

项目编号

苏州泽璟生物制药股份有限公司

重组蛋白质药物生产项目

环境影响报告书

(征求意见稿)

建设单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司

评价单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司

二〇二二年六月

目录

| | |
|--------------------------|-----|
| 1 前言 | 1 |
| 1.1 项目由来 | 1 |
| 1.2 项目特点 | 1 |
| 1.3 环境影响评价技术路线 | 2 |
| 1.4 分析判定情况 | 3 |
| 1.5 关注的主要环境问题 | 29 |
| 1.6 环境影响评价报告书主要结论 | 30 |
| 2 总则 | 31 |
| 2.1 编制依据 | 31 |
| 2.2 评价因子和评价标准 | 36 |
| 2.3 评价工作等级及评价目的和重点 | 47 |
| 2.4 评价范围及环境敏感区 | 52 |
| 2.5 相关规划及环境功能区划 | 56 |
| 3 现有项目简述 | 66 |
| 3.1 环保手续 | 66 |
| 3.2 污染物排放总量 | 69 |
| 4 建设项目工程分析 | 72 |
| 4.1 建设项目概况 | 72 |
| 4.2 工程分析 | 95 |
| 4.3 水平衡及氮、磷平衡 | 257 |
| 4.4 本项目污染源分析 | 260 |
| 4.5“三本账”情况 | 277 |
| 5 环境现状调查与评价 | 278 |
| 5.1 自然环境现状调查概况 | 278 |
| 5.2 环境现状调查与评价 | 284 |
| 6 环境影响预测与评价 | 305 |
| 6.1 大气环境影响分析 | 305 |
| 6.2 地表水环境影响分析 | 309 |

| | |
|----------------------------|-----|
| 6.3 声环境影响预测与评价 | 316 |
| 6.4 固体废物环境影响分析 | 317 |
| 6.5 地下水环境影响分析 | 321 |
| 6.6 土壤环境影响预测与分析 | 336 |
| 6.7 环境风险评价 | 339 |
| 6.8 施工期环境影响评述 | 347 |
| 7 环境保护措施及其可行性论证 | 349 |
| 7.1 大气环境保护措施及其可行性论证 | 349 |
| 7.2 地表水环境保护措施及其可行性论证 | 353 |
| 7.3 固体废弃物污染防治措施评述 | 368 |
| 7.4 噪声污染防治措施评述 | 375 |
| 7.5 地下水污染防治措施及可行性分析 | 376 |
| 7.6 土壤污染防治措施及可行性分析 | 378 |
| 7.7 环境风险防范措施及管理 | 379 |
| 7.8“三同时”验收一览表 | 388 |
| 8 环境影响经济损益分析 | 391 |
| 8.1 经济效益分析 | 391 |
| 8.2 社会效益分析 | 391 |
| 8.3 环境损益分析 | 391 |
| 8.4 结论 | 392 |
| 9 环境管理与环境监测计划 | 393 |
| 9.1 环境管理要求 | 393 |
| 9.2 总量控制因子及污染物排放清单 | 399 |
| 9.3 环境监测计划 | 401 |
| 10 结论与建议 | 405 |
| 10.1 结论 | 405 |
| 10.2 要求与建议 | 407 |

1 前言

1.1 项目由来

苏州泽璟生物制药股份有限公司（原名：苏州泽璟生物制药有限公司）成立于 2009 年 3 月，现有注册资本为 2.4 亿元人民币，原注册地址位于江苏省昆山市玉山镇北门路 757 号。后根据公司的发展需求，于 2012 年 10 月搬迁至江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号（以下简称自有厂区），新建厂房和增加经营范围“从事药品制剂的制造”，并变更了注册地址。同时，苏州泽璟生物制药股份有限公司在昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司（江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路 168 号，以下简称小核酸研究院）租赁厂房，设置了小核酸厂区。多年来，企业在自有厂区及小核酸厂区申报并建成了多个研发及生产项目，发展状况良好。

根据国内外产品销售市场的需求和企业自身发展的需要，公司拟在昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧新建厂区（以下简称“西尤泾厂区”），建设“重组蛋白质药物生产项目”，最终形成“重组蛋白质药物 2147 万支（外用重组人凝血酶药物 1500 万支；ZGGS11 药物 45 万支；ZGGS15 药物 80 万支；ZG005 药物 159 万支；ZG006 药物 90 万支；ZGGS18 药物 96 万支；ZG016 药物 90 万支；ZGGS01 药物 66 万支；ZG01（注射用重组人促甲状腺激素）药物 21 万支）”的产能。目前，项目已取得昆山高新区管理委员会备案（昆高投备〔2022〕68 号）并取得战略新兴产业支撑材料。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》规定，项目属于“二十四、医药制造业 47 生物药品制品制造 276”，应编制环境影响报告书，对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。因此，苏州泽璟生物制药股份有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司对该项目开展环境影响评价工作。评价单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，初步调研，收集和核实了有关材料，并在此基础上编制完成了本环境影响报告书。

1.2 项目特点

本项目选址于昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，属于生物医药行业。项目具有如下特点：

(1) 本项目主要利用哺乳动物细胞进行蛋白类药物生产，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），行业类别为 C[2761] 生物药品制造，项目属于战略性新兴产业，并已取得昆山市相关部门证明。

(2) 苏州泽璟生物制药股份有限公司在昆山高新区已有“自有厂区”和“小核酸厂区”2个现有厂区。本项目为新建厂区项目，简称“西尤泾厂区”，位于自有厂区东侧约215米，位于小核酸厂区东北侧约400米，本次新建的西尤泾厂区与现有两个厂区均无依托关系。

(3) 小核酸厂区同步拟建设“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”，环保手续与本项目同步申报，因本项目完工时间在小核酸厂区同步申报的项目之后，故为便于环保手续申报，按完工时间，本项目作为后置项目同步进行申报。

(4) 西尤泾厂区分期建设，本次仅对一期生产项目进行评价，后续项目建设不在本次评价范围内。

(5) 本项目生产过程中需关注生物安全问题，各类涉及活性物质的废物均需灭活后再进行处置；项目运营中涉及乙醇、乙酸等危险化学品，在生产、贮存等过程有一定的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行相关的环境风险评估分析，提出相关的应急预案要求。

1.3 环境影响评价技术路线

本项目环境影响评价工作程序见图 1.3-1:

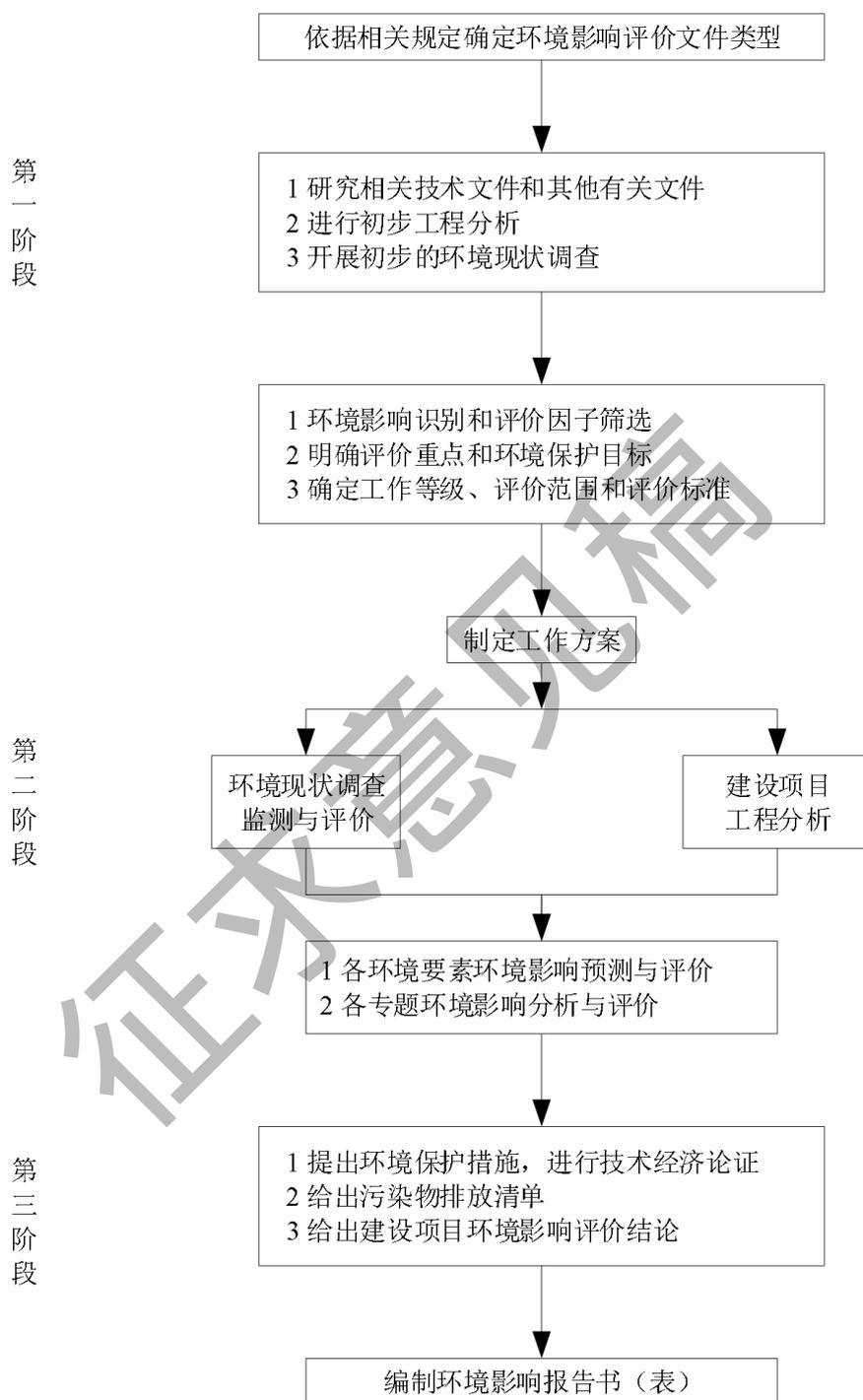


图 1.3-1 项目环境影响评价工作流程图

1.4 分析判定情况

1.4.1 产业政策相符性分析

本项目属于生物医药行业，与相关产业政策分析见下表：

表 1.4.1-1 产业政策相符性分析

| 产业政策 | 政策内容 | 相符性分析 |
|--|--|--|
| 《鼓励外商投资产业目录》（2020 年版） | 鼓励类（十一）医药制造业 80，采用生物工程技术新型药物生产 | 本项目为重组蛋白质药物，为生物工程技术新型药物，属于名录内的鼓励类项目，符合产业政策要求 |
| 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版） | 三、制造业 6 出版物印刷须由中方控股。 7 禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。 8 除专用车、新能源汽车、商用车外，汽车整车制造的中方股比不低于 50%，同一家外商可在国内建立两家及两家以下生产同类整车产品的合资企业。（2022 年取消乘用车制造外资股比限制以及同一家外商可在国内建立两家及两家以下生产同类整车产品的合资企业的限制） 9 卫星电视广播地面接收设施及关键件生产。 | 本项目不属于制造业中特别管理措施项目，符合文件要求 |
| 《产业结构调整指导目录》（2019 年本，2021 年修订） | 鼓励类第十三项“医药”中的第 2 条“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺” | 本项目产品为重组蛋白质药物，为现代生物技术药物，属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中的鼓励类项目，符合产业政策要求 |
| 《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118 号文） | 限制类第七项“医药”：①古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置。②青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟喹酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置。③药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。④原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置。⑤充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输液器、输液器生产装置。 | 本项目不涉及限制类中所包含的内容、淘汰类落后生产工艺装备及产品中所包含的内容，不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制、淘汰目录和能耗限额》（苏政办发[2015]118 号文）中的限制类、淘汰类和能耗限额类，符合产业政策要求 |

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| | <p>淘汰类落后生产工艺装备中第八项“医药”：①手工胶囊填充工艺。②软木塞烫腊包装药品工艺。③不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。④塔式重蒸馏水器。⑤无净化设施的热风干燥箱。⑥劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置。⑦铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置。⑧使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）。</p> <p>淘汰类落后产品中第六项“医药”：“①铅锡软管、单层聚烯烃软管（肛肠、腔道给药除外）。②安瓿灌装注射用无菌粉末。③药用天然胶塞。④非易折安瓿。⑤输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。”</p> | |
| 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版） | 战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：.....4、生物产业：生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业；.....。 | 本项目属于重组蛋白质药物生产，为生物医药产业，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）中的新兴产业 |
| 《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本） | 第三大类（生物技术和新医药产业）项下的 22 款（现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究） | 本项目为重组蛋白质药物生产，为现代生物工程技术的新型药物生产，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，证明文件见附件 6 |

综合以上分析，本项目属于鼓励外商投资项目以及国家和江苏省鼓励类项目，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和地方的相关产业政策，属于允许投资建设的项目。

1.4.2 用地选址可行性分析

本项目用地属于工业用地，不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中限制类项目，用地性质符合要求。

从项目选址上来看，本项目所在地交通优越，产生的各种污染物便于集中收集、处理，项目实施后，保持现有环境功能。项目在营运过程中落实污染防治措施，排放的污染物皆能达标排放，经预测，污染物排放对周边环境影响较小，不会降低项目所在区域环境质量功能级别。因此，项目选址合理、与区域环境相容。

1.4.3 规划相符性分析

1.4.3.1 与园区规划相符性分析

对照《昆山高新技术产业开发区规划环境影响报告书》及其批复，本项目属于高新区主导的7大产业中的“生物医药”行业，符合高新区规划。

本项目与昆山高新技术产业开发区规划及环评审查意见的相符性对照见下表：

表 1.4.3-1 本项目与《昆山高新技术产业开发区规划环境影响报告书》审查意见的相符性对照表

| 序号 | 内容 | 相符性分析 |
|----|--|--|
| 1 | 《规划》将高新区定位为创新高地、科技新城、示范区域，拟形成“一核一轴三块十团”的总体布局，即综合性服务核心、震庆路—江浦路产业发展轴、北部传统产业升级板块（精密机械产业园、新能源产业园、传统电子信息产业园、城北物流园）、中部综合服务业板块（玉山物流园）、南部新型产业集聚板块（生物医药产业园、新型电子信息产业园、高端装备制造产业园、环保产业园、城南物流园），重点发展精密机械、新能源、生物医药、电子信息、高端装备制造、节能环保、现代服务业7大产业。 | 本项目位于昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧；本项目属于生物医药项目，符合规划环评中的相关要求。 |
| 2 | 《审查意见》要求：进一步加强《规划》与城市总体规划、土地利用总体规划的衔接，确保高新区用地布局符合上位规划。通过土地用途调整、搬迁等途径优化高新区内空间布局，解决区内部分工业、居住混杂布局的问题，避免工业发展对居住环境的不利影响。 | 本项目周边无居住混杂问题，无生态管控空间，项目选址符合区域空间管控要求。 |
| 3 | 根据国家和区域发展战略，加快推进区内产业优化和转型升级，逐步淘汰化工、电镀等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业。解决好高新区现有环境问题，加快推进自备燃煤锅炉企业的“煤改气”工程。高新区化工企业应在现有规模基础上逐步缩减退出，加强环境风向防控和安全管理。 | 本项目不属于化工、电镀企业，自备燃气锅炉。 |
| 4 | 严格入区项目的环境准入，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术、以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均需达到同行业国际先进水平。 | 《昆山市产业发展负面清单（试行）》，本项目生产工艺、设备、污染治理技术、以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均达到国际先进水平，项目建设符合产业环境准入要求。 |
| 5 | 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、挥发性有机化合物、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。 | 本项目采取有效措施削减排放，污染物总量指标在区域内平衡。根据本项目环境影响分析结果，项目建设对周围环境的影响不会降低环境功能区要求，不会触碰环境质量底线。 |
| 6 | 组织制定生态环境保护规划，统筹考虑开发区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。加强监 | 本项目主要使用电能、低氮燃气锅炉提供的蒸汽作为能源；厂区采用雨污分流，废水接管排放，符合区域生态保护规划要求。项目污染物 |

| | | |
|---|--|---|
| | 测体系和能力建设,做好对排污口周边底泥、水环境,涉重企业周边土壤重金属以及居住区周边大气环境的跟踪监测与管理。 | 总量在区域内平衡。 |
| 7 | 完善区域环境基础设施。加快区域集中供热设施和供热管网建设,提高集中供热水平;加快推进工业废水集中处理和提标改造,减少工业废水污染物排放量;采取尾水回用等有效措施,提高水资源利用率;推进开发区循环经济发展,加强固体废弃物的集中处理处置,危险交由有资质的单位统一收集处理。 | 因供汽稳定性需求,厂区设置燃气锅炉;固体废弃物委托有资质单位集中处理;厂区采用雨污分流,废水预处理达标后接管。 |

1.4.3.2 与产业规划相符性分析

对照《关于印发江苏省“十四五”工业绿色发展等规划的通知》(苏工信综合[2021]409号)中《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相关内容,项目与产业规划相符性分析如下:

表 1.4.3-2 项目与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

| 类别 | 相关内容 | 项目情况 |
|------------|---|-----------------------------------|
| 发展重点 | 生物药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐,形成一批生物药领域的新药成果,继续保持产业国内领先地位。 抗体药物领域: 加大对新靶点的跟踪,重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物; 重组蛋白及多肽药物领域: 重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物,以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物,加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释、蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术; 新型疫苗领域: 加大新型佐剂、信使核糖核酸(mRNA)新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发,重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗; 基因及细胞治疗领域: 加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的研发,重点开发一批以嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸(RNA)干扰等基因治疗药物。 | 项目产品属于重组蛋白及多肽药物类,符合江苏省生物医药发展重点方向。 |
| 产业空间布局 | 生物药: ... 苏州 重点发展新型治疗性抗体、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、生物试剂、生物大数据开发、数字化生物技术等,加快推进新型疫苗、基因与细胞治疗研究和产业化步伐; ... | 项目产品属于重组蛋白及多肽药物类,符合苏州市生物医药发展重点方向。 |
| 产业绿色低碳发展工程 | 提高清洁生产和资源综合利用水平。 推动企业贯彻绿色发展理念,加强清洁生产工艺、装备的开发应用,制定整体污染控制策略,从源头消除和控制污染。引导企业围绕药品生产“三废”治理共性技术和标准开展攻关,开发废气、废液、废渣的资源化、无害化处理及评价技术,加强副产物资源化利用,实现节约能源、降低成本和减轻环境影响。 | 企业合理处置废气、废水、废渣、废液,提高清洁生产水平。 |
| 产业安全发展 | 增强企业生物安全风险管控能力。 开展生物安全法律法规和生物安全知识宣传,推动企业加强生物安全风险防控措 | 涉生物活性废水、固废经灭活后进一步处 |

| | | |
|------|--|-------------|
| 保障工程 | 施，制定和完善生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。企业从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。指导和督促医药企业制定和落实生物信息安全有关工作制度和措施，努力提升企业关键环节和关键工序的信息安全水平。 | 理，强化生物安全管控。 |
|------|--|-------------|

根据上表分析，项目符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划》要求。

1.4.4 与“三线一单”的相符性

1、生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号），本项目距离最近的保护区为昆山市省级生态公益林，约1.3km，不在其管控区范围内。因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》相符。

本项目位于苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，不在傀儡湖饮用水水源保护范围内，因此本项目建设与《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）相符。

表 1.4.4-1 生态红线管控区域对照表

| 序号 | 生态空间保护区域名称 | 县(市、区) | 主导生态功能 | 范围 | | 面积(平方公里) | | | 相对方位与距离 |
|----|-----------------|--------|-----------|--|---|-------------|------------|-------|--------------|
| | | | | 国家级生态保护红线范围 | 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 | |
| 1 | 阳澄湖(昆山市)重要湿地 | 昆山市 | 湿地生态系统保护 | / | 位于昆山市西北角,在巴城境内,南至沪宁铁路,北至七浦塘,西为昆山县界,东沿张家港河至雒城湖、巴城湖、鳊鲡湖及傀儡湖(不包括阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区的核心区,含巴城湖、鳊鲤湖、雒城湖重要湿地) | / | 38.01 | 38.01 | 西北侧 8.2km |
| 2 | 七浦塘(昆山市)清水通道维护区 | 昆山市 | 水源水质保护 | / | 七浦塘及两岸各100米范围。不包括已划为阳澄湖(昆山市)重要湿地的部分 | / | 3.02 | 3.02 | 北侧 18.4km |
| 3 | 亭林风景名胜 | 昆山市 | 自然与人文景观保护 | / | 位于昆山市西北部,东至北门路,南至马鞍山东路,西靠玉峰实验学校,北接浏河 | / | 0.45 | 0.45 | 东北侧 8.5km |
| 4 | 昆山市城市生态森林公园 | 昆山市 | 自然与人文景观保护 | / | 位于昆山市西北部,南至马鞍山路,北接庙泾河;东邻西荡河(红旗路),西毗竖长巷河 | / | 2.02 | 2.02 | 东北侧 6.8km |
| 5 | 傀儡湖饮用水水源保护区 | 昆山市 | 水源水质保护 | 一级保护区:以取水口为中心,半径500米范围内的区域和傀儡湖、野尤泾沿岸纵深100米的区域;傀儡湖、野尤泾整个水域。二级保护区:傀儡湖沿岸纵深1000米的区域;野尤泾沿岸纵深500米的区域;上述范围内已划 | / | 22.30 | / | 22.30 | 西北侧 7.4km |

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------|-----|----------|---|---|------|-------|-------|---------------|
| | | | | 为一级保护区的除外 | | | | | |
| 6 | 淀山湖河蚬翘嘴红鲌国家级水产种质资源保护区 | 昆山市 | 渔业资源保护 | 核心区边界各拐点地理坐标为: 120°55'28"E、31°08'36"N; 121°0'49"E、31°08'33.5"N; 120°58'27.07"E, 31°08'35.77"N; 120°57'32.24"E, 31°09'17.50"N) | 淀山湖河蚬翘嘴红鲌国家级水产种质资源保护区批复范围除核心区外的区域 | 8.68 | 11.32 | 20.00 | 南侧 20.7km |
| 7 | 淀山湖(昆山市)重要湿地 | 昆山市 | 湿地生态系统保护 | / | 位于昆山市南部,涉及到淀山湖镇、张浦镇、周庄镇、锦溪镇,该管控区主要由淀山湖、澄湖、白莲湖、长白荡、白砚湖、明镜湖、商秧潭、杨氏田湖、陈墓荡、汪洋湖、急水荡、万千湖、阮白荡、天花荡14个湖泊湖体及其部分陆域范围组成。(不包括淀山湖河蚬翘嘴红鲌国家级水产种质资源保护区核心区) | / | 60.25 | 60.25 | 东南侧 17.7km |
| 8 | 阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区 | 昆山市 | 渔业资源保护 | 核心区四至范围拐点坐标分别为(120°49'59"E, 31°24'12"N; 120°48'50"E, 31°24'10"N; 120°49'54"E, 31°25'51"N; 120°49'20"E, 31°25'52"N) | 阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区批复范围除核心区外的区域 | 5.00 | 10.50 | 15.50 | 西北侧 8km |
| 9 | 江苏昆山天福国家湿地公园(试点) | 昆山市 | 湿地生态系统保护 | 江苏昆山天福国家湿地公园(试点)总体规划中确定的范围(包括湿地保育区和恢复重建区等) | / | 4.87 | / | 4.87 | 东侧 19km |
| 10 | 杨林塘(昆山市)清水 | 昆山市 | 水源水质保护 | / | 杨林塘及其两岸各100米范围 | / | 2.67 | 2.67 | 北侧 14km |

| | | | | | | | | | |
|----|--------------|-----|----------|--|------------------------------------|------|------|------|--------------|
| | 通道维护区 | | | | | | | | |
| 11 | 江苏昆山锦溪省级湿地公园 | 昆山市 | 湿地生态系统保护 | 江苏昆山锦溪省级湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等） | 江苏昆山锦溪省级湿地公园总体规划中除湿地保育区和恢复重建区以外的范围 | 3.64 | 0.86 | 4.50 | 东南侧 19km |
| 12 | 昆山市省级生态公益林 | 昆山市 | 水土保持 | / | 省级认定的生态公益林范围 | / | 4.18 | 4.18 | 南侧 1.25km |

征求意见稿

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）相符性分析如下：

表 1.4.4-2 江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求

| 管控类别 | 重点管控要求 | 相符性 |
|----------|--|--|
| 一、长江流域 | | |
| 空间布局约束 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 禁止新建独立焦化项目。 | 项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内；不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工和码头、过江干线通道、焦化项目，不在长江 1 公里内。 |
| 污染物排放管控 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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、监管体系，加快改善长江水环境质量。 | 项目实施污染物总量控制制度。 |
| 环境风险防控 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 | 项目加强环境风险防控措施。 |
| 资源利用效率要求 | 到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。 | 项目不在长江干支流岸线。 |
| 二、太湖流域 | | |
| 空间布局约束 | <ol style="list-style-type: none"> 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氮、磷污染物的企业和项目，城镇污水集中处理的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。 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。 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。 | 项目位于太湖流域三级保护区，项目属于在工业集聚区扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的除外情形。 |

| | | |
|----------|---|---|
| 污染物排放管控 | 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》。 | 项目生产废水经新建废水处理设施预处理后接管至吴淞江污水处理厂处理。吴淞江污水处理厂执行《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》，符合重点管控要求。 |
| 环境风险防控 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 | 项目固废合理处理，不外排；涉生物活性废水收集后灭活进入废水处理设施预处理后接管。 |
| 资源利用效率要求 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 太湖流域加强水资源配置及调度，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改造。 | 项目用水由市政自来水管网直接供给，符合重点管控要求。 |

本项目位于重点管控单元，以开发建设为主，推进产业布局优化和转型升级，限制污染排放，防控环境风险，根据上表分析，建设项目与《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。

本项目与关于印发《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）的通知相符性分析如下：

表 1.4.4-3 苏州市“三线一单”生态环境分区管控要求

| 管控类别 | 重点管控要求 | 相符性分析 |
|--------|--|--|
| 空间布局约束 | <ol style="list-style-type: none"> (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。 (2) 禁止引进不符合园区产业定位的项目。 (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。 (4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 (5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。 | <ol style="list-style-type: none"> (1) 本项目不属于禁止类建设项目； (2) 本项目属于生物医药项目，为园区新兴产业，符合工业园区产业定位； (3) 本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》要求； (4) 本项目不在《阳澄湖水源水质保护条例》保护区范围内； (5) 本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》； (6) 本项目不属于上级生态环境负面清单的项目。 |
| 污染物排 | (1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家 | (1) 本项目污染物排放满足国 |

| | | |
|----------|--|---|
| 放管控 | <p>排放、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 严格实施污染物总量控制制度, 根据区域换机质量改善目标, 采取有效措施减少主要污染物排放总量额, 确保区域环境质量持续改善。</p> | <p>家以及地方标准;</p> <p>(2) 本项目符合园区总体规划、规划环评以及审查意见的要求;</p> <p>(3) 本项目按照环评要求配套治理措施, 减少污染物排放, 严格按照已批准的污染物总量排污, 维护区域环境质量。</p> |
| 环境风险防控 | <p>(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。</p> <p>(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, 防止发生环境事故。</p> <p>(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。</p> | <p>(1) 企业应急预案体系与地方联动;</p> <p>(2) 本项目按照要求制定突发环境应急预案, 配备应急物资, 定期开展演练;</p> <p>(3) 按照要求制定日常环境监测计划, 并按计划进行监测。</p> |
| 资源开发效率要求 | <p>禁止销售使用燃料为“III类”(严格), 具体包括:</p> <p>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);</p> <p>2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油;</p> <p>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;</p> <p>4、国家规定的其他高污染燃料。</p> | <p>本项目能源为电、水、天然气, 不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。</p> |

故本项目不在江苏省及苏州市生态保护红线及生态管控区范围内, 与文件要求相符。

2、环境质量底线

根据昆山市生态环境局公布的《2020年度昆山市环境状况公报》, 2020年, 城市环境空气质量达标天数比例为 83.6%, 空气质量指数(AQI)平均为 73, 空气质量指数级别平均为二级, 环境空气中首要污染物为臭氧(O₃)和细颗粒物(PM_{2.5})。2020年昆山市城市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物(PM₁₀)、细颗粒物(PM_{2.5})年平均浓度分别为 8、33、49、30 微克/立方米, 均达到国家二级标准。一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位浓度为 1.3 毫克/立方米, 达标; 臭氧(O₃)日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度为 164 微克/立方米, 超标 0.02 倍。因此判定昆山市为大气不达标区, 超标因子为臭氧(O₃)。根据大气环境质量达标规划, 通过“优化产业结构布局、改善能源结构、深化工业源污染治理、强化移动源污染防治、严格控制扬尘污染、重视其他污染源治理、加

强环境管理基础能力建设”，昆山环境空气质量将得到改善。

根据现状监测，本项目所在地的大气、地表水、声、地下水、土壤环境质量满足相关标准要求。本项目废气、废水经处理后达标排放，固废均得到合理处置，噪声对周边的影响较小。因此，本项目的建设与环境质量底线相符，具有环境可行性。

3、资源利用上线

区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求，基准排水量为 60.54m³/kg 产品，小于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中其他类标准 80m³/kg 产品。用电由市供电公司电网接入，燃气由当地燃气公司提供。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，不涉及地下水使用，所有利用的水、电、气、土地等资源均在区域资源环境承载的能力以内。

4、环境准入负面清单

本项目位于江苏省苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，项目用地类型为二类工业用地。本项目主要生产利用哺乳动物细胞生产蛋白类药物，属于 C[2761]生物药品制造，符合昆山高新区产业定位中生物医药定位。项目所在地没有环境准入负面清单，本次环评对照国家及地方产业政策进行说明。本项目与“负面清单”相符性分析如下表所示：

表 1.4.4-4 环境准入负面清单相符性分析表

| 类别 | 本项目情况 | 相符性 |
|-------------------------------|--|-----|
| 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版） | 不在《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）范围内 | 相符 |
| 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》 | 本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》中 | 相符 |
| 《市场准入负面清单（2022 年版）》 | 经查《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不在其禁止准入类和限制准入类中 | 相符 |
| 《昆山市产业发展负面清单（试行）》2020 年 | 经查《昆山市产业发展负面清单（试行）》，本项目不在其禁止准入类中 | 相符 |

综上，本项目的建设“三线一单”具有相符性。

1.4.5 与国家、地方其他法规政策相符性分析

1.4.5.1 与《太湖流域管理条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号），本项目位于太湖流域三级保护区，与《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第604号）相关规定相符性分析如下：

表 1.4.5-1 与《太湖流域管理条例》相符性分析

| 类别 | 相关条款 | 对照分析 |
|-------|--|---|
| 第二十八条 | <p>排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。</p> <p>禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水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。</p> <p>在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。</p> | <p>项目废水经预处理后接管至吴淞江污水处理厂处理，厂区设置规范化排污口。</p> <p>项目符合国家产业政策和水环境综合治理要求。</p> <p>项目建成后按要求开展清洁生产审核。</p> |
| 第三十条 | <p>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 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：</p> <p>（一）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；</p> <p>（二）设置水上餐饮经营设施；</p> <p>（三）新建、扩建高尔夫球场；</p> <p>（四）新建、扩建畜禽养殖场；</p> <p>（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；</p> <p>（六）本条例第二十九条规定的行为。</p> <p>已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级以上人民政府应当责令拆除或者关闭。</p> | <p>项目区域不在条款管控区域内，且不属于条款禁止项目。</p> |

根据上表分析，项目符合《太湖流域管理条例》相关要求。

1.4.5.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

本项目位于太湖流域三级保护区，与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年1月24日修订）相关规定相符性分析如下：

表 1.4.5-2 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

| 类别 | 相关条款 | 对照分析 |
|-------|--|---|
| 第四十三条 | <p>太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：</p> <p>（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</p> | <p>项目为生物医药项目，经认证，属于战略性新兴产业项目，属于第四十六条规定的情形</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| 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。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。 | 项目位于太湖流域三级保护区内，属于生物医药行业，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》，建设项目属于战略性新兴产业项目中“三、生物技术和新医药产业”的“23.肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病等重大常见疾病药物的开发与制造”。项目新增的总氮、总磷在区域按要求进行平衡置换。 |
|-------|--|---|

根据上表分析，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

1.4.5.3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析

本项目位于长江经济带，与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相符性分析如下：

表 1.4.5-3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析

| 序号 | 条款 | 本项目情况 |
|----|---|----------------------------------|
| 1 | 禁止建设不符合全国和省级港口布局规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。 | 项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。 |
| 2 | 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。禁止在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。 | 项目地址不在自然保护区范围，也不在国家级和省级风景名胜区范围内。 |
| 3 | 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。 | 项目不在饮用水水源保护区范围内。 |
| 4 | 禁止在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。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。 | 项目不在水产种质资源保护区及国家湿地公园范围内。 |
| 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。禁止在《全国 | 项目不在长江岸线保护区及河段及湖泊保护区、保留区内范围内。 |

| | | |
|----|---|-----------------------------|
| | 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。 | |
| 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。 | 项目废水接管至吴淞江污水处理厂，不新设废水直接排放口。 |
| 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。 | 不涉及。 |
| 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。 | 项目不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内。 |
| 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。 | 项目属于生物医药项目。 |
| 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。 | 项目属于生物医药项目。 |
| 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业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。 | 本项目属于战略性新兴产业项目，为鼓励项目。 |
| 12 | 法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。 | 不涉及。 |

根据上表分析，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》相关要求。

1.4.5.4 与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析

本项目位于长江经济带，与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析如下：

表 1.4.5-4 与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析

| 类别 | 相关条款 | 项目情况 |
|------|---|----------------------------------|
| 第十三条 | 沿江地区禁止建设各类污染严重的项目。具体名录由省发展与改革、经济贸易综合管理部门会同省环境保护主管部门制定公布并监督执行。 在沿江地区新建、改建或者扩建石油化工项目应当符合省沿江开发总体规划和城市总体规划的要求。在省沿江开发总体规划和城市总体规划确定的区域范围外限制新建、改建或者扩建石油化工等项目；确需建设的，其环境影响评价文件应当经省环境保护主管部门审批。 | 项目为生物医药项目，已取得战略新兴产业认定，不属于禁止建设项目。 |
| 第十四条 | 沿江地区各级人民政府应当采取措施引导工业企业进入开发区，严格控制在开发区外新建工业企业。鼓励技术含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少的项目和关联度大、产业链长的项目进入开发区。鼓励、引导发展循环经济。 沿江地区环境保护主管部门应当加强对各类开发区环境状况的监督管理，依法履行环境保护职责。 | 项目属于在高新区内建设的技术含量高、经济效益好的项目。 |

根据上表分析，本项目符合《江苏省长江水污染防治条例》相关要求。

1.4.5.5 与《江苏省水污染防治条例》相符性分析

本项目位于长江流域及太湖流域，与《江苏省水污染防治条例》相符性分析如下：

表 1.4.5-5 与《江苏省水污染防治条例》相符性分析

| 类别 | 相关条款 | 项目情况 |
|-------|---|-------------------------------------|
| 第二十一条 | 实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者经依法批准设置入河排污口的，应当按照国家有关规定和生态环境监测标准、技术规范，在厂界处、入河处设置便于采样的监测点，设置标识牌，对所排放的水污染物自行监测并保存原始监测记录。 | 项目建成后按要求建设采样点，设置标识牌，并进行自行监测，保存监测记录。 |
| 第二十二条 | 实行排污许可重点管理的企事业单位和其他生产经营者应当依照法律、法规等有关规定安装水污染物排放自动监测设备，并按照要求安装主要工段用水、用电监控设备，与生态环境主管部门的监控设备联网，保证监测监控设备正常运行。接入城镇污水集中处理设施的，生态环境、城镇排水主管部门应当共享相关监测数据。 | 项目建成后按要求安装自动监测设备并联网。 |
| 第二十三条 | 禁止工业企业、宾馆、餐饮、洗涤等企事业单位以及个人使用各类含磷洗涤用品。 | 项目日常生产期间不使用含磷洗涤用品。 |
| 第二十五条 | 新建排放重点水污染物的工业项目原则上进入符合相关规划的开发区、工业园区等工业集聚区。 | 项目位于昆山高新区，符合相关规划。 |
| 第二十六条 | 向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家和省有关规定进行预处理，符合国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。污水集中处理设施尾水，可以采取生态净化等方式处理后排放。实行工业废水与生活污水分质处理，对不符合城镇污水集中处理设施接纳要求的工业废水，限期退出城镇污水管网。 | 项目废水分质处理达到行业及接管限值要求后接管排放。 |
| 第二十九条 | 排放工业废水的工业企业应当逐步实行雨污分流、清污分流。化工、电镀等企业应当将初期雨水收集处理，不得直接排放。 实施雨污分流、清污分流的工业企业应当按照有关规定标识雨水管、清下水管、污水管的走向，在雨水、污水排放口或者接管口设置标识牌。 | 项目实施雨污分流、清污分流，废水收集处理，并在排口设置标识牌。 |
| 第三十四条 | 向城镇污水集中处理设施排放水污染物应当达到国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。下列工业污水、废水应当按照国家和省有关规定进行预处理： （一）含放射性物质的工业废水； （二）含难以生物降解的有机污染物的工业废水； （三）含不易生物降解有毒有害污染物的工业废水； （四）超过或者不能稳定达到规定标准，需要预处理的其他工业污水、废水。 | 项目废水经新建废水处理设施处理后接管排放。 |
| 第三十九条 | 学校、科研机构、企业等单位实验、检验、化验产生的废液应当单独收集、分类安全处置，不得直接排放或者倾倒。 | 项目中检废液单独收集作为危废处置。 |
| 第七十六条 | 可能发生水污染事故的企事业单位和其他生产经营者应当按照国家和省有关规定制定本单位的水污染事故应急预案，报生态环境主管部门和有关主管 | 项目建成后针对全厂编制突发环境事件应急预案并报生态环境主管部 |

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| | <p>部门备案，做好应急准备，并定期进行演练。化工、医药等生产企业和储存危险化学品的企业事业单位和其他生产经营者，应当按照要求配备事故应急池等水污染应急设施和设备。</p> <p>发生事故或者其他突发性事件，造成或者可能造成水污染事故的，企业事业单位和其他生产经营者应当立即启动应急方案，采取隔离等应急措施，防止水污染物进入水体或者城镇排水管网，并向事故发生地的县级以上地方人民政府或者生态环境主管部门报告。生态环境主管部门接到报告后，应当及时向本级人民政府报告，并抄送有关部门。</p> | <p>门和有关主管部门备案，并按要求配备应急物资。</p> |
|--|--|-------------------------------|

根据上表分析，本项目符合《江苏省水污染防治条例》相关要求。

1.4.5.6 与《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》相符性分析

本项目生产过程产生危废，对照《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发[2018]91号），相符性分析如下：

表 1.4.5-6 与《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》相符性分析

| 类别 | 相关要求 | 对比分析 |
|------------------|---|----------------------------|
| (三) 着力调整产业结构。 | 推动产业结构优化调整，提升工业绿色发展水平，不得新建、改建、扩建三类中间体项目，减少低价值、难处理危险废物的产生量。严格淘汰落后产能，依法关闭规模小、污染重、危险废物治理难度大的企业。 | 项目属于生物医药，不涉及中间体生产，不属于落后产能。 |
| | 对年产危险废物量 500 吨以上且当年均未落实处置去向，以及累计贮存 2000 吨以上的化工企业，督促企业限期整改，未按要求完成整改的，依法依规予以处理。 | 项目落实危废处置去向。 |
| (四) 严格涉危项目准入。 | 严格控制产生危险废物的项目建设，禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。 | 项目各类危废均落实利用、处置途径。 |
| | 严格规范建设项目危险废物环境影响评价，科学判定废物危险特性或提出鉴别方案建议。对无危险废物集中处置设施或处置能力严重不足且设区市无法统筹解决的地区，以及对飞灰、工业污泥、废盐等危险废物库存量大且不能按要求完成规范处置的地区，暂停审批该地区产生危险废物的工业项目环境影响评价文件。 | 项目各类危废均落实利用、处置途径。 |

根据上表分析，本项目符合《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》相关要求。

1.4.5.7 与《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》相符性分析

本项目与《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》（环固体[2019]92号）相符性分析见下表：

表 1.4.5-7 项目与《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险

防范能力的指导意见》相符性分析

| 序号 | 相关要求 | 项目情况 |
|----|--|--|
| 1 | <p>二、着力强化危险废物环境监管能力</p> <p>(二) 持续推进危险废物规范化环境管理。地方各级生态环境部门要加强危险废物环境执法检查,督促企业落实相关法律制度和标准规范要求。各省(区、市)应当将危险废物规范化环境管理情况纳入对地方环境保护绩效考核的指标体系中,督促地方政府落实监管责任。推进企业环境信用评价,将违法企业纳入生态环境保护领域违法失信名单,实行公开曝光,开展联合惩戒。</p> | 项目严格执行各项法律法规和标准规范要求。 |
| 2 | <p>(三) 强化危险废物全过程环境监管。地方各级生态环境部门要严格危险废物经营许可证审批,不得违反国家法律法规擅自下放审批权限;应建立危险废物经营许可证审批与环境影响评价文件审批的有效衔接机制。新建项目要严格执行《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《危险废物处置工程技术导则》</p> | 项目环评执行《建设项目危险废物环境影响评价指南》及《危险废物处置工程技术导则》中的相关要求。 |
| 3 | <p>(五) 提升信息化监管能力和水平。开展危险废物产生单位在线申报登记和管理计划在线备案,全面运行危险废物转移电子联单,2019年年底实现全国危险废物信息化管理“一张网”。</p> | 企业委托有资质单位处置的危险废物均执行危险废物在线申报登记、管理计划在线备案、转移电子联单制度要求。 |
| 4 | <p>(六) 鼓励石油开采、石化、化工、有色等产业基地、大型企业集团根据需要自行配套建设高标准危险废物利用处置设施。</p> | 企业危废委托有资质单位合理处置。 |
| 5 | <p>(七) 促进危险废物源头减量与资源化利用。企业应采取清洁生产等措施,从源头减少危险废物的产生量和危害性,优先实行企业内部资源化利用危险废物。</p> | 企业采用自动化设备,保证工艺稳定,减少废品产生。 |
| 6 | <p>(十六) 提升危险废物环境应急响应能力。深入推进跨区域、跨部门协同应急处置突发环境事件及其处理过程中产生的危险废物,完善现场指挥与协调制度以及信息报告和公开机制。加强突发环境事件及其处理过程中产生的危险废物应急处置的管理队伍、专家队伍建设,将危险废物利用处置龙头企业纳入突发环境事件应急处置工作体系。</p> | 项目建成后针对全厂编制突发环境事件应急预案,提升突发环境事件应急响应能力。 |

根据上表分析,本项目符合《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》相关要求。

1.4.5.8 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性

本项目属于生物医药行业,且涉及有机溶剂使用,对照《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53号),相符性分析如下:

表 1.4.5-8 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相符性分析

| 类别 | 文件要求 | 项目情况 |
|------------|--|---------------------------|
| (一)大力推进源头替 | 化工行业要推广使用低(无)VOCs含量、低反应活性的原辅材料,加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。 | 项目属于生物医药行业,不涉及芳香烃、含卤素溶剂使用 |

| | | |
|-----------------|--|---|
| 代。 | <p>重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。</p> <p>推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。石化、化工行业重点推进使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤器、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂等涂装技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业大力推广使用无溶剂复合、挤出复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。</p> <p>提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。</p> <p>加强设备与管线组件泄漏控制。企业中载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件，密封点数量大于等于 2000 个的，应按要求开展 LDAR 工作。石化企业按行业排放标准规定执行。</p> | <p>生产车间液体料配液、转移采用一次性管路，采用专业卡口密闭连接，确认正常连接后方开启阀门，采用蠕动泵泵入，减少无组织排放源。</p> <p>危废仓库有机废气整体密闭负压收集处理后有组织排放。</p> |
| (二)全面加强无组织排放控制。 | <p>企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集</p> | <p>本项目有机废气浓度较低，均采用活性炭吸附处理后有组织排放，处理工艺按相关规范要求设计。</p> |

| | | |
|------------------|---|--------------------------------------|
| | <p>中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。</p> <p>规范工程设计。采用吸附处理工艺的，应满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》要求。采用催化燃烧工艺的，应满足《催化燃烧法工业有机废气治理工程技术规范》要求。采用蓄热燃烧等其他处理工艺的，应按相关技术规范要求设计。</p> <p>实行重点排放源排放浓度与去除效率双重控制。车间或生产设施收集排放的废气，VOCs 初始排放速率大于等于 3 千克/小时、重点区域大于等于 2 千克/小时的，应加大控制力度，除确保排放浓度稳定达标外，还应实行去除效率控制，去除效率不低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关 VOCs 含量产品规定的除外，有行业排放标准的按其相关规定执行。</p> | |
| (四) 深入实施精细化管理管控。 | <p>加强企业运行管理。企业应系统梳理 VOCs 排放主要环节和工序，包括启停机、检维修作业等，制定具体操作规程，落实到具体责任人。健全内部考核制度。加强人员能力培训和技术交流。建立管理台账，记录企业生产和治污设施运行的关键参数，在线监控参数要确保能够实时调取，相关台账记录至少保存三年。</p> | <p>企业设置环境管理机构，建立环境管理制度，制定自行监测方案。</p> |

根据上表分析，本项目符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》相关要求。

1.4.5.9 与《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》相符性分析

对照《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（中共江苏省委江苏省人民政府，2022 年 1 月 24 日印发），相符性分析如下：

表 1.4.5-9 与《关于深入打好污染防治攻坚战的意见》相符性分析

| 类别 | 相关要求 | 项目情况 |
|-----|---|--|
| 十一 | 着力打好臭氧污染防治攻坚战。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，实施原辅材料 and 产品源头替代工程。开展涉气产业集群排查及分类治理，推进企业升级改造和区域环境综合整治。到 2025 年，挥发性有机物、氮氧化物排放总量比 2020 年分别下降 10% 以上，臭氧浓度增长趋势得到有效遏制 | 项目生产工序位于洁净车间内，设备为密闭设备，从源头减少废气产生。 |
| 十三 | 推进固定源深度治理。推动钢铁、焦化、水泥、玻璃、石化等行业企业和工业炉窑、垃圾焚烧重点设施超低排放改造（深度治理），严格控制物料（含废渣）运输、装卸、储存、转移和工艺过程无组织排放。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。深化消耗臭氧层物质和氢氟碳化物环境管理。推进大气汞和持久性有机污染物排放控制，加强有毒有害大气污染物风险管控 | 项目生产工序位于洁净车间内，设备为密闭设备，液体料采用管道输送，减少无组织排放。 |
| 二十四 | 强化危险废物全生命周期监管。加强危险废物源头管控，严格项目准入，科学鉴定评价危险废物。加快推进危险废物集中收集体系建设，补齐医疗废物等危险废物处置能力短板。持续优化危险废物全生命周期监 | 项目建成后，危险废物进行全生命周期监管。 |

| | | |
|-----|---|---------------------|
| | 控系统，基本实现全省危险废物“来源可查、去向可追、全程留痕”。实施危险废物经营单位退出机制，从严打击非法转运、倾倒、填埋、利用处置危险废物等环境违法犯罪行为，保障市场公平有序。到2022年，医疗废物和生活垃圾焚烧飞灰、废盐等危险废物收集处置能力满足实际需求，县级以上城市建成区医疗废物无害化处置率达到100%。 | |
| 三十五 | 推动恶臭异味污染综合治理。推动化工、制药等行业结合挥发性有机物防治实施恶臭深度治理，加强垃圾、污水集中式污染处理设施重点环节恶臭防治。推进无异味园区建设，建立化工园区“嗅辨+监测”异味溯源机制，减少化工园区异味扰民。 | 项目废水处理设施臭气进行有效收集处理。 |

根据上表分析，本项目符合《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》相关要求。

1.4.5.10 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），相符性分析如下：

表 1.4.5-10 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

| 类别 | 文件要求 | 项目情况 |
|-----|--|--|
| 第二条 | 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。 | 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，属于国家及地方产业政策中的鼓励类项目，符合文件要求。 |
| 第三条 | 项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。 | 项目属于生物医药项目，符合用地性质要求及产业定位，与区域总体规划和园区规划环评相符，不在规划的生态红线范围之内，亦不在生态空间管控区域内，符合文件要求。 |
| 第四条 | 采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。 | 项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，符合文件要求。 |
| 第五条 | 主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。 | 项目属于《江苏省太湖水污染防治条例（2018年版）》中第四十六条中所描述的战略性新兴产业项目，项目新增的磷、氮废水排放总量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，且按照新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；废气污染物总量在区域内平衡。符合文件要求。 |
| 第六条 | 强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控 | 项目用水由市政自来水厂供应，不使 |

| | | |
|------|--|--|
| | <p>制取地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。</p> | <p>用地下水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施，项目无第一类污染物、高盐和毒性大、难降解废水排放，含生物活性废水经收集后灭活。各类废水经收集后接管废水处理设施处理达标后接管吴淞江污水处理厂集中处理；本项目不设置动物房。符合文件要求。</p> |
| 第七条 | <p>优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。</p> | <p>项目密闭输送物料，废气经废气处理措施处理后达标排放，不设置动物房。废水处理设施产生的恶臭气体经处理后达标排放。符合文件要求。</p> |
| 第八条 | <p>按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。</p> | <p>项目新建的一般固废及危废仓库，严格按照标准要求进行建设。符合文件要求。</p> |
| 第九条 | <p>有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。</p> | <p>项目采取分区防渗，制定地下水监控和应急方案，厂区周边无地下水饮用水水源。符合文件要求。</p> |
| 第十条 | <p>优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。</p> | <p>优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标，符合文件要求。</p> |
| 第十一条 | <p>重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库</p> | <p>项目新建 400m³的应急事故池，用于事故废水的收集，并按照突发环境应</p> |

| | | |
|----------|--|---|
| | 房等区域因地制宜地设置容积合理的事 故池，确保事故废水有效收集和妥善处 理。提出了突发环境事件应急预案编制要 求，制定有效的环境风险管理制度，合理 配置环境风险防控及应对处置能力，与当 地人民政府和相关部门以及周边企业、园 区相衔接，建立区域突发环境事件应急联 动机制。 | 急预案的编制要求，制定环境风险防 控措施，配置相关应急物资，建立区 域联动机制。符合文件要求。 |
| 第十二 条 | 对生物生化制品类企业，废水、废气及固 体废物的处置应考虑生物安全性因素。存 在生物安全性风险的抗生素制药废水，应 进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过 高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气 溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风 险的固体废物应按照危险废物进行无害 化处置。 | 项目含活性废水、固废均已灭活处 置，符合文件要求。 |
| 第十四 条 | 关注特征污染物的累积环境影响。环境质 量现状满足环境功能区要求的区域，项目 实施后环境质量仍满足功能区要求。环境 质量现状不能满足环境功能区要求的区 域，进一步强化项目污染防治措施，提出 有效的区域污染物削减措施，改善区域环 境质量。合理设置环境防护距离，环境防 护距离内不得设置居民区、学校、医院等 环境敏感目标。 | 项目实施后，对环境的贡献值较小， 不会影响环境功能区等级。 |
| 第十五 条 | 提出了项目实施后的环境管理要求，制定 施工期和运营期污染物排放状况及其对 周边环境质量的自行监测计划，明确网点 布设、监测因子、监测频次和信息公开等 要求。按照环境监测管理规定和技术规范 要求设置永久采样口、采样测试平台，按 规范设置污染物排放口、固体废物贮存 （处置）场，安装污染物排放连续自动监 控设备并与环保部门联网。 | 项目提出了环境管理要求，并制定了 污染物例行监测计划，按照规范设置 取样口，安装在线监测仪器，并与生 态环境部门联网。符合文件要求。 |
| 第十六 条 | 按相关规定开展了信息公开和公众参与。 | 项目按相关规定开展了信息公开和 公众参与工作。 |

根据上表分析，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试
行）相关要求。

1.4.5.11 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

对照《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）相关条款，相
符性分析如下：

表 1.4.5-11 与《制药工业污染防治技术政策》对照分析

| 类别 | 相关要求 | 项目情况 |
|------|--|------------------------------------|
| 一、总则 | （四）要防止化学原料药生产向环境承载能力弱的地区转 移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基 地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境 | 项目为生物医药项 目，属于战略新兴产 业项目，项目废水经 |

| | | |
|----------------|---|--|
| | <p>功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方向，确定适宜的厂址。</p> <p>(五) 限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。</p> <p>(六) 应对制药工业产生的化学需氧量(COD)、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物(VOC)、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。</p> <p>(七) 制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。</p> <p>废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。</p> <p>(八) 制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。</p> | <p>新建废水处理设施处理达标限值后接管至吴淞江污水处理厂进一步处理后排放，废气处理后达标排放，固体废物均得到妥善处置。</p> |
| <p>二、清洁生产</p> | <p>(五) 生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备，密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。</p> <p>(六) 有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。</p> <p>(八) 提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。</p> | <p>项目生产采用密闭设备、密闭原料输送管道。液体料采用管道输送，减少无组织排放。</p> |
| <p>三、水污染防治</p> | <p>(一) 废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。</p> <p>(二) 烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。</p> <p>(三) 含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。</p> <p>(四) 高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。</p> <p>(五) 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧(或水解酸化)-好氧”生化处理及深度处理。</p> <p>(六) 毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。</p> <p>(七) 含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。</p> <p>(八) 接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理。</p> <p>(九) 实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。</p> <p>(十) 低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理。</p> | <p>项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施，项目无第一类污染物排放，生产过程涉生物活性废水及固废进行灭活，与其他废水经自建废水处理设施(调节池+混凝沉淀+A/O+MBR膜池+氧化处理工艺)处理达标后接管吴淞江污水处理厂进一步处理。</p> |

| | | |
|---------------|---|--|
| 四、大气污染防治 | <p>(一) 粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。</p> <p>(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附-冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理。</p> <p>(三) 发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。</p> <p>(四) 含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理。</p> <p>(五) 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。</p> | <p>项目不涉及粉碎、筛分、总混等工序，干燥采用冻干工艺，无粉尘产生，投料设备自带除尘设施；工艺仅为细胞培养，无恶臭气体产生</p> |
| 五、固体废物处置和综合利用 | <p>(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。</p> <p>(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置。</p> <p>(三) 药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。</p> <p>(四) 中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作为有机肥料或燃料利用。</p> | <p>项目产生的危险废物委托有资质单位处置。</p> |
| 七、二次污染防治 | <p>(一) 废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散。</p> <p>(二) 废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。</p> <p>(三) 废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。</p> <p>(四) 有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置。</p> <p>(五) 除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。</p> | <p>项目废水处理设施区域废气采用“喷淋+除雾+二级活性炭”处理后有组织排放；废水处理污泥、有机废气处理产生的废活性炭作为危废委外处理。</p> |
| 九、运行管理 | <p>(一) 企业应按照有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。</p> <p>(二) 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。</p> <p>(三) 企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。</p> <p>(四) 溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。</p> <p>(五) 鼓励企业委托有相关资质的第三方进行污染治理设施的运行管理。</p> | <p>项目按照有关规定安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与生态环境主管部门的污染监控系统联网；建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施；并进行分区防渗，按照“清污分流、雨污分流、分类收</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | 集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施；对输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换。 |
|--|--|--|

综上所述，本项目的建设符合《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）的相关要求。

征求意见稿

1.5 关注的主要环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下：

- (1) 项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题；
- (2) 项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题；
- (3) 项目属于 C[2761] 生物药品制造行业，三废中涉及生物活性物质，需关注项目生物安全防护措施是否合理，项目的环境风险防范措施是否符合要求；
- (4) 项目建设地点位于昆山高新区，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的接管排放可行性；
- (5) 关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

征求意见稿

1.6 环境影响评价报告书主要结论

项目属于生物医药行业，采用先进的工艺和设备，属于国家鼓励的产业和江苏省太湖流域战略性新兴产业，符合国家和江苏省、苏州市有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明本项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，本项目的环境风险可接受；建设单位开展的公众参与结果表明公众对本项目建设表示理解和支持。

在落实本报告书中的各项环保措施以及主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，本项目具有环境可行性。同时，在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

征求意见稿

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规及政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第9号），2015年1月1日起施行；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018年8月31日审议通过，2019年1月1日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
- (8) 《中华人民共和国水法》（2016年7月2日修订）；
- (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令253号），2017年修订；
- (11) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98号）；
- (12) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）；
- (13) 《关于开展重点行业建设项目碳排放环境影响评价试点的通知》（环办环评函〔2021〕346号）；
- (14) 《关于印发<“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案>的通知》（环环评〔2022〕26号）；
- (15) 《环境影响评价公众参与办法》，部令第4号，2019年1月1日起执行；
- (16) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》，环办〔2013〕103号，环境保护部办公厅，2013年11月14日；
- (17) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》，（环

环评[2016]150号)；

(18) 《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》，部令第3号，生态环境部，2019年1月1日起执行；

(19) 《市场准入负面清单》(2022年版)；

(20) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》，2021年修订；

(21) 《关于发布实施〈限制用地项目目录(2012年本)〉和〈禁止用地项目目录(2012年本)〉的通知》，国土资发[2012]98号；

(22) 《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》，生态环境部环大气[2019]53号文；

(23) 《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》，生态环境部，环固体[2019]92号文，2019年10月16日；

(24) 《强化危险废物监管和利用处置能力改革实施方案》(国办函[2021]47号)；

(25) 关于印发《2021-2022年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案》的通知(环大气[2021]104号)；

(26) 《危险化学品安全管理条例》(国务院第344号令)，2017年修订；

(27) 《太湖流域管理条例》(中华人民共和国国务院令第604号)；

(28) 《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)》。

2.1.2 地方法规与政策

(1) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018年修正；

(2) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018年修正；

(3) 《江苏省大气污染防治条例》，2018年修正；

(4) 《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；

(5) 关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012年本)》部分条目的通知，苏经信产业[2013]183号；

(6) 《关于发布实施〈江苏省限制用地项目目录(2013年本)〉和〈江苏省禁止用地项目目录(2013年本)〉的通知》(苏国土资发[2013]323号)；

(7) 《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》，苏政办发[2015]118号；

- (8) 《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》，苏环办[2018]18号；
- (9) 《省政府关于江苏省国家级生态红线区域保护规划的通知》，苏政发[2018]74号；
- (10) 《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）；
- (11) 《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）；
- (12) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148号，2014年6月9日；
- (13) 《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》，苏环办[2014]104号；
- (14) 《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》，苏环办[2016]185号；
- (15) 《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》，苏政办发[2017]30号；
- (16) 《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122号）；
- (17) 《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）；
- (18) 《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办〔2018〕18号）；
- (19) 《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）；
- (20) 《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（中共江苏省委江苏省人民政府，2022年1月24日印发）；
- (21) 《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号）；
- (22) 《江苏省长江水污染防治条例》（2018年修订）；
- (23) 《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》。

2.1.3 导则及技术规范文件

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)；
- (5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2022)；
- (6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)；
- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)；
- (9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (10) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；
- (11) 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单；
- (12) 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)；
- (13) 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)；
- (14) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环保部公告 2017 年第 43 号)；
- (15) 《国家危险废物名录(2021年版)》；
- (16) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)；
- (17) 《危险废物鉴别标准 通则》(GB 5085.7-2019)；
- (18) 《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版)；
- (19) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；
- (20) 《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ 953-2018)；
- (21) 《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》(HJ1062-2019)；
- (22) 《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018)；
- (23) 《关于发布计算环境保护税应税污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》(公告 2021 年第 16 号)；
- (24) 《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》，公告 2018 年第 48 号，生态环境部，2019 年 1 月 1 日起执行；
- (25) 《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013)；
- (26) 《污水处理中恶臭气体生物净化工艺设计规范》(DB32/T 4025-2021)；

- (27) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》；
- (28) 《制药工业污染防治技术政策》，环发[2012] 18 号；
- (29) 《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》。

