生态环境准入清单,本项目与文</p>				

件相符性分析见下表 1-5:

表 1-5 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析	是否相符
空间布局约束	(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。	本项目行业类别为医学研究和试验发展，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改）中的限制类和淘汰类；《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》已废止。	是
	(2) 禁止引进不符合园区产业定位的项目。	本项目符合园区总体规划要求，满足园区准入清单要求，符合园区产业定位。	是
	(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。	本项目在太湖流域三级保护区内，不属于太湖流域三级保护区禁止建设项目。本项目无含氮、磷工业废水排放，本项目生活污水、水浴废水、冰浴废水、纯水制备浓水接管园区第二污水处理厂处理并达标排放；本项目不违背《条例》相关要求。	是
	(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	本项目不在阳澄湖保护区范围，满足《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	是
	(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	是
	(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，不属于环境准入负面清单中的产业。	是
污染物排放管控	(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家排放、地方污染物排放标准要求。	本项目污染物排放满足相关国家、地方污染物排放标准要求。	是
	(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环	本项目废气、废水污染物排放总量在园区范围内平	是

		评及审查意见的要求进行管控。	衡；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实行零排放。	
		(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目废气经废气处理设施处理后达标排放，污水进入园区第二污水处理厂处理并达标排放。	是
环境 风险 防控		(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	本项目建成后将按要求编制突发环境事件应急预案，加强应急物资装备储备，定期开展演练。	是
		(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生事故。		是
		(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。		是
资源 开发 效率 要求		(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目行业类别为医学研究和试验发展，能耗较低，满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	是
		(2) 禁止销售使用燃料为“III类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目使用电能，不涉及高污染燃料。	是
因此，本项目与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方				

案》（苏环办字〔2020〕313号）具有相符性。

6.与《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》相符性

（1）与《太湖流域管理条例》相符性分析

第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1千米上溯至5千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：

- ①新建、扩建化工、医药生产项目；
- ②新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；
- ③扩大水产养殖规模。

第三十条：太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1千米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：

- ①设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；
- ②设置水上餐饮经营设施；
- ③新建、扩建高尔夫球场；
- ④新建、扩建畜禽养殖场；
- ⑤新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；
- ⑥本条例第二十九条规定的行为。

相符性分析：江苏省苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园，与太湖最近距离约为12公里，项目不涉及太浦河、新孟河、望虞河等管控河流；项目不在该条例第二十九条、第三十条规定的禁止建设范围内。因此本项目符合《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令 第604号）相关规定。

（2）《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》相符性分析

“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氮、磷污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤剂；

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

(四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等;

(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物;

(六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾;

(七) 围湖造地;

(八) 违法开山采石, 或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动;

(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。

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), 本项目位于太湖流域三级保护区。本项目不排放含氮磷的工业废水, 纯水制备浓水、水浴废水、冰浴废水、生活污水接管园区第二污水处理厂。综上, 本项目不涉及含重金属、氮磷的生产废水排放, 不属于上述禁止行为, 项目建设与《江苏省太湖水污染防治条例》具有相符性。

7、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年11月23日修改)相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年11月23日修改), 阳澄湖水源水质保护区划分为一级、二级、三级保护区:

第九条 一级保护区: 以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域; 傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

第十条 二级保护区: 阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域; 北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

第十一条 三级保护区: 西至元和塘, 东至张家港河(自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与吴淞江交接处

止),南到吴淞江(自市区外城河齐门始,经娄门沿吴淞江至昆山西仓基河与吴淞江交接处止),上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外;市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿吴淞江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域;张家港河(下浜至西湖泾桥段)、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于江苏省苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园,距阳澄湖苏州工业园区饮用水源保护区 14.9km,不在阳澄湖水源水质一级、二级、三级保护区内。

8、与《长江经济带发展负面清单指南》(试行,2022 年版)》(长江办[2022]7 号)、《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)江苏省实施细则》(苏长江办发[2022]55 号)相符性分析

表 1-6 本项目与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022 年版)》相符性分析

序号	管控条款	项目情况	相符性
《长江经济带发展负面清单指南》(试行,2022 年版)			
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030 年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035 年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目不属于码头及过长江干线通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》,禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》,禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目所在地不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内,也不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》,禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目,以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目;禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设	本项目不涉及饮用水水源保护区。	相符

	项目。		
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，也不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	相符
5	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内和岸线保留区内，也不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目污水接管园区第二污水厂	相符
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞	本项目不涉及生产性捕捞活动。	相符
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不在长江干支流一公里范围内，且本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目	本项目位于苏州工业园区，不属于钢铁、石化、化工、焦化等高污染项目。	相符
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目	本项目不属于前述高污染项目。	相符
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行	本项目不在法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项	相符

	业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	目范围内。本项目不属于产能过剩行业，不属于高耗能高排放项目。	
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	项目严格执行有关法律法规及有关政策文件要求。	相符
与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则》相符性分析			
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头或过江通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内；本项目不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内；本项目不在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内。	相符
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在	相符

	严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》,禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	国家湿地公园的岸线和河段范围内。	
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求,按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内,不在岸线保留区,不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	相符
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	本项目污水接管园区第二污水处理厂。	相符
7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞	本项目不涉及生产性捕捞活动。	相符
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行	本项目不属于化工项目。	相符
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	相符
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动	本项目位于太湖流域三级保护区;本项目不在《江苏省太湖水污染防治条例》禁止投资建设活动范围内。	相符
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目	本项目不属于燃煤发电项目。	相符

12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	本项目位于苏州工业园区，不属于钢铁、石化等高污染项目。	相符
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目	本项目不属于化工项目。	相符
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目	本项目周边无化工企业。	相符
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目	本项目不属于前述项目。	相符
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目	本项目不属于高毒、高残留以及对环境影响大的项目，本项目符合相关产业政策的要求。	相符
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目	本项目符合当地的产业布局规划。	相符
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目	本项目符合国家及地方产业政策，不属于限制类、淘汰类或禁止类。	相符
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目		相符
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。		相符
<p>本项目与《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）》（长江办[2022]7号）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）具有相符性。</p> <p>9、与《苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）》相符性分析</p> <p>《苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）》：以不断降低PM_{2.5}浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增</p>			

强群众的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭质量管理，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平；完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染、电子等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 PM_{2.5} 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。

到 2024 年，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进 PM_{2.5} 和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标。

本项目不涉及煤炭、工业炉窑的使用，不属于化工、涂装、纺织印染、电子等重点行业，项目废气污染物排放量较小，对外环境影响可接受。本项目采取的措施能满足区域环境质量改善目标管理要求，因此本项目与《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》具有相符性。

10、与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》(苏政办发〔2021〕84号)、《苏州市“十四五”生态环境保护规划》的相符性分析

表 1-7 与江苏省、苏州市“十四五”生态环境保护规划的相符性

序号	文件要求	项目情况	相符性
1	江苏省推进大气污染深度治理强化达标目标引领。加强达标进程管理，研究制定未达标城市环境空气质量达标路线图	本项目所在区域为不达标区，在采取废	相符

	“十四五”生态环境保护规划	及污染防治重点任务，对空气质量改善不达标的市、县（市、区）强化大气主要污染物总量减排，推动更多城市空气质量稳步达标。统筹考虑PM _{2.5} 和臭氧污染区域传输规律和季节性特征，加强重点区域、重点时段、重点行业治理，强化差异化精细化管理管控。严格落实空气质量目标责任制深化“点位长”负责制，完善定期通报排名制度，及时开展监测预警、督查帮扶。	气治理措施后本项目废气达标排放，对周边环境影响可接受。	
	2	加强恶臭、有毒有害气体治理。推进无异味园区建设，探索建立化工园区“嗅辨+监测”异味溯源机制，研究制定化工园区恶臭判定标准，划定园区恶臭等级，减少化工园区异味扰民。探索将氨排放控制纳入电力、水泥、焦化等重点行业地方排放标准，推进种植业、养殖业大气氨减排。积极开展消耗臭氧层物质（ODS）管理，推进有毒有害大气污染物排放控制。	本项目灭活间废气整体负压收集后经活性炭吸附处理，达标排放。	相符
	3	持续巩固工业水污染防治。推进纺织印染、医药、食品、电镀等行业整治提升，严格工业园区水污染管控要求，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进长江、太湖等重点流域工业集聚区生活污水和工业废水分类收集、分质处理。完善工业园区环境基础设施建设，持续推进省级以上工业园区污水处理设施整治专项行动，推动日排水量500吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强对重金属、有机有毒等特征水污染物监管。	本项目行业类型为医学研究和试验发展；本项目废水日排放量小于500吨，不涉及重金属、有机有毒等特征水污染物。	相符
	4	苏州市“十四五”生态环境	强力推进蓝天保卫战。扎实推进PM _{2.5} 和O ₃ 协同控制，全面开展工业深度治理、移动源污染整治、扬尘整治提升、科学精准治气专项行动，钢铁、火电行业全部完成超低排放改造整治燃煤锅炉超4000台，淘汰高污染排放机动车22万余辆。加强扬尘精准化管控，平均降尘量1.8吨/月·平方公里，为全省最低。大力推	本项目废气污染物产排量较小，对周边环境的影响可接受。

	5	境 保 护 规 划	进 VOCs 污染防治工作，开展化工园区泄漏检测与修复，累计完成化工园区、重点行业 VOCs 综合治理项目 5000 余项。依托大气环境质量优化提升战略合作，开展大气环境质量分析预测、污染源解析、专家帮扶指导等工作，提升科学治理水平。		
			深度实施碧水保卫战。全面落实河（湖）长制断面长制，推进流域系统治理，实施“一湖一策、一河一策、一断面一方案”，累计完成 2500 余个重点项目。开展全市河流水环境质量攻坚行动，省考以上河流断面水质全部达到Ⅲ类，完成 932 条黑臭水体整治。推进长江保护修复，严格落实长江“十年禁渔”，开展入江排污口、入江支流整治。持续开展太湖综合整治和阳澄湖生态优化行动，实施太湖流域六大重点行业提标改造，拆除 4.5 万亩太湖围网养殖。持续提升污水处理能力，新增污水管网 3816 千米，城市、集镇区生活污水处理率分别达到 98%、90.5%，生活污水处理厂尾水实现准Ⅳ类标准排放。	本项目不涉及直排口，不属于重点行业，污水接管园区第二污水厂。	相符
		6	稳步推进净土保卫战。出台《苏州市土壤污染治理与修复规划》，完成 130 个国控省控土壤监测点位布设、土壤污染重点行业企业筛选关闭搬迁化工企业和涉重企业遗留地块排查等工作，土壤环境安全得到基本保障。完成农用地土壤污染状况详查点位布设，建成投运苏州市农用地详查样品流转中心，完成农用地土壤污染状况详查。建立重点行业重点重金属企业全口径清单 427 家，开展 6 个重金属重点防控区专项整治，组织对 345 家太湖流域电镀企业开展集中整治。有序推进土壤修复项目，苏州溶剂厂北区污染地块修复工程在全国土壤污染防治经验交流会上受到充分肯定。完成 636 个加油站地下油罐防渗改造。	本项目不属于土壤污染重点行业，企业按要求采取了防渗措施，对土壤环境影响较小。	相符
11、与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-					

2019) 相符性

表 1-8 本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》的相符性

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	(一)	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目 VOCs 物料全部储存于密闭的包装容器中。	相符
	(二)	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料全部储存于室内。包装容器在非取用状态时加盖密闭。	相符
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	(一)	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目液态 VOCs 物料储量较小，采用试剂瓶包装，转移时容器密闭。	相符
	(二)	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	(一)	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集系统。	本项目 VOCs 经收集后（收集方式详见图 4.2-1），通过活性炭吸附处理达标排放。	相符
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	(一)	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工	本项目 VOCs 废气经收集处理后高空排放，与产生废气的设备同步运行。	相符

			艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。		
	(二)		废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。	本项目集气装置符合 GB/T 16758 的规定。	相符
	(三)		废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集系统的输送管道为密闭状态。	相符
	(四)		VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的規定。	本项目废气经处理后污染物排放符合 DB32/4041-2021 标准	相符
	(五)		收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ ，经收集处理后高空排放。	相符

12、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）相符性分析

标准要求	项目情况	相符性
(一) 明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量	本项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展不属于涂装、包装印刷、纺织等行业亦不使用涂料、油墨、胶粘剂等原料。	相符

	<p>固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。</p>		
	<p>（二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）</p>	<p>本项目行业类别为“M7340 医学研究和试验发展”，不涉及生产或使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。</p>	<p>相符</p>
	<p>（三）强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。</p>	<p>本项目不在源头替代企业清单内。</p>	<p>相符</p>

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>2.1 项目由来</p> <p>纽迈生物科技(苏州)有限公司是由江苏集萃药康股份有限责任公司孵化的一家抗体药物早期研发服务平台,是一家以研究和试验发展为主的企业。</p> <p>抗体技术是 20 世纪最重大的科学成就和最重要的科学技术前沿之一,目前已成为全球生物制药企业的研发热点。公司于 2022 年成功开发了抗体序列全人源转基因小鼠 NeoMab™,在多个领域为抗体药早期研发助力:在小鼠杂交瘤领域,直接省去了利用 BALB/c 小鼠进行抗体药的人源化的时间和成本,同时避免了人源化的工程改造,提高了抗体的成药性和药物研发的成功率;在全人源抗体领域,填补了只能利用人的 PBMC 来获得全人源序列的空白,在小鼠体内进行高亲和力的自然成熟,避免了人 PBMC 来源抗体需要进行亲和力成熟的工程改造,提高了抗体的成药性和药物研发的成功率;同时,利用基因工程改造的手段,NeoMab™小鼠可以转化为重链小鼠用于羊驼 VHH 的替代品,不仅可以改善羊驼的不易获得性和人源化的复杂性还可以转化为共轻链小鼠,改善双抗的表达和纯化的难度。</p> <p>基于以上背景,纽迈生物科技(苏州)有限公司计划投资 5000 万元,在苏州工业园区生物医药产业园建立国际领先的高亲和力全天然全人源抗体的标准化一站式研发服务平台。为客户提供抗体药研发的源头解决方案和一站式服务。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》(部令第 16 号)等有关法律法规的规定,本项目属于“四十五、研究和试验发展,98 专业实验室、研发(试验)基地”中的“其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)”,应编制环境影响报告表。为此,纽迈生物科技(苏州)有限公司委托南大环境规划设计研究院(江苏)有限公司对本项目进行环境影响评价工作。评价单位接受委托后,项目组人员即对项目所在地进行了现场踏勘,调查、收集了有关该项目的资料,在此基础上根据国家环保法规和标准及有关技术导则编制了《纽迈生物科技(苏州)有限公司全人源抗体研发平台项目报告表(污染影响类)》,提交给主管部门和建设单位,供决策使</p>
------	---

