项目编号

苏州泽璟生物制药股份有限公司

外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目

环 境 影 响 报 告 书

建设单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司

评价单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

二〇二二年六月

目录

1 前言

1.1 项目由来

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

根据国内外产品销售市场的需求和企业自身发展的需要，公司拟对小核酸厂区内“生物楼改建及废水处置方式变更项目”建设的外用重组人凝血酶生产线及重组人促甲状腺激素生产线进行技改扩建，建设“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”，最终形成“外用重组人凝血酶冻干粉针剂57.8万支/年、注射用重组人促甲状腺激素粉针剂4.8万支/年”的产能。目前，项目已取得昆山高新区管理委员会备案（昆高投备〔2021〕264号）并取得战略新兴产业支撑材料。根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境保护分类管理名录》规定，项目属于“二十四、医药制造业 47 **生物药品制品制造276**”，应编制环境影响报告书，对项目产生的污染和环境影响情况进行详细评价，从环境保护角度评估项目建设的可行性。因此，苏州泽璟生物制药股份有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司对该项目开展环境影响评价工作。评价单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘，初步调研，收集和核实了有关材料，并在此基础上编制完成了本环境影响报告书。

1.2 项目特点

本项目选址于苏州市昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司现有生物制药楼，属于生物医药行业。项目具有如下特点：

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

（2）本项目依托昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司现有生物制药楼进行技改扩建，不新增土建工程，仅新增相关生产设备及其配套的公辅设施，两条生产线存在部分设备共用情况。

（3）本项目原料仓库和固废仓库依托自有厂区现有设施，其他工程为独立设施。

（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；项目运营中涉及乙醇、乙酸等危险化学品，在生产、贮存等过程有一定的环境风险，结合本项目涉及的物料特性，进行相关的环境风险评价分析，提出相关的应急预案要求。

1.3 环境影响评价技术路线

本项目环境影响评价工作程序见图 1.3-1:

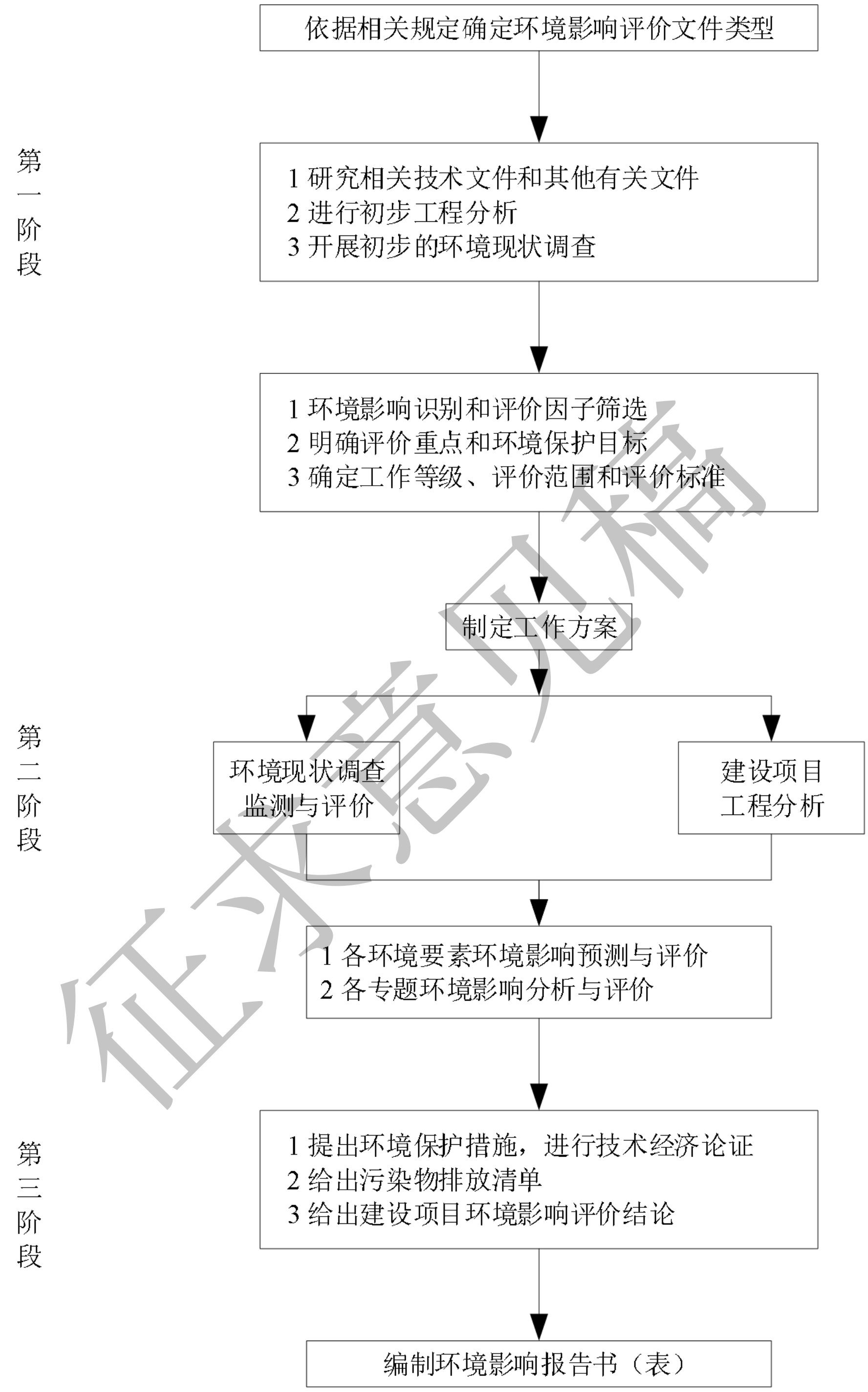


图 1.3-1 项目环境影响评价工作流程图

1.4 分析判定情况

1.4.1 产业政策相符性分析

本项目属于生物医药行业，与相关产业政策分析见下表:

表 1.4.1-1 产业政策相符性分析

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

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

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

1.4.2 用地选址可行性分析

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

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

1.4.3 规划相符性分析

1.4.3.1 与园区规划相符性分析

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

本项目与昆山高新技术产业开发区规划及环评审查意见的相符性对照见下表:

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

序号	内容	相符性分析
1	《规划》将高新区定位为创新高地、科技新城、示范区域，拟形成“一核一轴三块十团”的总体布局，即综合性服务核心、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；本项目属于生物医药项目，符合规划环评中的相关要求。
2	《审查意见》要求：进一步加强《规划》与城市总体规划、土地利用总体规划的衔接，确保高新区用地布局符合上位规划。通过土地用途调整、搬迁等途径优化高新区内空间布局，解决区内部分工业、居住混杂布局的问题，避免工业发展对居住环境的不利影响。	本项目周边无居住混杂问题，无生态管控空间，项目选址符合区域空间管控要求。
3	根据国家和区域发展战略，加快推进区内产业优化和转型升级，逐步淘汰化工、电镀等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业。解决好高新区现有环境问题，加快推进自备燃煤锅炉企业的“煤改气”工程。高新区化工企业应在现有规模基础上逐步缩减退出，加强环境风向防控和安全管理。	本项目不属于化工、电镀企业，自备燃气锅炉。
4	严格入区项目的环境准入，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术、以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均需达到同行业国际先进水平。	《昆山市产业发展负面清单（试行）》，本项目生产工艺、设备、污染治理技术、以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均达到国际先进水平，项目建设符合产业环境准入要求。
5	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机化合物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目采取有效措施削减排放，污染物总量指标在区域内平衡。根据本项目环境影响分析结果，项目建设对周围环境的影响不会降低环境功能区要求，不会触碰环境质量底线。
6	组织制定生态环境保护规划，统筹考虑开发区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。加强监	本项目主要使用电能、低氮燃气锅炉提供的蒸汽作为能源；厂区采用雨污分流，生活污水实现接管，符合区域生态保护规划要求。项目污

	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。	染物总量在区域内平衡。
7	完善区域环境基础设施。加快区域集中供热设施和供热管网建设，提高集中供热水平；加快推进工业废水集中处理和提标改造，减少工业废水污染物排放量；采取尾水回用等有效措施，提高水资源利用率；推进开发区循环经济发展，加强固体废弃物的集中处理处置，危险交由有资质的单位统一收集处理。	因供汽稳定性需求，厂区设置燃气锅炉；固体废弃物委托有资质单位集中处理；厂区采用雨污分流，污水预处理达标后接管。

1.4.3.2 与产业规划相符性分析

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

表 1.4.3-2 项目与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符性分析

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

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

根据上表分析，项目符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划》要求。

1.4.4 与“三线一单”的相符性

1、生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号），本项目距离最近的保护区为昆山市省级生态公益林，约 1.25km，不在其管控区范围内。因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》相符。

本项目位于苏州市昆山玉山镇元丰路 168 号，不在傀儡湖饮用水水源保护范围内，因此本项目建设与《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）相符。

表 1.4.4-1 生态红线管控区域对照表

序号	生态空间保护区域名称	县(市、区)	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			相对方位与距离
				国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积	
1	阳澄湖（昆山市）重要湿地	昆山市	湿地生态系统保护	/	位于昆山市西北角，在巴城境内，南至沪宁铁路，北至七浦塘，西为昆山县界，东沿张家港河至雉城湖、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	/	22.30	/	22.30	西北侧 7.4km

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

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

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 1 公里内。
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污口。	项目位于太湖流域三级保护区，项目属于在工业集聚区扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，属于《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的除外情形。

污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》.	项目生产废水经小核酸厂区已建废水处理设施预处理后，与生活污水一并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。

本项目与关于印发《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字[2020]313 号）的通知相符性分析如下:

表 1.4.4-3 苏州市“三线一单”生态环境分区管控要求

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	（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。	（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，与文件要求相符。

2、环境质量底线

根据昆山市生态环境局公布的《2020 年度昆山市环境状况公报》，2020 年，城市环境空气质量达标天数比例为 83.6%，空气质量指数（AQI）平均为 73，空气质量指数级别平均为二级，环境空气中首要污染物为臭氧（O_3）和细颗粒物（$PM_{2.5}$）。2020 年昆山市城市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物（PM_{10}）、细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度分别为 8、33、49、30 微克/立方米，均达到国家二级标准。一氧化碳 24 小时平均第 95 百分位浓度为 1.3 毫克/立方米，达标；臭氧（O_3）日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度为 164 微克/立方米，超标 0.02 倍。因此判定昆山市为大气不达标区，超标因子为臭氧（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

本项目在现有已建厂房内进行技改扩建，不新增土地，水、电、气均由小核酸研究院供应，不涉及地下水使用，所有利用的水、电、气、土地等资源均在区域资源环境承载的能力以内。

4、环境准入负面清单

本项目位于小核酸研究院，该研究院产业定位为生物医药产业孵化园。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哺乳动物细胞生产蛋白类药物，属于C[2761]生物药品制造，项目用地类型为二类工业用地，符合小核酸研究院产业定位中生物医药定位。项目所在地没有环境准入负面清单，本次环评对照国家及地方产业政策进行说明。本项目与“负面清单”相符性分析如下表所示：

表 1.4.4-4 环境准入负面清单相符性分析表

类别	本项目情况	相符性
《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）	不在《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）范围内	相符
《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》	本项目不在《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》中	相符
《市场准入负面清单（2022 年版）》	经查《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不在其禁止准入类和限制准入内中	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。 项目建成后按要求开展清洁生产审核。
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 1.4.5-2 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

类别	相关条款	对照分析
第四十三条	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。

根据上表分析，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

1.4.5.3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析

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

表 1.4.5-3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行）》相符性分析

序号	条款	本项目情况
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	项目地址不在自然保护区范围，也不在国家级和省级风景名胜区范围内。
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	项目不在饮用水水源保护区范围内。
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目不在水产种质资源保护区及国家湿地公园范围内。
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国	项目不在长江岸线保护区及河段及湖泊保护区、保留区内范围内。

	重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目废水接管至吴淞江污水处理厂，不新设废水直接排放口。
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	不涉及。
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目不在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	项目属于生物医药项目。
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目属于生物医药项目。
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目属于战略性新兴产业项目，为鼓励项目。
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	不涉及。

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

1.4.5.4 与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析

本项目位于长江经济带，与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析如下:

表 1.4.5-4 与《江苏省长江水污染防治条例》相符性分析

类别	相关条款	项目情况
第十三条	沿江地区禁止建设各类污染严重的项目。具体名录由省发展与改革、经济贸易综合管理部门会同省环境保护主管部门制定公布并监督执行。 在沿江地区新建、改建或者扩建石油化工项目应当符合省沿江开发总体规划和城市总体规划的要求。在省沿江开发总体规划和城市总体规划确定的区域范围外限制新建、改建或者扩建石油化工等项目；确需建设的，其环境影响评价文件应当经省环境保护主管部门审批。	项目为生物医药项目，已取得战略新兴产业认定，不属于禁止建设项目。
第十四条	沿江地区各级人民政府应当采取措施引导工业企业进入开发区，严格控制在开发区外新建工业企业。鼓励技术含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少的项目和关联度大、产业链长的项目进入开发区。鼓励、引导发展循环经济。 沿江地区环境保护主管部门应当加强对各类开发区环境状况的监督管理，依法履行环境保护职责。	项目位于小核酸研究院，属于在开发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的小核酸研究院，符合相关规划。
第二十六条	向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家和省有关规定进行预处理，符合国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。污水集中处理设施尾水，可以采取生态净化等方式处理后排放。实行工业废水与生活污水分质处理，对不符合城镇污水集中处理设施接纳要求的工业废水，限期退出城镇污水管网。	项目废水分质处理达到行业及接管限值要求后纳管排放。
第二十九条	排放工业废水的工业企业应当逐步实行雨污分流、清污分流。化工、电镀等企业应当将初期雨水收集处理，不得直接排放。 实施雨污分流、清污分流的工业企业应当按照有关规定标识雨水管、清下水管、污水管的走向，在雨水、污水排放口或者接管口设置标识牌。	项目实施雨污分流、清污分流，废水收集处理，并在排口设置标识牌。
第三十四条	向城镇污水集中处理设施排放水污染物应当达到国家、省有关标准和污水集中处理设施的接纳要求。下列工业污水、废水应当按照国家和省有关规定进行预处理： （一）含放射性物质的工业废水； （二）含难以生物降解的有机污染物的工业废水； （三）含不易生物降解有毒有害污染物的工业废水； （四）超过或者不能稳定达到规定标准，需要预处理的其他工业污水、废水。	项目废水经已建废水处理设施处理后接管排放。
第三十九条	学校、科研机构、企业等单位实验、检验、化验产生的废液应当单独收集、分类安全处置，不得直接排放或者倾倒。	项目实验、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	项目建成后针对全厂编制突发环境事件应急预

	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。	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《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》相符性分析

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

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

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

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

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

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

表 1.4.5-7 项目与《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》相符性分析

序号	相关要求	项目情况
1	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。	项目严格执行各项法律法规和标准规范要求。
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	化工行业要推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的	项目属于生物医药

力推进源头替代。	原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。	行业，不涉及芳香烃、含卤素溶剂使用
（二）全面加强无组织排放控制。	重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。 加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。 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。	项目减少无组织排放源： 危废仓库有机废气收集处理后有组织排放。
（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、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术	危废仓库有机废气经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，液体料采用管道输送，设置负压配液间，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	项目建成后，危险废物进行全生命周期监管。

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

根据上表分析，本项目符合《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》相关要求。

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

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），相符性分析如下:

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

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

		求。
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。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。	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，设立废水收集、处理设施，项目无第一类污染物排放，含生物活性废水经收集后灭活。高浓度废水经收集后分质预处理。定量添加至废水处理设施处理达标后接管吴淞江污水处理厂集中处理；本项目不设置动物房。符合文件要求。
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，废气经废气处理措施处理后达标排放，不设置动物房。废水处理设施产生的恶臭气体经处理后达标排放。符合文件要求。
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。	项目依托自有厂区已建的一般固废及危废仓库，已严格按照标准要求进行建设。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池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目依托小核酸研究院设置的 $200m^3$ 的应急事故池，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，建立区域联动机制。符合文件要求。
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	项目含活性废水、固废均已灭活处置，符合文件要求。
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	项目实施后，对环境的贡献值较小，不会影响环境功能区等级。本项目设置 100 米卫生防护距离，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	项目为生物医药项

	移；鼓励制药工业园区创建国家新型工业化产业示范基地；新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，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。	目，属于战略新兴产业项目，项目废水经已建废水处理设施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、密闭原料输送管道。液体料采用管道输送，设置负压配液间，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。	项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立废水收集、处理设施，项目无第一类污染物排放，生产过程涉生物活性废水及固废进行灭活，与其他废水经已建废水处理设施（预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒处理工艺）处理达标后接管吴淞江污水处理厂进一步处理。

	（十）低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化－好氧生化”工艺进行处理。	
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，投料设备自带除尘设施； 工艺仅为细胞培养，无恶臭气体产生
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。
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+除雾+UV 光氧”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。
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、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。	项目按照有关规定安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与生态环境主管部门的污染监控系统联网；建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施；并进行分区防

	（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。	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；对输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换。

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。

1.5 关注的主要环境问题

环境影响报告书中关注的主要环境问题如下:

（1）项目与国家及地方产业政策和园区规划的相符性问题;

（2）项目排放的废气、废水、固废、噪声等对环境的影响及治理问题;

（3）项目属于 C[2761] 生物药品制造行业，三废中涉及生物活性物质，需关注项目生物安全防护措施是否合理，项目的环境风险防范措施是否符合要求;

（4）项目建设地点位于昆山高新区，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注项目生产性含氮、磷废水的接管排放可行性;

（5）关注建设项目主要污染物排放总量平衡途径。

1.6 环境影响评价报告书主要结论

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

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

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法规及政策

（1）《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第 9 号），2015 年 1 月 1 日起施行;

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）;

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）;

（4）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订）;

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）;

（6）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018 年 8 月 31 日审议通过，2019 年 1 月 1 日起施行）;

（7）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）;

（8）《中华人民共和国水法》（2016 年 7 月 2 日修订）;

（9）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）;

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

（11）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发〔2012〕98 号);

（12）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）;

（13）《关于开展重点行业建设项目碳排放环境影响评价试点的通知》（环办环评函[2021]346 号）;

（14）《关于印发<“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案>的通知》（环环评[2022]26 号）;

（15）《环境影响评价公众参与办法》，部令第 4 号，2019 年 1 月 1 日起执行;

（16）《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知>，环办[2013]103 号，环境保护部办公厅，2013 年 11 月 14 日;

（17）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》，（环

环评[2016]150 号）；

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

（19）《市场准入负面清单》（2022 年版）；

（20）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，2021 年修订;

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

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

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

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

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

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

（27）《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令第 604 号）；

（28）《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》。

2.1.2 地方法规与政策

（1）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年修正;

（2）《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年修正;

（3）《江苏省大气污染防治条例》，2018 年修正;

（4）《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》，苏政办发[2013]9 号;

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

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

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

（8）《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》，苏环办[2018]18 号;

（9）《省政府关于江苏省国家级生态红线区域保护规划的通知》，苏政发[2018]74 号;

（10）《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1 号）;

（11）《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）;

（12）《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148 号，2014 年 6 月 9 日;

（13）《关于落实省大气污染防治行动计划实施方案严格环境影响评价准入的通知》，苏环办[2014]104 号;

（14）《关于加强环境影响评价现状监测管理的通知》，苏环办[2016]185 号;

（15）《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》，苏政办发[2017]30 号;

（16）《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122 号）;

（17）《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91 号）;

（18）《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》（苏环办〔2018〕18 号）;

（19）《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）;

（20）《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》（中共江苏省委江苏省人民政府，2022 年 1 月 24 日印发）;

（21）《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313 号）;

（22）《江苏省长江水污染防治条例》（2018 年修订）;

（23）《苏州市生物医药产业发展规划（2018-2022）》。

2.1.3 导则及技术规范文件

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）；

（5）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）；

（6）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）；

（7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）；

（8）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

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

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

（13）《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；

（14）《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）；

（15）《国家危险废物名录（2021 年版）》；

（16）《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）；

（17）《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019）；

（18）《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）；

（19）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；

（20）《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018）；

（21）《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；

（22）《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）；

（23）《关于发布计算环境保护税应税污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》（公告 2021 年第 16 号）；

（24）《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》，公告 2018 年第 48 号，生态环境部，2019 年 1 月 1 日起执行;

（25）《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）；

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

（27）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》；

（28）《制药工业污染防治技术政策》，环发[2012] 18 号;

（29）《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》。

2.1.4 项目相关文件

（1）项目环评委托书;

（2）项目备案文件;

（3）建设单位提供的有关图纸、工程技术资料等其他资料;

（4）现有项目环评、验收、应急预案、排污许可、监测数据等相关资料。

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	-1LRDC					-1LRDC			-1LRDC	-1LRDC		-1LRDC	-1SRDC

	放													
	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	/	COD、氨氮、总氮、总磷
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	/	固体废物种类、产生量	/
地下水环境	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^{2-}、Cl^-、SO_4^{2-}、水位、pH、耗氧量、氨氮、总硬度、氯化物、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、铅、氟化物、铁、锰、镉、硫酸盐、溶解性总固体	COD、氨氮	/
土壤环境	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2,-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、	VOCs	/

	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		

注：非甲烷总烃包括乙醇、乙酸等挥发性有机污染物。

2.2.3 环境质量标准

2.2.3.1 环境功能区划

本项目所在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）
	姚家港	IV类	IV类（GB3838-2002）
声环境	厂界四周 200m	工业区	3 类（GB3096-2008）
地下水环境		/	IV类（GB/T14848-2017）
土壤环境		建设用地	第二类（GB36600-2018）
生态环境		项目所在地不在江苏省国家级生态红线、江苏省生态空间管控区域规划管控范围内	

2.2.3.2 环境质量标准

（1）大气环境质量标准

本项目所在区域 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；臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》选用标准。具体见下表 2.2.3-2:

表 2.2.3-2 大气环境质量标准

物质名称	浓度限值，mg/m^3			标准来源
	1 小时平均	24 小时平均	年平均	
SO_2	0.5	0.15	0.06	《环境空气质量标准》（GB3095–2012）二级标准
NO_2	0.2	0.08	0.04	
CO	10	4	/	
O_3	0.2	0.16（日最大 8 小时平均）	/	
$PM_{2.5}$	/	0.075	0.035	
PM_{10}	/	0.15	0.07	
氨	0.2	/	/	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ
硫化氢	0.01	/	/	

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

（2）地表水环境质量标准

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

表 2.2.3-3　地表水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	浓度限值	执行标准
1	pH	6~9	GB3838-2002 表 1 中IV类标准
2	COD	≤30	
3	BOD_5	≤6	
4	氨氮	≤1.5	
5	总氮	≤1.5	
6	总磷	≤0.3	
7	SS	≤60	（SL63-94）四级标准

（3）声环境

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

表 2.2.3-4 声环境质量标准

类别	昼间（dB）	夜间（dB）
3 类	65	55

（4）地下水

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

表 2.2.3-5 地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	评价因子	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH（无量纲）	6.5 ~ 8.5			5.5 ~ 6.5，8.5~9	＜5.5，＞9
2	耗氧量（COD_{Mn} 法，以 O_2 计）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
3	氨氮	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	＞1.5

序号	评价因子	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
4	总硬度（以 $CaCO_3$ 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	＞650
5	溶解性总固体(mg/L)	≤300	≤500	≤1000	≤2000	＞2000
6	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350
7	硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	＞30
8	亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.00	≤4.80	＞4.80
9	挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	＞0.01
10	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
11	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	＞2.0
12	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	＞0.05
13	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	＞0.002
14	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	＞0.1
15	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	＞0.1
16	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	＞2.0
17	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	＞1.5
18	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	＞350

（5）土壤环境质量

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

表 2.2.3-6 土壤环境质量标准　单位：mg/kg

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

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	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 限值要求，废水处理设施产生的氨、硫化氢和臭气浓度执行表 3 标准。

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

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

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

具体标准值见表 2.2.4-1。

表 2.2.4-1a　大气污染物有组织排放标准限值

污染物	排气筒高度（m）	最高允许排放速率，kg/h	最高允许排放浓度 mg/m^3	标准来源
	≥15			《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
非甲烷总烃		/	60	
氨		/	20	
硫化氢		/	5	
臭气浓度		/	1000（无量纲）	
颗粒物	≥8	/	20	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准
二氧化硫		/	50	
氮氧化物		/	50	《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》

表 2.2.4-1b　大气污染物无组织排放标准限值

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

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

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

（2）水污染物排放标准

①生产废水

本项目生产废水经小核酸厂区已建废水处理设施预处理后接管至吴淞江污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）：“在国土开发密度高、环境承载能力始减弱，或水容量较小生态脆易严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。”本项目废水中污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷，接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中四、生物工程类制药企业的特别排放限值；单位产品基准排水量执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 3 中治疗性酶类要求：

表 2.2.4-2 本项目废水污染物排放标准限值

序号	污染指数	接管标准
1	pH	6~9
2	COD（mg/L）	50
3	SS（mg/L）	10
4	氨氮（mg/L）	5
5	总氮（mg/L）	15
6	总磷（mg/L）	0.5
7	基准排水量（m^3/kg 产品）≤	200

②生活污水

本项目生活污水依托小核酸研究院现有市政管网接管进入吴淞江污水处理厂处理后最终排入吴淞江，污水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准:

表 2.2.4-3 污水处理厂接管标准　单位：mg/L，pH 无量纲

污染物名称	COD	SS	NH_3-N	TN	TP
标准值	430	400	45	70	8

③污水厂排放标准

吴淞江污水处理厂尾水执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018），SS 排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。具体标准值详见表 2.2.4-2:

表 2.2.4-4 污水处理厂尾水排放标准　单位：mg/L

污染物名称	标准来源	排放限值
COD	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）	≤50
NH_3-N		≤4(6)
TP		≤0.5
TN		≤12(15)

SS	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918－2002）一级 A 标准	10

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

（3）噪声排放标准

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

表 2.2.4-5 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 2.2.4-6 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：运营期和施工期，重点评价运营期。

2.3.2 评价工作等级

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

2.3.2.1 大气环境影响评价等级

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

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

$$P_i = (C_i/C_{0i})\times100\%$$

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/℃		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/°	/

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	4#排气筒					
	颗粒物		二氧化硫		氮氧化物	
	最大落地浓度 mg/m^3	占标率%	最大落地浓度 mg/m^3	占标率%	最大落地浓度 mg/m^3	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	2.24E-03	0.5	1.57E-03	0.31	4.98E-03	1.99
$D_{10\%}$最远	/		/		/	

距离 m						
污染源	5#排气筒				6#排气筒	
	氨		硫化氢		NMHC	
	最大落地浓度 mg/m³	占标率%	最大落地浓度 mg/m³	占标率%	最大落地浓度 mg/m³	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	7.57E-05	0.04	6.30E-06	0.06	1.26E-06	0
$D_{10\%}$最远距离 m	/		/		/	

表 2.3.2-4 污染源估算模型计算结果表（无组织）

污染源	生产车间			
	非甲烷总烃		HCl	
	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	5.56E-06	0	1.25E-05	0.03
$D_{10\%}$最远距离 m	/		/	
污染源	废水处理设施			
	氨		硫化氢	
	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%
下风向最大质量浓度及占标率	3.62E-04	0.18	2.94E-05	0.29
$D_{10\%}$最远距离 m	/		/	
污染源	危废仓库			
	NMHC		/	
	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	/	/
下风向最大质量浓度及占标率	7.01E-05	0	/	/
$D_{10\%}$最远距离 m	/		/	

由表 2.3.2-3~ 4 可见，最大占标率为有组织排放的 NOx，最大占标率为 1.99%，本项目属于 C[2761] 生物药品制造，不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业，无需提高评价等级，故本项目大气环境影响评价等级划定为二级。

2.3.2.2 地表水环境影响评价等级

本项目建成后生产废水排放量为 3492.57m³/a（11.64m³/d），主要有工艺废水、废气喷淋塔废水、冷却循环系统排水、设备及器具清洗废水等，生活污水排放量为 4608m³/a。生产废水经厂内废水处理设施处理达标后，与生活污水一并接管至吴淞江污水处理厂深度处理，处理后的尾水达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）后排入吴淞江。

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》判定评价等级，详见表 2.3.2-5:

表 2.3.2-5　水污染影响型建设项目评价等级判定表

<table>
<tr><td rowspan="2">评价等级</td><td colspan="2">判定依据</td></tr>
<tr><td>排放方式</td><td>废水排放量 Q/（m³/d）；
水污染物当量数 W/（量纲一）</td></tr>
<tr><td>一级</td><td>直接排放</td><td>Q≥20000 或 W≥600000</td></tr>
<tr><td>二级</td><td>直接排放</td><td>其他</td></tr>
<tr><td>三级 A</td><td>直接排放</td><td>Q＜200 且 W＜6000</td></tr>
<tr><td>三级 B</td><td>间接排放</td><td>-</td></tr>
<tr><td colspan="3">注 1：水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值（见附录 A），计算排放污染物的污染物当量数，应区分第一类水污染物和其他类水污染物，统计第一类污染物当量数总和，然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序，取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。
注 2：废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计，没有相关行业排放标准要求的通过工程分析合理确定，应统计含热量大的冷却水的排放量，可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。
注 3：厂区存在堆积物（露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场）、降尘污染的，应将初期雨污水纳入废水排放量，相应的主要污染物纳入水污染当量计算。
注 4：建设项目直接排放第一类污染物的，其评价等级为一级；建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的，评价等级不低于二级。
注 5：直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场等环境目标时，评价等级不低于二级。
注 6：建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准要求，且评价范围有水温敏感目标时，评价等级为一级。
注 7：建设项目利用海水作为调节温度介质，排水量≥500 万 m³/d，评价等级为一级；排放量＜500 万 m³/d，评价等级为二级。
注 8：仅涉及清净下水排放的，如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的，评价等级为三级 A。
注 9：依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。
注 10：建设项目生产工艺中有废水产生，但作为回水利用，不排放到外环境的，按三级 B 评价。</td></tr>
</table>

本项目的废水不直接排入环境，生产废水经厂区已建的废水处理设施预处理后与生活污水一并接管吴淞江污水处理厂，处理达标后排放至吴淞江；蒸汽冷凝水、锅炉排水及纯水制备浓水等清下水排入周边水体，周边水体功能区为IV类区，本项目清下水水质满足其环境质量标准，因此本次评价地表水环境影响评价工作

等级定为三级 A。

2.3.2.3 声环境影响评价等级

本项目所在地位于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准适用区域，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中“建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A)以下（不含 3dB(A)），且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。”因此，确定本项目的噪声影响评价等级为三级。

2.3.2.4 地下水环境影响评价等级

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

本项目场址地下水环境敏感程度为不敏感，确定地下水环境影响评价等级为二级。

本项目地下水环境影响评价等级具体判定依据详见表 2.3.2-6~7:

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”，本项目租赁小核酸研究院生物制药楼进行改

扩建，项目总占地面积约为 0.15hm^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

本项目风险潜势为I，评价工作等级划分详见表 2.3.2-10:

表 2.3.2-10 评价工作等级划分

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

本项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2.3.2.7 生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022），项目租赁小核酸研究院生物制药楼进行改扩建，不新增占地，项目所在地为工业用地，不属于特殊生态敏感区和重要生态敏感区，属于“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目”，可不确定评价等级，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 A	姚家港清下水排放口上游 500m 至下游 1500m
噪声环境影响评价	三级	项目厂界外 200m 范围内
风险评价	简单分析	/
地下水	二级	项目周边 $18km^2$ 范围内
土壤	二级	项目外扩 0.2km 包含区域内
生态环境	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	1109
2	礼和苑	299125.69	3469566.36	居民区	1480 户，4440 人		N	1323
3	义和苑	299154.67	3469761.15	居民区	3454 户，10362 人		N	1519
4	茗景苑幼儿园	299213.22	3470126.14	学校	99 人		N	1888
5	仁心苑	299388.58	3470135.59	居民区	1212 户，3636 人		N	1944
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	昆山高新区南星渎小学	299765.19	3469927.35	学校	1314 人		NE	1911
9	茗景苑	300001.06	3469744.39	居民区	68 户，272 人		NE	1898

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
10	南星渎幼儿园	300240.59	3470043.84	学校	280 户，1120 人	环境功能区	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		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

*注：以小核酸厂区为界计算相对距离。

表 2.4-2b 评价范围内水环境保护目标情况表

环境要素	名称	保护对象	保护要求	相对厂址方位	相对距离/m
地表水环境	姚家港	地表水	GB3838-2002 IV 类	W	600
	吴淞江	地表水		S	1300

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	1109	居民区	4566 人
	2	礼和苑	N	1323	居民区	4440 人
	3	义和苑	N	1519	居民区	10362 人
	4	茗景苑幼儿园	N	1888	学校	99 人
	5	仁心苑	N	1944	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	NE	1760	学校	2212 人

		渎中学				
	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					0 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					134694 人
	大气环境敏感程度 E 值					E1

地表水	受纳水体			
	序号	受纳受体名称	排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km
	1	姚家港	IV类水体	/
	2	吴淞江	IV类水体	/
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感			

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

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 平方公里）；2006 年工业区更名为“江苏昆山高新技术产业园区”（增加了 B、C 区，总面积为 44 平方公里），2008 年对 A 区开展了跟踪环评、对 B 区和 C 区开展了规划环评；2010 年开发区升级为国家高新技术产业开发区（国函[2010]100 号），开发区启动新一轮规划（规划面积 117.7km^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。

2.5.2.1 基础设施规划

1、给水工程规划

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

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

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

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

2、排水工程规划

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

昆山高新区范围内污水处理主要为北区污水处理厂与吴淞江污水处理厂，昆山高新区区域内目前已建污水泵站 13 座。

3、吴淞江污水处理厂概况及运行情况

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

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

2013 年 8 月申请二期扩建，增加处理量 2.5 万 t/d，增加投资 5191.48 万元，该项目通过了昆山市环保局的审批，昆环建[2013]1798 号。目前吴淞江污水处理厂日平均处理污水量约 2.1 万 t/d，COD、TP、NH_3-N 等各项出水指标都优于《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072－

2007）表 2 标准以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）水污染物排放标准的一级 A 标准。脱水后的泥饼送至新昆生物能源热电有限公司焚烧处理。尾水排入吴淞江。

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

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

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

4、燃气工程规划

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

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

5、区域固废处置能力

（1）一般固废处置

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

表 2.5-2 昆山一般固废处理单位名单

类别	固废处置单位	地点	处理废物类型
1、重金属污泥处置单位	昆山市雄诺固废物处理有限公司	张浦镇	城市生活污泥、一般工业污泥处置及污泥清理服务

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

（2）危险固废处置

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

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

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

三、生活垃圾处置设施

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

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

二期工程日处理 1050t/d 生活垃圾于 2008 年通过江苏省环保厅批复，分阶段

实施，二期工程首阶段 250t/d 的处理规模也已建成投入运行。其他阶段也将于未来 3 年内实施。

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

2.5.2.2 产业发展规划

1、高新区产业发展定位

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

2、规划产业

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

表 2.5-4 规划产业定位及重点发展方向

产业	产业定位	重点发展
精密机械	以国际模具城建设发展为契机，促进产业转型升级，提升模具产业高技术含量，使产品由价值链低端向中高端延伸转变，有效推动模具产业有成本等要素驱动向创新驱动转变，形成国内顶尖的模具企业创新载体	大型、精密、复杂、组合、多功能复合模具和高速多工位进模，连续复合精冲模，高强度厚板精冲模，子午线轮胎活络模具以及微特模具
新能源	加快推动可再生能源创新与发展，重点研发高效、低成本的成套可再生能源利用技术，积极推进产业化，成为全国极具影响力的可再生能源创新基地和示范区	太阳能、风能、生物质能、海洋能和地热能等可再生能源利用技术和设备，以及新能源汽车核心部件研发与生产等
生物医药	以小核酸产业基地发展建设为依托，加快生物医药研发与中试，开发制造生物制品与医药新品种，形成较为完善的生物技术产业相关生产、服务集群，成为国际领先的小核酸产业基地	小核酸制药、生物技术研发、医疗器械研发、医药研发服务外包等
电子信息	立足高新区电子领域的产业和技术基础，根据网络化、终端产品智能化和新型显示的发展趋势，围绕产业中高端环节，引进和研发核心技术，发展附加值高、产业关联度强的元器件和产品制造，成为国内知名的电子信息高端产品生产基地	重点发展新一代信息技术产业，新型平板显示、射频识别等关键元器件，集成电路，传感设备，智能化网络化电子产品，数字通信产品，汽车电子零部件，相关嵌入式软件等

<table>
<tr><td colspan="2">高端装备制造</td><td>以高新区大力发展机器人产业园为发展契机，积极引进培育以微电子装备为主的装备制造企业，研发数字化、智能化设计制造，积极打造国内具有示范带动效应的智能机器人产业化基地</td><td>机器人、汽车零部件、医疗、新能源、精密机械加工及成型装备产业</td></tr>
<tr><td colspan="2">节能环保</td><td>积极引进国内节能环保知名企业，推动高效节能以及环保技术的创新与发展，重点研发高效节能关键技术以及环保新材料，加快科技研发应用于产业化步伐，为高新区及昆山市低碳发展增砖添瓦</td><td>节能照明、蓝天净化设备等节能环保技术和装备、环保新材料、环境监测仪器和环境服务、电子废弃物资源化利用等</td></tr>
<tr><td rowspan="3">现代服务业</td><td>生产性服务业</td><td colspan="2">大力发展为先进制造业配套的电子商务、信息服务、现代物流等生产性服务业，推动总部经济、金融服务、商务会展、软件和服务外包等产业发展</td></tr>
<tr><td>商贸服务业</td><td colspan="2">以先进的信息技术、良好的经营环境改造提升传统商贸服务业，以城市综合体建设、商业街区改造升级为重点，加快引进星级酒店、购物中心、综合性市场等现代商贸企业，打造立足昆山、辐射周边的现代商贸区</td></tr>
<tr><td>科技服务业</td><td colspan="2">以阳澄湖科技园为载体，推动科技研发、创意设计、信息咨询、技术交易及评估、科技培训、科技中介服务等新兴科技产业发展，提高科技产业在服务业中的贡献份额</td></tr>
</table>

3、产业空间布局

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

（1）一核

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

（2）一轴

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

（3）三块

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

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

在此基础上重点打造精密机械产业园、新能源产业园以及现代物流园区。

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

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

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

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

（4）十园

位于北部传统产业升级板块：

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

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

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

——城北物流园，位于高新区东定路西侧，苏州东绕成高速公路以东，紧邻巴城镇。

位于南部新型产业集聚板块：

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

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

——高端装备制造产业园，位于古城路以西、沪宁高速公路以南，园内工业

用地面积为 598.88 公顷;

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

——城南物流园，位于 312 国道以南、南青路以东地区。

位于中部综合服务业板块:

——玉山物流园，位于沪宁高速铁路以北、江浦路以西地区。

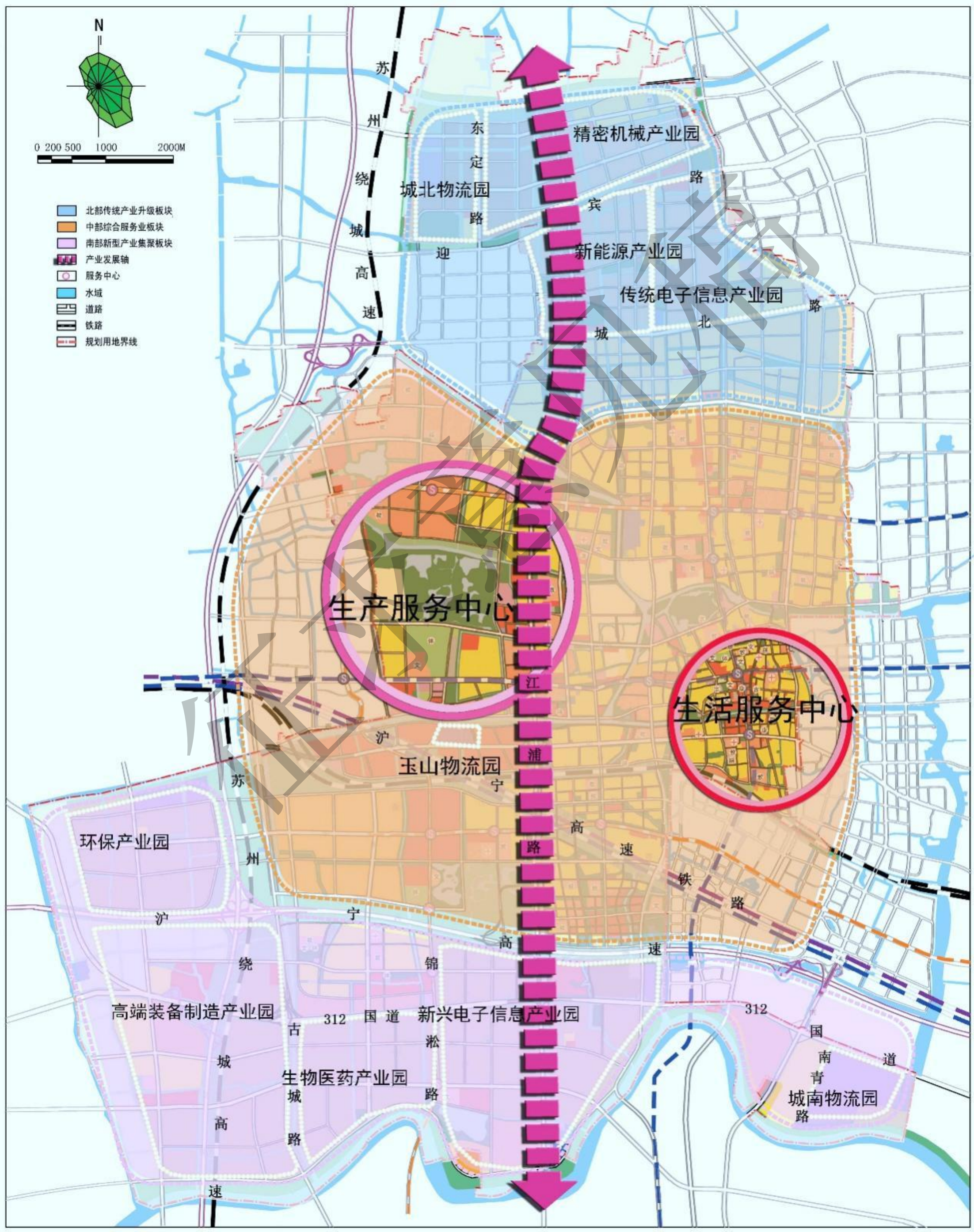


图 2.5.2-1 产业布局规划图

4、产业发展策略

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

（1）主导产业提升

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

（2）新兴产业扶持

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

（3）落后产业退出

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

（4）服务产业提速

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

（5）高端创新，提升产业层级

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

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

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

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

相符性分析：本项目位于苏州市昆山高新区玉山镇元丰路168号，属于高新区生物医药产业园；本项目为生物医药项目，属于轻污染、高产品附加值的高新技术类项目，不在高新区需要退出的落后产业名单内，因此符合规划环评中的相关要求。

3 现有项目概况

3.1 环保手续

3.1.1 环评及验收手续

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

自有厂区项目说明：

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

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

2021 年 10 月，依托自有厂区内已建设完成的闲置厂房（固体制剂大楼 3 楼东侧），申报了自有厂区“新药研发生产项目”，于 2022 年 2 月 7 日获得生态环境部门的批复（苏环建[2022]83 第 0083 号），目前正在建设中。

小核酸厂区项目说明：

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

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

目前企业申报项目基本情况见表 3.1-1:

表 3.1-1 项目基本情况

<table>
<tr><th>厂区</th><th>项目名称</th><th colspan="2">产品名称</th><th>生产能力</th><th>环评批复情况</th><th>验收情况</th></tr>
<tr><td rowspan="5">自有厂区</td><td>建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目</td><td colspan="2">泽普生片剂</td><td>2 亿片/年</td><td>2013 年 10 月 31 日，昆环建[2013]3219 号</td><td>2020 年 12 月通过自主验收</td></tr>
<tr><td rowspan="2">新建生物药研发及产业化实验室项目</td><td colspan="2">重组蛋白</td><td>300g/年</td><td rowspan="2">2021 年 5 月，苏行审环评[2021]40306 号</td><td rowspan="2">2021 年 9 月通过自主验收</td></tr>
<tr><td colspan="2">抗体</td><td>300g/年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">新药研发生产项目</td><td colspan="2">盐酸杰克替尼片</td><td>1.2 亿片/年</td><td rowspan="2">2022 年 2 月 7 日，苏环建[2022]83 第 0083 号</td><td rowspan="2">在建</td></tr>
<tr><td colspan="2">奥贝胆酸镁片</td><td>0.8 亿片/年</td></tr>
<tr><td rowspan="7">小核酸厂区</td><td rowspan="5">扩建项目</td><td colspan="2">重组单抗、双抗</td><td>8 批/年</td><td rowspan="5">2019 年 7 月，昆环建[2019]1293 号</td><td rowspan="5">2020 年 12 月通过自主验收</td></tr>
<tr><td rowspan="4">固体制剂及胶囊</td><td>盐酸杰克替尼乳膏</td><td>0.1 万支/年</td></tr>
<tr><td>ZG08G-PAD</td><td>0.1 万片/年</td></tr>
<tr><td>杰克替尼片</td><td>0.2 万片/年</td></tr>
<tr><td>奥贝胆酸镁片</td><td>1 万片/年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生物楼改建及废水处置方式变更项目</td><td colspan="2">注射用重组人促甲状腺激素冻干粉针剂</td><td>20 万支/年</td><td rowspan="2">2020 年 5 月，苏行审环评[2020]40669 号</td><td rowspan="2">2020 年 12 月通过自主验收</td></tr>
<tr><td colspan="2">外用重组人凝血酶冻干粉针剂</td><td>18 万支/年</td></tr>
</table>

3.1.2 排污许可证手续

自有厂区于 2020 年 5 月 21 日申领了排污许可证（91320583685894616H001V），小核酸厂区于 2021 年 4 月 1 日申领了排污许可证（91320583685894616H002V）。

3.1.3 其他环保手续

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

3.2 建设内容

3.2.1 产品方案

现有项目产品方案见表 3.2.1-1:

表 3.2.1-1 现有项目产品方案表

<table>
<tr><th>厂区</th><th>车间布置</th><th colspan="2">产品名称</th><th>环评批复规模</th><th>已建产线生产能力</th><th>实际生产规模</th><th>备注</th></tr>
<tr><td rowspan="5">自有厂区</td><td>固体制剂大楼三楼西侧</td><td colspan="2">泽普生片剂</td><td>2 亿片/年</td><td>2 亿片/年</td><td>2 亿片/年</td><td>正常运行</td></tr>
<tr><td rowspan="2">固体制剂大楼二楼西侧</td><td colspan="2">重组蛋白</td><td>300g/年</td><td>300g/年</td><td>300g/年</td><td rowspan="2">正常运行</td></tr>
<tr><td colspan="2">抗体</td><td>300g/年</td><td>300g/年</td><td>300g/年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">固体制剂大楼三楼东侧</td><td colspan="2">盐酸杰克替尼片</td><td>1.2 亿片/年</td><td>/</td><td>/</td><td rowspan="2">在建</td></tr>
<tr><td colspan="2">奥贝胆酸镁片</td><td>0.8 亿片/年</td><td>/</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="7">小核酸厂区</td><td rowspan="5">研发楼四楼</td><td colspan="2">重组单抗、双抗</td><td>8 批/年</td><td>8 批/年</td><td>8 批/年</td><td rowspan="5">正常运行</td></tr>
<tr><td rowspan="4">固体制剂及胶囊</td><td>盐酸杰克替尼乳膏</td><td>0.1 万支/年</td><td>0.1 万支/年</td><td>0.1 万支/年</td></tr>
<tr><td>ZG08G-PAD</td><td>0.1 万片/年</td><td>0.1 万片/年</td><td>0.1 万片/年</td></tr>
<tr><td>杰克替尼片</td><td>0.2 万片/年</td><td>0.2 万片/年</td><td>0.2 万片/年</td></tr>
<tr><td>奥贝胆酸镁片</td><td>1 万片/年</td><td>1 万片/年</td><td>1 万片/年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">生物制药楼</td><td colspan="2">注射用重组人促甲状腺激素冻干粉针剂*</td><td>20 万支/年</td><td>20 万支/年</td><td>0</td><td rowspan="2">仅研发，未批量生产外售</td></tr>
<tr><td colspan="2">重组人凝血酶冻干粉针剂*</td><td>18 万支/年</td><td>18 万支/年</td><td>0</td></tr>
</table>

注：注射用重组人促甲状腺激素冻干粉针剂、重组人凝血酶冻干粉针剂产线批建内容为产品研发，未许可销售，故仅建设生产线进行工艺验证研究开发。

3.2.2 工程建设情况

自有厂区工程建设情况见表 3.2.2-1:

表 3.2.2-1 自有厂区原有项目公用工程及辅助工程情况

类别	建设名称	工程内容	备注
主体工程	车间	（1）固体制剂大楼占地面积 3423.97m^2，建筑面积 10410.47m^2。 （2）动力厂房占地面积 875.16m^2，建筑总面积 1670.10m^2。	/
贮运工程	仓库	（1）原辅料及成品仓库建筑面积 1671m^2。 （2）危险化学品仓库占地面积 199m^2。	/
公用工程	给水	自来水用于纯水制备、产品生产、实验室用水、废气吸收用水、生活用水、循环冷却系统添加水、地面冲洗水和设备冲洗水。由市政自来水管网直接供给。	/

类别	建设名称	工程内容	备注
	排水	自有厂区生产废水、地面冲洗水、设备冲洗水、废气吸收废水等废水（共计 9690m³/a）经自有厂区内废水处理设施处理达标后接管入吴淞江污水处理厂集中处理。生活污水（3168m³/a）直接接管至吴淞江污水处理厂处理。	/
	供电	由区域电网供给。	/
	供热	设置 2 台 2t/h 燃气锅炉，年用天然气 20 万 m³，天然气由市政天然气管网提供，年用蒸汽 3400 吨。	/
	空压系统	设置 3 台 SL75 空压机。	/
	循环冷却水系统	设置了 2 台冷螺杆式冷水机组，1 台制冷能力 259.5m³/h，冷媒 R134a; 1 台制冷能力 219.82m³/h，组冷媒 R134a; 设置了 1 台风冷式冷水机组，制冷能力 54.0m³/h 设置了 1 套冷却循环系统，循环水塔容积为 40m³，循环能力 250m³/h。	/
	纯水制备装置	设置一台 2t/h 纯水制备系统	/
	供氮	使用氮气瓶，年用量 50 瓶	/
	软水	设置 4 台软水制备系统，2 台为纯化水预处理端，一备一用，软水制备能力 2t/h，1 台为换热器前端软水制备能力 1t/h，1 台为锅炉前端软水制备能力 4t/h。	/
风险防范	消防水池	1 座 632m³ 消防水池	/
	事故应急池	1 座 168m³ 事故应急池	/
环保工程	废气	固体制剂车间生产粉尘收集经中效+高效过滤器理后通过 21m 高排气筒(1#)排放 中效+高效过滤器理后通过 21m 高排气筒(7#)排放 锅炉废气经 2 根 10m 高排气筒(2#、3#)排放 危废仓库废气与废水处理设施废气经水喷淋+除雾+二级活性炭吸附处理后通过 1 根 15m 高排气筒(6#)排放 实验室废气经通风橱收集+活性炭吸附处理后排放	6#、7#排气筒在建
	废水处理	现有生产废水、地面冲洗水、设备冲洗水和废气吸收废水等共计 9690m³/a，经自有厂区内废水处理设施（48m³/d）处理达标后，与生活污水（3168m³/a）一并接管入吴淞江污水处理厂处理集中处理。	/
	危废仓库	设置 1 座 60m² 危废仓库。	/
	一般固废仓库	设置 1 座 6m² 一般固废仓库。	/

小核酸厂区工程建设情况见表 3.2.2-2:

表 3.2.2-2 小核酸厂区现有项目公用工程及辅助工程情况

类别	建设名称	工程内容	备注
主体工程	车间	生物制药楼占地面积 1257.25m²，建筑面积 3771.63m²; 研发楼 4 楼，建筑面积 1868m²	/
贮运工程	仓库	原辅料及成品仓库建筑面积 1671m²; 危险化学品仓库占地面积 199m²	依托自有厂区
	冷库	5 座冷库（1 座 18.9m² 位于 1 楼，2 座 10.4m²、14.2 m² 位于 2 楼，2 座 13.5m²、11.7m² 位于 3 楼），用于细胞及原液存储	/

公用工程	给水	自来水用于纯水制备、产品生产、实验室用水、废气吸收用水、生活用水、循环冷却系统添加水、地面冲洗水和设备冲洗水。由市政自来水管网直接供给	/
	排水	厂区生产废水、地面冲洗水、设备冲洗水、废气吸收废水（共计 1483m^3/a）经小核酸厂区已建废水处理设施（20m^3/d）处理达标后与容器清洗水（300 m^3/a）一并接管吴淞江污水处理厂集中处理，生活污水（2600m^3/a）直接接管至吴淞江污水处理厂处理	/
公用工程	供电	由区域电网供给，采用双回路供电	/
	供热	设置 1 台 4t/h 燃气锅炉，年用天然气 25 万 m^3，由市政天然气管网提供，年用蒸汽 6300 吨	/
	空压系统	设置 1 台 30L/min 空压机	/
	循环冷却水系统	设置了 4 台冷冻机组冷媒 R134a，总制冷能力为 3200t/h;设置了 1 套冷却循环系统，循环水塔容积为 20m^3，循环能力 125m^3/h。	/
	纯水制备装置	设置一台 6t/h 纯水制备系统	/
	供氮	设置一座（体积 2000L）液氮罐，N_2 使用量 10 万 m^3/a	/
	软水	设置 3 台软水制备系统，2 为纯化水预处理端，一备一用，软水制备能力 4t/h，1 台为锅炉前端软水制备能力 4t/h	/
	注射水	设置 1 台 3t/h 注射水制备系统	/
风险防范	消防水池	1 座 500m^3 消防水池	/
	事故应急池	1 座 200m^3 事故应急池	/
环保工程	废气	锅炉：锅炉废气经 1 根 15m 高排气筒(4#)排放; 废水处理设施：废气收集经水喷淋+除雾+UV 光催化处理后通过 15m 高排气筒(5#)排放	/
环保工程	废水处理	厂区生产废水、地面冲洗水、设备冲洗水、废气吸收废水（共计 1483m^3/a）经小核酸厂区已建废水处理设施（20m^3/d）处理达标后与容器清洗水（300 m^3/a）一并接管吴淞江污水处理厂集中处理，生活污水（2600m^3/a）直接接管至吴淞江污水处理厂处理	/
	危废仓库	1 座 60m^2 危废仓库	依托自有厂区
	一般固废仓库	1 座 6m^2 一般固废仓库	依托自有厂区

3.2.3 主要原辅材料消耗

已建项目主要原辅材料消耗情况见表 3.2.3-1，已批在建项目主要原辅材料消耗见表 3.2.3-2:

表 3.2.3-1 已建项目主要原辅材料消耗表

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	生物楼改建及废水处置方式变更项
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	目
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	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	扩建项目（生物制剂研发）
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
66	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
67	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
68	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	扩建项目（固体制剂研发）
69	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
70	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
71	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
72	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
73	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
74	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
75	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
76	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
77	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
78	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
79	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
80	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
81	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
82	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
83	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
84	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
85	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	扩建项目（质量控制室）
86	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
87	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
88	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目（泽普生片剂）
89	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
90	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
91	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
92	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
93	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
94	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
95	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
96	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目（质检）
97	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
98	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
99	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
100	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
101	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
102	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
103	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
104	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
105	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
106	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
107	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
108	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
	[redacted]					
109	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
110	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
111	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
112	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
113	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
114	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
115	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
116	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
117	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
118	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
119	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
120	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
121	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
122	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
123	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
124	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
125	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
126	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
127	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
128	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
129	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
130	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
131	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
132	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
133	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
134	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
135	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
136	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
137	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
138	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
139	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
140	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
141	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
142	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
143	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
144	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
145	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
146	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
147	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
148	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
149	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
150	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
151	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
152	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
153	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
154	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
155	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
156	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
157	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
158	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
159	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
160	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
161	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
162	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
163	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
164	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
165	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
166	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
167	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
168	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
169	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
170	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
171	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
172	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
173	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	新建生物药研发及产业化实验室项目
174	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
175	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
176	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
177	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
178	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
179	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
180	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
181	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
182	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
183	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
184	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
185	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
186	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
187	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
188	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
189	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
190	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
191	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
192	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
193	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原料名称	年用量	包装方式	包装规格	存放地点	备注
194	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
195	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
196	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
197	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
198	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
199	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
201	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
202	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
203	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
204	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
205	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
206	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
207	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
208	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
209	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
210	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
211	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
212	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
213	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
214	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
215	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
216	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

表 3.2.3-2 在建项目主要原辅材料消耗

序号	原辅料名称	形态	规格(%)	年耗量 (t/a)	包装方式	类别
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	片剂生产原料
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	片剂生产辅料
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]	
序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	类别
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	质检原料
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原辅料名称	形态	规格(%)	年耗量(t/a)	包装方式	类别
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	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原辅料名称	形态	规格(%)	年耗量(t/a)	包装方式	类别
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
66	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
67	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
68	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
69	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
70	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
71	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
72	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
73	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
74	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
75	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
76	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
77	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
78	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
79	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
80	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
81	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
82	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
83	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
84	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
85	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
86	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
87	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
88	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
89	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
90	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
91	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
92	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
93	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
94	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
95	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
96	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
97	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
98	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
99	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
100	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
101	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
102	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

序号	原辅料名称	形态	规格(%)	年耗量(t/a)	包装方式	类别
103	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
104	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
105	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
106	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
107	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
108	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
109	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
110	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	

3.2.4 主要生产设备

现有项目生产设备如下表所示:

表 3.2.4-1 现有项目主要设备一览表

序号	产品	名称	规格、型号	台数
1	建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2		[redacted]	[redacted]	[redacted]
3		[redacted]	[redacted]	[redacted]
4		[redacted]	[redacted]	[redacted]
5		[redacted]	[redacted]	[redacted]
6		[redacted]	[redacted]	[redacted]
7		[redacted]	[redacted]	[redacted]
8		[redacted]	[redacted]	[redacted]
9		[redacted]	[redacted]	[redacted]
10		[redacted]	[redacted]	[redacted]
11		[redacted]	[redacted]	[redacted]
12		[redacted]	[redacted]	[redacted]
13		[redacted]	[redacted]	[redacted]
14		[redacted]	[redacted]	[redacted]
15		[redacted]	[redacted]	[redacted]
16		[redacted]	[redacted]	[redacted]
17		[redacted]	[redacted]	[redacted]
18		[redacted]	[redacted]	[redacted]
19		[redacted]	[redacted]	[redacted]
20		[redacted]	[redacted]	[redacted]
21		[redacted]	[redacted]	[redacted]
22		[redacted]	[redacted]	[redacted]
23		[redacted]	[redacted]	[redacted]
24		[redacted]	[redacted]	[redacted]
25		[redacted]	[redacted]	[redacted]
26		[redacted]	[redacted]	[redacted]
27		[redacted]	[redacted]	[redacted]
28		[redacted]	[redacted]	[redacted]
29		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
30		[redacted]	[redacted]	[redacted]
31		[redacted]	[redacted]	[redacted]
32		[redacted]	[redacted]	[redacted]
33		[redacted]	[redacted]	[redacted]
34		[redacted]	[redacted]	[redacted]
35		[redacted]	[redacted]	[redacted]
36		[redacted]	[redacted]	[redacted]
37		[redacted]	[redacted]	[redacted]
38		[redacted]	[redacted]	[redacted]
39		[redacted]	[redacted]	[redacted]
40		[redacted]	[redacted]	[redacted]
41		[redacted]	[redacted]	[redacted]
42		[redacted]	[redacted]	[redacted]
43		[redacted]	[redacted]	[redacted]
44		[redacted]	[redacted]	[redacted]
45		[redacted]	[redacted]	[redacted]
46		[redacted]	[redacted]	[redacted]
47		[redacted]	[redacted]	[redacted]
48		[redacted]	[redacted]	[redacted]
49		[redacted]	[redacted]	[redacted]
50		[redacted]	[redacted]	[redacted]
51		[redacted]	[redacted]	[redacted]
52		[redacted]	[redacted]	[redacted]
53		[redacted]	[redacted]	[redacted]
54		[redacted]	[redacted]	[redacted]
55	新建生物药研发及产业化实验室项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]
56		[redacted]	[redacted]	[redacted]
57		[redacted]	[redacted]	[redacted]
58		[redacted]	[redacted]	[redacted]
59		[redacted]	[redacted]	[redacted]
60		[redacted]	[redacted]	[redacted]
61		[redacted]	[redacted]	[redacted]
62		[redacted]	[redacted]	[redacted]
63		[redacted]	[redacted]	[redacted]
64		[redacted]	[redacted]	[redacted]
65		[redacted]	[redacted]	[redacted]
66		[redacted]	[redacted]	[redacted]
67		[redacted]	[redacted]	[redacted]
68		[redacted]	[redacted]	[redacted]
69		[redacted]	[redacted]	[redacted]
70		[redacted]	[redacted]	[redacted]
71		[redacted]	[redacted]	[redacted]
72		[redacted]	[redacted]	[redacted]
73		[redacted]	[redacted]	[redacted]
74		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
75		[redacted]	[redacted]	[redacted]
76		[redacted]	[redacted]	[redacted]
77		[redacted]	[redacted]	[redacted]
78		[redacted]	[redacted]	[redacted]
79		[redacted]	[redacted]	[redacted]
80		[redacted]	[redacted]	[redacted]
81		[redacted]	[redacted]	[redacted]
82		[redacted]	[redacted]	[redacted]
83		[redacted]	[redacted]	[redacted]
84		[redacted]	[redacted]	[redacted]
85		[redacted]	[redacted]	[redacted]
86		[redacted]	[redacted]	[redacted]
87		[redacted]	[redacted]	[redacted]
88		[redacted]	[redacted]	[redacted]
89		[redacted]	[redacted]	[redacted]
90		[redacted]	[redacted]	[redacted]
91		[redacted]	[redacted]	[redacted]
92		[redacted]	[redacted]	[redacted]
93		[redacted]	[redacted]	[redacted]
94		[redacted]	[redacted]	[redacted]
95		[redacted]	[redacted]	[redacted]
96		[redacted]	[redacted]	[redacted]
97		[redacted]	[redacted]	[redacted]
98		[redacted]	[redacted]	[redacted]
99		[redacted]	[redacted]	[redacted]
100		[redacted]	[redacted]	[redacted]
101	扩建项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]
102		[redacted]	[redacted]	[redacted]
103		[redacted]	[redacted]	[redacted]
104		[redacted]	[redacted]	[redacted]
105		[redacted]	[redacted]	[redacted]
106		[redacted]	[redacted]	[redacted]
107		[redacted]	[redacted]	[redacted]
108		[redacted]	[redacted]	[redacted]
109		[redacted]	[redacted]	[redacted]
110		[redacted]	[redacted]	[redacted]
111		[redacted]	[redacted]	[redacted]
112		[redacted]	[redacted]	[redacted]
113		[redacted]	[redacted]	[redacted]
114		[redacted]	[redacted]	[redacted]
115		[redacted]	[redacted]	[redacted]
116		[redacted]	[redacted]	[redacted]
117		[redacted]	[redacted]	[redacted]
118		[redacted]	[redacted]	[redacted]
119		[redacted]	[redacted]	[redacted]
120		[redacted]	[redacted]	[redacted]
121		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
122		[redacted]	[redacted]	[redacted]
123		[redacted]	[redacted]	[redacted]
124		[redacted]	[redacted]	[redacted]
125		[redacted]	[redacted]	[redacted]
126		[redacted]	[redacted]	[redacted]
127		[redacted]	[redacted]	[redacted]
128		[redacted]	[redacted]	[redacted]
129		[redacted]	[redacted]	[redacted]
130		[redacted]	[redacted]	[redacted]
131		[redacted]	[redacted]	[redacted]
132		[redacted]	[redacted]	[redacted]
133		[redacted]	[redacted]	[redacted]
134		[redacted]	[redacted]	[redacted]
135		[redacted]	[redacted]	[redacted]
136		[redacted]	[redacted]	[redacted]
137		[redacted]	[redacted]	[redacted]
138		[redacted]	[redacted]	[redacted]
139		[redacted]	[redacted]	[redacted]
140		[redacted]	[redacted]	[redacted]
141		[redacted]	[redacted]	[redacted]
142		[redacted]	[redacted]	[redacted]
143		[redacted]	[redacted]	[redacted]
144		[redacted]	[redacted]	[redacted]
145		[redacted]	[redacted]	[redacted]
146		[redacted]	[redacted]	[redacted]
147		[redacted]	[redacted]	[redacted]
148		[redacted]	[redacted]	[redacted]
149		[redacted]	[redacted]	[redacted]
150		[redacted]	[redacted]	[redacted]
151		[redacted]	[redacted]	[redacted]
152		[redacted]	[redacted]	[redacted]
153		[redacted]	[redacted]	[redacted]
154		[redacted]	[redacted]	[redacted]
155		[redacted]	[redacted]	[redacted]
156		[redacted]	[redacted]	[redacted]
157		[redacted]	[redacted]	[redacted]
158		[redacted]	[redacted]	[redacted]
159		[redacted]	[redacted]	[redacted]
160		[redacted]	[redacted]	[redacted]
161		[redacted]	[redacted]	[redacted]
162		[redacted]	[redacted]	[redacted]
163		[redacted]	[redacted]	[redacted]
164		[redacted]	[redacted]	[redacted]
165		[redacted]	[redacted]	[redacted]
166		[redacted]	[redacted]	[redacted]
167		[redacted]	[redacted]	[redacted]
168	生物楼	[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
169	改建及废水处置方式变更项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]
170		[redacted]	[redacted]	[redacted]
171		[redacted]	[redacted]	[redacted]
172		[redacted]	[redacted]	[redacted]
173		[redacted]	[redacted]	[redacted]
174		[redacted]	[redacted]	[redacted]
175		[redacted]	[redacted]	[redacted]
176		[redacted]	[redacted]	[redacted]
177		[redacted]	[redacted]	[redacted]
178		[redacted]	[redacted]	[redacted]
179		[redacted]	[redacted]	[redacted]
180		[redacted]	[redacted]	[redacted]
181		[redacted]	[redacted]	[redacted]
182		[redacted]	[redacted]	[redacted]
183		[redacted]	[redacted]	[redacted]
184		[redacted]	[redacted]	[redacted]
185		[redacted]	[redacted]	[redacted]
186		[redacted]	[redacted]	[redacted]
187		[redacted]	[redacted]	[redacted]
188		[redacted]	[redacted]	[redacted]
189		[redacted]	[redacted]	[redacted]
190		[redacted]	[redacted]	[redacted]
191		[redacted]	[redacted]	[redacted]
192		[redacted]	[redacted]	[redacted]
193		[redacted]	[redacted]	[redacted]
194		[redacted]	[redacted]	[redacted]
195		[redacted]	[redacted]	[redacted]
196		[redacted]	[redacted]	[redacted]
197		[redacted]	[redacted]	[redacted]
198		[redacted]	[redacted]	[redacted]
199		[redacted]	[redacted]	[redacted]
200		[redacted]	[redacted]	[redacted]
201		[redacted]	[redacted]	[redacted]
202		[redacted]	[redacted]	[redacted]
203		[redacted]	[redacted]	[redacted]
204		[redacted]	[redacted]	[redacted]
205		[redacted]	[redacted]	[redacted]
206		[redacted]	[redacted]	[redacted]
207		[redacted]	[redacted]	[redacted]
208		[redacted]	[redacted]	[redacted]
209		[redacted]	[redacted]	[redacted]
210		[redacted]	[redacted]	[redacted]
211		[redacted]	[redacted]	[redacted]
212		[redacted]	[redacted]	[redacted]
213		[redacted]	[redacted]	[redacted]
214		[redacted]	[redacted]	[redacted]
215		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
216		[redacted]	[redacted]	[redacted]
217		[redacted]	[redacted]	[redacted]
218		[redacted]	[redacted]	[redacted]
219		[redacted]	[redacted]	[redacted]
220		[redacted]	[redacted]	[redacted]
221		[redacted]	[redacted]	[redacted]
222		[redacted]	[redacted]	[redacted]
223		[redacted]	[redacted]	[redacted]
224		[redacted]	[redacted]	[redacted]
225		[redacted]	[redacted]	[redacted]
226		[redacted]	[redacted]	[redacted]
227		[redacted]	[redacted]	[redacted]
228		[redacted]	[redacted]	[redacted]
229		[redacted]	[redacted]	[redacted]
230		[redacted]	[redacted]	[redacted]
231		[redacted]	[redacted]	[redacted]
232		[redacted]	[redacted]	[redacted]
233		[redacted]	[redacted]	[redacted]
234		[redacted]	[redacted]	[redacted]
235		[redacted]	[redacted]	[redacted]
236		[redacted]	[redacted]	[redacted]
237		[redacted]	[redacted]	[redacted]
238		[redacted]	[redacted]	[redacted]
239		[redacted]	[redacted]	[redacted]
240		[redacted]	[redacted]	[redacted]
241		[redacted]	[redacted]	[redacted]
242		[redacted]	[redacted]	[redacted]
243		[redacted]	[redacted]	[redacted]
244		[redacted]	[redacted]	[redacted]
245		[redacted]	[redacted]	[redacted]
246		[redacted]	[redacted]	[redacted]
247		[redacted]	[redacted]	[redacted]
248		[redacted]	[redacted]	[redacted]
249		[redacted]	[redacted]	[redacted]
250		[redacted]	[redacted]	[redacted]
251		[redacted]	[redacted]	[redacted]
252		[redacted]	[redacted]	[redacted]
253		[redacted]	[redacted]	[redacted]
254		[redacted]	[redacted]	[redacted]
255		[redacted]	[redacted]	[redacted]
256		[redacted]	[redacted]	[redacted]
257		[redacted]	[redacted]	[redacted]
258		[redacted]	[redacted]	[redacted]
259		[redacted]	[redacted]	[redacted]
260		[redacted]	[redacted]	[redacted]
261		[redacted]	[redacted]	[redacted]
262		[redacted]	[redacted]	[redacted]
263		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
264		[redacted]	[redacted]	[redacted]
265		[redacted]	[redacted]	[redacted]
266		[redacted]	[redacted]	[redacted]
267		[redacted]	[redacted]	[redacted]
268		[redacted]	[redacted]	[redacted]
269		[redacted]	[redacted]	[redacted]
270		[redacted]	[redacted]	[redacted]
271		[redacted]	[redacted]	[redacted]
272		[redacted]	[redacted]	[redacted]
273		[redacted]	[redacted]	[redacted]
274		[redacted]	[redacted]	[redacted]
275		[redacted]	[redacted]	[redacted]
276		[redacted]	[redacted]	[redacted]
277		[redacted]	[redacted]	[redacted]
278	新药研发生产项目	[redacted]	[redacted]	[redacted]
279		[redacted]	[redacted]	[redacted]
280		[redacted]	[redacted]	[redacted]
281		[redacted]	[redacted]	[redacted]
282		[redacted]	[redacted]	[redacted]
283		[redacted]	[redacted]	[redacted]
284		[redacted]	[redacted]	[redacted]
285		[redacted]	[redacted]	[redacted]
286		[redacted]	[redacted]	[redacted]
287		[redacted]	[redacted]	[redacted]
288		[redacted]	[redacted]	[redacted]
289		[redacted]	[redacted]	[redacted]
290		[redacted]	[redacted]	[redacted]
291		[redacted]	[redacted]	[redacted]
292		[redacted]	[redacted]	[redacted]
293		[redacted]	[redacted]	[redacted]
294		[redacted]	[redacted]	[redacted]
295		[redacted]	[redacted]	[redacted]
296		[redacted]	[redacted]	[redacted]
297		[redacted]	[redacted]	[redacted]
298		[redacted]	[redacted]	[redacted]
299		[redacted]	[redacted]	[redacted]
300		[redacted]	[redacted]	[redacted]
301		[redacted]	[redacted]	[redacted]
302		[redacted]	[redacted]	[redacted]
303		[redacted]	[redacted]	[redacted]
304		[redacted]	[redacted]	[redacted]
305		[redacted]	[redacted]	[redacted]
306		[redacted]	[redacted]	[redacted]
307		[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	产品	名称	规格、型号	台数
308		[redacted]	[redacted]	[redacted]
309		[redacted]	[redacted]	[redacted]
310		[redacted]	[redacted]	[redacted]
311		[redacted]	[redacted]	[redacted]
312		[redacted]	[redacted]	[redacted]
313		[redacted]	[redacted]	[redacted]

3.2.5 产品工艺流程

一、自有厂区

1、建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目

（1）泽普生片剂

泽普生片剂生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-1 泽普生片剂工艺流程图

[redacted]

[redacted]

图 3.2.5-2 泽普生片剂检验工艺流程图

2、新建生物药研发及产业化实验室项目

（1）生物研发（重组蛋白、抗体）

生物研发（重组蛋白、抗体）生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-3 生物研发（重组蛋白、抗体）工艺流程图

[redacted]

[redacted]

3、新药研发生产项目

（1）盐酸杰克替尼片

盐酸杰克替尼片生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-4 盐酸杰克替尼片工艺流程图

[redacted]

[redacted]

（2）奥贝胆酸镁片

奥贝胆酸镁片生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.3.5-5　奥贝胆酸镁片工艺流程及产污环节图

[redacted]

[redacted]

二、小核酸厂区

1、扩建项目

（1）生物研发（重组单抗、双抗）

生物研发（重组单克隆抗体、双特异性抗体）生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-6 生物研发（重组单抗、双抗）工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

图 3.2.5-7 盐酸杰克替尼乳膏生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

（3）ZG08G-PAD

ZG08G-PAD 生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-8 ZG08G-PAD 生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

[redacted]

（4）杰克替尼片

杰克替尼片生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-9 杰克替尼片生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

（5）奥贝胆酸镁片

奥贝胆酸镁片生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-10 奥贝胆酸镁片生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

（6）检验

图 3.2.5-11 检验生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

2、生物楼改建及废水处置方式变更项目（本次技改扩建项目）

（1）外用重组人凝血酶冻干粉针剂研发

外用重组人凝血酶冻干粉针剂研发生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-12 外用重组人凝血酶冻干粉针剂研发生产工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

（2）注射用重组人促甲状腺激素原液粉针剂研发

注射用重组人促甲状腺激素原液粉针剂研发生产工艺流程及产污环节如下图:

图 3.2.5-13 注射用重组人促甲状腺激素粉针剂研发工艺流程图

工艺流程说明:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

图 3.2.5-12　细胞生长代谢过程图

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

3.2.6 现有项目全厂水平衡

企业现有项目水平衡如下图所示:

图 3.2.6-1 现有项目（自有厂区+小核酸厂区）水平衡图（m^3/a）

3.3 污染防治措施及达标排放情况

3.3.1 自有厂区污染防治措施及达标排放情况

一、废气

1、废气处理措施

（1）有组织废气处理措施

公司已验收项目目前共建有 3 根排气筒，在建项目建有 2 根排气筒，有组织排放废气产生及治理情况见表 3.3.1-1:

表 3.3.1-1 项目有组织排放废气产生及治理情况

项目名称	生产车间	编号	排气筒高度	污染物	废气处理措施
建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目	固体制剂大楼	1#	21m	粉尘	中效+高效过滤器理
	锅炉	2#	10m	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧
		3#	10m	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧
新建生物药研发及产业化实验室项目	实验室	/	12m	氯化氢、VOCs	通风橱收集+活性炭吸附
新药研发生产项目（在建）	废水处理设施、危废仓库	6#	15m	氨、硫化氢、VOCs	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附
	生产车间	7#	21m	粉尘	中效+高效过滤器理

（2）无组织废气处理措施

“新药研发生产项目”质检废气经复合过滤设备（含活性炭）过滤后通过排气口无组织排放。

2、达标排放情况

（1）验收监测情况

①建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目

2020 年 12 月，苏州泽璟生物制药股份有限公司对自有厂区“建造厂房和增加经营范围及变更注册地址项目”进行了竣工环保验收监测，委托江苏康达检测技术股份有限公司于 2020 年 11 月 30 日至 2020 年 12 月 1 日，对项目有组织和无组织废气进行了监测。

根据验收监测报告（报告编号：KDHJ2013013A1、KDHJ2013013A2），有组织废气、无组织废气达标排放情况，见下表 3.3.1-2~3:

表 3.3.1-2 有组织废气达标排放情况

污染源	监测时间		污染物名称	排放状况		执行标准		高度 (m)
				浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	
1#排气筒	2020.11.30	1 次	颗粒物	4.2	0.087	120	7.61	21
		2 次		3.9	0.092			
		3 次		3.7	0.082			
		4 次		4.1	0.092			
		均值		3.98	0.09			
	2020.12.01	1 次	颗粒物	3.3	0.072	120	7.61	
		2 次		3.2	0.073			
		3 次		2.8	0.065			
		4 次		2.9	0.064			
		均值		3.05	0.07			
2#排气筒	2020.11.30	1 次	颗粒物	2.2	1.5×10^{-3}	20	/	10
		2 次		2.1	1.9×10^{-3}			
		3 次		2.5	2.3×10^{-3}			
		4 次		2.2	1.7×10^{-3}			
		均值		2.25	1.85×10^{-3}			
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		ND	/			
		4 次		ND	/			
		均值		ND	/			
		1 次	氮氧化物	60	0.04	150*	/	
		2 次		56	0.041			
		3 次		57	0.04			
2#排气筒	2020.11.30	4 次	氮氧化物	60	0.047	150*	/	10
		均值		58.25	0.04			
2#排气筒	2020.12.01	1 次	颗粒物	2.1	1.6×10^{-3}	20	/	10
		2 次		2.7	2.3×10^{-3}			
		3 次		1.8	1.3×10^{-3}			
		4 次		2.1	1.7×10^{-3}			
		均值		2.18	1.73×10^{-3}			
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		ND	/			
		4 次		ND	/			
		均值		ND	/			
		1 次	氮氧化物	59	0.049	150*	/	
		2 次		62	0.047			
		3 次		63	0.054			
		4 次		59	0.054			
		均值		60.75	0.05			

注：厂内设置 2 台锅炉（一用一备），验收时仅监测正在使用的锅炉废气排气口（2#），备用锅炉排气口（3#）未监测；“ND”表示未检出；验收时锅炉暂未进行提升改造，氮氧化物执行标准为 150 mg/m^3，锅炉于 2021 年执行了改造，目前执行 50 mg/m^3 标准。

表 3.3.1-3 无组织废气厂界达标排放情况

监测时间	监测点位	污染物	厂界最大浓度(mg/m^3)	厂界监控限值

				(mg/m^3)
2020.11.30	厂界	甲醇	ND	12
		氯化氢	0.119	0.2
		乙醇	ND	/
		乙腈	ND	0.4
		丁醇	ND	/
	危废仓库通风口外	非甲烷总烃	0.42	6
	实验室通风口外	非甲烷总烃	0.59	6
2020.12.01	厂界	甲醇	ND	12
		氯化氢	0.161	0.2
		乙醇	ND	/
		乙腈	ND	0.4
		丁醇	ND	/
	危废仓库通风口外	非甲烷总烃	0.75	6
	实验室通风口外	非甲烷总烃	0.91	6

注："ND"表示未检出。

由表 3.3.1-2 可知，验收监测时 1#排气筒排放的污染物颗粒物排放速率和排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中相应标准限值；2#排气筒排放的污染物颗粒物、二氧化硫和氮氧化物排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值。

由表 3.3.1-3 可知，验收监测时无组织废气甲醇、氯化氢、乙醇、乙腈、丁醇厂界浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求；非甲烷总烃危废仓库通风口外和实验室通风口外浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值。

②新建生物药研发及产业化实验室项目

2021 年 9 月，苏州泽璟生物制药股份有限公司对自有厂区的"新建生物药研发及产业化实验室项目"进行了竣工环保验收监测，委托江苏鹿华检测科技有限公司于 2021 年 9 月 1 日至 2021 年 9 月 2 日，对项目有组织和无组织废气进行了监测。

根据验收监测报告（报告编号：（综）字第（Y211033）号），有组织废气、无组织废气达标排放情况见表 3.3.1-3~4:

表 3.3.1-3 有组织废气达标排放情况

污染源	监测时间	污染物名称	排放状况		执行标准		高度
			浓度	速率(kg/h)	浓度	速率	

				(mg/m³)		(mg/m³)	(kg/h)	(m)
实验室废气排放口	2021.9.1	1 次	VOCs	0.075	5.18×10^{-4}	100	/	12
		2 次		0.076	5.23×10^{-4}			
		3 次		0.075	5.15×10^{-4}			
		4 次		0.078	5.34×10^{-4}			
		均值		0.076	5.23×10^{-4}			
		1 次	氯化氢	ND	/	30	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		ND	/			
		4 次		ND	/			
		均值		ND	/			
	2021.9.2	1 次	VOCs	0.077	5.20×10^{-4}	100	/	
		2 次		0.076	5.12×10^{-4}			
		3 次		0.075	5.05×10^{-4}			
		4 次		0.076	5.10×10^{-4}			
		均值		0.076	5.12×10^{-4}			
		1 次	氯化氢	ND	/	30	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		ND	/			
		4 次		ND	/			
		均值		ND	/			

表 3.3.1-4 无组织废气厂界达标排放情况

监测时间	监测点位	污染物	厂界最大浓度(mg/m³)	厂界监控限值(mg/m³)
2021.9.1	厂界	氯化氢	0.119	0.2
		VOCs	0.172	/
	实验室窗外	非甲烷总烃	1.66	6
2021.9.2	厂界	氯化氢	0.131	0.2
		VOCs	0.347	/
	实验室窗外	非甲烷总烃	1.72	6

由表 3.3.1-3 可知，验收监测时实验室废气排放口排放的污染物氯化氢、VOCs 排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。

由表 3.3.1-4 可知，验收监测时无组织废气氯化氢在厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；实验室窗外无组织非甲烷总烃排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 标准。

（2）日常监测情况

公司在正式生产过程中，严格遵守排污许可证中指定的例行监测方案，本公司委托苏州国泰环境检测有限公司于 2021 年 7 月 27 日对自有厂区有组织和无组织排放的废气进行了采样检测。检测数据见表 3.3.1-5~6:

表 3.3.1-5 公司有组织废气日常检测情况

采样地点	采样口	采样时间	污染物名称	排放状况 平均浓度 (mg/m³)	排放状况 平均速率 (kg/h)	执行标准 浓度 (mg/m³)	执行标准 速率 (kg/h)
自有厂区	1#排气筒	1 次	颗粒物	1	2.04×10^{-2}	120	3.5
		2 次		1	1.9×10^{-2}		
		3 次		ND	/		
		4 次		1	1.82×10^{-2}		
		均值		ND	/		
	2#排气筒	1 次	颗粒物	ND	/	20	/
		2 次		1.1	1.67×10^{-3}		
		3 次		ND	/		
		4 次		ND	/		
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/
		2 次		ND	/		
		3 次		ND	/		
		4 次		ND	/		
		1 次	氮氧化物	28	4.55×10^{-2}	50	/
		2 次		31	4.68×10^{-2}		
		3 次		33	5.36×10^{-2}		
		4 次		35	5.46×10^{-2}		
	3#排气筒	1 次	颗粒物	1.1	2.13×10^{-3}	20	/
		2 次		1.1	2.07×10^{-3}		
		3 次		ND	/		
		均值		ND	/		
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/
		2 次		ND	/		
		3 次		ND	/		
		均值		ND	/		
		1 次	氮氧化物	36	6.82×10^{-2}	50	/
		2 次		35	6.42×10^{-2}		
		3 次		37	6.67×10^{-2}		
		均值		35	6.11×10^{-2}		

注："ND"表示未检出。

表 3.3.1-6 无组织废气日常检测情况

厂区	监测时间	污染物	厂界最大浓度(mg/m³)	厂界监控限值(mg/m³)
自有厂区	2021.7.27	颗粒物	0.150	1.0
		氯化氢	ND	0.2
		非甲烷总烃	1.00	4.0

注："ND"表示未检出。

由表 3.3.1-5 可知，例行监测期间，1#排气筒排放的污染物颗粒物排放速率和排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放限值》（GB37283-2019）表 2 中相应标准限值。2#、3#排气筒排放的污染物颗粒物、二氧化硫、排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值，氮氧化物符合《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中 50mg/m³

限值要求。

由表 3.3.1-6 可知，自有厂区无组织废气氯化氢在厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；非甲烷总烃排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准。

二、废水

1、废水处理措施

现已验收项目的废水处理措施如下:

①含氮、磷废水

公司已验收项目生产过程中产生的设备冲洗水、质检容器冲洗水、车间地面冲洗水（含氮、磷）依托小核酸厂区自建废水处理设施处理(采用预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒处理工艺)后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

②不含氮、磷废水

公司已验收项目生产过程产生的不含氮、磷废水经自有厂区废水处理设施处理(采用调节池+混凝+沉淀+砂滤+炭滤处理工艺)后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

根据已批在建项目（新药研发生产项目）的相关要求，待项目建设完成，自有厂区废水处理设施改造后，自有厂区内的生产废水（包括含氮、磷废水）将由自有厂区内改扩建的废水处理设施预处理达到相关标准后接管至吴淞江污水处理厂。

2、达标排放情况

（1）验收监测情况

2020 年 12 月，苏州泽璟生物制药股份有限公司对自有厂区的“苏州泽璟生物制药有限公司增加经营范围及变更地址建设项目”进行了竣工环保验收监测，根据江苏康达检测技术股份有限公司出具的验收监测报告（报告编号: KDHJ2013013A1、KDHJ2013015A、KDHJ2014476、KDHJ2014477 和 KDHJ2014612），废水达标排放情况，见下表 3.3.1-7~8:

表 3.3.1-7 自有厂区废水处理设施达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m³)	接管标准(mg/m³)
2020.11.30	废水处理设施出口	pH	7.57	6-9
		COD	12	430
		SS	4.25	300

2020.12.01	废水处理设施出口	pH	7.54	6-9
		COD	16	430
		SS	4.75	300

表 3.3.1-8 小核酸厂区废水处理设施达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m^3)	接管标准(mg/m^3)
2020.11.30	废水处理设施出口	pH	8.41	6.5-9.5
		COD	11	430
		SS	6	300
		氨氮	5.70	35
		总氮	6.47	40
		总磷	0.39	6
2020.12.01	废水处理设施出口	pH	7.24	6.5-9.5
		COD	10.5	430
		SS	6	300
		氨氮	5.63	35
		总氮	8.06	40
		总磷	0.32	6
2020.12.24	废水处理设施出口	COD	14.25	430
		SS	5.5	300
		氨氮	7.95	35
		总氮	11.88	40
		总磷	0.36	6

注：自有厂区含氮磷废水经小核酸厂区废水处理设施处理后接管。目前自有厂区“新药研发生产项目”正在建设，对自有厂区废水处理设施进行改造升级，待项目建设完成后，自有厂区含氮磷废水不再接入小核酸厂区废水处理设施处理。

根据表 3.3.1-7~8，验收监测时生产废水中各污染物浓度均符合吴淞江污水处理厂接管标准。

（2）日常监测情况

公司在正式生产过程中，严格遵守排污许可证中指定的例行监测方案，本次回顾 2021 年例行监测报告情况：公司委托苏州国泰环境检测有限公司分别于 2021 年 7 月 27 日和 2021 年 10 月 15 日对自有厂区废水处理设施出水情况进行了日常例行监测；委托亿科检测认证有限公司于 2021 年 5 月 31 日和 2021 年 7 月 27 日对小核酸厂区废水处理设施出水情况进行了日常例行监测，废水达标排放情况见表 3.3.1-9~10:

表 3.3.1-9　自有厂区废水达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m^3)	接管标准(mg/m^3)
2021.7.27	废水处理设施接管口	COD	73	430
		SS	18	300
		氨氮	0.351	35
		总氮	2.06	40
		总磷	0.03	6

2021.10.15	废水处理设施接管口	COD	90.75	430
		SS	28.25	300
		氨氮	0.8	35
		总氮	0.048	40
		总磷	1.47	6

表 3.3.1-10　小核酸厂区废水达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m³)	接管标准(mg/m³)
2021.5.31	废水处理设施接管口	COD	7	430
		SS	14	300
		氨氮	0.138	35
		总氮	13.7	40
		总磷	0.28	6
2021.7.27	废水处理设施接管口	COD	73	430
		SS	18	300
		氨氮	0.351	35
		总氮	2.06	40
		总磷	0.03	6

根据表 3.3.1-9~10，日常例行监测时接管废水中，废水污染物浓度达到《吴淞江污水处理厂接管标准》要求。

三、固废

已验收项目固废产生及处置情况如下:

表 3.3.1-11 已验收项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	固废类别	固废代码	产生量(t/a)	处置方式
1	不合格品	HW02	272-005-02	1	委托张家港华瑞危险废物处置中心有限公司处置
2	收尘及降尘	HW02	272-005-02	0.54	
3	未过筛原辅料	HW02	272-005-02	1	
4	实验室废液	HW49	900-047-49	32	
5	实验废物	HW49	900-041-49	7	
6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.23	
7	检验产生的固废	HW49	900-041-49	0.1	
8	废水处理污泥	HW49	900-041-49	50	
9	无菌试验所用的带有阳性菌的物品	HW02	272-005-02	2	
10	过期化学品	HW49	900-999-49	1	
11	废包装材料	/	/	2.5	外售综合利用
12	生活垃圾	/	/	23.1	委托环卫清运

已批在建项目固废产生及处置情况如下:

表 3.3.1-12 在建项目固废产生及处置情况

编号	固废名称	固废类别	固废代码	产生量(t/a)	处理方式

1	实验废液	HW49	900-047-49	15.8	危废仓库暂存，委托有资质单位处置
2	实验废物	HW49	900-041-49	3	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	3.3	
4	不合格品	HW02	272-005-02	0.5	
5	收尘及降尘	HW02	272-005-02	2	
6	未过筛原辅料	HW02	272-005-02	2	
7	废水处理污泥	HW49	900-041-49	2	
8	废包材	/	/	2	外售综合利用
9	生活垃圾	/	/	3	委托环卫清运

四、噪声

根据例行监测报告（报告编号：（2021）国泰（环）字第（07088））号中的监测数据，噪声监测结果，见下表 3.3.1-13:

表 3.3.1-13 噪声监测结果

监测点位	监测阶段		监测值	标准值	达标情况
东厂界	2021.7.27	昼间	54.9	65	达标
		夜间	47.9	55	达标
南厂界	2021.7.27	昼间	55.3	65	达标
		夜间	47.4	55	达标
西厂界	2021.7.27	昼间	54.3	65	达标
		夜间	48.6	55	达标
北厂界	2021.7.27	昼间	54.0	65	达标
		夜间	48.2	55	达标

注：现状监测时，已建项目正常运行。

由上表可知，企业目前正常生产时，自有厂区各厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区域标准。

3.3.2 小核酸厂区污染防治措施及达标排放情况

一、废气

1、废气处理措施

（1）有组织废气处理措施

小核酸厂区已验收项目共建有 2 根排气筒，有组织排放废气产生及治理情况，见下表 3.3.2-1:

表 3.3.2-1 已建项目有组织排放废气产生及治理情况

项目名称	污染源	编号	排气筒高度	污染物	废气处理措施
生物楼改建及废水处置方式变更项目	锅炉（低氮燃烧）	4#	15m	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	/
	废水处理设施	5#	15m	氨气、硫化氢	水喷淋+除雾+UV光催化处理

（2）无组织废气处理措施

研发楼非甲烷总烃废气经通风橱收集，活性炭吸附处理后无组织排放。

2、达标排放情况

（1）验收监测情况

①“抗体/固体制剂项目”和“生物楼改建及废水处置方式变更项目”

2020 年 12 月，苏州泽璟生物制药股份有限公司对小核酸厂区的“抗体/固体制剂项目”和“生物楼改建及废水处置方式变更项目”进行了竣工环保验收监测，委托江苏康达检测技术股份有限公司于 2020 年 11 月 30 日至 2020 年 12 月 1 日，对项目有组织和无组织废气进行了监测。

根据验收监测报告（报告编号：KDHJ2013015A 和 KDHJ2014279），有组织废气、无组织废气达标排放情况见表 3.3.2-2:

表 3.3.2-2　有组织废气达标排放情况

污染源	监测时间		污染物名称	排放状况		执行标准		高度 (m)
				浓度 (mg/m^3)	速率(kg/h)	浓度 (mg/m^3)	速率 (kg/h)	
4#排气筒	2020. 11.30	1 次	颗粒物	2.1	3.8×10^{-3}	20	/	15
		2 次		2.4	4.5×10^{-3}			
		3 次		2.5	4.9×10^{-3}			
		4 次		2.1	4.1×10^{-3}			
		均值		2.278	4.33×10^{-3}			
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		ND	/			
		4 次		5	8.1×10^{-3}			
		均值		ND	/			
		1 次	氮氧化物	27	0.070	50	/	15
		2 次		28	0.073			
		3 次		28	0.076			
		4 次		25	0.065			
		均值		27	0.071			
	2020. 12.01	1 次	颗粒物	2.2	4.2×10^{-3}	20	/	
		2 次		1.9	3.8×10^{-3}			
		3 次		2.5	5.0×10^{-3}			
		4 次		2.1	3.9×10^{-3}			
		均值		2.175	4.23×10^{-3}			
		1 次	二氧化硫	ND	/	50	/	
		2 次		ND	/			
		3 次		5	8.5×10^{-3}			
		4 次		4	8.5×10^{-3}			
		均值		ND	/			
		1 次	氮氧化	29	0.075	50	/	

		2次	物	25	0.063			
		3次		28	0.074			
		4次		26	0.068			
		均值		27	0.070			
5#排气筒	2020.11.30	1次	氨	ND	/	20	/	15
		2次		ND	/			
		3次		ND	/			
		4次		ND	/			
		均值		ND	/			
		1次	硫化氢	ND	/	5	/	
		2次		ND	/			
		3次		ND	/			
		4次		ND	/			
		均值		ND	/			
	2020.12.01	1次	氨	ND	/	20	/	
		2次		0.27	3.5×10^{-4}			
		3次		ND	/			
		4次		ND	/			
		均值		ND	/			
		1次	硫化氢	ND	/	5	/	
		2次		ND	/			
		3次		ND	/			
		4次		ND	/			
		均值		ND	/			

注："ND"表示未检出。

表 3.3.2-3 无组织废气厂界达标排放情况

监测时间	监测点位	污染物	厂界最大浓度 (mg/m^3)	厂界监控限值 (mg/m^3)
2020.11.30	厂界	颗粒物	0.447	1.0
		氯化氢	0.107	0.2
		氨	0.02	1.5
		VOCs	0.0556	20.0
		硫化氢	0.06	0.06
		非甲烷总烃	0.90	4.0
	生物制药楼通风口外	非甲烷总烃	0.65	6
	研发楼通风口外	非甲烷总烃	0.64	6
2020.12.01	厂界	颗粒物	0.429	1.0
		氯化氢	0.066	0.2
		氨	ND	1.5
		VOCs	0.586	20
		硫化氢	ND	0.06
		非甲烷总烃	1.04	4.0
	生物制药楼通风口外	非甲烷总烃	0.91	6
	研发楼通风口外	非甲烷总烃	0.77	6

注："ND"表示未检出。

由表 3.3.2-2 可知，验收监测时 4#排气筒排放的污染物颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值；5#排气筒排放的污染物氨和硫化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值。

由表 3.3.2-3 可知，验收监测期间，无组织废气氯化氢在厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值要求；VOCs 在厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值；氨和硫化氢在厂界排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值；非甲烷总烃、颗粒物在厂界排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值标准；生物制药楼、研发楼通风口外非甲烷总烃无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）厂区内非甲烷总烃无组织排放限值。

（2）日常监测情况

公司在正式生产过程中，严格遵守排污许可证中指定的例行监测方案，本次回顾今年例行监测报告情况：公司委托亿科检测认证有限公司于 2021 年 5 月 31 日对小核酸厂区有组织和无组织排放的废气进行了采样检测，检测数据见表 3.3.2-4~5:

表 3.3.2-4　公司有组织废气日常检测情况

采样地点	采样口	采样时间		污染物名称	排放状况		执行标准	
					平均浓度 (mg/m³)	平均速率 (kg/h)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)
小核酸厂区	4#排气筒	2021.5.31	1 次	颗粒物	1.1	4.7×10^{-3}	20	/
			2 次		1.0	4.4×10^{-3}		
			3 次		1.2	4.9×10^{-3}		
			1 次	氮氧化物	ND	/	50	/
			2 次		ND	/		
			3 次		ND	/		
			1 次	二氧化硫	ND	/	150	/
			2 次		3	0.013		
			3 次		ND	/		
	5#排气筒		1 次	氨	0.40	4.4×10^{-4}	20	/
			2 次		0.30	3.2×10^{-4}		
			3 次		0.43	4.5×10^{-4}		
			4 次		0.59	6.2×10^{-4}		
			1 次	硫化氢	0.02	2×10^{-5}	5	/
			2 次		0.03	3×10^{-5}		

			3 次		0.02	2×10^{-5}		
			4 次		0.03	3×10^{-5}		
			1 次	非甲烷总烃	0.19	2.09×10^{-4}	60	/
			2 次		0.34	3.62×10^{-4}		
			3 次		0.23	2.51×10^{-4}		
			4 次		0.22	2.51×10^{-4}		
			1 次	臭气浓度	72 (无量纲)	/	1500 (无量纲)	/
			2 次		55 (无量纲)	/		
			3 次		72 (无量纲)	/		
			4 次		55 (无量纲)	/		
			均值		ND	/		

注："ND"表示未检出。

表 3.3.2-5 无组织废气日常检测情况

厂区	监测时间	污染物	厂界最大浓度(mg/m^3)	厂界监控限值(mg/m^3)
小核酸厂区	2017.10.13	颗粒物	0.172	1.0
		非甲烷总烃	0.18	4.0
		氯化氢	0.105	0.2
		硫化氢	0.004	0.06
		氨	0.14	1.5

注："ND"表示未检出。

由表 3.3.2-4 可知，日常例行监测时，4#排气筒排放的污染物颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值；1#排气筒排放的污染物颗粒物排放速率和排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中相应标准限值；5#排气筒排放的污染物氨、硫化氢和非甲烷总烃排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值。

由表 3.3.2-5 可知，小核酸厂区日常例行监测时无组织氯化氢在厂界排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值要求；氨和硫化氢在厂界排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值；非甲烷总烃、颗粒物在厂界排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值标准。

二、废水

1、废水处理措施

公司已验收项目生产过程中产生的生产废水、地面冲洗水、设备冲洗水和废气吸收废水等全部收集后经厂内废水处理设施处理（采用预处理+厌氧+水解酸

化+好氧+MBR 膜池+消毒处理工艺）后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

2、达标排放情况

（1）验收监测情况

2020 年 12 月，苏州泽璟生物制药股份有限公司对小核酸厂区的“抗体/固体制剂项目”和“生物楼改建及废水处置方式变更项目”进行了竣工环保验收监测，根据江苏康达检测技术股份有限公司出具的验收监测报告（报告编号：KDHJ2013015A、KDHJ2014476、KDHJ2014477 和 KDHJ2014612），废水达标排放情况，见下表 3.3.2-6:

表 3..3.3-6　废水达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m^3)	接管标准(mg/m^3)
2020.11.30	废水处理设施出口	pH	8.41	6.5-9.5
		COD	11	430
		SS	6	300
		氨氮	5.70	35
		总氮	6.47	40
		总磷	0.39	6
2020.12.01	废水处理设施出口	pH	7.24	6.5-9.5
		COD	10.5	430
		SS	6	300
		氨氮	5.63	35
		总氮	8.06	40
		总磷	0.32	6
2020.12.24	废水处理设施出口	COD	14.25	430
		SS	5.5	300
		氨氮	7.95	35
		总氮	11.88	40
		总磷	0.36	6

根据表 3.3.2-6，验收监测时接管废水中各污染物浓度均符合吴淞江污水处理厂接管限值。

（2）日常监测情况

企业于 2021 年 5 月 31 日和 2021 年 7 月 27 日对小核酸厂区废水处理设施出水情况进行例行监测，监测结果见下表 3.3.2-7:

表 3.3.2-7　废水达标排放情况

监测时间	监测位置	污染物名称	排放浓度(mg/m^3)	接管标准(mg/m^3)
2021.5.31	废水处理设施接管口	pH	8.64	6-9
		COD	7	430
		SS	14	300
		氨氮	0.138	35
		总氮	13.7	40
		总磷	0.28	6

2021.7.27	废水处理设施接管口	COD	73	430
		SS	18	300
		氨氮	0.351	35
		总氮	2.06	40
		总磷	0.03	6

根据表 3.3.2-7，例行监测期间，废水处理设施出水污染物浓度符合吴淞江污水处理厂接管标准限值。

三、固废

公司已验收项目固废产生及处置情况见表 3.3.2-8:

表 3.3.2-8　已验收项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	固废类别	固废代码	产生量(t/a)	处置方式
1	不合格品	HW02	276-005-02	1	委托张家港华瑞危险废物处置中心有限公司处置
2	实验室废液	HW49	900-047-49	28.5	
3	实验废物	HW49	900-041-49	1.2	
4	废活性炭	HW49	900-039-49	1	
5	废水处理污泥	HW49	900-041-49	13	
6	废耗材	HW49	900-041-49	7	
7	过期化学品	HW49	900-999-49	1	
8	过期原辅料	HW02	276-005-02	1	
9	废包装材料	/	/	1.5	外售综合利用
10	生活垃圾	/	/	16.25	环卫统一收集处理

三、噪声

根据例行监测报告（报告编号：EQO21110005E）中的监测数据，噪声监测结果，见下表 3.3.2-9:

表 3.3.2-9　噪声监测结果 单位：dB（A）

监测点位	监测阶段		监测值	标准值	达标情况
东厂界	2021.11.9	昼间	58.8	65	达标
		夜间	47.8	55	达标
南厂界	2021.11.9	昼间	57.7	65	达标
		夜间	46.4	55	达标
西厂界	2021.11.9	昼间	56.7	65	达标
		夜间	47.4	55	达标
北厂界	2021.11.9	昼间	58.2	65	达标
		夜间	47.3	55	达标

注：现状监测时，已建项目正常运行。

由上表 3.3.2-9 可知，企业目前正常生产时，小核酸厂区各厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区域标准。

3.4 污染物排放总量

自有厂区现有项目污染物排放情况见表 3.4-1:

表 3.4-1 自有厂区现有项目污染物排放情况 单位：t/a

类别		污染物名称	实际排放情况			环评批复量
			已验收项目	已批在建项目	全厂	
有组织废气		二氧化硫	0.257	0.0816	0.3386	0.3386
		氮氧化物	1.387	0.2672	1.6542	1.6542
		颗粒物	0.121	0.1187	0.2397	0.2397
		氨	0	0.00003	0.00003	0.00003
		硫化氢	0	0.000001	0.000001	0.000001
		氯化氢	0.00045	0	0.00045	0.00045
		VOCs	0.00309	0.002	0.00509	0.00509
无组织废气		颗粒物	0	0.002	0.002	0.002
		氯化氢	0.00036	0.000415	0.000775	0.000775
		VOCs	0.00163	0.00658	0.00821	0.00821
		氨	0	0.000257	0.000257	0.000257
		硫化氢	0	0.00001	0.00001	0.00001
		甲醇	0.03318	0	0.03318	0.03318
		乙醇	0.00082	0	0.00082	0.00082
		乙腈	0.0079	0	0.0079	0.0079
		丁醇	0.00032	0	0.00032	0.00032
废水	生活污水	水量	2688	480	3168	3168
		COD	1.1256	0.2064	1.332	1.332
		SS	0.756	0.144	0.9	0.9
		氨氮	0.089	0.0168	0.1058	0.1058
		总氮	0.0454	0	0.0454	0.0454
		总磷	0.0141	0.0029	0.017	0.017
	工业污水	水量	5320	4370	9690	9690
		COD	1.028	1.748	2.776	2.776
		SS	0.7084	1.0925	1.8009	1.8009
		氨氮	0.0165	0.0437	0.0602	0.0602
		总氮	0.035	0.0874	0.1224	0.1224
		总磷	0.00462	0.0131	0.01772	0.01772
清下水		水量	6720	5550	12270	12270
		COD	0.2688	0.222	0.4908	0.4908
		SS	0.2688	0.222	0.4908	0.4908
固废			0	0	0	0

小核酸厂区现有项目污染物排放情况见表 3.4-2:

表 3.4-2 小核酸厂区现有项目污染物排放情况 单位：t/a

类别		污染物名称	实际排放情况			环评批复量
			已验收项目	已批在建项目	全厂	
有组织废气		二氧化硫	0.389	0	0.389	0.389
		氮氧化物	1.5104	0	1.5104	1.5104
		颗粒物	0.281	0	0.281	0.281
		氨	0.0000149	0	0.0000149	0.0000149
		硫化氢	0.0000007	0	0.0000007	0.0000007
无组织废气		非甲烷总烃	0.0035	0	0.0035	0.0035
		颗粒物	0.0053	0	0.0053	0.0053
		氯化氢	0.00417071	0	0.00417071	0.00417071
		VOCs	0.1686184	0	0.1686184	0.1686184
		氨	0.000033	0	0.000033	0.000033
		硫化氢	0.0000016	0	0.0000016	0.0000016
废水	生活污水	水量	2600	0	2600	2600
		COD	1.118	0	1.118	1.118
		SS	0.78	0	0.78	0.78
		氨氮	0.091	0	0.091	0.091
		总氮	0.048	0	0.048	0.048
		总磷	0.0156	0	0.0156	0.0156
	工业污水	水量	1783	0	1783	1783
		COD	0.7667	0	0.7667	0.7667
		SS	0.3525	0	0.3525	0.3525
		氨氮	0.0336	0	0.0336	0.0336
		总氮	0.0593	0	0.0593	0.0593
		总磷	0.0089	0	0.0089	0.0089
清下水		水量	1496	0	1496	1496
		COD	0.0598	0	0.0598	0.0598
		SS	0.0598	0	0.0598	0.0598
固废			0	0	0	0

自有厂区和小核酸厂区现有项目污染物排放总体情况见表 3.4-3:

表 3.4-3 企业现有项目污染物排放情况 单位：t/a

类别		污染物名称	实际排放情况			环评批复量
			已验收项目	已批在建项目	全厂	
有组织废气		二氧化硫	0.646	0.0816	0.7276	0.7276
		氮氧化物	2.8974	0.2672	3.1646	3.1646
		颗粒物	0.402	0.1187	0.5207	0.5207
		氨	0.0000149	0.00003	0.0000449	0.0000449
		硫化氢	0.0000007	0.000001	0.0000017	0.0000017
		氯化氢	0.00045	0	0.00045	0.00045
		VOCs	0.00309	0.002	0.00509	0.00509
无组织废气		非甲烷总烃	0.0035	0	0.0035	0.0035
		颗粒物	0.0053	0.002	0.0073	0.0073
		氯化氢	0.00453071	0.000415	0.00494571	0.00494571
		VOCs	0.1702484	0.00658	0.1768284	0.1768284
		氨	0.000033	0.000257	0.00029	0.00029
		硫化氢	0.0000016	0.00001	0.0000116	0.0000116
		甲醇	0.03318	0	0.03318	0.03318
		乙醇	0.00082	0	0.00082	0.00082
		乙腈	0.0079	0	0.0079	0.0079
		丁醇	0.00032	0	0.00032	0.00032
废水	生活污水	水量	5288	480	5768	5768
		COD	2.2436	0.2064	2.45	2.45
		SS	1.536	0.144	1.68	1.68
		氨氮	0.18	0.0168	0.1968	0.1968
		总氮	0.0934	0	0.0934	0.0934
		总磷	0.0297	0.0029	0.0326	0.0326
	工业污水	水量	7103	4370	11473	11473
		COD	1.7947	1.748	3.5427	3.5427
		SS	1.0609	1.0925	2.1534	2.1534
		氨氮	0.0501	0.0437	0.0938	0.0938
		总氮	0.0943	0.0874	0.1817	0.1817
		总磷	0.01352	0.0131	0.02662	0.02662
清下水		水量	8196	5550	13746	13746
		COD	0.3278	0.222	0.5498	0.5498
		SS	0.3278	0.222	0.5498	0.5498
固废			0	0	0	0

3.5 主要环境问题及“以新带老”措施

1、主要环境问题

（1）冷却循环系统排水目前直接排入雨水管网，因循环水定期添加阻垢剂等化学试剂，直接排放有污染物超标的风险。

（2）中检实验室产生的中检废液污染物浓度较高，目前接入废水处理设施处理，容易造成水质波动，造成出水水质不稳定达标的情况。

2、“以新带老”措施

（1）冷却循环系统排水接入厂内污水处理设施处理达标后接管至吴淞江污水处理厂处理。

（2）中检实验室产生的中检废液，作为危险废物，委托有资质单位处置。

4 建设项目工程分析

4.1 建设项目概况

4.1.1 项目基本情况

（1）项目名称：外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目；

（2）建设单位：苏州泽璟生物制药股份有限公司；

（3）项目性质：技改扩建；

（4）行业类别：C[2761] 生物药品制造；

（5）建设地点：江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路 168 号；

（6）投资总额：投资总额为 2000 万元，其中新增环保投资 2 万元，依托现有环保设施投资 263 万元；

（7）占地面积：项目依托原有项目场地（租赁小核酸研究院的生物制药楼）进行建设，不新建厂房，无新增占地面积，总建筑面积 3780.97 平方米；

（8）职工人数：技改扩建前产线职工 50 人，本次新增职工 110 人，共计 160 人；

（9）工作制度：3 班制，每班 8 小时，300 天/年、7200 小时/年；

（10）投产日期：2022 年 12 月。

4.1.2 产品方案

本项目主要对现有重组人凝血酶、重组人促甲状腺激素产线进行技术改造，改造后产品产能见下表 4.1-1，本项目建成后全厂产品方案见表 4.1-2：

表 4.1-1 本项目产品方案一览表

序号	所在位置	产品名称	设计规模		年运行时间	生产批次	产品去向
			扩建前	扩建后			
1	生物制药楼 2、3 层	外用重组人凝血酶冻干粉针剂	20 万支/a	57.8 万支/a	7200h	34 批次/a	外售
2	生物制药楼 1、2 层	注射用重组人促甲状腺激素粉针剂	18 万支/a	4.8 万支/a	7200h	8 批次/a	外售

表 4.1-2 扩建后全厂产品方案一览表

厂区	车间布置	产品名称	设计能力			备注
			扩建前	扩建后	增减量	
自有厂区	固体制剂大楼三楼西侧	泽普生片剂	2 亿片/年	2 亿片/年	0	投产

	固体制剂大楼二楼西侧	重组蛋白		300g/年	300g/年	0	投产
		抗体		300g/年	300g/年	0	投产
	固体制剂大楼三楼东侧	盐酸杰克替尼片		1.2 亿片/年	1.2 亿片/年	0	在建
		奥贝胆酸镁片		0.8 亿片/年	0.8 亿片/年	0	在建
小核酸厂区	小核酸厂区研发楼四楼	重组单抗、双抗		8 批/年	8 批/年	0	投产
		固体制剂及胶囊	盐酸杰克替尼乳膏	0.1 万支/年	0.1 万支/年	0	投产
			ZG08G-PAD	0.1 万片/年	0.1 万片/年	0	投产
			杰克替尼片	0.2 万片/年	0.2 万片/年	0	投产
			奥贝胆酸镁片	1 万片/年	1 万片/年	0	投产
	小核酸厂区生物制药楼	**外用重组人凝血酶冻干粉针剂**		**20 万支/年**	**57.8 万支/年**	**+37.8 万支/年**	/
		注射用重组人促甲状腺激素粉针剂		**18 万支/年**	**4.8 万支/年**	**-13.2 万支/年**	/

本项目粉针剂质量标准如下：

表 4.1-3 外用重组人凝血酶冻干粉质量标准

[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]

表 4.1-4 注射用重组人促甲状腺激素粉针剂质量标准

[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]

注：暂无质量标准备案号，需正式投产前经相关部门审核后方能进行企业产品标准备案。

4.1.3 主体工程

本项目依托原有项目场地（生物制药楼），占地面积约 1257.25m^2，其中重组人凝血酶的细胞培养和纯化车间位于生物制药楼 3 楼，注射用重组人促甲状腺激素的细胞培养和纯化车间位于生物制药楼 1 楼，产品的制剂车间位于生物制药楼 2 楼。技改扩建完成后，达成年产“外用重组人凝血酶冻干粉针剂 57.8 万支、注射用重组人促甲状腺激素粉针剂 4.8 万支”的计划。

本项目主体工程，见下表 4.1-4。

表 4.1-4 项目主体工程

位置	产品类别	功能区
三层	重组人凝血酶细胞培养和纯化	灭菌间、清洗间、配液间、细胞培养室、纯化室、制水间、配电间等区域
二层	制剂	固废暂存间、冻干机房、灌装/冻干间、包装间、配液间、称量间、西林瓶清洗间等区域
一层	重组人促甲状腺激素细胞培养和纯化	细胞库、灭菌间、清洗间、配液间、细胞培养室、纯化室、固废暂存间等区域

4.1.4 公辅工程

本项目位于小核酸厂区，依托原有项目租赁的生物制药楼实施技改扩建，供水、供热、排水管道、风险防范事故应急池依托小核酸研究院，企业自建废水处理设施位于生物制药楼北侧。目前小核酸研究院给水、雨污排水、供热管道均已建成，本项目所在生物制药楼产生的生产废水通过专用污水管道排入企业自建的废水处理设施，处理达标后依托小核酸研究院污水排口排放；废水处理设施故障后生产废水通过污水管网收集，事故消防废水通过雨水管网收集，事故状态下打开事故池切换阀，通过重力流，事故废水进入小核酸研究院已建的 200m^3 事故应急池，事故结束后，由事故方负责将事故废水进行处置。

本项目公辅工程情况，见下表 4.1-5:

表 4.1-5　本项目公辅工程一览表

类别	建设名称	[redacted]	[redacted]	备注
公用	供水（新鲜水）	[redacted]	[redacted]	依托现有

工程			[redacted]	[redacted]	
	排水		[redacted]	[redacted]	依托现有
	纯水		[redacted]	[redacted]	依托现有
	注射水		[redacted]	[redacted]	依托现有
	供电		[redacted]	[redacted]	依托现有
	软水		[redacted]	[redacted]	依托现有
	供热		[redacted]	[redacted]	依托现有
	制冷		[redacted]		依托现有
	空压机		[redacted]		依托现有
储运工程	运输		[redacted]		
	储存	原材料库	[redacted]		依托自有厂区现有设施
		细胞库	[redacted]		依托现有
		冷库	[redacted]		依托现有

环保工程	废气治理		[redacted]		依托现有
			[redacted]		依托自有厂区现有设施
	废水治理		[redacted]	[redacted]	依托现有
	噪声治理		[redacted]	[redacted]	新增设备降噪措施
	固体废物处理	一般固废库	[redacted]		依托自有厂区现有设施
		危险固废库	[redacted]		依托自有厂区现有设施
	地下水		[redacted]		依托现有
	风险		[redacted]		依托现有
	消防		[redacted]		依托现有
	绿化		[redacted]		依托现有

4.1.5 项目平面布置及周边环境概况

（1）厂区总平面布置

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

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

本项目依托原有项目的废水处理设施位于生物制药楼北侧。

本项目厂区总平面布置见附图 4.1-1。

本项目依托原有项目租赁的生物制药楼，不新增占地面积，建筑面积 3771.63m^2，共建设三层，车间平面布置详见附图 4.1-1。

一层：重组人促甲状腺激素细胞培养和纯化车间相关配套，设置细胞库、灭菌间、清洗间、配液间、细胞培养室、纯化室、固废暂存间等区域。

二层：主要为产品制剂车间相关配套，如废弃物暂存间、冻干机房、灌装冻干间、包装间、配液间、称量间、西林瓶清洗间等区域。

三层：主要为重组人凝血酶细胞培养和纯化车间相关配套，如灭菌间、清洗间、配夜间、细胞培养室、纯化室、制水间、配电间等区域。

本项目厂房内净化空调方式：采用组合式空调机组及低速大风道送回风系统，新风经初效过滤器，冷却减湿或（加热加湿）后由送风机经中效过滤器送至洁净区房间内的高效送风口。气流组织：洁净区送风口顶送风，房间下部侧回风，风口下沿距离地面 150mm。舒适区送风口顶送风，上部回风。机械通风：洁净区及工艺专业要求区域设机械排风系统，洁净区排风机入口处设中效过滤器。

（2）项目周边概况

本项目依托原有项目租赁的生物制药楼进行建设。目前小核酸研究院内已入驻：苏州欧利生物医药科技有限公司、苏州瑞博生物技术股份有限公司、苏州鲲鹏生物技术有限公司等，以上企业主要进行卫生材料及医药用品制造、新药研发及制剂生产。

本项目南面为小核酸研究院研发楼，东面为苏州华测生物技术有限公司，西面为小核酸研究院中试楼，北面为建筑工地，正在修建厂房。项目厂区周围 500 米范围主要规划为工业用地，现状厂区周边主要为工业企业，南侧 300m 为原五一村，目前正在拆迁，故项目周边无环境保护敏感目标，具体概况见附图 4.1-2。

4.1.6 主要原辅材料的理化性质

本项目主要原辅材料的理化性质，见下表 4.1-6:

表 4.1-6 主要原辅料的理化性质和毒理性质

名称	分子式	分子量	危规号	熔点（℃）	沸点（℃）	闪点（℃）	相对密度（水=1）	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
[redacted]	[redacted]	[redacted]	32061	-114	78	13	0.816	无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油、等多数有机溶剂。	易燃	LD_{50}: 7060mg/kg(兔经口); LC_{50}: 37620mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	82001	318.4	1390	无意义	2.12	白色不透明固体，易潮解。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃	刺激性。家兔经眼：1%重度刺激。家兔经皮：50mg/24h，重度刺激
[redacted]	[redacted]	[redacted]	81013	-114.2	-85	无意义	1.19	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。	不燃	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	851	/	无意义	2.54	白色粉末或细颗粒(无水纯品)，味涩。	不燃	LD_{50}: 4090mg/kg(大鼠经口) LC_{50}: 2300mg/m^3，2 小时(大鼠吸入)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	270	/	无意义	2.16	白色、有微咸味、粉末或结晶体。	不燃	LD_{50}:4220mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	801	1413	/	2.17	无色无味固体，味咸，中性	不燃	LD_{50}:3000mg/kg(大鼠经口) LD_{50}:>10000mg/kg(兔经皮)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	100	/	无意义	2.040	白色结晶粉末或颗粒，无味，微吸湿。溶于水，不溶于醇。	不燃	LD_{50}: 8290mg/kg(大鼠经口) LC_{50}: 无资料

[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	/	/	/	无资料	无色无味	不燃	LD_{50}:17000mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	-79	154.0	146	0.98	无色、有刺激性气味的液体。	不燃	LD_{50}: 3000mg/kg(大鼠经口); LC_{50}: 1.3g/m^3, 6 小时，(实验大鼠三只吸入)无死亡;
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	/	/	/	/	粘性液体，黄色至琥珀色。	不燃	LD_{50}: 34500ug/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	81601	16.2	117.9	40	1.066	无色液体，能溶于水，有醋酸味	可燃	LD_{50}: 3300mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	-13	197.3	111.1	1.1274	无色透明微有黏稠性液体。味微甜。易吸潮。无气味。	可燃	LD_{50}:5.5~5.8ml/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	164-169	290-295	/	1.49	白色无味固体，性质稳定。	可燃	LD_{50}: 13500mg/kg(大鼠，经口)。
[redacted]	[redacted]	[redacted]	51001	-2	158	无意义	1.46	无色透明液体,有微弱的特殊气味。溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	助燃	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	/	/	/	/	无色、无臭、粘稠液体或蜡状固体。溶于水，溶于乙醇等多数有机溶剂。	可燃	LD_{50}:348000mg/kg(小鼠经口)[分子量为 200 时]; 28000mg/kg(大鼠经口)[分子量为 200 时] LC_{50}: 无资料
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	89.0-91.0	256	145	1.03	白色结晶，性质稳定。易溶于水、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶，微溶于苯，难溶于石油醚。	可然	LD_{50}: 220mg/kg(大鼠经口)

[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	160-186	/	/	/	白色晶体	可燃	无资料
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	/	/	/	/	无色固体	/	LD_{50}: 9380mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	167-172	219-220	无资料	1.35	白色结晶或粉末，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性	/	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	150-152	357	169.7	1.05	白色结晶，溶于乙醇和水	/	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	130	595±50	636.4	1.42	白色结晶	/	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	185	265	185	1.47	无色针状结晶物；无臭无味；溶于水(25℃水中溶解度为 3.6%)，微溶于乙醇，不溶于乙醚、甲醇、苯、丙酮、氯仿、乙酸乙酯和冰乙酸；遇热、酸、碱不稳定，易水解为 L-谷氨酸	可燃	LD_{50}: 7500mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	-15.3	205.7	100	3.72	无色液体,有芳香味。溶于水，易溶于醇、醚、芳烃。	可燃	LD_{50}: 1230mg/kg(大鼠经口); LD_{50}: 1580mg/kg(小鼠经口); LD_{50}: 2000mg/kg(兔经皮)。
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	153	/	100	1.665	白色结晶粉末，无臭。溶于水、乙醇、乙醚，不溶	可燃	LD_{50}: 6370mg/kg(大鼠经口);

								于苯，微溶于氯仿。		
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	150	/	/	1.008	白色立方晶系结晶或粒状粉末，无嗅、清凉、有盐的咸味并略带辣。，溶于水，难溶于乙醇。	可燃	LD_{50}: 1549mg/kg(大鼠腹腔注射);
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	140	/	/	1.77	纯品为无色斜方晶体,工业品为白色至淡黄色结晶体。	可燃	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	/	840	/	2.07	兰色或兰绿色晶体，有甜味，易溶于水，溶于乙醇，微溶于酸、氨水。	不燃	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	787	1600	/	1.71	无色或白色晶体，固体易潮解。	不燃	LD_{50}: 1000mg/kg(大鼠经口);
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	146	/	/	1.544	白色，淡黄色颗粒，溶于水，稍溶于乙醇，不溶于乙醚和芳香烃。	可燃	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	-35	155-220	63	0.971	/	/	/
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	220(分解)	/	100	0.86	无色近似白色，无味液体，可溶于水，不溶于有机溶剂。	可燃	LD_{50}:2580mg/kg(大鼠经口); LC_{50}:397mg/kg(大鼠吸入)。
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	282	/	/	1.309	无色针状或片状结晶，极微溶于醇，不溶于醚和氯仿。味甜。	可燃	LD_{50}:＞10000mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	61067	40.60	181.9	79	1.07	白色结晶，有特殊气味。可混溶于乙醇、醚、氯仿、甘油。	可燃	LD_{50}:317mg/kg(大鼠经口); LD_{50}:850mg/kg(兔经皮);

										LC_{50}:316mg/m^3(大鼠吸入)。
[redacted]	[redacted]	[redacted]	/	50-55	/	110	0.96	本品为无色或淡黄色固体或胶体，易溶于水或乙醇，有芳香味，味极苦。	可燃	LD_{50}:250mg/kg(大鼠经口); LD_{50}:90mg/kg(大鼠经腹腔)。

4.2 工程分析

4.2.1 外用重组人凝血酶产线

4.2.1.1 工艺流程及产污环节分析

外用重组人凝血酶生产线主要生产工艺为细胞培养-分离纯化-分装和冻干。

本次技改扩建主要对分装和冻干工艺的设备进行了优化完善：一是对灌装、轧盖机等设备的软件控制系统进行优化升级，升级后提高了生产效率，进一步符合计算机化系统管理要求。二是增加半成品配制系统生产过程中的监控，保障生产工艺稳定。

技改扩建前后涉及主要变动情况如下:

表 4.2.1-1 生产线技改扩建内容一览表

类别	相关事项	优化后	备注
生物制剂车间灌装线优化	灌装线软件升级改善	控制系统进行优化升级，进一步符合计算机化系统权限管理要求	外用重组人凝血酶冻干粉针剂和注射用重组人促甲状腺激素粉针剂需要在生物制剂车间内进行共线生产，根据市场需求，调整不同品种产能分配。
生物制剂车间轧盖机优化	轧盖机软件升级改善	控制系统进行优化升级，进一步符合计算机化系统权限管理要求	
生物制剂车间半成品配制系统优化	半成品配制系统升级改善	在预过滤器后增加取样阀，增加生产过程监控，保障生产工艺稳定	

细胞培养-分离纯化的生产过程，可通过交叉生产方式，增加外用重组人凝血酶原液生产线的生产批次，提高产能。生物制药楼 2 层是生物制剂车间，外用重组人凝血酶冻干粉针剂和注射用重组人促甲状腺激素粉针剂需要在生物制剂车间内进行共线生产，外用重组人凝血酶制剂排产增加，导致重组人促甲状腺激素排产减少。

本项目工艺工段、原辅材料等与原有项目无明显变化，产污节点方面，根据企业实际生产，本次新增加了复苏培养、摇袋培养、生物反应器细胞培养、超滤浓缩、柱层析纯化等工段的产污情况。

外用重组人凝血酶冻干粉针剂工艺流程及产污环节，见下图 4.2.1-1:

图 4.2.1-1 外用重组人凝血酶冻干粉针剂工艺流程图

工艺流程简述:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[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]

相关溶液配制流程，见下图 3.2.3-2:

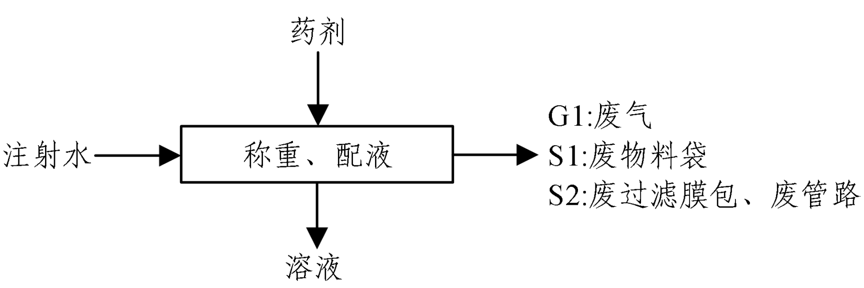
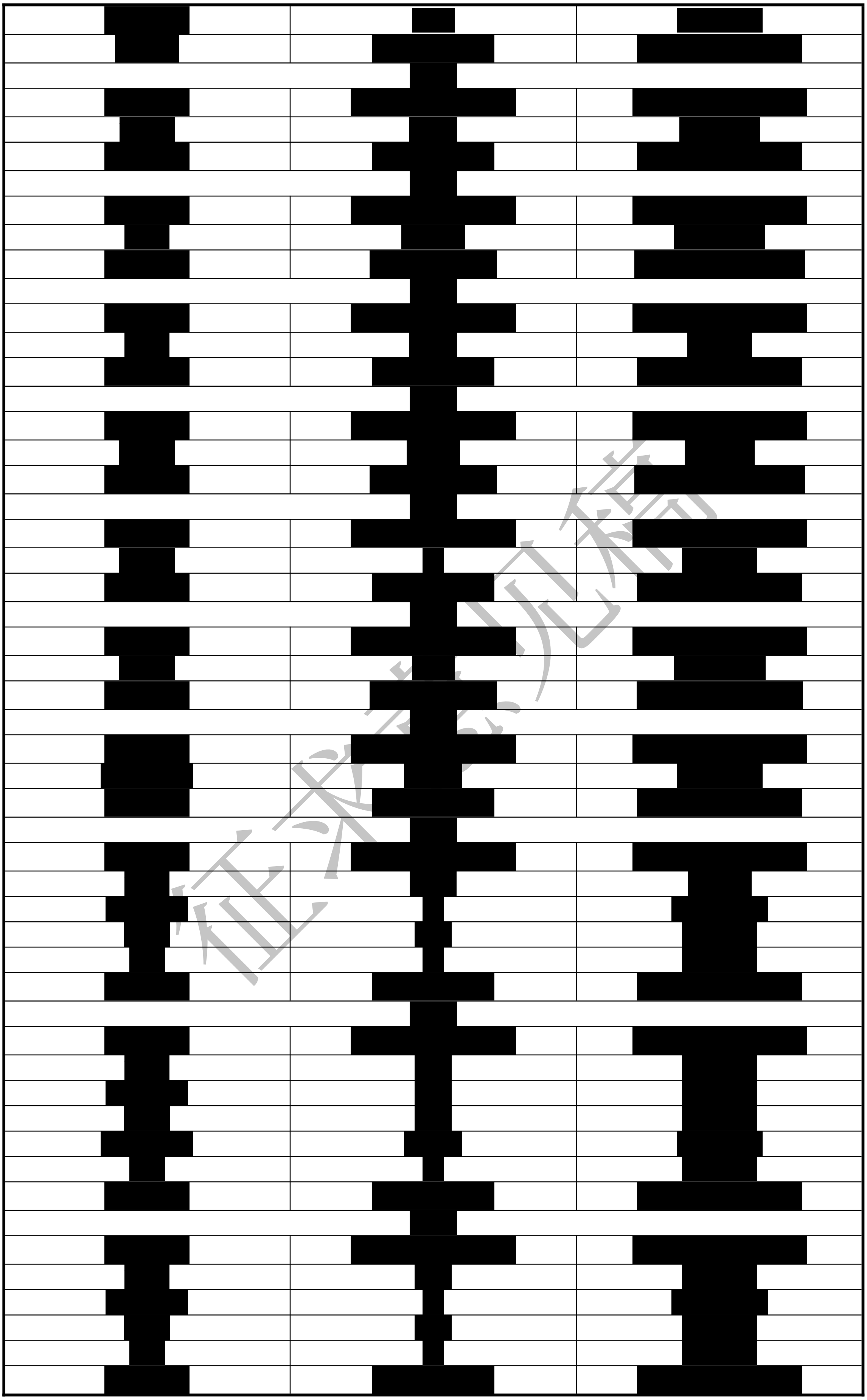
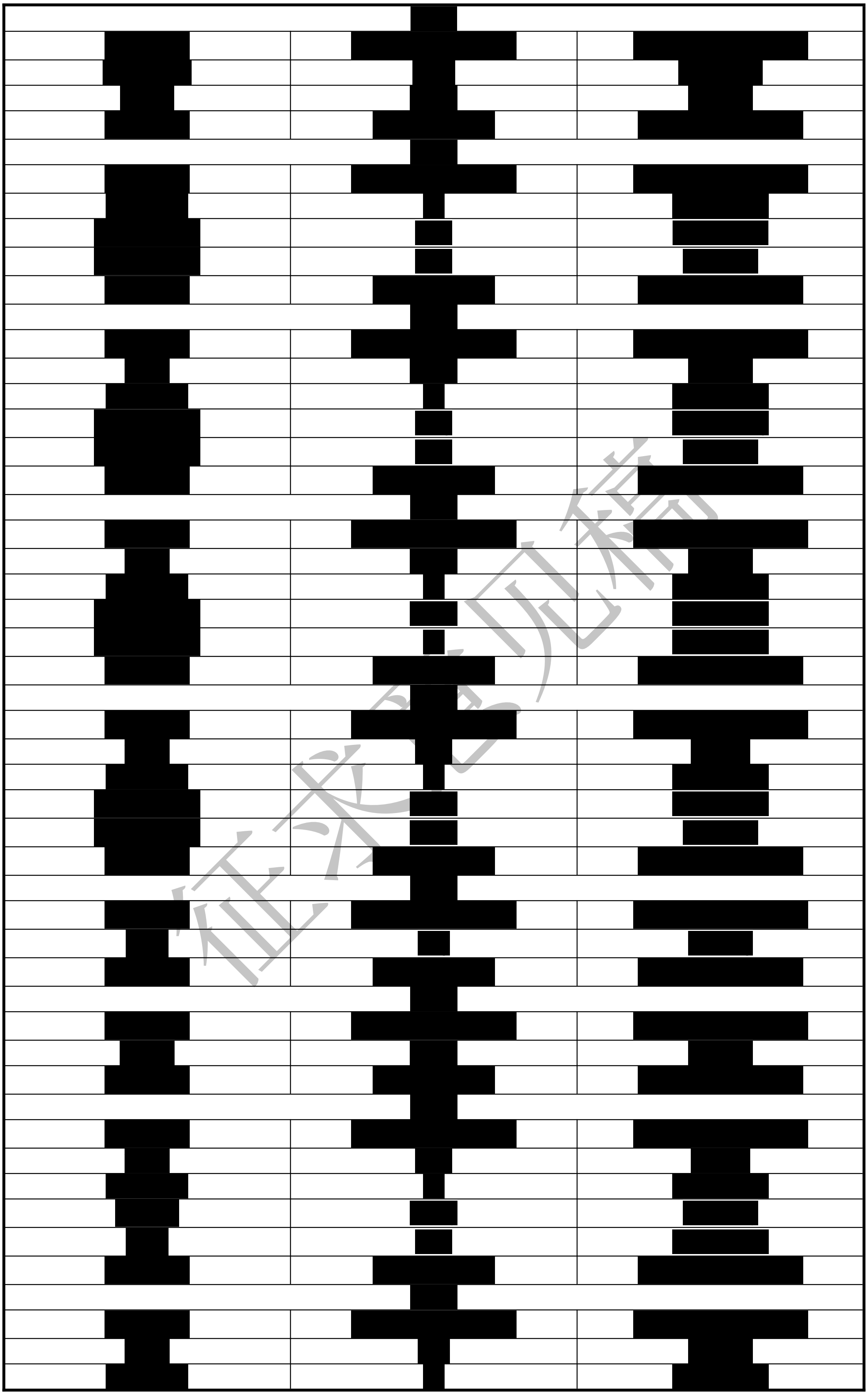


图 4.2.1-2　相关溶液配制示意图

[redacted]

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





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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

产污环节：

产污环节，见下表 4.2.1-3：

表 4.2.1-3　外用重组人凝血酶冻干粉针剂生产工艺产污环节一览表

污染源		[redacted]	主要污染物
废	G1	[redacted]	HCl、乙醇、非甲烷总烃

气	G1-1	[redacted]	二氧化碳
	G1-2	[redacted]	二氧化碳
	G1-3	[redacted]	二氧化碳
	G1-4	[redacted]	二氧化碳
	G1-5	[redacted]	乙醇
	G1-6	[redacted]	乙醇
	G1-7	[redacted]	乙醇
	G1-8	[redacted]	乙醇
固废	S1	[redacted]	废耗材（废物料袋）
	S2		废耗材（废过滤膜包、废管路）
	S1-1	[redacted]	废耗材（废培养摇瓶、废培养袋、废储液袋、废管路）
	S1-2	[redacted]	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废耗材（废过滤膜包、废管路）
	S1-3	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-4	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-5	[redacted]	废耗材（废储液袋、废过滤膜包）
	S1-6	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-7	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-8	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-9	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-10	[redacted]	硫酸镍废液
	S1-11	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-12	[redacted]	废耗材（废储液袋、废过滤膜包、废管路）
	S1-13	[redacted]	废耗材（废储液袋、废过滤膜包、废管路）
	S1-14	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S1-15	[redacted]	废耗材（主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、废储液袋、废管路）
	S1-16	[redacted]	废耗材（废储液袋）
废水	W1-1	[redacted]	超滤滤出废水
	W1-2	[redacted]	层析废水
	W1-3	[redacted]	层析废水
	W1-4	[redacted]	层析废水
	W1-5	[redacted]	缓冲废水
	W1-6	[redacted]	层析废水
	W1-7	[redacted]	层析废水
	W1-8	[redacted]	层析废水
	W1-9	[redacted]	缓冲废水
	W1-10	[redacted]	清洗废水
	W1-11	[redacted]	化冻水

4.2.1.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场购得，外用重组人凝血酶冻干粉针剂工艺主要原辅料消耗情况，见下表 4.2.1-4:

表 4.2.1-4 外用重组人凝血酶冻干粉针剂工艺主要原辅材料储存量一览表

序号	工段	物料名称	规格/成分	年用量（kg/a）	最大储存量（kg/a）	物质形态	储存方式	存放地点	来源
1	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	纯化	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	纯化	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33	制剂								
34									
35									
36									

37		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.1.3 主要生产设备

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

外用重组人凝血酶冻干粉针剂工艺主要设备，见下表 4.2.1-5:

表 4.2.1-5　外用重组人凝血酶冻干粉针剂主要生产设备一览表

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

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			[redacted]	
				[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]							
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			[redacted]	
				[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
66	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
67	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
68	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
69	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
70	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

序号	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]			[redacted]	
				[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
71	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
72	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
73	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
74	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
75	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
76	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
77	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
78	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
79	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
80	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
81	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
82	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
83	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
84	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
85	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.1.4 物料平衡

外用重组人凝血酶冻干粉针剂每批次生产 1.7 万支，全年一共生产 34 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.1-6:

表 4.2.1-6　外用重组人凝血酶冻干粉针剂物料平衡表①

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*注：①本次物料平衡计算不含试剂配制物料平衡；②本产品分 3 个工序：细胞培养、纯化、制剂，本产品 34 批次/年，其中纯化 1 个批次量中间产物，为制剂 2 批次进料量，本次计算为上下工序物料计算连贯，以纯化 1 个批次物料为基础计算，物料平衡计算中制剂产品 3.4 万支实际为 2 批次产量。③项目细胞复苏、扩增培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养，不会产生硫化氢及氨等恶臭气体，培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，对环境影响较小，本次环评不做定量分析。

4.2.1.5 污染物产生情况

本次核算，按照本项目建成后，外用重组人凝血酶生产线 57.8 万支/a 产量进行核算。外用重组人凝血酶冻干粉针剂项目废气产生情况，见下表 4.2.1-7:

表 4.2.1-7　废气产生源强

废气编号	污染源位置及名称	污染物名称	产生量(kg/a)	采取的废气处理措施
G1	称量、配制	氯化氢	0.0188	车间换风
		乙醇	0.2719	
		磷酸三丁酯	0.0064	
		苯甲醇	0.0019	
G1-5	柱层析纯化	乙醇	0.0119	
G1-6	柱层析纯化	乙醇	0.0085	
G1-7	柱层析纯化	乙醇	0.0051	
G1-8	柱层析纯化	乙醇	0.0051	

外用重组人凝血酶冻干粉针剂项目废水产生情况，见下表 4.2.1-8:

表 4.2.1-8　废水产生源强

废水编号	[redacted]	废水名称	污染物产生情况			治理方式	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)		
W1-1	[redacted]	超滤滤出液	COD	2000	0.0850	厂内废水处理设施预处理	达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理
			SS	200	0.0051		
			TN	50	0.0026		
			NH_3-N	16	0.0009		
			TP	8	0.0001		
			盐分	18000	0.3060		
W1-2	[redacted]	层析废液	COD	450	0.0831		
			SS	200	0.0369		
			TN	760	0.1403		
			NH_3-N	380	0.0702		
			TP	8	0.0015		
			盐分	17500	3.2309		
W1-3	[redacted]	废缓冲液	COD	2400	0.0228		
			SS	200	0.0019		
			TN	530	0.5037		
			NH_3-N	270	0.2566		
			TP	8	0.0001		
			盐分	2500	2.3760		
W1-4	[redacted]	层析废液	COD	8500	0.9039		
			SS	100	0.0106		
			TN	2700	0.2871		
			NH_3-N	1400	0.1489		
			TP	8	0.0009		
			盐分	15500	1.6483		