2.1.4 项目相关文件

- (1) 项目环评委托书；
- (2) 项目备案文件；
- (3) 建设单位提供的有关图纸、工程技术资料等其他资料；
- (4) 现有项目环评、验收、应急预案、排污许可、监测数据等相关资料。

征求意见稿

2.2 评价因子和评价标准

2.2.1 环境影响因素识别

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》及《环境影响评价技术导则 制药建设项目》，本项目涉及的环境影响因素见表 2.2.1-1:

征求意见稿

表 2.2.1-1 环境影响因素识别表

| 影响 受体 影响 因素 | 自然环境 | | | | | 生态环境 | | | | 社会环境 | | | |
|----------------------|----------|-------------|------------|----------|-------------|-------------|----------|------------|--------------|---------|-----------|-------------|-------------|
| | 环境 空气 | 地表水 环境 | 地下水 环境 | 土壤 环境 | 声环境 | 陆域 环境 | 水生 生物 | 渔业 资源 | 主要生态 保护区域 | 居民 区 | 特定 保护区 | 人群 健康 | 环境 规划 |
| 施工期 | 施工 废水 | | | | | | | | | | | | |
| | 施工 扬尘 | -1SRDN C | | | | | | | | | | -1SRDN C | -1SRDN C |
| | 施工 噪声 | | | | | -2SRDN C | | | | | | -1SRDN C | -1SRDN C |
| | 施工 废渣 | | | | -1SRDN C | | | | | | | | |
| 运营期 | 废水 排放 | | -1LRD C | | | -1LRD C | -1LRDC | -1LRD C | -1LRDC | | | | |
| | 废气 排放 | -1LRDC | | | | -1LRD C | | | -1LRDC | -1LRDC | | -1LRDC | -1SRDC |

| | | | | | | | | | | | | | |
|------|--------|------------|--------------|--------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|--------|
| 噪声排放 | | | | | -1LRDN C | | | | | | | | |
| 固体废物 | | | -1LIRID C | -1LIRID C | | -1LRD C | | | | | | -1LRDC | -1LRDC |
| 事故风险 | -3SRDC | -3SRD C | -3SIRDC | -3SIRDC | | | -3SIRD C | -1SRDN C | -2SRDN C | -2SRDN C | -2SRDN C | | |

说明：“+”、“-”分别表示有利、不利影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“0”、“1”、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；“D”、“ID”分别表示直接与间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

2.2.2 评价因子筛选

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）、《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》（HJ1062-2019），制药建设项目评价因子除废水、废气常规指标外，还应结合制药建设项目生产工艺特点识别特征污染因子，从而确定评价因子，主要包括：

- a) 国家或地方法规、标准中限制排放的；
- b) 国家或地方污染物排放总量控制的；
- c) 列入持久性有机污染物（POPs）公约的；
- d) 具有“三致”毒理特性的；
- e) 具有明显恶臭影响特征的因子；
- f) 项目环境影响特征污染物。

结合本项目具体情况，本项目评价因子筛选见下表 2.2.2-1：

表 2.2.2-1 评价因子确定表

| 环境类别 | 现状评价因子 | 影响评价因子 | 总量控制因子 |
|-------|--|-------------------------------|--------------------|
| 大气环境* | SO ₂ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、臭气浓度、非甲烷总烃、HCl、氨、硫化氢 | 颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃 | 颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs |
| 地表水环境 | pH、SS、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷 | / | COD、氨氮、总氮、总磷 |
| 声环境 | 等效连续 A 声级 | 等效连续 A 声级 | / |
| 固体废物 | / | 固体废物种类、产生量 | / |
| 地下水环境 | K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、水位、pH、耗氧量、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟化物、铁、锰、镉、硫酸盐、溶解性总固体 | COD、氨氮 | / |
| 土壤环境 | 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、 | COD | / |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | 氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘及理化性质 | | |
|--|---|--|--|

注：非甲烷总烃包括乙醇、乙酸等挥发性有机污染物。

2.2.3 环境质量标准

2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在区域各环境要素环境功能类别划分见表 2.2.3-1:

表 2.2.3-1 区域环境功能类别

| 环境要素 | 范围 | 功能 | 质量目标 |
|-------|-----------|--------------------------------------|----------------------|
| 空气环境 | 园区 | 二类区 | 二级 (GB3095-2012) |
| 水环境 | 纳污河流吴淞江 | IV类 | IV类 (GB3838-2002) |
| | 西尤泾 | IV类 | IV类 (GB3838-2002) |
| 声环境 | 厂界四周 200m | 工业区 | 3类 (GB3096-2008) |
| 地下水环境 | | / | IV类 (GB/T14848-2017) |
| 土壤环境 | | 建设用地 | 第二类 (GB36600-2018) |
| 生态环境 | | 项目所在地不在江苏省国家级生态红线、江苏省生态空间管控区域规划管控范围内 | |

2.2.3.2 环境质量标准

(1) 大气环境质量标准

本项目所在区域 SO₂、NO₂、NO_x、PM_{2.5}、PM₁₀、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单二级标准；TVOC、氨、硫化氢、氯化氢执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 附录 D 中标准限值；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》选用标准。具体见下表 2.2.3-2:

表 2.2.3-2 大气环境质量标准

| 物质名称 | 浓度限值, mg/m ³ | | | 标准来源 |
|-------------------|-------------------------|-------------------|-------|------------------------------|
| | 1 小时平均 | 24 小时平均 | 年平均 | |
| SO ₂ | 0.5 | 0.15 | 0.06 | 《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准 |
| NO ₂ | 0.2 | 0.08 | 0.04 | |
| CO | 10 | 4 | / | |
| O ₃ | 0.2 | 0.16 (日最大 8 小时平均) | / | |
| PM _{2.5} | / | 0.075 | 0.035 | |
| PM ₁₀ | / | 0.15 | 0.07 | |
| 氨 | 0.2 | / | / | 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ |
| 硫化氢 | 0.01 | / | / | |

| | | | | |
|-------|---------------|---------------|----|---------------------------------|
| 氯化氢 | 0.05 | 0.015 | / | 2.2-2018)附录 D 中标准 限值 |
| TVOC | / | 0.60 (8 小时均值) | / | |
| 非甲烷总烃 | 2 | / | / | 《大气污染物综合排放标准详解》选用标准 |
| 臭气浓度 | 20 (一次值, 无量纲) | -- | -- | 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准 |

(2) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030年)》,吴淞江执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类水质标准,SS参照执行水利部试行标准《地表水资源质量标准》(SL63-94)中四级标准。地表水环境质量标准见表 2.2.3-3:

表 2.2.3-3 地表水环境质量标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

| 序号 | 评价因子 | 浓度限值 | 执行标准 |
|----|------------------|------|----------------------------|
| 1 | pH | 6~9 | GB3838-2002 表 1 中 IV类标准 |
| 2 | COD | ≤30 | |
| 3 | BOD ₅ | ≤6 | |
| 4 | 氨氮 | ≤1.5 | |
| 5 | 总氮 | ≤1.5 | |
| 6 | 总磷 | ≤0.3 | |
| 7 | SS | ≤60 | (SL63-94)四级标准 |

(3) 声环境

本项目所在地以工业生产为主要功能,属于3类声环境功能区,声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准,具体见下表 2.2.3-4:

表 2.2.3-4 声环境质量标准

| 类别 | 昼间 (dB) | 夜间 (dB) |
|-----|---------|---------|
| 3 类 | 65 | 55 |

(4) 地下水

地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),具体见表 2.2.3-5:

表 2.2.3-5 地下水环境质量标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)

| 序号 | 评价因子 | I 类 | II 类 | III 类 | IV 类 | V 类 |
|----|---|-----------|------|-------|---------------------|------------|
| 1 | pH (无量纲) | 6.5 ~ 8.5 | | | 5.5 ~ 6.5, 8.5~9 | < 5.5, > 9 |
| 2 | 耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计) | ≤1.0 | ≤2.0 | ≤3.0 | ≤10 | >10 |
| 3 | 氨氮 | ≤0.02 | ≤0.1 | ≤0.5 | ≤1.5 | > 1.5 |

| 序号 | 评价因子 | I类 | II类 | III类 | IV类 | V类 |
|----|---------------------------|---------|---------|--------|--------|--------|
| 4 | 总硬度(以CaCO ₃ 计) | ≤150 | ≤300 | ≤450 | ≤650 | >650 |
| 5 | 溶解性总固体(mg/L) | ≤300 | ≤500 | ≤1000 | ≤2000 | >2000 |
| 6 | 氯化物 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | >350 |
| 7 | 硝酸盐 | ≤2.0 | ≤5.0 | ≤20 | ≤30 | >30 |
| 8 | 亚硝酸盐 | ≤0.01 | ≤0.1 | ≤1.00 | ≤4.80 | >4.80 |
| 9 | 挥发性酚类 | ≤0.001 | ≤0.001 | ≤0.002 | ≤0.01 | >0.01 |
| 10 | 氰化物 | ≤0.001 | ≤0.01 | ≤0.05 | ≤0.1 | >0.1 |
| 11 | 氟化物 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤1.0 | ≤2.0 | >2.0 |
| 12 | 砷 | ≤0.001 | ≤0.001 | ≤0.01 | ≤0.05 | >0.05 |
| 13 | 汞 | ≤0.0001 | ≤0.0001 | ≤0.001 | ≤0.002 | >0.002 |
| 14 | 六价铬 | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.05 | ≤0.1 | >0.1 |
| 15 | 铅 | ≤0.005 | ≤0.005 | ≤0.01 | ≤0.1 | >0.1 |
| 16 | 铁 | ≤0.1 | ≤0.2 | ≤0.3 | ≤2.0 | >2.0 |
| 17 | 锰 | ≤0.05 | ≤0.05 | ≤0.1 | ≤1.5 | >1.5 |
| 18 | 硫酸盐 | ≤50 | ≤150 | ≤250 | ≤350 | >350 |

(5) 土壤环境质量

本项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中表1建设用地土壤污染风险第二类用地限值,具体见下表2.2.3-6:

表 2.2.3-6 土壤环境质量标准 单位: mg/kg

| 序号 | 污染物项目 | CAS 编号 | 筛选值 | | 管制值 | |
|---------|--------------|------------|-------|-------|-------|-------|
| | | | 第一类用地 | 第二类用地 | 第一类用地 | 第二类用地 |
| 重金属和无机物 | | | | | | |
| 1 | 砷 | 7440-38-2 | 20 | 60 | 120 | 140 |
| 2 | 镉 | 7440-43-9 | 20 | 65 | 47 | 172 |
| 3 | 铬(六价) | 18540-29-9 | 3.0 | 5.7 | 30 | 78 |
| 4 | 铜 | 7440-50-8 | 2000 | 18000 | 8000 | 36000 |
| 5 | 铅 | 7439-92-1 | 400 | 800 | 800 | 2500 |
| 6 | 汞 | 7439-97-6 | 8 | 38 | 33 | 82 |
| 7 | 镍 | 7440-02-0 | 150 | 900 | 600 | 2000 |
| 挥发性有机物 | | | | | | |
| 8 | 四氯化碳 | 56-23-5 | 0.9 | 2.8 | 9 | 36 |
| 9 | 氯仿 | 67-66-3 | 0.3 | 0.9 | 5 | 10 |
| 10 | 氯甲烷 | 74-87-3 | 12 | 37 | 21 | 120 |
| 11 | 1,1-二氯乙烷 | 75-34-3 | 3 | 9 | 20 | 100 |
| 12 | 1,2-二氯乙烷 | 107-06-2 | 0.52 | 5 | 6 | 21 |
| 13 | 1,1-二氯乙烯 | 75-35-4 | 12 | 66 | 40 | 200 |
| 14 | 顺-1,2-二氯乙烯 | 156-59-2 | 66 | 596 | 200 | 2000 |
| 15 | 反-1,2-二氯乙烯 | 156-60-5 | 10 | 54 | 31 | 163 |
| 16 | 二氯甲烷 | 75-09-2 | 94 | 616 | 300 | 2000 |
| 17 | 1,2-二氯丙烷 | 78-87-5 | 1 | 5 | 5 | 47 |
| 18 | 1,1,1,2-四氯乙烷 | 630-20-6 | 2.6 | 10 | 26 | 100 |
| 19 | 1,1,2,2-四氯乙烷 | 79-34-5 | 1.6 | 6.8 | 14 | 50 |

| 序号 | 污染物项目 | CAS 编号 | 筛选值 | | 管制值 | |
|---------|---------------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | | 第一类 用地 | 第二类 用地 | 第一类 用地 | 第二类 用地 |
| 20 | 四氯乙烯 | 127-18-4 | 11 | 53 | 34 | 183 |
| 21 | 1,1,1-三氯乙烷 | 71-55-6 | 701 | 840 | 840 | 840 |
| 22 | 1,1,2-三氯乙烷 | 79-00-5 | 0.6 | 2.8 | 5 | 15 |
| 23 | 三氯乙烯 | 79-01-6 | 0.7 | 2.8 | 7 | 20 |
| 24 | 1,2,3-三氯丙烷 | 96-18-4 | 0.05 | 0.5 | 0.5 | 5 |
| 25 | 氯乙烯 | 75-01-4 | 0.12 | 0.43 | 1.2 | 4.3 |
| 26 | 苯 | 71-43-2 | 1 | 4 | 10 | 40 |
| 27 | 氯苯 | 108-90-7 | 68 | 270 | 200 | 1000 |
| 28 | 1,2-二氯苯 | 95-50-1 | 560 | 560 | 560 | 560 |
| 29 | 1,4-二氯苯 | 106-46-7 | 5.6 | 20 | 56 | 200 |
| 30 | 乙苯 | 100-41-4 | 7.2 | 28 | 72 | 280 |
| 31 | 苯乙烯 | 100-42-5 | 1290 | 1290 | 1290 | 1290 |
| 32 | 甲苯 | 108-88-3 | 1200 | 1200 | 1200 | 1200 |
| 33 | 间二甲苯+对二甲苯 | 108-38-3, 106-42-3 | 163 | 570 | 500 | 570 |
| 34 | 邻二甲苯 | 95-47-6 | 222 | 640 | 640 | 640 |
| 半挥发性有机物 | | | | | | |
| 35 | 硝基苯 | 98-95-3 | 34 | 76 | 190 | 760 |
| 36 | 苯胺 | 62-53-3 | 92 | 260 | 211 | 663 |
| 37 | 2-氯酚 | 95-57-8 | 250 | 2256 | 500 | 4500 |
| 38 | 苯并[a]蒽 | 56-55-3 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 39 | 苯并[a]芘 | 50-32-8 | 0.55 | 1.5 | 5.5 | 15 |
| 40 | 苯并[b]荧蒽 | 205-99-2 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 41 | 苯并[k]荧蒽 | 207-08-9 | 55 | 151 | 550 | 1500 |
| 42 | 蒽 | 218-01-9 | 490 | 1293 | 4900 | 12900 |
| 43 | 二苯并[a, h]蒽 | 53-70-3 | 0.55 | 1.5 | 5.5 | 15 |
| 44 | 茚并[1,2,3-cd]芘 | 193-39-5 | 5.5 | 15 | 55 | 151 |
| 45 | 萘 | 91-20-3 | 25 | 70 | 255 | 700 |

2.2.4 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

本项目生产及配套工程排放的氯化氢、非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1、表2限值要求,废水处理设施产生的氨、硫化氢和臭气浓度执行表3标准。

天然气锅炉废气颗粒物、二氧化硫有组织排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3标准;氮氧化物参考执行《长三角地区2018-2019年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》要求限值。

无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)限值要求,氨、硫化氢执行《恶

臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级要求，厂房外非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求。

具体标准值见表2.2.4-1。

表 2.2.4-1a 大气污染物有组织排放标准限值

| 污染物 | 排气筒高度 (m) | 最高允许排放速率, kg/h | 最高允许排放浓度 mg/m ³ | 标准来源 |
|-------|-----------|----------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 氯化氢 | ≥15 | / | 10 | 《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) |
| 非甲烷总烃 | | / | 60 | |
| 氨 | | / | 20 | |
| 硫化氢 | | / | 5 | |
| 臭气浓度 | | / | 1000 (无量纲) | |
| 颗粒物 | ≥8 | / | 20 | 《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表3标准 |
| 二氧化硫 | | / | 50 | |
| 氮氧化物 | | / | 50 | |

表 2.2.4-1b 大气污染物无组织排放标准限值

| 污染物 | 监控位置 | 1h 限值浓度 mg/m ³ | 标准来源 |
|-------|------|---------------------------|---|
| 颗粒物 | 厂界 | 生产装置不得有明显的无组织排放 | 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) |
| 氯化氢 | 厂界 | 0.20 | |
| 臭气浓度 | 厂界 | 20 (无量纲) | |
| 非甲烷总烃 | 厂界 | 4.0 | |
| | 厂房外 | 6 20 (任意一次浓度) | 《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) |
| 氨 | 厂界 | 1.5 | 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) |
| 硫化氢 | 厂界 | 0.06 | |

注：（1）根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求，现有企业自2023年01月01日起，工艺废气执行表1和表2中规定的排放限值，考虑项目建设周期及现有污染物排放情况，本次按现有排气筒污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）进行评价。

（2）本项目废气排放同时适用《制药工业大气污染物排放限值》（GB37823-2019）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），评价时取严。

（2）水污染物排放标准

本项目废水经新建废水处理设施预处理后接管至吴淞江污水处理厂集中处

理，尾水达标排入吴淞江。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）：“在国土开发密度高、环境承载能力始减弱，或水容量较小生态脆易严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。”本项目废水中污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中四、生物工程类制药企业的特别排放限值；单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中其他要求：

表 2.2.4-2 本项目废水污染物排放标准限值

| 序号 | 污染指数 | 接管标准 |
|----|---------------------------------|------|
| 1 | pH | 6~9 |
| 2 | COD (mg/L) | 50 |
| 3 | SS (mg/L) | 10 |
| 4 | 氨氮 (mg/L) | 5 |
| 5 | 总氮 (mg/L) | 15 |
| 6 | 总磷 (mg/L) | 0.5 |
| 7 | 基准排水量 (m ³ /kg 产品) ≤ | 80 |

②污水厂排放标准

吴淞江污水处理厂尾水执行《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），SS 排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。具体标准值详见表 2.2.4-3：

表 2.2.4-3 污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L

| 污染物名称 | 标准来源 | 排放限值 |
|--------------------|--|---------|
| COD | 《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） | ≤50 |
| NH ₃ -N | | ≤4(6) |
| TP | | ≤0.5 |
| TN | | ≤12(15) |
| SS | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准 | 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) 噪声排放标准

运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。施工期场界环境噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中排放限值要求，具体如下：

表 2.2.4-4 工业企业厂界环境噪声排放标准单位：dB (A)

| 类别 | 标准值 |
|----|-----|
|----|-----|

| | | |
|----|----|----|
| | 昼间 | 夜间 |
| 3类 | 65 | 55 |

表 2.2.4-5 建筑施工场界环境噪声排放标准单位: dB(A)

| | |
|----|----|
| 昼间 | 夜间 |
| 70 | 55 |

注: 夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

(4) 固废

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《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)中相关规定要求。

一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求。

征求意见稿

2.3 评价工作等级及评价目的和重点

2.3.1 评价工作目的与重点

本次环境影响评价工作的重点是：工程分析、环境影响预测、污染防治措施评述和风险分析。具体是：

(1) 了解工程概况，对产污环节、清洁生产水平、环保措施方案等进行分析，核算物料平衡和污染物源强，筛选出主要的污染源与污染因子。

(2) 根据项目的污染物产生情况，提出主要污染因子的削减与治理措施，并从经济、技术、环境三个方面对该措施进行可行性论证。

(3) 针对所排废气的性质和当地的气象条件，通过模型计算，分析和评价本项目建设对当地大气环境可能产生的影响程度和范围。

(4) 在对本项目污染物排放情况进行统计的情况下，编制污染物排放清单，提出施工期、运营期环境管理要求及污染物监测计划、环境质量监测计划和应急监测计划。

评价时段：运营期和施工期，重点评价运营期。

2.3.2 评价工作等级

根据本项目污染物排放特征、项目所在地区的地形特点和环境功能区划，按照大气、地表水、声环境等技术导则所规定的方法，确定本次环境影响评价工作等级。

2.3.2.1 大气环境影响评价等级

按照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达标限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = (C_i/C_{0i}) \times 100\%$$

式中： P_i - 第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i - 采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} - 第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 ；

C_{oi} 一般选用 GB 3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值, 对该标准中未包含的污染物, 使用导则 5.2 中确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的, 可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价工作等级的判定依据见表 2.3.2-1:

表 2.3.2-1 评价工作等级

| 评价工作等级 | 评价工作等级判据 |
|--------|---------------------------|
| 一级 | $P_{max} \geq 10\%$ |
| 二级 | $1\% \leq P_{max} < 10\%$ |
| 三级 | $P_{max} < 1\%$ |

估算模型参数见表 2.3.2-2。

表 2.3.2-2 估算模型参数表

| 参数 | | 取值 |
|-----------|-------------|--|
| 城市/农村选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数 (城市选项时) | 90 万 |
| 最高环境温度/°C | | 37.9 |
| 最低环境温度/°C | | -11.7 |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿气候 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 地形数据分辨率/m | 90 |
| 是否考虑岸线熏烟 | 考虑岸线熏烟 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | 岸线距离/km | / |
| | 岸线方向/° | / |

本项目涉及有组织排放点源及无组织排放面源, 污染物种类主要有氨、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物等。采用导则中推荐的估算模式计算, 最大占标率 $< 10\%$, 本项目属于 C[2761] 生物药品制造, 不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业, 无需提高评价等级, 故本项目大气环境影响评价等级划定为二级。

2.3.2.2 地表水环境影响评价等级

本项目建成后废水排放量为 $135644.957\text{m}^3/\text{a}$ ($452.15\text{m}^3/\text{d}$), 主要有工艺废水、冷却循环系统排水、设备及器具清洗废水、生活污水等, 经新建废水处理设施处理达标后接管至吴淞江污水处理厂深度处理, 处理后的尾水达到《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) 后

排入吴淞江。

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》判定评价等级，详见表 2.3.2-2:

表 2.3.2-2 水污染影响型建设项目评价等级判定表

| 评价等级 | 判定依据 | |
|------|------|--|
| | 排放方式 | 废水排放量 Q/ (m ³ /d) ; 水污染物当量数 W/ (量纲一) |
| 一级 | 直接排放 | Q≥20000 或 W≥600000 |
| 二级 | 直接排放 | 其他 |
| 三级 A | 直接排放 | Q < 200 且 W < 6000 |
| 三级 B | 间接排放 | - |

注 1: 水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值 (见附录 A), 计算排放污染物的污染物当量数, 应区分第一类水污染物和其他类水污染物, 统计第一类水污染物当量数总和, 然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序, 取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。

注 2: 废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计, 没有相关行业排放标准要求的通过工程分析合理确定, 应统计含热量大的冷却水的排放量, 可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。

注 3: 厂区存在堆积物 (露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场)、降尘污染的, 应将初期雨污水纳入废水排放量, 相应的主要污染物纳入水污染当量计算。

注 4: 建设项目直接排放第一类污染物的, 其评价等级为一级; 建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的, 评价等级不低于二级。

注 5: 直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场等环境目标时, 评价等级不低于二级。

注 6: 建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准要求, 且评价范围有水温敏感目标时, 评价等级为一级。

注 7: 建设项目利用海水作为调节温度介质, 排水量≥500 万 m³/d, 评价等级为一级; 排放量 < 500 万 m³/d, 评价等级为二级。

注 8: 仅涉及清净下水排放的, 如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的, 评价等级为三级 A。

注 9: 依托现有排放口, 且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目, 评价等级参照间接排放, 定为三级 B。

注 10: 建设项目生产工艺中有废水产生, 但作为回水利用, 不排放到外环境的, 按三级 B 评价。

本项目的废水不直接排入环境, 废水经新建废水处理设施预处理后接管吴淞江污水处理厂, 处理达标后排放至吴淞江; 蒸汽冷凝水排入周边水体, 排放量为 112m³/d, 周边水体功能区为 IV 类区, 本项目清下水水质满足其环境质量标准, 因此本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 A。

2.3.2.3 声环境影响评价等级

本项目所在地位于《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准适用区域, 根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021) 中“建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区, 或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) 以下 (不含 3dB(A)), 且受影响人口数量变

化不大时，按三级评价。”因此，确定本项目的噪声影响评价等级为三级。

2.3.2.4 地下水环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于C[2761] 生物药品制造，对应该导则附录 A 中 90、生物、生化制品制造，参照该分类为I类项目。I类建设项目对地下水环境影响评价等级划分，根据建设项目场址的地下水环境敏感程度确定。

本项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，确定地下水环境影响评价等级为二级。

本项目地下水环境影响评价等级具体判定依据详见表 2.3.2-3~4:

表 2.3.2-3 地下水环境敏感程度分级

| 敏感程度 | 地下水环境敏感特征 |
|------|--|
| 敏感 | 集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。 |
| 较敏感 | 集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^a 。 |
| 不敏感 | 上述地区以外的其他地区。 |

注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

表 2.3.2-4 评价工作等级分级

| 项目类别 环境敏感程度 | I类项目 | II类项目 | III类项目 |
|----------------|------|-------|--------|
| 敏感 | 一 | 一 | 二 |
| 较敏感 | 一 | 二 | 三 |
| 不敏感 | 二 | 三 | 三 |

2.3.2.5 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A，本次项目属于“I类生物、生化制品制造”，本项目占地面积 62093.1 平方米，属于中型（5~50 hm²），本项目位于昆山高新技术产业开发区规划的工业用地内，周边无土壤环境敏感目标，本项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感，确定项目土壤环境影响评价等级为二级。

本项目土壤环境影响评价等级具体判定依据详见表 2.3.2-5~ 6:

表 2.3.2-5 污染影响型敏感程度分级表

| 敏感程度 | 地下水环境敏感特征 |
|------|-----------|
|------|-----------|

| | |
|-----|--|
| 敏感 | 建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的 |
| 较敏感 | 建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的 |
| 不敏感 | 其他情况 |

表 2.3.2-6 污染影响型评价工作等级划分表

| 评价工作等级 | I类 | | | II类 | | | III类 | | |
|--------|----|----|----|-----|----|----|------|----|----|
| | 大 | 中 | 小 | 大 | 中 | 小 | 大 | 中 | 小 |
| 敏感 | 一级 | 一级 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 |
| 较敏感 | 一级 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 | - |
| 不敏感 | 一级 | 二级 | 二级 | 二级 | 三级 | 三级 | 三级 | - | - |

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

2.3.2.6 环境风险影响评价等级

本项目风险潜势为I，评价工作等级划分详见表 2.3.2-7:

表 2.3.2-7 评价工作等级划分

| 环境风险潜势 | IV、IV ⁺ | III | II | I |
|--------|--------------------|-----|----|-------------------|
| 评价工作等级 | 一 | 二 | 三 | 简单分析 ^a |

本项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2.3.2.7 生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022），项目占地面积62093.1平方米，项目所在地为工业用地，不属于特殊生态敏感区和重要生态敏感区，属于“除本条 a)、b)、c)、d)、e)、f) 以外的情况，评价等级为三级”，评价等级为三级。

2.4 评价范围及环境敏感区

2.4.1 评价范围

本项目环境影响评价范围见下表 2.4-1:

表 2.4-1 项目环境影响评价范围表

| 评价内容 | 评价等级 | 评价范围 |
|-----------|------|----------------------------|
| 大气环境影响评价 | 二级 | 以项目厂址为中心点, 评价范围边长取 5km |
| 地表水环境影响评价 | 三级 A | 西尤泾清下水排放口上游 500m 至下游 1500m |
| 噪声环境影响评价 | 三级 | 项目厂界外 200m 范围内 |
| 风险评价 | 简单分析 | / |
| 地下水 | 二级 | 项目周边 18km ² 范围内 |
| 土壤 | 二级 | 项目外扩 0.2km 包含区域内 |
| 生态环境 | 三级 | 项目外扩 0.2km 包含区域内 |

2.4.2 环境敏感保护目标

评价范围内环境敏感目标分布情况具体见表 2.4-2 和附图 2.4-1:

表 2.4-2a 评价范围内大气环境保护目标表

| 序号 | 名称 | UTM 坐标/m | | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能区 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离/m |
|----|-------------|-----------|------------|------|-----------------|-----------------|--------|----------|
| | | X | Y | | | | | |
| 1 | 美丰苑 | 298849.73 | 3469394.60 | 居民区 | 1522 户, 4566 人 | GB3095-2012 二类区 | NW | 1260 |
| 2 | 礼和苑 | 299125.69 | 3469566.36 | 居民区 | 1480 户, 4440 人 | | N | 1120 |
| 3 | 义和苑 | 299154.67 | 3469761.15 | 居民区 | 3454 户, 10362 人 | | N | 1322 |
| 4 | 茗景苑幼儿园 | 299213.22 | 3470126.14 | 学校 | 99 人 | | N | 1700 |
| 5 | 仁心苑 | 299388.58 | 3470135.59 | 居民区 | 1212 户, 3636 人 | | N | 1710 |
| 6 | 昆山市中医院南星渎院区 | 299757.21 | 3470125.35 | 医院 | 305 床, 488 人 | | NE | 1687 |
| 7 | 昆山高新区南星渎中学 | 299764.64 | 3469749.45 | 学校 | 2212 人 | | NE | 1310 |
| 8 | 昆山高新区南星渎小学 | 299765.19 | 3469927.35 | 学校 | 1314 人 | | NE | 1540 |
| 9 | 茗景苑 | 300001.06 | 3469744.39 | 居民区 | 68 户, 272 人 | | NE | 1474 |

| 序号 | 名称 | UTM 坐标/m | | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能区 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 |
|----|-----------|-----------|------------|------|----------------|-------|--------|--------|
| | | | | | | | | |
| 10 | 南星渎幼儿园 | 300240.59 | 3470043.84 | 学校 | 280 户, 1120 人 | | NE | 1770 |
| 11 | 昆山高新区邻里中心 | 300363.46 | 3470136.36 | 居民区 | 105 户, 420 人 | | NE | 1927 |
| 12 | 白米村 | 299750.72 | 3466668.88 | 居民区 | 15000 人 | | S | 1740 |
| 13 | 马庄村 | 296962.24 | 3468006.91 | 居民区 | 583 户, 2516 人 | | W | 2626 |
| 14 | 昆山市新区姜巷小学 | 296555.48 | 3468200.42 | 学校 | 1690 人 | | W | 2525 |
| 15 | 昆山开发大学 | 297137.64 | 3468575.43 | 学校 | 9500 人 | | W | 2100 |
| 16 | 印象欧洲 | 296536.29 | 3468418.64 | 居民区 | 1004 户, 3012 人 | | W | 2640 |
| 17 | 万科印象花园 | 296512.19 | 3468829.80 | 居民区 | 2285 户, 6855 人 | | W | 2755 |
| 18 | 印象花园幼儿园 | 296302.77 | 3468889.81 | 学校 | 414 人 | | W | 2885 |
| 19 | 大公小学姜巷校区 | 296638.00 | 3469432.73 | 学校 | 1090 人 | | NW | 2966 |
| 20 | 姜巷村 | 296637.29 | 3469488.37 | 居民区 | 710 户, 2518 人 | | NW | 2930 |

表 2.4-2b 评价范围内水环境保护目标情况表

| 环境要素 | 名称 | 保护对象 | 保护要求 | 相对厂址方位 | 相对距离 /m |
|-------|-----|------|---------------------|--------|---------|
| 地表水环境 | 姚家港 | 地表水 | GB3838-2002 IV 类 | W | 635 |
| | 吴淞江 | 地表水 | | S | 1200 |
| | 西尤泾 | 地表水 | | E | 25 |

表 2.4-2c 评价范围内风险目标情况表

| 类别 | 环境敏感特征 | | | | | |
|------|--------------|-------------|------|------|-----|---------|
| | 厂址周边 5km 范围内 | | | | | |
| 环境空气 | 序号 | 敏感目标名称 | 相对方位 | 距离/m | 属性 | 人口数 |
| | 1 | 美丰苑 | NW | 1260 | 居民区 | 4566 人 |
| | 2 | 礼和苑 | N | 1120 | 居民区 | 4440 人 |
| | 3 | 义和苑 | N | 1322 | 居民区 | 10362 人 |
| | 4 | 茗景苑幼儿园 | N | 1700 | 学校 | 99 人 |
| | 5 | 仁心苑 | N | 1710 | 居民区 | 3636 人 |
| | 6 | 昆山市中医院南星渎院区 | NE | 1687 | 医院 | 488 人 |
| | 7 | 昆山高新区南星 | NE | 1310 | 学校 | 2212 人 |

| | | | | | |
|--------------------|--|--------|-----------|--------------|---------|
| | 读中学 | | | | |
| 8 | 昆山高新区南星读小学 | NE | 1540 | 学校 | 1314人 |
| 9 | 茗景苑 | NE | 1474 | 居民区 | 272人 |
| 10 | 南星读幼儿园 | NE | 1770 | 学校 | 1120人 |
| 11 | 昆山高新区邻里中心 | NE | 1927 | 居民区 | 420人 |
| 12 | 白米村 | S | 1740 | 居民区 | 15000人 |
| 13 | 马庄村 | W | 2626 | 居民区 | 2516人 |
| 14 | 昆山市新区姜巷小学 | W | 2525 | 学校 | 1690人 |
| 15 | 昆山开发大学 | W | 2100 | 学校 | 9500人 |
| 16 | 印象欧洲 | W | 2640 | 居民区 | 3012人 |
| 17 | 万科印象花园 | W | 2755 | 居民区 | 6855人 |
| 18 | 印象花园幼儿园 | W | 2885 | 学校 | 414人 |
| 19 | 大公小学姜巷校区 | NW | 2966 | 学校 | 1090人 |
| 20 | 姜巷村 | NW | 2930 | 居民区 | 2518人 |
| 21 | 群星村 | N | 3660 | 居民区 | 1891人 |
| 22 | 万欣苑 | NE | 3730 | 居民区 | 4212人 |
| 23 | 万和苑幼儿园 | NE | 3995 | 学校 | 450人 |
| 24 | 万和苑 | NE | 4232 | 居民区 | 2604人 |
| 25 | 万丰苑 | NE | 4045 | 居民区 | 900人 |
| 26 | 昆山高新区吴淞江学校 | NE | 4155 | 学校 | 2767人 |
| 27 | 联邦国际商务花园 | NE | 3210 | 居民区 | 857人 |
| 28 | 金华村 | SE | 3425 | 居民区 | 3591人 |
| 29 | 振苏社区 | SE | 4115 | 居民区 | 1982人 |
| 30 | 新昆小学 | S | 3985 | 学校 | 4383人 |
| 31 | 同创家园 | S | 4765 | 居民区 | 3300人 |
| 32 | 安头村 | SW | 3040 | 居民区 | 2145人 |
| 33 | 淞南村 | SW | 4445 | 居民区 | 12767人 |
| 34 | 燕桥浜村 | NW | 4090 | 居民区 | 7281人 |
| 35 | 昆山市大公小学 | NW | 3770 | 学校 | 2180人 |
| 36 | 阳澄春晓苑 | NW | 4980 | 居民区 | 7746人 |
| 37 | 城际雅苑 | NW | 5225 | 居民区 | 1344人 |
| 38 | 昆山市玉山幼儿园 | NW | 4660 | 学校 | 150人 |
| 39 | 昆山市玉山小学 | NW | 4640 | 学校 | 2620人 |
| 厂址周边 500m 范围内人口数小计 | | | | | 0人 |
| 厂址周边 5km 范围内人口数小计 | | | | | 134694人 |
| 大气环境敏感程度 E 值 | | | | | E1 |
| 地表水 | 受纳水体 | | | | |
| | 序号 | 受纳受体名称 | 排放点水域环境功能 | 24h 内流经范围/km | |
| | 1 | 西尤泾 | IV类水体 | / | |
| | 2 | 吴淞江 | IV类水体 | / | |
| | 内陆水体排放点下游 10km (近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍) 范围内敏感 | | | | |

| | | 目标 | | | | |
|-----|---------------|---------------|--------|--------|---------|-----------|
| | | 序号 | 敏感目标名称 | 环境敏感特征 | 水质目标 | 与排放点距离/m |
| | | / | / | / | / | / |
| | | 地表水环境敏感程度 E 值 | | | | E3 |
| 地下水 | 序号 | 环境敏感区名称 | 环境敏感特征 | 水质目标 | 包气带防污性能 | 与下游厂界距离/m |
| | 1 | / | / | / | / | / |
| | 地下水环境敏感程度 E 值 | | | | | E3 |

征求意见稿

2.5 相关规划及环境功能区划

2.5.1 昆山市城市总体规划

《昆山市城市总体规划（2017-2035年）》于2018年经江苏省人民政府以苏政复（苏政复[2018]49号）批复同意。

根据《昆山市城市总体规划（2017-2035年）》，本项目所在地规划为工业用地，另外根据企业提供的土地证，用地性质为工业用地，故本项目的建设符合《昆山市城市总体规划（2017-2035年）》用地规划要求。

本项目位于江苏省苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，属于工业用地；根据《昆山市城市总体规划（2017-2035年）》，严格执行相关行业企业选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化等行业企业。通过人才科创引领，按照“一体多翼”的发展思路，聚焦光电、半导体、小核酸及生物医药、智能制造等四大高端产业，加强对“准独角兽”或“独角兽”苗子企业、瞪羚企业的政策扶持，大力集聚和培育“独角兽”企业，加快形成创新“高峰”，打造昆山经济高质量发展的核心竞争力。根据《昆山高新区规划》，着力扶持生物医药企业加强研发创新，培育做强做大。

相符性分析：本项目位于工业集中区，用地性质为工业用地，且项目地周边无风景名胜区、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。本项目行业类别为C[2761]生物药品制造，是具有自主知识产权的新药生产。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。

2.5.2 昆山高新技术产业开发区规划

昆山高科技工业园区在2003年对A区进行区域环评（评价面积为12平方公里）；2006年工业区更名为“江苏昆山高新技术产业园区”（增加了B、C区，总面积为44平方公里），2008年对A区开展了跟踪环评、对B区和C区开展了规划环评；2010年开发区升级为国家高新技术产业开发区（国函[2010]100号），开发区启动新一轮规划（规划面积117.7km²）并委托南京国环环境科技发展股份有限公司编制了规划环评，2015年8月取得环保部审查意见。

2.5.2.1 基础设施规划

1、给水工程规划

昆山饮用水水源为傀儡湖与长江，其中傀儡湖水量充足，水质稳定，但上游水质有恶化趋势，威胁傀儡湖水质，长江水源较为稳定，双水源供水为昆山市供

水安全奠定了坚实的基础。昆山高新区与苏州工业园区互为备用水源，区域内没有地下水源保护区域。

目前规划范围内主要依靠泾河水厂、第三水厂、第四水厂进行供水，泾河水厂位于规划范围内萧林路以南、张家港河以东，占地 14.8 公顷，供水能力 60 万 m^3/d ，原水经傀儡湖、庙泾河自流到庙泾河水源厂，经提升送至水厂。第三水厂供水规模 60 万 m^3/d ，原水直接取自傀儡湖。2007 年 2 月两座水厂深度处理工程竣工并投运。2010 年 6 月第四水厂一期工程建成后并网供水，规模 30 万 m^3/d ，水源为傀儡湖，第四水厂的建成使城区供水结构更趋合理。

高新区供水管网主要沿新澄路、城北路、萧林路、古城路、环庆路、江浦路等铺设，管径 DN500-DN2000 毫米。

2、排水工程规划

昆山高新区内新建项目均已实行雨污分流排水制度，老城区雨污分流改造正逐步完善。

昆山高新区范围内污水处理主要涉及 3 座污水处理厂，分别为北区污水处理厂（位于昆山市周市镇）、城市污水处理厂（位于昆山经济技术开发区）与吴淞江污水处理厂（位于昆山高新区）。昆山高新区区域内目前已建污水泵站 13 座。

3、吴淞江污水处理厂概况及运行情况

吴淞江污水处理厂位于昆山高新区，按照高新区排水规划，铁南单元污水排入其中处理。吴淞江污水处理厂只接纳高新区铁南单元的污水。

吴淞江污水处理厂位于昆山市大虞河路东侧、元丰路南侧、南临吴淞江。总占地面积 127.05 亩，规划服务范围为昆山高新区内南至吴淞江，北至娄江，西起界浦河，东至小虞河的地块，总面积 53.2km^2 。设计总规模为 10 万 t/d ，由昆山市建邦环境投资有限公司投资运营。计划分四期建设，每期规模为 2.5 万 t/d ，目前已建成一期 2.5 万 t/d 。一期工程（25000 t/d ）于 2006 年 8 月开工建设，2007 年 10 月竣工，2008 年 3 月投入试生产，第一阶段（7300 t/d ）已于 2008 年 11 月通过苏环验[2008]469 号环保验收；一期工程（2.5 万 t/d ）及深度处理已于 2012 年 7 月通过苏环验[2012]60 号环保验收。

2013 年 8 月申请二期扩建，增加处理量 2.5 万 t/d ，增加投资 5191.48 万元，该项目通过了昆山市环保局的审批，昆环建[2013]1798 号。目前吴淞江污水处理厂日平均处理污水量约 2.1 万 t/d ，COD、TP、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 等各项出水指标都优于《太

湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072 - 2007）表 2 标准以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）水污染物排放标准的一级 A 标准。脱水后的泥饼送至新昆生物能源热电有限公司焚烧处理。尾水排入吴淞江。

一期接纳废水主要为生活污水和各截污范围内企业预处理后达接管标准后的工业废水，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，尾水排入吴淞江。设计处理规模 2.5 万 t/d，实际处理规模 2.1 万 t/d。

原项目废气主要为污水处理设施和污泥浓缩及干化过程中产生的无组织废气。废气主要成分是硫化氢、氨。一期环评以厂边界为起算点，设置 200 米的卫生防护距离。据现场勘察，项目四周 600m 范围无民房，符合卫生防护距离的要求。

吴淞江污水厂 2.5 扩容成 5 万 t/d 工程已经完成目前正在调试阶段。

4、燃气工程规划

昆山高新区范围内现状燃气供应方式有瓶装液化石油气和管道天然气两种，其中天然气气源以“西气东输”、“西气东输二线”和“川气东送”天然气作为主气源，由用直分输站通过高压 A 级（4.0 兆帕）管道引入利通门站后送入市域高压燃气管网，由现状的 3 座高中压调压站降压后接入城市市政燃气中压管网供气。

高新区内现状的高压燃气管道主要为：苏州绕城高速公路两侧的甬直-宝钢输气专线，晨丰路、312 过道、江浦路、虹祺路、萧林路、城北路的高压 B 级燃气管道。

5、区域固废处置能力

（1）一般固废处置

昆山市一般固废处置单位有 6 家，详见表 2.5-2，主要处理城市污水处理厂剩余污泥及食用废油。昆山高新区内的吴淞江污水处理厂送至新昆热电有限公司焚烧处理；高新区内餐饮企业及大型工业企业员工食堂产生的废油委托昆山市宏发废油加工厂、昆山市泰坤废油脂处理有限公司处理。

表 2.5-2 昆山一般固废处理单位名单

| 类别 | 固废处置单位 | 地点 | 处理废物类型 |
|------------|-------------|-----|--------------|
| 1、重金属污泥处置单 | 昆山市雄诺固体废物处理 | 张浦镇 | 城市生活污水、一般工业污 |

| | | | |
|-----------------|-----------------|-----|------------------------|
| 位 | 有限公司 | | 泥处置及污泥清理服务 |
| | 昆山市靖丰固废处理有限公司 | 巴城镇 | 城市生活污水、一般工业污泥处置及污泥清理服务 |
| 2、生物法处理城市生活污水单位 | 昆山市金农生态农业科技有限公司 | 张浦镇 | 城市生活污水 |
| 3、城市生活污水处置单位 | 昆山新昆热电有限公司 | 巴城镇 | 城市生活污水 |
| 4、食用废油回收加工单位 | 昆山市宏发废油加工厂 | 巴城镇 | 食用废油 |
| | 昆山市泰坤废油脂处理有限公司 | 巴城镇 | 食用废油 |

(2) 危险固废处置

昆山高新区内产生的危险固废由昆山市生态环境局固废中心统一扎口管理，严格实行五联单制度。危险固废处置单位实行备案制，昆山市内及区域外的持证单位须至固废中心完成备案方可在昆山市经营，一个有效期内备案一次。

截止至 2013 年 8 月，昆山市区域内共有危险固废企业 25 家，涉及类别包括了 HW02、03、04、05、06、08、09、11、12、13、16、17、22、33、34、35、37、38、39、40、41、42、49 等多个类别，昆山市内持证单位的危险固废处理能力约 47.5 万吨/年，32 万只包装桶。

在昆山完成备案的区域外危险固废企业共 76 家，经营范围及许可证号等详见表 3.3-25。涉及类别包括 HW02、03、04、05、06、07、08、09、11、12、13、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、45、46、47、49 等多个类别，外地备案企业的处理能力约 201 万吨/年。

三、生活垃圾处置设施

昆山市包括昆山高新区在内的生活垃圾全部运至昆山鹿城垃圾发电有限公司焚烧处理。昆山鹿城垃圾发电有限公司位于昆山市巴城镇石牌夏东村后浜小村的北侧，该点位于昆山市域最北端。

昆山鹿城垃圾发电有限公司一期工程于 2005 年 10 月开始开工建设，2006 年 10 月进入商业运作，在垃圾处理能力达到设计规模的 80% 以上，申请并由江苏省环境监测站于 2006 年 10 月对 3*250t/d 的焚烧炉进行验收，验收监测结果见附件（第一次验收监测），一期的另外一套装置 1*250t/d 的焚烧炉和 1*6MW 的锅炉是分开建设的，目前也已通过验收。一期工程日处理能力为 1000t/d。

二期工程日处理 1050t/d 生活垃圾于 2008 年通过江苏省环保厅批复,分阶段实施,二期工程首阶段 250t/d 的处理规模也已建成投入运行。其他阶段也将于未来 3 年内实施。

根据昆山市的统计数据,昆山市区及各镇垃圾的平均收运量为约 1000~1500t/d。昆山鹿城垃圾发电有限公司有足够的处理能力消纳区域内的生活垃圾。

2.5.2.2 产业发展规划

1、高新区产业发展定位

从高新区及更大范围内产业成长环境和园区发展比较优势着手,在产业优势与特色并重的指导下,将昆山高新区产业发展定位为:全国一流的产业转型示范区;长三角双轮驱动(内生+外资)的新兴产业先导区;苏州市重要的产业创新源地。

2、规划产业

根据国家高新技术产业划分,充分考虑产业发展前景,结合昆山高新区产业发展基础及昆山市产业发展规划,确定精密机械、新能源、生物医药、电子信息、高端装备制造和节能环保和现代服务业七大产业为昆山高新区重点培育发展产业。

表 2.5-4 规划产业定位及重点发展方向

| 产业 | 产业定位 | 重点发展 |
|------|--|--|
| 精密机械 | 以国际模具城建设发展为契机,促进产业转型升级,提升模具产业高技术含量,使产品由价值链低端向中高端延伸转变,有效推动模具产业有成本等要素驱动向创新驱动转变,形成国内顶尖的模具企业创新载体 | 大型、精密、复杂、组合、多功能复合模具和高速多工位进模,连续复合精冲模,高强度厚板精冲模,子午线轮胎活络模具以及微特模具 |
| 新能源 | 加快推动可再生能源创新与发展,重点研发高效、低成本的成套可再生能源利用技术,积极推进产业化,成为全国极具影响力的可再生能源创新基地和示范区 | 太阳能、风能、生物质能、海洋能和地热能等可再生能源利用技术和设备,以及新能源汽车核心部件研发与生产等 |
| 生物医药 | 以小核酸产业基地发展建设为依托,加快生物医药研发与中试,开发制造生物制品与医药新品种,形成较为完善的生物技术产业相关生产、服务集群,成为国际领先的小核酸产业基地 | 小核酸制药、生物技术研发、医疗器械研发、医药研发服务外包等 |
| 电子信息 | 立足高新区电子领域的产业和技术基础,根据网络化、终端产品智能化和新型显示的发展趋势,围绕产业中高端环节,引进和研发核心技术,发展附加值高、产业关联度强的元器件和产品制造,成为国内知名的电子信息 | 重点发展新一代信息技术产业,新型平板显示、射频识别等关键元器件,集成电路,传感设备,智能化网络化电子产品,数字通信产品,汽车电子 |

| | | | |
|--------|--------|---|---|
| | | 息高端产品生产基地 | 零部件，相关嵌入式软件等 |
| 高端装备制造 | | 以高新区大力发展机器人产业园为发展契机，积极引进培育以微电子装备为主的装备制造企业，研发数字化、智能化设计制造，积极打造国内具有示范带动效应的智能机器人产业化基地 | 机器人、汽车零部件、医疗、新能源、精密机械加工及成型装备产业 |
| 节能环保 | | 积极引进国内节能环保知名企业，推动高效节能以及环保技术的创新与发展，重点研发高效节能关键技术以及环保新材料，加快科技研发应用于产业化步伐，为高新区及昆山市低碳发展增砖添瓦 | 节能照明、蓝天净化设备等节能环保技术和装备、环保新材料、环境监测仪器和环境服务、电子废弃物资源化利用等 |
| 现代服务业 | 生产性服务业 | 大力发展为先进制造业配套的电子商务、信息服务、现代物流等生产性服务业，推动总部经济、金融服务、商务会展、软件和服务外包等产业发展 | |
| | 商贸服务业 | 以先进的信息技术、良好的经营环境改造提升传统商贸服务业，以城市综合体建设、商业街区改造升级为重点，加快引进星级酒店、购物中心、综合性市场等现代商贸企业，打造立足昆山、辐射周边的现代商贸区 | |
| | 科技服务业 | 以阳澄湖科技园为载体，推动科技研发、创意设计、信息咨询、技术交易及评估、科技培训、科技中介服务 etc 新兴科技产业发展，提高科技产业在服务业中的贡献份额 | |

3、产业空间布局

以高新区产业发展需求为导向，立足产业发展基础，突出国家高新技术产业开发区优势功能和整体特色，按照功能协调互动、产业相对聚集、生态低碳的发展布局原则，形成“一核一轴三块十园”产业发展格局。

(1) 一核

整合阳澄湖科技园，提升城市商业中心，形成集创新创业、商务商业、科技研发、专业服务等现代服务于一体的综合性服务核心，为高新区以及昆山市生产、生活服务。

(2) 一轴

沿寰庆路-江浦路形成一条产业发展轴，北过传统工业区，中穿综合服务区，南连战略产业集聚区，构成一条贯穿南北的产业发展，传递信息、物质、能量的综合产业发展轴。

(3) 三块

——北部传统产业升级板块，位于高新区城北路以北，作为传统产业聚集区，是高新区产业转型的重点区域；

北部传统产业升级板块是传统产业升级与新型产业植入的综合发展片区，该区域突出模具制造产业集群优势，逐步将电子产业产研分离或迁至南部研发创新区域，同时大力发展并植入新能源产业。此外依托铁路站场发展现代物流产业，

在此基础上重点打造精密机械产业园、新能源产业园以及现代物流园区。

——中部综合服务业板块，位于高新区城北路以南、沪宁高速公路以北、苏州绕城高速公路以东，为居民生产、生活提供服务；

中部综合服务业板块，以阳澄湖科技园为核心，融合商业、金融、科技、研发、休闲以及居住等功能的建设高地。该区域是现代服务业的重点植入区，联合经济开发区全力提升原有市级商业中心，同时围绕阳澄湖科技园全力打造科技创新中心。近期围绕森林公园发展高新区商务及商业服务，延伸娄江休闲带；预控南部战略区域，建议引入市级科技创新项目，发展创意产业、服务外包、会务会展及高端研发等，将本区域构建为全市科技创新高地。

——南部新型产业集聚板块，位于高新区沪宁高速公路以南，苏州绕城高速公路以西，作为高新区新型产业聚集区，是高新区产业发展的潜在动力。

南部新型产业集聚板块重点发展生物医药、装备制造（机器人）等新型战略产业，并逐步做大做强形成集群。重点打造电子产业园、装备制造业产业园、环保产业园以及生物医药产业园。

（4）十园

位于北部传统产业升级板块：

——精密机械产业园，位于高新区迎宾路以北，园内工业用地面积为 276.19 公顷；

——新能源产业园，位于迎宾路以南，城北路以北，电子信息产业园以西，园内工业用地面积为 179.95 公顷；

——传统电子信息产业园：位于迎宾路以南，城北路以北，电子信息产业园以西，园内工业用地面积为 200.12 公顷；

——城北物流园，位于高新区东定路西侧，苏州东绕城高速公路以东，紧邻巴城镇。

位于南部新型产业集聚板块：

——生物医药产业园，位于古城路以东、312 国道以南、锦淞路以西，园内工业用地面积为 247.20 公顷；

——新兴电子信息产业园，位于 312 国道以南、锦淞路以东，园内工业用地面积为 399.38 公顷；

——高端装备制造产业园，位于古城路以西、沪宁高速公路以南，园内工业

用地面积为 598.88 公顷；

——环保产业园：位于沪宁高速公路以北，苏州绕城高速公路以西，园内工业用地面积为 352.61 公顷；

——城南物流园，位于 312 国道以南、南青路以东地区。

位于中部综合服务业板块：

——玉山物流园，位于沪宁高速铁路以北、江浦路以西地区。

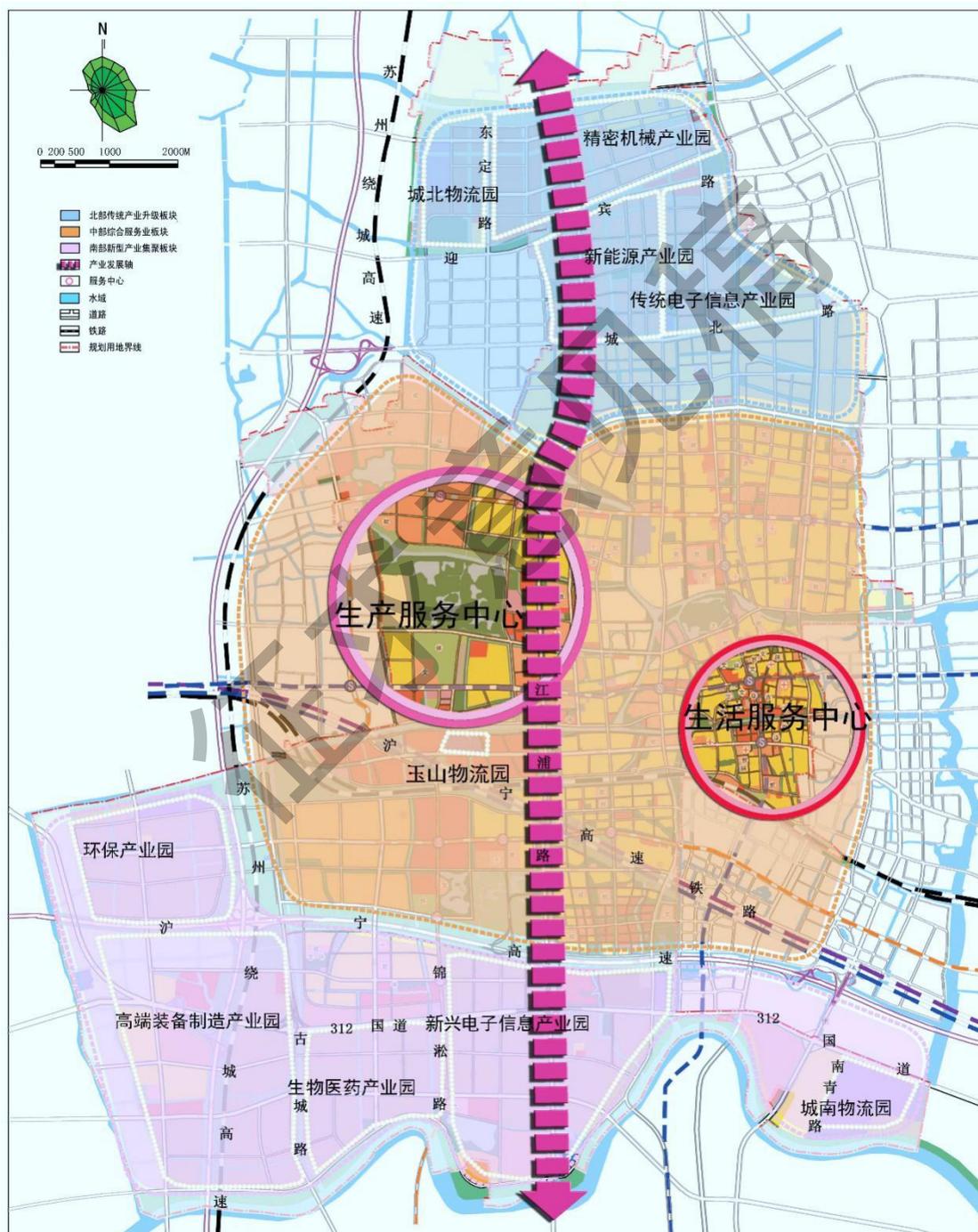


图 2.5.2-1 产业布局规划图

4、产业发展策略

以产业集群理论为依据，整合现有企业资源，有计划引入新兴企业，形成以电子信息、机械制造（模具）和新能源、生物医药、高端装备制造、节能环保六大产业集聚区，形成产业区-服务区-产业区的总体空间架构。

（1）主导产业提升

昆山高新区北部是以模具、电子信息、新能源为主导的传统产业升级区，以先进科学技术促进主导产业升级（机械制造、电子信息和新能源产业），延长产业和产品的生命周期，获得持续的经济效益和竞争力，使之成为经济发展的主力军。一方面促进主导产业的技术改造升级，提升产品的技术含量，增加产品的附加值；另一方面运用高新技术优惠扶持政策，重点鼓励和扶持与主导产业有关的技术创新和新技术应用。

（2）新兴产业扶持

昆山高新区南部以电子信息、生物医药、高端装备制造和节能环保为主导的新兴战略产业发展区，通过积极引进、扶持与本地现状产业密切相关的新兴产业（生物医药、高端装备制造和节能环保），重点培育两大拥有自主知识产权、极具发展潜力的战略性新兴产业（以机器人为特色的数字装备和以小核酸为特色的生物医药），并立足自身特色，不断优化经济发展软硬环境，着力提升新兴产业发展承载能力。

（3）落后产业退出

最大限度的发挥土地综合效益，提高产业进入门槛，旗帜鲜明的淘汰不符合高新区发展定位的产业；以铁腕政策逐步退出能耗高、原材料消耗量多，废水、废气、废渣排放量大的传统产业（造纸业、纺织业），限制发展高新区不具有竞争优势的传统产业（建材业、化工业、食品加工业），加快高新区企业、行业结构调整和产业升级。

（4）服务产业提速

立足区域制造业发展需求和生活消费需求，借助高新区制造业发展优势，推动服务业提速发展，提升高新区城市功能。以高新区中部城市商业中心和阳澄湖科技园核心区为主要载体，重点发展商务商业、科技教育、创新服务、服务外包等现代服务业。以消费结构升级为契机，积极拓展新领域，发展新业态，着力培育电子商务、家庭服务、养老服务、医疗服务等，努力抢占市场先机。

(5) 高端创新，提升产业层级

针对存量产业和增量产业特性，分别采取不同的手段，提升产业层级，增强自主创新能力，引导产业走向高端创新之路。

存量产业方面，注重处理好传统与升级的关系，运用高新技术改造传统产业，向先进制造业和产业链两端方向发展。其未来发展着重放在对现有产业做强做大做优上。

增量产业方面，引入新兴产业和高新技术产业等高端产业，借助先进研究成果和经验带动产业向高端化发展，实现范围经济的转变。其未来发展侧重于投资引导，强化产业内部联系，发展配套产业，促进产业集聚。

