项目编号
NJUAE220043-HK01

苏州鲲鹏生物技术有限公司

胰岛素、GLP-1 类似物生产项目

环 境 影 响 报 告 书

（公示稿）

建设单位：苏州鲲鹏生物技术有限公司

评价单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

二〇二二年十二月

关于苏州鲲鹏生物技术有限公司胰岛素、GLP-1类似物生产项目环境影响报告书全本公开本有关版本删除内容及理由的情况说明

江苏省生态环境厅：

根据《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）文件精神要求，我司同意公示《苏州鲲鹏生物技术有限公司胰岛素、GLP-1类似物生产项目环境影响报告书》全文信息，因涉及到企业商业秘密和个人隐私，报告书中部分内容进行了删除和简化。

公示版主要删除了以下内容：

序号	删除内容	删除原因
1	项目产品规格、质量标准及工程内容	涉及商业机密
2	项目原辅料及理化性质	涉及商业机密
3	项目生产设备、原辅料、工艺流程	涉及商业机密
4	平衡分析数据	涉及商业机密
5	风险识别中物质信息	涉及商业机密
6	环境质量监测数据	涉及商业机密
7	废气处理设施技术指标	涉及商业机密
8	废水处理设施技术指标	涉及商业机密
9	经济收益情况	涉及商业机密
10	总量平衡途径	涉及商业机密

特此说明。

苏州鲲鹏生物技术有限公司

2022年12月26日

打印编号：1672130456000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	n4ku9r
建设项目名称	苏州鲲鹏生物技术有限公司胰岛素、GLP-1类似物生产项目
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造
环境影响评价文件类型	报告书
一、建设单位情况	
单位名称（盖章）	苏州鲲鹏生物技术有限公司
统一社会信用代码	91320583061863318X8
法定代表人（签章）	吴松
主要负责人（签字）	马驰
直接负责的主管人员（签字）	张燕青
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	南京大学环境规划设计研究院集团股份公司
统一社会信用代码	91320116598034087A
三、编制人员情况	

1.编制主持人

姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
崔轲	2017035320352017320139000072	BH002765	

2.主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
蒋正飞	环境现状调查与评价、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划	BH035564	
崔轲	概述、总则、现有项目概况、建设项目工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响评价结论	BH002765	

目录

1 概述.....1
1.1 项目由来.....1
1.2 项目特点.....2
1.3 评价工作过程.....2
1.4 分析判定情况.....4
1.5 关注的主要环境问题.....38
1.6 环境影响评价结论.....38
2 总则.....39
2.1 编制依据.....39
2.2 评价因子和评价标准.....45
2.3 评价工作等级及评价目的和重点.....55
2.4 评价范围及环境敏感区.....66
2.5 相关规划及环境功能区划.....70
3 现有项目概况.....83
3.1 现有项目环保手续情况.....83
3.2 现有项目建设内容.....83
3.3 现有项目污染物产生及达标排放情况.....90
3.4 现有项目环境风险.....91
3.5 现有污染物总量.....91
3.6 现有项目存在问题.....91
4 建设项目工程分析.....92
4.1 建设项目概况.....92
4.2 工程分析.....120
4.3 全厂平衡分析.....140

4.4 污染源强核算 145
4.5 污染物三本账 172
4.6 清洁生产 174
4.7 环境风险分析 178
5 环境现状调查与评价 185
5.1 自然环境现状调查概况 185
5.2 环境现状调查与评价 202
6 环境影响预测与评价 226
6.1 大气环境影响分析 226
6.2 地表水环境影响分析 242
6.3 声环境影响预测与评价 247
6.4 固体废物环境影响分析 251
6.5 地下水环境影响分析 258
6.6 土壤环境影响预测与分析 267
6.7 环境风险评价 273
6.8 施工期环境影响评述 286
7 环境保护措施及其可行性论证 288
7.1 大气环境保护措施及其可行性论证 288
7.2 地表水环境保护措施及其可行性论证 297
7.3 固体废弃物污染防治措施评述 319
7.4 噪声污染防治措施评述 337
7.5 地下水污染防治措施及可行性分析 339
7.6 土壤污染防治措施及可行性分析 343
7.7 环境风险防范措施及管理 344
7.8 “三同时”验收一览表 367

8 环境影响经济损益分析 371
8.1 经济效益分析 371
8.2 社会效益分析 371
8.3 环境损益分析 371
8.4 结论 372
9 环境管理与监测计划 374
9.1 环境管理要求 374
9.2 总量控制因子及污染物排放清单 382
9.3 环境监测计划 392
10 环境影响评价结论 399
10.1 项目概况 399
10.2 环境质量现状满足项目建设需要 399
10.3 污染物排放总量满足控制要求 400
10.4 污染物排放及环境影响 400
10.5 公众意见采纳情况 402
10.6 环境保护措施可行 402
10.7 环境影响经济损益分析 402
10.8 环境管理与监测计划 403
10.9 总结论 403

附图	
附图 1.4-1	项目生态红线位置图
附图 2.4-1	项目环境敏感目标图
附图 2.4-2	项目周边土地利用现状图
附图 2.5-1	昆山高新区空间布局规划图
附图 2.5-2	昆山高新区产业布局规划图
附图 2.5-3	昆山高新区土地利用规划图
附图 2.5-4	昆山高新区供热规划图
附图 4.1-1	项目厂区平面布置图
附图 4.1-2	项目车间平面布置图
附图 4.1-3	项目周边环境概况图
附图 5.1-1	项目地理位置图
附图 5.2-1	项目环境现状监测点位图
附图 7.2-1	厂区雨污管网及事故水收集管网图
附图 7.5-1	项目分区防渗图
附件	
附件 1	项目备案文件
附件 2	环评委托书
附件 3	营业执照及法人身份证
附件 4	土地证
附件 5	区域规划环评批复
附件 6	战略新兴项目证明
附件 7	现有项目环保手续文件
附件 8	监测报告
附件 9	承诺书
附件 10	污水站论证材料
附件 11	企业产品成熟度论证材料
附件 12	总量平衡认定意见
附件 13	审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

苏州鲲鹏生物技术有限公司为宁波鲲鹏生物科技有限公司的子公司，主要从事生物药开发以及生产、首仿药物开发。苏州鲲鹏生物技术有限公司以“为人类疾病控制提供药物、技术和服务”为使命，利用“蛋白质定点修饰技术”平台，颠覆性的工艺工程技术开发致力于人用药物研发、生产和销售。企业在昆山高新区小核酸产业基地租赁研发楼，进行重组胰岛素小试研发工作，现有员工 150 余人，经多年高效发展，科研成果需转换生产力，实现新药申报及产业化生产，因此经过公司精心选址，拟在苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，投资 44039.86 万元建设“胰岛素、GLP-1 类似物生产项目”，新建厂房、研发中心、办公用房等建筑面积合计约 5 万平方米，购置冻干机、发酵罐、离心机等设备。形成年生产胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉 300kg，胰岛素针剂 12000 万支的生产规模。

项目已取得昆山高新技术产业开发区管理委员会备案（昆高内备[2020]24 号），并取得地方战略新兴产业支撑材料（见附件），根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），结合本项目产品类别及生产工艺，项目胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉产品属于其中“二十四、医药制造业 27，47、生物药品制品制造 276，全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，需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，苏州鲲鹏生物技术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，项目组人员对项目所在地进行了现场踏勘，调查、

收集了有关该项目的资料，在此基础上根据国家环保法规和标准及有关技术导则编制了本环境影响报告书，提交给生态环境主管部门和建设单位，供决策使用。

1.2 项目特点

（1）本项目为生物医药产品的生产，位于太湖流域三级保护区，对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，属于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，且按要求进行减量替代。

（2）本项目于 2020 年备案，分期建设，其中土建工程（厂房、研发中心、办公用房等建筑面积约 5 万平方米）已于 2020 年单独进行环境影响评价登记备案，目前已动工，故本项目施工期主要针对机电安装调试工程进行评价。

（3）企业现租用小核酸产业研发基地中的研发楼进行小试研发，距本项目厂区 370m，两个厂区无依托关系，环保手续独立，且单独申领排污许可证，故现有项目情况仅进行简单介绍。

（4）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；项目涉及危险化学品使用，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价分析，提出相关的应急预案要求。

1.3 评价工作过程

根据《建设项目环境影响评价技术导则-总纲》（HJ 2.1-2016）等相关技术规范的要求，本项目环评影响评价的工作路线见图 1.3-1。

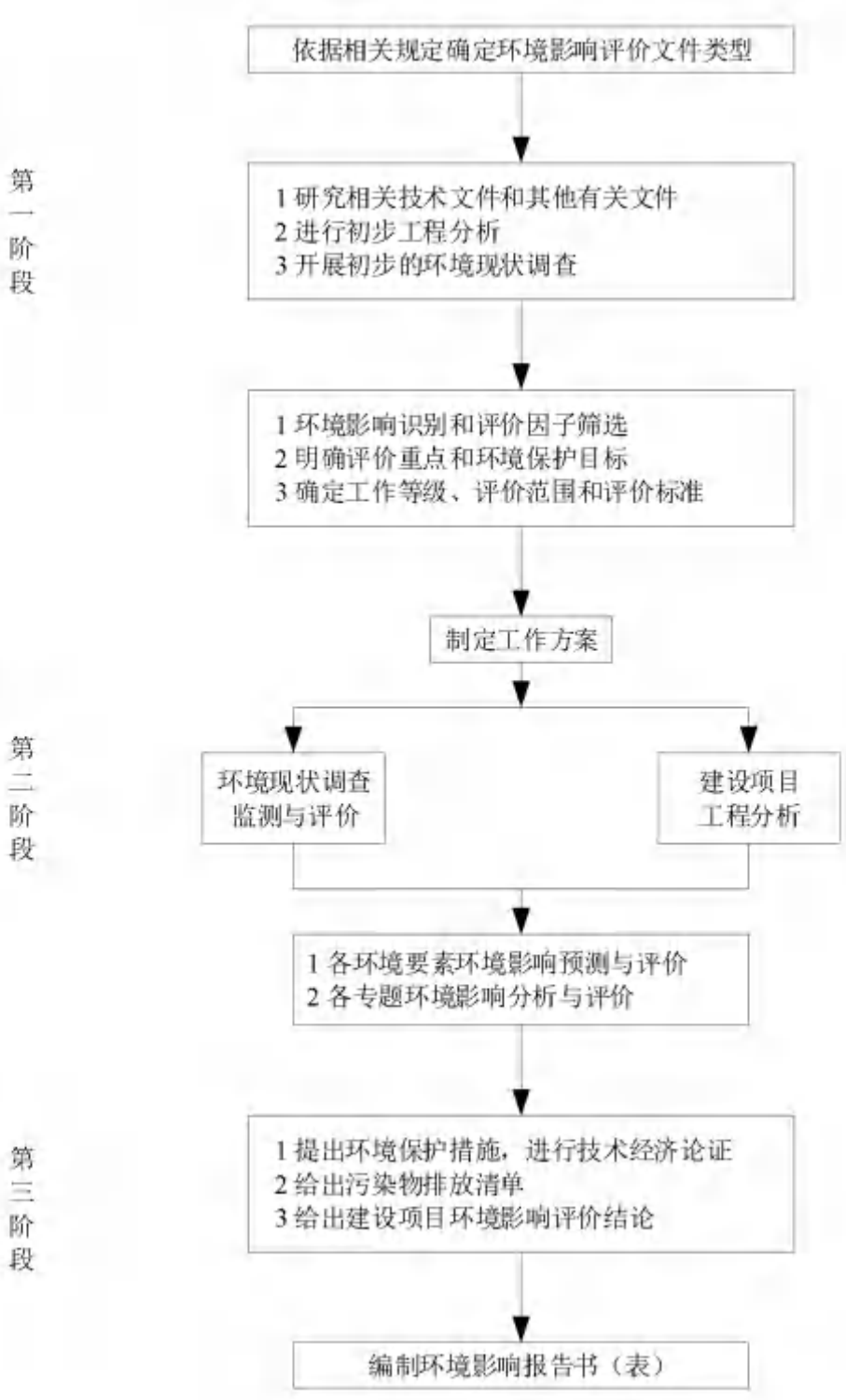


图 1.3-1 评价技术路线图

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
《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，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。
《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 23 款（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）	本项目为糖尿病药物生产，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业，证明文件见附件。

综合以上分析，本项目属于国家鼓励类项目，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 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、寰庆路—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晨丰路南侧、古城路东侧2号地块，属于生物医药项目，位于南部新型产业集聚板块（生物医药产业园）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。	根据清洁生产分析，对比同类型企业，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，切实维护和改善区域环境质量。	本项目锅炉天然气燃烧采用低氮燃烧减少氮氧化物排放；生产设施废气、危废库废气、污水站废气、罐区废气经喷淋+除雾+活性炭吸附处理后后排放，有效减少挥发性有机物排放；废水新建废水处理设施，处理达标后与锅炉排水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水一并接管至吴淞江污水处理厂集中处理，有效减少化学需氧量、氨氮、总磷排放量。污染物总量指标在区域内平衡，并在报送前取得建设项目所在地环境保护主管部门意见。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。	本项目建成后加强环境风险防范及日常环境管理，并根据排污许可等要求，制定监测计划见章节“9.3 环境监测计划”，落实监测监控能力建设要求。本项目不涉及重金属排放。
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。	区域环境基础设施完善。因供汽稳定性需求，厂区设置燃气锅炉；厂区采用雨污分流，废水预处理达标后接管吴淞江污水处理厂，尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）附件1中“苏州特别排放限值”。项目固体废弃物委托有资质单位集中处理。

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》、《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》、《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》相关内容，项目与产业规划相符性分析如下：

表 1.4.3-2 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。	项目产品为蛋白药物，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、基因与细胞治疗研发和产业化步伐；…	项目产品为蛋白药物，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。
产业安全发展保障工程	**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。	本项目涉生物活性废水、固废经灭活后进一步处理，强化生物安全管控。

表 1.4.3-3 与《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》相符性分析

类别	相关内容	项目情况
产业布局	在医药制造领域，昆山市重点发展 siRNA 药物、microRNA 药物和反义核酸药物等小核酸药物，创新化学药物，蛋白药物，基因工程药物，抗体药物、基因治疗药物；突破 GalNac 共轭连接技术、多肽纳米颗粒导入技术等小核酸药物递送技术，氘代平台制药技术，非天然氨基酸修饰技术，纳米蛋白载药技术，给药新技术及药物缓释控释技术；着力引进 RNA 修饰、RNA 合成等配套环节。	项目产品为蛋白药物，属于重组蛋白及多肽药物类，符合产业发展方向

表 1.4.3-4 与《苏州市生物医药及健康产业强链补链三年行动计划（2021—2023）》相符性分析

类别	相关内容	项目情况
产业布局	基因与生物技术领域重点发展基因治疗和细胞治疗、生物药、基因组学研究应用、遗传细胞和遗传育种、合成生物学、器官芯片等领域，加速创新疫苗、抗体药物、重组蛋白、多肽药物（中肽以上）、基因载体、生物安全关键技术研究。	项目产品为蛋白药物，属于重组蛋白及多肽药物类，符合产业发展方向

根据上表分析，项目符合江苏省及苏州市医药产业相关规划要求。

1.4.4 与“三线一单”的相符性

1、生态保护红线

本项目位于苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，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》、《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，东沿张家港河至雉城湖、巴城湖、鳗鲡湖及傀儡湖（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、鳗鲤湖、雉城湖重要湿地）	/	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	亭林风景名胜区	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；上述范围内已划为一级保	/	22.30	/	22.30	西北侧7.4km

				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）清水通道维护区	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

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1.3km

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	1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5. 禁止新建独立焦化项目。	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1km内。
污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。	项目实施污染物总量控制制度。
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	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	1. 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建、化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含氮、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。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排	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。

	污口。	
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》。	项目废水经厂内污水站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	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	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。

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）文件，昆山市管控单元见下表。

表 1.4.4-3 昆山市生态环境管控单元表

区域	单元总数	优先保护单元	重点管控单元	一般管控单元
昆山市	56	阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区（生态保护红线）、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区（生态空间管控区）、淀山湖河蚬翘嘴紅鲌国家级水产种质资源保护区（生态保护红线）、淀山湖河蚬翘嘴红鲌国家级水产种质资源保护区（生态空间管控区）、傀儡湖饮用水水源保护区、江苏昆山天福国家湿	锦溪生态产业区、昆山市千灯电路板工业园区、陆家镇工业集中区东部工业园、陆家镇工业集中区好孩子工业园、花桥北部产业区、**昆山高新技术产业开发区（吴淞江产业园）**、新型工业物流园、石浦工业集聚区、主镇区工业区（含德国工业园）、大市工业区、光电产业园、青阳路工业园、国家火炬计划昆山传感器产业基地、云南村民营工业区、龙亭村民营工业区、复兴村民营工	张浦镇、陆家镇、花桥镇、周市镇、周庄镇、淀山湖镇、锦溪镇、千灯镇、玉山镇、巴城镇（10 个）

		地公园（试点）、江苏昆山锦溪省级湿地公园（生态保护红线）、江苏昆山锦溪省级湿地公园（生态空间管控区）、昆山市城市生态森林公园、复驾河、大直江重要湿地、昆山市省级生态公益林、亭林风景名胜区、阳澄湖（昆山市）重要湿地、丹桂园风景名胜区、杨林塘（昆山市）清水道道维护区、七浦塘（昆山市）清水通道维护区、淀山湖（昆山市）重要湿地（17个）	业区、昆山高新技术产业开发区（娄江工业园）、高端装备制造基地、昆山经济技术开发区（包含昆山综合保税区）、华杨工业园、昆山高新技术产业开发区（新城北产业园）、淀山湖工业区、昆山市千灯精细化工区、石牌工业集中区、巴城迎宾路工业集中区、巴城民营工业区、巴城东部工业区、正仪工业集中区、南港工业区（29个）	

根据文件，本项目位于昆山高新技术产业开发区（吴淞江产业园），属于苏州市重点管控单元。对照苏州市重点管控单元生态环境准入清单。本项目与关于印发《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）的相符性分析如下：

表 1.4.4-4 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	（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。	（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。
污染物排放管控	（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家排放、地方污染物排放标准要求。 （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。 （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。	（1）本项目污染物排放满足国家以及地方标准； （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； （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。
环境风险防控	（1）建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演	（1）企业应急预案体系与地方联动； （2）本项目按照要求制定突发环境应急预案，配备应急物

	练。 （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。 （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。	资，定期开展演练； （3）按照要求制定日常环境监测计划，并按计划进行监测。
资源开发效率要求	禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括： 1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）； 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油； 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料； 4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目能源为电、水、天然气，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。

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，与生态红线管控要求相符。

2、环境质量底线

根据昆山市生态环境局公布的《2021年度昆山市环境状况公报》，2021年，昆山市为大气不达标区，超标因子为臭氧（O_3）。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

本项目在工业用地内新建项目，项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，用水量131841.012m^3/a，由当地自来水厂提供；用电量450万kwh/a，由市供电公司电网接入；天然气用量80万Nm^3/a，

由当地燃气公司提供；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。

根据高新区规划环评，高新区资源利用需满足《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）中单位工业增加值综合能耗≤0.5 吨标煤/万元、单位工业增加值新鲜水耗≤8 立方米/万元的指标要求。项目综合能耗 1743 吨标煤，年产值约 23 亿元，则项目单位工业增加值综合能耗为 0.029 吨标煤/万元，单位工业增加值新鲜水耗 0.575 立方米/万元，符合高新区资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单

本项目位于昆山市高新区，主导产业之一为生物医药产业，其中生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。本项目主要生产利用原核大肠杆菌生产蛋白类药物，属于 C[2761]生物药品制造，项目用地类型为二类工业用地，符合昆山高新区重点发展的生物医药产业定位。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 1.4.4-5 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）》（2021 年版）	不在《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 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内中	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，本项目的建设与“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	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。 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。 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。	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。 项目符合国家产业政策和水环境综合治理要求。
第三十条	太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为: （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; （二）设置水上餐饮经营设施; （三）新建、扩建高尔夫球场; （四）新建、扩建畜禽养殖场; （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目; （六）本条例第二十九条规定的行为。 已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目区域距离太湖岸线约41km，位于太湖下游地区，属于吴淞江水系，不涉及太浦河、新孟河、望虞河等管控河流，不在条款管控区域内，且不属于条款禁止项目。

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 1.4.5-2a 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
第二十七条	各类污水处理设施产生的污泥应当进行安全处置，不得随意堆放和弃置，不得排入水体；属于危险废物的，应当委托有资质的单位处置。污泥的收集、	项目污泥鉴别前暂按危废严格管理，危废委托有资质单位处置

	贮存应当符合国家相关规定和标准。	
第三十一条	太湖流域可能发生水污染事故的企业事业单位，应当制定有关水污染事故的应急方案，做好应急准备，并定期进行演练。	企业验收前将按要求制定突发环境事件应急预案
第四十三条	太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为: （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外	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
第四十六条	太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。	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、总磷已在区域进行平衡置换。

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。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）：“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量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；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增排放总量的 2 倍，减量替代。”根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），磷、氮指总氮、总磷。

经苏州市昆山生态环境局初步核算，本项目所需的化学需氧量（2

倍）3.5274 吨/年、氨氮（2 倍）0.1764 吨/年、总氮（1.1 倍）0.6467 吨/年、总磷（1.1 倍）0.0194 吨/年拟从苏州成鹏纺织有限公司形成的减排量内平衡，供该项目平衡后，苏州成鹏纺织有限公司化学需氧量减排量剩余 21.2226 吨/年，氨氮减排量剩余 1.8036 吨/年，总氮减排量剩余 5.2933 吨/年，总磷减排量剩余 0.01707 吨/年。

表 1.4.5-2b 项目主要污染物总量平衡方案表

污染物名称		化学需氧量	氨氮	总氮	总磷
企业申请新增排放量		1.7637	0.0882	0.5879	0.0176
减量替代倍数		2	2	1.1	1.1
企业需调剂总量		3.5274	0.1764	0.6467	0.0194
	可用量	24.75	1.98	5.94	0.2475
	本次替代量	3.5274	0.1764	0.6467	0.0194
	剩余量	21.2226	1.8036	5.2933	0.2281

根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），实现国家和省减排目标的地区，符合下述规定的减排量，可用于减量替代的污染物排放总量指标（以下简称减量替代指标）：本五年规划期内通过产业置换、淘汰、关闭等方式形成的已完成实施的具体工业减排量。

本项目总量指标来源均为 2021 年以来关闭并注销排污许可证的企业，总量指标按排污许可核算，符合总量减量替代要求。其减量替代方案明确拟替代量、减量替代指标来源，并在报送前取得建设项目所在地环境保护主管部门意见。

根据上述分析，本项目总氮、总磷均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，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）》及《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022

年版）>江苏省实施细则》相符性分析如下:

表 1.4.5-3a 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。	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。
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。	项目属于生物医药项目，非化工项目，且不在长江干支流、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。

表 1.4.5-3b 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实

施细则》相符性分析

序号	条款	本项目情况
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	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	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	项目不在饮用水水源保护区范围内。
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	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。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	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。
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	禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省	不涉及。

	规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。	项目属于生物医药项目，非化工项目，且不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内。
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目属于生物医药项目。
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	项目属于生物医药项目。
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	不涉及。
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	不涉及。
13	禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	不涉及。
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	不涉及。
15	禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	不涉及。
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	不涉及。
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	不涉及。
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	项目属于鼓励列项目，不涉及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目属于生物医药项目，符合清洁生产要求，不属于严重过剩产能及高耗能高排放项目。
20	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。

根据以上分析，本项目符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》及《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》相关要求。

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。	项目属于在昆山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业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业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、洗涤等企业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。	项目废水分质处理达到行业及接管限值要求后纳管排放。

	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。	
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。	项目实验、检验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业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方案，报生态环境主管部门和有关主管部门备案，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。 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。	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门和有关主管部门备案，并按要求配备应急物资。

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》相符性分析

本项目生产过程产生危废，对照《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），相符性分析如下:

表 1.4.5-6 与《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》相符性分析

序号	相关要求	对比分析
1	环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力；属地生态环境部门应加强环境监管，将相关贮存、利用处置等信息纳入申报登记管理，并按照“双随机”要求开展监督检查。	项目不涉及副产品，项目建成后污水站生化污泥按要求开展废物属性鉴别工作
2	落实院校、科研机构及其他相关单位实验室废物收集、安全处置主体责任。各地生态环境部门应配合教育、科技主管部门督促产废单位完善实验室危险废物收集处置管理体系，建立实验室废物分类、登记管理制度，加强对实验时产生的废药剂、实验动物尸体及其他实验室危险废物的环境管理，防止其污染环境、危害公众健康。	项目不涉及动物房，实验室废物皆进行有效收集管理，定期委外处置
3	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。	企业危废库建设满足相关要求，项目建成后危废分类分区贮存

根据上表分析，本项目符合《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》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	二、着力强化危险废物环境监管能力 （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	项目严格执行各项法律法规和标准规范要求。

	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。	
2	（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》	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	（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 年年底前实现全国危险废物信息化管理“一张网”。	企业建成后，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	（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的危险废物利用处置设施。	企业危废委托有资质单位合理处置。
5	（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。	企业采用自动化设备，保证工艺稳定，减少废品产生。
6	（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。	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

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）大力推进源头替代。	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，不属于化工行业
（二）全面加强无组织	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	项目减少无组织排放源：生产、仓储、危废仓库等区域有

排放控制。	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。 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、过滤机、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、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。 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。 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。	机废气收集处理后有组织排放，做到应收尽收。
（三）推进建设适宜高效的治污设施。	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、光氧、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、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。 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	企业化学品存放、工艺生产过程有机废气经喷淋+吸附处理后有组织排放，处理工艺按相关规范要求设计。

	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。 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低 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。	
（四）深入实施精细化管控。	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。	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。

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实施意见》相符性分析

对照《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），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实施意见》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，实施原辅材料和产品源头替代工程。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，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	项目建成后，危险废物进行全生命周期监管。

	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，符合文件要求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。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	项目用水由市政自来水厂供应，不使用地下水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设

	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。	立废水收集、处理设施，不设置动物房，实验室符合二级生物实验室要求，无第一类污染物、高盐和毒性大、难降解废水排放。含生物活性废水先经灭活预处理，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。处理达标后接管吴淞江污水处理厂集中处理。符合文件要求。
第七条	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。	项目密闭输送物料，称量废气经称量罩收集后高效过滤处理，生产工序、危废库废气经喷淋+吸附措施处理后达标排放，废水处理设施产生的恶臭气体经喷淋+吸附处理后达标排放，不设置动物房。符合文件要求。
第八条	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。	项目严格按照标准要求建设一般固废库及危废仓库。涉及生物活性固废、废水经灭活预处理后再进行处置，符合文件要求。
第九条	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。	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。
第十条	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。	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。
第十一条	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、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故应急池，确保事故废水有效收集和妥善	项目建设 1000m^3 事故池，用于事故废水的收集，并按照突发环境应急预案的编制要求，制定环境风险防控措施，配置相关应急物资，建立区域联

	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。	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，细胞培养废气通过反应器自带高效过滤器过滤后排出，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。本项目设置 100 m 卫生防护距离，该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
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	项目为生物医药项目，属于战略新兴产

	地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。 （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。 （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。 （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。 废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 （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。	业项目，项目废水经厂内污水站处理达标准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。
二、清洁生产	（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。 （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。 （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。	项目生产采用密闭设备，减少无组织排放。
三、水污染防治	（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。 （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。 （三）含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。 （四）高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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。 （十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化－	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，项目废水不涉及高氨氮及第一类污染物、不涉及动物房废水，生产过程涉生物活性废水灭活，高浓度废水经低温蒸发预处理，与其他废水经厂内污水站（处理工艺：调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化）处理达标后接管吴淞江污水处理厂进一步处理。

	好氧生化”工艺进行处理。	
四、大气污染防治	（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。 （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。 （三）发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。 （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。 （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。	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，粉料称量时的粉尘经设备配套过滤除尘设备处理，臭气、酸碱废气皆进行收集处理。
五、固体废物处置和综合利用	（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。 （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。 （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。 （四）中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。	项目产生的危险废物委托有资质单位处置。
六、生物安全性风险防范	（一）生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。 （二）存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。 （三）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。 （四）涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	项目涉菌种固废、废水皆进行高温灭活，细胞培养废气通过反应器自带高效过滤器过滤后排出。
七、二次污染防治	（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。 （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。 （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。 （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。 （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。	项目废水处理设施区域废气采用“喷淋+活性炭吸附”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；除尘设施捕集的不可回收利用的药尘作为危废处置。
九、运行管理	（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。 （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。 （三）企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、	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

	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。 （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。 （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。	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、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施。

综上分析，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。

1.4.5.12 与《江苏省太湖流域建设项目重点水环境污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》相符性分析

本项目位于太湖流域三级保护区，与《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水环境污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发〔2018〕44 号）相关规定相符性分析如下：

表 1.4.5-12 与《江苏省太湖流域建设项目重点水环境污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》相符性分析

类别	相关条款	项目情况
第六条	本办法第二条中规定的新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院生态环境保护主管部门负责审批的情形外，由省级环境保护主管部门审批，其减量替代方案由省级环境保护主管部门审查。	本项目需编制环境影响报告书，并由江苏省生态环境厅审批，减量替代方案由江苏省生态环境厅审查。
第七条	属于本办法第二条中规定的新建、改建、扩建以及技术改造项目的，建设单位在向有权审批的环境保护主管部门报批环境影响报告书（报告表）时，应同步报送该项目减量替代方案，减量替代方案应明确拟替代量、减量替代指标来源及建设项目所在地环境保护主管部门意见等。	本项目减量替代方案中已明确拟替代量、减量替代指标来源（具体替代情况见表 1.4.5-2），并在报送前取得建设项目所在地环境保护主管部门意见。
第八条	实现国家和省减排目标的地区，符合下述规定的减排量，可用于减量替代的污染物排放总量指标（以下简称减量替代指标）：	本项目总量指标来源均为 2021 年以来关闭并注销排污许可证的企业，总量指标按排污许可核算，符合总量减量替代要求。

	（一）本五年规划期内通过产业置换、淘汰、关闭等方式形成的已完成实施的具体工业减排量。 （二）本五年规划期内接纳工业废水的集中式污水厂，通过提标改造、中水回用等方式形成的已完成实施并产生减排效益的工业废水减排量。 （三）法律、法规等规定的其他可用于减量替代的总量指标。	
第九条	改建、扩建以及技术改造项目的原有重点水污染物排放总量，按照排污许可证中载明的许可排放量或原项目环评文件及其批复确定的排放总量核定。	本项目原有重点水污染物排放总量，按企业最新的“新建项目”环评批复（昆环建[2018]1230 号）核定排放总量。
第十一条	新建、扩建建设项目新增排放总量原则上应在项目所在县（市、区）范围内减量替代，县（市、区）范围内无法减量替代的，可申请在设区市行政区域内减量替代	项目重点水污染物排放总量（总氮、总磷）从 2021 年关闭且注销排污许可证的企业许可排放量中平衡，符合要求。
第十二条	战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物排放总量应当从减量替代指标中取得，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。	项目新增的总氮、总磷在区域按要求进行平衡置换，按 1.1 倍实施减量替代。
第十四条	新建、扩建项目的减量替代方案，应当在该项目环境影响报告书（报告表）审批同意前实施完成。	本项目减量替代方案中明确的拟替代量、减量替代指标来源为 2021 年以来关闭且注销排污许可证的企业，已实施完成。

1.4.5.13 与生物实验室相关标准相符性分析

本项目实验室属于生物实验室，相关要求相符性分析如下:

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 1.4.5.13-1。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（bi osafetylevel，BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一

级、二级、三级、四级。

表 1.4.5.13-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别	本项目情况
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已 经宣布消灭的微生物	BSL-4，IV级	四级	不涉及
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	BSL-3，III级	三级	不涉及
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效 治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，II级	二级	大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1，I级	一级	枯草芽孢杆菌、生孢梭菌

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 1.4.5.13-2。

表 1.4.5.13-2 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台、洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜曝露而对人或环境具有中等潜在危害的微生 物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套若需要采取面部保护措施。	在以上设施加高压灭菌器

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表 1.4.5.13-3；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目生产车间内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 1.4.5.13-3　生物安全实验室的平面位置要求

级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表的原则。

表 1.4.5.13-4　生物安全实验室选用生物安全柜的原则

级别	选用原则
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B 级全排风生物安全柜。

企业内涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，公司内使用微生物的实验室均按照二级生物安全水平设计，并采用II级生物安全柜，故符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

1.5 关注的主要环境问题

本次环境影响评价工作，结合厂址地区环境特点、工程特点，重点分析以下几个方面的问题:

（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。

1.6 环境影响评价结论

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。

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）《中华人民共和国长江保护法》(2021 年 3 月 1 日起施行);

（10）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）;

（11）《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 253 号)，2017 年修订;

（12）《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）;

（13）《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）;

（14）《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）；

（15）《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）；

（16）《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;

（17）《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;

（18）《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）；

（19）《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;

（20）《市场准入负面清单》（2022年版）；

（21）《产业结构调整指导目录（2019年本）》，2021年修订;

（22）《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021年版）;

（23）《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;

（24）《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;

（25）《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;

（26）《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）；

（27）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）；

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

（29）《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号）；

（30）《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）《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）；

（5）《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;

（6）《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;

（7）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）;

（8）《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）；

（9）《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;

（10）《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;

（11）《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；

（12）《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）；

（13）《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）；

（14）《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）；

（15）《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）；

（16）《江苏省长江水污染防治条例》（2018年修订）；

（17）《江苏省太湖水污染防治条例》（2018年修订）；

（18）《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）；

（19）《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44号）；

（20）《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）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单;

（11）《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）；

（12）《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；

（13）《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）；

（14）《国家危险废物名录（2021年版）》；

（15）《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）；

（16）《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019）；

（17）《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）；

（18）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（19）《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018）;

（20）《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）；

（21）《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）；

（22）《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）；

（23）《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;

（24）《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ

2026-2013）；

（25）《污水处理中恶臭气体生物净化工艺设计规范》（DB32/T 4025-2021）；

（26）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》；

（27）《制药工业污染防治技术政策》，环发[2012] 18 号;

（28）《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。

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:

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	-1SRDNC											-1SRDNC	-1SRDNC
	施工噪声					-2SRDNC							-1SRDNC	-1SRDNC
	施工废渣				-1SRDNC									
运营期	废水排放		-1LRDC				-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC	-1LRDC				
	废气排放	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC		-1LRDC	-1SRDC
	噪声排放					-1LRDNC								
	固体废物			-1LIRIDC	-1LIRIDC		-1LRDC						-1LRDC	-1LRDC
	事故风险	-3SRDC	-3SRDC	-3SIRDC	-3SIRDC			-3SIRDC		-1SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	-2SRDNC	

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、总锌、挥发酚	/	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	COD	/

	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、䓛、二苯并[a，h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘及理化性质		

2.2.3 环境质量标准

2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在地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	厂区及周边 6~20km^2	/	IV类（GB/T14848-2017）
土壤环境	厂区及周边 200m 范围	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 SO_2、NO_2、NOx、$PM_{2.5}$、PM_{10}、CO、O_3 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；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》

NO_2	0.2	0.08	0.04	（GB3095–2012）二级标准
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 2.2-2018）附录 D 中标准限值
硫化氢	0.01	/	/	
氯化氢	0.05	0.015	/	
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

（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、西尤泾执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准，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	锌	≤2.0	
8	氟化物	≤1.0	
9	氰化物	≤0.2	
10	挥发酚	≤0.01	

（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
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
19	锌	≤0.05	≤0.5	≤1	≤5	> 5

（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筛选值，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						

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
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
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	䓛	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非甲烷总烃、乙腈、氨、氯化氢有

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 中限值要求，废水处理设施产生的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 限值要求。

天然气锅炉废气颗粒物、二氧化硫有组织排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准。

无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求，氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 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/m³	标准来源
非甲烷总烃	15	/	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2
乙腈		/	20	
氨		/	10	
氯化氢		/	10	
氨		/	20	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3
硫化氢		/	5	
臭气浓度		/	1000（无量纲）	
颗粒物	15	/	10	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）
二氧化硫		/	35	
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/m³	标准来源
颗粒物	厂界	0.5	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
非甲烷总烃	厂界	4.0	

	厂房外	6	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
		20（任意一次浓度）	
氯化氢	厂界	0.20	
臭气浓度	厂界	20（无量纲）	
氨	厂界	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
硫化氢	厂界	0.06	

（2）水污染物排放标准

本项目设置一个污水排口，废水接管标准执行《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直接排放限值；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 中治疗性酶类要求：

表 2.2.4-2 本项目废水污染物排放标准限值

序号	污染物	接管标准
1	pH	6~9
2	COD（mg/L）	60
3	BOD_5（mg/L）	15
4	SS（mg/L）	50
5	氨氮（mg/L）	8
6	总氮（mg/L）	20
7	总磷（mg/L）	0.5
8	总锌（mg/L）	1.0
9	挥发酚（mg/L）	0.2
10	乙腈（mg/L）	2.0
11	动植物油	5
12	总有机碳	18
13	粪大肠菌群数（MPN/L）	500
14	急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）	0.07
15	基准排水量（m^3/kg 产品）≤	200

注：本项目废水处理末端采用双氧水氧化消毒工艺，故不将余氯作为评价因子；挥发酚、粪大肠菌群数、急性毒性不做定量计算，仅作为监测考核因子。

吴淞江污水处理厂尾水 COD、NH_3-N、TN、TP 执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）附件 1 中“苏州特别排放限值”，BOD_5、SS、总锌、动植物油排放执行《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	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）	30
NH_3-N		1.5(3)
TP		0.3
TN		10
SS	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918－2002）一级 A 标准	10
BOD_5		10
总锌		1
动植物油		1

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

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，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。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。

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：施工期和运营期，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准限值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_{0i}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	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax＜10%
三级	Pmax<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/℃		40.6
最低环境温度/℃		-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	☑是□否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	□是☑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，结果见表 2.3.2-3~4:

表 2.3.2-3 污染源估算模型计算结果表（有组织）

污染源名称	评价因子	评价标准(μg/m³)	Cmax(μg/m³)	Pmax(%)	D10%(m)
DA001	NH_3	200.0	0.0054	0.0027	/
	HCl	500.0	0.1768	0.3536	/
	NMHC	2000.0	1.2806	0.0640	/
DA002	NH_3	200.0	0.4235	0.2117	/
	H_2S	10.0	0.0847	0.8469	/
	NMHC	2000.0	0.6775	0.0339	/
DA003	SO_2	500.0	5.3126	1.0625	/
	NOx	250.0	8.0085	3.2034	/
	PM_{10}	450.0	0.7929	0.1762	/

表 2.3.2-4 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源名称	评价因子	评价标准(μg/m³)	Cmax(μg/m³)	Pmax(%)	D10%(m)
3#厂房	NH_3	200.0	0.0071	0.0036	/
	氯化氢	50.0	0.4928	0.9856	/
	NMHC	2000.0	3.6639	0.1832	/
废水处理装置	NH_3	200.0	3.2876	1.6438	/
	H_2S	10.0	0.3816	3.8160	/
危废仓库	NMHC	2000.0	5.5451	0.2773	/

由表 2.3.2-3~4 可见，最大占标率为无组织排放的 H_2S，最大占标率为 3.8160%，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

本项目工艺废水、CIP 清洗废水、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水全部收集后经新建污水站预处理达标后与锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水一并接管至吴淞江污水处理厂集中处理，本项目废水全部接管，间接排放，因此本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 B。

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 2.3.2-5:

表 2.3.2-5　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	-

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 2.3.2-6~7:

表 2.3.2-6 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 2.3.2-7 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”，项目总占地面积约为3.33hm^2，属于小型（≤5hm^2），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2.3.2-8~ 9:

表 2.3.2-8 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 2.3.2-9 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

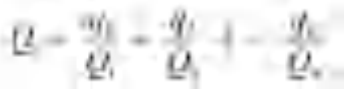
根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目风险评价等级判断情况如下:

（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):



式中，$q_1,q_2\ldots,q_n$--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q_1，$Q_2\ldots Q_n$—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≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q＜10;（2）10≤Q＜100;（3）Q≥100。

项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 2.3.2-10:

表 2.3.2-10　项目涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	物质名称	临界量/t	最大贮存量/t	q/Q
1	苯酚	5.0	0.050	0.0100
2	乙腈	10.0	26.020	2.6020
3	盐酸	7.5	0.020	0.0027
4	乙酸	10.0	3.320	0.3320
5	甲醇	10.0	0.020	0.0020
6	异丙醇	10.0	0.010	0.0010
7	N，N-二甲基甲酰胺	5.0	0.002	0.0004
8	丙酮	10.0	0.002	0.0002
9	磷酸	10.0	0.005	0.0005
10	硫酸	10.0	0.005	0.0005
11	二氯甲烷	10.0	0.005	0.0005
12	25%氨水	10.0	0.600	0.0600
13	硫酸	10.0	0.330	0.0330
14	乙腈废液	10.0	43.000	4.3000

15	天然气(以甲烷计)	10.0	0.003	0.0003
16	高浓度废水	10.0	20.000	2.0000
17	实验废液	10.0	15.000	1.5000
合计（Σq/Q）				10.8451

由上表计算可知，厂区 Q 值属于 10≤Q＜100 范围。

②行业及生产工艺（M）

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。

表 2.3.2-11　行业及生产工艺（M）

行业	评估依据	本项目情况	M 分值
石化、化工、医药、轻工、化纤、有色冶炼等	其他高温或高压，且涉及危险物质的工艺过程[a]、危险物质贮存罐区	建设罐区，涉及危险物质储存区	5
合计（ΣM）			5

[a] 高温指工艺温度≥300℃，高压指压力容器的设计压力（P）≥10MPa。

由上表计算可知，本项目 M=5，以 M4 表示。

③危险物质及工艺系统危险性（P）分级

根据危险物质数量与临界量比值（Q）和行业及生产工艺（M）确定危险物质及工艺系统危险性（P）等级。

表 2.3.2-11　危险物质及工艺系统危险性等级判断（P）

危险物质数量与临界量比值（Q）	行业及生产工艺（M）			
	M1	M2	M3	M4
Q≥100	P1	P1	P2	P3
10≤Q＜100	P1	P2	P3	P4
1≤Q＜10	P2	P3	P4	P4

本项目 10≤Q＜100、M4，故危险物质及工艺系统危险性等级判定为 P4。

（2）环境敏感程度（E）的分级确定

①大气环境

依据环境敏感目标环境敏感性及人口密度划分环境风险受体的敏感性，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏

感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见下表。

表 2.3.2-12 大气环境敏感程度分级

分级	大气环境敏感性
E1	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，或其他需要特殊保护区域；或周边 500m 范围内人口总数大于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 200 人
E2	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 1 万人，小于 5 万人；或周边 500m 范围内人口总数大于 500 人，小于 1000 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数大于 100 人，小于 200 人
E3	周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数小于 1 万人； 或周边 500m 范围内人口总数小于 500 人；油气、化学品输送管线管段周边 200m 范围内，每千米管段人口数小于 100 人

企业周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数为 134694 人＞5 万人。因此，项目大气环境敏感程度分级为 E1。

②地表水环境

地表水功能敏感性分区和环境敏感目标分级分别见表 2.3.2-13 和表 2.3.2-14，分级原则见表 2.3.2-15。

表 2.3.2-13 地表水功能敏感性分区

敏感性	地表水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为II类及以上，或海水水质分类第一类； 或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨国界的
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为III类，或海水水质分类第二类； 或以发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨省界的
低敏感 F3	上述地区之外的其他地区

项目废水厂内预处理后接入吴淞江污水处理厂处理达标后排放至吴淞江，水域环境功能为Ⅳ类，故地表水功能敏感性为低敏感 F3。

表 2.3.2-14 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区； 自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海

	湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜区；或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体的：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；海滨风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水流向）10km 范围、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包括的敏感保护目标

项目废水厂内预处理后接入吴淞江污水处理厂处理达标后排放至吴淞江，排口下游 10km 范围内无地表水环境敏感点，故环境敏感目标分级为 S3。

依据事故情况下危险物质泄漏到水体的排放点受纳地表水体功能敏感性，与下游环境敏感目标情况，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区。

表 2.3.2-15 地表水环境敏感程度分级

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

根据上表，项目地表水环境敏感程度分级为 E3。

②地下水环境

项目地下水评价范围内不涉及水源地等水资源保护区及其他环境敏感区。

地下水功能敏感性分区和包气带防污性能分级分别见表 2.3.2-16 和表 2.3.2-17。当同一建设项目涉及两个 G 分区或 D 分级及以上时，取相对高值。

表 2.3.2-16 地下水功能敏感性分区

敏感性	地下水环境敏感特征
敏感 G1	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 G2	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（如热水、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 G3	上述地区之外的其他地区
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	

项目区域不涉及上表中的地下水敏感区，判定区域地下水功能敏感性为不敏感 G3。

表 2.3.2-17 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土的渗透性能
D3	Mb≥1.0m，K≤1.0×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定
D2	0.5m≤Mb<1.0m，K≤1.0×10^{-6}cm/s，且分布连续、稳定 Mb≥1.0m，1.0×10^{-6}cm/s＜K≤1.0×10^{-4}cm/s，且分布连续、稳定
D1	岩（土）层不满足上述“D2”和“D3”条件
Mb：岩土层单层厚度。K：渗透系数。	

根据项目区域岩土工程勘察报告，包气带岩土层主要为粉质粘土，层厚 Mb 为 0~1.8m，K=1.93×10^{-5}cm/s，防污性能属于 D2。

依据地下水功能敏感性与包气带防污性能，共分为三种类型，E1 为环境高度敏感区，E2 为环境中度敏感区，E3 为环境低度敏感区，分级原则见表 2.3.2-18。

表 2.3.2-18 地下水环境敏感程度分级

包气带防污性能	地下水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

根据上表，项目地下水环境敏感程度分级为 E3。

（3）环境风险潜势判定

环境风险潜势判定详见表 2.3.2-19。

表 2.3.1-19 环境风险潜势判定

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV^{+}	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

注：IV^+为极高环境风险。

本项目危险物质及工艺系统危险性等级判定为 P4，各要素环境风险潜势判定如下:

①大气环境敏感程度为 E1，环境风险潜势为III。

②地表水环境敏感程度为 E3，环境风险潜势为I。

③地下水环境敏感程度为 E3，环境风险潜势为I。

因而，本项目环境风险潜势综合等级为III。

（2）评价等级划分

评价工作等级划分详见表 2.3.2-14:

表 2.3.2-14　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

本项目各要素评价工作等级判定如下:

①大气环境风险潜势为III，评价等级为二级。

②地表水环境风险潜势为I，评价等级为简单分析。

③地下水环境风险潜势为I，评价等级为简单分析。

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 3.33hm^2，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，属于位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。直接进行生态影响简单分析。

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 B	/
噪声环境影响评价	三级	项目厂界外 200m 范围内
风险评价	大气二级 地表水、地下水简单分析	大气：建设项目边界 5km 范围; 地表水：同地表水评价范围; 地下水：同地下水评价范围
地下水	二级	项目姚家港以东、吴淞江以北，西尤泾以西的水文地质单元内
土壤	二级	项目外扩 0.2km 包含区域内
生态环境	简单分析	/

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	N	990
2	礼和苑	299125.69	3469566.36	居民区	1480 户，4440 人		N	906
3	义和苑	299154.67	3469761.15	居民区	3454 户，10362 人		N	1103
4	茗景苑幼儿园	299213.22	3470126.14	学校	99 人		N	1550
5	仁心苑	299388.58	3470135.59	居民区	1212 户，3636 人		N	1560
6	昆山市中医院南星渎院区	299757.21	3470125.35	医院	305 床，488 人		NE	2079
7	昆山高新区南星渎中学	299764.64	3469749.45	学校	2212 人		NE	1760
8	昆山高新区南	299765.19	3469927.35	学校	1314 人		NE	1911

序号	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容		相对厂址方位	相对厂界距离
	星渎小学							
9	茗景苑	300001.06	3469744.39	居民区	68 户，272 人		NE	1898
10	南星渎幼儿园	300240.59	3470043.84	学校	280 户，1120 人		NE	2282
11	昆山高新区邻里中心	300363.46	3470136.36	居民区	105 户，420 人		NE	2431
12	白米村	299750.72	3466668.88	居民区	15000 人		SE	1886
13	马庄村	296962.24	3468006.91	居民区	583 户，2516 人		W	1843
14	昆山市新区姜巷小学	296555.48	3468200.42	学校	1690 人	环境功能区	W	2230
15	昆山开发大学	297137.64	3468575.43	学校	9500 人		W	1671
16	印象欧洲	296536.29	3468418.64	居民区	1004 户，3012 人		W	2251
17	万科印象花园	296512.19	3468829.80	居民区	2285 户，6855 人		W	2336
18	印象花园幼儿园	296302.77	3468889.81	学校	414 人		W	2453
19	大公小学姜巷校区	296638.00	3469432.73	学校	1090 人		NW	2432
20	姜巷村	296637.29	3469488.37	居民区	710 户，2518 人		NW	2460

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	西尤泾	地表水	GB3838-2002 IV 类	W	240
	吴淞江	地表水		S	1300
地下水环境	无环境敏感点				

表 2.4-2c 评价范围内风险目标情况表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	1	美丰苑	N	990	居民区	4566 人
	2	礼和苑	N	906	居民区	4440 人
	3	义和苑	N	1103	居民区	10362 人
	4	茗景苑幼儿园	N	1550	学校	99 人
	5	仁心苑	N	1560	居民区	3636 人

	6	昆山市中医院南星渎院区	NE	2079	医院	488 人
	7	昆山高新区南星渎中学	NE	1760	学校	2212 人
	8	昆山高新区南星渎小学	NE	1911	学校	1314 人
	9	茗景苑	NE	1898	居民区	272 人
	10	南星渎幼儿园	NE	2282	学校	1120 人
	11	昆山高新区邻里中心	NE	2431	居民区	420 人
	12	白米村	SE	1886	居民区	15000 人
	13	马庄村	W	1843	居民区	2516 人
	14	昆山市新区姜巷小学	W	2230	学校	1690 人
	15	昆山开发大学	W	1671	学校	9500 人
	16	印象欧洲	W	2251	居民区	3012 人
	17	万科印象花园	W	2336	居民区	6855 人
	18	印象花园幼儿园	W	2453	学校	414 人
	19	大公小学姜巷校区	NW	2432	学校	1090 人
	20	姜巷村	NW	2460	居民区	2518 人
	21	群星村	N	3812	居民区	1891 人
	22	万欣苑	NE	4136	居民区	4212 人
	23	万和苑幼儿园	NE	4417	学校	450 人
	24	万和苑	NE	4552	居民区	2604 人
	25	万丰苑	NE	4446	居民区	900 人
	26	昆山高新区吴淞江学校	NE	4515	学校	2767 人
	27	联邦国际商务花苑	NE	3815	居民区	857 人
	28	金华村	SE	3580	居民区	3591 人
	29	振苏社区	SE	4641	居民区	1982 人
	30	新昆小学	S	3887	学校	4383 人
	31	同创家园	S	4754	居民区	3300 人
	32	安头村	SW	2829	居民区	2145 人
	33	淞南村	SW	3862	居民区	12767 人
	34	燕桥浜村	NW	3732	居民区	7281 人
	35	昆山市大公小学	NW	3654	学校	2180 人
	36	阳澄春晓苑	NW	4881	居民区	7746 人
	37	城际雅苑	NW	4922	居民区	1344 人
	38	昆山市玉山幼儿园	NW	4394	学校	150 人
	39	昆山市玉山小学	NW	4408	学校	2620 人
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					1200 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	姚家港	IV类水体		汇入吴淞江	