W1-5	[redacted]	层析废液	COD	6800	0.2353		
			SS	100	0.0035		
			TN	30	0.0010		
			NH_3-N	15	0.0005		
			TP	75	0.0026		
			盐分	1200	0.0415		
W1-6	[redacted]	层析废液	COD	7000	0.6608		
			SS	100	0.0094		
			TN	10	0.0009		
			NH_3-N	5	0.0005		
			TP	50	0.0047		
			盐分	11000	1.0384		
W1-7	[redacted]	层析废液	COD	4300	0.2390		
			SS	100	0.0056		
			TN	470	0.0261		
			NH_3-N	240	0.0133		
			TP	140	0.0078		
			盐分	12000	0.6669		
W1-8	[redacted]	层析废液	COD	9000	0.3267		
			SS	100	0.0036		
			TN	20	0.0007		
			NH_3-N	10	0.0004		
			TP	40	0.0015		
			盐分	4800	0.1742		
W1-9	[redacted]	废缓冲液	COD	460	0.0058		
			SS	100	0.0013		
			TN	30	0.0004		
			NH_3-N	15	0.0002		
			TP	8	0.0001		
			盐分	1200	0.0152		
W1-10	[redacted]	清洗废水	COD	50	0.0051		
			SS	50	0.0051		
W1-11	[redacted]	化冻水	COD	500	0.001		
			SS	30	0.0001		
			TN	15	0.0001		
			NH_3-N	5	0.0001		
			TP	1	0.0001		

外用重组人凝血酶冻干粉针剂项目固废产生情况，见下表 4.2.1-9:

表 4.2.1-9 固废产生源强

序号	污染源位置或工序	污染物名称	分类编号	成分	产生量 (t/a)	处置方式
S1	溶液配制	废耗材	HW49 900-041-49	废物料袋	0.05	委托有资质单位处理
S2		废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废管路	1	
S1-1	摇袋培养	废耗材	HW49 900-041-49	培养摇瓶、RM50	0.0867	

				培养袋、废储液袋、废管路		
S1-2	澄清过滤	过滤废物	HW02 276-005-02	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废过滤膜包、废管路	4.05	
S1-3	超滤浓缩	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8587	
S1-4	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-5	澄清过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋、废过滤膜包	2.22	委托有资质单位处理
S1-6	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-7	减菌过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-8	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-9	柱层析纯化	废缓冲液	HW49 900-047-49	硫酸镍废液	0.85	
S1-10		废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-11	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.8534	
S1-12	纳米过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废储液袋、废管路	2.215	
S1-13	减菌过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋、废过滤膜包、废管路	2.215	
S1-14	半成品配制	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.017	
S1-15	除菌过滤	废耗材	HW49 900-041-49	主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、废储液袋、废管路	0.035	
S1-16	分装	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.017	

4.2.2 注射用重组人促甲状腺激素产线

4.2.2.1 工艺流程及产污环节分析

注射用重组人促甲状腺激素原液产能由 50~200L 一条灌流线培养批改为 2 条 50L 灌流培养生产线，新增一条 50L 灌流生产线，购置了有 50L 反应器 1 台、细胞截留系统 1 台、层析柱、磁力搅拌系统及其它辅助设备，通过新增生产线，提高了工艺的灵活性与生产的安全性。

表 4.2.2-1 生产线技改扩建内容一览表

类别	相关事项	优化后	备注
原液生产线	新增一条 50L 灌流生产线	购置了有 50L 反应器 1 台、细胞截留系统 1 台、层析柱、磁力搅拌系统及其它辅助设备，通过新增生产线，提高了工艺的灵活性与生产的安全性	外用重组人凝血酶冻干粉针剂和注射用重组人促甲状腺激素粉针剂需要在生物制剂车间内进行共线生产，根据市场需求，调整不同品种产能分配

本项目工艺工段、原辅材料等与原有项目无明显变化，本次梳理并细化了工艺流程，产污节点方面，根据企业实际生产，本次新增加了复苏培养、摇袋培养、生物反应器细胞培养、超滤浓缩、柱层析纯化等工段的产污情况。

注射用重组人促甲状腺激素粉针剂工艺流程见图 4.2.2-1:

图 4.2.2-1 注射用重组人促甲状腺激素粉针剂工艺流程示意图

工艺流程简述:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

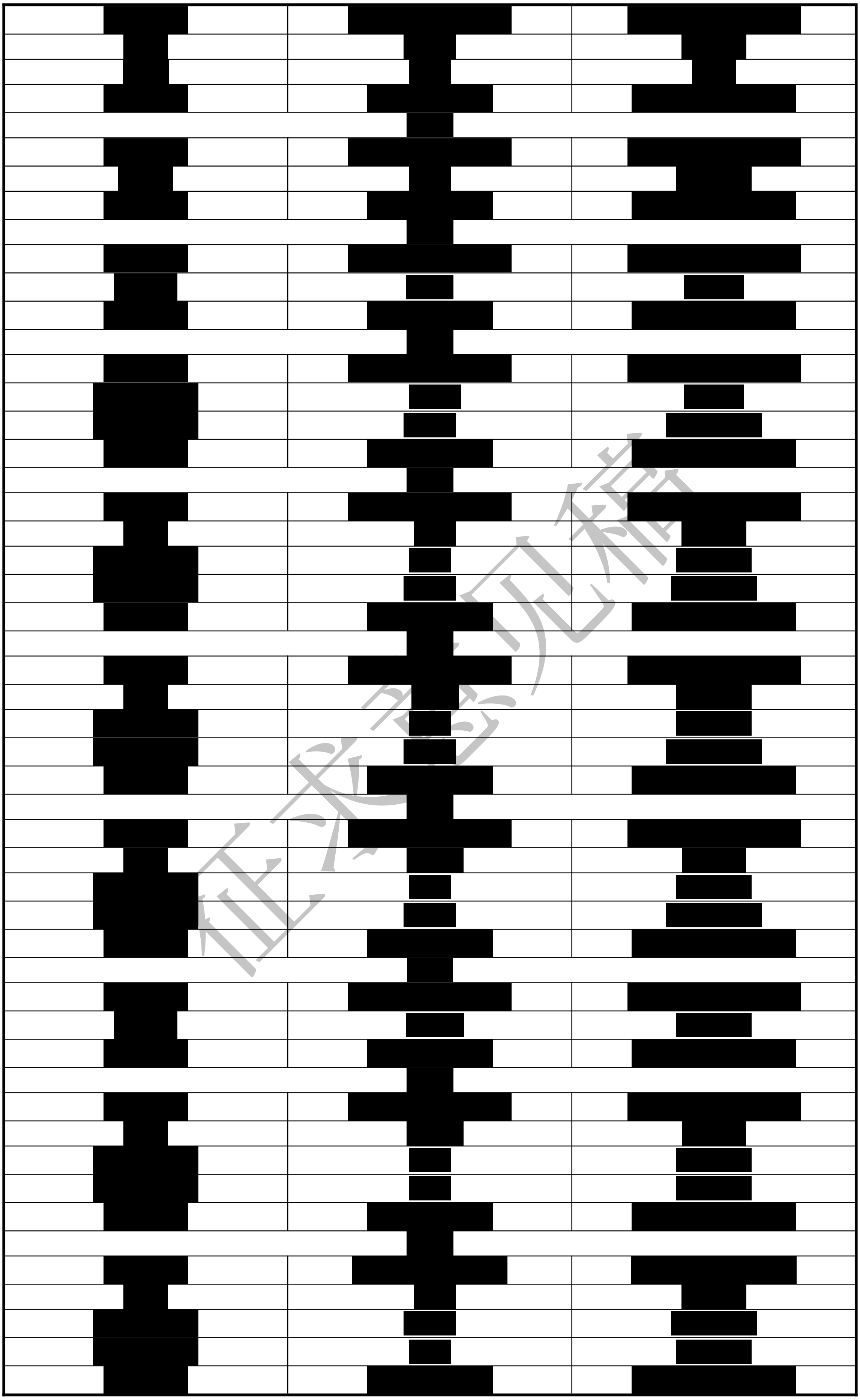
[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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



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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

产污环节：

产污环节，见下表 4.2.2-2：

表 4.2.2-2　注射用重组人促甲状腺激素粉针剂生产工艺产污环节一览表

污染源		[redacted]	主要污染物
废气	G2	[redacted]	乙酸、乙醇、乙二醇
	G2-1	[redacted]	二氧化碳
	G2-2	[redacted]	二氧化碳
	G2-3	[redacted]	二氧化碳
	G2-4	[redacted]	乙醇
	G2-5	[redacted]	乙二醇
固废	S2	[redacted]	废耗材（废物料袋）
	S3		废耗材（废过滤膜包、废管路）
	S2-1	[redacted]	废耗材（培养摇瓶、Wave 培养袋、废储液袋、废管路）
	S2-2	[redacted]	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废耗材（废过滤膜包）
	S2-3	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-4	[redacted]	废耗材（废储液袋、废过滤膜包）
	S2-5	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-6	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-7	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-8	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-9	[redacted]	废耗材（废储液袋）

	S2-10	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-11	[redacted]	废耗材（废过滤膜包、废储液瓶、废管路）
	S2-12	[redacted]	废耗材（废过滤膜包、废管路）
	S2-13	[redacted]	废耗材（废储液袋）
	S2-14	[redacted]	废耗材（一次性囊式滤器、碟式过滤器、呼吸袋）
	S2-15	[redacted]	废耗材（废储液袋）
废水	W2-1	[redacted]	细胞培养废水
	W2-2	[redacted]	超滤滤出废水
	W2-3	[redacted]	层析废水
	W2-4	[redacted]	过滤废水
	W2-5	[redacted]	层析废水
	W2-6	[redacted]	层析废水
	W2-7	[redacted]	层析废水
	W2-8	[redacted]	层析废水
	W2-9	[redacted]	层析废水
	W2-10	[redacted]	缓冲废水
	W2-11	[redacted]	清洗废水
	W2-12	[redacted]	化冻水

4.2.2.2 主要原辅材料消耗情况

本产品生产所需的原辅材料均为市场采购，注射用重组人促甲状腺激素粉针剂工艺主要原辅料消耗情况，见下表 4.2.2-3。

表 4.2.2-3 注射用重组人促甲状腺激素粉针剂工艺主要原辅材料储存量一览表

序号	工段	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1	细胞培养	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

							[redacted]		
7		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	纯化	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	制剂	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

25			[redacted]		[redacted]	[redacted]		[redacted]		[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.2.3 主要生产设备

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

注射用重组人促甲状腺激素粉针剂工艺主要设备，见下表 4.2.2-4:

表 4.2.2-4　注射用重组人促甲状腺激素粉针剂主要生产设备一览表

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

			[redacted]					
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
24	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

			[redacted]						
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

	[redacted]		[redacted]					
54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
66	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
67	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
68	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
69	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

4.2.2.4 物料平衡

注射用重组人促甲状腺激素粉针剂每批次生产 0.6 万支，全年一共生产 8 批次，本产品物料平衡见下表 4.2.2-5:

表 4.2.2-5 注射用重组人促甲状腺激素粉针剂物料平衡表（kg/批次）①

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*注：①本次物料平衡计算不含试剂配制物料平衡；②项目细胞复苏、扩增培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养，不会产生硫化氢及氨等恶臭气体，培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2 和 H_2O，与人体呼吸气相近，对环境影响较小，本次环评不做定量分析。

4.2.2.5 污染物产生情况

本次核算，按照本项目建成后，注射用重组人促甲状腺激素粉针剂生产线 4.8 万支/a 产量进行核算。注射用重组人促甲状腺激素粉针剂项目废气产生情况见表 4.2.2-6:

表 4.2.2-6　废气产生源强

废气编号	污染源位置及名称	污染物名称	产生量(kg/a)	采取的废气处理措施
G2	称量、配液	乙酸	0.00018	车间换风
		乙醇	0.0081	
		乙二醇	0.00006	
G2-4	柱层析纯化	乙醇	0.0008	
G2-5	柱层析纯化	乙二醇	0.0008	

注射用重组人促甲状腺激素粉针剂项目废水产生情况见表 4.2.2-7:

表 4.2.2-7　废水产生源强

废水编号	废水量 (m^3/a)	废水名称	污染物产生情况			治理方式	处理方式及排放去向
			污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		
W2-1	[redacted]	废细胞培养液	COD	5000	0.0844	厂内废水处理设施预处理	达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理
			SS	300	0.0051		
			TN	150	0.0025		
			NH_3-N	50	0.0008		
			TP	8	0.0001		
W2-2	[redacted]	超滤滤出液	COD	3000	0.3059		
			SS	200	0.0204		
			TN	100	0.0102		
			NH_3-N	50	0.0051		
			TP	30	0.0031		
			盐分	110	0.0112		
W2-3	[redacted]	层析废液	COD	820	0.0432		
			SS	200	0.0105		
			TN	60	0.0032		
			NH_3-N	30	0.0016		
			TP	45	0.0024		
			盐分	12000	0.6324		
W2-4	[redacted]	滤出废液	COD	3500	0.0437		
			SS	200	0.0025		
			TN	220	0.0027		
			NH_3-N	110	0.0014		
			TP	8	0.0001		
			盐分	3400	0.0425		
W2-5	[redacted]	层析废液	COD	1700	0.0761		
			SS	100	0.0045		
			TN	100	0.0045		

			NH_3-N	50	0.0022		
			TP	50	0.0022		
			盐分	6000	0.2685		
W2-6	[redacted]	层析废液	COD	8700	0.2498		
			SS	100	0.0029		
			TP	160	0.0046		
			盐分	4500	0.1292		
W2-7	[redacted]	层析废液	COD	4600	0.0153		
			SS	100	0.0003		
			TN	330	0.0011		
			NH_3-N	155	0.0005		
			TP	140	0.0005		
			盐分	3300	0.0110		
W2-8	[redacted]	层析废液	COD	1000	0.0083		
			SS	100	0.0008		
			TP	220	0.0018		
			盐分	20000	0.1655		
W2-9	[redacted]	层析废液	COD	10000	0.0347		
			SS	100	0.0003		
			TP	180	0.0006		
			盐分	2900	0.0101		
W2-10	[redacted]	滤出废液	COD	1000	0.0005		
			SS	100	0.0001		
			TP	50	0.0001		
			盐分	250	0.0001		
W2-11	[redacted]	清洗废水	COD	50	0.0004		
			SS	50	0.0004		
W2-12	[redacted]	化冻水	COD	500	0.0001		
			SS	30	0.0001		
			TN	15	0.0001		
			NH_3-N	5	0.0001		
			TP	1	0.0001		

注射用重组人促甲状腺激素粉针剂项目固废产生情况见表 4.2.2-8。

表 4.2.2-8　固废产生源强

序号	污染源位置或工序	污染物名称	分类编号	成分	产生量(t/a)	处置方式
S2	溶液配制	废耗材	HW49 900-041-49	废物料袋	0.01	委托有资质单位处理
S3		废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废管路	0.5	
S2-1	摇袋培养	废耗材	HW49 900-041-49	培养摇瓶、Wave培养袋、废储液袋、废管路	0.04	
S2-2	超滤浓缩	过滤废物	HW02 276-005-02	废细胞碎片、蛋白质沉淀物	2.8	
		废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废储液袋	0.36	

序号	污染源位置或工序	污染物名称	分类编号	成分	产生量(t/a)	处置方式
S2-3	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-4	深层过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋、废过滤膜包	0.8	
S2-5	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-6	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-7	低 Ph 处理	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-8	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-9	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-10	柱层析纯化	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.2	
S2-11	纳米过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废储液瓶、废管路	0.56	
S2-12	减菌过滤	废耗材	HW49 900-041-49	废过滤膜包、废管路	0.2	
S2-13	半成品配制	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.008	
S2-14	除菌过滤	废耗材	HW49 900-041-49	一次性碟式过滤器、一次性囊式滤器、废储液袋	0.032	
S2-15	分装	废耗材	HW49 900-041-49	废储液袋	0.008	

4.2.3 中检实验室

4.2.3.1 工艺流程及产污环节分析

本项目依托现有 1 间中检实验室，位于生物制药楼 3 楼，主要用于各产品生产过程中细胞、微生物、分子检测，项目涉及的检测实验步骤及污染物产生情况见表 4.2.3-1，检测流程图见图 4.2.3-1:

表 4.2.3-1　中检实验步骤及污染物产生情况表

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

图 4.2.3-1　中检实验室检验流程示意图

4.2.3.2 主要原辅料消耗

中检实验室主要原辅料消耗情况见下表 4.2.3-2:

表 4.2.3-2　检测实验室主要原辅材料贮存量一览表

[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]

4.2.3.3 主要设备

中检实验室设备均依托现有项目，主要设备见表 4.2.3-3:

表 4.2.3-3　中检实验室主要生产设备一览表

[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]

4.2.3.4 物料平衡

中检实验室物料平衡见表 4.2.3-4:

表 4.2.3-4　中检实验室物料平衡表（kg/a）

序号	入方				出方		
	物料名称			数量	物料名称		数量
1	物料	样品		495	S3-1	中检废液	500
2		细胞计数染料		2.5	S3-2	废细胞计数管	50
3		生化测试仪缓冲液		1.25		注射器	50
4		PBS 缓冲液		1.25	/		/
5	辅助器材	细胞计数管	2500 个	50	/		/
6		注射器	2500 个	50	/		/
合计				600	合计		600

4.2.3.5 污染物产生情况

中检实验室固废产生情况见表 4.2.3-5:

表 4.2.3-5 固废产生源强

序号	污染源位置或工序	污染物名称	分类编号	成分	产生量 (t/a)	处置方式
S3-1	中检	中检废液	HW49 900-047-49	样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液	0.5	委托有资质单位处理
S3-2		废耗材	HW49 900-041-49	细胞计数管、废注射器	0.1	

4.2.4 溶剂平衡

本项目使用的有机溶剂主要为乙醇，平衡示意图如图 4.2.4-1:

图 4.2.4-1 乙醇全厂平衡示意图（kg/a）

4.3 公用工程及辅助设施

4.3.1 给排水

4.3.1.1 给水

本项目工业用水和生活用水来自市政自来水管网，主要包括器具和设备冲洗水、纯水系统用水、注射水制备系统用水、软水系统用水、生活用水、锅炉用水、废气喷淋塔用水、循环冷却水等，总用水量 34521.9m^3/a。用水全部由自来水管网供给，目前供水系统运行稳定，可以满足供水要求。

（1）纯水系统用水

本项目生产过程用水包括各类缓冲液配液用水、培养基溶液配制用水、西林瓶清洗水、CIP 系统清洗用水，均使用注射用水，由纯水制备而来，同时器具和设备冲洗水也使用部分纯水。本项目依托原有纯水制备机组 1 套，纯水制备能力 6t/h（目前原有项目使用 1373m^3/a，按使用期高峰 1000h 计算，负荷为 23%），采用 RO 反渗透纯水制备机，该工艺利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩，纯水制备效率为 60%，本项目共使用纯水水量 4627.14m^3/a（按使用期高峰 1000h 计算，使用负荷 77%），折算成自来水总用量为 7711.9m^3/a。

（2）注射水系统用水

本项目生产过程用水包括各类缓冲液配液用水、培养基溶液配制用水、西林瓶清洗水、CIP 系统清洗用水，均使用注射用水。本项目依托原有一台 3t/h 注射用水制备系统（目前原有项目使用 476.77m^3/a，按使用期高峰 1000h 计算，使用负荷 16%），采用纯水二次蒸馏后再通过除菌滤器过滤进行制备注射用水，主要去除原水中不发挥性的有机物、无机物，包括悬浮物、胶体、细菌、病毒、热原等杂质，制备效率 70%，本项目共使用注射水水量 2351.75m^3/a（按使用期高峰 1000h 计算，使用负荷 75%），折算成纯水总用量为 3359.64m^3/a。

（3）设备及器具清洗用水

本项目生产过程中，每次车间生产结束后要对设备和器具进行清洗，本项目设备及器具清洗同时使用纯水和注射水清洗，纯水使用量 1017.5 m^3/a，注射水使用量 1017.5 m^3/a。

（4）软水系统用水

本项目生产过程中锅炉用水使用软水。项目依托原有一台 2t/h 软水制备系统（目前原有项目使用 500m^3/a，配合锅炉运行时间 7200h 计算，负荷 2%），采

用树脂交换柱进行软水制备。本项目建成后共使用软水 10100m^3/a（配合锅炉运行时间 7200h 计算，使用负荷 35%），折算成自来水总用量为 10100m^3/a。

（5）锅炉用水

本项目生产过程中，软水使用量 10100m^3/a。

（6）废气处理系统补充水

项目废水处理设施恶臭废气处理采用的喷淋塔用水平均每个月进行一次更换，补充水量为 30m^3/a。

（7）循环冷却用水

项目采用集中冷却系统循环冷却塔对空压系统进行冷却，循环冷却塔内水循环使用，总循环量约 125m^3/h，循环损耗量为 1.2%，每年会定期对循环冷却水系统进行清洗，产生量约 120m^3/a，年补充自来水量 10920m^3/a。

（8）CIP 系统清洗用水

本项目生产过程中，配液系统 CIP 同时使用纯水和注射水清洗，纯水使用量 250 m^3/a，注射水使用量 395 m^3/a。

（9）生活用水

本项目建成后职工 160 名，生活用水包括职工盥洗、洗衣等，人均自来水用水量为 120L/d，年运行 300d，则自来水用量为 5760m^3/a。

4.3.1.2 排水

本项目废水主要为工艺废水（缓冲肥水、层析废水等）、冷却循环系统排水、废气喷淋塔废水、CIP 系统清洗废水、设备及器具清洗废水、纯水制备浓水、锅炉排水和生活污水。

（1）工艺废水

本项目工艺废水为纯化过滤系统缓冲废水、层析废水、西林瓶冲洗水等，本项目工艺废水共产生 935.57m^3/a，排入厂区废水处理设施预处理，废水中污染物主要为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分。

（2）纯水制备浓水

本项目纯水用量 4627.14m^3/a，纯水制备效率为 60%，则需使用新鲜水量为 7711.9m^3/a，产生纯水制备浓水约 3084.76m^3/a，作为清下水排入雨水管网。

（3）锅炉排水

本项目生产过程中，锅炉会定期排放锅炉水，锅炉排水约 100 m^3/a，进冷却

池冷却后，作为清下水排入雨水管网。

（4）废气处理系统补充水

本项目废水处理设施废气处理装置含废气喷淋塔，当装置溶液中 COD、氨氮达到一定浓度后进行更换（2~3 个月），更换的废水产生量为 25m³/a，排入厂区废水处理设施处理。

（5）循环冷却系统排水

本项目冷凝装置为间接冷凝，循环冷却塔水损耗量以 1.2%，冷却水循环使用，每年会定期对循环冷却水系统进行清洗，产生量约 120m³/a，排入厂区废水处理设施处理。

（6）设备及器具清洗废水

项目生产过程配液器具每次使用后要先后使用纯水和注射水进行清洗，设备及器具清洗用水总量为 2035m³/a，考虑 10%损耗,则设备及器具清洗废水产生量约为 1831.5m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，排入厂区废水处理设施处理。

（7）CIP 系统清洗废水

项目生产过程中，配液系统 CIP 同时使用纯水和注射水清洗，纯水使用量 250 m³/a，注射水使用量 395 m³/a，考虑 10%损耗,则设备及器具清洗废水产生量约为 580.5m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总氮、总磷，排入厂区废水处理设施处理。

（8）蒸汽冷凝水

项目生产过程中，使用蒸汽量为 10000m³/a，生产过程中蒸汽损耗 20%，剩余蒸汽经冷凝后变为蒸汽冷凝水，产生量约 8000m³/a,作为清下水排入雨水管网。

（9）生活污水

项目生活用水量为 5760m³/a，生活污水排水量按用水量的 80%计，生活污水量为 4608m³/a，接管至吴淞江污水处理厂。

4.3.1.3 水平衡

本项目水平衡，见下图 4.3.1-1，本项目建成后小核酸厂区全厂水平衡图见图 4.3.1-2。

图 4.3.1-1 本项目给排水平衡图（m^3/a）

图 4.3.1-2 本项目建成后全厂（小核酸厂区）水平衡图（m^3/a）

4.3.2 供电

本项目由小核酸研究院公共电网引电源作为常用电源。以电缆直埋敷设方式引入本项目变配电总站。部分工艺设备、仪表系统采用双回路供电，火灾报警系统设备自带直流电源。应急照明采用自带蓄电池的照明灯具。

本项目依托原有变配电间设变配电总站，该站内含 1800kVA 变压器，主要为公用工程、生产车间等部门内的用电设备供电。消防系统用电设备，要求双电源末端自切供电，以保证供电连续性、可靠性。本项目用电量为 336 万度/年。

4.3.3 空压系统

本项目所需压缩空气主要用于细胞培养，依托原有空压机站提供 30L/min 的压缩空气量（本项目不新增使用空压机的设备，按使用期高峰计算，本项目建成后使用负荷 55%），再架空送至各仪表及工艺使用点。

4.3.4 供热

本项目热能系统为蒸汽，依托厂内现有 1 台 4t/h 天然气锅炉提供。蒸汽从锅炉房管道管架敷设至使用点，蒸汽用量为 10000t/a。本项目蒸汽平衡，见下图 3.4.4-1:

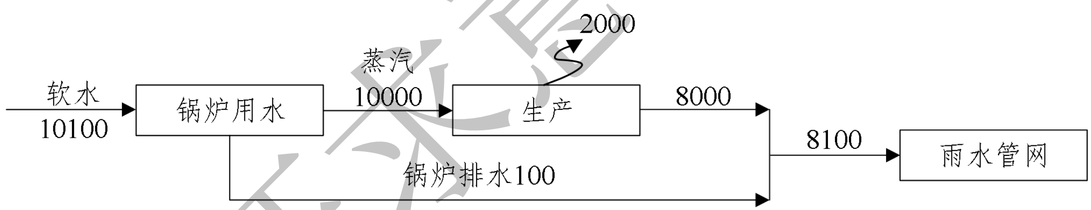


图 4.3.4-1　本项目蒸汽平衡图（t/a）

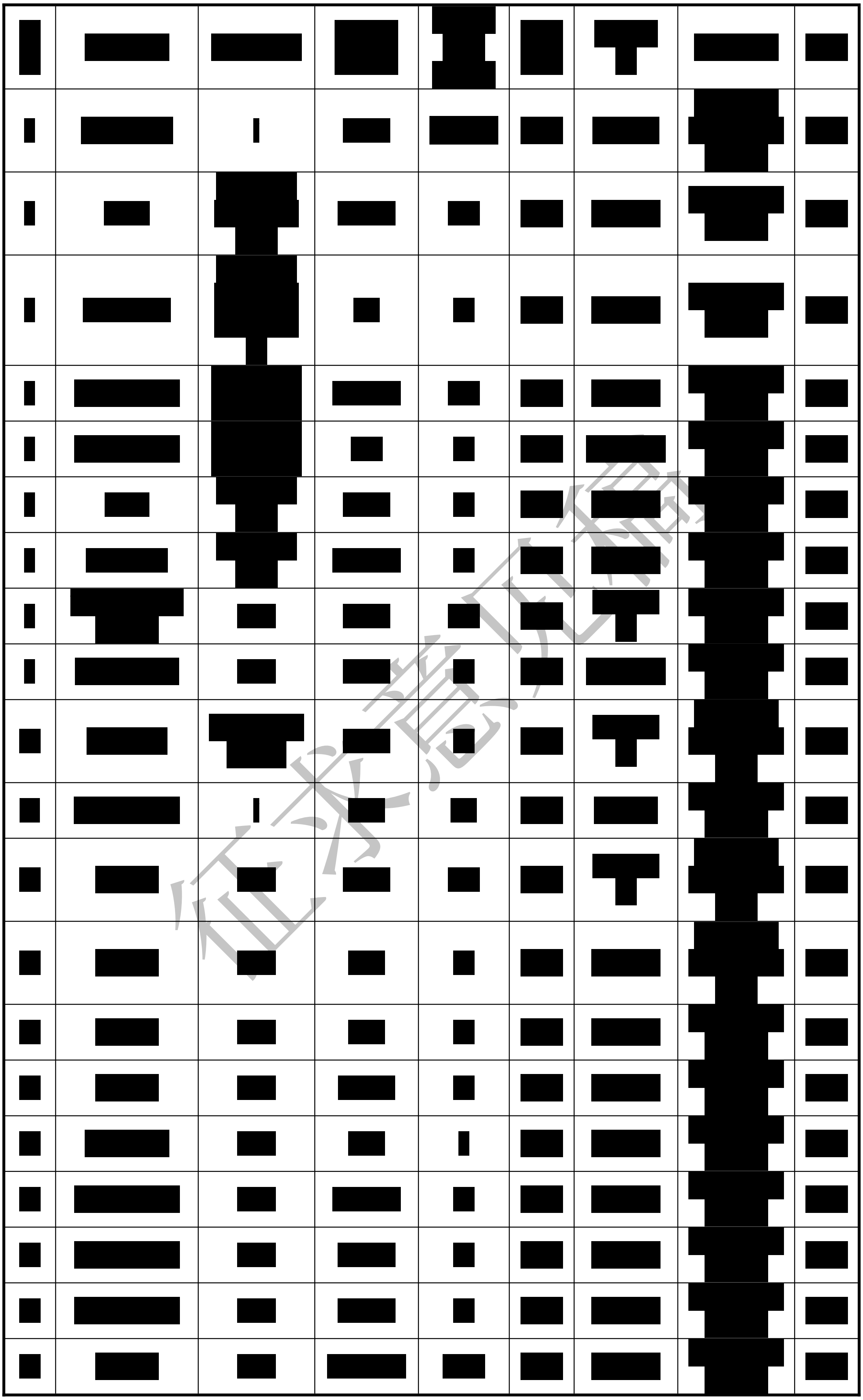
4.3.5 贮运

4.3.5.1 贮存

本项目原料、样品主要为桶装或者瓶装贮存，各类物品按规范要求存放，项目有毒有害、易燃易爆、易发生伴生/次生危害等物质均按有关规范分类储存。原料及产品均采用汽车公路运输，除 CHO 细胞和中检实验室用品外，其他化学品每日至自有厂区化学品仓库领取，车间存储量较小。本项目主要物料年耗量及最大贮存量情况，见下表 4.3.5-1:

表 4.3.5-1　本项目主要原辅材料贮存量一览表

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



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

4.3.5.2 运输

本项目主要采用汽车公路运输。原料运输外委社会运输单位。危废运出由危废单位自行运输，企业不负责运输任务。

4.3.6 制冷

本项目依托原有项目 4 台冷冻机组，机组使用间接循环水进行循环冷却，制冷剂为环保冷媒 R134a，总制冷能力为 3200t/h。

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

4.3.7 灭活

（1）固体废弃物灭活

本项目在一层设置灭活场所，对生产过程中产生的可灭活危险废弃物进行灭活，采用一台灭菌柜，利用高压蒸汽，在密闭夹层内间接灭活，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 20 分钟。

本项目可灭活危险废弃物灭活工艺流程图如图 4.3.7-1 所示：

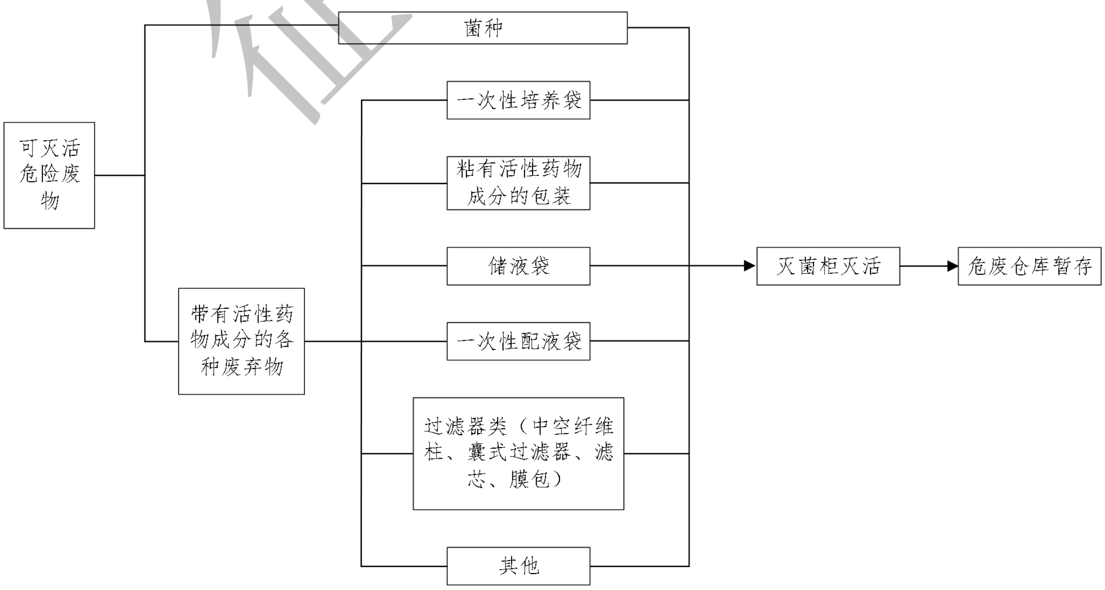


图 4.3.7-1　本项目灭活流程图

（2）废水灭活

废水会在进入废水处理设施时添加适量次氯酸钠溶液进行灭活。

4.4 本项目污染源分析

4.4.1 废水污染源分析

根据工程分析结果，本项目废水主要有工艺废水、废气喷淋塔废水、CIP 系统清洗废水、设备及器具清洗废水、循环冷却水排水、纯水制备浓水、锅炉排水、蒸汽冷凝水和生活污水等。项目废水产生总量为 3492.57m^3/a（11.64m^3/d），工艺废水、废气喷淋塔废水、CIP 系统清洗废水、设备及器具清洗废水、循环冷却水排水排入已建废水处理设施进行预处理达相应标准要求后接管至吴淞江污水处理厂；生活污水 4608m^3/a（15.36m^3/d），经小核酸研究院已建设完成的管网接管至吴淞江污水处理厂；纯水制备浓水、锅炉排水和蒸汽冷凝水 11184.76m^3/a（37.28m^3/d）作为清下水排入雨水排口。

本项目为生物药品制造，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中其他类，废水基准排水量标准为 80m^3/kg 产品。根据产品方案，本项目重组人凝血酶冻干粉针剂、注射用重组人促甲状腺激素粉针剂的产量约为 58.467kg/a，生产废水排放量为 935.57m^3/a，经计算本项目的基准排水量为 16.00 m^3/kg 产品小于 80m^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），同时类比原有项目污染物产排情况，项目废水产生及排放情况，见下表 4.4.1-1:

表 4.4.1-1　本项目废水产生、排放情况一览表

编号	废水名称	废水量 m^3/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物名称	污染物排放量		标准浓度	排放方式及去向
				浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a	限值 mg/L	
W1-1	超滤滤出液	17	COD	2000	0.0850	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	200	0.0051		/	/	/	/	
			TN	50	0.0026		/	/	/	/	
			NH_3-N	16	0.0009		/	/	/	/	
			TP	8	0.0001		/	/	/	/	
			盐分	18000	0.3060		/	/	/	/	
W1-2	层析废液	184.62	COD	450	0.0831		/	/	/	/	
			SS	200	0.0369		/	/	/	/	
			TN	760	0.1403		/	/	/	/	
			NH_3-N	380	0.0702		/	/	/	/	
			TP	8	0.0015		/	/	/	/	
			盐分	17500	3.2309		/	/	/	/	
W1-3	废缓冲液	9.50	COD	2400	0.0228		/	/	/	/	
			SS	200	0.0019		/	/	/	/	
			TN	53000	0.5037		/	/	/	/	
			NH_3-N	27000	0.2566	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			TP	8	0.0001		/	/	/	/	
			盐分	250000	2.3760		/	/	/	/	
W1-4	层析废液	106.34	COD	8500	0.9039		/	/	/	/	
			SS	100	0.0106		/	/	/	/	
			TN	2700	0.2871		/	/	/	/	
			NH_3-N	1400	0.1489		/	/	/	/	
			TP	8	0.0009		/	/	/	/	
			盐分	15500	1.6483		/	/	/	/	
W1-5	层析废	34.61	COD	6800	0.2353		/	/	/	/	
			SS	100	0.0035		/	/	/	/	

	液		TN	30	0.0010		/	/	/	/	
			NH_3-N	15	0.0005		/	/	/	/	
			TP	75	0.0026		/	/	/	/	
			盐分	1200	0.0415		/	/	/	/	
W1-6	层析废液	94.40	COD	7000	0.6608		/	/	/	/	
			SS	100	0.0094		/	/	/	/	
			TN	10	0.0009	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			NH_3-N	5	0.0005		/	/	/	/	
			TP	50	0.0047		/	/	/	/	
			盐分	11000	1.0384		/	/	/	/	
W1-7	层析废液	55.58	COD	4300	0.2390		/	/	/	/	
			SS	100	0.0056		/	/	/	/	
			TN	470	0.0261		/	/	/	/	
			NH_3-N	240	0.0133		/	/	/	/	
			TP	140	0.0078		/	/	/	/	
			盐分	12000	0.6669		/	/	/	/	
W1-8	层析废液	36.30	COD	9000	0.3267		/	/	/	/	
			SS	100	0.0036		/	/	/	/	
			TN	20	0.0007		/	/	/	/	
			NH_3-N	10	0.0004		/	/	/	/	
			TP	40	0.0015		/	/	/	/	
			盐分	4800	0.1742		/	/	/	/	
W1-9	废缓冲液	12.68	COD	460	0.0058		/	/	/	/	
			SS	100	0.0013	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			TN	30	0.0004		/	/	/	/	
			NH_3-N	15	0.0002		/	/	/	/	
			TP	8	0.0001		/	/	/	/	
			盐分	1200	0.0152		/	/	/	/	
W1-10	清洗废水	102	COD	50	0.0051		/	/	/	/	
			SS	50	0.0051		/	/	/	/	
W1-11	化冻水	1.95	COD	500	0.001		/	/	/	/	
			SS	30	0.0001		/	/	/	/	

			TN	15	0.0001		/	/	/	/	
			NH_3-N	5	0.0001		/	/	/	/	
			TP	1	0.0001		/	/	/	/	
W2-1	废细胞培养液	16.88	COD	5000	0.0844		/	/	/	/	
			SS	300	0.0051		/	/	/	/	
			TN	150	0.0025		/	/	/	/	
			NH_3-N	50	0.0008		/	/	/	/	
			TP	8	0.0001		/	/	/	/	
W2-2	超滤滤出液	101.98	COD	3000	0.3059	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	200	0.0204		/	/	/	/	
			TN	100	0.0102		/	/	/	/	
			NH_3-N	50	0.0051		/	/	/	/	
			TP	30	0.0031		/	/	/	/	
			盐分	110	0.0112		/	/	/	/	
W2-3	层析废液	52.70	COD	820	0.0432		/	/	/	/	
			SS	200	0.0105		/	/	/	/	
			TN	60	0.0032		/	/	/	/	
			NH_3-N	30	0.0016		/	/	/	/	
			TP	45	0.0024		/	/	/	/	
			盐分	12000	0.6324		/	/	/	/	
W2-4	滤出废液	12.49	COD	3500	0.0437		/	/	/	/	
			SS	200	0.0025		/	/	/	/	
			TN	220	0.0027		/	/	/	/	
			NH_3-N	110	0.0014		/	/	/	/	
			TP	8	0.0001		/	/	/	/	
			盐分	3400	0.0425	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
W2-5	层析废液	44.75	COD	1700	0.0761		/	/	/	/	
			SS	100	0.0045		/	/	/	/	
			TN	100	0.0045		/	/	/	/	
			NH_3-N	50	0.0022		/	/	/	/	
			TP	50	0.0022		/	/	/	/	
			盐分	6000	0.2685		/	/	/	/	

W2-6	层析废液	28.71	COD	8700	0.2498		/	/	/	/	
			SS	100	0.0029		/	/	/	/	
			TP	160	0.0046		/	/	/	/	
			盐分	4500	0.1292		/	/	/	/	
W2-7	层析废液	3.32	COD	4600	0.0153		/	/	/	/	
			SS	100	0.0003		/	/	/	/	
			TN	330	0.0011		/	/	/	/	
			NH_3-N	155	0.0005		/	/	/	/	
			TP	140	0.0005		/	/	/	/	
			盐分	3300	0.0110		/	/	/	/	
W2-8	层析废液	8.28	COD	1000	0.0083	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	100	0.0008		/	/	/	/	
			TP	220	0.0018		/	/	/	/	
			盐分	20000	0.1655		/	/	/	/	
W2-9	层析废液	3.47	COD	10000	0.0347		/	/	/	/	
			SS	100	0.0003		/	/	/	/	
			TP	180	0.0006		/	/	/	/	
			盐分	2900	0.0101		/	/	/	/	
W2-10	滤出废液	0.48	COD	1000	0.0005		/	/	/	/	
			SS	100	0.0001		/	/	/	/	
			TP	50	0.0001		/	/	/	/	
			盐分	250	0.0001		/	/	/	/	
W2-11	清洗废水	7.5	COD	50	0.0004		/	/	/	/	
			SS	50	0.0004		/	/	/	/	
W2-12	化冻水	0.03	COD	500	0.0001		/	/	/	/	
			SS	30	0.0001		/	/	/	/	
			TN	15	0.0001		/	/	/	/	
			NH_3-N	5	0.0001	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			TP	1	0.0001		/	/	/	/	
小计	工艺废	935.57	COD	3700	3.4307	排入厂区废	/	/	/	/	接管至吴淞

	水		SS	140	0.131	水处理设施进行预处理	/	/	/	/	江污水处理厂
			NH_3-N	540	0.503		/	/	/	/	
			TN	1055	0.9875		/	/	/	/	
			TP	37	0.0349		/	/	/	/	
			盐分	11500	10.7678		/	/	/	/	
公用工程废水	废气喷淋塔废水	25	COD	1200	0.03	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	300	0.0075		/	/	/	/	
			NH_3-N	30	0.0008		/	/	/	/	
			TN	50	0.0013		/	/	/	/	
			盐分	1000	0.025		/	/	/	/	
公用工程废水	设备及器具清洗废水	1831.5	COD	1500	2.7473		/	/	/	/	
			SS	300	0.5495		/	/	/	/	
			NH_3-N	30	0.0549		/	/	/	/	
			TN	50	0.0916		/	/	/	/	
			盐分	5	0.0092		/	/	/	/	
	CIP 系统清洗废水	580.5	COD	50	0.0323	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	10	0.0065		/	/	/	/	
			NH_3-N	5	0.0032		/	/	/	/	
			TN	15	0.0097		/	/	/	/	
			TP	3	0.0019		/	/	/	/	
	冷却循环系统排水	120	COD	150	0.018		/	/	/	/	
			SS	100	0.012		/	/	/	/	
小计	公用工程废水	2557	COD	1100	2.8276	排入厂区废水处理设施进行预处理	/	/	/	/	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	225	0.5755		/	/	/	/	
			NH_3-N	23	0.0589		/	/	/	/	
			TN	40	0.1026		/	/	/	/	
			TP	0.7	0.0019		/	/	/	/	
			盐分	13	0.0342		/	/	/	/	
混合废水		3492.57	COD	1800	6.2583	排入厂区废	COD	50	0.1746	50	接管至吴淞
			SS	200	0.7065		SS	10	0.0349	10	

			NH_3-N	160	0.5619	水处理设施进行预处理	NH_3-N	5	0.0175	5	江污水处理厂
			TN	312	1.0901		TN	15	0.0524	15	
			TP	10.5	0.0368		TP	0.5	0.0017	0.5	
			盐分	3090	10.8020		盐分	3090	10.8020	/	
生活污水		4608	COD	400	1.8432	接管至吴淞江污水处理厂	COD	400	1.8432	500	接管至吴淞江污水处理厂
			SS	300	1.3824		SS	300	1.3824	400	
			NH_3-N	35	0.1613		NH_3-N	35	0.1613	45	
			TN	40	0.1843		TN	40	0.1843	70	
			TP	5	0.0230		TP	5	0.0230	8	
项目废水		8100.57	COD	/	/	全厂废水8100.57m^3/a进行相应预处理后排入吴淞江污水处理厂	COD	/	/	/	项目废水8100.57m^3/a进行相应预处理后排入吴淞江污水处理厂
			SS	/	/		SS	/	/	/	
			NH_3-N	/	/		NH_3-N	/	/	/	
			TN	/	/		TN	/	/	/	
			TP	/	/		TP	/	/	/	
清下水	纯水制备浓水	3084.76	COD	30	0.093	排入雨水管网	/	/	/	/	雨水管网
			SS	30	0.093		/	/	/	/	
	蒸气冷凝水	8000	COD	30	0.24		/	/	/	/	
			SS	30	0.24		/	/	/	/	
	锅炉排水	100	COD	30	0.003		/	/	/	/	
			SS	30	0.003		/	/	/	/	
合计	清下水	11184.76	COD	30	0.336	排入雨水管网	COD	25.5	0.274	/	雨水管网
			SS	30	0.336		SS	25.5	0.274	/	

4.4.2 废气污染源分析

本项目产生的废气主要为生产配液过程产生的苯甲醇、乙酸、磷酸三丁酯、HCl、乙醇；操作准备时使用含乙醇的抹布对试剂瓶、培养袋等消毒擦拭、车间空间消毒，产生的挥发乙醇废气；危险化学品仓库产生的废气以及废水处理设施产生的废气。

本项目细胞培养在反应器或储液袋内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO_2、O_2 等无毒、无刺激的物质，故本次仅定性分析，不进行核算。

4.4.2.1 有组织废气

（1）废水处理设施产生的废气

本项目生产废水处理量为 11.64m³/d，废水处理主要工艺为“预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒”。

在废水处理过程中，恶臭主要来自曝气、水解酸化、污泥处置单元，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H_2S、NH_3、臭气浓度。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。

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

表 4.4.2-1 废水处理设施单位面积恶臭污染物排放源强

项目		调节池、水解酸化池、生化区	污泥处理区及污泥房	合计	年产生量 t/a
构筑物面积(m^2)		10	8	/	/
NH_3	排污系数（$mg/s\cdot m^2$）	0.012	0.039	/	/
	排放速率 (kg/h)	0.0004	0.0011	0.0015	0.009
H_2S	排污系数（$mg/s\cdot m^2$）	0.0009	0.0101	/	/
	排放速率 (kg/h)	0.00003	0.00029	0.00032	0.0019

