苏州百因诺生物科技有限公司
新建生物医药 CDMO 服务基地及
无血清细胞培养基生产项目

环境影响报告书

（报批稿）

建设单位：苏州百因诺生物科技有限公司

环评单位：江苏圣泰环境科技股份有限公司

二〇二一年十月

目录

1 概述 1
1.1 项目由来 1
1.2 项目特点 3
1.3 环境影响评价工作程序 3
1.4 分析判定初筛相关情况 4
1.4.1 政策相符性分析 4
1.4.2 规划相符性分析 17
1.4.3 “三线一单”相符性分析 18
1.5 项目主要关注的环境问题 25
1.6 主要结论 26
2 总则 27
2.1 编制依据 27
2.1.1 国家法律、法规 27
2.1.2 地方法律、法规、政策 29
2.1.3 技术导则及技术规范 31
2.1.4 其他相关资料 32
2.2 评价目的及评价工作原则 32
2.2.1 评价目的 32
2.2.2 评价工作原则 32
2.3 环境影响评价因子及评价工作重点 33
2.3.1 环境影响因素识别 33
2.3.2 环境影响评价因子 35
2.3.3 评价工作重点 36
2.4 评价工作等级 36
2.4.1 大气环境 36
2.4.2 地表水环境 37
2.4.3 噪声 37
2.4.4 地下水环境 37
2.4.5 土壤环境 38
2.4.6 生态环境 39
2.4.7 环境风险 39
2.5 评价范围及环境保护目标 42
2.5.1 评价范围 42
2.5.2 环境保护目标 43
2.6 评价标准 49
2.6.1 环境质量标准 49
2.6.2 污染物排放标准 52
2.7 太仓市生物医药产业园首期启动区基本情况 56
2.7.1 太仓市生物医药产业园首期启动区概况 56
2.7.2 产业园产业定位 56
2.7.3 产业园基础设施规划及建设现状 57
2.7.4 本项目与产业园规划环评审查意见相符性分析 59
3 建设项目概况及工程分析 60
3.1 建设项目概况 60
3.1.1 建设内容及产品方案 60
3.1.2 公用及辅助工程 67
3.1.3 原辅材料及能源用量 72

3.1.4 主要设备 115
3.1.5 厂区总平面布置 122
3.1.6 厂区周围状况 123
3.1.7 工作制度及劳动定员 124
3.1.8 租赁依托情况分析 124
3.2 建设项目工程分析 126
3.2.1 本项目施工期工程分析 126
3.2.2 本项目运营期工程分析 126
3.3 污染源强及排放情况分析 189
3.3.1 废水 195
3.3.2 废气 204
3.3.3 噪声 212
3.3.4 固体废物 212
3.3.5 污染物“三本帐” 219
3.3.6 清洁生产分析 220
3.4 环境风险识别 223
4 建设项目环境现状调查与评价 225
4.1 自然环境概况 225
4.1.1 地理位置 225
4.1.2 地形、地貌 225
4.1.3 气候、气象 227
4.1.4 水文、水系 228
4.1.5 生态环境 228
4.2 区域污染源调查 229
4.2.1 废气污染源调查 229
4.2.2 废水污染源调查 229
4.3 环境质量现状调查与评价 229
4.3.1 大气环境质量现状调查与评价 229
4.3.2 地表水环境质量现状调查与评价 236
4.3.3 地下水环境质量现状调查与评价 238
4.3.4 声环境质量现状调查与评价 241
4.3.5 土壤环境质量现状调查与评价 242
5 环境影响预测与评价 251
5.1 施工期环境影响分析 251
5.2 运营期环境影响分析 251
5.2.1 大气环境影响分析 251
5.2.2 地表水环境影响预测 259
5.2.3 噪声对环境的影响预测与分析 263
5.2.4 固体废物对环境的影响分析 266
5.2.5 地下水环境影响分析 270
5.2.6 土壤环境影响分析 280
5.2.7 生态环境影响分析 285
5.3 环境风险影响分析 285
5.3.1 环境风险调查 285
5.3.2 环境风险事故情形 292
5.3.3 环境风险影响简单分析 292
5.3.4 环境风险分析结论 293
5.4 生物安全影响分析 294
5.4.1 生物安全风险识别 294
5.4.2 生物安全风险事件情形 296

5.4.3 生物安全事故危害分析 296
6 环境保护措施及其可行性论证 297
6.1 施工期污染防治措施 297
6.2 运营期污染防治措施 297
6.2.1 废气污染防治措施及评述 297
6.2.2 废水污染物防治措施及评述 314
6.2.3 噪声污染防治措施及评述 328
6.2.4 固体废物污染防治措施及评述 328
6.2.5 土壤、地下水污染防治措施 333
6.3 环境风险防范措施 337
6.3.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施 337
6.3.2 储运环境安全防范措施 337
6.3.3 物料泄漏事故的防范措施 342
6.3.4 环保设施的风险防范措施 343
6.3.5 火灾事故的防范措施 343
6.3.6 工艺技术设计、自动控制设计安全防范措施 343
6.3.7 电气、电讯安全防范措施 343
6.3.8 消防及火灾报警系统 344
6.3.9 强化环境安全达标建设和管理 344
6.3.10 生物安全风险防范及应急措施 345
6.4 环境风险应急预案 349
6.4.1 应急组织机构组织 349
6.4.2 预案分级响应条件 350
6.4.3 报警、通讯联络方式 350
6.4.4 应急救援保障 350
6.4.5 人员紧急撤离、疏散计划 352
6.4.6 事故应急救援关闭程序与恢复措施 352
6.4.7 应急培训计划 352
6.4.8 公众教育和信息 352
6.4.9 应急预案联动 352
6.4.10 应急事故池能力建设 353
6.5 排污口规范化设置 354
6.6 污染治理措施和“三同时”验收清单 355
7 环境影响经济损益分析 359
7.1 经济效益分析 359
7.2 环境效益分析 359
7.3 社会效益分析 360
8 环境管理和环境监测 361
8.1 环境管理计划 361
8.1.1 施工期环境管理计划 361
8.1.2 运营期环境管理计划 361
8.2 环境监测计划 364
8.2.1 污染源监测 364
8.2.2 环境质量监测 367
8.3 本项目竣工验收监测计划 367
8.4 污染物排放清单及总量指标 368
8.4.1 污染物排放清单 368
8.4.2 总量控制因子 374
8.4.3 污染物排放总量 374

8.4.4 总量控制途径分析 375
9 结论和建议 376
9.1 建设项目概况 376
9.2 环境质量现状 376
9.3 污染防治措施及污染物稳定达标排放 377
9.4 项目建设环境可行性 379
9.4.1 与相关规划、政策文件相符性.....379
9.4.2 环境影响可接受 380
9.4.3 污染物排放总量 381
9.5 公众意见采纳情况.....382
9.6 总结论.....382
9.7 建议和要求.....383

附件：

（1）环境影响评价委托书；

（2）环评单位承诺书；

（3）建设项目立项文件；

（4）建设单位营业执照、法人身份证；

（5）拟建项目车间租赁协议、产权证及用地规划许可证；

（6）项目所在地地表水整治方案；

（7）接管污水处理厂环评批复；

（8）环境现状监测材料及引用说明；

（9）工信局新兴产业认定；

（10）项目所在园区规划环评审查意见；

（11）项目建设进度说明；

（12）关于苏州百因诺新建项目的建设用地性质变更的说明；

（13）建设项目编制人员踏勘表；

（14）建设项目环评公示截图；

（15）本项目危废合同；

（16）专家意见、签到表及修改清单。

附表：

附表 1 建设项目大气环境影响评价自查表

附表 2 建设项目地表水环境影响评价自查表

附件 3 建设项目土壤环境影响评价自查表

附表 4 建设项目环境风险评价自查表

附表 5 建设项目环评审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

近年来，苏州倾力打造世界级生物医药及健康产业地标，力争到 2030 年集聚生物医药企业超万家，产业规模突破 1 万亿元。2020 年 4 月 26 日苏州生物医药发展大会在苏州国际博览中心召开，苏州市委、市政府印发了《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》、《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》。**文件中提出：**

苏州要举全市之力，汇各方之智，共同打造世界级生物医药产业地标，成为国际知名、国内最具代表性标识度、最具影响力竞争力的“中国药谷”。

全力推广新生产模式应用。对苏州市药品或医疗器械上市许可持有人委托本市生物医药企业提供研发、生产服务的（CMO/CDMO），对符合条件的委托方给予资金资助。

在区域布局上，做强两核（苏州工业园区和苏州高新区），做大多极（昆山市、**太仓市**、吴中区、常熟市、张家港市、相城区、吴江区、姑苏区）。依托**太仓生物医药产业园**、太仓生物港、江南医谷等产业载体，加快实施建设一批骨干载体项目。在医药制造领域，积极开发生物制药、高值耗材等高端产品，培植区域产业特色。以生产性服务业为“磁极”，进一步做强本地领军企业，发展靶点筛选、药物合成、委托小试、安全性评价、药物动力学评价等 CRO 服务，**重点发展**创新药物、转化医学、工艺开发、产品生产研发等 **CDMO/CMO 服务**。

在国内、国际上，蛋白药物及细胞治疗药物逐渐成为生物技术的研究热点，目前太仓生物医药产业园内生物医药企业主要以研发为主，主要研发内容为蛋白药物和细胞治疗药物，尚无大型集研发与生产一体化的 CDMO/CMO 项目。为贯彻国家政策、《全力践行苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》及《太仓市生物医药及健康产业高质量发展行动方案》，打造低成本、高效率新药转化临床应用平台，百因诺拟投资 45000 万元于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 98 号太仓市生物医药产业园首期启动区 1 幢、2 幢（租用苏州七溪生物硅谷有限公司生产车间 12158m^2)建设新建生物医药 CDMO 服务基地及无血清细胞培养基生产项目，本项目建成后可年产蛋白药物 600kg、固体培养基 320000kg、液体培养基 480000L 和细胞治疗药物 1600 人份。本项目为太仓生物医药产业园引进的重大项目，已取得苏州太仓沙溪镇人民政府备案证号：沙政发备〔2021〕192 号。

单抗药物是 21 世纪生物技术的研究热点，抗体融合蛋白药物可用于治疗类风湿类疾病、强直性脊柱炎及抗肿瘤等，单克隆抗体蛋白药物可用于治疗恶性肿瘤和自身免疫性疾病等；细胞治疗药物是指将人自体或异体细胞经过体外处理，回输人体后治疗或预防疾病的产品，在治疗和预防免疫疾病方面发挥了重要作用。过去十年中，我国在细胞治疗领域制定了一系列重要的政策和法规，特别是 2020 年以后，政策的大力促进使得包括干细胞和免疫细胞治疗在内的细胞治疗领域的发展进入快车道，市场蓄势待发，发展劲头十足，本项目生产的细胞治疗药物为 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）药物，主要用于治疗白血病和肿瘤疾病。本项目生产的固体、液体培养基为细胞生长繁殖需要的混合营养基质，为生物制药类企业的生产原料，市场供不应求。

百因诺公司拥有一支在生物医药研发和生产方面具有强大学术背景和丰富经验的世界级团队。公司首席执行官赵晓剑博士是美国科罗拉多州大学博士，在科罗拉多大学和美国东南血液中心完成博士后研究，曾是全球知名的 Gibco 和 Merck-Millipore 研发负责人。首席运营官 Scott M Wheelwright 博士是加利福尼亚大学化学工程博士，Wheelwright 博士是苏州信达的创始人之一。首席技术官 Rolf G. Werner 博士是德国蒂宾根大学、德国柏林的马克斯·普朗克分子遗传学研究所、美国的麻省理工学院教授，是世界蛋白药物的知名专家。本项目依托世界顶级专家智慧，采用国际上最先进的生物制药技术，产品科技含量高，生产的产品为细胞培养基、蛋白药物和细胞治疗药物，其中蛋白药物和细胞治疗药物在生物医药市场上属于高科技稀缺产品，细胞治疗药物更为私人定制产品，受本项目生产设备产能限制，本项目产能为年产蛋白药物 600kg、固体培养基 320000kg、液体培养基 480000L 和细胞治疗药物 1600 人份，产能与市场匹配。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等文件的规定，建设项目应当在开工建设前进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于 C2760-生物药品制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），项目属于二十四、医药制造业 27”中“47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”类别中“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”类别，应当编制环境影响报告书。苏州百因诺生物科技有限公司委托江苏圣泰环境科技股份有限公司开展该项目的环境影响评价工作。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，在此基础上编制完成了本环境影响报告书，报请有审批权限生态环境主管部门审批。

1.2 项目特点

1、本项目产品为蛋白药物（单抗和融合蛋白）、细胞治疗药物和无血清细胞培养基，其中单抗药物是 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，抗体产品是生物药物的核心组成部分；细胞治疗药物是指将人自体或异体细胞经过体外处理，回输人体后治疗或预防疾病的产品，在治疗和预防疾病方面发挥了重要作用，过去十年中，我国在细胞治疗领域制定了一系列重要的政策和法规，尤其是 2015 年以来，特别是 2020 年，政策的大力促进使得包括干细胞和免疫细胞治疗在内的细胞治疗领域的发展进入快车道，市场蓄势待发，发展劲头十足。

2、本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施。各区域和功能间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计，本项目不涉及转基因实验室。

3、本项目对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》，蛋白、细胞治疗药物属于其中“三、生物技术和新医药产业 22 **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”；培养基属于其中“三、生物技术和新医药产业 33.基础化工产品的生物法生产与应用，**生物基材料和氨基酸、维生素等大宗发酵产品的规模化生产**。”，已得到太仓市工业和信息化局的认定。

4、本项目位于太仓生物医药产业园，为生物医药 CDMO 医药服务外包，不涉及化工合成工序，符合园区规划产业定位。园区实行集中供热和污水集中处理，环保基础设施完善。

5、本项目位于太湖流域三级保护区，本项目含氮磷生产废水经过厂区污水处理站全部回用，不外排；不含氮磷的制备浓排水、蒸汽冷凝废水和经化粪池处理后的厂区生活污水接管至沙溪镇污水处理厂进行深化处理。

1.3 环境影响评价工作程序

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

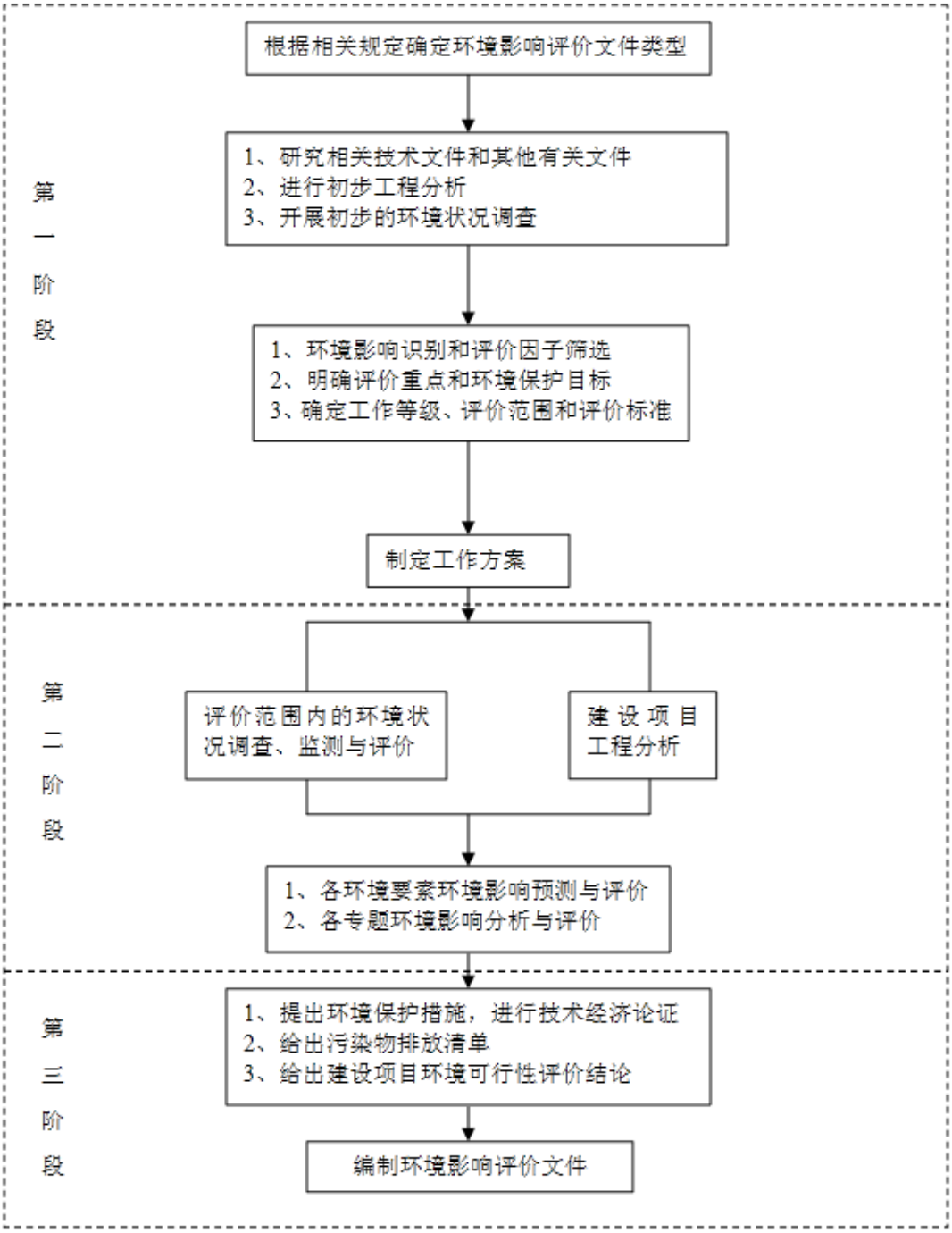


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定初筛相关情况

1.4.1 政策相符性分析

1、产业政策相符性

建设项目属于生物药品制造行业，建成后拟从事单克隆抗体和融合蛋白药物及细胞治疗药物、无血清细胞培养基的生产，该类药物与制剂主要应用于肿瘤、癌症及免疫系统缺陷等相关疾病治疗，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类第十三