	2	吴淞江	IV类水体	跨江苏省与上海市省界	
	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				E2

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	不涉及地下水环境敏感区	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

表 2.4-2d 其他环境保护目标一览表

环境要素	保护目标	方位	最近距离/m	规模及功能	功能类别
地下水	/	/	/	评价范围内无地下水环境敏感目标	/
土壤	/	评价范围内无土壤环境敏感目标			/
声环境	项目厂界	周界	200	/	3 类

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。

本项目位于苏州市昆山高新区玉山镇元丰路 168 号，属于工业用地，根据《昆山市城市总体规划（2017-2035 年）》及昆山市 C03 规划编制单元控制性详细规划，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 km^2）；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 km^2），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 117.7km^2）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。目前江苏昆山高新技术产业园区正在开展规划环评跟踪评价，目前已通过技术评估，根据跟踪评价送审稿，目前园区规划情况如下:

2.5.2.1 发展目标

（1）二〇三五年远景目标

具有较强国际竞争力的国家创新型科技园区全面建成，国家一流产业科创中心核心区和文明宜居园区同步实现，人均地区生产总值、居民收入均在 2020 年的基础上实现翻一番以上，人民群众过上现代化高品质生活，经济社会发展动能实现彻底转换，创新驱动发展示范效果显著，高质量发展走在全国前列，自主可控现代产业体系、强竞争力创新型企业集群、统筹均衡城乡发展格局、现代智能基层治理体系、优质多元民生保障体系全部达成，率先实现富强民主文明和谐美丽的社会主义现代化。

（2）“十四五”时期总体目标

锚定二〇三五年远景目标，以创建具有一定国际竞争力的国家创新型科技园区为“十四五”奋斗目标，将昆山高新区建设成为社会主义现代化建设标杆城市引领区、全国县域级创新驱动发展示范区和高质量发展先行区，以争先进位为年度发展目标，加快向国家级高新区第一方阵挺进，力争到“十四五”末进入国家级高新区前 30 名。

到 2025 年，高新区整体布局更加优化，创新创业环境明显改善，

体制机制持续创新，自主创新能力明显增强，建成高新技术成果产出、转化和产业化机制，形成高新技术产业体系，攻克一批支撑产业和区域发展的关键核心技术，形成一批自主可控、国际领先的产品，涌现一批具有国际竞争力的创新型企业和若干产业集群。

到 2025 年，昆山高新区通过高质量发展，实现如下经济增长目标：国内生产总值（GDP）接近 1200 亿元，5 年平均增速 6.4%，一般公共预算收入达到 128 亿元，全区固定资产投资总额达到 225 亿元，工业总产值接近 2600 亿元，实际使用外资增加 18 亿美元，每年新增 3-4 家上市公司，形成 30 家左右高新区上市企业板块，昆山高新集团实现上市。

到 2025 年，高新区城市生态文明建设得到加强，城市公共设施硬件与社会服务软件同步升级，城市整体品质显著提升。城市生活和生产污水处理率达到 98%以上，万元 GDP 能耗、水耗进一步降低，人均公园绿地面积持续增加，镇级河道和农村河道的水环境质量均达到 V 类以上，PM2.5 监测值持续下降，空气质量优良天数比率达到 82%，生态环境得到持续改善，生态安全基础更加夯实。

2.5.2.2 功能定位

高新区定位为长三角一体化战略先行区、苏南国家自主创新示范区核心区、中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区联动创新区、“上云用数赋智”建设先行区。

2.5.2.3 空间布局

在现有发展基础上，以新发展理念为指引，以“两轴三湖六区”为空间布局原则，持续兼顾经济与社会同步发展，实现产城的高阶融合、产业的转型升级与民生的高质量发展。空间布局见附图 2.5-1。

两轴：横轴+纵轴。横轴为城乡民生发展轴，横轴两侧密集分布

城乡居民生活设施和服务功能，主要展现高新区“宜居”的一面；纵轴为产业科创发展轴，纵轴两侧密集分布一、二、三产产业和科创核心区，主要展现高新区“宜业”的一面。

三湖：玉湖+大渔湖+南淞湖。高新区以三湖为核心发展区域，分布式布局了高新区的支柱产业、领军企业、科创核心区。以国家超级计算昆山中心、深时数字地球国际卓越研究中心、智谷小镇、阳澄湖科技园、鑫欣科创综合体、国网昆山智慧能源双创产业园等科学创新平台为转型升级新动能，以中科可控、丘钛微电子、富士康集团、通力电梯、中科新蕴达、迈胜质子医疗、恒力集团、好活公司等为各产业领军企业，推动高新区产业企业转型升级。

六区：5 个产业区+1 个科创核心区。高新区从北到南依次布局了传统产业升级区、数字融合经济集聚区、阳科园智谷小镇科创核心区、农业升级区、生产生活服务区、**高新和新兴产业集聚区。**

2.5.2.4 产业发展

在巩固发展新一代电子信息、机器人及装备制造、小核酸及生物医药等三大优势支柱产业的基础上，培育战略产业集群——数字融合经济产业和新基建，形成“3+2”产业结构，打造自主可控、具有国际影响力和竞争力的产业集群。具体产业布局见附图 2.5-2。

新一代电子信息产业。聚焦集成电路产业的五个环节，设计环节着力提升高端关键芯片竞争力，设备环节积极融入中端设备产业链，战略性接触高端制程和产品的国际合作，材料环节积极筹划在光刻胶等高端领域的战略性合作机会，制造环节着力推动技术、资本和人才等要素的集聚，在国内产业链向第一梯队进军的过程中积极把握发展机遇，封测环节在国际合作方面不予考虑。

新型平板显示产业。推动关键制造设备的自主研发与渗透，抢占

制造高点，在新兴终端领域应用构建生态，聚焦新方向研发与制造，包括超大尺寸及 8K 技术、屏幕与传感器集成技术、5G 支撑下智能手机和 8KTV 对屏幕和传感器的需求技术等。

智能装备制造产业。探索工业机器人智能研发、制造、系统基础等“产学研用”一体化的国际合作，推动机器人新兴应用融合，挖掘工业机器人在教育、医疗、政务、餐饮商业、商务楼宇、旅游、航空航天、智慧工厂、工业互联网等领域的发展潜力。

医药医疗产业。在现有小核酸药物产业集群基础上，握全球在抗体、细胞治疗和基因疗法三大领域的技术突破机遇，积极推动国际合作。医疗装备方面，聚焦高端医疗装备领域，整合行业创新资源，重点发展集成化质子医疗系统装备产业。

数字经济融合型产业。着力于虚拟/增强现实应用、智能机器人、人机自然交互、自动驾驶汽车、4D 打印、大数据处理技术、人工智能深度算法等领域的国际合作。

2.5.2.5 用地布局规划

根据《昆山高新区规划》，至 2030 年，昆山高新区规划建设用地 9849.16 公顷，水域 955.8 公顷，农林用地 965.01 公顷，区域土地利用规划图见附图 2.5-3，具体见表 2.5.2-1。

表 2.5.2-1 昆山高新区规划用地构成表

序号	用地代码		用地性质	用地面积（公顷）	比例
1	R		居住用地	2320.92	23.56%
	其中	R1	一类居住用地	134.5	1.37%
		R2	二类居住用地	1972.47	20.03%
		RB	居住与商业混合用地	213.95	2.17%
2	A		公共管理与公共服务设施用地	669.8	6.80%
	其中	A1	行政办公用地	19.96	0.20%
		A2	文化设施用地	45.69	0.46%
		A3	科研教育用地	151.95	1.54%
		A4	体育用地	42.43	0.43%
		A5	医疗卫生用地	30.54	0.31%

		A6	福利设施用地	3.06	0.03%
		A7	文物古迹用地	0.13	0.00%
		A9	宗教设施用地	0.9	0.01%
		Aa	社区中心用地	21.59	0.22%
		AB	弹性公共设施混合用地	353.55	3.59%
3	B		商业服务业设施用地	495.3	5.03%
	其中	B1	商业设施用地	276.69	2.81%
		B2	商务设施用地	207.45	2.11%
		B3	娱乐康体用地	6.88	0.07%
		B4	公用设施营业网点用地	4.28	0.04%
4	M		工业用地	2254.33	22.89%
5	W		物流仓储用地	264.84	2.69%
6	S		道路与交通设施用地	1447.83	14.70%
	其中	S1	道路用地	1425.73	14.48%
		S4	交通场站用地	22.1	0.22%
7	U		公用设施用地	47.49	0.48%
8	G		绿地与广场用地	1877.96	19.07%
	其中	G1	公园绿地	749.59	7.61%
		G2	防护绿地	1117.74	11.35%
		G3	广场用地	10.63	0.11%
9			弹性用地	470.69	4.78%
10	H1		城市建设用地	9849.16	100.00%
11	E1		水域	955.8	-
12	E2		农林用地	965.01	-
13	规划总面积			11769.97	-

2.5.2.6 基础设施

本项目位于生物医药集聚区，根据用地规划，项目所在地属于工业用地，满足用地需求；考虑企业项目供热稳定性需求高，在厂区配备燃气锅炉满足生产需要；根据区域燃气管网现状及规划，项目所在地可集中供气；高新区供电由昆山协鑫蓝天分布式能源有限公司提供，能够满足本项目用电需求；厂区采用雨污分流，废水预处理达标后接管至吴淞江污水处理厂，管网均已铺设到位，雨水汇入园区管网排放；固体废弃物委托有资质单位集中处理。

昆山高新区基础设施现状及规划如下：

1、给水工程

现状：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。

高新区主要依靠泾河水厂、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 万立方米/日，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 万立方米/日，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 万立方米/日，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。

规划：继续维持傀儡湖和长江双水源供水，第三水厂（60 万 m^3/d）、泾河水厂（60 万 m^3/d）供水规模保持不变，第四水厂由目前的 30 万 m^3/d 远期扩建至 90 万 m^3/d，满足昆山高新区用水需求。

2、排水工程

现状：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），区域内目前已建污水泵站 15 座。

本项目废水经预处理达标后接管吴淞江污水处理厂，项目区域污水管网已铺设到位。吴淞江污水处理厂已建成规模 7.5 万 m^3/d，采用“粗格栅+细格栅+A^2/O+高效沉淀池+反硝化滤池+消毒”处理废水。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 71km^2。根据 2022 年第二季度监测数据，目前污水厂

已接管废水量约 6.34 万 m^3/d。

规划：北区污水处理厂，远期规模达到 20 万 m^3/d；吴淞江污水处理厂，已建成规模 7.5 万 m^3/d，远期规模达到 14 万 m^3/d。保留现状污水泵站，规划新建大渔河路泵站和南星渎路泵站，规模分别为 5.5 万 m^3/d 和 4 万 m^3/d。

规划管网建设：北部污水单元：沿迎宾路、北门路新建污水主干管道，管径 DN800~1000mm，富士康路以北污水主要依靠环庆路、迎宾路和北门路污水管网经富士康路泵站送往北区污水处理厂，富士康路以南污水主要依靠北门路、萧林路、虹桥路等污水主管收集。城中污水处理单元：依靠震川路、合兴路等现状污水主管收集污水送往震川路污水泵站，完善枝管建设与雨污分流改造。铁南污水处理单元：沿大虞河路、南星渎路、中华园路等新建污水主管，收集污水主要沿南星渎路、元丰路、大虞河路及江浦路污水主管送往吴淞江污水处理厂，管径 DN400-1500mm。

3、再生水工程

现状：昆山高新区内的北区污水厂和吴淞江污水厂都建有再生水回用工程。北区污水处理厂尾水再生主要回用于景观河道冲洗、路面冲洗、绿化及人工湿地用水，分为两期建设，一期再生水量为 5 万 m^3/d 回用至同心河、500m^3/d 用于长江路路面冲洗、绿化及人工湿地用水。二期再生水量为 5 万 m^3/d 回用至团结河。目前再生水回用至同心河工程已于 2012 年完成。污水处理厂至同心河敷设一条输水管，设置中途提升泵站提升去往同心河。 吴淞江污水处理厂尾水再利用项目投资 2178 万元新建排水管道，将吴淞江污水处理厂尾水排入大虞河-顾塘河，作为大虞河-顾塘河的补给水源，通过大虞河-顾塘河河流水体生态系统进行深度净化后向东排入小滬河，最终排入吴淞江，

降低吴淞江昆山段受纳负荷。在净化吴淞江污水处理厂尾水的同时提升了城市水资源利用效率。再生水量设计为 1.8 万吨/天，再生水回用量占污水厂总处理量的 18%，满足《市政府办公室关于印发昆山市创建江苏省节水型社会示范区工作方案的通知》（昆政办发[2015]160 号）“城市污水处理厂再生水回用量与总处理量的比值达到 15%以上”要求。目前吴淞江污水处理厂尾水再利用工程排水管道已铺设完成。

规划: 利用吴淞江污水处理厂与北区污水处理厂尾水进行深度净化，水质优于《城市杂用水水质标准》（GB/T18920-2002）后，作为再生水水源向周边地区供应。吴淞江污水处理厂再生水生产能力达到 3 万 m^3/d 以上，北区污水处理厂再生水生产能力远期达到 4 万 m^3/d。再生水主要用于绿地、道路浇洒和工业用水、建筑冲厕用水等用途。

4、燃气工程

现状: 高新区 2018 年关闭鑫源热电厂，在区内新建昆山蓝天天然气分布式能源项目。昆山蓝天天然气分布式能源项目用天然气替代燃煤。总供热能力 191t/h，年供热量 358.475 万 GJ。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，由甫直分输站通过高压 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。

规划: 规划与现状一致。

5、供热工程

现状: 热网管线现已敷设 70 余公里，拥有热用户 60 余家。其中工业热用户主要有富士康、同心电镀、鼎鑫电子、长兴化工、隆裕嘉纸业等；生活热用户主要有中茵世贸大夏、高新区政府、体育中心、外国语学院、清华科技园、第三人民医院、皇冠会展酒店等。服务范

围覆盖昆山高新区中部和北部片区，以及玉山、周市、巴城等区域。

规划：项目所在地暂未铺设供热管网，规划期内有供热管网到项目所在地区，预计2030年完成供热管网铺设。具体供热规划见附图2.5-4。

6、危废处置设施

高新区内有3家危废处置企业：昆山全亚冠环保科技有限公司、昆山鸿福泰环保科技有限公司、昆山中环实业有限公司。规划期间三家企业均按照最新环保要求进行了对废水废气的收集处理和生产工艺进行了技术改造，提高了污染物的排放要求，运行稳定，能够达标排放。

（1）昆山全亚冠环保科技有限公司

昆山全亚冠环保科技有限公司位于昆山高新区晨丰东路135号，危险废物经营许可证核准范围为：HW13有机树脂类20吨/年，HW17表面处理废物1440吨/年，HW33无机氰化物废物720吨/年，HW50废催化剂220吨/年。

（2）昆山鸿福泰环保科技有限公司

昆山鸿福泰环保科技有限公司位于长阳支路89号，危险废物经营许可证核准范围为：HW13有机树脂类废物27吨/年，HW16感光材料废物100吨/年，HW33无机氰化物废物280吨/年，HW17表面处理废物800吨/年，HW49其他废物和HW 50废催化剂54吨/年。

（3）昆山中环实业有限公司

昆山中环实业有限公司位于昆山市玉山镇水秀路1889号，核准的经营范围：处置、利用 HW22含铜废物（仅 397-004-22、397-005-22、397-051-22废液）17600 吨/年、HW22含铜废物（仅 304-001-22不含氰化物的废液）500 吨/年、HW17表面处理废物（仅 336-066-17 退

锡废液）及 HW34 废酸（仅 900-305-34 退锡废液）3000 吨/年。

区内企业的危险固废均交给昆山市及周边城市有资质的单位进行处理处置，处理处置区内危险废物的主要企业有：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司、昆山市惠盛实业有限公司、昆山太和环保实业有限公司、苏州市荣望环保科技有限公司、昆山市千灯三废净化有限公司。

2.5.2.7 跟踪评价进展情况

2020 年 8 月，昆山高新技术产业开发区管理委员会开展昆山高新区规划环境影响跟踪评价，并于 2022 年 4 月 7 日召开专家技术咨询会并形成会议纪要，计划 2022 年 12 月完成报告修改后报送复核。

根据《昆山高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书（送审稿）》，园区基础设施落实情况具体见表 2.5.2-2，园区当前存在的环境问题、整改方案具体见下表。

表 2.5.2-2 高新区基础设施落实情况表

分类	环评批复要求	实际落实情况	落实情况
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。	①高新区 2018 年关闭鑫源热电厂，新建昆山蓝天天然气分布式能源项目。昆山蓝天天然气分布式能源项目用天然气替代燃煤。总供热能力 191t/h，年供热量 358.475 万 GJ。 ②热网管线现已敷设 70 余公里，拥有热用户 60 余家。其中工业热用户主要有富士康、同心电镀、鼎鑫电子、长兴化工、隆裕嘉纸业等；生活热用户主要有中茵世贸大夏、高新区政府、体育中心、外国语学院、清华科技园、第三人民医院、皇冠会展酒店等。 服务范围覆盖昆山高新区中部和北部片区，以及玉山、周市、巴城等区域	落实
	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。	**①北区污水厂**：扩建三期、四期工程扩建共 9.6 万 m^3/d，并对一期、二期、三期生化池进行优化改造，增加其稳定达标的能力。 **②吴淞江污水处理厂**：二、三期扩建，增加处理量 5 万 m^3/d。 **③尾水处理工程**：北区污水处理厂一期 5.05 万 m^3/d、二期 5 万 m^3/d 尾水用于景观河道冲洗、路面冲洗、绿化及人工湿地用水。 吴淞江污水处理厂：1.8 万 m^3/d 尾水排入大虞河-顾塘河，作为大虞河-顾塘河的补给水源。	落实

		④中水回用工程：高新区有多家企业实施了形式多样的中水回用工程，广泛应用于电子信息、精密机械等不同行业，如沪士电子股份有限公司、淳华科技（昆山）有限公司等；2020 年 16 家企业中水回用总量为 1.3 万吨。	

表 2.5.2-3 高新区环境问题及整改方案表

主要问题和制约因素	问题详细分析	解决建议
高新区盐酸雾、氮氧化物、O_3和挥发性有机物管控压力增大	污染物排放角度 2020 年大气污染物排放量氮氧化物、VOCs 和盐酸雾均大于规划环评预测量。环境质量监测发现 HCl 和非甲烷总烃小时浓度总体升高，增长幅度分别介于 1.1%~49.1%和 13.1%~74.1%。 区域角度根据 2021 年环境质量公报，昆山仍属于环境空气不达标区，不达标因子为 O_3，超标 0.02 倍。以 VOCs、$PM_{2.5}$、臭氧为特征的复合型大气污染较为突出，城镇机动车尾气以及扬尘对大气环境污染的贡献不断上升。	实施燃气锅炉低氮改造，提高氮氧化物治理效率，减少氮氧化物排放；严格环境准入，控制排放盐酸雾企业入区；开展酸雾治理行动，提高企业酸雾治理效率，减少污染物排放；实施大气联防联控，落实污染防治工作计划，应对 VOCs、$PM_{2.5}$、臭氧为特征的复合型大气污染。
汉浦塘、皇仓泾氨氮、总磷不同程度超标。	汉浦塘萧林路桥断面 2016~2020 年间氨氮存在不同程度超标，最大超标倍数 0.84 倍，2017~2018 年总磷超标；皇仓泾萧林路桥断面 2017~2020 年间氨氮超标，最大超标倍数 1.13 倍。	推进入河排污口排查整治。推进雨污排查，加快旱流整改，开展排水管网排查检测和修复。推进小区雨污分流改造。构建水系循环体系。落实河长制。加快征迁清零进度，促进产业升级，提高土地利用效率，淘汰低端低效产能，根据关停取缔、整合搬迁实施分类处置。开展镇、村两级工业集中区优化提升行动。指导符合产业政策但缺少治污设施和环保手续的企业，提升企业治污能力。
雨污分流不彻底。开发较早的片区管网混接普遍，管理难度大。	开发较早的原民营工业园片区（范围：富士康路以北，北门路以西，北到迎宾路，西到环庆路两侧。）存在 3000 多家中小微企业，主要是机械加工，土地产出效率低，未及时更新升级。后期厂房转租分租进行管道乱接混接，加上管道老化，难以管理，跑冒滴漏，雨污混流现象严重。	
废气投诉有所降低但仍是主要投诉焦点，扬尘、恶臭气体管控要求提高；噪声投诉有上升趋势。	居民对人居环境要求日益提高，环境保护意识日益加强；规划后续实施阶段高新区仍需推进城市化建设，居住用地、公共服务用地、绿地与广场用地等将进一步开发，区内人口进一步增加，对空气质量，声环境质量管控要求提高。	落实防护距离，调整工业企业布局，严格企业噪声厂界达标排放，开展扬尘综合治理。严格恶臭气体管控，提升企业噪声防治水平。
工居混杂问题有所改善但将长期存在。	规划实施期间已按照要求搬迁部分企业，调整部分地块用地性质，严格落实防护距离，但工居混杂问题受各层级规划、职工通勤交通、拆迁安置等各方面制约，无法短时间彻底解决。需在后期规划实施过程中逐渐调整。	严格落实防护距离，积极衔接上层规划，按要求调整用地性质。
例行监测内容有所欠缺，数据不系统、连	空气环境监测中，对 HCl、苯、甲苯、二甲苯关注不足；底泥和污水厂排口缺少监测；声环境、土壤环境均未能保持每年一次的监	严格按照最新例行监测方案进行监测，有效利用自动监测站点。

续。	测频率。	

2.5.2.8 规划相符性分析

本项目位于苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，位于**高新和新兴产业集聚区**，本项目为生物医药项目，产品为蛋白药物，属于园区产业定位中三大优势支柱产业的**医药医疗产业**。项目区域供水、供电、雨水、污水、供气管网已铺设到位，厂区建设燃气锅炉供应蒸汽，区域基础设施完善。故符合昆山高新技术产业开发区产业定位及规划相符。

3 现有项目概况

3.1 现有项目环保手续情况

苏州鲲鹏生物技术有限公司现租用昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司建设“新建项目”（以下简称“小核酸厂区”），进行重组胰岛素试验，并于2018年12月6日通过昆山市环境保护局的审批，批复文号：昆环建[2018]1230号。并于2019年4月20日通过自主验收，于2021年08月18日，完成固定污染源排污登记，登记编号：91320583061863 31X8001W。

苏州鲲鹏生物技术有限公司胰岛素、GLP-1类似物生产项目新建厂房、研发中心、办公用房等工程，已于2020年3月4日完成环境影响登记表备案，备案号：202032058300000584，土建工程预计2023年12月完工。

现有项目环保手续见表3.1-1。

表3.1-1 现有项目环评批复及竣工验收情况

序号	厂区	项目名称	环评批复生产规模	环评批复文号	验收文号
1	小核酸厂区	新建项目	重组胰岛素试验次数50批次/a，单批次冻干粉产能400g	昆环建[2018]1230号	2019.04.20自主验收
2	新厂区	胰岛素、GLP-1类似物生产项目（土建工程）	建筑面积五万余平方米	备案号：202032058300000584	/

3.2 现有项目建设内容

3.2.1 产品方案

现有项目产品方案如下：

表3.2-1 现有项目产品方案一览表

序号	主体工程	涉及产品	设计产能	2021年实际生产情况	运行时数(h/a)
1	实验室	重组胰岛素	50批次/a，单批次冻干粉产能400g	24批次/a	2400

3.2.2 原辅料

现有项目原辅料消耗情况如下:

表 3.2-2 现有项目原辅料一览表

序号	名称	年消耗量 kg/a	包装
1	硫酸亚铁	0.12	瓶装
2	硫酸锌	0.02	瓶装
3	硫酸铜	0.12	瓶装
4	硫酸锰	0.006	瓶装
5	氯化钙	0.04	瓶装
6	硼酸钠	0.0012	瓶装
7	钼酸铵	0.0012	瓶装
8	酵母浸粉	358	袋装
9	蛋白胨	245.32	袋装
11	氯化钠	80	桶装
12	硫酸铵	2445	桶装
13	磷酸二氢钾	8	瓶装
14	磷酸氢二钾	16	瓶装
15	甘油	80	桶装
16	氨水	60	桶装
17	阿拉伯糖	10	瓶装
18	Q	5	袋装
19	氢氧化钠	1140	瓶装
20	消泡剂	2	桶装
21	柠檬酸	10	瓶装
22	大肠杆菌	2	瓶装
23	包涵体	1340	瓶装
24	脲	2400	桶装
25	Tris	26	瓶装
26	甘氨酸	12	瓶装
27	碳酸钠	32	瓶装
28	L-胱氨酸	1600	瓶装
29	EDTA-2Na_2H_2O	6	瓶装
30	稀盐酸	240	桶装
31	重组胰蛋白酶	22	瓶装
32	重组羧肽酶 B	12	瓶装
33	β-巯基乙醇	3	瓶装
34	乙酸锌	0.6	瓶装
35	冰醋酸	240	瓶装
36	三氟乙酸	10	瓶装
37	乙酸铵	160	瓶装
38	乙腈	7600	桶装
39	无水乙醇	300	桶装
40	吐温-80	40	桶装

3.2.3 生产设备

现有项目生产设备如下:

表 3.2-3 现有项目生产设备一览表

类型	设备名称	规格（型号）	数量（台）
检测仪器	pH 计	PHS-3E	1
	生化培养箱	LRH-250	1
	电热鼓风干燥箱	DHG-9055A	2
	箱式电阻炉	SX2-4-10NP	1
	霉菌培养箱	MJ-250-I	1
	浮游细菌采样器	FKC-2	1
	海尔生物安全柜	HR40-IIA2	2
	尘埃粒子计数器	Y09-310AC/DC	1
	HS5633 型数字声级计	HS5633	1
	臭氧发生器	XM-Y	1
	双人单面净化工作台	SW-CJ-2FD	1
	数字式照度计	LX1010B	1
	智能热球式风速仪	ZRQF-F30J	1
	存储型风速风压风量仪	WH-1	1
	智能自动水分滴定仪	ZSD-2J	1
	HTY—602A 型集菌仪	HTY—602A	1
	海尔医用冷藏箱	HYC—390	1
	多点温湿度测试仪	WDT—02CY	1
	电子天平（十万分之一）	MSE225S-1CE-DU	1
	砝码	E2 级	1
	原子吸收光谱仪	novAA350	1
	多通量微波消解/萃取系统及微机控温加热板	MDS-6G 及 ECH-II	1
	电子天平（百分之一）	AX622ZH	1
	电子天平（万分之一）	AX324ZH	1
	渗透压摩尔浓度测定仪	SMC30C-1	1
	微粒分析仪	GWF-8JA	1
	电子天平（百分之一）	AX4202ZH	1
	傅里叶红外分光光度仪	Spectrum TWO	1
	高效液相色谱仪	e 2695	2
	药品强光稳定性试验箱	LHH-150GP	1
	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-75SII	1
	紫外可见分光光度计	Specord Plus200	1
	总有机碳测定仪	multiNC UV HS	1
	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-75SII	1
	超低温冷冻储存箱	DW-HL218	1
	酶标仪	SpectraMax M2	1
	稳定性试验箱	KBF720	1
	稳定性试验箱	KBF240	1
	电导率仪	ST3100C	1
	海尔医用低温保存箱	DW-25L262	1
	气相色谱仪	6890N	1
	电泳仪	DYY-6C	1
发酵	灭菌锅	75L	2

	电子天平	0.01/2000	1
	超净台	单人	1
	摇床	6*1000	1
	发酵罐	5L	2
	空压机	95L/h	2
	离心机	4*1000	1
	破碎仪	12L/H	1
	磁力搅拌器	/	2
	冰柜	- 20℃	1
	冷水机	/	1
纯化	溶解罐	250L	1
	复性罐	1800L	1
	低压层析仪	3L	1
	低压层析柱	450cm*650cm	1
	脱保护罐	50L	1
	中压层析仪	1L	1
	中压层析柱	200cm*680cm	1
	高压层析仪	1L	1
	高压层析柱	200cm*700cm	1
	结晶罐	100L	1
	冻干机	0.5 平方米	1
	冷水机	/	1
环保	活性炭吸附装置	/	1 套

3.2.4 工艺流程

现有项目为生物科技研发项目，研发过程如下:

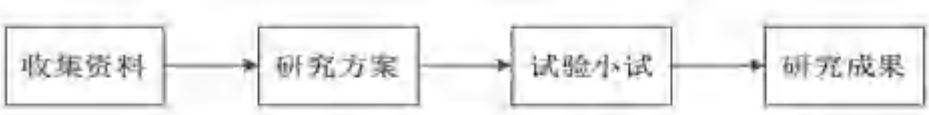


图 3.2-1 现有项目产品研发流程图

企业相关负责人收集资料进行研究并制定方案，小试工序如下:

图 3.2-3 小试工序流程图

工艺流程简述:

1.发酵：锥瓶接种，超净台内向 180ml 的 LB 培养基接入 WCB 种子液；锥瓶培养，锥瓶放入恒温摇床 33℃，220rpm 培养 10 小时接种至种子罐,锥瓶在火焰圈下接入种子罐,种子罐内装培养基,33℃和 30%溶氧培养 4 小时后接种至发酵罐,种子罐通过移种管路将种子液移至发酵罐内，33℃和 30%溶氧，pH7.00 培养 10 小时后开始补料（200g/L 甘油，120g/L 酵母浸粉，80g/L 蛋白胨），根据生长状态调整补料速度，最终补料量应当在基础培养基体积的 60%左右。OD 最

终生长到 160mg/l 以上。

2.分离：通过蝶式离心机分离获得菌种，离心机转速 12000rpm，背压 6.5bar，流速控制在 70-90L/h。此阶段产生发酵废液、设备运转噪声。

3.破碎：加入氯化钠溶液，使浓度为 100mMol/L，搅拌均匀后通过高压均质仪进行菌的破碎，分别以 500bar、800bar、800bar 的压力破碎三遍；破碎液通过蝶式离心机分离获得沉淀（离心机转速 12000rpm，背压 6.5bar，流速控制在 70-90L/h）；获得的破碎沉淀经过盐洗，加入氯化钠溶液，使终浓度为 100Mmol/L，搅拌 3 小时，盐洗液后离心，盐洗液通过蝶式离心机分离获得沉淀，离心机转速 12000rpm，背压 6.5bar，流速控制在 70-90L/h；盐洗沉淀后再经过水洗，加入纯化水，搅拌 3 小时，水洗液通过蝶式离心机分离获得沉淀，离心机转速 12000rpm，背压 6.5bar，流速控制在 70-90L/h，将离心沉淀分装至无菌 20L 桶内，用盖子封口后放入转移桶内，经由小推车转移至后续纯化实验室。此阶段产生发酵废液、设备运转噪声。

4.变复性：配置好复性液，将 Tris、Na_2CO_3、NaCl、甘氨酸、L-胱氨酸加入到复性罐，加入纯化水搅拌溶解，用盐酸调节 pH 到 9.0，将包涵体溶液打到溶解罐，加入 8M 脲素，搅拌溶解，加入 β -巯基乙醇，搅拌 30min。变性结束，将变性液缓慢打入到复性罐中，控制温度 2-10℃，搅拌 24h,复性结束。此阶段产生设备运转噪声。

5.酶切：把胰蛋白酶与羧肽酶按比例加入到复性液中，控制温度 20-30℃，酶切 24h，再加入硫酸铵到最终浓度为 0.45M 静置 24h,去除沉淀。

6.分离：配置 4M 硫酸铵加入到酶切液中，搅拌均匀，静置 24h，过滤取上清。此阶段产生污泥。

7.层析：①低压层析，用 0.3M 硫酸铵溶液平衡层析柱，将硫酸铵沉淀后上清经过层析柱，用 0.3M 硫酸铵溶液冲洗层析柱，再用 0.005M 硫酸铵溶液洗脱层析柱，收集洗脱峰。②脱保护，低压层析收集样品，加入稀盐酸，37℃，静置 5 小时，加入 2%乙酸。③中压层析，配制 0.1M 硫酸铵加 0.1%TFA 溶液作为流动相 A，将乙腈加入流动相 A 作为流动相 B，将脱保护得到的样品经过 source 填料进一步纯化。④高压层析，配制 0.6M 乙酸铵作为流动相 A，将乙腈加流动相 A 作为流动相 B，将一次高压层析得到的样品经过填料精纯。此阶段产生含氮废液、含乙腈废液。

8.结晶：高压层析收集样品，用氨水调节 pH 到 6.0，收集沉淀，去除上清。此阶段会产生含乙腈废液。

9.真空干燥：将结晶后的样品放入真空冷冻干燥机中，干燥 48h，收粉放入无菌袋内封装。此阶段会产生设备噪声。

10 检测：实验产生的样品经检测判定是否合格。此阶段产生废样品及少量废药剂。

3.3 现有项目污染物产生及达标排放情况

1、废气

废气主要是使用乙醇、冰醋酸、乙腈产生的微量有机废气，以非甲烷总烃计，通过集气系统收集，经活性炭滤网吸附后，由排气装置通风至室外无组织排放。

依据苏州昆环检测技术有限公司出具的污染物例行监测报告（报告编号：KHT22-C04051），2022 年 8 月 24 日，企业厂界非甲烷总烃浓度为 0.56mg/m^3，车间外非甲烷总烃小时均值为 0.65mg/m^3，满足《大气污染物综合排放标准》（DB324041-2021）中限值要求。

2、废水

现有项目废水主要为设备清洗水、实验废液、纯水制备浓排水、冷却水和生活污水。设备清洗水和实验废液收集后做危废处置，纯水制备浓排水通过厂区雨水管网外排，冷却水循环使用不外排。生活污水经市政污水管网排入吴淞江污水处理厂处理。

依据苏州昆环检测技术有限公司出具的污染物例行监测报告（报告编号：KHT22-C04051、KHT22-S04033），废水监测数据如下:

表 3.3-1 污水排口监测数据一览表

监测点位	采样日期	监测项目	单位	检测结果	标准限值
生活污水排口	2022.08.24	pH	无量纲	6.9	6.5~9.5
		化学需氧量	mg/L	124	500
		氨氮	mg/L	24	45
		总磷	mg/L	5.86	8
		悬浮物	mg/L	8	400
清下水排口	2022.11.29	pH	无量纲	8.6	/
		化学需氧量	mg/L	9	/
		氨氮	mg/L	ND	/
		总氮	mg/L	1.56	/
		总磷	mg/L	0.03	/
		悬浮物	mg/L	7	/

根据上表，生活污水排口废水污染物浓度满足吴淞江污水厂接管标准限值，纯水制备排水水质满足《地表水环境质量标准》

（GB3838-2002）中的Ⅳ类水质要求。

3.4 现有项目环境风险

小核酸厂区突发环境事件应急预案已于2020年11月27日通过苏州市昆山生态环境局备案，备案号：320583-2020-0343-L。事故池依托小核酸产业园建设的200m^{3}应急事故池，厂区运行多年，未发生环境事故，未因环保问题收到处罚。

3.5 现有污染物总量

依据《苏州鲲鹏生物技术有限公司新建项目环境影响报告表》，现有项目污染物排放情况如下:

表3.5-1 现有项目污染物排放情况表 单位：t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量/接管考核量	外排考核量
无组织废气	非甲烷总烃	0.26	0.2106	/	0.0494
生活污水	废水量	840	0	840	840
	COD	0.3612	0	0.3612	0.042
	SS	0.252	0	0.252	0.0084
	氨氮	0.0294	0	0.0294	0.0042
	总氮	0.0588	0	0.0588	0.0126
	总磷	0.00504	0	0.00504	0.00042
固废	危险废物	81.11	81.11	0	0
	生活垃圾	7.5	7.5	0	0

现有项目不涉及氮磷废水生产废水，含氮磷生产废水作为废液委托有资质单位处置，仅纯水制备浓水经小核酸产业园区雨水排口排入市政雨水管网。

3.6 现有项目存在问题

小核酸厂区各环保手续皆满足目前环保要求，并按相关要求进行环境管理，无环境问题。

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

建设单位：苏州鲲鹏生物技术有限公司；

项目名称：胰岛素、GLP-1 类似物生产项目；

建设性质：异地扩建；

建设内容：新建厂房、研发中心、办公用房等建筑面积合计约 5 万平方米，购置冻干机、发酵罐、离心机等设备。年生产胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉 300kg，胰岛素针剂 12000 万支；

项目地点：苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块；

投资总额：44039.86 万元；

占地面积：新增用地面积 33339m^2；

职工人数：200 人；

工作制度：年生产 300 天，根据生产规模和工艺技术要求，个别生产岗位昼夜 3 班/2 班运转、每班 8 小时，其他岗位 1 班，每班工作 8 小时，年生产时间 7200h；

建设周期：36 个月（含前期土建）。

4.1.2 产品方案

1、产品方案

本项目产品方案见表 4.1.2-1。

表 4.1.2-1 本项目产品方案一览表

序号	产品名称		规格	纯度	产能/a	年生产时间	年生产批次	产品去向
1	胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉*		瓶装	≥99.6%	300kg	7200h	100 批	出售或供注射液生产使用*
2	胰岛素	重组人胰岛素注射液	3ml/支	人胰岛素含量 10-11mg/支	12000 万支	7200h	1200 批	出售
		精蛋白人胰						

	针剂*	岛素注射液						
		精蛋白人胰岛素混合注射液 30R						
		精蛋白人胰岛素混合注射液 50R						

注：胰岛素、GLP-1 类似物仅菌种不同，采用同一产线生产，工艺路线一致，根据市场需求灵活调整产能，总产能为 300kg/a。

设计胰岛素针剂满产情况下需消耗冻干粉 1248kg，生产的冻干粉优先供给针剂使用，剩余产能外售。

胰岛素针剂主要生产四种剂型，不同剂型配料组份有差异，采用同一产线生产，工艺路线一致，根据市场需求灵活调整各剂型产能，总产能为 12000 万支/a。

2、项目成熟度、建设可行度和可行性

①技术支持

苏州鲲鹏生物技术有限公司成立于 2013 年 2 月，位于江苏昆山生物医药产业园，为宁波鲲鹏生物科技有限公司的子公司。公司现有员工 150 余人，主要从事生物药开发，挑战专利产品、首仿药物开发，在昆山小核酸基地建设了生物医药研发平台；公司以“为人类疾病控制提供药物、技术和服务”为使命，利用“蛋白质定点修饰技术”平台，颠覆性的工艺工程技术开发致力于人用药物研发、生产和销售。

“蛋白质定点修饰技术”是由企业开发的高端蛋白药物合成技术，利用终止密码子，通过对表达载体改造，将非天然氨基酸在翻译过程中直接引入蛋白的肽链中。该技术是生物制药领域趋之若鹜的高端蛋白药物合成技术，在蛋白合成和修饰方面有重要应用价值，可广泛应用于多肽药物的研发及生产，在多肽药物细分领域市场空间巨大，且该技术可应用于糖尿病领域的治疗、肿瘤领域的治疗、骨质疏松领域的治疗、脑血栓领域的治疗或其他相关疾病的治疗。

企业依托蛋白定点修饰技术平台，申请国内外专利 23 项，其中国内专利 11 项（7 项已授权），国外专利 12 项（3 项已授权）。同

时企业拥有一支创新能力强、研发经验丰富、专业完整的技术实力强劲的团队，具备扎实的研发基础可为现有项目的顺利实施及公司未来的产品布局提供良好的技术支撑。

②工艺技术成熟度:

企业人胰岛素生产基于公司特有的蛋白定点修饰技术，区别于目前我国其它胰岛素生产企业。公司人胰岛素生产通过构建可高效表达Boc（B29）-人胰岛素工程菌，实现对人胰岛素 B 链 29 位赖氨酸的保护，避免了在胰岛素酶切在该位点的误切，从而极大地提高了重组人胰岛素酶切收率，大大降低了酶切杂质产生。该生产技术创造性的解决了我国胰岛素生产过程中长期存在工艺难题，是我国胰岛素生产工艺技术乃至蛋白药物生产技术领域的重大突破，对于提高我国蛋白药物技术竞争力，对于降低企业药物生产成本，降低患者用药成本等具有重大意义。公司产品在与原研药物同等质量条件下，同等规模产量可达其他企业 3 倍，在生产过程中，除层析阶段需要进行多次上样、收集和合并之外，收获物及中间产品没有合并的过程，可以在很大程度上控制单位产品的生产成本。由此可见，该产品的工艺技术成熟度较高。

目前人胰岛素注射液已在国内获得临床试验许可，并已完成I期临床试验，需快速的进入III期临床试验阶段，但受限于苏州鲲鹏生物技术有限公司商业化规模生产场地建设的进程，短期内不能满足人胰岛素III期临床样品的生产，为了保证人胰岛素项目科研成果的快速转化，公司结合自身与总公司产业化建设的情况及法规政策的要求，制定了人胰岛素项目的注册策略，即前期由总公司宁波鲲鹏生物科技有限公司进行该产品的临床试验申请、III期临床样品的生产及临床研究，先保证该产品的注册及临床研究的快速推进，当苏州鲲鹏生物技术有

限公司完成规模化生产场地的建设，通过环评验收，取得生产许可证并具备药品生产质量管理规范要求的生产质量管理体系时，根据《药品注册管理办法》、《药品上市后变更管理办法》的规定，完成宁波鲲鹏与苏州鲲鹏之间药品上市许可持有人的转让，将上市许可持有人转让至苏州鲲鹏，预计2025年可实现苏州鲲鹏生物技术有限公司对该品种的生产上市。项目执行计划如下:

表 4.1.2-3 项目研发进度情况一览表

序号	阶段	已完成/计划	执行人
1	临床试验申请	2020.10 ~ 2021.01	宁波鲲鹏生物科技有限公司
2	I期临床试验	2021.04 ~ 2022.02	
3	III期临床样品生产	2023.04	
4	III期临床试验	2023.05 ~ 2024.04	
5	上市许可申请	2024.05 ~ 2025.04	
6	上市许可持有人转让	2025.04	苏州鲲鹏生物技术有限公司

人胰岛素注射液临床试验通知书、人胰岛素注射液I期临床试验报告、宁波鲲鹏与苏州鲲鹏上市许可持有人转让合同见附件。

③产品先进性和不可替代性:

糖尿病是我国重要的公共卫生问题。

糖尿病是一种由于胰岛素分泌不足或外周组织对胰岛素不敏感引起的代谢性疾病，以持续的高血糖状态为特征，并可能引起各种组织、脏器的长期损害、功能不全或衰竭等并发疾病。

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的第10版《糖尿病概览》（IDF DIABETES ATALAS），2021年全球20-79岁人群中有大约5.37亿人患有糖尿病，IDF预测，如果不加干预，2030年全球糖尿病患者可能达到6.43亿人，到2045年将增加到7.83亿。全世界9%的健康支出花在了糖尿病上，超过四分之三的糖尿病成人生活在低收入和中等收入国家。2021全球约670万人因糖尿病死亡，每5秒就有1人死于

糖尿病。根据世界卫生组织（WHO）估计，高血糖将可能成为全球导致过早死亡的第三大危险因素。

第 10 版的全球糖尿病概览指出，全世界每 4 名糖尿病患者中就有 1 名来自中国。据估计，中国有 1.41 亿名成年糖尿病患者，相当于 13%的成年人患有糖尿病。中国是西太平洋地区每年死于糖尿病人数最多的国家，死亡人数近 140 万。中国用于糖尿病相关的医疗支出排名世界第二，可达 1653 亿美元。且超过一半的成年糖尿病患者未被确诊，占比为 50.5%。

胰岛素在糖尿病治疗中占有重要地位。

1 型糖尿病、妊娠期糖尿病、2 型糖尿病患者在出现急性并发症、严重慢性并发症，手术感染等应激状态、多药联合治疗后血糖仍控制欠佳或新诊断 2 型糖尿病患者血糖较高时，应启用胰岛素治疗。通过《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》推荐的 2 型糖尿病治疗路径可以看出胰岛素是糖尿病患者用药的最后一道防线。晚期糖尿病患者随着胰岛β细胞受损和胰岛素抵抗，往往面临口服降糖药失效的问题，必须依赖胰岛素注射，胰岛素是糖尿病的终极治疗方式。

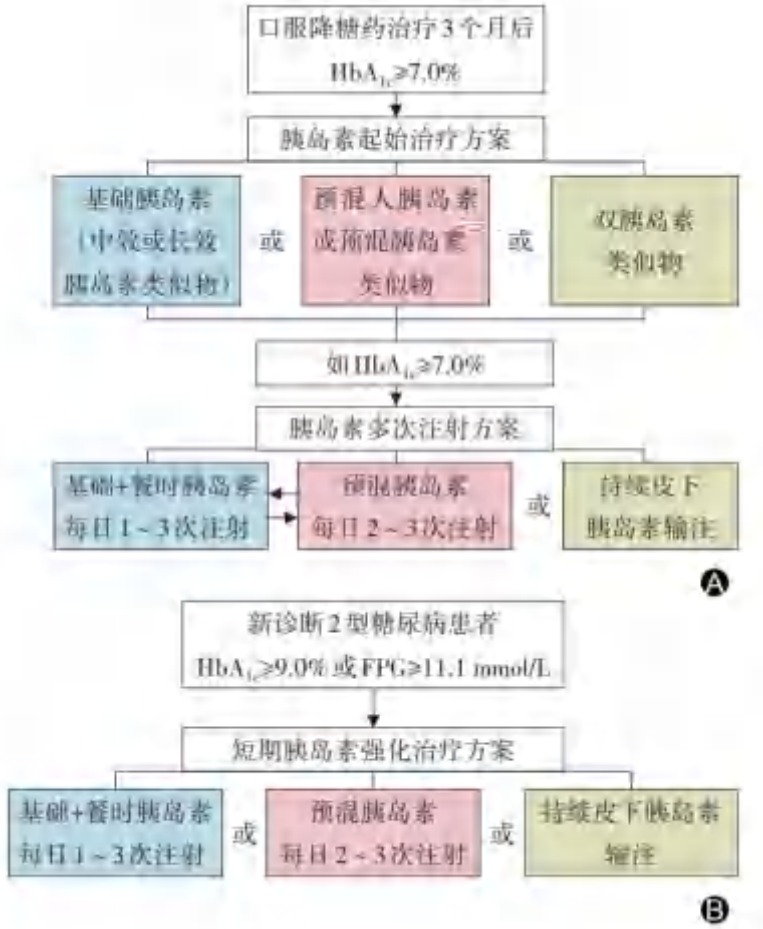


图 4.1.2-1 《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》推荐的 2 型糖尿病患者的胰岛素治疗路径

胰岛素市场需求。

近几年，我国胰岛素需求呈明显的增长趋势， 2020 年我国胰岛素及其类似药销售额接近 270 亿元，同比增长 7.91%。2021 年底，国家开展了胰岛素专项的集中采购工作，胰岛素首次进入国采。根据 3.2 万家医疗机构提出的需求量及中选价格计算，胰岛素集采需求量约 2 亿支，涉及金额约 170 亿元。其中人胰岛素制剂约 0.9 亿支，涉及金额约 28 亿元。

表 4.1.2-2　2021 年人胰岛素集采量

序号	类型	产品首年采购需求量（百万支/瓶）	人民币（亿元）
1	餐时人胰岛素	9.08	3.04
2	基础人胰岛素	2.49	0.76

3	预混人胰岛素	78.70	24.00
总计		90.27	27.80

综上所述，中国目前有 1.41 亿糖尿病患者，数量全球最多。从市场竞争格局来看，目前全球胰岛素市场集中度较高，其中国外企占据市场主要份额，我国胰岛素相关生产企业数量较少，与国际企业相比，我国胰岛素生产企业在研发投入、创新能力等方面仍存在一定差距。因此，胰岛素集采启动后，可以推动国产品牌替代，国产企业的市场份额有望扩大。

同时，随着人口老龄化的加速，中国糖尿病人口将仍在增加，目前得到正确诊疗的糖尿病人数比例较低。廉价，高效，安全的糖尿病药物的开发仍有较大空间。由于其生产工艺复杂，制剂难度大，全球胰岛素原研以及仿制生产厂家较为集中，处于寡头垄断阶段，更加廉价，安全的胰岛素产品仍有极大的需求。

3、质量标准

目前产品尚处于临床阶段，正式标准需待项目建成，通过相关部门验收后方能进行备案，产品厂内研发检测要求产品质量标准如下:

表 4.1.2-3 人胰岛素（冻干粉）质量标准

项目		标准
性状	外观	本品为白色或类白色粉末。
鉴别	（1）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致，保留时间之差绝对值≤0.5min
	（2）	供试品溶液的肽图谱应与对照品溶液的肽图谱一致，保留时间之差绝对值≤0.5min
检查	有关物质	含 A_{21} 脱氨人胰岛素应≤1.0%，其他杂质（除 A_{21} 脱氨人胰岛素以外杂质）峰面积之和应≤1.0%。
	高分子蛋白质	保留时间小于人胰岛素主峰的所有峰面积之和应≤1.0%
	干燥失重	应≤10.0%
	炽灼残渣	应≤2.0%
	锌	应≤1.0%
	微生物限度	需氧菌总数应≤300cfu/g
	细菌内毒素	应<10EU/mg
	宿主蛋白残留量	应≤10ng/mg
	宿主 DNA 残留量	应≤10ng/1.5mg
	单链前体	应≤10ng/mg

	生物活性	应≥15 单位/mg
	N 末端氨基酸序列	A 链 N-末端 15 个氨基酸序列: Gly-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln; B 链 N-末端 15 个氨基酸序列: Phe-Val-Asn-Gln-His-Leu-Cys-Gly-Ser-His-Leu-Val-Glu-Ala-Leu
	乙腈、乙醇残留	乙腈应≤410ppm，乙醇应≤5000ppm
	醋酸、三氟乙酸、枸橼酸残留	醋酸应≤5000ppm，三氟乙酸应≤5000ppm，枸橼酸应≤5000ppm
	间甲酚残留	间甲酚应≤5000ppm
含量	按干燥品计算，含人胰岛素（包括 A_{21} 脱氨人胰岛素）应为 95.0%~105.0%	