另外，也要注重营造一个良好的产业创新发展环境，包括资本市场、智力引进、技术和中介服务等方面。

相符性分析：本项目位于苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，属于高新区生物医药产业园；本项目为生物医药项目，属于轻污染、高产品附加值的高新技术类项目，不在高新区需要退出的落后产业名单内，因此符合规划环评中的相关要求。

3 现有项目简述

本次新建项目为新厂区，位于昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧。位于自有厂区东侧约 215 米，位于小核酸厂区东北侧约 400 米。

由于小核酸厂区“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”与本项目同步申报，该项目环评报告已对现有工程的基本情况、污染物排放及达标情况、存在的环境保护问题及拟采取的整改方案等内容进行详细说明。

本项目为新厂区建设项目，与现有两个厂区均无依托关系，且本项目完工时间在小核酸厂区同步申报的项目之后，故本报告对现有项目情况不再赘述，仅对企业环保手续及同步申报项目完成后，现有项目总量予以说明。

3.1 环保手续

3.1.1 环评及验收手续

苏州泽璟生物制药股份有限公司（原名：苏州泽璟生物制药有限公司）成立于 2009 年 3 月，现有注册资本为 2.4 亿元人民币，原注册地址位于江苏省昆山市玉山镇北门路 757 号。后根据公司的发展需求，于 2012 年 10 月搬迁至江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号（以下简称自有厂区），新建厂房和增加经营范围“从事药品制剂的制造”，并变更了注册地址。同时，苏州泽璟生物制药股份有限公司在昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司（江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路 168 号，以下简称小核酸研究院）租赁厂房，设置了小核酸厂区，小核酸厂区位于泽璟自有厂区西南方向，两厂区距离约 90 米。

自有厂区项目说明：

2013 年，申报了“建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目”，于 2013 年 10 月 31 日获得生态环境部门的批复（昆环建[2013]3219 号），目前项目已建设完毕，并于 2020 年 12 月通过了自主验收。

2020 年 4 月，依托自有厂区内已建设完成的闲置厂房（固体制剂大楼 2 楼西侧），申报了“新建生物药研发及产业化实验室项目”，于 2021 年 5 月 25 日获得生态环境部门的批复（苏行审环评[2021]40306 号），并于 2021 年 9 月进行了自主验收。

2021 年 10 月，依托自有厂区内已建设完成的闲置厂房（固体制剂大楼 3 楼东侧），申报了自有厂区“新药研发生产项目”，于 2022 年 2 月 7 日获得生态环

境部门的批复（苏环建[2022]83 第 0083 号），目前正在建设中。

小核酸厂区项目说明：

2019 年，在小核酸厂区租赁厂房（研发楼 4 楼东侧），申报了“扩建项目”，于 2019 年 7 月 1 日获得生态环境部门的批复（昆环建[2019]1293 号），并于 2020 年 12 月通过了自主验收。

2020 年 3 月，在小核酸厂区租赁厂房（生物制药楼整栋）申报了“生物楼改建及废水处置方式变更项目”，于 2020 年 5 月 12 日获得生态环境部门的批复（苏行审环评[2020]40669 号），并于 2020 年 12 月完成自主验收。

同期申报项目：2022 年 7 月，在小核酸厂区生物制药楼申报“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”。

目前企业申报项目基本情况见表 3.1-1:

表 3.1-1 项目基本情况

| 厂区 | 项目名称 | 产品名称 | 生产能力 | 环评批复情况 | 验收情况 | |
|---------------|------------------------|-------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------|----------|
| 自有厂区 | 建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目 | 泽普生片剂 | 2 亿片/年 | 2013 年 10 月 31 日，昆环建[2013]3219 号 | 2020 年 12 月通过自主验收 | |
| | 新建生物药研发及产业化实验室项目 | 重组蛋白 | 300g/年 | 2021 年 5 月，苏行审环评[2021]40306 号 | 2021 年 9 月通过自主验收 | |
| | | 抗体 | 300g/年 | | | |
| | 新药研发生产项目 | 盐酸杰克替尼片 | 1.2 亿片/年 | 2022 年 2 月 7 日，苏环建[2022]83 第 0083 号 | 在建 | |
| 奥贝胆酸镁片 | | 0.8 亿片/年 | | | | |
| 小核酸厂区 | 扩建项目 | 重组单抗、双抗 | 8 批/年 | 2019 年 7 月，昆环建[2019]1293 号 | 2020 年 12 月通过自主验收 | |
| | | 固体制剂及胶囊 | 盐酸杰克替尼乳膏 | | | 0.1 万支/年 |
| | | | ZG08G-PAD | | | 0.1 万片/年 |
| | | | 杰克替尼片 | | | 0.2 万片/年 |
| | | 奥贝胆酸镁片 | 1 万片/年 | | | |
| | 生物楼改建及废水处置方式变更项目 | 注射用重组人促甲状腺激素冻干粉针剂 | 20 万支/年 | 2020 年 5 月，苏行审环评[2020]40669 号 | 2020 年 12 月通过自主验收 | |
| | | 外用重组人凝血酶冻干粉针剂 | 18 万支/年 | | | |
| | 外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目 | 注射用重组人促甲状腺激素冻干粉针剂 | 57.8 万支/年 | 与本项目同步申报 | 技改项目，最终产能 | |
| 外用重组人凝血酶冻干粉针剂 | | 4.8 万支/年 | | | | |

3.1.2 排污许可证手续

自有厂区于2020年5月21日申领了排污许可证(91320583685894616H001V)；

小核酸厂区于2021年4月1日申领了排污许可证(91320583685894616H002V)。

3.1.3 其他环保手续

企业已按要求编制突发环境事件应急预案，并于2020年10月29日进行了备案（备案号：320583-2020-0316-L）。

征求意见稿

3.2 污染物排放总量

同步申报项目“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”建成后，自有厂区和小核酸厂区现有项目污染物排放总体情况见下表：

表 3.2-1 现有厂区污染物排放情况表

| 厂区 | 种类 | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 原有环评批复量 | “以新带老”削减量 | 外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目排放量 | 全厂排放量 | 技改前后增减量 |
|------|-------|------------------|----------|----------|-----------|---------------------------|----------|-----------|
| 自有厂区 | 有组织废气 | SO ₂ | 0.3386 | 0.3386 | / | / | 0.3386 | 0 |
| | | NO _x | 1.6542 | 1.6542 | / | / | 1.6542 | 0 |
| | | 颗粒物 | 0.2397 | 0.2397 | / | / | 0.2397 | 0 |
| | | NH ₃ | 0.00003 | 0.00003 | / | / | 0.00003 | 0 |
| | | H ₂ S | 0.000001 | 0.000001 | / | / | 0.000001 | 0 |
| | | VOCs* | 0.00509 | 0.00509 | / | 0.00008* | 0.00517 | +0.00008* |
| | | HCl | 0.00045 | 0.00045 | / | / | 0.00045 | 0 |
| | 无组织废气 | 颗粒物 | 0.002 | 0.002 | / | / | 0.002 | 0 |
| | | HCl | 0.000775 | 0.000775 | / | / | 0.000775 | 0 |
| | | VOCs* | 0.05043 | 0.05043 | / | 0.00009* | 0.05052 | +0.00009* |
| | | NH ₃ | 0.000257 | 0.000257 | / | / | 0.000257 | 0 |
| | | H ₂ S | 0.00001 | 0.00001 | / | / | 0.00001 | 0 |
| | 生产废水 | 废水量 | 9690 | 9690 | / | / | 9690 | 0 |
| | | COD | 2.776 | 2.776 | / | / | 2.776 | 0 |
| | | SS | 1.8009 | 1.8009 | / | / | 1.8009 | 0 |
| | | 氨氮 | 0.0602 | 0.0602 | / | / | 0.0602 | 0 |
| | | 总氮 | 0.1224 | 0.1224 | / | / | 0.1224 | 0 |
| 总磷 | | 0.01772 | 0.01772 | / | / | 0.01772 | 0 | |

| 厂区 | 种类 | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 原有环评批复量 | “以新带老”削减量 | 外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目排放量 | 全厂排放量 | 技改前后增减量 |
|-------|-------|-----------|------------|------------|------------|---------------------------|-------------|---------|
| 小核酸厂区 | 生活污水 | 废水量 | 3168 | 3168 | / | / | 3168 | 0 |
| | | COD | 1.332 | 1.332 | / | / | 1.332 | 0 |
| | | SS | 0.9 | 0.9 | / | / | 0.9 | 0 |
| | | 氨氮 | 0.1058 | 0.1058 | / | / | 0.1058 | 0 |
| | | 总氮 | 0.0454 | 0.0454 | / | / | 0.0454 | 0 |
| | | 总磷 | 0.017 | 0.017 | / | / | 0.017 | 0 |
| | | 固废 | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 0 |
| | 有组织废气 | 颗粒物 | 0.281 | 0.281 | 0.281 | 0.1287 | 0.1287 | -0.1523 |
| | | 二氧化硫 | 0.389 | 0.389 | 0.389 | 0.09 | 0.09 | -0.299 |
| | | 氮氧化物 | 1.5104 | 1.5104 | 1.5104 | 0.1364 | 0.1364 | -1.374 |
| 氨 | | 0.0000149 | 0.0000149 | 0.0000149 | 0.00081 | 0.00081 | +0.0007951 | |
| 硫化氢 | | 0.0000007 | 0.0000007 | 0.0000007 | 0.00017 | 0.00017 | +0.0001693 | |
| 无组织废气 | HCl | 0.0041707 | 0.00417071 | 0.00417071 | 0.0000188 | 0.0000188 | -0.00415191 | |
| | 颗粒物 | 0.0053 | 0.0053 | 0 | 0 | 0.0053 | 0 | |
| | 氨 | 0.000033 | 0.000033 | 0.000033 | 0.0009 | 0.0009 | +0.000867 | |
| | 硫化氢 | 0.0000016 | 0.0000016 | 0.0000016 | 0.00019 | 0.00019 | +0.0001884 | |
| | VOCs | 0.1721184 | 0.1721184 | 0.1686184 | 0.67541074 | 0.67541074 | +0.50688234 | |
| 生产废水 | 水量 | 1783 | 1783 | 1483 | 3492.57 | 3792.57 | +2009.57 | |
| | COD | 0.7667 | 0.7667 | 0.6377 | 0.1746 | 0.3036 | -0.4631 | |
| | SS | 0.3525 | 0.3525 | 0.2625 | 0.0349 | 0.1249 | -0.2276 | |
| | 氨氮 | 0.0336 | 0.0336 | 0.0336 | 0.0175 | 0.0175 | -0.0161 | |
| | 总氮 | 0.0593 | 0.0593 | 0.0593 | 0.0524 | 0.0524 | -0.0069 | |
| | 总磷 | 0.0089 | 0.0089 | 0.0089 | 0.0017 | 0.0017 | -0.0072 | |

| 厂区 | 种类 | 污染物名称 | 原有项目排放量 | 原有环评批复量 | “以新带老”削减量 | 外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目排放量 | 全厂排放量 | 技改前后增减量 |
|----|------|-------|---------|---------|-----------|---------------------------|--------|---------|
| | | 盐分* | 0 | 0 | 0 | 10.802 | 10.802 | +10.802 |
| | 生活污水 | 废水量 | 2600 | 2600 | 1200 | 4608 | 6008 | +3408 |
| | | COD | 1.118 | 1.118 | 0.516 | 1.8432 | 2.4452 | +1.3272 |
| | | SS | 0.78 | 0.78 | 0.36 | 1.3824 | 1.8024 | +1.0224 |
| | | 氨氮 | 0.091 | 0.091 | 0.042 | 0.1613 | 0.2103 | +0.1193 |
| | | 总氮 | 0.048 | 0.048 | 0.048 | 0.1843 | 0.1843 | +0.1363 |
| | | 总磷 | 0.0156 | 0.0156 | 0.0072 | 0.023 | 0.0314 | +0.0158 |
| | 固废 | | 0 | 0 | 0 | / | 0 | 0 |

注：*危废仓库以及其废气处理措施依托自有厂区现有，外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目危废暂存废气 VOCs 产生量计算入自有厂区。原有项目废水污染物因子未对盐分进行核算，故为“0”。

4 建设项目工程分析

4.1 建设项目概况

4.1.1 项目基本情况

- (1) 项目名称：重组蛋白质药物生产项目；
- (2) 建设单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司；
- (3) 项目性质：新建；
- (4) 行业类别：C[2761] 生物药品制造；
- (5) 建设地点：江苏省苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧；
- (6) 投资总额：投资总额为 160000 万元，其中环保投资 1000 万元；
- (7) 占地面积：厂区总占地面积 62093.1 平方米，新建厂房及辅助用房等总建筑面积 105139.38 平方米，一期占地面积 11265.97 平方米，建筑面积 33685.40 平方米，二期建筑面积 71453.98 平方米（本次评价仅为一期项目）；
- (8) 职工人数：新增职工 400 人；
- (9) 工作制度：3 班制，每班 8 小时，300 天/年、7200 小时/年；
- (10) 投产日期：2024 年 3 月。

4.1.2 产品方案

本项目产品产能见表 4.1.2-1，产品规格见表 4.1.2-2：

表 4.1.2-1 本项目产品方案一览表

| 序号 | 项目名称 | 产品方案 | | | 生产线位置 | 年运行时间 (h) | 产品去向 |
|----|---------------------|------------|-------|-------------|---------------------|-----------|------|
| | | 每批成品批量 (支) | 年生产批次 | 设计规模 (万支/年) | | | |
| 1 | ZG005 | 30,000 | 53 | 159 | 三楼 2000L 一次性生产线 | 7200 | 外售 |
| | ZGGS01 | 30,000 | 22 | 66 | | 7200 | 外售 |
| 2 | ZGGS15 | 50,000 | 16 | 80 | | 7200 | 外售 |
| 3 | ZGGS18 | 60,000 | 16 | 96 | 二楼 3000L 不锈钢生产线 | 7200 | 外售 |
| 4 | ZG08 (外用重组人凝血酶药物) | 300,000 | 50 | 1500 | | 7200 | 外售 |
| 5 | ZG01 (注射用重组人促甲状腺激素) | 30,000 | 7 | 21 | 三楼 200L/500L 一次性生产线 | 7200 | 外售 |

| | | | | | | | | |
|--------------------|-----|-------------|----|----------|-----------|----------|-------|---------|
| | 4# | 辅料库 | 1 | 596.10 | 596.10 | 596.10 | 5.30 | |
| | 5# | 门卫 1 | 1 | 97.04 | 97.04 | 97.04 | 3.75 | |
| | 6# | 门卫 2 | 1 | 60.20 | 60.20 | 60.20 | 3.75 | |
| | 7# | 特气站设施设备安装区域 | / | 0.00 | 0.00 | 0.00 | / | 露天, 无建筑 |
| | 8# | 架空连廊 1 | 1 | 84.92 | 84.92 | 84.2 | 12.80 | |
| | 15# | 污水处理 | -1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | — | 埋地 |
| | 22# | 事故应急池 | -1 | 146.49 | 146.49 | 0.00 | — | 埋地 |
| —期 | 小计 | | | 11265.97 | 33685.40 | 38543.06 | | |
| 二期 (本次不建设, 不评价) 小计 | | | | 18684.45 | 71453.98 | 58279.45 | | |
| 合计 | | | | 29950.42 | 105139.38 | 96822.51 | | |

4.1.4 公辅工程

本项目公辅工程情况, 见下表 4.1.4-1:

表 4.1.4-1 本项目公辅工程一览表

| 类别 | 建设名称 | 建设内容 | 备注 |
|------|----------|--|----|
| 公用工程 | 供水 (新鲜水) | 项目新鲜水总用量约 459488.163m ³ /a, 主要为工艺用水、器具冲洗水、纯水系统用水、注射水制备系统用水、软水系统用水、生活用水、锅炉用水、循环冷却水等。用水来源于市政自来水管网。 | 新建 |
| | 排水 | 采用雨污分流、清污分流排水方式; 项目总排水量为 169244.957m ³ /a, 其中生产废水排放量为 40882.407m ³ /a, 公辅工程废水排放量为 83242.550m ³ /a, 生活污水排放量为 11520m ³ /a, 清下水排放量为 33600m ³ /a。 | 新建 |
| | 纯水 | 1+25t/h 纯水制备系统 (RO 反渗透纯水制备机, 制备效率 75%), 本项目纯水用量为 68157.299m ³ /a。 | 新建 |
| | 注射水 | 一台 10t/h 注射水制备系统, 本项目注射水用量为 49964.981m ³ /a。 | 新建 |
| | 供电 | 园区电网提供, 电源采用双回路供电方式。本项目用电量 1800 万 kwh/a。 | 新建 |
| | 软水 | 3 台软水制备系统 (仓库 1 台+生产厂房 1 台+锅炉 1 台), 2 台为纯化水预处理端, 软水制备能力 2+50t/h; 1 台为锅炉前端软水, 制备能力 20t/h。锅炉软水用量为 42840m ³ /a | 新建 |

| | | | | |
|------|--|---|---|------|
| | 循环冷却水 | 设置 5 个冷却塔 (900t/h+4×950t/h (4 用 1 备)+380t/h), 合计 5080m ³ /h | 新建 | |
| | 供热 | 2 燃气锅炉 8+6t/h, 本项目蒸汽用量为 42000t/a | 新建 | |
| | 制冷 | 设置 4 台冷冻机组冷媒 R134a, 总制能力为 6262kw; | 新建 | |
| 储运工程 | 运输 | 原料运输外委社会运输单位, 厂内运输采用手动叉车及手推车 | | |
| | 储存 | 辅料库 | 设置 1 座 596.1m ² 辅料库 | 甲类库 |
| | | 仓库 | 最高 4 层, 局部为高架库, 建设面积 10066.24m ² | 含称量间 |
| | | 细胞库 | 设置 3 座 23.3 m ² 、19.5 m ² 、22.2 m ² 细胞库, 位于仓库 1 楼 | 新建 |
| | 冷库 | 1、生产厂房 3 间冷库 (1 间 44m ² (2-8 度) 位于 1 楼, 1 间 44m ² (2-8 度) 位于 2 楼, 1 间 48m ² (2-8 度) 位于 3 楼), 用途: 中间品和填料的存储。 2、仓库 9 间冷库 (2 间 250m ² 、265m ² (2~8 度) 位于 1 楼, 2 间 198m ² 、222m ² (-40 度) 和 1 间 39 m ² (2-8 度) 位于 3 楼, 3 间 268m ² 、269m ² 、206m ² (-20 度) 和 1 间 170m ² (-40 度) 位于 4 楼), 用途: 原辅料、中间品和成品的存储。 | 新建 | |
| 环保工程 | 废气治理 | 锅炉采用低氮燃烧器, 燃烧废气经 20m 高排出 (DA001); | 新建 | |
| | | 废水处理设施+2#危废仓库设置一套“水喷淋塔+除雾+二级活性炭”装置+20m 高排气筒 (DA002)。 | 新建 | |
| | | 1#危废仓库设置一套“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附+15m 高排气筒 (DA003)”。 | 新建 | |
| | | 仓库液体称量间密闭收集, 经“二级活性炭吸附后”25m 高排气筒 (DA004) 排放 | 新建 | |
| | | 仓库固体、粉料称量设置称量罩, 经设备自带高效过滤后车间内排放, 随车间洁净系统排放楼顶无组织排放 | 新建 | |
| | 废水治理 | 设置 1 座废水处理设施, 设计规模 480m ³ /d, 处理工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+MBR 膜池+氧化” | 新建 | |
| | 噪声治理 | 选取低噪设备、合理布局; 局部消声、隔音; 厂房隔音等。 | 新建 | |
| | 固体废物处理 | 一般固废库 | 设置 1 座 109.7m ² 一般固废库, 位于位于厂区南面的动力站 1 楼; | 新建 |
| | | 危险固废库 | 设置 1#危废库 (液体) 65m ² , 位于厂区的东南角辅料库内; 2#危废库 (固体) 112.5m ² , 位于厂区南面的动力站 1 楼; | 新建 |
| | 风险 | 厂区东南角, 辅料库北侧地下, 设置 400m ³ 事故应急池 | 新建 | |
| 消防 | 设置的 1800m ³ 消防水池 | 新建 | | |
| 绿化 | 全厂绿化面积 9316.96m ² , 绿化率 15% | 新建 | | |

4.1.4.1 给排水系统

(1) 生活/生产给水系统

①水源

厂区有 2 路 DN200 的进水管，自来水供水系统服务整个厂区，供给项目生产、生活及室内外消防用水。

②纯水

纯水主要用于：清洗水、注射水制备、锅炉用水等。本项目配套建设有纯水制备机组 2 套，纯水制水能力分别为 1t/h，25t/h，得水率为 75%。水质符合中国药典 2015 版纯化水标准要求。

制备工艺为：自来水→预处理单元（多介质过滤器、活性炭过滤器、软化器）→保安过滤→高压泵→RO/EDI 系统→纯水水箱→纯水泵→用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有可溶性盐类，有机污染物浓度较小。

③注射水

注射水制备工艺：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被加热汽化（蒸汽）。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

项目采用 1 台 10t/h 的多效蒸馏水机，以纯水为水源制备注射水，分别供应上游工艺、下游纯化和制剂设施。根据建设单位提供资料，制水率按 90%计。

④软水

项目锅炉用水为软水，设置 1 套软水机组（制水能力为 20t/h），软化水制备系统主要是清除水中的钙镁离子，有效率高达 99%。工作原理：当含有硬度离子的原水通过软水器内树脂层时，水中的钙、镁离子被树脂交换吸附，同时等物质量释放出的钠离子。从软水器内流出的水就是去掉了硬度离子的软化水。

⑤间接冷却水

项目间接循环冷却水由冷却塔系统（900t/h+4×950t/h（4用1备）+380t/h）

供应，合计 5080m³/h，给水温度为 32℃，回水温度为 37℃，冷却塔水循环使用，定期补充新鲜水，新鲜补充水来源于自来水。

(2) 排水系统

项目排水采取雨污分流体制，雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道。厂区设有 1 个污水排口，2 个雨水排口，具体详见附图 6。

项目生产废水含氮磷，生产、生活分别收集，具体收集方式如下：

生产废水经管道收集灭活后排入厂区污水管网。公辅工程废水经管道收集后排入厂区污水管网，最终一并进入到新建废水处理设施处理。

生活污水：厂区的卫生间、洗手台等生活废水通过厂区生活污水管网接入新建废水处理设施处理。

本项目生产废水和生活污水，经废水处理设施处理后，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中四、生物工程类制药企业的特别排放限值后，排入吴淞江污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江。

(3) 雨水系统

屋面雨水采用重力流，设计重现期为 10 年。屋面雨水排水工程与溢流设施的总排水能力不应小于 50 年。雨水主管出厂前设置切断阀。当火灾或紧急事故时，关闭切断阀，阻止污染雨水流出厂外。事故雨水经水质检测后，如被污染，送至专门废水处理设施处理。

4.1.4.2 供电系统

由市电引来两路 10kV 电源，两组 500kVA/30 分钟的 UPS 作为二级负荷中的重要负荷的应急电源。电缆埋地敷设至位于动力站的变电所。

4.1.4.3 供气系统

压缩空气：洁净压缩空气主要用于工艺吹扫，工艺用压缩气来自压缩空气站，工艺压缩空气压力要求为 6bar，经无菌过滤后到达使用点。压缩空气站采用无油式空压机，经干燥、初过滤、除油过滤后达到仪表用气要求。压缩空气再经过初步除菌过滤至各个工艺用气使用点，在接触有无菌要求的工艺物料或容器之前，需再经过滤末端除菌过滤器。

工艺用气：工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、

氮气、二氧化碳和液氮，均由供应商提供，定期补充更换。其中氧气、氮气、二氧化碳用于细胞培养，在厂区内设置气站（氧气、氮气、二氧化碳均为 5m³*2 的液态储罐，位于室外总体厂区南侧动力站西侧）。通过管道引至细胞培养间和生物反应间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。液氮用于细胞储存。

4.1.4.4 供热系统

项目为制药企业，根据园区情况及项目特点，蒸汽目前为企业自设天然气锅炉房，后期蒸汽管网覆盖后接入市政蒸汽。同时因为项目生产的单克隆抗体蛋白药物，一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，如发生因园区蒸汽供应波动导致温度波动，单批次培养失效引起的成本损失额较大。为确保产品的供热完全不受影响，厂区内自设天然气锅炉房予以保留备用，在小概率极端情况下确保生产热力的供应。

本项目自建燃气锅炉 2 台（8+6t/h），年消耗燃气量 280 万 m³/a，根据企业测算，全厂年蒸汽消耗量约 42000 吨，根据蒸汽需求量，锅炉全年工作约 3000h。

主要工段各用量如下：

表 4.1.4-2 蒸汽用量

| 序号 | 使用工段 | 使用量 (t/a) |
|----|---------|-----------|
| 1 | 制水 | 12750 |
| 2 | 灭菌&SIP | 7500 |
| 3 | 空调制热+加湿 | 12750 |

4.1.4.5 制冷

本项目设置 4 台冷冻机组，机组使用间接循环水进行循环冷却，制冷剂为环保冷媒 R134a，总制冷能力为 6262kw。

R134A 是一种不含氯原子、对臭氧层不起破坏作用、具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，根据《蒙特利尔议定书》，氯氟烃类产品（CFC），主要包括 R11、R12、R113、R114 等，由于其对臭氧层的破坏作用最大，为一类受控物质。此类物质目前已被我国逐步禁止使用。R134A 作为新一代的环保制冷剂，用于替代 R12（二氯二氟甲烷）、R22，不属于议定书中禁止使用名录，符合《蒙特利尔议定书》相关要求。

4.1.4.6 物料运输及储存系统

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车陆运。

(1) 化学品存放

本项目主要化学品存放于自建的辅料库（甲类），面积为 596.10m²，位于厂区东南角。

(2) 其他物料暂存

其它非危化品等存放于仓库内，仓库最高 4 层，局部为高架库，建设面积 10066.24m²，位于厂区西侧。

(3) 危险废物仓库

本项目设置 2 个危废仓库，1#危废仓库位于辅料库内，面积为 65 m²；2#危废暂存点位于动力站内，面积为 112.5 m²。产生的危废暂存于危废仓库，危废仓库按照要求进行建设，危废根据种类分区堆放。

4.1.4.7 车间、设备消毒及灭活灭菌系统

车间消毒：项目车间内部环境消毒采用消毒剂擦拭，主要为 75%的乙醇溶液、过氧化氢溶液或季铵盐等。根据生产需要，一般每周一次。

设备表面清洁消毒：利用 75%乙醇溶液等进行擦拭。

灭菌系统：一般器件灭菌使用灭菌柜，通过蒸汽进行高温灭菌。灭菌温度约 121℃，时间约 30min。实验室灭菌使用灭菌锅，进行高温灭菌。灭活的温度为 121℃，持续 30min 以上。

灭活系统：固废灭活使用灭菌柜，通过蒸汽高温灭活。含活性废水的灭活使用灭活罐，通过蒸汽加热灭活。灭活的温度为 121℃，持续 30min 以上。

4.1.4.8 空调净化系统

(1) 空调系统

净化空调系统采用全空气风道式空调系统，净化排风采用中效过滤风箱机，非洁净区房间的排风根据工艺要求和房间的不同情况分别采用吸顶式排气扇，壁式轴流风机和离心风机进行房间热、湿及废气的排放。

(2) 洁净车间

根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（新版GMP）要求进行设置，各层根据使用工序设独立的净化空调系统，空调机组采用变频风机，全年定风量运行。具体如下表。

表 4.1.4-3 洁净车间

| 序号 | 净化系统 | 洁净等级 | 过滤系统 |
|----|-----------------|------|------------|
| 1 | 生产厂房1一层洗瓶 | D | 中效 |
| 2 | 生产厂房1一层灌装 | B | 中效 |
| 3 | 生产厂房1一层灌装 | B | 中效 |
| 4 | 生产厂房1一层洗消配液 | C | 中效 |
| 5 | 生产厂房1一层轧盖 | C | 中效 |
| 6 | 生产厂房1二层接种 | C | 中效 |
| 7 | 生产厂房1二层细胞培养 | D | 中效 |
| 8 | 生产厂房1二层粗纯2 | C | 中效 |
| 9 | 生产厂房1二层粗纯1 | C | 中效 |
| 10 | 生产厂房1二层精纯 | C | 中效 |
| 11 | 生产厂房1二层培养基配制 | D | 中效 |
| 12 | 生产厂房1二层缓冲液配制 | C | 中效 |
| 13 | 生产厂房1二层清洗 | D | 中效 |
| 14 | 生产厂房1三层制剂洗瓶 | D | 中效 |
| 15 | 生产厂房1三层制剂灌装 | B | 中效 |
| 16 | 生产厂房1三层配液洗消 | C | 中效 |
| 17 | 生产厂房1三层2KL接种 | C | 中效 |
| 18 | 生产厂房1三层2KL细胞培养 | D | 中效 |
| 19 | 生产厂房1三层2KL培养基配制 | D | 中效 |
| 20 | 生产厂房1三层2KL粗纯 | C | 中效 |
| 21 | 生产厂房1三层2KL缓冲液配制 | C | 中效 |
| 22 | 生产厂房1三层2KL精纯 | C | 中效 |
| 23 | 生产厂房1三层中试接种 | C | 中效 |
| 24 | 生产厂房1三层中试细胞培养 | D | 中效 |
| 25 | 生产厂房1三层中试粗纯 | C | 中效 |
| 26 | 生产厂房1三层中试缓冲液配制 | C | 中效 |
| 27 | 生产厂房1三层中试精纯 | C | 中效 |
| 28 | 生产厂房1三层清洗 | D | 中效 |
| 29 | 仓库取样 | C | 中效 |
| 30 | 仓库称量 | C | 称量罩设备上自带高效 |

洁净等级要求如下表：

表 4.1.4-4 洁净等级

| 序号 | 洁净等级 | 温度 | 湿度 | 换气次数/h |
|----|------|---------|---------|--------|
| 1 | B 级 | 20 ~ 24 | 45 ~ 60 | ≥ 50 |
| 2 | C 级 | 20 ~ 24 | 45 ~ 60 | ≥ 25 |
| 3 | D 级 | 18 ~ 26 | 45 ~ 65 | ≥ 15 |

4.1.4.9 生物安全

本项目涉及生物安全操作均在生物安全柜内进行，均为II A2 型生物安全柜，不涉及 B2 型，本项目生物安全柜数量以及分布见下表。

表 4.1.4-5 生物安全柜分布

| 序号 | 车间/楼层 | 型号 | 数量 | 用途 |
|----|----------------------------------|-------------------------|----|----------------------|
| 1 | 生产厂房 1 二层 3000L 培养基配 制间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶培养基的 无菌过滤 |
| 2 | 生产厂房 1 二层 3000L 接种间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶阶段种子 细胞开放无菌操作 |
| 3 | 生产厂房 1 三层 2000L 生产线培 养基配制间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶培养基的 无菌过滤 |
| 4 | 生产厂房 1 三层 2000L 生产线接 种间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶阶段种子 细胞开放无菌操作 |
| 5 | 生产厂房 1 三层 培养基配制间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶培养基的 无菌过滤 |
| 6 | 生产厂房 1 三层 接种间 | AC2-6S1 /Thermo 1379 | 1 | 用于摇瓶阶段种子 细胞开放无菌操作 |

4.1.5 项目平面布置及周边环境概况

(1) 厂区总平面布置

厂区总平面布置需满足防火及卫生等安全防护要求，符合医药生产企业厂房设计规范，建筑周围通道、建筑采光、通风、日照、消防安全等措施都满足医药生产企业要求，严格按照医药企业对厂区的相关要求，对厂区内人流、物流大门分开设置，总体上避免人、物交叉；各个功能区域独立设置，并满足《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。

各厂房建筑物之间的间距需要满足防火、防爆、自然采光和通风的要求；消防设施健全，道路采用混凝土路面全部硬化，设置消防道路并保持通道畅通。

本项目厂区总平面布置见附图 4.1-1。

本项目生产区为生产厂房 1，建筑面积 14595.61m²，共建设三层，车间平面布置详见附图 4.1-2。功能分区见下表。

表 4.1.5-1 车间功能分区

| 位置 | 功能区 |
|----|---|
| 一层 | 理瓶、上瓶间，洗瓶间，灌装、冻干间，轧盖间，灯检间，包装间，清洗灭菌间，胶塞清洗间，铝盖灭菌间，冻融间，准备间，称量间，配液间。 |
| 二层 | 接种间，细胞培养间，收获间，粗纯间，层析柱间，精纯间，缓冲液配制间，培养基配制间，清洗间，灭菌间。 |
| 三层 | 缓冲液配制间，培养基配制间，接种间，细胞培养收获间，粗纯间，精纯间，层析柱间，清洗间，灭菌间，洗瓶间，灌装、冻干间，轧盖间，灯检、包装间。 |

(2) 项目周边概况

本项目东面为苏州弗尔赛能源科技股份有限公司及劳士领汽车配件（昆山）有限公司，南面为国轩新能源（苏州）有限公司，西面为苏州鲲鹏生物技术有限公司（在建），北面为昆山日端电子科技有限公司。项目厂区周围 500 米范围主要规划为工业用地，现状厂区周边主要为工业企业，西南侧 500m 为原五一村，目前正在拆迁，故项目周边无环境保护敏感目标，具体概况见附图 4.1-3。

4.1.6 项目主要生产设备

本项目所使用的主要工艺设备为玻璃、不锈钢设备，未采用国家明令禁止、淘汰的工艺设备和装置，符合清洁生产要求。

主要设备，见下表 4.1.6-1。

表 4.1.6-1 主要生产设备一览表

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

4.1.7 主要原辅材料的理化性质

本项目主要原辅材料的理化性质，见下表 4.1-6:

表 4.1-6 主要原辅料的理化性质和毒理性质

| | | | | 熔点 (°C) | 沸点 (°C) | 闪点 (°C) | 相对密度 (水=1) | 理化特性 | 燃烧 爆炸性 | 毒性毒理 |
|--|--|--|---|------------|------------|------------|---------------|------------------------------------|-----------|---|
| | | | | -114 | 78 | 13 | 0.816 | 无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油、等多数有机溶剂。 | 易燃 | LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔经口); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10小时(大鼠吸入) |
| | | | | 318.4 | 1390 | 无意义 | 2.12 | 白色不透明固体，易潮解。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。 | 不燃 | 刺激性。家兔经眼: 1% 重度刺激。家兔经皮: 50mg/24h, 重度刺激 |
| | | | | -114.2 | -85 | 无意义 | 1.19 | 无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。 | 不燃 | / |
| | | | ┆ | 851 | / | 无意义 | 2.54 | 白色粉末或细颗粒(无水纯品)，味涩。 | 不燃 | LD ₅₀ : 4090mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ : 2300mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入) |
| | | | ┆ | 270 | / | 无意义 | 2.16 | 白色、有微咸味、粉末或结晶体。 | 不燃 | LD ₅₀ :4220mg/kg(大鼠经口) |
| | | | ┆ | 801 | 1413 | / | 2.17 | 无色无味固体，味咸，中性 | 不燃 | LD ₅₀ :3000mg/kg(大鼠经口) LD ₅₀ :>10000mg/kg(兔经皮) |
| | | | ┆ | 100 | / | 无意义 | 2.040 | 白色结晶粉末或颗粒，无味，微吸湿。溶于水，不溶于醇。 | 不燃 | LD ₅₀ : 8290mg/kg(大鼠经口) LC ₅₀ : 无资料 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|-----------|--------|--------|--------|--|----|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | / | / | 无资料 | 无色无味 | 不燃 | LD ₅₀ :17000mg/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | -79 | 154.0 | 146 | 0.98 | 无色、有刺激性气味的液体。 | 不燃 | LD ₅₀ : 3000mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 1.3g/m ³ , 6 小时, (实验大鼠三只吸入) 无死亡; |
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | / | / | / | 粘性液体, 黄色至琥珀色。 | 不燃 | LD ₅₀ : 34500ug/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 16.2 | 117.9 | 40 | 1.066 | 无色液体, 能溶于水, 有醋酸味 | 可燃 | LD ₅₀ : 3300mg/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | -13 | 197.3 | 111.1 | 1.1274 | 无色透明微有黏稠性液体。味微甜。易吸潮。无气味。 | 可燃 | LD ₅₀ :5.5~5.8ml/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | 793.75 | 433.84 | 2.319 | 无色结晶或白色结晶性粉末, 无臭, 有特殊滋味(鲜味)。 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 185-190 | / | / | 1.654 | 白色结晶粉末 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | / | / | / | 无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体。溶于水, 溶于乙醇等多数有机溶剂。 | 可燃 | LD ₅₀ :348000mg/kg(小鼠经口)[分子量为 200 时]; 28000mg/kg(大鼠经口)[分子量为 200 时] LC ₅₀ : 无资料 |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 89.0-91.0 | 256 | 145 | 1.03 | 白色结晶, 性质稳定。易溶于水、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶, 微溶于苯, 难溶于石油醚。 | 可燃 | LD ₅₀ : 220mg/kg(大鼠经口) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---------|---------|-------|-------|--|----|--|
| ■ | ■ | ■ | ■ | 160-186 | / | / | / | 白色晶体 | 可燃 | 无资料 |
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | / | / | / | 无色固体 | / | LD ₅₀ : 9380mg/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 167-172 | 219-220 | 无资料 | 1.35 | 白色结晶或粉末, 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 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 150-152 | 357 | 169.7 | 1.05 | 白色结晶, 溶于乙醇和水 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 130 | 595±50 | 636.4 | 1.42 | 白色结晶 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 185 | 265 | 185 | 1.47 | 无色针状结晶物; 无臭无味; 溶于水(25°C水中溶解度为 3.6%), 微溶于乙醇, 不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸; 遇热、酸、碱不稳定, 易水解为 L-谷氨酸 | 可燃 | LD ₅₀ : 7500mg/kg(大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | -15.3 | 205.7 | 100 | 3.72 | 无色液体, 有芳香味。溶于水, 易溶于醇、醚、芳烃。 | 可燃 | LD ₅₀ : 1230mg/kg(大鼠经口); LD ₅₀ : 1580mg/kg(小鼠经口); LD ₅₀ : 2000mg/kg(兔经皮)。 |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 153 | / | 100 | 1.665 | 白色结晶粉末, 无臭。溶于水、乙醇、乙醚, 不溶 | 可燃 | LD ₅₀ : 6370mg/kg(大鼠经口); |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------|---------|-----|-------|--|----|---|
| | | | | | | | | 于苯，微溶于氯仿。 | | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 150 | / | / | 1.008 | 白色立方晶系结晶或粒状粉末，无嗅、清凉、有盐的咸味并略带辣。，溶于水，难溶于乙醇。 | 可燃 | LD ₅₀ : 1549mg/kg(大鼠腹腔注射); |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 140 | / | / | 1.77 | 纯品为无色斜方晶体,工业品为白色至淡黄色结晶体。 | 可燃 | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | / | / | / | 2.07 | 该品为白色或类白色的结晶性粉末。该品在水、乙醇和乙醚中几乎不溶，在稀盐酸和稀氢氧化钠溶液中易溶。 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 58 | 607.2 | / | 1.45 | 白色或类白色结晶,溶于水和乙醚，微溶于乙醇 | 可燃 | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 146 | / | / | 1.544 | 白色，淡黄色颗粒，溶于水，稍溶于乙醇，不溶于乙醚和芳香烃。 | 可燃 | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | -35 | 155-220 | 63 | 0.971 | / | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 220 (分解) | / | 100 | 0.86 | 无色近似白色，无味液体，可溶于水，不溶于有机溶剂。 | 可燃 | LD ₅₀ :2580mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ :397mg/kg(大鼠吸入)。 |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 282 | / | / | 1.309 | 无色针状或片状结晶，极微溶于醇，不溶于醚和氯仿。味甜。 | 可燃 | LD ₅₀ : > 10000mg/kg (大鼠经口) |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 232 - 236 | / | / | 1.254 | 白色至灰白色结晶粉末。有甜味,易溶于水，微溶 | / | / |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---------|--------|-------|-------|---|---|---|
| | | | | | | | | 于吡啶，几乎不溶于乙醇、乙醚。 | | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 240-245 | 553.9 | 239.9 | 1.204 | 本品为无色结晶或白色结晶性粉末；几乎无臭，味微咸；水溶液显酸性反应。易溶于水，不溶于乙醇、乙醚或氯仿。 | / | / |
| ■ | ■ | ■ | ■ | 214 | 397.76 | / | 1.512 | 二水物从稀乙醇中析出者为正交晶系双晶状无色或白色结晶，有甜味。易溶于水。 | / | / |

征求意见

4.2 工程分析

本项目不同冻干粉针剂采用的 CHO 工作细胞种类和原辅料不同，主要工艺流程基本相同，主要分为 3 个工序，分别为准备工序（培养基、缓冲液配置）、生产工序（细胞培养及纯化）、制剂工序（成品罐装及冻干），工序流程见图 4.2-1。

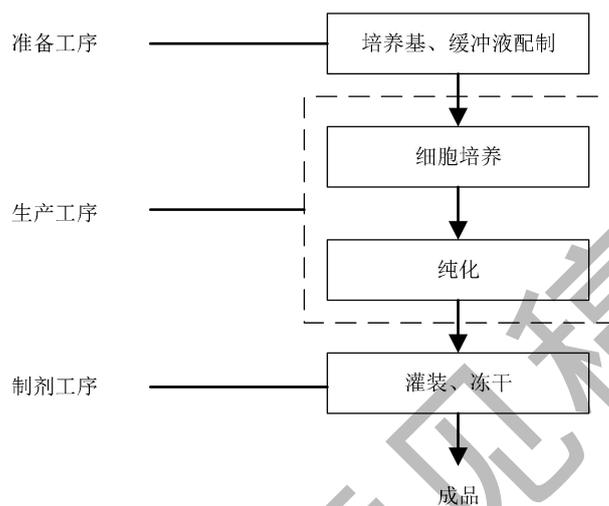


图 4.2-1 本项目主要工序流程示意图

4.2.1 ZG005/ZGGS01 生产线

4.2.1.1 工艺流程及产污环节分析

一、准备工序

本产品准备工序分别配制培养基和缓冲液，生产工艺流程及产污节点见图 4.2.1-1。



（涉密内容，不予公示）

图 4.2.1-1 ZG005/ZGGS01 准备工序工艺流程及产污节点示意图



二、生产工序

本产品生产采用的压缩空气、CO₂、O₂气体主要用于细胞培养（细胞培养呼吸气体），气体储存在厂区南侧的储罐区气体储罐中，使用时，各类气体通过管道通入至反应器内；液体料转移采用一次性管路，在确认正常连接后开启阀门，采用蠕动泵泵入；过滤纯化过程 CIP 废水纳入生产废水。

征求意见稿

(涉密内容，不予公示)

图 4.2.1-2 ZG005/ZGGS01 生产工序工艺流程及产污节点示意图

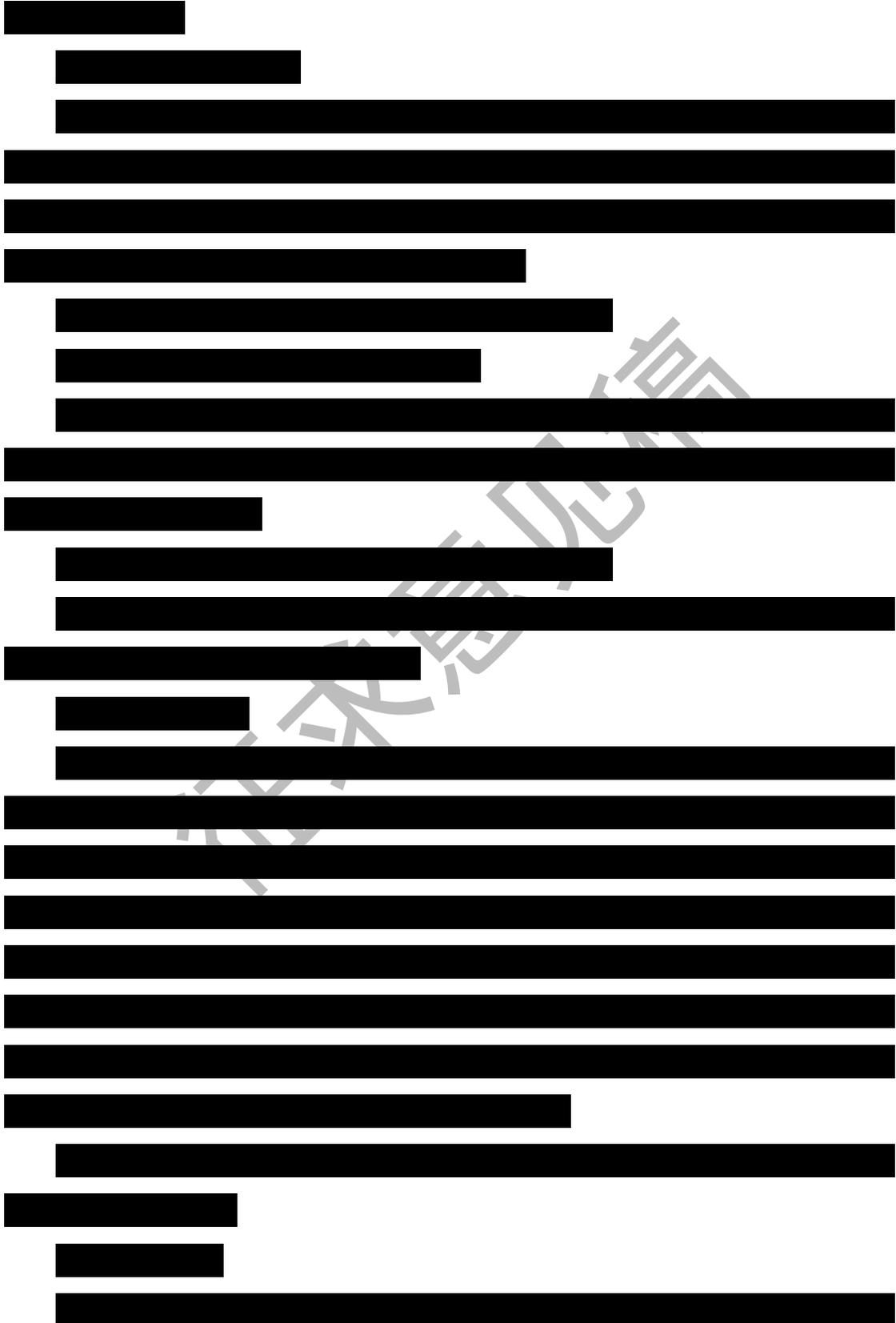
征求意见稿

[REDACTED]

三、制剂工序

(涉密内容, 不予公示)

图 4.2.1-3 ZG005/ZGGS01 制剂工序工艺流程及产污节点示意图



产污环节:

产污环节, 见下表 4.2.1-2:

表 4.2.1-2 ZG005/ZGGGS01 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 主要污染物 |
|-----|--------|---|
| 废气 | G1.1-1 | 粉尘、VOCs (醋酸雾、苯甲醇, 以非甲烷总烃计)、HCl |
| | G1.2-1 | 二氧化碳、水 |
| 固废 | S1.1-1 | 废耗材 (废滤芯、废管路、一次性配液袋) |
| | S1.2-1 | 废耗材 (废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖和储液瓶等) |
| | S1.2-2 | 废层析柱 |
| | S1.2-3 | 层析柱保存废液 |
| | S1.3-1 | 废耗材 (废配液袋、废过滤器、废管路)。 |
| | S1.3-2 | 废弃的冲洗缓冲液及原液 (装量不合格及冲洗管路药液) |
| | S1.3-3 | 压塞产生的废弃冻干粉 |
| | S1.3-4 | 废铝盖、铝屑 |
| | S1.3-5 | 废不合格品 |
| 废水 | W1.2-1 | 培养剩余废液 |
| | W1.2-2 | 离心废水 |
| | W1.2-3 | 膜包冲洗废水 |
| | W1.2-4 | 层析废水 |
| | W1.2-3 | 膜包冲洗废水 |
| | W1.2-4 | 层析废水 |
| | W1.2-4 | 层析废水 |
| | W1.2-5 | 纳米滤废水 |
| | W1.2-6 | 透析废水 |
| | W1.3-1 | 器具清洗废水 |
| | W1.3-2 | 化冻水 |

4.2.1.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场购得, ZG005/ZGGGS01 主要原辅料消耗情况, 见下表 4.2.1-3:

表 4.2.1-3 ZG005/ZGGGS01 主要原辅材料储存量一览表

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

征求意見

4.2.1.3 物料平衡

ZG005/ZGGS01 每批次生产 3 万支，全年一共生产 75 批次，物料平衡见下表 4.2.1-4:

表 4.2.1-4 ZG005/ZGGS01 物料平衡表^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质。

征求意见稿

4.2.1.4 生产工序废气、废水产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡，ZG005/ZGGS01 项目废气产生情况，见下表

4.2.1-5:

表 4.2.1-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G1.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 1563.285 | 车间换风 |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡，ZG005/ZGGS01 项目废水产生情况，见下表

4.2.1-6:

表 4.2.1-6 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|-------------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W1.2-1 | 46.05075 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.5581 | 厂内自建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0279 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0009 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0019 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0004 | | |
| W1.2-2 | 228 | 离心废水 | COD | 8000 | 1.8240 | | |
| | | | SS | 800 | 0.1824 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0046 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0091 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0018 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 1.1400 | | |
| W1.2-3.1 | 56.25 | 膜包冲洗废水 1 | COD | 8000 | 0.4500 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0281 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0011 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0023 | | |

| | | | | | | | |
|----------|-----------|-------------|--------------------|-------|---------|--|--|
| | | | TP | 8 | 0.0005 | | |
| | | | 盐分 | 6500 | 0.3656 | | |
| W1.2-4.1 | 1075.383 | 层析废水 1 | COD | 12000 | 12.9046 | | |
| | | | SS | 300 | 0.3226 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0215 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0430 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0086 | | |
| | | | 盐分 | 10000 | 10.7538 | | |
| W1.2-3.2 | 210.375 | 膜包冲洗废水 2 | COD | 8000 | 1.6830 | | |
| | | | SS | 500 | 0.1052 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0042 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0084 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0017 | | |
| | | | 盐分 | 6500 | 1.3674 | | |
| W1.2-4.2 | 402.22875 | 层析废水 2 | COD | 12000 | 4.8267 | | |
| | | | SS | 300 | 0.1207 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0080 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0161 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0032 | | |
| | | | 盐分 | 10000 | 4.0223 | | |
| W1.2-4.3 | 669.20175 | 层析废水 3 | COD | 10000 | 6.6920 | | |
| | | | SS | 300 | 0.2008 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0134 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0268 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0054 | | |
| | | | 盐分 | 7000 | 4.6844 | | |
| W1.2-5 | 143.325 | 纳米滤废水 | COD | 9000 | 1.2899 | | |
| | | | SS | 250 | 0.0358 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0029 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0057 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0011 | | |
| | | | 盐分 | 6800 | 0.9746 | | |
| W1.2-6 | 747.3855 | 透析废水 | COD | 9000 | 6.7265 | | |
| | | | SS | 250 | 0.1868 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0149 | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--------------------|------|--------|--|--|
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0299 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0060 | | |
| | | | 盐分 | 6760 | 5.0523 | | |

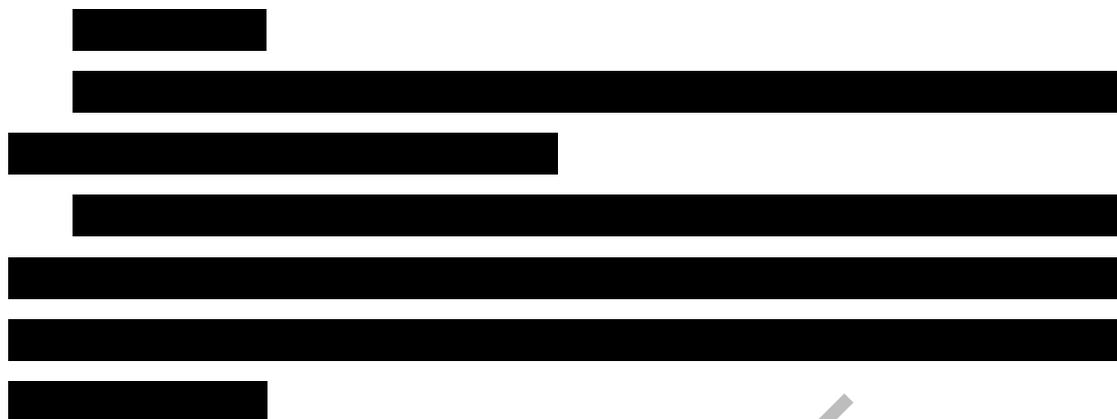
备注：试剂配制及制剂工序纳入公辅工程计算。

征求意见稿

4.2.2 ZGGS15 生产线

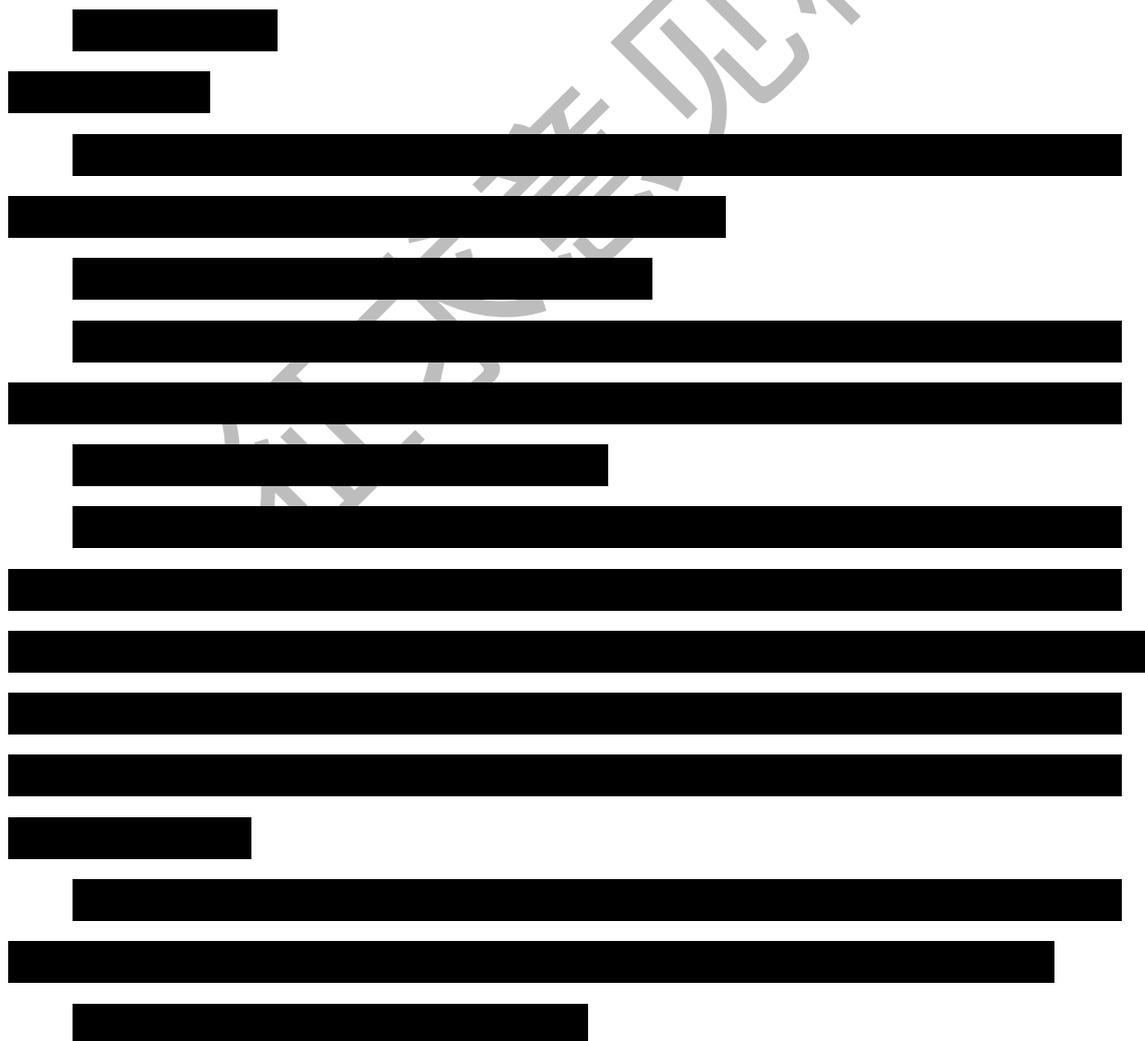
4.2.2.1 工艺流程及产污环节分析

与 ZG005/ZGGS01 相似，分为三个工序。



(涉密内容，不予公示)

图 4.2.2-1 ZGGS15 准备工序工艺流程及产污节点示意图



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

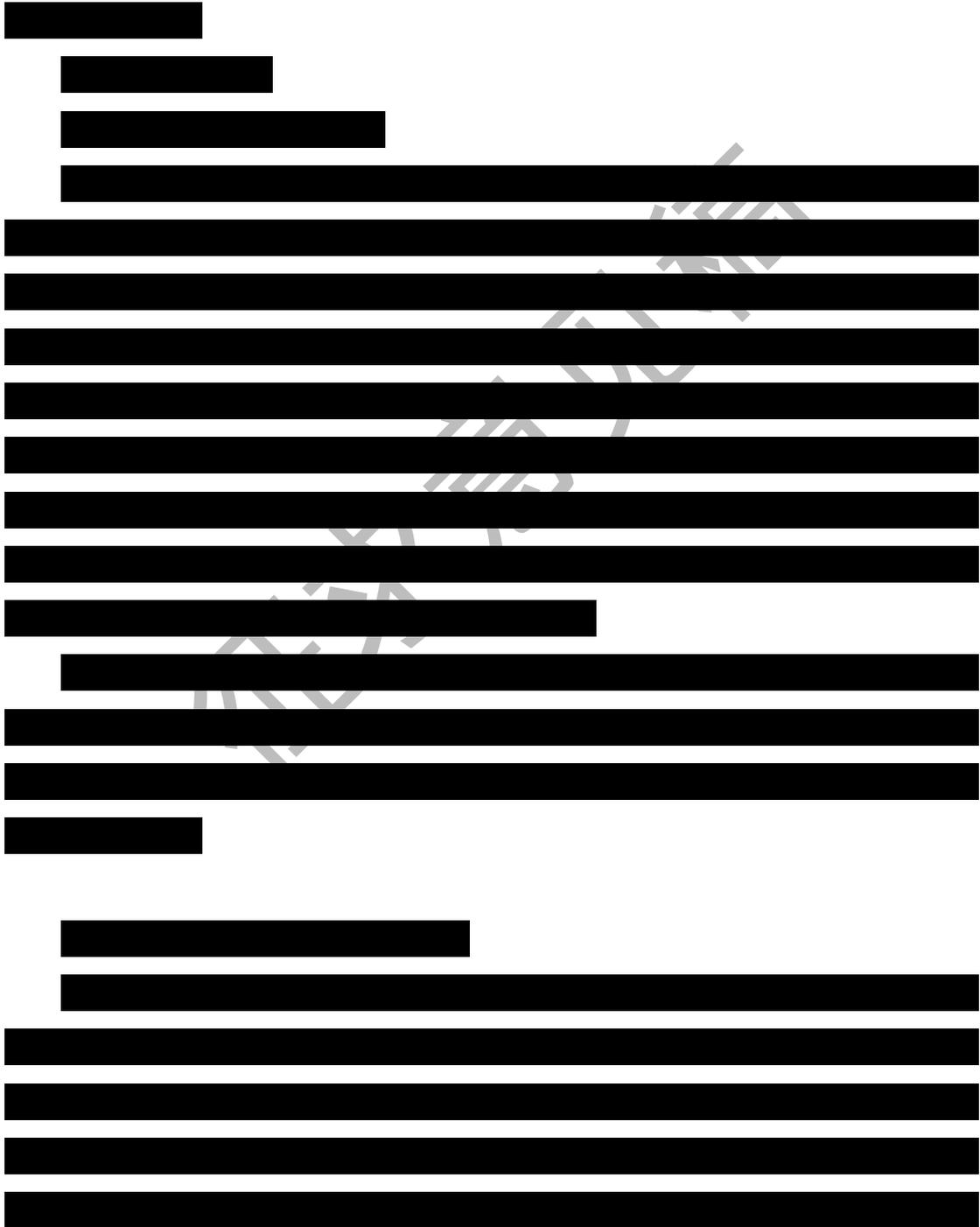
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