用。

2.2 建设内容

2.2.1 产品方案

本项目从事全人源抗体平台构建。本次环评仅针对双链 DNA 质粒表达体构建、转染细胞株构建、单克隆体培育以及相应的检测进行评价，本项目产品方案如下。

表 2.2.1-1 建设项目产品方案

序号	产品类别	设计研发能力	研发批次	年运行时间 (h)	去向
1	单克隆抗体	3000 支/a	3000 批次/年	2000	冻存储用或提供给客户
2	转染细胞株	200 株/a	200 批次/年	2000	冻存储用或提供给客户
3	双链 DNA 质粒	10 ⁵ bp/a	3000 批次/年	2000	用于检测、转染细胞株合成

2.2.2 劳动定员及工作制度

劳动定员：80 人。

工作制度：年工作 250 天，每天工作 8 h，年运行 2000 小时。

2.2.3 生产设备

本项目主要设备见表 2.2.3-1。

表 2.2.3-1 项目主要设备表

/	设备名称	型号	数量(台/套)
单克隆抗体	二氧化碳培养箱	4111	5
	二氧化碳培养箱	HCP-168	1
	细胞计数仪 (配电脑)	IC1000	4
	流式细胞仪	B53000	2
	倒置荧光显微镜 (配电脑)	IX71	3
	细菌培养摇床	ZQZY-88C	4
	生物安全柜	BSC-1004IIA2	1
	生物安全柜	HR50-IIA2	6
	超净工作台	SW-CJ-1FD	5
	超净工作台	SW-CJ-2FD	1
双链 DNA 质粒	PCR 仪	RePure-T	3
	电转仪	ECM2001 lite	1
	电穿孔仪	1652660	1
公用设备	掌上离心机	LX-300	2
	掌上离心机	D1008	1
	离心机	TD5	1
	大容量低温高速台式离心机	CHT210R	4

	台式高速冷冻离心机	75009019 (Sorvall™ X4 R Pro)	1
	落地离心机	75006590	1
	高速微量冷冻离心机	75002402 (Fresco™ 17)	2
	Nanodorp 超微量核酸蛋白测定仪	Nanodrop2000	3
	卧式冰箱	BC/bd-518HD	2
	超低温冰箱	DW86L626	3
	医用冷藏冰箱	HYC-650	4
	医用冷藏冷冻冰箱	DW-25L262	3
	医用冷藏冷冻冰箱	HYCD-205	5
	医用冷藏冷冻冰箱	HYCD-282C	2
	恒温培养箱	DHP-9211	1
	天能垂直电泳槽	VE-586	2
	天能水平电泳槽	HE-120	6
	稳压稳流电泳仪	EPS-200	4
	稳压稳流电泳仪	EPS-600	1
	液相色谱仪	Agilent1100	1
	纯水仪	Advantage A10	1
	多功能酶标仪	H1 M	2
	旋涡振荡仪	Vortex~1/2	2
	旋转混合仪	BE-1100	1
	紫外割胶分析仪	UV-2000	1
	高速蠕动泵	BT300-2J	1
	磁力搅拌器	85-2A	1
	水浴锅	DK-S24	2
	水浴锅	HWS-12	3
	水浴锅	HH-2A	2
	分析天平	BCA224i-1OCN	2
	超声波清洗机	LMY22	1
	脱色摇床	TS-2000A	1
	制冰机	IMS-50	1

2.2.4 项目原辅材料消耗、理化性质

(1) 原辅材料消耗

本项目主要原辅料如表 2.2.4-1 所示。

表 2.2.4-1 项目原辅材料消耗表

序号	物料名称	年消耗量 (t)	最大储存量	储存方式	储存地点	来源及运输
----	------	----------	-------	------	------	-------

1	HEK293 细胞	10 ¹⁴ 个	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
2	CHO 细胞	10 ¹⁴ 个	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
3	SP2/0 细胞	10 ¹⁴ 个	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
4	肿瘤细胞系	10 ¹⁴ 个	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
5	原代细胞	10 ¹⁴ 个	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
6	蛋白质	20g	5g	2ml 冻存管	样品储存室	外购
7	单链 DNA	10 ⁵ bp	/	2ml 冻存管	样品储存室	外购
8	无水乙醇 (99%)	80L	5L	试剂瓶	危化品库	外购
9	75% 乙醇	100L	10L	试剂瓶	危化品库	外购
10	甘油 (99%)	20L	1L	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
11	氯化钠	20kg	2kg	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
12	载体 (DNA)	18mg	10mg	冻存管	样品储存室	外购
13	连接酶 (蛋白质)	10mg	10mg	冻存管	样品储存室	外购
14	RNA 酶	10mg	10mg	冻存管	样品储存室	外购
15	乙二胺四乙酸 (99%)	1kg	0.5kg	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
16	异丙基硫代-β-D-半乳糖苷 (99%)	100mL	20mL	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
17	十二烷基硫酸钠	500g	100g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
18	5-溴-4-氯-3-吡啶-β-半乳糖苷	500g	100g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
19	氢氧化钠 (99%)	10 kg	3kg	试剂瓶	危化品库	外购
20	盐酸胍 (99%)	10 kg	1kg	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
21	盐酸 (37%)	20L	500mL	试剂瓶	危化品库	外购

22	吐温-20	5L	500mL	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
23	液氮	3000L	300L	试剂瓶	样品储存室	外购
24	10*PBS (主要成分磷酸盐、氯化钠)	100L	5L	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
25	考马斯亮蓝超快染色液 (主要成分: 考马斯亮蓝、磷酸 (< 20%)、水)	20 L	500ml	试剂瓶	样品储存室	外购
26	冰醋酸	5L	500ml	试剂瓶	危化品库	外购
27	无水乙酸钠	10 kg	500g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
28	三(羟甲基)氨基甲烷 (Tris)	10 kg	500g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
29	甘氨酸	10 kg	500g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
30	MES SDS Running Buffer Powder (吗啉乙磺酸、十二烷基硫酸钠、乙二胺四乙酸混合物)	5 kg	500g	试剂盒	样品储存室	外购
31	DL-二硫苏糖醇 (DTT)	0.5 L	20ml	试剂瓶	样品储存室	外购
32	NP-40 裂解液 (主要成分为三羟基氯甲烷盐酸盐、氯化钠、焦磷酸钠、β 磷酸甘油酯、氟化钠、乙二胺四乙酸)	5 L	100ml	试剂瓶	样品储存室	外购
33	卞磺酰氟 (PMSF)	100 g	25g	试剂瓶	样品储存室	外购
34	牛血清蛋白 (BSA)	5kg	1kg	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
35	3,3',5,5'-四甲基联苯胺 (TMB) 显色液	40L	5L	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
36	脱脂奶粉	1kg	500g	试剂瓶	实验室试剂柜	外购

37	台盼蓝	3L	500mL	试剂瓶	实验室试剂柜	外购
38	胎牛血清	50L	5L	试剂瓶	样品储存室	外购
39	DMEM 培养基 (主要成分 CaCl ₂ 、MgSO ₄ 、 KCl、NaHCO ₃ 、 NaCl、 NaH ₂ PO ₄ 、氨基 酸、维生素、葡 萄糖)	150L	10L	试剂瓶	样品储 存室	外购
40	MEM 培养基 (主 要成分 CaCl ₂ 、 MgSO ₄ 、KCl、 NaHCO ₃ 、NaCl、 NaH ₂ PO ₄ 、氨基 酸、维生素、葡 萄糖)	20L	1L	试剂瓶	样品储 存室	外购
41	RPMI1640 培养基 (主要成分: 磷 酸盐、氨基酸)	200L	10L	试剂瓶	样品储 存室	外购
42	二甲亚砷 (DMSO)	250ml	250ml	试剂瓶	危化品 库	外购
43	青霉素-链霉素	1.5L	500ml	试剂瓶	实验室 试剂柜	外购
44	DPBS (主要成 分: Na ₂ HPO ₄ 、 KH ₂ PO ₄ 、NaCl、 KCl)	20L	3L	试剂瓶	实验室 试剂柜	外购
45	封闭液 (主要成 分: 磷酸盐、氨 基酸、蛋白)	1.5L	500ml	试剂瓶	实验室 试剂柜	外购

(2) 实验用细胞使用情况

本项目涉及使用细胞的生物实验室全部按照二级生物安全水平设计, 生物安全风险可控, 细胞储存于冰箱内。本项目涉及的主要细胞使用情况见下表。

表 2.2.4-2 本项目实验用细胞使用情况一览表

序号	细胞类别	年用量	包装规格	来源	危险度等级	生物安全防护等级要求	使用工序
1	HEK293 细胞	10 ¹⁰ 个	1ml/管	外购	2 级	BSL-1	转染细胞株、单克隆抗体

2	CHO 细胞	10 ¹⁰ 个	1ml/管	外购	2 级	BSL-1	转染细胞株、单克隆抗体
3	SP2/0 细胞	10 ¹⁰ 个	1ml/管	外购	2 级	BSL-1	转染细胞株、单克隆抗体
4	肿瘤细胞系	10 ¹⁰ 个	1ml/管	外购	2 级	BSL-1	FACS 研究
5	原代细胞	10 ¹⁰ 个	1ml/管	外购	2 级	BSL-1	FACS 研究

(3) 原辅料理化性质

对本项目原辅料的理化性及危险类别进行分析，见表 2.2.4-3。

表 2.2.4-3 主要原辅料理化特性表

序号	名称	理化性质	毒性
1	乙醇	CAS No: 64-47-5; 分子式: C ₂ H ₆ O; 分子量: 46.07; 密度: 0.789(水=1); 熔点: -114°C; 沸点: 78°C; 蒸气压: 5.732kPa(20°C); 溶解性: 溶于水、甲醇、乙醚、氯仿、甘油等; 外观与性状: 无色透明液体。	LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口); 7430mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)
2	甘油 (丙三醇)	CAS No: 56-81-5; 分子式: C ₃ H ₈ O ₃ ; 分子量: 92.09; 密度: 1.261(水=1); 熔点: 20°C; 沸点: 290°C; 蒸气压: 0.4kPa(20°C); 溶解性: 可混溶于乙醇, 与水混溶, 不溶于氯仿、醚、二硫化碳, 苯, 油类; 外观与性状: 无色、无嗅、有甜味的粘稠液体。	LD ₅₀ : 26000mg/kg (大鼠经口); 4090mg/kg(小鼠经口)。
3	EDTA (乙二胺四乙酸)	CAS No: 60-00-4; 分子式: C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈ ; 分子量: 292.24; 熔点: 240°C; 水溶性: 0.5g/L (25°C); 溶解性: 不溶于冷水、乙醇、酸和一般有机溶剂, 溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨溶液; 外观与性状: 白色、无味、无嗅的结晶性粉末。	无资料
4	异丙基硫代-β-D-半乳糖苷	CAS No: 367-93-1; 分子式: C ₉ H ₁₈ O ₅ S; 分子量: 238.3; 熔点: 108-120°C; 溶解性: 溶于水、甲醇、乙醇; 外观与性状: 白色粉末。	无资料
5	十二烷基硫酸钠	CAS No: 151-21-3; 分子式: C ₁₂ H ₂₅ NaO ₄ S; 分子量: 288.38; 熔点: 204-207°C; 相对密度: 1.09 (水=1); 溶解性: 溶于水, 微溶于醇, 不溶于氯仿、醚; 外观与性状: 白色粉末。	LD ₅₀ : 2000 mg/kg (小鼠经口); 1288 mg/kg (大鼠经口)
6	5-溴-4-氯-	CAS No: ZB136; 分子式:	无资料

	3-吡啶-β-半乳糖苷	C ₁₄ H ₁₅ BrClNO ₆ ; 分子量: 408.6; 保存温度: -20°C; 溶解性: 溶于二甲基亚砷; 外观与性状: 白色至浅黄色粉末。	
7	台盼蓝	CAS No: 72-57-1; 分子式: C ₃₄ H ₂₄ N ₆ Na ₄ O ₁₄ S ₄ ; 分子量: 960.82; 溶解性: 微溶于冷水; 外观与性状: 蓝灰色固体粉末。	LD ₅₀ : 6200 mg/kg (大鼠经口)
8	链霉素	CAS No: 57-92-1; 分子式: C ₂₁ H ₃₉ N ₇ O ₁₂ ; 分子量: 581.57; 密度: 0.38g/L; 溶解性: 易溶于水, 呈微酸性; 外观与性状: 白色或黄色粉末。	无资料
9	3,3',5,5'-四甲基联苯胺 (TMB) 显色液	CAS No: 54827-17-7; 分子式: C ₁₆ H ₂₀ N ₂ ; 分子量: 240.3434; 密度 1.071 g/cm ³ ; 熔点: 169-170°C; 白色结晶粉末, 无嗅、无味, 难溶于水, 易溶于丙酮、乙醚、二甲亚砷、二甲基甲酰胺等有机溶剂。	无资料
10	盐酸	分子量 36.46; 熔点 -27.32 °C; 沸点 48 °C; 水溶性混溶; 为无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性	/
11	DPBS	缓冲液, 主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl, 一般作为溶剂, 起溶解保护试剂的作用	无资料
12	冰乙酸	CAS No: 64-19-7; 分子式: C ₂ H ₄ O ₂ ; 分子量: 60.05; 熔点 16.635°C, 沸点 117.9°C, 相对密度 1.0492(20/4°C) 折射率 1.3716, 闪点 (开杯) 57°C, 自燃点 465°C, 粘度 11.83mPa·s (20°C)。纯乙酸在 16°C 以下时, 能结成冰状固体, 故称冰醋酸。与水、乙醇、苯和乙醚混溶, 不溶于二硫化碳。当水加到乙酸中, 混合后的总体积变小, 密度增加。分子比为 1: 1, 进一步稀释, 不再发生上述体积的改变。有刺激性气味。	LD ₅₀ : 3310 mg/kg (大鼠经口)
13	乙酸钠	CAS: 7732-18-5; 分子式: C ₂ H ₃ O ₂ Na; 分子量 82.03, 易溶于水, 可用作缓冲剂、媒染剂、培养基配制、有机合成、影片洗印等。	LD ₅₀ : 3530 mg/kg(大鼠经口); 6891mg/kg(小鼠经口)
14	氯化钠	CAS: 7647-14-5; 分子式: NaCl; 分子量: 58.44; 白色晶体, 密度 2.165, 熔点 801°C, 沸点 1461°C, 水溶性 360g/L(20°C)	LD ₅₀ : 3000 mg/kg(大鼠经口)。