表 4.1.2-4 注射液质量标准

项目		标准
性状		本品为无色澄明液体
鉴别	（1）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致，保留时间之差绝对值≤0.5min
	（2）	在间甲酚检查项下记录的色谱图中，供试品溶液中间甲酚峰的保留时间应与对照品溶液中间甲酚峰的保留时间一致，保留时间之差绝对值≤0.5min
检查	pH 值	应为 6.9~7.8
	有关物质	A_{21} 脱氨人胰岛素峰应≤2.0 %，其他有关物质总量（除 A_{21} 脱氨人胰岛素）应≤6.0%。
	高分子蛋白质	保留时间小于人胰岛素主峰的所有峰面积之和应≤1.7%。
	锌	10~40μg/100IU
	间甲酚	应为标示量的 90.0%~110.0%
	无菌检查	应符合规定
	细菌内毒素	应<80EU/100 单位
	装量	每支（瓶）的装量均不得少于 3ml。
	可见异物	应符合规定
	不溶性微粒	10μm 及以上应≤6000 粒，25μm 及以上应≤600 粒。
含量		含人胰岛素（$C_{257}H_{383}N_{65}O_{77}S_6$）应为标示量的 95.0%~105.0%。

4.1.3 项目建设内容

4.1.3.1 主体工程

厂区内新建三栋厂房，其中 1#厂房作为办公楼及研发中心（研发中心具体工程内容不纳入本次评价范围），2#厂房为标准厂房，后期启用，暂不布置生产线，3#厂房作为项目生产车间及质检车间，具体建设内容如下:

表 4.1.3-1 项目主体工程一览表

类别	工程名称	建设内容	备注
主体	1#厂房（中试楼）	占地面积 5886.39m^2，5F，建筑面积 25548.71m^2 作为办公楼，设置研发中心	研发中心本次

工程			不评价
	2#厂房（中试楼及生产楼）	占地面积 4379.33m^2，4F，建筑面积 1624.49m^2	预留厂房，暂不布置产线
	3#厂房（综合生产楼）	占地面积 5528.29m^2，3F，建筑面积 15605.65m^2 一层东部为注射液生产区，西部为产品包装区， 二层东部为冻干粉生产区，西部为中间品暂存区 三层东部为 QC 质检区，西部为原辅料仓库	本项目生产厂房

4.1.3.2 公辅工程

1、给水系统

（1）水源

本项目厂区南侧主干道已敷设有城市自来水管，水压约 0.25MPa，各单体生产、生活给水经市政给水引入管进入厂区给水池，再经变频泵组泵送至厂内各单体用水点。项目新增用水量为 131841.012m^3/a。

（2）纯水

厂内设置一套10t/h纯水系统,采用反渗透+EDI的工艺制备纯水，纯水制备率 75%。原水进入原水箱，通过原水泵输送到石英砂及活性碳过滤器，出水经过软化，软化后由增压泵输送至保安过滤器过滤，过滤后进入一级 RO 膜，渗透后再经过增压泵输送到二级 RO 膜，二级 RO 出水经过 EDI 除盐，储存在纯化水箱中。其中石英砂及活性炭定期进行反冲洗操作(去除杂质及过滤器清洁)更换周期为一年一次;软化器配置 NaCl 加药装置，用于软化器树脂再生；RO 膜更换周期为三年一次。具体工艺如下:

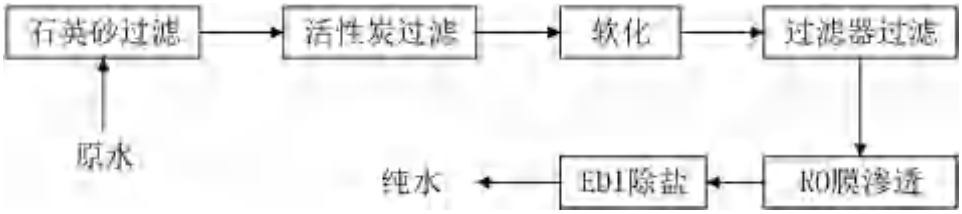


图 4.1-1 纯水制备流程图

（3）软水

锅炉配备一套 10t/h 软水制备系统，用水制备锅炉用软水，采用阳树脂对源水进行软化，主要目的是让阳树脂吸附水中的钙镁离子，降低水源硬度。日常使用无废水外排，每周进行树脂再生时有少量排水，与纯水系统排水一并接管。

（4）注射水

项目采用 1 套 4t/h 的多效蒸馏水机，以纯水为水源制备注射水，供应制剂设施的洗瓶机、配液和清洗使用。

根据建设单位提供资料，制水率在 90%以上，注射水制备过程如下：

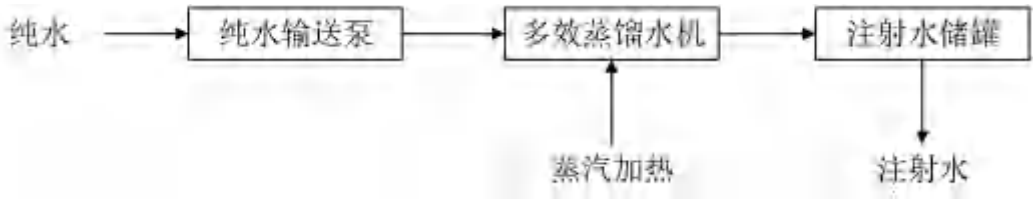


图 4.1-2 注射水制备流程图

2、排水系统

厂区排水管网分为雨水管网、污水管网两个系统。雨水管网收集厂区雨水、排入市政雨水管网；厂区污水管网收集全厂的生活污水与生产污水，排至厂区污水站处理后接管市政污水管网。厂区设有 1 个污水排口，1 个雨水排口。

废水系统：废水分类收集，再泵入/自行流入污水站分类处理。

雨水系统：厂区地面雨水及各单体屋面雨水经雨水管就近排入市政雨水管，其中初期雨水收集暂存于初期雨水收集池，再泵入污水站处理。

初期雨水池设计：

根据苏州市暴雨强度公式：

$$q = \frac{2887.43(1+0.7941gP)}{(t+18.8)^{0.81}}$$

其中:

P—重现期（年），设计取值为 3;

t—降雨历时（分钟），设计取值为 20;

径流系数，根据厂区排水设计施工说明，取值为 0.79;

S—汇水面积（平方米），设计取值 20828;

根据计算,考虑收集 15min 初期雨水,则收集量最大值为 304.5m^3,设计初期雨水池不小于 310m^3。

3、供电系统

在 3#厂房设置 10kV 变电所作为厂区总变电所，变电所内设置 2 台 SCB12－2000－10/0.4 干式变压器和高、低压配电柜若干，在动力中心设置 10kV 变电所作为厂区变电所（分站），变电所内设置 2 台 SCB12－1000－10/0.4 干式变压器和高、低压配电柜若干，给全厂供电。

4、供热系统

厂内设置 3 台 4t/h 燃气锅炉（两用一备）进行蒸汽制备，设计运行一个班次（8h/d）锅炉房配备 1 套软水制备（离子交换树脂）系统，蒸汽管道采用 20 钢无缝钢管，蒸汽冷凝水管道采用不锈钢，蒸汽压力 0.8MPa，温度 175℃。根据设计，项目年消耗蒸汽 9600t/a。

天然气锅炉设置必要性分析：本项目生产的胰岛素及 GLP-1 产品，一批次原液生产周期较长，培养过程温度不允许波动，如发生因区域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，确保生产热力的供应。

天然气锅炉设置合理性分析：根据设计，项目年消耗蒸汽 9600t，设计锅炉每天运行时间为 8h，蒸汽最大制备能力为 19200t/a，运行负

荷为 50%，考虑生产调节，设置合理。

5、循环冷却水系统

本项目建设 1 座 1200m³/h、1 座 125m³/h、1 座 150m³/h 的循环冷却塔，主要用于工艺生产。

6、冷冻水系统

系统一：3#厂房冷冻系统 L1:

制冷负荷总计 4646kW，供回水温度 7/12℃，拟选用两台制冷量均为 2461KW（700 冷吨）离心式水冷冷水制冷机，搭配一台 1588KW 螺杆式水冷冷水制冷机。两台离心机能满足夏季最高负荷，一台螺杆机用于冬季工艺制冷。采用闭式一次泵系统，落地式膨胀水箱定压。配备 1 台循环水量为 1200m³/h（国标工况）的低噪音高效方型横流冷却塔（2 个模块组合），冷却塔设置在 3#厂房屋面。

系统二：3#厂房工艺-5℃乙二醇系统 LG1:

-5℃乙二醇用冷负荷 233kW，供回水温度-5/0℃，拟选用 2 台（一用一备）制冷量为 244kW 的水冷乙二醇机组，配备两运一备共三台冷冻水泵，配备一运一备共两台冷却水泵。配置一座开式乙二醇缓冲罐，用来降低负荷变化对冷冻机的冲击，减少冷冻机启停次数。配备 2 台（一用一备）循环水量 125m³/h 的低噪音高效方型横流冷却塔，布置在 3#厂房屋面。

7、消防系统

全厂各单体的室内外消火栓采用临时高压给水系统，厂区的消防管网采用环状管网，环管的管径 DN150。厂内设置 1400m³ 消防水池。

8、供气系统

综合生产车间压缩空气需求量为 25Nm³/min。设置三台 13Nm³/min 的风冷无油螺杆式空压机（两用一备），配套微热吸附式

干燥机，过滤器、储气罐等设备。

9、灭活系统

项目在生产过程中产生含生物活性固废/废水需进行灭活后，才可进一步委外处理或者进入自建的污水处理站处理，其灭活过程如下:

含生物活性废水灭活: 采用高温高压的蒸汽将活性废水进行间接加热至 100℃左右，再蒸汽进罐加热至 121℃后维持 30min 左右，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而活性细胞在高温下 DNA、RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂，从而使细胞灭活。

含生物活性固废灭活: 利用高压蒸汽，在密闭夹层内直接接触灭活，利用蒸汽潜热大、穿透力强的特点，使蛋白质变性或凝固，杀死残留工作细胞、微生物和他们的孢子或芽孢。灭菌设置: 108.0kPa 蒸气压，温度达 121℃，维持 20min。

灭活保证措施: 灭菌柜灭活会有打印条，显示灭菌时间和温度，灭活时会放置生物指示剂检测灭活效果。

10、CIP 清洗系统

在生产车间内按生产工序共配备 10 套 CIP 清洗系统（包括发酵段 CIP 清洗、纯化段 CIP 清洗、储液罐 CIP 清洗、注射液线 CIP 清洗），系统由清洗液贮罐及管道、分布器、增压泵、回流泵、气动控制阀、碱计量泵、板式换热器、温度控制仪、电导率检测仪、液位控制仪，PLC 触摸屏及控制柜等部件组成。采用纯水、碱液、酸液、注射水进行在线清洗，清洗次数为 3~5 次。其中发酵段 CIP 预清洗废水含活性成分，需单独收集进入灭活系统预处理后再进入污水站进行进一步处理。

发酵段 CIP 预清洗及后道清洗操作如下:

预清洗：1、发酵系统在发酵液交接至下一工序后，向 CIP 站发出清洗需求；2、CIP 站启动预清洗，向发酵系统提供一定流速的纯化水；3、发酵系统按照预定的预冲洗程序执行阀门动作，所有预冲洗废水通过发酵系统自身的生物活性废液管道排至灭活系统；4、CIP 站根据计时结果发送信号至发酵系统，发酵系统切换至后续 CIP 清洗程序（后续 CIP 清洗的程序是不变的）预清洗结束；

后道清洗：5、CIP 站根据 CIP 程序依次向发酵系统提供酸液、纯化水、碱液、纯化水，酸液和碱液通过循环管道返回至对应储罐，纯化水通过循环管路返回至 CIP 站的排废口排废（进入一般生产废液管道）；6、CIP 程序完成后，CIP 站自行进行酸液、废液（进入一般生产废液管道）的排废程序。

11、环境事故应急措施

企业在厂区东南侧建设一座 1000m^3 的事故水池，用于暂存事故废水。

12、消毒

衣物消毒：121℃灭菌 30 分钟，烘箱 90℃烘干 6 小时，紫外照射 30 分钟。

设备消毒：室内卫生清洁，遵循从上到下的原则，即先对顶棚进行擦拭，其次对四周墙壁进行擦拭，然后对仪器设备也从上到下、从外到内进行擦拭，最后对地面进行擦拭。如有菌液散在操作平台或地上，立即用 5%石碳酸液倒在被污染处 30 分钟以上,再处理，凡带染菌的物品必须高压灭菌消毒后才能在水龙头上冲洗，严禁不处理直接污染下水道。

层流净化台与生物安全柜：用湿纱布擦拭后，用 1%新洁尔灭或酸性苯酚或碱性苯酚和杀孢子剂消毒剂擦拭消毒。

桌面：用 0.1%新洁尔灭消毒剂擦拭消毒。

空气消毒：洁净室清洁、消毒后，打开净化台紫外灯、臭氧发生器及洁净室紫外灯照射消毒 30 分钟，关闭紫外灯后，方可进行操作。

操作结束后分别用消毒剂擦拭台面、桌面、器具。

空气消毒：洁净室消毒后，开启层流净化台紫外灯、臭氧发生器及洁净室紫外灯照射消毒 60 分钟。

13、洁净车间

（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	送风过滤系统	排风过滤系统
1	3#厂房一层清洗准备	D	初、中、高效	初、中、高效
2	3#厂房一层灌装	B	初、中、高效	初、中、高效
3	3#厂房一层配液	C	初、中、高效	初、中、高效
4	3#厂房二层接种	C	初、中、高效	初、中、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	控制温度（℃）	相对湿度%	换气次数/h
1	B 级	20~24	45～65	≥50
2	C 级	18~26	45～65	≥25

3	D 级	18 ~ 26	45 ~ 65	≥15

14、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（排出气流经过高效过滤后排回到室内），不涉及 B2 型（排出气流经过高效过滤后外排到室外），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	微生物限度室/3#厂房 3 层	HR40-IIA2	2	微生物检查
2	内毒素室/3#厂房 3 层	HR40-IIA2	1	细菌内毒素检查
3	阳性菌室/3#厂房 3 层	HR40-IIA2	1	阳性菌种对照配制
4	细胞实验室/3#厂房 3 层	HR40-IIA2	1	细胞培养

15、种子细胞储存

制备完成的工作种子暂存于-80℃冰箱或液氮中，使用时取出，完全化冻后接种至一级种子培养基中。

4.1.3.3 储运工程

1、仓库

仓库位于厂区西南部，建筑面积 167m^2（不含 40m^2 危废库），为甲类仓库，仓库内部分隔根据危险化学品特性分区、分类、分库贮存，主要用于存放稀盐酸、冰醋酸、三氟乙酸、氨水、氢氧化钠、乙醇以及间甲酚等化学品。

2、罐区

埋地罐区位于厂区西南部，罐区分为埋地溶剂罐区和槽车装卸区，罐区内包括两个埋地储罐，其中一个为乙腈储罐，另一个为废乙腈溶液储罐，两个储罐皆配套建设气相平衡系统、氮封系统、液位报警系统及紧急排空系统，并设置 4m 高排空管，储罐信息如下:

表 4.1.3-2 项目储罐信息一览表

位置	设备名称	物料名称	储罐类型	尺寸/m	容积/m^3	最大储量t	数量/只	储罐材质	操作参数		围堰尺寸	废气处理措施	备注
									温度/℃	压力/MPa			
埋地罐区	乙腈储罐	乙腈	卧式储罐	φ2400×6500	30	26	1	S30408	常温	0.002	7m*10m*7m	氮封	甲类
	废乙腈储罐	废乙腈	卧式储罐	φ2800×7200	50	43	1	S30408	常温	0.002		氮封	甲类

3、车间原料仓库

3#厂房三层设置独立的原辅料仓库用于存放产品生产过程的其他原辅料。

公辅工程、储运工程及环保工程建设内容见下表:

表 4.1.3-3 项目公辅工程组成一览表

类别	工程名称	建设内容	
公辅工程	给水	厂内给水管网，项目用水 131841.012m^3/a	
	排水	废水排放量 58791.561m^3/a	
	纯水	1 套 10t/h 纯水制备系统	
	注射水	1 套 4t/h 多效蒸馏水机	
	供电	10kV 变电所	
	供热	自备锅炉制蒸汽供热，3 台 4t/h 燃气锅炉（2 用 1 备）	
	循环冷却系统	1 座 1200m^3/h、1 座 125m^3/h、1 座 150m^3/h 的循环冷却塔	
	冷冻系统	3#厂房冷冻系统 L1：制冷负荷总计 4646kW 工艺-5℃乙二醇系统 LG1：乙二醇用冷负荷 233kW 工艺 32/37℃冷却水系统：2 座（一用一备）处理量 150m^3/h 的闭式冷却塔	
	消防	1400m^3 消防水池	
	供气	三台 14Nm³/min 的风冷无油螺杆式空压机（两用一备）	
储运工程	仓库	建筑面积 167m^2，主要用于存放酸、碱、有机溶剂及其他化学物质	
	埋地罐区	设置 1 个 30m^3 乙腈储罐，1 个 50m^3 乙腈废液储罐	
	原辅料库	3#厂房三层划分区域存放其他原辅料	
环保工程	废气	发酵工序呼吸废气、纯化工序有机废气管道收集，配液废气负压密闭收集，质检废气通风橱收集	“碱喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后通过 DA001（25m 高）排放

		污水站池体加盖封闭	“碱喷淋+除雾+活性炭吸附”处理后通过DA002（15m 高）排放
		危废库负压封闭	
		储罐氮封、呼吸口管道收集废气	
		锅炉（两用一备，低氮燃烧）烟气	DA003 排气筒直排（15m 高）
		称量投料粉尘经设备配套除尘设备处理后再经洁净车间空调系统过滤	
	废水	雨污分流、分质收集处理，建设 1 座污水站（处理规模 200m^3/d）	
	固废	一间 40m^2 危废库，一间 22 m^2 一般固废暂存间	
	噪声	设备减震，厂房隔声	
	地下水	分区防渗	
	风险防控	一座 1000m^3 事故池	

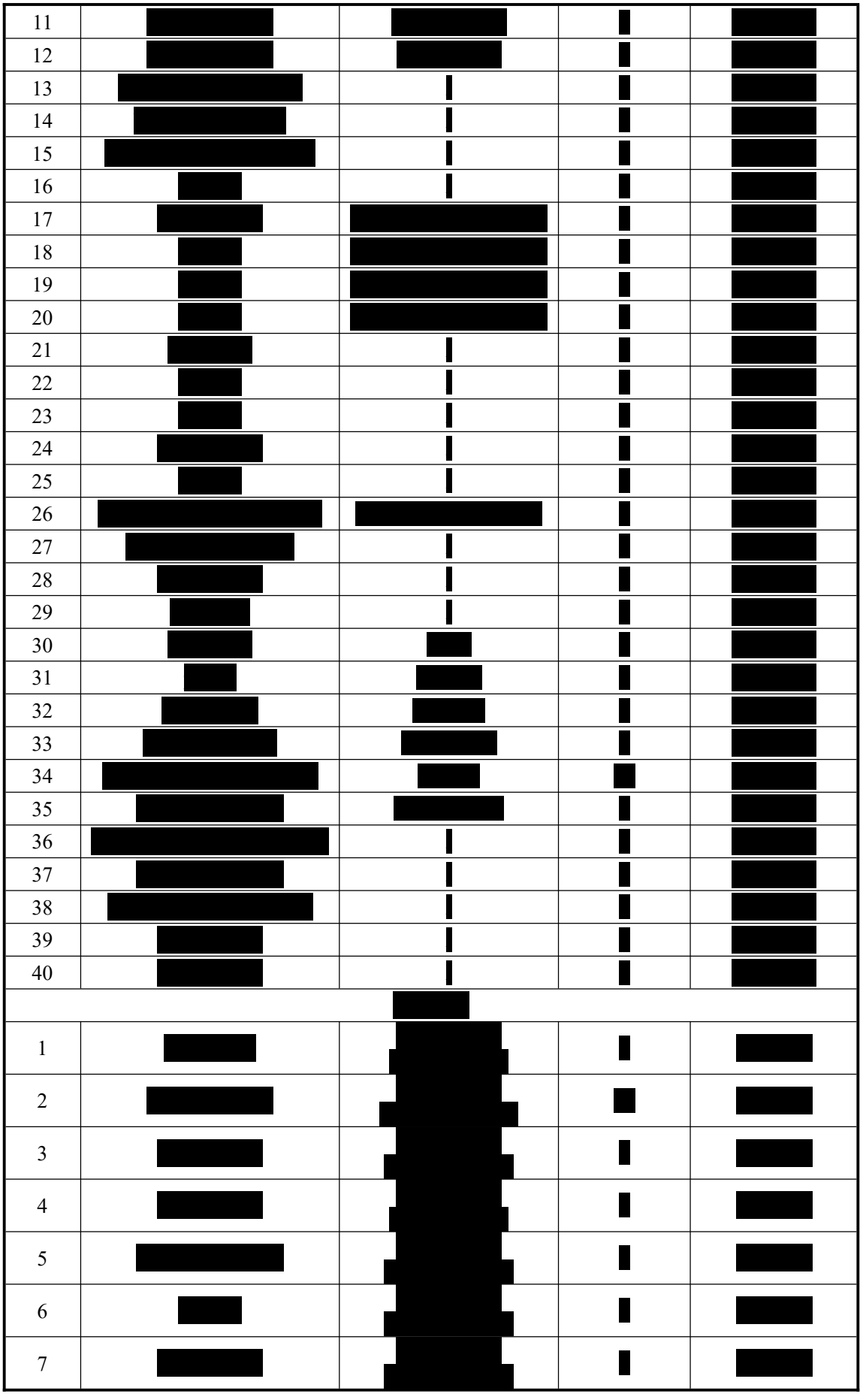
4.1.4 设备清单

新厂区主要新增设备如下:

表 4.1.4-1 设备清单一览表

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]			
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]		
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
		[redacted]		
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.1.5 原辅料

循环冷却系统、污水站等公辅工程药剂消耗情况见表 4.1.5-1。

表 4.1.5-1 公辅工程药剂消耗情况一览表

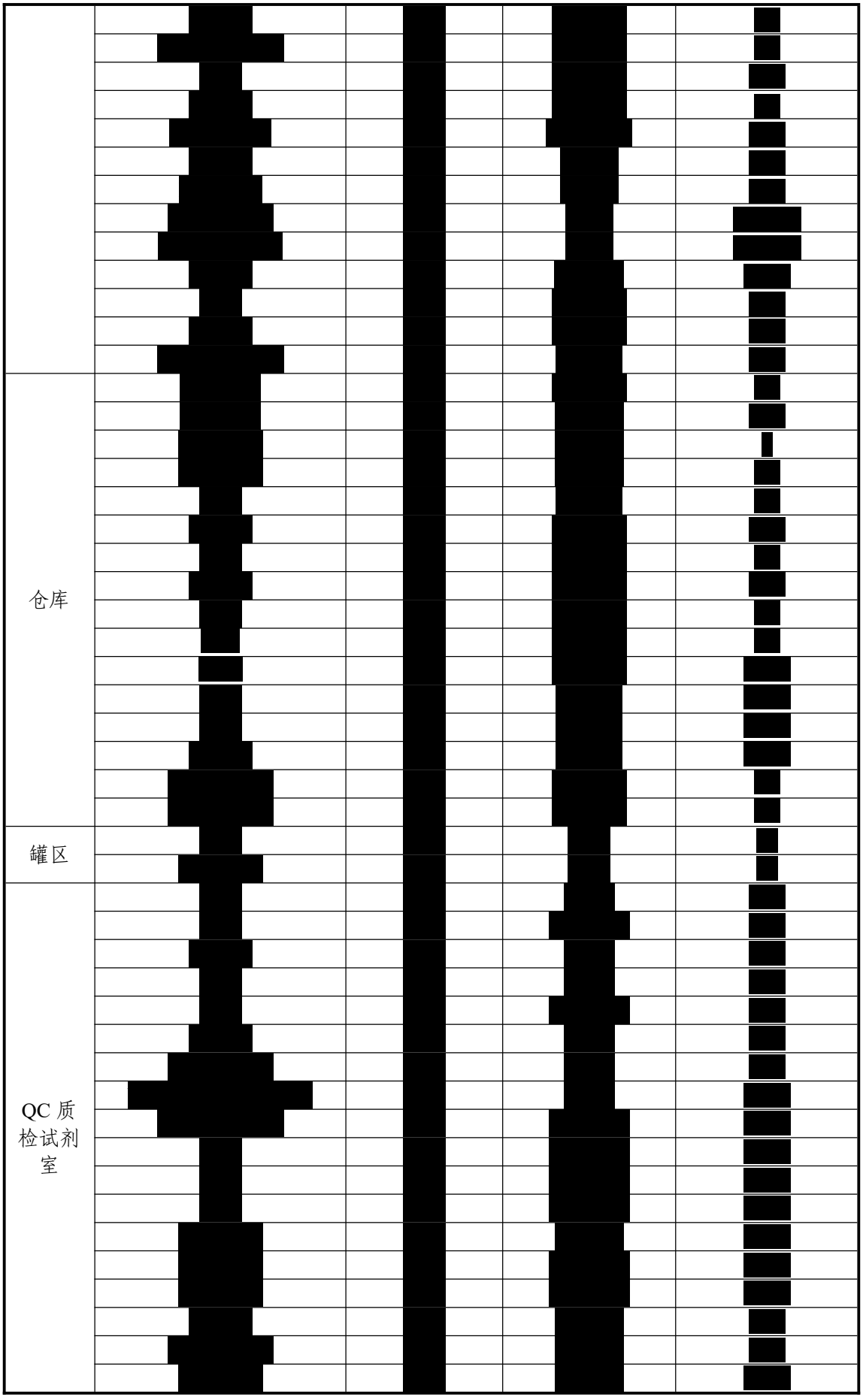
类别	[redacted]	[redacted]	[redacted]
循环冷却系统	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
车间消毒	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
污水站	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

冻干粉产线原辅料消耗情况见表 4.2.1-1，注射液产线原辅料消耗情况见表 4.2.2-1，质检原辅料消耗情况见表 4.2.3-1。

项目原辅料储存情况见表 4.1.5-2，原辅料理化性质见表 4.1.5-3:

表 4.1.5-2 化学品储存情况一览表

仓储单元	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
原料仓库（3#厂房内）	[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]


仓库
罐区
QC 质检试剂室

[redacted]

表 4.1.5-2 项目涉及化学品理化性质一览表

物质名称	性状	闪点℃	熔点℃	沸点℃	毒性	危险性
氨	无色有刺激性恶臭的气体，饱和蒸气压 606.62kPa（4.7℃），易溶于水、乙醇、乙醚等，常温下加压即可液化而成液氨	/	-77.7	-33.5	LD_{50} 350mg/kg（大鼠经口） LC_{50} 1390mg/kg（大鼠吸入）	刺激性
盐酸	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性	/	-18	103（10%水溶液）	/	腐蚀性
乙醇	一种易挥发的无色透明液体，低毒性，乙醇能与水以任意比互溶	14	-114	78.3	LD_{50}7060 mg/kg（兔经口） LC_{50}37620 mg/m³，10h（大鼠吸入）	易燃
氢氧化钠	一种具有高腐蚀性的强碱，一般为白色片状或颗粒，能溶于水生成碱性溶液，也能溶解于甲醇及乙醇，具有潮解性	176	318.4	1390	LD_{50} 40mg/kg（小鼠腹腔）	腐蚀性
聚山梨酯-80	又名吐温-80，一种非离子型表面活性剂及乳化剂，易溶于水，溶于乙醇、植物油、乙酸乙酯、甲醇、甲苯，不溶于矿物油。低温时成胶状，受热后复原。有特臭，味微苦	/	/	/	/	/
冰醋酸	无色的吸湿性固体，其水溶液中弱酸性且腐蚀性强，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用	39	16.6	117.9	LD_{50}: 3.3 g/kg(大鼠经口)	腐蚀性
三氟乙酸	无色挥发性发烟液体。与醋酸气味相似，有吸湿性及刺激臭。能与水、氟代烷烃、甲醇等混溶	/	-15.6	71.1	LD_{50}: 200mg/kg（大鼠经口） LC_{50}: 100mg/m³（大鼠吸入）	腐蚀性 刺激性
乙腈	一种无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水和醇无限互溶	12.8	-45	81.6	LD_{50}2730mg/kg（大鼠经口） LC_{50}12663mg/m³，8h（大鼠吸入）	毒性 易燃
尿素	无色结晶性固体，可溶于乙醇、甲醇、醋酸，不溶于苯，水中溶解度 545000 mg/L/25℃	/	132	/	LD_{50}11000 mg/kg（小鼠经口）	刺激性
苯酚	无色针状结晶性物质，具吸湿性。久置转粉红色，	79	40.91	181.75	LD_{50}317mg/kg（大鼠经口）	毒性

	见光尤甚。具有特殊的酚臭，易溶于丙酮、醇、氯仿、醚、甘油等有机溶剂中，溶于碱液，水中溶解度 82800mg/L/25℃。					
赖氨酸	针状或六边片状结晶，易溶于水，难溶于醇，几乎不溶于醚、丙酮，水中溶解度 ＞100g/100g 水/25℃		224		/	/
胰岛素	蛋白质激素，白色或类白色的结晶粉末	/	233	/	/	/

4.1.6 项目厂区总平面布置

4.1.6.1 总平面布置

项目规划结合用地条件及业主实际使用功能需求的基础上，形成“四大功能片区”的规划结构。

厂前区——1#厂房（中试楼）。规划结合多变的建筑造型及中部的开敞空间，形成别具特色的高品质研发、办公生活环境。

生产区——包含 3#厂房及 2#厂房。处于基地的东南侧及西北侧，与各区联系紧密；靠近物流出入口，方便物流集散。

动力区——包含动力中心。位于基地西南侧，与生产区、辅助区相邻，辐射范围广泛。

辅助区——包含仓库、污水处理池、初期雨水收集池及事故池及埋地罐区。整体布置在厂区西侧，靠近市政雨水、废水排放口，便于园区雨污排放。

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。

项目厂区平面布置见附图 4.1-1。

4.1.6.2 车间布局

3#厂房作为本项目的生产车间，一层东部为注射液生产区，西部

为产品包装区；二层东部为冻干粉生产区，西部为中间品暂存区；三层东部为 QC 质检区，西部为原辅料仓库。3#厂房各层布局情况见附图 4.1-2。

4.1.6.3 周边概况

项目位于苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，厂房土建工程已在施工，南侧为苏州博创同康生物制药有限公司（在建），西侧为苏州泽璟生物制药股份有限公司老厂区，东侧为苏州泽璟生物制药股份有限公司新厂区，北侧隔路为昆山美国工业村。

项目厂区周围 500m 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 为原景村，目前已拆迁，无人居住，拆迁区域现状如图 4.1.4-1。故项目周边无环境保护敏感目标，项目建设对外环境的影响可降到最低。周边具体概况详见附图 4.1-3。

图 4.1.5-1 景村拆迁后现状图

4.2 工程分析

本项目主要生产胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉，并以生产及采购的冻干粉为原料，复配为注射液产品。

4.2.1 冻干粉产线

4.2.1.1 原辅料消耗

产品所用原辅料消耗情况见下表:

表 4.2.1-1 产品原辅料及能源消耗一览表

序号	类别	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1	原料	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

28		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	辅料	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.1.2 工艺流程

工艺流程和产污环节如下:

注：项目物料集中进行称量、配液，物料密闭转移，批次结束后集中进行 CIP 清洗，故不在工艺流程介绍中单独评价该部分产污。

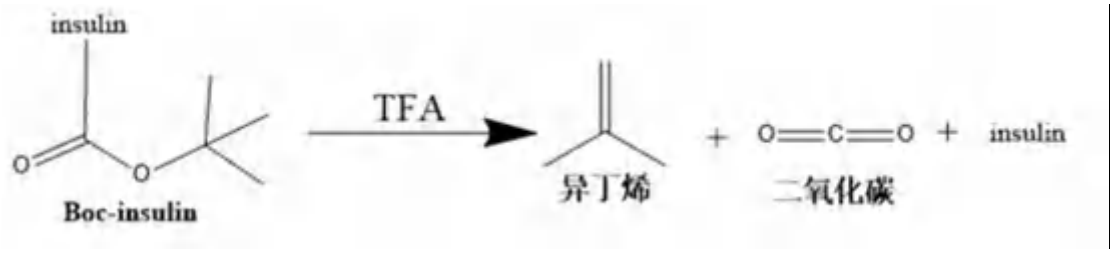
图 **4.2.1-1** 冻干粉产线工艺流程图

工艺流程介绍：

[redacted]

[redacted]

[redacted]



[redacted]

[redacted]

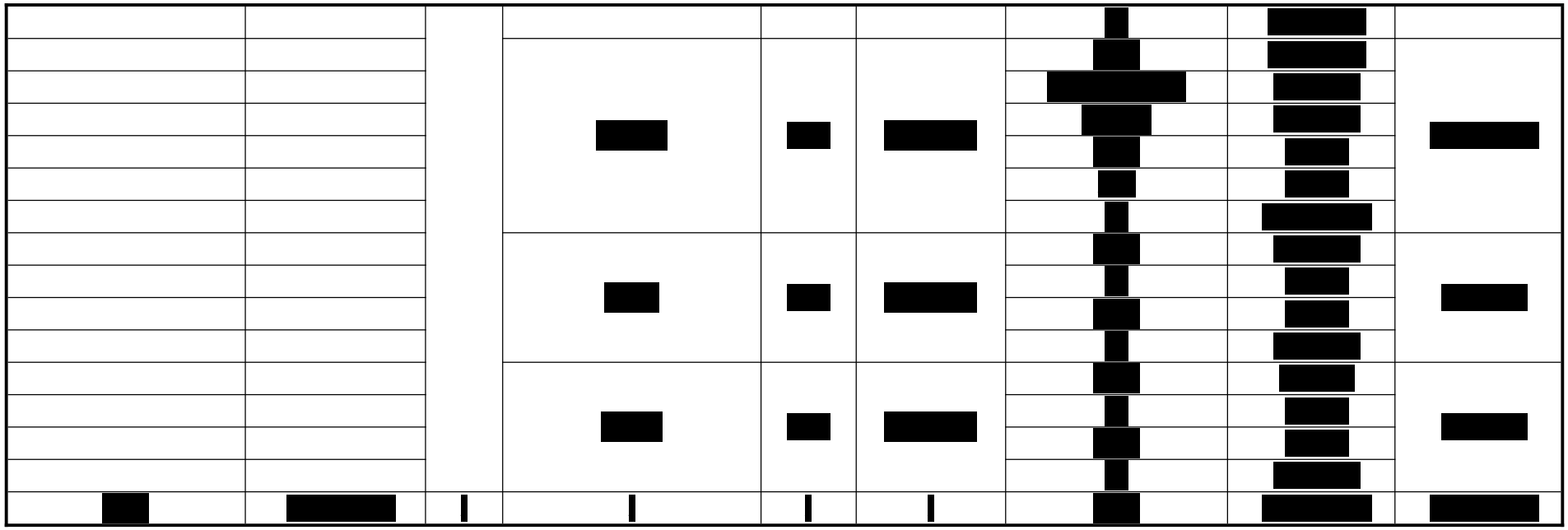
4.2.1.3 平衡分析

根据设计资料，冻干粉产线物料衡算如下:

表 4.2.1-4 冻干粉产线物料平衡表 单位：kg/批次

[redacted]

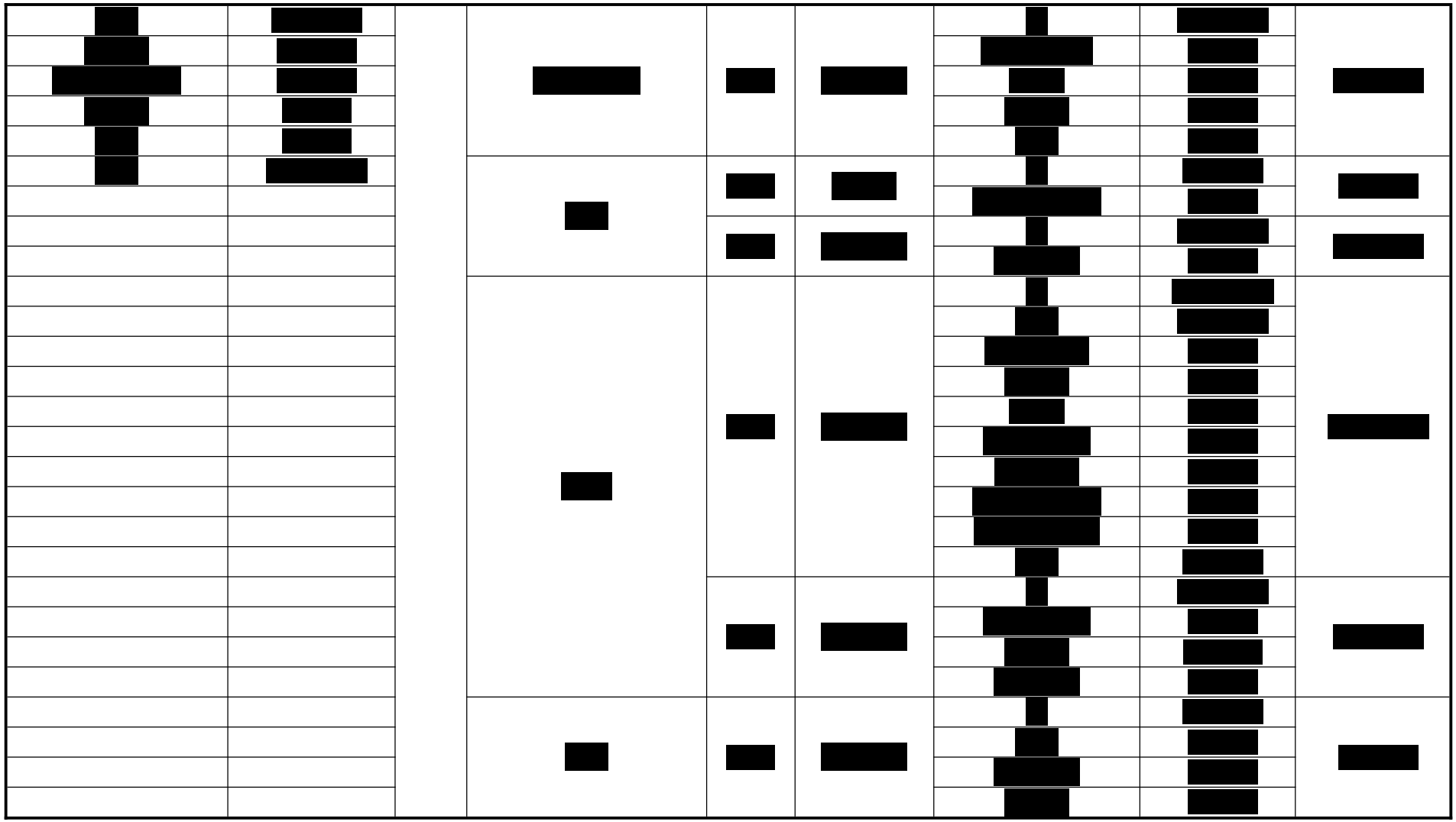
[redacted]



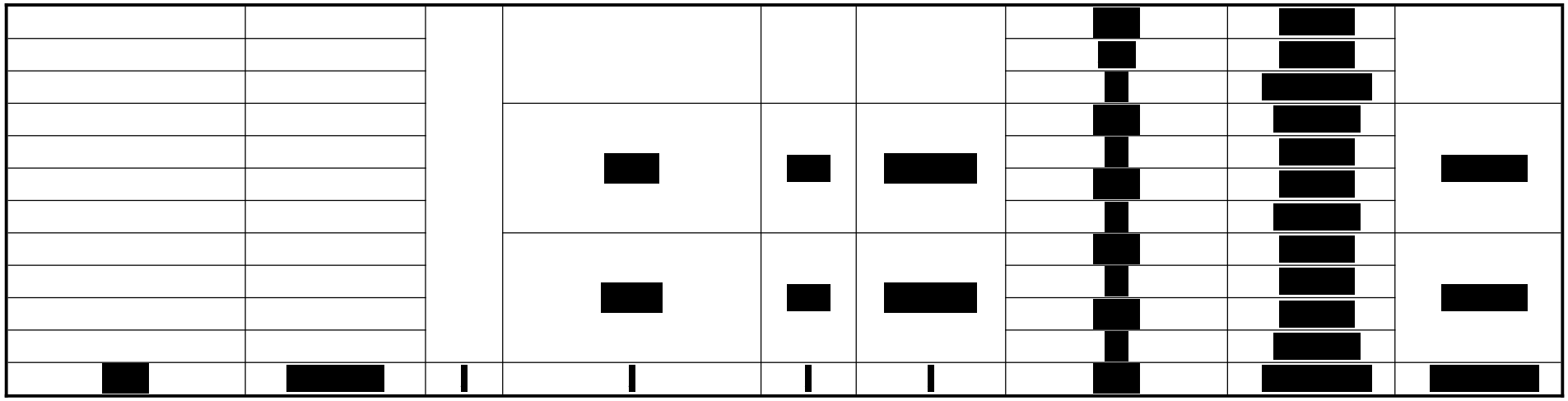
注：1、发酵反应机理复杂，“其他”代表 API+代谢杂质；2、项目所用的原料基本为 AR、CP 级，故核算时不考虑原料杂质；3、企业设置多个单独的称量间、配液间，称量、配液工序废气单独评价，不纳入物料平衡；4、物料核算时不考虑辅料的酸碱中和反应。

表 4.2.1-5 冻干粉产线物料平衡表 单位：t/a

[redacted]								
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]



[redacted]



4.2.2 注射液产线

4.2.2.1 原辅料消耗

注射液生产线原辅材料及能源消耗如下:

表 4.2.2-1 注射液产线原辅料消耗表

序号	类别	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1	原料	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	辅料	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.2.2 工艺流程

注射液工艺流程图如下:

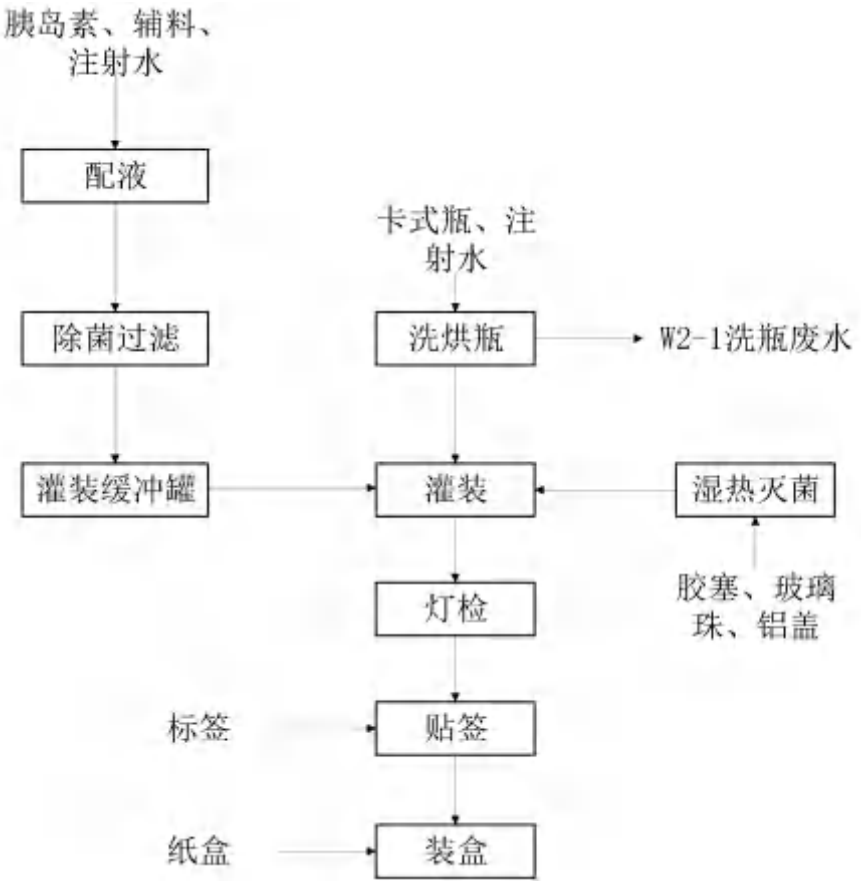


图 4.2.2-1 注射液工艺流程及产污环节图

工艺流程简介:

配液工序使用电子天平进行人胰岛素、苯酚、间甲酚、甘油、磷酸氢二钠、硫酸鱼精蛋白、氯化锌、盐酸、氢氧化钠物料称量；使用配液系统配液罐加入注射用水进行药液配制，药液配制完成后除菌过滤进入灌装区。

卡式瓶经过洗瓶机清洗、隧道烘箱烘干后进入灌装区。洗瓶时产生洗瓶废水（W2-1）。

胶塞、铝盖、玻璃珠经过湿热灭菌进入灌装区；灌装轧盖机以300瓶/min的速度进行灌装轧盖。

灌装完成后的产品，灯检机以300瓶/min的速度进行灯检。贴标机以300瓶/min的速度进行贴标。装盒机以300瓶/min的速度进行装盒。

4.2.3 实验室质检

项目在3#厂房三层设置质检实验室用于产品质量检测。

4.2.3.1 原辅料消耗

质检主要原辅料消耗情况如下:

表 4.2.3-1 质检原辅料消耗一览表

序号				
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.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
35.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40.	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

注：质检药剂种类以实际生产备案为准。

4.2.3.2 工艺流程

质检工序流程如下:

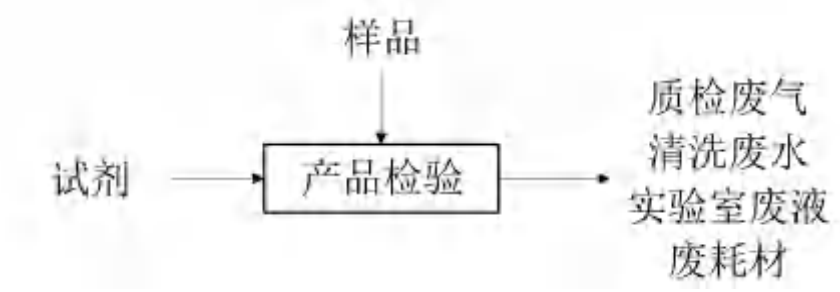


图 4.2.3-1 质检流程及产污环节图

为确保各工序中间产品达到设定指标，在 3#厂房三层东部设置 QC 质检片区，主要用于产品化验。质检包括样品称量、色谱分析、稳定性检验等。

质检配样工序在通风橱内进行，产生有机废气收集处理。质检过程产生的废液及废耗材收集暂存(可能沾染生物活性物质的固废经湿热灭菌柜灭菌后暂存)。质检过程的器具消毒、清洗产生的废水进入污水站处理。

4.3 全厂平衡分析

4.3.1 蒸汽平衡

项目采用燃气锅炉制蒸汽，蒸汽主要用于发酵工序空消、针剂高温灭菌、QC 检验、注射水制备、灭活等。

其中，空消、灭活过程直接接触物料的蒸汽用量约 600t/a，不考虑损耗，该部分蒸汽凝液经管网收集，作为生产废水进入污水站。用于车间恒湿的蒸汽量约 500t/a，全部损耗。用于间接加热的蒸汽量约 8500t/a，管网输送损耗按 500t/a 计，冷凝后收集，则产生蒸汽冷凝水 8000t/a，降温后经废水总排口直接接管排放。

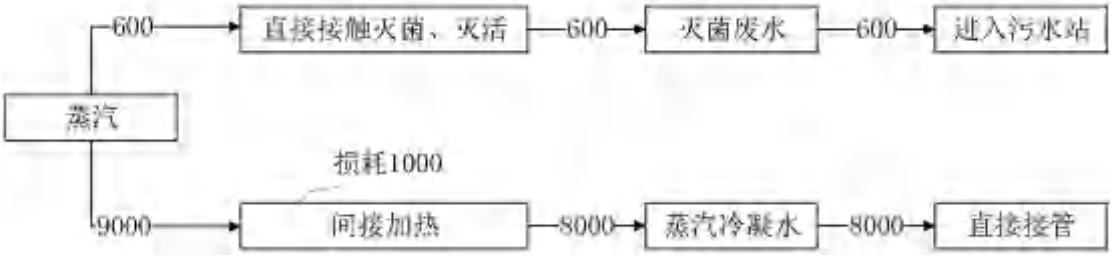


图 4.3-1 项目蒸汽平衡图 单位：t/a

4.3.2 水平衡

（1）工艺用水

根据物料平衡，冻干粉产线消耗纯水 [redacted]，原料带入 [redacted]，其中 [redacted]进入废气，[redacted]入废液，产生工艺废水 [redacted]。注射液产线消耗注射水（含洗瓶用水）[redacted]，其中 [redacted]进入产品，损耗 [redacted]，产生工艺废水 [redacted]。分质收集后送入污水站进行处理。

（2）发酵段 CIP 清洗水

发酵段设备每批次运行结束后进行 CIP 清洗，CIP 清洗采用纯水清洗，并分为预清洗及后道清洗，预清洗用水 3m^3/批次（300 m^3/a），由于发酵段设备中残留少量菌种，故预清洗废水进入灭活罐高温灭活后再进入污水站进行预处理。后道清洗用水 27m^3/批次（2700m^3/a），

直接进入污水站处理。

（3）纯化段 CIP 清洗水

纯化段设备批次运行结束后进行 CIP 清洗，针对不同设备，CIP 清洗采用纯水、柠檬酸液（纯水配制为 2%浓度的溶液）、碱液（纯水配制为 2%浓度的溶液）交替清洗，设计消耗纯水量 6000m^3/a。清洗废水收集后泵送至污水站。

（4）储液罐 CIP 清洗废水

冻干粉产线储液罐批次运行结束后进行 CIP 清洗，CIP 清洗采用纯水、柠檬酸液（纯水配制为 2%浓度的溶液）、碱液（纯水配制为 2%浓度的溶液）交替清洗，设计消耗纯水量 6000m^3/a。清洗废水收集后泵送至污水站。

（5）注射液线 CIP 清洗废水

注射液产线设备批次运行结束后进行 CIP 清洗，CIP 清洗采用纯水、柠檬酸液（纯水配制为 2%浓度的溶液）、碱液（纯水配制为 2%浓度的溶液）交替清洗，设计消耗纯水量 1400m^3/a。清洗废水收集后泵送至污水站。

（6）生活用水

项目职工约 200 人，参照《江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额（2019 年修订）》中党政机关办公楼用水定额，用水按 38m^3/（人· a）计（含食堂用水），则项目生活用水量为 7600m^3/a，产污系数按 0.8 计，则产生生活污水 6080m^3/a。进入污水站生化段处理。

（7）车间清洁用水

生产车间、综合楼需定期进行地面清洁，无菌服等衣物需集中清洁消毒，用水量按 10m^3/d 计，则年用水 3000m^3/a，产污系数按 0.8

计，则产生清洁废水 2400m³/a。进入污水站生化段处理。

（8）实验室废水

企业 QC 实验室质检需消耗自来水及纯水，用于配制溶液及器具清洗，设计消耗自来水约 3000m³/a，纯水约 900m³/a，产污系数按 0.8 计，则产生实验室废水 3120m³/a，进入污水站生化段处理。