本项目废水处理设施池体采用加盖方式密闭收集，加盖部分的收集风管采用圆形风管，在末端支管设吸风口；末端支管的流速按 5～8m/s 设计，主风管设计风速按 10～14m/s 设计，池体换气强度为 10 m³/m²·h，合计总风量 2781m³/h，考虑 10%漏风系数则总气量为 3000m³/h。废气收集后经“水喷淋塔+除雾+UV 光催化”装置处理，处理后由 1 根 15 米高排气筒（5#）排放。

表 4.4.2-2 废水处理设施恶臭废气收集情况表

产生工序	污染物名称	产生量（t/a）	收集量（t/a）	无组织排放量（t/a）
调节池、水解酸化池、生化池、污泥处理及污泥房	氨	0.009	0.0081	0.0009
	硫化氢	0.0019	0.00171	0.00019

（2）锅炉废气

本项目依托原有一台4t/h天然气锅炉提供蒸汽，锅炉采用低氮燃气器，燃料为天然气，在燃烧过程中会产生燃烧废气。产线技改扩建完成后，天然气消耗量约45万m^3/a，本次锅炉废气污染物核算量为小核酸厂区全厂污染物量。

锅炉废气污染物主要为SO_2、NOx、颗粒物，按照《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953-2018）附表F.3废气产排污系数计算污染物量。

锅炉烟气量参照《关于发布计算环境保护税应税污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》（公告2021年第16号）中《锅炉产排污量核算系数手册》中燃气工业锅炉系数进行核算，具体系数，见下表4.4.2-3:

表4.4.2-3 燃气锅炉产污系数表（天然气）

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

注：含硫率（S%）为燃气硫分含量，单位为mg/m^3，根据《天然气》（GB17820-2018），二类气总硫≤$100mg/m^3$，本次评价考虑最大影响，S取值为100。

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

根据计算，本项目锅炉废气污染物排放量为颗粒物0.1287t/a，SO_2 0.09t/a，NOx 0.1364t/a。

本项目锅炉所使用的燃料为天然气，属于清洁能源，排污系数低，不经过处理即可达标排放，因此，燃烧废气产生后可直接由1根15米高排气筒（4#）排放其颗粒物、SO_2、NOx的排放浓度均低于排放标准限值，对环境影响较小。

（3）危废仓库

本项目危废仓库依托自有厂区，产生的危废均暂存至自有厂区危废仓库，按排污许可要求，危废总量纳入自有厂区。本项目危废中含有机物危废约为0.85t，由于上述危险废物在危废仓库内均采用密闭桶装，危废中有机物挥发系数取0.1%，经危废仓库负压整体换风收集，收集率为90%。收集的危废仓库废气依托原有项目一套“水喷淋+除雾+二级

活性炭吸附装置”处理后通过排气筒排放。根据计算，则新增危废仓库废气污染物排放量为非甲烷总烃 0.00085t/a（有组织 0.00076t/a，无组织 0.00009t/a）。

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

表 4.4.2-4 本项目有组织废气产生情况一览表

污染源	废气量 Nm^3/h	污染物名称	产生状况			收集措施	治理措施	处理率 %	排放状况			执行标准		排放源参数			排放方式
			浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	排放量 t/a	速率 kg/h	浓度 mg/m^3	高度 m	直径 m	温度 ℃	
废水处理设施	3000	氨	0.45	0.00135	0.0081	加盖收集	水喷淋+除雾+UV光催化	90	0.045	0.0001	0.00081	/	20	15	0.3	25	连续排放
		硫化氢	0.095	0.00029	0.00171				0.01	0.00003	0.00017	/	5				
锅炉	808	颗粒物	26.547	0.0215	0.1287	管道收集	/	/	26.547	0.0215	0.1287	/	150	15	0.3	75	连续排放
		二氧化硫	18.564	0.015	0.09				18.564	0.015	0.09	/	50				
		氮氧化物	28.135	0.0227	0.1364				28.135	0.0227	0.1364	/	50				
危废仓库*	3000	非甲烷总烃	0.042	0.0001	0.00076	整体换风	水喷淋+除雾+两级活性炭吸附	90	0.004	0.00001	0.00008	/	60	15	0.3	25	连续排放

*注：危废仓库位于自有厂区，按照排污许可管理要求，危废仓库有组织废气总量计入到自有厂区。

4.4.2.2 无组织废气

1、生产车间废气

（1）配液间

本项目使用溶液均需提前配制，会使用到苯甲醇、乙酸、磷酸三丁酯、HCl、乙醇等易挥发化学试剂，根据物料衡算，污染物产生量为 HCl0.0188kg/a、非甲烷总烃 0.28854kg/a(苯甲醇 0.0019kg/a、乙酸 0.00018kg/a、磷酸三丁酯 0.0064kg/a、乙醇 0.28kg/a、乙二醇 0.00006kg/a），排放量较小，且不含有毒害成分，通过洁净车间通风系统无组织排放。

（2）工艺废气

本项目生产过程中，使用到大量配制好的缓冲液、顶洗液等溶液，根据溶液配方表，含挥发性成分较少，本次废气核算选出挥发性物质≥10%的溶液进行计算。根据物料衡算，污染物产生量为非甲烷总烃 0.0322kg/a（乙醇（G1-5~G1-8、G2-4）0.0314kg/a、乙二醇（G2-5）0.0008kg/a），排放量较小，且不含有毒害成分，通过洁净车间通风系统无组织排放。

（3）消毒废气

外用重组人凝血酶冻干粉针剂和注射用重组人促甲状腺激素粉针剂生产环境消毒使用 75%乙醇溶液进行消毒，使用量约 1.8t/a，根据现有项目实际运行情况，本次考虑乙醇 50%全部挥发，乙醇废气产生量约 0.675t/a，通过洁净车间通风系统无组织排放。

（4）药尘

车间内配制、投料过程产生的粉尘经设备配套的除尘装置处理后，经洁净车间空调系统中高效过滤装置过滤后排放，最终排放量可忽略不计，不进行定量计算。

2、废水处理设施未收集废气

厂区废水处理设施产生的废气加盖密闭收集，由风机通过管道引入废气处理装置，收集效率为 90%，未捕集的废气无组织排放，根据上文核算，无组织排放的氨 0.0009t/a、硫化氢 0.00019t/a。

3、危废仓库未收集废气

经危废仓库负压整体换风收集，收集率为 90%，未捕集的非甲烷总烃无组织排放，排放量 0.00009t/a（危废仓库位于自有厂区，按照排污许可管理要求，危废仓库有组织废气总量计入到自有厂区）。

本项目无组织废气产生及排放情况，见下表 4.4.2-5:

表 4.4.2-5　无组织废气排放表

污染源位置	污染物名称	排放量（t/a）	面源排放参数		
			长(m)	宽(m)	高(m)
生产车间	氯化氢	0.0000188	55	22	15
	苯甲醇	0.0000019			
	乙酸	0.00000018			
	磷酸三丁酯	0.0000064			
	乙醇	0.6753114			
	乙二醇	0.00000086			
	VOCs	0.67532074			
废水处理设施	氨	0.0009	20	4	3
	硫化氢	0.00019			
危废仓库	非甲烷总烃	0.00009	12	5	6

注：VOCs 包括苯甲醇、乙酸、磷酸三丁酯、乙醇、乙二醇、非甲烷总烃等。

4.4.3 固体废物污染源分析

4.4.3.1 固废产生情况

项目运营期产生的固废主要包括以下:

1、产品生产过程产生的固废，主要包括：废耗材、废层析柱、废产品、过滤废物、废硫酸镍缓冲液、中检废液、废原料包装材料、废包装纸箱。

2、依托现有公辅工程后产生变动及现有项目未细化评价的固废，具体包括：废水处理污泥、软水制备废滤芯、纯水制备废 RO 膜、废 MBR 膜、废 UV 灯管。

具体产生情况如下:

（1）废耗材

项目生产过程中废耗材包括废物料袋、废培养摇瓶、培养袋、储液袋、细胞计数管、废注射器、过滤膜包、主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、西林瓶、胶塞、硅胶管、沾染了药物的铝盖、铝屑等，做为危废处置，根据研发项目实际生产经验，估算废耗材产生量约为 17.8528t/a（详见物料衡算数据）。

（2）过滤废物

生产过程中过滤工段会产生废细胞碎片、蛋白质沉淀物等过滤废物，作为危险废物处理，根据企业研发项目实际生产经验，废产品产生量为 6.85t/a（其中包含废过滤膜包重量），委托有资质单位处置。

（3）废层析柱

本项目生产过程中使用柱层析，外用重组人凝血酶冻干粉针剂产品柱层析工段每 3 年更换一次，一次产生废层析柱 0.25t，注射用重组人促甲状腺激素粉针剂产品层析工段每年产生 0.06t。本次折算废层析柱 0.14t/a，委托有资质单位处置。

（4）废硫酸镍缓冲液

外用重组人凝血酶冻干粉针剂生产过程中，柱层析纯化工段产生废硫酸镍缓冲液，作为危废处置，根据研发项目实际生产经验，废液产生量约为 0.85t/a，委托有资质单位处置。

（5）废产品

冻干工序中，少量分装好药品的西林瓶，因胶塞未一次性密封好（加塞机误差），基于产品“零细菌”的要求，不再进行二次密封，作为废产品处理，根据企业研发项目实际生产经验，废产品产生量为 0.025t/a（其中包含盛装废产品的西

林瓶和胶塞重量），委托有资质单位处置。

（6）中检废液

本项目生产过程中，细胞培养阶段会对细胞浓度进行检测，以判断是否达到工艺要求，中检过程中产生中检废液，作为危废处置，根据研发项目实际生产经验，废液产生量约为 0.5t/a，委托有资质单位处置。

（7）废原料包装材料

根据企业提供，项目生产中产生废原料包装材料 2t/a，委托有资质单位处置。

（8）废包装纸箱

本项目废包装纸箱产生量约为 3t/a，作为一般固废外售处置。

（9）纯水制备废 RO 膜

本项目纯水制备系统废 RO 膜（主要成分为 RO 膜、石英砂、活性炭等）2-3 年更换一次，产生量约为 2t/2-3a，委托有资质单位处置。

（10）软水制备废滤芯

本项目锅炉的软水制备系统废交换树脂（主要成分为交换树脂、石英砂等）2-3 年更换一次，产生量约为 0.06t/2-3a，委托有资质单位处置。

（11）废水处理污泥

本项目废水处理设施运行过程中产生污泥，根据实际运行经验，项目技改扩建完成后产线废水处置新增污泥量 15t/a，委托有资质单位处置。

（12）废水处理废 MBR 膜

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

（13）废活性炭

本项目危废暂存依托自有厂区危废仓库，同时依托自有厂区危废仓库的废气处理装置，活性炭单次装填量 0.6t，一年更换一次，自有厂区项目已评价危废仓库废气处理装置产生的废活性炭，本次不再重复评价。

（14）废灯管

废水处理设施上的废气处理措施光催化氧化装置 UV 灯管寿命约每 2 年需要更换一次装置内的 UV 灯管，产生废灯管量为 0.1t/2a，委托有资质单位处置。

（15）生活垃圾

本项目建成后，本项目所涉及产线工人 160 人，生产固废根据类比现状估算，

生活垃圾产生量以每人 1kg/d 估算，全年工作 300 天，共产生生活垃圾 48t/a，由环卫部门收集处理。

4.4.3.2 固体废物属性判定

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

表 4.4.3-1 建设固体废物属性判定表

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量（t/a）	种类判断			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生和来源	利用和处置
1	废耗材	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质储液袋等	17.8528	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
2	过滤废物	澄清过滤	固	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废过滤膜包等	6.85	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
3	废层析柱	柱层析	固	废层析柱	0.14	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
4	废硫酸镍缓冲液	柱层析	液	硫酸镍、水等	0.85	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
5	废产品	冻干	固	细胞物质、西林瓶、胶塞等	0.025	√	/	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
6	中检废液	中检	液	细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液、样品	0.5	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
7	废原料包装材料	物料	固	纸、塑料、沾染试剂等	2	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
8	废 RO 膜	纯水制备	固	石英砂、RO 膜、活性炭、过滤杂质等	2/2-3a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
9	软水制备废滤芯	软水制备	固	交换树脂、石英砂等	0.06/2-3a	√	/	4.2-(l)	5.1-(b)/(c)
10	污泥	废水处理	半固态	活性污泥	15	√	/	4.3-(d)	5.1-(b)/(c)
11	废 MBR	废水处理	固	废 MBR	3	√	/	4.3-(e)	5.1-(b)/(c)

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	产生量（t/a）	种类判断			
						固体废物	副产品	判定依据	
								产生和来源	利用和处置
	膜			膜、杂质等					
12	废灯管	废气处理	固	灯管	0.1t/2a	√	/	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
13	废包装纸箱	包装	固	废包装袋	3	√	/	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
14	生活垃圾	生活	固	果皮、纸屑等	48	√	/	4.1-(h)	5.1-(c)

4.4.3.3 固体废物处置情况

本项目一般固废、危险废物产生处置情况，见下表 4.4.3-2~3:

表 4.4.3-2 一般固废产生与处置情况汇总表

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物代码	产生量（t/a）	拟采取的处理处置方式
废包装纸箱	一般固废	包装	固	废包装袋	99	3	外售
生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	果皮、纸屑等	99	48	环卫清运

表 4.4.3-3 危险废物产生与处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废耗材	HW49	900-041-49	17.8528	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质储液袋等	沾染性有毒物质等	1d	T/In	委托有资质的单位处理
2	废产品	HW02	276-005-02	0.025	冻干	固	废西林瓶、胶塞、废弃冻干粉等	防治传染性物质	1d	T	
3	过滤废物	HW02	276-005-02	6.85	澄清过滤、超滤浓缩	固	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废过滤膜包等	防治传染性物质	1d	T	
4	废硫酸镍缓冲液	HW49	900-047-49	0.85	柱层析纯化	液	硫酸镍废液	硫酸镍	1d	T/C/ I / R	
5	中检废液	HW49	900-047-49	0.5	中检	液	样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液	样品、细胞计数染料、生化测试仪缓冲液、PBS 缓冲液	1d	T/C/ I / R	
6	废原料包装材料	HW49	900-041-49	2	包装、更换	固	纸、塑料、沾染试剂等	沾染性有毒物质等	1d	T/ In	
7	废 RO 膜	HW49	900-041-49	2/2-3a	纯水制备	固	石英砂、活性炭、过滤杂质等	过滤杂质等	2-3a	T/ In	
8	软水制备废滤芯	HW49	900-041-49	0.06/2-3a	软水制备	固	交换树脂、石英砂等	过滤杂质等	2-3a	T/ In	
9	污泥	HW49	900-041-49	15	废水处理	半固态	活性污泥	污泥	30d	T/ In	
10	废 MBR 膜	HW49	900-041-49	3/2-3a	废水处理	固	废 MBR 膜、杂质等	废 MBR 膜、杂质等	2-3a	T/ In	

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
11	废灯管	HW23	900-023-29	0.1/2a	废气处理	固	灯管	灯管	2a	T	
12	废层析柱	HW02	276-004-02	0.14	柱层析	固	废层析柱	废层析柱	1a	T/In	

4.4.4 噪声污染源分析

本项目主要生产设备均依托原有项目，本项目新增设备主要为低噪声设备及检测仪器，不新增高噪声设备。现有设备噪声源有真空灭菌柜、离心机、风机、空压机等设备，噪声源强约 65～90dB（A）。原有项目已采取安装消声器、基础固定等措施减少对周围环境干扰。现有各类主要设备的噪声源强见表 4.4.4-1:

表 4.4.4-1　主要设备噪声源强

序号	噪声源	数量台/套	源强dB(A)	产生位置	距厂界距离（m）	采取措施	降噪量dB(A)
1	真空灭菌柜	2	75	生物制药楼 3 层	E，16	室内、减震垫，厂房隔声	25
2	冰箱/冷库/制冷系统	6	60		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
3	搅拌器	3	60		N，7	室内、减震垫，厂房隔声	25
4	超声波清洗机	1	80		N，4.5	室内、减震垫，厂房隔声	25
5	离心机	2	75		E，14	室内、减震垫，厂房隔声	25
6	空压机	2	80		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
7	空气处理机组	9	80		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
8	蠕动泵	8	75		S，15	室内、减震垫，厂房隔声	25
9	冰箱/冷库/制冷系统	4	60	生物制药楼 2 层	N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
10	真空灭菌柜	6	75		S，10	室内、减震垫，厂房隔声	25
11	超声波清洗机	2	80		E，6	室内、减震垫，厂房隔声	25
12	空气处理机组	6	80		N，10	室内、减震垫，厂房隔声	25
13	搅拌器	2	75		S，8	室内、减震垫，厂房隔声	25
14	蠕动泵	2	75		S，10	室内、减震垫，厂房隔声	25
15	真空灭菌柜	3	75	生物制药楼 1 层	E，16	室内、减震垫，厂房隔声	25
16	冰箱/冷库/制冷系统	7	60		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
17	超声波清洗机	1	80		N，7	室内、减震垫，厂房隔声	25
18	离心机	1	75		N，4.5	室内、减震垫，厂房隔声	25

序号	噪声源	数量台/套	源强dB(A)	产生位置	距厂界距离（m）	采取措施	降噪量dB(A)
19	纯化水制备机	1	75		E，14	室内、减震垫，厂房隔声	25
20	注射水制备机	1	75		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
21	空气处理机组	4	80		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
22	搅拌器	4	75		N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25
23	蠕动泵	11	75		S，15	室内、减震垫，厂房隔声	25
24	冷却塔	1	80	室外	N，5	减震垫	25
25	锅炉	1	80	锅炉房	N，5	室内、减震垫，厂房隔声	25

4.4.5 非正常工况污染物产生与排放状况

非正常排放是指生产设备在开、停车状态，检修状态或者部分设备未能完全运行的状态下污染物的排放情况。本项目非正常状况为废气装置检修，不能正常运行，去除效率降低为 0 时的非正常工况废气排放。非正常工况下排放废气源强见下表:

表 4.4.5-1 本项目非正常排放核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/（mg/m^3）	非正常排放速率/（kg/h）	单次持续时间/h	年发生频次/次
1	废水处理设施	废气处理设备开、停车状态，检修状态	氨	0.45	0.00135	0.5	0.1
2			硫化氢	0.095	0.00029		
3	危废仓库	废气处理设备开、停车状态，检修状态	非甲烷总烃	0.7	0.002	0.5	0.1

4.5“三本账”情况

本项目污染物排放量情况如下：

表 4.5-1　本项目污染物排放量汇总情况

种类	污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	(接管)排放量(t/a)	进入环境总量(t/a)
生产废水	水量(m^3/a)	3492.57	0	3492.57	3492.57
	COD	6.2583	6.0837	0.1746	0.1746
	SS	0.7065	0.6716	0.0349	0.0349
	氨氮	0.5619	0.5444	0.0175	0.014
	总氮	1.0901	1.0377	0.0524	0.0419
	总磷	0.0368	0.0351	0.0017	0.0017
	盐分*	10.802	0	10.802	10.802
生活污水	水量(m^3/a)	4608	0	4608	4608
	COD	1.8432	0	1.8432	0.2304
	SS	1.3824	0	1.3824	0.0461
	氨氮	0.1613	0	0.1613	0.0184
	总氮	0.1843	0	0.1843	0.0553
	总磷	0.023	0	0.023	0.0023
有组织废气	颗粒物	0.1287	0	/	0.1287
	二氧化硫	0.09	0	/	0.09
	氮氧化物	0.1364	0	/	0.1364
	氨	0.0081	0.00729	/	0.00081
	硫化氢	0.00171	0.00154	/	0.00017
	VOCs*	0.00076	0.00068	/	0.00008
无组织废气	氯化氢	0.0000188	0	/	0.0000188
	氨	0.0009	0	/	0.0009
	硫化氢	0.00019	0	/	0.00019
	VOCs	0.6754107	0	/	0.6754107
固废	危险固废	49.6778	49.6778	/	0
	一般固废	3	3	/	0
	生活垃圾	48	48	/	0
噪声	等效 A 声级	厂界达标			

注：VOCs 包括苯甲醇、乙酸、磷酸三丁酯、乙醇、乙二醇等；原有项目废水污染物因子未对盐分进行核算，故为“0”。

项目技改前后污染物变化情况如下：

表 4.5-2　项目技改前后污染物排放情况表

种类	污染物名称	技改前接管排放量(t/a)	技改后接管排放量(t/a)	技改前后（接管）增减	技改前最终排放量(t/a)	技改后最终排放量(t/a)	技改前后外排增减量(t/a)

				量(t/a)			
生产废水	水量(m^3/a)	1483	3492.57	2009.57	1483	3492.57	**2009.57**
	COD	0.6377	0.1746	-0.4631	0.0702	0.1746	**0.1044**
	SS	0.2625	0.0349	-0.2276	0.0148	0.0349	**0.0201**
	氨氮	0.0336	0.0175	-0.0161	0.0074	0.014	**0.0066**
	总氮	0.0593	0.0524	-0.0069	0.0222	0.0419	**0.0197**
	总磷	0.0089	0.0017	-0.0072	0.0007	0.0017	**0.001**
	盐分*	0	10.802	10.802	0	10.802	**10.802**
生活污水	水量(m^3/a)	1200	4608	3408	1200	4608	**3408**
	COD	0.516	1.8432	1.3272	0.06	0.2304	**0.1704**
	SS	0.36	1.3824	1.0224	0.012	0.0461	**0.0341**
	氨氮	0.042	0.1613	0.1193	0.006	0.0184	**0.0124**
	总氮	0.048	0.1843	0.1363	0.018	0.0553	**0.0373**
	总磷	0.0072	0.023	0.0158	0.0006	0.0023	**0.0017**
有组织废气	颗粒物	/	/	/	0.281	0.1287	**-0.1523**
	二氧化硫	/	/	/	0.389	0.09	**-0.299**
	氮氧化物	/	/	/	1.5104	0.1364	**-1.374**
	氨	/	/	/	0.0000149	0.00081	**0.0007951**
	硫化氢	/	/	/	0.0000007	0.00017	**0.0001693**
	VOCs*	/	/	/	0	0.00008	**0.00008**
无组织废气	氯化氢	/	/	/	0.0041707	0.0000188	**-0.004152**
	氨	/	/	/	0.000033	0.0009	**0.000867**
	硫化氢	/	/	/	0.0000016	0.00019	**0.0001884**
	VOCs	/	/	/	0.1686184	0.6754107	**0.5067923**
固废	危险固废	/	/	/	0	0	0
	一般固废	/	/	/	0	0	0
	生活垃圾	/	/	/	0	0	0

注：VOCs包括苯甲醇、乙酸、磷酸三丁酯、乙醇、乙二醇等；原有项目废水污染物因子未对盐分进行核算，故为“0”。

本项目建成后全厂污染物排放情况见下表:

表 4.5-3　扩建前后全厂污染物排放情况表

厂区	种类	污染物名称	原有项目排放量	原有环评批复量	“以新带老”削减量	本项目排放量	全厂排放量	技改前后增减量
自有厂区	有组织废气	SO_2	0.3386	0.3386	/	/	0.3386	0
		NOx	1.6542	1.6542	/	/	1.6542	0
		颗粒物	0.2397	0.2397	/	/	0.2397	0
		NH_3	0.00003	0.00003	/	/	0.00003	0
		H_2S	0.000001	0.000001	/	/	0.000001	0
		VOCs*	0.00509	0.00509	/	0.00008*	0.00517	+0.00008*
		HCl	0.00045	0.00045	/	/	0.00045	0
	无组织废气	颗粒物	0.002	0.002	/	/	0.002	0
		HCl	0.000775	0.000775	/	/	0.000775	0
		VOCs*	0.05043	0.05043	/	0.00009*	0.05052	+0.00009*
		NH_3	0.000257	0.000257	/	/	0.000257	0
		H_2S	0.00001	0.00001	/	/	0.00001	0
	生产废水	废水量	9690	9690	/	/	9690	0
		COD	2.776	2.776	/	/	2.776	0
		SS	1.8009	1.8009	/	/	1.8009	0
		氨氮	0.0602	0.0602	/	/	0.0602	0
		总氮	0.1224	0.1224	/	/	0.1224	0
		总磷	0.01772	0.01772	/	/	0.01772	0
	生活污水	废水量	3168	3168	/	/	3168	0
		COD	1.332	1.332	/	/	1.332	0
		SS	0.9	0.9	/	/	0.9	0
		氨氮	0.1058	0.1058	/	/	0.1058	0
		总氮	0.0454	0.0454	/	/	0.0454	0
		总磷	0.017	0.017	/	/	0.017	0
	固废		0	0	0	/	0	0

厂区	种类	污染物名称	原有项目排放量	原有环评批复量	“以新带老”削减量	本项目排放量	全厂排放量	技改前后增减量
小核酸厂区	有组织废气	颗粒物	0.281	0.281	0.281	0.1287	0.1287	-0.1523
		二氧化硫	0.389	0.389	0.389	0.09	0.09	-0.299
		氮氧化物	1.5104	1.5104	1.5104	0.1364	0.1364	-1.374
		氨	0.0000149	0.0000149	0.0000149	0.00081	0.00081	+0.0007951
		硫化氢	0.0000007	0.0000007	0.0000007	0.00017	0.00017	+0.0001693
	无组织废气	HCl	0.0041707	0.00417071	0.00417071	0.0000188	0.0000188	-0.00415191
		颗粒物	0.0053	0.0053	0	0	0.0053	0
		氨	0.000033	0.000033	0.000033	0.0009	0.0009	+0.000867
		硫化氢	0.0000016	0.0000016	0.0000016	0.00019	0.00019	+0.0001884
		VOCs	0.1721184	0.1721184	0.1686184	0.67541074	0.67541074	+0.50688234
	生产废水	水量	1783	1783	1483	3492.57	3792.57	+2009.57
		COD	0.7667	0.7667	0.6377	0.1746	0.3036	-0.4631
		SS	0.3525	0.3525	0.2625	0.0349	0.1249	-0.2276
		氨氮	0.0336	0.0336	0.0336	0.0175	0.0175	-0.0161
		总氮	0.0593	0.0593	0.0593	0.0524	0.0524	-0.0069
		总磷	0.0089	0.0089	0.0089	0.0017	0.0017	-0.0072
		盐分*	0	0	0	10.802	10.802	+10.802
	生活污水	废水量	2600	2600	1200	4608	6008	+3408
		COD	1.118	1.118	0.516	1.8432	2.4452	+1.3272
		SS	0.78	0.78	0.36	1.3824	1.8024	+1.0224
		氨氮	0.091	0.091	0.042	0.1613	0.2103	+0.1193
		总氮	0.048	0.048	0.048	0.1843	0.1843	+0.1363
		总磷	0.0156	0.0156	0.0072	0.023	0.0314	+0.0158
	固废		0	0	0	/	0	0

注：*本项目危废仓库以及其废气处理措施依托自有厂区现有，本次项目危废暂存废气 VOCs 产生量计算入自有厂区。原有项目废水污染物因子未对盐分进行核算，故为“0”。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查概况

5.1.1 地理位置

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

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

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

本项目位于江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路 168 号，昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司内。

项目地理位置图见附图 5.1-1。

5.1.2 地形、地貌

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

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

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

（2）中部半高田地区

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

（3）南部濒湖高田地区

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

5.1.3 气象气候

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

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

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

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

5.1.4 水文特征

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

吴淞江和娄江为主要泄水河道。

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

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

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

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

项目所在地水系图见附图 5.1-2。

5.1.5 地下水

1、场地历史最高、最低地下水位及抗浮设计水位

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

2、场地地下水

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

①孔隙潜水

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

②浅层微承压水

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

③I层弱承压水

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

5.1.6 自然资源

1、水资源

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

2、矿产资源

境内有昆石、红泥、矿泉水等，尤昆石为奇。

3、生物资源

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

4、旅游资源

昆山市内的亭林公园融自然景物与名胜古迹于一体，玉峰山“百里平畴，一峰独秀”；古镇周庄以“中国第一水乡”闻名海内外，赵陵山良渚文化遗址被誉为1992年中国十大考古发现之一；顾炎武墓、秦峰塔、文昌阁等历史名胜广受注目；阳澄湖、淀山湖的水上风情园、国际游园、高尔夫球场、赛车俱乐部、度假村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2020年作为评价基准年，根据《2020年度昆山市环境状况公报》项目所在区域昆山市各评价因子数据，结果如下：

表 5.2.1-1　区域空气环境现状评价表

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

2020年昆山市城市环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物（PM_{10}）、细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度分别为[redacted]克/立方米，均达到国家二级标准。一氧化碳24小时平均第95百分位浓度为[redacted]克/立方米，达标；臭氧（O_3）日最大8小时滑动平均第90百分位浓度为[redacted]克/立方米，超标[redacted]倍。因此判定昆山市为大气不达标区，超标因子为臭氧。

（2）环境空气质量改善措施

根据苏州市大气环境质量期限达标规划（2019-2024）：

近期目标：到2020年，确保$PM_{2.5}$浓度比2015 年下降25%以上，力争达到39μg/m³；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。2020年昆山市环境状况公报显示，目前该目标已达到。

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

具体措施如下：控制煤炭消费总量和强度、深入推进燃煤锅炉整治、提升清洁能源占比、强化高污染燃料使用监管；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；调整能源结构，控制煤炭消费总量；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对。

2、其他污染物环境质量现状

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

大气监测点位及监测因子见下表：

表 5.2.1-2 其他污染物补充监测点位基本信息

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

（2）监测项目、时间和频次

表 5.2.1-3 其他污染物补充监测点位基本信息

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

（3）采样及分析方法

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

（4）监测结果数据统计

监测结果统计如下：

表 5.2.1-4 其他污染物环境质量现状

监测点位	污染物	平均时间	评价标准（μg/m³）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标情况
项目所在地G1	乙醇	小时值	5000	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	乙酸		200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	硫化氢		10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	氯化氢		50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	氨		200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	挥发性有机物		300	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	臭气浓度		20（一次值，无量纲）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	非甲烷总烃		2000	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
姜巷村G3	乙醇		5000	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	乙酸		200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	硫化氢		10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	氯化氢		50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	氨		200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	挥发性有机物		300	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	臭气浓度		20（一次值，无量纲）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标
	非甲烷总烃		2000	[redacted]	[redacted]	[redacted]	达标

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

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

5.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

5.2.2.1 地表水环境现状监测

（1）监测断面的布设

本次地表水环境质量现状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）。

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

表 5.2.2-1 江南运河地表水环境监测断面具体位置一览表

断面编号	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、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		
W4	姚家港	小核酸研究院雨水排口上游 500m	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷	IV类
W5		小核酸研究院雨水排口		
W6		小核酸研究院雨水排口下游 1500m		
W7		小核酸研究院雨水排口上游 500m		

（2）监测项目

水质现状监测项目为：pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷。

（3）监测时间及频率、采样及分析方法

监测时间为 2022 年 5 月 7 日至 5 月 9 日（pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷），每天监测两次，共监测 3 天。

（4）采样及分析方法

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

（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

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

			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]			[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[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：

$$S_{pH,j}=\frac{7.0-pH_j}{7.0-\mathrm{pH}_{sd}} \qquad \mathrm{pH}_j\le 7.0$$

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

式中：$S_{pH,j}$ 为单项污染指数；

pH_j 为实测值；

pH_{sd} 为标准下限；

pH_{su} 为标准上限。

(2)评价结果

采用水质单因子污染指数计算结果见 5.2.2-2：

表 5.2.2-3 单因子水质污染指数(Si)计算结果一览表

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

根据监测结果分析可知，吴淞江和姚家港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 3210 号。

（1）监测点位

厂界共布设 4 个噪声监测点，分别在厂区东、南、西、北厂界处。

（2）监测时间、频次

监测时间为 2022.1.6 ~ 2022.1.7;

昼间和夜间分别监测一次。

（3）监测项目和监测方法

测定等效连续 A 声级;

按 GB3096-2008《声环境质量标准》中有关规定进行。

5.2.3.2 声环境现状评价

(1)评价标准和评价方法

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

(2)监测结果及评价

噪声监测结果表 5.2.3-1:

表 5.2.3-1 噪声监测结果 单位：dB(A)

监测点位	监测时间		监测值	标准值	达标情况
东 N1	昼间	2022.1.6	57.9	65	达标
		2022.1.7	58.1		达标
	夜间	2022.1.6	48.0	55	达标
		2022.1.7	48.3		达标
南 N2	昼间	2022.1.6	58.0	65	达标
		2022.1.7	57.7		达标
	夜间	2022.1.6	47.6	55	达标
		2022.1.7	48.6		达标
西 N3	昼间	2022.1.6	58.5	65	达标
		2022.1.7	58.5		达标
	夜间	2022.1.6	47.3	55	达标
		2022.1.7	48.9		达标
北 N4	昼间	2022.1.6	57.4	65	达标
		2022.1.7	58.3		达标
	夜间	2022.1.6	48.6	55	达标
		2022.1.7	48.1		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 包气带污染现状调查

1、监测点位及因子选择

本次评价在可能造成地下水污染的区域开展污染现状调查，根据上述区域生产、储存、堆放所涉及的物料进行分析，选择有代表性的监测因子开展调查与评价。本次包气带污染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 3237 号。

在现有生产车间、废水处理设施和危废仓库共设 3 个监测点，每个监测点位于 0～20cm、20cm 至 1.5m 处各采 1 个样。监测点位及因子见表 5.2.4-1:

表 5.2.4-1 包气带监测点位及因子一览表

序号	监测点位	监测因子
1	生物制药楼	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、高锰酸盐指数、氯化物
2	废水处理设施	
3	危废仓库	

2、监测时间及频次

2022 年 1 月 3 日，监测一次。

5.2.4.2 包气带污染现状评价

监测点位及因子具体情况见表 5.2.4-2:

表 5.2.4-2　包气带污染现状调查结果一览表

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

从监测结果可知，化学需氧量、氨氮、总磷、高锰酸盐指数、氯化物浓度较低，该区域包气带现状污染程度低。

5.2.4.3 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（D1）、五一村（已拆）（D3）、东尤泾与吴淞江交汇处（D4）、姜巷村（D5）、昆山高新区邻里中心（D6）、昆山开放大学（D7）、五三村（D8）、印象花园（D9）、京沪高速与古城路交汇处（D10）、新南西路与锦淞路交汇处（D11）、美丰苑（D12）等点位进行地下水实测。

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

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

2、监测时间、频次

监测时间：D1所有实测因子监测时间为2022年5月7日，D3~D12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

<table>
<tr><th>点位编号</th><th>监测点位</th><th>监测因子</th></tr>
<tr><td>D1</td><td>项目所在地 1</td><td rowspan="6">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</td></tr>
<tr><td>D3</td><td>五一村（已拆）</td></tr>
<tr><td>D4</td><td>东尤泾与吴淞江交汇处</td></tr>
<tr><td>D5</td><td>姜巷村</td></tr>
<tr><td>D6</td><td>昆山高新区邻里中心</td></tr>
<tr><td>D7</td><td>昆山开放大学</td><td rowspan="6">水位</td></tr>
<tr><td>D8</td><td>五三村</td></tr>
<tr><td>D9</td><td>印象花园</td></tr>
<tr><td>D10</td><td>京沪高速与古城路交汇处</td></tr>
<tr><td>D11</td><td>新南西路与锦淞路交汇处</td></tr>
<tr><td>D12</td><td>美丰苑</td></tr>
</table>

②监测方法：按 GB/T14848-1993 中有关规定进行。

（4）监测结果

本次地下水环境质量现状监测结果具体见表 5.2.4-5~6:

表 5.2.4-5 地下水环境现状监测结果一览表（水质）

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

表 5.2.4-6 地下水环境现状监测结果一览表（水位）

[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]

5.2.4.4 地下水环境质量现状评价

（1）评价方法

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

（2）评价标准

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

（3）评价结果及分析

地下水现状质量评价结果见表 5.2.4-7：

表 5.2.4-7 地下水环境现状监测结果评价

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

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，各监测符合IV类标准。

5.2.5 土壤环境质量现状

5.2.5.1 土壤环境质量现状监测

（1）监测因子

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

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

（2）监测点位

结合场地实际情况，本次在地块内共布设 4 个监测点位，在厂区外共布设 2 个监测点位，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	T1	厂房西侧	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
	T2	厂房南侧	柱状样点		
	T3	废水处理设施	柱状样点		
	T4	厂房东侧	表层样点	根据埋深，在 0~0.2m 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
厂区外	T5	周边空地	表层样点		
	T6	周边空地	表层样点		

					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

（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）

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

表 5.2.5-3b 土壤理化特性调查表

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

表 5.2.5-3c 土壤理化特性调查表

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

表 5.2.5-3d 土壤理化特性调查表

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

表 5.2.5-3e 土壤理化特性调查表

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

表 5.2.5-3f 土壤理化特性调查表

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

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 6.1-2，面源排放参数见表 6.1-3：

表 6.1.1-2 本项目点源大气污染物排放参数（正常排放）

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

注：1、以厂界中心为坐标原点；2、因依托自有厂区危废仓库，且新增废气排放量，故 6#排气筒源强叠加现有源强进行预测。

表 6.1.1-3 本项目面源大气污染物排放参数

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

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

*注：①生产车间无组织废气主要为车间消毒，以及配液间废气，均位于生产车间不同楼层区域，因此本次预测面源位置按照生产车间将面源源强叠加预测，面源高度取厂房的平均高度；②本项目车间无组织废气主要为车间消毒废气，配液间废气，以及废水处理设施废气，消毒时间为 900h/a，配液时间为 300h/a，废水处理设施全年运转，本次预测考虑最不利因素及速率最大的情况；③因依托自有厂区危废库，且新增废气排放量，故危废仓库源强叠加现有源强进行预测

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

距源中心下风向距离（m）	4#排气筒					
	颗粒物		二氧化硫		氮氧化物	
	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%
50	1.13E-03	0.25	7.90E-04	0.16	2.51E-03	1
100	2.06E-03	0.46	1.45E-03	0.29	4.58E-03	1.83
200	1.95E-03	0.43	1.37E-03	0.27	4.35E-03	1.74
300	1.48E-03	0.33	1.04E-03	0.21	3.30E-03	1.32
400	1.16E-03	0.26	8.17E-04	0.16	2.59E-03	1.04
500	9.74E-04	0.22	6.84E-04	0.14	2.17E-03	0.87
600	8.17E-04	0.18	5.74E-04	0.11	1.82E-03	0.73
700	7.23E-04	0.16	5.08E-04	0.1	1.61E-03	0.64
800	6.35E-04	0.14	4.46E-04	0.09	1.41E-03	0.57
900	5.53E-04	0.12	3.89E-04	0.08	1.23E-03	0.49
1000	5.01E-04	0.11	3.52E-04	0.07	1.12E-03	0.45
1100	4.56E-04	0.1	3.20E-04	0.06	1.02E-03	0.41
1200	4.15E-04	0.09	2.92E-04	0.06	9.25E-04	0.37
1300	3.77E-04	0.08	2.65E-04	0.05	8.39E-04	0.34
1400	3.47E-04	0.08	2.44E-04	0.05	7.72E-04	0.31
1500	3.18E-04	0.07	2.23E-04	0.04	7.07E-04	0.28
1600	2.97E-04	0.07	2.08E-04	0.04	6.61E-04	0.26
1700	2.77E-04	0.06	1.95E-04	0.04	6.17E-04	0.25
1800	2.58E-04	0.06	1.81E-04	0.04	5.74E-04	0.23
1900	2.44E-04	0.05	1.72E-04	0.03	5.44E-04	0.22
2000	2.31E-04	0.05	1.62E-04	0.03	5.14E-04	0.21
2100	2.17E-04	0.05	1.52E-04	0.03	4.83E-04	0.19
2200	2.05E-04	0.05	1.44E-04	0.03	4.57E-04	0.18
2300	1.94E-04	0.04	1.36E-04	0.03	4.32E-04	0.17
2400	1.84E-04	0.04	1.29E-04	0.03	4.09E-04	0.16
2500	1.74E-04	0.04	1.22E-04	0.02	3.88E-04	0.16
下风向最大质量浓度及占标率	2.24E-03	0.5	1.57E-03	0.31	4.98E-03	1.99
D10%最远距离 m	/		/		/	

表 6.1.2-1b 有组织大气污染物最大占标率计算表

距源中心下风向距离（m）	5#排气筒				6#排气筒	
	氨		硫化氢		非甲烷总烃	
	预测质量浓度 mg/m^3	占标率%	预测质量浓度 mg/m^3	占标率%	预测质量浓度 mg/m^3	占标率%
50	5.01E-05	0.03	4.17E-06	0.04	8.67E-07	0
100	6.96E-05	0.03	5.79E-06	0.06	1.16E-06	0
200	6.57E-05	0.03	5.47E-06	0.05	1.10E-06	0
300	4.98E-05	0.02	4.15E-06	0.04	8.43E-07	0
400	4.03E-05	0.02	3.36E-06	0.03	6.77E-07	0
500	3.30E-05	0.02	2.74E-06	0.03	5.47E-07	0
600	2.83E-05	0.01	2.35E-06	0.02	4.64E-07	0
700	2.42E-05	0.01	2.02E-06	0.02	4.05E-07	0
800	2.14E-05	0.01	1.78E-06	0.02	3.54E-07	0
900	1.87E-05	0.01	1.56E-06	0.02	3.18E-07	0
1000	1.70E-05	0.01	1.42E-06	0.01	2.85E-07	0
1100	1.55E-05	0.01	1.29E-06	0.01	2.56E-07	0
1200	1.40E-05	0.01	1.16E-06	0.01	2.31E-07	0
1300	1.27E-05	0.01	1.06E-06	0.01	2.11E-07	0
1400	1.17E-05	0.01	9.73E-07	0.01	1.95E-07	0
1500	1.08E-05	0.01	8.98E-07	0.01	1.80E-07	0
1600	1.00E-05	0.01	8.36E-07	0.01	1.67E-07	0
1700	9.32E-06	0	7.76E-07	0.01	1.56E-07	0
1800	8.84E-06	0	7.35E-07	0.01	1.47E-07	0
1900	8.21E-06	0	6.84E-07	0.01	1.38E-07	0
2000	7.72E-06	0	6.43E-07	0.01	1.29E-07	0
2100	7.29E-06	0	6.06E-07	0.01	1.23E-07	0
2200	6.93E-06	0	5.77E-07	0.01	1.15E-07	0
2300	6.55E-06	0	5.45E-07	0.01	1.09E-07	0
2400	6.21E-06	0	5.17E-07	0.01	1.03E-07	0
2500	5.89E-06	0	4.90E-07	0	9.80E-08	0
下风向最大质量浓度及占标率	7.57E-05	0.4	6.30E-06	0.06	1.26E-06	0
D10%最远距离 m	/		/		/	

表 6.1.2-2a 无组织大气污染物最大占标率计算表

距源中心下风向距离（m）	生产车间			
	非甲烷总烃		HCl	
	预测质量浓度 mg/m^3	占标率%	预测质量浓度 mg/m^3	占标率%
50	5.56E-06	0	1.25E-05	0.03
100	5.22E-06	0	1.18E-05	0.02
200	5.20E-06	0	1.17E-05	0.02
300	4.14E-06	0	9.32E-06	0.02
400	3.19E-06	0	7.18E-06	0.01
500	2.61E-06	0	5.86E-06	0.01
600	2.17E-06	0	4.88E-06	0.01
700	1.88E-06	0	4.22E-06	0.01
800	1.65E-06	0	3.70E-06	0.01
900	1.47E-06	0	3.30E-06	0.01
1000	1.29E-06	0	2.90E-06	0.01
1100	1.18E-06	0	2.65E-06	0.01
1200	1.07E-06	0	2.40E-06	0
1300	9.70E-07	0	2.18E-06	0
1400	8.82E-07	0	1.98E-06	0
1500	8.08E-07	0	1.82E-06	0
1600	7.53E-07	0	1.69E-06	0
1700	7.03E-07	0	1.58E-06	0
1800	6.54E-07	0	1.47E-06	0
1900	6.19E-07	0	1.39E-06	0
2000	5.81E-07	0	1.31E-06	0
2100	5.45E-07	0	1.23E-06	0
2200	5.19E-07	0	1.17E-06	0
2300	4.93E-07	0	1.11E-06	0
2400	4.67E-07	0	1.05E-06	0
2500	4.43E-07	0	9.97E-07	0
下风向最大质量浓度及占标率	5.56E-06	0	1.25E-05	0.03
$D_{10\%}$最远距离 m	/		/	

表 6.1.2-2b 无组织大气污染物最大占标率计算表

距源中心下风向距离（m）	废水处理设施				危废仓库	
	氨		硫化氢		NMHC	
	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%	预测质量浓度 mg/m³	占标率%
50	1.68E-04	0.08	1.37E-05	0.14	3.10E-05	0
100	7.43E-05	0.04	6.04E-06	0.06	1.35E-05	0
200	3.04E-05	0.02	2.47E-06	0.02	5.50E-06	0
300	1.77E-05	0.01	1.44E-06	0.01	3.22E-06	0
400	1.26E-05	0.01	1.02E-06	0.01	2.29E-06	0
500	9.82E-06	0	7.98E-07	0.01	1.77E-06	0
600	8.26E-06	0	6.71E-07	0.01	1.47E-06	0
700	7.05E-06	0	5.73E-07	0.01	1.27E-06	0
800	6.17E-06	0	5.01E-07	0.01	1.11E-06	0
900	5.44E-06	0	4.42E-07	0	9.99E-07	0
1000	4.93E-06	0	4.00E-07	0	8.94E-07	0
1100	4.48E-06	0	3.64E-07	0	8.04E-07	0
1200	4.06E-06	0	3.30E-07	0	7.27E-07	0
1300	3.67E-06	0	2.98E-07	0	6.65E-07	0
1400	3.38E-06	0	2.75E-07	0	6.14E-07	0
1500	3.14E-06	0	2.55E-07	0	5.67E-07	0
1600	2.93E-06	0	2.38E-07	0	5.30E-07	0
1700	2.71E-06	0	2.20E-07	0	5.05E-07	0
1800	2.59E-06	0	2.10E-07	0	4.81E-07	0
1900	2.41E-06	0	1.95E-07	0	4.53E-07	0
2000	2.26E-06	0	1.83E-07	0	4.40E-07	0
2100	2.14E-06	0	1.74E-07	0	4.28E-07	0
2200	2.04E-06	0	1.65E-07	0	4.18E-07	0
2300	1.93E-06	0	1.57E-07	0	4.09E-07	0
2400	1.83E-06	0	1.49E-07	0	3.99E-07	0
2500	1.74E-06	0	1.41E-07	0	3.91E-07	0
下风向最大质量浓度及占标率	3.62E-04	0.18	2.94E-05	0.29	7.01E-05	0
D10%最远距离 m	/		/		/	