二、生产工序

本产品生产工序与 ZG005/ZGGS01 生产线相似。

(涉密内容, 不予公示)

图 4.2.2-2 ZGGS15 生产工序工艺流程及产污节点示意图



[Redacted text block]

三、制剂工序

[Redacted text block]

产污环节：

产污环节，见下表 4.2.2-2:

表 4.2.2-2 ZGGS15 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 主要污染物 |
|-----|--------|-------------------------------|
| 废气 | G2.1-1 | 粉尘、VOCs (醋酸雾、苯甲醇，以非甲烷总烃计)、HCl |
| | G2.2-1 | 二氧化碳、水 |

| | | | |
|----|--------|--|--|
| 固废 | S2.1-1 | | 废耗材（废滤芯、废管路、一次性配液袋） |
| | S2.2-1 | | 废耗材（废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖和储液瓶等） |
| | S2.2-2 | | 废层析柱 |
| | S2.2-3 | | 层析柱保存废液 |
| | S2.3-1 | | 废耗材（废配液袋、废过滤器、废管路）。 |
| | S2.3-2 | | 废弃的冲洗缓冲液及原液（装量不合格及冲洗管路药液） |
| | S2.3-3 | | 压塞产生的废弃冻干粉 |
| | S2.3-4 | | 废铝盖、铝屑 |
| | S2.3-5 | | 废不合格品 |
| 废水 | W2.2-1 | | 培养剩余废液 |
| | W2.2-2 | | 离心废水 |
| | W2.2-3 | | 膜包冲洗废水 |
| | W2.2-4 | | 层析废水 |
| | W2.2-3 | | 膜包冲洗废水 |
| | W2.2-4 | | 层析废水 |
| | W2.2-4 | | 层析废水 |
| | W2.2-5 | | 纳米滤废水 |
| | W2.2-6 | | 透析废水 |
| | W2.3-1 | | 器具清洗废水 |
| | W2.3-2 | | 化冻水 |

4.2.2.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场采购，ZGGS15 主要原辅料消耗情况，见下表 4.2.2-3。

表 4.2.2-3 ZGGS15 主要原辅材料储存量一览表

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

征求意见稿

4.2.2.3 物料平衡

ZGGS15 每批次生产 5 万支，全年一共生产 16 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.2-4:

表 4.2.2-4 ZGGS15 物料平衡表 (kg/批次)^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质。

征求意见稿

4.2.2.4 生产工序废气、废水污染物产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡, ZGGS15 项目废气产生情况, 见下表 4.2.2-5:

表 4.2.2-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G2.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 333.504 | 车间换风 |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡, ZGGS15 项目废水产生情况, 见下表 4.2.2-6:

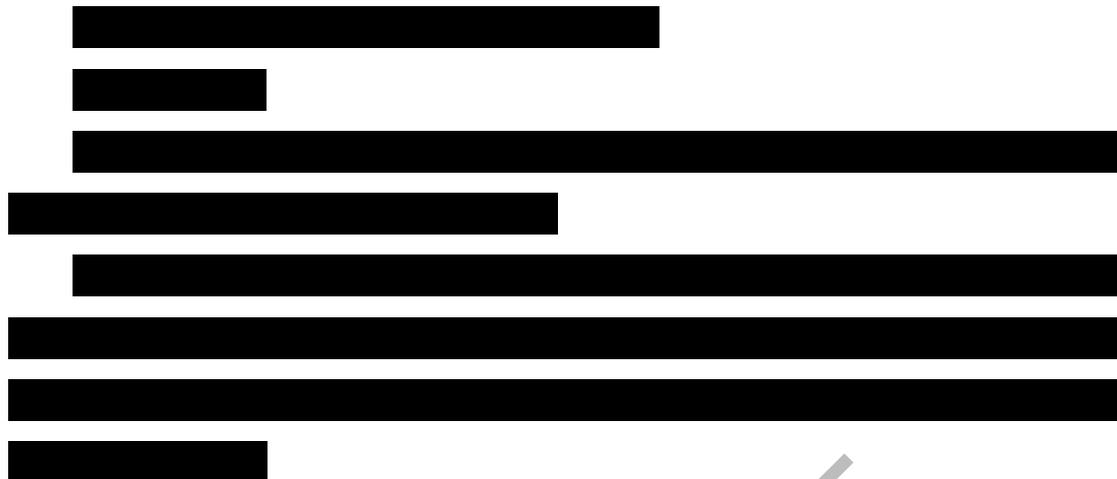
表 4.2.2-6 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|----------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W2.2-1 | 9.82416 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.1179 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0059 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| W2.2-2 | 49.28 | 离心废水 | COD | 8000 | 0.3942 | | |
| | | | SS | 800 | 0.0394 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0010 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0020 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0004 | | |
| W2.2-3.1 | 12.08 | 膜包冲洗废水 1 | 盐分 | 5000 | 0.2464 | | |
| | | | COD | 8000 | 0.0966 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0060 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0005 | | |
| W2.2-4.1 | 328 | 层析废水 1 | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 6500 | 0.0785 | | |
| | | | COD | 12000 | 3.9360 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0984 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0066 | | |
| W2.2-3.2 | 9.584 | 膜包冲洗废水 2 | NH ₃ -N | 40 | 0.0131 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0026 | | |
| | | | 盐分 | 12000 | 3.9360 | | |
| | | | COD | 10000 | 0.0958 | | |

| | | | | | | | |
|----------|-------------|---------|-------|------|--------|--|--|
| | | | SS | 300 | 0.0029 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH3-N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 7000 | 0.0671 | | |
| W2.2-4.2 | 805.88496 | 层析废水 2 | COD | 2000 | 1.6118 | | |
| | | | SS | 100 | 0.0806 | | |
| | | | TN | 545 | 0.4392 | | |
| | | | NH3-N | 800 | 0.6447 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0064 | | |
| | | | 盐分 | 800 | 0.6447 | | |
| W2.2-4.3 | 807.68416 | 层析废水 3 | COD | 2000 | 1.6154 | | |
| | | | SS | 100 | 0.0808 | | |
| | | | TN | 545 | 0.4402 | | |
| | | | NH3-N | 800 | 0.6461 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0065 | | |
| | | | 盐分 | 700 | 0.5654 | | |
| W2.2-5 | 578.56 | 纳米滤润洗废液 | COD | 2000 | 1.1571 | | |
| | | | SS | 100 | 0.0579 | | |
| | | | TN | 545 | 0.3153 | | |
| | | | NH3-N | 800 | 0.4628 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0046 | | |
| | | | 盐分 | 250 | 0.1446 | | |
| W2.2-6 | 3653.897712 | 透析废液 | COD | 2000 | 7.3078 | | |
| | | | SS | 100 | 0.3654 | | |
| | | | TN | 590 | 2.1558 | | |
| | | | NH3-N | 900 | 3.2885 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0292 | | |
| | | | 盐分 | 250 | 0.9135 | | |

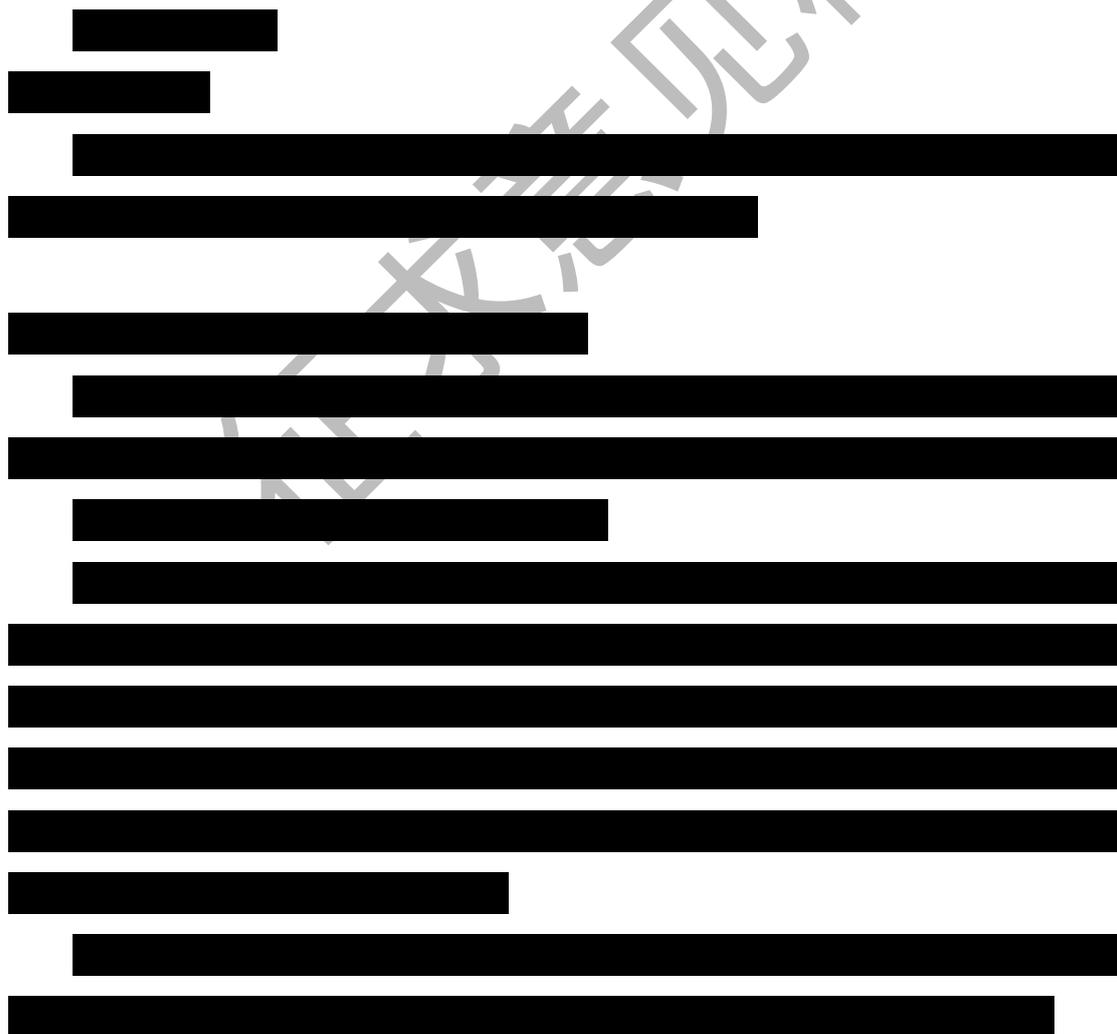
4.2.3 ZGGS18 生产线

4.2.3.1 工艺流程及产污环节分析



(涉密内容，不予公示)

图 4.2.3-1 ZGGS18 准备工序工艺流程及产污节点示意图



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| | | |
|------|------|------|
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |
| ████ | ████ | ████ |

二、生产工序

本产品生产工序与 ZG005/ZGGS01 生产线相似。

(涉密内容，不予公示)

图 4.2.3-2 ZGGS18 生产工序工艺流程及产污节点示意图



[Redacted text block]

三、制剂工序

产污环节:

产污环节, 见下表 4.2.3-2:

表 4.2.3-2 ZGGS18 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 主要污染物 |
|-----|--------|--|
| 废气 | G3.1-1 | 粉尘、HCl |
| | G3.2-1 | 二氧化碳、水 |
| 固废 | S3.1-1 | 废耗材(废滤芯、废管路、一次性配液袋) |
| | S3.2-1 | 废耗材(废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖和储液瓶等) |
| | S3.2-2 | 废层析柱 |
| | S3.2-3 | 层析柱保存废液 |
| | S3.3-1 | 废耗材(废配液袋、废过滤器、废管路)。 |
| | S3.3-2 | 废弃的冲洗缓冲液及原液(装量不合格及冲洗管路药液) |
| | S3.3-3 | 压塞产生的废弃冻干粉 |
| | S3.3-4 | 废铝盖、铝屑 |
| | S3.3-5 | 废不合格品 |
| 废水 | W3.2-1 | CIP 废水 |
| | W3.2-2 | 培养剩余废液 |
| | W3.2-3 | 离心废水 |
| | W3.2-4 | 膜包冲洗废水 |
| | W3.2-5 | 层析废水 |
| | W3.2-4 | 膜包冲洗废水 |
| | W3.2-5 | 层析废水 |
| | W3.2-5 | 层析废水 |
| | W3.2-6 | 纳米滤废水 |
| | W3.2-7 | 透析废水 |
| | W3.3-1 | 器具清洗废水 |
| | W3.3-2 | 化冻水 |

4.2.3.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场采购, ZGGS18 主要原辅料消耗情况, 见下表 4.2.3-3。

表 4.2.3-3 ZGGS18 主要原辅材料储存量一览表

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

4.2.3.3 物料平衡

ZGGS18 每批次生产 6 万支，全年一共生产 16 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.3-4:

表 4.2.3-4 ZGGS18 物料平衡表 (kg/批次)^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质。

征求意见稿

4.2.3.4 生产工序废气、废水产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡, ZGGS18 项目废气产生情况, 见下表 4.2.3-5:

表 4.2.3-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G3.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 778.37 | 车间换风 |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡, ZGGS18 项目废水产生情况, 见下表 4.2.3-6:

表 4.2.3-6 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|----------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W3.2-2 | 14.2458752 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.1710 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0085 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0003 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0006 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| W3.2-3 | 40.8 | 离心废水 | COD | 8000 | 0.3264 | | |
| | | | SS | 800 | 0.0326 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0008 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0016 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0003 | | |
| | | | 盐分 | 2000 | 0.0816 | | |
| W3.2-4.1 | 16.88 | 膜包冲洗废水 1 | COD | 8000 | 0.1350 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0084 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0003 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0007 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 2000 | 0.0338 | | |
| W3.2-5.1 | 195.4512 | 层析废水 1 | COD | 10000 | 1.9545 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0586 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0039 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0078 | | |

| | | | | | | | |
|----------|-----------|-------------|--------------------|-------|--------|--|--|
| | | | TP | 8 | 0.0016 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.9773 | | |
| W3.2-4.2 | 9.584 | 膜包冲洗废水 2 | COD | 10000 | 0.0958 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0048 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0479 | | |
| W3.2-5.2 | 55.6832 | 层析废水 2 | COD | 10000 | 0.5568 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0167 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0011 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0022 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0004 | | |
| | | | 盐分 | 4000 | 0.2227 | | |
| W3.2-5.3 | 151.8864 | 层析废水 3 | COD | 10000 | 1.5189 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0456 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0030 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0061 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0012 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.7594 | | |
| W3.2-6 | 12.56 | 纳米滤废水 | COD | 8000 | 0.1005 | | |
| | | | SS | 250 | 0.0031 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0003 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0005 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0628 | | |
| W3.2-7 | 249.71872 | 透析废液 | COD | 8000 | 1.9977 | | |
| | | | SS | 250 | 0.0624 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0050 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0100 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0020 | | |
| | | | 盐分 | 4200 | 1.0488 | | |

4.2.4 ZG08 生产线

4.2.4.1 工艺流程及产污环节分析

[Redacted text block]

(涉密内容，不予公示)

图 4.2.4-1 ZG08 准备工序工艺流程及产污节点示意图

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

三、制剂工序

[Redacted text block]

产污环节：

产污环节，见下表 4.2.4-2:

表 4.2.4-2 ZGG08 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 主要污染物 |
|-----|--------|---|
| 废气 | G4.1-1 | 粉尘、VOCs (醋酸雾、乙醇)、HCl |
| | G4.2-1 | 二氧化碳、水 |
| | G4.2-2 | 乙醇 |
| 固废 | S4.1-1 | 废耗材 (废滤芯、废管路、一次性配液袋) |
| | S4.2-1 | 废耗材 (废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖和储液瓶等) |
| | S4.2-2 | 废层析柱 |
| | S4.2-3 | 层析柱保存废液 |
| | S4.2-4 | 硫酸镍废液 |
| | S4.3-1 | 废耗材 (废配液袋、废过滤器、废管路)。 |
| | S4.3-2 | 废弃的冲洗缓冲液及原液 (装量不合格及冲洗管路药液) |
| | S4.3-3 | 压塞产生的废弃冻干粉 |
| | S4.3-4 | 废铝盖、铝屑 |
| | S4.3-5 | 废不合格品 |
| 废水 | W4.2-1 | CIP 废水 |
| | W4.2-2 | 培养剩余废液 |
| | W4.2-3 | 离心废水 |
| | W4.2-4 | 膜包冲洗废水 |
| | W4.2-5 | 超滤废水 |
| | W4.2-6 | 层析废水 |
| | W4.2-4 | 膜包冲洗废水 |
| | W4.2-6 | 层析废水 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |

征文島

4.2.4.3 物料平衡

ZG08 每批次生产 30 万支，全年一共生产 50 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.4-4:

表 4.2.4-4 ZG08 物料平衡表 (kg/批次)^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质。

征求意见见稿

4.2.4.4 生产工序废气、废水产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡，ZG08 项目废气产生情况，见下表 4.2.4-5:

表 4.2.4-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G4.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 2689.83 | 车间换风 |
| G4.2-2 | 柱层析 | 乙醇 | 35.64 | 车间换风+活性炭 |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡，ZG08 项目废水产生情况，见下表 4.2.4-6:

表 4.2.4-6 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|----------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W4.2-2 | 39.67285 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.4761 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0238 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0008 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0016 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0003 | | |
| W4.2-3 | 101.5 | 离心废水 | COD | 8000 | 0.8120 | | |
| | | | SS | 800 | 0.0812 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0020 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0041 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0008 | | |
| | | | 盐分 | 1000 | 0.1015 | | |
| W4.2-4.1 | 55.4625 | 膜包冲洗废水 1 | COD | 8000 | 0.4437 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0277 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0011 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0022 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0004 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.2773 | | |
| W4.2-5 | 199.3215 | 超滤废水 | COD | 8000 | 1.5946 | | |

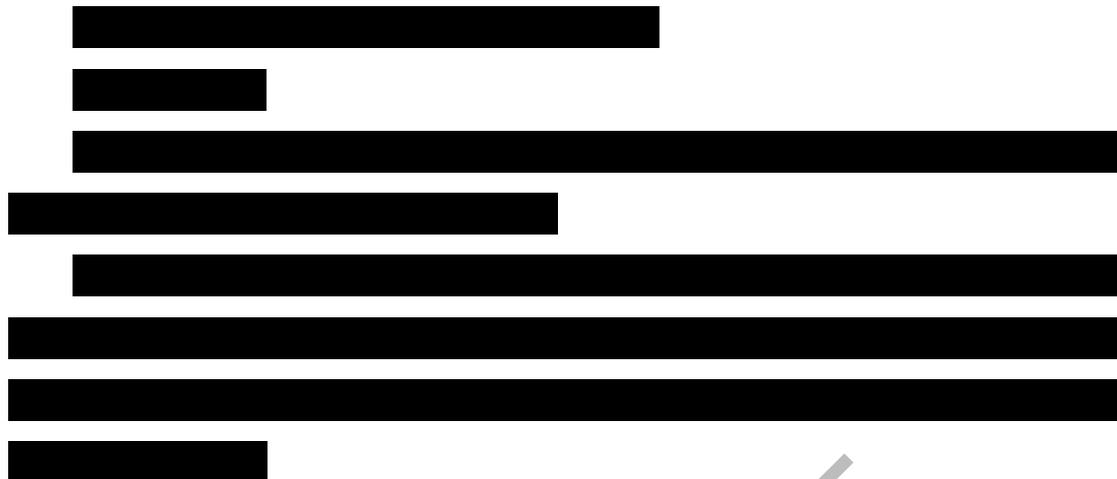
| | | | | | | | |
|----------|----------|----------|--------------------|------|---------|--|--|
| | | | SS | 500 | 0.0997 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0040 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0080 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0016 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.9966 | | |
| W4.2-6.1 | 10672.5 | 层析废水 1 | COD | 2000 | 21.3450 | | |
| | | | SS | 300 | 3.2018 | | |
| | | | TN | 545 | 5.8165 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 8.5380 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0854 | | |
| | | | 盐分 | 3000 | 32.0175 | | |
| W4.2-4.2 | 1085 | 膜包冲洗废水 2 | COD | 2000 | 2.1700 | | |
| | | | SS | 300 | 0.3255 | | |
| | | | TN | 545 | 0.5913 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 0.8680 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0087 | | |
| | | | 盐分 | 2000 | 2.1700 | | |
| W4.2-6.2 | 11227.5 | 层析废水 2 | COD | 2000 | 22.4550 | | |
| | | | SS | 300 | 3.3683 | | |
| | | | TN | 545 | 6.1190 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 8.9820 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0898 | | |
| | | | 盐分 | 1100 | 12.3503 | | |
| W4.2-6.3 | 2475 | 层析废水 3 | COD | 3000 | 7.4250 | | |
| | | | SS | 300 | 0.7425 | | |
| | | | TN | 545 | 1.3489 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 1.9800 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0198 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 12.3750 | | |
| W4.2-6.4 | 2050 | 层析废水 4 | COD | 3000 | 6.1500 | | |
| | | | SS | 300 | 0.6150 | | |
| | | | TN | 504 | 1.0332 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 1.6400 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0164 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 10.2500 | | |
| W4.2-6.5 | 1319.755 | 层析废水 5 | COD | 3000 | 3.9593 | | |

| | | | | | | | |
|--------|-----------|-------|--------------------|------|--------|--|--|
| | | | SS | 300 | 0.3959 | | |
| | | | TN | 532 | 0.7021 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 1.0558 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0106 | | |
| | | | 盐分 | 3000 | 3.9593 | | |
| W4.2-7 | 197.26465 | 纳米滤废水 | COD | 6000 | 1.1836 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0592 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0039 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0079 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0016 | | |
| | | | 盐分 | 2000 | 0.3945 | | |

征求意见稿

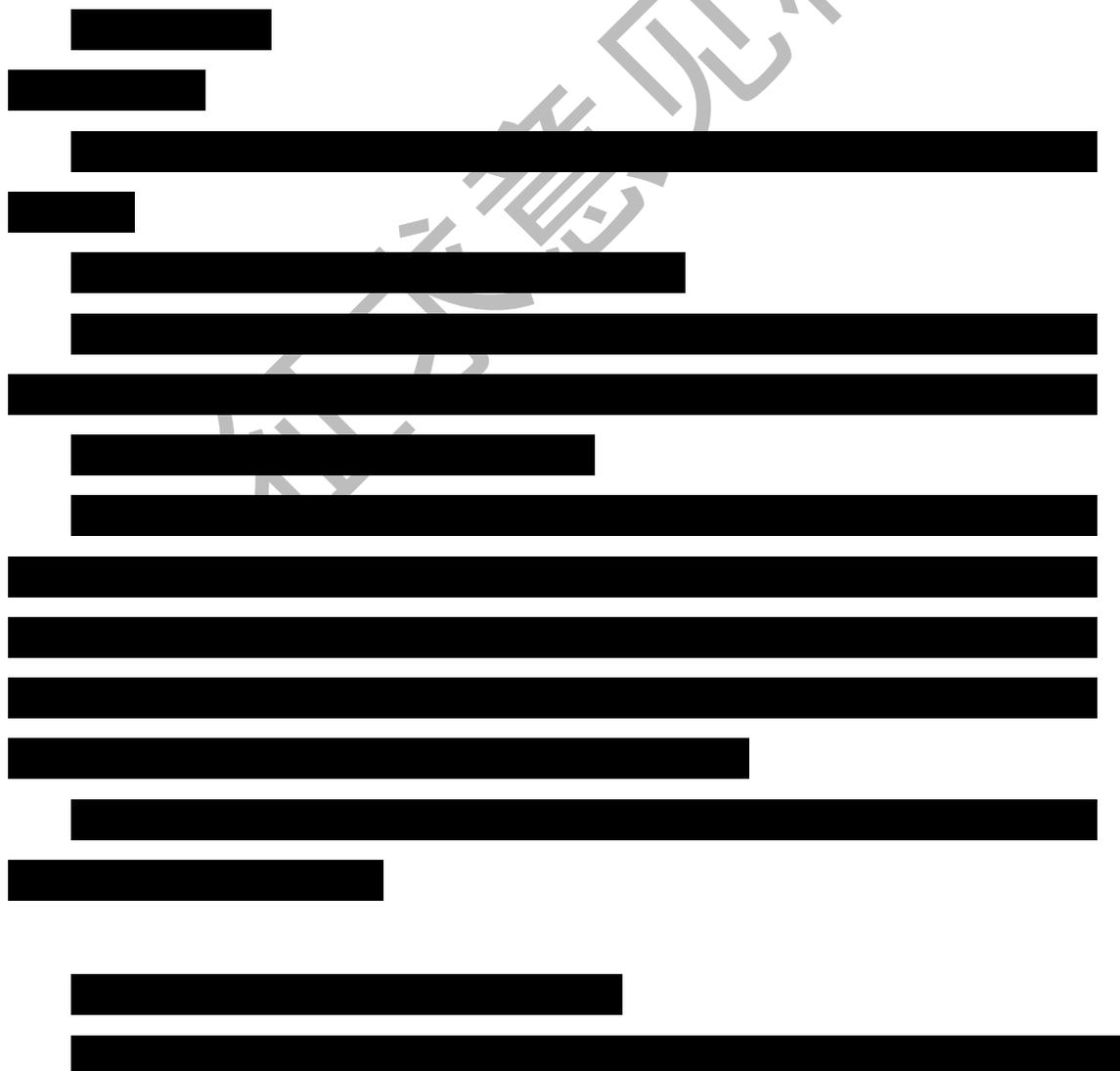
4.2.5 ZG01 生产线

4.2.5.1 工艺流程及产污环节分析



(涉密内容，不予公示)

图 4.2.5-1 ZG08 准备工序工艺流程及产污节点示意图



[Redacted]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

本产品溶液配方如下表所示：

表 4.2.5-1 相关溶液配方量一览表

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block 7]

[Redacted text block 8]

[REDACTED]

[Redacted text block]

产污环节:

产污环节, 见下表 4.2.5-2:

表 4.2.5-2 ZG01 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 产污环节 | 主要污染物 |
|-----|--------|------|--|
| 废气 | G5.1-1 | | 粉尘、VOCs(乙醇、乙二醇,以非甲烷总烃计)、HCl |
| | G5.2-1 | | 二氧化碳、水 |
| | G5.2-2 | | 乙醇、乙二醇 |
| 固废 | S5.1-1 | | 废耗材(废滤芯、废管路、一次性配液袋) |
| | S5.2-1 | | 废耗材(废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖和储液瓶等) |
| | S5.2-2 | | 废层析柱 |
| | S5.2-3 | | 层析柱保存废液 |
| | S5.3-1 | | 废耗材(废配液袋、废过滤器、废管路)。 |
| | S5.3-2 | | 废弃的冲洗缓冲液及原液(装量不合格及冲洗管路药液) |
| | S5.3-3 | | 压塞产生的废弃冻干粉 |
| | S5.3-4 | | 废铝盖、铝屑 |
| 废水 | | | 废不合格品 |
| | W5.2-1 | | 培养剩余废液 |
| | W5.2-2 | | 超滤废水 |
| | W5.2-3 | | 层析废水 |
| | W5.2-2 | | 过滤废水 |
| | W5.2-3 | | 层析废水 |
| | W5.2-4 | | 纳米滤废水 |
| | W5.3-1 | | 器具清洗废水 |
| | W5.3-2 | | 化冻水 |

4.2.5.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场采购, ZG01 主要原辅料消耗情况, 见下表 4.2.5-3。

表 4.2.5-3 ZG01 主要原辅材料储存量一览表

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| ■ | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | | ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

征求意見

4.2.5.3 物料平衡

ZG01 每批次生产 3 万支，全年一共生产 7 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.3-4:

表 4.2.3-4 ZG01 物料平衡表 (kg/批次)^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质。

征求意见稿

4.2.5.4 生产工序废气、废水产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡，ZG01 项目废气产生情况，见下表 4.2.5-5:

表 4.2.5-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G5.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 100.562 | 车间换风 |
| G5.2-2 | 柱层析 | 乙醇 | 1.02 | 车间换风+活性炭 |
| | | 乙二醇 | 0.539 | |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡，ZG01 项目废水产生情况，见下表 4.2.5-6:

表 4.2.5-6 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|--------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W5.2-1 | 59.08 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.7090 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0354 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0012 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0024 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0005 | | |
| W5.2-2 | 106.90575 | 超滤废水 | COD | 15000 | 1.6036 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0535 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0021 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0043 | | |
| | | | TP | 16.6 | 0.0018 | | |
| | | | 盐分 | 2000 | 0.2138 | | |
| W5.2-3.1 | 45.85 | 层析废水 1 | COD | 12000 | 0.5502 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0229 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0009 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0018 | | |
| | | | TP | 25.7 | 0.0012 | | |
| | | | 盐分 | 8000 | 0.3668 | | |

| | | | | | |
|----------|-----------|--------|--------------------|-------|--------|
| W5.2-2 | 8.61 | 过滤洗液 | COD | 10000 | 0.0861 |
| | | | SS | 500 | 0.0043 |
| | | | TN | 20 | 0.0002 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0003 |
| | | | TP | 20 | 0.0002 |
| | | | 盐分 | 8000 | 0.0689 |
| W5.2-3.2 | 42.455 | 层析废水 2 | COD | 10000 | 0.4246 |
| | | | SS | 300 | 0.0127 |
| | | | TN | 20 | 0.0008 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0017 |
| | | | TP | 60 | 0.0025 |
| | | | 盐分 | 10000 | 0.4246 |
| W5.2-3.3 | 19.25 | 层析废水 3 | COD | 10000 | 0.1925 |
| | | | SS | 300 | 0.0058 |
| | | | TN | 20 | 0.0004 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0008 |
| | | | TP | 60 | 0.0012 |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0963 |
| W5.2-3.4 | 12.81 | 层析废水 4 | COD | 10000 | 0.1281 |
| | | | SS | 300 | 0.0038 |
| | | | TN | 20 | 0.0003 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0005 |
| | | | TP | 43 | 0.0006 |
| | | | 盐分 | 4700 | 0.0602 |
| W5.2-3.5 | 10.22 | 层析废水 5 | COD | 8000 | 0.0818 |
| | | | SS | 300 | 0.0031 |
| | | | TN | 20 | 0.0002 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 |
| | | | TP | 100 | 0.0010 |
| | | | 盐分 | 8000 | 0.0818 |
| W5.2-3.6 | 12.571328 | 层析废水 6 | COD | 8000 | 0.1006 |
| | | | SS | 300 | 0.0038 |
| | | | TN | 20 | 0.0003 |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0005 |
| | | | TP | 100 | 0.0013 |
| | | | 盐分 | 4800 | 0.0603 |

| | | | | | | | |
|--------|------|-------|--------------------|-------|---------|--|--|
| W5.2-4 | 0.42 | 纳米滤废水 | COD | 10000 | 0.0042 | | |
| | | | SS | 300 | 0.0001 | | |
| | | | TN | 20 | 0.00001 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.00002 | | |
| | | | TP | 50 | 0.00002 | | |
| | | | 盐分 | 4300 | 0.0011 | | |

征求意见稿

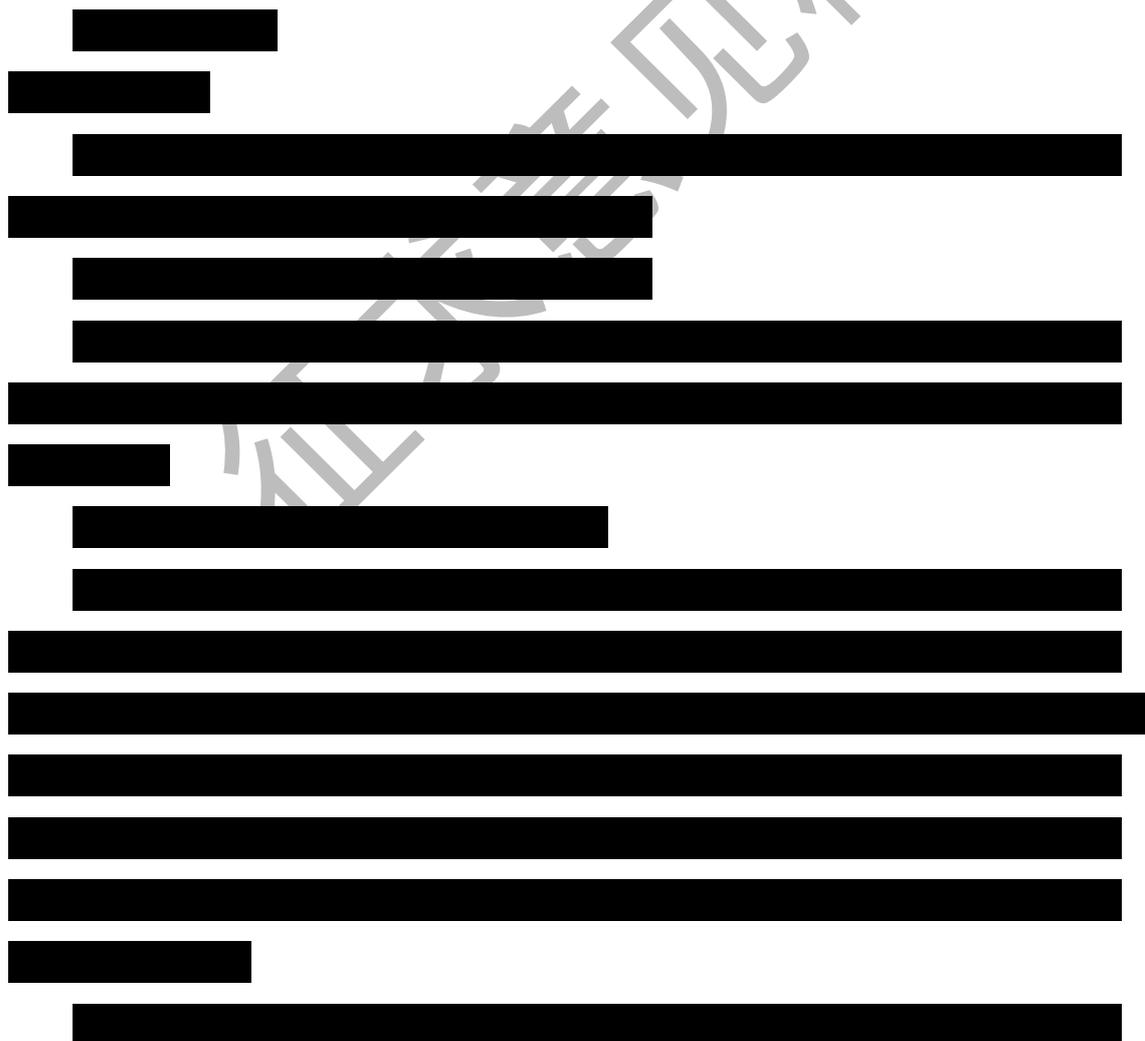
4.2.6 ZG006/ZG016/ZGGS11 生产线

4.2.6.1 工艺流程及产污环节分析



(涉密内容，不予公示)

图 4.2.6-1 ZG006/ZG016/ZGGS11 准备工序工艺流程及产污节点示意图



[Redacted]

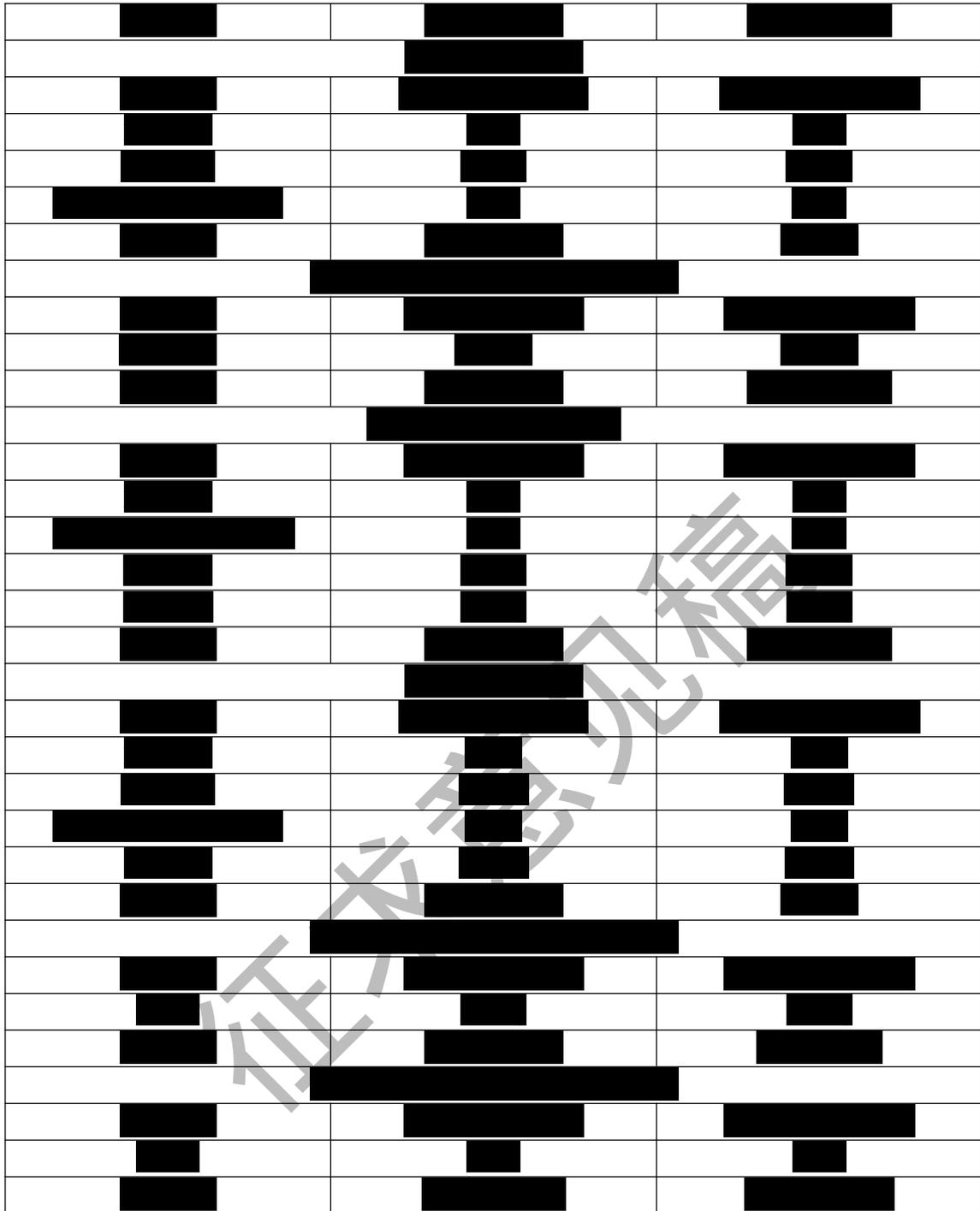
[Redacted text block]

本产品溶液配方如下表所示：

表 4.2.6-2 相关溶液配方量一览表

| [Redacted] | | |
|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

| | | |
|------|------|------|
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ████ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ██ |
| ████ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ██ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ████ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ████ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ██ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ████ |
| | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ██ |
| ██ | ████ | ████ |
| | ████ | |
| ██ | ████ | ████ |
| ██ | ██ | ██ |
| ████ | ██ | ██ |
| ██ | ██ | ██ |



二、生产工序

本产品生产工序与 ZG005/ZGGS01 生产线相似。

(涉密内容，不予公示)

图 4.2.6-2 ZG006、ZG016、ZGGS11 生产工序工艺流程及产污节点示意图

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

三、制剂工序

[Redacted text block]

产污环节:

产污环节, 见下表 4.2.6-2:

表 4.2.6-2 ZG006/ZG016/ZGGS11 生产工艺产污环节一览表

| 污染源 | | 主要污染物 |
|-----|--------|---|
| 废气 | G6.1-1 | 粉尘、VOCs(醋酸雾、乙醇, 以非甲烷总烃计)、HCl |
| | G6.2-1 | 二氧化碳、水 |
| 固废 | S6.1-1 | 废耗材(废滤芯、废管路、一次性配液袋) |
| | S6.2-1 | 废耗材(废培养摇瓶、废培养袋、废搅拌袋、废过滤膜包、废过滤器、移液管、无菌转移盖) |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

征求意见稿

4.2.6.3 物料平衡

ZG006/ZG016 每批次生产 22.5 万支，全年一共生产 8 批次；ZGGS11 每批次生产 45 万支，全年一共生产 1 批次。本产品物料平衡见下表 4.2.6-4:

表 4.2.6-4 ZG006/ZG016/ZGGS11 物料平衡表 (kg/批次)^①

(涉密内容，不予公示)

*注：①本次物料平衡计算不含通用工序，试剂配制及制剂工序不纳入平衡；②项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质

4.2.64 生产工序废气、废水产生情况

(1) 废气

根据企业设计资料及物料平衡，ZG006/ZG016/ZGGS11 项目废气产生情况，见下表 4.2.6-5:

表 4.2.6-5 废气产生源强

| 废气编号 | 污染源位置及名称 | 污染物名称 | 产生量(kg/a) | 采取的废气处理措施 |
|--------|------------------|--------|-----------|-----------|
| G6.2-1 | 复苏培养、细胞培养、细胞扩增培养 | 水+二氧化碳 | 148.545 | 车间换风 |

(2) 废水

根据企业设计资料及物料平衡，ZG006/ZG016/ZGGS11 项目废水产生情况，见下表 4.2.6-6.1 和表 4.2.6-6.2:

表 4.2.6-6.1 ZG006 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量(m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|----------|--------------------|------------|----------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | |
| W6.2-1 | 0.89264 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.0107 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0005 | | |
| | | | TN | 20 | 0.00002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.00004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00001 | | |
| W6.2-2.1 | 8.78656 | 膜包冲洗废水 1 | COD | 8000 | 0.0703 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0044 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 1000 | 0.0088 | | |
| W6.2-3.1 | 8.28 | 层析废水 1 | COD | 8000 | 0.0662 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0041 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0003 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |

| | | | | | | | |
|----------|-----------|----------|--------------------|-------|---------|--|--|
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0414 | | |
| W6.2-2.2 | 2.028 | 膜包冲洗废水 2 | COD | 10000 | 0.0203 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0010 | | |
| | | | TN | 20 | 0.00004 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0001 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00002 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0101 | | |
| W6.2-3.2 | 86.07408 | 层析废水 2 | COD | 2000 | 0.1721 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0429 | | |
| | | | TN | 545 | 0.0468 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 0.0687 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0007 | | |
| | | | 盐分 | 500 | 0.0429 | | |
| W6.2-4.1 | 93.3 | 透析废水 1 | COD | 3000 | 0.2799 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0467 | | |
| | | | TN | 545 | 0.0508 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 0.0746 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0007 | | |
| | | | 盐分 | 100 | 0.0093 | | |
| W6.2-3.3 | 23.33444 | 层析废水 3 | COD | 3000 | 0.0700 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0117 | | |
| | | | TN | 320 | 0.0075 | | |
| | | | NH ₃ -N | 600 | 0.0140 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0002 | | |
| | | | 盐分 | 1455 | 0.0340 | | |
| W6.2-5 | 3.12 | 纳米滤废水 | COD | 6000 | 0.0187 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0016 | | |
| | | | TN | 320 | 0.0010 | | |
| | | | NH ₃ -N | 600 | 0.0019 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00002 | | |
| | | | 盐分 | 1000 | 0.0031 | | |
| W6.2-4.2 | 23.921348 | 透析废水 2 | COD | 8000 | 0.1914 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0120 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0005 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0010 | | |

| | | | | | | | |
|--|--|--|----|-----|--------|--|--|
| | | | TP | 8 | 0.0002 | | |
| | | | 盐分 | 300 | 0.0072 | | |

表 4.2.6-6.2 ZG016/ZGGS11 废水产生源强

| 废水编号 | 废水量 (m ³ /a) | 废水名称 | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 处理方式及排放去向 |
|----------|----------------------------|-------------|--------------------|----------------|--------------|---------------|--------------------|
| | | | 污染物名称 | 产生浓度 (mg/L) | 产生量 (t/a) | | |
| W6.2-1 | 1.1158 | 培养剩余废水 | COD | 12000 | 0.0134 | 厂内新建废水处理设施预处理 | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | | SS | 600 | 0.0007 | | |
| | | | TN | 20 | 0.00002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.00004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00001 | | |
| W6.2-2.1 | 10.9832 | 膜包冲洗废水 1 | COD | 8000 | 0.0879 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0055 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 1000 | 0.0110 | | |
| W6.2-3.1 | 10.35 | 层析废水 1 | COD | 8000 | 0.0828 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0052 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0002 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0004 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0001 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0518 | | |
| W6.2-2.2 | 2.535 | 膜包冲洗废水 2 | COD | 10000 | 0.0254 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0013 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0001 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0001 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00002 | | |
| | | | 盐分 | 5000 | 0.0127 | | |
| W6.2-3.2 | 107.5926 | 层析废水 2 | COD | 2000 | 0.2152 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0538 | | |
| | | | TN | 545 | 0.0586 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 0.0861 | | |

| | | | | | | | |
|----------|----------|--------|--------------------|------|---------|--|--|
| | | | TP | 8 | 0.0009 | | |
| | | | 盐分 | 500 | 0.0538 | | |
| W6.2-4.1 | 116.625 | 透析废水 1 | COD | 3000 | 0.3499 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0583 | | |
| | | | TN | 545 | 0.0636 | | |
| | | | NH ₃ -N | 800 | 0.0933 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0009 | | |
| | | | 盐分 | 100 | 0.0117 | | |
| W6.2-3.3 | 29.16805 | 层析废水 3 | COD | 3000 | 0.0875 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0146 | | |
| | | | TN | 320 | 0.0093 | | |
| | | | NH ₃ -N | 600 | 0.0175 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0002 | | |
| | | | 盐分 | 1455 | 0.0424 | | |
| W6.2-5 | 3.9 | 纳米滤废水 | COD | 6000 | 0.0234 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0020 | | |
| | | | TN | 320 | 0.0012 | | |
| | | | NH ₃ -N | 600 | 0.0023 | | |
| | | | TP | 8 | 0.00003 | | |
| | | | 盐分 | 1000 | 0.0039 | | |
| W6.2-4.2 | 29.44734 | 透析废水 2 | COD | 6000 | 0.1767 | | |
| | | | SS | 500 | 0.0147 | | |
| | | | TN | 20 | 0.0006 | | |
| | | | NH ₃ -N | 40 | 0.0012 | | |
| | | | TP | 8 | 0.0002 | | |
| | | | 盐分 | 300 | 0.0088 | | |

4.2.7 中检

4.2.7.1 工艺流程及产污环节分析

本项目中检主要用于各产品生产过程中细胞、微生物、分子检测，项目涉及的检测步骤及污染物产生情况见表 4.2.7-1，主要为固废，因此，不设置独立中间试验室，根据检测内容分别在各楼层就近检测。检测流程图见图 4.2.7-1:

表 4.2.7-1 中检步骤及污染物产生情况表

| 检测项目 | 使用的主要原辅料 | 实验步骤 | 废气 | 固废 |
|---------------|----------------------------|-----------------|----|-----------|
| 细胞活率、密度、渗透压检测 | 细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液、样品 | 取细胞样品，加入试剂，上机检测 | 无 | 实验耗材、中检废液 |



图 4.2.7-1 中检实验室检验流程示意图

4.2.3.2 主要原辅料消耗

中检主要原辅料消耗情况见下表 4.2.7-2:

表 4.2.7-2 检测主要原辅材料贮存量一览表

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

4.2.3.3 主要设备

中检主要设备见表 4.2.7-3:

表 4.2.7-3 中检主要生产设备一览表

| | | | |
|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ |

| | | | | | | |
|------|--|-----|--------------------|------------|---|-------|
| | | | | PBS 缓冲液 | | 质单位处理 |
| S7-2 | | 废耗材 | HW49 900-041-49 | 细胞计数管、废注射器 | 4 | |

4.3 水平衡

4.3.1 水平衡

4.3.1.1 给水

本项目工业用水和生活用水来自市政自来水管网，主要包括纯水系统用水（注射水制备系统用水、生产工艺用水、器具和设备冲洗水）锅炉用水、生活用水、循环冷却水等，总用水量 459488.163m³/a。用水全部由自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

（1）注射水系统用水

本项目生产过程用水包括各类缓冲液配液用水、培养基溶液配制用水、西林瓶清洗水、CIP 系统清洗用水，均使用注射用水。本项目新建一台 10t/h 注射用水制备系统，采用纯水二次蒸馏后再通过除菌滤器过滤进行制备注射用水，主要去除原水中不挥发性的有机物、无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率 90%，本项目共使用注射水水量 49964.981m³/a，折算成纯水总用量为 55516.646m³/a。

（2）设备及器具清洗用水

本项目生产过程中，每次车间生产结束后要对设备和器具进行清洗，本项目设备及器具清洗使用纯水清洗，纯水使用量 1961 m³/a。

（3）CIP 系统清洗用水

本项目生产过程中，配液系统 CIP 同时使用纯水和注射水清洗，纯水使用量 10518.97m³/a，注射水使用量 8990.35 m³/a。

（4）化冻水

项目冻干过程同时使用纯水和注射水，纯水使用量 160.683m³/a，注射水使用量 160.683m³/a。

（5）纯水系统用水

本项目生产过程用水包括各类缓冲液配液用水、培养基溶液配制用水、西林瓶清洗水、CIP 系统清洗用水，均使用注射用水，由纯水制备而来，同时器具和设备冲洗水也使用部分纯水。

本项目纯水制备机组 2 套，纯水制备能力 1+25t/h，采用 RO 反渗透纯水制备机，该工艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩，纯水制备效率为 75%，本项目共使用纯水水量 68157.299m³/a，折算成自来水总用量为 90876.398m³/a。

(6) 锅炉用水

本项目生产过程中锅炉用水使用软水。项目新建 20t/h 软水制备系统采用树脂交换柱进行软水制备。本项目建成后共使用软水 42000m³/a（配合锅炉运行时间 3000h 计算），折算成自来水总用量为 49411.745m³/a。

(7) 循环冷却用水

项目采用集中冷却系统循环冷却塔对空压系统进行冷却，循环冷却塔内水循环使用，总循环量约 5080m³/h，循环损耗量为 2%，定期排污量按 0.2% 计算，年补充自来水量 304800m³/a，排污量约 30480m³/a。

(9) 生活用水

本项目建成后职工 400 名，生活用水包括职工盥洗、洗衣等，人均自来水用水量为 120L/d，年运行 300d，则自来水用量为 14400m³/a。

4.3.1.2 排水

本项目废水主要为工艺废水、冷却循环系统排水、CIP 系统清洗废水、设备及器具清洗废水、纯水制备浓水、锅炉排水和生活污水。

(1) 工艺废水

本项目工艺废水为纯化过滤系统洗水等，本项目工艺废水共产生 40882.407m³/a，排入厂区废水处理设施预处理，废水中污染物主要为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分。

(2) 纯水/软水制备浓水

本项目纯水用量 68157.299m³/a，纯水制备效率为 75%，则需使用新鲜水量为 90876.399m³/a，产生纯水制备浓水约 22719.100m³/a。

本项目锅炉软水用量 42000m³/a，软水制备效率为 85%，则需使用新鲜水量为 49411.765m³/a，产生软水制备浓水约 7411.765m³/a。

合计浓水排放量 30130.865m³/a。

(3) 锅炉排水

本项目生产过程中，锅炉会定期排放锅炉水，按 2% 计算，锅炉排水约 840 m³/a。

(4) 循环冷却系统排水

本项目冷却装置为间接冷却，定期排污量按 0.2% 计算，排污量约 30480m³/a。

(5) 设备及器具清洗废水

项目生产过程配液器具每次使用后要先后使用纯水和注射水进行清洗，管道清洗不考虑损耗，则设备及器具清洗废水产生量约为 2282.366m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，排入厂区废水处理设施处理。

(7) CIP 系统清洗废水

项目生产过程中，配液系统 CIP 同时使用纯水和注射水清洗，管道清洗不考虑损耗，则 CIP 系统清洗废水产生量约为 19509.320m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，排入厂区废水处理设施处理。

(8) 蒸汽冷凝水

项目生产过程中，使用蒸汽量为 42000m³/a，生产过程中蒸汽损耗 20%，剩余蒸汽经冷凝后变为蒸汽冷凝水，产生量约 33600m³/a，降温池冷却后作为清下水排入雨水管网。

(9) 生活污水

项目生活用水量为 14400m³/a，生活污水排水量按用水量的 80% 计，生活污水量为 11520m³/a，接管至吴淞江污水处理厂。

4.3.2 蒸汽平衡

本项目热能系统为蒸汽，新建 2 台 8+6t/h 天然气锅炉提供。蒸汽从锅炉房管道管架敷设至使用点，蒸汽用量为 42000t/a。本项目蒸汽平衡，见下图 4.3.2-1:

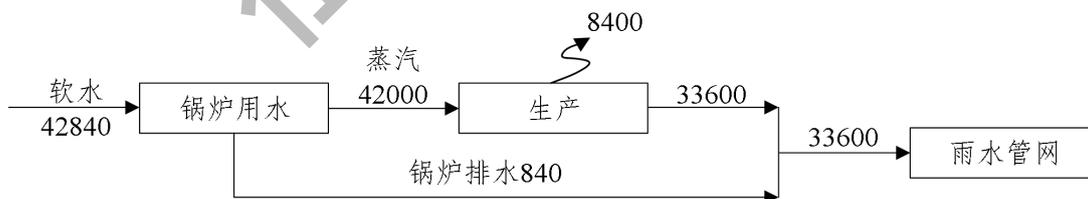


图 4.3.2-1 本项目蒸汽平衡图 (t/a)

4.4 本项目污染源分析

4.4.1 废水污染源分析

根据工程分析结果，本项目废水主要有工艺废水、CIP 系统清洗废水、设备及器具清洗废水、循环冷却水排水、纯水/软水制备浓水、锅炉排水、蒸汽冷凝水和生活污水等。

本项目为生物药品制造，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中其他类，废水基准排水量标准为 $80\text{m}^3/\text{kg}$ 产品。根据产品方案，本项目粉针剂总产量约为 $2232.368\text{kg}/\text{a}$ ，生产废水排放量为 $135644.957\text{m}^3/\text{a}$ ，清下水排放量为 $33600\text{m}^3/\text{a}$ ，经计算本项目的基准排水量为 $75.8\text{m}^3/\text{kg}$ 产品小于 $80\text{m}^3/\text{kg}$ 产品。因此本项目废水排放量能够满足基准排水量标准要求。

废水污染源强按照《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992—2018)及《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》(HJ1062-2019)，同时类比原有项目污染物产排情况，项目废水产生及排放情况，见下表 4.4.1-1:

表 4.4.1-1 本项目废水产生、排放情况一览表

| 废水名称 | 废水量(m ³ /a) | 污染物产生情况 | | | 治理方式 | 污染物名称 | 污染物排放量 | | 标准浓度 | 处理方式及排放去向 |
|----------|------------------------|--------------------|------------|----------|----------|-------|---------|---------|---------|--------------------|
| | | 污染物名称 | 产生浓度(mg/L) | 产生量(t/a) | | | 浓度 mg/L | 排放量 t/a | 限值 mg/L | |
| 生产废水合计 | 40882.40677 | COD | 3318.2 | 134.0006 | 新建废水处理设施 | / | / | / | / | 达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理 |
| | | SS | 286.1 | 11.5552 | | / | / | / | / | |
| | | NH ₃ -N | 478.3 | 19.3153 | | / | / | / | / | |
| | | TN | 710.5 | 28.6942 | | / | / | / | / | |
| | | TP | 8.3 | 0.3347 | | / | / | / | / | |
| | | 盐分 | 2843.0 | 114.8103 | | / | / | / | / | |
| CIP 清洗废水 | 19509.32 | COD | 50 | 0.9771 | | / | / | / | / | |
| | | SS | 50 | 0.9771 | | / | / | / | / | |
| | | NH ₃ -N | 5 | 0.0977 | | / | / | / | / | |
| | | TN | 15 | 0.2931 | | / | / | / | / | |
| | | TP | 3 | 0.0586 | / | / | / | / | | |
| | | 盐分 | 500 | 9.7707 | / | / | / | / | | |
| 锅炉排水 | 840 | COD | 150 | 0.1260 | / | / | / | / | | |
| | | SS | 50 | 0.0420 | / | / | / | / | | |
| | | NH ₃ -N | 5 | 0.0042 | / | / | / | / | | |

| | | | | | | | | | |
|--------|-------------|--------------------|------|---------|--|---|---|---|---|
| | | TN | 15 | 0.0126 | | / | / | / | / |
| | | TP | 3 | 0.0025 | | / | / | / | / |
| | | 盐分 | 1000 | 0.8400 | | / | / | / | / |
| 纯水制备浓水 | 30130.86432 | COD | 50 | 1.1938 | | / | / | / | / |
| | | SS | 30 | 0.7163 | | / | / | / | / |
| | | NH ₃ -N | 5 | 0.1194 | | / | / | / | / |
| | | TN | 15 | 0.3581 | | / | / | / | / |
| | | TP | 3 | 0.0716 | | / | / | / | / |
| | | 盐分 | 800 | 19.1012 | | / | / | / | / |
| 循环冷却水 | 30480 | COD | 50 | 1.8750 | | / | / | / | / |
| | | SS | 30 | 1.1250 | | / | / | / | / |
| | | NH ₃ -N | 5 | 0.1875 | | / | / | / | / |
| | | TN | 15 | 0.5625 | | / | / | / | / |
| | | TP | 3 | 0.1125 | | / | / | / | / |
| | | 盐分 | 500 | 18.7500 | | / | / | / | / |
| 器具清洗水 | 2282.365997 | COD | 50 | 0.1357 | | / | / | / | / |
| | | SS | 30 | 0.0814 | | / | / | / | / |
| | | NH ₃ -N | 5 | 0.0136 | | / | / | / | / |
| | | TN | 15 | 0.0407 | | / | / | / | / |
| | | TP | 3 | 0.0081 | | / | / | / | / |
| | | 盐分 | 300 | 0.8139 | | / | / | / | / |

| | | | | | | | | | | |
|-------|-------------|--------------------|---------|----------|-----------|--------------------|---------|----------|-----|-----------|
| 生活废水 | 11520 | COD | 400 | 4.6080 | | / | / | / | / | |
| | | SS | 300 | 3.4560 | | / | / | / | / | |
| | | NH ₃ -N | 35 | 0.4032 | | / | / | / | / | |
| | | TN | 40 | 0.4608 | | / | / | / | / | |
| | | TP | 5 | 0.0576 | | / | / | / | / | |
| | | 盐分 | 200 | 2.3040 | | / | / | / | / | |
| 混合废水 | 135644.9571 | COD | 1047.97 | 142.9162 | 新建废水处理设施 | COD | 50 | 6.7822 | 50 | |
| | | SS | 131.64 | 17.9530 | | SS | 10 | 1.3564 | 10 | |
| | | NH ₃ -N | 147.69 | 20.1408 | | NH ₃ -N | 5 | 0.6782 | 5 | |
| | | TN | 223.08 | 30.4220 | | TN | 15 | 2.0347 | 15 | |
| | | TP | 4.73 | 0.6457 | | TP | 0.5 | 0.0678 | 0.5 | |
| | | 盐分 | 1220.10 | 166.3901 | | 盐分 | 1220.10 | 166.3901 | / | |
| 蒸气冷凝水 | 33600 | COD | 30 | 1.008 | 降温后排入雨水管网 | COD | 30 | 1.008 | COD | 降温后排入雨水管网 |
| | | SS | 30 | 1.008 | | SS | 30 | 1.008 | SS | |