（9）纯水、软水制备用水

根据物料核算，项目纯水用量约 26221.012m³/a，主要用于工艺生产、设备 CIP 清洗、实验室、注射水制备，纯水制备装置制水率 75%以上，产生纯水制备浓水 8740m³/a（含定期反冲洗再生用水），进入污水站生化段处理。

（10）循环冷却水用水

根据设计资料，项目 3 台循环水塔设计总规模为 1475m³/h，按 60%运行负荷计，循环水损耗按循环量的 2%计，则循环水补充量为 63720m³/a，单个循环塔循环能力较小，企业定期向水箱中投加药剂控制微生物菌群、抑制水垢的产生，每个月清洗一次水箱，单次清洗用水量约 500m³，损耗率按 20%计，则产生废水 4800m³/a，因清洗水箱及日常使用时投加药剂，废水水质较差，排入污水站处理。

（11）锅炉用水

项目配备 3 台 4t/h 燃气锅炉，采用软水制蒸汽，设计蒸汽制备量为 9600t/a，蒸汽制备率 95%，排污率按 5%计，锅炉用软水主要经树脂过滤，日常使用时无废水外排，该装置每周进行一次反冲洗再生，废水量已计入纯水、软水制备浓水，则消耗自来水 10560m³/a。锅炉排水量为 480m³/a，直接接管。

（12）初期雨水

苏州市年平均降水 1100 毫米，初期雨水按年降水量的 10%计，

项目新增建筑物占地约16600m²，则年收集初期雨水量为1826m³，初期雨水收集暂存于初期雨水池，再泵送至污水站生化段处理，其他区域雨水及后期雨水直接通过雨水管网排放。

（13）环保工程废水

项目配套喷淋塔处理废气，喷淋塔内的水循环使用，根据设计方提供数据，单台喷淋塔循环量能力为250L/min，补水采用自来水作为水源，补水量为6000m³/a，设计每月排水一次，排放量约为600m³/a，进入污水站处理。

（14）绿化用水

项目厂区绿化面积5000m²，绿化用水按2L/（m²· d）计，则绿化用水量为3000m³/a，全部损耗，无排放。

（15）基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药项目，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为200m³/kg-产品。项目年生产冻干粉300kg/a，废水总排放量58791.561m³/a，经计算，本项目的基准排水量为196m³/kg-产品，因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的要求。

项目水平衡图如下:

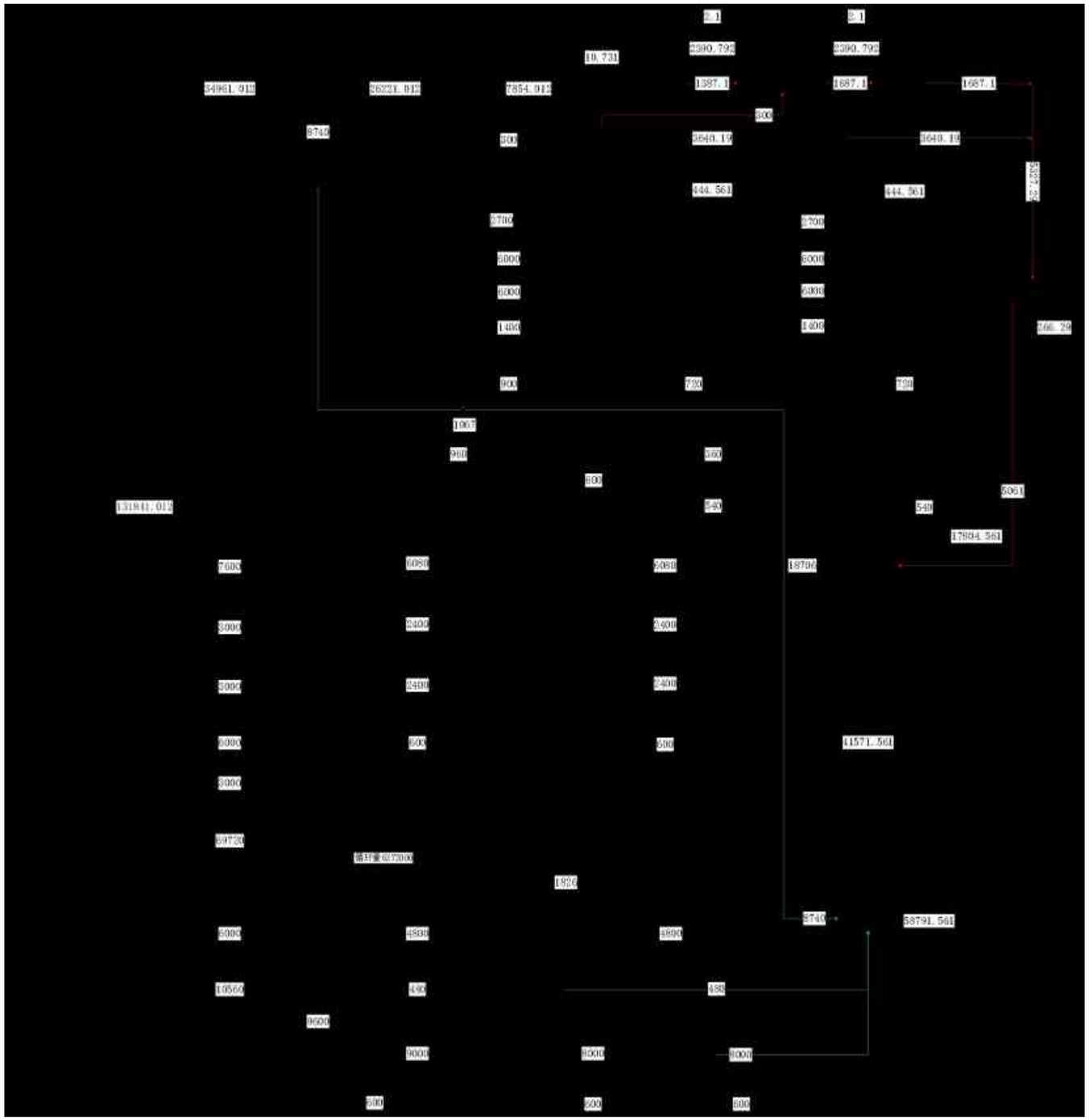


图 4.3-2 项目水平衡图 单位：**m³/a**

4.4 污染源强核算

4.4.1 废气

4.4.1.1 有组织废气

1、发酵废气（G1-1、G1-2）

菌种发酵采用发酵罐进行培养，采用酵母、甘油、磷酸盐等作为种子生长的碳源、氮源等，培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2、水和臭气。臭气无量纲，本次环评不做定量分析。

收集方式：发酵罐呼吸口上方连接管道收集呼吸废气，收集效率取 100%，风量设计为 1000m^3/h。

处理措施：经喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA001）处理后经 25m 高排气筒（DA001）排放。

2、纯化废气（G1-3、G1-4、G1-5、G1-6、G1-7、G1-8）

冻干粉纯化阶段脱保护工序反应生产异丁烯，并夹带出少量的三氟乙酸的挥发气体，根据物料核算，该工序产生异丁烯 0.0067t/a，二氧化碳 0.0053t/a，三氟乙酸 0.008t/a。

层析II、层析III、层析IV、结晶I、结晶II工序生产设备密封，少量有机溶剂在流动过程挥发，废气量按溶剂量的 0.5%计，根据物料衡算，共计产生有机废气 2.6835t/a（G1-4 三氟乙酸 0.008t/a，G1-5 乙腈 1.1771t/a，G1-6 乙腈 1.2834t/a，醋酸 0.0615t/a，G1-7 乙腈 0.119t/a，G1-8 乙腈 0.0285t/a，醋酸 0.006t/a）。

收集方式：脱保护罐、层析柱等设备呼吸口上方连接管道收集废气，收集效率取 100%，风量设计为 3000m^3/h。

处理措施：喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA001）处理后经 25m 高排气筒（DA001）排放。

3、液体料配料废气

车间内设置配液间，10%浓度的氨水、层析流动相在配液间进行配制，其他液体物料主要为人工拆包，乙腈通过车间内中转罐进行密闭转移，挥发极少，乙腈挥发量按原料量的0.1%计，其他物料挥发量按原料量的0.5%计，则产生氨气0.003t/a，醋酸0.068t/a，乙醇0.029t/a，乙腈0.492t/a。

收集方式:各配液间内维持负压收集配液废气,收集效率取95%,则有组织废气收集量为(氨气0.0029t/a,醋酸0.0646t/a,乙醇0.0276t/a,乙腈0.4674t/a）风量设计为10000m^3/h。

处理措施: 经喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA001）处理后经25m高排气筒（DA001）排放。

4、质检废气

车间内设置质检区，用于各工序中间料及产品理化性质检验，质检过程主要使用有机试剂（乙醇为主）、无机酸（盐酸为主）及其他试剂，在配液等过程中产生废气。有机废气以NMHC计，产生量按有机试剂用量+样品量（约1.5t/a）的10%计，酸雾以HCl计，产生量按挥发性酸用量（约1t/a）的10%计，则产生NMHC 0.15t/a，HCl 0.1t/a。

收集方式: 质检区配有多个通风橱，配液等工序产生废气的工序皆在通风橱内进行,收集效率取95%,则废气有组织收集量为NMHC 0.1425t/a，HCl 0.095t/a，风量设计为4000m^3/h。

处理措施: 经喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA001）处理后经25m高排气筒（DA001）排放。

5、污水站废气

（1）污水站臭气

建设项目拟自建1座污水处理站，高浓度废水经“混凝+沉淀+低

温蒸发”处理后与低浓度废水一并经“调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化”处理后接管排放，全年运行。

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征，恶臭污染物在各处理单元的产生系数，见下表 4.4.1-1:

表 4.4.1-1 废水处理设施恶臭污染物排放源强

项目		调节池、生化区	污泥处理区及污泥房	合计 kg/h	年产生量 t/a
构筑物面积（m^2）		204	17	/	/
NH_3	排污系数（$mg/s·m^2$）	0.012	0.039	/	/
	排放速率（kg/h）	0.0088	0.0024	0.0112	0.0981
H_2S	排污系数（$mg/s·m^2$）	0.0009	0.0101	/	/
	排放速率（kg/h）	0.0007	0.0006	0.0013	0.0114

收集措施：污水站调节池、沉淀池、生化池等池体加盖封闭，污泥处置单元负压收集，收集效率为 90%，则废气有组织收集量为氨 0.0883t/a、硫化氢 0.0103t/a，设计风量为 3000m^3/h。

处理措施：采用碱喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA002）处理后经 15m 高排气筒（DA002）排放。

（2）低温蒸发废气

采用低温蒸发器对厂内高浓度废水进行处理，根据物料数据，废水中不含挥发性有机物，投加原料中的氨、氯化氢皆在酸碱调节时转化为盐，故低温蒸发阶段无明显废气产生，不进行量化评价，为厂内后续项目考虑，本次评价建议低温蒸发器预留废气管网接入污水站废气处理装置。

6、危废库废气

本项目新建一间危废库，用于暂存厂区危废（乙腈废液暂存于罐

区），危废暂存过程中皆封闭包装，但化学品废包装、废液等危废在贮存过程中仍可能有少量挥发性气体逸散，以 NMHC 计，废液量约 50t/a，挥发量按废液量的 1%计，则 NMHC 产生量为 0.5t/a。

收集方式：危废库内微负压，风机引风收集，收集效率按 95%计，则废气有组织收集量为 NHMC 0.475t/a，换风次数按 6 次/h 设计，理论风量 960m³/h，考虑风损，设计风量为 1500m³/h。

处理措施：危废库与污水站相邻，废气收集后经碱喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA002）处理后经 15m 高排气筒（DA002）排放。

7、罐区废气

项目埋地罐区内建有 1 个 30m³ 的乙腈储罐及 1 个 50m³ 的乙腈废液（乙腈浓度约 25%）储罐，罐区废气主要包括“小呼吸废气”及“大呼吸废气”。由于储罐位于地下，相对恒温，故呼吸废气较少。乙腈储罐废气量按中转量（约 492t）的 0.1%计，乙腈储罐废气量按中转乙腈量（489t）的 0.05%计，则罐区乙腈废气量为 0.13t/a。

参照《石化行业 VOCs 污染源排查工作指南》中公式法核算大小呼吸损失。确定本项目有机化学品储罐大小呼吸损失计算参数见表 4.4.1-2。

表 4.4.1.1-2 有机液体储罐大小呼吸损失计算参数表

物质		乙腈
计算参数	密度（t/m³）	0.786
	摩尔质量（g/g．mol）	41.05
	安托因常数 A	7.11988
	安托因常数 B	1314.4
	安托因常数 C	230
	储存温度（℃）	25
	真实蒸气压（kpa）	3.389

表 4.4.1-3 卧式固定储罐 VOCs 损失量计算结果一览表

基本信息				气象参数				储罐构造参数						年周转量（t）	静置损失（t/y）	工作损失(t/y)	排放量(t/y)
序号	储罐编号	归属工区	有机化学品	大气压(kPa)	日平均最高环境温度(℃)	日平均最低环境温度(℃)	水平面太阳能总辐射(Btu/ft2.day)	容积（m^3）	直径(m)	罐壁/顶颜色	呼吸阀压力设定(pa)	呼吸阀真空设定(pa)	罐体长度（m）				
1	/	/	乙腈	101.3	40.6	-11.7	0	30	2.4	灰色	2000	-295	6.5	492	0.0615	0.0376	0.0991
2	/	/	乙腈废液	101.3	40.6	-11.7	0	50	2.8	灰色	2000	-295	7.2	489	0.0887	0.0374	0.1261

注：埋地罐不考虑太阳辐射。

根据上表，储罐呼吸废气产生量为 0.2252t/a。

收集方式：呼吸口上方连接管道收集废气，收集效率 100%，风量 500m^3/h。

处理措施：储罐设置氮封，废气收集后经碱喷淋塔+除雾+活性炭吸附（TA002）处理后经 15m 高排气筒（DA002）排放。

8、锅炉废气

本项目新建3台（两用一备）4t/h低氮燃气锅炉，燃料为天然气，锅炉废气污染物主要为SO_2、NOx、颗粒物，其中烟气量、SO_2、NOx产排量核算依据《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。颗粒物产排量类比苏州泽璟生物制药股份有限公司锅炉排口检测报告（折标后颗粒物排放浓度为2.1~2.7mg/m³）数据，本次以烟气中颗粒物浓度为2.7mg/m³进行评价，产污系数见下表4.4.1-4:

表4.4.1-4　燃气工业锅炉产污系数表

锅炉类型	污染物指标	单位	产污系数
室燃炉	工业废气量	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
	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。

项目天然气消耗量约为80万m³，则本项目锅炉废气污染物产生量为颗粒物0.0232t/a，SO_2 0.016t/a，NOx 0.2424t/a（按2台锅炉产排污量一致进行评价），直接由1根15m高排气筒（DA003）有组织排放。

项目有组织废气产生及排放情况如下:

表 4.4.1-5 项目有组织废气产生及处置情况一览表

生产装置	产污环节	名称	编号	工序时间 h/a	产生情况						收集方式	处理方式	处理效率	排放情况						排气筒			
					核算方法	风量 m^3/h	污染物	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	量 t/a				核算方法	风量 m^3/h	污染物	浓度 mg/m^3	速率 kg/h	量 t/a	编号	高度 /m	内径 /m	温度 /℃
冻干粉线	二级种子液制备	呼吸废气	G1-1	7200	物料衡算法	500	臭气	/	/	微量	管道	碱喷淋+除雾+活性炭吸附	50.0%	系数法	18000	臭气	/	/	微量	DA001	25	0.8	25
	发酵培养	呼吸废气	G1-2	7200	物料衡算法	500	臭气	/	/	微量	管道		50.0%	系数法		氨	0.012	0.00021	0.0015				
	脱保护	有机废气	G1-3	7200	物料衡算法	500	异丁烯	2.00	0.001	0.0067	管道		70.0%	系数法		HCl	0.367	0.0066	0.0475				
							三氟乙酸	2.00	0.001	0.0080			90.0%			乙腈	2.372	0.0427	0.3075				
	层析II	有机废气	G1-4	7200	物料衡算法	500	三氟乙酸	2.00	0.001	0.0080	管道		90.0%	系数法		NMHC	2.656	0.0478	0.3444				
				7200	物料衡算法		乙醇	8.00	0.004	0.0292			90.0%	系数法		/	/	/	/				
	层析III	有机废气	G1-5	7200	物料衡算法	500	乙腈	326.00	0.163	1.1771	管道		90.0%	系数法		/	/	/	/				
	层析IV	有机废气	G1-6	7200	物料衡算法	500	乙腈	356.00	0.178	1.2834	管道		90.0%	系数法		/	/	/	/				
							醋酸	18.00	0.009	0.0615			90.0%			/	/	/	/				
	结晶I	有机废气	G1-7	7200	物料衡算法	500	乙腈	34.00	0.017	0.1190	管道		90.0%	系数法		/	/	/	/				
	结晶II	有机废气	G1-8	7200	物料衡算法	500	乙腈	8.00	0.004	0.0285	管道		90.0%	系数法		/	/	/	/				
							醋酸	2.00	0.001	0.0060			90.0%			/	/	/	/				
/	液体称量及配料	配料废气	/	7200	系数法	10000	氨	0.04	0.0004	0.0029	负压密闭		50.0%	系数法		/	/	/	/				
							乙腈	6.50	0.065	0.4674			90.0%			/	/	/	/				
							醋酸	0.90	0.0090	0.0646			90.0%			/	/	/	/				
							乙醇	0.38	0.0038	0.0276			90.0%			/	/	/	/				
/	质检	质检废气	/	7200	系数法	4000	NMHC	5.00	0.020	0.1425	负压通风橱		90.0%	系数法		/	/	/	/				
							HCl	3.25	0.013	0.0950			50.0%			/	/	/	/				
/	污水站	臭气	/	8760	系数法	3000	NH_3	3.33	0.010	0.0883	加盖抽吸	碱喷淋+除雾+活性炭吸附	50.0%	系数法	5000	NH_3	1.00	0.005	0.0442	DA002	15	0.5	25
							H_2S	0.33	0.001	0.0103			50.0%			H_2S	0.20	0.001	0.0052				
/	危废库	有机废气	/	8760	系数法	1500	NMHC	36.00	0.054	0.4750	负压封闭		90.0%	系数法		NMHC	1.60	0.008	0.0700				
/	储罐	有机废气	/	8760	系数法	500	乙腈	52.00	0.026	0.2252	管道		90.0%	系数法		乙腈	0.60	0.003	0.0225				
锅炉	锅炉	燃烧废气	/	2400	系数法	3592	SO_2	18.65	0.067	0.1600	管道	低氮燃烧器	0	系数法	3592	SO_2	18.65	0.067	0.1600	DA003	15	0.5	70
							NOx	28.12	0.101	0.2424			0			NOx	28.12	0.101	0.2424				
							颗粒物	2.70	0.010	0.0232			0			颗粒物	2.70	0.010	0.0232				

4.4.1.2 无组织废气

1、工艺废气

（1）固体料称量粉尘

项目在3#厂房设置称量间，电子天平上方配备负压称量罩进行固体料称量，固体料主要为晶体及粉末状，晶体状原料称量时基本无粉尘产生，粉末状原料称量时产生少量粉尘，根据物料，粉末状原料用量约102t/a，正常称量操作情况下粉尘产生量不超过称量量的0.1%，即粉尘产生量为0.102t/a，负压称量罩配套高效过滤器，处理效率在99.95%以上，未处理的粉尘经洁净车间排风系统排出，排风系统出口设有中高效过滤器（对颗粒物的去除效率不低于99%），药尘无明显外排，外排量可忽略不计。

（2）投料废气

在固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。同时，配料过程均在洁净车间内完成，洁净车间排气出口设置了中高效除尘器（去除效率不低于99%）处理。因此，固体粉料投料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

（3）配液工序未收集废气

配液工序废气为负压收集，根据上文核算，未收集废气量为氨0.0001t/a、醋酸0.0034t/a、乙醇0.0014t/a、乙腈0.0246t/a。

（4）质检工序未收集废气

配液工序废气为通风橱收集，根据上文核算，未收集废气量为NMHC 0.0075t/a、HCl 0.005t/a。

2、车间消毒废气

为保证洁净车间内的清洁度符合设计要求，需每天对车间内设备进行消毒，采用双氧水、季铵盐消毒液，喷洒于生产设备表面，消毒液无挥发性，无废气产生。

3、污水站未收集废气

根据上文计算，污水站未收集的废气量为 $NH_3$0.0098t/a，H_2S0.0011t/a。

4、危废库未收集废气

根据上文计算，危废库未收集的废气量为 NMHC0.025t/a。

综上，本项目无组织废气产生及排放情况，见下表 4.4.1-6:

表 4.4.1-6　无组织废气排放情况表

污染源位置	污染物名称	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	面源排放参数		
				长（m）	宽（m）	高（m）
3#厂房	氨	0.00001	0.0001	75	55	8
	醋酸	0.00047	0.0034			
	乙醇	0.00019	0.0014			
	乙腈	0.00342	0.0246			
	HCl	0.00069	0.005			
	NMHC	0.00513	0.0369			
污水站	NH_3	0.00112	0.0098	26	11	4
	H_2S	0.00013	0.0011			
危废库	NMHC	0.00285	0.025	6.5	6.2	4

注：NMHC 包括乙醇、乙腈、醋酸等，以非甲烷总烃计。

4.4.2 废水

根据工程分析结果，本项目废水主要为工艺废水（W1-1~W1-13、W2-1）、CIP 清洗废水（发酵 CIP 预清洗废水、发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水）、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水、锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水等。

其中，含氮磷废水为工艺废水、CIP 清洗废水、循环冷却水排水、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、初期雨水、生活污水；不含氮磷废水为 W2-1 洗瓶废水、锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水。

根据设计，工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4）及发酵 CIP 预清洗废水含生物活性，需先经灭活罐灭活后再与其他高浓度工艺废水（W1-6、W1-7、W1-10、W1-11）一并进入高浓度废水预处理系统处理后，高浓度废水预处理系统出水与低浓度工艺废水（W1-5、W1-8、W1-9、W1-12、W1-13、W2-1）、CIP 清洗废水（发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水）、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水经厂区污水站处理后，最终与锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水一并接管吴淞江污水处理厂，处理达标后排放至吴淞江。

本项目为生物药品制造，根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中治疗性酶类要求，废水基准排水量标准为 200m^3/kg 产品。根据产品方案及物料平衡，本项目冻干粉总产量约为 300kg/a，项目废水排放量为 58791.561m^3/a，经计算本项

目的基准排水量为 196m^3/kg 产品小于 200m^3/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。

废水污染物源强按照《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），工艺废水污染物浓度类比企业小核酸厂区小试工程各工序水样检测数据，并结合物料数据计算得出，其他废水水质类别同类型企业废水数据，项目废水产生及排放情况见下表 4.4.2-1~4:

表 4.4.2-1 项目废水产生情况一览表

废水名称	来源	排水规律	水量 m^3/a	污染物产生			处置方案
				污染物	浓度 mg/L	量 t/a	
W1-1 离心废水	菌体收集	菌体收集、包涵体收集、包涵体洗涤废水在每批次（3 天）生产中以 2h/次的频率收集至储罐后再进入灭活罐，灭活罐对废水灭活后以 7h/次的频率排放至污水处理站	306.6	COD	30000	9.1980	灭活+预处理+生化处理+MBR
				BOD_5	2000	0.6132	
				SS	300	0.0920	
				NH_3-N	633	0.1941	
				TN	24700	7.5730	
				TP	1330	0.4078	
				盐分	55000	16.8630	
W1-2 离心废水	包涵体收集		346	COD	33600	11.6256	
				BOD_5	2000	0.6920	
				SS	300	0.1038	
				NH_3-N	117	0.0405	
				TN	12400	4.2904	
				TP	508	0.1758	
				盐分	22000	7.6120	
W1-3 离心废水	包涵体洗涤		694.5	COD	15100	10.4870	
				BOD_5	2000	1.3890	
				SS	300	0.2084	
				NH3-N	91	0.0632	
				TN	86	0.0597	
				TP	37	0.0257	
				盐分	12100	8.4035	
W1-4 截留液	澄清		40	COD	1880	0.0752	
				BOD_5	800	0.0320	
				SS	300	0.0120	
				NH_3-N	11	0.0004	
				TN	92	0.0037	
				TP	14	0.0006	
				盐分	1190	0.0476	
发酵 CIP 预清洗废水	CIP 清洗	间歇，3 天/次	300	COD	2000	0.6000	
				BOD_5	800	0.2400	
				SS	300	0.0900	
				NH_3-N	20	0.0060	
				TN	40	0.0120	
				TP	5	0.0015	
				盐分	1000	0.3000	
W1-6 高氮废水	层析 I	间歇，3 天/次	1693.19	COD	12000	20.3183	预处理+生化处理+MBR
				BOD_5	1000	1.6932	
				SS	300	0.5080	
				NH_3-N	3	0.0051	
				TN*	25000	42.329	

						8	
				TP	2	0.0034	
				盐分	18114	30.6700	
W1-10 上样废水	层析 II	间歇，3 天/次（含氟）	200	COD	12000	2.4000	预处理+生化处理+MBR
				BOD_5	1000	0.2000	
				SS	300	0.0600	
				NH3-N	3	0.0006	
				TN	5	0.0010	
				TP	2	0.0004	
				氟化物*	4100	0.8200	
W1-7 高盐废水	层析 I	间歇，3 天/次	627	COD	2280	1.4296	预处理+生化处理+MBR
				BOD_5	500	0.3135	
				SS	300	0.1881	
				NH_3-N	4	0.0025	
				TN	250	0.1568	
				TP	1	0.0006	
				盐分	20718	12.9900	
W1-11 层析废水	层析 II	间歇，3 天/次	1120	COD	10884	12.1900	
				BOD5	2000	2.2400	
				盐分	67482	75.5800	
W1-5 清洗废水	澄清	间歇，3 天/次	250	COD	1500	0.3750	生化处理+MBR
				BOD_5	300	0.0750	
				SS	300	0.0750	
				NH_3-N	5	0.0013	
				TN	10	0.0025	
				TP	2	0.0005	
W1-8 超滤废水	超滤	间歇，3 天/次	88.085	COD	2280	0.2008	
				BOD_5	500	0.0440	
				SS	300	0.0264	
				NH3-N	4	0.0004	
				TN	250	0.0220	
				TP	1	0.0001	
				盐分	17029	1.5000	
W1-9 冻干水	干燥 I	间歇，3 天/次	5	COD	500	0.0025	
				BOD_5	200	0.0010	
				SS	100	0.0005	
				NH_3-N	4	0.0000	
				TN	6	0.0000	
				TP	1	0.0000	
W1-12 洗涤废水	结晶 II	间歇，单批次内 12h 排放一次，排放 3 次	96.776	COD	1880	0.1819	
				BOD_5	300	0.0290	
				SS	300	0.0290	
				NH_3-N	11	0.0011	
				TN	92	0.0089	

				TP	14	0.0014	
				盐分	1190	0.1152	
				总锌	64	0.0062	
				乙腈	940	0.0910	
W1-13 冻干水	干燥 II	间歇，3 天/次	4.7	COD	500	0.0024	
				BOD_5	200	0.0009	
				SS	100	0.0005	
				NH_3-N	4	0.0000	
				TN	6	0.0000	
				TP	1	0.0000	
W2-1 洗瓶废水	注射液洗瓶	连续	540	SS	200	0.1080	
发酵 CIP 后道清洗废水	CIP 清洗	间歇，3 天/次	2700	COD	1000	2.7000	
				SS	300	0.8100	
				NH_3-N	20	0.0540	
				TN	40	0.1080	
				TP	5	0.0135	
纯化 CIP 清洗废水	CIP 清洗	间歇，3 天/次	6000	COD	1000	6.0000	
				SS	300	1.8000	
				NH_3-N	20	0.1200	
				TN	40	0.2400	
				TP	5	0.0300	
储液罐 CIP 清洗废水	CIP 清洗	间歇，3 天/次	6000	COD	1000	6.0000	
				SS	300	1.8000	
				NH_3-N	20	0.1200	
				TN	40	0.2400	
				TP	5	0.0300	
制剂 CIP 清洗废水	CIP 清洗	间歇，3 天/次	1400	COD	1000	1.4000	
				SS	300	0.4200	
				NH3-N	20	0.0280	
				TN	40	0.0560	
				TP	5	0.0070	
蒸汽灭菌废水	蒸汽灭菌	连续	600	COD	1000	0.6000	
				SS	300	0.1800	
				NH_3-N	20	0.0120	
				TN	40	0.0240	
				TP	5	0.0030	
实验室废水	质检	连续	3120	COD	1000	3.1200	生化处理+MBR
				BOD_5	400	1.2480	
				SS	200	0.6240	
				NH_3-N	10	0.0312	
				TN	30	0.0936	
				TP	5	0.0156	
废气处理废水	废气吸收	间歇，1 次/周	600	COD	2000	1.2000	
				BOD_5	300	0.1800	
				SS	300	0.1800	
				NH_3-N	20	0.0120	

				TN	40	0.0240	
生活污水	/	连续	6080	COD	400	2.4320	
				BOD_5	170	1.0336	
				SS	300	1.8240	
				NH_3-N	20	0.1216	
				TN	30	0.1824	
				TP	4	0.0243	
				动植物油	20	0.1216	
车间清洁废水	/	间歇，1 次/周	2400	COD	100	0.2400	
				SS	500	1.2000	
初期雨水	/	间歇	1826	COD	300	0.5478	
				SS	400	0.7304	
循环冷却水排水	/	间歇，1 次/两个月	4800	COD	300	1.4400	
				SS	200	0.9600	
				NH3-N	5	0.0240	
				TN	10	0.0480	
锅炉排水	/	连续	480	COD	50	0.0240	直接接管
				SS	50	0.0240	
				盐分	800	0.3840	
纯水制备排水	/	连续	8740	COD	50	0.4370	
				SS	50	0.4370	
				盐分	800	6.9920	
蒸汽冷凝水	/	连续	8000	COD	30	0.2400	
				SS	30	0.2400	

注：W1-6 高氨废水中主要物质为尿素，实际水样检测总氮在 100mg/L 以下，W1-10 中氟化物为三氟乙酸，非离子态，实际水样检测中氟化物浓度在 5mg/L 以下，采用物料平衡数据核算总氮、氟化物浓度。

高浓度废水处理情况见下表:

表 4.4.2-2 项目高浓度废水处理情况一览表

废水名称	处理前				处置措施	处理后				去向
	水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a		水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a	
高浓度废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4、发酵 CIP 预清洗废水、W1-6、W1-7、W1-10、W1-11）	5327.29	COD	12825.2	68.3237	污水站预处理段(混凝+沉淀+低温蒸发）	5061	COD	3000	15.1830	进入污水站生化段调节池
		BOD5	1391.5	7.4129			BOD5	600	3.0366	
		SS	236.9	1.2623			SS	200	1.0122	
		NH3-N	58.6	0.3124			NH3-N	40	0.2024	
		TN	10216.5	54.4264			TN	70	0.3543	
		TP	115.6	0.6158			TP	10	0.0506	
		盐分	28610.9	152.4185			盐分	3000	15.1830	
		氟化物	153.9	0.8200			氟化物	10	0.0506	

高浓度废水低温蒸发器蒸发，两级冷凝后冷凝水进入污水站，少量残液及盐分作为废液（约 400t/a）委外处置，故经低温蒸发后，高浓度废水水量减少

污水站生化段进出水情况见下表。

表 4.4.2-3 项目污水站生化段进出水情况一览表

废水名称	处理前				处置措施	处理后				去向
	水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a		水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a	
混合废水（预处理段出水、	41571.561	COD	988.1	41.0776	污水站（调节+混凝+絮凝+沉淀	41571.561	COD	60.0	2.4943	接管吴淞江污水厂
		BOD_5	135.9	5.6481			BOD_5	15.0	0.6236	
		SS	280.8	11.6720			SS	50.0	2.0786	

W1-5、W1-8、W1-9、W1-12、W1-13、W2-1、发酵CIP后道清洗废水、纯化CIP清洗废水、储液罐CIP清洗废水、制剂CIP清洗废水、汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水		NH_3-N	17.5	0.7280	+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化）		NH_3-N	8.0	0.3326	
		TN	33.8	1.4037			TN	20.0	0.8314	
		TP	4.2	0.1760			TP	0.5	0.0208	
		盐分	368.0	15.2982			盐分	368.0	15.2983	
		氟化物	1.2	0.0506			氟化物	1.0	0.0416	
		总锌	0.15	0.0062			总锌	0.15	0.0062	
		乙腈	2.2	0.0910			乙腈	1.0	0.0416	
		动植物油	2.9	0.1216			动植物油	2.5	0.1039	

项目废水最终排放情况如下:

表 4.4.2-4 项目废水排放情况一览表

废水名称	处理前				接管去向	处理后				最终去向
	水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a		水量 m^3/a	污染物	浓度 mg/L	量 t/a	
接管废水	58791.561	COD	54.3	3.1953	吴淞江污水	58791.561	COD	30.0	1.7637	吴淞江

（污水站出水、锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）		BOD5	10.6	0.6236	厂		BOD5	10.0	0.5879	
		SS	47.3	2.7796			SS	10.0	0.5879	
		NH3-N	5.7	0.3326			NH3-N	1.5	0.0882	
		TN	14.1	0.8314			TN	10.0	0.5879	
		TP	0.4	0.0208			TP	0.3	0.0176	
		盐分	385.7	22.6743			盐分	385.7	22.6743	
		氟化物	0.7	0.0416			氟化物	0.7	0.0291	
		总锌	0.1	0.0062			总锌	0.10	0.0062	
		乙腈	0.7	0.0416			乙腈	0.7	0.0416	
		动植物油	1.8	0.1039			动植物油	1.0	0.0588	

注：盐分、氟化物、总锌、乙腈接管浓度低于排放限值浓度，故最终外排浓度按接管浓度核算。

4.4.3 噪声

本项目设备多为低噪声设备及检测用仪器等，高噪声源主要包括室外的风机及冷却塔，室内的制冷机、纯化水机、蒸馏水机、蒸汽发生器及锅炉等，噪声源强约 75～90dB（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。

表 4.4.4-1a　主要工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号/数量	空间相对位置 m			声源源强(任选一种)		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	(声压级/距声源距离)/dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		
1	中效排风机	20	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
2	消毒排风机	13	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
3	中效防爆排风机	4	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
4	排风机	20	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
5	防爆排风机	9	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
6	冷冻机组冷却塔	1	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00
7	乙二醇机组冷	1	/	/	0.5	/	90	选用低噪声设备、主体采用减振基础、隔声罩	每年 300 天，00:00-24:00

	却塔								

表 4.4.4-1b 主要工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号/数量	声源源强(任选一种)		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
				(声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	3#厂房	离心式制冷机组	2	/	85	建筑隔声、选用低噪声设备减振	/	/	0.5	10	65	00:00-24:00	/	/	/
2		螺杆式制冷机组	1	/	75		/	/	0.5	10	55				
3		螺杆式低温制冷机组	2	/	85		/	/	0.5	20	59				
4		空压机	3	/	85		/	/	0.5	20	59				
5		纯化水机	1	/	85		/	/	0.5	10	65				
6		蒸馏水机	1	/	90		/	/	0.5	20	64				
7		纯蒸汽发生器	1	/	85		/	/	7.5	10	65				
8	动力房	锅炉	3	/	85		/	/	7.5	10	65				

4.4.4 固废

4.4.4.1 副产物产生情况

项目运营期产生的固废主要包括:

1、产品生产过程产生的固废，主要包括：乙腈废液、药品生产废滤材、药品生产废树脂、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材、废药剂、废包材。

2、公辅工程产生的固废，主要包括：废活性炭、污水站污泥、浓缩废液、废 MBR 膜、空调系统废过滤器、废机油、纯水制备废滤材。

3、职工办公产生的生活垃圾。

固废具体产生情况如下:

乙腈废液：因冻干粉生产过程对乙腈纯度要求较高，产生的乙腈废液（乙腈浓度约 20%，产生量 2912.4709t/a）中杂质成分较多，且难以作为废水处理，故企业将乙腈废液收集暂存于罐区，定期委外处置。

药品生产废滤材：澄清、超滤等设备中配套的过滤装置滤材每 500 个批次（5 年）更换一次，单次更换产生废滤材 0.6t，委托有资质单位处置。

药品生产废树脂：层析设备中的层析介质每 500 个批次（5 年）更换一次，单次更换产生废树脂 0.6t，委托有资质单位处置。

实验室废液：产品质检过程，需配置各种溶液试剂对样品进行检测，该部分溶液试剂做完试验后即为废液。此外，污水站运行期间需进行采样化验，产生废液。根据实验室原辅料用量，估算项目投产后实验室废液产生量约 50t/a，委托有资质单位处置。

沾有化学品的废包装（包装桶、包装袋、包装瓶）：原辅料在使

用过程有废包装袋产生，根据企业研发阶段固废台账，估算项目投产后其产生量为 14t/a，此部分废包材一般沾有原辅料，委托有资质单位处置。

废耗材：产品生产及质检过程中废耗材包括手套、消毒擦拭巾、废培养摇瓶、储液袋、细胞计数管、废注射器、预过滤器、西林瓶、胶塞、硅胶管、沾染药剂的废铝盖及仓库称量间高效滤芯等，做为危废处置，废耗材产生量约为 30t/a，委托有资质单位处置。

废活性炭：本项目废气处理采用“喷淋+活性炭吸附”，处理效率在 90%以上，有机废气中的主要组分（乙醇、乙腈、乙酸、三氟乙酸）基本易溶于水，处理的有机废气按 80%进入喷淋废水、20%被活性炭吸附计，则吸附量为 0.74t/a，根据《江苏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》，本项目活性炭按动态吸附率 10%计算，本项目 TA001 装置活性炭单次装填量 1.5t，一季度更换一次；TA002 废气处理装置活性炭单次装填量 0.5t，一季度更换一次；总计废活性炭量约 8.74t/a。

污水站污泥：废水经污水站沉淀、生化段 COD 去除量约 38.6t/a（不含低温蒸发段），产泥率为 40%，则绝干污泥量为 15.44t/a，污泥含水率为 70%，则鲜污泥量为 22.1t/a。

企业投产后应对污泥进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理，并委托有资质单位处置。详细的鉴别方案见章节“7.3.1”。

废药剂：日常生产过程中因操作失误、药品受潮等原因而变质的药品直接报废处理，类别同行业数据，废药剂产生量为 10t/a，委托有资质单位处置。

浓缩废液：高浓度废水蒸发处理过程产生的浓缩废液，高浓度废

水处理量为 5327.29m³/a，根据设计，浓缩液体积约为处理量的 5%，并含有大量盐分，估算产生量约 400t/a，委托有资质单位处置。

废 MBR 膜：废水处理设施使用的 MBR 膜 5 年更换一次，单次产生废 MBR 膜 5t，委托有资质单位处置。

空调系统废过滤器：项目空调净化系统定期更换过滤器，平均半年更换一次，按设计值估算，产生量为 1.0t/a，委托有资质单位处置。

废机油：冷却塔、风机、空调系统等设备需定期维护，产生废机油约 1t/a，委托有资质单位处置。

纯水制备废滤材：项目纯水制备采用 RO 膜+EDI 工艺，为保证设备正常运转，每两年更换一次滤膜、石英砂，单次更换产生废滤膜 5t，收集后外售处置。

废包材：原料拆箱及产品包装过程有废包装袋、废包装箱等废包材产生，类比同行业，产生量为 6t/a，收集后外售处置。

生活垃圾：项目新增职工 200 人，年生产 300 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人· d 计，则产生生活垃圾 30t/a，交由环卫清运。

4.4.4.2 副产物属性判定

结合工艺流程及生产营运过程中的废物产生情况，根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断固废类别，给出判定依据及结果。具体见表 4.4.4-1、表 4.4.4-2。

表 4.4.4-1 建设项目固废产生情况汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量/（t/a）	种类判定			
						固体废物	副产品	产生来源	利用和处置
1	乙腈废液	层析III、层析IV结晶I、结晶II	液	乙腈、水	2912.4709	√	/	4.1h	/
2	药品生产废滤材	设备维护	固	金属	0.12	√	/	4.1h	/
3	药品生产废树脂	层析Ⅰ、层析Ⅱ、层析III、层析IV	固	树脂	0.12	√	/	4.1h	/
4	实验室废液	质检	液	有机溶剂	50	√	/	4.1h	/
5	沾有化学品的废包装	原料包装	固	玻璃、化学品	14	√	/	4.1h	/
6	废耗材	产品生产	固	有机溶剂、纸、树脂、玻璃	30	√	/	4.1h	/
7	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物	8.74	√	/	4.3l	/
8	污泥	污水处理	半固	污泥	22.1	√	/	4.3e	/
9	废药剂	产品生产	固	化学品	10	√	/	4.1a	/
10	浓缩废液	污水处理	液	水、盐	400	√	/	4.3e	/
11	废 MBR 膜	污水处理	固	树脂	1	√	/	4.3e	/
12	空调废过滤器	空调维修	固	滤芯	1	√	/	4.3e	/
13	废机油	设备维护	半固	油脂	1	√	/	4.2l	/
14	废包材	产品包装	固	纸、塑料	6	√	/	4.1h	/
15	纯水制备废滤材	纯水制备	固	树脂、石英	2.5	√	/	4.1h	/
16	生活垃圾	职工生活	固	瓜果、纸	30	√	/	4.1h	/

4.4.4.3 固体废物处置情况

根据《国家危险废物名录》（2021 年版）以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）危险废物鉴别标准，判定该固体废物是否属于危险废物。营运期产生的危险废物的名称、类别、属性和数量等情况见下表。

表 4.4.4-2 建设项目危险废物产生情况一览表

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	乙腈废液	HW02	276-002-02	2912.4709	层析III、层析IV结晶I、结晶II	液	乙腈、水	1 天	T	暂存于厂内，委托有资质单位处置，其中药品生产废滤材、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材暂存前先灭活处理
2	药品生产废滤材	HW02	276-004-02	0.12	设备维护	固	金属	5 年	T/In	
3	药品生产废树脂	HW02	276-004-02	0.12	层析Ⅰ、层析Ⅱ、层析III、层析IV	固	树脂	5 年	T/In	
4	实验室废液	HW49	900-047-49	50	质检	液	有机溶剂	1 天	T	
5	沾有化学品的废包装	HW49	900-041-49	14	原料包装	固	玻璃、化学品	1 天	T/ In	
6	废耗材	HW49	900-041-49	30	产品生产	固	有机溶剂、纸、树脂、玻璃	1 天	T/ In	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	8.74	废气处理	固	活性炭、有机物	1 月	T	
8	污泥（鉴别前按危废管理）	HW49	772-006-49	22.1	污水处理	半固	污泥	2 月	T/ In	
9	废药剂	HW02	276-005-02	10	产品生产	固	化学品	1 天	T	
10	浓缩废液	HW02	276-002-02	400	污水处理	液	水、盐	1 天	T	
11	废 MBR 膜	HW49	900-041-49	1	污水处理	固	树脂	5 年	T/ In	

12	空调废过滤器	HW49	900-041-49	1	空调维修	固	滤芯	半年	T/ In	
13	废机油	HW08	900-249-08	1	设备维护	半固	油脂	1 年	T，I	

注：可能含有生物活性的固废暂存前先灭活，灭活使用灭菌柜，通过蒸汽直接加热，高温灭活。灭活的温度为 121℃，持续 20min 以上。

项目一般固废处置情况如下:

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
废包材	一般固废	包装	固	纸、塑料	99	30	外售
纯水制备废滤材	一般固废	纯水制备	固	树脂、石英	99	2.5	外售

4.4.5 非正常工况污染源强核算

4.4.5.1 废气

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。

本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本项目非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经有效处理，直接排放废气。

表 4.5.5-1 非正常工况废气一览表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	产生速率/(kg/h)	废气量 m3/h	污染防治措施	处理效率	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	发生频次
DA001	废气处理设施异常	NMHC	0.477	18000	/	0	0.477	0.5	5 年
		HCl	0.013			0	0.095		
		NH_3	0.0004			0	0.0029		
DA002	废气处理设施异常	NMHC	0.08	5000	/	0	0.08	0.5	5 年
		NH_3	0.010			0	0.010		
		H_2S	0.008			0	0.008		

4.4.5.2 废水

本项目废水处理系统出水口安装在线分析仪，包括 pH 计、COD 检测仪等；若在线数据发现超标排放情况，则会联动控制，通过自动阀切换，将超标废水回流到前端，进行重新处理。同时发出警报，由排水组调查超标原因，处理故障。突然停电、停车或者管道系统破损泄露后，污染物及时调节池或应急事故池，可以收纳事故排放情况下的废料及废污水。故废水一般情况不会出现非正常排放。

4.5 污染物三本账

本项目污染物排放“三本账”如下:

表 4.5-1 本项目污染物排放量汇总

类别	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)	59057.851	266.29	58791.561	58791.561
	COD	95.4671	92.2718	3.1953	1.7637
	BOD_5	10.0244	9.4008	0.6236	0.5879
	SS	12.7311	9.9515	2.7796	0.5879
	氨氮	0.838	0.5054	0.3326	0.0882
	总氮	55.4758	54.6444	0.8314	0.5879
	总磷	0.7412	0.7204	0.0208	0.0176
	盐分	161.4573	138.783	22.6743	22.6743
	氟化物	0.82	0.7784	0.0416	0.0416
	总锌	0.0062	0	0.0062	0.0062
	乙腈	0.091	0.0494	0.0416	0.0416
	动植物油	0.1216	0.0177	0.1039	0.0588
有组织废气	颗粒物	0.0232	0	/	0.0232
	二氧化硫	0.16	0	/	0.16
	氮氧化物	0.2424	0	/	0.2424
	氨	0.0912	0.0455	/	0.0457
	硫化氢	0.0103	0.0051	/	0.0052
	乙腈	3.3006	2.9706	/	0.33
	氯化氢	0.095	0.0475	/	0.0475
	VOCs*	4.1297	3.7153	/	0.4144
无组织废气	氯化氢	0.005	0	/	0.005
	氨	0.0099	0	/	0.0099
	硫化氢	0.0011	0	/	0.0011
	VOCs	0.0619	0	/	0.0619
固废	危险固废	3428.4509	/	/	0
	一般固废	8.5	/	/	0
	生活垃圾	30	/	/	0
	待鉴别固废	22.1	/	/	0

注：VOCs 包括乙醇、乙酸、乙腈、三氟乙酸等。

由于企业氮磷废水和不含氮磷废水混合后排放，故外排环境量以混合后计算。混合废水浓度低于污水厂尾水外排浓度标准时按进水浓度核算外排量。

表 4.5-2 企业污染物排放“三本账”

类别	污染物名称	现有项目排放量(t/a)	本项目新增量(t/a)	以新带老削减量(t/a)	总外排量(t/a)
废水	水量(m^3/a)	0	58791.561	0	58791.561
	COD	0	1.7637	0	1.7637
	BOD5	0	0.5879	0	0.5879
	SS	0	0.5879	0	0.5879
	氨氮	0	0.0882	0	0.0882
	总氮	0	0.5879	0	0.5879
	总磷	0	0.0176	0	0.0176
	盐分	0	22.6743	0	22.6743
	氟化物	0	0.0416	0	0.0416
	总锌	0	0.0062	0	0.0062
	乙腈	0	0.0416	0	0.0416
	动植物油	0	0.0588	0	0.0588
生活污水	水量(m^3/a)	840	0	0	840
	COD	0.04	0	0	0.04
	SS	0.01	0	0	0.01
	氨氮	0	0	0	0
	总氮	0.01	0	0	0.01
	总磷	0	0	0	0
有组织废气	颗粒物	0	0.0232	0	0.0232
	二氧化硫	0	0.16	0	0.16
	氮氧化物	0	0.2424	0	0.2424
	氨	0	0.0457	0	0.0457
	硫化氢	0	0.0052	0	0.0052
	乙腈	0	0.33	0	0.33
	氯化氢	0	0.0475	0	0.0475
	VOCs*	0	0.4144	0	0.4144
无组织废气	氯化氢	0	0.005	0	0.005
	氨	0	0.0099	0	0.0099
	硫化氢	0	0.0011	0	0.0011
	VOCs	0.05	0.0619	0	0.1119
固废	危险固废	0	0	0	0
	一般固废	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0
	待鉴别固废	0	0	0	0

4.6 清洁生产

4.6.1 生产工艺和设备先进性

发酵培养工序所使用的培养基采用罐体内在线灭菌的方式进行灭菌，并利用罐体夹套结合板式换热器的方式进行生产过程中的罐体温度控制。本项目采用的发酵系统中传输管路在设计合理的前提下，将管路长度做到最短并加盖保温层，发酵罐罐体由上、下两层夹套实现全部覆盖，在灭菌过程中充分提高加热效率，夹套结合板式换热器的控温方式在实现精准控温，在减少能源损失的同时更好的保护了人员安全。

发酵工段生产过程中，生产全程中物料处于全封闭的管罐中，不与环境直接接触，配备灭活系统，过程中产生的生物活性废液均通过封闭管路收集，高温灭活后排放，减少了对环境污染的风险。

澄清工序采用中空纤维超滤系统，利用切向流体产生垂直于滤膜的压力，推动溶质和小分子通过滤膜。而死端过滤、高速离心等传统设备难以工艺放大且难以满足层析需求。本项目采用的中空纤维超滤系统及进口的中空纤维系列切向流滤柱，可多次重复使用、易优化工艺与线性放大，同时避免了采用一次性过滤器材而产生大量固废。

4.6.2 资源能源利用

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。本项目的基准排水量为 196m^3/kg 产品，低于《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中治疗性酶类要求。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在动力中心及 3#厂房，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

同时，厂区对于空调系统采取以下措施以节约能源:

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源;

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料;

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源;

（4）空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调系统全年以最经济的状态运行。

（5）尽量考虑使用循环风以达到节能目的，只有在工艺或者安全方面有特殊要求时考虑全新风系统。

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国际先进水平。

4.6.3 污染物产生与控制

本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过有针对性的处理，使得废气的排放量大大降低。

项目对生产过程中产生的各种废水，经新建污水站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，对水环境的影响较小。

项目对产噪设备采用隔声减震等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围的声环境功能。

本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

根据污染防治措施评述可知，本项目在落实本报告提出的各项污染防治措施前提下，各类污染物排放情况均能达到相应排放标准的要求。

4.6.4 生物安全先进性分析

1、本项目严格按照相关要求建设，所有含生物活性的废物必须经灭菌后出生产区域。

2、在生产过程中，3#厂房均采用洁净系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3、本项目选择高温灭活技术，在生产全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括灭活罐、灭菌柜等。

4、本项目生产过程采用高效过滤器处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

5、除了具备满足生物安全必备的建筑设施和设备外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。

4.6.5 环境管理

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施:

1）加强宣传教育：从企业管理人员到操作人员，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物最小量化的目的。