根据预测结果，正常工况下，有组织排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢和非甲烷总烃下风向最大落地浓度分别为 2.24E-03mg/m³、 1.57E-03mg/m³、4.98E-03mg/m³、7.57E-05mg/m³、6.30E-06mg/m³、1.26E-06mg/m³，占标率分别为 0.5%、0.31%、1.99%、0.4%、0.06%、0%，均小于 10%。

正常工况下，无组织排放的非甲烷总烃、HCl、氨和硫化氢下风向最大落地浓度分别为 5.56E-06mg/m³、1.25E-05mg/m³、3.62E-04mg/m³、2.94E-05mg/m³、7.01E-05mg/m³，占标率分别为 0.4%、0.06%、0%、0%和 0.03%，均小于 10%。

各污染物下风向最大落地浓度均小于环境空气质量标准。因此，本项目有组织排放的废气对周围大气环境影响较小。

6.1.3 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/m³）

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 100 米以内时，级差为 50 米；超过 100 米，但小于或等于 1000 米时，级差为 100 米；超过 1000 米时，级差为 200 米。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	生产车间	
	非甲烷总烃	氯化氢
计算值	＜10	＜10
卫生防护距离	50	50
提级后卫生防护距离	100	
污染源位置	废水处理设施	
	氨	硫化氢
计算值	＜10	＜10
卫生防护距离	50	50
提级后卫生防护距离	100	

由上表可知，推荐本项目以生物制药楼边界外扩 100 米，废水处理设施边界外扩 100 米设置卫生防护距离。根据现有项目环保手续材料，现有项目未设置卫生防护距离，故小核酸厂区以生物制药楼边界外扩 100 米，废水处理设施边界外扩 100 米设置卫生防护距离。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。

小核酸厂区卫生防护距离图详见附图 4.1-2。

6.1.4 恶臭、异味影响分析

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

通过计算，本项目氨、硫化氢厂界最大浓度见表 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	厂界最大预测浓度值（mg/m^3）	嗅阈值（mg/m^3）	达标情况
氨	3.62E-04	1.14	达标
硫化氢	2.94E-05	0.0018	达标

注：嗅阈值根据《恶臭环境管理与污染控制》中 P244 页数据换算。

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。

因此，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 限值要求，废水处理设施产生的氨、硫化氢和臭气浓度符合表 3 限值要求。

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

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

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 100 米，废水处理设施边界外扩 100 米形成的包络线范围。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/m^3）	核算排放速率（kg/h）	核算年排放量（t/a）
主要排放口					
1	4#	颗粒物	26.547	0.0215	0.1287
2		二氧化硫	18.564	0.015	0.09
3		氮氧化物	28.135	0.0227	0.1364
4	5#	氨	0.045	0.0001	0.00081
5		硫化氢	0.01	0.00003	0.00017
6	6#	非甲烷总烃	0.004	0.00001	0.00008
主要排放口合计		颗粒物			0.1287
		二氧化硫			0.09
		氮氧化物			0.1364
		氨			0.00081
		硫化氢			0.00017

	非甲烷总烃	0.00008
有组织排放总计		
有组织排放总计	颗粒物	0.1287
	二氧化硫	0.09
	氮氧化物	0.1364
	氨	0.00081
	硫化氢	0.00017
	非甲烷总烃	0.00008

（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/m^3）	
1	生产车间	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	0.0000188
2			非甲烷总烃			4	0.00032074
3		消毒	非甲烷总烃			4	0.675
4	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	0.0009
5			硫化氢			0.06	0.00019
6	危废仓库	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）表 6	4	0.00009
全厂无组织排放总计							
项目无组织排放总计（t/a）			HCl		0.0000188		
			氨		0.0009		
			硫化氢		0.00019		
			非甲烷总烃		0.67541074		

（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	颗粒物	0.1287
2	二氧化硫	0.09
3	氮氧化物	0.1364
4	氨	0.00171
5	硫化氢	0.00036
6	HCl	0.0000188
7	非甲烷总烃	0.67541074

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

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="11">自查项目</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价等级与范围</td><td>评价等级</td><td colspan="6">一级□</td><td colspan="3">二级√</td><td colspan="2">三级□</td></tr>
<tr><td>评价范围</td><td colspan="6">边长=50km□</td><td colspan="3">边长 5~50km□</td><td colspan="2">边长=5km√</td></tr>
<tr><td rowspan="2">评价因子</td><td>SO_2+NO_x排放量</td><td colspan="6">≥2000t/a□</td><td colspan="3">500~2000t/a□</td><td colspan="2">＜500t/a√</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="6">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）</td><td colspan="5">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$√</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td>评价标准</td><td colspan="2">国家标准√</td><td colspan="4">地方标准√</td><td colspan="3">附录 D√</td><td colspan="2">其他标准√</td></tr>
<tr><td rowspan="4">现状评价</td><td>评价功能区</td><td colspan="6">一类区□</td><td colspan="3">二类区√</td><td colspan="2">一类区和二类区□</td></tr>
<tr><td>评价基准年</td><td colspan="11">（2020）年</td></tr>
<tr><td>环境空气质量现状调查数据来源</td><td colspan="6">长期例行监测数据□</td><td colspan="3">主管部门发布的数据√</td><td colspan="2">现状补充监测√</td></tr>
<tr><td>现状评价</td><td colspan="6">达标区□</td><td colspan="5">不达标区√</td></tr>
<tr><td>污染源调查</td><td>调查内容</td><td colspan="4">本项目正常排放源√
本项目非正常排放源√
现有污染源□</td><td colspan="2">拟替代的污染源□</td><td colspan="3">其他在建、拟建项目污染源□</td><td colspan="2">区域污染源□</td></tr>
<tr><td rowspan="3">大气环境预测</td><td>预测模型</td><td>AERMOD□</td><td colspan="2">ADMS□</td><td colspan="2">AUSTAL2000□</td><td colspan="2">EDMD/AEDT□</td><td>CALPUFF□</td><td colspan="2">网络模型□</td><td>其他□</td></tr>
<tr><td>预测范围</td><td colspan="6">边长=50km□</td><td colspan="3">边长 5~50km□</td><td colspan="2">边长=5km□</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="6">预测因子（非甲烷总烃、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、HCl、VOCs）</td><td colspan="5">包括二次 $PM_{2.5}$□
不包括二次 $PM_{2.5}$√</td></tr>
</table>

与评价	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（）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:（0.09）t/a	NO_X:（0.1364）t/a	颗粒物:（0.1287）t/a	氯化氢:（0.0000188）t/a	VOCs:（0.67541074）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

项目废水主要有工艺废水、冷却循环系统排水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水和生活污水等，其中工艺废水、冷却循环系统排水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水共计 3492.57m^3/a（13.11m^3/d）经小核酸研究院管网收集排入厂区已建废水处理设施的“预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒”工艺进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至吴淞江污水处理厂进行深度处理。

本项目废水处理设施，设计规模为 20m^3/d，处理工艺为“预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒”，处理后的尾水达接管要求后接管至吴淞江污水处理厂进行深度处理。项目废水经废水处理设施处理后能够满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》限值和吴淞江污水处理厂接管要求。

本项目废水经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 27m^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 0.01%，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 清下水排放地表水环境影响评价

本项目清下水（纯水制备浓水、锅炉排水、蒸汽冷凝水）11184.76m^3/a（37.28m^3/d），排入小核酸研究院雨水管网，最终排入姚家港。

（1）预测模型

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

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

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

0.027<α≤380 时，适用对流扩散降解模型（本次α=0.5）:

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

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

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

（2）预测范围及预测因子

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

②预测因子: COD。

（3）水文特征

本项目清下水排放点位于姚家港，姚家港位于项目所在地西侧，河宽大约10m，水深约 1.8m。排放点距离下游吴淞江约为 1.5km。

与姚家港下游相连的河流为吴淞江，吴淞江为 5 级航道，通航能力 300t。是太湖与黄浦江的主要联系水道之一，源于吴江市瓜泾口，汇入上海市黄浦江，全长 125km，其中江苏境内长度为 72km，上海境内长度为 53km，河口多年平均泄流量约 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。

下游河段断面参数见下表:

表 6.2.2-1 河道水文参数取值

河流名称	河宽（m）	水深（m）	流向	流速（m/s）	流量（m^3/h）
姚家港	10	1.6	自北向南	0.14	7830.0

（4）预测工况

本项目清下水排入市政雨水管网，最终流入附近的姚家港。清下水水流量为54.03m^3/d，水中 COD 浓度约为 30mg/L。

表 6.2.2-2 源强参数取值

参数	COD
C_P（mg/L）	30
Q_p（m^3/s）	0.00063
K（1/d）	0.08

（5）终点浓度值的选取

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

（6）预测影响结果分析

根据上文建立的解析法连续稳定排放预测模型、设计水文条件以及选取的各项计算参数，计算清下水对姚家港下游的 COD 浓度贡献情况，预测结果见下表。

表 6.2.2-3 清下水对姚家港中 COD 浓度贡献情况

河流沿程坐标	所属河流	最大浓度贡献值（mg/L）
1	姚家港	5.6881
2	姚家港	3.2823
3	姚家港	1.8940
4	姚家港	1.0929
5	姚家港	0.6307
6	姚家港	0.3639
7	姚家港	2.10E-01
8	姚家港	1.21E-01
9	姚家港	6.99E-02
10	姚家港	4.04E-02
11	姚家港	2.33E-02
12	姚家港	1.34E-02
13	姚家港	7.75E-03
14	姚家港	4.47E-03
15	姚家港	2.58E-03
16	姚家港	1.49E-03
17	姚家港	8.60E-04
18	姚家港	4.96E-04
19	姚家港	2.86E-04

20	姚家港	1.65E-04

由预测结果可知，清下水以 0.00063m³/s 的流量流入姚家港中，根据现状监测数据，姚家港监测断面 COD 的浓度为 10~13mg/L，叠加后排口水质仍满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类水标准（COD≤30mg/L），不会降低区域水环境功能。

6.2.3 地表水环境影响评价自查情况

表 6.2.3-1 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型√；水文要素影响型□	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区□；饮用水取水口□；涉水的自然保护区□；涉水的风景名胜区□；重要湿地□；重点保护与珍稀水生生物的栖息地□；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道□；天然渔场等渔业水体□；水产种质资源保护区□；其他☑	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放√；间接排放√ ；其他□	水温□；径流□；水域面积□
	影响因子	持久性污染物 □；有毒有害污染物□；非持久性污染物√ ；pH 值□；热污染口；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

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">补充监测</td><td>监测时期</td><td>监测因子</td><td>监测断面或点位</td></tr>
<tr><td>丰水期□；平水期√；枯水期□；冰封期□
春季□；夏季□；秋季□；冬季√</td><td>（/）</td><td>监测断面或点位个数（3）个</td></tr>
<tr><td rowspan="5">现状
评价</td><td>评价范围</td><td colspan="3">河流：长度（1.5）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km^2</td></tr>
<tr><td>评价因子</td><td colspan="3">（pH、COD、SS、氨氮、总磷）</td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="3">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）</td></tr>
<tr><td>评价时期</td><td colspan="3">丰水期□；平水期√；枯水期□；冰封期□
春季□；夏季□；秋季□；冬季√</td></tr>
<tr><td>评价结论</td><td colspan="2">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□</td><td>达标区☑
不达标区</td></tr>
<tr><td rowspan="3">影响
预测</td><td>预测范围</td><td colspan="3">河流：长度（2）km;湖库、河口及近岸海域：面积（/）km^2</td></tr>
<tr><td>预测因子</td><td colspan="3">（COD）</td></tr>
<tr><td>预测时期</td><td colspan="3">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</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>预测情景</td><td colspan="5">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□</td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="5">数值解□；解析解□；其他□
导则推荐模式√；其他□</td></tr>
<tr><td rowspan="7">影响评价</td><td>水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价</td><td colspan="5">区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□</td></tr>
<tr><td>水环境影响评价</td><td colspan="5">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□
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">COD</td><td colspan="2">1.1185</td><td>30</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="3">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="2">监测计划</td><td></td><td colspan="2">环境质量</td><td colspan="2">污染源</td></tr>
<tr><td>监测方式</td><td colspan="2">手动□；自动□；无监测☑</td><td colspan="2">手动☑；自动☑；无监测□</td></tr>
</table>

		监测点位	（/）	（1）
		监测因子	（/）	（流量、pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷）
	污染物排放清单	☑		
评价结论		可以接受☑；不可以接受□		

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超声波清洗机。

新增主要设备噪声源见表 6.3-1:

表 6.3-1　本项目主要噪声源及控制措施

序号	噪声源	数量台/套	源强 dB(A)	产生位置	距厂界距离（m）	采取措施	降噪量 dB(A)
1	超声波清洗机	1	80	生物制药楼 3 层	W36，S190，W230，N10	室内、减震垫，厂房隔声	20

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:

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

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

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:

$L_p(r)=L_p(r_0)-A$ 或 $L_p(r)=L_w-A-8$

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：Lpi(r)——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			
		N1	N2	N3	N4
昼间	贡献值	28.9	14.4	12.8	40.0
	背景值	58.1	58.0	58.5	58.3
	叠加值	58.1	58.0	58.5	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	14.4	12.8	40.0
	背景值	48.3	48.6	48.9	48.6
	叠加值	48.4	48.6	48.9	49.2
	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，本项目建成后新增主要噪声设备对厂界的贡献值较小，叠加现有厂界背景值后，厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

6.4 固体废物环境影响分析

6.4.1 固体废物产生及处置情况

本项目运营期产生的固废主要有一般工业固废：废包装纸箱；生活垃圾；危险废物：废产品、过滤废物、废硫酸镍缓冲液、中检废液、废原料包装材料、纯水制备废 RO 膜、软水制备废滤芯、废水处理污泥、废水处理废 MBR 膜、废灯管、废层析柱、废耗材（包括废培养摇瓶、培养袋、储液袋、细胞计数管、废注射器、过滤膜包、主过滤器、冗余过滤器、预过滤器、西林瓶、胶塞、硅胶管、铝盖、铝屑等）等。

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

6.4.2 一般固废环境影响分析

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

6.4.3 危险废物环境影响分析

6.4.3.1 产生及收集过程环境影响分析

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

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

本项目危废贮存设施均采用防渗措施，对地下水影响较小。

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/袋内暂存于危废仓库，委托有资质单

位处置。

废产品、过滤废物、废硫酸镍缓冲液、中检废液、废原料包装材料、纯水制备废 RO 膜、软水制备废滤芯、废水处理污泥、废活性炭、废灯管、废层析柱、废耗材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。

6.5 地下水环境影响分析

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

6.5.1 地形地貌

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

6.5.2 区域地质构造

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

本项目所在地昆山市高新区地形地貌特点为地势平坦，河港交错，属于典型的江南水乡平原，地面标高为 3.6 米(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 1 米左右，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 15 吨/平方米。该处属于“太湖稳定小区”，地质构造比较完整，断裂构造不发育，基层岩系刚性程度低。第四纪以来，特别是最近一万年（全新纪）以来，无活动性断裂，地震活动少，且强度小，周边无强震带通过。

6.5.3 区域水文地质条件

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

一、浅层地下水赋存条件

（1）潜水含水层

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

图 6.5.3-1 昆山市潜水含水层岩性

①北区

分布在正仪—昆山城北—兵希—蓬朗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。

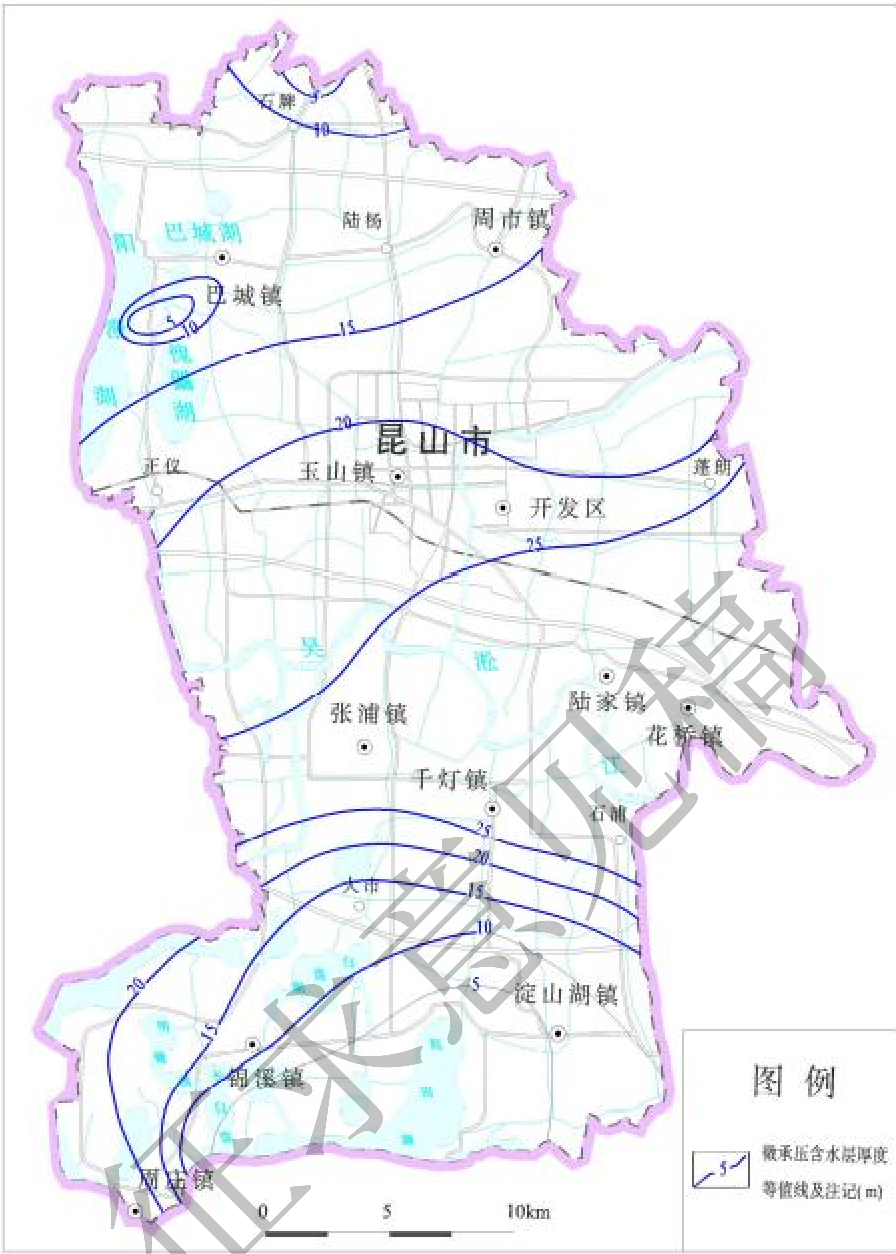


图 6.5.3-2 昆山市微承压含水层厚度等值线图

①昆山北部

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

②山中部

昆山市以南的张浦、陆家、花桥等地，微承压含水层总体上为单层结构，但

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

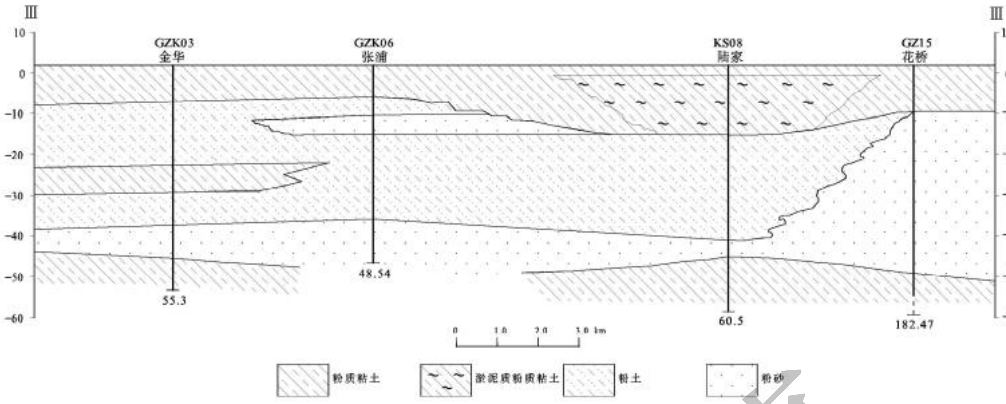


图 6.5.3-3 昆山市张浦——花桥浅层地下水含水层水文地质剖面图

③昆山南部

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

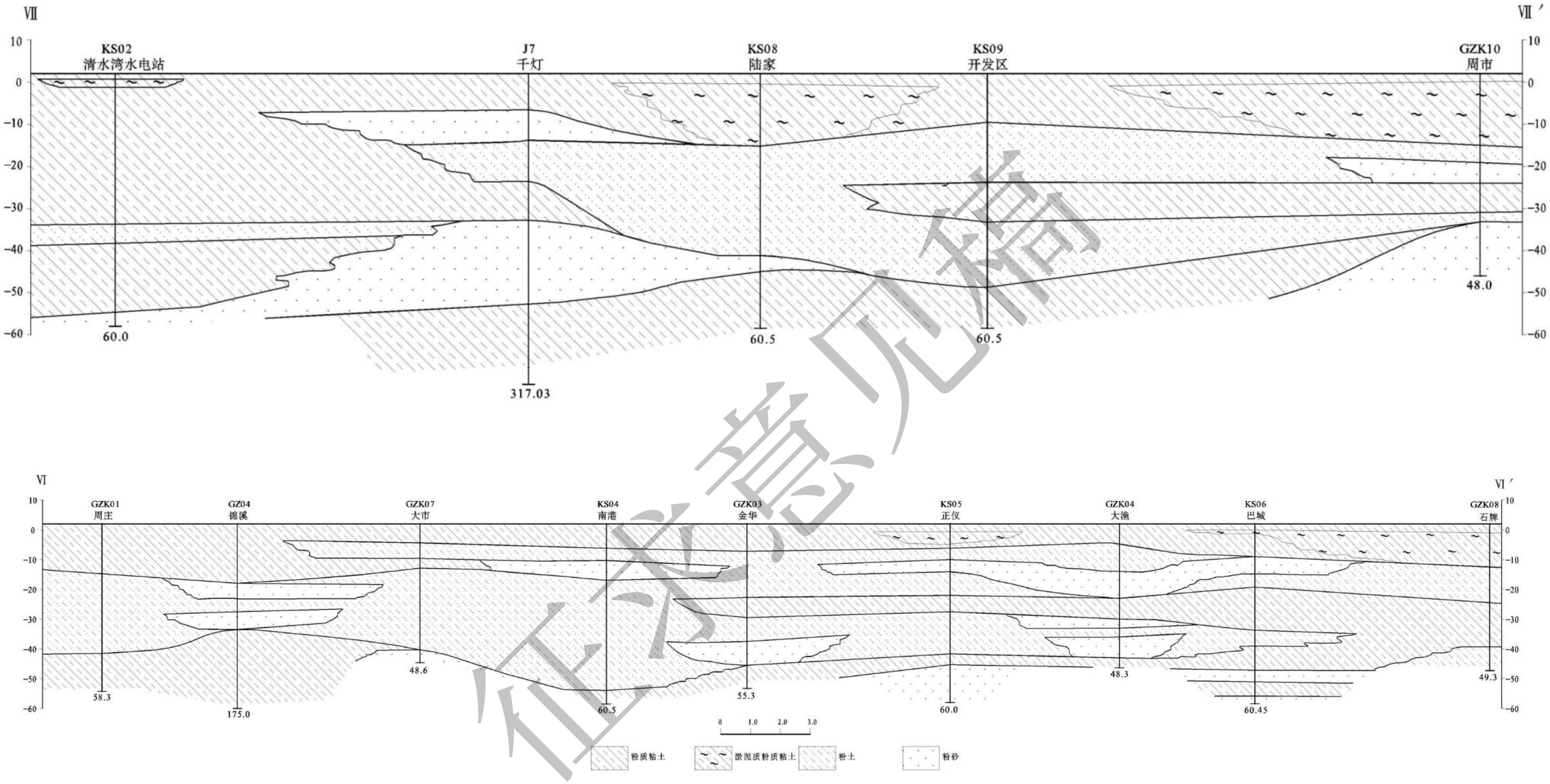


图 6.5.3-4　昆山市浅层地下水含水层（VI—VI‘、VII—VII’）水文地质剖面图

二、浅层地下水富水性

（1）潜水含水层

潜水含水层的富水性取决于含水层的岩性和厚度，一般富水性较差，适宜于民井开采。在大部分地区单井涌水量为 3-5m³/d。

（2）微承压含水层

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

（3）富水性分级

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

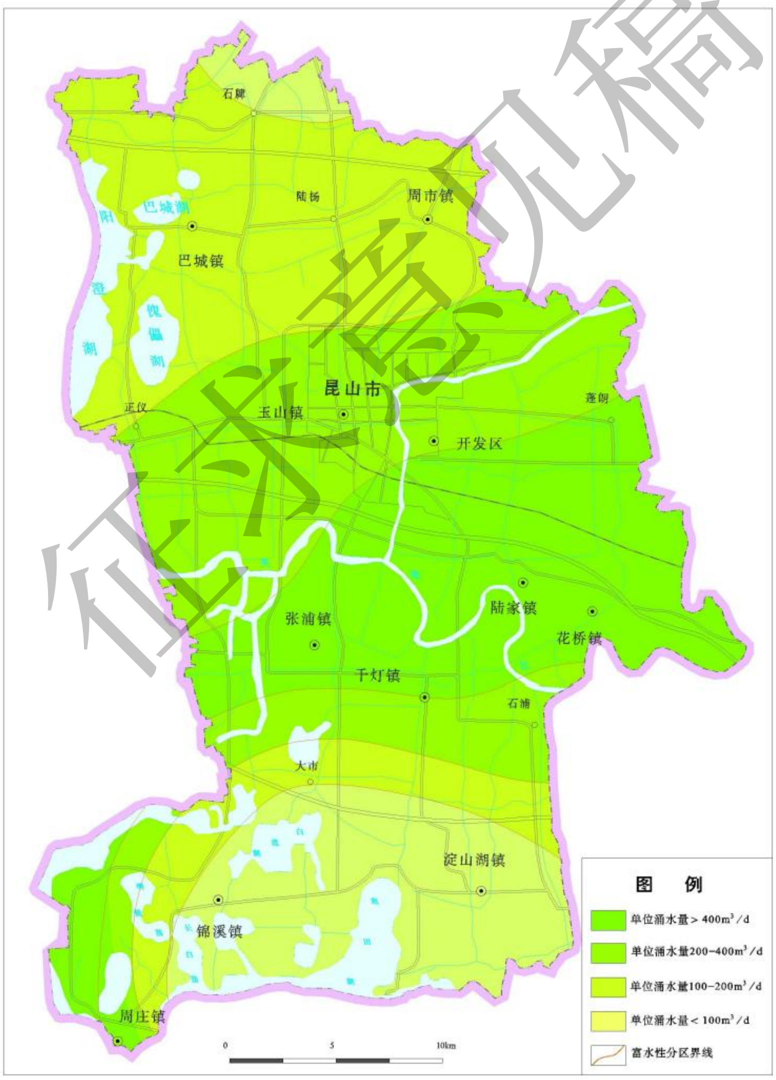


图 6.5.3-5 昆山市微承压含水层富水性分区

分区结果显示：昆山市中部地区包括玉山镇、开发区、张浦、千灯、陆家、

花桥等地及周庄西北地区，含水层顶板埋深较浅，含水层厚度大于 15m，岩性多为粉砂粉土夹砂，粉质粘土夹粉砂，富水性较好，单位涌水量大于 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。

6.5.4 地下水开发利用现状

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

6.5.5 水文地质现场测试及参数确定

一、渗透系数

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

表 6.5.5-1　渗透系数经验值

岩性名称	主要颗粒粒径（mm）	渗透系数（m/d）	渗透系数（cm/s）
轻亚黏土	0.05~0.1	0.05~0.1	5.79×10^{-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}

岩性名称	主要颗粒粒径（mm）	渗透系数（m/d）	渗透系数（cm/s）
粉砂		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、给水度的确定

根据导则附录表 B.2，确定研究区给水度为 0.02。

表 6.5.5-2 松散岩石给水度参考值

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

三、孔隙度的确定

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

表 6.5.5-3 松散岩石孔隙度参考值（据弗里泽，1987）

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

四、弥散系数的确定

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

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

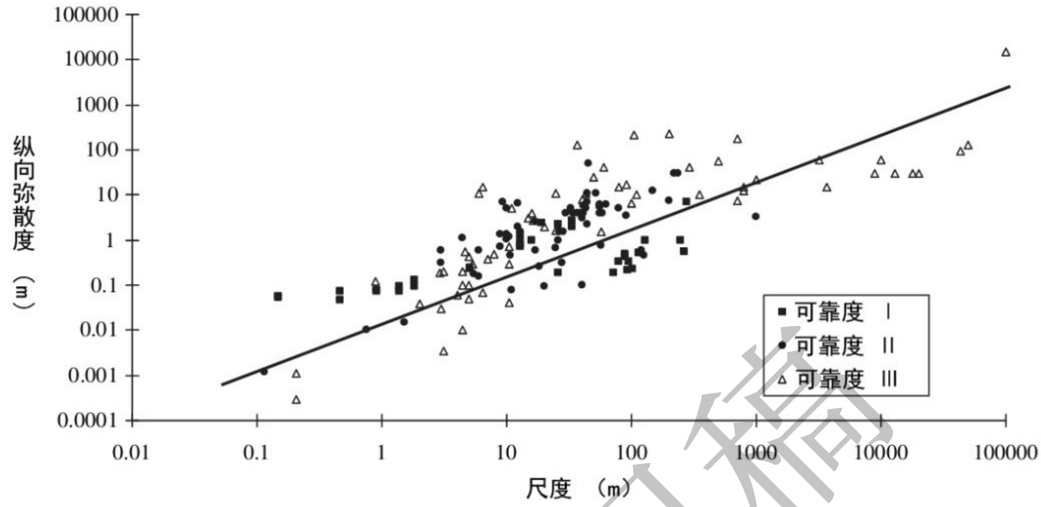


图 6.5.5-6 松散沉积物的弥散度确定

五、水力坡度的确定

根据两钻孔的水位高差可计算出钻孔间的水力坡度，计算结果见表 6.5.5-4。从表中可以看出，研究区的水力坡度为 0～0.0006，平均值约 0.0011。

表 6.5.5-4 水力坡度计算结果表

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

6.5.6 地下水环境影响预测

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

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

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

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

（1）预测因子

企业废水处理设施废水渗漏是地下水的主要污染来源，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 3470mg/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 2825mg/L，下渗废水的氨氮计 165mg/L。废水泄漏量按照 5m^3 计，则高锰酸盐、氨氮下渗量分别为 14.125kg、0.825kg。

表 6.5.5-5 污染源及预测因子

污染所在位置	污染源	排放方式	预测因子
废水处理设施废水收集池	生产废水	连续	COD_{Mn}、氨氮

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 6.5.5-6:

表 6.5.5-6 预测因子超标范围和影响范围贡献浓度值

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

（2）预测模型概化

保守计算，本次模拟计算忽略污染物在包气带的运移过程。区域地下水整体

自西北向东南方向呈一维流动。评价区为地下水位动态稳定，因此污染物在砾石层无压-微承压含水层中的迁移，可概化为瞬时注入示踪剂（平面瞬时点源）的一维稳定流动二维水动力弥散问题，当取平行地下水流动的方向为 x 轴正方向时，则污染物浓度分布模型如下:

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

式中：x，y—计算点处的位置坐标;

t—时间，d;

C(x，y，t)—t 时刻点 x，y 处的示踪剂浓度，g/L;

M—含水层的厚度，m;

m_M—瞬时注入的示踪剂质量，kg;

u—水流速度，m/d;

n—有效孔隙度，无量纲

D_L—纵向 x 方向的弥散系数，m^2/d;

D_T—横向 y 方向的弥散系数，m^2/d。

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

所需用到的参数根据现有资料以及现场水文地质调查获取，具体如表 6.5.5-7 所示:

表 6.5.5-7 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:

经运算得出污染物泄漏后对地下水的影响情况，具体见下表:

表 6.5.5-8 污染物运移范围预测结果表 (mg/L)

分类	时间	预测距离	2	3	10	11	21	22

分类	时间	预测距离	2	3	10	11	21	22
高锰酸盐指数	100d	预测浓度	18.29	9.41	/	/	/	/
		达标情况	超标	达标	/	/	/	/
	1000d	预测浓度	98.87	89.07	11.12	8.93	/	/
		达标情况	超标	超标	超标	达标	/	/
	10 年	预测浓度	126.72	121.86	61.26	57.27	10.32	9.21
		达标情况	超标	超标	超标	超标	超标	超标
分类	时间	预测距离	3	4	9	10	20	21
氨氮	100d	预测浓度	0.81	0.02		/	/	/
		达标情况	超标	达标	/	/	/	/
	1000d	预测浓度	98.84	67.55	2.83	1.15	/	/
		达标情况	超标	超标	超标	超标	达标	/
	10 年	预测浓度	168.38	154.26	75.35	61.38	2.18	1.36
		达标情况	超标	超标	超标	超标	超标	达标

注：根据现状监测结果，项目区域地下水本底基本满足IV类水准，因此，本次采用IV类标准进行评价。根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中IV类水标准，耗氧量（以 COD_{Mn} 法）限值为 10mg/L、氨氮限值为 1.5mg/L。

表 6.5.5-9　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	3	5
	1000d	11	13
	10 年	22	30
氨氮	100d	4	4
	1000d	10	12
	10 年	21	26

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 100 天、1000 天和 10 年后的达标扩散距离分别达到 3m、11m 和 22m；氨氮在地下水中运移 100 天、1000 天和 10 年后的达标扩散距离分别达到 4m、10m 和 21m。

预测结果如下：

图 6.5.6-1 废水收集池发生泄漏 100 天 COD_{Mn} 的超标及影响范围

图 6.5.6-2 废水收集池发生泄漏 100 天氨氮的超标及影响范围

图 6.5.6-3 废水收集池发生泄漏 1000 天 COD_{Mn} 的超标及影响范围

图 6.5.6-4 废水收集池发生泄漏 1000 天氨氮的超标及影响范围

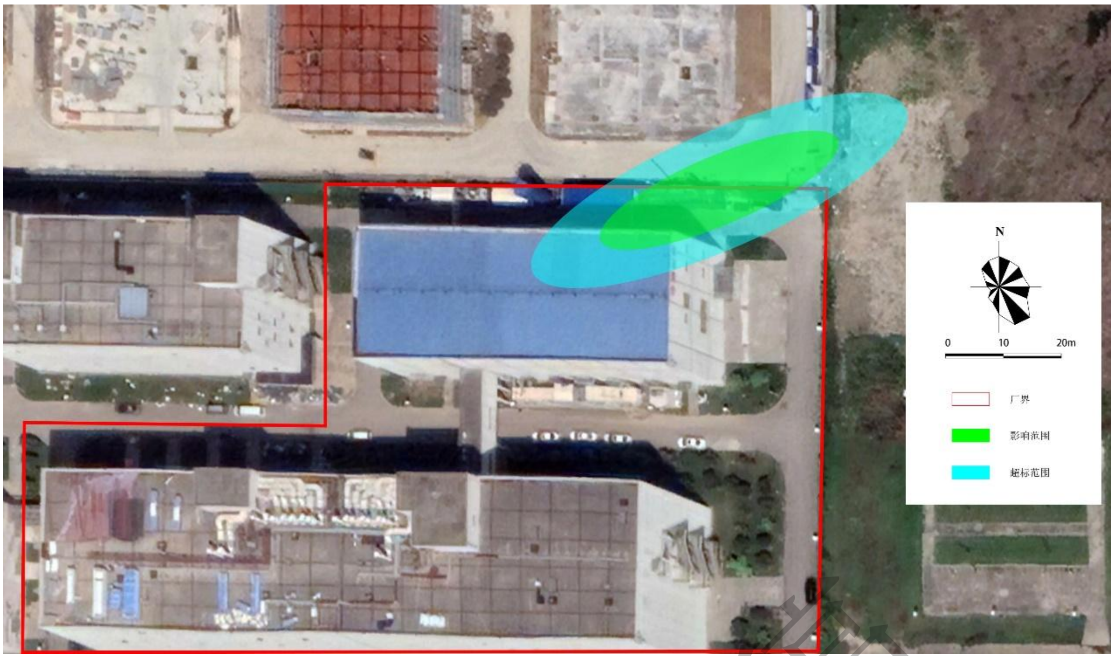


图 6.5.6-5 废水收集池发生泄漏 10 年 COD_{Mn} 的超标及影响范围

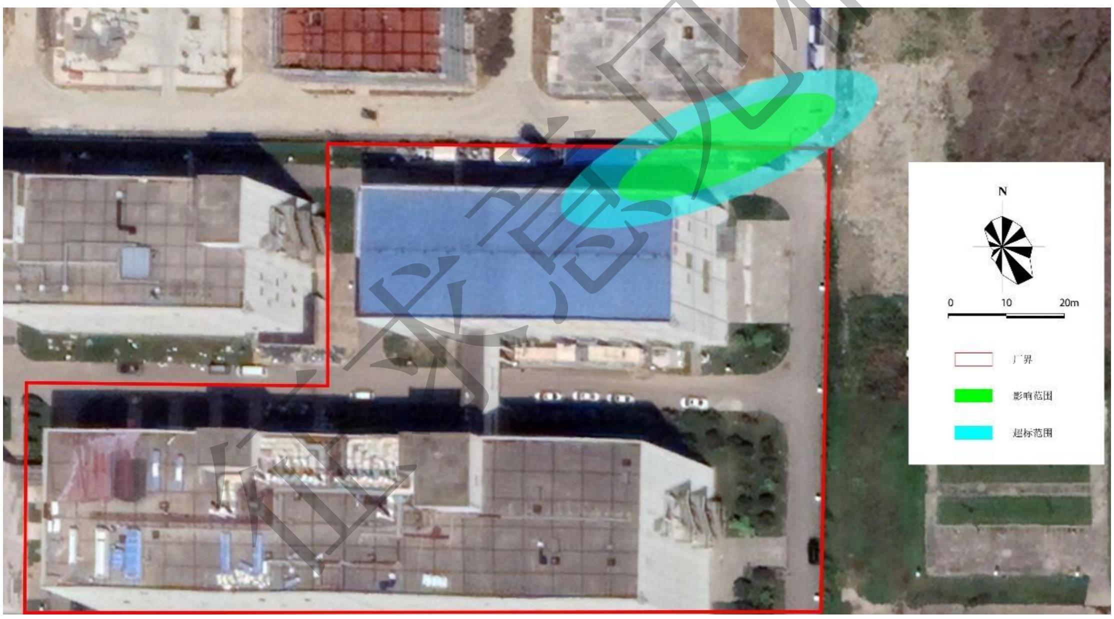


图 6.5.6-6 废水收集池发生泄漏 10 年氨氮的超标及影响范围

（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，10 年后项目所在地高锰酸盐指数和氨氮污染物在水平方向最大超标迁移距离分别约为 22m 和 21m。总体来说污染物在地下水中迁移速度缓慢，项目场地污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围很小，高浓度的污染物主要出现在项目所在地的废水排放处范围内的地下水中，而不会影响到区域地下水水质。

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

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

综上所述，本项目结合有效监测、防治措施的运行后，对地下水环境的影响比较小。

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，废水处理设施区域、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：本项目土壤环境影响途径识别情况见表 6.6.2-1~2:

表 6.6.2- 1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

表 6.6.2-2 土壤环境影响源及影响因子识别一览表

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

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

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

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

本次评价采用《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录E 推荐土壤环境影响预测方法一，该方法适用于某种物质可概化为以面源形式进入土壤环境的影响预测，包括大气沉降、地面漫流等，较为符合本项目可能发生的土壤污染途径分析结果。具体方法如下：

a）单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s)/(\rho_b \times A \times D)$$

式中：△S--单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s--预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s--预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρb--表层土壤容重，kg/m^3；

A—预测评价范围，m^2；

D—表层土壤深度，一般取0.2m，可根据实际情况适当调整；

n—持续年份，a；

b）单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S = S_b + \Delta S$$

式中：S_b—单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S—单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

根据工程分析，本项目生产中使用的物质主要为培养基、乙醇、无机盐类、氢氧化钠、盐酸等化学品，生产用量均较小，排放的大气污染物为少量HCl、VOCs废气，且不含GB36600-2018中需进行管控的污染物，厂区已进行分区防渗，泄露的物料不易下渗进入土壤；故本次主选取排放量相对较大的VOCs作为进行土壤预测源项。

预测参数见表6.6.3-1，预测结果见表6.6.3-2。

表 6.6.3-1 土壤环境影响预测参数

序号	参数	单位	取值	来源

1	IS	g	VOCs	6755	以 VOCs 排放量的 10%计
2	LS	g	0		按最不利情景，不考虑排出量
3	RS	g	0		按最不利情景，不考虑排出量
4	ρb	kg/m3	1500		实测平均值
5	A	m2	200000		厂区及周边 200m 范围
6	D	m	0.2		一般取值
7	Sb	g/kg	VOCs	0.0001	项目占地范围内现状监测最大值

注：Sb 值为土壤现状检测中挥发性有机物和半挥发性有机物监测值叠加后的最大值。

表 6.6.3-2 预测结果一览表

用地类别	污染物	持续年份	单位质量土壤中增量 g/kg	单位质量土壤中现状值 g/kg	单位质量土壤中预测值 g/kg	标准 g/kg
工业用地	VOCs	1	0.0001	0	0.0001	11.044
		2	0.0002	0	0.0002	
		5	0.0006	0	0.0006	
		10	0.0011	0	0.0011	
		20	0.0023	0	0.0023	

注: 标准按 GB36600-2018 第二类建设用地筛选值中有机物及挥发性有机物标准限值总和计。

6.6.4 土壤环境影响评价结论

① 现状土壤环境质量监测结果表明：本项目用地范围内各监测点土壤监测指标均不超标，低于 GB36600-2018 第二类建设用地筛选值，项目区域土壤现状环境质量良好。

② 本项目大气污染物沉降对项目周边敏感目标产生影响。

根据情景预测结果，本项目大气沉降的影响，如持续 20 年，则占地范围内单位质量土壤中 VOCs 的预测值为 0.0023g/kg，远低于 GB36600-2018 第二类建设用地挥发性有机物+半挥发性有机物筛选值合计值 11.044g/kg 的要求。在考虑淋溶、径流排出及生物降解的情况下，VOCs 在土壤中的累积量将更小，因此，本项目废气排放中 VOCs 污染物进入土壤环境造成的累积量是有限的，在可接受范围内。

土壤环境影响评价自查表如下:

表 6.6.4-1　土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影响识	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□	
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□	土地利用类型图

<table>
<tr><td rowspan="7">别</td><td>占地规模</td><td colspan="4">（0.15）hm^2</td><td></td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">/</td><td></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><td></td></tr>
<tr><td>全部污染物</td><td colspan="4">/</td><td></td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">/</td><td></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><td></td></tr>
<tr><td>敏感程度</td><td colspan="4">敏感□；较敏感□；不敏感√</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">评价工作等级</td><td colspan="4">一级□；二级√；三级□</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">现状调查内容</td><td>资料收集</td><td colspan="4">a）□；b）□；c）□；d）□</td><td></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><td>同附录 C</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><td rowspan="3">点位布置图</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><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">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-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><td></td></tr>
<tr><td>评价标准</td><td colspan="4">GB15618□；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其他()</td><td></td></tr>
<tr><td>现状评价结论</td><td colspan="4">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</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">影响预测</td><td>预测因子</td><td colspan="4">/</td><td></td></tr>
<tr><td>预测方法</td><td colspan="4">附录 E√；附录 F□；其他（）</td><td></td></tr>
<tr><td>预测分析内容</td><td colspan="4">影响范围（/）
影响程度（/）</td><td></td></tr>
<tr><td>预测结论</td><td colspan="4">达标结论：a）□；b）□；c）□
不达标结论：a）□；b）□</td><td></td></tr>
</table>

防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障√；源头控制√；过程防控√；其他（）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1	GB 36600 基本项目 45 项	5 年/次	
	信息公开指标	/			
评价结论		从土壤环境影响的角度，本项目建设可行性			
注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。 注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。					

6.7 环境风险评价

6.7.1 风险源调查

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

表 6.7.1-1　本项目危险单元一览表

序号	危险单元	备注
1	生物制药楼	小核酸厂区
2	危险化学品仓库	自有厂区
3	危废仓库	自有厂区
4	废气处理设施	小核酸厂区
5	废水处理设施	小核酸厂区

6.7.2 环境风险潜势初判

6.7.2.1 危险物质及工艺系统危险性（P）的分级确定

①危险物质数量与临界量比值（Q）

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

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q;

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q):

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

式中，$q_1,q_2…,q_n$--每种危险物质的最大存在总量，t。

Q_1，$Q_2…Q_n$—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 6.7.2-1:

6.7.2-1 项目涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	物质名称	CAS 号	临界量/t	最大储存量/t	q/Q	厂区
1	乙醇	64-17-5	500	0.12	0.00024	小核酸厂区
2	乙酸	64-19-7	10	0.01	0.001	
3	36%盐酸	7647-01-0	7.5	0.015	0.002	
4	硫酸铵	7783-20-2	10	0.1	0.01	
5	硫酸镍	7786-81-4	0.25	0.01	0.04	
6	废液	/	10	0.3	0.03	

序号	物质名称	CAS 号	临界量/t	最大储存量/t	q/Q	厂区
合计（Σq/Q）		0.08324				
序号	物质名称	CAS 号	临界量	最大储存量/t	q/Q	厂区
1	甲醇	67-56-1	10	0.2489	0.0249	
2	乙腈	75-05-8	10	0.2613	0.0261	
3	异丙醇	67-63-0	10	0.081	0.0081	
4	乙醇	64-17-5	500	2	0.0040	
5	无水乙醇	64-17-5	500	0.0237	0.0000	
6	二氯甲烷	75-09-2	10	0.004	0.0004	
7	氯仿	67-66-3	10	0.039	0.0039	
8	苯	71-43-2	10	0.0013	0.0001	
9	三氯乙烯	79-01-6	10	0.0022	0.0002	
10	盐酸	7647-01-0	7.5	0.2357	0.0314	
11	硫酸	7664-93-9	10	0.8015	0.0802	
12	硝酸	52583-42-3	7.5	0.0045	0.0006	自有厂区*
13	冰醋酸	64-19-7	10	0.4055	0.0406	
14	乙醚	60-29-7	10	0.0018	0.0002	
15	丙酮	67-64-1	10	0.0412	0.0041	
16	氨水	1336-21-6	10	0.0025	0.0003	
17	正丁醇	71-36-3	10	0.002	0.0002	
18	碱性苯酚	/	5	0.0135	0.0027	
19	磷酸	7664-38-2	10	0.0029	0.0003	
20	N,N 二甲基甲酰胺	/	5	0.0064	0.0013	
21	无水甲醇	67-56-1	10	0.002	0.0002	
22	实验废液	/	10	4	0.4000	
合计（Σq/Q）		0.6298				