4.4.2 废气污染源分析

本项目生产过程工艺废气主要为层析过程有机溶剂使用时产生的有机废气和培养过程呼吸废气。本项目细胞培养在反应器或储液袋内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含水、CO₂、O₂等无毒、无刺激的物质，参考现有项目生产情况，基本无异味产生，故不再进行分析。

本项目公辅工程产生的废气主要为称量配液过程产生的粉尘、苯甲醇、乙酸、乙醇、乙二醇、HCl；操作准备时使用含乙醇的抹布对试剂瓶、培养袋等消毒擦拭、车间消毒，产生的挥发乙醇废气；危险化学品仓库产生的废气以及废水处理设施产生的废气。

4.4.2.1 有组织废气

(1) 锅炉废气

本项目采用 8+6t/h 天然气锅炉提供蒸汽，锅炉采用低氮燃气器，燃料为天然气，在燃烧过程中会产生燃烧废气。天然气消耗量约 280 万 m³/a，锅炉废气污染物主要为 SO₂、NO_x、颗粒物，按照《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953-2018）附表 F.3 废气产排污系数计算污染物量。

锅炉烟气量参照《关于发布计算环境保护税应税污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》（公告 2021 年第 16 号）中《锅炉产排污量核算系数手册》中燃气工业锅炉系数进行核算，具体系数，见下表 4.4.2-1:

表 4.4.2-1 燃气锅炉产污系数表（天然气）

| 锅炉类型 | 污染物指标 | 单位 | 产污系数 |
|------|-------|--------------|-----------------|
| 室燃炉 | 烟气量 | 标立方米/万立方米-原料 | 107753 |
| | 二氧化硫 | 千克/万立方米-原料 | 0.02S |
| | 颗粒物 | 千克/万立方米-燃料 | 2.86 |
| | 氮氧化物 | 千克/万立方米-燃料 | 3.03（低氮燃烧-国际领先） |

注：含硫率（S%）为燃气硫分含量，单位为 mg/m³，根据《天然气》（GB17820-2018），二类气总硫≤100mg/m³，本次评价考虑最大影响，S 取值为 100。

本项目锅炉燃烧器为低氮燃烧器，采用烟气再循环燃烧的原理，减少 NO_x 的产生，与普通燃烧器相比，可有效减少 NO_x 排放。

根据计算，本项目锅炉废气污染物排放量为颗粒物 0.8008t/a，SO₂ 0.56t/a，NO_x 0.8487t/a。

本项目锅炉所使用的燃料为天然气，属于清洁能源，排污系数低，不经过处理即可达标排放，因此，燃烧废气产生后可直接由 1 根 20 米高排气筒（DA001）排放其颗粒物、SO₂、NO_x 的排放浓度均低于排放标准限值，对环境影响较小。

(2) 废水处理设施产生的废气

本项目废水设施设计处理量为 480m³/d，废水处理主要工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+MBR 膜池+消毒”。

在废水处理过程中，恶臭主要来自调节池、生化、污泥处置单元，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H₂S、NH₃、臭气浓度。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。

根据《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》（CJJ/T243-2016）和原有项目废水处理设施资料，各处理单元恶臭气体产污系数通过单位时间内单位面积散发量表表征，恶臭污染物在各处理单元的产生系数，见下表 4.4.2-1:

表 4.4.2-1 废水处理设施单位面积恶臭污染物排放源强

| 项目 | | 调节池、水解酸化池、生化区 | 污泥处理区及污泥房 | 合计 | 年产生量 t/a |
|------------------------|-----------------------------|---------------|-----------|---------|----------|
| 构筑物面积(m ²) | | 340 | 8 | / | / |
| NH ₃ | 排污系数 (mg/s·m ²) | 0.012 | 0.039 | / | / |
| | 排放速率 (kg/h) | 0.0147 | 0.0011 | 0.0159 | 0.1145 |
| H ₂ S | 排污系数 (mg/s·m ²) | 0.0009 | 0.0101 | / | / |
| | 排放速率 (kg/h) | 0.0011 | 0.00029 | 0.00139 | 0.010 |

本项目废水处理设施池体采用加盖方式密闭收集，加盖部分的收集风管采用圆形风管，在末端支管设吸风口；末端支管的流速按 5~8m/s 设计，主风管设计风速按 10~14m/s 设计，池体换气强度为 25 次/h（高差按 1.1m 计算），考虑 10%漏风系数则总气量为 10633m³/h，按 11000m³/h 设计。废气收集后经“水喷淋塔+除雾+两级活性炭”装置处理，处理后由 1 根 20 米高排气筒（DA002）排放。

表 4.4.2-2 废水处理设施恶臭废气收集情况表

| 产生工序 | 污染物名称 | 产生量 (t/a) | 收集量 (t/a) | 无组织排放量 (t/a) |
|------------------------|-------|-----------|-----------|--------------|
| 调节池、水解酸化池、生化池、污泥处理及污泥房 | 氨 | 0.1145 | 0.1030 | 0.0115 |
| | 硫化氢 | 0.010 | 0.009 | 0.001 |

(3) 危废仓库

本项目设置 2 个危废仓库，1#危废仓库（液体）位于辅料库内；2#危废仓库（固体）位于动力站 1 层；

1#危废仓库中含有有机物危废约为 171.784t，由于上述危险废物在危废仓库内均采用密闭桶装，危废中有机物挥发系数取 0.12%，经危废仓库负压整体换风收集，换气次数为 20 次/h，收集率为 90%。收集的危废仓库废气采用“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置”处理后通过 15m 高排气筒（DA003）排放（辅料库整体收集，合计风量 25000m³/h）。根据计算，则 1#危废仓库废气污染物排放量为非甲烷总烃 0.21t/a（有组织 0.189t/a，无组织 0.021t/a）。

2#危废仓库中危废含有机物约为 10.582t，其中，废耗材在危废仓库内采用压缩机压缩，压缩过程中收集废液约 9.688t/a（作为危废再存入 1#危废仓库），危废中有机物挥发系数取 5%，经危废仓库负压整体换风收集，换气次数为 20 次/h，收集率为 90%。收集的危废仓库废气依托污水站废气处理装置“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置”处理后通过排气筒（DA002）排放（合计风量 23000m³/h）。根据计算，则 2#危废仓库废气污染物排放量为非甲烷总烃 0.53t/a（有组织 0.477t/a，无组织 0.053t/a）。

（4）仓库称量区

项目在仓库设置称量区，进行称量及配液准备操作，根据物料统计，项目固体粉料、乙醇、乙二醇、苯甲醇、乙酸、6mol 盐酸用量分别为 286.89t/a，32.47t/a，0.27t/a，1.1766t/a，16.32t/a，0.48t/a；根据企业称量损耗统计，预计粉尘产生量约为 0.1%、挥发性废气产生量约为 0.5%，HCl 产生量约为 1%；则废气产生量分别为颗粒物 0.287t/a、非甲烷总烃 0.25t/a、HCl 0.0048t/a。称量间采用称量罩负压收集，收集效率 90%，经高效过滤后车间内排放；液体在配液间称量、配液，废气经车间整体负压收集后活性炭吸附处理，25m 高排气筒（DA004）排放。

根据以上废气产生及收集处理情况，汇总本项目有组织废气产生及排放源强一览表，见下表 4.4.2-4：

表 4.4.2-4 本项目有组织废气产生情况一览表

| 污染源 | 废气量 Nm ³ /h | 污染物名称 | 产生状况 | | | 收集措施 | 治理措施 | 处理率 % | 排放状况 | | | 执行标准 | | 排放源参数 | | | 排放方式 |
|--------|---------------------------|-------|-------------------------|------------|------------|------|----------------|-------|-------------------------|------------|------------|------------|-------------------------|---------|---------|----------|------|
| | | | 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 | 速率 kg/h | 浓度 mg/m ³ | 高度 m | 直径 m | 温度 °C | |
| 锅炉 | 4190.4 | 颗粒物 | 26.54 | 0.1112 | 0.8008 | 管道收集 | 低氮燃烧 | / | 26.54 | 0.1112 | 0.8008 | / | 150 | 20 | 0.3 | 75 | 连续排放 |
| | | 二氧化硫 | 18.56 | 0.0778 | 0.56 | | | | 18.56 | 0.0778 | 0.56 | / | 50 | | | | |
| | | 氮氧化物 | 28.13 | 0.1179 | 0.8487 | | | | 28.13 | 0.1179 | 0.8487 | / | 50 | | | | |
| 废水处理设施 | 11000 | 氨 | 1.30 | 0.0143 | 0.103 | 加盖收集 | 水喷淋+除雾+两级活性炭吸附 | 60 | 0.25 | 0.0057 | 0.0412 | / | 20 | 20 | 0.3 | 25 | 连续排放 |
| | | 硫化氢 | 0.11 | 0.0013 | 0.009 | | | 60 | 0.02 | 0.0005 | 0.0036 | / | 5 | | | | |
| 2#危废仓库 | 12000 | 非甲烷总烃 | 5.52 | 0.0663 | 0.477 | 整体换风 | | 90 | 0.29 | 0.0066 | 0.0477 | / | 60 | | | | 连续排放 |
| 1#危废仓库 | 25000 | 非甲烷总烃 | 1.05 | 0.0263 | 0.189 | 整体换风 | 水喷淋+除雾+两级活性炭吸附 | 90 | 0.11 | 0.0026 | 0.0189 | / | 60 | 15 | 0.3 | 25 | 连续排放 |
| 称量配液 | 4000 | 非甲烷总烃 | 7.03 | 0.0281 | 0.2025 | 整体换风 | 活性炭 | 90 | 0.703 | 0.0028 | 0.02025 | / | 60 | 25 | 0.3 | 25 | 连续排放 |
| | | HCl | 0.15 | 0.0006 | 0.00432 | | | 0 | 0.15 | 0.0006 | 0.00432 | / | 10 | | | | |

4.4.2.2 无组织废气

1、生产车间废气

(1) 工艺废气

本项目生产过程中，使用到大量配制好的缓冲液、顶洗液等溶液，根据溶液配方表，含挥发性成分较少，本次废气核算选出挥发性物质 $\geq 10\%$ 的溶液进行计算。根据物料衡算，污染物产生量为 VOCs（以非甲烷总烃计）37.20kg/a（乙醇（G4.2-2）35.64kg/a、乙醇（G5.2-2）1.02kg/a、乙二醇（G5.2-2）0.539kg/a），排放量较小，且不含有毒害成分，通过洁净车间通风系统活性过滤后无组织排放。

(2) 消毒废气

本项目生产环境消毒使用 75%乙醇溶液进行擦洗消毒，使用量约 4t/a，擦洗过程考虑乙醇 20%挥发，其余作为废液处置，则乙醇废气产生量约 0.8t/a，通过洁净车间通风系统活性炭过滤后无组织排放。

(3) 药尘

固体原辅料在称量间称量后装袋，车间内投料过程通过药剂袋接口密闭连接后投料，排放量可忽略不计，不进行定量计算。

2、仓库称量配液间

本项目原辅料均需在仓库提前称量配制，收集效率为 90%，则废气产生量分别为颗粒物 0.02883t/a、非甲烷总烃 0.025t/a、HCl 0.0005t/a，排放量较小，通过洁净车间通风系统无组织排放。

3、废水处理设施未收集废气

厂区废水处理设施产生的废气加盖密闭收集，由风机通过管道引入废气处理装置，收集效率为 90%，未捕集的废气无组织排放，根据上文核算，无组织排放的氨 0.0115t/a、硫化氢 0.001t/a。

4、危废仓库未收集废气

经危废仓库负压整体换风收集，收集率为 90%，未捕集的非甲烷总烃无组织排放，1#危废仓库排放量 0.021t/a，2#危废仓库排放量 0.053t/a。

本项目无组织废气产生及排放情况，见下表 4.4.2-5:

表 4.4.2-5 无组织废气排放表

| 污染源位置 | 污染物名称 | 排放量 (t/a) | 面源排放参数 | | |
|-------|-------|-----------|--------|------|------|
| | | | 长(m) | 宽(m) | 高(m) |
| 生产车间 | VOCs | 0.8372 | 66 | 70 | 23 |

| | | | | | |
|---------|-------|----------|-----|------|----|
| | 乙醇 | 0.83666 | | | |
| | 乙二醇 | 0.000539 | | | |
| 仓库称量、配液 | 颗粒物 | 0.02883 | 50 | 70 | 23 |
| | VOCs | 0.025 | | | |
| | HCl | 0.0005 | | | |
| 废水处理设施 | 氨 | 0.0115 | 30 | 10 | 5 |
| | 硫化氢 | 0.001 | | | |
| 2#危废仓库 | 非甲烷总烃 | 0.053 | 18 | 6.25 | 5 |
| 1#危废仓库 | 非甲烷总烃 | 0.021 | 8.5 | 7.75 | 5 |

注：生产车间 VOCs 包括乙醇、乙二醇，以非甲烷总烃计；仓库 VOCs 包括乙醇、乙二醇、苯甲醇、乙酸，以非甲烷总烃计。

征求意见稿

4.4.3 固体废物污染源分析

4.4.3.1 固废产生情况

项目运营期产生的固废主要包括以下：

1、产品生产过程产生的固废，主要包括：废耗材、废层析柱、层析保存废液、废耗材压缩废液、超滤废液及消毒废液、废产品、废硫酸镍缓冲液、中检废液、废原料包装材料、废包装纸箱。

2、公辅工程固废具体包括：废水处理污泥、软水制备废滤芯、纯水制备废RO膜、废MBR膜。产生情况如下：

(1) 废耗材

项目生产过程中废耗材包括废物料袋、废培养摇瓶、培养袋、储液袋、细胞计数管、废注射器、过滤膜包、主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、西林瓶、胶塞、硅胶管、沾染药剂的废铝盖、铝屑等，做为危废处置，根据物料平衡，估算废耗材产生量约为 193.77t/a（压缩后）。

(2) 废层析柱

本项目生产过程中使用柱层析，柱层析工段定期更换，根据物料平衡，废层析柱约 8.0452t/a，委托有资质单位处置。

(3) 层析保存废液

本项目生产过程部分层析保存采用有机溶剂，定期排放，根据物料平衡，废液产生量约 158.896t，委托有资质单位处置。

(4) 废硫酸镍缓冲液

外用重组人凝血酶冻干粉针剂生产过程中，柱层析纯化工段产生废硫酸镍缓冲液，作为危废处置，根据物料平衡，废液产生量约为 35t/a，委托有资质单位处置。

(5) 废耗材压缩废液及消毒废液

根据物料平衡，废耗材压缩废液 9.688t/a，消毒废液 3.2t/a。委托有资质单位处置。

(6) 废产品、不合格品

冻干工序中，少量分装好药品的西林瓶，因胶塞未一次性密封好（加塞机误差），基于产品“零细菌”的要求，不再进行二次密封，作为废产品处理；质检不合格产品同样作为非产品处理，根据企业研经验，废产品产生量为 0.25t/a（其中

包含盛装废产品的西林瓶和胶塞重量)，委托有资质单位处置。

(7) 中检废液

本项目生产过程中，细胞培养阶段会对细胞浓度进行检测，以判断是否达到工艺要求，中检过程中产生中检废液，作为危废处置，根据研发项目实际生产经验，废液产生量约为 20t/a，委托有资质单位处置。

(8) 废原料包装材料

根据企业提供，项目生产中产生废原料包装材料 20t/a，委托有资质单位处置。

(9) 废包装纸箱

本项目废包装纸箱产生量约为 30t/a，作为一般固废外售处置。

(10) 纯水制备废 RO 膜

本项目纯水制备系统废 RO 膜（主要成分为 RO 膜、石英砂、活性炭等）2 年更换一次，产生量约为 6t/2a，委托有资质单位处置。

(11) 软水制备废滤芯

本项目锅炉的软水制备系统废交换树脂（主要成分为交换树脂、石英砂等）2 年更换一次，产生量约为 18t/2a，委托有资质单位处置。

(12) 废水处理污泥

本项目废水处理设施运行过程中产生污泥，根据实际运行经验，项目废水处理污泥产生量 416t/a，委托有资质单位处置。

(13) 废水处理废 MBR 膜

废水处理设施使用的 MBR 膜 3 年更换一次，产生废 MBR 膜 10t/a，委托有资质单位处置。

(14) 废活性炭

按动态吸附率 10% 计算，本项目仓库废气处理装置活性炭单次装填量 0.45t，一季度更换一次；1#危废仓库废气处理装置活性炭单次装填量 0.4t，一季度更换一次；2#危废仓库废气处理装置活性炭单次装填量 0.4t，半年更换一次；总计废活性炭量约 4.6t/a。

(15) 生活垃圾

本项目建成后，本项目所涉及产线工人 400 人，生产固废根据类比现状估算，生活垃圾产生量以每人 1kg/d 估算，全年工作 300 天，共产生生活垃圾 120t/a，

由环卫部门收集处理。

4.4.3.2 固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，具体判定结果，见下表 4.4.3-1:

表 4.4.3-1 建设固体废物属性判定表

| 序号 | 副产物/ 固废名称 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 产生量 (t/a) | 种类判断 | | | |
|----|--------------|--------|-----|---------------------------|--------------|------|-----|---------|-------------|
| | | | | | | 固体废物 | 副产品 | 判定依据 | |
| | | | | | | | | 产生和来源 | 利用和处置 |
| 1 | 废耗材 | 生产操作过程 | 固 | 沾染有毒有害物质储液袋等 | 193.77 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 2 | 废层析柱 | 柱层析 | 固 | 废层析柱 | 8.0452 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 3 | 层析保存废液 | 柱保存 | 液 | 乙醇、苯甲醇、乙二醇 | 158.896 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 4 | 废硫酸镍缓冲液 | 柱层析 | 液 | 硫酸镍、水等 | 35 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 5 | 压缩废液 | 2#危废仓库 | 液 | 药剂、蛋白 | 9.6888 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 6 | 消毒废液 | 消毒 | 液 | 乙醇 | 3.2 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 7 | 废产品、不合格品 | 冻干 | 固 | 细胞物质、西林瓶、胶塞等 | 0.25 | √ | / | 4.1-(a) | 5.1-(b)/(c) |
| 8 | 中检废液 | 中检 | 液 | 细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS缓冲液、样品 | 20 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 9 | 废原料包装材料 | 物料 | 固 | 纸、塑料、沾染试剂等 | 20 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 10 | 废 RO 膜 | 纯水制备 | 固 | 石英砂、RO膜、活性炭、过滤杂质等 | 3 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 11 | 软水制备废滤芯 | 软水制备 | 固 | 交换树脂、石英砂等 | 9 | √ | / | 4.2-(l) | 5.1-(b)/(c) |
| 12 | 污泥 | 废水处理 | 半固态 | 活性污泥 | 416 | √ | / | 4.3-(d) | 5.1-(b)/(c) |
| 13 | 废 MBR 膜 | 废水处理 | 固 | 废 MBR 膜、杂质等 | 10 | √ | / | 4.3-(e) | 5.1-(b)/(c) |
| 14 | 废活性炭 | 废气处理 | 固 | 活性炭、有 | 4.6 | √ | / | 4.3-(e) | 5.1-(b)/(c) |

| 序号 | 副产物/ 固废名称 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 产生量 (t/a) | 种类判断 | | | |
|----|--------------|------|----|--------|--------------|------|-----|---------|-------------|
| | | | | | | 固体废物 | 副产品 | 判定依据 | |
| | | | | | | | | 产生和来源 | 利用和处置 |
| | | | | 机物 | | | | | |
| 15 | 废包装纸箱 | 包装 | 固 | 废包装袋 | 30 | √ | / | 4.1-(h) | 5.1-(b)/(c) |
| 16 | 生活垃圾 | 生活 | 固 | 果皮、纸屑等 | 120 | √ | / | 4.1-(h) | 5.1-(c) |

4.4.3.3 固体废物处置情况

本项目一般固废产生处置情况，见下表 4.4.3-2~3:

表 4.4.3-2 一般固废产生与处置情况汇总表

| 固废名称 | 属性 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 废物代码 | 产生量 (t/a) | 拟采取的处理 处置方式 |
|-------|------|------|----|--------|------|--------------|----------------|
| 废包装纸箱 | 一般固废 | 包装 | 固 | 废包装袋 | 99 | 30 | 外售 |
| 生活垃圾 | 生活垃圾 | 办公生活 | 固 | 果皮、纸屑等 | 99 | 120 | 环卫清运 |

表 4.4.3-3 危险废物产生与处置情况汇总表

| 序号 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 产生量 (t/a) | 产生工序及装置 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 |
|----|---------|--------|------------|-----------|---------|----|----------------------------|----------------------------|------|------------|------------|
| 1 | 废耗材 | HW49 | 900-041-49 | 193.77 | 生产操作过程 | 固 | 沾染有毒有害物质储液袋等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T/In | 委托有资质的单位处理 |
| 2 | 废层析柱 | HW02 | 276-004-02 | 8.0452 | 柱层析 | 固 | 废层析柱 | 废层析柱 | 1a | T/In | |
| 3 | 层析柱保存液 | HW02 | 276-002-02 | 158.896 | 柱保存 | 液 | 乙醇、苯甲醇、乙二醇、水等 | 乙醇、苯甲醇、乙二醇、等 | 1d | T | |
| 4 | 废硫酸镍缓冲液 | HW49 | 900-047-49 | 35 | 柱层析纯化 | 液 | 硫酸镍废液 | 硫酸镍 | 1d | T/C/ I / R | |
| 5 | 压缩废液 | HW02 | 276-002-02 | 9.6888 | 2#危废仓库 | 液 | 沾染性有毒物质等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T | |
| 6 | 消毒废液 | HW49 | 900-047-49 | 3.2 | 消毒 | 液 | 乙醇 | 乙醇 | 1d | T/C/ I / R | |
| 7 | 废产品 | HW02 | 276-005-02 | 0.25 | 冻干 | 固 | 废西林瓶、胶塞、废弃冻干粉等 | 防治传染性物质 | 1d | T | |
| 8 | 中检废液 | HW49 | 900-047-49 | 20 | 中检 | 液 | 样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液 | 样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液 | 1d | T/C/ I / R | |
| 9 | 废原料包装材料 | HW49 | 900-041-49 | 20 | 包装、更换 | 固 | 纸、塑料、沾染试剂等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T/ In | |
| 10 | 废 RO 膜 | HW49 | 900-041-49 | 3 | 纯水制备 | 固 | 石英砂、活性炭、过滤杂质等 | 过滤杂质等 | 2a | T/ In | |
| 11 | 软水制备废滤芯 | HW49 | 900-041-49 | 9 | 软水制备 | 固 | 交换树脂、石英砂等 | 过滤杂质等 | 2a | T/ In | |

| 序号 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 产生量(t/a) | 产生工序及装置 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 |
|----|---------|--------|------------|----------|---------|-----|-------------|-------------|-------|-------|--------|
| 12 | 污泥 | HW49 | 900-041-49 | 416 | 废水处理 | 半固态 | 活性污泥 | 污泥 | 30d | T/ In | |
| 13 | 废 MBR 膜 | HW49 | 900-041-49 | 10 | 废水处理 | 固 | 废 MBR 膜、杂质等 | 废 MBR 膜、杂质等 | 0.5a | T/ In | |
| 14 | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 4.6 | 废气处理 | 固 | 活性炭、有机物 | 有机物 | 0.25a | T | |

征求意见

4.4.4 噪声污染源分析

本项目设备噪声源有真空灭菌柜、离心机、风机、空压机等设备，噪声源强度约 65 ~ 90dB (A)。设备采取安装消声器、基础固定等措施减少对周围环境干扰。

征求意见稿

4.5“三本账”情况

本项目污染物排放量情况如下：

表 4.5-1 本项目污染物排放量汇总情况

| 种类 | 污染物名称 | 产生量(t/a) | 削减量(t/a) | (接管)排放量(t/a) | 进入环境总量(t/a) |
|-------|-----------------------|-------------|----------|--------------|-------------|
| 废水 | 水量(m ³ /a) | 135644.9571 | 0 | 135644.9571 | 135644.9571 |
| | COD | 142.9162 | 136.1339 | 6.7822 | 6.7822 |
| | SS | 17.9530 | 16.5965 | 1.3564 | 1.3564 |
| | 氨氮 | 20.1408 | 19.4626 | 0.6782 | 0.5426 |
| | 总氮 | 30.4220 | 28.3874 | 2.0347 | 1.6277 |
| | 总磷 | 0.6457 | 0.5779 | 0.0678 | 0.0678 |
| | 盐分 | 166.3901 | 0.0000 | 166.3901 | 166.3901 |
| 有组织废气 | 颗粒物 | 0.8008 | 0 | 0.8008 | 0.8008 |
| | 二氧化硫 | 0.56 | 0 | 0.56 | 0.56 |
| | 氮氧化物 | 0.8487 | 0 | 0.8487 | 0.8487 |
| | 氨 | 0.103 | 0.0618 | 0.0412 | 0.0412 |
| | 硫化氢 | 0.009 | 0.0054 | 0.0036 | 0.0036 |
| | VOCs | 0.8685 | 0.78165 | 0.08685 | 0.08685 |
| | 氯化氢 | 0.00432 | 0 | 0.00432 | 0.00432 |
| 无组织废气 | 颗粒物 | 0.02883 | 0 | 0.02883 | 0.02883 |
| | 氯化氢 | 0.0005 | 0 | 0.0005 | 0.0005 |
| | 氨 | 0.0115 | 0 | 0.0115 | 0.0115 |
| | 硫化氢 | 0.001 | 0 | 0.001 | 0.001 |
| | VOCs | 0.9112 | 0 | 0.9112 | 0.9112 |
| 固废 | 危险固废 | 891.45 | 891.45 | 0 | 0 |
| | 一般固废 | 30 | 30 | 0 | 0 |
| | 生活垃圾 | 120 | 120 | 0 | 0 |
| 噪声 | 等效 A 声级 | 厂界达标 | | | |

注：VOCs 包括苯甲醇、乙酸、乙醇、乙二醇等。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查概况

5.1.1 地理位置

昆山地处中国经济最发达的长江三角洲,是上海经济圈中一个重要的新兴工商城市,历史悠久,物产丰饶,素有“江南鱼米之乡”美称。

昆山位于东经 120°48'21"~121°09'04"、北纬 31°06'34"~31°32'36",处江苏省东南部、上海与苏州之间。北至东北与常熟、太仓两市相连,南至东南与上海嘉定、青浦两区接壤,西与吴江、苏州交界。东西最大直线距离 33 公里,南北 48 公里,总面积 931 平方公里,其中超过 24%是水面。

昆山市东距上海 50 公里、西邻苏州 37 公里。航空:上海虹桥机场(距 45 公里,约半小时车程),上海浦东机场(距 100 公里,约一小时车程)。港口:上海港(中国最大港口、距离 60 公里)、张家港(距 100 公里)、太仓浏家港(距 35 公里)。铁路:京沪铁路穿越城区。公路:区域内公路网健全,沪宁高速公路、机场路、312 国道过境而过。

本项目位于江苏省苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧,项目地理位置图见附图 5.1-1。

5.1.2 地形、地貌

昆山属长江三角洲太湖平原,境内河网密布,地势平坦,自西南向东北略呈倾斜,自然坡度较小。地面高程多在 2.8-3.7 米之间(基准面:吴淞零点),部分高地达 5-6 米,平均为 3.4 米。北部为低洼圩区,中部为半高田地区,南部为濒湖高田地区。

地质在新构造运动中,处于强烈震荡性下陷地区,地表水为河流、湖泊和海洋的沉积物所覆盖,经历了从海湾到泻湖,进而沉积成陆地的过程。根据“中国地震裂度区划图(1990)”及国家地震局、建设部地震办(1992)160 号文,昆山市地震烈度值为 VI 度。

(1) 北部低洼圩区位于阳澄湖以东,娄江以北,包括城北、新镇、周市、陆扬、巴城、石牌等,以及正仪、玉山北部的部分地区,通称阳澄湖低洼圩区。地面高程在 3.2m 以下,地下水位较高。

(2) 中部半高田地区

在境中部吴淞江两岸，北至娄江，南到双洋潭，包括千灯、石浦、南港、陆家、花桥、兵希、蓬朗、玉山、正仪等。地势平坦，河港交错、地面高程在 3.2 至 4m 之间。

(3) 南部濒湖高田地区

位于淀山湖、阳澄湖周围，包括周庄、锦溪、大市、淀东等，区内湖泊众多，陆地起伏较大，呈半岛状。地面标高在 4 至 6m 之间。

5.1.3 气象气候

昆山位于长江流域，地处北回归线以北，属北亚热带南部季风气候区。气候温和湿润，四季分明，光照充足，雨量充沛，无霜期长，雨热同期。昆山属北亚热带南部季风气候区，气候温和湿润，四季分明，光照充足，雨量充沛，无霜期长，雨热同期。

年平均气温 15.3℃，1 月平均气温 2.8℃，7 月平均气温 27.7℃。极端最高气温 37.9℃(1978 年 7 月 8 日)，年极端最低气温 -11.7℃(1977 年 1 月 31 日)。

降水主要集中在夏季，次在春季，地区间差异较小。年平均雨量 1063.7 毫米，最多年份 1576 毫米(1960 年)，最少年份 672.9 毫米(1978 年)，超过 1000 毫米的年份有 14 年，占总年数的 48%。年平均雨日 127.3 天，最长达 150 天(1977 年)，最少 96 天(1991 年)。历年平均年蒸发量 1338.5 毫米，大于年雨量的 25.8%。

年平均日照时数 2165.2 小时，为可照时数的 49%，最多年份 2460.7 小时(1978 年)，占可照时数的 56%。年平均风速 2.6 米/秒，3、4 月较大，9、10 月较小。最大风速 19 米/秒(1972 年)。年平均初霜日为 11 月 15 日，终霜日为 3 月 30 日，全年无霜期 229 天，最长 256 天(1977 年)，最短 199 天(1979 年)。

5.1.4 水文特征

昆山市素有江南水乡之称，境内河网纵横、湖泊星罗棋布。昆山西承太湖来水，东泄长江入海，太湖渲泄主干河道——杨林塘、太仓塘横贯市境，南部河流经淀山湖、大盈浦入黄浦江，形成了“横塘纵浦”的水网格局。经过几百年的治水防洪，昆山市已形成以杨林塘为分水线的阳澄区和淀泖区两支水系。境内河流分为南北两脉，沪宁铁路 62 号桥以西娄江为界，62 号桥以东铁路为界，南部为淀泖水系，北部为阳澄水系。境内河湖水源主要为太湖、阳澄湖、澄湖等西部来水，经吴淞江、娄江、庙泾河、七浦塘、杨林塘、急水港等河道过境，其中急水港、吴淞江和娄江为主要泄水河道。

水位和流量的变化主要取决于上游客水来量和县境内雨水径流量以及下游泻水速度三个因素。全年平均天然地表径流量为 8.2 亿 m^3 ，上游过境客水量年平均为 51.3 亿 m^3 左右，从太仓市的浏河闸、杨林闸和常熟市的七浦闸、白茆闸引长江水年均达 2.5 亿 m^3 。

昆山市河流西承太湖来水，东泄长江入海，太湖渲泄主干河道—娄江、吴淞江横贯市境。河流水位与太湖地区降水量的季节分配基本一致，4 月水位开始上涨，5~9 月进入汛期，此后随降水的减少而下降，1~3 月水位最低。最高水位 3.88 米(1954 年 7 月 23 日)，最低度水位 1.94 米(1956 年 2 月 10 日)，平均水位 2.52m，警戒水位 3.2m。

昆山全境河流总长 1056.32km，其中主要干支河流 62 条，长 457.51km；湖泊 41 个，水面 10 余万亩。年均降水量 1074mm；年地表水中河湖蓄水 6.9 亿 m^3 ，承泄太湖来水 51.3 亿 m^3 ，引入长江水 2.5 亿 m^3 ；年地下水开采量约 0.95 亿 m^3 。

吴淞江为 5 级航道，通航能力 300t。是太湖与黄浦江的主要联系水道之一，源于吴江市瓜泾口，汇入上海市黄浦江，全长 125km，其中江苏境内长度为 72km，上海境内长度为 53km，河口多年平均泄流量约 10m/s。吴淞江河面宽阔，一般在 100~200m 左右，最宽处可达 500m 以上。吴淞江下游段受黄浦江潮汐影响，水文条件复杂。河口处潮差在 2m 左右，沿河向上游潮差逐渐减小，涨潮历时渐短，落潮历时渐长，至昆山段仅稍有水位的涨落，基本无涨潮流的存在。吴淞江水流速度很小，一般仅为 0.1m/s 左右或更小。同时，吴淞江为公司现有项目生活污水的纳污河道，吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

项目所在地水系图见附图 5.1-2。

5.1.5 地下水

1、场地历史最高、最低地下水位及抗浮设计水位

根据《1:5 万苏州水文地质、工程地质、环境地质综合勘察报告》，本区域内潜水稳定水位埋深为 0.3~1.6m，场地自然地面标高 1.75m~2.70m，平均标高 2.04m，场地历史最高潜水水位建议取 1.74m，历史最低潜水水位建议取 0.44m；微承压水，其水位历时曲线与潜水动态特征相似，年变化幅度为 1.0~1.5m，结合场地地层情况，常年平均地下水位可取 0.95m。

2、场地地下水

场地地下水主要有：浅部土层的孔隙潜水、下部土层的浅层微承压水（⑥、⑦层粉土、粉砂中）及第I层弱承压水（⑩层中）。

①孔隙潜水

该层水赋存于①层素填土及②、③层粘性土中，富水性及透水性均较差，勘察时干钻测得潜水初见水位标高在-0.50~0.56m，隔日量测其稳定水位，测得潜水稳定水位标高在0.75~1.25m。该层地下水主要受河流补给及大气降水补给，以地面蒸发和侧向径流形式向河、湖排泄。

②浅层微承压水

该层水赋存于⑥层~⑦层粉土、粉砂中，其富水性及透水性均一般，主要受浅部地下水的垂直入渗及地下水的侧向径流补给，以地下水的侧向径流为主要排泄方式，水位受大气降水和地表水影响，季节性变化明显，稳定水位年变化幅度约为0.80m。钻探时下套管至④层粘土以隔离潜水，然后干钻至微承压水含水层测得初见水位标高为-8.50~-6.35m，间隔一定时间后测得其稳定水位标高为-0.10~0.40m。

③I层弱承压水

该层赋存于⑩层粉土层中，初见水位的标高为-23.50m~-21.50m，稳定水位的标高为-3.80m~-3.00m。该承压水主要受地下水的侧向补给和越流补给为主，排泄则以侧向径流、越流径流排泄。

5.1.6 自然资源

1、水资源

全境河流总长1056.32公里，其中主要干支河流62条，长457.51公里；湖泊41个，水面10余万亩。年均降水量1074毫米；年地表水中河湖蓄水6.9亿立方米，承泄太湖来水51.3亿立方米，引入长江水2.5亿立方米；年地下水开采量约0.95亿立方米。

2、矿产资源

境内有昆石、红泥、矿泉水等，尤昆石为奇。

3、生物资源

林木类有竹、松、梅、桑等，观赏型树种日渐增多，以琼花为珍；野生药用植物有百余种，数并蒂莲为贵；野生动物品种繁多，其中阳澄湖大闸蟹驰名中外。

4、旅游资源

昆山市内的亭林公园融自然景物与名胜古迹于一体，玉峰山“百里平畴，一峰独秀”；古镇周庄以“中国第一水乡”闻名海内外，赵陵山良渚文化遗址被誉为1992年中国十大考古发现之一；顾炎武墓、秦峰塔、文昌阁等历史名胜广受注目；阳澄湖、淀山湖的水上风情园、国际游园、高尔夫球场、赛车俱乐部、度假村等现代化旅游项目，令人乐而忘返；丹桂园大型主题公园集观光、度假、游乐、餐饮于一体，广为游人亲睐。

5.1.7 生态环境

1、土壤

该区域土壤为潮土和渗育型水稻土，长江泥沙冲积母质发育而成，以沙质为主，西南部和东南部为脱潜型水稻土，湖积母质发育而成，粘性较强。中部为漂洗水稻土和潜育型水稻土，黄土状母质发育而成。低山丘陵地区为粗骨型黄棕壤和普通型黄棕壤，砂岩和石英砂岩风化的残积物发育而成，据第二次土壤普查，主要为水稻土和山地土两类。

2、陆生生态

昆山地处北亚热带，气候湿润，雨水充沛，地形复杂，生态环境多样，植物种类繁多，植被资源丰富。植被类型从平原、岗地到低山分布明显，低山中上部常常以常绿针叶为主，其中马尾松、黑松、侧柏等树种居多，常年青翠。山坡下部及沟谷地带以落叶阔叶林为主，主要是人工栽培的经济林，有茶、桑、梨等，而大面积丘陵农田，种植水稻，小麦、玉米等作物。圩区平原地势平洼，河渠纵横，大面积种植水稻、小麦、玉米等作物。在道旁、水边及家舍周围，有密植的扬、柳、杉、椿等树种。人工植被主要以栽培作物为主，主要作物是水稻、三麦、油菜，蔬菜主要有叶菜、果菜、茎菜、根菜和花菜等五大类几十个品种；经济作物主要有棉花、桑和茶等。林木类有竹、松、梅、桑等，观赏型树种日渐增多，以琼花为珍；野生药用植物有百余种，数并蒂莲为贵；野生动物品种繁多，其中阳澄湖大闸蟹驰名中外。目前，随着社会经济的发展，当地的生态环境已由农业生态向工业生态、城市生态逐步转化演变。植物共有180科900多种，可分为木、竹、花、蔬、草等五大类，其中比较珍稀的有水杉、杜仲等。

3、水生生态

该地区主要的水生植物有浮游植物（蓝藻、硅藻和绿藻）、挺水植物（芦苇、茭草、蒲草等）、浮叶植物（苻菜、金银莲花和野菱）和漂浮植物（浮萍、槐叶

萍、水生花等)。河渠池塘多生长狐尾藻、苦菜等沉水水生植被，浅水处主要有浮萍，莲子等浮水，挺水水生植被。

主要的浮游植物有原生植物、轮虫、枝角类和挠足类四大类约二十多种，不同种类群中的优势种主要为：原生动物为表壳虫，钟形似铃虫等，轮虫有狭甲轮虫、单趾轮虫等，枝角类有秀体蚤，大型蚤等，挠足类有长江新镖水蚤、中华原镖水藻等。

该地区主要的底栖动物有环节动物（水栖寡毛类和蛭类），节肢动物（蟹、虾等），软体动物（田螺、棱螺等）。

野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鲢鱼、鲤鱼、鲫鱼、鳊鱼、黑鱼等几十种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺，蚌等。

征求意见稿

5.2 环境现状调查与评价

5.2.1 大气环境质量现状监测与评价

1、基本污染物环境质量现状

(1) 空气质量达标区判定

本项目大气环境评价工作等级为二级，需调查项目所在区域环境质量达标情况，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量报告或环境质量报告书的数据或结论。

本次评价选取 2020 年作为评价基准年，根据《2020 年度昆山市环境状况公报》项目所在区域昆山市各评价因子数据，结果如下：

表 5.2.1-1 区域空气环境现状评价表

| 污染物 | 年评价指标 | 现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) | 标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) | 占标率 (%) | 达标情况 |
|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|------------|------|
| SO ₂ | 年平均质量浓度 | 8 | 60 | 13 | 达标 |
| NO ₂ | 年平均质量浓度 | 33 | 40 | 83 | 达标 |
| PM ₁₀ | 年平均质量浓度 | 49 | 70 | 70 | 达标 |
| PM _{2.5} | 年平均质量浓度 | 30 | 35 | 86 | 达标 |
| CO | 24 小时平均第 95 百分位数 | 1300 | 4000 | 33 | 达标 |
| O ₃ | 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数 | 164 | 160 | 103 | 超标 |

2020 年昆山市城市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物 (PM₁₀)、细颗粒物 (PM_{2.5}) 年平均浓度分别为 8、33、49、30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，均达到国家二级标准。一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位浓度为 1.3 mg/m^3 ，达标；臭氧 (O₃) 日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度为 164 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，超标 0.02 倍。因此判定昆山市为大气不达标区，超标因子为臭氧。

(2) 环境空气质量改善措施

根据苏州市大气环境质量限期达标规划 (2019-2024)：

近期目标：到 2020 年，确保 PM_{2.5} 浓度比 2015 年下降 25% 以上，力争达到 39 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；确保空气质量优良天数比率达到 75%；确保重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25% 以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。2020 年昆山市环境状况公报显示，目前该目标已达到。

远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 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%。2020 年昆山市环境状况公报显示，PM_{2.5} 年均值达到 30μg/m³，城市环境空气质量达标天数比例为 83.6%。

具体措施如下：控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管；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；调整能源结构，控制煤炭消费总量；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；推进农业污染防治；加强重污染天气应对。

2、其他污染物环境质量现状

本次环评采取了现场实测方式进行评价。江苏华谱联测检测技术服务有限公司于 2022 年 1 月 1 日-1 月 7 日对项目所在地点位进行大气实测。

大气监测点位及监测因子见下表：

表 5.2.1-2 其他污染物补充监测点位基本信息

| 编号 | 位置 | 监测因子 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离 (m) |
|----|-------|-----------------------------------|--------|------------|
| G1 | 项目所在地 | 乙醇、乙酸、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、氨、挥发性有机物、臭气浓度 | / | / |
| G3 | 姜巷村 | 乙醇、乙酸、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、氨、挥发性有机物、臭气浓度 | NW | 2200 |

(2) 监测项目、时间和频次

表 5.2.1-3 其他污染物补充监测点位基本信息

| 位置 | 监测项目 | 监测时段 | 监测频次 |
|-------|-----------------------------------|-------------------|--|
| 项目所在地 | 乙醇、乙酸、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、氨、挥发性有机物、臭气浓度 | 2022.1.1~2022.1.7 | 乙醇、乙酸、硫化氢、氯化氢、非甲烷总烃、氨、挥发性有机物、臭气浓度连续监测 7 天，每天 4 次，每次 1 小时，采样时间不小于 45min |
| 姜巷村 | | | |

(3) 采样及分析方法

采样和分析方法按照国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《空气和废气监测分析方法》的有关规定和要求进行。在监测的同时同步观测风向、风速、气温、气压等气象要素。

(4) 监测结果数据统计

监测结果统计如下：

表 5.2.1-4 其他污染物环境质量现状

| 监测点 | 监测因子 | 监测日期 | 监测结果 | 标准值 | 超标倍数 | 达标情况 |
|-----|------|------------|------|-----|------|------|
| T1 | 乙醇 | 2021.01.01 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.08 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.15 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.22 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.29 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.02.05 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | 乙酸 | 2021.01.01 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.08 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.15 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.22 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.29 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.02.05 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| T2 | 乙醇 | 2021.01.01 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.08 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.15 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.22 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.29 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | | 2021.02.05 | ND | 2 | 0 | 达标 |
| | 乙酸 | 2021.01.01 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.08 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.15 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.22 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.01.29 | ND | 35 | 0 | 达标 |
| | | 2021.02.05 | ND | 35 | 0 | 达标 |

注：“ND”表示未检出，乙醇的检出限为 2mg/m³，乙酸的检出限为 35μg/m³，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³。

根据监测结果，本次评价点位的乙酸、乙醇满足前苏联环境空气质量标准，挥发有机物、氨、硫化氢、氯化氢满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准要求，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》选用标准。

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

5.2.2.1 地表水环境现状监测

(1) 监测断面的布设

本次地表水环境质量现状委托江苏华谱联测检测技术有限公司监测，监测报告编号 HPUT[2021]W-第 3210 号。

本项目评价范围内无国控和省控断面，监测断面和监测因子具体见表 5.2.2-1，监测断面位置见图 5.2-1:

表 5.2.2-1 江南运河地表水环境监测断面具体位置一览表

| 断面名称 | 断面位置 | 监测因子 | 监测日期 | 监测结果 |
|------|------|-----------|------------|------|
| T1 | ... | 乙醇、乙酸、氯化氢 | 2021.01.01 | ND |
| T2 | ... | 乙醇、乙酸、氯化氢 | 2021.01.08 | ND |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| ■ | | | | |
| ■ | | | | |
| ■ | | | | |
| ■ | ■ | | | ■ |
| ■ | | | | |
| ■ | | | | |

(2) 监测项目

水质现状监测项目为：pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷。

(3) 监测时间及频率、采样及分析方法

监测时间为 2022 年 1 月 5 日至 1 月 7 日（pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷），每天监测两次，共监测 3 天。

(4) 采样及分析方法

按《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)中有关规定和《水和废水监测分析方法》(第四版)的进行。

征求意见稿

(5) 水质监测结果

监测结果见表 5.2.2-2:

表 5.2.2-2 水质监测结果汇总一览表

| 监测点 | 监测项目 | 监测日期 | 监测结果 | | | | | 标准 | 评价 |
|-----|------|------------|------|-----|-----|-----|-----|---------|----|
| | | | 监测值 | 监测值 | 监测值 | 监测值 | 监测值 | | |
| 1 | pH | 2023-01-01 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| 2 | pH | 2023-01-01 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| 3 | pH | 2023-01-01 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| 4 | pH | 2023-01-01 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |
| | | | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 7.5 | 6.5-8.5 | 合格 |

5.2.2.2 地表水现状评价

(1) 评价方法

水质评价采用单因子标准指数法，当水质指标的标准指数 $S_{ij} > 1$ 时，表明 i 断面处 j 项水质指标的浓度已超过了规定的标准， S_{ij} 越大，表示水质越差。标准指数具体计算方法如下所示：

$$S_{ij} = \frac{C_{ij}}{C_{sj}}$$

式中： S_{ij} 为第 i 种评价因子在第 j 断面的单项污染指数；

C_{ij} 为该评价因子污染物的实测浓度值(mg/L)；

C_{sj} 为该评价因子相应的评价标准值(mg/L)。

对于 pH 项目，单项污染指数计算公式为：

$$S_{pH,j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$
$$S_{pH,j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中： $S_{pH,j}$ 为单项污染指数；

pH_j 为实测值；

pH_{sd} 为标准下限；

pH_{su} 为标准上限。

(2) 评价结果

采用水质单因子污染指数计算结果见 5.2.2-2:

表 5.2.2-3 单因子水质污染指数(Si)计算结果一览表

| 断面 | 监测项目 | 监测值 | 标准值 | 污染指数 | 水质类别 | 备注 | 监测日期 | 监测单位 |
|----|------|-------|---------|------|------|----|------------|------|
| 1 | pH | 7.5 | 6.5-8.5 | 0.1 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 7.8 | 6.5-8.5 | 0.1 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 1 | COD | 15 | ≤30 | 0.5 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 18 | ≤30 | 0.6 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 1 | BOD5 | 3 | ≤6 | 0.5 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 4 | ≤6 | 0.7 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 1 | 氨氮 | 0.1 | ≤0.5 | 0.2 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 0.15 | ≤0.5 | 0.3 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 1 | 总磷 | 0.02 | ≤0.1 | 0.2 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 0.03 | ≤0.1 | 0.3 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 1 | 总氮 | 1.5 | ≤2.0 | 0.75 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 1.8 | ≤2.0 | 0.9 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | pH | 7.2 | 6.5-8.5 | 0.1 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 7.6 | 6.5-8.5 | 0.1 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | COD | 12 | ≤30 | 0.4 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 14 | ≤30 | 0.5 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | BOD5 | 2.5 | ≤6 | 0.4 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 3.0 | ≤6 | 0.5 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | 氨氮 | 0.08 | ≤0.5 | 0.16 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 0.12 | ≤0.5 | 0.24 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | 总磷 | 0.015 | ≤0.1 | 0.15 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 0.02 | ≤0.1 | 0.2 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| 2 | 总氮 | 1.2 | ≤2.0 | 0.6 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |
| | | 1.4 | ≤2.0 | 0.7 | IV | | 2023-05-15 | XX公司 |

根据监测结果分析可知，各监测断面水质均符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类水标准。

5.2.3 声环境质量现状监测与评价

5.2.3.1 声环境现状监测

本次声环境质量现状委托江苏华谱联测检测技术有限公司监测，监测报告编号 HPUT[2021]W-第 3210 号。

(1) 监测点位

厂界共布设 4 个噪声监测点，分别在厂区东、南、西、北厂界处。

(2) 监测时间、频次

监测时间为 2022.1.6 ~ 2022.1.7;

昼间和夜间分别监测一次。

(3) 监测项目和监测方法

测定等效连续 A 声级;

按 GB3096-2008《声环境质量标准》中有关规定进行。

5.2.3.2 声环境现状评价

(1) 评价标准和评价方法

项目所在地按《声环境质量标准》(GB3096-2008)的 3 类标准执行。采用与评价标准对比的方法进行评价。

(2) 监测结果及评价

噪声监测结果表 5.2.3-1:

表 5.2.3-1 噪声监测结果 单位: dB(A)

| 监测点 | 监测时间 | 昼间 | 夜间 | 标准值 | 评价 |
|-----|----------|----|----|-----|----|
| 厂界东 | 2022.1.6 | | | 65 | |
| | 2022.1.7 | | | 65 | |
| 厂界南 | 2022.1.6 | | | 65 | |
| | 2022.1.7 | | | 65 | |
| 厂界西 | 2022.1.6 | | | 65 | |
| | 2022.1.7 | | | 65 | |
| 厂界北 | 2022.1.6 | | | 65 | |
| | 2022.1.7 | | | 65 | |

监测结果表明，各厂界噪声值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类区域标准。

5.2.4 地下水环境质量现状

5.2.4.1 地下水环境质量现状监测

1、监测点位

本次地下水环境质量现状采取了现场实测方式进行评价。江苏华谱联测检测技术服务有限公司于2022年1月5日对项目所在地(D1)、五一村(已拆)(D3)、东尤泾与吴淞江交汇处(D4)、姜巷村(D5)、昆山高新区邻里中心(D6)、昆山开放大学(D7)、五三村(D8)、印象花园(D9)、京沪高速与古城路交汇处(D10)、新南西路与锦淞路交汇处(D11)、美丰苑(D12)等点位进行地下水实测。

2、监测时间、频次

监测时间：所有实测因子监测时间为2022年1月5日。

监测频次：地下水环境现状监测一天，每天一次。

3、监测项目及分析方法

①监测项目：

5.2.4.4 地下水环境现状监测点位一览表

| 点位编号 | 监测点位 | 监测因子 |
|------|-------------|--|
| D1 | 项目所在地1 | K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮(以N计)、硝酸盐(以N计)、亚硝酸盐(以N计)、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、水位 |
| D3 | 五一村(已拆) | |
| D4 | 东尤泾与吴淞江交汇处 | |
| D5 | 姜巷村 | |
| D6 | 昆山高新区邻里中心 | |
| D7 | 昆山开放大学 | |
| D8 | 五三村 | |
| D9 | 印象花园 | |
| D10 | 京沪高速与古城路交汇处 | |
| D11 | 新南西路与锦淞路交汇处 | |
| D12 | 美丰苑 | |
| | | |

②监测方法：按GB/T14848-1993中有关规定进行。

(4) 监测结果

本次地下水环境质量现状监测结果具体见表5.2.4-5~6:

表 5.2.4-5 地下水环境现状监测结果一览表（水质）

| 监测井编号 | 监测项目 | | | | |
|-------|------|-----|-----|-----|-----|
| | 项目1 | 项目2 | 项目3 | 项目4 | 项目5 |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 15 | | | | | |
| 16 | | | | | |
| 17 | | | | | |
| 18 | | | | | |
| 19 | | | | | |
| 20 | | | | | |
| 21 | | | | | |
| 22 | | | | | |
| 23 | | | | | |
| 24 | | | | | |
| 25 | | | | | |
| 26 | | | | | |
| 27 | | | | | |
| 28 | | | | | |
| 29 | | | | | |
| 30 | | | | | |
| 31 | | | | | |
| 32 | | | | | |
| 33 | | | | | |
| 34 | | | | | |
| 35 | | | | | |
| 36 | | | | | |
| 37 | | | | | |
| 38 | | | | | |
| 39 | | | | | |
| 40 | | | | | |
| 41 | | | | | |
| 42 | | | | | |
| 43 | | | | | |
| 44 | | | | | |
| 45 | | | | | |
| 46 | | | | | |
| 47 | | | | | |
| 48 | | | | | |
| 49 | | | | | |
| 50 | | | | | |
| 51 | | | | | |
| 52 | | | | | |
| 53 | | | | | |
| 54 | | | | | |
| 55 | | | | | |
| 56 | | | | | |
| 57 | | | | | |
| 58 | | | | | |
| 59 | | | | | |
| 60 | | | | | |
| 61 | | | | | |
| 62 | | | | | |
| 63 | | | | | |
| 64 | | | | | |
| 65 | | | | | |
| 66 | | | | | |
| 67 | | | | | |
| 68 | | | | | |
| 69 | | | | | |
| 70 | | | | | |
| 71 | | | | | |
| 72 | | | | | |
| 73 | | | | | |
| 74 | | | | | |
| 75 | | | | | |
| 76 | | | | | |
| 77 | | | | | |
| 78 | | | | | |
| 79 | | | | | |
| 80 | | | | | |
| 81 | | | | | |
| 82 | | | | | |
| 83 | | | | | |
| 84 | | | | | |
| 85 | | | | | |
| 86 | | | | | |
| 87 | | | | | |
| 88 | | | | | |
| 89 | | | | | |
| 90 | | | | | |
| 91 | | | | | |
| 92 | | | | | |
| 93 | | | | | |
| 94 | | | | | |
| 95 | | | | | |
| 96 | | | | | |
| 97 | | | | | |
| 98 | | | | | |
| 99 | | | | | |
| 100 | | | | | |

表 5.2.4-6 地下水环境现状监测结果一览表（水位）

| 监测井编号 | 监测项目 | | | | |
|-------|------|-----|-----|-----|-----|
| | 项目1 | 项目2 | 项目3 | 项目4 | 项目5 |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 15 | | | | | |
| 16 | | | | | |
| 17 | | | | | |
| 18 | | | | | |
| 19 | | | | | |
| 20 | | | | | |
| 21 | | | | | |
| 22 | | | | | |
| 23 | | | | | |
| 24 | | | | | |
| 25 | | | | | |
| 26 | | | | | |
| 27 | | | | | |
| 28 | | | | | |
| 29 | | | | | |
| 30 | | | | | |
| 31 | | | | | |
| 32 | | | | | |
| 33 | | | | | |
| 34 | | | | | |
| 35 | | | | | |
| 36 | | | | | |
| 37 | | | | | |
| 38 | | | | | |
| 39 | | | | | |
| 40 | | | | | |
| 41 | | | | | |
| 42 | | | | | |
| 43 | | | | | |
| 44 | | | | | |
| 45 | | | | | |
| 46 | | | | | |
| 47 | | | | | |
| 48 | | | | | |
| 49 | | | | | |
| 50 | | | | | |
| 51 | | | | | |
| 52 | | | | | |
| 53 | | | | | |
| 54 | | | | | |
| 55 | | | | | |
| 56 | | | | | |
| 57 | | | | | |
| 58 | | | | | |
| 59 | | | | | |
| 60 | | | | | |
| 61 | | | | | |
| 62 | | | | | |
| 63 | | | | | |
| 64 | | | | | |
| 65 | | | | | |
| 66 | | | | | |
| 67 | | | | | |
| 68 | | | | | |
| 69 | | | | | |
| 70 | | | | | |
| 71 | | | | | |
| 72 | | | | | |
| 73 | | | | | |
| 74 | | | | | |
| 75 | | | | | |
| 76 | | | | | |
| 77 | | | | | |
| 78 | | | | | |
| 79 | | | | | |
| 80 | | | | | |
| 81 | | | | | |
| 82 | | | | | |
| 83 | | | | | |
| 84 | | | | | |
| 85 | | | | | |
| 86 | | | | | |
| 87 | | | | | |
| 88 | | | | | |
| 89 | | | | | |
| 90 | | | | | |
| 91 | | | | | |
| 92 | | | | | |
| 93 | | | | | |
| 94 | | | | | |
| 95 | | | | | |
| 96 | | | | | |
| 97 | | | | | |
| 98 | | | | | |
| 99 | | | | | |
| 100 | | | | | |

5.2.4.4 地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

本次采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）的单项组分评价法对地下水监测数据进行评价。

(2) 评价标准

本环评对照《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）对地下水监测数据进行评价，地下水质量评价采用附注的单项组分评价法。具体要求如下：按《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）所列分类指标，划分为五类，代号与类别代号相同，不同类别标准值相同时，从优不从劣。

(3) 评价结果及分析

地下水现状质量评价结果见表 5.2.4-7:

表 5.2.4-7 地下水环境现状监测结果评价

| 监测点 | 评价结果 | | | | |
|-----|------|----|----|----|----|
| | Ⅰ类 | Ⅱ类 | Ⅲ类 | Ⅳ类 | Ⅴ类 |
| 1# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 2# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 3# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 4# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 5# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 6# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 7# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 8# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 9# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 10# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 11# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 12# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 13# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 14# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 15# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 16# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 17# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 18# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 19# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 20# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 21# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 22# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 23# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 24# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 25# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 26# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 27# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 28# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 29# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 30# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 31# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 32# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 33# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 34# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 35# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 36# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 37# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 38# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 39# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 40# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 41# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 42# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 43# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 44# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 45# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 46# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 47# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 48# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 49# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 50# | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

注：部分点位亚硝酸盐氮、氟化物、总大肠菌群数、镉、六价铬、挥发酚、氯化物未检

出,按照其检出限 0.016mg/L、0.004mg/L、20MPN/L、 5.0×10^{-5} mg/L、0.0046mg/L、0.00036mg/L、0.0076mg/L 判别其水质分类。

根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)分级评价,各监测点因子均符合IV类及以上标准。

5.2.5 土壤环境质量现状

5.2.5.1 土壤环境质量现状监测

(1) 监测因子

基本项目:《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》中“表 1 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值(基本项目)”45 项指标和 pH。

土壤理化性质:属于《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ 964-2018)中“表 C.1 土壤理化特性调查表”内容。

(2) 监测点位

结合场地实际情况,本次在地块内共布设 4 个监测点位,在厂区外共布设 2 个监测点位

(3) 采样时间及采样、分析方法

采样时间为 2022 年 1 月 5 日。按照《土壤环境监测技术规范》(HJ/T 166-2004)的要求进行。

(4) 监测结果

监测结果见表 5.2.5-2~3:

表 5.2.5-2a 土壤环境现状监测结果一览表(单位: mg/kg)

| 监测点 | 监测因子 | 监测结果 | | | 标准值 | 评价 |
|-----|------|-------|-------|-------|---------|----|
| | | 1 | 2 | 3 | | |
| M1 | pH | 7.2 | 7.5 | 7.8 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | 砷 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.7 | 符合 |
| | 镉 | 0.001 | 0.002 | 0.003 | 0.05 | 符合 |
| | 铜 | 10 | 20 | 30 | 65 | 符合 |
| M2 | pH | 7.1 | 7.4 | 7.7 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | 砷 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.7 | 符合 |
| | 镉 | 0.001 | 0.002 | 0.003 | 0.05 | 符合 |
| | 铜 | 10 | 20 | 30 | 65 | 符合 |
| M3 | pH | 7.3 | 7.6 | 7.9 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | 砷 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.7 | 符合 |
| | 镉 | 0.001 | 0.002 | 0.003 | 0.05 | 符合 |
| | 铜 | 10 | 20 | 30 | 65 | 符合 |
| M4 | pH | 7.4 | 7.7 | 8.0 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | 砷 | 0.01 | 0.02 | 0.03 | 0.7 | 符合 |
| | 镉 | 0.001 | 0.002 | 0.003 | 0.05 | 符合 |
| | 铜 | 10 | 20 | 30 | 65 | 符合 |

| 监测点 | 监测项目 | 监测结果 | | | 标准 | 评价 |
|-----|------|------|-----|-----|---------|----|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | | |
| 1 | pH | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| 2 | pH | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 |
| | | 7.4 | 7.5 | 7.6 | 6.5-8.5 | 符合 |