15	三(羟甲基)氨基甲烷 (Tris)	CAS No: 77-86-1; 分子式: $C_4H_{11}NO_3$; 分子量: 121.14; 白色结晶或粉末。熔点 171-172°C, 沸点 219-220°C/1.3kPa, 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性。	无资料
16	甘氨酸	CAS No: 56-40-6; 分子式: $C_2H_5NO_2$; 分子量: 75.07; 白色单斜晶系或六方晶系晶体, 或白色结晶粉末。无臭, 有特殊甜味。熔点 248°C (分解), 相对密度 1.1607。易溶于水, 在水中的溶解度: 25°C 时为 25g/100ml、50°C 时为 39.1g/100ml、75°C 时为 54.4g/100ml、100°C 时为 67.2g/100ml。极难溶于乙醇, 在 100g 无水乙醇中约溶解 0.06g。几乎不溶于丙酮和乙醚。与盐酸反应生成盐酸盐。	/
17	DL-二巯苏糖醇 (DTT)	CAS No: 27565-41-9; 分子式: $C_4H_{10}O_2S_2$; 分子量: 154.25。一种小分子有机还原剂, 主要应用于生物技术领域, 作为蛋白质裂解试剂。DTT 是一种很强的还原剂, 其还原性很大程度上是由于其氧化状态六元环 (含二硫键) 的构象稳定性。DTT 中还含有一定 RNA 酶抑制剂, 具有抑制 RNA 酶活性的作用。	/
18	盐酸胍	CAS: 50-01-1; 分子式: CH_6ClN_3 ; 分子量: 95.53; 熔点 181-183°C。白色或微黄色块状物, 几乎不溶于丙酮、苯和乙醚。可用作医药、农药、染料及其它有机合成中间体, 是制造磺胺嘧啶、磺胺甲基嘧啶、磺胺二甲嘧啶等药物及叶酸的重要原料, 还可用作合成纤维的防静电剂。	无资料
19	卞磺酰氟 (PMSF)	CAS No: 329-98-6; 分子式: $C_7H_7FO_2S$; 分子量: 174.19; 90-94°C, 白色至奶油色固体, 在水中易降解。	吞咽有毒, 会导致灼烧
20	NaOH	CAS No: 8012-01-9; 分子式: NaOH; 分子量: 39.9971; 白色半透明块状或粒状固体, 无臭。熔点 318.4°C, 沸点 1390°C, 相对密度 2.13。易溶于水、乙醇和甘油, 不溶于乙醚、丙酮。在水中的溶解度: 0°C 为 42%, 20°C 为 109%, 100°C 为 347%。溶于水时, 放出大量的	强碱性和很强的腐蚀性, 毒药

		热。在空气中极易潮解，并吸收 CO ₂ 生成碳酸钠。有强碱性和很强的腐蚀性，属于毒药，1.95g 可使人致死，免经口 LD ₅₀ 500mg/kg。	
21	NP-40 裂解液（无抑制剂）	由三羟基氯甲烷盐酸盐、氯化钠、焦磷酸钠、β 磷酸甘油酯、氟化钠、乙二胺四乙酸等多种蛋白酶抑制剂组成。	/
22	液氮	液氮是一种无色、无臭、无腐蚀性的液化气体，其熔点为 -209.8℃，沸点为 -195.6℃，相对密度为 0.81。液氮微溶于水和乙醇，容易通过吸入途径侵入人体。	/
23	吐温-20	吐温 20 是琥珀色油状液体；具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01，沸点 >100℃，闪点 321℃，折射率 1.472，粘度（25℃）0.25 ~ 0.40Pa·s。分子中含有较多的亲水性基团，可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶，不溶于液状石蜡、不挥发油和轻石油，1 份本品可溶于 130 份棉籽油和 200 份甲苯中，5%水溶液 pH5 ~ 7。溶解于玉米油、二氧六环、溶纤维素、四氯化碳、甲醇、乙醇、苯胺 3 高浓度溶解于矿物油、棉子油、乙醚、醋酸乙酯、乙二醇；在甲苯、石油醚中混浊；在水中分散	LD ₅₀ （大鼠经口）： 36700μL/kg； LC ₅₀ （小鼠经口）：>33000mg/kg
24	二甲基亚砷	无色粘稠液体。可燃，几乎无臭，带有苦味，有吸湿性。除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。能与水、乙醇、丙酮、乙醚、吡啶、乙酸乙酯、苯二甲酸二丁酯、二恶烷和芳烃化合物等任意互溶，不溶于乙炔以外的脂肪烃类化合物。有强烈吸湿性，在 20℃，当相对湿度为 60%时，可从空气吸收相当于自身重量 70%的水分。该品是弱氧化剂，不含水的二甲基亚砷对金属无腐蚀性。	LD ₅₀ : 9700 ~ 28300 mg/kg(大鼠经口)； 16500 ~ 24000 mg/kg(小鼠经口) LC ₅₀ : 无资料

2.2.5 工程内容

项目主要建设内容见表 2.2.5-1。

表 2.2.5-1 本项目主要建设内容

类别	建筑名称	设计能力	备注
主体工程	301 单元	2000 m ²	包括研发实验室、分析实验室、办公区、贮存区
储运工程	原料仓库	74 m ²	存放原料耗材

	气瓶间	4.5 m ²	存放二氧化碳
	冷冻冷藏室	55 m ²	存放细胞、实验室提取样品、液氮
	危化品库	11 m ²	危化品存放
公用工程	给水	2009.4m ³ /a	市政供水管网
	排水	1605m ³ /a	接管园区第二污水厂
	纯水制备	120 L/h	1套设备、使用反渗透工艺
	制冷系统	191 KW	1台制冰机
	供电	75 万 kw.h	区域电网
	洁净区	316 m ²	空调进风设置初效、中效过滤器
	环保工程	危废仓库	6.7 m ² (医疗废物贮存于危废仓库医废分区冰柜内, 密闭储存, 温度 < 5°C)
一般固废仓库		6.7 m ²	
噪声		消声、隔声、合理布置	
废气处理		纯化实验室、危废仓库、危化品库、灭活间废气由负压整体收集/通风橱收集后通过一级活性炭吸附处理后通过 25m 高 DA001 排气筒排放。	
生物安全		二级生物安全实验室 (42 m ²)	
灭活		高温灭菌锅	

2.2.6 水平衡

项目水平衡如下。

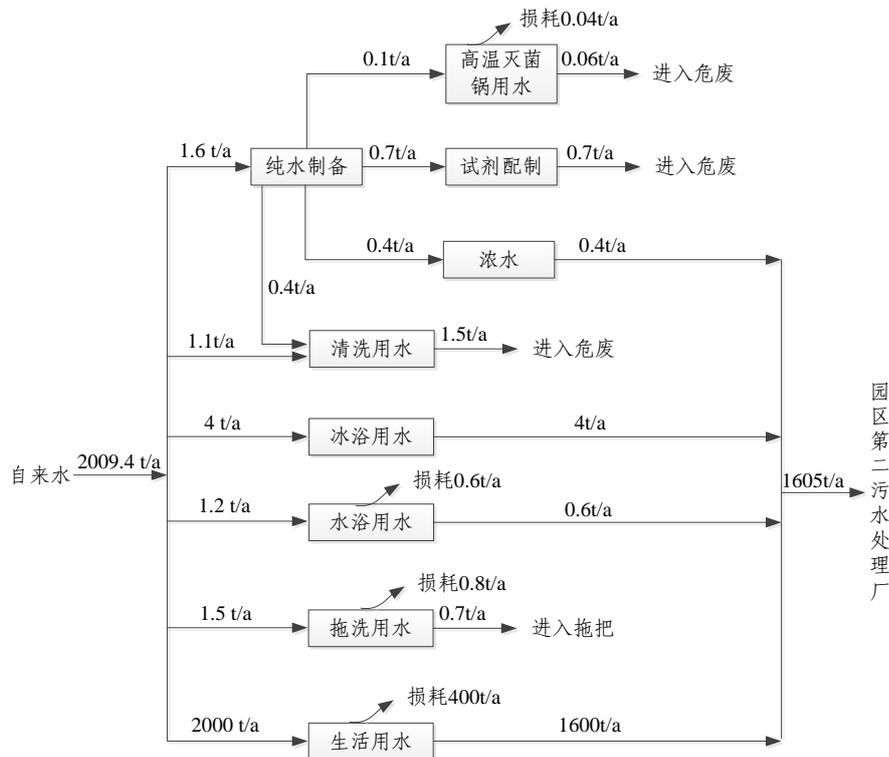


图 2.2.6-1 项目水平衡图

2.2.7 厂区平面布置

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B11 楼 301，厂区形状为长方形，分为办公区、实验研发区（研发实验室、分析实验室）、仓储区等。办公区整体位于东侧，仓储区位于西北区域，实验研发区位于西南部，危废仓库与灭活间位于更靠近实验区的西北角，且研发实验区与危废仓库相对独立。实验室设计力求合理与使用，根据各个分区的功能综合考虑，充分利用空间。项目平面布置图见附图 3。

2.2.8 周边环境概况

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B11 楼标准厂房内部。周边 500 米范围内主要为研发类企业。本项目周边 500 米范围内敏感目标为距离本项目厂界东北侧 460 米的苏州市独墅湖医院和东侧 450 米的苏州工业园区工业技术学校，周边水体为西塘河、园区 38 号河，项目周边环境现状图详见附图 5。

2.3 工艺流程及产排污分析

2.3.1 施工期工程分析

本项目为新建项目，租赁现有标准厂房，无土建施工，仅装修、设备安装等室内施工。

工程施工期的施工活动会产生噪声、废气、扬尘、废水以及设备安装废料和生活垃圾等环境污染因子。

针对施工期污水产生过程不连续、废水种类较单一的特点，可采取相应措施有效控制废水中污染物的产生量，废水水质如可达到园区接管标准则接管园区第二污水处理厂深度处理，如果不能满足废水接管标准则收集后委外处理，不得随意排放，不得排入雨水管网。

本项目租赁标准厂房，施工期主要为设备安装，建设周期短，牵涉的范围也较小，施工现场进行科学管理，采取施工现场设置围栏或部分围栏等措施，同时应加强对运输车辆的管理，尽量压缩工区汽车数量，减少汽车尾气排放，可有效降低废气对外环境的影响。

企业应加强施工管理，合理安排施工作业时间，严格按照施工噪声管理的有关规定执行，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。

施工过程中设备安装废料要及时清运、加以利用，防止其长期堆放造成环境污染。项目生活垃圾环卫清运，垃圾日产日清，避免对周围环境和人员健康带来不利影响。

本项目施工时间较短，约 1~2 个月，随着施工期的结束，影响随之

消失。

2.3.2 营运期工程分析

本项目主要研发方向为建立高亲和力全天然全人源抗体的标准化一站式研发服务平台。具体研发内容包括双链 DNA 质粒构建、细胞株构建、抗体表达、并对研发产品进行 FACS（流式细胞术）、ELISA（酶联免疫吸附试验）研究。项目工艺流程及产物节点见图 2.3.2-1~图 2.3.2-5。

(1) DNA 质粒构建

图 2.3.2-1 双链 DNA 质粒研发工艺流程及产污节点图
工艺流程说明:

(2) 细胞株构建

工艺流程说明:

(3) 抗体表达

图 2.3.2-3 抗体表达研发工艺流程及产污节点图
工艺流程说明:

(4) 流式细胞术 (FACS) 工艺流程

图 2.3.2-4 FACS 研究工艺流程及产污节点图
工艺流程说明:

(5) 酶联免疫吸附实验 (ELISA) 工艺流程

2.3.3 主要污染工序

主要产污环节和排污特征详见表 2.3.3-1。

表 2.3.3-1 本项目主要产污环节和排污特征一览表

分类	生产线	产生工序	编号	污染因子	处置及排放方式
废气	双链 DNA 质粒研发	筛选纯化	G ₁₋₁	非甲烷总烃	经活性炭吸附装置处理，通过 25m 高 DA001 号排气筒排放
	转染细胞株培育	转染	G ₂₋₁	非甲烷总烃	
		细胞冻存	G ₂₋₂	非甲烷总烃	
	单克隆抗体培育	分离纯化	G ₃₋₁	非甲烷总烃、氯化氢	
	/	台面消毒废气	/	非甲烷总烃	
废水	水浴锅废水	水浴	W ₂	COD、SS	接管园区第二污水处理厂
	冰浴废水	一抗孵育、二抗孵育	W ₄	COD、SS	
固废	双链 DNA 质粒研发	扩增	S ₁₋₁	废实验耗材	委托有资质单位处置
		筛选纯化	S ₁₋₂₋₁	废实验耗材	
			S ₁₋₂₋₂	实验废液	
	抽提	S ₁₋₃	实验废液		
		转染	S ₂₋₁	废实验耗材	