***注：本项目化学品储存依托自有厂区危危险化学品仓库，故本次评价也计算自有厂区全厂危险化学品最大存在量。**

由上表计算可知，小核酸厂区和自有厂区 Q 值均属于 Q＜1 范围。

②行业及生产工艺（M）

由于 Q＜1，故不再对行业及生产工艺（M）进行细化评价。

6.7.2.2 环境敏感程度（E）的分级

由于 Q＜1，故不再对环境敏感程度（E）的进行细化评价。

6.7.2.3 环境风险潜势判定

由于 Q＜1，直接判定项目环境风险潜势为I。

6.7.3 风险识别

6.7.3.1 物质危险性识别

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

特性及危险物质分布，见下表 6.7.3-1~2:

表 6.7.3-1　本项目危险单元内各主要风险物质最大存在量

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

*注：聚二甲基硅氧烷、苯酚、苯扎溴铵已按照成分表折算。

表 6.7.3-2 项目危险物质危险特性表

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
[redacted]	[redacted]	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）
[redacted]	[redacted]	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,
[redacted]	[redacted]	/	腐蚀性
[redacted]	[redacted]	不燃	/
[redacted]	[redacted]	/	LD_{50}：9380mg/kg(大鼠经口)

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
	[redacted]		
[redacted]	[redacted]	/	/
[redacted]	[redacted]	可燃	LD_{50}：7500mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	不燃	刺激性。家兔经眼：1%重度刺激。家兔经皮：50mg/24h，重度刺激
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}：4090mg/kg(大鼠经口) LC_{50}：2300mg/m3，2 小时(大鼠吸入)
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}:4220mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}:3000mg/kg(大鼠经口) LD_{50}:>10000mg/kg(兔经皮)
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}：8290mg/kg(大鼠经口) LC_{50}：无资料
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}:17000mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}：3000mg/kg(大鼠经口); LC_{50}：1.3g/m^3，6 小时，(实验大鼠三只吸入)无死亡;
[redacted]	[redacted]	不燃	LD_{50}：34500ug/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	可燃	LD_{50}:5.5~5.8ml/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	可燃	LD_{50}：13500mg/kg(大鼠，经口)。
[redacted]	[redacted]	可燃	LD_{50}:348000mg/kg(小鼠经口)[分子量为 200 时]; 28000mg/kg(大鼠经口)[分子量为 200 时] LC_{50}：无资料
[redacted]	[redacted]	可然	LD_{50}：220mg/kg（大鼠经口）
[redacted]	[redacted]	可燃	无资料
[redacted]	[redacted]	/	LD_{50}：9380mg/kg(大鼠经口)

名称	分布	燃烧爆炸性	毒性毒理
[redacted]	[redacted]		
[redacted]	[redacted]	/	/
[redacted]	[redacted]	/	/
[redacted]	[redacted]	/	/
[redacted]	[redacted]	可燃	LD$_{50}$：7500mg/kg(大鼠经口)
[redacted]	[redacted]	可燃	LD$_{50}$：1230mg/kg(大鼠经口); LD$_{50}$：1580mg/kg(小鼠经口); LD$_{50}$：2000mg/kg(兔经皮)。
[redacted]	[redacted]	可燃	LD$_{50}$：6370mg/kg(大鼠经口);
[redacted]	[redacted]	可燃	LD$_{50}$：1549mg/kg(大鼠腹腔注射);
[redacted]	[redacted]	可燃	/
[redacted]	[redacted]	不燃	/
[redacted]	[redacted]	不燃	LD$_{50}$：1000mg/kg(大鼠经口);
[redacted]	[redacted]	可燃	/
[redacted]	[redacted]	/	/

6.7.3.2 生产系统危险性识别

1、工艺风险识别

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

2、次生/伴生事故风险识别

本项目生产所使用的原料部分具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中

可能发生泄漏和火灾爆炸，部分化学品在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其它化学品等会产生伴生和次生的危害。伴生、次生危险性分析，见图 6.7.3-1:

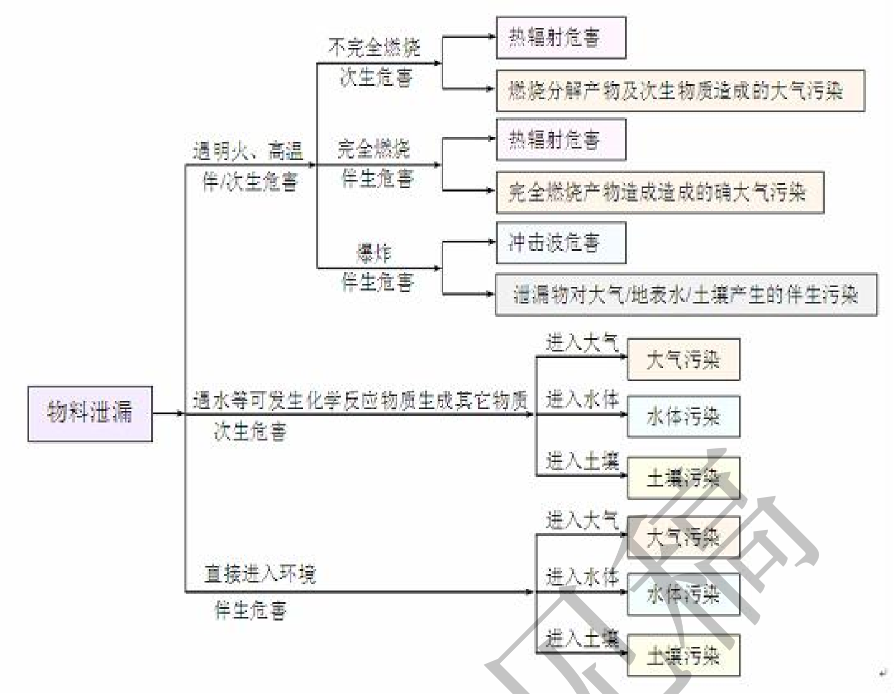


图 6.7.3-1　事故状况伴生和次生危险性分析

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

事故应急救援中产生的消防废水将伴有一定的物料，若沿清水管网外排，将对受纳水体产生严重污染；堵漏过程中可能使用的大量拦截、堵漏材料，掺杂一定的物料，若事故排放后随意丢弃、排放，将对环境产生二次污染。

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

6.7.3.3 危险物质向环境转移的途径识别

根据可能发生突发环境事件的情况下，污染物的转移途径，见下表:

表 6.7.3-3 事故污染物转移途径

<table>
<tr><th rowspan="2">事故类型</th><th rowspan="2">事故位置</th><th rowspan="2">事故危害形式</th><th colspan="3">污染物转移途径</th></tr>
<tr><th>大气</th><th>排水系统</th><th>土壤、地下水</th></tr>
<tr><td rowspan="3">泄漏</td><td rowspan="3">危险化学品仓库、危废仓库废液贮存</td><td>气态</td><td>扩散</td><td>/</td><td>/</td></tr>
<tr><td rowspan="2">液态</td><td>/</td><td>漫流</td><td>渗透、吸收</td></tr>
<tr><td>/</td><td>生产废水、消防废</td><td>渗透、吸收</td></tr>
</table>

				水	
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

6.7.3.4 生物安全风险识别

外用重组人凝血酶冻干粉针剂和注射用重组人促甲状腺激素粉针剂项目均是通过培养中国仓鼠卵巢（CHO）细胞获得目的产物。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，比较脆弱，对生存环境要求很高，只能在特定的环境内存活，如需要无菌、适宜温度、合适的酸碱度和充分的营养条件，脱离这些条件，细胞会很快死亡。

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

生产结束后，对含有细胞料液和接触料液的材料进行了灭活处理，料液处理：使用氢氧化钠溶液进行灭活。接触料液的材料，如移液管，一次性连接管路、一次性储液袋等，按规定收集后使用 121℃高温灭活处理，处理后的固废转运自有厂区危废仓库统一处理。

6.7.3.5 风险识别结果

本项目环境风险识别结果，见下表 6.7.3-5:

表 6.7.3-5　本项目环境风险识别结果

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
生物制药楼生产区	细胞培养、发酵等	杂菌	染菌风险	扩散、培养液漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危险化学品仓库	危险化学品	乙醇、盐酸、乙酸、乙二醇等	火灾、爆炸引发次伴生	扩散，消防废水漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
危废仓库	废液	有机废液	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等
废气处理设施	活性炭吸附装置	恶臭等	异味影响	扩散	周边居民
厂外运输	运输车辆	危险废物、废液	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等

6.7.4 环境风险分析

根据上文分析，本项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析，不进一步预测评价，此处仅说明危害后果。

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

项目具体风险见表 6.7.4-1:

表 6.7.4-1 项目风险物质事故状况下的危害一览表

环境要素	危害后果
大气污染	有机溶剂燃烧产生的次生 CO、NOx 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民。
地表水污染	有毒物质经排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。
土壤、地下水污染	有毒物质自身和次生的有毒物质经过渗透、吸收等途径进入土壤，造成土壤、地下水污染。

6.7.5 分析结论

项目环境风险评价结论如下:

表 6.7.5-1 环境风险简单分析内容见表（小核酸厂区）

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="6">苏州泽璟生物制药股份有限公司外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td>江苏省</td><td colspan="2">苏州市</td><td>昆山</td><td colspan="2">昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td>经度</td><td colspan="3">东经 120°53′6.17″</td><td>纬度</td><td>北纬 31°19′53.7″</td></tr>
<tr><td rowspan="7">主要危险物质及分布</td><td colspan="4">危险物质</td><td colspan="2">分布</td></tr>
<tr><td colspan="4">乙醇</td><td colspan="2">生产车间、危险化学品仓库</td></tr>
<tr><td colspan="4">乙酸</td><td colspan="2">生产车间、危险化学品仓库</td></tr>
<tr><td colspan="4">盐酸</td><td colspan="2">生产车间、危险化学品仓库</td></tr>
<tr><td colspan="4">硫酸铵</td><td colspan="2">生产车间、危险化学品仓库</td></tr>
<tr><td colspan="4">硫酸镍</td><td colspan="2">生产车间、危险化学品仓库</td></tr>
<tr><td colspan="4">废液</td><td colspan="2">生产车间</td></tr>
<tr><td rowspan="5">环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）</td><td colspan="2">环境要素</td><td colspan="2">影响途径</td><td colspan="2">危害后果</td></tr>
<tr><td colspan="2">大气污染</td><td colspan="2">泄漏扩散、燃烧爆炸</td><td colspan="2">物料泄漏及燃烧产生的伴生/次生危害，造成大气污染，影响周边居民</td></tr>
<tr><td colspan="2">地表水污染</td><td colspan="2">物料或消防水漫流，或混入清下水排水系统，经管线流入地表水</td><td colspan="2">有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。</td></tr>
<tr><td colspan="2">土壤、地下水污染</td><td colspan="2">渗透、吸收</td><td colspan="2">进入土壤，造成土壤、地下水污染。</td></tr>
<tr><td colspan="2">生物环境风险</td><td colspan="2">渗透、吸收</td><td colspan="2">进入地表水、土壤，造成土壤、地下</td></tr>
</table>

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

表 6.7.5-2　环境风险简单分析内容见表（自有厂区）

建设项目名称	苏州泽璟生物制药股份有限公司外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目（自有厂区全厂）			
建设地点	江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号			
地理坐标	经度	120°53’12.920”	纬度	31°19’59.680”
主要危险物质及分布	实验室、原辅料仓库及危废仓库：甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇、无水乙醇、二氯甲烷、氯仿、苯、三氯乙烯、盐酸、硫酸、硝酸、冰醋酸、乙醚、丙酮、碘甲烷、氨水、正丁醇、浓盐酸、碱性苯酚、70%乙醇、磷酸、N,N 二甲基甲酰胺、无水甲醇、实验废液			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	质检过程中液态物料包装桶因员工操作不当误撞造成的泄漏，可能进入下水管道、土壤，并挥发进入大气，对环境空气、土壤和水体造成污染；保存不当或者泄漏遇到明火、高热时出现火灾、爆炸事故，对厂区职工和周围敏感点群众造成财产损失和人身伤害，产生废气对造成污染。			
风险防范措施要求	完善危险物质贮存设施、落实安全检查制度、编制突发环境事件应急预案、准备各项应急救援物资，规范应急预案。			
填表说明	全厂涉及的风险物质是甲醇、乙腈、乙醇等，贮存量较小，环境风险潜势为I，环境敏感性一般，环境风险事故影响较小，评价提出了一系列风险防范措施，并要求企业制定相应的应急预案。只要企业在完善物料贮存设施加强安全检查，加强职工安全教育和培训之后，在做好各项风险防范措施、应急预案和应急处置措施的情况下，项目环境风险事故对周围环境的影响在较小，项目环境风险属可接受水平。			

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

锅炉天然气燃烧废气通过 1 根 15m 高排气筒（4#）排放;

废水处理设施废气经收集后，采用水喷淋+除雾+UV 光催化处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（5#）排放;

危废仓库废气经收集后，采用水吸收+除雾+两级活性炭吸附处理，尾气通过 1 根 15m 高排气筒（6#）排放。

具体见表 7.1.1-1:

表 7.1.1-1 有组织废气收集、处理情况

车间	污染源	污染物	收集方式	处理措施	排气筒
锅炉	天然气燃烧	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	管道收集	/	15m 高排气筒（4#）
废水处理设施	废水处理	氨、硫化氢	池体加盖，管道收集	水喷淋+除雾+UV 光催化处理	15m 高排气筒（5#）
危废仓库	危废暂存	NMHC	整体负压换风收集	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附处理	15m 高排气筒（6#）

废气收集处理工艺流程见图 7.1.1-1;

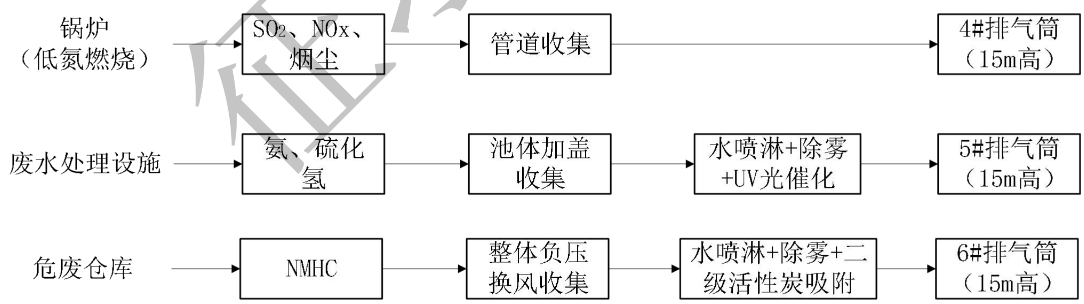


图 7.1.1-1 本项目废气收集处理工艺流程图

7.1.1.2 无组织废气防治措施

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

（1）生产车间废气

生产车间洁净区空调系统配备高效过滤装置，可有效阻止生产过程药尘排放。项目细胞培养在密闭容器内进行，培养过程产生的呼吸废气中仅含 CO_2、O_2 等

无毒、无刺激的物质。

（2）生产过程严格按照操作规范进行，同时确保各装置及废气收集装置的正常运行，如有泄漏，需立即采取措施。

（3）在原料及成品转运、储存、配料过程中会有少量 VOCs 废气，通过加强通风等措施来净化。

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

7.1.2 技术可行性分析

一、水喷淋+除雾+UV 光催化处理措施（废水处理设施废气）

1、水喷淋

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

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

2、UV 光催化

本项目高能光波采用 UV-C172nm（光子能量 722KJ/mol）高能光波管，它能够裂解绝大多数化合物的分子键，非常适合对绝大所数废气污染物的分子键进行裂解、氧化净化处理。根据相关资料，波长越短的射线其光子能量越强，波长为 172nm 的光波，其光子能量 722KJ/mol。像这些波段的光波它们能量当级都比大多数废气物质的分子结合能强，所以可将污染物分子键裂解为呈游离状态的离子，且波长在 200m 以下的短波长光波为真空光波，它能分解 O_2 分子，生成的 O*与 O_2 结合可生成臭氧 O_3。呈游离状态的污染物离子极易与 O_3 生氧化反应，生成简

单、低害或无害的物质，如 CO_2、H_2O 等，以达到废气净化处理的目的。

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　废气处理可行技术参考表

生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
公用单元	废水处理设施废气	臭气浓度、硫化氢、氨	冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他	项目污水处理站废气采用水喷淋+除雾+UV 光催化处理措施，为技术规范内的可行技术

3、设计指标

本项目废气处理系统设计指标见表 7.1-3:

表 7.1-3　本项目废气处理系统设计指标一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
1	水喷淋系统	Φ8000mm×30000mm	套	1
2		压强≤500Pa		
3		温度≤60℃		
4	循环水泵	流量：250L/min	台	1
5		功率：0.75kw		
4	UV 光催化系统	设备主体 3000×1500×2000mm	套	1
5		灯管：8 组，1.2kw	套	8
6		更换周期	年	1
7	风机	$3000m^3/h$	台	1

4、工程实例

根据例行监测数据，废水处理设施废气经现有“水喷淋+除雾+UV 光催化处理”处理后，氨、硫化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中限值要求。

5、小结

综上所述，本项目废水处理设施产生的氨、硫化氢和恶臭废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术，能够保证废气达标排放。

二、水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理措施（危废仓库废气处理设施）

1、水喷淋

水喷淋塔的工作原理为：喷淋塔塔体内的填料是气液两相接触的基本构件，废气进入塔体后，首先进入填料层，来自吸收塔顶部的喷淋吸收液在填料上形成一层液膜，气体流经填料空隙时，与液膜接触并进行吸收或中和反应，填料层能

提供足够大的表面积，以保证气液两相的充分接触，吸收处理后的气体经出风口排出塔外。

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

综合考虑危废仓库废气中污染物主要为 VOCs（甲醇、乙醇等），结合污染物的浓度、水溶性，本项目根据废气中污染物特性，处理效率保守估计 80%。

2、两级活性炭吸附

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

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表:

表 7.1-4　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	固体废物处理处置	非甲烷总烃	吸收、吸附、其他	水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理措施，为技术规范内的可行技术

3、设计指标

危废仓库废气处理系统设计指标见表 7.1-5:

表 7.1-5　废气处理系统设计指标一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
1	水喷淋系统	φ1000mm×4000mm	套	1
2	活性炭吸附系统	1500mm×1200mm×1350mm	套	1
3		活性炭填装量	t	0.6

4、工程实例

根据例行监测数据，危废仓库废气经现有“水喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理后，NMHC 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中限值要求。

5、小结

综上所述，本项目危废仓库产生的非甲烷总烃废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术，能够保证废气达标排放。

7.1.3 排气筒设置合理性

本项目涉及 3 根排气筒（均依托原有项目排气筒），满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排气筒设置要求，经预测计算，有组织排放的各污染物浓度贡献值较小。因此该项目排气筒设置是合理的。

7.1.4 废气处理设施长期、稳定运行建议

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

（1）喷淋吸收装置

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

（2）活性炭吸附装置

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

（3）UV 光催化装置

UV 光催化装置在日常操作过程中，公司应对废气排放口定期监测相应污染因子排放浓度和排放速率，以了解装置工作情况，同时日常做好 UV 光催化装置

中灯管维护，及时更换破损灯管，作好更换记录、形成台帐。

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

7.2 地表水环境保护措施及其可行性论证

7.2.1 废水产生情况

厂区排水系统按照“清污分流、雨污分流”设置，一为雨水系统，厂区雨水与清下水通过雨水排放口排入市政雨水管网；二为污水系统，生产废水、废气吸收废水、清洗废水等全部收集进废水处理设施预处理达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。生活污水接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

本项目建成后，废水的水质、水量情况见表 7.2-1:

表 7.2-1 全厂废水水质、水量情况

编号	废水名称	废水量 m^3/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施
				浓度 mg/L	产生量 t/a	
W1-1	中检废液	[redacted]	COD	5000	0.0017	废水处理设施处理后接管入吴淞江污水处理厂集中处理
			SS	300	0.0001	
			TN	150	0.0001	
			NH_3-N	50	0.0001	
			TP	8	0.0001	
W1-2	超滤滤出液	[redacted]	COD	2000	0.034	
			SS	200	0.0034	
			TN	50	0.0009	
			NH_3-N	16	0.0003	
			TP	8	0.0001	
W1-3	层析废液	[redacted]	COD	450	0.0831	
			SS	200	0.0369	
			TN	760	0.1403	
			NH_3-N	380	0.0702	
			TP	8	0.0015	
W1-4	废缓冲液	[redacted]	COD	2400	0.0229	
			SS	200	0.0019	
			TN	530	0.5046	
			NH_3-N	270	0.257	
			TP	8	0.0001	
W1-5	层析废液	[redacted]	COD	23500	2.4989	
			SS	100	0.0106	
			TN	2700	0.2871	
			NH_3-N	1400	0.1489	
			TP	8	0.0009	
W1-6	层析废液	[redacted]	COD	6800	0.2352	废水处理设施处理后接管入吴淞江污水处理厂集中处理
			SS	100	0.0035	
			TN	30	0.001	
			NH_3-N	15	0.0005	
			TP	75	0.0026	
W1-7	层析废液	[redacted]	COD	18500	1.7464	
			SS	100	0.0094	
			TN	10	0.0009	
			NH_3-N	5	0.0005	
			TP	50	0.0047	
W1-8	层析废液	[redacted]	COD	4300	0.239	
			SS	100	0.0056	

			TN	470	0.0261	
			NH_3-N	240	0.0133	
			TP	140	0.0078	
W1-9	层析废液	[redacted]	COD	24300	0.882	
			SS	100	0.0036	
			TN	20	0.0007	
			NH_3-N	10	0.0003	
			TP	40	0.0015	
W1-10	废缓冲液	[redacted]	COD	460	0.0058	
			SS	100	0.0013	
			TN	30	0.0004	
			NH_3-N	15	0.0002	
			TP	8	0.0001	
W1-11	清洗废水	[redacted]	COD	50	0.0051	
			SS	50	0.0051	
W1-12	化冻水	[redacted]	COD	5000	0.0095	
			SS	300	0.0006	
			TN	150	0.0003	
			NH_3-N	50	0.0001	
			TP	8	0.0001	
W2-1	废细胞培养液	[redacted]	COD	5000	0.084	
			SS	300	0.005	
			TN	150	0.0025	
			NH_3-N	50	0.0008	
			TP	8	0.0001	
W2-2	中检废液	[redacted]	COD	5000	0.0008	
			SS	300	0.0001	
			TN	150	0.0001	
			NH_3-N	50	0.0001	
			TP	8	0.0001	废水处理设施处理后接管入吴淞江污水处理厂集中处理
W2-3	超滤滤出液	[redacted]	COD	3000	0.305	
			SS	200	0.0203	
			TN	100	0.0102	
			NH_3-N	50	0.0051	
			TP	30	0.003	
W2-4	层析废液	[redacted]	COD	820	0.0432	
			SS	200	0.0105	
			TN	60	0.0032	
			NH_3-N	30	0.0016	
			TP	45	0.0024	
W2-5	滤出废液	[redacted]	COD	3500	0.0437	
			SS	200	0.0025	
			TN	220	0.0027	
			NH_3-N	110	0.0014	
			TP	8	0.0001	
W2-6	层析废液	[redacted]	COD	1700	0.0761	
			SS	100	0.0045	
			TN	100	0.0045	
			NH_3-N	50	0.0022	
			TP	50	0.0022	
W2-7	层析废液	[redacted]	COD	8700	0.2497	
			SS	100	0.0029	
			TP	160	0.0046	
W2-8	层析废液	[redacted]	COD	4600	0.0153	
			SS	100	0.0003	

			TN	330	0.0011	
			NH_3-N	155	0.0005	
			TP	140	0.0005	
W2-9	层析废液	[redacted]	COD	1000	0.0083	
			SS	100	0.0008	
			TP	220	0.0018	
W2-10	层析废液	[redacted]	COD	90000	0.3123	
			SS	100	0.0003	
			TP	180	0.0006	
W2-11	滤出废液	[redacted]	COD	1000	0.0005	
			SS	100	0.0001	
			TP	50	0.0001	
W2-12	清洗废水	[redacted]	COD	50	0.0004	
			SS	50	0.0004	
W2-13	化冻水	[redacted]	COD	5000	0.0002	
			SS	300	0.0001	
			TN	150	0.0001	废水处理设施处理后接管入吴淞江污水处理厂集中处理
			NH_3-N	50	0.0001	
			TP	8	0.0001	
公用工程废水	废气喷淋塔废水	[redacted]	COD	1200	0.03	
			SS	300	0.0075	
			NH_3-N	30	0.0008	
			TN	50	0.0013	
	设备及器具清洗废水	[redacted]	COD	1500	2.7473	
			SS	300	0.5495	
			NH_3-N	30	0.0549	
			TN	50	0.0916	
	CIP 系统清洗废水	[redacted]	COD	50	0.0323	
			SS	10	0.0065	
			NH_3-N	5	0.0032	
			TN	15	0.0097	
			TP	3	0.0019	
合计		3437.13	COD	2825	9.7127	废水处理设施处理后接管入吴淞江污水处理厂集中处理
			SS	200	0.6933	
			NH_3-N	165	0.5621	
			TN	320	1.0894	
			TP	10	0.0370	

7.2.2 厂内废水处理设施预处理废水情况分析

本项目生产过程中产生的生产废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水全部收集后依托厂内现有废水处理设施预处理达标后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。

7.2.2.1 废水处理设施技术可行性分析

一、现有废水处理设施设计处理能力

本项目生产废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水，主要含 C、H、O 类有机污染物，污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮和总磷，较现有项目未新增其他特征污染因子。

废水处理设施处理能力按 $20m^3/d$ 设计，目前小核酸厂区进废水处理设施处

理废水量为 1483m^3/a（4.94m^3/d），本项目建成后，小核酸厂区进废水处理设施处理废水量为 3492.57m^3/a（11.64m^3/d），在废水处理设施设计指标可承受范围内。

因此，从水量上分析，本项目产生的废水依托现有废水处理设施处理是可行的。

二、处理工艺流程

现有废水处理设施处理工艺流程见图 7.2.2-1:

图 7.2.2-1　本项目污水处理工艺流程图

工艺流程描述:

（1）工艺废水通过管路自流至集水池，经格栅井后进入曝气池，经曝气调匀其水质水量后，经提升泵提升至除菌池。

（2）废水经曝气处理后，经提升泵提升至除菌池，向除菌池加入次氯酸钠除菌，然后废水流入混凝槽。

（3）混凝池加入 PAC 进行混凝反应后，废水自流至絮凝池；通过加药机向絮凝槽中加入高分子絮凝剂进行絮凝反应，混凝絮凝反应完成后；废水进入初沉池进行固液分离，上清液进入中间池后进入厌氧处理阶段；底部污泥由污泥泵提升至污泥浓缩池。

（4）生化处理系统：经初沉池排入的废水，进入 IC 反应器中进行厌氧处理，降解有机物。IC 反应器属于新一代的高效厌氧反应器，又称内循环厌氧反应器，多用于高浓度有机废水处理。IC 反应器由上下两个反应室组成，相似由 2 层

UASB 反应器串联而成，而与 UASB 反应器相比，IC 反应器具有抗冲击负荷能力好、进水浓度的稳定、停留时间短、容积负荷高和投资省等特点。

IC 反应器废水自下而上流动，废水通过高效的配水系统 1 由底部泵入反应器进入第一反应室 2。在水流作用下，废水与反应器内的厌氧颗粒污泥混合均匀，通过厌氧微生物作用将有机物降解，产生沼气，沼气由下部的三相分离器 3 收集，这样产生的“气提”作用驱动水流通过上升管 4 进入反应器顶部的气液分离器 5，沼气分离回收利用。水流经过下降管 6 回到反应器的底部，因而反应器被命名为内循环反应器。在第二反应室 7，废水进行精处理。这里生成的沼气被上部的三相分离器 8 收集，干净的出水从反应器顶部 9 排出。

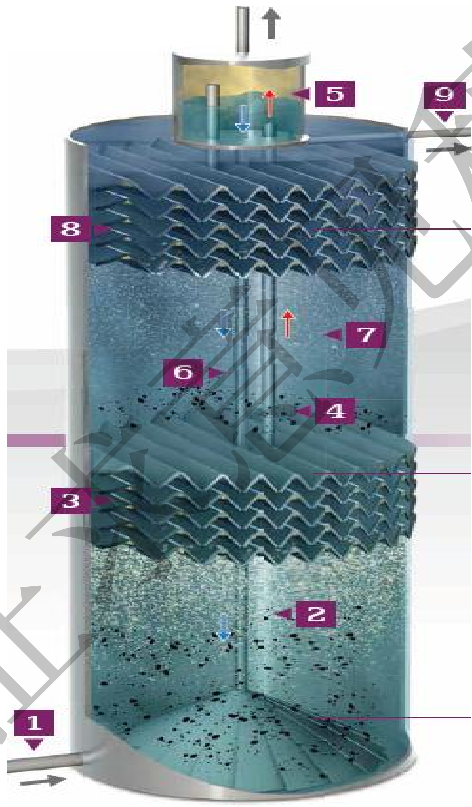


图 7.2.2-2 IC 反应器

厌氧结束后，出水进入水解酸化池，在此阶段，进一步进行有机物的降解。

在厌氧处理过程中，厌氧微生物对于高浓度废水中大分子的或难降解的有机物具有较好的降解能力。将不易被好氧微生物吸收和分解的大分子有机物降解为易被好氧微生物吸收和分解的小分子有机物，提高废水的可生化性，为后续好氧处理阶段创造条件。厌氧处理过程可以分为四个阶段:

1.厌氧水解阶段：复杂的非溶解性的聚合物被转化为简单的溶解性单体或二聚体的过程。（大分子有机物断链成小分子有机物）

2.酸化阶段：有机物化合物既作为电子受体也是电子供体的生物降解过程，在此过程中溶解性有机物被转化为以挥发性脂肪酸为主的末端产物。（小分子有机物转化为挥发性脂肪酸）

3.产乙酸阶段：在产氢产乙酸菌的作用下，酸化阶段的产物被进一步转化为乙酸、氢气、碳酸以及新的细胞物质。（挥发性脂肪酸转化为乙酸、氢气、碳酸）

4.产甲烷阶段：乙酸、氢气、碳酸、甲酸和甲醇被转化为甲烷、二氧化碳和新的细胞物质。（彻底分解）

经过这四个阶段，不仅去除了废水中的化学需氧量，同时对整个系统的脱氮除磷也有很好的效果，还为我们好氧处理阶段提供了非常有利的营养条件，利于提高好氧阶段的去除率。

然后进入好氧池进行生物降解。

（5）厌氧池出水进入好氧处理阶段。经厌氧阶段处理过的废水进入好氧处理阶段，在好氧池中挂有软性纤维填料，在不断通过风机提供氧气的情况下，填料上将会产生大量的生物膜，微生物菌种粘附在生物膜上，不断通入空气供给微生物菌种新陈代谢所需的氧料，它可以吸附和分解废水中的有机物，可有效地降低 COD 同时，对废水中的其他污染物也有很好的去除效果。

（6）生化处理后，大部分污染物去除，然后废水进入 MBR 膜池，上清液在消毒池消毒后接入市政污水管网，生物活性污泥部分回流至好氧池、水解酸化池保障微生物浓度，多余污泥进入污泥浓缩池。

（7）污泥浓缩池的污泥，静置后实现部分泥水分离，上清液回流至集水池继续处理，污泥进入压滤系统进行泥水分离，滤液回流至集水池，污泥委外处置。

废水处理设施及构筑物参数见表 7.2.2-2:

表 7.2.2-2　生产废水主要处理单元及构筑物参数

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

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

三、废水处理效果分析

废水处理设施各处理单元处理效果情况见表 7.2.2-3:

表 7.2.2-3　废水处理效果情况一览表

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

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

根据表 6.2-3 可知，本项目生产过程中产生的生产废水、废气喷淋塔废水、冷却循环系统排水、设备及器具清洗废水依托现有废水处理设施处理后，出水水质符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中特别排放限值。生活污水水质符合吴淞江污水处理厂接管标准。

7.2.2.2 废水处理经济可行性分析

本项目建成后，运行废水处理运行成本约 20 万元/年，本项目达产后年利润为 10000 万元人民币，因此企业有能力确保废水处理设施正常运行，有效处理废水并达标接管入常吴淞江污水处理厂。

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。本项目接收的工业废水量控制在 20%以下。近期除处理吴淞江片区污水外，还需接纳张浦片区、南港片区、青淞片区部分污水，远期接纳铁南污水处理厂服务范围内的污水，收纳污水指标无变动。吴淞江污水处理厂设计总规模 15 万 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《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。

7.2.3.1 接管时间可行性

吴淞江污水处理厂目前一期、二期、三期工程已经正常投入运营，目前小核酸厂区废水通过污水管网接入吴淞江污水处理厂，本项目依托现有管道，保证本项目建成后废水接入吴淞江污水处理厂集中处理。

7.2.3.2 污水池服务范围

吴淞江污水处理厂位于昆山市高新区大虞河路南端东侧、南临吴淞江，收集

系统服务范围为青阳港以西、娄江沪宁铁路以南、吴淞江以北、西侧市界以东，总面积 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。

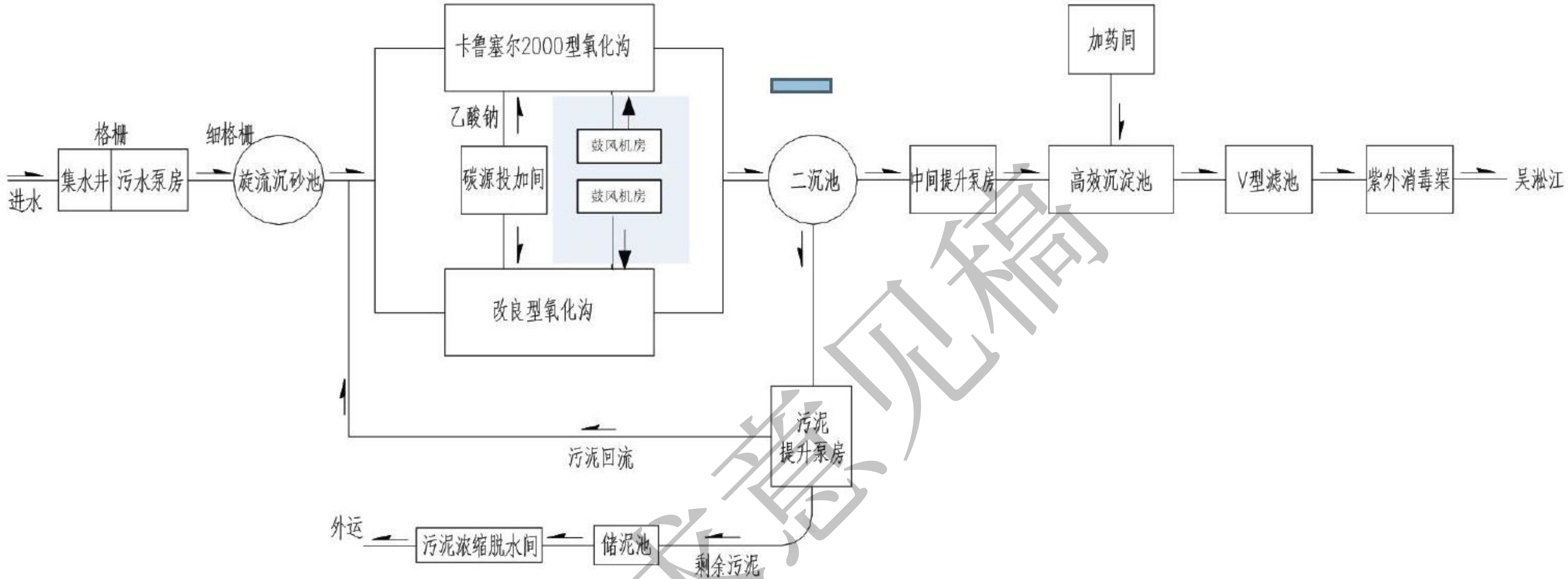


图 7.2.3-1　吴淞江污水处理厂一期、二期污水处理流程

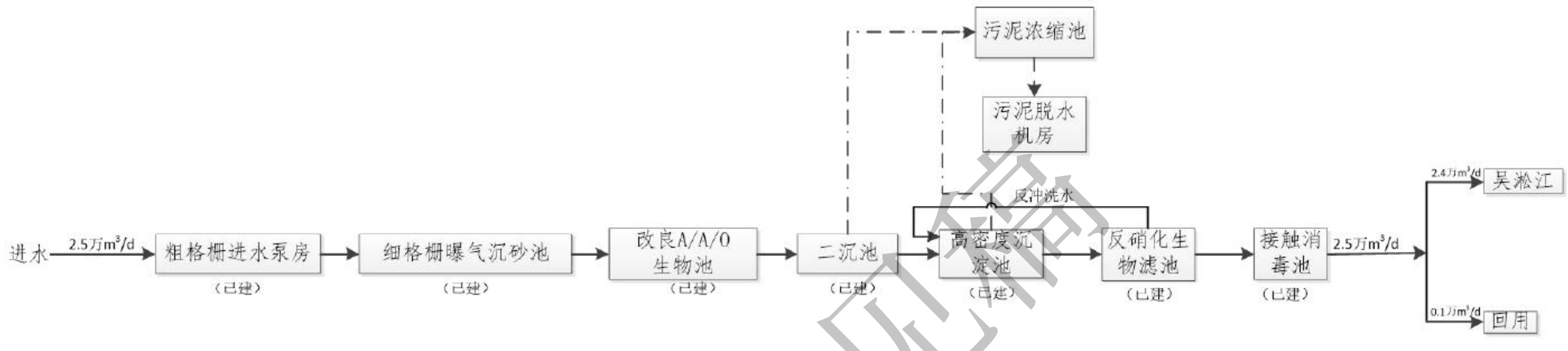


图 7.2.3-2　吴淞江污水处理厂三期污水处理流程

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。2020 年 11 月-2021 年 3 月污水处理量见表 7.2.3-1。据吴淞江污水处理厂提供的水量数据，2020 年 11 月-2021 年 3 月日平均处理污水量约 4.96 万 m^3/d，最高日处理废水量为 7.2716 万 m^3/d。

表 7.2.3-1　2020.11-2021.3 年吴淞江污水厂污水处理量统计表（单位：m^3/d）

时间	月处理量	平均日处理量
2020.11	1211153	40372
2020.12	809865	29849
2021.1	1671282	53913
2021.2	1499117	51146
2021.3	2132860.5	72716

由上表可知，现吴淞江污水处理厂接管水量约为 4.96 万 m^3/d，尚余约 2.54 万 m^3/d 的接管量。本项目建成后，废水经厂内污水处理厂预处理后接管至吴淞江污水处理厂，所以本项目建成后，废水接管量为 8100.57m^3/a（生活污水 4608m^3/a+生产废水 3492.57m^3/a，27m^3/d），因此吴淞江污水处理厂有能力接纳本项目新增接管的废水。

（2）水质

本项目生产废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水等依托已建废水处理设施处理达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中特别排放限值后接管至吴淞江污水处理厂集中处理。项目生活污水直接接管至吴淞江污水处理厂处理。企业已与吴淞江污水处理厂签订排水协议，项目排放废水可达到吴淞江污水处理厂接管要求。

7.2.3.5 小结

综上所述，本项目不论从接管时间、服务范围、处理工艺以及水量水质来看，本项目废水接入吴淞江污水处理厂处理是可行的。

7.3 固体废弃物污染防治措施评述

7.3.1 固废处理处置方案

本项目固废的种类和排放数量及其处理处置措施见表 7.3-1:

表 7.3-1 本项目固废产生与处置情况

序号	危险固废名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废耗材	HW49	900-041-49	15.15	生产操作过程	固	沾染有毒有害物质储液袋等	沾染性有毒物质等	1d	T/In	固废堆场中分类储存，定期送有资质单位处置
2	废产品	HW02	276-005-02	0.025	冻干	固	废西林瓶、胶塞、废弃冻干粉等	防治传染性物质	1d	T	
3	过滤废物	HW02	276-005-02	6.86	澄清过滤、超滤浓缩	固	废细胞碎片、蛋白质沉淀物、废过滤膜包等	防治传染性物质	1d	T	
4	废硫酸镍缓冲液	HW49	900-047-49	0.85	柱层析纯化	液	硫酸镍废液	硫酸镍	1d	T/C/ I / R	
5	废原料包装材料	HW49	900-041-49	2	包装、更换	固	纸、塑料、沾染试剂等	沾染性有毒物质等	1d	T/ In	
6	废 RO 膜	HW49	900-041-49	2/2-3a	纯水制备	固	石英砂、活性炭、过滤杂质等	过滤杂质等	2-3a	T/ In	
7	软水制备废滤芯	HW49	900-041-49	0.06/2-3a	软水制备	固	交换树脂、石英砂等	过滤杂质等	2-3a	T/ In	
8	污泥	HW49	900-041-49	15	废水处理	半固态	活性污泥	污泥	30d	T/ In	
9	废 MBR 膜	HW49	900-041-49	3	废水处理	固	废 MBR 膜、杂质等	废 MBR 膜、杂质等	2-3a	T/ In	
11	废灯管	HW23	900-023-29	0.1/2a	废气处理	固	灯管	灯管	2a	T	
12	废层析柱	HW02	276-004-02	0.14	柱层析	固	废层析柱	废层析柱	1a	T/In	

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

本项目依托自有厂区已建的 60m^2 危废仓库，危废仓库已通过验收，并已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置，已满足以下要求:

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已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≤10-7cm/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≤10-10cm/s。

⑥墙面、棚面应防吸附，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。

⑦应设置备用通风系统和电视监视装置，并与生态环境主管部门联网。

⑧危废仓库应按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）和《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207 号）进行规范化，包括危险废物识别标识设置规范、危险废物贮存设施布设视频监控、二维码等。

7.3.2.2 运输过程污染防治措施

（1）厂内运输

a.危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区和生活区;

b.危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应参照按照

HJ2025-2012 填写《危险废物厂内转运记录表》；

c.危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

（2）厂际运输

由于小核酸厂区为租赁厂区，未配套建设规范的危废暂存场所，厂区危废需转移至自有厂区危废仓库暂存。厂际危废转移设置固定转移路线，转运结束后，对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

（3）厂外运输

a.运输路线及沿线敏感点

本项目的危险废物运输工作由接收单位负责。各接收单位结合《道路危险货物运输管理规定》、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求制定了运输路线。

本项目涉及的固体废物采用公路运输，根据接收单位制定的运输路线，总体而言，项目选定的路线均为当地交通运输主要线路，避开了敏感点分部集中的居住混合区、文教区、商贸混合区等敏感区域。同时，接收单位针对每辆固废运输车辆配备北斗导航定位系统，准确观察其运输路线。在运输车辆随意改变运输路线或者运输车辆发生故障的情况下，能够第一时间发现，并启动应急预案。

7.3.2.3 日常管控措施

（1）固废仓库运行管理人员，应参加岗位培训，合格后上岗;

（2）建立各种固废的全部档案，从废物特性、数量、倾倒位置、来源、去向等一切文件资料，必须按国家档案管理条例进行整理与管理，保证完整无缺。

（3）贮存期限不得超过 1 年，确需延长期限的，必须报经当地或原批准经营许可证的生态环境主管部门批准。

（4）企业应及时准确进行危险废物网上动态申报，建立危险废物产生、贮存、利用、处置与转移台账，如实记录危险废物产生、贮存、利用、处置与转移情况，并依据《工业危险废物产生单位规范化管理指标》和《危险废物经营单位规范化管理指标》中相关要求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 依托可行性分析

项目依托自有厂区 1 座危废仓库，占地面积 60m^2。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，经核算危废仓库实际危废堆放有效面积约 48m^2。本项目建成后，产生固废量约为 45.5402t/a，叠加原有项目（小核酸厂区+自有厂区）固废产生量，合计 201.7102 t/a，危险废物分区域堆放。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，则一次性可以储存危废约 48t，可以满足企业至少 90 天固废暂存需要。因此，危废仓库面积可以满足本项目的暂存要求，依托可行。具体贮存情况如下:

表 7.3-2 本项目危废贮存情况

序号	贮存场所名称	危险固废名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废堆场	废耗材	HW49	900-041-49	内部	4m^2	袋装	48t	90d
2		废产品	HW02	276-005-02	内部	0.5m^2	袋装		90d
3		过滤废物	HW02	276-005-02	内部	1m^2	袋装		90d
4		废硫酸镍缓冲液	HW49	900-047-49	内部	0.5m^2	瓶装		90d
5		中检废液	HW49	900-047-49	内部	0.5m^2	瓶装		90d
6		废原料包装材料	HW49	900-041-49	内部	0.5m^2	袋装		90d
7		废 RO 膜	HW49	900-041-49	内部	0.5m^2	袋装		90d
8		软水制备废滤芯	HW49	900-041-49	内部	0.5m^2	袋装		90d
9		污泥	HW49	900-041-49	内部	5m^2	桶装		90d
10		废 MBR 膜	HW49	900-041-49	内部	0.5m^2	袋装		7d
11		废层析柱	HW02	276-004-02	内部	0.5m^2	袋装		90d
12		废灯管	HW23	900-023-29	内部	0.5m^2	袋装		90d

7.3.4 委托处置可行性分析

根据企业现有项目危废处置协议，企业危废主要委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司进行处置。

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司位于江苏省张家港市乐余镇染整工业区，经江苏省生态环境厅颁发《危险废物经营许可证》。张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司的经营范围为：二期项目焚烧处置医药废物（HW02）、

废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料及涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、感光材料废物（HW16）、焚烧处置残渣（HW18，仅限772-003-18）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）、其他废物（HW49仅限772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49）、废催化剂（HW50，仅限261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50），合计9000吨/年。

核准三期项目（一阶段、二阶段）焚烧处置医药废物（HW02），废药物、药品（HW03），农药废物（HW04），木材防腐剂废物（HW05），废有机溶剂废物（HW06），废矿物油与含矿物油废物（HW08），油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11），染料、涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13），新化学物质废物（HW14），感光材料废物（HW16），表面处理废物（HW17），焚烧处置残渣（HW18，仅限 772-003-18），含金属羰基化合物废物（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)276-005-02、(HW49)900-041-49、(HW49)900-047-49，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。

7.4 噪声污染防治措施评述

本项目噪声源有：离心机、风机、空压机等设备。为了减少本项目噪声对周围环境的影响，将对项目噪声源进行分类治理，以期达到最好的降噪效果。采取的噪声污染防治措施主要有：