注：“ND”代表未检出。

表 5.2.5-2b 土壤环境现状监测结果一览表

| | | | | |
|-----|------|------|----|----|
| 监测点 | 监测项目 | 监测结果 | 标准 | 评价 |
|-----|------|------|----|----|

| ■ | ■ | ■ | | | ■ | ■ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | + | + | + | | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

注：“ND”代表未检出。

表 5.2.5-2c 土壤环境现状监测结果一览表

| ■ | ■ | ■ | | | ■ | ■ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | + | + | + | | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

| 监测点 | 监测因子 | 监测结果 | | | 标准值 | 评价 | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|-------|---------|--------|------|------|------|-------|-------|--------|--------|-------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | | | | | | | | | | |
| 1 | pH | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 | | | | | | | | |
| | | Cd | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.0005 | 符合 | | | | | | | |
| | | | Cr | 15 | 15 | 15 | 150 | 符合 | | | | | | |
| | | | | Cu | 10 | 10 | 10 | 50 | 符合 | | | | | |
| | | | | | Mn | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 | | | | |
| | | | | | | Ni | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.005 | 符合 | | | |
| | | | | | | | Zn | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 | | |
| | | | | | | | | As | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.0005 | 符合 | |
| | | | | | | | | | Hg | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.0001 | 符合 |
| | | | | | | | | | | Pb | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.005 |
| Co | 0.01 | | | | | | | | | | 0.01 | 0.01 | 0.0001 | 符合 |
| | Mg | 100 | | | | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | Ca | 1000 | | | | | | | | 1000 | 1000 | 1000 | 符合 |
| | | | K | 100 | | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | Na | 100 | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | Fe | 100 | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | | Mn | 100 | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | | | Zn | 100 | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | | | | As | 0.01 | | 0.01 | 0.01 | 0.0005 | 符合 |
| | | | | | | | | | Hg | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.0001 | 符合 |
| Pb | | | | | | | | | | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.005 | 符合 |
| | Co | | | | | | | | | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.0001 | 符合 |
| | | Mg | | | | | | | | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | Ca | | | | | | | 1000 | 1000 | 1000 | 1000 | 符合 |
| | | | | K | | | | | | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | Na | | | | | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | | Fe | | | | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 |

注：“ND”代表未检出。

表 5.2.5-2d 土壤环境现状监测结果一览表

| 监测点 | 监测因子 | 监测结果 | | | 标准值 | 评价 | | | | | | | | |
|-----|------|------|-------|-------|---------|--------|------|------|------|-------|-------|--------|--------|-------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | | | | | | | | | | |
| 1 | pH | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 6.5-8.5 | 符合 | | | | | | | | |
| | | Cd | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.0005 | 符合 | | | | | | | |
| | | | Cr | 15 | 15 | 15 | 150 | 符合 | | | | | | |
| | | | | Cu | 10 | 10 | 10 | 50 | 符合 | | | | | |
| | | | | | Mn | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 | | | | |
| | | | | | | Ni | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.005 | 符合 | | | |
| | | | | | | | Zn | 100 | 100 | 100 | 1000 | 符合 | | |
| | | | | | | | | As | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.0005 | 符合 | |
| | | | | | | | | | Hg | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.0001 | 符合 |
| | | | | | | | | | | Pb | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.005 |
| Co | 0.01 | | | | | | | | | | 0.01 | 0.01 | 0.0001 | 符合 |
| | Mg | 100 | | | | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | Ca | 1000 | | | | | | | | 1000 | 1000 | 1000 | 符合 |
| | | | K | 100 | | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | Na | 100 | | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |
| | | | | | Fe | 100 | | | | | 100 | 100 | 1000 | 符合 |

| ■ | ■ | ■ | | | ■ | ■ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ■ | ■ | ■ | | |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

注：“ND”代表未检出。

表 5.2.5-3a 土壤理化特性调查表

由表 5.2.5-2~3 可知，项目所在区域内土壤监测项目重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物能满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值。

征求意见稿

6 环境影响预测与评价

6.1 大气环境影响分析

6.1.1 预测模式与参数

6.1.1.1 预测模式

对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），确定本项目大气环境影响评价等级为二级，不进行进一步预测与评价。仅采用 AERSCREEN 模型进行估算。

6.1.1.2 估算模型参数

估算模型参数见表 6.1.1-1:

表 6.1.1-1 估算模型参数表

| 参数 | | 取值 |
|-----------|------------|--|
| 城市/农村选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数（城市选项时） | 90 万 |
| 最高环境温度/°C | | 37.9 |
| 最低环境温度/°C | | -11.7 |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿气候 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 地形数据分辨率/m | 90 |
| 是否考虑岸线熏烟 | 考虑岸线熏烟 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
| | 岸线距离/km | / |
| | 岸线方向/° | / |

根据预测结果，正常工况下，占标率均小于 10%。各污染物下风向最大落地浓度均小于环境空气质量标准。因此，本项目有组织排放的废气对周围大气环境影响较小。

6.1.2 恶臭、异味影响分析

本项目危废仓库、废水处理设施等区域会产生异味，主要由微生物慢性厌氧发酵产生恶臭。我国恶臭受控物质有 8 种：氨、三甲胺、甲硫醚、甲硫醇、二甲二硫、苯乙烯、硫化氢、二硫化碳，本项目涉及的恶臭物质主要有氨、硫化氢。

通过计算，本项目氨、硫化氢厂界最大浓度均小于人体对上述各异味物质的嗅阈值。

因此，本项目对周边环境的异味影响较小。

6.1.3 大气环境影响评价结论与建议

1、大气环境影响评价结论

本项目生产及配套工程排放的氯化氢、非甲烷总烃有组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 限值要求，废水处理设施产生的氨、硫化氢和臭气浓度符合表 3 限值要求。

天然气锅炉废气颗粒物、二氧化硫有组织排放符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准；氮氧化物排放符合《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》要求限值。

无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）限值要求，氨、硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级要求。

2、大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表：

表 6.1.3-1 大气环境影响评价自查表

| 工作内容 | | 自查项目 | | | |
|---------|--------------------------------------|--|-------------------------------|--|--|
| 评价等级与范围 | 评价等级 | 一级 <input type="checkbox"/> | | 二级 <input checked="" type="checkbox"/> | 三级 <input type="checkbox"/> |
| | 评价范围 | 边长=50km <input type="checkbox"/> | | 边长 5~50km <input type="checkbox"/> | 边长=5km <input checked="" type="checkbox"/> |
| 评价因子 | SO ₂ +NO _x 排放量 | ≥2000t/a <input type="checkbox"/> | | 500~2000t/a <input type="checkbox"/> | < 500t/a <input checked="" type="checkbox"/> |
| | 评价因子 | 基本污染物（SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、臭氧、CO、PM _{2.5} ） 其他污染物（非甲烷总烃、氨、硫化氢、HCl、VOCs） | | 包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 评价标准 | 评价标准 | 国家标准 <input checked="" type="checkbox"/> | 地方标准 <input type="checkbox"/> | 附录 D <input checked="" type="checkbox"/> | 其他标准 <input type="checkbox"/> |
| 现状评价 | 评价功能区 | 一类区 <input type="checkbox"/> | | 二类区 <input checked="" type="checkbox"/> | 一类区和二类区 <input type="checkbox"/> |
| | 评价基准年 | (2020) 年 | | | |
| | 环境空气质量 | 长期例行监测数据 <input type="checkbox"/> | | 主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/> | 现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/> |

| | | | | | | | | | |
|-------------------|---|---|---|--|--|---|---------------------------------|-----------------------------|--|
| | 现状调查数据来源 | | | | | | | | |
| | 现状评价 | 达标区 <input type="checkbox"/> | | | 不达标区 <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| 污染源调查 | 调查内容 | 本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/> | | 拟替代的污染源 <input type="checkbox"/> | 其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/> | | 区域污染源 <input type="checkbox"/> | | |
| 大气环境预测与评价 | 预测模型 | AERMOD <input type="checkbox"/> | ADMS <input type="checkbox"/> | AUSTAL2000 <input type="checkbox"/> | EDMD/AEDT <input type="checkbox"/> | CALPUFF <input type="checkbox"/> | 网络模型 <input type="checkbox"/> | 其他 <input type="checkbox"/> | |
| | 预测范围 | 边长=50km <input type="checkbox"/> | | | 边长 5~50km <input type="checkbox"/> | | 边长=5km <input type="checkbox"/> | | |
| | 预测因子 | 预测因子（非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、HCl、VOCs） | | | 包括二次PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| | 正常排放短期浓度贡献值 | C _{本项目} 最大占标率≤100% <input type="checkbox"/> | | | C _{本项目} 最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 正常排放年均浓度贡献值 | 一类区 | C _{本项目} 最大占标率≤10% <input type="checkbox"/> | | | C _{本项目} 最大占标率 > 10% <input type="checkbox"/> | | | |
| | | 二类区 | C _{本项目} 最大占标率≤30% <input type="checkbox"/> | | | C _{本项目} 最大占标率 > 30% <input type="checkbox"/> | | | |
| | 非正常排放1h浓度贡献值 | 非正常持续时长（）h | | C _{非正常} 占标率≤100% <input type="checkbox"/> | C _{非正常} 占标率 > 100% <input type="checkbox"/> | | | | |
| 保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值 | C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/> | | | C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 区域环境质量的整体变化情况 | k≤-20% <input type="checkbox"/> | | | k > -20% <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 环境监测计划 | 污染源监测 | 监测因子：（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度） | | | 有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> | | 无监测 <input type="checkbox"/> | | |
| | 环境质量监测 | 监测因子：（/） | | | 监测点位数（/） | | 无监测 <input type="checkbox"/> | | |
| 评价结论 | 环境影响 | 可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| | 大气环境保护 | 距（/）厂界最远（/）m | | | | | | | |

| | | | | | | |
|---------------------------|-------------|--------------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------|------------------------|
| | 距离 | | | | | |
| | 污染源 年排放量 | SO ₂ : (0.56)t/a | NO _x : (0.8487)t/a | 颗粒物: (0.8008)t/a | 氯化氢: (0.00432)t/a | VOCs: (0.08685) t/a |
| 注：“□”为打勾项，填“√”；“（）”为内容填写项 | | | | | | |

征求意见稿

6.2 地表水环境影响分析

6.2.1 废水排放地表水环境影响评价

项目废水主要有工艺废水、冷却循环系统排水、设备及器具清洗废水和生活污水等，共计 $135644.957\text{m}^3/\text{a}$ ($452.15\text{m}^3/\text{d}$) 经新建废水处理设施进行预处理达相应标准要求后接管至吴淞江污水处理厂进行深度处理。

本项目废水处理设施，设计规模为 $480\text{m}^3/\text{d}$ ，处理工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+MBR 膜池+氧化”，处理后的尾水达接管要求后接管至吴淞江污水处理厂进行深度处理。项目废水经新建废水处理设施处理后能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》限值和吴淞江污水处理厂接管要求。

本项目废水经新建废水处理设施处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》限值和污水处理厂接管要求后通过吴淞江污水处理厂深度处理达标后排入吴淞江，项目废水经预处理后大大降低了水中的污染物浓度和含量，不会对吴淞江污水处理厂处理系统造成冲击。本项目废水排放总量约为 $452.15\text{m}^3/\text{d}$ ，项目废水量占吴淞江污水处理厂处理余量 (2.54 万 m^3/d) 的 1.77% ，在吴淞江污水处理厂接管能力和处理能力范围内。经污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后排入吴淞江。

根据吴淞江污水处理厂环评中污水处理厂尾水排放对吴淞江的影响结果：在污水处理厂正常排放的情况下，废水经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 表 1 中一级 A 标准后经由污水管道排入吴淞江。吴淞江污水处理厂废水的排放对吴淞江会产生一定的影响，叠加后，经过江水的稀释扩散，污染带下游的水质已符合《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准。所以，项目废水对吴淞江的水文情况不会产生明显影响。

综上所述，本项目废水排放在满足接管标准的情形下对吴淞江污水处理厂的影响较小，吴淞江污水处理厂处理后尾水排放对吴淞江的影响较小。

6.2.2 清下水排放地表水环境影响评价

本项目清下水（蒸汽冷凝水） $33600\text{m}^3/\text{a}$ ($112\text{m}^3/\text{d}$)，排入西侧雨水管网，最终排入西尤泾。

(1) 预测模型

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ 2.3-2018)，采用解析法连续稳定排放预测模型。模型基本方程如下：

$$\alpha = \frac{kE_x}{u^2}$$

$$Pe = \frac{uB}{E_x}$$

0.027 < α ≤ 380 时，适用对流扩散降解模型（本次 $\alpha=0.5$ ）：

$$C(x) = C_0 \exp\left[\frac{ux}{2E_x}(1 + \sqrt{1 + 4\alpha})\right] \quad x < 0$$

$$C(x) = C_0 \exp\left[\frac{ux}{2E_x}(1 - \sqrt{1 + 4\alpha})\right] \quad x \geq 0$$

$$C_0 = (C_p Q_p + C_h Q_h) / [(Q_p + Q_h) \sqrt{1 + 4\alpha}]$$

（2）预测范围及预测因子

①**预测范围**：综合考虑项目所在地附近水域水文情势及污染物迁移趋势，本次预测范围为清下水排放点下游的西尤泾水域。

②**预测因子**：COD。

（3）水文特征

本项目清下水排放点位于西尤泾，西尤泾位于项目所在地东侧，河宽大约 45m，水深约 1.8m。排放点距离下游吴淞江约为 1.3km。

与西尤泾下游相连的河流为吴淞江，吴淞江为 5 级航道，通航能力 300t。是太湖与黄浦江的主要联系水道之一，源于吴江市瓜泾口，汇入上海市黄浦江，全长 125km，其中江苏境内长度为 72km，上海境内长度为 53km，河口多年平均泄流量约 10m³/s。吴淞江河面宽阔，一般在 100~200m 左右，最宽处可达 500m 以上。吴淞江下游段受黄浦江潮汐影响，水文条件复杂。河口处潮差在 2m 左右，沿河向上游潮差逐渐减小，涨潮历时渐短，落潮历时渐长，至昆山段仅稍有水位的涨落，基本无涨潮流的存在。吴淞江水流速度很小，一般仅为 0.1m/s 左右或更小。同时，吴淞江为公司现有项目生活污水的纳污河道，吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

下游河段断面参数见下表：

表 6.2.2-1 河道水文参数取值

| 河流名称 | 河宽 (m) | 水深 (m) | 流向 | 流速 (m/s) | 流量 (m ³ /h) |
|------|--------|--------|------|----------|------------------------|
| 西尤泾 | 45 | 1.8 | 自北向南 | 0.14 | 40824.0 |

（4）预测工况

本项目清下水排入市政雨水管网，最终流入附近的西尤泾。清下水水流量为112m³/d，水中COD浓度约为30mg/L。

表 6.2.2-2 源强参数取值

| 参数 | COD |
|------------------------------------|-------|
| C _p (mg/L) | 30 |
| Q _p (m ³ /s) | 0.031 |
| K (1/d) | 0.08 |

(5) 终点浓度值的选取

本次论证涉及的水域主要是西尤泾，根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》，水功能区执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准（COD30mg/L）。

(6) 预测影响结果分析

根据上文建立的解析法连续稳定排放预测模型、设计水文条件以及选取的各项计算参数，计算清下水对西尤泾下游的COD浓度贡献情况，由预测结果可知，叠加后排口水质仍满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类水标准（COD≤30mg/L），不会降低区域水环境功能。

6.2.3 地表水环境影响评价自查情况

表 6.2.3-1 地表水环境影响评价自查表

| 工作内容 | | 自查项目 | |
|--------|--|--|---|
| 影响识别 | 影响类型 | 水污染影响型√; 水文要素影响型□ | |
| | 水环境保护目标 | 饮用水水源保护区□; 饮用水取水口□; 涉水的自然保护区□; 涉水的风景名胜区□; 重要湿地□; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地□; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□; 天然渔场等渔业水体□; 水产种质资源保护区□; 其他☑ | |
| | 影响途径 | 水污染影响型 | 水文要素影响型 |
| | | 直接排放√; 间接排放√ ; 其他□ | 水温□; 径流□; 水域面积□ |
| | 影响因子 | 持久性污染物 □; 有毒有害污染物□; 非持久性污染物√ ; pH 值□; 热污染□; 富营养化□; 其他□ | 水温□; 水位(水深)□; 流速□; 流量□; 其他□ |
| 评价等级 | 水污染影响型 | 水文要素影响型 | |
| | 一级□; 二级□; 三级 A√; 三级 B□ | 一级□; 二级□; 三级□ | |
| 现状调查 | 区域污染源 | 调查项目 | 数据来源 |
| | | 已建□; 在建□; 拟建□; 拟替代的污染源□; 其他□ | 排污许可证□; 环评□; 环保验收□; 既有实测□; 现场监测□; 入河排放口数据□; 其他□ |
| | 受影响水体水环境质量 | 调查项目 | 数据来源 |
| | | 丰水期□; 平水期√; 枯水期□; 冰封期□ 春季□; 夏季□; 秋季□; 冬季√ | 生态环境保护主管部门 ; 补充监测□; 其他√ |
| | 区域水资源开发利用状况 | 未开发□; 开发量 40%以下√; 开发量 40%以上□ | |
| 水文情势调查 | 调查项目 | 数据来源 | |
| | 丰水期□; 平水期□; 枯水期□; 冰封期□ 春季□; 夏季□; 秋季□; 冬季□ | 水行政主管部门□; 补充监测□; 其他□ | |

| | | 监测时期 | 监测因子 | 监测断面或点位 |
|------|------|---|------|---|
| | 补充监测 | 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/> | (/) | 监测断面或点位个数(3)个 |
| 现状评价 | 评价范围 | 河流: 长度(1.3) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积() km ² | | |
| | 评价因子 | (pH、COD、SS、氨氮、总磷) | | |
| | 评价标准 | 河流、湖库、河口: I类 <input type="checkbox"/> ; II类 <input type="checkbox"/> ; III类 <input type="checkbox"/> ; IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ; V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域: 第一类 <input type="checkbox"/> ; 第二类 <input type="checkbox"/> ; 第三类 <input type="checkbox"/> ; 第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准(IV类) | | |
| | 评价时期 | 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 枯水期 <input type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| | 评价结论 | 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 <input type="checkbox"/> ; 不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况 <input type="checkbox"/> 与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input type="checkbox"/> | | 达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 |
| 影响预测 | 预测范围 | 河流: 长度(1.3) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积(/) km ² | | |
| | 预测因子 | (COD) | | |
| | 预测时期 | 丰水期 <input type="checkbox"/> ; 平水期 <input type="checkbox"/> ; 枯水期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ; 夏季 <input type="checkbox"/> ; 秋季 <input type="checkbox"/> ; 冬季 <input checked="" type="checkbox"/> 设计水文条件 | | |

| | | | | | |
|------|----------------------|--|---|-------|--|
| | 预测情景 | 建设期 <input type="checkbox"/> ; 生产运行期 <input checked="" type="checkbox"/> ; 服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input checked="" type="checkbox"/> ; 非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区(流)域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 预测方法 | 数值解 <input type="checkbox"/> ; 解析解 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input checked="" type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> | | | |
| 影响评价 | 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价 | 区(流)域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ; 替代削减源 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 水环境影响评价 | 排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求,重点行业建设项目,主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目,应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/> | | | |
| | 污染源排放量核算 | 污染物名称 | 排放量/(t/a) | | 排放浓度/(mg/L) |
| | | COD | 1.008 | | 30 |
| | 替代源排放情况 | 污染源名称 | 排污许可证编号 | 污染物名称 | 排放量/(t/a) |
| | () | () | () | () | () |
| | 生态流量确定 | 生态流量:一般水期() m ³ /s; 鱼类繁殖期() m ³ /s; 其他() m ³ /s 生态水位:一般水期() m; 鱼类繁殖期() m; 其他() m | | | |
| 防治措施 | 环保措施 | 污水处理设施 <input type="checkbox"/> ; 水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ; 生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ; 区域削减 <input type="checkbox"/> ; 依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ; 其他 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 监测计划 | 监测方式 | 环境质量 | | 污染源 |
| | | | 手动 <input type="checkbox"/> ; 自动 <input type="checkbox"/> ; 无监测 <input checked="" type="checkbox"/> | | 手动 <input checked="" type="checkbox"/> ; 自动 <input checked="" type="checkbox"/> ; 无监测 <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---------|---|-----|-------------------------|
| | 监测点位 | (/) | (1) |
| | 监测因子 | (/) | (流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷) |
| 污染物排放清单 | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| 评价结论 | 可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ; 不可以接受 <input type="checkbox"/> | | |

注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

征求意见稿

6.3 声环境影响预测与评价

6.3.1 主要噪声源

本项目设备噪声源有超声波清洗机、真空灭菌柜、离心机、风机、空压机等设备，噪声源强约 65~90dB(A)。

6.3.2 预测方法

采用噪声数学模式进行预测，工业噪声预测模式为：

(1) 室外点声源在预测点产生的声级计算公式：

A、已知声源的倍频带声功率级时，预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 计算公式为：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

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

式中： L_w ——声源的倍频带声功率级，dB；

D_c ——指向性校正，dB；对辐射到自由空间的全向点声源 $D_c=0$ dB；

A ——倍频带衰减，dB；

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其它多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

B、已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 计算公式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \text{ 或 } L_p(r) = L_w - A - 8$$

预测点的 A 声级 $L_A(r)$ ，可用 8 个倍频带的声压级按如下公式计算：

$$L_A(r) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^8 10^{0.1(L_{pi}(r) - \Delta Li)} \right]$$

式中： $L_{pi}(r)$ ——预测点 r 处，第 i 倍频带声压级，dB；

ΔLi —— i 倍频带 A 计权网络修正值，dB。

C、在只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可做如下近似计算：

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

或： $LA(r) = LA(r_0) - A$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带做估算。

(2) 噪声预测值计算

点声源的几何发散衰减为： $A_{div} = 20\lg(r/r_0)$ ；其它各种因素（包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应）引起的衰减计算可详见导则。

建设项目声源对预测点产生的贡献值（ L_{eqg} ）为：

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

式中： t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

6.3.3 预测结果

本次评价选择厂界噪声监测点作为噪声预测评价点，根据噪声预测模式和设备的声功率预测计算各评价点处的噪声增量（即总影响值），预测结果表明，本项目建成后主要噪声设备对厂界的贡献值较小，叠加现有厂界背景值后，厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

6.4 固体废物环境影响分析

6.4.1 固体废物产生及处置情况

本项目运营期产生的固废主要有：一般工业固废：废包装纸箱；生活垃圾；危险废物：废产品、层析保存废液、层析保存废液、废耗材压缩废液、超滤废液及消毒废液、废硫酸镍缓冲液、中检废液、废原料包装材料、纯水制备废 RO 膜、软水制备废滤芯、废水处理污泥、废水处理废 MBR 膜、废层析柱、废耗材（包括废培养摇瓶、培养袋、储液袋、细胞计数管、废注射器、过滤膜包、主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、西林瓶、胶塞、硅胶管、铝盖、铝屑等）等。

其中液体危险废物暂存于 1#危废仓库；固体危险废物暂存于 2#危废仓库。统一委托有资质单位处置；废包装纸箱作为一般固废处置；生活垃圾由环卫清运。具体产生及处置情况见表 4.4.3-1~3。

6.4.2 一般固废环境影响分析

本项目废包装纸箱暂存于自建的一般固废库，定期外售处置，无外排，对周边环境无影响。

6.4.3 危险废物环境影响分析

6.4.3.1 产生及收集过程环境影响分析

本项目各类危废产生后，立即转移至危废仓库分类分区贮存，严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）等文件的要求。

危险废物在收集时，根据废物的类别及主要成份，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。因此发生散落和泄露的概率很低，若发生散落或泄露，散落或泄露量也较小，操作人员立刻清理收集，对环境的影响较小。

6.4.3.2 贮存过程环境影响分析

①大气环境影响

本项目产生的危废采用吨袋/桶包装后分区暂存于危废仓库，危废仓库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办[2014]232号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

本项目设有环保管理机构，有专人对危废贮存设施进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

厂区危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设地面均采用耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙，可有效防止危废贮存过程中物料渗漏对土壤和地下水产生显著影响。

④对环境敏感目标的影响

本项目周边大气环境敏感目标主要为项目西北侧的美丰苑等居民点，地表水环境敏感目标为西尤泾、吴淞江等地表水体，生态环境保护目标有昆山市省级生

态公益林等生态红线区域等。

危废仓库按照《工业危险废物产生单位规范化管理实施指南》（苏环办[2014]232号）要求做到“防扬散、防流失、防渗漏”，可有效避免危废扬散，因此项目固废贮存期间对大气环境影响较小。

危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对地表水环境敏感目标造成显著影响。

本项目危废贮存设施均采用防渗措施，对地下水影响较小。

本项目对土壤环境敏感目标的影响主要通过排放的废气污染物沉降对土壤造成不利影响，项目危废贮存期间采用防风等措施，避免危废扬散，对土壤环境敏感目标的影响较小。

6.4.3.3 运输过程环境影响分析

本项目产生的危险废物装入吨袋/桶内暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。

危险废物的运输由处置单位委托具备危险品运输资质的车队负责。本次评价要求企业强化管理制度、加强输送管理要求、重视运输过程中加强危废密闭性，尽量避免危废运输发生污染事件。在采取密闭措施，防范运输事故的基础上，固废运输过程对环境的影响总体较小。

①噪声影响

固体废物在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，一方面项目固体废物和生活垃圾是不定期地进行运输，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面项目生活垃圾运输过程中垃圾运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

②气味影响

危险废物在运输的过程中，可能对环境造成一定的气味影响，因此，危险废物和生活垃圾在运输过程中需采用符合规范的车辆，在采取上述措施后，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄露问题。

③废水影响

在车辆密封良好的情况下，运输过程中可有效控制运输车的废液/渗滤液泄漏，对车辆所经过的道路两旁水体水质影响不大。但若运输车辆出现沿路洒漏，则会由雨水冲刷路面而对附近水体造成污染。因此，企业和废物运输单位要严格

按照要求进行包装和运输过程管理，确保运输过程中不发生洒漏。

④防止运输沿线环境污染的措施

为了减少运输对沿途的影响，建议采取以下措施：

a、危险废物的运输车辆将经过生态环境部门及固废管理中心的检查，并持有主管部门签发的许可证，负责废物的运输司机将通过内部培训，持有证明文件。

b、承载危险废物的车辆将设置明显的标志或适当的危险符号，引起注意。车辆所载危险废物将注明废物来源、性质和运往地点，必要时将派专门人员负责押运。组织危险废物的运输单位，在事先也应作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施。

6.4.3.4 处置过程环境影响分析

本项目危险废物不在企业内处置利用，委托有资质单位进行安全处置。

6.5 地下水环境影响分析

本项目地下环境影响评价的目的在于贯彻执行《中华人民共和国环境影响评价法》及相关环境保护法规,依据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016),针对本项目特点进行地下水环境影响评价工作,论证本项目实施的可行性。由于本项目施工期导致地下水污染的可能性较小,因此本次评价只针对运营期的地下水保护措施提出建议要求,防止对地下水造成污染。

6.5.1 地形地貌

昆山处于长江三角洲太湖平原,境内河网密布,地势平坦,自西南向东北略呈倾斜,自然坡度较小。地面高程多在 2.8~3.7 米之间(基准面:吴淞零点),部分高地达 5~6 米,平均为 3.4 米。北部为低洼圩区,中部为半高田地区,南部为濒湖高田地区。

6.5.2 区域地质构造

昆山市地处长江三角洲腹地,江苏省东南部的太湖下游。市境内以平原与水面为主,地势平坦,自然坡度较小,由西南微向东北倾斜,平均海拔为 3.7~3.9 米,相对于吴淞江零点的的海面高程在 2.8~6 米之间。土质有亚粘土、轻亚粘土等,以亚粘土为主。

本项目所在地昆山市高新区地形地貌特点为地势平坦,河港交错,属于典型的江南水乡平原,地面标高为 3.6m(吴淞标高)。该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带东延的复合部位,属原古代形成的华南地台,地表为新生代第四纪的松散沉积堆积,表层耕土在 1m 左右,然后往下是粘土、亚粘土、粉砂土、粘土层等交替出现。从上到下各土层分部:素填土厚 0.3~2.0m,粉质粘土厚 0.7~2.5m,淤泥质粉质粘土厚 0.90~5.20m,粘土厚 1.60~4.00m,粉质粘土厚 0.7~2.8m,粉土夹粉砂厚 2.5~5.4m,粉砂厚 2.3~5.1m,淤泥质粉质粘土厚 6.5~8.4m,平均地耐力为 15t/m²。该处属于“太湖稳定小区”,地质构造比较完整,断裂构造不发育,基层岩系刚性程度低。第四纪以来,特别是最近一万年(全新纪)以来,无活动性断裂,地震活动少,且强度小,周边无强震带通过。

6.5.3 区域水文地质条件

根据昆山市的实际情况,由于深层承压水开发利用程度较低,不对其做评价,评价的地下水仅指赋存于饱水带岩土空隙的重力水。

一、浅层地下水赋存条件

(1) 潜水含水层

主要由全新世与晚更新世晚期的湖积、冲湖积粉质粘土、粉土和粘土层组成，因区内各处所处的沉积环境不同，故含水层岩性、厚度及底板埋藏条件亦有所不同，昆山市潜水含水层按赋存条件可以分为北、中、南三个区，见图 6.5.3-1:

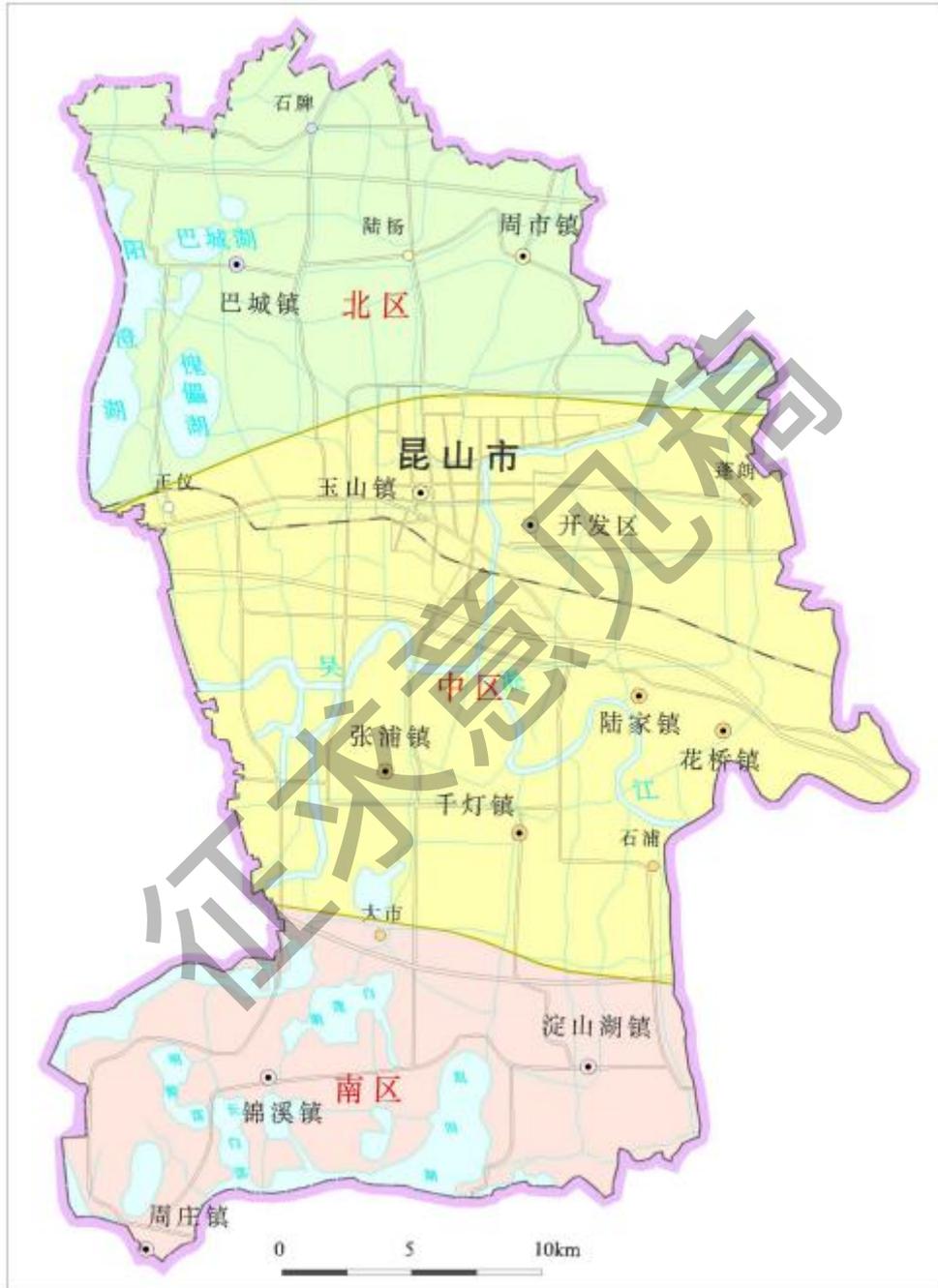


图 6.5.3-1 昆山市潜水含水层岩性

①北区

分布在正仪—昆山城北—兵希—蓬郎一线以北的广大地区，含水层岩性多为全新统湖积相、湖沼相灰色、灰黄色、青灰色的粉质粘土，在该区东部的陆杨、

石牌、周市等地普遍发育分布一层淤质粉质粘土，厚度 2-17m 不等，多为软塑—流塑。潜水含水层厚度大于 12m，向南逐渐变薄，单井涌水量小于 5m³/d，水位埋深较浅，一般 0.5—1.5m 左右

②中区

分布在正仪—昆山城北—兵希—蓬郎一线以南，大市—淀山湖以北的水网地区。含水层岩性多为冲、湖积相灰色、灰黄色、褐黄色的粉质粘土，可—硬塑，在陆家、花桥等地发育有较厚的淤泥质粉质粘土。含水层厚 8—13m，西部的张浦、正仪、千灯等地潜水含水层厚 8-9m，陆家镇以东，潜水含水层厚度逐渐增加，表现为西薄东厚的规律。透水性和富水性较差，单井涌水量 5-10m³/d，水位埋深一般 1-1.5m

③南区

分布在周庄、锦溪、淀山湖的湖荡地区，该区含水层岩性以湖积相、湖沼相灰黄、灰绿色粉质粘、淤泥质粉质粘土组成。含水层厚度大于 10m，富水性较差，单井涌水量一般小于 5m³/d，水位埋深较浅，一般 0.5-1.5m。

(2) 微承压含水层

除玉山周围地带含水层缺失外，其它地区皆有分布。含水层岩性主要以灰色、灰黄色的粉土、粉质粘土夹粉砂、粉土夹砂、粉砂为主，多呈千层饼状。受沉积环境控制，含水砂层厚度变化较大，但呈现出明显的南北薄、中间厚的变化规律（图 6.5.3-2）。正仪—玉山—兵希—蓬朗以南，大市—千灯—石浦以北微承压含水层较为发育，厚度较大，普遍大于 20m，其中在张浦、千灯、陆家、花桥一线，含水层厚度大于 25m，该条带南北方向，含水层逐渐变薄，石牌以北及周庄—锦溪—淀山湖一线以南区域含水层小于 10m，石牌、阳澄湖及淀山湖等局部区域含水层小于 5m。其余大部分地区 10m—20m 不等。

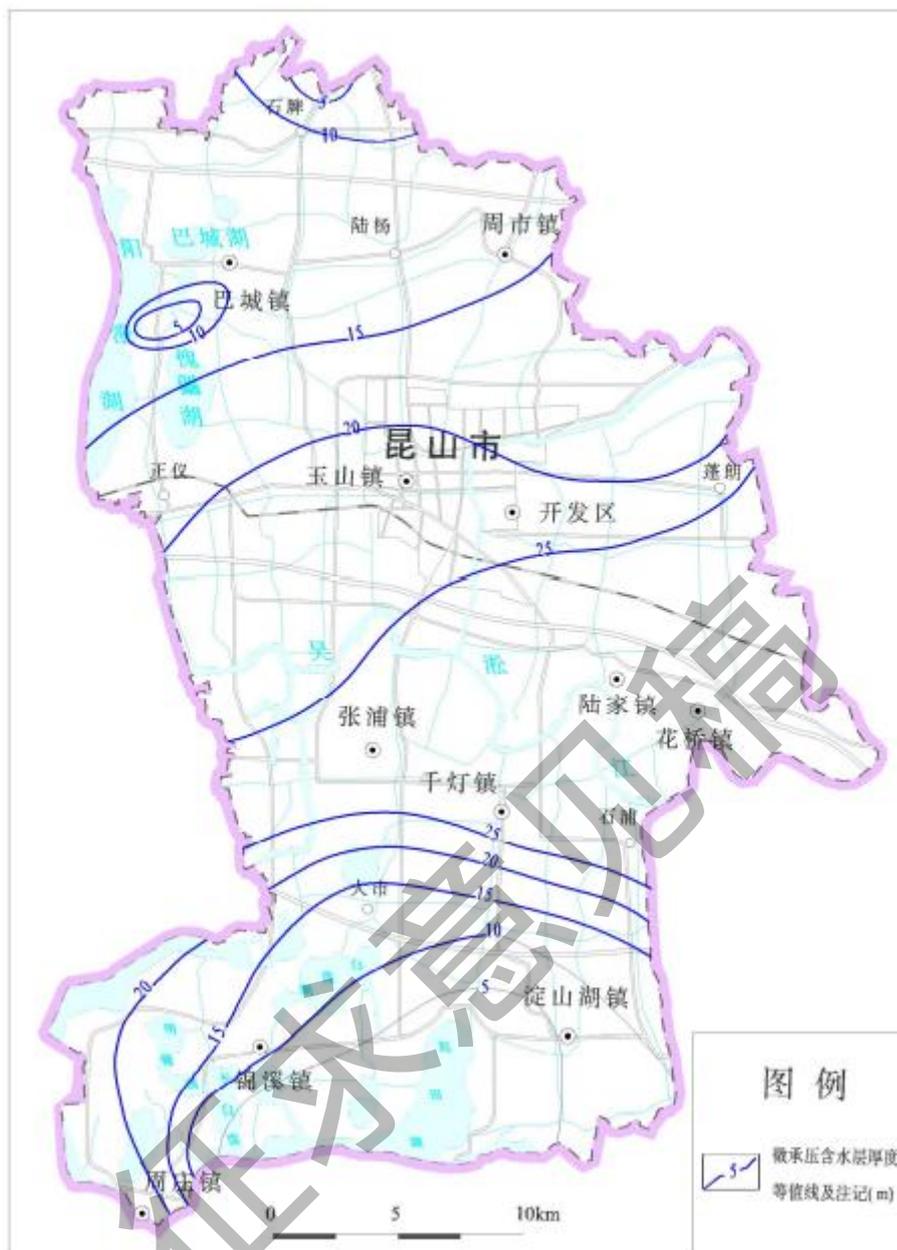


图 6.5.3-2 昆山市微承压含水层厚度等值线图

① 昆山北部

昆山正仪、开发区、蓬朗一线以北地区，微承压含水层在 40m 以浅呈上、下两层分布，中间有一稳定的隔水层，厚 5-10m，由南向北砂层分布逐渐趋于稳定，岩性较细，多为灰、灰黄色粉砂和粉砂夹粉质粘土薄层，粉质含量较高，厚度 5-15m 不等，顶板埋深 8-17m，南薄北厚。在阳澄湖、周市、正仪、蓬朗等地 40 以下含水层岩性多为粉砂，砂质较纯，与下部 I 承压含水层连通，厚度大于 10m。

② 山中部

昆山市以南的张浦、陆家、花桥等地，微承压含水层总体上为单层结构，但

含水砂层多含夹层（图 6.5.3-3），岩性多为粉砂、粉土、粉土夹砂、粉质粘土夹薄层粉砂等，厚度大于 20m，在张浦、陆家、花桥一线含水层厚度大于 25m，分布较为稳定，顶板埋深 8-17m，西薄东厚。

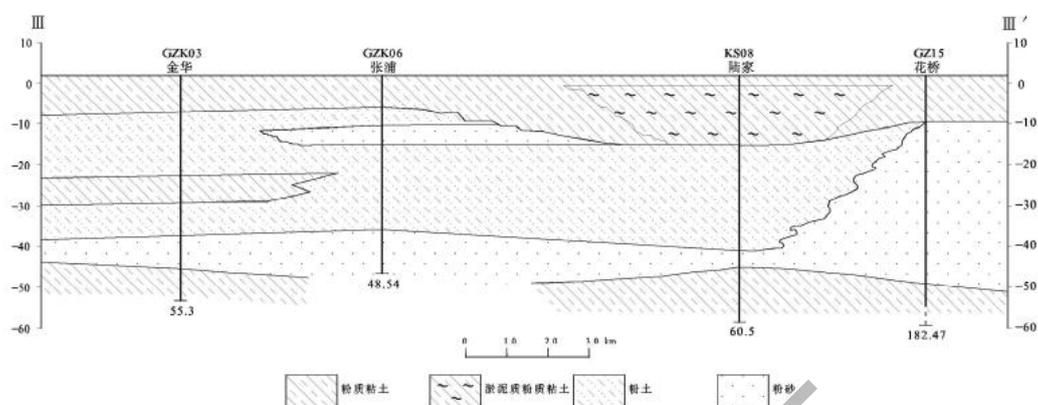


图 6.5.3-3 昆山市张浦——花桥浅层地下水含水层水文地质剖面图

③ 昆山南部

昆山南部的周庄、锦溪、淀山湖地区，微承压含水层仍为单层结构，含水层岩性主要以粉砂为主，夹粉质粘土薄层，与昆山北部相比，岩性稍粗。砂层厚度在周庄龙停较厚，大于 20m，东部锦溪、淀山湖一带含水层厚度逐渐变薄，一般小于 10m，局部地区小于 5m。含水层顶板厚度 10—30m，由西向东逐渐增厚。整体上看（纵向剖面图 6.5.3-4）：昆山中部的张浦、陆家、花桥等地微承压砂层厚度较大，由中间向两端含水层厚度逐渐变薄。含水层顶板淤泥质粉质粘土层在昆山东部较为发育，而在西部较薄。

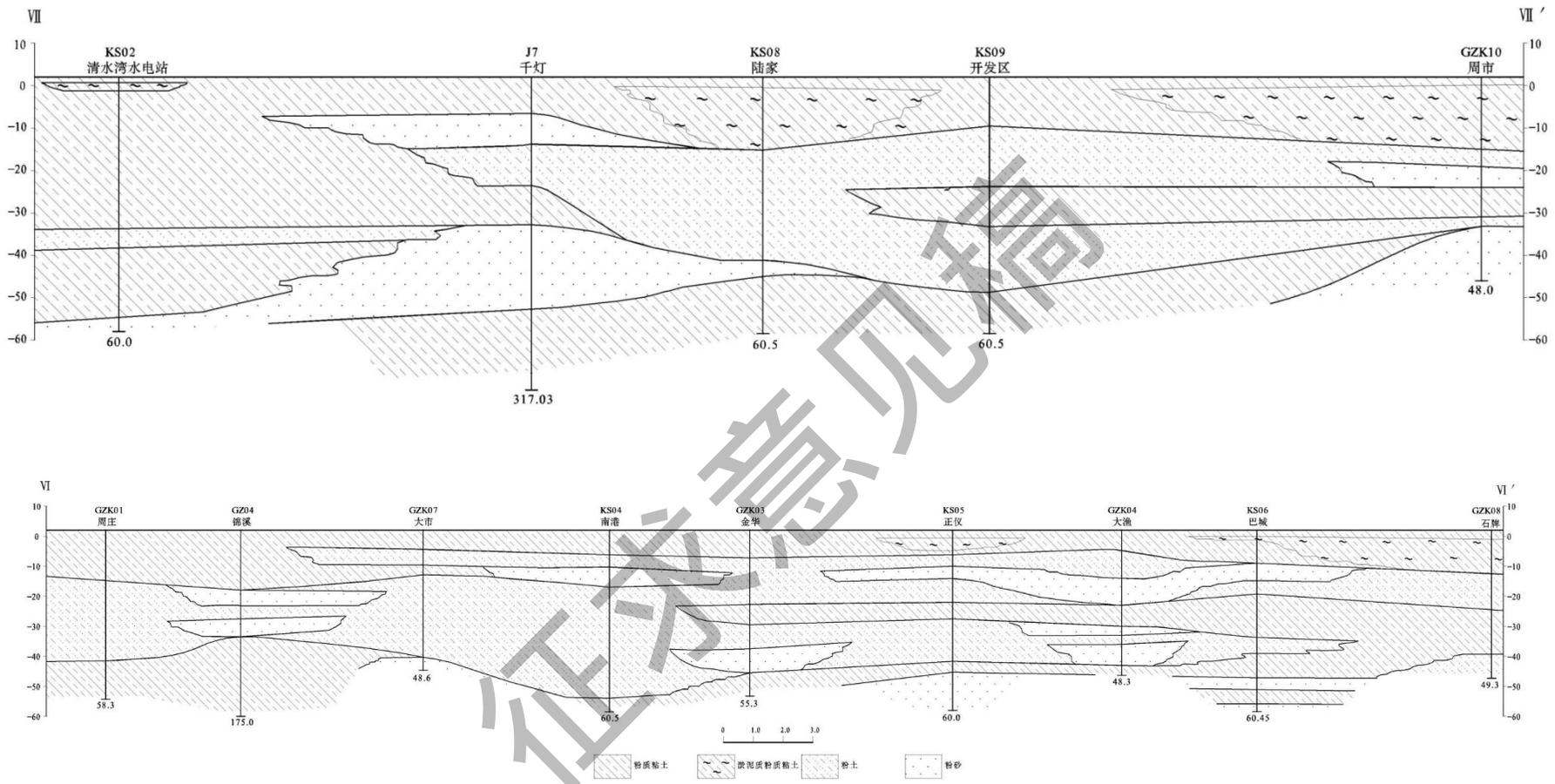


图 6.5.3-4 昆山市浅层地下水含水层 (VI—VI'、VII—VII') 水文地质剖面图

二、浅层地下水富水性

(1) 潜水含水层

潜水含水层的富水性取决于含水层的岩性和厚度，一般富水性较差，适宜于民井开采。在大部分地区单井涌水量为 $3-5\text{m}^3/\text{d}$ 。

(2) 微承压含水层

微承压含水层主要接受潜水的垂向越流补给，其富水性与含水层的厚度、岩性、含水层的结构等存在较密切的关系。

(3) 富水性分级

根据微承压含水层的分布发育特征，并结合抽水试验结果，昆山市微承压含水层的富水性进行划分，结果见图 6.5.3-5:

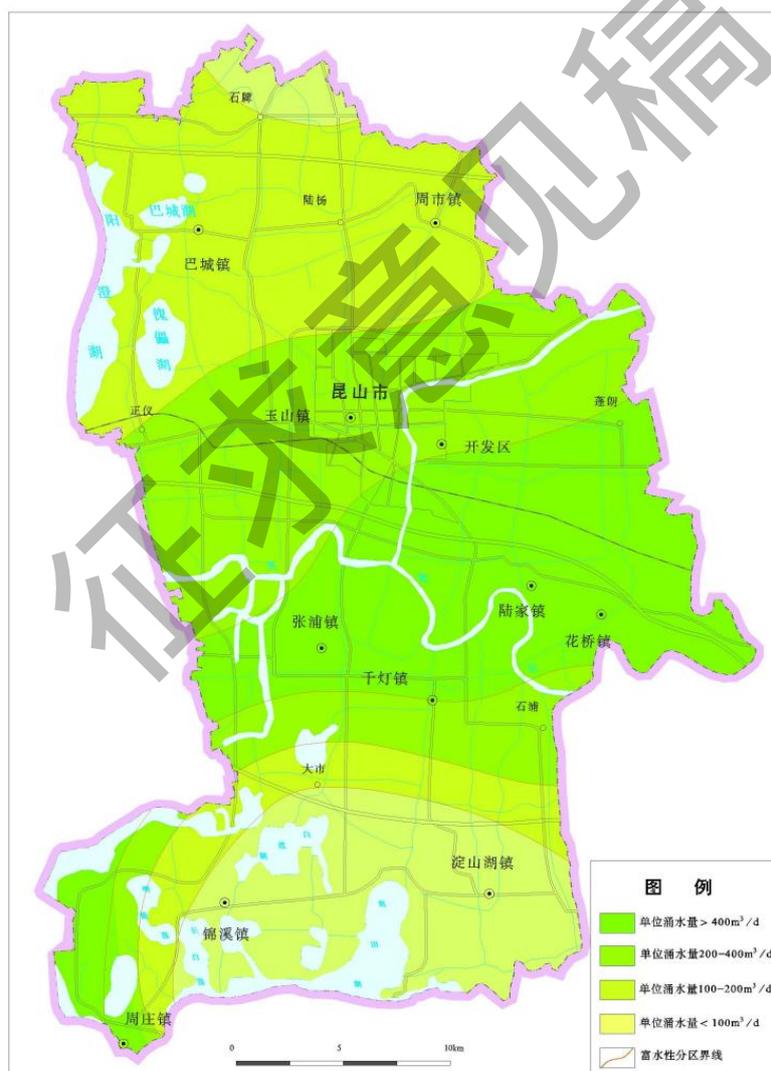


图 6.5.3-5 昆山市微承压含水层富水性分区

分区结果显示：昆山市中部地区包括玉山镇、开发区、张浦、千灯、陆家、

花桥等地及周庄西北地区，含水层顶板埋深较浅，含水层厚度大于 15m，岩性多为粉砂粉土夹砂，粉质粘土夹粉砂，富水性较好，单位涌水量大于 200m³/d，其中张浦—千灯—陆家—花桥一线含水层厚度大于 25m，局部地区大于 40m，富水性好，单位涌水量大于 400m³/d。富水性较差的区域主要分布在石牌以北地区及昆山南部的淀山湖、锦溪地区，含水层厚度小于 10m，岩性为粉砂、粉土夹砂，部分地区小于 5m，富水性相对较差，单井涌水量一般小于 100m³/d。其它地区含水层厚度 10-15m，单位涌水量介于 100-200m³/d 之间。

三、浅层地下水的补、径、排条件

(1) 补给条件

① 大气降水入渗补给

本区地处亚热带湿润气候带，雨量充沛，潜水动态与大气降水密切相关，潜水接受雨水、地表水体的补给，并对微承压水有越流补给作用，但潜水更新的速度要远大于微承压水。微承压水同样也接受大气降水的入渗补给，但不是直接性的被补层位，而是先补给潜水，然后由潜水越流补给微承压水。但同时可以看到，由于近年来城市进程加快，城市化水平较高，大片土地被水泥路面或工厂厂房覆盖，造成大气降水入渗面积减少，一定程度上影响到潜水的补给资源量。

② 农田灌溉对潜水的补给

据前人试验资料，全区灌溉水的回渗系数为 0.10~0.12，区内水稻的大量种植成为全区潜水的重要补给源之一，年补给量可达 3~4 亿 m³，近年由于经济的高速发展，工业化程度不断提高，水稻种植面积已大大减少，补给量有所减少。

③ 地表水体的入渗、侧向补给

河、湖等地表水体往往切割潜水含水层而与潜水连通，分布极为广泛，但由于潜水含水层颗粒极小，渗透系数小，水力坡度极小，潜水与河、湖水位基本保持一致，侧向径流补给量极为有限，一般影响范围在数百米之内，以互补、调控潜水水位为主。

(2) 径流条件

由于区内地势平坦，潜水含水层岩性为粉质粘土、细粉砂，颗粒较细，径流较为微弱，造成地表水体的补给量小；由于微地貌的变化，地下水流一般由高亢处向低洼处径流。地势较高的地区与较低的地区水位埋深往往相差无几，但由于全区地势极为平坦，潜水水力坡度极小，河湖对潜水的侧向补给作用往往局限于

河湖附近地带。

微承压水含水层岩性为粉细砂，水平方向的渗透性明显强于潜水含水层，其径流条件也明显要比潜水好，但在天然条件下，水力坡度非常小，径流微弱。

(3) 排泄条件

潜水埋藏浅，水力坡度小，蒸发消耗、人工开采、向微承压越流是潜水的主要排泄方式。在水网化密度很高的地区，潜水水位较高，潜水蒸发量相对较大。在雨季，由于地下水排泄途径短，过水断面较大，向地表水体的排泄成为潜水的主要排泄方式。

深层地下水大幅开采后，浅层地下水与深层地下水之间存在着较大的水位差，在静水压力的驱动下，浅层地下水将通过弱透水层越流排泄给深层地下水。区内微承压水井逐渐增多，人为开采已成微承压水的主要排泄方式。

潜水水位埋深主要受区域微地貌及河、湖、塘等地表水体的控制，同时受气候的影响，随季节性变化，即雨季埋深浅、旱季埋深大，其年变幅一般在 1.0-1.5m 间。

6.5.4 地下水开发利用现状

自 2000 年省人大出台了《关于在苏锡常地区限期禁止开采地下水的决定》以来，昆山市严格禁止增打深井，并对现有深井有计划地逐年禁采封井，在地下水禁采令的作用下，昆山市地下水开采量大幅度下降，评价区内无地下水生活用水供水水源地，居民生活用水取自自来水管网统一供给。地下水主要用于居民洗涤或生活辅助性用水，其开发利用程度较低。

6.5.5 水文地质现场测试及参数确定

一、渗透系数

渗透系数取值依据导则附录表 B.1（表 6.5.5-1），根据厂区地勘资料及现场踏勘，潜水含水层主要为黏土，因此渗透系数取值 0.1m/d。

表 6.5.5-1 渗透系数经验值

| 岩性名称 | 主要颗粒粒径 (mm) | 渗透系数 (m/d) | 渗透系数 (cm/s) |
|------|-------------|------------|--|
| 轻亚黏土 | 0.05~0.1 | 0.05~0.1 | $5.79 \times 10^{-5} \sim 1.16 \times 10^{-4}$ |
| 亚黏土 | | 0.1~0.25 | $1.16 \times 10^{-4} \sim 2.89 \times 10^{-4}$ |
| 黄土 | | 0.25~0.5 | $2.89 \times 10^{-4} \sim 5.79 \times 10^{-4}$ |
| 粉土质砂 | 0.1~0.25 | 0.5~1.0 | $5.79 \times 10^{-4} \sim 1.16 \times 10^{-3}$ |

| 岩性名称 | 主要颗粒粒径 (mm) | 渗透系数 (m/d) | 渗透系数 (cm/s) |
|------|-------------|------------|--|
| 粉砂 | 0.25~0.5 | 1.0~1.5 | $1.16 \times 10^{-3} \sim 1.74 \times 10^{-3}$ |
| 细砂 | | 5.0~10 | $5.79 \times 10^{-3} \sim 1.16 \times 10^{-2}$ |
| 中砂 | 0.25~0.5 | 10.0~25 | $1.16 \times 10^{-2} \sim 2.89 \times 10^{-2}$ |
| 粗砂 | | 25~50 | $2.89 \times 10^{-2} \sim 5.78 \times 10^{-2}$ |
| 砾砂 | 0.5~1.0 | 50~100 | $5.78 \times 10^{-2} \sim 1.16 \times 10^{-1}$ |
| 圆砾 | | 75~150 | $8.68 \times 10^{-2} \sim 1.74 \times 10^{-1}$ |
| 卵石 | 1.0~2.0 | 100~200 | $1.16 \times 10^{-1} \sim 2.31 \times 10^{-1}$ |
| 块石 | | 200~500 | $2.31 \times 10^{-1} \sim 5.79 \times 10^{-1}$ |
| 漂石 | | 500~1000 | $5.79 \times 10^{-1} \sim 1.16 \times 10^0$ |

二、给水度的确定

根据导则附录表 B.2，确定研究区给水度为 0.02。

表 6.5.5-2 松散岩石给水度参考值

| 岩石名称 | 给水度变化区间 | 平均给水度 |
|------|-----------|-------|
| 砾砂 | 0.20-0.35 | 0.25 |
| 粗砂 | 0.20-0.35 | 0.26 |
| 中砂 | 0.15-0.32 | 0.27 |
| 细砂 | 0.10-0.28 | 0.21 |
| 粉砂 | 0.05-0.19 | 0.18 |
| 亚黏土 | 0.03-0.12 | 0.07 |
| 黏土 | 0.00-0.05 | 0.02 |

三、孔隙度的确定

岩石和土壤孔隙度的大小与颗粒的排列方式、颗粒大小、分选性、颗粒形状以及胶结程度有关，不同岩性孔隙度大小见表 6.5.5-3。研究区的岩性主要为黏土，孔隙度取值为 0.4。

表 6.5.5-3 松散岩石孔隙度参考值（据弗里泽，1987）

| 松散岩体 | 孔隙度 (%) | 沉积岩 | 孔隙度 (%) | 结晶岩 | 孔隙度 (%) |
|------|---------|-----|---------|------------|---------|
| 粗砾 | 24-36 | 砂岩 | 5-30 | 裂隙化 结晶岩 | 0-10 |
| 细砾 | 25-38 | 粉砂岩 | 21-41 | | |
| 粗砂 | 31-46 | 石灰岩 | 0-40 | 致密结晶岩 | 0-5 |
| 细砂 | 26-53 | 岩溶 | 0-40 | 玄武岩 | 3-35 |
| 粉砂 | 34-61 | 页岩 | 0-10 | 风化花岗岩 | 34-57 |
| 粘土 | 34-60 | / | / | 风化辉长岩 | 42-45 |

四、弥散系数的确定

D. S. Makuch (2005) 综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条

件下介质的弥散度大小进行了统计,获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度,并存在尺度效应现象(图:6.5.5-6)。根据室内弥散试验以及我们在其它地区的现场试验结果,对本次评价范围潜水含水层,纵向弥散度取 50m,横向弥散度取 5m。

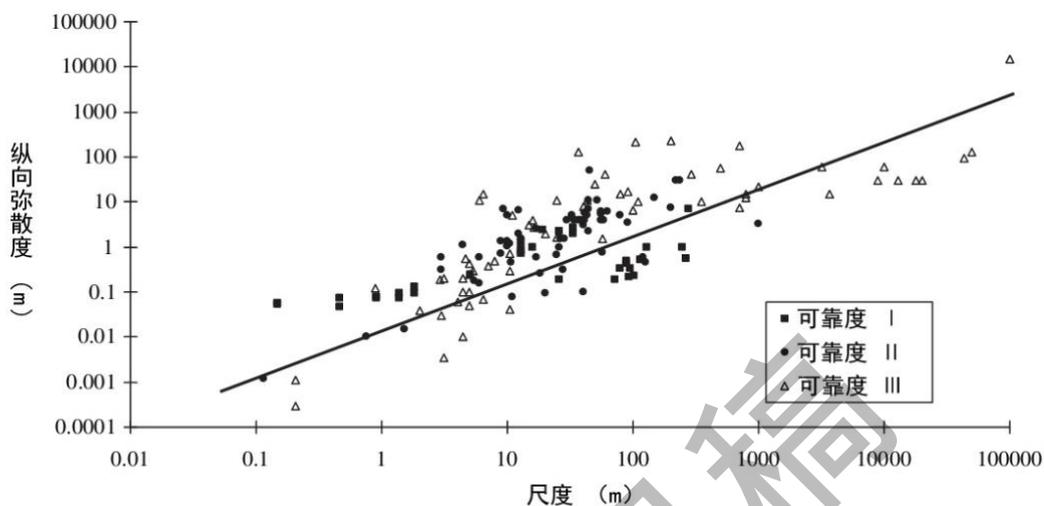


图 6.5.5-6 松散沉积物的弥散度确定

五、水力坡度的确定

根据两钻孔的水位高差可计算出钻孔间的水力坡度,计算结果见表 6.5.5-4。从表中可以看出,研究区的水力坡度为 0~0.0006,平均值约 0.00011。

表 6.5.5-4 水力坡度计算结果表

| 孔号 | 水位 (m) | 距 D1 孔间距离 (m) | 两钻孔间水利坡度 | 水力坡度平均值 |
|-----|--------|---------------|------------------------|---------|
| D1 | 1.1 | / | / | 0.00011 |
| D3 | 0.8 | 500 | 0.0006 | |
| D4 | 1.0 | 1732 | 5.774×10^{-5} | |
| D5 | 0.7 | 2810 | 0.0001423 | |
| D6 | 1.1 | 2676 | 0 | |
| D7 | 0.9 | 2100 | 9.524×10^{-5} | |
| D8 | 1.1 | 2250 | 0 | |
| D9 | 0.8 | 3140 | 9.554×10^{-5} | |
| D10 | 0.7 | 2270 | 0.0001762 | |
| D11 | 1.1 | 2000 | 0 | |
| D12 | 1.2 | 1350 | 7.41×10^{-5} | |