	细胞株构建	表达	S ₂₋₂	废实验耗材	
		筛选	S ₂₋₃	实验废液	
	抗体表达	复苏培养	S ₃₋₁	废实验耗材	
		分离纯化	S ₃₋₂₋₁	废离子交换树脂	
			S ₃₋₂₋₂	实验废液	
		分析测试	S ₃₋₃	实验废液	
	FACS研究	复苏培育	S ₄₋₁₋₁	废实验耗材	
			S ₄₋₁₋₂	实验废液	
		一抗孵育	S ₄₋₂	实验废液	
		二抗孵育	S ₄₋₃	实验废液	
		FACS检测	S ₄₋₄	实验废液	
	ELISA研究	封闭	S ₅₋₁	实验废液	
		一抗孵育	S ₅₋₂	实验废液	
		二抗孵育	S ₅₋₃	实验废液	
		显色	S ₅₋₄	实验废液	
		读数	S ₅₋₅	实验废液	
	设备清洗	实验室仪器清洗	/	清洗废液	
	高温灭菌		/	高温灭菌锅废水	
	纯化		/	废离子交换树脂	
	废气治理		/	废活性炭	
生物安全柜		/	废生物安全柜过滤器		
紫外消毒		/	废灯管		
地面拖洗		/	废拖把		
洁净区新风系统		/	废空调过滤器		
废包装		/	废包装材料(沾染有害物质)		
		/	废包装材料(未沾染有害物质)		
纯水制备系统		/	废RO膜		
生活		/	生活垃圾		
噪声	研发	各类实验设备	/	噪声	环卫处置 采取减振、隔声等措施

2.4 与项目有关的原有环境污染问题

本项目租赁空楼层，无原有环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	3.1 环境质量现状																																																																		
	3.1.1 大气环境																																																																		
	(1) 达标区判定																																																																		
	项目所在区域的大气环境为二类功能区,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)的二级标准。																																																																		
	根据《2021年苏州工业园区生态环境状况公报》,2021年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中PM _{2.5} 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO、SO ₂ 全年达标,仅O ₃ 超标,所在区域空气质量为不达标区。为进一步说明项目所在区域环境质量,本次引用距离项目约公里的方洲路环境空气自动监测站基本污染物2022年连续一年的监测数据,方洲路大气自动监测站点信息见表3.1-1,环境空气质量现状详见表3.1-2。																																																																		
	表 3.1-1 污染物监测站点基本信息表																																																																		
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">监测点名称</th> <th colspan="2">监测点坐标/m (UTM坐标)</th> <th rowspan="2">监测因子</th> <th rowspan="2">监测时段</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/km</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>方洲路</td> <td>275695</td> <td>3473105</td> <td>SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃</td> <td>全年</td> <td>南</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>						监测点名称	监测点坐标/m (UTM坐标)		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/km	X	Y	方洲路	275695	3473105	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃	全年	南	6																																													
	监测点名称	监测点坐标/m (UTM坐标)		监测因子	监测时段	相对厂址方位		相对厂界距离/km																																																											
		X	Y																																																																
	方洲路	275695	3473105	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃	全年	南	6																																																												
表 3.1-2 基本污染物环境空气质量现状评价表																																																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>年平均指标</th> <th>现状浓度/ (μg/m³)</th> <th>标准限值/ (μg/m³)</th> <th>占标率 /%</th> <th>达标情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">SO₂</td> <td>年平均浓度</td> <td>6.47</td> <td>60</td> <td>10.78%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>日均值第98分位质量浓度</td> <td>5.5</td> <td>150</td> <td>3.67%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">NO₂</td> <td>年平均浓度</td> <td>25.2</td> <td>40</td> <td>63.00%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>日均值第98分位质量浓度</td> <td>20.25</td> <td>80</td> <td>25.31%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PM₁₀</td> <td>年平均浓度</td> <td>44.11</td> <td>70</td> <td>63.01%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>日均值第95分位质量浓度</td> <td>38.25</td> <td>150</td> <td>25.50%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PM_{2.5}</td> <td>年平均浓度</td> <td>27.02</td> <td>35</td> <td>77.20%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>日均值第95分位质量浓度</td> <td>23.5</td> <td>75</td> <td>31.33%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>CO</td> <td>日均值第95分位质量浓度</td> <td>975</td> <td>4000</td> <td>24.38%</td> <td>达标</td> </tr> <tr> <td>O₃</td> <td>8h平均第90分位质量</td> <td>175.5</td> <td>160</td> <td>109.69%</td> <td>不达标</td> </tr> </tbody> </table>						污染物	年平均指标	现状浓度/ (μg/m ³)	标准限值/ (μg/m ³)	占标率 /%	达标情况	SO ₂	年平均浓度	6.47	60	10.78%	达标	日均值第98分位质量浓度	5.5	150	3.67%	达标	NO ₂	年平均浓度	25.2	40	63.00%	达标	日均值第98分位质量浓度	20.25	80	25.31%	达标	PM ₁₀	年平均浓度	44.11	70	63.01%	达标	日均值第95分位质量浓度	38.25	150	25.50%	达标	PM _{2.5}	年平均浓度	27.02	35	77.20%	达标	日均值第95分位质量浓度	23.5	75	31.33%	达标	CO	日均值第95分位质量浓度	975	4000	24.38%	达标	O ₃	8h平均第90分位质量	175.5	160	109.69%	不达标
污染物	年平均指标	现状浓度/ (μg/m ³)	标准限值/ (μg/m ³)	占标率 /%	达标情况																																																														
SO ₂	年平均浓度	6.47	60	10.78%	达标																																																														
	日均值第98分位质量浓度	5.5	150	3.67%	达标																																																														
NO ₂	年平均浓度	25.2	40	63.00%	达标																																																														
	日均值第98分位质量浓度	20.25	80	25.31%	达标																																																														
PM ₁₀	年平均浓度	44.11	70	63.01%	达标																																																														
	日均值第95分位质量浓度	38.25	150	25.50%	达标																																																														
PM _{2.5}	年平均浓度	27.02	35	77.20%	达标																																																														
	日均值第95分位质量浓度	23.5	75	31.33%	达标																																																														
CO	日均值第95分位质量浓度	975	4000	24.38%	达标																																																														
O ₃	8h平均第90分位质量	175.5	160	109.69%	不达标																																																														

	浓度				标
--	----	--	--	--	---

根据上表统计计算，超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准限值的污染物为 O₃。因此本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 O₃。

(2) 特征污染物环境质量现状数据

本项目其他特征污染物非甲烷总烃的现状监测数据引用苏州工业园区区域环境空气质量检测报告(报告编号: MST20210608002)中 G3 海德公园监测点的监测结果,监测时间为 2021.6.15~2021.6.17,监测点位于本项目东北侧 1.5km 处,符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》中“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时,引用建设项目 5 千米范围内近 3 年的现状监测数据”的规定。

表 3.1-3 非甲烷总烃环境质量现状补充监测数据表

监测点位	方位及距离	监测因子	监测时段	浓度范围	最大浓度占标率%	超标率	评价标准	达标情况
海德公园南区	东北侧 1.5km	非甲烷总烃	2021.6.15~2021.6.17	0.56~0.97	22.8	0	2	达标

结果表明,项目所在地非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值。

(3) 达标规划

根据《苏州市空气质量改善达标规划》(2019-2024 年),到 2024 年,通过完成全要素深度控制,苏州 SO₂、NO_x、VOCs 及 PM_{2.5} 排放量分别下降 44%、40%、35%及 46%。其中,电力行业实施热电整合及深度减排,SO₂、NO_x、VOCs 及 PM_{2.5} 的年排放量预计将分别减排 1.0 万吨、1.1 万吨、0.01 万吨和 0.18 万吨;钢铁行业在超低排放基础上实施烧结深度治理,SO₂、NO_x 及 PM_{2.5} 的年排放量预计将分别减排 1.0 万吨、1.4 万吨和 0.84 万吨;化工行业实施全面产业升级,完成 VOCs 全过程深度治理,VOCs 年排放量预计减排 0.70 万吨;涂装行业实施全面涂料替代与全过程治理,VOCs 年排放量预计减排 2.1 万吨;全面淘汰国 III 及以下柴油车,NO_x、VOCs 及 PM_{2.5} 的年排放量预计将分别减排 2.4 万吨、0.14 万吨及 0.08 万吨;全面淘汰国 III 及以下汽油车 NO_x、VOCs 及 PM_{2.5} 的年排放量预计将分别减排 0.4 万吨、0.81 万吨及 0.02 万吨。力争到 2024 年,苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35 微克/立方米左右,O₃ 浓度达到拐点,除 O₃ 以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求,空

气质量优良天数比率达到 80%。届时，苏州市的环境空气质量将得到改善。

3.1.2 地表水环境

本次评价地表水环境现状资料引用《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》：园区共有 2 个集中式饮用水源，分别位于太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南，水质均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类标准限值，省、市考断面考核达标率 100%，重点河流和湖泊水质保持稳定。

本项目污水通过市政污水管网接管园区第二污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（2021-2030 年）（苏环办〔2022〕82 号），本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为 IV类，根据苏州工业园区 2023 年 8 月发布的《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，纳污水体吴淞江各监测断面水质均满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类水质标准。

3.1.3 声环境

本项目周边 50m 范围内均为企业，无声环境保护目标，原则上无需开展声环境质量现状调查。

根据《2021 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2021 年，苏州工业园区昼间平均等效声级为 62.4 分贝，同比下降 1.0 分贝，达到昼间四级水平；夜间平均等效声级为 54.4 分贝，同比升高 0.5 分贝，达到夜间四级水平。其中昼间、夜间区域噪声评价为优于三级的占比分别为 26.7%、20.6%。

3.1.4 生态环境

本项目位于苏州市工业园区生物医药产业园（一期）已建标准厂房内，土地性质为生产研发用地，项目周边均为研发企业。区域内无生态环境保护目标，不会对周边生态环境造成明显影响，无需进行生态现状调查。

3.1.5 土壤和地下水

项目位于高楼层中，地面全部硬化，废气排放量很小，基本不存在地下水、土壤污染途径，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），无需开展地下水、土壤环境质量现状调查。

3.1.6 电磁辐射

项目不涉及电磁辐射。

环境保护目标

3.2 环境保护目标

1、大气环境

本项目厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标，距离项目最近的大气环境敏感目标为本项目东北侧 460 米的苏州市独墅湖医院和本项目东侧 450 米的苏州工业园区工业技术学校。

2、声环境

本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地表水环境

本项目位于苏州工业园区生物医药产业园高层建筑内，各原辅料用量较小，地表水环境风险较小，项目所在地 500 米范围内水体为西塘河、园区 38 号河两条河流。

4、地下水环境

本项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

5、生态环境

本项目租赁苏州工业园区生物医药产业园（一期）现有厂房，不新增建设用地，不涉及生态环境保护目标。

表 3.2-1 本项目主要环境保护目标

名称	坐标		保护对象	保护内容	规模/人	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m ⁽¹⁾
	X	Y						
大气环境	285684	3461992	苏州市独墅湖医院	医患	800	二类	EN	460
	249749	140279	苏州工业园区工业技术学校	师生	2200		E	450
地表水环境	/	/	园区 38 号河	工业、农业用水	小型	IV类	N	110
	/	/	西塘河		小型		E	430

注：环境保护目标相对厂界距离为距离厂界最近距离；

污染物排放控制标准

3.3 污染物排放控制标准

(1) 废气

本项目租赁苏州工业园区生物医药产业园（一期）标准厂房进行建设，施工期仅涉及厂房装修，施工期施工场地扬尘执行《施工场地扬尘

排放标准》(DB32/4437-2022)。

表 3.3-1 施工场地扬尘排放浓度限值

监测项目	浓度限值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
TSP ^a	500
PM ₁₀ ^b	80

a 任一监控点 (TSP 自动监测) 自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM₁₀ 或 PM_{2.5} 时, TSP 实测值扣除 200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 后再进行评价。

b 任一监控点 (PM₁₀ 自动监测) 自整时起依次顺延 1h 的 PM₁₀ 浓度平均值与同时段所属设区市 PM₁₀ 小时平均浓度的差值不应超过的限值。

本项目 DA001 排气筒有组织废气非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 1、表 2、附表 C 中的标准限值; 非甲烷总烃厂界无组织排放浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019) 表 4 标准限值, 非甲烷总烃厂区内无组织排放浓度及氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 6、表 7 相关标准限值, 具体标准值详见表 3.3-2。

表 3.3-2 废气排放标准值

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/Nm^3)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值		标准来源
		排气筒 (m)	速率	监控点	浓度 (mg/Nm^3)	
非甲烷总烃	60	25	2.0	厂界	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)
				厂区内 (在厂房外设置监控点)	监控点处 1h 平均浓度值: 6	
					监控点处任意一次浓度值: 20	
氯化氢	10		0.18	厂界	0.2	
臭气浓度	1000 (无量纲)		/	厂界	20 (无量纲)	

(2) 废水

本项目不排放含氮磷的工业废水, 生活污水、纯水制备浓水、水浴废水、冰浴废水接管园区第二污水处理厂处理, 尾水排入吴淞江。本项目废水总排口执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 间接排放标准。污水处理厂排口执行《市委办

公室市政府办公室印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》(苏委办发[2018]77号)中的苏州特别排放限值标准,其他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。如下表3.3-2所示。

表 3.3-2 污水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
总排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	表2 间接排放标准(生物医药研发机构)	pH	-	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		120
			LAS		15
			氨氮		35
			总磷		8
			总氮		60
污水厂排口	《市委办公室市政府办公室印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》(苏委办发[2018]77号)	苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5(3)*
			总氮		10
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	表1 一级A标准	pH	-	6~9
			LAS	mg/L	0.5
			SS		10

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。

(3) 噪声

本项目租赁苏州工业园区生物医药产业园(一期)标准厂房进行建设,施工期仅涉及厂房装修、设备安装噪声,施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。项目用地类型为生产研发用地,噪声功能区划为3类区;运营期厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。本项目建筑与施工期噪声执行标准详见表3.3-4,运营期噪声执行表3.3-3。