项“医药”中第 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，属于当前“鼓励类”的项目。

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）内容，本项目蛋白、细胞治疗药物属于其中“三、生物技术和新医药产业 22 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”；培养基属于其中“三、生物技术和新医药产业 33.基础化工产品的生物法生产与应用，生物基材料和氨基酸、维生素等大宗发酵产品的规模化生产。”。

本项目属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》(2012 年本，2013 修订）鼓励类中第十一大类“医药”中第 2 项：现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备。

综上，本项目属于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，并属于苏州市允许投资建设的项目，符合国家和地方产业政策的要求。

2、与《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）相符性

《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）指出：新、改、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等项目的环境影响评价，应满足区域、规划环评要求；持续推进工业污染源全面达标排放。本项目的建设符合太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响评价的审查意见，采用完善的有组织和无组织废气控制措施，能够实现废气污染物的达标排放，因此本项目的建设与《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发[2018]22 号）相符。

3、与《中共江苏省委人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发[2018]24 号）相符性

《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24 号）中指出：强化工业污染全过程控制，实现全

行业全要素达标排放。本项目采用完善的有组织和无组织废气控制措施，能够实现废气污染物的达标排放，符合《中共江苏省委江苏省人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发〔2018〕24 号）的相关要求。

4、与《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96 号）相符性

《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96 号）中指出：加快沿江产业布局调整优化。优化沿江产业空间布局，制定更加严格的产业准入目录。统筹规划沿江岸线资源，严禁在干流及主要支流岸线 1km 范围内新建布局重化工园区和危化品码头，严格限制在长江沿线新建石油化工、煤化工等中重度化工项目。

本项目不属于文件中严禁建设和限制类项目类型，符合《关于加强长江流域生态环境保护工作的通知》（苏政发[2016]96 号）的相关要求。

5、与江苏省、苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案的相符性

本项目与《关于印发“两减六治三提升”专项行动方案的通知》（苏发[2016]47 号）、《关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30 号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》的相符性分析见表 1.4-1。

表 1.4-1 与“两减六治三提升”专项行动实施方案的相符性分析

序号	相关要求		本项目情况	相符性
1	减少落后化工产能		不属于化工行业	相符
2	太湖水环境治理专项行动	建立严于全省的氮磷控制制度。实施太湖流域总磷总氮总量控制方案。	本项目不属于化工、电镀、印染等重点行业，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本）中战略新兴产业，本项目生产废水氮磷零排放。	符合
		全面开展化工、电镀、印染等重点行业专项整治，逐一排查企业基本情况，推进重点企业环境综合效益评估，实施“一企一策”，明确淘汰关闭、搬迁入园、整治提升要求，坚决淘汰产值低、污染重、技术落后企业。		
		严控工业废水排放。在太湖流域涉水重点行业组织实施2008年以来国家新颁布的特别排放限值。现有废水直排工业企业须通过接入污水处理厂或升级改造现有污水处理设施等措施，实现工业废水稳定达标排放。接管企业严格执行间接排放标准，不得影响城镇污水处理厂达标排放。		
3	挥发性有机物污染治理专项行动	2017年底前，包装印刷、集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业，全面使用低VOCs含量的涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨替代原有的有机溶剂…	本项目主要产品为蛋白药物、细胞治疗药物、无血清细胞培养基，主要应用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，不属于上述行业。	符合
		强化其他行业VOCs综合治理。各设区市、县(市)应结合本地产业结构特征，选择其他工业行业开展VOCs减排，确保完成VOCs减排目标。2019年底前，完成电子信息、纺织、木材加工等其他行业VOCs综合治理。电子信息行业完成溶剂清洗、光刻、涂胶、涂装等工序VOCs治理，纺织印染行业完成定型机、印花废气治理，木材加工行业完成干燥、涂胶、热压过程VOCs治理。		

6、与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的相符性

表1.4-2 与《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》对照分析

类别	文件要求	对照分析
严格建设项目环境准入	提高VOCs排放重点行业环保准入门槛，严格控制新增污染物排放量。重点地区要严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高VOCs排放建设项目。新建涉VOCs排放的工业企业要入园区。未纳入《石化产业规划布局方案》的新建炼化项目一律不得建设。严格涉VOCs建设项目环境影响评价，实行区域内VOCs排放等量或倍量削减替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。新、改、扩建涉VOCs排放项目，应从源头加强控制，使用低（无）VOCs含量的原辅材料，加强废气收集，安装高效治理设施。	本项目为生物药品制造，位于太仓市生物医药产业园;生产过程中产生的有机废气收集后采用灭活+吸附方式处理后排放，新增的VOCs排放量在项目所在区域平衡。
加快推进化工行业VOCs综合治理	加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等化工行业VOCs治理力度。	
	参照石化行业VOCs治理任务要求,全面推进化工企业设备动静密封点、储存、装卸、废水系统、有组织工艺废气和非正常工况等源项整治。现代煤化工行业全面实施LDAR，制药、农药、炼焦、涂料、油墨、胶粘剂、染料等行业逐步推广LDAR工作。加强无组织废气排放控制，含VOCs物料的储存、输送、投料、卸料，涉及VOCs物料的生产及含VOCs产品分装等过程应密闭操作。	本项目属于生物制药行业，含VOCs物料的储存、输送、投料、卸料过程均密闭进行，质检过程在洁净实验室内进行。

由上表可知，本项目符合“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案的规定。

7、与《太湖流域管理条例》相符性

依据《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）：

第八条 禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。

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。

第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 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）新建、扩建化工、医药生产项目；

（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；

（三）扩大水产养殖规模。

第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 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。

本项目生活污水及制备浓排水、蒸汽冷凝废水（不含氮磷）接入沙溪镇污水处理厂集中处理，不设置排放口；本项目为生物制药类项目，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的项目；距离太湖约 72km、距离淀山湖约 45km，距离太浦河、新孟河、望虞河及其他主要入太湖河道均超过 1000m，因此本项目符合《太湖流域管理条例》的要求。

8、与《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》第一章第二条太湖流域实行分级保护，划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸 5km 区域、入湖河道上溯 10km 以及沿岸两侧各 1km 范围为一级保护区；主要入湖河道上溯 10km 至 50km 以及沿岸两侧各 1km 范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。

本项目位于太湖三级保护区。

《江苏省太湖水污染防治条例（2018 年修订）》第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

根据苏州市政府办公室发布的信息，苏州市认真落实“水十条”各项任务，超额完成国家、省下达的化学需氧量、氨氮、总磷、总氮减排任务，主要水污染物排放量削减12%以上，16 个国考断面水质全面达标，省考以上断面优Ⅲ比例由 64%提高到 86%，全省排名由第 10 名上升至第 5 名，全市水环境质量持续改善。本项目不涉及上述禁止行为，本项目生产废水不排放氮磷，不销售及使用含磷洗涤用品。

根据太湖流域氮磷排放管理要求，本项目生活污水新增氨氮、总磷、总氮排放量实行关闭项目 1:1.1 的比例削减量替代；根据环发[2014]197 号文件，新增 COD 排放量实行 2 倍削减量替代；根据苏环办[2014]148 号文件，新改扩建项目新增颗粒物、挥发性有机物排放量实行关闭类项目 1.5 倍削减量替代的要求。

9、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

表 1.4-3 与《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	本项目对照分析	相符性分析
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。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，医药行业暂无行业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2019年本）》、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》，本项目属于鼓励类。	符合
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	本项目位于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路98号1幢、2幢。根据企	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
	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。	业提供的该地块不动产权证书（文件号：苏（2021）太仓市不动产权第1001231号）用地性质为工业用地，符合太仓市生物医药产业园用地规划、产业定位，符合《江苏省十三五医药产业发展规划》，符合苏州市太仓生态环境局关于《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》的审查意见（苏环评审查[2020]30049号）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。	本项目采用先进适用的技术、工艺与生产设备，本项目单位产品物耗、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。	符合
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。	建设项目为生物药品制造，主要生产蛋白、细胞治疗药物和无血清细胞培养基。对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018年本），属于太湖流域战略性新兴产业，项目所在区域已经完成国家与省下达的总量削减计划，本项目生产废水不排放氮磷，新增的生活污水磷、氮废水排放总量从本区域关闭的企业总量指标中取得，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
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。	项目采取节水措施，循环冷却系统回用率约98.5%。项目用水由园区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“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。质检过程涉及重金属的实验材料均采用一次性容器，在独立密闭的操作室进行操作，涉及重金属的废液均进入危废，本项目实验室清洗废水中不含第一类污染物。细胞培养等工序产生的工艺废水、实验室废水经过灭活后进入自建污水处理设施处置，根据水质浓度分高浓度废气、低浓度废水分别进入厂区废水处理系统进行处理。本项目不设置动物房。	符合
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	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气经管道等收集方式收集，采用吸附等方式处理后，减少了VOCs的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求；本项目不设置动物房。车间细胞等培养产生轻微恶臭，经新风系统收集、过滤器过滤处理后通过车间排风口排放，产生恶臭的污水处理站设置了除臭系	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
	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。	统，恶臭污染物达标排放。	
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。	本项目设置有专门的一般工业固体废物与危险废物贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单。细胞培养等工序产生的工艺废水进行灭活，避免药物活性成份进入后续污水站，污水站产生的污泥中不含有药物活性成份。污泥作为危险废物委托有资质单位处置。	符合
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。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。厂区周边无饮用水源，本项目制定了厂区地下水监测计划并设置了观测井。	符合
第十条	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。	本项目所在地空气环境为不达标区域，区域已制定《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》，规划实施后区域大气环境将得到有效改善。根据大气环境影响预测分析，项目建设后污染因子的贡献值、预测值均达到相应的质量标准；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离。本项目周边200m范围无居民、学校、医院等环境敏感目标。本项目纳污水体老七浦塘水环境质量现状不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，区域已制定《老七浦、白米泾整治方案》，采取有效措施后水质将得到有效改善。本项目排放废水水质可达到《生物制药工业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）和沙溪镇污水处理厂接管要求。	符合
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	企业根据设计设置350m^{3}的事故应急池，确保事故废水的有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案的编制要求，并要求企业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。	符合

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
	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。		
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。	本项目所在地为不达标区域，根据大气环境影响预测分析，项目建设后污染因子的贡献值、预测值均达到相应的质量标准；根据环境影响预测，本项目无需设置大气环境防护距离。本项目周边200m范围无居民、学校、医院等环境敏感目标。	符合
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。	提出了项目实施后的环境管理要求，制定了污染物排放状况及周边环境质量的自行监测计划，包含布点、因子、频次及信息公开要求；按照要求设置永久采样口、采样测试平台、污染物排放口、固废贮存场所，安装在线监测并与主管部门联网。	符合
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开和公众参与工作。	符合

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

表 1.4-4 建设项目与苏环办[2019]327 号文相符性分析

序号	条款内容	项目情况	相符情况
1	（三）加强涉危项目环评管理。各地生态环境部门要督促建设单位及技术单位贯彻落实《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告 2017 年第 43 号）等相关要求，对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险等进行科学评价，并提出切实可行的污染防治对策措施。要依法开展环评文件审批工作，不得擅自降低审批标准。对危险废物数量、种类、属性、贮存设施阐述不清的，无合理利用处置方案的，无环境风险防范措施的建设项目，不予批准其环评文件。建设项目竣工环境保护验收时，严格按照环评审批要求和实际建设运行情况，形成危险废物产生、贮存、利用和处置情况、环境风险防范措施等相关验收意见。环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。对环评文件中要求开	本项目环评按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求对危废相关内容进行了编制和分析。项目建设完成后，所有固废均按照要求合理处置，零排放。	符合

序号	条款内容	项目情况	相符情况
	展危险废物特性鉴别的，建设单位在项目建设完成后必须及时开展废物属性鉴别工作，将鉴别结论和环境管理要求纳入验收范围。鉴别为危险废物的，纳入危险废物管理。鉴别为一般工业固废的，应明确其贮存管理要求和利用处置方式、去向，接收单位必须具备相应利用处置能力；属地生态环境部门应加强环境监管，将相关贮存、利用处置等信息纳入申报登记管理，并按照“双随机”要求开展监督检查。		
2	（六）落实信息公开制度。加大企业危险废物信息公开力度，纳入重点排污单位的涉危企业应每年定期向社会发布企业年度环境报告。各地生态环境部门应督促危险废物产生单位和经营单位按照附件 1 要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；企业有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。危险废物集中焚烧处置企业及有自建危废焚烧处置设施的企业须在厂区门口明显位置设置显示屏，实时公布二燃室温度等工况指标以及污染物排放因子和浓度等信息，并将上述信息联网上传至属地生态环境部门信息平台，接受社会监督。对企业不公开、不按法律法规定的内容、方式、时限公开或者公开内容不真实、弄虚作假的，各地生态环境部门应责令其限期整改并依法予以查处。	按照危险废物产生单位的要求落实信息公开制度。	符合
3	（九）规范危险废物贮存设施。各地生态环境部门应督促企业严格执行《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）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范（见附件 1）设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求（见附件 2）设置视频监控，并与中控室联网。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。危险废物经营单位需制定废物入场控制措施，并不得接受核准经营许可以外的种类；贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。对不满足识别标识设	本项目将按照苏环办[2019]149 号要求规范建设危废暂存库，将按照要求设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设施的出入口、内部、危废运输通道等关键位置将按照要求布置视频监控，并与中控室联网。危废暂存库采取全封闭、微负压设计，暂存废气均收集处理后达标排放。本项目危险废物在危废暂存库内分区、分类贮存，危废贮存设施采取防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏措施和泄漏液体收集、导流系统。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。本项目将按照要求设置危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签以及视频监控系统。	

序号	条款内容	项目情况	相符情况
	置规范（危险废物信息公开栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签）、未完成关键位置视频监控布设的企业，属地生态环境部门要责令其自本意见印发之日起三个月内完成整改，逾期未完成的，依法依规进行处理。		

11、与《江苏省“十三五”医药产业发展规划》相符性

表 1.4-5 与《江苏省“十三五”医药产业发展规划》相符性分析

类别	文件要求	本项目情况	相符性分析
基本原则	坚持提升质量、保障供给。强化企业质量优先意识，完善质量标准和检测体系，确保产品安全有效。加强基本药物生产、供给能力建设，健全医药流通信息网络，建立市场短缺药品和创新药品审评审批及市场准入快速通道，提高供应保障能力。	本项目采用国际先进的工艺及设施，属于战略性新兴产业。	相符
发展目标	“十三五”期间，全省医药工业总产值实现年均增长13%左右，至“十三五”末医药工业总产值达到7500亿元，产品销售收入达7000亿元。	项目总投资45000万元，项目建设后，产值10亿元。	相符
推动医药重点领域发展	重点发展生物技术药物、化学原料药及制剂、现代中药、高性能医疗器械、高端和新型药用辅料等。大力发展生物技术和生物药品，加快实现现代基因工程药物、**抗体药物**、新型疫苗关键技术和新产品研制及产业化，推动利用基因工程、酶工程等现代生物技术改造传统制药工艺和流程，鼓励开展核酸药物、**基因治疗药物**、干细胞、生物3D打印组织等细胞治疗产品的研究，着力构建生物制药产业体系。	本项目为生物药品制造，产品为抗体类药物、基因治疗药物，符合规划发展要求。	相符
促进医药产业集群发展	打造医药先进制造业基地。推动医药产业规模化、集约化、园区化发展，打造一批管理规范、环境友好、特色突出、产业关联度高的医药先进制造业基地。重点建设“一核多基地”的产业空间布局，即以泰州医药城为核心，以南京、连云港、苏州、无锡、常州、徐州、南通等多个重点医药产业基地为特色的产业发展格局。	本项目位于苏州市太仓市生物医药产业园，符合医药产业集群发展格局。	相符

12、与《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2 号）相符性

表 1.4-6 建设项目与苏大气办[2020]2 号文相符性分析

序号	主要任务	本项目
1	突出加强园区综合治理：6月底前，完成挥发性有机物储罐升级改造、生产工艺环节密闭化改造等无组织控制环节整治任务。	有机废气均经活性炭吸附后外排，符合要求。
2	大力推进源头替代:禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。加快化工、工业涂装、包装印刷等重点行业低VOCs含量源头替代进度。	不属于化工、工业涂装、包装印刷等重点行业，不使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等原辅料。
3	有效控制无组织排放：进一步明确无组织排放控制要求，	不属于重点行业，项目废气有机废