2）实施清洁生产审计

推进企业清洁生产审计，能使企业行之有效地推行清洁生产。通过清洁生产审计，能够核对企业单元操作中原料、产品、水耗、能耗等因素，从而确定污染物的来源、数量和类型，进而制定污染削减目标，提出相应的技术措施。实施清洁生产审计还能提高企业管理水平，

最终提高企业的产品质量和经济效益。

3）健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。

4）设置专业环保人员，对废水处理设施、废气处理设施及固废暂存场所进行管理，每天检查运行情况。

4.6.6 清洁生产结论

本项目为生物医药项目，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化。

另外，对照苏州工业园区《信达生物制药（苏州）有限公司信达生物生产单克隆抗体的技术改造项目》，其清洁生产水平为国际先进水平。该项目年产抗体制剂 1000kg，对比分析其能耗、物耗、污染物排放和资源利用率水平如下表:

表 4.6.7-1　清洁生产水平对比分析

类别		[redacted]	[redacted]	对比分析
能耗	年电耗 万 kwh/kg 产品	[redacted]	[redacted]	优于
	年热耗（蒸汽） t/kg 产品	[redacted]	[redacted]	相当
物耗	新鲜水 t/kg 产品	[redacted]	[redacted]	优于
污染物排放	废水排放 t/kg 产品	[redacted]	[redacted]	相当
资源利用率	新鲜水利用率%	[redacted]	[redacted]	相当

本项目与同类型国际先进水平企业对比，其能耗、物耗、污染物排放和资源利用率水平指标均优于或相当。

综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国际先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，清洁生产水平可以达到国际先进水平。

4.7 环境风险分析

4.7.1 同类事故发生情况

（1）昆明全新生物制药公司“12·30”爆炸事故

2010 年 12 月 30 日，云南省昆明市昆明全新制药有限公司片剂车间发生爆燃事故，造成 5 人死亡，8 人受伤。事故的直接原因是:检修人员为给空调更换过滤器，断电停止了空调工作，净化后的空气无法进入洁净区，同时，烘箱内的循环热气流使粒料中的水分和乙醇蒸发，烘箱内积聚了达到爆炸极限的乙醇气体。操作人员在烘箱烘烤过程中开关烘箱送风机或者轴流风机运转过程中产生电器火花，引爆积累在烘箱中的乙醇爆炸性混合气体。

（2）山东省齐鲁天和惠世制药有限公司“4·15”重大着火中毒事故

2019 年 4 月 15 日，齐鲁天和惠世制药有限公司在冻干车间地下室管道改造过程中发生事故，造成 10 人死亡、12 人受伤，死亡人员包括天和惠世公司 3 名职工和信邦建设集团有限公司（承包商）的 7 名施工人员，共造成直接经济损失 1867 万元。事故的直接原因是:天和公司四车间地下室管道改造作业过程中，违规进行动火作业，电焊或切割产生的焊渣或火花引燃现场的堆放的冷媒增效剂（主要成分是为氧化剂亚硝酸钠，有机物苯并三氮唑、苯甲酸钠），瞬间产生爆燃，放出大量氮氧化物等有毒气体，造成现场施工和监护人员中毒窒息死亡。

4.7.2 风险识别

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、三氟乙酸、乙腈等。

表 4.7.2-1 项目风险物质危险特性表

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙腈	3#厂房、罐区	易燃	LD_{50}2730mg/kg（大鼠经口） LC_{50}12663mg/m^3，8h（大鼠吸入）
乙醇	3#厂房、仓库	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	3#厂房、仓库	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，
三氟乙酸	3#厂房、仓库	可燃	LD_{50}: 200mg/kg（大鼠经口） LC_{50}: 100mg/m^3（大鼠吸入）
盐酸	3#厂房、仓库	不可燃	LD_{50}: 900mg/kg（兔经口） LC_{50}: 3124ppm（大鼠吸入，1hr）
甲烷	燃气管道	易燃	/
废液	危废库	不可燃	具有毒性
废机油	危废库	可燃	具有毒性

4.7.3 生产系统危险性识别

（1）危险单元划分

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 4.7.3-1 本项目危险单元一览表

序号	危险单元	备注
1	3#厂房	/
2	仓库	/
3	罐区	/
4	污水站	/
5	废气处理设施	/
6	锅炉（含燃气管道）	/
7	危废库	/

（2）危险单元内危险物质最大存在量

危险单元内各危险物质最大存在量详见表 4.7.3-2。

表 4.7.3-2 本项目危险单元内各危险物质最大存在量

序号	风险单元	[redacted]	[redacted]
1	3#厂房（原料仓库）	[redacted]	[redacted]
2	3#厂房（QC 质检试剂室）	[redacted]	[redacted]
3		[redacted]	[redacted]
4		[redacted]	[redacted]
5		[redacted]	[redacted]
6		[redacted]	[redacted]
7		[redacted]	[redacted]

8			
9			
10			
11			
12	仓库		
13			
14			
15	罐区		
16			
17	锅炉		
18	污水站		
19	危废库		

（3）生产系统危险性识别

本项目生产系统危险性识别详见表 4.7.3-3。

表 4.7.3-3　本项目生产系统危险性识别

危险单元	潜在风险源	危险物质	危险性	存在条件、转化为事故的触发因素	是否为重点风险源
3#厂房	配液罐、发酵罐、中间罐等	杂菌、乙醇、乙腈、乙酸、盐酸	染菌风险、燃爆危险性、毒性、化学腐蚀	倾倒、洒落、误操作、管道破损	是
仓库(含危废库)	危化品、危废暂存桶	乙醇、乙酸、盐酸、危险废液	燃爆危险性、毒性、化学腐蚀	容器破损、倾倒、洒落、误操作	是
罐区	储罐	乙腈、乙腈废液	毒性	容器破损、管道破损	是
废水处理设施	调节池、生化池	氨气、硫化氢、废水	毒性、化学腐蚀	腐蚀、误操作、管道破损	是
废气处理设施	废气处理设施	有机废气	毒性	操作不当、设备故障	否
锅炉房（含燃气管道）	燃气管道	甲烷	燃爆危险性	操作不当、破损	否

4.7.4 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 4.7.4-1:

图 4.7.4-1　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：**化学品泄露引发火灾，燃烧产生 CO 有毒有害气体，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废水污染水环境，企业必须制定严格的排水规划，设置事故应急池、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。

4.7.5 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 4.7.5-1 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	储罐、仓库、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
火灾引发的次伴生污染	储存系统	毒物蒸发	扩散	/	/
		烟雾	扩散	/	/
		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

4.7.6 生物安全风险识别

本项目均是通过培养大肠杆菌细胞获得目的产物。大肠杆菌的生长需要无菌、适宜温度、合适的酸碱度和充分的营养条件，脱离这些条件，菌体会很快死亡。

大肠杆菌培养生产使用的工作种子，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，大肠杆菌在生产培养过程的菌液对人员和环境不会产生危害及危害隐患。

生产结束后，对含有菌液和接触料液的材料进行了灭活处理。接触料液的材料，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。

本项目的生物安全风险因素主要包括以下几方面内容:

（1）项目污水处理设施事故状态下的排污。生产废水未经有效灭菌处理，污水处理过程中操作不当或处理设施故障，使废水超标排放，对污水处理产生影响。

（2）危废在收集、贮存、运送过程中存在的风险；即危废的收集、预处理、运输及终处理过程，接触人员的病毒感染事件，以及此过程对环境产生的危害。

（3）环境污染未能及时彻底的消毒，引起人员感染和环境危害。

微生物环境风险分析: 直接传播进入人体发生疾病的途径主要有三种:

1）血液、体液传播;

2）消化道传播;

3）呼吸道传播。

生产区域内平时应做好消毒防范措施，防止微生物泄漏出外环境。微生物外泄到外环境的渠道主要有: 培养过程产生的危废、生产废水未经有效灭菌处理；操作出现失误，导致工作人员感染；生物安全柜内过滤系统失效等。

4.7.7 风险识别结果

本项目环境风险识别结果，见下表4.7.7-1:

表4.7.7-1　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
3#厂房	配液罐、反应器、中间罐等	杂菌、乙醇、乙二醇、乙酸、	火灾、爆炸引发次伴生	扩散、培养液漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等

		盐酸、	泄露	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
仓库、罐区	危化品	乙醇、乙二醇、乙酸、盐酸、乙腈	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	危险废液	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
废水处理设施	生化池等	硫化氢、氨气	火灾、爆炸引发次伴生、非正常工况	扩散	周边居民
		废水	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	有机废气	火灾、爆炸引发次伴生、非正常工况	扩散	周边居民

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 33km，南北 48 公里，总面积 931km^2，其中超过 24%是水面。

昆山市东距上海 50km、西邻苏州 37km。航空: 上海虹桥机场（距 45km，约半小时车程），上海浦东机场（距 100km，约一小时车程）。港口：上海港（中国最大港口、距离 60km）、张家港（距 100km）、太仓浏家港（距 35km）。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 国道穿境而过。

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 2.8-3.7m 之间（基准面：吴淞零点），部分高地达 5-6m，平均为 3.4m。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1063.7mm,最多年份1576mm(1960年),最少年份672.9mm(1978年),超过1000mm的年份有14年，占总年数的48%。年平均雨日127.3天，最多达150天(1977年)，最少96天(1991年)。历年平均年蒸发量1338.5mm，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2.6m/s/秒，3、

4 月较大，9、10 月较小。最大风速 19m/s(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 3.88m(1954 年 7 月 23 日)，最低度水位 1.94m(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。

3、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 3.7~3.9m，相对于吴淞江零点的地面高程在 2.8~6m 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形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/m^2。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。

4、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 5.1.5-1 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 5m^3/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 5-10m^3/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 5m^3/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 5.1.5-2 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。

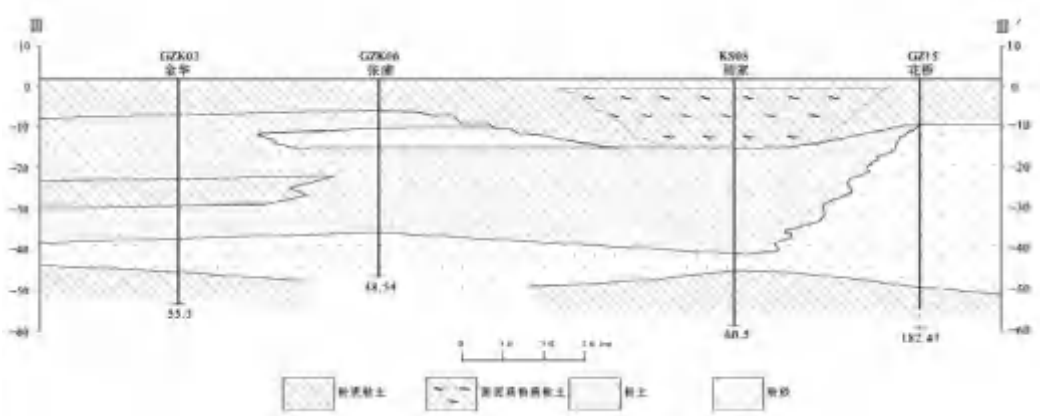


图 5.1.5-3 昆山市张浦——花桥浅层地下水含水层水文地质剖面图

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。

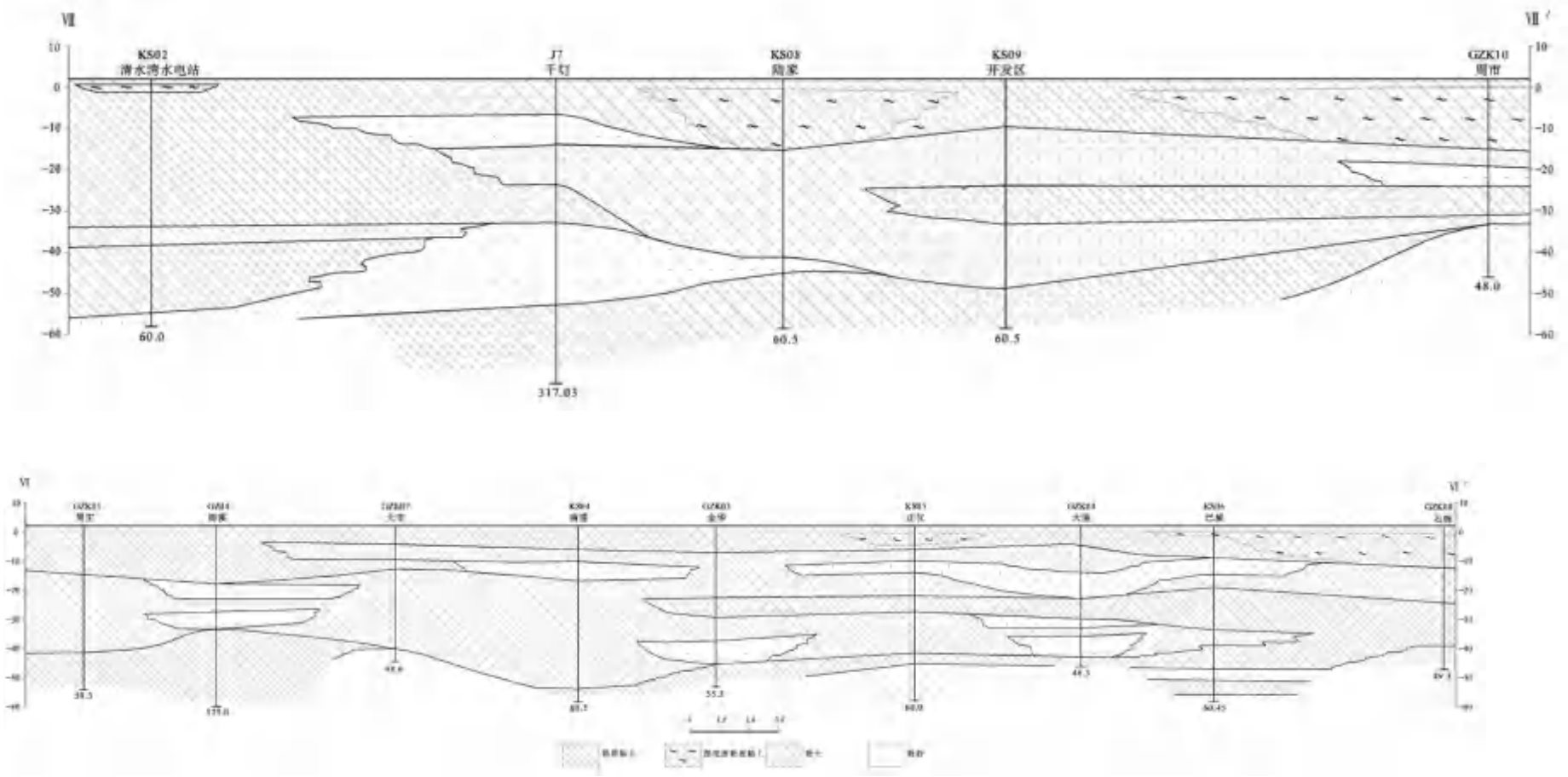


图 5.1.5-4　昆山市浅层地下水含水层（VI—VI‘、VII—VII’）水文地质剖面图

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 3-5m^3/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 5.1.5-5:

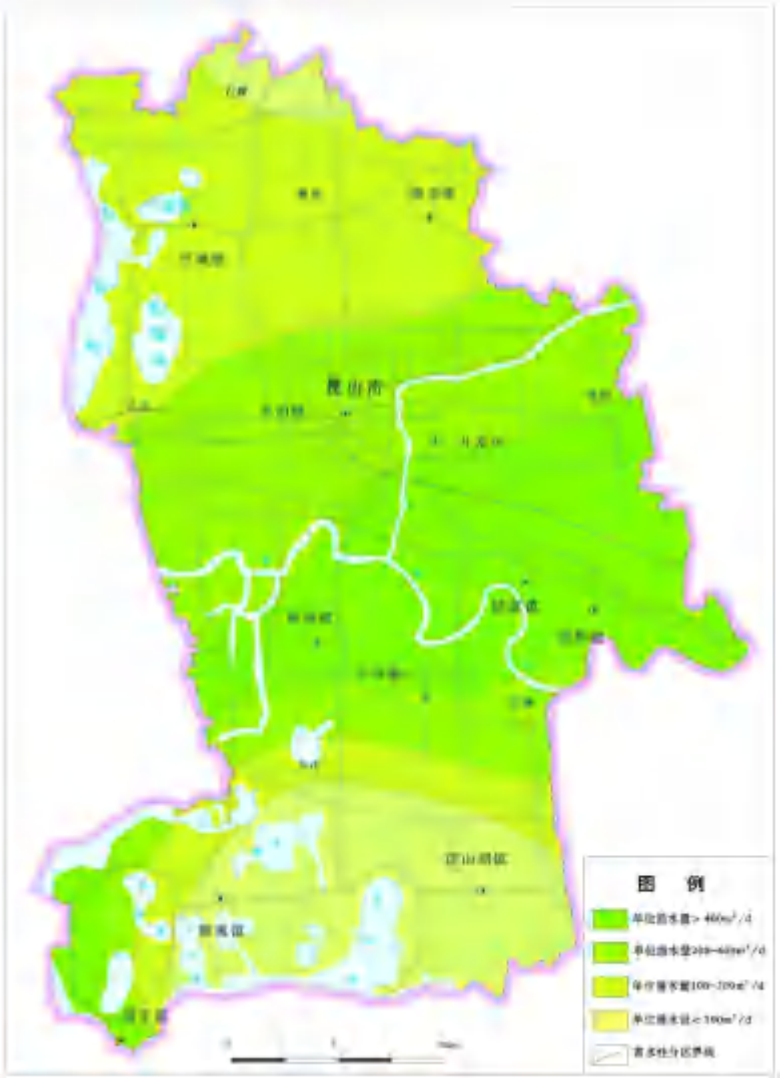


图 5.1.5-5 昆山市微承压含水层富水性分区

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 200m^3/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 400m^3/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 100m^3/d。其它地区含水层厚度 10-15m，单位涌水量介于 100-200m^3/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 m^3，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。

5.1.6 自然资源

1、水资源

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。

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、度假村庄等现代化旅游项目，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潴育型水稻土,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，植被资源丰厚。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（荇菜、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。

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中的数据或结论。

本次评价选取2021年作为评价基准年，根据《2021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及周边大气环境监测站点数据统计，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				
SO_2	年平均质量浓度				
	24小时平均第98百分位数				
NO_2	年平均质量浓度				
	24小时平均第98百分位数				
PM_{10}	年平均质量浓度				
	24小时平均第95百分位数				
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度				
	24小时平均第95百分位数				
CO	24小时平均第95百分位数				
O_3	日最大8小时滑动平均第90百分位数				

2021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（PM_{10}）、细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度分别为8、36、52、27μg/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1.1mg/m^3，达标；臭氧（O_3）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度为173μg/m^3，超标0.08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《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》：

目标：力争到2024年，苏州市$PM_{2.5}$浓度达到35μg/m³左右，O_3浓度达到拐点，除O_3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%。2021年昆山市环境状况公报显示，$PM_{2.5}$年均值达到27μg/m³，城市环境空气质量达标天数比例为81.6%。

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

（1）监测项目、时间和频次

本次环评采取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。监测点位布置见附图5.2-1。

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

监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离（m）
	X	Y				
G4项目所在地	298758	3468295	氯化氢、硫化氢、氨、挥发性有机物、非甲烷总烃、氟化物、臭气浓度	2022.1.1~2022.1.7	/	/
G3姜巷村	296637	3469488	氯化氢、硫		NW	2460

			化氢、氨、挥发性有机物、非甲烷总烃、氟化物、臭气浓度			

（2）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。

（3）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

监测点位	污染物	平均时间	评价标准（μg/m³）	[redacted]	最大浓度占标率（%）	超标频率（%）	达标情况
项目所在地G4	硫化氢	小时值	10	[redacted]	70	0	达标
	氯化氢		50	[redacted]	/	0	达标
	氨		200	[redacted]	25	0	达标
	挥发性有机物		300	[redacted]	54	0	达标
	臭气浓度		/	[redacted]	/	0	达标
	氟化物		/	[redacted]	/	0	达标
	非甲烷总烃		2000	[redacted]	58	0	达标
姜巷村G3	硫化氢		10	[redacted]	90	0	达标
	氯化氢		50	[redacted]	/	0	达标
	氨		200	[redacted]	50	0	达标
	挥发性有机物		300	[redacted]	46	0	达标
	臭气浓度		/	[redacted]	/	0	达标
	氟化物		/	[redacted]	/	0	达标
	非甲烷总烃		2000	[redacted]	70	0	达标

注：“ND”表示未检出，氯化氢的检出限为 0.02mg/m³。

根据监测结果，本次评价点位挥发有机物、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引用江苏华谱联测检测技术服务有限公司监测报告(编号 HPUT[2022]W-第 745 号、HPUT[2022]W-第 1080 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 地表水环境监测断面具体位置一览表

断面编号	水系名称	断面布设位置	监测因子	功能类别
Wl	吴淞江	昆山市吴淞江污水处理厂排口上游 500m	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	IV类
W2		昆山市吴淞江污水处理厂排口下游 500m		
W3		昆山市吴淞江污水处理厂排口下游 1500m		
W8	西尤泾	西尤泾雨水排口上游 500m	pH、COD	IV类
W9		西尤泾雨水排口		
W10		西尤泾雨水排口下游 500m		

（2）监测项目

水质现状监测项目为：pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷。

（3）监测时间及频率、采样及分析方法

W1~W3 监测时间为 2022 年 5 月 7 日至 5 月 9 日，W8~W10 监测时间为 2022 年 6 月 22 至 6 月 24 日，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。

（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

断面编号	采样日期		[redacted]
W1	2022.5.7	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.8	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.9	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
W2	2022.5.7	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.8	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.9	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
W3	2022.5.7	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.8	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
	2022.5.9	第一次	[redacted]
		第二次	[redacted]
W8	2022.6.	第一次	[redacted]

	22	第二次	[redacted]															
	2022.6.23	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
	2022.6.24	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
W9	2022.6.22	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
	2022.6.23	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
	2022.6.24	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
W10	2022.6.22	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
	2022.6.23	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
	2022.6.24	第一次	[redacted]															
		第二次	[redacted]															
标准值	IV类		[redacted]															

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:

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-\mathrm{pH_{sd}}} \qquad \mathrm{pH_j}\leq 7.0$$

$$S_{pH,j}=\frac{\mathrm{pH_j}-7.0}{\mathrm{pH_{su}}-7.0} \qquad \mathrm{pH_j} > 7.0$$

式中：$S_{pH,j}$ 为单项污染指数;

$\mathrm{pH_j}$ 为实测值;

$\mathrm{pH_{sd}}$ 为标准下限;

$\mathrm{pH_{su}}$ 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

断面编号	项目								
W1	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								
W2	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								
W3	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								
W8	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								
W9	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								
W10	浓度范围								
	污染指数								
	超标率(%)								

根据监测结果分析可知，吴淞江和西尤泾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服务有限公司监测，监测报告编号 HPUT[2021]W-第 3212 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)

监测点位	监测时间		[redacted]	标准值	达标情况
东 N9	昼间	2022.1.6	[redacted]	65	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
	夜间	2022.1.6	[redacted]	55	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
南 N10	昼间	2022.1.6	[redacted]	65	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
	夜间	2022.1.6	[redacted]	55	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
西 N11	昼间	2022.1.6	[redacted]	65	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
	夜间	2022.1.6	[redacted]	55	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
北 N12	昼间	2022.1.6	[redacted]	65	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标
	夜间	2022.1.6	[redacted]	55	达标
		2022.1.7	[redacted]		达标

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、5月7日对项目所在地（D13）、景村（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。

评价范围内共布设5个地下水水质监测点，11个地下水水位监测点，具体见下表:

5.2.4-3 地下水环境现状监测点位一览表

点位编号	点位位置			水质数据来源	水位数据来源	数据来源
	监测点	相对厂区位置	相对厂界距离（m）			
D13	项目所在地	/	/	实测	实测	江苏华谱联测检测技术服务有限公司监测报告:HPUT[2021]W-第3212号
D3	景村（已拆）	S	500	实测	实测	
D4	东尤泾与吴淞江交汇处	SE	1700	实测	实测	
D5	姜巷村	NW	2700	实测	实测	
D6	昆山高新区邻里中心	NE	2600	实测	实测	
D7	昆山开放大学	NW	1600	/	实测	
D8	五三村	SW	2500	/	实测	
D9	印象花园	NW	3000	/	实测	
D10	京沪高速与古城路交汇处	N	2200	/	实测	
D11	新南西路与锦淞路交汇处	NE	2000	/	实测	
D12	美丰苑	N	990	/	实测	

2、监测时间、频次

监测时间：D3~D13 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
D13	项目所在地	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、挥发酚、锌
D3	景村（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	水位
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/T14848-2017 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）

监测项目					
pH(无量纲)					
氨氮					
硝酸盐					
亚硝酸盐					
挥发酚					
氰化物					
总硬度(以 $CaCO_3$ 计)					
溶解性固体					
高锰酸盐指数					
硫酸盐					
氯化物					
总大肠菌群（MPN/100mL）					
菌落总数（CFU/mL）					
钾					
钠					
钙					
镁					
氯离子（Cl-）					
硫酸根离子（$SO4^{2-}$）					
碱度（碳酸盐）(以 $CaCO_3$ 计)					
碱度（重碳酸盐）(以 $CaCO_3$ 计)					
砷（μg/L）					
汞（μg/L）					
六价铬					
铅（μg/L）					
氟化物					
镉					
锰					
铁					
挥发酚					
锌					

表 5.2.4-6 地下水环境现状监测结果一览表（水位）

监测项目					
水位高程（m）					
监测项目					
水位高程（m）					
监测项目					
水位高程（m）					

5.2.4.2 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

监测项目	[redacted]				
	[redacted]				
pH(无量纲)					
氨氮					
硝酸盐					
亚硝酸盐					
挥发酚					
氰化物					
总硬度(以 $CaCO_3$ 计)					
溶解性固体					
高锰酸盐指数（以耗氧量计）					
硫酸盐					
氯化物					
总大肠菌群（MPN/100mL）					
菌落总数（CFU/mL）					
砷					
汞					
六价铬					
铅					

氟化物												
镉												
锰												
铁												

注：部分点位亚硝酸盐氮、氰化物、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，各监测点除了氨氮、锰符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中符合IV类标准，其他因子均符合III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。

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，点位具体位置、监测因子及采样深度见下表：

表 5.2.5-1 土壤环境现状监测点位一览表

类别	取样点位		取样要求		监测因子
厂区内	T13	3#厂房	柱状样点	根据埋深，0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取 1 个样	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
	T14	办公楼	柱状样点		
	T15	污水站	柱状样点		
	T16	2#厂房	表层样点	根据埋深，在 0~0.2m 取 1 个样	
厂区外	T10	周边空地	表层样点		
	T17	周边空地	表层样点		

					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、䓛、二苯并[a，h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、土壤理化性质

（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）

类别	监测因子	[redacted]				
/	pH	[redacted]				
金属和无机物	六价铬	[redacted]				
	铜	[redacted]				
	镍	[redacted]				
	铅	[redacted]				
	镉	[redacted]				
	砷	[redacted]				
	汞	[redacted]				
挥发性有机物	四氯化碳	[redacted]				
	氯仿	[redacted]				
	氯甲烷	[redacted]				
	1,1-二氯乙烷	[redacted]				
	1,2-二氯乙烷	[redacted]				
	1,1-二氯乙烯	[redacted]				
	顺式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	反式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	二氯甲烷	[redacted]				
	1,2-二氯丙烷	[redacted]				
	1,1,1,2-四氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2,2-四氯乙烷	[redacted]				
	四氯乙烯	[redacted]				
	1,1,1-三氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2-三氯乙烷	[redacted]				

类别	监测因子					
	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-氯苯酚					
	苯并[a]蒽					
	苯并[a]芘					
	苯并[b]荧蒽					
	苯并[k]荧蒽					
	䓛					
	二苯并[a,h]蒽					
	茚并[1,2,3-cd]芘					
	萘					
其他	氰化物					

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

类别	监测因子					
/	pH					
金属和无机物	六价铬					
	铜					
	镍					
	铅					
	镉					
	砷					
	汞					
挥发性有机物	四氯化碳					
	氯仿					
	氯甲烷					
	1,1-二氯乙烷					

类别	监测因子	[redacted]				
	1,2-二氯乙烷	[redacted]				
	1,1-二氯乙烯	[redacted]				
	顺式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	反式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	二氯甲烷	[redacted]				
	1,2-二氯丙烷	[redacted]				
	1,1,1,2-四氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2,2-四氯乙烷	[redacted]				
	四氯乙烯	[redacted]				
	1,1,1-三氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2-三氯乙烷	[redacted]				
	三氯乙烯	[redacted]				
	1,2,3-三氯丙烷	[redacted]				
	氯乙烯	[redacted]				
	苯	[redacted]				
	氯苯	[redacted]				
	1,2-二氯苯	[redacted]				
	1,4-二氯苯	[redacted]				
	乙苯	[redacted]				
	苯乙烯	[redacted]				
	甲苯	[redacted]				
	间-二甲苯+对-二甲苯	[redacted]				
	邻二甲苯	[redacted]				
半挥发性有机物	硝基苯	[redacted]				
	苯胺	[redacted]				
	2-氯苯酚	[redacted]				
	苯并[a]蒽	[redacted]				
	苯并[a]芘	[redacted]				
	苯并[b]荧蒽	[redacted]				
	苯并[k]荧蒽	[redacted]				
	䓛	[redacted]				
	二苯并[a,h]蒽	[redacted]				
	茚并[1,2,3-cd]芘	[redacted]				
	萘	[redacted]				

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

类别	监测因子	[redacted]				
/	pH					
金属和无机物	六价铬					
	铜					
	镍					
	铅					
	镉					
	砷					
	汞					
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					
	顺式-1,2-二氯乙烯					
	反式-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	硝基苯					
	苯胺					
	2-氯苯酚					

类别	监测因子	[redacted]			[redacted]	[redacted]
物	苯并[a]蒽	[redacted]				
	苯并[a]芘	[redacted]				
	苯并[b]荧蒽	[redacted]				
	苯并[k]荧蒽	[redacted]				
	䓛	[redacted]				
	二苯并[a,h]蒽	[redacted]				
	茚并[1,2,3-cd]芘	[redacted]				
	萘	[redacted]				

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

类别	监测因子	点位			检出限	筛选值
		[redacted]				
/	pH	[redacted]				
金属和无机物	六价铬	[redacted]				
	铜	[redacted]				
	镍	[redacted]				
	铅	[redacted]				
	镉	[redacted]				
	砷	[redacted]				
	汞	[redacted]				
挥发性有机物	四氯化碳	[redacted]				
	氯仿	[redacted]				
	氯甲烷	[redacted]				
	1,1-二氯乙烷	[redacted]				
	1,2-二氯乙烷	[redacted]				
	1,1-二氯乙烯	[redacted]				
	顺式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	反式-1,2-二氯乙烯	[redacted]				
	二氯甲烷	[redacted]				
	1,2-二氯丙烷	[redacted]				
	1,1,1,2-四氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2,2-四氯乙烷	[redacted]				
	四氯乙烯	[redacted]				
	1,1,1-三氯乙烷	[redacted]				
	1,1,2-三氯乙烷	[redacted]				
	三氯乙烯	[redacted]				

类别	监测因子	点位			检出限	筛选值
		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	1,2,3-三氯丙烷	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	氯乙烯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	氯苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	1,2-二氯苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	1,4-二氯苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	乙苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯乙烯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	甲苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	间-二甲苯+对-二甲苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	邻二甲苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
半挥发性有机物	硝基苯	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯胺	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	2-氯苯酚	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯并[a]蒽	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯并[a]芘	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯并[b]荧蒽	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	苯并[k]荧蒽	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	䓛	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	二苯并[a,h]蒽	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	茚并[1,2,3-cd]芘	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	萘	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

注：“ND”代表未检出。

表 5.2.5-3a 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T13）				
东经		[redacted]	[redacted]	[redacted]
采样深度		[redacted]	[redacted]	[redacted]
现场记录	颜色	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	结构	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	氧化还原电位（mV）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	其他异物	[redacted]	[redacted]	[redacted]
实验室测定	pH 值（无量纲）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	阳离子交换量（mol/L）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	质地	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	砂砾含量	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	饱和导水率（mm/min）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	土壤容重（g/cm^3）	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	总孔隙度（%）	[redacted]	[redacted]	[redacted]

表 5.2.5-3b 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T14）			
东经	[redacted]	[redacted]	[redacted]

采样深度				
现场记录	颜色			
	结构			
	氧化还原电位（mV）			
	其他异物			
实验室测定	pH 值（无量纲）			
	阳离子交换量（mol/L）			
	质地			
	砂砾含量			
	饱和导水率（mm/min）			
	土壤容重（g/cm³）			
	总孔隙度（%）			

表 5.2.5-3c 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T15）				
东经				
采样深度				
现场记录	颜色			
	结构			
	氧化还原电位（mV）			
	其他异物			
实验室测定	pH 值（无量纲）			
	阳离子交换量（mol/L）			
	质地			
	砂砾含量			
	饱和导水率（mm/min）			
	土壤容重（g/cm³）			
	总孔隙度（%）			

表 5.2.5-3d 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T16）				
东经			北纬	31.32929918
采样深度			/	/
现场记录	颜色		/	/
	结构		/	/
	氧化还原电位（mV）		/	/
	其他异物		/	/
实验室测定	pH 值（无量纲）		/	/
	阳离子交换量（mol/L）		/	/
	质地		/	/
	砂砾含量		/	/
	饱和导水率（mm/min）		/	/
	土壤容重（g/cm³）		/	/
	总孔隙度（%）		/	/

表 5.2.5-3e 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T10）			
东经		北纬	31.32905174
采样深度		/	/

现场记录	颜色	[redacted]	/	/
	结构	[redacted]	/	/
	氧化还原电位（mV）	[redacted]	/	/
	其他异物	[redacted]	/	/
实验室测定	pH 值（无量纲）	[redacted]	/	/
	阳离子交换量（mol/L）	[redacted]	/	/
	质地	[redacted]	/	/
	砂砾含量	[redacted]	/	/
	饱和导水率（mm/min）	[redacted]	/	/
	土壤容重（g/cm³）	[redacted]	/	/
	总孔隙度（%）	[redacted]	/	/

表 5.2.5-3f 土壤理化特性调查表

土壤理化特性调查表（T17）				
东经		[redacted]	北纬	31.33216763
采样深度		[redacted]	/	/
现场记录	颜色	[redacted]	/	/
	结构	[redacted]	/	/
	氧化还原电位（mV）	[redacted]	/	/
	其他异物	[redacted]	/	/
实验室测定	pH 值（无量纲）	[redacted]	/	/
	阳离子交换量（mol/L）	[redacted]	/	/
	质地	[redacted]	/	/
	砂砾含量	[redacted]	/	/
	饱和导水率（mm/min）	[redacted]	/	/
	土壤容重（g/cm³）	[redacted]	/	/
	总孔隙度（%）	[redacted]	/	/

图 5.2.5-1 现场采样示意图

5.2.5.2 土壤环境质量现状评价

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。

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/℃		37.9
最低环境温度/℃		-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	☑是□否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	□是☑否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

6.1.1.3 预测源强

根据本项目工程分析，本次预测按照本项目新增污染源预测。本项目在正常工况下点源排放参数见表 6.1.1-2，面源排放参数见表 6.1.1-3，非正常工况下点源排放参数见表 6.1.1-4:

表 6.1.1-2 本项目点源大气污染物排放参数（正常工况）

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气温度/℃	烟气流速/（m/s）	年排放小时数/h	排放工况	源强(kg/h)						
		经度	纬度								NOx	H_2S	NH_3	NMHC	SO_2	氯化氢	颗粒物
1	DA001	120.888747	31.333465	4.00	25.00	0.80	25.00	9.95	7200	连续	-	-	0.0002	0.0478	-	0.0066	-
2	DA002	120.887782	31.333364	4.00	15.00	0.50	25.00	7.07	8760	连续	-	0.0010	0.0050	0.0080	-	-	-
3	DA003	120.887787	31.333639	4.00	15.00	0.50	70.00	5.08	2400	连续	0.101	-	-	-	0.067	-	0.010
环境质量标准（μg/m³）									小时		250	10	200	2000	500	50	450

表 6.1.1-3 本项目面源大气污染物排放参数

编号	名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/（kg/h）			
		经度	纬度								H_2S	NH_3	NMHC	氯化氢
1	3#厂房	120.888398	31.333598	4.00	75.00	55.00	90	8	7200	连续	-	0.0000	0.0051	0.0007

2	污水站	120.88761	31.333424	3.00	56.00	11.00	90	4	8760	连续	0.0001	0.0011	-	-
3	危废仓库	120.887712	31.333277	3.00	6.20	6.20	90	4	8760	连续	-	-	0.0029	-
环境质量标准（μg /m3 ）									小时		10	10	2000	50

表 6.1.1-4 本项目点源大气污染物排放参数（非正常工况）

编号	名称	排气筒底部中心坐标/°		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气温度/℃	烟气流速/（m/s）	源强(kg/h)			
		经度	纬度						H_2S	NH_3	NMHC	氯化氢
1	DA001	120.888747	31.333465	4.00	25.00	0.80	25.00	9.95	-	0.0029	0.477	0.095
2	DA002	120.887782	31.333364	3.00	15.00	0.50	25.00	7.07	0.008	0.010	0.08	-
环境质量标准（μg /m³）							小时		10	10	2000	50

6.1.2 预测结果

本项目有组织大气污染物估算模式计算结果分别见表 6.1.2-1~2:

表 6.1.2-1a 有组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	DA001					
	NH_3 浓度(μg/m³)	NH_3 占标率(%)	氯化氢浓度(μg/m³)	氯化氢占标率(%)	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.0036	0.0018	0.1193	0.2386	0.8642	0.0432
100.0	0.0036	0.0018	0.1199	0.2398	0.8683	0.0434
200.0	0.0048	0.0024	0.1588	0.3176	1.1502	0.0575
300.0	0.0036	0.0018	0.1181	0.2362	0.8552	0.0428
400.0	0.0029	0.0014	0.0942	0.1884	0.6824	0.0341
500.0	0.0025	0.0012	0.0814	0.1629	0.5899	0.0295
600.0	0.0021	0.0011	0.0700	0.1400	0.5069	0.0253
700.0	0.0018	0.0009	0.0605	0.1210	0.4383	0.0219
800.0	0.0016	0.0008	0.0528	0.1056	0.3824	0.0191
900.0	0.0014	0.0007	0.0465	0.0930	0.3368	0.0168
1000.0	0.0013	0.0006	0.0413	0.0827	0.2993	0.0150
1200.0	0.0010	0.0005	0.0334	0.0668	0.2421	0.0121
1400.0	0.0008	0.0004	0.0277	0.0555	0.2009	0.0100
1600.0	0.0007	0.0004	0.0235	0.0470	0.1703	0.0085
1800.0	0.0006	0.0003	0.0203	0.0405	0.1467	0.0073
2000.0	0.0005	0.0003	0.0177	0.0354	0.1282	0.0064
2500.0	0.0004	0.0002	0.0132	0.0265	0.0959	0.0048
下风向最大浓度	0.0054	0.0027	0.1768	0.3536	1.2806	0.0640
下风向最大浓度出现距离	133.0	133.0	133.0	133.0	133.0	133.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.2-1b 有组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	DA002					
	NH_3 浓度(μg/m³)	NH_3 占标率(%)	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)	H_2S 浓度(μg/m³)	H_2S 占标率(%)
50.0	0.2716	0.1358	0.4345	0.0217	0.0543	0.5431
100.0	0.2604	0.1302	0.4167	0.0208	0.0521	0.5208
200.0	0.1564	0.0782	0.2502	0.0125	0.0313	0.3127
300.0	0.1088	0.0544	0.1740	0.0087	0.0218	0.2176
400.0	0.0793	0.0396	0.1268	0.0063	0.0159	0.1585
500.0	0.0607	0.0304	0.0972	0.0049	0.0121	0.1214

600.0	0.0484	0.0242	0.0774	0.0039	0.0097	0.0968
700.0	0.0413	0.0207	0.0661	0.0033	0.0083	0.0826
800.0	0.0359	0.0179	0.0574	0.0029	0.0072	0.0718
900.0	0.0315	0.0158	0.0504	0.0025	0.0063	0.0630
1000.0	0.0279	0.0140	0.0447	0.0022	0.0056	0.0559
1200.0	0.0225	0.0113	0.0360	0.0018	0.0045	0.0450
1400.0	0.0186	0.0093	0.0298	0.0015	0.0037	0.0373
1600.0	0.0158	0.0079	0.0252	0.0013	0.0032	0.0316
1800.0	0.0136	0.0068	0.0217	0.0011	0.0027	0.0272
2000.0	0.0119	0.0059	0.0190	0.0009	0.0024	0.0237
2500.0	0.0089	0.0044	0.0142	0.0007	0.0018	0.0177
下风向最大浓度	0.4235	0.2117	0.6775	0.0339	0.0847	0.8469
下风向最大浓度出现距离	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.2-1c 有组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	DA003					
	SO_2 浓度 (μg/m³)	SO_2 占标率(%)	NOx 浓度 (μg/m³)	NOx 占标率(%)	PM_{10} 浓度 (μg/m³)	PM_{10} 占标率(%)
50.0	2.3652	0.4730	3.5655	1.4262	0.3530	0.0784
100.0	1.9901	0.3980	3.0000	1.2000	0.2970	0.0660
200.0	1.8946	0.3789	2.8560	1.1424	0.2828	0.0628
300.0	1.4751	0.2950	2.2237	0.8895	0.2202	0.0489
400.0	1.1311	0.2262	1.7051	0.6820	0.1688	0.0375
500.0	0.8919	0.1784	1.3445	0.5378	0.1331	0.0296
600.0	0.7238	0.1448	1.0912	0.4365	0.1080	0.0240
700.0	0.6020	0.1204	0.9075	0.3630	0.0899	0.0200
800.0	0.5108	0.1022	0.7700	0.3080	0.0762	0.0169
900.0	0.4405	0.0881	0.6641	0.2656	0.0658	0.0146
1000.0	0.3852	0.0770	0.5806	0.2322	0.0575	0.0128
1200.0	0.3041	0.0608	0.4584	0.1834	0.0454	0.0101
1400.0	0.2482	0.0496	0.3742	0.1497	0.0371	0.0082
1600.0	0.2078	0.0416	0.3133	0.1253	0.0310	0.0069
1800.0	0.1774	0.0355	0.2675	0.1070	0.0265	0.0059
2000.0	0.1539	0.0308	0.2320	0.0928	0.0230	0.0051
2500.0	0.1135	0.0227	0.1712	0.0685	0.0169	0.0038
下风向最大浓度	5.3126	1.0625	8.0085	3.2034	0.7929	0.1762

下风向最大浓度出现距离	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.2-2a 无组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	3#厂房					
	NH_3 浓度(μg/m³)	NH_3 占标率(%)	氯化氢浓度(μg/m³)	氯化氢占标率(%)	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)
50.0	0.0067	0.0033	0.4617	0.9233	3.4324	0.1716
100.0	0.0029	0.0014	0.1994	0.3988	1.4825	0.0741
200.0	0.0011	0.0006	0.0776	0.1552	0.5770	0.0288
300.0	0.0006	0.0003	0.0446	0.0891	0.3314	0.0166
400.0	0.0004	0.0002	0.0301	0.0601	0.2235	0.0112
500.0	0.0003	0.0002	0.0222	0.0444	0.1649	0.0082
600.0	0.0003	0.0001	0.0173	0.0345	0.1284	0.0064
700.0	0.0002	0.0001	0.0140	0.0280	0.1040	0.0052
800.0	0.0002	0.0001	0.0116	0.0233	0.0866	0.0043
900.0	0.0001	0.0001	0.0099	0.0198	0.0737	0.0037
1000.0	0.0001	0.0001	0.0086	0.0172	0.0640	0.0032
1200.0	0.0001	0.0000	0.0067	0.0134	0.0499	0.0025
1400.0	0.0001	0.0000	0.0054	0.0109	0.0404	0.0020
1600.0	0.0001	0.0000	0.0045	0.0091	0.0336	0.0017
1800.0	0.0001	0.0000	0.0039	0.0077	0.0287	0.0014
2000.0	0.0000	0.0000	0.0033	0.0067	0.0249	0.0012
2500.0	0.0000	0.0000	0.0025	0.0050	0.0186	0.0009
下风向最大浓度	0.0071	0.0036	0.4928	0.9856	3.6639	0.1832
下风向最大浓度出现距离	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0	43.0
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1.2-2b 无组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	污水站			
	NH_3 浓度(μg/m³)	NH_3 占标率(%)	H_2S 浓度(μg/m³)	H_2S 占标率(%)
50.0	1.3168	0.6584	0.1528	1.5284
100.0	0.4365	0.2182	0.0507	0.5066
200.0	0.1600	0.0800	0.0186	0.1858
300.0	0.0905	0.0453	0.0105	0.1050

400.0	0.0606	0.0303	0.0070	0.0704
500.0	0.0445	0.0223	0.0052	0.0517
600.0	0.0346	0.0173	0.0040	0.0402
700.0	0.0280	0.0140	0.0033	0.0325
800.0	0.0233	0.0117	0.0027	0.0271
900.0	0.0198	0.0099	0.0023	0.0230
1000.0	0.0172	0.0086	0.0020	0.0199
1200.0	0.0134	0.0067	0.0016	0.0155
1400.0	0.0108	0.0054	0.0013	0.0126
1600.0	0.0090	0.0045	0.0010	0.0105
1800.0	0.0077	0.0038	0.0009	0.0089
2000.0	0.0066	0.0033	0.0008	0.0077
2500.0	0.0049	0.0024	0.0006	0.0057
下风向最大浓度	3.2876	1.6438	0.3816	3.8160
下风向最大浓度出现距离	28.0	28.0	28.0	28.0
D10%最远距离	/	/	/	/

表 6.1.2-2c 无组织大气污染物最大占标率计算表

下风向距离	危废库	
	NMHC 浓度(μg/m³)	NMHC 占标率(%)
50.0	1.7226	0.0861
100.0	0.7448	0.0372
200.0	0.2979	0.0149
300.0	0.1719	0.0086
400.0	0.1162	0.0058
500.0	0.0857	0.0043
600.0	0.0668	0.0033
700.0	0.0541	0.0027
800.0	0.0451	0.0023
900.0	0.0384	0.0019
1000.0	0.0332	0.0017
1200.0	0.0259	0.0013
1400.0	0.0210	0.0010
1600.0	0.0175	0.0009
1800.0	0.0149	0.0007
2000.0	0.0129	0.0006
2500.0	0.0097	0.0005
下风向最大浓度	5.5451	0.2773
下风向最大浓度出现距离	4.0	4.0

D10%最远距离	/	/

根据预测结果,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。

6.1.3 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB T39499-2020）的要求，无组织排放源所在生产单元与居住区之间应设置卫生防护距离。卫生防护距离按下式计算:

$$\frac{Q_C}{c_m}=\frac{1}{A}(BL^C+0.25r^2)^{0.50}L^D$$

式中：Cm——标准浓度限值（mg/m^3）

Qc——工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平（kg/h）

r——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（m）

L——工业企业所需的卫生防护距离（m）

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，见下表:

表 6.1.3-1 卫生防护距离计算系数

计算系数	5 年平均风速 (m/s)	卫生防护距离 L(m)								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	＜2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2～4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	＞4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	＜2	0.01			0.015			0.015		
	＞2	0.021			0.036			0.036		
C	＜2	1.85			1.79			1.79		
	＞2	1.85			1.77			1.77		
D	＜2	0.78			0.78			0.57		
	＞2	0.84			0.84			0.76		

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB T39499-2020），卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m;

超过 100m，但小于或等于 1000m 时，级差为 100m；超过 1000m 时，级差为 200m。当按两种或两种以上的有害气体计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离级别应提高一级。

经计算，本项目卫生防护距离计算结果见下表:

表 6.1.3-2 本项目卫生防护距离计算结果 单位：m

污染源位置	3#厂房		
	非甲烷总烃	氯化氢	氨
计算值	1.678	0.526	0.423
卫生防护距离	50	50	50
提级后卫生防护距离	100		
污染源位置	污水站		
	氨	硫化氢	
计算值	0.272	1.413	
卫生防护距离	50	50	
提级后卫生防护距离	100		
污染源位置	危废库		
	非甲烷总烃		
计算值	2.516		
卫生防护距离	50		
提级后卫生防护距离	50		

由上表可知，本项目以 3#厂房边界外扩 100m，污水站边界外扩 100m（含危废库边界外扩 50m）设置卫生防护距离。目前卫生防护距离内无居民等敏感点，不涉及居民拆迁，今后也不得新建各类居民点和环境保护目标。

厂区卫生防护距离图详见附图 4.1-3。

6.1.4 恶臭、异味影响分析

（1）主要危害

本厂恶臭气体主要来源于污水处理站产生的少量氨、硫化氢等污染物。其主要危害有六个方面:

①危害呼吸系统。人们突然闻到异味，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，妨碍正常呼

吸功能。

②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。如氨刺激性异味气体会使血压出现先下降后上升，脉搏先减慢后加快的现象。

③危害消化系统。经常接触异味，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。

④危害内分泌系统。经常受异味刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。

⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度异味物质的刺激，会引起嗅觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调节功能失调。

⑥对精神的影响。异味使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

（2）异味影响分析

通过计算，本项目氨、硫化氢最大落地浓度见表 6.1.4-1:

表 6.1.4-1　本项目排放污染物厂界浓度最大值

污染物	最大预测浓度值（mg/m^3）	嗅阈值（mg/m^3）	达标情况
氨	0.001	1.14	达标
硫化氢	0.0002	0.0018	达标

注：嗅阈值参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件。

由上表可知，氨、硫化氢的厂界小时最大预测浓度值均小于人体对上述各异味物质的嗅阈值，正常运行工况下氨、硫化氢的异味对周边环境影响较小。臭气浓度均低于厂界标准（20，无量纲），臭气浓度环境影响较小，可做到达标排放。

根据美国纳德提出将臭气感觉强度从“无气味”到“臭气强度极强”

分为五级，具体分法见表 6.1.4-2。

表 6.1.4-2　恶臭强度分级

臭气强度分级	臭气感觉强度	污染程度
0	无气味	无污染
1	轻微感觉到有气味	轻度污染
2	明显感到有气味	中毒污染
3	感到有强烈气味	重污染
4	无法忍受的强臭味	严重污染

表 6.1.4-3　恶臭影响范围及程度

范围（米）	0~15	15~30	30~100
强度	1	0	0

恶臭随距离的增加影响减小，当距离大于 15 米时对环境的影响可基本消除。为使恶臭对周围环境影响减至最低，建议对厂区建筑物进行合理布局，使厂界和周围保护目标恶臭影响降至最低。

同时，根据影响预测结果，氨、硫化氢等异味污染物正常排放情况下对周围环境影响无明显影响，大气环境影响程度较小，但仍应加强污染控制管理，减少不正常排放情况的发生，异味污染是可以得到控制的。