表 3.3-3 项目厂界噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜

	项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3类	Leq (dB (A))	65	55					
	<p>施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011), 详见表 3.3-4。</p> <p>表 3.3-4 建筑施工场界噪声标准 (单位: dB (A))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>70</td> <td>55</td> <td>GB 12523-2011</td> </tr> </tbody> </table>						昼间	夜间	标准来源	70	55
昼间	夜间	标准来源									
70	55	GB 12523-2011									
<p>(4) 固废</p> <p>一般工业固废废物暂存应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求, 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)中相关规定。</p>											
总量控制指标	3.4 总量控制指标										
	全厂污染物总量控制指标见表 3.4-1。										
	表 3.4-1 项目污染物排放总量										
	废气 (t/a)	有组织	非甲烷总烃	0.0306	0.0229	0.0077					
			氯化氢	0.004	0	0.004					
		无组织	非甲烷总烃	0.0673	0	0.0673					
			氯化氢	0.00044	0	0.00044					
	废水	生产废水*	废水量	5	0	5	5				
			COD	0.00034	0	0.00034	0.00015				
			SS	0.00048	0	0.00048	0.00005				
盐分			0.00002	0	0.00002	0.00002					
生活污水		废水量	1600	0	1600	1600					
		COD	0.64	0	0.64	0.048					
		NH ₃ -N	0.048	0	0.048	0.0024					
		SS	0.16	0	0.16	0.016					
		TN	0.072	0	0.072	0.016					
废水合计		TP	0.008	0	0.008	0.00048					
		废水量	1605	0	1605	1605					
		COD	0.6403	0	0.6403	0.04815					
		NH ₃ -N	0.048	0	0.048	0.0024					
	SS	0.1605	0	0.1605	0.01605						
TN	0.072	0	0.072	0.016							
TP	0.008	0	0.008	0.00048							
盐分	0.00002	0	0.00002	0.00002							

固废	危险废物	5.14	5.14	0
	一般固废	0.71	0.71	0
	生活垃圾	10	10	0

注：*生产废水包括水浴废水、冰浴废水、纯水制备浓水。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境影 响和 保护 措施	<p>4.1 施工期环境影响分析</p> <p>本项目租赁苏州工业园区生物医药产业园（一期）标准厂房，施工期主要进行设备安装等工作。</p> <p>4.1.1 施工期废气环境影响分析</p> <p>项目施工过程中废气主要来源于施工粉尘、车辆尾气、焊接烟尘。施工期的废气排放属面源排放，对大气环境的影响范围较小，仅局限在施工现场邻近区域；施工期产生的扬尘将对附近的大气环境、周边居民以及行人带来不利的影响，因此要求施工单位严格按照要求进行施工。</p> <p>运输易产生扬尘污染物料的应当符合下列防尘要求：</p> <p>（1）运输车辆应当持有公安机关交通管理部门核发的通行证，渣土运输车辆还应当持有城市管理部门核发的准运证；</p> <p>（2）运输单位和个人应当在出土现场和渣土堆场配备现场管理员，具体负责对运输车辆的保洁、装载卸载的验收工作；</p> <p>（3）运输车辆应当密闭，确保设备正常使用，装载物不得超过车厢挡板高度，不得沿途泄漏、散落或者飞扬；</p> <p>（4）运输单位和个人应当加强对车辆密闭装置的维护，确保设备正常使用，不得超载，装载物不得超过车厢挡板高度；</p> <p>堆放易产生扬尘污染的物料的堆场，应当符合下列防尘要求：</p> <p>（1）地面进行硬化处理；</p> <p>（2）采用混凝土围墙或者天棚储库，配备喷淋或者其他抑尘措施；</p> <p>（3）采用密闭输送设备作业的，应当在落料、卸料处配备吸尘、喷淋等防尘设施，并保持防尘设施的正常使用；</p> <p>（4）在出口处设置车辆清洗的专用场地，配备运输车辆冲洗保洁设施；</p> <p>（5）划分料区和道路界限，及时清除散落的物料，保持道路整洁，及时清洗。</p> <p>4.1.2 地表水污染防治措施</p> <p>在工程建设中，产生的主要废水为施工废水及施工人员的生活污水。施工废水和生活污水收集后接入园区第二污水处理厂处理。对周围水环境影响较小。</p> <p>4.1.3 噪声污染防治措施</p>
--	---

	<p>施工过程中材料的运输等所用车辆及各种施工机械发出的噪声将对周围的声环境产生影响。为减少工程施工对评价区域声环境的影响，对于施工机械噪声，在施工设备选型上，应选用正规厂家、噪声较低的环保型设备，并加强施工现场管理，保证现场设备安装质量，确保施工设备正常运行。对高噪声的施工设备，必须封闭使用或四周加设隔声屏障，降低其使用时产生的噪声对周围环境的影响。车辆的运行，会引起公路沿线噪声级的增加。因此，应加强对运输车辆的管理，尽量压缩汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。设备调试及试运转尽量在白天进行。</p> <p>4.1.4 固废管理和利用</p> <p>本项目施工垃圾主要为建筑垃圾，如不妥善处理，对环境也会产生一定的影响。应对现场进行及时清理，及时清运垃圾，加以利用，禁止乱堆乱扔，防止产生二次污染。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>4.2 运行期环境影响和保护措施</p> <p>4.2.1 废气</p> <p>(1) 废气源强</p> <p>1) 有组织废气</p> <p>①研发工艺废气</p> <p>本项目双链 DNA 研发筛选纯化工序涉及乙醇使用（缓冲液稀释剂），过程中产生废气 G₁₋₁，该股废气由通风橱收集（收集效率 90%）经活性炭吸附处理后由 25m 高 DA001 排气筒排放；转染细胞株培育过程中转染工序涉及乙醇使用，产生非甲烷总烃 G₂₋₁，该股废气由通风橱收集（收集效率 90%）经活性炭吸附处理后由 25m 高 DA001 排气筒排放；单克隆抗体研发过程中分离纯化工序涉及醋酸、盐酸的使用，过程中产生非甲烷总烃、氯化氢 G₃₋₁，该股废气由通风橱收集（收集效率 90%），经活性炭吸附处理后由 25m 高 DA001 排气筒排放。</p> <p>本项目无水乙醇年使用量 63.144 kg（80L）、醋酸年使用量 5.25kg（5L）、37%盐酸年使用量 23.8 kg（20L），以上挥发性原辅料大部分作为稀释剂活助剂，使用完成后大部分会进入废液，本次废气产生量按照最原料使用量 50%计。即有组织废气非甲烷总烃产生量 0.034t/a，氯化氢产生量 0.0044t/a。</p> <p>②危废仓库</p> <p>项目产生的废液、废培养基等属于危险废物，经过高温灭活后采用符合标准的塑料桶/袋密闭盛装，暂存于危废库，危废暂存过程有少量恶臭及有机废气产生，VOCs 产生量按照贮存的有机废液的万分之一进行</p>

估算，约为 0.00001t/a，危废仓库废气采用负压整体换风收集（收集效率 90%）后经活性炭吸附处理后经 25m 高 DA001 排气筒排放。

③灭活间

项目生产废液、废耗材等，包括有生物活性废水，在暂存处置或处理前，需先进行灭活消毒（高压蒸汽灭菌）消除生物安全风险，灭活间会散发恶臭，以臭气浓度表征，灭活间废气采用负压整体换风收集（收集效率 90%）后由活性炭吸附处理后经 25m 高 DA001 排气筒排放。

④危化品库废气

本项目危化品（二甲基亚砜、无水乙醇等）贮存过程中容器密闭，使用时从危化品库取出至实验区域使用，贮存过程中废气产生量较少。

2) 无组织废气

①未捕集废气

由表 4.2-1 可知本项目非甲烷总烃未捕集量为 0.0034t/a，氯化氢未捕集量约为 0.00044 t/a。

②台面清洁消毒废气

本项目擦拭操作台面、设备时产生清洁消毒废气，本项目清洁消毒乙醇（75%）年用量为 85kg（100L），废气产生量按照乙醇 100%挥发计，即 0.0638t/a。

③细胞冻存废气

本项目细胞冻存工序涉及二甲基亚砜使用，会产生少量有机废气 G₂₋₂。二甲基亚砜年使用量 0.293kg（250ml），二甲基亚砜挥发量以 20%计，则该工序废气产生量 0.00006t/a。

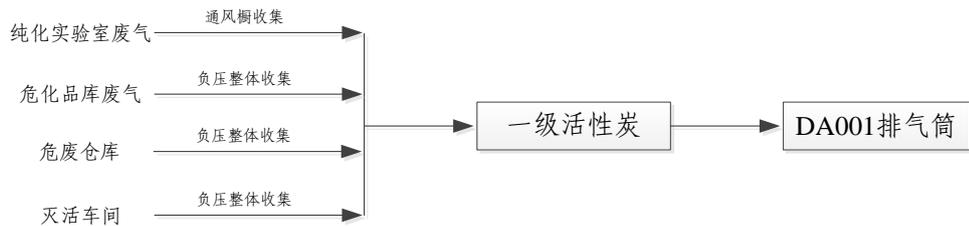


图 4.2-1 本项目有组织废气处理工艺流程图

表 4.2-1 项目废气污染物产生、收集情况

废气种类	废气编号	污染物	产生量 (t/a)	收集效率	收集量 (t/a)	处理情况	无组织排放量(t/a)
研发废气	G ₁₋₁ 、 G ₂₋₁ 、 G ₃₋₁	非甲烷总烃	0.034	90%	0.0306	经活性炭吸附处理后通过 25m 高	0.0034

		氯化氢	0.0044	90%	0.004	DA001 排气筒排放	0.00044
危废仓库	/	非甲烷总烃	0.00001	90%	0.000009		0.000001
		臭气浓度	1000 (无量纲)				100 (无量纲)
灭活间	/	臭气浓度	1500 (无量纲)				150 (无量纲)

表 4.2-2 本项目废气产生及排放情况

污染物产生情况					治理设施运行参数			污染物排放情况			污染物排放汇总			排放方式、排口类型	
产污环节	污染物种类	产生量	产生速率	产生浓度	名称	处理效率	出口风量	排放量	排放速率	排放浓度	污染物种类	排放量	排放速率		排放浓度
		t/a	kg/h	mg/m ³		%	m ³ /h	t/a	kg/h	mg/m ³		t/a	kg/h		mg/m ³
研发废气	非甲烷总烃	0.0306	0.0153	2.55	一级活性炭吸附装置	75	6000	0.00765	0.003825	0.6375	非甲烷总烃	0.0077	0.0038	0.6377	
	氯化氢	0.004	0.002	0.3333		0		0.004	0.002	0.3333	氯化氢	0.004	0.002	0.3333	
危废仓库	非甲烷总烃	0.00009	0.000045	0.00075		75		0.00002	0.00001	0.00019	臭气浓度	250 (无量纲)			
	臭气浓度	1000 (无量纲)				/		100 (无量纲)			/				
灭活间	臭气浓度	1500 (无量纲)				/		150 (无量纲)							

表 4.2-3 项目无组织废气产生及排放情况

污染源位置	产污环节	污染物名称	产生量 (t/a)	治理措施	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)
研发实验室、分析实验室、危废仓库、灭活间	台面擦拭、实验研发	非甲烷总烃	0.0673	加强废气收集	0.0673	670	10
	分离纯化	氯化氢	0.00044		0.00044		
	灭活、危废贮存	臭气浓度	250 (无量纲)		250 (无量纲)		

表 4.2-4 本次建设项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 / (t/a)
1	非甲烷总烃	0.0749
2	氯化氢	0.0044

(2) 非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。建设项目非正常排放主要考虑：

1) 废气非正常排放

当污染治理设施发生故障，达不到设计去除效率时，污染物排放量大大增加，本次评价假定非正常排放情况废气处理装置发生故障，导致处理能力下降，最坏情况为处理效率为 0 的情况下，污染物直接排放。事故时间估算持续约 30 分钟。

表 4.2-4 废气非正常排放产生及排放情况

排气筒	排放原因	污染物	排放浓度 / (mg/m ³)	排放速率 / (kg/h)	单次持续时间 / min	频次	应对措施
DA001	废气处理装置处理效率降低为 0	非甲烷总烃	2.55075	0.0153	30	1 次/年	停止研发；如果突然断电，应立即关掉设备废气排放阀门，尽量减少废气直接排入
		氯化氢	0.3333	0.002			

							大气环境
--	--	--	--	--	--	--	------

废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停止研发进行维修，避免对周围环境造成污染。

非正常工况下，本项目各废气污染因子排放速率、浓度等均较正常工况下的排放情况大幅度增加。为预防非正常工况发生，建设单位拟采取以下措施：

①加强管理，加强维护：加强废气处理设施日常点检，安排专人负责环保治理设备运行管理，设备定期维护。

②非正常工况台账记录：完善非正常工况的台账记录，包括研发设施名称、编号、非正常情况起止时间、产品名称、使用原辅材料名称、起因、应对措施、是否报告等。

③加强自测：企业委托第三方监测单位对厂界、厂区内及各排放口污染物进行定期检测，发现监测结果有异常及超标现象及时分析原因并采取措施，检查环保设施运行状态是否正常，并保留相应的检测记录。

(3) 废气处理设施可行性分析

项目废气经通风橱、室内整体负压收集后，通过风机进入活性炭吸附装置，穿过活性炭滤层，废气中的有害气体被活性炭吸附净化，净化后的气体经由风机送入排气筒高空排放。

①技术可行性分析

活性炭吸附原理：吸附操作的原理是：在气相中需要分离的气体组分（吸附质）可以选择性地与固体表面（吸附剂）相结合，通常吸附分为物理吸附（范德华力）和化学吸附两类，而臭气、有机废气的净化主要采用物理吸附方法。

常用的吸附剂有多孔炭材料、蜂窝状活性炭、球状活性炭、活性炭纤维、新型活性炭以及分子筛、沸石、多孔粘土矿石、活性氧化铝和硅胶等，在工业吸附过程中，活性炭是使用最为广泛的一种吸附剂，活性炭多呈粉末状或颗粒状，大部分情况下不能直接用于各种净化设备中，必须使活性炭具有一定形状和支撑强度才能使用，活性炭经过特殊的工艺处理后，能产生丰富的微孔结构，这些人眼看不到的微孔能够依靠分子力，吸附各种有害的气体 and 液体分子，从而达到净化的目的。活性炭吸附设备简单、投资较小、操作方便，需经常更换活性炭，用于浓度低、污染物不需回收的场合。目前我国对于浓度较低的气相