6.5.6 地下水环境影响预测

高新区内无集中式地下饮用水源开采及其保护区，居民生活用水由区域自来水厂供水。区域规划排水体系为雨污分流，本项目废水经预处理后达到接管标准全部接入吴淞江污水处理厂集中处理，雨水经收集后就近排入水体。

正常工况下，企业废水处理设施防渗措施到位，废水基本上无渗漏，本项目对地下水的影响很小。

非正常情况下，若废水处理设施发生泄漏，将对地下水造成点源污染，废水可能下渗至包气带以下从而在潜水层中进行运移造成污染。

本次预测将考虑非正常情况，废水处理设施发生泄漏，概化为点源污染，预测污染物在地下水中的迁移距离。

(1) 预测因子

企业废水处理设施废水渗漏是地下水的主要污染源，本次预测因子主要选择 COD、NH₃-N，而 SS 在进入地下水之前很容易被包气带土壤吸附，进入地下水中含量很少，可以不作为主要的评价因子。

下渗废水的 COD 计 3260mg/L，对于同一种水样，COD 与高锰酸盐指数之间存在一定的线性比例关系： $COD_{Cr}=k \cdot \text{高锰酸盐指数}$ ，一般来说， $1.5 < k < 4.0$ 。为保守起见，本次 k 取 1.5，则工业废水池中折算后的高锰酸盐指数浓度约为 2173mg/L，下渗废水的氨氮计 475mg/L。本次预测标准采用《地下水质量标准》IV类水标准，并将标准的十分之一作为其影响范围。各预测因子超标范围和影响范围的贡献浓度设定见表 6.5.6-1：

表 6.5.6-1 预测因子超标范围和影响范围贡献浓度值

| 污染源所在位置 | 污染源 | 预测因子 | 超标范围贡献浓度值 (mg/L) | 影响范围贡献浓度 值(mg/L) |
|---------|------|-------------------|---------------------|---------------------|
| 废水收集池 | 工业废水 | COD _{Mn} | 10.0 | 1.0 |
| | | 氨氮 | 1.5 | 0.15 |

(2) 预测模型概化

保守计算，本次模拟计算忽略污染物在包气带的运移过程。区域地下水整体自西北向东南方向呈一维流动。评价区为地下水位动态稳定，因此污染物在砾石层无压-微承压含水层中的迁移，可概化为瞬时注入示踪剂（平面瞬时点源）的一维稳定流动二维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时，

则污染物浓度分布模型如下:

$$C_{(x,y,z)} = \frac{m_M / M}{4\pi n \sqrt{D_L D_T t}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]}$$

式中: x, y—计算点处的位置坐标;

t—时间, d;

C(x, y, t)—t 时刻点 x, y 处的示踪剂浓度, g/L;

M—含水层的厚度, m;

m_M —瞬时注入的示踪剂质量, kg;

u—水流速度, m/d;

n—有效孔隙度, 无量纲

D_L —纵向 x 方向的弥散系数, m^2/d ;

D_T —横向 y 方向的弥散系数, m^2/d 。

本次预测所用模型需要的参数有: 含水层厚度 M, 外泄污染物质量 m_M , 岩层的有效孔隙度 n, 水流速度 u, 污染物纵向弥散系数 D_L , 污染物横向弥散系数 D_T 。

所需用到的参数根据现有资料以及现场水文地质调查获取, 具体如表 6.5.6-2 所示:

表 6.5.6-2 场地水文地质参数表

| 指标 | 参数 | 说明 |
|--------------|---------------------------|-------------------|
| 含水层厚度 M | 10m | 根据工程勘察资料 |
| 水流速度 u | $1.38 \times 10^{-3} m/d$ | 根据经验公式计算 |
| 有效孔隙度 n | 0.40 | 根据据弗里泽, 1987, 参考值 |
| 纵向弥散系数 D_L | $0.05 m^2/d$ | 根据经验公式计算 |
| 横向弥散系数 D_T | $0.005 m^2/d$ | 根据经验公式计算 |

预测结果显示, 因点源污染渗漏, 高锰酸盐指数在地下水中运移 100 天、1000 天和 10 年后的达标扩散距离分别达到 3m、11m 和 22m; 氨氮在地下水中运移 100 天、1000 天和 10 年后的达标扩散距离分别达到 9m、15m 和 32m。

(4) 地下水污染应急措施

地下水污染事件发生后, 为了能以最快的速度防止污染物进一步向周围扩散, 根据前述分析, 可以采取如下相应措施来控制:

源头控制：一旦发生泄漏，应及时切断并封堵泄漏源，并对泄漏物所在的地面进行及时截流封堵，尽可能将泄漏物控制在一个相对较小的范围内，防止泄漏物四处流淌而增加地下水污染的风险。

后果控制：当发生严重的地下水污染事故，使得项目场地不能正常工作时，则应报生态环境部门批准后实行非正常封场，防止污染进一步扩散；同时进行评估决定是否采取进一步的工程防护措施；继续对地下水已经受到污染的区域进行跟踪监测，并根据需要开展风险评估，根据风险评估结果决定是否进行地下水修复工作(采用原位泵抽提处理、植物修复、原位化学氧化还原等方法)。

途径控制：由于受项目所在地水文地质条件限制，被污染的地下水径流迁移较缓慢，将较长时间存在于项目场地所在区域的潜水含水层中，对于明显受泄漏物影响的土壤要及时挖掘清理并妥善处置，防止泄漏物进一步下渗，同时可考虑通过小范围内的地下水导排措施降低地下水水位，切断污染物在地下水中的迁移途径，防止污染羽扩散，或在污染羽下游建设渗透性反应墙，控制污染羽向下游扩散并去除地下水中的污染物。

(5) 地下水环境影响评价结论

①本项目在施工质量保证较好，运营过程中各项措施充分落实，污染防渗措施有效情况下（正常工况下），对区域地下水水质不产生影响。在非正常工况下，会在厂区及周边较小范围内污染地下水。污染物模拟预测结果显示：废水池持续性泄漏时，10年后项目所在地高锰酸盐指数和氨氮污染物在水平方向最大超标迁移距离分别约为22m和21m。总体来说污染物在地下水中迁移速度缓慢，项目场地污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在项目所在地的废水排放处范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水水质。

②污染物扩散范围主要与地层结构及其渗透性、水文地质条件、废水下渗量以及某种污染物浓度的背景值等因素有关。其中地层结构及其渗透性、水文地质条件为主要因素，从水文地质单元来看，项目所在地水力梯度小，水流速度慢，污染物不容易随水流迁移；项目所在地地层以黏土和粉质粘土为主，透水性较小，污染物在其中迁移距离较小。

③本项目周边无地下水饮用水源，环境保护目标在污染物最大迁移距离之外，不会受本项目的影 响。结合有效监测、防治措施的运行，项目对地下水环境的影响基本可控。

综上所述，本项目结合有效监测、防治措施的运行后，对地下水环境的影响比较小。

征求意见稿

6.6 土壤环境影响预测与分析

6.6.1 评价范围

本项目为 C[2761] 生物药品制造，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》判定属于 I 类生物、生化制品制造项目，项目所在地属于不敏感，土壤环境影响评价等级为二级。环境影响评价范围为厂区占地范围内以及其占地范围外 0.2km 范围内。

6.6.2 土壤环境影响途径识别

项目主要的大气污染物主要为 VOCs、氯化氢。废气中的污染物会因大气沉降的作用迁移至土壤中，废水处理设施、生产装置、仓库的物料泄露时，部分泄露物料会通过地面漫流及垂直入渗进入土壤，影响途径识别如下：本项目土壤环境影响途径识别情况见表 6.6.2-1~2：

表 6.6.2-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

| 不同时段 | 污染影响型 | | | | 生态影响型 | | | |
|-------|-------|------|------|----|-------|----|----|----|
| | 大气沉降 | 地面漫流 | 垂直入渗 | 其他 | 盐化 | 碱化 | 酸化 | 其他 |
| 建设期 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 运营期 | √ | √ | √ | - | - | - | - | - |
| 服务期满后 | - | - | - | - | - | - | - | - |

表 6.6.2-2 土壤环境影响源及影响因子识别一览表

| 污染源 | 工艺流程/节点 | 污染途径 | 全部污染物指标 | 特征因子 | 备注 |
|-------|---------|--------------|-----------|----------|-------|
| 生产装置区 | 废气排放 | 大气沉降 | VOCs、HCl | VOCs、HCl | 连续、正常 |
| 生产装置区 | 各生产各工序 | 地面漫流 垂直入渗 | COD | COD | 事故 |
| 废水装置 | 废水处理 | 垂直入渗 | COD、SS、氨氮 | COD | 事故 |

6.6.3 土壤环境评价

结合《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中管控因子，通过筛选建设项目污染物排放情况，本项目不涉及土壤污染风险管控因子，土壤环境污染影响型影响后果较小，本次不进行定量预测评价。

根据工程分析，本项目生产中使用的物质主要为培养基、乙醇、无机盐类、氢氧化钠、盐酸等化学品，生产用量均较小，排放的大气污染物为少量 HCl、VOCs 废气，根据大气环境影响估算结果，其最大落地浓度均较小，大气沉降方式对土壤的污染影响较小；项目废水经废水处理设施预处理达标后接管，地面漫

流方式对土壤的污染影响较小；固体废物主要为不合格品、废耗材等，密闭贮存在危废仓库内，垂直渗入方式对土壤的污染影响较小。

土壤环境影响评价自查表如下：

表 6.6.4-1 土壤环境影响评价自查表

| 工作内容 | | 完成情况 | | | 备注 | |
|--------|--|---|-------|-------|---------|-------|
| 影响识别 | 影响类型 | 污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□ | | | | |
| | 土地利用类型 | 建设用地√；农用地□；未利用地□ | | | 土地利用类型图 | |
| | 占地规模 | (6.21) hm ² | | | | |
| | 敏感目标信息 | / | | | | |
| | 影响途径 | 大气沉降(√)；地面漫流()；垂直入渗(√)； 地下水位()；其他() | | | | |
| | 全部污染物 | / | | | | |
| | 特征因子 | / | | | | |
| | 所属土壤环境影响评价项目类别 | I类√；II类□；III类□；IV类□ | | | | |
| 敏感程度 | 敏感□；较敏感□；不敏感√ | | | | | |
| 评价工作等级 | | 一级□；二级√；三级□ | | | | |
| 现状调查内容 | 资料收集 | a) □；b) □；c) □；d) □ | | | | |
| | 理化特性 | 颜色、质地、pH值、阳离子交换量、氧化还原电位、 土壤容重 | | | 同附录C | |
| | 现状监测点位 | | 占地范围内 | 占地范围外 | 深度 | 点位布置图 |
| | | 表层样点数 | 1 | 2 | 0.2m | |
| | | 柱状样点数 | 3 | / | 3m | |
| 现状监测因子 | 重金属和无机物：砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍；挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘 | | | | | |
| 现状评价 | 评价因子 | 重金属和无机物：砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍；挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、 | | | | |

| | | | | |
|---|--------|---|------------------------|-------|
| | | 二苯并[a,h] 蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、荼 | | |
| | 评价标准 | GB15618□; GB36600√; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他() | | |
| | 现状评价结论 | 场地及周边土壤监测项目均满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB 36600-2018) 第二类用地筛选值标准 | | |
| 影响 预测 | 预测因子 | / | | |
| | 预测方法 | 附录 E√; 附录 F□; 其他 () | | |
| | 预测分析内容 | 影响范围 (/) 影响程度 (/) | | |
| | 预测结论 | 达标结论: a) □; b) □; c) □ 不达标结论: a) □; b) □ | | |
| 防治 措施 | 防控措施 | 土壤环境质量现状保障√; 源头控制√; 过程防控√; 其他 () | | |
| | 跟踪监测 | 监测点数 | 监测指标 | 监测频次 |
| | | 1 | GB 36600 基 本项目 45 项 | 5 年/次 |
| | 信息公开指标 | / | | |
| | 评价结论 | 从土壤环境影响的角度, 本项目建设可行性 | | |
| 注 1: “□”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。 注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。 | | | | |

6.7 环境风险评价

6.7.1 风险源调查

本项目为生物医药项目，根据工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别，项目主要涉及以下风险单元：

表 6.7.1-1 本项目危险单元一览表

| 序号 | 危险单元 | 备注 |
|----|-----------|----------|
| 1 | 生产厂房 1 | |
| 2 | 仓库 | |
| 3 | 辅料库（危废仓库） | 含 1#危废仓库 |
| 4 | 废气处理设施 | 含 2#危废仓库 |
| 5 | 废水处理设施 | |

6.7.2 环境风险潜势初判

6.7.2.1 危险物质及工艺系统危险性（P）的分级确定

①危险物质数量与临界量比值（Q）

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在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总计算。

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，则按式(C.1)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， q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险物质的最大存在总量，t。

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 6.7.2-1：

6.7.2-1 项目涉及危险物质 q/Q 值计算

| 序号 | 物质名称 | CAS 号 | 临界量/t | 最大储存量/t | q/Q |
|----|-------|-----------|-------|---------|-------|
| 1 | 乙醇 | 64-17-5 | 500 | 3 | 0.006 |
| 2 | 乙酸 | 64-19-7 | 10 | 1.5 | 0.15 |
| 3 | 36%盐酸 | 7647-01-0 | 7.5 | 0.1 | 0.005 |
| 4 | 硫酸铵 | 7783-20-2 | 10 | 1.2 | 0.12 |
| 5 | 硫酸镍 | 7786-81-4 | 0.25 | 0.1 | 0.4 |
| 6 | 废液 | / | 10 | 2 | 0.2 |

| 序号 | 物质名称 | CAS号 | 临界量/t | 最大储存量/t | q/Q |
|---------------------|------|------|-------|---------|-----|
| 合计 ($\Sigma q/Q$) | | | | 0.881 | |

由上表计算可知，厂区 Q 值 < 1 范。

②行业及生产工艺 (M)

由于 Q < 1，故不再对行业及生产工艺 (M) 进行细化评价。

6.7.2.2 环境敏感程度 (E) 的分级

由于 Q < 1，故不再对环境敏感程度 (E) 的进行细化评价。

6.7.2.3 环境风险潜势判定

由于 Q < 1，直接判定项目环境风险潜势为 I。

6.7.3 风险识别

6.7.3.1 物质危险性识别

本项目建成后生产中使用的危险性物质使用量较少，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 附录 B，本项目涉及的重点关注的危险物质主要有乙醇、乙酸、盐酸、硫酸铵、硫酸镍、乙二醇等。

表 6.7.3-1 项目危险物质危险特性表

| 名称 | 燃烧爆炸性 | 毒性毒理 |
|--------|-------|---|
| 乙醇 | 易燃 | LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口); 7430mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时 (大鼠吸入) |
| 乙酸 | 易燃 | LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 5620ppm, 1 小时 (小鼠吸入); 人经口 1.47mg/kg, |
| 盐酸 | / | 腐蚀性 |
| 硫酸铵 | 不燃 | / |
| L-谷氨酰胺 | 可燃 | LD ₅₀ : 7500mg/kg (大鼠经口) |
| 氢氧化钠 | 不燃 | 刺激性。家兔经眼: 1% 重度刺激。家兔经皮: 50mg/24h, 重度刺激 |
| 碳酸钠 | 不燃 | LD ₅₀ : 4090mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 2300mg/m ³ , 2 小时 (大鼠吸入) |
| 碳酸氢钠 | 不燃 | LD ₅₀ : 4220mg/kg (大鼠经口) |
| 氯化钠 | 不燃 | LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口) LD ₅₀ : >10000mg/kg (兔经皮) |
| 磷酸二氢钠 | 不燃 | LD ₅₀ : 8290mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 无资料 |
| 磷酸氢二钠 | 不燃 | LD ₅₀ : 17000mg/kg (大鼠经口) |
| 磷酸三丁酯 | 不燃 | LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 1.3g/m ³ , 6 小时, (实验大鼠三只吸入) 无死亡; |
| 吐温 80 | 不燃 | LD ₅₀ : 34500ug/kg (大鼠经口) |

| 名称 | 燃烧爆炸性 | 毒性毒理 |
|-------------|-------|--|
| 乙二醇 | 可燃 | LD ₅₀ :5.5~5.8ml/kg(大鼠经口) |
| 甘露醇 | 可燃 | LD ₅₀ : 13500mg/kg(大鼠, 经口)。 |
| 聚乙二醇 | 可燃 | LD ₅₀ :348000mg/kg(小鼠经口)[分子量为 200 时]; 28000mg/kg(大鼠经口)[分子量为 200 时] LC ₅₀ : 无资料 |
| 咪唑 | 可燃 | LD ₅₀ : 220mg/kg (大鼠经口) |
| 蔗糖 | 可燃 | 无资料 |
| 三羟甲基氨基甲烷 | / | LD ₅₀ : 9380mg/kg(大鼠经口) |
| 三羟甲基氨基甲烷盐酸盐 | / | / |
| 苯甲醇 | / | / |
| 枸橼酸 | / | / |
| 枸橼酸钠 | 可燃 | LD ₅₀ : 7500mg/kg(大鼠经口) |
| 硫酸镍 | 可燃 | LD ₅₀ : 1230mg/kg(大鼠经口); LD ₅₀ : 1580mg/kg(小鼠经口); LD ₅₀ : 2000mg/kg(兔经皮)。 |
| 氯化钙 | 可燃 | LD ₅₀ : 6370mg/kg(大鼠经口); |
| 葡萄糖 | 可燃 | LD ₅₀ : 1549mg/kg(大鼠腹腔注射); |
| 聚二甲基硅氧烷 | 可燃 | / |
| 乙二胺四乙酸 | 不燃 | / |
| L-组氨酸 | 不燃 | LD ₅₀ : 1000mg/kg(大鼠经口); |

6.7.3.2 生产系统危险性识别

1、工艺风险识别

本项目为生物医药项目，不涉及《重点监管危险化工工艺目录（2013年完整版）》中的重点监管危险化工工艺。

2、次生/伴生事故风险识别

本项目生产所使用的原料部分具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其它化学品等会产生伴生和次生的危害。伴生、次生危险性分析，见图 6.7.3-1:



图 6.7.3-1 事故状况伴生和次生危险性分析

本项目涉及的可燃物质若物料发生大量泄漏时，极有可能引发火灾爆炸事故，产生的次生、伴生污染物主要有：乙醇泄露引发火灾，燃烧产生 CO 有毒有害气体，均会对大气环境产生影响。

事故应急救援中产生的消防废水将伴有一定的物料，若沿清水管网外排，将对受纳水体产生严重污染；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。

为避免事故状况下泄漏的有毒物质及火灾爆炸期间消防污水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，设置事故池、管网、切换阀等，使消防水排水处于监控状态，严禁事故废水排出厂外，次生危害造成水体污染。

6.7.3.3 危险物质向环境转移的途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径，见下表：

表 6.7.3-2 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 | 辅料库、危废仓库废液贮存 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 漫流 | 渗透、吸收 |
| | | | / | 生产废水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| 火灾引发的次 | 储存系统 | 毒物蒸发 | 扩散 | / | / |
| | | 烟雾 | 扩散 | / | / |

| | | | | | |
|------------------|----------|------|----|-----------|-------|
| 伴生污染 | | 伴生毒物 | 扩散 | / | / |
| 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 | / | 生产废水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| | | 固态 | / | / | 渗透、吸收 |
| 非正常工况 | 生产装置储存系统 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 生产废水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| 污染治理设施非正常运行 | 废气处理设施 | 废气 | 扩散 | / | / |
| | 废水处理设施 | 液态 | / | 生产废水、消防废水 | 渗透、吸收 |
| | 危废仓库 | 固废 | / | / | 渗透、吸收 |
| 厂内外运输系统故障 | 储存系统 | 毒物蒸发 | 扩散 | / | / |
| | 输送系统 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 生产废水、消防废水 | / |
| | | 固态 | / | / | 渗透、吸收 |
| 杂菌污染 | 细胞生产过程 | 气态 | 扩散 | / | / |
| | | 液态 | / | 培养液 | / |
| | | 固态 | / | / | 渗透、吸收 |

6.7.3.4 生物安全风险识别

本项目均是通过培养中国仓鼠卵巢（CHO）细胞获得目的产物。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，比较脆弱，对生存环境要求很高，只能在特定的环境内存活，如需要无菌、适宜温度、合适的酸碱度和充分的营养条件，脱离这些条件，细胞会很快死亡。

细胞培养生产使用的细胞种子，使用前已按《中国药典》要求完成质量控制检测，检测项目主要有无菌、支原体、外源因子和内源因子检测等，检测结果均符合《中国药典》中“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程”的规定，细胞在生产培养过程的细胞液对人员和环境不会产生危害及危害隐患。

生产结束后，对含有细胞料液和接触料液的材料进行了灭活处理。接触料液的材料，如移液管，一次性连接管路、一次性储液袋等，按规定收集后使用 121℃ 高温灭活处理，处理后的固废转运至危废仓库统一处理。

6.7.3.5 风险识别结果

本项目环境风险识别结果，见下表 6.7.3-3:

表 6.7.3-3 本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 |
|--------|----------|---------------|------------|-----------------|---------------|
| 生产厂房 1 | 细胞培养、发酵等 | 杂菌 | 染菌风险 | 扩散、培养液漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| 辅料库 | 危险化学品 | 乙醇、盐酸、乙酸、乙二醇等 | 火灾、爆炸引发次伴生 | 扩散，消防废水漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| | | | 泄漏 | 扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| 危废仓库 | 废液 | 有机废液 | 泄漏 | 扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |
| 废气处理设施 | 活性炭吸附装置 | 恶臭等 | 异味影响 | 扩散 | 周边居民 |
| 厂外运输 | 运输车辆 | 危险废物、废液 | 泄漏 | 扩散、漫流、渗透、吸收 | 周边居民、地表水、地下水等 |

征求意见稿

6.7.4 环境风险分析

根据上文分析，本项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析，不进行预测评价，此处仅说明危害后果。

本项目生产过程中潜在的环境危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸，对各环境要素产生一定的危害，随着自动化分析检测设备不断发展，使用的溶剂向少量、高敏、低毒无害的趋势发展，故使用的化学药品数量较少、危险性较低。

项目具体风险见表 6.7.4-1:

表 6.7.4-1 项目风险物质事故状况下的危害一览表

| 环境要素 | 危害后果 |
|----------|---|
| 大气污染 | 有机溶剂燃烧产生的次生 CO、NO _x 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民。 |
| 地表水污染 | 有毒物质经排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。 |
| 土壤、地下水污染 | 有毒物质自身和次生的有毒物质经过渗透、吸收等途径进入土壤，造成土壤、地下水污染。 |

6.7.5 分析结论

项目环境风险评价结论如下:

表 6.7.5-1 环境风险简单分析内容见表

| 建设项目名称 | 苏州泽璟生物制药股份有限公司重组蛋白质药物生产项目 | | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------|---|
| 建设地点 | 江苏省 | 苏州市 | 昆山 | 昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧 |
| 地理坐标 | 经度 | 东经 120° 53' 42.32" | | 纬度 北纬 31° 19' 48.08" |
| 主要危险物质及分布 | 危险物质 | | | 分布 |
| | 乙醇 | | | 生产车间、辅料库 |
| | 乙酸 | | | 生产车间、辅料库 |
| | 盐酸 | | | 生产车间、辅料库 |
| | 硫酸铵 | | | 生产车间、辅料库 |
| | 硫酸镍 | | | 生产车间、辅料库 |
| 环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等) | 环境要素 | | | 影响途径 |
| | 大气污染 | | | 危害后果 |
| | 地表水污染 | | | 物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民 |
| | 土壤、地下水污染 | | | 有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。 |
| | 生物环境风险 | | | 物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，经管线流入地表水 |
| 土壤、地下水污染 | | | 渗透、吸收 | |
| 生物环境风险 | | | 进入土壤，造成土壤、地下水污染。 | |
| 生物环境风险 | | | 进入地表水、土壤，造成土壤、地下水污染。 | |

| | |
|--|---|
| <p>风险防范措施要求</p> | <p>(1) 采用密闭培养技术、设置消毒灭菌设备； (2) 设置消防设施； (3) 地下水设置跟踪监测井； (4) 建构筑物布置和安全距离严格按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2018)要求来设置； (5) 设置事故废水及收集措施； (6) 分区防渗，对危废仓库进行重点防渗； (7) 成品及原料的厂外运输安排专人专车运送，同时注意运输工具的密封，采取相应的安全防护和污染防治措施；</p> |
| <p>填表说明(列出项目相关信息及评价说明)： 生产过程及QC实验中潜在的危害主要为少量易燃易爆有机溶剂在贮存、运输和生产过程中发生泄漏和火灾爆炸，对各环境要素产生一定的危害，通过计算最大存在总量与临界量比值Q，各风险物质比值总和$Q < 1$，直接判断本项目环境风险潜势为I。</p> | |

征求意见见稿

6.8 施工期环境影响评述

6.8.1 施工期大气环境保护措施

(1) 建设单位应当将防治扬尘污染的费用列入工程概算，并在与施工单位签订的施工承包合同中明确施工单位防治扬尘污染的责任；

(2) 对施工现场实行合理化管理，使砂石料统一堆放，水泥应设专门库房堆放，并尽量减少搬运环节，搬运时做到轻举轻放，防止包装袋破裂；

(3) 施工运输车辆严禁装载过满，并尽量采取遮盖、密闭措施，减少沿途抛洒，并及时清扫散落在路面上的泥土和建筑材料，驶出施工工地前须冲洗轮胎，运输道路定时洒水抑尘，以减少运输过程中的扬尘；

(4) 施工单位应使用预拌砂浆，因需要必须进行现场搅拌砂浆、混凝土时，应做到不洒、不漏、不剩、不倒；搅拌机应设置在棚内，并配备喷雾降尘措施；

(5) 施工现场四周设置全部或部分围栏，以减少施工扬尘的扩散范围；

(6) 当风速过大时，应停止施工作业，并对堆存的砂粉等建筑材料采取遮盖措施；

(7) 及时清扫施工垃圾，尽快外运处理，临时堆放时做好覆盖滞尘措施；

(8) 施工机械和运输车辆加强保养，使其处于良好的运行状态，燃料尽可能完全燃烧，减少施工设备尾气污染物排放。

6.8.2 施工期水环境保护措施

(1) 施工期产生的生活污水进入区域污水管网入排入吴淞江污水处理厂达标处理，避免产生水环境污染，工地食堂废水应先经隔油后排入市政污水管网；

(2) 施工现场要严格规定排水去向，工地中产生的泥浆水、车辆冲洗废水等都应在施工前期设计好排水明沟和沉淀池，经沉淀后回用于施工场地洒水，沉淀下来的泥浆和固体废物，应与建筑渣土一起处理；

(3) 施工现场一切废弃物都要按指定地点堆放并及时组织清理，切忌随便倾倒，加强防雨防渗措施，减少冲刷流失和水土流失，以防止细颗粒物和可溶性有害成分随雨水径流而流进周边环境，对水环境造成污染。

6.8.3 施工期声环境保护措施

施工各阶段，将会对项目周围环境造成噪声污染。由于建筑工地的流动性、施工周期的阶段性和施工过程中的突击性，形成了建筑施工噪声的固有特点，这就增大了对其控制的难度，针对施工期噪声特点，本评价建议：

(1) 严格施工作业时间，每天 22: 00 至次日 6: 00 禁止打桩等高噪声机械作业，若工程急需在夜间施工应向当地环保局提出申请，获准后才能在指定日期内进行；

(2) 施工单位应首先选用低噪声的施工机械设备，或选用做过降噪技术处理和改装的设备；

(3) 高噪声设备附近增加可移动的简易隔声屏障，减少机械设备噪声对环境的影响，加强对装卸施工的管理，金属材料在卸货时，要求轻抬、轻放，避免野蛮操作而产生人为的噪声污染；

(4) 施工机械和运输车辆加强保养，使其处于良好的运行状态，并配备降噪设备，禁止运输车辆在经过保护目标路段时高声鸣笛。

6.8.4 施工期固废污染防治措施

(1) 责任管理及环保教育

施工期垃圾由各施工单位负责处理，不得随意抛弃或填埋；建设单位应在施工招标书中提出相应的条款和处罚制度；施工单位应加强施工管理和环保教育，建立施工期垃圾管理和回收处理处置计划。

(2) 建筑垃圾和渣土按地方相关规定处理

建设单位及施工单位须认真按照建设部《城市建筑垃圾管理办法》和《江苏省城市市容和环境卫生管理条例》的要求，在施工前向所在地渣土管理所申报建筑垃圾和工程渣土运输处置计划，明确建筑垃圾和渣土的运输方式、线路及去向；建设单位或施工单位应按照上述文件规定，向渣土管理部门办理弃土排放处置计划申报手续的同时，还应配备管理人员对工程建筑垃圾与弃土的处置实施现场管理，并如实填报《建筑垃圾和工程弃土处置日报表》

(3) 施工生活垃圾处理

生活垃圾需加强管理，不能随意堆放，应及时收集，如增设垃圾筒等，委托环卫部门统一清运、处理。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 大气环境保护措施及其可行性论证

7.1.1 废气污染防治措施

7.1.1.1 有组织废气防治措施

锅炉天然气燃烧废气通过 1 根 20m 高排气筒 (DA001) 排放;

废水处理设施和 2#危废库废气经收集后, 采用水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理, 尾气通过 1 根 20m 高排气筒 (DA002) 排放;

1#危废仓库废气经收集后, 采用水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理, 尾气通过 1 根 15m 高排气筒 (DA003) 排放。

车间仓库配液间废气经二级活性炭吸附处理后楼顶 1 根 25m 高排气筒 (DA004) 排放。

生产车间少量挥发性废气, 车间内无组织排放, 随所在车间洁净系统排风, 经排风口中效过滤后, 楼顶无组织排放。

具体见表 7.1.1-1:

表 7.1.1-1 有组织废气收集、处理情况

| 车间 | 污染源 | 污染物 | 收集方式 | 处理措施 | 排气筒 |
|---------------|-------|-------------------------------------|------------------------------|------------------|------------------|
| 锅炉 | 天然气燃烧 | 烟尘、二氧化硫、氮氧化物 | 管道收集 | 低氮燃烧 | 20m 高排气筒 (DA001) |
| 废水处理设施、2#危废仓库 | 废水处理 | 氨、硫化氢、VOCs(乙醇、苯甲醇、乙二醇、醋酸, 以 NMHC 计) | 废水设施池体加盖, 管道收集; 危废仓库整体负压换风收集 | 水喷淋+除雾+二级活性炭吸附处理 | 20m 高排气筒 (DA002) |
| 1#危废仓库 | 危废暂存 | VOCs(乙醇、苯甲醇、乙二醇、醋酸, 以 NMHC 计) | 整体负压换风收集 | 水喷淋+除雾+二级活性炭吸附处理 | 15m 高排气筒 (DA003) |
| 仓库 | 配液 | VOCs(乙醇、苯甲醇、乙二醇、醋酸, 以 NMHC 计)、HCl | 整体负压换风收集 | 二级活性炭吸附处理 | 25m 高排气筒 (DA004) |

废气收集处理工艺流程见图 7.1.1-1;

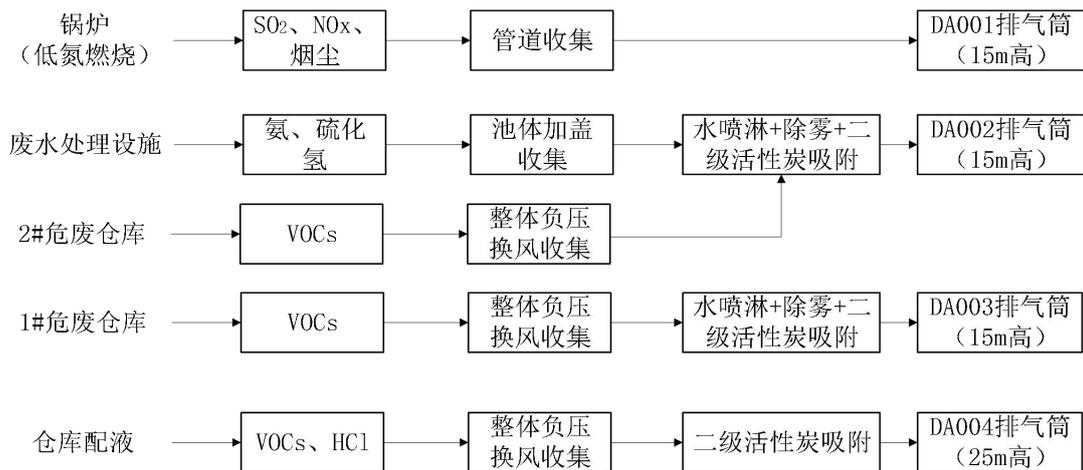


图 7.1.1-1 本项目废气收集处理工艺流程图

7.1.1.2 无组织废气防治措施

本项目无组织废气主要是生产车间生产、消毒过程产生的废气及未捕集废气。未减少无组织废气排放量，企业拟采取以下处理措施：

(1) 生产车间废气

生产车间液体料转移采用一次性管路，采用专业卡口密闭连接，确认正常连接后方开启阀门，采用蠕动泵泵入。

(2) 层析过程极少量挥发性废气车间内无组织排放，随所在车间洁净系统排风，经排风口中效过滤后，楼顶无组织排放。

(3) 挥发性物料配制均在仓库内进行，配制装袋，减少排放。

(4) 生产过程严格按照操作规范进行，如有泄漏，需立即采取措施。

通过采取以上无组织排放控制措施，各污染物质的周围外界最高浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）无组织排放监控浓度限值，无组织废气能够达标排放。

7.1.2 技术可行性分析

1、水喷淋

水喷淋塔的工作原理为：喷淋塔塔体内的填料是气液两相接触的基本构件，废气进入塔体后，首先进入填料层，来自吸收塔顶部的喷淋吸收液在填料上形成一层液膜，气体流经填料空隙时，与液膜接触并进行吸收或中和反应，填料层能提供足够大的表面积，以保证气液两相的充分接触，吸收处理后的气体经出风口

排出塔外。

废气由风机自风管吸入，自下而上穿过填料层；喷淋吸收液（水）由塔顶通过液体分布器，均匀地喷淋到填料层中，沿着填料层表面向下流动，进入循环水箱。由于上升气流和喷淋吸收液在填料中不断接触，上升气流中流质的浓度越来越低，到塔顶时达到排放要求。液膜上的液体在重力作用下流入贮液箱，并由循环泵抽出循环。

综合考虑废水处理过程废气为硫化氢和氨气、危废仓库废气中污染物含有乙醇等有机物，结合污染物的浓度、水溶性，本项目根据废气中污染物特性，处理效率保守估计 60%。

2、两级活性炭吸附

由于固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当此固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，此种现象称为吸附。吸附法就是利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离，从而达到净化的目的。根据气体分子与固体表面分子作用力的不同，吸附可分为物理吸附和化学吸附，前者是分子间作用力的结果，后者是分子间形成化学键的结果。活性炭吸附就是采用物理吸附。传统可作为净化有机废气的吸附材料有活性炭、硅胶、分子筛等，其中活性炭应用最广泛，效果也最好。其原因在于其他吸附剂（如硅胶、金属氧化物等），具有极性，在水蒸气共存条件下，水分子和吸附剂材料性分子进行结合，从而降低了吸附材料的吸附性能，而活性炭分子不易与极性分子相结合，从而提高了吸附有机废气的能力。

根据《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》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表：

表 7.1.2-1 废气处理可行技术参考表

| 生产单元 | 废气产污环节 | 污染物项目 | 可行技术 | 本项目 |
|------|-----------|-------|----------|--------------------------------|
| 公用单元 | 废水、固废处理处置 | 非甲烷总烃 | 吸收、吸附、其他 | 水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理措施，为技术规范内的可行技术 |

3、小结

综上所述，本项目废水及危废仓库产生的非甲烷总烃废气治理工艺为《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》（HJ1062—2019）

中的可行技术，能够保证废气达标排放。

7.1.3 排气筒设置合理性

本项目涉及 4 根排气筒，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排气筒设置要求，经预测计算，有组织排放的各污染物浓度贡献值较小。因此该项目排气筒设置是合理的。

7.1.4 废气处理设施长期、稳定运行建议

1、公司应配备专职环保人员对环保设施定期监测、维护，确保有组织废气长期、稳定达标排放，针对各废气处理装置，运行管理建议如下：

（1）喷淋吸收装置

定期检查循环喷淋管道是否老化腐蚀，确保循环泵正常运行，作好喷淋水更换记录，定期用 pH 试纸检查其喷淋水是否呈酸/碱性，如已呈酸性/碱，应及时更换吸收液（水）。

（2）活性炭吸附装置

公司在日常操作过程中可以对废气排放口定期监测相应污染因子排放浓度和排放速率，以了解活性炭工作情况，在保证废气达标排放及保证活性炭吸附效率的前提下，形成活性炭的更换频次。实际操作中定期对活性炭进行更换，作好更换记录、形成台帐。

2、制定严格的生产操作管理制度，生产不同产品时员工必须根据生产产品及工段产生废气性质的不同合理安排相应的生产区域和生产设备，并且及时打开相应废气的收集管道阀门，做好相应的操作台帐记录。

7.2 地表水环境保护措施及其可行性论证

7.2.1 废水产生情况

厂区排水系统按照“清污分流、雨污分流”设置，一为雨水系统，厂区雨水与清下水通过雨水排放口排入市政雨水管网；二为污水系统，生产废水、清洗废水等全部收集进废水处理设施预处理达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。本项目建成后，废水的水质、水量情况见表 4.4.1-1:

7.2.2 厂内废水处理设施预处理废水情况分析

本项目生产过程中产生的生产废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水、生活污水、锅炉排水等全部收集后经新建废水处理设施预处理达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

7.2.2.1 废水处理设施技术可行性分析

一、废水处理设施设计处理能力

本项目生产废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水，主要含 C、H、O 类有机污染物，污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮和总磷。

废水处理设施处理能力按 $480\text{m}^3/\text{d}$ 设计，本项目建成后，废水处理设施处理废水量为 $135644.957\text{m}^3/\text{a}$ ($452.15\text{m}^3/\text{d}$)，在废水处理设施设计指标可承受范围内。

因此，从水量上分析，本项目产生的废水经废水处理设施处理是可行的。

二、处理工艺流程

现有废水处理设施处理工艺流程见图 7.2.2-1:

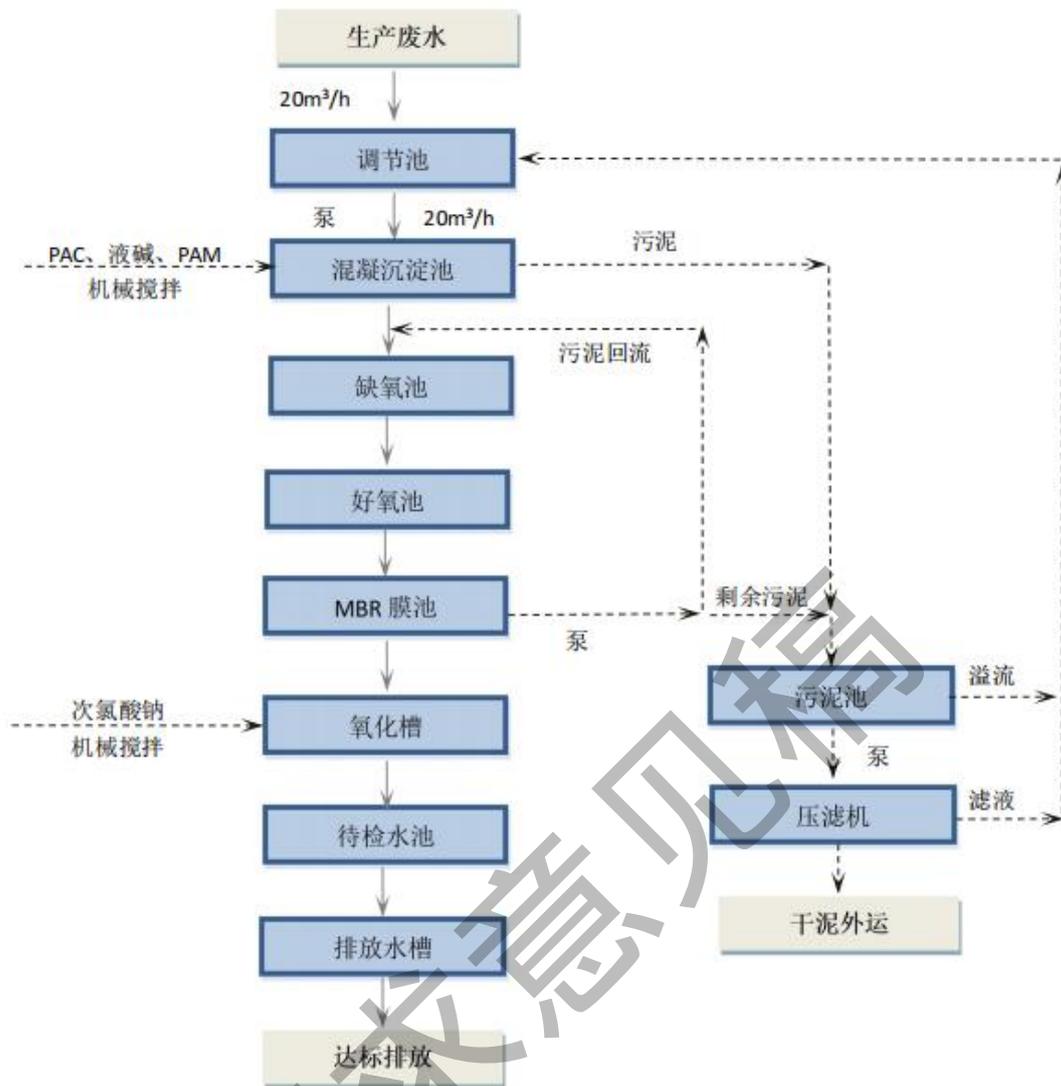


图 7.2.2-1 本项目污水处理工艺流程图

工艺流程描述:

(1) 调节池

工业废水在排放过程中,随着生产状况的变化而变化,存在水质的不均匀和水量的不稳定情况。特别当生产上出现事故或雨水特别多时,废水的水质和水量变化更大,这种变化会造成废水处理过程失常,降低了处理效果,而且不能充分发挥处理设备的设计负荷。为了使处理工艺正常工作,不受废水高峰流量或高峰浓度变化的影响,要求废水在进行处理前有一个较为稳定的水量和均匀的水质,必须进行水质和水量的调节。调节池的设置可以满足这种需求。

为了更好地进行后续生化处理,每天可以进行 1~3 次水质化验,分别进行 COD、氨氮、总氮、总磷、电导率(或含盐量)等水质参数的检测。经过对水质参

数的分析比较，可以通过投加不同的营养物质进行碳氮比调整；能通过对电导率或含盐量的数据分析，改变调节池水泵启停液位来达到含盐量的调控。

本工程调节池容积为 500 立方，可以做到 25 小时的停留时间，各种废水在池中可以得到充分的混合均质均量，后续处理设施可以得到稳定的进水水质。

调节池系统参数：

规格尺寸：L=17.4*B=8.2*H=4.5m

有效容积：500m³

停留时间：约 30 小时

（2）混凝沉淀系统

混凝沉淀池是给排水中的沉淀池的一种。混凝过程是工业用水和生活污水处理中最基本也是极为重要的处理过程，通过向水中投加一些药剂（通常称为混凝剂及助凝剂），使水中难以沉淀的颗粒能互相聚合而形成胶体，然后与水体中的杂质结合形成更大的絮凝体。絮凝体具有强大吸附力，不仅能吸附悬浮物，还能吸附部分细菌和溶解性物质。絮凝体通过吸附，体积增大而下沉。

混凝池系统参数：

规格尺寸：L=1.2*B=12*H=3.0m

有效容积：3.9m³

停留时间：约 11.7 分钟

絮凝池系统参数：

规格尺寸：L=1.2*B=12*H=3.0m

有效容积：3.9m³

停留时间：约 11.7 分钟

沉淀池系统参数：

规格尺寸：L=7.2m*B=2.4m*H=4.5m

有效容积：35m³

停留时间：约 1.75 小时

（3）缺氧+好氧(A/O)系统

基本原理：

AO 工艺将前段缺氧段和后段好氧段串联在一起，A 段 DO 不大于 0.2mg/L，

O 段 $DO=2 \sim 4\text{mg/L}$ 。在缺氧段异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，当这些经缺氧水解的产物进入好氧池进行好氧处理时，可提高污水的可生化性及氧的效率；在缺氧段，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（ NH_3 、 NH_4^+ ），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_3\text{-N}$ （ NH_4^+ ）氧化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，异养菌的反硝化作用将 NO_3^- 还原为分子态氮（ N_2 ）完成 C、N、O 在生态中的循环，实现污水无害化处理。

主要特点：

根据以上对生物脱氮基本流程的叙述，结合多年的焦化废水脱氮的经验，我们总结出(A/O)生物脱氮流程具有以下优点：

（1）效率高。该工艺对废水中的有机物，氨氮等均有较高的去除效果。当总停留时间大于 54h，经生物脱氮后的出水再经过混凝沉淀，可将 COD 值降至 100mg/L 以下，其他指标也达到排放标准，总氮去除率在 70% 以上。

（2）流程简单，投资省，操作费用低。该工艺是以废水中的有机物作为反硝化的碳源，故不需要再另加甲醇等昂贵的碳源。尤其，在蒸氨塔设置有脱固定氮的装置后，碳氮比有所提高，在反硝化过程中产生的碱度相应地降低了硝化过程需要的碱耗。

（3）缺氧反硝化过程对污染物具有较高的降解效率。如 COD、 BOD_5 和 SCN^- 在缺氧段中去除率在 67%、38%、59%，酚和有机物的去除率分别为 62% 和 36%，故反硝化反应是最为经济的节能型降解过程。

（4）容积负荷高。由于硝化阶段采用了强化生化，反硝化阶段又采用了高浓度污泥的膜技术，有效地提高了硝化及反硝化的污泥浓度，与国外同类工艺相比，具有较高的容积负荷。

（5）缺氧/好氧工艺的耐负荷冲击能力强。当进水水质波动较大或污染物浓度较高时，本工艺均能维持正常运行，故操作管理也很简单。通过以上流程的比较，不难看出，生物脱氮工艺本身就是脱氮的同时，也降解酚、氰、COD 等有机物。结合水量、水质特点，我们推荐采用缺氧/好氧(A/O)的生物脱氮(内循环)工艺流程，使污水处理装置不但能达到脱氮的要求，而且其它指标也达到排放标准。

缺氧池系统参数:

规格尺寸: $L=8.4*B=8.2*H=4.5$

有效容积: 240m^3

停留时间: 约 12 小时

好氧池系统参数:

规格尺寸: $L=25.8*B=8.7*H=4.5$

有效容积: 780m^3

停留时间: 约 40 小时

(4) MBR 系统

在污水处理, 水资源再利用领域, MBR 又称膜生物反应器 (Membrane Bio-Reactor), 是一种由膜分离单元与生物处理单元相结合的新型水处理技术。按照膜的结构可分为平板膜、管状膜和中空纤维膜等, 按膜孔径可划分为超滤膜、微滤膜、纳滤膜、反渗透膜等。

固液分离型膜--生物反应器是在水处理领域中研究得最为广泛深入的一类膜--生物反应器, 是一种用膜分离过程取代传统活性污泥法中二次沉淀池的水处理技术。

在传统的废水生物处理技术中, 泥水分离是在二沉池中靠重力作用完成的, 其分离效率依赖于活性污泥的沉降性能, 沉降性越好, 泥水分离效率越高。而污泥的沉降性取决于曝气池的运行状况, 改善污泥沉降性必须严格控制曝气池的操作条件, 这限制了该方法的适用范围。由于二沉池固液分离的要求, 曝气池的污泥不能维持较高浓度, 一般在 $1.5\sim 3.5\text{g/L}$ 左右, 从而限制了生化反应速率。水力停留时间 (HRT) 与污泥龄 (SRT) 相互依赖, 提高容积负荷与降低污泥负荷往往形成矛盾。系统在运行过程中还产生了大量的剩余污泥, 其处置费用占污水处理厂运行费用的 $25\% \sim 40\%$ 。传统活性污泥处理系统还容易出现污泥膨胀现象, 出水中含有悬浮固体, 出水水质恶化。

针对上述问题, MBR 将分离工程中的膜分离技术与传统废水生物处理技术有机结合, 大大提高了固液分离效率; 并且由于曝气池中活性污泥浓度的增大和污泥中特效菌 (特别是优势菌群) 的出现, 提高了生化反应速率; 同时, 通过降低 F/M 比减少剩余污泥产生量 (甚至为 0), 从而基本解决了传统活性污泥法存

在许多突出问题。

MBR 池系统参数:

规格尺寸: $L=3.0\text{m} * B=2.4\text{m} * H=4.5\text{m}$

有效容积: 28m^3

停留时间: 约 1.4 小时

清洗水槽系统参数:

规格尺寸: $L=0.8\text{m} * B=2.4\text{m} * H=4.5\text{m}$

有效容积: 8m^3

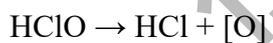
停留时间: 约 24 分钟

(5) 氧化池内次氯酸钠的消毒及氧化原理

通过向氧化池内投加次氯酸钠, 对池内废水进行消毒及氧化作用, 从而降低废水的 COD。具体原理如下:

大家都知道, 次氯酸钠消杀氧化最主要的作用方式是通过它的水解形成次氯酸, 次氯酸再进一步分解形成新生态氧 $[O]$, 新生态氧的极强氧化性使菌体和病毒上的蛋白质及其他有机物质(COD)等物质变性, 从而致死病源微生物或氧化有机物(COD)。其实, 氯气消毒的原理也主要是以产生出次氯酸, 然后释放出新生态氧 $[O]$ 的方式。

根据化学测定, PPM 级浓度的次氯酸钠在水里几乎是完全水解成次氯酸, 其效率高于 99.99%。其过程可用化学方程式简单表示如下:



氧化槽系统参数:

规格尺寸: $L=1.2\text{m} * B=1.2\text{m} * H=4.5\text{m}$

有效容积: 5.8m^3

停留时间: 约 17.4 分钟

待检水池系统参数:

规格尺寸: $L=4.5\text{m} * B=3.8\text{m} * H=4.5\text{m}$

有效容积: 68m^3

停留时间: 约 3.4 小时

(6) 污泥浓缩池

污泥处理是废水处理的重要组成部分，从沉淀池排出的污泥其含水率很高，通常在 95%以上，因此需要对污泥进行暂存处理，这个收集污泥的池子即污泥池。

污泥浓缩池系统参数：

规格尺寸：L=2.4m*B=2.4m*H=4.5m

有效容积：12m³

停留时间：约 8 小时

(7) 污泥浓缩池的污泥，静置后实现部分泥水分离，上清液回流至集水池继续处理，污泥进入压滤系统进行泥水分离，滤液回流至集水池，污泥委外处置。

废水处理设施及构筑物参数见表 7.2.2-2：

表 7.2.2-2 生产废水主要处理单元及构筑物参数

| 序号 | 设备名称 | 型号规格 | 材质 | 数量 |
|----|------------|------------|------------|----|
| 1 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 2 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 3 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 4 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 5 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 6 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 7 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 8 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 9 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 10 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 11 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 12 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 13 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |
| 14 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | 1 |

| 序号 | 设备名称 | 型号规格 | 材质 | 数量 |
|----|-----------|-----------------|-----------|----|
| 15 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 16 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 17 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 18 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 19 | ████ █ | ██████████ █ | ████ █ | 1 |
| 20 | ████ █ | ██████████ | ████ | 1 |
| 21 | ████ █ | ██████████ | ████ | 1 |
| 22 | ████ █ | ██████████ | ████ | 1 |
| 23 | ████ █ | ██████████ | ████ | 1 |
| 24 | ████ █ | ██████████ | ████ | 1 |
| 25 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 26 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 27 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 28 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 29 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 30 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 31 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 32 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 33 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 34 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 35 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 36 | ████ | ██████████ █ | ████ | 1 |
| 37 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |
| 38 | ████ | ██████████ | ████ | 1 |

| 序号 | 设备名称 | 型号规格 | 材质 | 数量 |
|----|------|------|----|----|
| | | | | |
| 39 | | | | 1 |
| 40 | | | | 1 |
| 41 | | | | 1 |
| 42 | | | | 1 |
| 43 | | | | 1 |
| 44 | | | | 1 |
| 45 | | | | 1 |
| 46 | | | | 1 |
| 47 | | | | 1 |

征求意见

三、废水处理效果分析

废水处理设施各处理单元处理效果情况见表 7.2.2-3:

表 7.2.2-3 废水处理效果情况一览表

| 序号 | 测算因子 工艺单元 | COD (mg/L) | 工艺取值 | SS (mg/L) | 工艺取值 | 氨氮 (mg/L) | 工艺取值 | 总氮 (mg/L) | 工艺取值 | 总磷(mg/L) | 工艺取值 |
|----|--------------|---------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|----------|--------|
| 1 | 调节池 | ██████ | | ██ | | ██ | | ██ | | █ | |
| 2 | 混凝沉淀 | ██████ | | ██ | | ██ | | ██ | | █ | |
| 3 | 去除率 | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| 4 | 缺氧工段 | ██████ | | ██ | | ██ | | ██ | | ██ | |
| 5 | 去除率 | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| 6 | 好氧工段 | ██ | | ██ | | ██ | | ██ | | ██ | |
| 7 | 去除率 | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |

| 序号 | 测算因子 工艺单元 | COD (mg/L) | 工艺取值 | SS (mg/L) | 工艺取值 | 氨氮 (mg/L) | 工艺取值 | 总氮 (mg/L) | 工艺取值 | 总磷(mg/L) | 工艺取值 |
|----|--------------|---------------|------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|----------|------|
| 8 | MBR 工段 | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | |
| 9 | 去除率 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 10 | 氧化工段 | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | |
| 11 | 去除率 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 12 | 出水标准 | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | | ■ | |

根据表 7.2.2-3 可知，本项目生产过程中产生的废水经新建废水处理设施处理后，出水水质符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中特别排放限值。

四、工程实例

根据企业在线监测数据，现有厂区已建成废水处理设施对厂区废水处理后能够满足接管标准。

7.2.3 废水接入吴淞江污水处理厂处理可行性分析

吴淞江污水处理厂位于昆山市高新区大虞河路南端东侧、南临吴淞江，昆山市吴淞江污水处理厂服务范围为青阳港以西、娄江沪宁铁路以南、吴淞江以北、西侧市界以东，总面积 71km²。本项目接收的工业废水量控制在 20%以下。近期除处理吴淞江片区污水外，还需接纳张浦片区、南港片区、青淞片区部分污水，远期接纳铁南污水处理厂服务范围内的污水，收纳污水指标无变动。吴淞江污水处理厂设计总规模 15 万 m³/d，一期、二期、三期均已建设完成。一期、二期工程共 5 万 m³/d 采用改良型氧化沟+高密沉淀池+气水反冲洗 V 型滤池+紫外消毒处理工艺；三期工程再增加 2.5 万 m³/d（达到 7.5 万 m³/d），采用改良 A/A/O+高效沉淀池+反硝化滤池处理工艺；污泥采用机械浓缩板框压滤后外运焚烧，尾水排入吴淞江。吴淞江污水处理厂的尾水排放执行《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）和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。

7.2.3.1 接管时间可行性

吴淞江污水处理厂目前一期、二期、三期工程已经正常投入运营，厂区西侧污水管网可接入吴淞江污水处理厂，保证本项目建成后废水接入吴淞江污水处理厂集中处理。

7.2.3.2 污水池服务范围

吴淞江污水处理厂位于昆山市高新区大虞河路南端东侧、南临吴淞江，收集系统服务范围为青阳港以西、娄江沪宁铁路以南、吴淞江以北、西侧市界以东，总面积 71km²，主要收集服务区域内的工业废水和生活污水。本项目所在地属于该污水处理厂的服务范围内。

7.2.3.3 污水厂污水处理工艺

吴淞江污水处理厂一期、二期工程共 5 万 m³/d 采用改良型氧化沟+高密沉淀池+气水反冲洗 V 型滤池+紫外消毒处理工艺；三期工程增加 2.5 万 m³/d（达到 7.5 万 m³/d），采用改良 A/A/O+高效沉淀池+反硝化滤池处理工艺。根据吴淞江污水处理《昆山建邦环境投资有限公司吴淞江污水处理厂提标改造项目环境影响报告表》评价结论与该污水处理厂日常运行达标情况，该污水处理厂选择的处理工艺是适宜的。