针对异味气体，本项目采取的主要措施有:

a.对设备、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好;

b.加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行;

c.项目建成后，切实加强管理，加强全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制;针对无组织排放的废气,公司通过加强车间通风,确保空气的循环效率；同时，加强废水处理系统的废气收集效果，保障收集系统的密闭性，从而使空气环境达到标准要求，确保企业周围无明显异味。

综上，本项目对周边环境的异味影响较小。

6.1.5 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 中限值要求，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》（DB32/4385-2022）标准要求。

无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）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。

本项目各废气污染物排放量均较小，对周围空气环境影响较小，不改变区域环境空气级别。本项目实施后，全厂卫生防护距离为生产车间边界外扩 100m，污水站边界外扩 100m 形成的包络线范围。在此范围内无居民点等环境敏感目标，今后在此范围内也不得建设居民点、学校、医院等环境敏感项目。

2、污染物排放量核算结果

（1）有组织排放量核算

表 6.1.5-1 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度（mg/m³）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
一般排放口					
1	DA001	氨	0.012	0.0002	0.0015
2		氯化氢	0.367	0.0066	0.0475
3		非甲烷总烃	2.656	0.0478	0.3444
4	DA002	氨	1.00	0.005	0.0442
5		硫化氢	0.20	0.001	0.0052
6		非甲烷总烃	1.60	0.008	0.0700
7	DA003	二氧化硫	18.65	0.067	0.1600
8		氮氧化物	28.12	0.101	0.2424
9		颗粒物	2.70	0.010	0.0232
一般排放口合计		二氧化硫			0.16
		氮氧化物			0.2424
		颗粒物			0.0232
		非甲烷总烃			0.4144

	氨	0.0457
	硫化氢	0.0052
	氯化氢	0.0475
有组织排放总计		
有组织排放总计	二氧化硫	0.16
	氮氧化物	0.2424
	颗粒物	0.0232
	非甲烷总烃	0.4144
	氨	0.0457
	硫化氢	0.0052
	氯化氢	0.0475

（2）无组织排放量核算

表 6.1.5-2 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/（t/a）
					标准名称	浓度限值/（mg/m³）	
1	3#厂房	质检、配液	氯化氢	加强管理、通风	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	0.20	0.005
2			氨			1.50	0.0001
3			NMHC			4.0	0.0369
4		称量	颗粒物	过滤器	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	0.5	/
5	废水处理设施	废水处理	氨	通风	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	1.5	0.0098
6			硫化氢			0.06	0.0011
7			臭气浓度			20（无量纲）	/
8	危废库	危废暂存	非甲烷总烃	通风	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）	4.0	0.025
全厂无组织排放总计							
项目无组织排放总计（t/a）			氯化氢		0.005		
			氨		0.0099		
			硫化氢		0.0011		
			非甲烷总烃		0.0619		

（3）项目大气污染物年排放量核算

表 6.1.5-3 大气污染物年排放量核算表（有组织+无组织）

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	二氧化硫	0.16
2	氮氧化物	0.2424
3	颗粒物	0.0232
4	非甲烷总烃	0.5263

5	氨	0.0556
6	硫化氢	0.0063
7	氯化氢	0.0525

3、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 6.1.5-4 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□			二级√		三级□	
	评价范围	边长=50km□			边长 5~50km□		边长=5km√	
评价因子	SO_2+NO_X排放量	≥2000t/a□			500~2000t/a□		＜500t/a√	
	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 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$√			
评价标准	评价标准	国家标准√	地方标准√		附录 D√		其他标准√	
现状评价	评价功能区	一类区□			二类区√		一类区和二类区□	
	评价基准年	（2020）年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□			主管部门发布的数据√		现状补充监测√	
	现状评价	达标区□			不达标区☒√			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源√ 本项目非正常排放源√ 现有污染源□		拟替代的污染源□	其他在建、拟建项目污染源□		区域污染源□	
大气环境预测与评价	预测模型	AERMOD□	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMD/AEDT□	CALPUFF□	网络模型□	其他□
	预测范围	边长=50km□			边长 5~50km□		边长=5km□	
	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、NMHC）			包括二次 $PM_{2.5}$□ 不包括二次 $PM_{2.5}$√			

	正常排放短期浓度贡献值	$C_{本项目}$最大占标率≤100%□			$C_{本项目}$最大占标率＞100%□			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{本项目}$最大占标率≤10%□		$C_{本项目}$最大占标率＞10%□			
		二类区	$C_{本项目}$最大占标率≤30%□		$C_{本项目}$最大占标率＞30%□			
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时长（0.5）h		$C_{非正常}$占标率≤100%□	$C_{非正常}$占标率＞100%□			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{叠加}$达标□			$C_{叠加}$不达标□			
	区域环境质量的整体变化情况	k≤-20%□			k＞-20%□			
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√ 无组织废气监测√		无监测□	
	环境质量监测	监测因子：（/）			监测点位数（/）		无监测□	
评价结论	环境影响	可以接受√　不可以接受□						
	大气环境防护距离	距（/）厂界最远（/）m						
	污染源年排放量	SO_2：（0.16）t/a	NO_X：（0.2424）t/a	颗粒物：（0.0232）t/a	氯化氢：（0.0525）t/a	VOCs：（0.5263）t/a	氨（0.0556）t/a	硫化氢（0.0063）t/a
注：“□”为打勾项，填“√”；“（）”为内容填写项								

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

工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4）及发酵 CIP 预清洗废水含生物活性，需先经灭活罐灭活后再与其他高浓度工艺废水（W1-6、W1-7、W1-10、W1-11）一并进入高浓度废水预处理系统处理后，高浓度废水预处理系统出水与低浓度工艺废水（W1-5、W1-8、W1-9、W1-12、W1-13、W2-1）、CIP 清洗废水（发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水）、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水（合计 41571.561m^3/a）经厂区污水站处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 规定的直接排放限值，最终与锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水（合计 17220m^3/a）一并接管吴淞江污水处理厂，处理达标后排放至吴淞江。

本项目污水站设计规模为 200m^3/d，处理工艺为“预处理调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化”。

本项目废水经厂内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 161.1m^3/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 0.63%，项目废水处于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 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□；热污染口；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□	水行政主管部门口；补充监测口；其他口	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期□；平水期√；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季√	（/）	监测断面或点位个数（3）个
现状评价	评价范围	河流：长度（1.5）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、总锌、氟化物、氰化物、挥发酚）		
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类□；II 类□；III 类□；IV 类√；V 类口近岸海域：第一类□；第二类□；第三类□；		

		第四类□ 规划年评价标准（ IV 类）	
	评价时期	丰水期□；平水期√；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季√	
	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☑；不达标□ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标☑；不达标□ 水环境保护目标质量状况：达标□；不达标□ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标□；不达标□ 底泥污染评价□ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价□ 水环境质量回顾评价□ 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□ 与河湖演变状况口 依托污水处理设施稳定达标排放评价□	达标区☑ 不达标区
影响预测	预测范围	河流：长度（/）km;湖库、河口及近岸海域：面积（/）km^2	
	预测因子	（/）	
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期√；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季√ 设计水文条件	
	预测情景	建设期□；生产运行期√；服务期满后□ 正常工况√；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□	
	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式√；其他□	
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□；替代削减源□	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标☑ 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□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 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□ 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□ 设置的环境合理性评价□	

<table>
<tr><td rowspan="6"></td><td></td><td colspan="5">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☑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">污染源排放量核算</td><td colspan="2">污染物名称</td><td colspan="2">排放量/(t/a)</td><td>排放浓度/(mg/L)</td></tr>
<tr><td colspan="2">/</td><td colspan="2">/</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="2">替代源排放情况</td><td>污染源名称</td><td>排污许可证编号</td><td>污染物名称</td><td>排放量/ (t/a)</td><td>排放浓度/ (mg/L)</td></tr>
<tr><td>( )</td><td>( )</td><td>( )</td><td>( )</td><td>( )</td></tr>
<tr><td>生态流量确定</td><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td rowspan="6">防治措施</td><td>环保措施</td><td colspan="5">污水处理设施☑；水文减缓设施□；生态流量保障设施□；区域削减□；依托其他工程措施□；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="4">监测计划</td><td colspan="2"></td><td>环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测方式</td><td>手动□；自动□；无监测☑</td><td colspan="2">手动☑；自动☑；无监测□</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测点位</td><td>(/)</td><td colspan="2">(2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">监测因子</td><td>(/)</td><td colspan="2">（流量、pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈、总锌、动植物油、TOC、粪大肠菌群数、急性毒性）</td></tr>
<tr><td>污染物排放清单</td><td colspan="5">☑</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="5">可以接受☑；不可以接受□</td></tr>
</table>

注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

6.3 声环境影响预测与评价

6.3.1 主要噪声源

本项目新增噪声源主要是风机、空压机等。

新增主要设备噪声源见表 4.4.3-1。

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 Lp（r）计算公式为:

$$Lp(r)=Lw+Dc-A$$

$$A=Adiv+Aatm+Agr+Abar+Amisc$$

式中：Lw——声源的倍频带声功率级，dB;

Dc——指向性校正，dB；对辐射到自由空间的全向点声源 Dc=0dB;

A——倍频带衰减，dB;

Adiv——几何发散引起的倍频带衰减，dB;

Aatm——大气吸收引起的倍频带衰减，dB;

Agr——地面效应引起的倍频带衰减，dB;

Abar——声屏障引起的倍频带衰减，dB;

Amisc——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 Lp（r0）时，预测点位置的倍频带声压级 Lp（r）计算公式为:

Lp（r）= Lp（r0）－A 或 Lp（r）= Lw－A－8

预测点的 A 声级 LA（r），可用 8 个倍频带的声压级按如下公式计算:

$$L_A(r) = 10\,Lg\left[\sum_{i=1}^{8} 10^{0.1(Lpi(r)-\Delta Li)}\right]$$

式中：LpiI——预测点 r 处，第 i 倍频带声压级，dB;

△Li——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:

$$LA（r）=Law+Dc－A$$

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: $Adiv = 20lg(r/r_0)$; 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（Leqg）为:

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

式中：tj——在 T 时间内 j 声源工作时间，s;

tj——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），各预测点噪声预测结果详见表 6.3-2:

表 6.3-2　本项目厂界噪声预测结果 单位：dB（A）

时段	项目	厂界			
		东	南	西	北
昼间	贡献值	28.9	40.0	30.2	14.4
	背景值	58.1	58.0	58.5	58.3
	叠加值	58.1	58.4	58.7	58.4
	标准值	65			
	达标情况	达标	达标	达标	达标
夜间	贡献值	28.9	40.0	30.2	14.4
	背景值	48.3	48.6	48.9	48.6
	叠加值	48.4	49.2	49.0	48.6
	标准值	55			
	达标情况	达标	达标	达标	达标

6.3.4 评价结论

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。

表 6.3.4-1　声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□		二级□		三级√	
	评价范围	200m□		大于 200m□		小于 200m√	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级√		最大 A 声级□		计权等效连续感觉噪声声级□	
评价标准	评价标准	国家标准√		地方标准□		国外标准□	
现状评价	环境功能区	0 类区□	1 类区□	2 类区□	3 类区√	4a 类区□	4b 类区□
	评价年度	初期√	近期□	中期□		远期□	
	现状调查方法	现场实测法√		现场实测加模型计算法□		收集资料□	
	现状评价	达标非分比	100%				
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测√		已有资料□		研究成果□	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型√			其他□_____		
	预测范围	200m√		大于 200m□		小于 200m□	
	预测因子	等效连续 A 声级√		最大 A 声级□		计权等效连续感觉噪声声级□	
	厂界噪声贡献值	达标√			不达标□		
	声环境保护目标噪声监测	达标□			不达标□		
环境监测计划	排放监测	厂界监测√	固定位置监测□	自动监测□	手动监测√	无监测□	
	声环境保护	监测因子：（/）		监测点位数（/）		无监测√	

	目标处噪声监测			
评价结论	环境影响	可行√	不可行□	
注：“□”为勾选项，可√；“(　　)”为内容填写项。				

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、纯水制备废滤材；生活垃圾；危险废物：乙腈废液、药品生产废滤材、药品生产废树脂、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材、废药剂、废活性炭、污水站污泥、浓缩废液、废 MBR 膜、空调系统废过滤器、废机油。

其中危险废物暂存于危废仓库，乙腈废液暂存于乙腈废液储罐，统一委托有资质单位处置；废包装纸箱、纯水制备废滤材作为一般固废处置；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

本项目废包装纸箱及纯水制备废滤材暂存于一般固废库，定期外售处置，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，立即转移至自有厂区的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北侧的美丰苑等居民点，地表水环境敏感目标为姚家港、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《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）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。

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专用吨桶/吨袋内暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。

乙腈废液、药品生产废滤材、药品生产废树脂、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材、废药剂、废活性炭、污水站污泥、浓缩废液、废 MBR 膜、空调系统废过滤器、废机油等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。

6.4.4 固废管理要求与建议

建设单位应根据《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〔2020〕401 号）要求，通过“江苏省危险废物全生命周期监控系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，要求企业建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国

家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《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）、《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专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）等有关要求张贴标识。

根据《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办[2019]149号）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》（苏环管字[2019]53号）落实以下要求:

1）在环评审批手续方面，查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。

2）在贮存设施建设方面，查找是否在明显位置按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置警示标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；是否在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。是否按照危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。是否按照标准在危险废物的容器和包装物上设置危险废物识别标志，并按规定填写信息。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物是否进行预处理后进入贮存设施贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。

贮存废弃剧毒化学品的，应采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

3）在管理制度落实方面，自查是否建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。产生废弃危险化学品的单位应根据《关于废弃危险化学品纳入危险废物管理的条件和程序的复函》（环办土壤函（2018）245 号）要求，将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划，向属地生态环境部门申报，经生态环境部门备案后，将贮存设施和贮存情况纳入环境监管范围。

根据江苏省生态环境厅 2019 年 9 月 24 日发布的《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），企业关于危险固废的管理和防治还需做好以下:

①建立固废防治责任制度: 企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

②制定危险废物管理计划: 按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

③建立申报登记制度: 如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

④落实信息公开制度: 加大企业危险废物信息公开力度，主动公开危废废物产生、利用处置等情况。

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置

前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免其对周围环境产生二次污染。

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 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 6.5.1-1），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 6.5.1-1　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	5.79×10^{-5}~1.16×10^{-4}
亚黏土		0.1~0.25	1.16×10^{-4}~2.89×10^{-4}
黄土		0.25~0.5	2.89×10^{-4}~5.79×10^{-4}
粉土质砂	0.1~0.25	0.5~1.0	5.79×10^{-4}~1.16×10^{-3}
粉砂		1.0~1.5	1.16×10^{-3}~1.74×10^{-3}
细砂		5.0~10	5.79×10^{-3}~1.16×10^{-2}
中砂	0.25~0.5	10.0~25	1.16×10^{-2}~2.89×10^{-2}
粗砂		25~50	2.89×10^{-2}~5.78×10^{-2}
砾砂	0.5~1.0	50~100	5.78×10^{-2}~1.16×10^{-1}
圆砾		75~150	8.68×10^{-2}~1.74×10^{-1}
卵石	1.0~2.0	100~200	1.16×10^{-1}~2.31×10^{-1}
块石		200~500	2.31×10^{-1}~5.79×10^{-1}
漂石		500~1000	5.79×10^{-1}~1.16×10^{0}

二、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 6.5.1-2。研究区的岩性主要为黏土，孔隙度取值为 0.4。

表 6.5.1-2 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

三、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:6.5.1-1）。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。

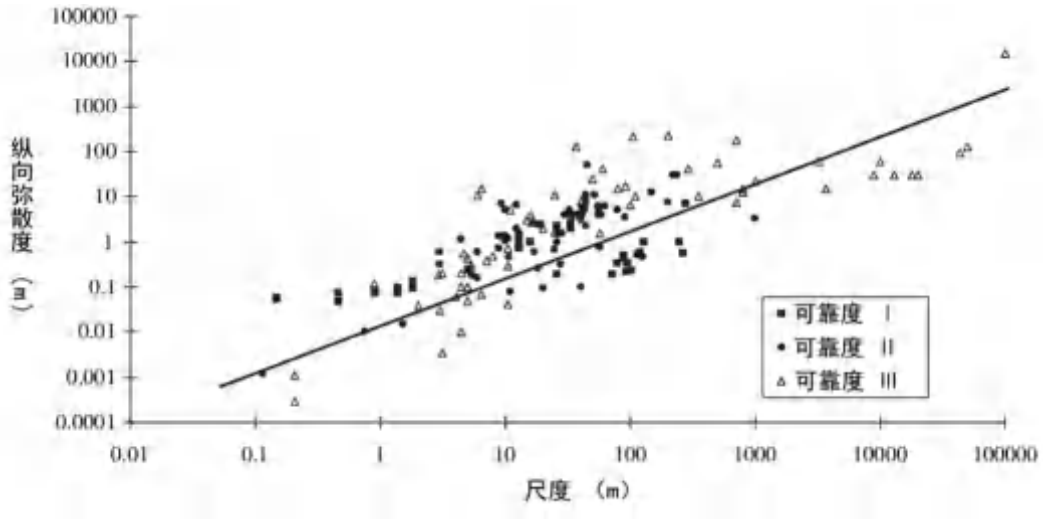


图 6.5.1-1 松散沉积物的弥散度确定

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 6.5.1-4。从表中可以看出，研究区的水力坡度为 0～0.0006，平均值约 0.00012。

表 6.5.1-4 水力坡度计算结果表

孔号	水位（m）	距 D13 孔间距离（m）	两钻孔间水利坡度	水力坡度平均

				值
D13	1.0	/	/	0.00012
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}	

6.5.2 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来源，本次预测因子主要选择 COD、NH_3-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 1034.2g/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 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 689.5mg/L，下渗废水的氨氮计 24.8mg/L。

如果裂缝太多，出现大量渗水，污水池的计量仪器会有所反应，生产单位将会修复。一般情况下，当裂缝面积小于总面积0.3%时不易发觉。因此，污水站注入的质量，按污水站收集池池底面积（本项目有两个污水收集池，底面积从严计算，为两个污水收集池叠加：长24.75m，宽5m，底面积123.75m^2）破裂0.3%计算:

$$Q=Ka*（H+D）/D*A_{裂缝}$$

式中：Q为渗入到地下的污水量，m^3/d;

Ka为地面垂向渗透系数，m/d;

H为池内水深，m;

D为地下水埋深，m:

A为污水池池底裂缝总面积，m^2;

泄漏量=123.75m^2×0.3%×0.1m/d×2×300d（最长检修间隔）=22.28m^3;

则 m_{Mn}=22.28m^3×689.5mg/L÷1000=15.36kg

$m_{氨氮}$=22.28m^3×24.8mg/L÷1000=0.55kg。

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6.5.2-1:

表6.5.2-1　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，因此可概化为“持续注入示踪剂的一维稳定流动二维水动力弥散模型”则污染物浓度分布模型如下:

$$C(x,y,t)=\frac{m_t}{4\pi Mn_e\sqrt{D_L D_T}}e^{\frac{xu}{2D_L}}\left[2K_0(\beta)-W(\frac{u^2t}{4D_L},\beta)\right]$$

$$\beta=\sqrt{\frac{u^2x^2}{4D_L^2}+\frac{u^2y^2}{4D_LD_T}}$$

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，岩层的有效孔隙度 n，地下水流速度 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 6.5.2-2 所示:

表 6.5.2-2 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	1.38×10^{-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	$0.05m^2/d$	根据经验公式计算
横向弥散系数 D_T	$0.005m^2/d$	根据经验公式计算

（3）预测结果及分析

非正常情况下污水下渗的预测结果，具体见下表:

表 6.5.2-3　高锰酸盐指数运移范围预测结果表　（mg/L）

距离	不同时间预测浓度 c（mg/L）		
x	100 天	1000 天	5000 天
1	1.73E+02	3.30E+02	4.40E+02
2	8.67E+01	2.37E+02	3.48E+02
5	1.08E+01	1.20E+02	2.29E+02
6	4.85E+00	9.78E+01	2.06E+02
7	2.02E+00	8.02E+01	1.86E+02
8	7.80E-01	6.58E+01	1.69E+02
10	9.09E-02	4.41E+01	1.42E+02
16	1.73E-05	1.19E+01	8.62E+01
17	3.00E-06	9.41E+00	7.95E+01
20	8.94E-09	4.42E+00	6.22E+01
25	8.11E-14	1.08E+00	4.09E+01
26	5.95E-15	7.93E-01	3.75E+01
30	6.50E-20	2.15E-01	2.63E+01
39	1.44E-33	6.86E-03	1.11E+01
40	2.67E-35	4.48E-03	9.99E+00
50	5.64E-55	3.78E-05	3.30E+00
59	2.29E-76	2.32E-07	1.07E+00
60	5.86E-79	1.26E-07	9.35E-01
70	2.92E-107	1.63E-10	2.25E-01
80	6.88E-140	8.00E-14	4.55E-02

表 6.5.2-4　氨氮运移范围预测结果表　（mg/L）

距离	不同时间预测浓度 c（mg/L）		
x	100 天	1000 天	5000 天
1	6.17E+00	1.18E+01	1.57E+01
3	1.61E+00	6.58E+00	1.05E+01
5	3.87E-01	4.27E+00	8.18E+00
6	1.73E-01	3.49E+00	7.35E+00
7	7.22E-02	2.87E+00	6.65E+00
8	2.79E-02	2.35E+00	6.05E+00
9	9.93E-03	1.93E+00	5.53E+00
10	3.25E-03	1.58E+00	5.06E+00
11	9.75E-04	1.28E+00	4.65E+00
15	3.24E-06	5.38E-01	3.34E+00

距离	不同时间预测浓度 c（mg/L）		
x	100 天	1000 天	5000 天
20	3.19E-10	1.58E-01	2.22E+00
21	3.80E-11	1.21E-01	2.05E+00
24	3.58E-14	5.18E-02	1.59E+00
25	2.90E-15	3.85E-02	1.46E+00
30	2.32E-21	7.67E-03	9.41E-01
47	4.56E-50	6.24E-06	1.67E-01
48	3.84E-52	3.78E-06	1.49E-01
50	2.02E-56	1.35E-06	1.18E-01
60	2.09E-80	4.49E-09	3.34E-02
70	1.04E-108	5.83E-12	8.03E-03
80	2.46E-141	2.86E-15	1.63E-03

表 6.5.2-5　废水收集池污染物超标及影响范围

分类	污染时间	最远超标距离（m）	最远影响距离（m）
高锰酸盐指数	100d	5	7
	1000d	16	25
	5000d	39	59
氨氮	100d	3	6
	1000d	10	20
	5000d	24	47

从预测结果可以看出，因点源污染渗漏，高锰酸盐指数在地下水中运移 100d、1000d 和 5000d 后的扩散距离分别达到 5m、16m 和 39m；氨氮在地下水中运移 100d、1000d 和 5000d 后的扩散距离分别达到 3m、10m 和 24m。

（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，5000d 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 59m 和 47m。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。

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、仓储区的物料泄露时，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

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
废水处理设施	废水处理	垂直入渗	COD、SS、氨氮	COD	事故

6.6.3 土壤环境预测与评价

6.6.3.1 预测与评价情景设置

根据工程分析，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；

项目地面均采取钢筋混凝土硬化和防腐防渗措施，正常情况下污

染物基本不会泄漏至土壤。

厂内废水处理设施位于厂区西南侧，故本次土壤预测分析情景选取非正常状况下生产废水调节池废水泄漏导致污染物进入土壤。

6.6.3.2 预测评价方法

（1）预测模型筛选

本项目土壤环境影响预测采用导则推荐的一维非饱和溶质运移模型，具体公式如下:

a）一维非饱和溶质垂向运移控制方程:

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}\left(\theta D\frac{\partial c}{\partial z}\right)-\frac{\partial}{\partial z}(qc)$$

式中：c——污染物介质中的浓度，mg/L

D——弥散系数，m^2/d;

Q——渗流速率，m/d;

z——沿 z 轴的距离，m

T——时间变量，d;

θ——土壤含水率，%。

b）初始条件

c（z，t）=0　　t=0，L≤z＜0

c）边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件，其中 E.6 适用于连续点源情景，E.7 适用于非连续点源情景。

C（z，t）=c_0　　t>0，z=0　　（E.6）

$$c(z,t)=\begin{cases}c_0 & 0<t\leqslant t_0\\ 0 & t>t_0\end{cases}\qquad\text{（E.7）}$$

第二类 Neumann 零梯度边界。

（2）预测方案

①预测时间: 考虑污水站调节池发生不易发现的小面积渗漏，假设半年检修一次，维修时发现渗漏，故将预测时间取整设定为 180d。

输出时间分别为 10d、20d、40d、80d、160d、180d。

②预测因子: 综合考虑项目废水处理设施及废水的特性以及场地所在区域土壤特征，本次评价非正常状况泄漏点设定为废水调节池。根据工程分析核算数据，调节池中废水 COD_{Mn} 浓度为 988.1mg/L，考虑水质波动，评价取值为 1000mg/L。

③土壤含水率θ

土壤含水率根据项目土壤类型取值为 36%。

④渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 q 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率，本项目场地土壤竖向平均渗透系数 4.07×10^{-6}cm/s。由 v=q/θ 可计算出非正常工况下场区粘土层中的孔隙平均流速 v 约为 1.095cm/d。

⑤弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度 az 取 5m，由 Dz=az×v 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.05475m^2/d。

⑥预测深度

根据地下水现状调查和地勘报告，项目所在地块地下水埋深约为 1.5～2.4m，因此，本项目模型选择自地表向下 2m 范围内进行模拟预测。

土壤质地: 根据厂区资料，自地表向下至 2m 处主要为素填土，物质成分以粉质粘土为主，因此按照 1 种土壤质地预测。

观测点设置：在预测目标层布置 5 个观测点，从上到下依次为 N1～N5，距模型顶端距离分别为 20cm、50cm、100cm、150cm 和 200cm。

（3）预测结果

预测结果见表 6.6.3-1。

表 6.6.3-1 土壤环境影响预测参数

时间 深度	T1（20d）	T2（40d）	T3（60d）
N1（20cm）	432.9	601	627.8
N2（50cm）	34.45	244.6	332.5
N3（100cm）	3.436E-06	0.5061	5.741
N4（150cm）	0	1.829E-09	0.0014
N5（200cm）	0	0	0

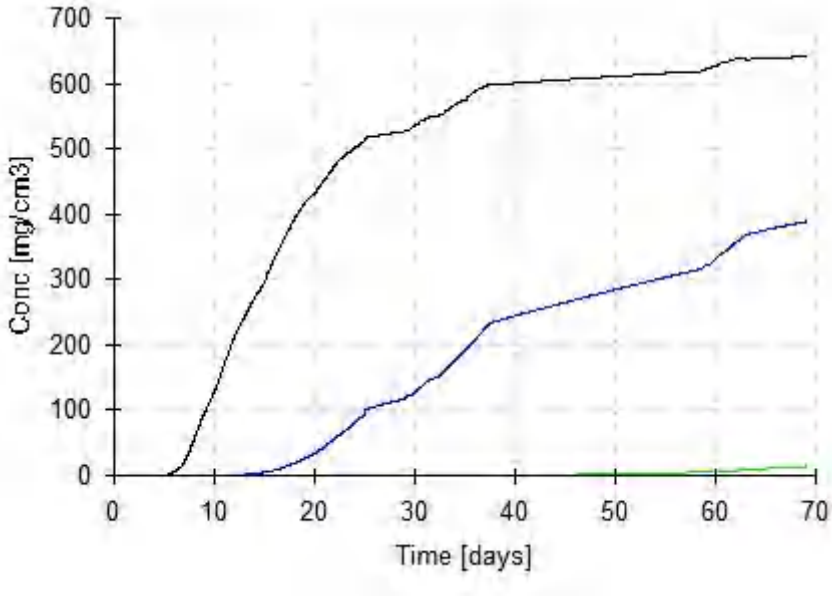


图 6.6.3-1 土壤环境影响预测结果图

由土壤模拟结果可知，污染物在土壤中随时间不断向下迁移，180 天内，污染物迁移基本仅能影响到观测点 3，即 100cm 处。因此，建设单位在采取加强防渗、跟踪监测等措施后，本项目废水处理设施调节池泄漏对土壤环境造成影响较小，环境影响可接受。

6.6.4 土壤环境影响评价结论

本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）

要求设置和管理危废仓库以及废水处理设施，本项目危险废物及废水处理设施的贮存所采取的防范或治理措施是可行的，正常运营工况下，对土壤的影响降至最低，确保土壤环境质量不会恶化。同时，建设单位应采取加强防渗、跟踪监测等措施防止非正常工况的发生。

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

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="4">完成情况</td></tr>
<tr><td rowspan="9">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□</td></tr>
<tr><td>土地利用类型</td><td colspan="4">建设用地√；农用地□；未利用地□</td></tr>
<tr><td>占地规模</td><td colspan="4">（3.33）hm^2</td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td colspan="4">大气沉降（√）；地面漫流（√）；垂直入渗（√）；地下水位（）；其他（）</td></tr>
<tr><td>全部污染物</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>所属土壤环境影响评价项目类别</td><td colspan="4">I类√；II类□；III类□；IV类□</td></tr>
<tr><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感□；较敏感□；不敏感√</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级□；二级√；三级□</td></tr>
<tr><td rowspan="5">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">a）□；b）□；c）□；d）□</td></tr>
<tr><td>理化特性</td><td colspan="4">颜色、质地、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、土壤容重</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状监测点位</td><td>/</td><td>占地范围内</td><td>占地范围外</td><td>深度</td></tr>
<tr><td>表层样点数</td><td>1</td><td>2</td><td>0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>3</td><td>/</td><td>3m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">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、䓛、二苯并[a,h] 蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">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-</td></tr>
</table>

		氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h] 蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘		
	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		

6.7 环境风险评价

6.7.1 风险事故情形设定

环境风险事故情形应包括危险物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放情形。对不同环境要素产生影响的风险事故情形分别进行设定。

风险事故情形设定的不确定性与筛选。由于事故触发因素具有不确定性，因此事故情形的设定并不能包含全部可能的环境风险，但通过具有代表性的事故情形分析可为风险管理提供科学依据。

6.7.1.1 事故概率分析

根据对世界石油化工企业近30年发生的100起特大事故的分析，石油化工装置重大事故的比率见表6.7.1-1。储罐区事故比例最高，占重大事故比率的16.8%。

表 6.7. 1-1 石化装置重大事故比率表

事故位置	次数	所占比例(%)
烷 基 化	7	6.3
加　　氢	7	7.3
催化气分	7	7.3
焦　　化	3	3.1
溶剂脱沥青	3	3.1
蒸　　馏	3	3.1
罐　　区	16	16.8
油　　船	7	6.3
乙　　烯	8	7.3
乙烯加工	9	8.7
聚乙烯等塑料	10	9.5
橡　　胶	8	8.4
天然气输送	1	1.1
合 成 氨	1	1.1
电　　厂	1	1.1

国际上重大事故发生原因和频率分析结果见表6.7.1-2。阀门管线泄漏造成的事故频率最高，比例为35.1%，其次是设备故障，占18.2%。另外报警消防措施不力也是事态扩大的一个因素。

表 6.7.1-2　国际重大事故频率分布表

事故原因	事故频率(件)	事故比例(%)	所占比例顺序
操作失误	15	15.6	3
泵设备故障	18	18.2	2
阀门管线泄漏	34	35.1	1
雷击自然灾害	8	8.2	6
仪表电气失灵	12	12.4	4
突沸反应试控	10	10.4	5
合　计	97	100	

比较各类事故对环境影响的可能性和严重性，5 类污染事故的排列次数见表 6.7.1-3。火灾事故排出的烟雾和炭粒会直接影响周围居住区及植物，其可能性排列在第 1 位，但因属于暂时性危害，严重性被列于最后。有毒液体泄漏事较为常见，水体和土壤的污染会引起许多环境问题，因此可能性和严重性均居第 2 位。爆炸震动波可能会使 10km 以内的建筑物受损，其严重性居第 1 位。据记载特大爆炸事故中 3t 重的设备碎片会飞出 1000m 以外，故爆炸飞出物对环境的威胁也是有的。据国内 35 年以来的统计，有毒气体外逸比较容易控制，故对环境产生影响的可能性最小，但如果泄漏量大，则造成严重性是比较大的。

表 6.7.1-3　污染事故可能性、严重性排序表

序号	污染事故类型	可能性排序	严重性排序
1	着火燃烧后烟雾影响环境	1	5
2	爆炸碎片飞出界外影响环境造成损失	4	4
3	有毒气体外逸污染环境	5	3
4	燃爆或泄漏后有毒液体流入周围环境造成污染	2	2
5	爆炸震动波及界外环境造成损失	3	1

最大可信事故是具有一定的发生概率，其后果是灾难性的，在所评价系统的事故中其风险值最大的事故。本项目的最大可信事故设定为：**危险品事故泄漏事故及危险物泄漏着火爆炸事故。**

泄漏事故类型如容器、管道、泵体、压缩机、装卸臂和装卸软管的泄漏和破裂等泄漏频率采用风险导则（HJ169-2018）附录 E.1，详见表 6.7.1-4。

表 6.7.1-4　泄漏频率表

部件类型	泄漏模式	泄漏频率
反应器/工艺储罐/气体储罐/塔器	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压单包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	5.00×10^{-6}/a
	储罐全破裂	5.00×10^{-6}/a
常压双包容储罐	泄漏孔径为 10mm 孔径	1.00×10^{-4}/a
	10min 内储罐泄漏完	1.25×10^{-8}/a
	储罐全破裂	1.25×10^{-8}/a
常压全包容储罐	储罐全破裂	1.00×10^{-8}/a
内径≤75mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	5.00×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	1.00×10^{-6}/（m·a）
75mm<内径≤150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径	2.00×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	3.00×10^{-7}/（m·a）
内径>150mm 的管道	泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	2.40×10^{-6}/（m·a）
	全管径泄漏	1.00×10^{-7}/（m·a）
泵体和压缩机	泵体和压缩机最大连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	5.00×10^{-4}/a
	泵体和压缩机最大连接管全管径泄漏	1.00×10^{-4}/a
装卸臂	装卸臂连接管泄漏孔径为 10%孔径(最大 50mm）	3.00×10^{-7}/h
	装卸臂全管径泄漏	3.00×10^{-8}/h
装卸软管	装卸软管连接管泄漏孔径为 10%孔径（最大 50mm）	4.00×10^{-5}/h
	装卸软管全管径泄漏	4.00×10^{-6}/h

6.7.1.2 代表性风险事故情形设定

考虑可能发生的事故情形涉及的危险物质、环境危害、影响途径等方面，本次选取以下具有代表性的事故类型，详见表 6.7.1-5。

表 6.7.1-5 代表性风险事故情形设定一览表

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	主要影响途径	统计概率	是否预测
3#厂房	生产设备	杂菌、乙醇、乙酸、乙腈、三氟乙酸、盐酸、氨	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
仓库	原料	乙醇、乙酸、三氟乙酸、盐	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否

		酸、氨	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
危废仓库	危废暂存	危险废物	火灾次伴生、泄漏	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	否
罐区	原料	乙腈	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	5.00×10^{-6}/a	是
废气处理设施	喷淋塔、活性炭吸附装置	有机废气、HCl、NH_3、H_2S	超标排放	扩散	1.00×10^{-7}/（m·a）	否
锅炉房	燃气管道	甲烷	火灾次伴生、泄漏	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	3.00×10^{-7}/（m·a）	否

6.7.1.3 最大可信事故设定

1、废气事故情形设定

根据《建设项目环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中附录H给出的重点关注的危险物质大气毒性终点浓度排序，并考虑危险物质的性质、厂区储存量、物料理化性质、毒性及火灾危险特性等因素，本次评价最终筛选出乙腈、一氧化碳作为项目风险因子。

项目罐区为地下罐区，罐体若发生泄露，泄露物料不会扩散至大气中，故罐区化学品泄露及次生灾害事故情形设定为:

①乙腈输送管道破损导致乙腈泄漏，泄露物料扩散影响周边大气环境。

②乙腈泄露引发火灾爆炸事故，燃烧产生次/伴生污染物对周围环境的影响。

2、地表水风险事故情形设定

物料泄漏以及火灾、爆炸事故发生时产生的事故废水处理不当，对周边地表水环境产生影响。

3、地下水风险事故情形设定

污水处理站防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中运移，

对周边地下水环境产生影响。

具体代表性事故情形如下:

表 6.7.1-1 最大可信风险事故情形设定一览表

事故类型	事故情形	风险物质	可能扩散途径	受影响范围	概率
涉气类事故	乙腈泄露	乙腈	扩散	厂区及周边企业	5×10^{-6}/(m · a)
	乙腈泄露次生火灾	一氧化碳	扩散	厂区及周边企业	/
涉水类事故（地表水）	火灾消防废水	废水	漫流	西尤泾	/
涉水类事故（地下水）	污水站调节池破损废水下渗	废水	渗透、吸收	厂区及周边企业	/

6.7.2 源项分析

6.7.2.1 大气环境风险源项

1、化学品泄露大气环境风险源项

考虑化学品的储存方式、易挥发性及毒性，事故情景设置如下:

乙腈地下储罐地面管道接口处破裂，全管径泄露（DN50 管道），罐区设置泄露报警装置，可实现及时切断，泄漏时间控制在 10min 以内，泄露液体在地面形成液池。

表 6.7.2-1 乙腈泄漏事故源项分析表

泄漏设备类型	储罐	操作温度/℃	常温	操作压力/Mpa	常压
泄漏危险物质	乙腈	最大存在量/kg	23536	泄漏孔径/mm	50
泄漏时间/min	10	泄漏量/kg	11154	泄漏频率	1.00×10^{-6}/a

2、火灾爆炸次伴生事故

火灾情况，考虑罐区乙腈泄露乙腈火灾引发火灾，燃烧不完全情况下产生一氧化碳。

泄露后的乙腈遇热源或静电引发火灾事故，按泄露的乙腈全部参与燃烧，燃烧时间 1h 计。

乙腈燃烧时 CO 产生量参照《建设项目环境风险评价技术导则》

（HJ169-2018）附录 F 进行估算，计算公式如下:

G 一氧化碳=2330qCQ

式中：G 一氧化碳——一氧化碳的产生量，kg/s;

C—物质中碳的含量，取 58.5%;

q—化学不完全燃烧值，取 1.5%~6.0%，本次评价取 3%;

Q—参与燃烧的物质量，t/s，泄露量为 2.62t，按 0.5h 燃烧完全计，取值 0.00002t/s。

根据公式计算 G 一氧化碳=0.0297kg/s。

表 6.7.2-2 大气环境风险事故源强结果一览表

序号	风险事故情形描述	危险单元	危险物质	影响途径	释放或泄露速率(kg/s)	释放或泄露时间/min	最大释放或泄漏量(kg)	气象数据名称	泄露液体蒸发量(kg)
1	与储罐连接的管道破损泄露	罐区	乙腈	大气	3.71	10.00	2228	最不利气象条件	2.0175
2	乙腈储罐泄露后次生火灾	罐区	一氧化碳	大气	0.0297	60.00	107.13	最不利气象条件	/

6.7.2.2 地表水环境风险源项

发生火灾时，消防废水产生量较多，则有可能通过雨水管网流入西侧的西尤泾。厂区设置三级防控体系，事故情况下可确保事故废水不出厂区。

6.7.2.3 地下水环境风险源项

直接引用地下水环境影响分析源项，见 6.5.2 章节。

6.7.3 风险预测与评价

根据本项目风险评价等级，本项目大气环境风险等级为二级、地表水环境风险评价及地下水环境风险评价为简单分析。

根据导则要求，大气环境风险二级评价需选取最不利气象条件，选择适用的数值方法进行分析预测，给出风险事故情形下危险物质释

放可能造成的大气环境影响范围与程度，本次评价选取对乙腈泄露、次生火灾事故进行影响预测。

地表水环境风险简单分析应定性分析说明地表水环境影响后果。

地下水环境风险简单分析评价定性分析说明地下水环境影响后果，本次评价引用地下水预测结果分析。

6.7.3.1 大气环境风险事故

一、预测模型筛选

（1）是否连续排放的判定

判定连续排放还是瞬时排放，可以通过对比排放时间 Td 和污染物到达最近的受体点（网格点或敏感点）的时间 T 确定。

$$T=2X/U_r$$

式中：X——事故发生地与计算点的距离，m;

Ur——10m 高处风速，m/s。假设风速和风向在 T 时间段内保持不变，评价工况下风速取 1.5m/s。

当 Td＞T 时，可被认为是连续排放的；当 Td≤T 时，可被认为是瞬时排放。

本项目网格点设置为 50m，乙腈排放时间设定为 30min，CO 排放时间设定为 60min，判定为连续排放。

（2）Ri（理查德森数）的计算

连续排放：

$$R_i=\frac{[\frac{g(Q/\rho_{rel})}{D_{rel}}\times(\frac{\rho_{rel}-\rho_a}{\rho_a})]^{\frac{1}{3}}}{U_r}$$

瞬时排放：

$$R_i=\frac{g(Q_t/\rho_{rel})^{\frac{1}{3}}}{U_r^2}\times(\frac{\rho_{rel}-\rho_a}{\rho_a})$$

式中：ρrel ——排放物质进入大气的初始密度，kg/m³;

ρa——环境空气密度，kg/m³;

Q——连续排放烟羽的排放速率，kg/s;

Drel——初始的烟团宽度，即源直径，m;

Ur——10m 高处风速，m/s。

判断标准为：对于连续排放，Ri≥1/6 为重质气体，Ri＜1/6 为轻质气体；计算结果如下表:

表 6.7.3.1-1 气体性质及预测模型判定表

气体	乙腈	CO
排放类型	连续排放	连续排放
ρrel	4.36	1.25
ρa（kg/m³）	1.29	1.29
Q（kg/s）	0.0536	0.19
Drel（m）	0.05	0.5
Qt（kg）	/	/
Ur（m/s）	1.5	1.5
Ri	1.19	-0.23
气体属性	重质	轻质
预测模型	SLAB 模型	AFTOX 模式

二、预测模型主要参数

表 6.7.3.1-2 预测模型主要参数

参数类型	选项	参数	
基本情况	事故源类型	乙腈储罐泄漏	CO 泄漏
气象参数	气象条件类型	最不利气象	
	风速/（m/s）	1.5	1.5
	环境温度/℃	25	25
	相对湿度/%	50	50
	稳定度	F	F
其他参数	地表粗糙度/m	0.3	0.3
	是否考虑地形	否	否
	地形数据精确度/m	/	/

三、预测结果

预测结果如下:

表 6.7.3.1-4 乙腈泄露大气环境风险预测结果

风险事故情形分析	
代表性风险事故情形描述	乙腈储罐管道泄露

泄漏设备类型	管道	操作温度/℃	25℃	操作压力/Mpa	0.002
泄漏危险物质	乙腈	最大存在量/kg	23536	泄漏孔径/mm	50
泄漏速率/(kg/s)	3.7129	泄漏时间/min	10	泄漏量/kg	2228
泄漏高度/m	0.3	泄露概率(次/年)	7.4E-6	蒸发量(kg)	2.0175

大气	危险物质	指标	最不利气象条件		
			浓度值/（mg/m3）	最远影响距离/m	到达时间/min
	乙腈	毒性终点浓度-1	250	/	/
		毒性终点浓度-2	80	9.70	0.20
		敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min	最大浓度（mg/m3）
		茗景苑	/	/	0.009392
		礼和苑	/	/	0.005840

图 6.7.3.1-1 罐区乙腈泄露大气环境风险预测结果图

表 6.7.3.1-4 乙腈泄露火灾大气环境风险预测结果

风险事故情形分析					
代表性风险事故情形描述	乙腈储罐泄露引发火灾				
泄漏设备类型	管道	操作温度/℃	25℃	操作压力/Mpa	/
泄漏危险	CO	最大存在量	107.13	泄漏孔径	1000

物质			/kg		/mm	
泄漏速率/(kg/s)	0.0297		泄漏时间/min	60	泄漏量/kg	107.13
泄漏高度/m	0.5		泄漏液体蒸发量/kg	/	泄漏频率	/
大气	危险物质	指标	最不利气象条件			
			浓度值/（mg/m³）	最远影响距离/m		到达时间/min
	CO	毒性终点浓度-1	380	/		/
		毒性终点浓度-2	95	13.7		0.2
		敏感目标名称	超标时间/min	超标持续时间/min		最大浓度（mg/m³）
		茗景苑	/	/		/
		礼和苑	/	/		/

图 6.7.3.1-2 乙腈泄露火灾大气环境风险预测结果图

由预测结果可知，乙腈泄露产生乙腈扩散，在最不利气象条件下小于毒性终点浓度-1，到达毒性终点浓度-2 的最远影响距离为 9.7m。

火灾次生产生一氧化碳扩散，在最不利气象条件下小于毒性终点

浓度-1，到达毒性终点浓度-2 的最远影响距离为 13.7m。事故影响范围控制在厂区内。

由预测结果可知，最不利气象条件下，敏感点事故废气扩散后各污染物最大浓度均未超过相应的毒性终点浓度-1 和毒性终点浓度-2，对敏感目标影响较小。若事故持续时间为 10min，经计算此时大气伤害概率 PE(%) = 0，对敏感目标影响较小。

同时，本报告要求，企业后续按要求制定风险事故应急预案。一旦发生突发环境事件，立即启动应急预案；同时及时通知上级部门，向周边企业、小区等提供本单位有关危险物质特性、应急救援、救援知识等; 警戒疏散组及时协助厂内员工和周围人员及下风向居民的紧急疏散工作。疏散集中点由应急指挥组根据当时气象条件确定，总的原则是撤离安全点处于当时的上风向。

6.7.3.2 地表水环境污染事故

火灾爆炸事故消防废水处置不当，可能进入地表水污染环境。项目厂区已设置三级应急防范体系，设置事故应急池，满足事故废水暂存，并可在事故情况下切断厂区各排口，事故废水能够有效控制在厂区内。

6.7.3.3 地下水环境渗漏事故

若废水收集池体就防渗层破损、发生废液泄漏事故，废水经包气带土壤入渗、将污染地下水。根据本报告 6.5 小结预测，从预测结果可以看出，因点源污染渗漏，高锰酸盐指数在地下水中运移 100d、1000d 和 5000d 后的达标扩散距离分别达到 6m、20m 和 48m；氨氮在地下水中运移 100d、1000d 和 5000d 后的达标扩散距离分别达到 6m、26m 和 51m。根据厂区地下水流向可知，地下水自南向北，可见地下水影响范围主要仍在厂区范围内，并且按照监测计划对厂区下

游地下水进行监控，可将地下水污染的风险降到最低。

6.7.4 环境风险评价自查表

项目环境风险评价自查表详见表 6.7.4-1。

表 6.7.4-1 本项目环境风险评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="8">完成情况</td></tr>
<tr><td rowspan="10">风险调查</td><td rowspan="5">危险物质</td><td>名称</td><td>苯酚</td><td>乙腈</td><td>盐酸</td><td>乙酸</td><td>甲醇</td><td>异丙醇</td><td></td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.050</td><td>26.020</td><td>0.020</td><td>3.320</td><td>0.020</td><td>0.010</td><td></td></tr>
<tr><td>名称</td><td>N, N-二甲基甲酰胺</td><td>丙酮</td><td>磷酸</td><td>硫酸</td><td>二氯甲烷</td><td>25%氨水</td><td></td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.002</td><td>0.002</td><td>0.005</td><td>0.005</td><td>0.005</td><td>0.600</td><td></td></tr>
<tr><td>名称</td><td>硫酸</td><td>乙腈废液</td><td>天然气（以甲烷计）</td><td>高浓度废水</td><td>实验废液</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>存在总量/t</td><td>0.330</td><td>43.000</td><td>0.003</td><td>20.000</td><td>15.000</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">环境敏感性</td><td rowspan="2">大气</td><td colspan="5">500m 范围内人口数 1200 人</td><td colspan="3">5km 范围内人口数 134694 人</td></tr>
<tr><td colspan="7">每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）</td><td>/ 人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地表水</td><td>地表水功能敏感性</td><td colspan="2">F1 □</td><td colspan="2">F2 □</td><td colspan="2">F3 √</td></tr>
<tr><td>环境敏感目标分级</td><td colspan="2">S1 □</td><td colspan="2">S2 □</td><td colspan="2">S3 √</td></tr>
<tr><td rowspan="2">地下水</td><td>地下水功能敏感性</td><td colspan="2">G1 □</td><td colspan="2">G2 □</td><td colspan="2">G3 √</td></tr>
<tr><td>包气带防污性能</td><td colspan="2">D1 □</td><td colspan="2">D2 □</td><td colspan="2">D3 √</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">物质及工艺系统危险性</td><td>Q 值</td><td>Q1<1 □</td><td colspan="2">1≤Q<10 √</td><td colspan="2">10≤Q≤100 □</td><td colspan="2">Q≥100 □</td></tr>
<tr><td>M 值</td><td>M1 □</td><td colspan="2">M2 □</td><td colspan="2">M3 □</td><td colspan="2">M4 √</td></tr>
<tr><td>P 值</td><td>P1 □</td><td colspan="2">P2 □</td><td colspan="2">P3 □</td><td colspan="2">P4 √</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">环境敏感程度</td><td>大气</td><td>E1 √</td><td colspan="3">E2 □</td><td colspan="3">E3 □</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>E1 □</td><td colspan="3">E2 √</td><td colspan="3">E3 □</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>E1 □</td><td colspan="3">E2 □</td><td colspan="3">E3 √</td></tr>
<tr><td colspan="2">环境风险潜势</td><td>IV+ □</td><td colspan="2">IV□</td><td colspan="2">III√</td><td colspan="2">II □</td><td>I√</td></tr>
<tr><td colspan="2">评价等级</td><td>一级□</td><td colspan="2">二级 √</td><td colspan="2">三级 □</td><td colspan="2">简单分析 √</td></tr>
<tr><td rowspan="3">风险识别</td><td>物质危险性</td><td colspan="3">有毒有害√</td><td colspan="5">易燃易爆√</td></tr>
<tr><td>环境风险类型</td><td>泄漏√</td><td colspan="7">火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放√</td></tr>
<tr><td>影响途径</td><td>大气√</td><td colspan="5">地表水√</td><td colspan="2">地下水√</td></tr>
<tr><td colspan="2">事故情形分析</td><td>源强设定方法</td><td colspan="2">计算法 √</td><td colspan="2">经验估算法 □</td><td colspan="3">其他估算法 √</td></tr>
<tr><td rowspan="2">风险预测与评价</td><td rowspan="2">大气</td><td>预测模型</td><td colspan="2">SLAB □</td><td colspan="2">AFTOX √</td><td colspan="3">其他 □</td></tr>
<tr><td>预测结果</td><td colspan="7">大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 / m
大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 13.7 m</td></tr>
</table>