污染物的净化手段主要为吸附法，应用活性炭的强吸附性吸附污染物，且对有机废气质量浓度的动态变化有着较好的缓冲调节作用。

本项目活性炭吸附装置的有关参数如表 4.2-5 所示，由表可知本项目吸附活性炭碘值不低于 800 mg/g 的活性炭，比表面积为 900 m²/g，灰分比 ≤ 13，满足《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[32022]218 号）相关要求。

表 4.2-5 活性炭吸附装置技术参数表

序号	项目	活性炭吸附装置
1	活性炭类型	颗粒状
2	设计风量	6000 m ³ /h
3	碘吸附值	800 mg/g
4	活性炭填充量	560 kg
5	空速	3.6 h ⁻¹
6	活性炭比表面积	900 m ² /g
7	活性炭灰分比	≤ 13

本项目活性炭更换周期参照《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）附件中公式计算非甲烷总烃对应的活性炭吸附装置活性炭更换周期，本项目活性炭更换周期参照此文件计算，具体计算公式如下：

$$T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4.2-6 本项目活性炭更换周期计算表

名称	活性炭填充量 (kg)	动态吸附量	VOCs 削减浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (d)
1#一级活性炭吸附装置	560	10%	1.913	6000	8	610

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办[2021]218 号）相关要求，活性炭更换周期一般不应累计运行 500 小时或 3 个月，结合相关企业运行经验及企业实际情况，建议本项目活性炭更换周期为半年。则平均每年产生废活性约 1.14t，废活性炭委托有资质单位处

理。

参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ 1062—2019), 本项目对实验室研发产生的臭气、非甲烷总烃采用活性炭吸附处理工艺进行治理, 符合文件要求, 为可行技术。

经工程分析, 本项目产生的非甲烷总烃经治理后的排放浓度和排放速率均达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 限值。

综上, 本项目采用的有机废气防治措施工艺、技术上可行、可靠。

②经济可行性分析

本项目废气治理设施投资费用约 25 万元, 全年运行费用约 2.7775 万元(包含电费、活性炭采购费、废活性炭处置费等), 本项目总投资 5000 万元, 废气处理设施投资占比约为 0.5%, 因此本项目废气治理措施在经济上是可行的。本项目废气治理设施运行费用详见表 4.2-7。

表 4.2-7 废气治理运行费用一览表

类别	年消耗/产生量	单价	年费用, 万元
电费	15000 kw.h	0.725 元/ kw.h	1.0875
活性炭采购费	1.12 t	10000 元/吨	1.12
废活性炭处置费	1.14 t	5000 元/吨	0.57
合计			2.7775

(4) 无组织废气减缓措施

项目无组织废气主要为实验室未捕集的废气、实验台消毒擦拭废气, 无组织废气主要控制措施有:

①尽量减小开门频率和时间。

②多个隔间不可同时开关门。

③加强研发管理, 规范操作, 使废气收集设施处于正常工作状态, 挥发性药剂取用完毕后加盖密闭, 减少研发过程中的废气散发, 确保废气收集效果。

采用上述措施后, 可有效地使污染物的无组织排放量维持在较低的水平, 降低废气对厂界和周围环境的影响。

(5) 大气环境影响分析

本项目营运期主要污染物为臭气浓度、氯化氢、非甲烷总经, 在正常排放情况下, 经采取有效的废气治理措施后污染物达标排放, 且厂界周边 100 米范围内无居民、学校等环境保护目标, 因此, 项目排放的污染物对周围大气环境和敏感目标的影响可接受。

(6) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 本项目废气自行监测要求如下表所示:

表 4.2-10 本项目废气监测计划

类别	点位	点数	污染物	监测频次	执行排放标准	
废气	DA001	1	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)	
			氯化氢	1 次/年		
			臭气浓度	1 次/年		
	厂界无组织废气	4 (上风 向 1 个、 下风向 3 个)	1 次/年	非甲烷总烃	1 次/年	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)
				氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
				臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
	厂内无组织废气	1 (厂房门窗外)		非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)

4.2.2 废水

(1) 废水源强

本项目产生的废水种类为生活污水 (W_1)、水浴锅废水 (W_2)、纯水制备浓水 (W_3)、冰浴废水 (W_4)。

1) 生活污水 W_1

企业员工共计 80 人，生活用水量按照 100L/人·天计，年工作 250 天，则年生活用水量约 2000t/a，经使用消耗，排污系数以 0.8 计，则生活污水排放量为 1600t/a，接管园区污水管网，其主要污染物为 COD、 NH_3-N 、SS、TP、TN。

2) 水浴锅废水 W_2

本项目细胞复苏等工序使用水浴锅进行控温，水浴锅废水定期更换，产生水浴废水，水浴过程中间接加热，不与物料直接接触，年用水量为 1.2 t/a，损耗约 50%，则废水产生量 0.6 t/a，主要污染物为 COD、SS。

3) 纯水制备浓水 W_3

本项目使用纯水进行试剂配制，根据建设单位提供的资料，制备纯水新鲜自来水用量 1.6 t/a，纯水制备过程中弃水量约占进水量的 25%，浓水产生量 0.4t/a，主要污染物为 COD、SS、盐分。

4) 冰浴废水 W_4

本项目 FACS 研究工艺流程一抗孵育与二抗孵育工序会产生冰浴废水，冰浴废水不与物料直接接触，水质简单，根据建设单位提供的资料，制冰机自来水使用量 4 t/a，产生冰浴废水 4 t/a。

项目废水污染物产生及排放情况见表 4.2-11。

表 4.2-11 项目废水污染物产生及排放情况

污染源	废水量 t/a	污染物	产生情况		排放去向	排放情况			接管标准 mg/L	是否达 标	排放方式 与去向
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	接管量 t/a	浓度 mg/L			
生活污水 W ₁	1600	pH	6~9 (无量纲)		经收集接管 园区第二污 水处理厂	水量	1605	/	/	/	园区第二 污水处理 厂
		COD	400	0.64		pH	/	6~9	6~9	达标	
		NH ₃ -N	30	0.048		COD	0.6403	398.97	500	达标	
		SS	100	0.16		NH ₃ -N	0.048	29.91	35	达标	
		TN	45	0.072		SS	0.1605	99.99	120	达标	
		TP	5	0.008		TN	0.072	44.86	60	达标	
水浴废 水 W ₂	0.6	pH	6~9 (无量纲)			TP	0.008	4.98	8	达标	
		COD	200	0.00012		盐分	0.00002	0.0125	/	达标	
		SS	100	0.00006		/					
纯水制 备浓水 W ₃	0.4	pH	6~9 (无量纲)								
		COD	50	0.00002							
		SS	50	0.00002							
冰浴废 水 W ₄	4	盐分	50	0.00002							
		pH	6~9 (无量纲)								
		COD	50	0.0002							
		SS	100	0.0004							

(2) 污水厂依托可行性

第二污水处理厂位于车坊车郭东路，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(苏委办发[2018]77号)中的《苏州特别排放限值标准》及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后排入吴淞江，污水处理设施目前运行情况稳定良好。

①水质：本项目产生水浴废水、冰浴废水、纯水制备浓水及生活污水接管园区第二污水处理厂，可以满足园区第二污水处理厂的接管标准；

②接管能力：园区第二污水处理厂一期设计污水处理能力为 10 万 t/d，目前一期已经基本达到满负荷运行，二期 10 万 t/d 已于 2006 年初投入运营，目前污水处理厂的总处理规模为 20 万 t/d。现有接管量约 17 万 t/d，本次项目接管废水量 6.42t/d，因此在接纳量上，本项目废水排入园区第二污水处理厂处理是完全可行的；

③管网：本项目所在地位于园区第二污水处理厂收水范围之内，且污水管网已接通。本项目产生的废水可经市政污水管网排入园区第二污水处理厂进行处理。

综上所述，本项目污水排入园区第二污水处理厂处理是可行的。

(4) 地表水环境影响评价结论

本次项目生活污水、冰浴废水、水浴废水、纯水制备浓水接管园区第二污水处理厂集中处理，水质满足接管标准，从水质情况、接管能力及管网铺设情况等方面综合分析项目接管至园区第二污水处理厂处理是可行的，经污水厂处理达《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)表 1 苏州特别排放限值标准及《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，对纳污水体吴淞江水质影响可接受。

(5) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，本项目废水自行监测要求如下表所示：

表 4.2-12 本项目废水监测计划

类别	点位	点数	污染物	监测频次	排放标准限值	排放标准名称
废水	废水总排口	1	流量	1 次/年	/	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)
			pH	1 次/年	6~9	
			COD	1 次/年	500	
			SS	1 次/年	120	
			氨氮(以 N 计)	1 次/年	35	

			总磷（以 P 计）	1 次/年	8	
			总氮	1 次/年	60	
			LAS	1 次/年	15	

（6）废水污染物设施、排放口信息

项目废水污染治理设施、废水间接排放口情况汇总见表 4.2-13、4.2-14、4.2-15，废水执行标准、废水污染物排放信息见表 4.2-16。

表 4.2-13 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					名称	工艺			
1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	园区第二污水处理厂	间歇排放，流量不稳定	/	/	DW001	是	企业总排口
2	水浴废水	COD、SS							
3	冰浴废水	COD、SS							
4	纯水制备浓水	COD、SS、盐分							

表 4.2-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标 (UTM)		废水排放量 / (t/a)	排放去向	排放规律	间接排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准浓度限值
1	DW001	283964	3460669	1605	园区第二污水处理厂	间歇排放，流量不稳定	工人工作时段	园区第二污水处理厂	pH	6~9
									COD	≤30
									SS	≤10
									氨氮	≤1.5 (3) *
									总磷	≤0.3
									总氮	≤10

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。

表 4.2-15 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/ (mg/L)
1	DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	6~9
		COD		500
		SS		120
		氨氮(以N计)		35
		总磷(以P计)		8
		总氮		60
		盐分		/

表 4.2-16 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001	pH	6~9	/	/
2		COD	398.97	2.5612	0.6403
3		NH ₃ -N	29.91	0.192	0.048
4		SS	99.99	0.642	0.1605
5		TN	44.86	0.288	0.072
6		TP	4.98	0.032	0.008
7		盐分	0.0125	0.08	0.00002
全厂排放口合计		pH			/
		COD			0.6403
		NH ₃ -N			0.048
		SS			0.1605
		TN			0.072

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
			TP		0.008
			盐分		0.00002

4.2.3 噪声

(1) 噪声源强

本项目噪声源主要是各类研发设备运行时产生的噪声，噪声源强在 70-85dB(A) 之间。经采用厂房隔声减振、距离衰减措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，达标排放。

表 4.2-17 噪声产生排放情况

噪声源	数量	声源类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间/h
			核算方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值 dB(A)	
废气处理设施风机	1	频发	类比法	80	减震、厂房隔声	>25	类比法	55	2000
超声波清洗机	1	频发	类比法	80				55	500
离心机	11	频发	类比法	70				45	1000

(2) 声环境影响分析

本项目采取相应的减震、厂房隔声等措施，隔声效果较好，可降噪 25dB(A) 以上。以本项目的厂界作为中心点，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 的规定，选取预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化，计算过程如下：

① 声环境影响预测模式

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

式中： $L_A(r)$ ——预测点 r 处 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —— r_0 处 A 声级，dB(A)；

A——倍频带衰减，dB(A)；

② 声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式：

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

式中：

L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{Ai} ——i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T——预测计算的时间段，s；

t_i ——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

③ 预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式：

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

式中：

L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB(A)；

④在环境噪声预测中各噪声源作为点声源处理，故几何发散衰减：

$$A_{div} = 20 \lg(r / r_0)$$

式中： A_{div} ——几何发散衰减；

r_0 ——噪声合成点与噪声源的距离，m；

r ——预测点与噪声源的距离，m。

考虑噪声距离衰减和隔声、减振措施，预测厂内设备对厂界造成的影响，影响结果见表 4.2-18、4.2-19。

表 4.2-18 建设项目噪声预测表

声源名称	声源位置		台数	产生源强 [dB(A)]	排放方式	治理措施	隔声量 [dB(A)]
	X	Y					
废气处理设施风机	-14.5	5.9	1	80	间歇排放	合理布局、设置减震垫等	25
超声波清洗机	3.8	5.1	1	80			25
离心机	-11	-10	11	70			25

表中坐标以厂界中心为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

表 4.2-19 本项目噪声预测结果表（单位：dB(A)）

预测点 ^①	本项目贡献值	标准	达标情况
		昼	昼
东厂界	37.5	65	达标
南厂界	39.4		达标
西厂界	41.4		达标
北厂界	41.4		达标

注：厂界以厂房外 1m 计。

本项目噪声在通过合理布局，距离衰减后，厂界最大噪声影响值为西厂界、北厂界处的 40.4dB(A)，达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，对周围声环境影响可接受。

（3）监测要求

本项目监测要求见表 4.2-20。

表 4.2-20 项目噪声监测计划表

监测时间	监测点位	监测项目	监测频率
昼间监测一次	厂区东、西、南、北四侧的厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季

4.2.4 固体废物

(1) 固废产生源强

本项目产生的固废主要为一般工业固废、危险废物和生活垃圾。具体情况如下：

1) 实验废液

① 高温灭菌锅废水

本项目高温灭菌锅用水为纯水，以高压蒸汽形式消毒，消毒过程中蒸汽会与被消毒的耗材接触，根据建设单位提供的资料，高温灭菌废水年用量约 0.1 吨，每年高温灭菌锅废水产生量约 0.06 吨，经人工收集后作为危废处置。

② 清洗废液

本项目实验结束后需对实验设备进行清洗，根据建设单位提供的资料，清洗水用量约为 1.5 t/a (自来水 1.1 t/a, 纯水 0.4 t/a)，则清洗废液产生量为 1.5 t/a。清洗废液经人工收集后倒入废液收集桶中 (暂存于危废仓库)，委托有资质单位处理。