（1）控制设备噪声

在设备选型时选用先进的低噪声设备，在满足工艺设计的前提下，尽量选用满足国际标准的低噪声、低振动型号的设备，降低噪声源强。

（2）设备减振、隔声

对各类风机的进、出口处安装阻性消声器，并在机组与地基之间安置减震器，在风机与排气筒之间设置软连接，对风机采取配套的通风散热装置设置消声器，对排气筒设置排气消声器。

（3）加强建筑物隔声措施

本项目主要生产设备均安置在室内，有效利用了建筑隔声，并采取隔声、吸声材料制作门窗、墙体等，防止噪声的扩散和传播，采取隔声措施。

（4）合理布局

在厂区总图布置中尽可能将高噪声布置在车间及厂区中央，其它噪声源亦尽可能远离厂界，以减轻对外界环境的影响。纵观全厂平面布局，厂区平面布置较合理。

（5）加强厂区绿化

建立绿化隔离带。此外，在厂界周围种植乔灌木绿化围墙，起吸声降噪作用。

（6）强化生产管理

确保各类降噪措施有效运行，加强设备的维护，确保各设备均保持良好运行状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；加强管理，防止突发噪声。

通过采取以上噪声污染防治措施，主要噪声源降噪在 25dB 以上。噪声环境影响预测结果表明，采取降噪措施后，主要噪声源对厂界噪声影响很小，厂界噪声能够达标。因此，上述噪声污染防治措施是可行的。

7.5 地下水污染防治措施及可行性分析

7.5.1 源头控制措施

为保护地下水环境，采取防控措施从源头控制对地下水的污染，主要包括：

（1）严格按照国家相关规范要求，对废水处理设施等采取相应措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

（2）设备和管线尽量采用“可视化”原则，即尽可能地上敷设和放置，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地泄漏而可能造成的地下水污染。对地下管道、管道内外均采用防腐处理，另安装排污阀、流量等在线监测设备。

（3）危废仓库按照国家相关规范要求，采取防泄漏措施。

（4）严格固体废物管理，不接触外界降水，使其不产生淋滤液，严防污染物泄漏到地下水中。

7.5.2 分区防控措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订），厂区各已进行分区防控分为重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区，详见附图 7.5-1，并具体包括：

（1）重点污染防治区

重点污染防治区主要包括生产车间、原料仓库、危废仓库、废水处理设施、事故池区域。

防治措施建设内容主要包括：严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水钢筋混凝土，集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用防腐树脂等进行防腐防渗漏处理。废水处理设施所有废水处理池体用防水钢筋混凝土浇筑，内壁铺设防腐层，污泥压滤区地面用防水钢筋混凝土浇筑，并设置滤液收集装置。事故应急池体用防水钢筋混凝土浇筑。危废仓库用防水钢筋混凝土浇筑，地面做环氧树脂防腐层。

（2）一般污染防治区

一般污染防治区主要包括车间内部非生产/仓储区。

一般污染防治区采用水泥防渗及环氧树脂结构。

（3）非污染防治区

非污染防治区指一般和重点污染防治区以外的区域或部位，如生产装置区内的配电室、控制室、楼梯间、厂区道路等。

7.5.3 现有措施依托可行性分析

根据本项目前期对小核酸厂区包气带及周边区域地下水环境质量检测数据，项目及周边区域各监测点地下水环境监测因子皆符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中IV类以上标准。

7.5.4 地下水环境监测管理

企业需完善地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目厂区及上下游共布设 3 个地下水监测井，监测井布设需符合《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）要求。

7.5.4 结论

由污染途径及对应措施分析可知，本项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强环境管理的前提下，可有效控制废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此项目不会对区域地下水环境产生明显影响。

7.6 土壤污染防治措施及可行性分析

厂内已针对土壤污染建设了相关防治措施，本项目依托现有措施即可，具体措施如下：

1、源头控制措施

选择先进、成熟、可靠的工艺技术和较清洁的原辅材料，并对产生的废物进行合理的回用和治理，以尽可能从源头上减少污染物排放；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、原辅材料储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的土壤污染。

2、过程防控措施

（1）为了减少本项目废气污染物大气沉降造成的土壤累积影响，公司在占地范围内沿四周厂界种植具有较强吸附能力的植物，进行有效绿化，尽可能减少废气扩散。

（2）对于物料、废水等可能造成的垂直入渗影响，按分区防控的原则进行了有效防渗。

7.7 环境风险防范措施及管理

7.7.1 风险防范措施

7.7.1.1 大气风险防范措施

1、平面布置措施

在总图布置上，本项目厂房设计符合规范中的相应防火等级和建筑防火间距。

厂区道路实行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定设置有关的安全标志。

2、工艺监控、控制措施

根据工艺特点和安全要求，对设备的各关键部位，设置了必要的报警、自动控制及自动联锁停车的控制设施。

生产车间内设置各种必要的灾害、火灾监测仪表及报警系统。主要仪表包括：氧气报警仪、自动感烟火灾监测探头及火灾报警设施等。

3、应急疏散措施

本次评价根据小核酸研究院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，可至小核酸研究院规划的临时避难疏散场地紧急避难，并为受灾群众提供必要的基本生活保障，配合政府部门进行受灾群众的医疗救助、疾病控制、生活救助。

7.7.1.2 事故废水环境风险防范措施

根据《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（Q/SY08190-2019），本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件，将环境风险事故排水及污染物控制在小核酸研究院内，环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

（1）第一级防控措施

为防止设备破裂而造成储存液体泄漏至外环境，设置拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。

（2）第二级防控措施、第三级防控措施

在小核酸研究院内设置事故收集池，并设计相应的切换装置。正常生产运行时，打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入园区雨水管网。事故状态下和下雨初期，打开切换装置，收集的初期雨水和事故消防水排入事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在小核酸研究院内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

参照《水体污染防控紧急措施设计导则》（中国石化建标[2006]43 号）和《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（Q/SY08190-2019），事故应急池总有效容积计算公式如下:

事故池容量 $V_{总}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5$

V_1：事故一个罐或一个装置物料

V_2：事故的储罐或消防水量

V_3：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量

V_4：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量

V_5：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量

事故应急池具体容积大小计算如下:

①V_1：厂区内无储罐，$V_1=0m^3$。

②V_2：厂区消防水泵流量=15L/s，供给时间 2 小时，$V_2=108m^3$。

③V_3：厂区内无储罐区，无围堰，$V_3=0m^3$。

④V_4：发生事故时无生产废水量进入该系统，V_4=0。

⑤V_5：当地的最大降雨量。本项目位于标准厂房内，故不考虑初期雨水量，V_5=0。

⑥事故池容量

$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5=(108+0-0)+0+0=108m^3$。

本项目依托小核酸研究院设置的一座 200m³ 事故应急池，配套相应的应急管道，并在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀，将事故废水截留在雨水收集系统内以待进一步处理，防止伴生和次生的泄漏物料、废水、消防水直接进入小核酸研究院污水管网和雨水管网，给吴淞江污水处理厂造成一定的冲击。事故池应采取安全措施，且事故池在平时不得占用，以保证可以随时容纳可能发生的事故废水。

本项目事故废水控制和封堵措施见图 7.7-1：

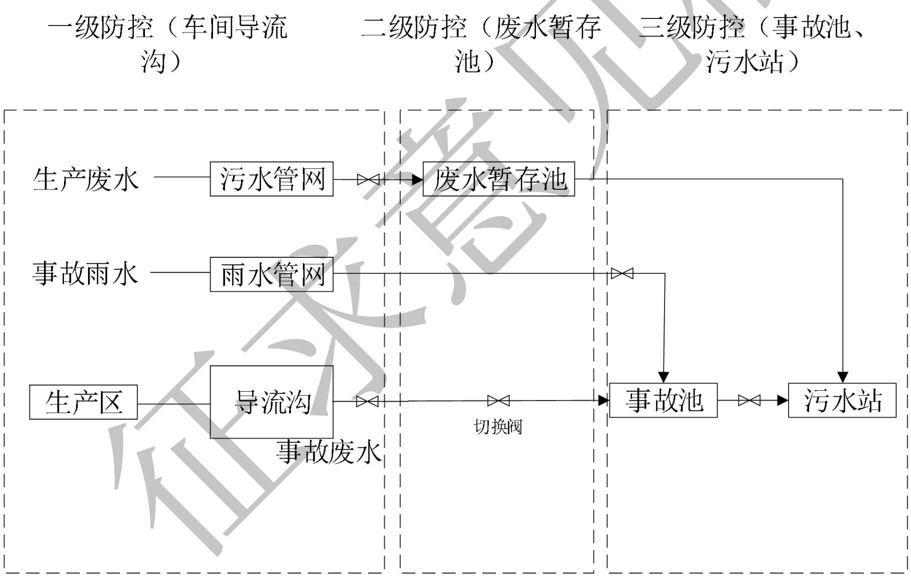


图 7.7-1 事故排水控制和封堵示意图

7.7.1.3 地下水环境风险防范措施

目前企业已建有地下水防渗措施，运营过程中地下水环境风险管理要求如下：

③ 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维修。

③运输时应防雨淋和烈日曝晒，不得撞击和倒置，装卸时要轻拿轻放，防止包装破损，不得与氧化剂、易燃易爆物品共贮混运。

④在本项目投产后，加强现场巡查，特别是在卫生清理时，重点检查有无渗

漏情况（如地面有气泡现象），若发现问题，及时分析原因，找到泄漏点制定整改措施，尽快修补，确保防腐防渗层的完整性。

7.7.1.4 风险监控及应急监测系统

1、风险监控系统

①在生物制药楼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在危险化学品仓库、生物制药楼内设置可燃气体检测器和氧气探测器，废水接管口设置在线监测设备，按要求监测所排废水中的污染因子。

2、风险监控管理制度

对重点危险源进行辨识，制订管理方案，组织制定有针对性的控制措施，认真做好措施落实工作，建立日常监视和测量制度并予以实施，使重大危险源始终处于受控状态。

企业设安全巡视员，24 小时上班工作，每 2 小时巡回检查。

对于其他危险源的监控由各责任单位进行日常的检查，强化制度执行，利用各种形式、各种途径开展员工安全教育培训，提高员工作业风险意识。

7.7.1.5 其他风险防范措施

1、生物制药楼应急物资

①设置安全阀、压力表、防静电跨接;

②设置可燃气体泄漏报警、氧气泄漏报警、视频监控;

③配备灭火器、消防水带、消防水枪、滤毒罐、防毒面具;

④设置防火门、应急照明、疏散指示标志。

2、消防及火灾报警系统

①在生物制药楼，设有若干数量的烟感、温感及手动火灾报警器。②本项目消防用水依托小核酸研究院的消防水池③配备必要的消防设施，包括消火栓、灭火器、消防泵等；④依托小核酸研究院消防给水管网按环状布置，管网上设置室外地上式消火栓，消火栓旁设置钢制消防箱；⑤小核酸研究院消防水采用独立稳高压消防供水系统。

3、电气、电讯安全防范措施

①电气设计均按环境要求选择相应等级动力及照明电气设备并设置防雷、防静电设施和接地保护。严格执行《电气装置安装工程施工和验收规范》

（GB50254-96）等的要求，确保工程建成后电气安全符合要求。

②供电变压器、配电箱开关等设施外壳，除接零外还应设置可靠的触电保护接地装置及安全围栏，并在现场挂警示标志。配电室必须设置挡鼠板及金属网，以防飞行物、小动物进入。地下电缆沟应设支撑架，用沙填埋；电缆使用带钢甲电缆。沿地面或低支架敷设的管道，不应环绕工艺装置四周布置。

③在爆炸危险区域内选用防爆型电气、仪表及通信设备；所有可能产生爆炸危险和产生静电的设备及管道均设有防静电接地设施；建、构筑物的防雷保护按《建筑物防雷设计规范》设计。

7.7.1.6 区域风险防控措施联动

建立企业、小核酸研究院两级应急联动机制，当事件超出本企业应急能力时，及时请求小核酸研究院应急指挥部支援，由小核酸研究院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

企业已编制《苏州泽璟生物制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2020 年 10 月 29 日进行了备案（备案号：320583-2020-0316-L），本次改扩建后，风险源发生变化，本次评价要求项目验收前，企业需按照相关管理要求修订突发环境事件应急预案，主要编制要求如下：

表 7.7.2-1 应急预案编制要求

章节	项目	要求
1 总则	1.1 编制目的	提高应急能力，规范处置程序、明确相关职责。对实际发生的环境风险事故和紧急情况作出响应，预防和减少伴随的环境影响。
	1.2 编制依据	规范性引用相关的法律、法规和规章
	1.3 事件分级	按环保部分级标准
	1.4 适用范围	说明预案适用范围，明确应急预案与内部企业应急预案和外部其他应急预案的关系，表述预案横向关联及上下衔接关系。
	1.5 工作原则	以人为本，预防为主、科学应对、高效处置
2 企业概况	2.1 企业基本情况	包括隶属关系、地理位置、行业类别、规模、原料、产品、产能等 （1）单位名称，详细地址，地理位置（经纬度），所处地形地貌、厂址的特殊状况等；

章节	项目	要求
		（2）单位经济性质隶属关系、正常上班人数，来往人数（原料供应商及客户）等; （3）主、副产品及生产过程的中间体等名称及年产量，原材料、燃料名称及年用量，列出危险物质的明细表等; （4）当地气候（气象）特征，降雨量及暴雨期等 （5）生产工艺流程说明，主要生产装置说明，危险物质贮存方式（槽、罐、池、坑、堆放等）、最大容量及日常储量， （6）危险废物、危险化学品、污染物的产生量，污染治理设施去除量及处理后废物产生量，工艺流程说明及主要设备、构筑物说明，企业其它环境保护措施等
	2.2 周边环境敏感点	明确周围的大气和水体保护目标，主要有饮用水源保护区、自然保护区、人口集中居住区和《建设项目环境保护分类管理目录》确定的其它敏感区域及其附近。 （1）周边区域居民点（区）、自然村、学校、机关等社会关注区的名称，人数，与单位的距离和方位图; 周边企业的基本情况。 （2）产生污水排放去向，排放到水体（包括支流和干流）及执行标准; 区域地下水执行标准。 （3）下游水体水源保护区的情况、功能区说明，流域名称、所属水系。 （4）下游饮用水源、自然保护区情况，供水设施服务区及人口、设计规模及日供水量、联系方式; 取水名称、地点及距离、地理位置（经纬度）等; 地下水取水情况，服务范围内灌溉面积、基本农田保护区情况。 （5）周边区域道路情况及距离，交通干线流量等。 （6）区域空气质量执行标准。 （7）运输（输送）路线中的环境保护目标说明。 （8）其他周边环境敏感区情况及说明。
3 应急组织体系	3.1 应急指挥机构	生产经营单位应成立应急救援指挥部，由主要负责人担任指挥部总指挥和副总指挥，其他环保、安全、设备等部门领导组成指挥部成员。应急救援指挥部主要职责: （1）贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于突发环境污染事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定。 （2）组织制定、修改环境污染事故应急救援预案，组建环境污染事故应急救援队伍，有计划地组织实施环境污染事故应急救援的培训和演习。 （3）审批并落实环境污染事故应急救援所需的监测仪器、防护器材、救援器材等的购置。 （4）检查、督促做好环境污染事故的预防措施和应急救援的各项准备工作，督促、协助有关部门及时消除有毒有害介质的跑、冒、滴、漏。 （5）批准应急救援的启动和终止。 （6）及时向上级报告环境污染事故的具体情况，必要时向有关单位发出增援请求，并向周边单位通报相关情况。 （7）组织指挥救援队伍实施救援行动，负责人员、资源配置、应急队伍的调动。 （8）协调事故现场有关工作。配合政府部门对环境进行恢复、事故调查、经验教训总结。

章节	项目	要求
		（9）负责对员工进行应急知识和基本防护方法的培训，向周边企业、村落提供本单位有关危险化学品特性、救援知识等的宣传材料。
	3.2 应急救援专业队伍	生产经营单位依据自身条件和可能发生的突发环境污染事故的类型建立应急救援专业队伍，包括应急处置专家组、通讯联络队、抢险抢修队、侦检抢救队、医疗救护队、应急消防队、治安队、物资供应队和应急环境监测组等专业救援队伍，并明确各专业救援队伍的具体职责和任务，以便在发生环境污染事故时，在指挥部的统一指挥下，快速、有序、有效地开展应急救援行动，以尽快处置事故，使事故的危害降到最低。
4 环境风险分析	4.1 环境风险评价	环境风险评价
	4.2 环境风险源分析	企业环境风险单元分析，辨识主要环境风险源
	4.3 最大可信事故及后果分析	根据确定的危险目标，明确其危险特性，对风险源可能发生的事故后果和事故波及范围进行分析。 对最大可信事故进行预测，重点突出有毒有害物质对地表水环境的影响分析。
5 预防与预警	5.1 环境风险防范措施	风险源安全措施、风险源管理、风险隐患排查
	5.2 预警分级与准备	针对环境污染事故危害程度、影响范围、生产经营单位内部控制事态的能力以及需要调动的应急资源，将预警分为不同的等级
	5.3 预警发布与解除	预警发布与解除程序
	5.4 预警措施	预警相应措施等
6 应急处置	6.1 应急预案启动	启动应急预案的条件
	6.2 信息报告	明确信息报告和发布的程序、内容和方式。 （1）企业内部报告程序； （2）外部报告时限要求及程序； （3）事故报告内容（至少应包括事故发生的时间、地点、类型和排放污染物的种类、数量、直接经济损失、已采取的应急措施，已污染的范围，潜在的危害程度，转化方式趋向，可能受影响的区域及采取的措施建议） （4）通报可能受影响的区域说明； （5）被报告人及联系方式的清单； （6）24 小时有效的内部、外部通讯联络手段。
	6.3 分级响应	根据事故发生的级别，确定不同级别的现场负责人，指挥调度应急救援工作和开展事故处置措施。
	6.4 指挥与协调	（1）及时向上级报告环境污染事故的具体情况，必要时向有关单位发出增援请求，并向周边单位通报相关情况。 （2）组织指挥救援队伍实施救援行动，负责人员、资源配置、应急队伍的调动。 （3）协调事故现场有关工作。配合政府部门对环境进行恢复、事故调查、经验教训总结。
	6.5 现场处置	应急过程中采用的工程技术说明；应急过程中工艺生产过程中所采用应急方案及操作程序；工艺流程中可能出现问题的解决方案；应急时停车停产的基本程序；基本控险、排险、堵漏、输转的基本方法；环境应急监测内容。污染物治理设施的应急方案；事故现场人员清点，撤离的方式、方法、地点； 大气类污染事故保护目标的应急措施：

章节	项目	要求
		（1）根据污染物的性质及事故种类，事故可控性、严重程度和影响范围，风向和风速，需确定以下内容: （2）可能受影响区域的说明; （3）可能受影响区域单位、社区人员疏散的方式、方法、地点; （4）可能受影响区域单位、社区人员基本保护措施和防护方法; （5）周边道路隔离或交通疏导办法; （6）临时安置场所。 水类污染物事故保护目标的应急措施: （1）根据污染物的性质及事故类型，事故可控性、严重程度和影响范围，河流的流速与流量（或水体的状况），需确定以下内容: （2）可能受影响水体说明; （3）消减污染物技术方法说明; （4）需要其他措施的说明（如其他企业污染物限排、停排，调水，污染水体疏导、自来水厂的应急措施等）。
	6.6 信息发布	信息发布的内容、对象
	6.7 应急终止	应急终止程序和措施
7 后期处置	7.1 善后处置	/
	7.2 警戒与治安	事故现场的保护措施
	7.3 次生灾害防范	确定现场净化方式、方法；负责人和专业队伍；洗消后二次污染的防治方案
	7.4 调查与评估	/
	7.5 生产秩序恢复重建	/
8 应急保障	8.1 人力资源保障	/
	8.2 资金保障	/
	8.3 物资保障	用于应急救援的物资，特别是处理泄漏物、消解和吸收污染物的化学品物资，如活性炭、木屑和石灰等，生产经营单位要采用就近原则，备足、备齐、定置明确，能保证现场应急处理（处置）的人员在第一时间内启用。用于应急救援的物资，尤其是活性炭、木屑和石灰要明确调用单位的联系方式，且调用方便、迅速。
	8.4 医疗卫生保障	/
	8.5 交通运输保障	/
	8.6 治安维护	/
	8.7 通信保障	/
	8.8 科技支撑	/
9 监督与管理	9.1 应急预案演练	至少每年 1 次，包括（1）演习准备；（2）演习范围与频次；（3）演习组织；（4）应急演习的评价、总结与追踪。
	9.2 宣教培训	至少每年 1 次，包括（1）应急救援队员的专业培训内容和方法；（2）本单位员工应急救援基本知识培训的内容和方法；（3）外部公众应急救援基本知识培训的内容和方法；（4）运输司机、监测人员等培训内容和方法；（5）应急培训内容、方式、记录表。
	9.3 责任与奖惩	/
10 附则	10.1 名词术语	/
	10.2 预案解释	/

章节	项目	要求
	10.3 修订情况	至少每 3 年修订 1 次
	10.4 实施日期	/
附件	1 应急救援组织机构名单	/
	2 相关单位和人员通讯录	政府、环保及相关部门、企业通讯录
	3 应急工作流程图	/
	4 区域位置及周围环境敏感点分布图	周边河流水系、饮用水源、自然保护区、学校、村庄、居民区等分布
	5 重大危险源分布图	水、气、固废分颜色标注
	6 紧急疏散线路图	紧急疏散方向及线路
	7 应急设施（备）平面布置图	/
	8 应急物资储备清单	/
	9 标准化格式文本	信息报送标准格式

7.7.3 评价结论与建议

结论:

风险评价结果表明，在落实各项环保措施和本评价所列出的各项环境风险防范措施、有效的应急预案，加强风险管理的条件下，本项目的环境风险可防可控。

建议:

企业应加强风险管理，平时雨水外排总阀应处于常关状态；事故池在非事故状态下不得占用，如需占用，占用容积不得超过 1/3，并应设置在事故时可以紧急排空的技术措施。

7.8“三同时”验收一览表

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，本项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“项目环保措施”验收是严格控制新污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。

本项目需要配备的主要污染防治设施有废气治理、废水治理、噪声治理设施及风险防范设施等，主要依托现有项目已建环保设施，现有生物楼改建及废水处置方式变更项目总投资 4000 万元，相关环保设施已投入 263 万元，本项目投资 2000 万元，新增环保投资 2 万元，合计环保投资 265 万元，合计占比 4.4%，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
					[redacted]	[redacted]	[redacted]	
废水	工艺废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水、CIP 系统清洗废水		小核酸厂区 $20m^3/d$ 废水处理设施，处理工艺路线为“预处理+厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒”	处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 特别排放限值后接管排放	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建成
	生活污水		/	满足吴淞江污水处理厂接管标准限值后接管排放	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
废气	生物制药楼	配料间无组织废气：HCl、NMHC	负压称量台	厂界颗粒物、HCl、NMHC 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）限值要求，厂房外 NMHC 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
		车间消毒无组织废气：NMHC	车间通风系统		[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建，不计入环保造价
		生产配料无组织废气：颗粒物	洁净车间过滤系统					
	锅炉（低氮燃烧）	SO_2、NOx、烟尘	4#排气筒（15m）	颗粒物、二氧化硫排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 天然气锅炉限值。氮氧化物排放浓度满足 $50mg/m^3$ 限值要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
	废水处理设施	氨、硫化氢、臭气浓度	水喷淋+除雾+UV 光催化+5#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，厂界满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
	危废仓	NMHC	水喷淋+除雾+二级活性	NMHC 排放满足《制药工业大气污染	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建

	库	炭吸附+6#排气筒（15m）	物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值要求				
固废	废耗材、废产品、过滤废物、废硫酸镍缓冲液、废原料包装材料、废 RO 膜、软水制备废滤芯、污泥、废 MBR 膜、废灯管	60m² 危废仓库	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]	[redacted]	[redacted]	已建
	废包装纸箱、生活垃圾	6m² 一般固废库	固废库建设及管理满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
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]	[redacted]	[redacted]	扩建
地下水	/	分区防渗	满足分区防渗要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
风险防范	应急防控	一座 200m³ 事故池	事故池建设符合要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
		各类应急物资	符合环评及突发环境应急预案要求	[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建
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]	[redacted]	[redacted]	已建
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]	[redacted]	[redacted]	已建
环保投资合计				[redacted]	[redacted]	[redacted]	已建

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

本项目投资为 2000 万元，预计达产后每年利润 10000 万元左右，投资回收期 2 年，由此可见，项目具有较好的经济效益，同时也具有较强的抗风险能力。

8.2 社会效益分析

（1）有利于促进相关产业经济发展

项目建成后，以国家产业政策为导向，引进了先进的生产技术，提高了产品档次和附加值，增强了市场的竞争能力，具有良好的发展前景。

（2）有利于扩大就业和提高人民的生活水平

项目建成后将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

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

项目主要依托现有项目已建环保设施，现有生物楼改建及废水处置方式变更项目总投资 4000 万元，相关环保设施已投入 263 万元，本项目投资 2000 万元，新增环保投资 2 万元，合计环保投资 265 万元，合计占比 4.4%，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

本项目废水经厂内废水处理设施预处理达标后接管吴淞江污水处理厂进一步处理，达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排放，对周边水环境质量影响较小。

（2）废气治理的环境效益分析

本项目废气污染物经处理后达标排放，经预测，外排废气对环境空气质量的影响较小。

（3）噪声治理的环境效益分析

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，如减振、隔声、消声等。这些措施的落实大大减轻了噪声污染，可以确保厂界噪声达标，且对外环境影响较小。

（4）固废治理的环境效益分析

本项目固体废物均能得到妥善处置，不外排，不会对项目周边环境造成影响。

8.4 结论

从以上分析可知，本项目的建设以及运营将会产生较大的正面社会效益和经济效益，主要体现在促进当地经济发展、提供就业机会等方面，而导致的环境方面的负面影响较小，加之投入一定的环保资金，采取适当的环境保护和污染防治措施后，环境影响可以减免和减少。本工程有较好的环境效益，因此，该项目从环境经济损益的角度考虑是可行的。

9 环境管理与环境监测计划

9.1 环境管理要求

9.1.1 施工期环境管理

根据本项目建设规模和环境管理的任务，应设一名环保专职或兼职人员，负责本项目的环境保护工作，具体包括:

①本项目的施工承包合同中，应包括环境保护的条款。其中应包括施工中在环境污染预防和治理方面对承包的具体要求，如施工噪声污染，废水、扬尘和废气等排放治理，施工垃圾处理处置等内容。

②参加施工场地的环境监测和环境管理工作。

③加强对施工人员的环境保护宣传教育，增强施工人员环境保护和劳动安全意识，杜绝人为引发环境污染事件的发生。

④定时检查施工现场废水排放情况和施工机械和噪声水平，以便及时采取措施，减少环境污染。

9.1.2 运行期环境管理

9.1.2.1 环境管理机构

环境管理体系应是企业全面管理体系的一个组成部分，企业需按照体系要求建立环境管理机构，负责企业的一切环境保护工作，使环境管理与企业的生产、销售、行政、质量管理相一致，并尽可能结合起来。

公司应高度重视环境保护工作，减轻本项目外排污染物对环境的影响，并设专职环境管理人员 1 名，负责环保设施运行、设备保护维修、环境监督管理等工作，保证环保设施的正常运行。

环境管理机构职责如下:

（1）保持与生态环境主管部门的密切联系，及时了解国家、地方有关环境保护的法律、法规和其他要求，及时向生态环境主管部门反映与项目有关的污染因素、存在的环境问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取生态环境主管部门的批示意见。

（2）及时将国家、地方环境保护有关的法律、法规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

企业的法人及全体职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，本项目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 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接

从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径＞150mm）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的必须安装监控装置。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合环评及相关排放标准规定的高度，并按《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）设置排气筒、采样孔，必要时设置采样平台。

（3）噪声排放源

按规定对固定噪声进行治理，并在边界噪声敏感点、且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固废贮存场所

一般固废贮存场所需按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）设置标识，危险固废贮存场所需按照《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号文）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2021]401 号文）中的要求设置规范设置标志及识别标识。

（5）设置标识牌要求

环境保护图形标志统一定点制作。排放一般污染物口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样口）附近且醒目处，高度为标志牌上端离地面 2m。排污口附近 1m 范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除。

9.2 总量控制因子及污染物排放清单

9.2.1 污染物排放清单

本项目污染物排放清单见表 9.2-1:

表 9.2-1 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	锅炉	蒸汽	颗粒物	/	/	/	4#	15	808	26.547	0.0215	0.1287	颗粒物、二氧化硫排放浓度执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准。氮氧化物执行《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》中限值要求。	一般	连续
2			二氧化硫							18.564	0.015	0.09			
3			氮氧化物							28.135	0.0227	0.1364			
4	废水处理设	废水处理	氨	TW001	臭气治理设施	水喷淋+除雾+UV光催	5#	15	3000	0.045	0.0001	0.00081	氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB324042-2021）表 3 标准;	一般	连续
5			硫化氢							0.01	0.00003	0.00017			

	施					化									
6	危废仓库	危废暂存	非甲烷总烃	/	VOCs治理设施	水喷淋+除雾+两级活性炭吸附	6#	15	3000	0.004	0.00001	0.00008	非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB324042-2021）中表1标准;	一般	连续

表 9.2-2 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/m^3）	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	/	生产车间	消毒、配液等	HCl	/	生产车间空调系统安装过滤器	过滤器	0.0000188	0.20	间歇
2				NMHC				0.67541074	4	
3	/	废水处理设施	废水处理	氨	/	排风	/	0.0009	1.5	连续
4				硫化氢				0.00019	0.06	
5				臭气浓度	/	/	/	/	20（无量纲）	
6	/	危废仓库	危废暂存	NMHC	/	排风	/	0.00009	4	连续

表 9.2-3a　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	工艺废水	COD、SS、总氮、	经厂内废水	间断排放，排放	/	废水处理	“预处理+	DW001	√是	√企业总排

		氨氮、总磷	处理设施处理达标后接管至吴淞江污水处理厂	期间流量稳定		设施	厌氧+水解酸化+好氧+MBR 膜池+消毒处理工艺”		□否	□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	设备及器具清洗废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷								
3	废气喷淋塔废水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷								
4	生活污水	COD、SS、总氮、氨氮、总磷	吴淞江污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	/	化粪池	/	DW002	√是 □否	/
5	冷却循环系统排水	COD、SS	雨水管网	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	YS001	√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
6	蒸汽冷凝水	COD、SS								
7	纯水制备浓水	COD、SS								
8	锅炉排水	COD、SS								

表 9.2-3b　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	E120°53′	N31°19′	0.3492	吴淞江污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	8:00~17:00	吴淞江污水处理厂	pH	6~9
									COD_{cr}	50
									SS	10

									氨氮	4
									总氮	12
									总磷	0.5
2	DW002	E120°53′	N31°19′	0.6008	吴淞江污水处理厂	间断排放，排放期间流量稳定	8:00~17:00	吴淞江污水处理厂	pH	6~9
									COD_{cr}	50
									SS	10
									氨氮	4
									总氮	12
									总磷	0.5
3	YS001	E120°53′	N31°19′	1.1451	姚家港	间断排放，排放期间流量稳定	0:00~24:00	/	/	/

表 9.2-3c　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》（DB32/3560-2019）表 2 中四、生物工程类制药企业的特别排放限值	6 ~ 9 (无量纲)
2		COD		50
3		SS		10
4		氨氮		5
5		TN		15
6		TP		0.5

表 9.2-3d　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	50	0.000582	0.1746

3		SS	10	0.000116	0.0349
4		氨氮	5	0.000058	0.0175
5		总氮	15	0.000175	0.0524
6		TP	0.5	0.000006	0.0017
8	DW002	COD	400	0.006144	1.8432
9		SS	300	0.004608	1.3824
10		氨氮	35	0.000538	0.1613
11		总氮	40	0.000614	0.1843
12		TP	5	0.000077	0.0230
全厂排放口合计		COD			2.0178
		SS			1.4173
		氨氮			0.1788
		总氮			0.2367
		TP			0.0247

表 9.2-4　本项目固体废物排放清单

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	固体废物名称	固体废物属性	固体废物类别及代码	产生量（t/a）	危险特性鉴别方法	处理方式及去向					排放量（t/a）
									厂内储存措施	接受单位	处置方式	利用量（t/a）	处置量（t/a）	
1	/	生物制药楼	生产操作过程	废耗材	危险固废	HW49 900-041-49	17.8528	危险废物名录	危废仓库	委托有资质的单位处理	委托处置	0	17.8528	0
2			冻干	废产品		HW02 276-005-02	0.025					0	0.025	0
3			澄清过滤、超滤	过滤废物		HW02 276-005-02	6.86					0	6.86	0

			浓缩											
4			柱层析纯化	废硫酸镍缓冲液		HW49 900-047-49	0.85					0	0.85	0
5			包装、更换	废原料包装材料		HW49 900-041-49	2					0	2	0
6			纯水制备	废 RO 膜		HW49 900-041-49	2/2-3a					0	2/2-3a	0
7			软水制备	软水制备废滤芯		HW49 900-041-49	0.06/2-3a					0	0.06/2-3a	0
8			生产	废层析柱		HW02 276-004-02	0.14					0	0.14	0
10	/	废水处理设施	废水处理	污泥		HW49 900-041-49	15					0	15	0
11	/			废 MBR 膜		HW49 900-041-49	3/2-3a					0	3/2-3a	0
12	/	废气处理	光催化装置	废灯管		HW23 900-023-29	0.1/2a					0	0.1/2a	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（以非甲烷总烃进行监管）。

（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。

9.2-5 企业总量控制表（t/a）

厂区	种类	污染物名称	现有项目已批排放量	现有项目整改后排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	接管量	排入环境量	技改前后增减量
自有厂区	有组织废气	SO_2	0.3386	0.3386	/	0	/	0.3386	0
		NOx	1.6542	1.6542	/	0	/	1.6542	0
		颗粒物	0.2397	0.2397	/	0	/	0.2397	0
		NH_3	0.00003	0.00003	/	0	/	0.00003	0
		H_2S	0.000001	0.000001	/	0	/	0.000001	0
		VOCs*	0.00509	0.00509	0.00008*	0	/	0.00517	+0.00008*
		HCl	0.00045	0.00045	/	0	/	0.00045	0
	无组织废气	颗粒物	0.002	0.002	/	0	/	0.002	0
		HCl	0.000775	0.000775	/	0	/	0.000775	0
		VOCs*	0.05043	0.05043	0.00009*	0	/	0.05052	+0.00009*
		NH_3	0.000257	0.000257	/	0	/	0.000257	0
		H_2S	0.00001	0.00001	/	0	/	0.00001	0
	生产废水	废水量	9690	9690	/	0	9690	9690	0
		COD	2.776	2.776	/	0	2.776	0.4845	0
		SS	1.8009	1.8009	/	0	1.8009	0.0969	0
		氨氮	0.0602	0.0602	/	0	0.0602	0.0388	0
		总氮	0.1224	0.1224	/	0	0.1224	0.1163	0
		总磷	0.01772	0.01772	/	0	0.01772	0.004845	0
自有厂区	生活污水	废水量	3168	3168	/	0	3168	3168	0
		COD	1.332	1.332	/	0	1.332	0.1584	0
		SS	0.9	0.9	/	0	0.9	0.0317	0
		氨氮	0.1058	0.1058	/	0	0.1058	0.0127	0
		总氮	0.0454	0.0454	/	0	0.0454	0.0380	0
		总磷	0.017	0.017	/	0	0.017	0.0016	0
	固废		0	0	0	0	0	/	0
小核	有组	颗粒物	0.281	0.281	0.1287	0.281	/	0.1287	-0.1523
		二氧化	0.389	0.389	0.09	0.389	/	0.09	-0.299

酸厂区	织废气	硫							
		氮氧化物	1.5104	1.5104	0.1364	1.5104	/	0.1364	-1.374
		氨	0.0000149	0.0000149	0.00081	0.0000149	/	0.00081	+0.0007951
		硫化氢	0.0000007	0.0000007	0.00017	0.0000007	/	0.00017	+0.0001693
	无组织废气	HCl	0.0041707	0.00417071	0.0000188	0.00417071	/	0.0000188	-0.00415191
		颗粒物	0.0053	0.0053	0	0	/	0.0053	0
		氨	0.000033	0.000033	0.0009	0.000033	/	0.0009	+0.000867
		硫化氢	0.0000016	0.0000016	0.00019	0.0000016	/	0.00019	+0.0001884
		VOCs	0.1721184	0.1721184	0.67541074	0.1686184	/	0.67541074	+0.50679234
	生产废水	水量	1783	1783	3492.57	1483	3792.57	3792.57	+2009.57
		COD	0.7667	0.7667	0.1746	0.6377	0.3036	0.1896	-0.4631
		SS	0.3525	0.3525	0.0349	0.2625	0.1249	0.0379	-0.2276
		氨氮	0.0336	0.0336	0.0175	0.0336	0.0175	0.0152	-0.0161
		总氮	0.0593	0.0593	0.0524	0.0593	0.0524	0.0455	-0.0069
		总磷	0.0089	0.0089	0.0017	0.0089	0.0017	0.0019	-0.0072
	生活污水	废水量	2600	2600	4608	1200	6008	6008	+3408
		COD	1.118	1.118	1.8432	0.516	2.4452	0.3004	+1.3272
		SS	0.78	0.78	1.3824	0.36	1.8024	0.06	+1.0224
		氨氮	0.091	0.091	0.1613	0.042	0.2103	0.024	+0.1193
		总氮	0.048	0.048	0.1843	0.048	0.1843	0.0721	+0.1363
		总磷	0.0156	0.0156	0.023	0.0072	0.0314	0.003	+0.0158
	固废		0	0	0	0	/	0	0

注：*本项目危废仓库以及其废气处理措施依托自有厂区现有，本次项目危废暂存废气 VOCs 产生量计算入自有厂区。

9.2.3 总量平衡方案

（1）生活污水

本项目生活污水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 排放总量由纳入吴淞江污水处理厂总量控制指标中。

（2）生产废水

本项目生产废水经已建废水处理设施处理后满足排放标准后接入吴淞江污水处理厂进行处理，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TN、TP，其中 COD、氨氮、TN、TP 排放总量由企业向生态环境部门申请，在当地地方减排计划中平衡。SS 排放总量作为区域内的考核量，报当地生态环境部门考核。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代的要求，项目新增 COD、氨氮、总磷、总氮在区域工业废水减排量中平衡。

（3）大气污染物

其总量由企业向生态环境部门申请，根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》(苏环办[2014]148 号)和《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197 号)等文件要求，新增废气污染物按照 2 倍实施减量替代。本项目新增有机废气（VOCs）在区域减排量中平衡。

9.3 环境监测计划

9.3.1 污染源监测计划

本项目污染源常规监测内容包括废水、废气和噪声等，监测方式包括在线监测和取样监测两种，监测工作包括厂内自行监测和委托环境监测站例行监测两种方式。

（1）废气污染源监测

按相关环保规定要求，根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）等规定的监测分析方法对废气污染源进行例行监测，监测因子 NMHC、氨、硫化氢、氯化氢、臭气浓度等，在本项目废气处理装置出口根据要求进行监测，并于厂房外及小核酸研究院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
4#排气筒	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2、表 3 限值要求;《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准;《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》要求限值;《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级
5#排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/年	
6#排气筒	NMHC	1 次/年	
厂界无组织[1]	NMHC、氨、硫化氢、HCl、臭气浓度	1 次/半年	
厂内无组织[2]	NMHC	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB324042-2021）

（2）废水污染源监测

本项目依托原有废水排放口 1 个，生活污水排放口 1 个，雨水排放口 1 个，企业生产废水经已建废水处理设施预处理后，接管至吴淞江污水处理厂。生活污水直接接管至吴淞江污水处理厂，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），企业废水总排口应安装流量计、pH 计、COD、氨氮自动监测设备，对排放的废水、水质情况进行监控。详见表 9.3.1-2。

（3）噪声源监测

监测项目：连续等效 A 声级;

监测地点：厂界四周;

监测频率：每季度监测 1 天，昼间监测一次。

表 9.3.1-2　废水污染源监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001	流量	√自动 □手工	小核酸废水处理设施排放口	1、自动监控设施的选型、安装、运行、审查、监测质量控制、数据采集和联网传输，应符合国家相关的标准。 2、污染源自动监控设施必须经县级以上环境保护行政主管部门验收合格后方可正式投入运行，并按照相关规定与环境保护行政主管部门联网。 3、污染源自动监控设施的维修、更换，必须在 48 小时内恢复自动监控设施正常运行，设施不能正常运行期间，要采取人工采样监测的方式报送数据，数据报送每天不少于 4 次，间隔不得超过 6 小时。	是	流量在线监测仪	/	/	/
2		COD	√自动 □手工			是	COD 在线监测仪	/	/	/
3		氨氮	√自动 □手工			否	氨氮在线监测仪			/
4		pH 值	√自动 □手工			否	pH 在线监测仪			/
5		总氮	□自动 √手工		/	/	/	瞬时采样（3 个瞬时样）	每季度监测一次	碱性过硫酸钾紫外分光光度法
6		总磷	□自动 √手工							钒钼磷酸比色法
7		SS	□自动 √手工							悬浮物的测定重量法

注：项目运行后企业应按照实际建设内容及最新环保要求重新制定污染源监测计划，具体监测因子、频次、方法以核发的排污许可证要求为准。

9.3.2 环境质量监测

（1）大气环境质量监测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，选取 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，故本项目运行期间无需进行大气环境质量。

（2）地表水环境质量监测

本项目生产废水、生活污水接管后经吴淞江污水处理厂处理达标后排放至吴淞江，清下水经雨水口排放至姚家港，排放口附近无重要水环境功能区，故本次评价不对地表水环境质量提出监测要求。

（3）地下水环境质量监测

项目地下水环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，需制定地下水环境影响跟踪监测计划，具体监测内容如下:

监测点位：项目场地、上游、下游各 1 个点位。

监测因子：K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^{2-}、Cl^-、SO_4^{2-}、pH、氨氮（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数、水位。

监测频次：1 次/年。

（4）土壤环境质量监测

项目土壤环境评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018），需对土壤环境进行跟踪监测，具体监测要求如下:

监测点位：小核酸厂区废水处理设施。

监测项目：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1，2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2,-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、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：5 年/次。

10 结论与建议

10.1 结论

10.1.1 项目概况

苏州泽璟生物制药股份有限公司（原名：苏州泽璟生物制药有限公司）成立于 2009 年 3 月，现有注册资本为 2.4 亿元人民币，原注册地址位于江苏省昆山市玉山镇北门路 757 号。后根据公司的发展需求，搬迁至江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号（以下简称泽璟自有厂区）。同时，苏州泽璟生物制药股份有限公司在昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司（以下简称小核酸研究院）租借厂房，设置了小核酸厂区，小核酸研究院位于泽璟自有厂区西南方向，两厂区距离约 90 米。

目前，苏州泽璟生物制药股份有限公司拟根据国内外销售市场的需求和企业自身发展的需要，对小核酸厂区“生物楼改建及废水处置方式变更项目”进行技改扩建，建设“外用重组人凝血酶及重组人促甲状腺激素生产项目”，最终形成“外用重组人凝血酶冻干粉针剂 57.8 万支/年、注射用重组人促甲状腺激素粉针剂 4.8 万支/年”的产能。目前，该项目已取得昆山高新区管理委员会备案（昆高投备〔2021〕264 号）。

10.1.2 环境质量现状满足项目建设需要

（1）环境空气

本项目所在区域为不达标区，不达标因子为 O_3。本次评价监测点位的氨、硫化氢、HCl 满足《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准要求，非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》选用标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准要求。

（2）地表水

吴淞江丰水期 pH、COD、氨氮、总氮、总磷均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准，SS 符合《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准。

（3）地下水

评价区域内地下水各监测点符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中IV类标准。

（4）声环境

现状监测结果表明，厂区昼间及夜间声环境均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准。

（5）土壤环境

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

10.1.3 污染物排放总量满足控制要求

（1）废水

本项目废水排水量、COD、SS、氨氮、总氮、总磷等污染物总量纳入吴淞江污水处理厂的总量中，在区域内平衡。

（2）废气

本项目废气总量指标在苏州昆山市内平衡。

（3）固废

所有固废均进行无害化处理处置或回用，外排量为 0。

10.1.4 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

本项目废水主要有工艺废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水和生活污水。工艺废水、废气喷淋塔废水、设备及器具清洗废水排入已建废水处理设施进行预处理达相应标准要求后与生活污水一并接管至吴淞江污水处理厂进行深度处理，对周围水体水质影响较小。

（2）废气

本项目有组织废气为废水处理设施废气、危废仓库废气和锅炉废气。废水处理设施废气采用加盖的方式收集废气，废气经水喷淋+除雾+UV 光催化处理后经 5#排气筒排放；危废仓库设置负压换风收集系统，对废气进行收集，废气经水喷淋+除雾+两级活性炭吸附处理后经 6#排气筒排放；锅炉废气经管道收集后经 4#排气气筒排放。

预测结果显示，各污染物下风向最大浓度均小于标准要求，对周围大气环境

影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。本项目卫生防护距离为以厂房边界外扩 100 米、废水处理设施边界外扩 100 米形成的包络线范围。项目卫生防护距离范围内无居民点、学校、医院、文化保护单位等敏感点，同时项目周围 500 米范围内已建和在建企业均为医药研发或生产企业，项目均已取得环评批复，根据其环评预测内容，项目排放的大气污染物对周边环境影响较小，排放的大气污染物种类主要包括：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、氯化氢、有机废气，其中有机废气包括非甲烷总烃、乙醇、乙酸等，周围企业对本项目影响不大。同时小核酸研究院在招商引资时应严格按照其产业定位进行招商。

（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）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，避免污染地下水，因此本项目对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。

10.1.5 公众意见采纳情况

在网络、报纸及张贴公示期间，苏州泽璟生物制药股份有限公司和环评单位均未收到公众的电话咨询、电子邮件、来访及相关反馈意见。对于问卷调查过程

中无人反对，本项目将加强环保管理，完善各项环保制度，对废水、废气、噪声、固废等污染均采取有效处理措施，确保各项污染物达标排放，不对周边环境产生显著影响、不影响周边居民的正常生活。

10.1.6 环境保护措施可行

本项目废气处理后达标排放；生产废水经已建废水处理设施预处理达标后与生活污水一并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。

10.1.7 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。

10.1.8 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。

10.1.9 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；厂址位于江苏省苏州市昆山玉山镇元丰路168号昆山工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限公司，符合区域总体规划；本项目的生产设备、工艺在国内同行业中居于较先进水平；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求，社会效益、经济效益较好。

10.2 要求与建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下建议，请企业参照执行：

（1）认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

（2）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

（3）加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

（4）加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

（5）采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

（6）加强本项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

（7）确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。