序号	主要任务	本项目
	在确保安全生产的前提下，开展物料储存、转移输送、工艺过程、设备与管线组件以及敞开液面等无组织排放环节排查整治。	气均经活性炭吸附后外排，符合要求。
4	深化改造治污设施：企业合理选择治理技术，提高VOCs治理效率。VOCs排放量大于等于2千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于80%。	有机废气均采用活性炭吸附后达标排放，符合要求。
5	精准管控臭氧污染：3月底前，各地根据本地VOCs排放情况，更新完善臭氧应急管控企业清单，制定可量化、可操作、可考核的停限产或错峰生产措施，在实施年度臭氧控制方案的基础上，紧盯重点时段、重点行业，强化臭氧轻度污染天应急管控，有效提升优良天数比率。	有机废气均经处理排放，不属于重点监管的企业。

13、与《中华人民共和国长江保护法》的相符性分析

表 1.4-7 建设项目与《中华人民共和国长江保护法》的相符性分析

序号	主要内容	本项目	相符性分析
1	国务院生态环境主管部门根据水环境质量改善目标和水污染防治要求，确定长江流域各省级行政区域重点污染物排放总量控制指标。长江流域水质超标的水功能区，应当实施更严格的污染物排放总量削减要求。企业事业单位应当按照要求，采取污染物排放总量控制措施	本项目生产废水不涉及氮磷排放，废水达标接入沙溪镇污水处理厂集中处理，新增水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。	符合
2	长江流域产业结构和布局应当与长江流域生态系统和资源环境承载能力相适应。禁止在长江流域重点生态功能区布局对生态系统有严重影响的产业。禁止重污染企业和项目向长江中上游转移	本项目属于生物医药项目，属于文件中的新兴产业，不属于对生态系统有严重影响的产业。	符合
3	长江流域省级人民政府制定本行政区域的总磷污染控制方案，并组织实施。对磷矿、磷肥生产集中的长江干支流，有关省级人民政府应当制定更加严格的总磷排放管控要求，有效控制总磷排放总量。	本项目严格执行太湖流域氮磷排放要求，项目不涉及氮磷生产废水排放。	符合

14、与《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 令，2018 修订版）的相符性分析

表 1.4-8 建设项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院 424 令，2018 修订版）的相符性分析

序号	主要内容	本项目	相符性分析
1	高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本的容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求	本项目原辅料中菌种均密封保存。	符合
2	一级、二级实验室不得从事高致病性病	本项目为二级实验室，所用菌种	符合

	原微生物实验活动。三级、四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动，应当具备下列条件：（一）实验目的和拟从事的实验活动符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定；（二）通过实验室国家认可；（三）具有与拟从事的实验活动相适应的工作人员；（四）工程质量经建筑主管部门依法检测验收合格。	为大肠杆菌和病毒等，危害等级为第三类和第四类，本项目不涉及高致病性病源微生物实验活动。	
3	实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。	本项目会定期检查实验室设备等，制定和执行严格的管理制度。	符合

15、与《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）的相符性分析

表 1.4-9 建设项目与《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）的相符性分析

序号	主要内容	本项目	相符性分析
1	实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，防止危害环境。实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求，以及人员舒适性、卫生学等要求。	本项目实验室为 BSL-2 实验室，按照规范要求进行建设，实验室内利用空调等设备保持恒温环境，生物安全柜的排风在室内循环，本项目具备通风换气的条件。	符合
2	保存区域应有消防、防盗、监控、报警、通风和温湿度监测与控制等设施；保存设备应有防盗和温度监测与控制措施。	本项目实验室均具备通风、温湿度监测设备等。	符合
3	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	本项目在实验结束后会进行消毒液擦拭消毒，以确保产品无污染	符合

16、与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的相符性分析

表 1.4-10 建设项目与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）的相符性分析

序号	主要内容	本项目	相符性分析
1	应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。实验室内温度、湿度、照度噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。	本项目实验室均按照规范要求进行建设，具备专门的区域存储和处置危险物料。实验室内利用空调等设备保持恒温环境，实验室均具备通风、温湿度监测设备等。	符合
2	应安装独立的实验室送排风系统，应确保在实验室运行时气流由低风险区向	本项目实验室为 BSL-2 实验室，按照规范要求进行建设，生物安	符合

	高风险区流动，同时确保实验室空气只能通过 HEPA 过滤器过滤后经专用的排风管道排出。	全柜的排风在室内循环，本项目具备通风换气的条件。	
3	应按产品的设计要求安装生物安全柜和其排风管道，可以将生物安全柜排出的空气排入实验室的排风管道系统。	本项目实验室为 BSL-2 实验室，按照规范要求进行建设，生物安全柜的排风在室内循环，本项目具备通风换气的条件。	符合
4	应在实验室防护区内设置生物安全型高压蒸汽灭菌器。宜安装专用的双扉高压灭菌器，其主体应安装在易维护的位置，与围护结构的连接之处应可靠密封。	本项目设置有专用灭菌锅来对器皿等设备进行灭菌消毒。	符合
5	实验室防护区内如果有下水系统，应与建筑物的下水系统完全隔离；下水应直接通向本实验室专用的消毒灭菌系统。	实验室废水经过专门的消毒灭菌系统灭火后进入厂区污水站进行处理后全部回用，不外排。	符合

1.4.2 规划相符性分析

1、与医药工业发展规划指南相符性

根据工业和信息化部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，其主要任务之一为增强产业创新能力，内容包括：提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类制药和联合疫苗的国产化。

本项目主要产品为研发及生产单抗药物、细胞治疗药物，主要应用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，属于生物医药行业，为《医药工业发展规划指南》的主要任务和重点领域发展，符合《医药工业发展规划指南》要求。

2、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）相符性

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 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；……。

本项目为生物医药产业，与《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）相符。

3、与《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）相符性

本项目主要产品为研发及生产蛋白（单克隆抗体药物、融合蛋白药物）、细胞治疗药物、无血清细胞培养基，药物用于治疗肿瘤、癌症等，根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本），本项目属于目录中“三、生物技术和新医药产业 22 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和 33.基

础化工产品的生物法生产与应用，生物基材料和氨基酸、维生素等大宗发酵产品的规模化生产。”，故本项目生产的产品属于战略性新兴产业范围。

4、与《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改）和《太仓市沙溪镇总体规划（2010-2030）》（2018 年修改版）相符性

根据《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改），太仓市发展引导第二产业包括：积极培育生物医药、电子信息、新材料、新能源…等潜在优势产业。

对照《太仓市城市总体规划（2010-2030）》（2017 年修改）“市域空间利用规划图”，本项目所在地规划为农林用地，见图 1.4-1。

对照《太仓市沙溪镇总体规划（2010-2030）》（2018 年修改版）“镇域用地规划图”，本项目所在地为规划由城市总规中的农林用地变更为工业用地，本项目与规划相符，见图 1.4-2。

本项目所在地块已于 2021 年 1 月 25 日取得不动产权证，用途为工业用地。

5、与太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书及审查意见相符性

对照《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书的审查意见》（苏环评审查[2020]30049 号），本项目符合产业园规划产业定位，太仓市生物医药产业园（首期启动区）规划见图 1.4-3。本项目产生的有机废气和异味气体经处理后达标排放；项目用蒸汽由园区集中供热，不自建锅炉；废水经预处理后达标接管沙溪镇污水处理厂。因此，项目符合审查意见规定。

1.4.3 “三线一单”相符性分析

1、与《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》相符性分析

建设项目位于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 98 号。对照《江苏省国家级生态红线区域保护规划》（苏政发[2018]74 号），太仓市生态保护红线有：长江太仓浏河饮用水水源保护区、长江太仓浪港饮用水水源保护区、太仓金仓湖省级湿地公园，本项目不在以上所列的太仓市生态保护红线区域内，符合《江苏省国家级生态红线区域保护规划》相关要求。对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号），与本项目直线距离最近的生态功能保护区为南侧老七浦塘（太仓市）清水通道维护区，本项目距离其边界最近距离约 760m。本项目与生态空间管控区域相对位置见图 1.4-4。

因此，本项目不涉及太仓市范围内的重要生态功能保护区，不会导致太仓市辖区内重要生态功能保护区生态服务功能下降，符合苏政发[2018]74 号和苏政发〔2020〕1 号相关要求。

2、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》、《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》对照分析

本项目位于太湖流域三级保护区，对照《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》，太湖流域属于 4 个重点区域（流域）之一，其管控要求如下：

表 1.4-11 江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案（节选）对照分析

管控类别	重点区域（流域）管控要求	本项目情况
空间布局约束	在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。	本项目生产废水不涉及氮磷排放，本项目生活废水新增氮、磷等水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。
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》。	本项目不属于其中所述行业。
环境风险防控	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。	本项目废水、废液均按照环保要求安全妥善处置，不向周边水体排放倾倒。

对照《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》，本项目位于太仓市生物医药产业园，属于重点管控单元，其管控要求如下：

表 1.4-12 苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案（节选）对照分析

管控类别	重点区域（流域）管控要求	本项目情况
空间布局约束	（1）严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。 （2）按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74 号)，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	（1）本项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”要求； （2）本项目不涉及生态空间管控区、国家级生态保护红线，符合《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1 号)、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》(苏政发[2018]74 号)要求；

管控类别	重点区域（流域）管控要求	本项目情况
	（3）严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60 号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81 号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102 号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚央打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17 号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13 号)、《苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108 号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020 年)》(苏委发[2018]6 号)等文件要求。全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。 （4）根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020 年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业。加快城市建成区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造。提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线、过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局危化品码头化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。 （5）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	（3）本项目生产废水不涉及氮磷排放，废水达标接入沙溪镇污水处理厂集中处理，新增水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。 （4）本项目属于生物医药项目，属于文件中的新兴产业。 （5）项目不涉及《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业
污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。 （2）2020 年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过 5.77 万吨/年、1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.09 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。 （3）严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目新增大气污染物排放总量在太仓市范围内平衡，新增水污染物排放总量纳入沙溪镇污水处理厂总量范围内。
环境风险防控	严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求。	**本项目符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”的相关要求，本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”。**
资源	（1）2020 年苏州市用水总量不得超过 63.26 亿立方米。	（1）本项目用水总量不突破太仓市

管控类别	重点区域（流域）管控要求	本项目情况
利用效率要求	（2）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	生物医药产业园供水总量，未突破资源利用上线。 （2）本项目不使用燃料。

综上，本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”，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》、《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》相符。

3、与环境质量底线相符性分析

（1）环境空气

根据《2020 年度苏州市生态环境状况公报》，苏州市全市环境空气质量优良天数比率为 84.0%，与 2019 年相比，上升 5.2 个百分点。$PM_{2.5}$ 年均浓度 31 微克/立方米，与 2019 年相比，浓度下降 13.9%；PM_{10} 年均浓度 50 微克/立方米，与 2019 年相比，浓度下降 19.4%；SO_2 年均浓度 8 微克/立方米，与 2019 年相比，浓度下降 11.1%；NO_2 年均浓度 34 微克/立方米，与 2019 年相比，浓度下降 8.1%；O_3 年评价值 163 微克/立方米，与 2019 年相比，年评价值下降 1.8%；CO 年评价值 1.2 毫克/立方米，与 2019 年相比持平。区域属于不达标区，按照《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》进行达标整治，预计 2024 年区域环境空气质量将有较大改善。

根据其他污染物的补充检测数据，各测点的硫酸、HCl、NH_3、H_2S 小时浓度均符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 的 1h 平均浓度参考限值，各测点的非甲烷总烃小时浓度均符合《大气污染物综合排放标准详解》中限值要求。

（2）地表水环境

根据引用太仓市生物医药产业园启动区的沙溪镇污水处理厂纳污水体老七浦塘的监测数据（检测时间：2019 年 4 月 11 日-4 月 13 日）可知：纳污水体 COD、BOD_5、氨氮未达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

根据《老七浦、白米泾整治方案》，其原因为老七浦塘与白米泾受闸控影响，基本处于滞流状态，主要受园区外电镀、印染等工业污染源企业和农业面源的影响，水质较差，目前沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行整治，随着整治工作的推荐，本项目排污河老七浦塘水质将得到改善。

（3）声环境质量

根据噪声监测数据，项目各厂界噪声现状监测值昼、夜均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准的要求。

（4）土壤环境质量

本项目所在地各监测样品中重金属、挥发性有机物、半挥发性有机物均小于《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值，由此可见，项目拟建地土壤环境质量较好，未受到污染。

（5）地下水环境质量

对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），项目所在区域地下水监测因子中pH、挥发酚、汞、铅、氟化物可达到Ⅰ类标准要求，氨氮可达到Ⅱ~Ⅳ类标准要求，硝酸盐可达到Ⅰ~Ⅴ类标准要求，亚硝酸盐、氯化物、铁、锰、耗氧量、细菌总数可达到Ⅰ~Ⅳ类标准要求，氰化物、六价铬可达到Ⅰ~Ⅱ类标准要求，砷、镉可达到Ⅰ~Ⅲ类标准要求，硫酸盐可达到Ⅱ类标准要求，总硬度可达到Ⅲ~Ⅳ类标准要求，溶解性总固体可达到Ⅲ类标准要求，总大肠菌群可达到Ⅳ~Ⅴ类标准要求，其中硝酸盐和总大肠菌群超过Ⅳ类标准，主要可能受到地表水水质影响，随着地表水水质逐渐改善，地下水水质也将得到改善。

4、与资源利用上限相符性分析

本项目的建设与区域资源的承载力相容性较好，项目位于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 98 号（属于太仓市生物医药产业园首期启动区），利用园区已经建成的水、电资源供应系统，用水量较小，由市政自来水管网提供，年用电约 300 万 kW·h/a，来自市政电网。项目使用的能源主要为水、电能，物耗及能耗平均较低，不会超过资源利用上线因此，本项目的资源利用、环境合理性等符合相关规定。

5、与环境准入负面清单对照分析

（1）与《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》中负面清单对照分析

表 1.4-13 太仓市生物医药产业园首期启动区规划产业发展负面清单对照分析

要求	准入内容		本项目情况
禁止开发建设活动	用地导向	老七浦塘及其两岸各100米范围：《南水北调工程供用水管理条例》、《江苏省河道管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《江苏省通榆河水污染防治条例》等有关规定中未经许可禁止的活动。	本项目不在禁止用地范围内。
		区内7.04公顷基本农田：注重开发时序，在未经批准改变土地性质前，严格按照《基	

要求	准入内容		本项目情况
		本农田保护条例(国务院令第257号)》、《江苏省基本农田保护条例》等相关要求进行保护，禁止开发，不得占用。	
		区内绿地、水域33.52公顷：禁止转变用地性质，不得随意开发利用。	
	产业导向	医疗器械、精密机械、高端装备：禁止新建含电镀工序项目。	本项目为生物制药，不涉及含化工合成工序。
		生物制药：禁止新建含化工合成工序的项目。	
		化学药与中药的制剂环节：禁止含原料药的合成工序。	
	基础/配套设施	水质经预处理不能满足污水处理厂接管要求的项目。新建、改建、扩建污水不能接入城镇污水集中处理设施的建设项目和经营项目。	本项目制备浓排水、蒸汽冷凝废水和经过化粪池处理后的生活废水达标接管沙溪镇污水处理厂集中处理。
		采用落后装卸工艺和装卸设备、无可靠的物料泄漏自动监控装置的液体化学品仓储项目。	本项目不属于化学品仓储项目。
		不能实行集中供热、需自建燃煤锅炉的项目。	本项目采用园区集中供热，不自建锅炉。
	原辅料使用	使用“三致”物质或使用剧毒物质为主要生产原料且无可靠有效的污染控制措施的项目。	本项目仅实验室使用微量三氯甲烷、二氯甲烷，其属《有毒有害大气污染物名录(2018年)》中所列有毒有害污染物，本项目生产过程不使用；污水处理站产生恶臭异味气体，所有废气经处理达标后有组织排放；本项目不排放重点重金属(铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物)。
		原料未使用低VOCs量的机械设备制造等项目。	本项目不属于机械设备制造项目。
	物耗能耗	高水耗、高物耗、高能耗的项目。	本项目不属于高水耗、高物耗、高能耗的项目。
	污染物排放	工艺废气中有难处理的、恶臭、有毒有害物质且无法做到达标排放的项目。	本项目工艺废气经处理达标后有组织排放。
		禁止新建、改建、扩建排放重点重金属(铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物)的项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目、提升安全环保方面的改造工程除外。	本项目排放废水不涉及重点重金属(铅、汞、镉、铬、类金属砷水污染物)。
	清洁生产	清洁生产水平不能达到国内先进水平的项目。	本项目清洁生产水平达到国内先进水平。
	总量控制	新增重点污染物排放量且无总量指标来源等不符合总量控制要求的项目。	本项目生产废水不涉及氮磷排放，本项目生活废水新增氮、磷等水污染物总量通过从本区域通过关闭的项目中获得的指标，可以实施减量替代。
	环	不能满足环评测算出的环境防护距离，或	本项目不设置大气环境防护距离，建设单位承

要求	准入内容		本项目情况
	境防护	环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的项目。	诺落实到位环评提出的事故风险防范和应急措施。
		对生态红线保护区域产生明显不良环境和生态影响的项目。	本项目不涉及对生态红线保护区域的影响。
限制开发建设活动	园区紧邻居住用地及商住用地的工业用地应布置无大气和噪声污染的产业。		本项目周边为工业用地，无紧邻的居住用地及商业用地。