③ 本项目研发、检测过程中产生废上清液、实验废液/培养基废液 (S₁₋₂₋₂、S₁₋₃、S₂₋₂、S₃₋₂、S₃₋₃、S₄₋₁₋₂、S₄₋₂~S₄₋₄、S₅₋₁~S₅₋₅)，根据建设单位提供资料，产生量约 0.3 t/a。

2) 废离子交换树脂：本项目 AKTA 蛋白分析纯化单克隆抗体过程中产生废离子交换树脂 (S₃₋₂)，年产生量 0.01 t。

3) 废实验耗材

① 含细胞的废实验室耗材：本项目研发实验过程中产生废实验室耗材 (S₁₋₁、S₁₋₂₋₁、S₂₋₁、S₃₋₁、S₄₋₁₋₁)，包括废 PCR 管、废冻存管、废移液枪头等含细胞的实验室耗材约 0.1 t/a。

② 不含细胞的废实验室耗材：废试剂瓶及其他废实验耗材，如废手套、废口罩、废实验服等不含细胞的实验室耗材，产生量 0.8 t/a。

4) 废活性炭：废气处理装置按照相关要求定期更换活性炭，根据表 4.2-7，本项目废活性炭产生量 1.14 t/a。

5) 废包装材料

本项目产生各类沾染原料的废包装材料 0.5 t/a，如废试剂瓶、废包装等，以上废包装材料为危险废物，委托有资质的单位处理；未沾染原料的废包装材料年产生量 0.7 t/a，作为一般固废处置。

6) 废灯管：实验室消毒产生废紫外灯管，产生量 0.01t/a。

7) 废拖把：本项目部分原辅料含有氮磷元素，因此本项目实验室地面清洁采用干拖方式，每年废拖把产生量 0.5 t/a。

8) 废生物安全柜过滤器：生物安全柜产生的废过滤器，产生量 0.2t/a。

9) 废空调过滤器：企业洁净区空调进风设置初效、中效过滤器，过滤器定期更换，会产生废空调过滤器固废，产生量 0.02t/a。

10) 废 RO 膜：企业纯水制备过程中产生废 RO 膜，产生量 0.01t/a。

11) 生活垃圾：本项目员工 80 人，生活垃圾产生量按照 0.5kg/人·天进行计算，生活垃圾产生量 10 t/a。

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017) 规定，对项目产生的副产物是否属于固体废物，给出的判定依据及结果见表 4.2-21。

表 4.2-21 本项目固体废物产生情况及属性判断结果一览表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量	固体废物	副产品	判定依据
1	清洗废液	设备清洗	液态	化学试剂	1.5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)
2	高温灭菌锅废水	高温灭菌	液态	水、灭活后的细胞	0.06	√	/	
3	实验废液	研发	液态	化学试剂、灭活后的细胞	0.8	√	/	
4	废离子交换树脂	AKTA 蛋白分析纯化	半固	废树脂、PBS 清洗液	0.01	√	/	
5	不含细胞的废实验耗材	实验研发	固态	一次性手套、口罩、废实验服等	0.8	√	/	
6	含细胞的废实验耗材	实验研发	固态	离心管、废冷冻管、废 PCR 管等	0.1	√	/	
7	废活性炭	废气治理	固态	废活性炭、挥发性有机物	1.14	√	/	
8	废包装材料 (沾染有害物质)	拆包	固态	废包装材料 (沾染有害物质)	0.5	√	/	
9	废包装材料 (未沾)	拆包	固态	废包装材料 (未沾染有害物质)	0.7	√	/	

	染有害物质)						
10	废灯管	消毒	固态	废紫外灯管等	0.01	√	/
11	废拖把	地面拖洗	固态	废拖把、有机物	0.5	√	/
12	废生物安全柜过滤器	生物安全柜	固态	有机物、废生物安全柜过滤器	0.2	√	/
13	废空调过滤器	空调进、排风	固态	有机物、纤维	0.02	√	/
14	废RO膜	纯水制备	固态	废RO膜	0.01	√	/
15	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	10	√	/

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告 2017 年第 43 号) 要求及《国家危险废物名录》(2021 版), 建设项目营运期危险废物分析结果汇总表如下:

表 4.2-22 本项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性*	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)
1	清洗废液	危险废物	设备清洗	液态	化学试剂	《国家危险废物名录》(2021 年)	T/C	HW49	900-047-49	1.5
2	高温灭菌锅废水	危险废物	高温灭菌	液态	水、灭活后的细胞		In	HW01	841-001-01	0.06
3	实验废液	危险废物	研发、清洗	液态	化学试剂、灭活后细胞等		In	HW01	841-001-01	0.3
4	废离子交换树脂	危险废物	AKTA 蛋白分析纯化	半固	废树脂、PBS 清洗液		T	HW13	900-015-13	0.01
5	不含细胞的废实验耗材	危险废物	实验研发	固态	一次性手套、口罩、废实验服等		T	HW49	900-041-49	0.8
6	含细胞的废实验耗材	危险废物	实验研发	固态	离心管、废冷冻管、废 PCR 管等		In	HW01	841-001-01	0.1
7	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	废活性炭、挥发性有机物		T	HW49	900-041-49	1.14
8	废包装材料 (沾染)	危险废物	拆包	固态	纸箱、包装盒 (沾染有害物质)		T	HW49	900-041-49	0.5

	有害物 质)								
9	废包装材料 (未沾染有害 物质)	一般 固废	拆包	固态	废包装材料 (未沾染有害 物质)	/	/	99-001- 999	0.7
10	废灯管	危险 废物	实验 消毒	固态	废紫外灯管 等	T	HW29	900-023- 29	0.01
11	废拖把	危险 废物	地面拖 洗	固态	废拖把、有 机物	T	HW49	900-041- 49	0.5
12	废生物安全 柜过滤器	危险 废物	生物安 全柜	固态	废生物安全 柜过滤器	In	HW01	841-001- 01	0.2
13	废空调过 滤器	危险 废物	空调 进、排 风	固态	有机物、纤 维	T	HW49	900-041- 49	0.02
14	废 RO 膜	一般 固废	纯水制 备	固态	废 RO 膜	/	99	900-999- 99	0.01
15	生活垃 圾	一般 固废	员工 生活	固态	生活垃圾	/	99	900-999- 99	10

本项目固体废物贮存、处置情况见下表。

表 4.2-23 本项目固体废物贮存、处置情况

序号	名称	固废 属性	废物 类别	废物 代码	产生量 t/a	贮存 设施	设施 规格	处置 量	处置 方式
1	清洗 废液	危险 废物	HW49	900- 047-49	1.5	危废 仓库	6.7 平 方米	1.5	委 托 有 资 质 单 位 处 置
2	废离子 交换树 脂	危险 废物	HW13	900- 015-13	0.01			0.01	
3	不含细 胞的废 实验耗 材	危险 废物	HW49	900- 041-49	0.8			0.8	
4	废活 性炭	危险 废物	HW49	900- 041-49	1.14			1.14	
5	废包装 材料 (沾染 有害物 质)	危险 废物	HW49	900- 041-49	0.5			0.5	
6	废灯管	危险 废物	HW29	900- 023-29	0.01			0.01	
7	废拖把	危险 废物	HW49	900- 041-49	0.5			0.5	

8	废空调过滤器	危险废物	HW49	900-041-49	0.02	贮存于危废仓库内医废分区冰柜内，密闭储存，温度 < 5℃	6.7 平方米	0.02	经高温蒸汽灭活后，委托有资质单位处置
9	废生物安全柜过滤器	危险废物	HW01	841-001-01	0.2			0.2	
10	高温灭菌锅废水	危险废物	HW01	841-001-01	0.06			0.06	
11	实验废液	危险废物	HW01	841-001-01	0.3			0.3	
12	含细胞的废实验耗材	危险废物	HW01	841-001-01	0.1			0.1	
13	废包装材料（未沾染有害物质）	一般固废	99	99-001-999	0.7	一般固废仓库	6.7 平方米	0.7	外售综合利用
14	废 RO 膜	一般固废	900-999-99	900-999-99	0.01			0.01	
15	生活垃圾	一般固废	900-999-99	900-999-99	10			10	

注：1、本项医疗废物贮存温度小于 5℃，参照《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）相关标准要求，贮存周期不得超过 72 小时。

2、本项目一般危险废物最长贮存周期 30 天，医疗废物贮存周期 3 天。

本项目运行过程中产生的危险废物主要包括清洗废液、废离子交换树脂、废实验耗材（不含细胞）、废活性炭、废包装（沾染有害物质）、废灯管、废拖把、废空调过滤器、废生物安全柜过滤器、实验废液、高温灭菌锅废水、含细胞的实验耗材；一般固废为废包装材料（未沾染有害物质）、废 RO 膜和生活垃圾。上述危险废物中废生物安全柜过滤器、实验废液、高温灭菌锅废水、含细胞的实验耗材经高温蒸汽灭活后暂存于危废仓库中的医疗废物分区内，委托有资质单位处置；其他普通危险废物产生后直接暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。一般固废暂存于一般固废仓库，委外处置，生活垃圾由环卫部门收集处理。

（2）环境管理计划

（a）一般工业固废

项目一般固废仓库面积为 6.7m²，一般固废贮存过程应满足相应防渗漏、

防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场；不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存；贮存场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。具体措施如下：

1) 为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠。

2) 为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

3) 贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度。定期检查维护堤、坝、挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

4) 贮存、处置场地使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料。详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

(b) 危险废物

本项目危险废物贮存于的 1 间 6.7m² 危废仓库，危废仓库内设医疗废物分区，本项目医疗废物贮存于医废分区内的冰柜中。

危废堆场须设置标志牌，地面与裙角均采用防渗材料建造，耐腐蚀的硬化地面，确保地面无裂缝，整个危废仓库做到“防风、防雨、防晒”，并由专人管理和维护；需暂存废液的危废仓库内设置废液收集沟，收集的废液作为危废委外处置。同时各类固体废物均按照相关要求分类收集贮存，贮存区域应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求，医废贮存还应满足《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）相关要求。

危险废物暂存过程中，建设单位应采取的管理措施有：

(1) 危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并进行登记。

(2) 不得接收未粘贴符合规定的标签或标签未按规定填写的危险废物。

(3) 贮存间应留有搬运通道。

(4) 不得将不相容的废物混合或合并存放。

(5) 须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。相关台账保存期限不少于 5 年。

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

危险废物暂存过程中，建设单位应做好危废贮存设施的安全防护与监测：

(1) 危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志；

(2) 危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏;

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

(4) 危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物, 一律按危险废物处理;

(5) 按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

危险废物贮存设施关闭应做到:

(1) 危险废物贮存设施经营者在关闭贮存设施前应提交关闭计划书, 经批准后方可执行;

(2) 危险废物贮存设施经营者必须采取措施消除污染;

(3) 无法消除污染的设备、土壤、墙体等按危险废物处理, 并运至正在营运的危险废物处理处置场或其他贮存设施中。

(4) 监测部门的监测结果表明已不存在污染时, 方可摘下警示标志, 撤离留守人员。

医疗废物在暂存过程中, 除满足上述普通危废的管理要求外, 建设单位还应满足以下管理要求:

(1) 应当采取有效的职业卫生防护措施, 从事医疗废物收集、运送、贮存等工作的人员和管理人员, 配备必要的防护用品, 定期进行健康检查; 必要时, 对有关人员进行免疫接种, 防止其受到健康损害。

(2) 禁止在运送过程中丢弃医疗废物; 禁止在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾。

(3) 应及时收集本单位产生的医疗废物, 并按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器, 应当有明显的警示标识和警示说明。医疗废物包装袋应符合《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421) 有关要求。

(4) 医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。

(5) 医疗废物在按感染性废物收集处理前, 应进行压力蒸汽灭菌或者使用其他方式消毒。

(3) 固体废物影响分析结论

经上述方法收集、贮存和处置后, 本项目产生的固废外排量为零, 对周围环境基本无影响。

4.2.5 地下水、土壤

(1) 地下水、土壤污染物类型及污染途径分析

本项目实验室、危废贮存间在日常运行时废液等泄漏可能会对土壤和地下水产生污染影响, 污染途径可分为大气沉降、地面漫流、垂直入渗及其他。

①大气沉降：大气沉降主要是指建设项目运营过程中，由于无组织或有组织向大气排放污染物，通过一定途径沉降于地面，对土壤造成影响的过程。本项目主要排放污染物为非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度等，不涉及重金属的废气排放，不涉及“持久性有机污染物”，且废气中各因子均未列入《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中，污染物排放量很小，故本项目大气沉降影响可忽略不计。

②垂直入渗：垂直入渗是指厂内各类原料及产污设施，在“跑、冒、滴、漏”过程中或防渗设施老化破损情况下，经泄漏点对土壤环境产生影响的过程。本项目位于苏州工业园区生物医药产业园三期 B11 楼 301 单元，地面拟做防腐、防渗措施，正常情况下无土壤、地下水垂直入渗途径。

③地面漫流：地面漫流主要是基于厂区所在位置的微地貌，在降雨或洒水抑尘过程中，由于地面漫流而引起污染物在地表打散，对土壤环境产生影响的过程。本项目租赁生物医药产业园 B11 栋 3 楼，不涉及雨水倒流及洒水抑尘，通过地面漫流途径影响土壤、地下水环境的可能性较小。

(2) 地下水、土壤污染防治措施

1) 源头控制

建设项目所有输水、排水等必须采取防渗措施，杜绝各类废水下渗的通道。另外，应严格废水的管理；研发过程严格控制，定期对设备进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生。

2) 分区防控

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中天然包气带防污性能分级参照表，本项目危废贮存间、危化品库为“泄漏后不易及时发现及处理”，但其主要污染物不包括重金属、持久性有机物污染物，应列为一般防渗区，其余区域为简单防渗区，采取相应防渗措施，如下表所示。