	地表水	最近环境敏感目标 西尤泾 ，到达时间 / h
	地下水	下游厂区边界到达时间 / d
		最近环境敏感目标 / ，到达时间 / d
重点风险防范措施		项目从大气、事故废水、地下水等方面明确了防止危险物质进入环境及进入环境后的控制、消减、监测等措施，提出风险监控及应急监测系统，以及建立与园区对接、联动的风险防范体系。
评价结论与建议		综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控，但应根据项目环境风险可能影响的范围与程度，采取措施进一步缓解环境风险。
注：“□”为勾选，“_____”为填写项		

6.8 施工期环境影响评述

本项目仅在生产厂房内安装设备，不涉及土建施工，施工期环境影响主要为施工噪声的影响。建设施工单位在施工前应向生态环境部门申请登记，除抢修、抢险作业和因特殊要求必须连续作业外，禁止夜间进行产生环境噪声污染的建筑施工作业；“因特殊要求必须连续作业的，必须有县级以上人民政府或者有关主管部门的证明”（《中华人民共和国环境噪声污染防治法》第十三条），并且必须公告附近公民”。

针对本项目而言，施工期噪声污染防治措施有:

（1）合理安排施工进度和作业时间，对主要噪声设备应采取相应的限时作业，并尽量避开居民休息时间，晚 10 点到次日早 6 点之间停止施工。

（2）合理安排施工机械安放位置，施工机械应尽可能放置于场地中间或对场界外造成影响最小的地点。

（3）运输车辆限速行驶（在居民区附近一般不超过 15km/h），并尽量压缩施工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛。

（4）日常应注意对施工设备的维修、包养，使各种施工机械保持良好的运行状态。

（5）钢制模板在使用、拆卸等过程中，应尽可能地轻拿轻放，以免模板互相碰撞产生噪声；材料不准从车上往下扔，采用人扛下车和吊车吊运，材料堆放不发生大的声响。

（6）对施工人员进场进行文明施工教育，施工中或生活中不准大声喧哗，特别是晚 10 点之后，不准发生人为噪声。

施工单位应做好噪声污染防治措施，严格加强施工管理，禁止夜间高噪声设施施工，若因工程需要不可避免，应向当地生态环境部门

申请夜间施工许可证，经允许后方可施工。

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

3#厂房内的工艺废气（G1-1、G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6、G1-7、G1-8）经管道收集、配液间废气负压收集、质检废气集气罩收集，集中经过碱喷淋+除雾+活性炭吸附处理后通过1根25m高排气筒（DA001）排放;

乙腈储罐废气经管道收集、废水处理设施废气加盖抽吸、危废库废气负压封闭收集后，集中经过碱喷淋+除雾+活性炭吸附处理后通过1根15m高排气筒（DA002）排放;

1#、2#锅炉废气采用低氮燃烧技术，废气经15m高排气筒（DA003）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	收集效率	处理措施	处理效率	排气筒
3#厂房	产品生产	臭气、NMHC（乙腈、乙醇、乙酸、异丁烯、三氟乙酸）	管道收集	100%	碱喷淋+除雾+活性炭吸附（TA001）	90%	25m高排气筒（DA001）
	配液	氨、NMHC（乙腈、醋酸、乙醇）	负压收集	95%			
	质检	NMHC、HCl	通风橱收集	95%			
罐区	储罐呼吸	乙腈	管道收集	100%	碱喷淋+除雾+活性炭吸附（TA003）	90%	15m高排气筒（DA002）
危废库	危废暂存	氨、NMHC（乙腈、醋酸、乙醇）	负压收集	95%			
污水站	废水处理	NH_3、H_2S	加盖抽吸	95%		50%	
/	1#锅炉	SO_2、NOx、颗粒物	管道收集	100%	/	0	15m高排气筒（DA003）
/	2#锅	SO_2、NOx、颗粒物	管道收集	100%		0	

	炉						

废气收集处理工艺流程见图 7.1.1-1:

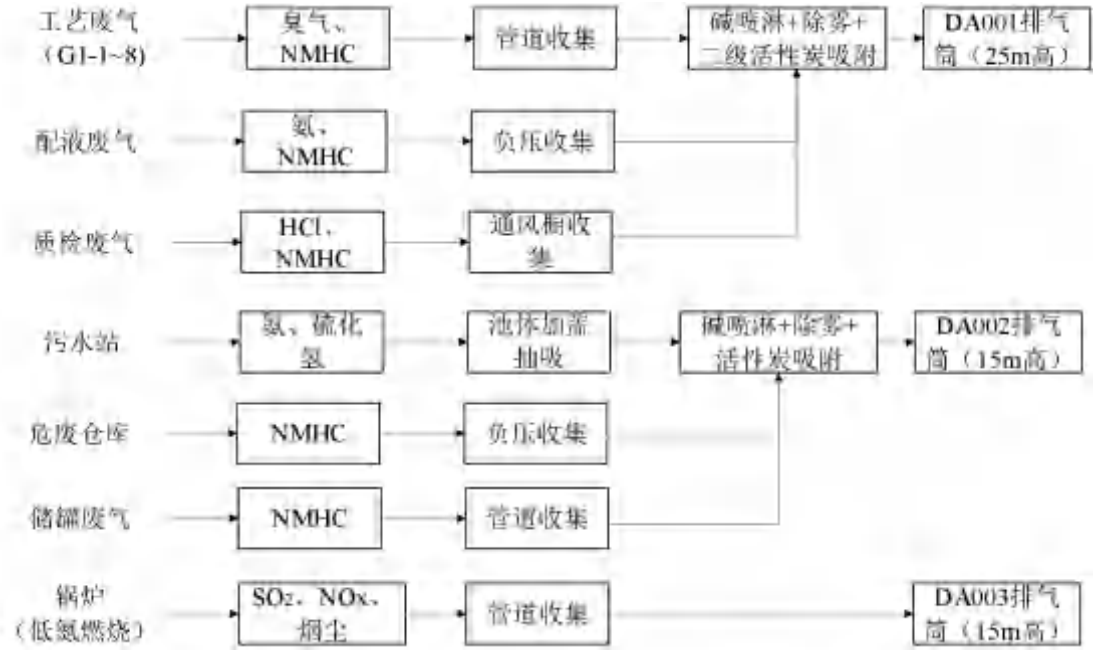


图 7.1.1-1 本项目废气收集处理工艺流程图

7.1.1.2 无组织废气防治措施

本项目无组织废气主要是 3#厂房、污水站、危废库未捕集废气罐区物料装载产生的及粉料称量粉尘。主要处理措施具体见表 7.1.1-2:

表 7.1.1-2 无组织废气收集、处理情况

车间	污染源	污染物	收集方式	收集效率	处理措施	处理效率	排放方式
3#厂房	粉料称量	颗粒物	设备配套称量罩	＞99.9%	自带高效过滤器	＞99.99%	屋顶洁净系统排风口排放
罐区	物料装载	VOCs	/	/	气相平衡系统	/	/

为减少无组织废气排放量，企业同时拟采取以下处理措施:

（1）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。

（2）VOCs 无组织排放控制要求

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）

要求，对本项目 VOCs 无组织排放进一步提出如下要求:

①VOCs 物料储存无组织排放控制要求

VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。

②VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求

液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器。

③其他要求

企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不小于 5 年。通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。工艺过程产生的含 VOCs 废料应按照①、②的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。

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《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放要求限值，无组织废气能够达标排放。

7.1.1.3 生物安全废气的收集及治理措施

本项目涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到

99.995%，废气经过滤器过滤后排放，符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求。

7.1.2 技术可行性分析

1、废气处理工艺原理

（1）喷淋塔

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，采用碱喷淋预处理；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，采用水喷淋预处理。

（2）活性炭吸附

活性炭吸附：是一种常用的吸附方法，吸附法主要利用高孔隙率、高比表面积的吸附剂，即由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，把产生的有害物质成分，在固相表面进行浓缩，从而使废气得到净化治理。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。据《挥发性有机化合物的污染控制技术》（第 25 卷第 3 期）：研究表明活性炭对质量浓度在 1000mg/m^3 以下的有机废气有较好的净化效果，去除率可达 80~90%。

（3）低氮燃烧

项目锅炉采用空气分级燃烧技术，空气进入燃烧器的时候留下一部分，燃料的燃烧得不到充分的氧气，产生的氮氧化物随之减少。留下来的空气在燃料不完全燃烧完成后进入燃烧器，与烟气混合再次燃烧，使燃料完全燃烧。空气分级燃烧在减少氮氧化物的产生时，也可使燃料充分燃烧。

2、设计指标

项目废气处理系统设计指标见表 7.1.2-1~3:

表 7.1.2-1　3#厂房废气处理系统设计指标一览表

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

表 7.1.2-2　污水站废气处理系统设计指标一览表

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

3、技术可行性分析

（1）排污许可可行性分析

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 7.1.2-3　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	仓库	非甲烷总烃、HCl	吸收、吸附、其他	喷淋塔+除雾+活性炭吸附处理措施，为技术规范内的可行技术
公用单元	废水、固废处理处置	非甲烷总烃、氨、硫化氢	吸收、吸附、其他	喷淋塔+除雾+活性炭吸附处理措施，为技术规范内的可行技术

（2）工程实例

[redacted]

4、小结

结合工程分析，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可满足《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、硫化氢满足表 3 标准。

无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求，氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 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。

综上所述，全厂废气均可实现达标排放，本项目废气处理措施技术可行。

7.1.3 排气筒设置合理性

本项目涉及 3 根排气筒，正常工况下，本项目有组织废气排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）限值要求。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中“4.14 排放光气、氧化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定”，本项目排气筒高度均不低于 15m。

同时，项目所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。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

①活性炭废气处理装置管理措施

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《环境保护产品技术要求 工业废气吸附净化装置》（HJ/T386-2007）及《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）附件《活性炭吸附装置入户核查基本要求》，对活性炭吸附装置提出如下安全要求:

a 在活性炭装置的两端应设置压差计，用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因为活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果;

b 活性炭装置应设置阻火器、温度监控和报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力;

c 活性炭系统应采用自动控制系统、设置气动阀门。

d 进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。吸附装置主体的表面温度不高于。

②活性炭吸附的环境管理台账及排污许可执行报告填报的要求

根据《排污许可管理条例》、《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》及《挥发性有机物治理实用手册》中的要求，建设单位应建立环境管理台账记录制度，对吸附剂种类及填装情况，一次性吸附剂更换时间和更换量，废吸附剂储存、处置情况，进行详细记录并妥善保存。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。

建设单位后期运营过程中在填报执行报告年报时，应在污染防治设施运行情况-污染治理设施正常运转信息模块，“废气污染治理设施正常运转情况表”涉及活性炭吸附处理设施的信息填报中，填报设施运行时间、运行费用、去除效率和废活性炭产生量等信息。

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。

7.1.5 废气治理措施经济可行性分析

建设项目拟设置“喷淋塔+除雾+活性炭吸附”装置 2 套，废气管网及废气污染防治装置合计为 140 万元。废气处理措施占项目总投资 44039.86 万元的 0.32%，所占比例较低。

经建设单位估算，本项目废气处理系统年运行费用约 20 万元，包括电费 15 万元、药剂费 5 万元。运行费用运营年净利润 30000 万元（达产年）的 0.07%，占总收入润的比例较低。

因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

综上所述，通过以上废气污染控制措施处理后，本项目产生的各类废气均能够达到相关排放标准要求，大气污染防治措施从技术上和经济上均具有可行性，污染防治措施总体可信、可行。

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

根据工程分析结果，本项目废水主要为工艺废水（W1-1~W1-13、W2-1）、CIP 清洗废水（发酵 CIP 预清洗废水、发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水）、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水、锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水等。废水的水质、水量情况见表 4.4.2-1。

7.2.2 废水处理设施

项目工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4）及发酵 CIP 预清洗废水含生物活性，需先经灭活罐灭活后再与其他高浓度工艺废水（W1-6、W1-7、W1-10、W1-11）一并进入高浓度废水预处理系统处理后，高浓度废水预处理系统出水与低浓度工艺废水（W1-5、W1-8、W1-9、W1-12、W1-13、W2-1）、CIP 清洗废水（发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水）、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水经厂区污水站生化处理后，最终与锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水一并接管吴淞江污水处理厂，处理达标后排放至吴淞江。

7.2.2.1 污水站设计处理能力

高浓度废水预处理段: 项目高浓度废水预处理设施处理能力设计为 20m^3/d，全年运行，本项目建成后，高浓度废水处理量为 5327.29m^3/a（14.6m^3/d），在污水站高浓度废水预处理设施设计指标可承受范围内。

废水综合处理段：污水站综合处理段处理能力设计为 200m^3/d，

全年运行，项目建成后，污水站处理废水量为41571.561m^3/a（113.9m^3/d），占污水站总负荷的57%，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污水站处理是可行的。

7.2.2.2 处理工艺流程

废水处理设施处理工艺流程见图7.2.2-1:

图 7.2.2-1　本项目废水处理设施工艺流程图

主要处理工序原理如下:

（1）高温灭活

含活性废水，即工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4）、发酵CIP预清洗废水均需灭活，灭活使用灭活罐，通过蒸汽将含活性废水加热至121℃后维持30min左右。

（2）低温蒸发器

废水低温蒸发工艺选用低温真空泵蒸发工艺，根据真空泵的作用，使物料在40℃以下沸腾，可以让废水中的水分迅速蒸发，以研发阶段水样进行试验，废水处理效果良好，工艺流程见下图:

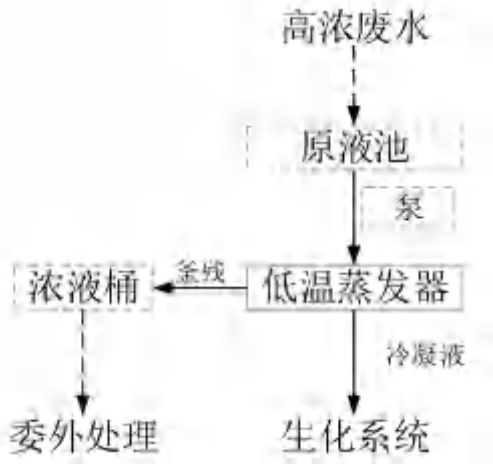


图 7.2.2-1 蒸汽低温蒸发工艺流程图

（3）高浓除氟系统

对于高浓度含氟工业废水，一般采用钙盐沉淀法，即向废水中投加石灰，使氟离子与钙离子生成CaF_2沉淀而除去。该工艺具有方法简单、处理方便、费用低等优点，但存在处理后出水很难达标、泥渣沉降缓慢且脱水困难等缺点。氟化钙在18℃时于水中的溶解度为16.3mg/L，按氟离子计为7.9mg/L，在此溶解度的氟化钙会形成沉淀物。氟的残留量为10~20mg/L时形成沉淀物的速度会减慢。当水中含有一定数量的盐类，如氯化钠、硫酸钠、氯化铵时，将会增大氟化钙的溶解度。因此用石灰处理后的废水中氟含量一般不会低于20~

30mg/L。

石灰的价格便宜，但溶解度低，只能以乳状液投加，由于生产的CaF_2沉淀包裹在$Ca(OH)_2$颗粒的表面，使之不能被充分利用，因而用量大。投加石灰乳时，即使其用量使废水 pH 达到 12，也只能使废水中氟离子浓度下降到 15mg/L 左右，且水中悬浮物含量很高。当水中含有氯化钙、硫酸钙等可溶性的钙盐时，由于同离子效应而降低氟化钙的溶解度。含氟废水中加入石灰与氯化钙的混合物，经中和澄清和过滤后，pH 为 7～8 时，废水中的总氟含量可降到 10mg/L 左右。

考虑到石灰除氟存在的一些弊端，故本工程采用氯化钙和三氯化铝两道处理含氟水的方法，其工艺过程是：先在废水中投加氯化钙搅溶，混合均匀，然后用氢氧化钠调 pH 至 11～12，出水氟离子浓度为 20mg/L。第二道处理采用三氯化铝处理氟离子，能有效除去氟离子并使其浓度低于 10mg/L。

（4）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。

（5）混凝沉淀系统

混凝沉淀池是给排水中沉淀池的一种。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。

混凝沉淀工艺在水处理上的应用已有几百年的历史，与其他物理化学方法相比具有出水水质好、工艺运行稳定可靠、经济实用、操作简便等优点。

（6）厌氧+缺氧+好氧(A/A/O)系统

厌氧缺氧好氧活性污泥法：厌氧缺氧好氧活性污泥法是通过厌氧区、缺氧区和好氧区的各种组合以及不同的污泥回流方式来去除水中有机污染物和氮、磷等的活性污泥法污水处理方法。简称AAO或A^2/O。经过多年设计、运行实践及改良，A^2/O工艺在我国城市污水处理市场拥有20%以上的市场，是一种较为成熟、应用较为广泛的污水处理工艺，也是处理城市生活污水的主要工艺之一。

与其他生物处理工艺相比，A^2/O工艺具有以下特点：

①具有工艺流程简单，总的水力停留时间较短的优点；

②具有厌氧、缺氧、好氧3种不同的环境条件，并且具有不同的功能微生物菌群，因此可使有机物和脱氮、除磷在系统运行过程同步去除；

③A^2/O 工艺在厌氧-缺氧-好氧交替的条件下运行，导致好氧丝状菌无法大量繁殖，因此，系统不易发生污泥膨胀，污泥沉降性好，

一般 SVI＜100;

（7）MBR 系统

在废水处理，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 1.5~3.5g/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，其处置费用占废水处理设施运行费用的 25% ~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的许多突出问题。

（8）高级氧化槽

通过向氧化池内投加双氧水，对池内废水进行消毒及氧化作用，从而降低废水的 COD 及确保外排废水不含生物活性。具体原理如下:

双氧水杀菌原理，就是利用双氧水这种不稳定的特性，单原子氧的在散逸出时的强氧化作用（化合作用），即寻觅附近分子中的原子、电子进行强行氧化，又叫“掠夺”，使附近分子失去电子或原子的过程。通俗讲，就是掠夺附近微生物、细菌的电子和原子，从而破坏其蛋白质的分子结构，使其蛋白质分子失去电子和原子进而强行被氧化，达到蛋白质变性的效果，蛋白质一旦变性就意味着这个细菌和微生物的死亡。

（9）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。

（10）压滤机

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。

废水处理设施构筑物即主要设备参数见表 7.2.2-2~3:

表 7.2.2-2　污水站土建构筑物参数表

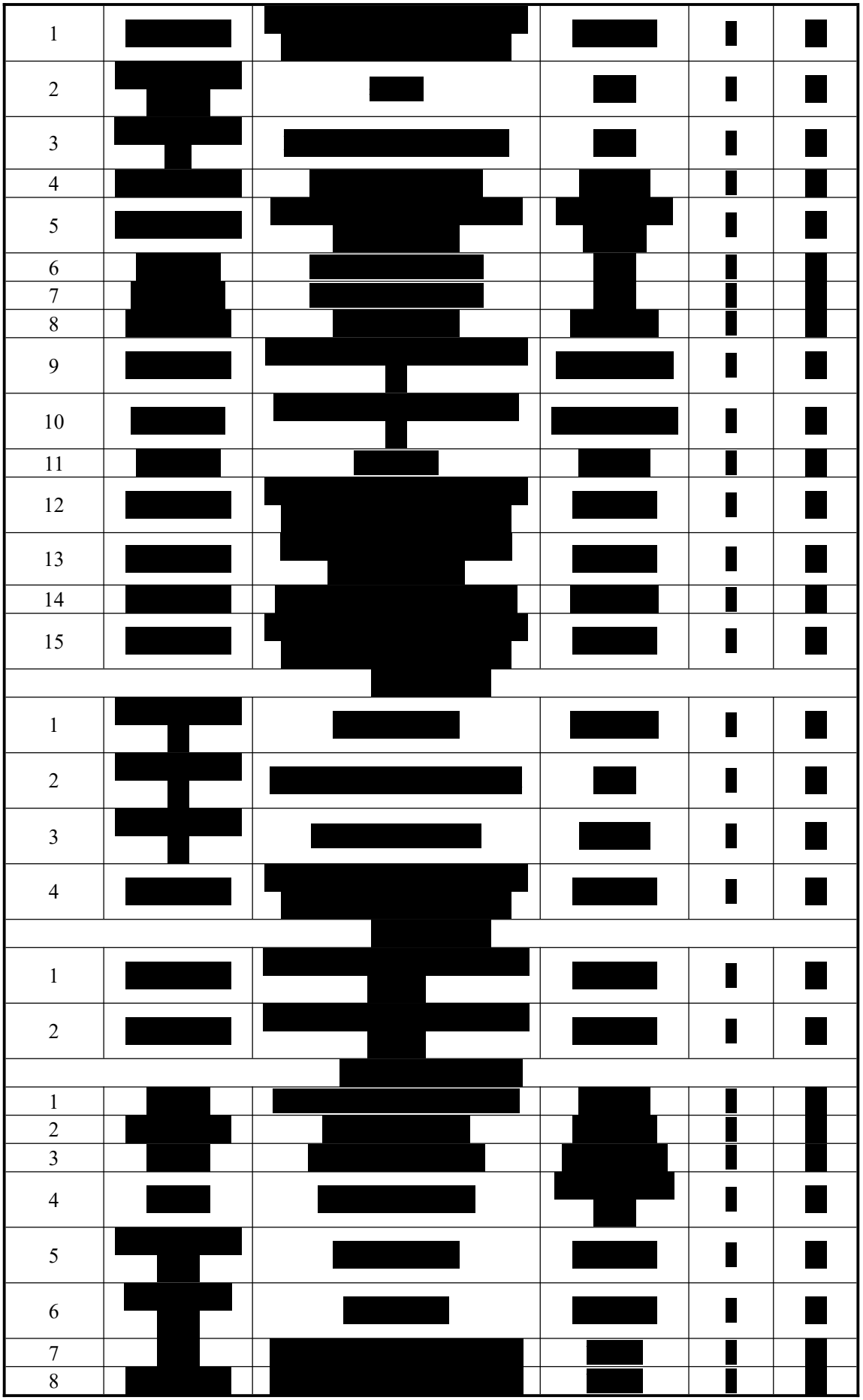
序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

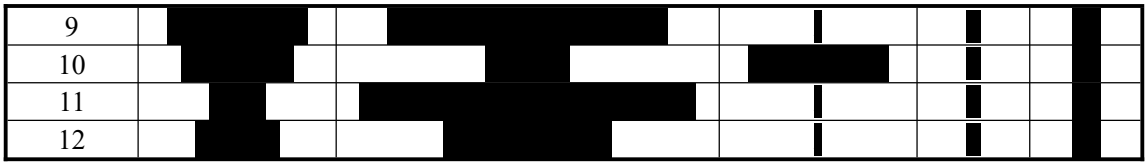
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

表 7.2.2-3　污水站主要设备参数表

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

17					
18					
19					
20					
21					
1					
2					
3					
1					
2					
1					
2					
3					
4					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

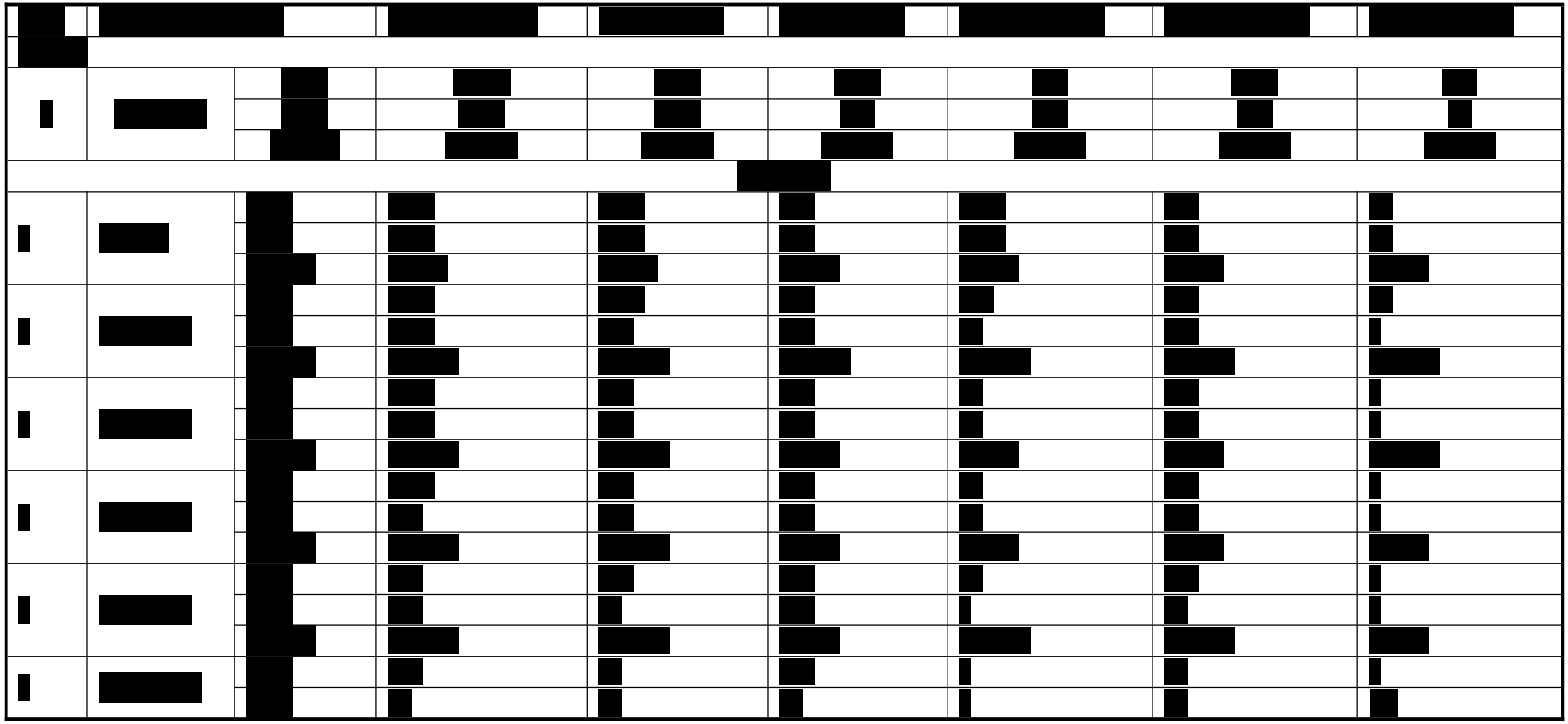



9
10
11
12

7.2.2.3 废水处理效果分析

根据工程分析数据，考虑各时段废水水质波动情况，设计污水站各处理单元处理效果情况见表 7.2.2-3:

表 7.2.2-3　设计废水处理效果情况一览表



注：总锌、乙腈、动植物油等指标仅少量废水涉及，且浓度较低，仅作为考核及计算因子，设计污水站各污染物处理效率时不纳入考量。

根据表 7.2.2-3 可知，本项目废水经厂内污水站处理后，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 中直接排放标准。

7.2.2.4 技术可行性分析

（1）处理工艺可行性分析

参考《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），其给出的综合废水处理系统废水处理可行技术包括预处理、生化处理和深度处理。其中，预处理可行技术包括灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附等；生化处理可行技术包括水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池等；深度处理可行技术包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等。

本项目污水站建有高浓度废水预处理装置，采用的预处理技术主要为高温灭活、混凝沉淀、低温蒸发。本项目含活性废水，在进废水处理设施之前需先进行灭活处理，灭活采用 121℃蒸汽进行加热高温灭活，持续时间为 30min 左右。本项目污水站设有调节池调节水量、设有反应池进行混凝沉淀预处理，并采用低温蒸发大幅降低废水污染物浓度，预处理技术属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技术。

本项目废水处理设施采用的生化处理技术主要包括厌氧生物、缺氧生物、好氧生物、MBR 膜等，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中的可行技术。

为确保废水在接入市政污水管网前稳定达标且不含生物毒性，本项目废水处理设施在出水池前设有高级氧化工序，采用双氧水对接管废水进行消毒。

综上，本项目废水污染防治措施采用的工艺技术为《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》（HJ 1062-2019）

中的可行技术，处理工艺具有可行性。

（2）工程实例

参考采用规模相当、工艺相近的《常州恒邦药业高端制剂智能制造产业化项目（一期）》（处理工艺为“调节+缺氧+好氧+MBR”）环境保护验收监测报告可知，该工艺对化学需氧量的去除率为94.8~98.0%、氨氮的去除率为99.8~99.9%、总氮的去除率为96.1~96.3%。本项目废水处理工艺在案例基础上增加了“混凝、厌氧和氧化”，去除率进一步提升。

同时，本项目废水采用高温灭菌预处理，末端采用双氧水氧化消毒，粪大肠菌群数可得到有效控制；参考《某制药废水对发光细菌急性毒性的评价研究》（《环境科学》，2014年第1期），采用发光细菌法测试某抗生素制药厂废水，经过“调节+好氧+沉淀+A/O+二次沉淀+絮凝沉淀”处理站处理后，总排放出口的废水EC50均大于100%，且LID均为1，无毒性。结果表明，现有处理工艺流程有效降低了制药废水对发光细菌的急性毒性，总排出口废水对发光细菌已经没有可见的生物毒性，达到相关制药废水排放标准。发光细菌的相对发光度与水样lg(COD)值之间线性相关性较好，对同一生产阶段制药废水COD 的变化具有一定的指示作用，本项目急性毒性主要来自原辅料有毒有害物质如苯甲醇等，相对于化学制药和发酵类制药，不涉及《优先控制化学品名录（第一批、第二批）》中的物质，相对废水浓度低，毒性低，在COD和TOC控制达标情况下，急性毒性可以有效控制。因此，本项目废水处理工艺具有可行性。

（3）与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

本项目与《制药工业污染防治技术政策》中水污染防治要求相符性分析见表7.2.2-4。

表7.2.2-4 废水污染防治措施与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	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。	本项目废水分类收集、分质处理。活性废水在进入污水站前经灭活处理。本项目生产废水经废水处理设施处理达标后进入吴淞江污水处理厂进一步处理。	符合
2	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。	本项目不产生烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物的废水	符合
3	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目活性废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4、发酵 CIP 预清洗废水）经灭活罐高温灭活预处理	符合
4	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。	高盐废水经低温蒸发预处理后进入污水处理系统	符合
5	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。	本项目高浓度废水经低温蒸发预处理后再与其他低浓度废水一并进入污水站生化段处理，污水站主体采用“调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化”处理工艺。	符合
6	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。	本项目高浓度废水单独收集、单独预处理后，再与其他废水混合处理。	符合
7	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。	本项目含氨氮高的废水经低温蒸发预处理后，再进行生物脱氮	符合
8	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。	本项目活性废水经灭活后再进入废水处理设施进行处理，废水处理工艺满足“二级生化－消毒”的要求	符合
9	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。	本项目不设置动物房、实验室废液收集作危废处置	符合
10	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。	本项目废水处理设施采用“调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化”处理工艺。	符合

7.2.2.5 经济可行性分析

（1）建设投资可行性

本项目设置废水处理设施 1 座，同时配套在线监测系统及管线等，总投资约 800 万元，废水处理措施占项目总投资 44039.86 万元的 1.8%，所占比例较低，建设投资可行。

（2）运行费用

根据工程设计单位核算，本项目主要运行费用如下:

药剂费：酸、碱、PAM、PAC、双氧水等，折合处理每吨废水的药剂费用约为 4.1 元/吨废水。

电费：本项目吨水电费为 12.49 元/吨废水。

蒸汽费用：30.92 元/吨废水（分摊至全部水量）。

综上，建设项目污水站运行成本为 198.7 万元/年，占年净利润 30000 万元的 0.66%，占其收入比例较低。因此，可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

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 71km^2。吴淞江污水处理厂接收的工业废水量控制在 30%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 14 万 m^3/d，一期、二期、三期均已建设完成。一期、二期工程共 5 万 m^3/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 m^3/d（达到 7.5 万 m^3/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“苏州特别排放限值”。

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，厂区西侧污水管网已铺设，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 污水厂服务范围

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 71km^2，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 m^3/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 m^3/d（达到 7.5 万 m^3/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。

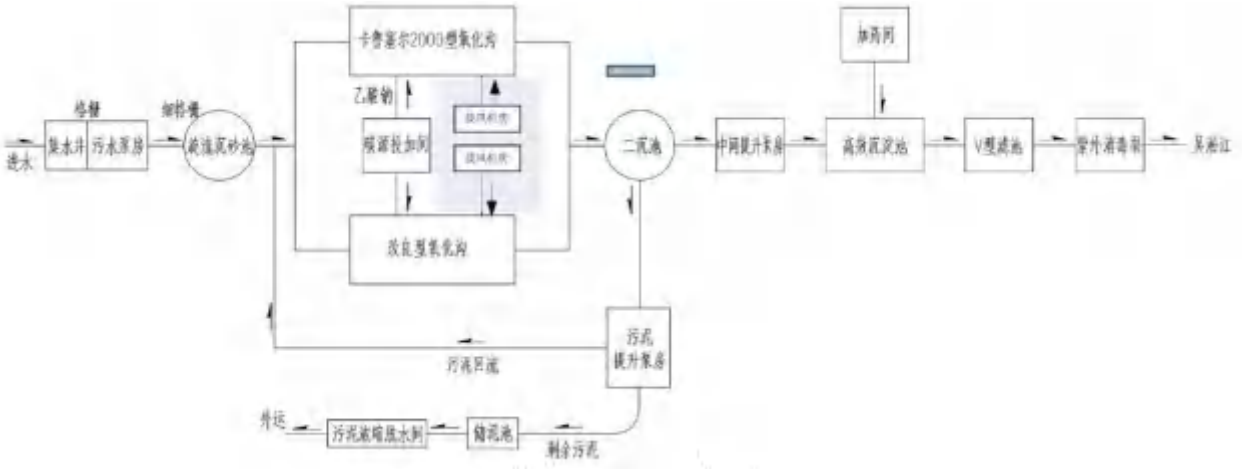


图 7.2.3-1　吴淞江污水处理厂一期、二期污水处理流程

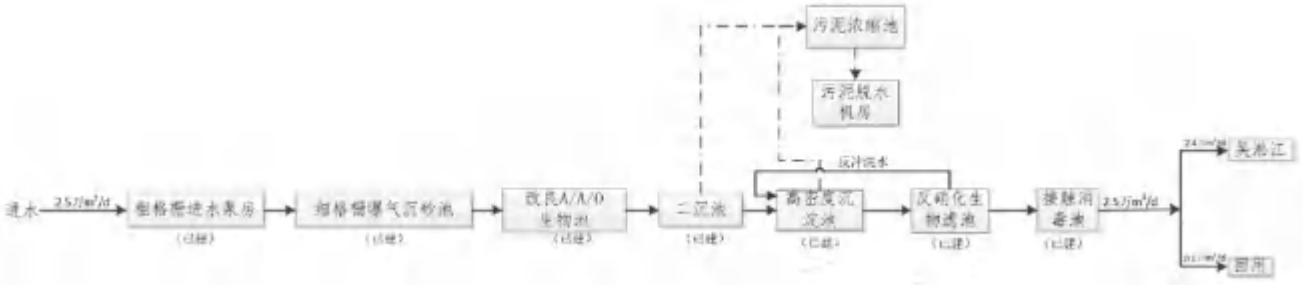


图 7.2.3-2　吴淞江污水处理厂三期污水处理流程

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 m^3/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。2022 年 04 月-2022 年 06 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，2022 年 04 月-2022 年 06 月日平均处理污水量约 5.63 万 m^3/d。

表 7.2.3-1　2022.04-06 吴淞江污水处理厂污水处理量统计表（单位：m^3/d）

时间	日处理量 m^3/d
[redacted]	[redacted]

由上表可知，现吴淞江污水处理厂接管水量按最大 6.34 万 m^3/d 计，尚余约 1.16 万 m^3/d 的接管量。本项目建成后，废水接管量为 $161m^3/d$，占污水厂剩余接管量的 1.4%，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、生活污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 中直接排放标准后与清净水一并接管排放，接管废水水质满足吴淞江污水处理厂接管要求。

表 7.2.3-2　2022.04-06 吴淞江污水处理厂污水进出水水质统计表（单位：m^3/d）

类别	时间	COD（mg/L）	BOD_5（mg/L）	SS（mg/L）	NH_3-N（mg/L）	TN（mg/L）	TP（mg/L）
进口	2022.04	206	91	110	28.39	31.18	2.89
	2022.05	208	92	113	30.71	33.61	3.20
	2022.06	229	104	117	29.24	31.94	3.38
	平均值	218	96	113	29.44	32.24	3.16
	标准	430	170	300	35	40	6
出口	2022.04	17	2.59	6	0.25	6.80	0.04
	2022.05	17	2.58	6	0.20	6.30	0.04
	2022.06	17	2.67	6	0.19	6.18	0.05

	平均值	17	2.61	6	0.21	6.43	0.04
	标准	30	10	10	1.5	10	0.3

根据吴淞江污水处理厂2022年04月-2022年06月废水进出口监测数据，污水厂进口、出水水质均比较稳定，本项目废水水质满足吴淞江污水处理厂接管限值要求，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

7.3.1.1 一般固废处理处置方案

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 及 7.3-2:

表 7.3-1 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
废包材	一般固废	包装	固	纸、塑料	99	30	外售
纯水制备废滤材	一般固废	纯水制备	固	树脂、石英	99	2.5	外售

表 7.3-2 本项目危废产生与处置情况

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量（t/a）	产生工序	形态	主要成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	乙腈废液	HW02	276-002-02	2892.1494	层析III、层析IV结晶I、结晶II	液	乙腈、水	1 天	T	暂存于厂内，委托有资质单位处置，其中药品生产废滤材、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材暂存前先灭活处理
2	药品生产废滤材	HW02	276-004-02	0.12	设备维护	固	金属	5 年	T/In	
3	药品生产废树脂	HW02	276-004-02	0.12	层析Ⅰ、层析Ⅱ、层析III、层析IV	固	树脂	5 年	T/In	
4	实验室废液	HW49	900-047-49	50	质检	液	有机溶剂	1 天	T	
5	沾有化学品的废包装	HW49	900-041-49	14	原料包装	固	玻璃、化学品	1 天	T/ In	
6	废耗材	HW49	900-041-49	30	产品生产	固	有机溶剂、纸、树脂、玻璃	1 天	T/ In	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	8.74	废气处理	固	活性炭、有机物	1 月	T	
8	污泥（鉴别前按危废管理）	HW49	772-006-49	22.1	污水处理	半固	污泥	2 月	T/ In	
9	废药剂	HW02	276-005-02	10	产品生产	固	化学品	1 天	T	
10	浓缩废液	HW02	276-002-02	400	污水处理	液	水、盐	1 天	T	
11	废 MBR 膜	HW49	900-041-49	1	污水处理	固	树脂	5 年	T/ In	
12	空调废过滤器	HW49	900-041-49	1	空调维修	固	滤芯	半年	T/ In	
13	废机油	HW08	900-249-08	1	设备维护	半固	油脂	1 年	T，I	

7.3.1.2 污泥鉴别方案

本报告提出的鉴别方案建议前提条件为依据本报告中的生产规模、生产工艺、原辅料、废水处理工艺、处理规模等确定，并且废水处理运行工况正常、进水水质稳定。一旦生产规模、生产工艺及原辅料发生变化、或废水处理运行工况不正常，则鉴别的危险特性、分析项目和样品数量需根据实际情况进行调整，最终鉴别方案以产生污泥后根据实际情况确定:

一、鉴别程序

依据《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019），危险废物的鉴别应按照以下程序进行:

（1）依据法律规定和 GB34330，判断待鉴别的物品、物质是否属于固体废物，不属于固体废物的，则不属于危险废物。

（2）经判断属于固体废物的，则首先依据《国家危险废物名录》鉴别。凡列入《国家危险废物名录》的固体废物，属于危险废物，不需要进行危险特性鉴别。

（3）未列入《国家危险废物名录》，但不排除具有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性的固体废物，依据 GB 5085.1、GB 5085.2、GB 5085.3、GB 5085.4、GB 5085.5 和 GB 5085.6，以及 HJ 298 进行鉴别。凡具有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性中一种或一种以上危险特性的固体废物，属于危险废物。

（4）对未列入《国家危险废物名录》且根据危险废物鉴别标准无法鉴别，但可能对人体健康或生态环境造成有害影响的固体废物，由国务院生态环境主管部门组织专家认定。

二、样品的检测

（1）固体废物危险特性鉴别的检测项目应根据固体废物的产生

源特性确定，必要时可向与该固体废物危险特性鉴别工作无直接利害关系的行业专家咨询。经综合分析固体废物产生过程生产工艺、原辅材料、产生环节和主要危害成分，确定不存在的危险特性，不进行检测。固体废物危险特性鉴别使用 GB 5085.1、GB5085.2、GB 5085.3、GB 5085.4、GB 5085.5 和 GB 5085.6 规定的相应方法和指标限值。

（2）检测过程中，可首先选择可能存在的主要危险特性进行检测。任何一项检测结果按标准可判定该固体废物具有危险特性时，可不再检测其他危险特性（需要通过进一步检测判断危险废物类别的除外）。

（3）固体废物利用过程或处置后产生的固体废物的危险特性鉴别，应首先根据被利用或处置的固体废物的危险特性进行判定。

三、固体废物危险特性的初步判别及识别依据

1、可以排除的危险特性

（1）易燃性

根据《危险废物鉴别标准-易燃性鉴别》（GB5085.4-2007）规定，符合下列任何条件之一的固体废物，属于易燃性危险废物。

（1）液态易燃性危险废物

闪点温度低于 60℃（闭杯试验）的液体、液体混合物或含有固体物质的液体。

（2）固态易燃性危险废物

在标准温度和压力（25℃，101.3kPa）下因摩擦或自发性燃烧而起火，经点燃后能剧烈而持续地燃烧并产生危害的固态废物。

（3）气态易燃性危险废物

在 20℃，101.3kPa 状态下，在与空气的混合物中体积分数≤13%时可点燃的气体，或者在该状态下，不论易燃下限如何，与空气混合，

易燃范围的易燃上限与易燃下限之差大于或等于 12 个百分点的气体。

需要鉴别的固体废物为废水处理过程中产生的污泥，呈固态。

对照固态易燃性危险废物的鉴别条件，从污泥的产生过程和性状分析，鉴别的废水处理污泥在标准温度和压力（25℃，101.3kPa）下不会因摩擦或自发性燃烧而起火，也无法点燃，不会剧烈而持续地燃烧并产生危害。该污泥不符合上述固态易燃性危险废物的鉴别条件，因此可以排除该污泥具有易燃性。

（2）反应性

根据《危险废物鉴别标准-反应性鉴别》（GB5085.5-2007）规定，符合下列任何条件之一的固体废物，属于反应性危险废物。

（1）具有爆炸性质

①常温常压下不稳定，在无引爆条件下，易发生剧烈变化。

②标准温度和压力下（25℃，101.3kPa），易发生爆轰或爆炸性分解反应。

③受强起爆剂作用或在封闭条件下加热，能发生爆轰或爆炸反应。

（2）与水或酸接触产生易燃气体或有毒气体

①与水混合发生剧烈化学反应，并放出大量易燃气体和热量。

②与水混合能产生足以危害人体健康或环境的有毒气体、蒸汽或烟雾。

③在酸性条件下，每千克含氰化物废物分解产生≥250mg 氰化氢气体，或者每千克含硫化物废物分解产生≥500mg 硫化氢气体。

（3）废弃氧化剂或有机过氧化物

①极易引起燃烧或爆炸的废弃氧化剂。

②对热、震动或摩擦极为敏感的含过氧基的废弃有机过氧化物。

需要鉴别的固体废物为废水处理过程中产生的污泥。对照危险废

物反应性的鉴别条件，从污泥的产生过程和性状分析:

（1）该污泥在常温常压下稳定，不易发生剧烈变化；在标准温度和压力下，不易发生爆炸或爆炸性分解反应；受强起爆剂作用或在封闭条件下加热，也不会发生爆轰或爆炸反应。因此该污泥不具有爆炸性质。

（2）该固体废物为废水处理污泥，本身为水中带出，与水混合不发生剧烈化学反应；不产生足以危害人体健康或环境的有毒气体、蒸汽或烟雾;根据污泥的产生过程分析,污泥中含硫化合物浓度较低,每千克废物分解不能产生≥500mg 硫化氢气体；根据污泥所可能含有的成分分析以及初筛结果,污泥与水或酸接触不产生易燃气体或有毒气体。

（3）该固体废物中不含有氧化剂及有机过氧化物类物质，因此不是易引起燃烧或爆炸的废弃氧化剂，也不是对热、震动或摩擦敏感的含过氧基的废弃有机过氧化物。

根据以上分析可以判断不符合上述反应性鉴别标准中的任何条件，可以排除该污泥具有反应性。

2、固废性质的初步分析

在编制正式鉴别方案前，为了明确污泥中各类污染物的情况，确保生产工艺分析过程中没有遗漏的危险特性项目,在样品初步分析环节中对样品的①腐蚀性 pH；②浸出液中无机元素：镍、无机氟化物、铜、锌、镉、铅、总铬、六价铬、汞、铍、钡、总银、砷、硒、氰化物；③浸出液中有机物：挥发性有机物和半挥发性有机物；④挥发性有机物和半挥发性有机物的 GC-MS 定性分析等进行全面的检测筛查,作为对之前生产工艺及原辅料分析结论的核实和补充。

样品初步分析中使用玻璃电极法对腐蚀性 pH 进行鉴别；使用电

感耦合等离子体发射光谱法对浸出毒性中铜、锌、镉、铅、总铬、铍、钡、镍、总银进行测定，使用二苯碳酰二肼分光光度法对浸出毒性中六价铬进行测定，使用了微波消解原子荧光法对汞、砷、硒进行测定，使用氟离子 离子色谱法对浸出毒性中无机氟化物进行测定，使用氰根离子和硫离子的测定 离子色谱法对浸出毒性中氰化物进行测定；污泥样品中有机物组分（挥发性有机物及半挥发性有机物）采用气相色谱-质谱联用进行 GC-MS 全谱扫描定性分析。

3、需鉴别后确定的危险特性

本次需鉴别的固体废物为企业废水处理过程中产生的经过脱水后的污泥。根据企业原辅料、废水产生的过程、废水处理工艺以及前期采样分析结果可以初步判别，该污泥无需进行易燃性和反应性检测。

根据原辅料分析、废水初步分析和污泥初步分析结果确定污泥中可能的特性位置物质，**重点关注乙腈、乙酸、三氟乙酸等物质**。考虑到 pH 为污泥相关污染物浸出浓度的重要影响因素，为了进一步识别固废性质，明确可能存在的危险性质，且该项目使用到氢氧化钠碱类物质，需要对鉴别对象进行腐蚀性鉴别、浸出毒性鉴别、急性毒性初筛和毒性物质含量鉴别。

四、样品采集

企业须委托有资质的检测机构按照鉴别方案进行样品的采集，确保取样及分析过程的规范性和可靠性。

1、份样数的确定

根据《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）的有关要求，确定污泥的最小份样数。

表 7.3.1-1 固体废物采集最小份样数

固体废物重量（以 q 表示）（吨）	最小份样数（个）
q≤5	5
5<q≤25	8

25<q≤50	13
50<q≤90	20
90<q≤150	32
150<q≤500	50
500<q≤1000	80
q>1000	100

2、份样量的确定

固态废物样品采集的份样量满足分析操作的需要并依据原始颗粒最大粒径确定采样量。依据污泥原始颗粒最大粒径 d≤0.5cm 确定最小份样量为 500g/样；为满足分析操作的需要，确定份样量为 1000g/样。

3、采样方法

污泥应按照下列方法采集：将板框压滤机各板框顺序编号，用 HJ/T 20 中的随机数表法抽取 1 个板框作为采样单元采取样品。采样时，在压滤脱水后取下板框，刮下废物，每个板框采取的样品作为一个份样，采样容器需用棕色玻璃瓶。

4、采样时间

根据 HJ/T 298 要求，样品的采集在一个月内完成，具体日期可根据实际情况微调，要求选取生产工艺、废水处理设施运行正常的工作日进行，生产负荷相对稳定。每次采样在设备稳定运行的 8h(或一个生产班次)等时间间隔完成。

5、制样、样品的保存和预处理

采集的固体废物应按照 HJ/T20-1998 中的要求进行制样和样品的保存，并按照 GB5085 中分析方法的要求进行样品的预处理。

五、样品鉴别

企业须委托有资质的检测机构按照本鉴别方案进行样品的鉴别，检测报告应明确评价结论。

1、腐蚀性鉴别

（1）检测项目及依据

考虑到需鉴别的污泥为废水处理工艺，因此需对污泥进行腐蚀性鉴别。腐蚀性鉴别只进行 pH 值检测，暂不对腐蚀性速率进行检测；若 pH 值检测出现超标情况，再进行腐蚀性速率复测。

（2）鉴别标准

符合下列条件的固体废物，属于危险废物。

①按照 GB/T 15555.12-1995 的规定制备的浸出液，pH≥12.5，或者 pH≤2.0。

②在 55℃条件下，对 GB/T 699 中规定的 20 号钢材的腐蚀速率≥6.35mm/a。

（3）实验方法

①采样点和采样方法按照 HJ/T298 的规定进行。

②pH 值测定按照 GB/T15555.12-1995 的规定进行，腐蚀速率检测按照 GB/T 699 的规定进行。

2、浸出毒性鉴别

（1）检测项目及依据

样品浸出毒性鉴别包括无机物质和有机物质检测，采用结合前期采样初步检测结果、原辅材料及废水产生和处理工艺综合分析的原则，确定浸出毒性检测项目。

（1）无机物质

根据鉴别固废产生过程分析和初步分析结果判断，检测项目选择依据如下：

①企业污水站进水口废水分析及检测中含有的属于《危险废物鉴别标准－浸出毒性鉴别》（GB5085.3-2007）中物质。

②污泥样品无机元素初步检测结果中属于《危险废物鉴别标准－浸出毒性鉴别》（GB5085.3-2007）中物质。

（2）有机物质

根据鉴别固废产生过程分析和初步分析结果判断，检测项目选择依据如下:

①企业污水站进水口废水分析及检测中含有的属于《危险废物鉴别标准－浸出毒性鉴别》（GB5085.6-2007）中物质。

②污泥样品 GC-MS 分析中含有的属于《危险废物鉴别标准－毒性物质含量鉴别》（GB5085.6-2007）中所列危害成分项目。

综合以上分析，确定浸出毒性鉴别物质检测项目，**重点关注乙腈、乙酸、三氟乙酸等物质**。

（2）鉴别标准

按照 HJ/T299，若制备的固体废物浸出液中任何一种危害成分含量超过“《危险废物鉴别标准-浸出毒性鉴别》（GB5085.3-2007）表 1”中所列的浓度限值，则判定该固体废物是具有浸出毒性特征的危险废物。

（3）实验方法

①采样点和采样方法按照 HJ/T298 进行。

②无机元素及化合物的分析方法参照《固体废物 22 种金属元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》(HJ 781-2016)、《固体废物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解原子荧光法》(HJ 702-2014)、《危险废物鉴别标准-浸出毒性鉴别》（GB5085.3-2007）附录 F、G。