（2）与《<长江经济带发展负面清单>江苏省实施细则（试行）》对照分析

表 1.4-14 与《<长江经济带发展负面清单>江苏省实施细则（试行）》对照分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止在国家规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、生态保护修复和环境及地质灾害治理项目、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。	本项目不占用国家规定的生态保护红线和永久基本农田范围。	相符
2	禁止在距离长江干流和京杭大运河（南水北调东线江苏段）、新沟河、新孟河、走马塘、望虞河、秦淮新河、城南河、德胜河、三茅大港、夹江（扬州）、润扬河、潘家河、蟛蜞港、泰州引江河 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流 1km 按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深 1km 执行。严格落实国家和省关于水源地保护、岸线利用项目清理整治、沿江重化产能转型升级等相关政策文件要求，对长江干支流两岸排污行为实行严格监管，对违法违规工业园区和企业依法淘汰取缔。	本项目为生物制药项目，不建设医药中间体，不属于禁止建设产业。	相符
3	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	本项目位于太湖流域三级保护区，不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	相符
4	禁止新建、扩建尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱新增产能项目。	本项目为生物制药项目，不属于禁止建设产业。	相符
5	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目，禁止新建、扩建农药、医药和燃料中间体化工项目。		
6	禁止新建不符合行业准入条件的合成氨、对二甲苯、二硫化碳、氟化氢、轮胎等项目。		
7	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。		
8	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过期产能行业的项目。		
9	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2012 年本）》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本新建项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类项目，属于《江苏省太湖符合流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）	相符

序号	文件要求	本项目情况	相符性
		中战略新兴产业。	

综上所述：本项目不涉及太仓市范围内的重要生态功能保护区，不会导致太仓市辖区内重要生态功能保护区生态服务功能下降，符合苏政发[2018]74 号和苏政发〔2020〕1 号相关要求；本项目属于江苏省“三线一单”环境管控单元中的“重点监控单元”，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》、《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》相符。本项目环境空气 O_3 超标，区域属于不达标区，按照《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》进行达标整治，预计 2024 年区域环境空气质量将有较大改善；本项目地表水 COD、BOD_5、氨氮未达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准，沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行整治，随着整治工作的推荐，本项目排污河老七浦塘水质将得到改善；本项目地下水汇总硝酸盐和总大肠菌群超过Ⅳ类标准，主要可能受到地表水水质影响，随着地表水水质逐渐改善，地下水水质也将得到改善；本项目声环境及土壤环境达标。本项目的建设与区域资源的承载力相容性较好，不会超过资源利用上线。本项目建设内容不在《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》中负面清单中。因此，本项目的建设与“三线一单”要求基本相符。

1.5 项目主要关注的环境问题

1、重点关注细胞、细菌培养废气、配液废气、培养基制造粉尘、污水处理站恶臭和研发质检产生的酸碱废气、有机废气等，关注废气灭活和有机废气治理措施的可行性。

2、重点关注含生物活性废水预处理措施、污水处理站工艺技术可行性；关注含氮、磷生产废水零排放的合法性与可行性；关注重点污染物总量平衡方案。

3、本项目生产过程产生的固体废弃物是否按环境管理要求合理处置，确保不产生二次污染，项目环境风险水平是否可接受。

4、本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

1.6 主要结论

综上所述，苏州百因诺生物科技有限公司新建生物医药 CDMO 服务基地及无血清细胞培养基生产项目符合国家和地方产业政策；选址符合区域环境规划和产业定位要求；符合“三线一单”要求，项目所排放的污染物采取了有效的污染控制措施，污染物能做到排放达标，经预测对周围环境影响较小，在正常运营管理情况下，不会造成建设所在地及其影响所及地区环境功能类别下降。项目建成后对周围环境的影响在可控制范围内，周围居民无反对本项目建设的意见。

因此，从环境影响角度看，本项目的建设方案可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规

（1）《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第 9 号），2014.4.24 修订，2015.1.1 施行；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》，2002 年 10 月 28 日通过，2003 年 9 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日重新修订；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修正，2018 年 10 月 26 日起施行）；

（4）《中华人民共和国水污染防治法》（国家主席令第 87 号），2017 年 6 月 27 日第二次修正，自 2018.1.1 起施行；

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（国家主席令第 77 号），1996 年 10 月 29 日通过，1997 年 3 月 1 日施行，2018 年 12 月 29 日重新修订；

（6）《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，2020 年 9 月 1 日起施行；

（7）《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 日起实施；

（8）《中华人民共和国清洁生产促进法》（国家主席令第 54 号），2012.2.29 通过，2012.7.1 施行；

（9）《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》，国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日发布，2017 年 10 月 1 日起施行；

（10）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）；

（11）《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，2020 年 1 月 1 日起施行；

（12）《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》，国土资源部、国家发展改革委 2012.5.23 联合印发；

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

（14）《关于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）；

（15）为贯彻落实《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37 号）；

（16）《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》，环办[2014]30 号；

（17）《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案的通知》（环大气[2017]121 号）；

（18）《水污染防治行动计划》（2015 年 4 月 2 日颁布）；

（19）《土壤污染防治行动计划》（国发〔2016〕31 号，2016 年 5 月 28 日实施）；

（20）《国家安全监管总局关于公布首批重点监管的危险化学品名录的通知》（安监总管三〔2011〕95 号）；

（21）《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）；

（22）《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 645 号），2013.12.7 施行；

（23）《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（2013 第 31 号），2013.05.24 实施；

（24）《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》，环发[2015]178 号；

（25）《关于加强资源环境生态红线管控的指导意见》，发改环资〔2016〕1162 号；

（26）《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》，环评[2016]150 号；

（27）关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法的通知》（环发〔2014〕197 号）；

（28）《国家危险废物名录》（2021 年版）；

（29）《太湖流域管理条例》(国务院令[2011]604 号)；

（30）《太湖流域水功能区划（2010-2030）》（国务院国函[2010]39 号）；

（31）《太湖流域水环境综合治理总体方案》中华人民共和国国务院，2008 年 4 月；

（32）《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），2017 年 10 月 1 日实施；

（33）《重点行业挥发性有机物削减行动计划》（工信部联节〔2016〕217 号）；

（34）关于发布《建设项目危险废物环境影响评价指南》的公告，环境保护部公告 2017 年第 43 号；

（35）关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知（环大气[2019]53 号）；

（36）国务院关于印发《打赢蓝天保卫战三年行动计划》国发〔2018〕22 号；

（37）《长三角地区 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》；

（38）《关于印发<2020 年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》（环大气[2020]33 号；

（39）《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）；

（40）《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修改)，国家主席令第 27 号；

（41）《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；

（42）《药品生产监督管理办法》（局令第 14 号）；

（43）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 424 号）；

（44）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环保总局令 32 号）；

（45）《动物病原微生物分类名录》(农业部令第 53 号)；

（46）《人间传染的病原微生物名录》，卫生部，2006.1.11。

2.1.2 地方法律、法规、政策

（1）《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年 5 月 1 日实施）；

（2）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）；

（3）《江苏省大气污染防治条例》，2018 年 11 月 23 日修订；

（4）《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（5）《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 3 月 28 日修订；

（6）《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；

（7）《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)修改》，苏经信产业[2013]183 号；

（8）《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]18 号)；

（9）《江苏省地表水(环境)功能区划》，苏政复[2003]29 号；

（10）《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；

（11）《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知（苏政发〔2020〕1 号）》；

（12）《中共江苏省委江苏省人民政府关于印发<“两减六治三提升”专项行动方案>的通知》，苏发[2016]47 号；

（13）省政府办公厅关于印发《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知，苏政办发[2017]30 号；

（14）《省政府办公厅关于印发江苏省“十三五”太湖流域水环境综合治理行动方案的通知》，苏政办发[2017]11 号，2017 年 1 月 18 日；

（15）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法)，苏环控[97]122 号；

（16）《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》，苏环办[2011]71 号；

（17）《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；

（18）《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；

（19）《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》，2018 年 1 月 15 日经省人民政府第 121 次常务会议讨论通过，2018 年 5 月 1 日施行；

（20）《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》，苏环办[2014]294 号；

（21）《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；

（22）江苏省人民政府办公厅关于《加强危险废物污染防治工作的意见》，(苏政办发[2018]91 号)；

（23）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；

（24）《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)；

（25）《江苏省 2020 年挥发性有机物专项治理方案》（苏大气办[2020]2 号）；

（26）《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）；

（27）《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36 号）；

（28）苏州市生态环境局关于印发《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案》的通知，苏环办字[2019]82 号；

（29）《苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案配套实施意见》，苏环管字[2019]53 号；

（30）《市政府关于同意苏州市地表水（环境）功能区划的批复》，苏府复[2010]190 号；

（31）《苏州市“两减六治三提升”13 个专项行动实施方案》（苏府办[2017]108 号）；

（32）《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》；

（33）《医药工业发展规划指南》，工信部联规[2016]350 号；

（34）《全力打造苏州市生物医药产业地标实施方案》，2020 年 4 月；

（35）《太仓市城市总体规划（2010-2030 年）》，苏政复[2011]57 号；

（36）《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施的通知》；

（37）《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030 年）》。

2.1.3 技术导则及技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；

（5）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；

（6）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ967-2018）；

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

（10）《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）；

（11）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)，2011.6.1；

（12）《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）；

（13）《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；

（14）《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)；

（15）《消毒技术规范》（2003 年 4 月 1 日实施）；

（16）《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)；

（17）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；

（18）《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》；

（19）《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）；

（20）《制药工业污染防治技术政策》（生态环境部公告 2012 年 第 18 号）；

（21）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

（22）《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）；

（23）《实验室生物安全通用要求》（GB19489）。

2.1.4 其他相关资料

（1）《江苏省“十三五”医药产业发展规划》；

（2）《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备〔2021〕192 号）；

（3）《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》审查意见（苏环评审查〔2020〕30049 号）。

2.2 评价目的及评价工作原则

2.2.1 评价目的

在调查项目所在地环境质量现状的基础上，通过工程分析，识别项目污染因子和环境影响因素，预测项目建成投产后对周围环境的影响范围和程度，论证项目实施的环境可行性，并对项目选址及总体布局的合理性、环保措施的可行性做出评价，提出减轻和防止污染的具体对策及要求，为工程设计、环保决策提供科学依据。

2.2.2 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

（1）依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

（2）科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

（3）突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 环境影响评价因子及评价工作重点

2.3.1 环境影响因素识别

根据工程特征及其原辅材料使用和相应的排污特征，对环境影响因素加以识别，识别结果详见表 2.3-1。

表 2.3-1　环境影响识别表

影响受体 影响因素		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域生物	水生生物	渔业资源	主要生态保护区域
建设阶段	施工废水	/	-SRDIc	/	-SRDIc	/	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc
	施工扬尘	-SRDIc	/	/	/	/	/	/	/	-SRDIc
	施工噪声	/	/	/	/	-SRDIc	-SRDIc	/	/	-SRDIc
	施工废渣	/	/	/	/	/	/	/	/	-SRDIc
生产运行	废水排放	/	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	/	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc
	废气排放	-SRDIc	/	/	/	/	/	/	/	-SRDIc
	噪声排放	/	/	/	/	-SRDIc	-SRDIc	/	/	-SRDIc
	固体废物	/	/	/	-SRDIc	/	/	/	/	-SRDIc
	事故风险	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc
服务期满后	废水排放	/	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	/	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc
	废气排放	-SRDIc	/	/	/	/	/	/	/	-SRDIc
	固体废物	/	/	/	/	-SRDIc	-SRDIc	/	/	-SRDIc
	事故风险	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc	-SRDIc

注：参照评价导则，识别定性时，用“+”、“-”分别表示有利、不利影响；用“L”、“S”表示长期、短期影响；用“R”、“Ir”表示可逆与不可逆影响；用‘D’、‘Id’分别表示直接、间接影响；用“C”、“Ic”表示累积与非累积影响。

2.3.2 环境影响评价因子

本项目环境影响评价因子筛选如下：

表2.3-2 环境影响评价因子

项目	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子	总量考核因子
大气	SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、O_3、CO、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氨、硫酸、臭气浓度	三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、硫化氢、氨、臭气浓度、PM_{10}、非甲烷总烃、硫酸雾、NO_X、臭气浓度	PM_{10}、VOC_S(非甲烷总烃)	三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、硫化氢、氨、硫酸雾、NO_X
地表水	pH、化学需氧量、高锰酸盐指数、生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、粪大肠菌群	pH、COD、BOD_5、氨氮、TN、总磷、SS、粪大肠菌群	COD、氨氮、总氮、总磷	BOD_5、SS
地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、K^++Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}	耗氧量	—	—
土壤	pH、铬（六价）、镍、砷、镉、铜、铅、汞、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-c,d]芘、萘	耗氧量	—	—
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	—	—
固废	—	—	固废排放量	
环境风险	—	废气处理装置故障导致污染物超标；污水处理站事故导致超标污染物进入冷却塔回用水，进而排入管网；生物安全等	—	

2.3.3 评价工作重点

本项目属生物医药项目，根据项目排污特点及周围地区环境特征，确定本次评价工作重点如下：在详细的工程分析基础上，着重开展污染防治措施及评述、项目选址与平面布置合理性分析、大气及水环境影响评价、重点污染物总量控制等工作。

2.4 评价工作等级

根据该项目污染物排放特征、项目所在地区的地形特点和环境区划功能，按照技术导则所规定的方法，确定本次环境评价等级如下：

2.4.1 大气环境

使用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐模式 AERSCREEN，对本项目有组织和无组织源强进行估算预测。估算模型计算参数见表 2.4-1，估算模式计算结果见表 2.4-2，大气环境影响评价工作等级判定标准见表 2.4-3。

表 2.4-1 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）	71.92 万
最高环境温度/℃		37.9
最低环境温度/℃		-11.5
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿润
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/°	/

表 2.4-2 项目排放的污染物最大地面浓度及其占标率一览表

点源名称	项目	下风向预测最大地面浓度（mg/m³）	浓度占标率 p（%）
DA001	氨	5.04E-04	0.25
	硫酸雾	5.04E-04	0.17
	NO_X	3.53E-04	0.14
	HCl	5.04E-04	1.01
	非甲烷总烃	6.06E-03	0.30
DA002	氨	2.53E-04	0.13
	硫酸雾	2.53E-04	0.08
	NO_X	2.02E-04	0.08
	HCl	2.53E-04	0.51
	非甲烷总烃	3.04E-03	0.15
	PM_{10} (颗粒物)	5.25E-04	0.12
DA003	氨气	2.92E-04	0.15
	硫化氢	2.92E-05	0.29
DA004	PM_{10} (颗粒物)	5.25E-04	0.12
2#车间 1F（污水处理站）	氨气	2.49E-03	1.25
	硫化氢	2.49E-04	2.49

表 2.4-3 大气环境评价工作等级

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax＜10%
三级	Pmax＜1%

由上表可知，Pmax=2.49%，小于 10%大于 1，确定评价等级为二级。

2.4.2 地表水环境

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目为水污染影响型。根据水污染影响型建设项目评价等级判定标准，本项目经过化粪池处理后的生活废水及蒸汽冷凝废水、纯水及注射水制备浓排水达标接管沙溪镇污水处理厂，废水排放方式为间接排放，评价等级定位三级 B，本次评价仅分析本项目污水的接管可行性和污水处理厂对本项目废水的可接纳性及最终达标排放的可行性。

2.4.3 噪声

项目所在地为规划工业用地，噪声功能区划为 3 类区，项目建成后环境噪声变化不明显，且受影响人口不大，因此噪声影响评价等级定为三级。

2.4.4 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中附录 A，地下水环境影响评价行业分类表的相关行业分类标准，项目为“90、化学药品制造；

生物、生化制品制造”报告书属 I 类建设项目，即在项目建设、生产运行和服务期满后的各个过程中，可能造成地下水水质污染的建设项目。

项目所在地不存在集中式饮用水水源（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它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区等敏感区；也不存在集中式饮用水水源(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水式饮用水水源，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的较敏感区，建设项目场地的地下水环境敏感程度“不敏感”，根据地下水评价导则中的工作等级划分和本项目性质，本次地下水环境评价等级定为二级。

表 2.4-4 地下水环境敏感程度分级表

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其它保护区，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水式饮用水水源，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	上述地区之外的其它地区。

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

表 2.4-5 评价工作等级分级表

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

2.4.5 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目为污染影响型项目，本项目属于 I 类项目，占地规模为小型，本项目 1km 范围内有敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感，因此判定本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

表 2.4-6 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 / 评价工作等级 / 敏感程度	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。									

2.4.6 生态环境

根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2011）规定，生态影响评价工作等级依据影响区域的生态敏感性和项目的工程占地范围确定。

本项目所在区域不属于特殊生态敏感区和重要生态敏感区，生态敏感性属一般区域。项目位于太仓市生物医药产业园首期启动区，用地性质为工业用地，项目占地面积约 12158m^2，小于 2km^2，根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2011）判定，本项目生态影响评价工作等级为三级。

其评价等级划分情况详见表 2.4-7。

表 2.4-7 生态环境影响评价等级表

影响区域生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积≥20km^{2}或长度≥100km	面积2km^2～20km^{2}或长度50km～100km	面积≤2km^{2}或长度≤50km
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