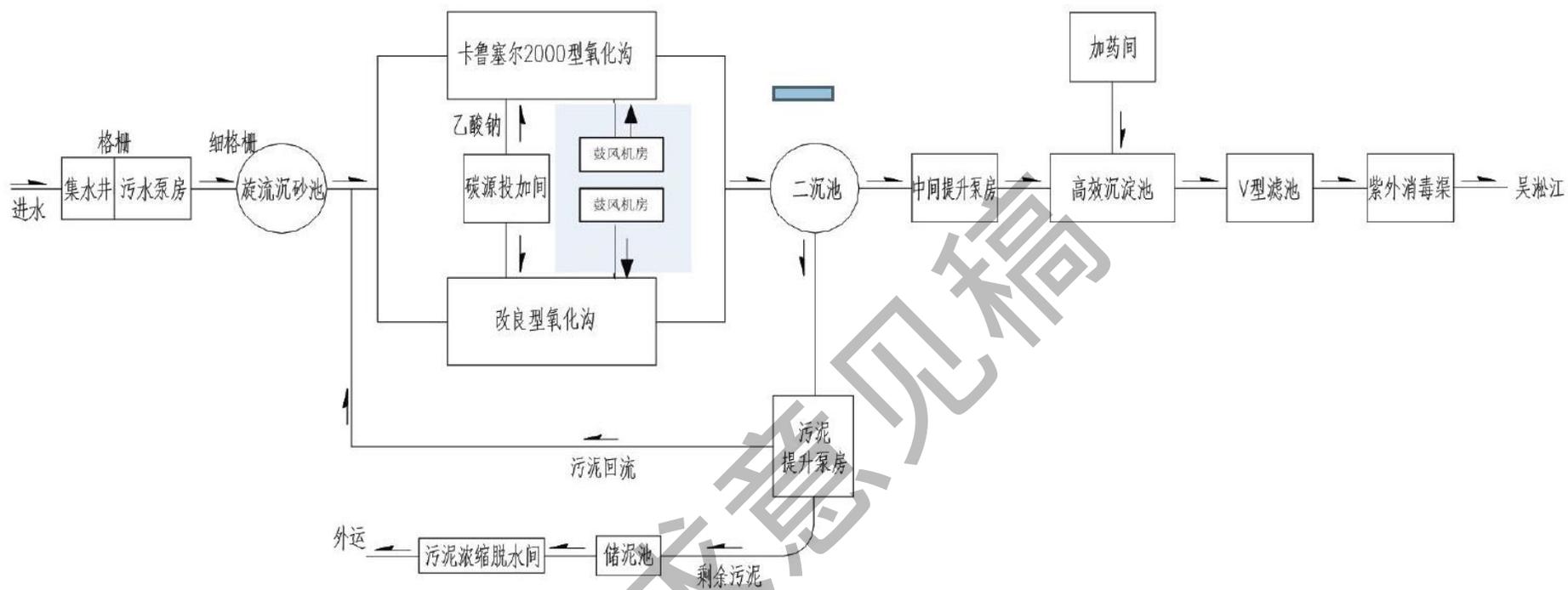


图 7.2.3-1 吴淞江污水处理厂一期、二期污水处理流程

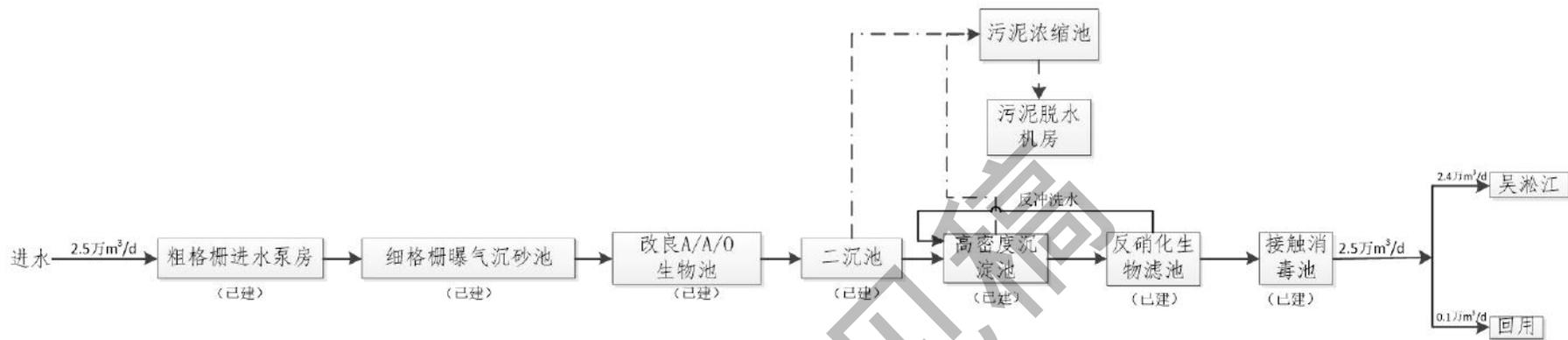


图 7.2.3-2 吴淞江污水处理厂三期污水处理流程

7.2.3.4 接管水量、水质可行性

(1) 水量

吴淞江污水处理厂现有污水处理能力为 7.5 万 m³/d, 根据吴淞江污水处理厂提供的统计资料, 吴淞江污水处理厂自投产以来, 运行情况良好。2020 年 11 月-2021 年 3 月污水处理量见表 7.2.3-1。据吴淞江污水处理厂提供的水量数据, 2020 年 11 月-2021 年 3 月日平均处理污水量约 4.96 万 m³/d, 最高日处理废水量为 7.2716 万 m³/d。

表 7.2.3-1 2020.11-2021.3 年吴淞江污水厂污水处理量统计表 (单位: m³/d)

| 时间 | 月处理量 | 平均日处理量 |
|---------|-----------|--------|
| 2020.11 | 1211153 | 40372 |
| 2020.12 | 809865 | 29849 |
| 2021.1 | 1671282 | 53913 |
| 2021.2 | 1499117 | 51146 |
| 2021.3 | 2132860.5 | 72716 |

由上表可知, 现吴淞江污水处理厂接管水量约为 4.96 万 m³/d, 尚余约 2.54 万 m³/d 的接管量。本项目建成后, 废水接管量为 452.15m³/d, 因此吴淞江污水处理厂有能力接纳本项目新增接管的废水。

(2) 水质

本项目生产废水、设备及器具清洗废水等经废水处理设施处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中特别排放限值, 满足吴淞江污水处理厂接管要求, 水质接管可行。

7.2.3.5 小结

综上所述, 本项目不论从接管时间、服务范围、处理工艺以及水量水质来看, 本项目废水接入吴淞江污水处理厂处理是可行的。

7.3 固体废弃物污染防治措施评述

7.3.1 固废处理处置方案

本项目固废的种类和排放数量及其处理处置措施见表 7.3-1:

征求意见稿

表 7.3-1 本项目固废产生与处置情况

| 序号 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 产生量(t/a) | 产生工序及装置 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 |
|----|---------|--------|------------|----------|---------|----|---------------------------|---------------------------|------|-----------|------------|
| 1 | 废耗材 | HW49 | 900-041-49 | 193.77 | 生产操作过程 | 固 | 沾染有毒有害物质储液袋等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T/In | 委托有资质的单位处理 |
| 2 | 废层析柱 | HW02 | 276-004-02 | 8.0452 | 柱层析 | 固 | 废层析柱 | 废层析柱 | 1a | T/In | |
| 3 | 层析柱保存液 | HW02 | 276-002-02 | 158.896 | 柱保存 | 液 | 乙醇、苯甲醇、乙二醇、水等 | 乙醇、苯甲醇、乙二醇、等 | 1d | T | |
| 4 | 废硫酸镍缓冲液 | HW49 | 900-047-49 | 35 | 柱层析纯化 | 液 | 硫酸镍废液 | 硫酸镍 | 1d | T/C/ I/ R | |
| 5 | 压缩废液 | HW02 | 276-002-02 | 9.6888 | 2#危废仓库 | 液 | 沾染性有毒物质等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T | |
| 6 | 消毒废液 | HW49 | 900-047-49 | 3.2 | 消毒 | 液 | 乙醇 | 乙醇 | 1d | T/C/ I/ R | |
| 7 | 废产品 | HW02 | 276-005-02 | 0.25 | 冻干 | 固 | 废西林瓶、胶塞、废弃冻干粉等 | 防治传染性物质 | 1d | T | |
| 8 | 中检废液 | HW49 | 900-047-49 | 20 | 中检 | 液 | 样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS缓冲液 | 样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS缓冲液 | 1d | T/C/ I/ R | |
| 9 | 废原料包装材料 | HW49 | 900-041-49 | 20 | 包装、更换 | 固 | 纸、塑料、沾染试剂等 | 沾染性有毒物质等 | 1d | T/ In | |
| 10 | 废 RO 膜 | HW49 | 900-041-49 | 3 | 纯水制备 | 固 | 石英砂、活性炭、过滤杂质等 | 过滤杂质等 | 2a | T/ In | |
| 11 | 软水制备废滤芯 | HW49 | 900-041-49 | 9 | 软水制备 | 固 | 交换树脂、石英砂等 | 过滤杂质等 | 2a | T/ In | |

| 序号 | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 危险废物代码 | 产生量(t/a) | 产生工序及装置 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 |
|----|---------|--------|------------|----------|---------|-----|-------------|-------------|-------|-------|--------|
| 12 | 污泥 | HW49 | 900-041-49 | 416 | 废水处理 | 半固态 | 活性污泥 | 污泥 | 30d | T/ In | |
| 13 | 废 MBR 膜 | HW49 | 900-041-49 | 10 | 废水处理 | 固 | 废 MBR 膜、杂质等 | 废 MBR 膜、杂质等 | 0.5a | T/ In | |
| 14 | 废活性炭 | HW49 | 900-039-49 | 4.6 | 废气处理 | 固 | 活性炭、有机物 | 有机物 | 0.25a | T | |

征求意见

7.3.2 固废污染防治措施

7.3.2.1 贮存过程污染防治措施

本项目新建危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置：

①贮存场所必须有符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的专用标志。

②按照危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

③必须有泄漏液体收集装置及气体收集装置；贮存易燃危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

④应建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角要用兼顾防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

⑤基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（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。

⑥墙面、棚面应防吸附，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑦应设置备用通风系统和电视监视装置，并与生态环境主管部门联网。

⑧危废仓库应按照《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）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）和《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）进行规范化，包括危险废物识别标识设置规范、危险废物贮存设施布设视频监控、二维码等。

7.3.2.2 运输过程污染防治措施

（1）厂内运输

a.危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区和生活区；

b.危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应参照按照 HJ2025-2012 填写《危险废物厂内转运记录表》；

c.危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

(2) 厂际运输

厂际危废转移设置固定转移路线，转运结束后，对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

(3) 厂外运输

a.运输路线及沿线敏感点

本项目的危险废物运输工作由接收单位负责。各接收单位结合《道路危险货物运输管理规定》、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求制定了运输路线。

本项目涉及的固体废物采用公路运输，根据接收单位制定的运输路线，总体而言，项目选定的路线均为当地交通运输主要线路，避开了敏感点分部集中的居住混合区、文教区、商贸混合区等敏感区域。同时，接收单位针对每辆固废运输车辆配备北斗导航定位系统，准确观察其运输路线。在运输车辆随意改变运输路线或者运输车辆发生故障的情况下，能够第一时间发现，并启动应急预案。

7.3.2.3 日常管控措施

(1) 固废仓库运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗；

(2) 建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

(3) 贮存期限不得超过1年，确需延长期限的，必须报经当地或原批准经营许可证的生态环境主管部门批准。

(4) 企业应及时准确进行危险废物网上动态申报，建立危险废物产生、贮存、利用、处置与转移台账，如实记录危险废物产生、贮存、利用、处置与转移情况，并依据《工业危险废物产生单位规范化管理指标》和《危险废物经营单位规范化管理指标》中相关要求对危险废物环境管理。

(5) 企业危险废物的转移应根据《关于规范固体废物转移管理工作的通知》（苏环控[2008]72号）、《危险废物转移联单管理办法》及《关于开展危险废物转移网上报告制试点工作的通知》（苏环办[2013]284号）中的规定执行，禁止在转移过程中将危险废物排放至外环境中。

7.3.3 贮存可行性分析

本项目新建2座危废仓库，1#危废仓库（液体）65m²，位于厂区的东南角辅料库内；2#危废仓库（固体）112.5m²，位于厂区南面的动力站1楼。考虑分类堆放的危废之间设置间距30cm，另外危废仓库内需设置一定的人行通道，有效贮存面积按80%计算。企业产生的危废采用桶装或袋装，每平方储存危废量按1吨核算，则1#危废库最大可以储存危废约52t，2#危废库最大可以储存危废约90t，可以满足企业至少90天固废暂存需要。因此，危废仓库面积可以满足本项目的暂存要求，依托可行。

7.3.4 委托处置可行性分析

根据企业现有项目危废处置协议，企业危废拟委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司进行处置。

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司位于江苏省张家港市乐余镇染整工业区，经江苏省生态环境厅颁发《危险废物经营许可证》。张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司的经营范围为：二期项目焚烧处置医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料及涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、感光材料废物（HW16）、焚烧处置残渣（HW18，仅限772-003-18）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49仅限772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50，仅限261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），合计9000吨/年。

核准三期项目（一阶段、二阶段）焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17），焚烧处置残渣（HW18，仅限772-003-18），含金属羧基化合物废物（HW19），有机磷化合物废物（HW37），有机氰化物废物（HW38），

含酚废物（HW39），含醚废物（HW40），含有机卤化物废物（HW45），其他废物（HW49，仅限 772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49），废催化剂（HW50，仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），合计 35600 吨/年，中级 44600 吨/年。

本项目需处置危废编号为 (HW02)276-002-02、(HW02)276-004-02、(HW02)276-005-02、(HW49)900-039-49、(HW49)900-041-49、(HW49)900-047-49，均在张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置资质范围内。

征求意见稿

7.4 噪声污染防治措施评述

本项目噪声源有：离心机、风机、空压机等设备。为了减少本项目噪声对周围环境的影响，将对项目噪声源进行分类治理，以期达到最好的降噪效果。采取的噪声污染防治措施主要有：

（1）控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

（2）设备减振、隔声

对各类风机的进、出口处安装阻性消声器，并在机组与地基之间安置减震器，在风机与排气筒之间设置软连接，对风机采取配套的通风散热装置设置消声器，对排气筒设置排气消声器。

（3）加强建筑物隔声措施

本项目主要生产设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施。

（4）合理布局

在厂区总图布置中尽可能将高噪声布置在车间及厂区中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理。

（5）加强厂区绿化

建立绿化隔离带。此外，在厂界周围种植乔灌木绿化围墙，起吸声降噪作用。

（6）强化生产管理

确保各类降噪措施有效运行，加强设备的维护，确保各设备均保持良好运行状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；加强管理，防止突发噪声。

通过采取以上噪声污染防治措施，主要噪声源降噪在 25dB 以上。噪声环境影响预测结果表明，采取降噪措施后，主要噪声源对厂界噪声影响很小，厂界噪声能够达标。因此，上述噪声污染防治措施是可行的。

7.5 地下水污染防治措施及可行性分析

7.5.1 源头控制措施

为保护地下水环境，采取防控措施从源头控制对地下水的污染，主要包括：

(1) 严格按照国家相关规范要求，对废水处理设施等采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

(2) 设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的地下水污染。对地下管道、管道内外均采用防腐处理，另安装排污阀、流量等在线监测设备。

(3) 危废仓库按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施。

(4) 严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到地下水中。

7.5.2 分区防控措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001, 2013年修订)，厂区各已进行分区防控分为重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区，详见附图 7.5-1，并具体包括：

(1) 重点污染防治区

重点污染防治区主要包括生产车间、仓库、危废仓库、废水处理设施、事故池区域。

防治措施建设内容主要包括：严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水钢筋混凝土，集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用防腐树脂等进行防腐防渗漏处理。废水处理设施所有废水处理池体用防水钢筋混凝土浇筑，内壁铺设防腐层，污泥压滤区地面用防水钢筋混凝土浇筑，并设置滤液收集装置。事故应急池体用防水钢筋混凝土浇筑。危废仓库用防水钢筋混凝土浇筑，地面做环氧树脂防腐层。

(2) 一般污染防治区

一般污染防治区主要包括车间内部非生产/仓库。

一般污染防治区采用水泥防渗及环氧树脂结构。

(3) 非污染防治区

非污染防治区指一般和重点污染防治区以外的区域或部位，如生产装置区内的配电室、控制室、楼梯间、厂区道路等。

7.5.3 地下水环境监测管理

企业需完善地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目厂区及上下游共布设3个地下水监测井，监测井布设需符合《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）要求。

7.5.4 结论

由污染途径及对应措施分析可知，本项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强环境管理的前提下，可有效控制废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此项目不会对区域地下水环境产生明显影响。

征求意见稿

7.6 土壤污染防治措施及可行性分析

厂内已针对土壤污染建设了相关防治措施，具体措施如下：

1、源头控制措施

选择先进、成熟、可靠的工艺技术和较清洁的原辅材料，并对产生的废物进行合理的回用和治理，以尽可能从源头上减少污染物排放；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、原辅材料储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的土壤污染。

2、过程防控措施

(1) 为了减少本项目废气污染物大气沉降造成的土壤累积影响，企业在占地范围内沿四周厂界种植具有较强吸附能力的植物，进行有效绿化，尽可能减少废气扩散。

(2) 对于物料、废水等可能造成的垂直入渗影响，按分区防控的原则进行了有效防渗。

7.7 环境风险防范措施及管理

7.7.1 风险防范措施

7.7.1.1 大气风险防范措施

1、平面布置措施

在总图布置上,本项目厂房设计符合规范中的相应防火等级和建筑防火间距。

厂区道路实行人、货流分开(划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠),划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行;在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定设置有关的安全标志。

2、工艺监控、控制措施

根据工艺特点和安全要求,对设备的各关键部位,设置了必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。

生产车间内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。主要仪表包括:氧气报警仪、自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。

3、应急疏散措施

本次评价根据内部道路规划完善人员疏散路线建议,现场紧急撤离时,应按照事故现场风向、周边居民分布及公众对毒物应急剂量控制的规定,同时需要在高点设立明显的风向标,确定安全疏散路线。事故发生后,应根据化学品泄漏的扩散情况及时通知政府相关部门,并通过高音喇叭通知周边人群及时疏散。紧急疏散时应注意:

(1)必要时采取佩戴呼吸器具、个人防护用品或采用其他简易有效的防护措施(戴防护眼镜或用浸湿毛巾捂住口鼻、减少皮肤外露等各种措施进行自身防护);

(2)应向上风向、高地势转移,迅速撤出危险区域可能受到危害的人员(在上风向无撤离通道时,也应避免沿下风向撤离),并由专人引导和护送疏散人员到安全区域,在疏散或撤离的路线上设立哨位,指明疏散、撤离的方向;

(3)按照设定的危险区域,设立警戒线,并在通往事故现场的主要干道上实行交通管制;

(4)在污染区域和可能污染区域立即进行布点监测,根据监测数据及时调整疏散范围;

(5) 根据事故发生地点和风向，可至厂区规划的临时避难疏散场地紧急避难，并为受灾群众提供必要的基本生活保障，配合政府部门进行受灾群众的医疗救助、疾病控制、生活救助。

7.7.1.2 事故废水环境风险防范措施

根据《事故状态下水体污染的预防和控制规范》(Q/SY08190-2019)，本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

(1) 第一级防控措施

为防止设备破裂而造成储存液体泄漏至外环境，设置拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。

(2) 第二级防控措施、第三级防控措施

在厂区内设置 400 立方事故收集池，并设计相应的切换装置。正常生产运行时，打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入厂区雨水管网。事故状态下和下雨初期，打开切换装置，收集的初期雨水和事故消防水排入事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

参照《水体污染防控紧急措施设计导则》(中国石化建标[2006]43号)和《事故状态下水体污染的预防和控制规范》(Q/SY08190-2019)，事故应急池总有效容积计算公式如下：

$$\text{事故池容量 } V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) + V_4 + V_5$$

V_1 : 事故一个罐或一个装置物料

V_2 : 事故的储罐或消防水量

V_3 : 事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量

V_4 : 发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量

V_5 : 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量

事故应急池具体容积大小计算如下：

① V_1 : 厂区内无储罐， $V_1=0\text{m}^3$ 。

② V_2 : 厂区消防水泵流量=25L/s，供给时间 3 小时， $V_2=270\text{m}^3$ 。

③ V_3 : 厂区内设置初期雨水池， $V_3=65\text{m}^3$ 。

④V₄: 发生事故时无生产废水量进入该系统, V₄=0。

⑤V₅: 当地的最大降雨量。

$$V_5=10qF$$

q——降雨强度, mm (按平均日降雨量);

$$q=q_a/n$$

q_a——年平均降雨量, mm;

n——年平均降雨日数。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积, ha。

$$V_5=10q_a/n \cdot F=10 \times 1094 \text{mm} / 120 \text{d} \times 1.5 \text{ha} = 136.75 \text{m}^3。$$

⑥事故池容量

$$V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5=(0+270-65)+0+136.75=341.75 \text{m}^3。$$

本项目设置的一座 400m³ 事故应急池, 配套相应的应急管道, 并在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀, 将事故废水截留在雨水收集系统内以待进一步处理, 防止伴生和次生的泄漏物料、废水、消防水直接进入污水管网和雨水管网, 给吴淞江污水处理厂造成一定的冲击。事故池应采取安全措施, 且事故池在平时不得占用, 以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

本项目事故废水控制和封堵措施见图 7.7-1:

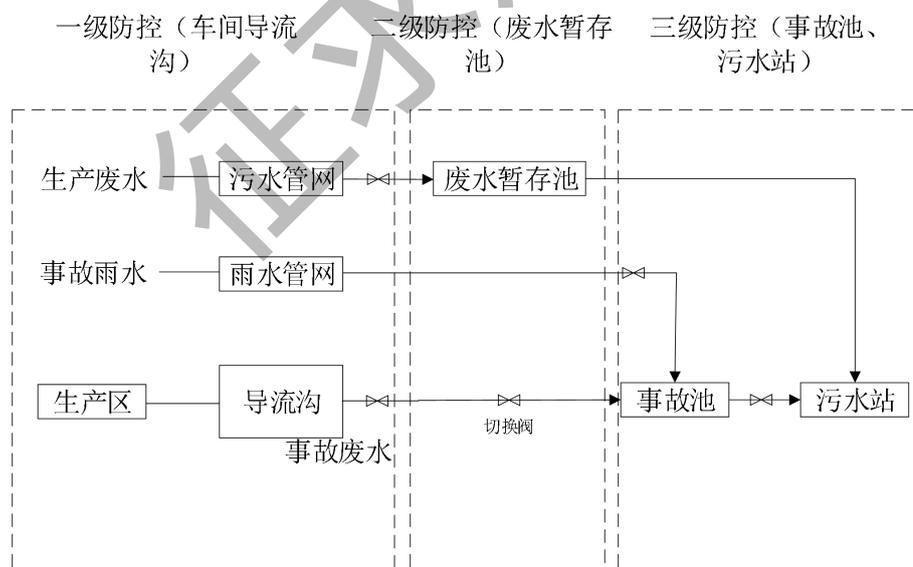


图 7.7-1 事故排水控制和封堵示意图

7.7.1.3 地下水环境风险防范措施

企业运营过程中地下水环境风险管理要求如下:

①对操作人员进行系统教育，严格按操作规程进行操作，严禁违章作业。

②经常对各类包装物进行检查维护。

③物料运输时应防雨淋和烈日曝晒，不得撞击和倒置，装卸时要轻拿轻放，防止包装破损，不得与氧化剂、易燃易爆物品共贮混运。

④在本项目投产后，加强现场巡查，特别是在卫生清理时，重点检查有无渗漏情况（如地面有气泡现象），若发现问题，及时分析原因，找到泄漏点制定整改措施，尽快修补，确保防腐防渗层的完整性。

7.7.1.4 风险监控及应急监测系统

1、风险监控系统

①在厂房内设置火灾自动报警系统一用于火灾情况进行监控，系统选用二总线地址编码系统，主要设备均为编码型设备，系统主机设置在门卫处。

②在辅料库、生产车间 1 设置可燃气体检测器和氧气探测器，废水接管口设置在线监测设备，按要求监测所排废水中的污染因子。

2、风险监控管理制度

对重点危险源进行辨识，制订管理方案，组织制定有针对性的控制措施，认真做好措施落实工作，建立日常监视和测量制度并予以实施，使重大危险源始终处于受控状态。

企业设安全巡视员，24 小时上班工作，每 2 小时巡回检查。

对于其他危险源的监控由各责任单位进行日常的检查，强化制度执行，利用各种形式、各种途径开展员工安全教育培训，提高员工作业风险意识。

7.7.1.5 其他风险防范措施

1、生产厂房应急物资

①设置安全阀、压力表、防静电跨接；

②设置可燃气体泄漏报警、氧气泄漏报警、视频监控；

③配备灭火器、消防水带、消防水枪、滤毒罐、防毒面具；

④设置防火门、应急照明、疏散指示标志。

2、消防及火灾报警系统

①在生产厂房，设置若干数量的烟感、温感及手动火灾报警器。②设置 1800 立方消防水池③配备必要的消防设施，包括消火栓、灭火器、消防泵等；④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消防水采用独立稳高压消防供水系统。

3、电气、电讯安全防范措施

①电气设计均按环境要求选择相应等级动力及照明电气设备并设置防雷、防静电设施和接地保护。严格执行《电气装置安装工程施工和验收规范》（GB50254-96）等的要求，确保工程建成后电气安全符合要求。

②供电变压器、配电箱开关等设施外壳，除接零外还应设置可靠的触电保护接地装置及安全围栏，并在现场挂警示标志。配电室必须设置挡鼠板及金属网，以防飞行物、小动物进入。地下电缆沟应设支撑架，用沙填埋；电缆使用带钢甲电缆。沿地面或低支架敷设的管道，不应环绕工艺装置四周布置。

③在爆炸危险区域内选用防爆型电气、仪表及通信设备；所有可能产生爆炸危险和产生静电的设备及管道均设有防静电接地设施；建、构筑物的防雷保护按《建筑物防雷设计规范》设计。

7.7.1.6 区域风险防控措施联动

建立企业、园区两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求园区应急指挥部支援，由园区协调相关部门参与有关道路运输、土壤、河流等方面的突发环境事件现场处置工作，提供专业技术指导，并为应急处置人员提供开展城建、管道、道路、地质、水利设施等信息资料，确保应急救援工作顺利开展。同时应建立与当地环保公司、检测公司的应急联动机制，广泛调动社会力量，保障事故能得到快速有效的处理处置。

7.7.2 突发环境事件应急预案编制要求

本次评价要求项目验收前，企业需按照相关管理要求修订突发环境事件应急预案，主要编制要求如下：

表 7.7.2-1 应急预案编制要求

| 章节 | 项目 | 要求 |
|------|------------|--|
| 1 总则 | 1.1 编制目的 | 提高应急能力，规范处置程序、明确相关职责。对实际发生的环境风险事故和紧急情况作出响应，预防和减少伴随的环境影响。 |
| | 1.2 编制依据 | 规范性引用相关的法律、法规和规章 |
| | 1.3 事件分级 | 按环保部分级标准 |
| | 1.4 适用范围 | 说明预案适用范围，明确应急预案与内部企业应急预案和外部其他应急预案的关系，表述预案横向关联及上下衔接关系。 |
| | 1.5 工作原则 | 以人为本，预防为主、科学应对、高效处置 |
| 2 企业 | 2.1 企业基本情况 | 包括隶属关系、地理位置、行业类别、规模、原料、产 |

| 章节 | 项目 | 要求 |
|-------------|------------|---|
| 概况 | | <p>品、产能等</p> <p>(1) 单位名称, 详细地址, 地理位置(经纬度), 所处地形地貌、厂址的特殊状况等;</p> <p>(2) 单位经济性质隶属关系、正常上班人数, 来往人数(原料供应商及客户)等;</p> <p>(3) 主、副产品及生产过程的中间体等名称及年产量, 原材料、燃料名称及年用量, 列出危险物质的明细表等;</p> <p>(4) 当地气候(气象)特征, 降雨量及暴雨期等</p> <p>(5) 生产工艺流程说明, 主要生产装置说明, 危险物质贮存方式(槽、罐、池、坑、堆放等)、最大容量及日常储量,</p> <p>(6) 危险废物、危险化学品、污染物的产生量, 污染治理设施去除量及处理后废物产生量, 工艺流程说明及主要设备、构筑物说明, 企业其它环境保护措施等</p> |
| 2.2 周边环境敏感点 | | <p>明确周围的大气和水体保护目标, 主要有饮用水源保护区、自然保护区、人口集中居住区和《建设项目环境保护分类管理目录》确定的其它敏感区域及其附近。</p> <p>(1) 周边区域居民点(区)、自然村、学校、机关等社会关注区的名称, 人数, 与单位的距离和方位图; 周边企业的基本情况。</p> <p>(2) 产生污水排放去向, 排放到水体(包括支流和干流)及执行标准; 区域地下水执行标准。</p> <p>(3) 下游水体水源保护区的情况、功能区说明, 流域名称、所属水系。</p> <p>(4) 下游饮用水源、自然保护区情况, 供水设施服务区及人口、设计规模及日供水量、联系方式; 取水名称、地点及距离、地理位置(经纬度)等; 地下水取水情况, 服务范围内灌溉面积、基本农田保护区情况。</p> <p>(5) 周边区域道路情况及距离, 交通干线流量等。</p> <p>(6) 区域空气质量执行标准。</p> <p>(7) 运输(输送)路线中的环境保护目标说明。</p> <p>(8) 其他周边环境敏感区情况及说明。</p> |
| 3 应急组织体系 | 3.1 应急指挥机构 | <p>生产经营单位应成立应急救援指挥部, 由主要负责人担任指挥部总指挥和副总指挥, 其他环保、安全、设备等部门领导组成指挥部成员。应急救援指挥部主要职责:</p> <p>(1) 贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于突发环境污染事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定。</p> <p>(2) 组织制定、修改环境污染事故应急救援预案, 组建环境污染事故应急救援队伍, 有计划地组织实施环境污染事故应急救援的培训和演习。</p> <p>(3) 审批并落实环境污染事故应急救援所需的监测仪器、防护器材、救援器材等的购置。</p> <p>(4) 检查、督促做好环境污染事故的预防措施和应急救援的各项准备工作, 督促、协助有关部门及时消除有毒有害介质的跑、冒、滴、漏。</p> <p>(5) 批准应急救援的启动和终止。</p> <p>(6) 及时向上级报告环境污染事故的具体情况, 必要时向有关单位发出增援请求, 并向周边单位通报相关情况。</p> <p>(7) 组织指挥救援队伍实施救援行动, 负责人员、资源</p> |

| 章节 | 项目 | 要求 |
|----------|-----------------|--|
| | | 配置、应急队伍的调动。 (8) 协调事故现场有关工作。配合政府部门对环境进行恢复、事故调查、经验教训总结。 (9) 负责对员工进行应急知识和基本防护方法的培训,向周边企业、村落提供本单位有关危险化学品特性、救援知识等的宣传材料。 |
| | 3.2 应急救援专业队伍 | 生产经营单位依据自身条件和可能发生的突发环境污染事故的类型建立应急救援专业队伍,包括应急处置专家组、通讯联络队、抢险抢修队、侦检抢救队、医疗救护队、应急消防队、治安队、物资供应队和应急环境监测组等专业救援队伍,并明确各专业救援队伍的具体职责和任务,以便在发生环境污染事故时,在指挥部的统一指挥下,快速、有序、有效地开展应急救援行动,以尽快处置事故,使事故的危害降到最低。 |
| 4 环境风险分析 | 4.1 环境风险评价 | 环境风险评价 |
| | 4.2 环境风险源分析 | 企业环境风险单元分析,辨识主要环境风险源 |
| | 4.3 最大可信事故及后果分析 | 根据确定的危险目标,明确其危险特性,对风险源可能发生的事故后果和事故波及范围进行分析。 对最大可信事故进行预测,重点突出有毒有害物质对地表水环境的影响分析。 |
| 5 预防与预警 | 5.1 环境风险防范措施 | 风险源安全措施、风险源管理、风险隐患排查 |
| | 5.2 预警分级与准备 | 针对环境污染事故危害程度、影响范围、生产经营单位内部控制事态的能力以及需要调动的应急资源,将预警分为不同的等级 |
| | 5.3 预警发布与解除 | 预警发布与解除程序 |
| | 5.4 预警措施 | 预警相应措施等 |
| 6 应急处置 | 6.1 应急预案启动 | 启动应急预案的条件 |
| | 6.2 信息报告 | 明确信息报告和发布的程序、内容和方式。 (1) 企业内部报告程序; (2) 外部报告时限要求及程序; (3) 事故报告内容(至少应包括事故发生的时间、地点、类型和排放污染物的种类、数量、直接经济损失、已采取的应急措施,已污染的范围,潜在的危害程度,转化方式趋向,可能受影响的区域及采取的措施建议) (4) 通报可能受影响的区域说明; (5) 被报告人及联系方式的清单; (6) 24小时有效的内部、外部通讯联络手段。 |
| | 6.3 分级响应 | 根据事故发生的级别,确定不同级别的现场负责人,指挥调度应急救援工作和开展事故处置措施。 |
| | 6.4 指挥与协调 | (1) 及时向上级报告环境污染事故的具体情况,必要时向有关单位发出增援请求,并向周边单位通报相关情况。 (2) 组织指挥救援队伍实施救援行动,负责人员、资源配置、应急队伍的调动。 (3) 协调事故现场有关工作。配合政府部门对环境进行恢复、事故调查、经验教训总结。 |
| | 6.5 现场处置 | 应急过程中采用的工程技术说明;应急过程中工艺生产过程中所采用应急方案及操作程序;工艺流程中可能出现问题的解决方案;应急时停车停产的基本程序;基本控险、排险、堵漏、输转的基本方法;环境应急监测内 |

| 章节 | 项目 | 要求 |
|---------|--------------|---|
| | | <p>容。污染治理设施的应急方案；事故现场人员清点、撤离的方式、方法、地点；</p> <p>大气类污染事故保护目标的应急措施：</p> <p>(1) 根据污染物的性质及事故种类，事故可控性、严重程度和影响范围，风向和风速，需确定以下内容：</p> <p>(2) 可能受影响区域的说明；</p> <p>(3) 可能受影响区域单位、社区人员疏散的方式、方法、地点；</p> <p>(4) 可能受影响区域单位、社区人员基本保护措施和防护方法；</p> <p>(5) 周边道路隔离或交通疏导办法；</p> <p>(6) 临时安置场所。</p> <p>水类污染物事故保护目标的应急措施：</p> <p>(1) 根据污染物的性质及事故类型，事故可控性、严重程度和影响范围，河流的流速与流量（或水体的状况），需确定以下内容：</p> <p>(2) 可能受影响水体说明；</p> <p>(3) 消减污染物技术方法说明；</p> <p>(4) 需要其他措施的说明（如其他企业污染物限排、停排，调水，污染水体疏导、自来水厂的应急措施等）。</p> |
| | 6.6 信息发布 | 信息发布的内容、对象 |
| | 6.7 应急终止 | 应急终止程序和措施 |
| 7 后期处置 | 7.1 善后处置 | / |
| | 7.2 警戒与治安 | 事故现场的保护措施 |
| | 7.3 次生灾害防范 | 确定现场净化方式、方法；负责人和专业队伍；洗消后二次污染的防治方案 |
| | 7.4 调查与评估 | / |
| | 7.5 生产秩序恢复重建 | / |
| 8 应急保障 | 8.1 人力资源保障 | / |
| | 8.2 资金保障 | / |
| | 8.3 物资保障 | 用于应急救援的物资，特别是处理泄漏物、消解和吸收污染物的化学品物资，如活性炭、木屑和石灰等，生产经营单位要采用就近原则，备足、备齐、定置明确，能保证现场应急处理（处置）的人员在第一时间启用。用于应急救援的物资，尤其是活性炭、木屑和石灰要明确调用单位的联系方式，且调用方便、迅速。 |
| | 8.4 医疗卫生保障 | / |
| | 8.5 交通运输保障 | / |
| | 8.6 治安维护 | / |
| | 8.7 通信保障 | / |
| | 8.8 科技支撑 | / |
| 9 监督与管理 | 9.1 应急预案演练 | 至少每年1次，包括（1）演习准备；（2）演习范围与频次；（3）演习组织；（4）应急演习的评价、总结与追踪。 |
| | 9.2 宣教培训 | 至少每年1次，包括（1）应急救援队员的专业培训内容和方法；（2）本单位员工应急救援基本知识培训的内容和方法；（3）外部公众应急救援基本知识培训的内容和方法；（4）运输司机、监测人员等培训内容和方法；（5）应急培训内容、方式、记录表。 |

| 章节 | 项目 | 要求 |
|-------|-------------------|--------------------------------|
| | 9.3 责任与奖惩 | / |
| 10 附则 | 10.1 名词术语 | / |
| | 10.2 预案解释 | / |
| | 10.3 修订情况 | 至少每 3 年修订 1 次 |
| | 10.4 实施日期 | / |
| 附件 | 1 应急救援组织机构名单 | / |
| | 2 相关单位和人员通讯录 | 政府、环保及相关部门、企业通讯录 |
| | 3 应急工作流程图 | / |
| | 4 区域位置及周围环境敏感点分布图 | 周边河流水系、饮用水源、自然保护区、学校、村庄、居民区等分布 |
| | 5 重大危险源分布图 | 水、气、固废分颜色标注 |
| | 6 紧急疏散线路图 | 紧急疏散方向及线路 |
| | 7 应急设施（备）平面布置图 | / |
| | 8 应急物资储备清单 | / |
| | 9 标准化格式文本 | 信息报送标准格式 |

7.7.3 评价结论与建议

结论:

风险评价结果表明,在落实各项环保措施和本评价所列出的各项环境风险防范措施、有效的应急预案,加强风险管理的条件下,本项目的环境风险可防可控。

建议:

企业应加强风险管理,平时雨水外排总阀应处于常关状态;事故池在非事故状态下不得占用,如需占用,占用容积不得超过 1/3, 并应设置在事故时可以紧急排空的技术措施。

7.8“三同时”验收一览表

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，本项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“项目环保措施”验收是严格控制新污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。

本项目需要配备的主要污染防治设施有废气治理、废水治理、噪声治理设施及风险防范设施等，环保投资 1000 万元，建设项目环保措施在经济上具有可行性。

项目“三同时”验收情况见表 7.8-1:

征求意见稿

表 7.8-1 项目环境保护设施“三同时”一览表

| 类别 | 污染源 | | 环保设施 | 验收标准 | 环保投资 (万元) | 完成时间 |
|----|---------------------------------|--------------------------------------|--|--|--------------|-------|
| 废水 | 工艺废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水、生活污水等 | | 自建废水处理设施，设计规模 480m ³ /d，处理工艺为“调节池+混凝沉淀+A/O+MBR 膜池+氧化” | 处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 特别排放限值后接管排放 | 400 | 项目建成前 |
| 废气 | 生产厂房 1 | 层析、车间消毒无组织废气: VOCs(乙醇、乙二醇, 以 NMHC 计) | 洁净系统中效 | 厂界颗粒物、HCl、NMHC 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)限值要求, 厂房外 NMHC 满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)限值要求 | / | |
| | 仓库 | VOCs(乙醇、苯甲醇、乙二醇、醋酸, 以 NMHC 计)、HCl | 二级活性炭吸附后” 25m 高排气筒 (DA004) 排放 | 氯化氢、非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 1、表 2 限值要求 | 200 | |
| | 锅炉 | SO ₂ 、NO _x 、烟尘 | 低氮燃烧+DA001 排气筒 (20m) | 颗粒物、二氧化硫排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 天然气锅炉限值。氮氧化物排放浓度满足 50mg/m ³ 限值要求 | | |
| | 废水处理设施+2#危废库 | 氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC | 设置一套“水喷淋塔+除雾+二级活性炭”装置+20m 高排气筒 (DA002) | 氨、硫化氢、臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 限值要求, 厂界满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)无组织要求 | | |
| | 1#危废仓库 | NMHC | 水喷淋+除雾+二级活性炭吸附+DA003 排气筒 (15m) | NMHC 排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 限值要求 | | |

| | | | | | |
|----------------|---|--|--|------|-----------|
| 固废 | 层析保存废液、废硫酸镍缓冲液、 废耗材压缩废液、超滤废液及消毒 废液、中检废液 | 1#危废库（液体）65m ² | 危废仓库建设满足危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求，并满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物》（苏环办〔2019〕327号）管理要求 | 85 | 项目建成 前 |
| | 废耗材、废层析柱、废产品、废 RO膜、软水制备废滤芯、污泥、 废原料包装材料、废MBR膜、废 活性炭 | 2#危废库（固体）112.5m ² | | | |
| | 废包装纸箱、生活垃圾 | 109.7m ² 一般固废库 | 固废库建设及管理满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020） | 15 | |
| 噪声 | 设备噪声 | 设备消声、减振、厂房隔音 | 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准 | / | |
| 地下水 | / | 分区防渗 | 满足分区防渗要求 | 100 | |
| 风险防范 | 应急防控 | 一座400m ³ 事故池、65m ³ 初期 雨水池 | 事故池建设符合要求 | 150 | |
| | | 各类应急物资 | 符合环评及突发环境应急预案要求 | 40 | |
| 环境 管理 | / | / | 设置专职环保人员进行日常管理，台账记录符合要求 | / | |
| 排污 口规 范化 | / | / | 按照要求安装标志牌，并设置环境保护图形标志 | 10 | |
| 环保投资合计 | | | | 1000 | / |

8 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析主要是衡量项目的环保投资所能收到的环境效益和经济效益，建设项目应力争达到社会效益、环境效益、经济效益的统一，这样才能符合可持续发展的要求，实现经济的持续发展和环境质量的不断改善，因此有必要进行经济效益、社会效益、环境效益的综合分析，使项目的建设论证更加充分可靠，工程的设计和实施更加完善，以实现社会的良性发展、经济的持续增长和环境质量的保持与改善。

8.1 经济效益分析

项目总投资为 160000 万元，预计达产后每年利润 200000 万元左右，投资回收期 8 年（含建设期），由此可见，项目具有较好的经济效益，同时也具有较强的抗风险能力。

8.2 社会效益分析

(1) 有利于促进相关产业经济发展

项目建成后，以国家产业政策为导向，引进了先进的生产技术，提高了产品档次和附加值，增强了市场的竞争能力，具有良好的发展前景。

(2) 有利于扩大就业和提高人民的生活水平

项目建成后将增加当地就业机会、提高居民经济收入、刺激当地消费等方面起到积极的作用。

(3) 有利于促进人才、信息、技术等交流

项目的建设将引进先进技术、人才、资金以及相配套的管理经验，促进当地与国内外的物质、人才、信息等方面的交流，促进当地经济发展和社会进步，也必将促进当地的开发建设。

8.3 环境损益分析

8.3.1 环保投资情况

本项目新建环保设施，项目总投资 160000 万元，环保投资 1000 万元，占比 0.625%，建设项目环保措施在经济上具有可行性。

8.3.2 环境效益

项目采取的废水、废气、噪声、固废等污染治理设施，可达到有效控制污染和保护环境的目，具体包括：

(1) 废水治理的环境效益分析

本项目废水经新建废水处理设施预处理达标后接管吴淞江污水处理厂进一步处理，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》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准后排放，对周边水环境质量影响较小。

(2) 废气治理的环境效益分析

本项目废气污染物经处理后达标排放，经预测，外排废气对环境空气质量的影响较小。

(3) 噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，如减振、隔声、消声等。这些措施的落实大大减轻了噪声污染，可以确保厂界噪声达标，且对外环境影响较小。

(4) 固废治理的环境效益分析

本项目固体废物均能得到妥善处置，不外排，不会对项目周边环境造成影响。

8.4 结论

从以上分析可知，本项目的建设以及运营将会产生较大的正面社会效益和经济效益，主要体现在促进当地经济发展、提供就业机会等方面，而导致的环境方面的负面影响较小，加之投入一定的环保资金，采取适当的环境保护和污染防治措施后，环境影响可以减免和减少。本工程有较好的环境效益，因此，该项目从环境经济损益的角度考虑是可行的。

9 环境管理与环境监测计划

9.1 环境管理要求

9.1.1 施工期环境管理

根据本项目建设规模和环境管理的任务，应设一名环保专职或兼职人员，负责本项目的环境保护工作，具体包括：

①本项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④定时检查施工现场废水排放情况和施工机械和噪声水平，以便及时采取措施，减少环境污染。

9.1.2 运行期环境管理

9.1.2.1 环境管理机构

环境管理体系应是企业全面管理体系的一个组成部分，企业需按照体系要求建立环境管理机构，负责企业的一切环境保护工作，使环境管理与企业的生产、销售、行政、质量管理相一致，并尽可能结合起来。

公司应高度重视环境保护工作，减轻本项目外排污染物对环境的影响，并设专职环境管理人员 1 名，负责环保设施运行、设备保护维修、环境监督管理等工作，保证环保设施的正常运行。

环境管理机构职责如下：

(1) 保持与生态环境主管部门的密切联系，及时了解国家、地方有关环境保护的法律、法规和其他要求，及时向生态环境主管部门反映与项目有关的污染因素、存在的环境问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取生态环境主管部门的批示意见。

(2) 及时将国家、地方环境保护有关的法律、法规 and 规定向单位负责人汇报，及时向本单位有关部门、人员通报，组织职工进行环境保护方面的教育、培训，提高环保意识。

(3) 及时向单位负责人汇报与本项目有关的污染因素、存在的环境问题、采取的污染控制对策、实施情况等，提出改进建议。

(4) 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度，负责实施污染控制措施、管理污染治理措施，并进行详细的记录，做好环境统计，监测报表、污染源等基本工作，以备检查。

(5) 负责组织突发性污染事故的应急处置和善后处理，追查事故原因及事故隐患，总结经验教训，并根据有关规章制度对事故责任人做出妥善处理。

(6) 负责与周边群众、企业及其他社会各界单位有关环保问题的协调工作。

9.1.2.2 环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处，具体包括：

(1) “三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入生产或者使用。

(2) 排污许可证制度

本项目应当在取得环境影响评价审批意见后，并在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证。排污许可证中明确许可排放的污染物种类、浓度、排放量、排放去向等事项，载明污染治理设施、环境管理要求等相关内容。排污许可证作为生产运营期排污行为的唯一行政许可，建设单位应持证排污，并按照排污许可证的规定排放污染物，不得无证和不按证排污。

(3) 报告制度

凡实施排污许可证制度的排污单位，应执行月报制度。月报内容主要为排污许可证执行情况、污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故或污染纠纷等，具体要求应按生态环境主管部门制定的重要企业月报表实施。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须向当地

生态环境主管部门申报，改、扩建项目，必须按《建设项目环境保护管理条例》的要求，报请有审批权限的生态环境主管部门审批。

（4）污染治理设施的管理、监控制度

本项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入公司日常管理工作的范畴，落实责任人，保证污染处理设施的正常运行经费。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐，对污染处理设施运行情况进行日常记录。

（5）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位实责制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（6）信息公开制度

企业应当建立健全环境信息依法披露管理制度，规范工作规程，明确工作职责，建立准确的环境信息管理台帐，妥善保存相关原始记录，科学统计归集相关环境信息，具体包括企业基本信息、企业环境管理信息、污染物产生、治理与排放信息、碳排放信息、生态环境应急信息、生态环境违法信息、临时环境信息依法披露情况及法律法规规定的其他环境信息，信息公开内容及方式按照《企业环境信息依法披露管理办法》执行。

（7）环境保护责任制度

企业应建立环境保护责任制度，明确单位负责人和相关人员的环境保护责任，不断提高污染治理和环境管理水平，自觉接受监督检查。

（8）危险废物管理制度

企业的法人及全体员工应认真学习并严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等有关规定。

根据工程分析可知，作为工业危险废物产生单位，需按照《危险废物规范化管理指标体系》要求建立危险废物环境管理体系，主要包括危险废物识别标志设置情况，危险废物管理计划制定情况，危险废物申报登记、转移联单、经营许可、

应急预案备案等管理制度执行情况，贮存、利用、处置危险废物是否符合相关标准规范等情况等。

(9) 环境监测制度

企业应依法开展自行监测，制定监测计划，安装或使用的监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账，安装在线监测设备应与生态环境部门联网。

企业应建立自行监测质量管理体系，按照相关技术规范要求做好监测质量保证与质量控制，并应做好与监测相关的数据记录，按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。

(10) 应急管理制度

企业应当在本项目验收之前按规范编制“突发环境事件应急预案”报生态环境部门进行备案。针对工程的特点以及可能出现的风险，首先需要采取有针对性的预防措施，避免环境风险事故发生。各种预防措施必须建立责任制，落实到部门和个人。一旦发生环境污染事故，按应急预案采取措施，控制污染源，使污染程度和范围减至最小。

9.1.2.3 环境管理台账

本项目建成后，企业需申报排污许可证，并根据排污许可要求的记录频次记录环境管理台账，台账内容主要包括：

1、排污单位基本信息

基本信息主要包括排污单位名称、生产经营场所地址、行业类别、法定代表人、统一社会信用代码、产品名称、生产工艺、生产规模、环保投资、排污权交易文件、环境影响评价审批意见文号及排污许可证编号等。

2、生产设施运行管理信息

排污单位应定期记录生产运行状况、主要原辅料消耗情况，记录内容主要包括：

a) 生产设施运行状况：包括生产线或公用单元名称、生产设施、累计生产时间、主要产品等；

b) 原辅料：记录生产批次、原辅料名称、消耗量、有机溶剂成分及含量。

3、污染治理设施运行管理信息

排污单位应记录废气及废水治理设施、固体废物产生及处理处置运行管理信息。

a) 废气治理设施：应按照废气治理设施类别分别记录设施的实际运行相关参数和维护记录，包括设施名称、编码、运行参数、运行状态等。

b) 废水处理设施：包括设施名称、编码、主要参数、废水产生情况、废水排放情况、药剂名称及使用量、投加时间、运行状态等。

c) 固体废物产生及处理处置：记录固体废物名称、类别、产生及预处理情况、综合利用量、处理处置量等。

异常情况说明包括：事件原因、是否报告、应对措施等。

4、监测记录信息

排污单位应建立污染治理措施运行管理监测记录，记录、台帐的形式和质量控制参照 HJ 819 等相关要求执行。

监测记录包括有组织废气污染物监测、无组织废气污染物监测、废水污染物监测。监测记录信息应包括采样时间、监测时间、监测结果、监测期间工况、若有超标记录超标原因。有监测报告的只记录监测期间工况及超标排放的超标原因。

5、其他环境管理信息

排污单位应记录无组织废气污染控制措施运行、维护、管理相关的信息。排污单位在特殊时段应记录管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息）。

9.1.3 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接

从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径 > 150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合环评及相关排放标准规定的高度，并按《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）设置排气筒、采样孔，必要时设置采样平台。

（3）噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点、且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固废贮存场所

一般固废贮存场所需按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置标识，危险固废贮存场所需按照《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号文）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2021]401号文）中的要求设置规范设置标志及识别标识。

（5）设置标识牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

9.2 总量控制因子及污染物排放清单

9.2.1 总量控制分析

(1) 大气污染物排放总量控制因子

颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs（以非甲烷总烃计）。

(2) 废水排放总量控制因子

COD、NH₃-N、TN、TP。

(3) 固体废物总量控制因子

工业固体废物总量。

9.2-1 西尤泾厂区企业总量控制表 (t/a)

| 种类 | 污染物名称 | 产生量(t/a) | 削减量(t/a) | (接管)排放量(t/a) | 进入环境总量(t/a) |
|-------|-----------------------|-------------|----------|--------------|-------------|
| 废水 | 水量(m ³ /a) | 135644.9571 | 0 | 135644.9571 | 135644.9571 |
| | COD | 142.9162 | 136.1339 | 6.7822 | 6.7822 |
| | SS | 17.9530 | 16.5965 | 1.3564 | 1.3564 |
| | 氨氮 | 20.1408 | 19.4626 | 0.6782 | 0.5426 |
| | 总氮 | 30.4220 | 28.3874 | 2.0347 | 1.6277 |
| | 总磷 | 0.6457 | 0.5779 | 0.0678 | 0.0678 |
| | 盐分 | 166.3901 | 0.0000 | 166.3901 | 166.3901 |
| 有组织废气 | 颗粒物 | 0.8008 | 0 | 0.8008 | 0.8008 |
| | 二氧化硫 | 0.56 | 0 | 0.56 | 0.56 |
| | 氮氧化物 | 0.8487 | 0 | 0.8487 | 0.8487 |
| | 氨 | 0.103 | 0.0618 | 0.0412 | 0.0412 |
| | 硫化氢 | 0.009 | 0.0054 | 0.0036 | 0.0036 |
| | VOCs | 0.8685 | 0.78165 | 0.08685 | 0.08685 |
| | 氯化氢 | 0.00432 | 0 | 0.00432 | 0.00432 |
| 无组织废气 | 颗粒物 | 0.02883 | 0 | 0.02883 | 0.02883 |
| | 氯化氢 | 0.0005 | 0 | 0.0005 | 0.0005 |
| | 氨 | 0.0115 | 0 | 0.0115 | 0.0115 |
| | 硫化氢 | 0.001 | 0 | 0.001 | 0.001 |
| | VOCs | 0.9112 | 0 | 0.9112 | 0.9112 |
| 固废 | 危险固废 | 891.45 | 891.45 | 0 | 0 |
| | 一般固废 | 30 | 30 | 0 | 0 |
| | 生活垃圾 | 120 | 120 | 0 | 0 |
| 噪声 | 等效 A 声级 | 厂界达标 | | | |

9.2.2 总量平衡方案

(1) 废水

本项目生产废水经自建废水处理设施处理后满足排放标准后接入吴淞江污水处理厂

进行处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN、TP，其中 COD、氨氮、TN、TP 排放总量由企业向生态环境部门申请，在当地地方减排计划中平衡。SS 排放总量作为区域内的考核量，报当地生态环境部门考核。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，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 倍实施减量替代的要求，项目新增 COD、氨氮、总磷、总氮在 [REDACTED] 工业废水减排量中平衡。

(2) 大气污染物

其总量由企业向生态环境部门申请，根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》(苏环办[2014]148 号)和《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197 号)等文件要求，新增废气污染物按照 2 倍实施减量替代。本项目新增有机废气 (VOCs) 在 [REDACTED] 形成的减排量中平衡。

9.3 环境监测计划

9.3.1 污染源监测计划

本项目污染源常规监测内容包括废水、废气和噪声等，监测方式包括在线监测和取样监测两种，监测工作包括厂内自行监测和委托环境监测站例行监测两种方式。

(1) 废气污染源监测

按相关环保规定要求，根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《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》（HJ1062-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）等规定的监测分析方法对废气污染源进行例行监测，监测因子 NMHC、氨、硫化氢、氯化氢、臭气浓度等，在本项目废气处理装置出口根据要求进行监测，并于厂房外及厂区下风向边界进行无组织监测。

表 9.3.1-1 废气监测因子及频次表

| 监测点位 | 监测指标 | 监测频次 | 执行排放标准 |
|----------------------|---------------------|--------|--|
| DA001 排气筒 | 颗粒物、二氧化硫、氮氧化物 | 1 次/年 | 《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2、表 3 限值要求； 《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准； 《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》要求限值； 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级 |
| DA002 排气筒 | 氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC | 1 次/年 | |
| DA003 排气筒 | NMHC | 1 次/年 | |
| DA004 排气筒 | NMHC、HCl | 1 次/年 | |
| 厂界无组织 ^[1] | NMHC、氨、硫化氢、HCl、臭气浓度 | 1 次/半年 | |
| 厂内无组织 ^[2] | NMHC | 1 次/年 | |

(2) 废水污染源监测

本项目新建废水排放口 1 个，雨水排放口 2 个，根据《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》（HJ1062-2019），企业废水总排口应安装流量计、pH 计、COD、氨氮自动监测设备，对排放的废水、水质情况进行监控。详见表 9.3.1-2。

(3) 噪声源监测

监测项目：连续等效 A 声级；

监测地点：厂界四周；

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次。

表 9.3.1-2 废水污染源监测计划及记录信息表

| 序号 | 排放口编号 | 污染物名称 | 监测设施 | 自动监测设施安装位置 | 自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求 | 自动监测是否联网 | 自动监测仪器名称 | 手工监测采样方法及个数 | 手工监测频次 | 手工测定方法 | | |
|----|-------|-------|------------|------------|---|----------|-----------|-------------|--------|--------------|---------|---------------|
| 1 | DW001 | 流量 | √自动 □手工 | 废水处理设施排放口 | 1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。 | 是 | 流量在线监测仪 | / | / | / | | |
| 2 | | COD | √自动 □手工 | | | 是 | COD 在线监测仪 | / | / | / | | |
| 3 | | 氨氮 | √自动 □手工 | | | 否 | 氨氮在线监测仪 | / | / | / | | |
| 4 | | pH 值 | √自动 □手工 | | | 否 | pH 在线监测仪 | / | / | / | | |
| 5 | | 总氮 | □自动 √手工 | | | / | / | / | / | 瞬时采样（3 个瞬时样） | 每季度监测一次 | 碱性过硫酸钾紫外分光光度法 |
| 6 | | 总磷 | □自动 √手工 | | | | | | | | | 钒钼磷酸比色法 |
| 7 | | SS | □自动 √手工 | | | | | | | | | 悬浮物的测定重量法 |

注：项目运行后企业应按照实际建设内容及最新环保要求重新制定污染源监测计划，具体监测因子、频次、方法以核发的排污许可证要求为准。

9.3.2 环境质量监测

(1) 大气环境质量监测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求,选取 $P_i \geq 1\%$ 的其他环境污染物作为环境质量监测因子,根据预测结果, $P_i \geq 1\%$ 的因子为 NO_2 ,故本项目运行期间无需进行大气环境质量。

(2) 地表水环境质量监测

本项目生产废水、生活污水接管后经吴淞江污水处理厂处理达标后排放至吴淞江,清下水经雨水口排放至西尤泾,排放口附近无重要水环境功能区,故本次评价不对地表水环境质量提出监测要求。

(3) 地下水环境质量监测

项目地下水环境影响评价等级为二级,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求,需制定地下水环境影响跟踪监测计划,具体监测内容如下:

监测点位:项目场地、上游、下游各1个点位。

监测因子: K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^{2-} 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮(以N计)、硝酸盐(以N计)、亚硝酸盐(以N计)、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、水位。

监测频次:1次/年。

(4) 土壤环境质量监测

项目土壤环境评价等级为二级,根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018),需对土壤环境进行跟踪监测,具体监测要求如下:

监测点位:厂区废水处理设施。

监测项目:砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、土壤理化性质;

监测频次：5 年/次。

征求意见稿

10 结论与建议

10.1 结论

10.1.1 项目概况

苏州泽璟生物制药股份有限公司（原名：苏州泽璟生物制药有限公司）成立于2009年3月，现有注册资本为2.4亿元人民币，原注册地址位于江苏省昆山市玉山镇北门路757号。后根据公司的发展需求，于2012年10月搬迁至江苏省昆山市玉山镇晨丰路209号（以下简称自有厂区），新建厂房和增加经营范围“从事药品制剂的制造”，并变更了注册地址。同时，苏州泽璟生物制药股份有限公司在昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司（江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路168号，以下简称小核酸研究院）租赁厂房，设置了小核酸厂区。多年来，企业在自有厂区及小核酸厂区申报并建成了多个研发及生产项目，发展状况良好。

根据国内外产品销售市场的需求和企业自身发展的需要，公司拟在昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧新建厂区（以下简称“西尤泾厂区”），建设“重组蛋白质药物生产项目”，最终形成“重组蛋白质药物2147万支（重组人凝血酶药物1500万支；ZGGS11药物45万支；ZGGS15药物80万支；ZG005药物159万支；ZG006药物90万支；ZGGS18药物96万支；ZG016药物90万支；ZGGS01药物66万支；ZG01药物21万支）”的产能。目前，项目已取得昆山高新区管理委员会备案（昆高投备〔2022〕68号）并取得战略新兴产业支撑材料。

10.1.2 环境质量现状满足项目建设需要

（1）环境空气

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 O_3 。本次评价监测点位的氨、硫化氢、HCl满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准要求，非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》选用标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准要求。

（2）地表水

吴淞江丰水期pH、COD、氨氮、总氮、总磷均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，SS符合《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准。

(3) 地下水

评价区域内地下水各监测点各因子均符合IV类及以上标准。

(4) 声环境

现状监测结果表明，厂区昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。

(5) 土壤环境

现状监测结果表明，项目所在区域内土壤监测项目重金属和无机物、挥发性有机物、半挥发性有机物能满足《土壤环境质量建设用地 土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表1建设用地土壤污染风险第二类用地筛选值。

10.1.3 污染物排放总量满足控制要求

(1) 废水

本项目废水排水量、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等污染物总量纳入吴淞江污水处理厂的总量中，在区域内平衡。

(2) 废气

本项目废气总量指标在苏州昆山市内平衡。

(3) 固废

所有固废均进行无害化处理处置或回用，外排量为0。

10.1.4 公众意见采纳情况

在网络、报纸及张贴公示期间，苏州泽璟生物制药股份有限公司和环评单位均未收到公众的电话咨询、电子邮件、来访及相关反馈意见。对于问卷调查过程中无人反对，本项目将加强环保管理，完善各项环保制度，对废水、废气、噪声、固废等污染均采取有效处理措施，确保各项污染物达标排放，不对周边环境产生显著影响、不影响周边居民的正常生活。

10.1.5 总结论

本项目主要进行蛋白药物的生产，属于C[2761]生物药品制造，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于江苏省苏州市昆山高新区西尤泾西侧、晨丰路南侧，符合区域总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求，社会效益、经济效益较好。

10.2 要求与建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下建议，请企业参照执行：

(1) 认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

(2) 加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

(3) 加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

(4) 加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

(5) 采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

(6) 加强本项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

(7) 确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。