表 4.2-24 项目防渗措施

类别	构筑物	防渗技术要求	泄漏收集措施
一般防渗区	危废仓库	按照 GB18597 执行	液体泄漏物用砂土或其他不燃吸附剂吸附，收集于容器内并外送委托相应资质单位处理。
	危化品库	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1*10 ⁻⁷ cm/s	
简单防渗区	其它区域	地面硬化	

在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护厂区环境管理的前提下，可有效控制厂内废水、废气等污染物下渗现象，避免污染土壤及地下水，因此，项目正常运行不会对区域土壤及地下水环境产生较大影响。

4.2.7 环境风险

(1) 评价依据

本项目涉及的风险物质主要为危险废物。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其对应临界量的比值 Q，当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按以下公式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种危险物质的临界量，t。

表 4.2-25 危险物质名称及临界量

序号	名称	CAS 号	折纯最大贮存量 (t)	折纯在线量 (t)	临界量 (t)	q/Q
1	乙醇 ¹	64-17-5	0.01032	0.001	500	0.00002
2	冰醋酸	64-19-7	0.00525	0.00001	10	0.00053
3	盐酸 (37%)	7647-01-0	0.00595	0.0001	7.5	0.00081
4	磷酸 ²	7664-38-2	0.001	0.0001	10	0.00011
5	危险废物	/	5.14	0.38125	50	0.11042
q/Q 总计						0.11189

注：1、乙醇的最大存在量折纯计算；

2、磷酸最大存在量按考马斯亮蓝超快染色液最高磷酸浓度（20%）折纯计算。

由上表可知，本项目 Q 的结果为 0.11189 < 1，因此确定本项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，环境风险评价工作等级划分，本项目环境风险评价工作等级为“简单分析”。

(2) 环境风险识别

① 物质危险性识别

本项目涉及的危险物质有危险废物、乙醇、冰醋酸、盐酸，其危险特性详见主要原辅材料理化性质一览表。

① 生产系统危险性识别

本项目生产系统危险性识别详见表 4.2-26。

表 4.2-26 项目生产系统危险性识别

危险单元	潜在风险源	危险物质	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	是否为重点风险源
研发实验室	化学品	乙醇、醋酸、盐酸	火灾、爆炸、泄漏、毒性	倾倒、洒落、防渗材料损坏	是

危废仓库	危险废物	废活性炭、实验废液等	火灾、爆炸、泄漏、毒性	倾倒、洒落、防渗材料损坏	是
废气收集处理设施	废气	非甲烷总烃、氯化氢等	火灾、泄漏；非正常排放	废气处理设施发生故障、超温等	否

② 次生/伴生事故风险识别

本项目产生的危险废物、研发实验中使用的乙醇、醋酸、盐酸等原辅料均具有潜在的危害，在生产、贮存和运输过程中可能发生泄漏，部分物料在火灾过程中会产生伴生和次生的危害。此外，堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。伴生、次生危险性分析见图 4.2.7-1。

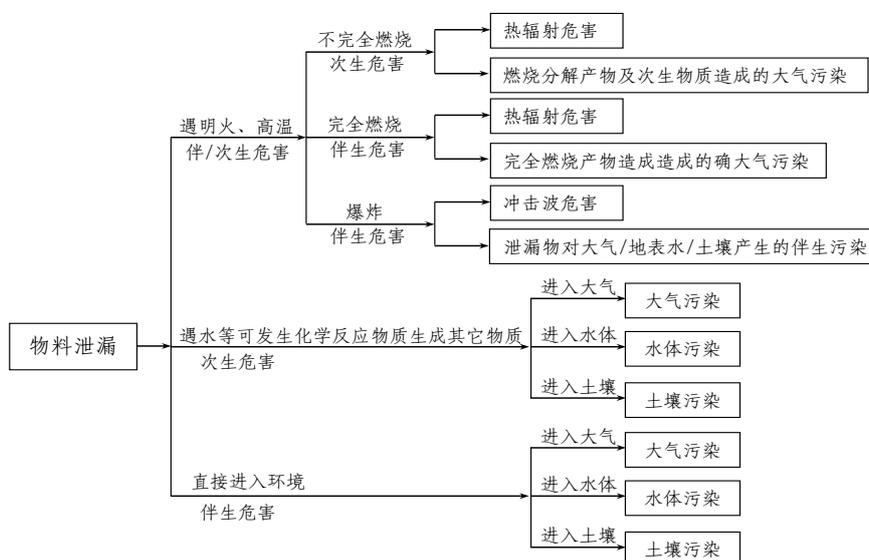


图 4.2.7-1 事故状况伴生和次生危险性分析

① 危险物质环境转移途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径如表 4.2-27。

表 4.2-27 事故污染物转移途径

事故类型	事故位置	事故危害形式	污染物转移途径		
			大气	排水系统	土壤、地下水
泄漏	危废仓库、危化品库、研发实验室、分析实验室	气态	扩散	/	/
		液态	/	漫流	渗透、吸收
			/	消防废水等	渗透、吸收
火灾、爆炸引发的次伴生污染	危废仓库、危化品库、研发实验室、分析实验室	毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/
		伴生毒物	扩散	/	/
		消防废水	/	消防废水等	渗透、吸收
环境风险防控设施失灵或非正常操作	环境风险防控设施	气态	扩散	/	/
		液态	/	消防废水等	渗透、吸收
		固态	/	/	渗透、吸收
污染治理设施非正常运行	废气处理系统	废气	扩散	/	/

② 风险识别结果

本项目环境风险识别结果详见表 4.2-28。

表 4.2-28 项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
危化品库、研发实验室、分析实验室	化学品	乙醇、醋酸、盐酸	火灾、爆炸、泄漏、毒性	扩散、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危废仓库	危险废物	废活性炭、实验废液等	火灾、爆炸、泄漏、毒性	扩散、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
废气收集处理设施	废气	非甲烷总烃等	火灾、爆炸、泄漏、毒性	渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等

(4) 环境风险分析

1) 风险防范措施

① 大气环境风险防范措施

本项目涉及大气环境风险的事件主要有废气处理装置故障排放、发生火灾或者发生泄漏引发的化学品挥发进入环境空气等。针对上述事件，采取以下防范措施：

a. 加强废气处理系统检修和维护

对废气治理设施定期检查，排查并消除可能导致事故的诱因，完善废气治理措施，保证各项设施正常运转；运行处理设备之前应先行运行废气处理系统，防止未经处理的气态污染物直接排放，造成环境影响。

b. 预防火灾防范措施

为防范火灾导致的次伴生大气污染事故发生，本项目采取以下防范措施：

一是加强对危废仓库、原料仓库、研发实验室的管理，严禁明火或者从事其他产生明火、火花、危险温度的作业活动；

二是设置重要信号报警系统以及紧急切断按钮操作台，可以实现各装置的紧急停车。

三是建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。

四是厂区必须留有足够的消防通道。研发实验室、仓库必须设置消防给水管道和消防栓。组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急反应。

②物料泄漏事故的防范措施

泄漏事故的预防是生产和储运过程中最重要的环节，发生泄漏事故可能引起火灾和爆炸等一系列重大事故。经验表明：设备失灵和人为的操作失误是引发泄漏的主要原因。因此选用较好的设备、精心设计、认真的管理和操作人员责任心是减少泄漏事故的关键。建设方应采取以下物料泄漏事故的预防措施：

a. 研发实验室内设置机械通风系统。

b. 操作人员在操作时，检查通风装置是否在启动状态；在停产时，必须先停设备，待设备清理干净后，再停通风装置。

c. 研发实验室、仓库液态物料存放区和危废仓库地面采用抗渗混凝土浇制地面底板，防腐基体上铺设环氧树脂玻璃钢；各类化学品等采用防漏托盘盛装。正常情况下，在采取合理防渗措施的前提下，不存在长期缓慢渗漏的风险。

③火灾事故的防范措施

a. 加强设备的安全管理，定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员有记录保存。安全检测根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

b. 加强火源的管理，严禁烟火带入。

④消防及火灾报警系统

设置一定数量的烟感、温感及手动火灾报警器，分布在车间各个部位，包括生产区、仓库、办公区。车间内配备必要的消防设施，包括消防栓、干粉灭火器、消防泵等。室外消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓旁设置钢制消防箱。

⑤固废贮存过程风险防范措施

危废仓库须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置，做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，并设置应急收集井，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染。禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固体废物贮存、处置场所。运输车辆严禁烟火，配备干粉灭火器。装运

危险货物应采取相应的防晒遮阳、控温、防爆、防火、防水、防冻、防粉尘飞扬、防撒漏等措施。

⑥生物安全风险防范措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：对含活性物质的废弃物如废培养基等，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、废一次性耗材和过滤器，经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

综上，本项目通过采取以上措施，项目建设、运行过程中环境风险可接受。

五、环境保护措施监督检查清单

内容/要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)
		氯化氢		
		臭气浓度		
	厂界无组织	非甲烷总烃	加强密闭与收集	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)
		氯化氢		
臭气浓度	《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)			
厂区内无组织	VOCs(以非甲烷总烃计)			
	废水总排口(DW001)	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、盐分	接管苏州工业园区第二污水处理厂	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2间接排放标准
声环境	研发、公辅设备	噪声	减震、厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准
电磁辐射	本次不涉及电磁辐射类设备,若企业在后期运行中涉及使用辐射类设备,则另外开展电磁辐射现状监测与评价。			
固体废物	本项目营运期产生的生活垃圾交由环卫部门及时、统一清运,一般固废外售综合处理,危险废物交由有资质单位合理处置,固废零排放。			
土壤及地下水污染防治措施	加强设备、废气、废水处理设施等相关设施的检修维护;采取分区防渗措施,对地面进行硬化。			
生态保护措施	项目用地规划为生产研发用地,且项目运营期“三废”的排放量较少,各类污染物均得到有效的处理处置,可确保各项污染物稳定达标排放,不会对评价区域内的生态环境产生明显影响。			
环境风险防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定,采取化学品区、实验室与办公区分离,设置明显的标志。</p> <p>②加强对危废仓库、研发实验室、分析实验室的管理,做好防渗、防腐蚀工作,严禁明火或者从事其他产生明火、火花、危险温度的作业活动。加强对化学品储存及使用的管理,管理人员必须进行安全教育,经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作;化学品入库前必须进行检查,发现问题及时处理。</p>			

	<p>③企业应加强设备管理,确保设备完好。制定操作管理制度,工作人员培训上岗,规范生产操作,并定期检查各设备及运行情况,防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度,严格按照程序生产,确保安全生产;加强员工规范操作培训,提高操作人员的防范意识,非操作人员禁止进入生产区域。</p> <p>④企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《省生态环境厅关于印发<江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案(试行)>的通知》(苏环办[2021]290号)建设管理,设置防风、防雨、防晒、防渗,液态危废下置防渗漏托盘;项目产生的危险固废进行科学的分类收集;对危废进行规范的贮存和运送;危废转交及运送过程中,严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款,确保危废安全转移运输。</p> <p>⑤企业严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《微生物和生物医学实验生物安全通用准则》(WS233-2002)、根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 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 第 32 号)等相关要求进行建设,生物安全防范措施符合生物安全法规和规范相关要求。</p> <p>⑥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;含微生物气溶胶的实验室,设有高效过滤器,过滤器设有监控设施;含活性细胞固废运出实验室前必须清除污染、高压灭菌。</p> <p>⑦从本项目“厂中厂”的特点出发,企业与出租方在环境风险防范方面应建立联防联控机制: a 与出租方联动,开展风险隐患的排查,及时解决存在的问题; b.与出租方统筹管理各类应急资源,建立应急资源储备制度,在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上,统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。</p> <p>⑧企业需按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020)及《省生态环境厅关于印发<江苏省突发环境事件应急预案管理办法>的通知》(苏环法[2023]7号)的要求编制突发环境事件应急预案,并按照《关于印发<企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》(环发[2015]4号)要求,报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长期机制。</p>
其他环境	<p>纳入排污许可管理的建设项目,排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前,按照国家排污许可有关管理规定要求,申请排污许可证,不得无证排污或不按证排污。</p>
管理要求	<p>建设项目建成后,环保设施调试前,建设单位应向社会公开并向生态环境部门报送竣工、环保设施调试日期,并在投入调试前取得相关许可证。调试期3个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收,建设单位应当在出具验收合格的意见后5个工作日内,通过网站或者其他便于公众知悉的方式,依法向社会公开验收报告和验收意见,公开的期限不得少于20个工作日。公开结束后5个工作日内,建设单位应当登陆全国建设项目竣工环境保护验收信息平台,填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。</p>

六、结论

综上所述，建设单位应严格执行环保法规，按本报告表中所述，对可能影响环境的污染因素采取合理、有效的治理措施，确保污染物的达标排放。在项目运营时，建设单位要负责维持环保设施的正常运行，确保防范措施的落实，保证废水和废气的正常处理，将项目对环境的影响控制在最低的限度。在此基础上，本项目对周围环境影响可接受，从环保角度而言是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量) t/a①	现有工程许可排放量 t/a②	在建工程排放量(固体废物产生量) t/a③	本项目排放量(固体废物产生量) t/a④	以新带老削减量(新建项目不填) t/a⑤	本项目建成后全厂排放量(固体废物产生量) t/a⑥	变化量 t/a⑦
废气	非甲烷总烃	/	/	/	0.0077	/	0.0077	/
	氯化氢	/	/	/	0.004	/	0.004	/
	臭气浓度	/	/	/	/	/	/	/
生活污水	COD	/	/	/	0.64	/	0.64	/
	NH ₃ -N	/	/	/	0.048	/	0.048	/
	SS	/	/	/	0.16	/	0.16	/
	TN	/	/	/	0.072	/	0.072	/
	TP	/	/	/	0.008	/	0.008	/
生产废水	COD	/	/	/	0.00034	/	0.00034	/
	SS	/	/	/	0.00048	/	0.00048	/
	盐分	/	/	/	0.00002	/	0.00002	/
生活垃圾	/	/	/	10	/	10	/	
一般工业固体废物	/	/	/	0.71	/	0.71	/	
危险废物	/	/	/	5.14	/	5.14	/	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