2.4.7 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级，具体见表 2.4-8。

表 2.4-8 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

环境风险潜势则根据项目所涉及的物质和工艺系统的危险性及所在地的环境敏感程度进行判定，判定依据见表 2.4-9。

表 2.4-9 建设项目环境风险潜势划分

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

其中 P 的分级根据项目所涉及危险物质数量与临界量的比值（Q）和所属行业及生产工艺特点（M）进行判定。

危险物质数量与临界量的比值（Q）计算方法见如下公式：

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

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。

通过对本项目所涉及的危险物质梳理，得出项目 Q 值见下表：

表 2.4-10 环境风险物质情况统计表

序号	名称	厂内最大存在总量（单位：t）	临界量 Qi	q/Q
1	硫酸铵	0.01	10	0.001
2	折 37%盐酸	0.0057	7.5	0.00076
3	乙酸	0.25	10	0.025
4	乙腈	0.001	10	0.0001
5	98%硫酸	0.001	10	0.0001
6	乙醚	0.001	10	0.0001
7	三氯甲烷	0.001	10	0.0001
8	甲酸	0.001	10	0.0001
9	65%硝酸	0.001	7.5	0.00013
10	二氯甲烷	0.001	10	0.0001
11	异丙醇	0.001	10	0.0001
12	乙酸乙酯	0.001	10	0.0001
13	20%氨水	0.001	10	0.0001
14	环氧乙烷	0.001	7.5	0.00013
15	五氧化二磷	0.001	10	0.0001
16	铬酸钾	0.001	0.25	0.004
17	氯化镍	0.001	0.25	0.004
18	次氯酸钠（84 消毒液）	0.00027	5	0.00005
19	磷酸	0.003	10	0.0003
20	钴及其化合物（以钴计）[本项目为硝酸钴]	0.00032	0.25	0.00128

序号	名称	厂内最大存在总量（单位：t）	临界量 Qi	q/Q
21	铬及其化合物（以铬计）[本项目为重铬酸钾]	0.0004	0.25	0.0016
22	银及其化合物（以银计）[本项目为硝酸银]	0.00064	0.25	0.00256
23	正丁醇	0.001	10	0.0001
24	乙酸酐	0.001	10	0.0001
25	二苯胺	0.001	5	0.0002
26	维生素 D2	0.000074	5	0.00001
27	苯甲醇	0.139	50	0.00278
28	氢氧化钠（含 16.7%氢氧化钠）	1.026	50	0.02052
29	乙醇[无水]	0.001	50	0.00002
30	过氧化氢溶液（含 30%过氧化氢）	0.0013	50	0.00003
31	三氟乙酸	0.001	50	0.00002
32	高氯酸	0.001	50	0.00002
33	硝酸铅	0.001	50	0.00002
34	锌粒	0.001	50	0.00002
35	硝酸钾	0.001	50	0.00002
36	硝酸镁	0.001	50	0.00002
37	硝酸锡	0.001	50	0.00002
38	高锰酸钾	0.001	50	0.00002
39	乙酸铅	0.001	50	0.00002
40	正丙醇	0.001	50	0.00002
41	水杨醛	0.001	50	0.00002
42	正庚烷	0.001	50	0.00002
43	4-甲基-2-戊酮	0.001	50	0.00002
44	吡啶	0.001	50	0.00002
45	盐酸-1-萘乙二胺	0.001	50	0.00002
46	过硫酸铵	0.001	50	0.00002
47	六亚甲基四胺	0.001	50	0.00002
48	亚硫酸氢钠	0.001	50	0.00002
49	无水三氯化铁	0.001	50	0.00002
50	硫化钠	0.001	50	0.00002
51	亚硝酸钠	0.001	50	0.00002
52	氢氧化钾	0.001	50	0.00002
53	氯化钡	0.001	50	0.00002
54	溴酸钾	0.001	50	0.00002
55	SDS（十二烷基硫酸钠）	0.005	50	0.00010
56	卡尔费休试液	0.001	50	0.00002
57	二甲基亚砜	0.0108	50	0.00022
58	EDTA	0.015	50	0.00030
59	核黄素	0.005	50	0.00010
60	黄嘌呤	0.00221	50	0.00004
61	盐酸鸟嘌呤	0.00221	50	0.00004
62	危废中风险物质	3~56 项目为质检药剂，全部进入危废，危废中风险物质 Q 值为上述项之和	/	0.066

序号	名称	厂内最大存在总量（单位：t）	临界量 Qi	q/Q
Σ q/Q				0.132

注： [1]序号 1~24 为 HJ169-2018 附录 B.1 中所列物质；25~61 为依据 HJ169-2018 附录 B.2，通过判断毒性数据确定临界量； [2]表中凡涉及物质浓度者，均已折纯。

因此，Q=0.132，Q 值小于 1，本项目环境风险潜势为Ⅰ，判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

本项目各环境要素影响评价等级见表 2.4-11。

表 2.4-11 环境影响评价等级确定一览表

环境要素	等级判据	等级确定
环境空气	最大占标率 2.49%，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2–2018）进行判定，本项目大气环境影响评价等级为二级。	二级
地表水	由于本项目产生的废水经厂内水处理站处理达到接管要求后接管沙溪镇污水处理厂进一步处理，属间接排放。	三级 B
噪声	由于本项目位于工业园区内，声环境功能要求为 3 类，项目建设前后声环境变化不大且项目建成后环境噪声变化不明显，根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2009），确定声环境影响评价等级为三级。	三级
土壤	本项目属于Ⅰ类项目，占地规模为小型，同时本项目所在地为工业园区，周边 1km 范围有居民点，土壤环境敏感程度为敏感，判定本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。	一级
生态	项目占地面积≤2km^2，项目所在区域为一般区域。	三级
地下水	根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目属于Ⅰ类项目，建设项目位于开发区内，地下水环境不敏感，确定地下水评价等级为二级。	二级
环境风险	Q 值小于 1，本项目环境风险潜势为Ⅰ，判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。	简单分析

2.5 评价范围及环境保护目标

2.5.1 评价范围

依据相关导则要求，根据建设项目污染物排放特点，以及当地气象条件、自然环境状况，确定各环境要素的评价范围。

1、大气评价范围：大气环境影响评价范围为边长 5km 的区域。

2、地表水评价范围：本项目经过化粪池处理后的生活废水及蒸汽冷凝废水、纯水及注射水制备浓排水达标接管沙溪镇污水处理厂，重点评价项目依托接管的环境可行性。

3、地下水评价范围：本项目地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》的要求，地下水环境评价范围为：北部以七浦塘为界，

南部以老七浦塘为界，西部以横沥塘为界，东部以石头塘为界，整个调查评价范围面积约为 9.5km^2。



图 2.5-1 地下水评价范围

4、噪声评价范围：项目厂界外 200m。

5、环境风险评价范围：大气环境风险评价范围为距离项目边界 3km 区域；地表水环境由于是接管污水处理厂，不直接对地表水环境造成风险，因此仅分析废水事故排放对污水处理厂的影响；地下水环境风险评价范围同地下水评价范围。

6、土壤环境评价范围：厂区及厂区外 1km 范围。

7、生态评价范围：生态环境评价范围为项目所在地周边 500m。

2.5.2 环境保护目标

本项目环境保护目标见表 2.5-1、2.5-2、2.5-3，图 2.5-2。

表 2.5-1 主要大气及风险环境敏感目标

序号	名称	UTM 坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）	规模（人）
		X/m	Y/m						
1	王家湾	319967.993	3496354.01	居民	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类	二类区	E	606	50
2	腰泾	320250.915	3496929.72	居民			E	860	30
3	太仓市生物医药产业园人才公寓	319258.994	3497046.899	居民			N	266	120
4	任家湾	319832.222	3497215.395	居民			NE	600	95
5	茹家宅	320192.002	3496233.526	居民			SE	909	20
6	枫樟村	320196.361	3497190.039	居民			NE	900	40
7	塔累村	320270.832	3496551.023	居民			E	822	52
8	孔家泾	320655.541	3497124.979	居民			E	1391	55
9	叶家宅	320531.196	3497472.168	居民			NE	1400	17
10	老闸镇	321136.426	3497019.113	居民			E	1633	530
11	枫樟梢	320813.506	3496601.124	居民			SE	1464	15
12	野水泾	321159.047	3497504.154	居民			NE	1923	19
13	大丁家	321608.539	3497113.304	居民			E	2250	21
14	三市村	321182.135	3496480.545	居民			SE	1742	30
15	万和泾	320786.738	3495994.798	居民			SE	1545	26
16	徐龙浜	321167.866	3496007.258	居民			SE	1820	35
17	金桥宅	321569.652	3496155.012	居民			SE	2212	32
18	谢家宅	321791.96	3495815.675	居民			SE	2569	8
19	丁泾	321424.795	3495786.294	居民			SE	2189	14
20	陆家宅	321479.667	3495423.658	居民			SE	2323	19
21	泥墙	321132.537	3495493.883	居民			SE	2082	40

序号	名称	UTM 坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）	规模（人）
		X/m	Y/m						
22	柳园村	320596.927	3495384.15	居民			SE	1747	68
23	横长泾桥	320497.818	3495542.915	居民			SE	1452	50
24	沈家巷	320117.675	3495470.972	居民			SE	1337	12
25	杨树园	320881.756	3495126.997	居民			SE	2088	51
26	茅柴泾	320198.032	3495053.155	居民			SE	1758	48
27	门前泾	320215.019	3494857.736	居民			SE	1931	12
28	南泾	319716.395	3494768.821	居民			SE	1562	114
29	下低潭	320868.431	3494472.849	居民			SE	2545	18
30	顾家巷	320548.617	3494121.438	居民			SE	2714	45
31	景三潭	321571.758	3494855.742	居民			SE	2808	18
32	大河家桥	321489.016	3494071.913	居民			SE	3277	35
33	新河村	320791.408	3493905.464	居民			SE	3066	67
34	北家泾	319002.268	3494238.703	居民			S	2086	38
35	肖泾	319344.87	3494023.334	居民			S	2350	39
36	闻家村	318850.612	3493603.62	居民			S	2878	27
37	叶泾	318600.576	3493986.339	居民			NW	2509	32
38	陈家堰	318731.747	3495197.638	居民			SW	1324	60
39	魏家巷	318440.47	3494865.89	居民			SW	1910	150
40	沙溪实验中学	317746.27	3494313.94	学校			SW	2690	1500
41	中基村	317699.01	3494146.49	居民			SW	2890	200
42	马周村	318205.98	3493428.48	居民			SW	3190	100
43	姚基村	317584.961	3493930.364	居民			SW	3034	92
44	印溪公馆	317358.179	3493663.075	居民			SW	3353	320

序号	名称	UTM 坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）	规模（人）
		X/m	Y/m						
45	荆溪苑	317007.438	3493762.055	居民			SW	3466	145
46	溪景湾花苑	316920.333	3493906.367	居民			SW	3448	330
47	榴苑	316817.947	3493877.237	居民			SW	3566	140
48	印东新村	317428.273	3495215.726	居民			SW	2110	500
49	星泰花苑	317090.174	3494873.065	居民			SW	2554	420
50	水岸馨都	317023.757	3495150.271	居民			SW	2494	265
51	温莎花园	316933.789	3495247.042	居民			SW	2538	232
52	锦绣花园	316909.065	3494653.764	居民			SW	2999	100
53	桂花园	316672.164	3495082.707	居民			SW	2888	389
54	沙溪镇区（部分）	316366.069	3494593.156	居民			SW	2842	845
55	天井梢	316902.41	3497755.12	居民			NW	2570	40
56	和尚浜	317854.93	3497788.82	居民			NW	1760	150
57	陈泾村	318870.084	3498336.287	居民			NE	1940	50
58	张家湾	318582.277	3498531.687	居民			N	1856	180
59	黄泥溇	317924.11	3498626.512	居民			NW	2298	40
60	张家浜	317156.855	3498770.896	居民			NW	2976	50
61	夏家湾	317261.874	3499183.099	居民			NW	3215	69
62	黄泥泾	317491.825	3498826.863	居民			NW	2824	23
63	渠泾村三组	317392.218	3499530.607	居民			NW	3451	72
64	小石桥	318306.779	3499370.565	居民			NW	2718	67
65	凡山村三组	318544.542	3499342.604	居民			N	2761	18
66	番瓜桥	318766.694	3498712.881	居民			N	2342	65
67	陶家浜	319397.767	3498231.897	居民			N	1531	45

序号	名称	UTM 坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）	规模（人）
		X/m	Y/m						
68	冯家宅	319632.008	3498468.158	居民			NE	1843	18
69	穿山寺	319225.66	3499340.219	寺庙			N	2703	6
70	星星庙	319855.394	3498724.838	居民			NE	2085	39
71	北厅	320000.966	3499250.578	居民			NE	2704	9
72	三角堰	320346.961	3499063.726	居民			NE	2542	35
73	卷头浜	319839.48	3498013.57	居民			NE	1450	60
74	曹家电	320300.371	3497932.449	居民			NE	1630	80
75	沈家桥	320514.086	3497807.389	居民			NE	1750	70
76	苏家桥	320861.612	3498177.352	居民			NE	2086	55
77	木桩湾	320533.407	3498335.32	居民			NE	2102	10
78	南厅	320330.507	3498760.615	居民			NE	2300	40
79	黄家油车	321016.553	3498835.601	居民			NE	2710	56
80	荆树湾	320910.174	3499161.06	居民			NE	2986	25
81	枇杷园	321230.196	3499179.331	居民			NE	3205	34
82	陈家厅	321476.754	3498301.782	居民			NE	2749	50

表 2.5-2 本项目地表水、声、地下水环境保护目标

环境要素	敏感目标名称	方位	距离厂界（m）	规模	环境功能及保护目标
地表水	黄泥泾	N	70	小型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类[注]
	北长水沟	N	890	小型	
	横沥塘	W	990	小型	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类
	七浦塘	N	2140	小型	
	老七浦塘	S	860	小型	
地下水	评价范围内无地下水环境保护目标	/	/	/	《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）
土壤	王家湾	E	606	50 人	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)第一类用地筛选值
	腰泾	E	860	30 人	
	太仓市生物医药产业园人才公寓	N	266	120 人	
	任家湾	NE	600	95 人	
	茹家宅	SE	909	20 人	
	枫樟村	NE	900	40 人	
	塔累村	E	822	52 人	
声	本项目厂界周边 200m 范围内无声环境保护目标	/	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）

注：黄泥泾和北长水沟均不在《江苏省地表水（环境）功能区划》（2003）之列，根据《关于加强水环境功能区水质目标管理有关问题的通知》（环办函[2003]436 号）中规定“凡没有划定水环境功能区的河流湖库，河流按照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准执行”。

表 2.5-3 本项目生态环境保护目标

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		备注
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	
太仓市	老七浦塘（太仓市）清水通道维护区	水源水质保护	/	老七浦塘及其两岸各 100 米范围。（其中 G346 公路往东至滨江大道之间北侧河岸范围为 30 米，湘涛漂染有限公司西侧至浮桥镇镇界之间两岸范围为 20 米）	位于本项目南侧 760m
	七浦塘（太仓		/	七浦塘及其两岸	位于本项目

地区	红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		备注
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	
	市）清水通道维护区			各 60 米范围。（其中白云路至 S80 之间南岸范围为 30 米）	北侧 2080m

2.6 评价标准

2.6.1 环境质量标准

1、环境空气质量标准

根据《苏州市环境空气质量功能区划分》，项目所在地环境空气质量功能区为二类区。SO_2、PM_{10}、NO_2、NO_x、$PM_{2.5}$、O_3、CO 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1 中二级标准；硫酸、硫化氢、氨气、氯化氢参照执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 参考限值；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准编制详解》中限值要求，臭气浓度无环境质量标准。具体见表 2.6-1。

表 2.6-1 环境空气质量标准

污染物	取值时间	二级标准浓度限值	单位	标准来源
SO_2	年平均	60	$\mu g/m^3$	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
	24小时平均	150		
	1小时平均	500		
NO_2	年平均	40		
	24小时平均	80		
	1小时平均	200		
NOx	年平均	50		
	24小时平均	100		
	1小时平均	250		
$PM_{2.5}$	年平均	35		
	24小时平均	75		
PM_{10}	年平均	70		
	24小时平均	150		
CO	24小时平均	4		
	1小时平均	10		
O_3	日最大8小时平均	160		
	1小时平均	200		
NH_3	1小时平均	200		《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D
H_2S	1小时平均	10		
硫酸	1小时平均	300		
HCl	1小时平均	50		

污染物	取值时间	二级标准浓度限值	单位	标准来源
	日平均	15		
非甲烷总烃	1小时平均	2.0	mg/m^3	大气污染物排放标准详解

2、地表水

本项目污水接管进入沙溪镇污水处理厂处理，受纳水体为老七浦塘，七浦塘、老七浦塘、横沥塘（白米泾）水域环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类水质标准，黄泥泾、北长水沟执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III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)中有关标准，详见表2.6-2。

表 2.6-2 地表水环境质量标准单位：除 pH、粪大肠菌群外为 mg/L

序号	项目	GB3838-2002（mg/L）	
		III类标准	Ⅳ类标准
1	pH（无量纲）	6～9	
2	高锰酸盐指数	6	10
3	COD	20	30
4	SS	30	60
5	氨氮	1.0	1.5
6	总磷	0.2	0.3
7	总氮	1.0	1.5
8	类大肠菌群（个/L）	10000	20000

3、区域声环境

区域环境噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类区标准，见表2.6-3。

表 2.6-3 声环境质量标准单位：dB(A)

类别	昼间(6:00-22:00)	夜间(22:00-6:00)
区域环境噪声 3 类	65	55

4、地下水

建设项目所在地地下水未划分环境功能，地下水环境主要具体标准限值执行《地下水质量标准》（GB/T14848—2017），详见表 2.6-4。

表 2.6-4 地下水环境质量标准单位：除 pH 外为 mg/L

序号	污染物	Ⅰ类	Ⅱ类	Ⅲ类	Ⅳ类	Ⅴ类
1	pH	6.5～8.5			5.5～6.5，8.5～9	<5.5，>9
2	硝酸盐氮	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
3	亚硝酸盐氮	≤0.01	≤0.1	≤1	≤4.8	>4.8
4	挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
5	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
6	耗氧量	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
7	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
8	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
9	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
10	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.001	≤0.002	>0.002