③挥发性有机化合物样品的分析方法参照《固体废物 挥发性有机物的测定 顶空/气象色谱-质谱法》（HJ643-2013）、《固体废物 半挥发性有机物的测定 气象色谱-质谱法》（HJ951-2018）。

3、毒性物质含量鉴别

（1）检测项目及依据

样品毒性物质含量鉴别包括含有毒性、致癌性、致突变性和生殖毒性物质和持久性有机污染物的检测。

①通过对、企业原辅料、污染物迁移及初步采样结果的分析，污泥中可能含有的物质等，选择需对相关毒性物质含量进行检测。

依据《危险废物鉴别技术规范》规定，在进行毒性物质含量检测时，当同一种毒性成分在一种以上毒性物质中存在时，以分子量最高的毒性物质进行计算和判断。

②企业污泥、污水站进水口废水分析及检测中含有与毒性物质含量相关的有机物质，如：苯甲醇。

根据固废产生过程分析和初步分析结果判断，对照《危险废物鉴别标准-毒性物质含量鉴别》（GB5085.6-2007）标准附录。

（2）鉴别标准

符合下列条件之一的固体废物是危险废物。

①含有 GB 5085.6-2007 附录 A 中的一种或一种以上剧毒物质的总含量≥0.1%;

②含有 GB 5085.6-2007 附录 B 中的一种或一种以上有毒物质的总含量≥3%;

③含有 GB 5085.6-2007 附录 C 中的一种或一种以上致癌性物质的总含量≥0.1%;

④含有 GB 5085.6-2007 附录 D 中的一种或一种以上致突变性物质的总含量≥0.1%;

⑤含有 GB 5085.6-2007 附录 E 中的一种或一种以上生殖毒性物质的总含量≥0.5%;

⑥含有标准附录 A 至附录 E 中两种及以上不同毒性物质，如果符合下列等式，按照危险废物管理:

$$\sum\left[\left(\frac{P_{T^+}}{L_{T^+}}+\frac{P_T}{L_T}+\frac{P_{Cars}}{L_{Cars}}+\frac{P_{Muta}}{L_{Muta}}+\frac{P_{Tera}}{L_{Tera}}\right)\right]\geq 1$$

式中:

P_{T^+} —固体废物中剧毒物质的含量;

P_T —固体废物中有毒物质的含量;

—固体废物中致癌性物质的含量;

—固体废物中致突变性物质的含量;

—固体废物中生殖毒性物质的含量;

—分别为各种毒性物质规定的标准值。

（3）实验方法

①采样点和采样方法按照 HJ/298 进行。

②有机样品的前处理方法参照 GB5085.3 附录 U、附录 V、附录 W 和附录 G。

③各毒性物质的测定，除执行规定的标准分析方法外，暂按 GB5085.3 附录中规定的方法执行；待适用于测定特定毒性物质的国家环境保护标准发布后，按标准的规定执行。

4、急性毒性初筛

（1）检测项目及依据

急性毒性初筛参数包括口服毒性半数致死量 LD50、皮肤接触毒性半数致死量 LD50 和吸入毒性半数致死浓度 LC50。

为了进一步明确该鉴别固体废物的危险特性以及生物毒性，是否会对生物造成毒性伤害，需要进行急性毒性初筛，且根据固废产生过程分析和所含主要污染物判断，本次鉴别固废基本可以正常接触皮肤，同时新鲜污泥也不易制作成蒸汽、烟雾及粉尘进行急性毒性初筛实验，因此采用经口摄取后的口服毒性半数致死量 LD_{50}（小鼠经口）进行

急性毒性初筛。

（2）鉴别标准

符合下列条件的固体废物，属于危险废物。

经口摄取：固体 LD_{50}≤200mg/kg（小鼠经口）。

（3）实验方法

（1）采样点和采样方法按照 HJ/T298 进行。

（2）小鼠经口 LD_{50}（小鼠经口）的测定按照 HJ/T153 中指定的方法进行。

六、检测结果判断

根据《危险废物鉴别技术规范》（HJ/T298-2019）的规定，在对固体废物样品进行检测后，本次检测中如果检测结果超过 GB5085 中相应标准限值的份样数大于或者等于表 3 中的超标份样数下限值 3，即可判定该固体废物具有该种危险特性。

表 7.3.1-2 分析结果判断方案

份样数	超标份样数下限	份样数	超标份样数下限
5	2	32	8
8	3	50	11
13	4	80	15
20	6	≥100	22

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≤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≤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）、《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）和《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》中相关要求进行危险废物环境管理。

（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1座40m^{2}的危废仓库，位于厂区的东南角仓库内;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，则危废仓库最大可以储存危废约32t。

乙腈废液暂存于罐区废液罐，废液罐配有液位计，达到设计液位后，委托有资质单位处置。其他危废暂存于危废仓库。

其他危废量为538.08t/a（含污水站污泥），正常情况下，企业15天转移1次危废，因此，危废仓库面积可以满足本项目的暂存要求。

7.3.4 委托处置可行性分析

苏州市内存在多家危废处置单位，其中张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司满足项目固废处理需求。

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、（HW08）900-249-08、（HW49）772-006-49、（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。

7.3.5 固废委外处置经济可行性分析

本项目危险废物产生量共计3430.2294t/a（含待鉴别污泥），均委托有资质单位处理，按照3000元/吨的处置费进行估算，年产生处置费约1030万元，相比项目年净利润（30000万元），占比为3.4%，处置方案经济上可行。

综上所述，本项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，不会对周围的环境产生影响。

建议企业后续在完善安全方面手续后，开展厂内废液减量化工作，进一步减少危废产生量。

7.4 噪声污染防治措施评述

本项目噪声源有：离心机、风机、CIP 工作站、冻干机等设备。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

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）重点污染防渗区

重点污染防渗区主要包括 2#厂房、3#厂房、仓库（含危废库）、罐区、污水站、事故应急池区域。

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。

埋地罐区池体防渗措施:

水池的底板、侧板均采用抗渗混凝土浇筑,混凝土抗渗等级为 P8，混凝土强度等级均为 C30

水池内壁,用 1：2 防水水泥砂浆抹面,厚 20mm；为提高水池的不透水性,池内的 1：2 防水水泥砂浆抹面,分层紧密连续涂抹,每层的连接缝需上下左右错开,并与混凝土的施工缝错开。

水池侧壁外侧做法：1）外壁凿毛，用 1：2 防水水泥砂浆抹面找平，厚 20mm；2）2.0mm 厚非固化橡胶沥青防水涂料；3）一层 1.5mm 厚高分子强力交叉膜反应粘结型防水卷材；4）50mm 厚挤塑聚苯板，用聚醋酸乙烯胶粘剂粘贴保护层；5）素填土分层夯实。

水池底板外侧做法：1）2.0mm 厚非固化橡胶沥青防水涂料；2）一层 1.5mm 厚高分子强力交叉膜反应粘结型防水卷材；3）100mm 厚 C20 素混凝土垫层。

水池内壁采取耐酸碱及有机溶媒防腐，采用环氧树脂、玻璃纤维布“三布四油”防腐,每层厚度不小于 3mm。

池侧壁上出水口套管处待池内管道安装完后，对各套管处防腐进行检查和修补。

混凝土保护层厚度：底板内侧和池壁内侧为 35mm；池壁外侧为 30mm；底板外侧为 40mm。

（2）一般污染防渗区

一般污染防渗区主要包括 1#厂房、动力中心、车间/仓库内部非生产区。

一般污染防渗区采用水泥防渗及环氧树脂结构。

（3）简单防渗区

简单防渗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，混凝土硬化即可。

表 7.5.1-1　本项目防腐、防渗等预防措施

序号	防渗分区	名称	措施
1	重点防渗区	2#厂房、3#厂房、仓库（含危废库）、罐区、污水站、事故应急池区域	①地面与裙脚采用坚固、防渗的材料建造，使用混凝土地面和环氧树脂防渗处理，并设有排水沟，渗滤液纳入污水处理系统处理。 ②四周设置围堰，围堰底部、四周壁砖砌用水泥硬化，并涂树脂防水、防渗（围堰内设截流槽，将事故泄漏废液泵入废水处理站）。
2		管道防渗漏	管道采用耐腐蚀型材;管道与管道的连接采用柔性的橡胶圈接口。
3	一般防渗区	1#厂房、动力中心、车间/仓库内部非生产区; 厂区道路	自上而下采用人工水泥防渗及环氧树脂结构。 路面全部进行粘土夯实、混凝硬化
4	简单防渗区	生产装置区内的配电室、控制室、楼梯间、厂区道路	混凝土硬化

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，具体见“9.3.2 环境质量监测-（3）地下水环境质量监测”。

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。

7.6 土壤污染防治措施及可行性分析

厂内针对土壤污染建设相关防治措施，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）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。

（2）对重点区域，如废水处理设施、污水管道、辅料库、危废库，至少半年检修 1 次，重点关注渗漏现象，发现问题及时处理。

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 生物安全风险防范措施

（1）生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下:

①本项目在可能产生气溶胶的区域，均配备了带高效空气过滤器（HEPA）的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3μm 气溶胶的截留不低于 99.999%;

②有独立的废物贮存间（设置独立的废物储存间），并满足消防安全的要求;

③在工作区域外有足够存放个人衣物的空间;

④对工作人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入工作区域的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质;

⑤用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭菌后作为危险废物委外处置。

（2）生物安全柜风险防范措施

本项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

（3）湿热灭菌柜

湿热灭菌柜操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下:

•使用前检查密封性、座和垫圈;

•不允许在湿热灭菌柜内使用漂白剂;

•所有待高温灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装;

•根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。

•试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出;

•条件允许的话提供围堤保护;

•要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套;

•可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙;

•按照要求对已灭活的物品进行储存;

•具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于湿热灭菌柜内。

（4）废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物在产生区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下:

①对含活性物质的废弃物，尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染;

②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经灭菌后存放于危废仓库；因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

（5）生产过程风险防范措施

本项目细胞扩增培养过程中，细胞培养的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过设备配套的高效过滤器过滤后排入废气处理系统。粉料称量过程称量罩自带高效过滤器过滤后排放，最终通过洁净车间的排风系统，排至外环境。符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》中“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”的要求。

（6）工作种子风险防范措施

工作种子储存温度不超过-140℃。存储过程中需持续监测存储温度并及时补充液氮以维持低温环境，细胞存储需要有详细的台账以追踪其数量和存放位置。种子细胞拿出液氮罐后需冷链运输至车间使用。全过程低温密闭保存，因此可避免微生物污染环境风险。

7.7.1.2 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，设置必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。

3#厂房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。

表 7.7-1 涉气代表性事故的风险防范措施

序号	风险物质	是否为有毒有害气体	泄漏监控预警措施	应急监测能力
1	乙醇	否	项目主要风险物质不涉及有毒有害气体	企业与第三方检测单位形成应急监测协议，在事故阶段委托第三方监测
2	乙腈	否		
3	乙酸	否		
4	三氟乙酸	否		
5	盐酸	否		

7.7.1.3 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。

（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，车间及仓库内部设置导流槽、防泄漏托盘收集泄漏的物料，车间及仓库大门设置门槛，有效阻拦泄漏液体溢流出风险单元。

（2）第二级防控措施

厂区内部实现“雨污分流”，并在管网末端设置截断阀门，雨污管网与事故池处管网间设置切换阀门。正常情况不下雨时，阀门 1、2 关闭，阀门 3、4 打开。正常情况下雨时，下雨初期阀门 1、3 关闭，阀门 2、4 打开；下雨 15 分钟后，阀门 1、2 关闭，阀门 3、4 打开，初期雨水池中雨水分批次通过泵 3 泵入废水处理系统调节池，再经废水处理设施处理达标后排放。当发生事故时，阀门 1、2、4 关闭，阀门 3 打开，消防废水等通过雨水管道自流进入事故应急池中。

（3）第三级防控措施

厂内建设一座 1000m^3 事故应急池，用于暂存事故废水。生产废水或泄露物料通过污水管网进入调节池，根据浓度监测数据，低于废水设计处理浓度时直接处理，高浓度废水则通过泵 2 泵入事故应急池，对事故废水进行有效收集。风险事故处理后，根据事故应急池内废水监测浓度，将事故废水按照“多批少量”的原则通过泵 1 泵入调节池，确保混合废水水质不会影响废水处理系统，避免对废水处理系统冲击。若浓度较高或水量较大，厂内无法及时有效处理该废水时，应按危废委托有资质单位处理。

本项目事故废水控制和封堵措施见图 7.7.1-1：

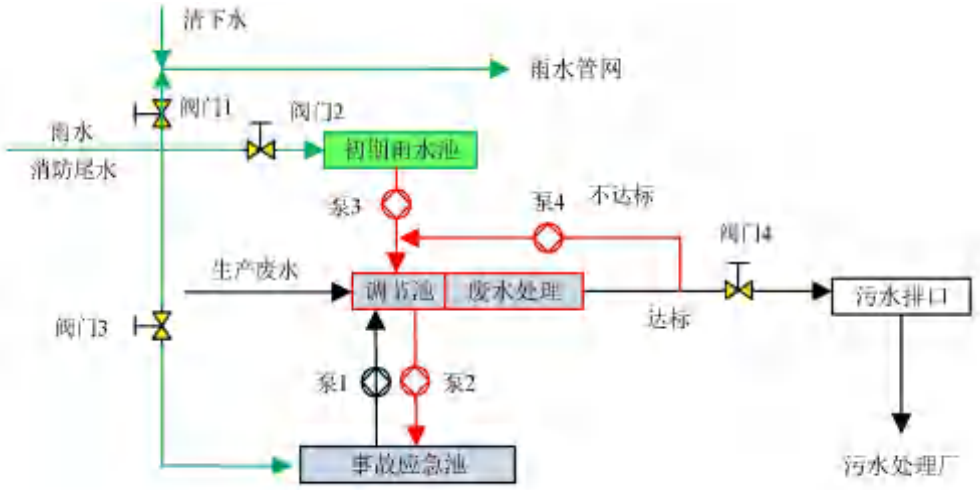


图 7.7.1-1 事故排水控制和封堵示意图

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：

事故应急池容量 $V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$

注：（V1+V2-V3）max 是指对收集系统范围内不同罐组成或装置分别计算 V1 + V2-V3，取其中最大值；

V1：收集系统范围内发生事故的一个设备或贮罐的物料量，m^3；

V2：在装置区或贮罐区一旦发生火灾、爆炸时的消防用水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护临近设备或贮罐（最少三个）的喷淋水量。

发生事故时的消防水量，m^3；

$$V_2=\sum Q_{消}t_{消}$$

Q 消——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

t 消——消防设施对应的设计消防历时，h；

根据《建筑设计防火规范》（GB50616-2014）、《室外给水设

计标准》（GB50013-2018），项目各主要风险单元消防水量计算如下:

表 7.7.1.3-1 项目各装置消防用水量一览表

风险单元	室内消防用水量 L/s	室外消防用水量 L/s	火灾持续时间/h	一次消防用水量/m^3
1#厂房	20	40	3	432
2#厂房	20	40	1	144
3#厂房	25	45	3	486
仓库	10	15	3	162
埋地罐区	泡沫混合液 14（0.5h）	15	3	162

V_3——发生事故时可以专输到其他储存或处理设施的物料量，m^3;

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3;

本项目发生泄漏事故时，无生产废水进入该收集系统。

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3;

$$V_5=10qF$$

q——降雨强度，按平均日降雨量，mm; $q=q_a/n$，其中 q_a 为年平均降雨量，mm（昆山市年降水量为 1200.4mm）；n 为年平均降雨日数，天（昆山市年平均降水日 124 天）;

F——汇水面积，ha（根据厂区平面图设计，取值 2.08）。

表 7.7.1.3-2 事故池容积计算表

风险单元	V1	V2	V3	V4	V5
1#厂房	1（按吨桶容量计）	432	0	0（生产废水统一暂存于污水站调节池等池体内）	208
2#厂房	0	144	0		
3#厂房	6（层析II流动相 A 储罐）	486	0		
仓库	1（按吨桶容量计）	162	0		
埋地罐区	50	162	410		
V 总	V 总 =（V1 + V2 − V3）max + V4+V5=492+0+208=800				

根据上表计算，厂区应设置一座不小于 800m^3的事故池，考虑有效容积，结合企业安评要求（设置 1000m^3 事故池），则企业需建设

不小于1000m³的事故水池。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。

表 7.7.1.3-3 涉水类代表性事故环境风险防范措施

序号	类别	环境风险防范措施内容	备注
1	围堰	围堰及导流设施的设置情况	/
2	截流	正常生产运行时，关闭雨水管道阀门。下雨初期，打开切换阀，收集的初期雨水先进入初期雨水池，再通过管道泵入调节池，经废水处理设施处理达标后排放；下雨后期，打开切换阀，雨水直接排放。事故状态下，打开切换装置，收集的消防废水，通过雨水管道排入事故应急池；生产废水和泄漏物料，通过污水管道进入调节池，根据浓度高低，低浓度废水直接处理，高浓度废水泵入事故应急池，根据废水浓度分批次混入废水处理设施处理，将污染物控制在厂区内。	/
		事故时关闭污水排口，待事故应急池废水经厂区污水站处理达标后打开污水排口，接管吴淞江污水处理厂	/
3	事故应急池	厂区内设置1000m³事故收集池	/
4	封堵设施	截流阀及其他封堵设施等	/
5	外部互联互通	建成后与园区企业签订应急互助协议	/

7.7.1.4 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。

7.7.1.5 风险监控及应急监测系统

1、风险监控系统

①在厂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 3#厂房、仓库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，24h 上班工作，每 2h 巡回检查。

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。

7.7.1.6 化学品漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为:

①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移;

⑧化学危险品的养护：1、化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；2、化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；3、储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

7.7.1.7 其他风险防范措施

7.7.1.7.1 工艺技术设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

①项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少外泄的可能性。

②设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

7.7.1.7.2 电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设

置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故时能及时报警，获得相关支援。

7.7.1.7.3 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是:

（1）禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品;

（2）禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品;

（3）运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施;

（4）根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

7.7.1.8 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

建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发（2010）113 号）、《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）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发（2015）4 号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发（2012）153 号）等要求，制定突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向苏州市昆山生态环境综合行政执法局备案，并定期组织开展培训和演练。

公司按照以下步骤制定环境应急预案：（1）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算；（2）开展环境风险评估和应急资源调查；（3）编制环境应急预案；（4）评审环境应急预案；（5）签署发布环境应急预案。应急预案应与昆山市突发环境事件应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。

建设单位按照国家相关导则和技术规范要求，结合实际生产，制定公司突发环境事件应急预案。具体应急预案包括以下内容:

7.7.2.1 预案编制要求

（1）总则

①明确预案编制的目的、应急工作原则。

②明确预案编制所依据的国家法律法规、规章制度，部门文件，有关行业技术规范标准，以及企业关于应急工作的有关制度和管理办法等。

③规定应急预案适用的对象、范围，以及环境污染事件的类型、级别等。

④参照《国家突发环境事件应急预案》对突发环境事件进行分类与分级。

⑤应急预案应与区域应急预案相衔接。

（2）组织机构与职责

①明确应急组织机构的构成。

②规定应急组织体系中各部门的应急工作职责、协调管理范畴、负责解决的主要问题和具体操作步骤等。

（3）监控与预警

①规定对区域内容易引发重大突发环境事件的危险源、危险区域进行调查、登记、风险评估，组织进行检查、监控，并采取安全防范措施，对突发环境事件进行预防。

②明确应急组织机构成员根据自己的职责需开展的预防和应急准备工作，如完善应急预案、应急培训、演练、相关知识培训、应急平台建设、新技术研发等。

③应按照早发现、早报告、早处置的原则，对排污口进行例行监测;

④根据应急能力情况及可能发生的突发环境事件级别，有针对性地开展应急监测工作。

（4）应急响应

①明确应急响应的流程和步骤，应急响应流程可参考图 7.7.2-1。

图 7.7.2-1　本项目应急响应流程参考图

②根据事件紧急和危害程度，对应急响应进行分级，超出本级应急处置能力时，应及时启动上一级应急预案。

③规定不同级别预案的启动条件。

④明确 24 小时应急值守电话、内部信息报告的形式和要求，以及事件信息的通报流程、上报的部门、方式、内容和时限等内容。

⑤明确事件发生后向可能遭受事件影响的单位，以及向请求援助单位发出有关信息的方式、方法。

⑥明确应急行动开展之前的准备工作，包括下达启动预案命令、

召开应急会议、各应急组织成员的联系会议等。

⑦规定紧急情况下企业应按事发地人民政府环保部门要求，配合开展工作。

⑧明确应急监测方案，应急监测的采样布点、监测项目、现场监测、分析方法、监测报告等应符合《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2021）的规定。在环境事件发生后，环境应急监测机构应立即做出反应，根据事故特性对污染因子进行跟踪监测。特别要注意特征污染物的监测，可根据事故的具体情况，加密监测频次。配合政府监测机构实行紧急救援与做好善后工作，把污染事故的危害减至最小。

⑨根据识别出的环境风险源，制定各环境要素的专项应急预案，应包括水环境污染事件、有毒有害气体扩散事件、危险化学品及危险废物污染事件等）。

⑩明确项目附近可依托医疗救援机构的位置、处理能力等，以及应急人员、受灾群众的安全防护措施和现场人员的撤离方案。明确应急终止条件和程序。

（5）应急保障

明确根据环境应急工作需求确定的相关保障措施，包括经费保障、制度保障、应急物资装备保障、应急队伍保障、通信与信息保障等。

（6）善后处置

应明确现场污染物的后续处置措施以及环境应急相关设施、设备、场所的维护措施，开展事件调查和总结。必要时委托第三方机构开展生态环境损害鉴定评估。

（7）预案管理

明确环境应急预案培训、演练、评估修订等要求:

依据企业生产特点，制定与企业风险事故相关的应急预案培训计

划，定期安排有关人员进行培训与演练。企业每年至少进行 1 次环境应急培训，每年组织 1 次突发环境事件应急演练。

环境应急预案每三年至少修订一次。有下列情形之一的，环境风险单位应及时对环境应急预案进行修订:

（一）本单位生产工艺和技术发生重大变化的;

（二）周围环境或者环境敏感点发生变化的;

（三）环境应急预案依据的法律、法规、规章等发生变化的;

（四）环境风险单位认为应适时修订的其他情形。

7.7.2.2 环境风险应急体系

7.7.2.2.1 分级响应原则

根据事故的影响程度情况，制定相应级别的应急预案和相应情况的处理措施。依据事故的类别、危害程度的级别和评估结果，在发现以下情况时，必须启动应急方案:

（1）危险化学品外溢等;

（2）水灾、台风、雷雨、地震等自然灾害;

（3）关键设备失效，如：动力设备、控制设备、生产设备、消毒系统等;

（4）人为灾难如：恐怖威胁、相邻区域事故可能引发的连锁反在生产过程中，生产车间和仓库发生危险品原料细小泄漏事故后，岗位操作人员应立即向生产主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，予以处理。

当处理无效，泄漏有扩大趋势时，应及时向公司主管报告；公司主管在接到报告后，下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，并迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。

当发生重大泄漏事故时，指挥部成员通知各自所在部门，按专业对口迅速向苏州市昆山生态环境综合行政执法局、公安局、卫生局等上级领导机关报告事故情况。

7.7.2.2.2 区域联动机制

本项目发生突发环境事件时，应能够与高新区政府联动、衔接，接受高新区政府事故应急管理小组的领导和安排。主要采取如下措施:

（1）明确高新区政府事故应急管理小组的组成单位、组成人员、职责分工、联系方式；及时通知疏散周边工厂员工、周边居民。根据高新区政府的安排开展应急措施。

（2）明确周边工厂所能提供的物资、人力援助，并公开本预案所能提供的物资、人力，以便事故发生时便于确定如何调集资源和人力;

（3）在发生大气污染事故时，周边敏感目标应听从高新区政府事故应急管理小组的安排及时有序的疏散和防护;

（4）充分利用区域预案的社会性，以减少损失和影响;

（5）在有可能前提下，应针对预案实行演习。

7.7.3 突发环境事件隐患排查工作要求

一、企业应当按照下列要求建立健全隐患排查治理制度:

①建立隐患排查治理责任制。企业应当建立健全从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系;明确主要负责人对本企业隐患排查治理工作全面负责,统一组织、领导和协调本单位隐患排查治理工作，及时掌握、监督重大隐患治理情况；明确分管隐患排查治理工作的组织机构、责任人和责任分工，按照生产区、储运区或车间、工段等划分排查区域，明确每个区域的责任人，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。

②制定突发环境事件风险防控设施的操作规程和检查、运行、维修与维护等规定，保证资金投入，确保各设施处于正常完好状态。

③建立自查、自报、自改、自验的隐患排查治理组织实施制度。

④如实记录隐患排查治理情况，形成档案文件并做好存档。

⑤及时修订企业突发环境事件应急预案、完善相关突发环境事件风险防控措施。

⑥定期对员工进行隐患排查治理相关知识的宣传和培训。

⑦有条件的企业应当建立与企业相关信息化管理系统联网的突发环境事件隐患排查治理信息系统。

二、本项目建成后，重点需从以下两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患：

1、企业突发环境事件应急管理

（1）是否编制突发环境事件风险评估报告，并与预案一起备案。

（2）企业实际突发环境事件风险物质种类和风险评估报告相比是否发生变化。

（3）企业实际突发环境事件风险物质数量和风险评估报告相比是否发生变化。

（4）企业突发环境事件风险物质种类、数量变化是否影响风险等级。

（5）突发环境事件风险等级确定是否正确合理。

（6）突发环境事件风险评估是否通过评审。

（7）是否按要求对预案进行评审，评审意见是否及时落实。

（8）出现下列情况预案是否进行了及时修订。

1）面临的突发环境事件风险发生重大变化，需要重新进行风险评估；

2）应急管理组织指挥体系与职责发生重大变化;

3）环境应急监测预警机制发生重大变化，报告联络信息及机制发生重大变化;

4）环境应急应对流程体系和措施发生重大变化;

5）环境应急保障措施及保障体系发生重大变化;

6）重要应急资源发生重大变化;

7）在突发环境事件实际应对和应急演练中发现问题，需要对环境应急预案作出重大调整的。

（10）是否建立隐患排查治理责任制。

（11）是否制定本单位的隐患分级规定。

（12）是否有隐患排查治理年度计划。

（13）是否建立隐患记录报告制度，是否制定隐患排查表。

（14）重大隐患是否制定治理方案。

（15）是否建立重大隐患督办制度。

（16）是否建立隐患排查治理档案。

（17）是否将应急培训纳入单位工作计划。

（18）是否开展应急知识和技能培训。

（19）是否健全培训档案，如实记录培训时间、内容、人员等情况。

（20）是否按规定配备足以应对预设事件情景的环境应急装备和物资。

（21）是否已设置专职或兼职人员组成的应急救援队伍。

（22）是否与其他组织或单位签订应急救援协议或互救协议。

（23）是否对现有物资进行定期检查，对已消耗或耗损的物资装备进行及时补充。

（24）是否按规定公开突发环境事件应急预案及演练情况。

2、企业突发环境事件风险防控措施

（1）从以下几方面排查突发水环境事件风险防范措施:

1）事故应急池是否满足环评文件及批复等相关文件要求；应急池是否能确保所有受污染的雨水、消防水和泄漏物等通过排水系统接入应急池或全部收集；是否能通过厂区内部管线将所收集的废（污）水送至污水处理设施处理;

2）正常情况下雨水系统的排口阀门是否关闭；通向应急池和废水处理系统的阀门是否打开；受污染的初期雨水、消防水等是否都能排入废水处理系统处理;

3）雨水系统、生产废水系统的总排放口是否设置监视及关闭闸，是否设专人负责在紧急情况下关闭总排口，确保受污染的雨水、消防水和泄漏物等全部收集。

（1）从以下几方面排查突发大气环境事件风险防控措施:

1）企业与周边重要环境风险受体的各类防护距离是否符合环境影响评价文件及批复的要求;

2）突发环境事件信息通报机制建立情况，是否能在突发环境事件发生后及时通报可能受到污染危害的单位和居民。

企业还应根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》要求，明确隐患排查方式和频次、合理组织隐患排查治理的组织实施、加强宣传培训和演练并及时建立隐患排查治理档案。

7.7.4 安全风险辨识要求

企业应根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号）要求，对 VOCs 治理设施、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防

治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

7.7.5 环境风险管理措施“三同时”

建设项目竣工环保验收环境风险管理措施“三同时”，包括环境风险防范措施、环境应急管理等内容，具体见下表。

表 7.7.5-1 环境风险管理措施“三同时”一览表

序号	类型		内容	[redacted]
1	环境风险风范措施	大气环境风险防范措施	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。	[redacted]
2			根据工艺特点和安全要求，对设备的各关键部位，设置必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。 3#厂房内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。	
3		水环境风险防范措施	正常生产运行时，关闭雨水管道阀门。下雨初期，打开切换阀，收集的初期雨水先进入初期雨水池，再通过管道泵入调节池，经废水处理设施处理达标后排放；下雨后期，打开切换阀，雨水直接排放。事故状态下，打开切换装置，收集的消防废水，通过雨水管道排入事故应急池；生产废水和泄漏物料，通过污水管道进入调节池，根据浓度高低，低浓度废水直接处理，高浓度废水泵入事故应急池，根据废水浓度分批次混入废水处理设施处理，将污染物控制在厂区内。	[redacted]
4			事故时关闭污水排口，待事故应急池废水经厂区污水站处理达标后打开污水排口，接管吴淞江污水处理厂	
5			厂区内设置一座 1000m^3 事故应急池、310m^3 初期雨水池	
6	环境应急管理	突发环境事件应急预案	参照《石油化工生产企业环境应急能力建设规范》（DB32/T4261-2022）附录 B，建议企业需配备的应急物资装备情况见表 7.7.5-2	[redacted]
7			企业需按照相关管理要求编制突发环境事件应急预案，并按要求进行应急预案演练	[redacted]
8		突发环境事件隐患排查	根据《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）》文件要求，企业应当建立并完善隐患排查管理制度，配备相应的管理和技术人员。	
合计				[redacted]

建议企业配置应急物资及应急设施如下(最终以应急预案确定):

表 7.7.5-2 应急物资配置表

类别	名称	储备位置	储备数量
个人防护物资	氧气呼吸器	应急物资间	2 套
	过滤式防毒面具	应急物资间	2 套
	阻燃防护服	应急物资间	2 套

	气密型防化服	应急物资间	2 套
	安全帽	各车间	40 只
	防化学品手套	各车间	40 只
	防（耐）酸碱鞋（靴）	各车间	5 双
	安全警示背心	各车间	10 套
应急通讯物资	对讲机	各车间	15 部
应急监测物资	便携式挥发性有机物 PID 检测仪	安环部	1 只
	便携式可燃气体监测仪	安环部	1 只
围堵物资类	沙袋	仓库、危废库	2 吨
	下水道阻流袋	应急物资间	4 个
	铁锹	应急物资间	4 个
处置物资类	吸附棉	应急物资间	4 卷
	吨桶	各车间	30 个
	中和剂（氢氧化钠）	仓库、污水站	5m³
	中和剂（氢氧化钙）	仓库、污水站	5 吨
	中和剂（硫酸）	仓库、污水站	5m³
警示器材物资	各类警示牌	应急物资间	1 套
	隔离警示带	应急物资间	5 盘
其他类物资	潜水泵及水管	污水站	1 个
应急保障物资	手电筒	安环部	2 只
	逃生面罩	应急物资间	15 个
	折叠式担架	应急物资间	1 架
	救援三角架	应急物资间	1 个
	安全绳	应急物资间	50 米（2 组）
	医药急救箱	应急物资间	1 个

表 7.7.5-3　应急设施配置表

名称	内容	位置
事故应急池	设置一座 1000m³ 事故应急池及相应事故收集管网和切换阀等装置。	污水站旁
初期雨水池	310m³ 初期雨水池及相应雨水管网、与事故池连通切换阀及管道	污水站旁
封堵设施	切断阀及下水道阻流袋等封堵设施	事故应急池、初期雨水池、排口
在线监测设施	流量、pH 值、COD、氨氮	废水排口
应急监控设施	可燃气体探测器和报警设施	3#厂房、仓库等
	烟感型探测仪	仓库、3#厂房
	声光报警	车间等
	消防警铃	车间等
应急交通设施	应急保障运输车	车库

7.7.6 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：

企业应按要求在项目验收前进行应急预案编制和备案，建立突发环境事件隐患排查治理制度建立和开展隐患排查治理工作的要求。

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 1360 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:

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	[redacted]	完成时间
废水	含生物活性废水：工艺废水（W1-1、W1-2、W1-3、W1-4）及发酵 CIP 预清洗废水		灭活罐 1 座	预处理系统，处理规模为 20m³/d，处理工艺为“调节池+除氟+混凝+沉淀+低温蒸发”	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 直接排放标准后接管排放	[redacted]	项目建成前
	高浓度废水：工艺废水（W1-6、W1-7、W1-10、W1-11）		/				
	含氮磷废水：工艺废水、CIP 系统清洗废水、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水		自建废水处理设施，设计规模 200m³/d，处理工艺为“调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化”，并设置在线监测				
	不含氮磷废水：锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水		直接接管+在线监测				
废气	3#厂房	工艺废气（氨、NMHC、乙腈）	管道收集	碱喷淋+除雾+活性炭吸附+DA001 排气筒（25m）	非甲烷总烃、乙腈、氨、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2 中限值要求	[redacted]	
		配液废气（氨、NMHC）	负压收集				
		质检废气（NMHC、HCl）	通风橱收集				
	废水处理设施+危废库+罐区	氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC	碱喷淋+除雾+活性炭吸附装置+DA002 排气筒（15m）		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		

	锅炉	SO_2、NOx、烟尘	低氮燃烧+DA003 排气筒（15m）	二氧化硫、氮氧化物、烟尘排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值要求		
	无组织废气	未收集的配液、质检、污水站、危废库废气（氨、硫化氢、臭气浓度、NMHC） 粉料称量废气	粉料称量设备配套集尘罩及高效过滤器	厂界颗粒物、NMHC 满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求，厂界氯化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求，厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级要求，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		
固废	乙腈废液、药品生产废滤材、药品生产废树脂、实验室废液、沾有化学品的废包装、废耗材、废药剂、废活性炭、污水站污泥、浓缩废液、废 MBR 膜、空调系统废过滤器、废机油		危废库 40m^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	[redacted]	项目建成前
	废包装纸箱、纯水制备废滤材		一般固废库 22m^2	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）	[redacted]	
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	[redacted]	
地下水	/		分区防渗	满足分区防渗要求	[redacted]	
风险防范	应急防控（应急管理投资不计入）		一座 1000m^3 事故应急池、310m^3 初期雨水池	事故应急池建设符合要求	[redacted]	
			各类应急物资	符合环评及突发环境事件应急预案要求	[redacted]	

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	[redacted]	
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	[redacted]	
环保投资合计				[redacted]	/

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

本项目总投资为 44039.86 万元，预计达产后每年利润 [redacted] 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

本项目建成后，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

本项目建成后将对增加当地就业机会、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

本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 44039.86 万元，环保投资 1360 万元，占比 3.1%，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的，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《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）附件 1 中“苏州特别排放限值”，SS 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，并设专职环保人员 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、法规和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账，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制度，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。有监测报告的可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 1m 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 污染物排放清单

建设项目工程组成、总量指标及风险防范措施见表 9.2-1。

表 9.2-1 工程组成、总量指标及风险防范措施

工程组成	原辅料	废气污染物排放总量 t/a	废水污染物排放总量 t/a	固体废物排放总量 t/a	主要风险防范措施	向社会信息公开要求
见“4.1.3-1 主体工程”及“4.1.3-2 公辅工程”	见“4.1.5 原辅料”	本项目有组织废气排放颗粒物 0.0232t/a、二氧化硫 0.16t/a、氮氧化物 0.2424t/a、氨 0.0445t/a、硫化氢 0.0052t/a、VOCs（以非甲烷总烃计）0.4131t/a、HCl0.0095t/a。	本项目废水接管量为水量 58791.561t/a、COD3.1953t/a、SS2.7796t/a、氨氮 0.3326t/a、总氮 0.8314t/a、总磷 0.0208t/a。	项目建成后固废产生总量为：危险废物 3428.4509t/a、一般工业固废 8.5t/a，待鉴别固废 22.1t/a、生活垃圾 30t/a；各类固废均得到有效的处置和利用，固体废物排放量为 0。	见 7.7 环境风险章节	根据《环境信息公开办法（试行）》要求向社会公开相关企业信息

本项目污染物排放清单见表 9.2-2~9.2-5:

表 9.2-2 本项目有组织大气污染物排放清单

序号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			有组织排放口编号	排放口高度（m）	有组织排放口风量（m^3/h）	排放浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放量（t/a）	排放标准	排放口类型	排放时段/规律
				污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺									
1	3#厂房	产品生	NMHC	TA001	3#厂房废	碱喷淋+除	DA001	25	18000	2.656	0.0478	0.3444	《制药工业大气污染物排放标准》	一般	连续
2			HCl							0.367	0.0066	0.0475			

3		产、配料、质检	NH_3		气处理设施	雾+活性炭吸附				0.012	0.00021	0.0015	（DB324042-2021）表 1、表 2		
4			臭气							/	/	/			
5	废水处理设施+危废库+罐区	废水处理	氨	TA002	污水站废气处理设施	碱喷淋+除雾+活性炭吸附	DA002	15	5000	1.00	0.005	0.0442	《制药工业大气污染物排放标准》（DB324042-2021）表 1、表 3	一般	连续
6			硫化氢							0.20	0.001	0.0052			
7		危废暂存、原料贮存	非甲烷总烃							1.60	0.008	0.0700			
8	锅炉	天然气燃烧	SO_2	/	/	/	DA003	15	3592	18.65	0.067	0.1600	《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1	一般	连续
9			NOx							28.12	0.101	0.2424			
10			颗粒物							2.70	0.010	0.0232			

表 9.2-3 本项目无组织大气污染物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	污染防治措施			排放量（t/a）	浓度限值（mg/m³）	排放时段/规律
					污染治理措施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	/	3#厂房	质检、配液	HCl	/	/	/	0.005	0.20	间歇
2	/			氨	/	/	/	0.0001	1.50	
3	/			NMHC	/	/	/	0.0369	4.0	
4	/		称量	颗粒物	/	过滤器	过滤	/	0.5	间歇
5	/	废水处理设施	废水处理	氨	/	/	/	0.0098	1.5	连续
6				硫化氢				0.0011	0.06	
7				臭气浓度				/	20（无量纲）	
8	/	危废仓库	危废暂存	NMHC	/	/	/	0.025	4.0	连续

表 9.2-4a　本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	高浓度废水：W1-1、W1-2、W1-3、W1-4、发酵 CIP 预清洗废水、W1-6、W-7、W1-10、W1-11	COD、BOD_5、TOC、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分	预处理后进入污水站生化处理	间断排放，排放期间流量稳定	TW001	污水站预处理设施	灭活+混凝+沉淀+低温蒸发	DW001	√是 □否	√企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	预处理后的高浓度废水、预处理段出水、W1-5、W1-8、W1-9、W1-12、W1-13、W2-1、发酵 CIP 后道清洗废水、纯化 CIP 清洗废水、储液罐 CIP 清洗废水、制剂 CIP 清洗废水、汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却	COD、BOD_5、TOC、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈、总锌、动植物油、挥发酚、盐分	接管吴淞江污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	TW002	污水站生化处理设施	调节+混凝+絮凝+沉淀+厌氧+缺氧+好氧+MBR+高级氧化			

	水排水、初期雨水、生活污水									
2	不含氮磷废水：锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水	COD、SS、盐分	直接接管	间歇排放，排放期间流量稳定	/	/	/			

表 9.2-4b　污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	120.5328	31.1954	13.5645	吴淞江污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	0:00~24:00	吴淞江污水处理厂	pH	6~9(无量纲)
									CODcr	30
									BOD_5	10
									SS	10
									氨氮	1.5(3)
									总氮	10
									总磷	0.3

表 9.2-4c　污水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》	6 ~ 9 (无量纲)
2		COD_{cr}		60

3		BOD_5	（DB32/3560-2019）表 2 中四、生物工程类制药企业的直接排放限值	15
4		TOC		18
5		SS		50
6		氨氮		8
7		总氮		20
8		总磷		0.5
9		挥发酚		0.2
10		乙腈		2.0
11		动植物油		5
12		总锌		1.0
13		粪大肠菌群数（MPN/L）		500
14		急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）		0.07

表 9.2-4d　废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（t/d）	年排放量/（t/a）
1	DW001	pH	6~9 (无量纲)		
2		COD	54.3	0.01065	3.1953
3		SS	47.3	0.00927	2.7796
4		氨氮	5.7	0.00111	0.3326
5		总氮	14.1	0.00277	0.8314
6		TP	0.4	0.00007	0.0208
全厂排放口合计		COD			3.1953
		SS			2.7796
		氨氮			0.3326
		总氮			0.8314
		TP			0.0208

表 9.2-5　本项目固体废物排放清单

序号	生产	生产设施	对应产污	固体废物	固体废物	固体废物类别及代码	产生量（t/a）	危险特性鉴别	处理方式及去向					排放量（t/a）
									厂内储	接受	处置	利用量	处置量	

	设施编号	名称	环节名称	名称	属性			方法	存措施	单位	方式	（t/a）	（t/a）	
1			层析III、层析IV结晶I、结晶II	乙腈废液		HW02	276-002-02	2912.4709	/	乙腈废液储罐			0	2892.1494	0
2			设备维护	药品生产废滤材		HW02	276-004-02	0.12	/				0	0.12	0
3	/	3#厂房	层析Ⅰ、层析Ⅱ、层析III、层析IV	药品生产废树脂	危险固废	HW02	276-004-02	0.12	/		委托有资质的单位处理	委托处置	0	0.12	0
4			质检、研发	实验室废液		HW49	900-047-49	50	/	危废库			0	50	0
5			原料包装	沾有化学品的废包装		HW49	900-041-49	14	/				0	14	0
6			产品生产	废耗材		HW49	900-041-49	30	/				0	30	0
7			废气处理	废活性炭		HW49	900-039-49	8.74	/				0	8.74	0
8	/	污水站	污水处理	污泥		HW49	772-006-49	22.1	/				0	22.1	0

9	/	3#厂房	产品生产	废药剂		HW02	276-005-02	10	/				0	10	0
10	/	污水站	污水处理	浓缩废液		HW02	276-002-02	400	/				0	400	0
11	/		污水处理	废MBR膜		HW49	900-041-49	1	/				0	1	0
12	/	厂区	空调维修	空调废过滤器		HW49	900-041-49	1	/				0	1	0
13	/		设备维护	废机油		HW08	900-249-08	1	/				0	1	0
14	/	3#厂房	产品包装	废包材	一般固废	/	99	6	/	一般固废库	外售	委托利用	0	6	0
15	/		纯水制备	纯水制备废滤材		/	99	2.5	/				0	2.5	0

9.2.2 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、NH_3-N、TN、TP。

（3）固体废物总量控制因子

工业固体废物总量。

表 9.2.2-1 项目总量控制表（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	59057.851	266.29	58791.561	58791.561
	COD	95.4671	92.2718	3.1953	1.7637
	氨氮	0.838	0.5054	0.3326	0.0882
	总氮	55.4758	54.6444	0.8314	0.5879
	总磷	0.7412	0.7204	0.0208	0.0176
有组织废气	颗粒物	0.0232	0	/	0.0232
	二氧化硫	0.16	0	/	0.16
	氮氧化物	0.2424	0	/	0.2424
	VOCs	4.1297	3.7166	/	0.4144
无组织废气	VOCs	0.0619	0	/	0.0619
固废	危险固废	3428.4509	/	/	0
	一般固废	8.5	/	/	0
	生活垃圾	30	/	/	0
	待鉴别固废	22.1	/	/	0
噪声	等效 A 声级	厂界达标			

9.2.3 总量平衡方案

（1）废水

本项目生产废水经自建污水站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。根据《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》（苏环办字[2020]275 号）：“战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等水污染物排放总量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；其他所有建设项目实行总量管理的污染物排放总量按照不低于该项目新增排放总量的 2 倍，减量替代。”根据《省政府办公厅关于印发江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法的通知》（苏政办发[2018]44 号），磷、氮指总氮、总磷。

[redacted]。

（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。

[redacted]

[redacted]

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，监测因子为乙腈、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	氨、乙腈、HCl、NMHC	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、表 7 限值要求；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级；《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 标准；《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
DA002 排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度 NMHC	1 次/年	
DA003 排气筒	SO_2、NOx、颗粒物	1 次/年	
厂界无组织	NMHC、氨、硫化氢、HCl、臭气浓度	1 次/半年	
厂内无组织	NMHC	1 次/年	

（2）废水污染源监测

本项目设置废水排放口 1 个，雨水排放口 1 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）及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制

品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022），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	废水处理设施出口	流量	自动	废水处理设施出口（与不含氮磷废水混合前）	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 48h 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 6h。	是	流量在线监测仪	/	/	/
2			COD	自动			是	COD 在线监测仪	/	/	/
3			氨氮	自动			是	氨氮在线监测仪			/
4			pH 值	自动			否	pH 在线监测仪			/
5			总氮	自动		/	/	/	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	手工							钒钼磷酸比色法
7			SS	手工							悬浮物的测定 重量法
8			BOD_5	手工							水质 五日生化需氧量(BOD5)的测定 稀释与接种法
			氟化物	手工							氟试剂分光光度法

			总锌	手工							原子吸收分光光度法
9			粪大肠菌群数	手工							水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法
10			TOC	手工						每半年监测一次	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法
11			急性毒性	手工							水质 急性毒性的测定 发光细菌法
12		不含氮磷废水排口	流量	自动	不含氮磷废水排口（与废水处理设施排水混合前）	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 48h 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 6h。	是	流量在线监测仪	/	/	/
13			COD	自动			是	COD 在线监测仪	/	/	/
14			氨氮	自动			是	氨氮在线监测仪			/
15			pH 值	自动			否	pH 在线监测仪			/
16	YS001		pH 值	手工	雨水排口	/	/	/	瞬时采样（3 个瞬时样）	雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监	水质 pH 值的测定 玻璃电极法
17			COD	手工		/	/	/			水质 化学需氧量的测定 快速

									测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。	消解分光光度法
18		氨氮	手工		/	/	/			水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法

注：项目运行后企业应按照实际建设内容及最新环保要求更新污染源监测计划，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 Pi≥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，Pi≥1%的因子为 NO_2、NMHC、氨气、硫化氢，故本项目运行期间需进行大气环境质量，故本项目运行期间需针对周边居民点（姜巷村）开展监测。

监测点位：厂界上风向 1 个点位，下风向 3 个点位。

监测因子：NMHC、氨气、硫化氢。

监测频次：1 次/年。

（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：项目废水处理设施、上游、下游各 1 个点位，如下图所示。

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：厂区污水站。

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、䓛、二苯并[a，h]蒽、茚并[1，2，3-cd]芘、萘、土壤理化性质；

监测频次：1 次/5 年。

10 环境影响评价结论

10.1 项目概况

苏州鲲鹏生物技术有限公司拟在苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，投资 44039.86 万元建设“胰岛素、GLP-1 类似物生产项目”，新建厂房、研发中心、办公用房等建筑面积合计约 5 万平方米，购置冻干机、发酵罐、离心机等设备。形成年生产胰岛素和 GLP-1 类似物冻干粉 300kg,胰岛素针剂 12000 万支的生产规模。项目已取得昆山高新技术产业开发区管理委员会备案（昆高内备[2020]24 号）。

10.2 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。

（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。

10.3 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、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。总氮、总磷均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，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

（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。

10.4 污染物排放及环境影响

本项目的污染物采取以下相应治理措施后，各污染物排放能达到国家地方有关排放标准。

（1）废水

本项目生产过程中产生的含氮磷废水（工艺废水、CIP 清洗废水、蒸汽灭菌废水、废气处理废水、实验室废水、车间清洁废水、循环冷却水排水、初期雨水、生活污水）全部收集后经新建污水站预处理达标后与不含氮磷废水（锅炉废水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水）一并接管至吴淞江污水处理厂集中处理，对周围水体水质影响较小。

（2）废气

3#厂房内的工艺废气（G1-1、G1-2、G1-3、G1-4、G1-5、G1-6、

G1-7、G1-8）经管道收集、配液废气负压收集、质检废气集气罩收集，集中经过碱喷淋+除雾+活性炭吸附处理后通过 1 根 25m 高排气筒（DA001）排放;

乙腈储罐废气经管道收集、废水处理设施废气加盖抽吸、危废库废气负压封闭收集后，集中经过碱喷淋+除雾+活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA002）排放;

1#、2#锅炉废气采用低氮燃烧技术，废气经 15m 高排气筒（DA003）排放。

（3）噪声

根据声环境影响预测，本项目建成后，叠加背景值后，各厂界的昼间、夜间噪声影响值均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A），对厂界噪声影响较小。

（4）固废

本项目固废包括危险废物、一般固废以及生活垃圾。

危险废物委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾委托环卫清运。各类固废经妥善处理处置后实现零排放，不会对周围环境产生二次影响。

（5）土壤及地下水

本项目的建设和运行将不会引起地下水流场或地下水水位变化，但废水的渗漏可能造成项目周边一定范围内土壤、地下水的污染。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，避免污染土壤及地下水，因此本项目对土壤、地下水环境的影响程度是可控的。

（6）风险

本项目存在的潜在危险、有害因素，项目不存在重大危险源，采取本环评报告提出的各项安全、环境风险防范对策措施，并严格落实，建立完善的安全管理机构和制度，在生产过程中严格管理，确保安全、环保设施正常运行，在做好以上各项安全和环境风险防范措施后，环境风险可控。

10.5 公众意见采纳情况

企业于2022年01月05日在企业官网开展了项目首次环境影响评价信息公开工作，于2022年11月21日~2022年12月2日在昆山市环境保护产业协会网站、《江苏工人报》、企业厂区、周边小区开展了项目征求意见稿公示工作。在网络、报纸及张贴公示期间，苏州鲲鹏生物技术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。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。

10.6 环境保护措施可行

本项目废气处理后达标排放；废水经新建污水站预处理达标后接管吴淞江污水处理厂集中处理；噪声设备都安置在室内，并采取了减振、消声、隔声等措施，厂界可达标排放；固体废物均得到妥善处置。同时在采取相应的风险防范措施后，本项目风险值可控制在环境的可接受程度之内。因此，本项目采取的污染防治措施合理可靠，污染物可达标排放。

10.7 环境影响经济损益分析

本项目在确保环保资金和污染治理设施到位的前提下，项目产生

的“三废”在采取合理的处理处置措施后，可明显降低其对周围环境的危害，并取得一定的经济效益。因此，本项目具有较好的环境经济效益。

10.8 环境管理与监测计划

本项目建成后，企业在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解本项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。

10.9 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；厂址位于苏州市昆山高新区晨丰路南侧、古城路东侧 2 号地块，符合区域总体规划；本项目的生产设备、工艺在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。