序号	污染物	Ⅰ类	Ⅱ类	Ⅲ类	Ⅳ类	Ⅴ类
11	氨氮	≤0.02	≤0.1	≤0.5	≤1.5	>1.5
12	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
13	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
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	>2
17	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
18	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
19	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
20	总大肠菌群	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
21	细菌总数	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
22	镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.01	>0.01

5、土壤

项目所在地执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)第二类用地筛选值，详见表 2.6-5。

表 2.6-5　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		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
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
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
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,	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
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

2.6.2 污染物排放标准

1、废气排放标准

本项目废气污染物主要有颗粒物（药尘）、NO_X、硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、恶臭特征污染物、臭气浓度。其中颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值，见表 2.6-6；NO_X、硫酸雾执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 和表 3 中浓度限值；污水处理站恶臭特征污染物和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 中浓度

限值，见表 2.6-7；企业边界大气污染物氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7 中浓度限值，污水站排放的氨及硫化氢无组织厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），非甲烷总烃、颗粒物、二氯甲烷、三氯甲烷无组织厂界浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），见表 2.6-8；厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6 中浓度限值，见表 2.6-9。

表 2.6-6　工艺废气污染物排放标准（臭气浓度无量纲）

序号	污染物项目			排放限值		污染物排放监控位置
				mg/m³	kg/h	
1	颗粒物	药尘	生物制药	10	/	车间或生产设施排气筒
		其他颗粒物		20	/	
2	NMHC			60	/	
3	臭气浓度 [a]			1000	/	
4	氯化氢			10	/	
5	氨			10	/	
6	二氯甲烷			20	/	
7	三氯甲烷			20	/	
8	乙酸乙酯			40	/	
9	乙腈			20	/	
10	硫酸雾			5	1.1	
11	NO_X			100	0.47	

[a] 无量纲，为最大一次值。

表 2.6-7 污水处理站废气污染物排放标准（单位：mg/m³，臭气浓度除外）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	硫化氢	5	车间或生产设施排气筒
2	氨	20	
3	臭气浓度 a	1000	

a 无量纲，为最大一次值。

表 2.6-8 企业边界污染物排放标准（单位：mg/m³，臭气浓度除外）

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.2
2	臭气浓度 a	20
3	NMHC	4
4	氨	1.5
5	硫化氢	0.06
6	颗粒物	0.5
7	二氯甲烷	0.6
8	三氯甲烷	0.4
9	硫酸雾	0.3
10	NO_X	0.12

a 无量纲，为最大一次值。

表 2.6-9　厂区内有机废气无组织排放最高允许限值（单位：mg/m^3）

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

另外，根据胡名操主编的《环境保护实用数据手册》及相关资料统计，本项目主要废气嗅阈值具体为：氯化氢的嗅阈值为 1.5-7.5mg/m^3，氨的嗅阈值为 0.076mg/m^3，硫化氢的嗅阈值为 0.00071mg/m^3，二氯甲烷嗅阈值为 160mg/m^3，三氯甲烷嗅阈值为 3.8mg/m^3。

2、废水排放标准

本项目废水分质处理。本项目含磷生产废水经过厂区污水处理站处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求回用于项目冷却塔；本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，本项目含磷废水不外排。**本项目接管废水的沙溪污水处理厂为城镇生活污水处理厂，本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，不排放含磷生产工艺废水，综合考虑排水水质成分及地方管理要求，执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准；**污水厂尾水中 COD、氨氮、总氮、总磷执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值。废水接管、排放具体标准值见表 2.6-10。

表 2.6-10　本项目废水排放标准

序号	项目	DB32/3560-2019 间接排放标准	沙溪污水处理厂接管标准（mg/L）	尾水排放标准（mg/L）
1	pH（无量纲）	6~9	6~9	6~9
2	COD	500	500	30
3	BOD_5	300	160	6
4	SS	120	150	5
5	氨氮	35	40	1.5（3）
6	总磷	8	5.5	0.3
7	总氮	60	50	10（15）
8	类大肠菌群数	500MPN/L	500MPN/L	1000 个/L

注：*尾水排放标准括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

本项目蛋白产品基准排水量执行 DB32/3560—2019 表 3 中“生物工程类制药企业（含生产设施） 治疗性酶”，细胞治疗药物参照执行 GB21907-2008 表 4 中“其他类”，具体见表 2.6-11。

表 2.6-11　基准排水量标准

药物种类	单位产品基准排水量（m^3/t）	排水量计量位置	执行标准
治疗性酶	200	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致	DB32/3560—2019 表 3
其他类	80		GB21907-2008 表 4

本项目冷却塔再生用水执行标准具体见表 2.6-12。

表 2.6-12　本项目循环冷却水再生水作为补充水的标准

项目	允许值
pH 值	6.5~8.5
悬浮物 SS（mg/L）	≦5
浊度	≦5
BOD_5（mg/L）	≦10
COD（mg/L）	≦40
总铁（mg/L）	≦0.3
余氯（mg/L）	≥0.1
钙离子（以 $CaCO_3$ 计）（mg/L）	≦250
甲基橙碱度（以 $CaCO_3$ 计）（mg/L）	≦200
氨氮（mg/L）	≦5
总磷（mg/L）	≦3
溶解性总固体 TDS（mg/L）	≦1000
石油类（mg/L）	≦5
细菌总数（个/L）（菌落数）	<1000

本项目冷却塔排水回用于地面冲洗和臭气喷淋用水，回用水质执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准。回用水水质指标见表 2.6-13。

表 2.6-13　本项目地面冲洗、喷淋回用水执行标准

因子		pH	SS（mg/L）	BOD_5（mg/L）	COD（mg/L）
GB/T19923-2005	洗涤用水	6.5~9.0	≤30	≤30	—
本项目执行标准		6.5~8.5	≤30	≤30	≤60

3、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

表2.6-14　噪声排放执行标准单位：dB(A)

类别	昼间(6:00-22:00)	夜间(22:00-6:00)
3	≤65dB（A）	≤55dB（A）

4、固废控制标准

建设项目产生的固废主要包括危险废物和一般固废。其中一般固废参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行暂存场地建设；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单进行暂存场所设置；危险废物管理参照《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）执行。

2.7 太仓市生物医药产业园首期启动区基本情况

2.7.1 太仓市生物医药产业园首期启动区概况

2012 年 2 月太仓市人民政府组织成立了太仓市生物医药产业园管理委员会（太政发[2012]18 号）。2013 年，太仓市生物医药产业园编制了《太仓市生物医药产业园控制性详细规划》，规划面积 289.08 公顷，并于同年 12 月获得了太仓市人民政府的批复（太政复[2013]72 号）。2018 年，沙溪镇人民政府组织编制完成了《太仓市沙溪镇总体规划（2010~2030）》（2018 年修改版），并于 2018 年 10 月取得江苏省住房和城乡建设厅同意。在此基础上，园区管委会组织了新一轮园区控制性详细规划的修编工作（以下简称“规划”），规划范围为太仓市生物医药产业园首期启动区，东至新泾河，西至岳鹿公路，南至七浦塘，北至金泾河，总用地面积为 2.31 平方公里，园区四至范围见图 2.7-1，园区规划图见图 1.4-3。

2.7.2 产业园产业定位

以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药 CRO、CMO、CDMO 为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，生物制药禁止新建含化工合成工序的项目，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。目前入园企业主要有金普诺安生物技术（苏州）有限公司、苏州欧米尼生物医药有限公司、赛业模式生物研

究中心（太仓）有限公司、太仓仲扬金属印刷有限公司和苏州华益美生物科技有限公司等。入园企业必须符合园区产业定位且不在园区负面清单中。

2.7.3 产业园基础设施规划及建设现状

（1）给水工程

园区进行区域供水，以长江为水源，规划由浏河水厂、白茆口水厂联合供水。生活用水、工业用水及市政消防用水采用同质同一管道系统。规划通过通港公路下的 DN1200 供水干管为园区供水，并通过岳鹿公路、昭溪路的给水管道与外围供水干管连接，以保证供水的安全可靠。沿规划区内各支路铺设 DN200 给水管，各级管道形成环状给水管网。

现状供水由沙溪供水管理站负责管理，自来水由太仓二水厂、三水厂供应，二水厂日供水能力 30 万 m^3，三水厂日供水能力 40 万 m^3。

产业园给水工程规划图见图 2.7-2。

（2）排水工程

①沙溪镇污水处理厂

园区污水统一收集，送入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。2004 年 11 月取得苏州市环境保护局“关于对太仓市沙溪镇人民政府沙溪镇污水处理厂日处理污水 2 万吨项目环境影响报告表的审批意见”（苏环建[2004]1173 号）之后，即进行了一期工程（1 万 m^3/d）建设，于 2007 年 3 月建成并投入运营，于 2012 年通过太仓生态环境局的验收（太环建验[2012]27 号）。

2018 年，沙溪镇污水处理厂进行扩建及提标改造工程，改造完成后将形成 3 万 m^3/d 的处理能力，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，**已于 2021 年 1 月投入运行。**

②污水管网建设

园区现状污水管网主要沿昭衍路、振溪路、灵溪路铺设，园区部分区域污水管网尚未铺设到位。

产业园污水工程规划图见图 2.7-3。

（3）供热工程

目前区内由太仓港协鑫发电有限公司进行集中供热。太仓港协鑫发电有限公司位于江苏省太仓市太仓港经济开发区协鑫东路 2 号。目前实际供热范围为整个太仓市及其各镇区。

一期 2×135MW 发电供热机组 1#、2#分别于 2003 年 5 月、7 月并网发电（目前已关停）；二期 2×330MW 发电供热机组和三期 2×320MW 纯凝发电机组分别于 2004 年 4 月、6 月、10 月、12 月相继并网发电，目前实际总装机容量为 1300MW。

本园区现状供热管网主要沿通港公路、金泾河进行铺设，自 2013 年以来共铺设约 1.4km。

（4）供电工程

电源及变电站规划：园区西部规划有 110kV 工业园区变，远期主变容量 160MVA。

中压配电网规划：110kV 变电站出 10kV 线路进入规划区。以 10kV 线路为中压配电网络，配电容量大用户由高压变电所专线直供，配电容量小用户由 10kV 中心开闭所进行转供。布置 10kV 中心开闭所 4 座。

开闭所建筑面积每座 120m^2，位于绿化、停车场等空地内的可单独建设，位于各开发地块的，全部随地块内房屋建筑统一规划布置，具体在地块修建性详细规划中确定。

园区内 10kV 配网线路及低压电力线路远期均按电缆埋地敷设考虑，道路规划建设时预留电力电缆排管。

（5）燃气工程

园区气源来自沙溪高中压调压站，通过中压管网配送至规划区内。沿主要道路布置燃气中压管道，地块内部布置中低压调压箱及低压管道。燃气干管形成环网，提高供气安全性，燃气支管可采用枝状布置。

产业园燃气工程规划图见图 2.7-4。

（6）固废处置工程

区内目前一般工业固体废物由企业自行回收利用或者外售综合利用。区内企业危废均自行委托有资质的处理单位进行处理，入区企业危险废物管理依托苏州市太仓生态环境局统一监督管理，建立了危险废物处置台账。

2.7.4 本项目与产业园规划环评审查意见相符性分析

本项目与园区规划环评审查意见相符性分析见表 2.7-1。

表 2.7-1 本项目与医药产业园环评及审查意见相符性分析

序号	规划环评及审查意见	本项目情况	相符性分析
1	规划区产业定位：以生物制药、医疗器械、医药服务外包、精密机械、高端装备为主导产业，重点发展疫苗、抗体、基因疗法、创新性核酸药、细胞疗法等生物药及其附属行业领域，体外诊断、高值耗材、可穿戴医疗设备、医疗影像、临床监护设备、治疗设备、康复器械等医疗器械及其附属行业领域。同时集生物医药 CRO、CMO、CDMO 为一体的医药服务外包领域，并囊括化学药与中药的制剂环节。医疗器械、精密机械、高端装备不涉及电镀工序，生物制药禁止新建含化工合成工序的项目，化学药与中药的制剂环节不含原料药的合成。	本项目为属于生物制药工程，不涉及含化工合成工序。	相符
2	实施清单管理，入区项目严格执行环境准入条件。项目环评落实国家产业政策、规划产业定位、“三线一单”以及法律法规要求，优先引进生产工艺和设备先进、技术含量高、清洁生产水平高、污染物排放低、资源利用率高的工业项目。	本项目为园区主导产业定位，符合法律法规及“三线一单”要求；清洁生产水平高、污染物排放强度低。	相符
3	根据国家和江苏省有关大气、水、土壤污染防治行动计划相关要求，明确园区环境质量改善阶段目标，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量，确保实现区域环境质量改善目标。对园区现有主要 VOCs 及异味废气排放企业开展综合治理工作，加强日常监测、监督管理和预防控制。	本项目采取“二级活性炭吸附”方法处理挥发性有机物，达标后有组织排放。	相符
4	严格落实污染物排放总量控制要求，使区内污染物排放得到有效控制。污染物排放总量指标纳入区域总量指标内，污染物排放应满足区域总量控制及污染物削减计划要求，切实维护区域环境质量和生态功能。	本项目氮、磷排放总量在太仓市平衡。	相符
5	完善园区环境基础设施建设。推进园区污水纳管工作，确保园内所有废水经预处理达接管标准后接入沙溪镇污水处理厂集中处理；入园区企业不得自行设置污水外排口。区域内由太仓港协鑫发电有限公司集中供热，禁止自建燃煤或燃油小锅炉；园区不设固体废物处置场所。	本项目由园区集中供热，不自建锅炉；生产废水经污水处理设施处理后回用，生活污水经化粪池处理后接入沙溪镇污水处理厂集中处理；本项目固废安全妥善处置。	相符
6	鼓励产业园内企业开展清洁生产审核，促进循环经济与可持续发展。	建议本项目投产后开展清洁生产审核。	相符
7	入园建设项目严格执行环境影响评价制度、“三同时”制度、排污许可制度，做好建设项目环境保护事前审批与事中事后监督管理的有效衔接，规范项目管理。	本项目严格执行环境影响评价制度，正式排污前向主管部门申领排污许可证，投产后及时申请“三同时”验收。	相符

3 建设项目概况及工程分析

3.1 建设项目概况

项目名称：新建生物医药 CDMO 服务基地及无血清细胞培养基生产项目

建设性质：新建

行业类别：C2760 生物药品制造

建设单位：苏州百因诺生物科技有限公司

建设地点：江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 98 号 1 幢、2 幢

法人代表：ZHAOXIAOJIAN

投资总额：45000 万元

环保投资：450 万元

占地面积：租用苏州七溪生物硅谷有限公司生产车间 12158m^2

工作制度：年工作 300 天，三班制，每班 8 小时

劳动定员：100 人

拟投产日期:2022 年 4 月

工程进度：本项目依托现有厂房，部分国外进口设备已入厂，厂房正在装修，主体设施未投产（证明见附件 11），本项目不分期建设

3.1.1 建设内容及产品方案

3.1.1.1 建设项目主体工程和产品方案

本项目产品包括蛋白类药物（单克隆抗体蛋白药物和抗体融合蛋白药物）、固体培养基（粉末细胞培养基）、液体培养基和细胞治疗药物。

抗体融合蛋白药物可用于治疗类风湿类疾病、强直性脊柱炎及抗肿瘤等，单克隆抗体蛋白药物可用于治疗恶性肿瘤和自身免疫性疾病等；固体、液体培养基为细胞生长繁殖需要的混合营养基质，为生物制药类企业的生产原料，本项目生产的固体培养基除部分生产蛋白类药物自用外，其他与液体培养基全部作为产品外售；本项目生产的细胞治疗药物为 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）药物，拟生产 3 种细胞治疗药物——IM19、IM21 和 IM23，总产量为 1600 人份/年，主要用于治疗白血病和肿瘤疾病。

此外本项目还设置研发实验室和质检实验室，研发实验室主要对项目产品的生产工艺及产品质量进行研究升华，质检实验室主要对项目主体工程生产的产品进行质量检测。

建设项目主体工程及产品方案见表 3.1.1-1。

表 3.1.1-1　建设项目主体工程及产品方案一览表

工程名称	产品名称	设计能力			产品规格	批次及运行时间
1 条固体培养基生产线	DMEM 粉末细胞培养基	320000kg/a	80000 kg/a	8 万袋/a	1kg/袋	500kg/批；642 批/a；10h/批；6420h/a
	199 粉末细胞培养基		80000 kg/a	8 万袋/a		
	MEM 粉末细胞培养基		80000 kg/a	8 万袋/a		
	RPMI1640 粉末细胞培养基		80000 kg/a	8 万袋/a		
2 条液体培养基生产线	DMEM 液体培养基	480000L/a	120000 L/a	24 万瓶/a	500ml/瓶（含营养物质 12.5g、注射水 500g）	500L/批（81 批/年）和 2000L/批（221 批/年）；12h/批；3624h/a
	199 液体培养基		120000 L/a	24 万瓶/a		
	MEM 液体培养基		120000 L/a	24 万瓶/a		
	RPMI1640 液体培养基		120000 L/a	24 万瓶/a		
2 条蛋白生产线	单克隆抗体蛋白药物	300kg/a	100kg/a	20 万支冻干粉针/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	蛋白原液 1000L/批（20 批/年）和 6000L/批（20 批/年）；720h/批（连续生产 7200h/a）
			120kg/a	24 万支西林瓶/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	
			80kg/a	16 万支预充针/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	
	抗体融合蛋白药物	300kg/a	100kg/a	20 万支冻干粉针/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	
			120kg/a	24 万支西林瓶/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	
			80kg/a	16 万支预充针/a	5ml/支；500mg 蛋白/支	
8 条细胞治疗药物生产线	细胞治疗药物	1600 人份/a			68ml/袋/人	25 批/a；8 人/批；240h/批；6000h/a
1 条质粒生产线*	质粒*	8kg 原液（含 150g/a 质粒）		400 袋/a	20ml/袋（细胞冻存袋装）	16 批/a；500mL/批；120h/批；1920 h/a
1 条病毒载体生产线*	病毒载体*	15kg 原液（含 150g/a 病毒载体）		750 袋/a	20ml/袋（细胞冻存袋装）	25 批/a；600mL /批；240h/批；6000h/a

备注：固体培养基和液体培养基生产线全年约产生 2 个批次的不合格品；**本项目生产的固体培养基中 11200kg/a 用于本项目蛋白药物生产，308800kg/a 外售；**本项目立项中蛋白 600kg/a 产能是指药物中纯蛋白含量，600kg/a 蛋白存在约 6.3t/a 蛋白原液中，经过灌装后制成冻干粉针、西林瓶和预充针成品；本项目生产质粒全部用于病毒载体生产，150g 质粒包含在约 8kg 质粒原液中；本项目生产病毒载体全部用于细胞治疗药物的生产，150g 病毒载体包含在 15kg 病毒载体原液中；本项目生产的质粒和病毒载体为生产细胞治疗药物的中间产品，不外售。

本项目生产的固体培养基（粉末细胞培养基）为哺乳类动物细胞培养，根据中华人民共和国化工行业标准《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》，哺乳动物培养基共分为四大类，每类还可分为若干亚型，根据企业提供在资料，四大类固体培养基产能

基本相同。固体培养基生产设计总量为 320000kg/a，其中 11200kg/a 用于本项目蛋白药物生产，308800kg/a 用于外售。

表 3.1.1-2　本项目粉末细胞培养基质量标准

项目		指标			
		DMEM 粉末细胞培养基	**199 粉末细胞培养基**	**MEM 粉末细胞培养基**	**RPMI1640 粉末细胞培养基**
澄清度		澄清			
pH 值[a]（每升标示量/L）		3.20~6.40	3.90~6.30	3.90~6.90	3.40~8.30
干燥减量的质量分数/%		5.0			
渗透压[b]（mOsm/kgH_2O）		238~291	238~299	228~301	223~273
细菌内毒素（EU/mL）		10			
微生物限度	细菌数/（CFU/g）	200			
	霉菌数/（CFU/g）	50			
细胞生长试验	细胞形态	正常			
	细胞生长试验	合格			

[a] 每种亚型允许的 pH 偏差范围为±0.30。
[b] 每种亚型允许的渗透压偏差范围为±5%。

备注：具体测试指标方法参照《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》所示。

本项目液体培养基似于粉末细胞培养基经过溶解、过滤除菌等工艺制成的可直接使用的培养基。根据中华人民共和国化工行业标准《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》，本项目粉末细胞培养基分为四类，每类还可分为若干亚型，因此，本项目生产的液体培养基同理分为四类，每类也分为若干亚种，四大类液体培养基产能基本相同，生产设计总量为 480000L/a。本项目液体培养基的标准主要参照粉末细胞培养基标准。

表 3.1.1-3 本项目液体培养基产品质量标准

项目		指标			
		DMEM 型液体细胞培养基	**199 型液体细胞培养基**	**MEM 型液体细胞培养基**	**RPMI1640 型液体细胞培养基**
澄清度		澄清			
pH 值[a]（每升标示量/L）		3.20~6.40	3.90~6.30	3.90~6.90	3.40~8.30
渗透压[b]（mOsm/kgH_2O）		238~291	238~299	228~301	223~273
细菌内毒素（EU/mL）		1			
细胞生长试验	细胞形态	正常			
	细胞生长试验	合格			
无菌检查		依法检查，应符合规定			

[a] 每种亚型允许的 pH 偏差范围为±0.30。[b] 每种亚型允许的渗透压偏差范围为±5%。

备注：具体测试指标方法参照《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》所示，产品质量标准同固体培养基，同时按《中国药典（2020 年版）》标准增加无菌检查检测项。

本项目所生产的单克隆抗体蛋白及抗体融合蛋白制剂符合中国、欧盟和美国的 GMP 标准，产品的制造和鉴定按照《中国药典》（2020 年）第三部“人用重组单克隆抗体制品总论”执行。

表 3.1.1-4　本项目蛋白类药物产品质量标准

指标			产品标准
原液检定	蛋白质含量		依法测定
	纯度		应不低于蛋白质总量的 95%
	pH 值		用生理氯化钠溶液将供试品蛋白质含量稀释成 10g/L，依法测定 pH 值应为 3.8~4.4
	抗补体活性		应不高于 50%
	热原检查		依法检查，注射剂量按家兔体重每 1kg 注射 0.5g 蛋白质，应符合规定
半成品检定			无菌检查，依法检查。应符合规定，如半成品立即分装，可在除菌过滤后留样做无菌检查
成品检定	鉴别试验	免疫双扩散法	依法测定，仅与抗人血清或血浆产生沉淀线，与抗马、抗牛抗猪、抗羊血清或血浆不产生沉淀线
		免疫电泳法	依法测定，与正常人血清或血浆比较，主要沉淀线应为 lgG
	物理检查	外观	应为无色或淡黄色澄明液体，可带轻微乳光，不应出现浑浊
		可见异物	依法检查，应符合规定
		不溶性微粒检查	取本品一瓶，依法检查，应符合规定
		渗透压摩尔浓度	应不低于 240mOsmol/kg
		装量	依法检查，应不低于标示量
		热稳定性试验	将供试品置于 57℃±0.5℃水浴中保温 4 小时后，用可见异物检查装置，肉眼观察应无凝胶化或絮状物
	化学检定	pH 值	用生理氯化钠溶液将供试品蛋白质含量稀释成 10g/L，依法测定 pH 值应为 3.8~4.4
		蛋白质含量	应不低于 50g/L，按标示装量计算，每瓶蛋白质总量应不低于标示量
		纯度	应不低于蛋白质总量的 95%
	抗体效价	抗-HBs	按放射免疫法试剂盒说明书测定，每 1g 蛋白质应不低于 6.0IU
		白喉抗体	每 1g 蛋白质应不低于 3.0HAU
	无菌检查		依法检查 ，应符合规定
	异常毒性检查		依法检查 ，应符合规定

本项目生产的细胞治疗药物为 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）药物目前国内正在制定《CAR-T 细胞制剂制备质量管理规范》，本项目 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）药物及用于生产 CAR-T 药物的质粒和病毒载体质量检测参考《CAR-T 细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》（中国食品药品检定研究院，2018 年 6 月 5 日）。

表 3.1.1-5 本项目质粒、病毒载体及 CAR-T 药物产品主要质量标准

指标		产品标准
质粒	质粒鉴别	依法检查，应符合规定
	含量	依法检查，应符合规定
	纯度（包括 DNA 形式及杂质）	依法检查，应符合规定
	无菌检查	依法检查，应符合规定
病毒载体	外观	依法检查，应符合规定
	可见异物	依法检查，应符合规定
	CAR 鉴别	依法检查，应符合规定
	pH	依法检查，应符合规定
	纯度	依法检查，应符合规定
	病毒物理滴度	依法检查，应符合规定
	无菌检查	依法检查，应符合规定
	复制性病毒检测（RCR/RCL）	依法检查，应符合规定
	杂质检测	依法检查，应符合规定
	异常毒性检查	依法检查，应符合规定
CAR-T 药物	细胞数量及细胞存活率检测	依法检查，应符合规定
	鉴别、均一性及纯度检测	依法检查，应符合规定
	CAR 转导/或转染阳性率检测	依法检查，应符合规定
	CAR-T 细胞的生物学效率检测	依法检查，应符合规定
	无菌检测	依法检查，应符合规定
	内毒素检查	依法检查，应符合规定
	复制性病毒检测（RCR/RCL）	依法检查，应符合规定
	工艺残留物检测	依法检查，应符合规定

备注：企业按照产品质量管理要求，进行上述中间体及最终药品的质检。

3.1.1.2 项目主要建设内容

表 3.1.1-6　本项目主体工程及公辅工程一览表

工程	建设名称		设计规格/能力	备注
主体工程	1#车间(车间单层高度约5.5m)	1F	蛋白生产车间，1300m^2，辅助区域 200m^2，生产能力 600kg/a	主要布设 2 条蛋白生产线：规格分为 1000L 生产线 1 条和 6000L 生产线 1 条。包括：超滤间、纯化间 1、纯化间 2、收获间、废弃物灭活间、废弃物暂存间、细胞培养间 1、细胞培养间 2 、细胞培养间 3、灌流间（上游）、灌流间（下游）、细胞接种间 1 、细胞接种间 2 、蒸汽灭活间、灭活罐、废料罐等
		2F	暖通空调系统区域，550m^2	3T 注射水储罐、3T 纯化水储罐、缓冲液配制间、物料暂存间、消毒液配制间、工器具清洗间、培养基配制间、废弃物灭活间、细胞培养间 1、细胞培养间 2、细胞培养间 3、整衣灭菌间、洗衣房和 CIP & SIP（蛋白线在线清洗/消毒装置）
			洗衣房，50m^2	
			辅助区域 900 m^2	
		3F	质粒、病毒载体生产车间，1300m^2，质粒生产能力 150g/a；病毒载体生产能力 150g/a，辅助区域 200m^2	主要布设 1 条质粒载体生产线和 1 条病毒载体生产线：细胞库、病毒库、细胞病毒培养间、废弃物灭活间、灌装间、灯检外包间、纯化间、细胞接种间、无菌过滤灌装间、清洗灭菌间、裂解间、培养间、复苏扩增间、溶液配制间、病毒研发间、清洗灭菌间、称量间
		4F	QC 实验室，1000m^2，辅助区域 200m^2	产品质量控制：无菌检测室、微生物限度室、阳性室、病毒测试室、微生物准备室、PCR 准备室、PCR 扩增与产物扩增室、内毒素检测室、质粒检测室、蛋白检测室、稳定性检测室、留样室、清洗室、高温室
			细胞治疗产品生产车间，300m^2，生产能力 1600 人份/a	主要设置 8 条细胞治疗药物生产线：清洗灭菌间、细胞治疗间 1、细胞治疗间 2 、细胞治疗间 3、办公区
	2#车间(车间单层高度约5.5m)	1F	污水处理站（240m^2，66t/d）	灌装车间、冷热水站、污水处理站、易制毒药品存放间、危化品仓库、制水间（制离子水、制纯水、制注射水、多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器）、危废堆场、空压站（危化品库等涉及易燃易爆物品处设置防爆柜）
			冷冻站（200m^2）	
			热水站（150m^2）	
			空调机房（60m^2）	
			纯水制备室（200m^2）	
			危化品仓库（10m^2）	
			一般化学品仓库（15m^2）	
			易制毒药品存放间（10m^2）	
			空压站（25m^2）	
			氮气气瓶仓库（40m^2）	
			灌装车间（300m^2）；辅助区域 200m^2	
		2F	原辅料库（370m^2）	CDMO 仓库（<30℃）、CDMO 冷库、冷冻库（-80℃、-25℃）、培养基仓库（<25℃）、培养基冷库（2~8℃）、分装间、CIP 间、固体培
			液氮罐间（10m^2）	
			成品库（370m^2）	

工程	建设名称		设计规格/能力	备注
			取样间（60m^2）	养基生产线（终混、分装、包装）
			固体培养基生产车（370m^2）	
			辅助区域 200m^2	
		3F	固体培养基生产车间（370m^2）	固体培养基生产线：称量间、固体预混研磨间；液体培养基生产线：液体配制间、无菌灌装间、液体包装间；研发：细胞库、细胞培养间 1、细胞培养间 2、细胞培养间 3
			液体培养基生产车间（370m^2）	
			包材库，50m^2	
			辅助区域 200m^2，	
			细胞研发区，270m^2	
			空调机房，240m^2	
		4F	分析、研发实验室，500m^2	进行工艺研发及产品分析
			行政办公区域（1000m^2）	办公、接待及产品展示
公用工程	给水		自来水 95097.5 t/a	太仓市自来水公司
	排水		污水 20107.1t/a	接管沙溪镇污水处理厂
	供电		300 万 kW•h/a	市政电网
	消防		室内 35L/s，室外 30L/s	依托园区
	蒸汽		15000t/a	由园区集中供热
	纯水制备		6t/h，制备率 70%	2 级 RO+EDI 工艺
	去离子水		2t/h	取自纯水制备 RO 阶段
	注射水制备		2t/h	由多效蒸馏水机制备（LDS2000-6）
	冷却塔		3 台，循环量分别是 450m^3/h。	两用一备
	空压机		1 台，4.9m^3/min	/
	热水站		规模 2000kw	/
	冷水机组		2 台，460rt/h；2 台 150rt/h	/
	蒸汽发生器		1 台，CZQ1500，以去离子水为原料水，1.5t/h	蒸汽用于车间、设备消毒灭活
	洁净空气系统		C 级 1661 m^2；D 级 1560 m^2；B 级 80m^2	/
	暖通空调系统		34 台空调机组	/
	洗衣房		洗衣、烘干	工业蒸汽间接烘干
储运工程	液氧罐		1 个，外购液氧，罐装，规格 10m^3	位于 2#车间北侧
	液氮罐		1 个，外购液氮，罐装，规格 10m^3	位于 2#车间南侧
	干冰（液态 CO_2）罐		1 个，外购液态 CO_2，罐装，规格 10m^3	位于 2#车间南侧
	冷库		培养基冷库 44.5 m^2，冷冻库 18.2 m^2，COMO 冷库 28.3m^2	冷媒为 R134a
	一般化学品库		15 m^2	/
	危化品库		10m^2	按照危险化学品相关管理要求进行贮存及管理，属于乙类仓库，按照甲类仓库标准建设
	易制毒药品存放间		10m^2	按照易制毒药品相关管理要求进行贮存及管理，属于乙类仓库，按照甲类仓库标准建设

工程	建设名称	设计规格/能力	备注	
	质检化学品库	10m^2	按照危险化学品相关管理要求进行贮存及管理，属于乙类仓库，按照甲类仓库标准建设	
环保工程	废气处理	固体培养生产粉尘	脉冲袋式除尘器+29m 高 DA004 排气筒	
		培养废气（蛋白、质粒、病毒载体及细胞治疗药物）	“生物安全柜（内置高效除菌过滤器）+车间洁净系统”处理后无组织排放	
		研发实验室固体培养基研发粉尘	脉冲袋式除尘器+29m 高 DA002 排气筒	
		研发实验室培养废气	“生物安全柜（内置高效除菌过滤器）+车间洁净系统”处理后无组织排放	
		QC 实验废气	二级活性炭吸附+29m 高 DA001 排气筒	
		研发实验废气	二级活性炭吸附+29m 高 DA002 排气筒	
		污水处理站废气	碱喷淋+二级活性炭吸附+29m 高 DA003 排气筒	
		危废堆场废气	二级活性炭吸附+29m 高 DA004 排气筒	
	废水处理	生活污水	化粪池（5t/d）	接入园区污水管网
		蒸汽冷凝废水、制备浓排水	/	
		生产废水（高浓度及低浓度废水及冷却塔排水）	污水处理站（66t/d）	污水处理工艺：综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透，出水回用于冷却塔，RO 浓水通过蒸发结晶（蒸发冷凝废水重回污水站调节池进行处理），实现氮磷废水零排。
	固废处置	一般固废堆场	15m^2	1#车间 1F
		危险废物堆场	20m^2	2#车间 1F
	绿化	绿化面积		依托园区

3.1.2 公用及辅助工程

（1）给水

①生活/生产给水系统

本项目水源来自园区给水总管，本项目新鲜水用水量为 95097.5t/a，主要用于纯水制备、去离子水制备、注射水制备、实验室用水、冷却塔补水、洗衣用水及员工生活用水等。

②纯水及去离子水制备

本项目配置纯水制备机组 1 套，纯水总制水能力为 6t/h（含去离子水制备 2t/h，去离子水制备工艺为纯水制备流程去掉 EDI 系统最后净化流程），制备效率 70%，水质符合中国药典（2020 版）纯化水标准要求。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。其工艺流程为原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→软化→反渗透机（**该处不经过 EDI 系统即制备去离子水流程**）→EDI 系统→纯化水箱→纯水，具体处理流程如下图。

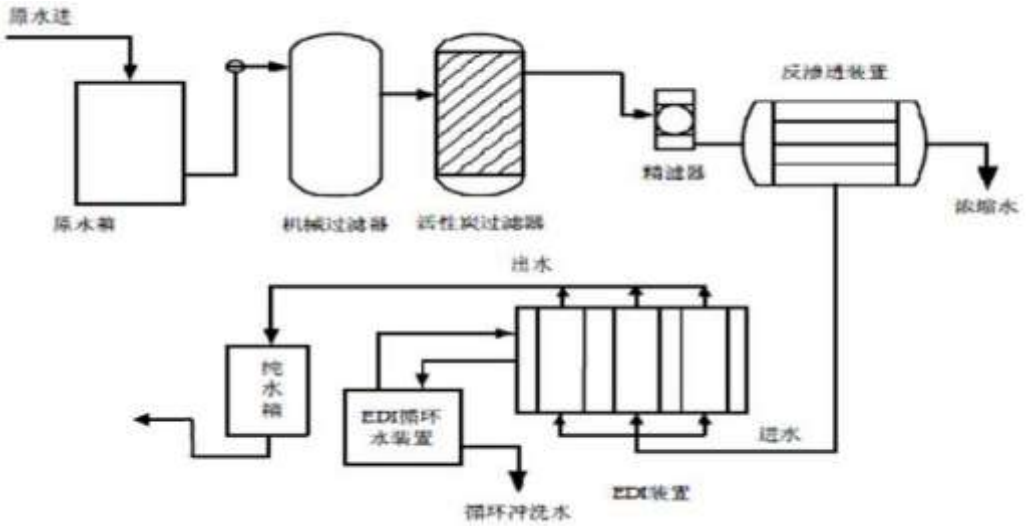


图 3.1.2-1　本项目纯水制备工艺流程图

纯水制备流程简述：

自来水进入原水预处理装置，经过活性炭的截留作用，去除水中带悬浮的粒子，这个阶段会产生固体废物活性炭；接着软化水进入反渗透装置，在半透膜的作用下，水中的胶体物质被去除，在这个阶段会产生固体废物废弃树脂；接着，纯水进入 EDI 装置，继续去除水中的离子，从而制备纯水。本项目纯水反渗透与废水处理反渗透系统不共用。

反渗透装置原理简述：半透膜将溶液与纯溶剂分开，因为存在着浓度差，纯溶剂会向溶液一侧扩散，称为渗透。若在溶液一侧加压，使压力超过渗透压，则溶液一侧的溶剂会向着纯溶剂一侧流动，从而实现溶质与溶剂的分离。用于去除无机盐类、有机物杂质细菌病毒等脱除率≥99%。

EDI 装置原理简述：是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术。它巧妙的将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI 可以进一步去除盐，去除率高达 99%以上，如钠、钙、镁、硝酸盐。

③注射水

本项目设置一套注射水制备系统。项目所需注射水由纯水经多效蒸馏水机蒸馏后制取，注射水制水能力为 2t/h，制水率按 90%计。

蒸汽发生器的原理简述：

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

④纯蒸汽制备

以去离子水为进料水，采用蒸汽加热（蒸汽发生器），产生无菌无热源的纯蒸汽，用于设备消毒工序，制备率约 90%。

（2）排水

①生产/生活排水系统

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道。本项目建成后总排水量为 20107.1t/a：其中蒸汽冷凝废水和纯水、去离子水制备过程中的浓排水共 18757.1t/a，直接排入市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；生活污水 1350t/a，经化粪池处理处理后接入市政污水管网接管至沙溪镇污水处理厂集中处理；本项目不排放氮磷生产废水。本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔，本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理达标后回用于冷却塔，本项目含磷废水不外排。本项目接管废水的沙溪污水处理厂为城镇生活污水处理厂，本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，不排放含磷生产工艺废水，厂区综合排水执行沙溪污水处理厂接管标准。

②雨水系统

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

建设项目雨、污管网图见图 3.1-1。

（3）供电

建设项目年用电 300 万 kW•h，由市政电网提供。为确保产品的供电完全不受影响，厂区设置双回路供电。

（4）消防

本项目消防设计认真执行“预防为主、防消结合”的消防工作方针以及国家和本行业的有关消防规定，在总图布置、建筑结构、消防供水以及火灾报警等消防设计中采取了一系列防范措施，以期消除隐患，防止和减少火灾的危害。

①总图布置

本工程各建、构筑物之间的防火间距均严格按《建筑设计防火规范》的规定进行设计。车间主厂房周围有环行道路，并与厂区道路网连接，车间周围道路宽度为 6m 可确保消防车辆通行。本工程各建、构筑物的建筑耐火等级不低于二级。各主要建筑物、高低压配电室等部位的门均向外开。

②消防供水

本工程车间周围设消防管网及消火栓，消防用水取自厂区生产消防给水管网。室外消火栓间距小于 120m，按同一时间火灾次数为 1 次计算，消防给水共 65L/s，其中室外消防给水量 30L/s，室内消防水量 35L/s。

③消防供电

火灾报警控制器供电电源按二级负荷考虑。

电缆敷设完毕后，对所有电缆穿越孔洞用阻燃材料进行封堵，以防火灾蔓延；对于电缆桥架，每隔一定距离设置一段阻燃桥架，同时在此段电缆上涂刷阻燃涂料；高温区域使用耐高温电缆且外涂防火涂料或缠绕防火包带；室内大型变压器下设有事故油池。

在上述场所及易发生火灾的场所配置适量的手提式或推车式可移动灭火器。

④消防通讯

在主控制室设置行政电话分机，兼做消防电话。

⑤照明

各电气室及操作室等重要作业场所为防止火灾发生，设有应急照明。

（5）冷却塔及冷水机组

本项目配置 3 台循环量为 450m^3/h 的冷却塔，配置 2 台 460rt/h 冷水机及 2 台 150rt/h 冷水机，制备冷水主要用于生物反应器的冷却和空调系统。

（6）热水站

本项目设置一个 2000kw 的热水站，主要用于水浴锅细胞复苏及生活用水。

（7）园区蒸汽供应

本项目蒸汽由园区集中供应，供应量约 15000t/a，主要用于全厂热源，纯蒸汽发生器、空调采暖及加湿、注射水制备、湿热灭菌柜及污水站蒸发结晶。

（8）供气

①洁净压缩空气

洁净压缩空气来自空压机，来源压缩空气需为无油并且干燥空气，根据要求其露点温度应为-40℃，通过 2 个并联无菌过滤器（一用一备）来过滤并移除颗粒物质。洁净压缩空气的压力应为表压 6kg。

②O_2、CO_2、N_2

本项目设置集中的 O_2、CO_2、N_2 储存罐用于实验室使用，同时对生产蛋白药物、质粒、病毒载体及细胞治疗药物生产使用的 O_2、CO_2、N_2 气体现考虑使用液态储罐，O_2 为 10m^3，CO_2 为 10m^3，N_2 为 10m^3。

液化 O_2、N_2 和 CO_2 应先通过气化器进行气化，然后再输送至使用点。气化器由液态 O_2、N_2 和 CO_2 机组供应商提供。在减压阀后需配设两个串行的除菌过滤器(1μm 和 0.2μm)，从而使输送给使用点的气体安全并且洁净无颗粒。

（9）车间地面、设备消毒及灭活

本项目车间内部消毒使用的消毒剂主要为 84 消毒液和杀孢子剂。车间、设备表面消毒利用 84 消毒液和杀孢子剂进行擦拭、清洗，产生的清洗废水排入废水站进行处理；消毒剂使用量小，其消毒挥发废气不再定量分析，经各车间新风系统的过滤装置处理后排放。

（10）洁净空气系统

室内设计参数根据工艺要求确定，在没有特殊要求的情况下按照 cGMP 和国标要求设计。对洁净度有要求的洁净厂房，本项目设置洁净暖通通风空调系统，送风、排风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为 15 次/h~60 次/h。

表 3.1.2-1　空调送风系统净化系统情况一览表

房间/工艺	位置	洁净等级	过滤系统
蛋白药物生产车间	1#车间 1F	Grade C	终端高效空气过滤器
质粒生产车间	1#车间 3F	Grade C	
病毒生产车间	1#车间 3F	Grade C	
细胞治疗药物生产车间	1#车间 4F	Grade B、C	
灌装、灭菌、轧盖区域	2#车间 1F	Grade C	
固体培养基生产区域	2#车间 2F/3F	Grade D	
液体培养基生产区域	2#车间 3F	Grade C	
混合间、存储间等	其他	Grade D	
研发实验室	2#车间 3F/4F	Grade C	
QC 实验室	1#车间 4F	Grade C	

表 3.1.2-2　　洁净等级设计要求

洁净等级	温度℃	湿度%	换气次数，次/h
Grade B	20~24	45~60	36~54
Grade C	20~24	45~60	25
Grade D	18~26	45~65	15

（11）物料运输及储存

本项目所用原辅料从国内采购或进口，采用汽车运输。

① 危化品库、易制毒品库、质检化学品库、一般化学品库

本项目主要化学品原辅料按其危险等级分类储存，建设 3 座 10m^3 专门仓库，分别为危化品库、易制毒品库、质检化学品库；还有一座 15m^2 一般化学品库。

②物料存放区

其它非危化品等主要存放于丙类仓库（原辅料库），建筑面积 370m^2。

③危险固废暂存区

本项目产生的各种危险废物根据性质严格分类贮存，暂存于危险废物暂存间内，建筑面积为 20m^2。

3.1.3 原辅材料及能源用量

3.1.3.1 原辅材料及能源用量

本项目主要原辅料消耗如表 3.1.3-1~9 所示，主要能源消耗见表 3.1.3-10。

表 3.1.3-1　本项目主要原辅材料消耗（蛋白药物）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
生产用物料							
1	CHO 种子细胞	1mL/支	液	支	140	60	冷库
2	粉末培养基	1kg/袋	固	千克	11200	4000	培养基仓库
3	消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	5L/瓶	液	千克	504	50	一般化学品库
4	葡萄糖	5kg/袋	固	千克	24304	3000	一般化学品库
5	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	液	千克	42000	1000	危化品库
6	碳酸氢钠	10kg/袋	固	千克	1246	200	一般化学品库
7	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	2436	20	易制毒品库
8	99%氯化钠	10kg/袋	固	千克	1862	5000（全厂）	一般化学品库
9	醋酸钠	5kg/袋	固	千克	980	100	一般化学品库
10	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	15386	250	危化品库
11	苯甲醇	25 kg/桶	液	千克	1788	50	危化品库
12	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	20kg/袋	固	千克	8484	500	一般化学品库
13	97%甘露醇	20kg/袋	固	千克	8414	500	一般化学品库
14	L-组氨酸	20kg/袋	固	千克	308	50	一般化学品库
15	聚山梨酯 80	20kg/袋	液	千克	266	40	一般化学品库
16	磷酸二氢钠	50kg/袋	固	千克	1890	250	一般化学品库
17	磷酸氢二钠	20kg/袋	固	千克	644	70	一般化学品库
18	枸橼酸	20kg/袋	固	千克	1204	400	一般化学品库
19	枸橼酸钠	20kg/袋	固	千克	4200	100	一般化学品库
灌装物料							
1	西林瓶	2000 个/箱	固	个	48 万	5 箱	原辅料库
2	胶塞	5000 个/箱	固	个	48 万	10 箱	原辅料库
3	铝盖	5000 个/箱	固	个	48 万	10 箱	原辅料库
4	活塞	5000 个/箱	固	个	40 万	10 箱	原辅料库
5	针管	5000 个/箱	固	个	40 万个	10 箱	原辅料库
6	推杆	5000 个/箱	固	个	40 万个	10 箱	原辅料库

表 3.1.3-2　本项目主要原辅材料消耗（固体培养基）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
生产用物料							
1	无水氯化钙	50kg/包	粉料	千克	4315.0	450	原辅料库
2	硝酸铁 $9H_2O$	5kg/包	粉料	千克	6.8	5.0	原辅料库
3	氯化钾	50kg/包	粉料	千克	11801.9	1000	原辅料库
4	无水硫酸镁	50kg/包	粉料	千克	2523.7	250	原辅料库
5	乙酸钠	50kg/包	粉料	千克	368.8	50	原辅料库
6	氯化钠	10kg/包	粉料	千克	192780.6	5000	原辅料库
7	磷酸二氢钠	50kg/包	粉料	千克	2854.6	250	原辅料库
8	磷酸二氢钾	50kg/包	粉料	千克	811.4	50	原辅料库
9	磷酸氢二钠	50kg/包	粉料	千克	5731.2	100	原辅料库
10	L-丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	434.4	50	原辅料库
11	L-精氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	2065.3	200	原辅料库
12	L-天冬氨酸	50kg/包	粉料	千克	688.2	50	原辅料库
13	L-半胱氨酸盐酸盐	50g/包	粉料	千克	0.911	0.1	原辅料库
14	L-胱氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	1422.9	100	原辅料库
15	L-谷氨酸	50kg/包	粉料	千克	1241.4	100	原辅料库
16	L-谷氨酰胺	50kg/包	粉料	千克	7789.2	500	原辅料库
17	甘氨酸	50kg/包	粉料	千克	719.2	100	原辅料库
18	L-组氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	781	100	原辅料库
19	L-羟脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	221.2	50	原辅料库
20	L-异亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	1821.9	200	原辅料库
21	L-亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	2412.0	250	原辅料库
22	L-赖氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	2423.1	250	原辅料库
23	L-蛋氨酸	50kg/包	粉料	千克	663.9	50	原辅料库
24	L-苯丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	1202.3	100	原辅料库
25	L-脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	527.4	50	原辅料库
26	L-丝氨酸	50kg/包	粉料	千克	977.3	100	原辅料库
27	L-苏氨酸	50kg/包	粉料	千克	1644.9	150	原辅料库
28	L-色氨酸	50kg/包	粉料	千克	376.2	50	原辅料库
29	L-酪氨酸	50kg/包	粉料	千克	1723.5	150	原辅料库
30	L-缬氨酸	50kg/包	粉料	千克	1549.0	150	原辅料库
31	维生素 C	50g/瓶	粉料	千克	0.417	0.417	原辅料库
32	维生素 H	50g/瓶	粉料	千克	1.549	0.1	原辅料库
33	维生素 D2	50g/瓶	粉料	千克	0.074	0.074	原辅料库
34	氯化胆碱	5kg/包	粉料	千克	62.7	5.0	原辅料库
35	叶酸	5kg/包	粉料	千克	44.3	5.0	原辅料库
36	L-肌醇	5kg/包	粉料	千克	326.4	10.0	原辅料库
37	维生素 K	5kg/包	粉料	千克	0.118	0.118	原辅料库
38	烟酰胺	5kg/包	粉料	千克	44.4	5	原辅料库
39	烟酸	5kg/包	粉料	千克	0.184	0.184	原辅料库
40	对氨基苯甲酸	5kg/包	粉料	千克	7.7	5	原辅料库
41	D-泛酸钙	5kg/包	粉料	千克	38.8	5	原辅料库
42	盐酸吡哆醇	5kg/包	粉料	千克	7.6	5	原辅料库
43	盐酸吡哆醛	5kg/包	粉料	千克	37.1	5	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
44	维生素 A 醋酸酯	5kg/包	粉料	千克	0.738	0.738	原辅料库
45	核黄素	5kg/包	粉料	千克	5.9	5	原辅料库
46	盐酸硫胺	5kg/包	粉料	千克	44.3	5.0	原辅料库
47	维生素 E	50g/瓶	粉料	千克	0.074	0.074	原辅料库
48	硫酸腺嘌呤	5kg/包	粉料	千克	73.8	10	原辅料库
49	腺苷三磷酸	5kg/包	粉料	千克	7.4	10	原辅料库
50	腺苷一磷酸	5kg/包	粉料	千克	1.76	1.76	原辅料库
51	脱氧核糖	5kg/包	粉料	千克	3.69	3.69	原辅料库
52	D-葡萄糖	50kg/包	粉料	千克	62697.5	2000	原辅料库
53	酚红	50kg/包	粉料	千克	331.9	50	原辅料库
54	谷胱甘肽(还原型)	5kg/包	粉料	千克	7.74	5	原辅料库
55	盐酸鸟嘌呤	5kg/包	粉料	千克	2.21	2.21	原辅料库
56	次黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	2.21	2.21	原辅料库
57	D-核糖	5kg/包	粉料	千克	3.69	3.69	原辅料库
58	胸腺嘧啶	5kg/包	粉料	千克	2.21	2.21	原辅料库
59	尿嘧啶	5kg/包	粉料	千克	2.21	2.21	原辅料库
60	黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	2.21	2.21	原辅料库
61	丙酮酸钠	50kg/包	粉料	千克	811.4	50	原辅料库
62	L-天冬酰胺	50kg/包	粉料	千克	516.3	50	原辅料库
63	丁二酸	50kg/包	粉料	千克	340.0	50	原辅料库
64	丁二酸钠	50kg/包	粉料	千克	1210.4	100	原辅料库
65	L-精氨酸	50kg/包	粉料	千克	1770.3	150	原辅料库
66	L-组氨酸	50kg/包	粉料	千克	149.7	50	原辅料库
67	四水硝酸钙	50kg/包	粉料	千克	512.6	50	原辅料库
68	维生素 B12	50g/瓶	粉料	千克	0.505	0.505	原辅料库
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	50kg/包	粉料	千克	369.7	50	原辅料库
灌装物料							
1	无菌塑料袋	5000 个/箱	固	个	32 万个	10 箱	原辅料库

备注：根据中华人民共和国化工行业标准《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》，哺乳动物培养基共分为四大类，每类还可分为若干亚型，本项目按照物料清单中物料由企业自行配比，共生产四大种培养基，本项目生产的培养基类型及每类产能由企业根据市场需求确定，本项目不再细分。

表 3.1.3-3　本项目主要原辅材料消耗（液体培养基）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
生产用物料							
1	无水氯化钙	50kg/包	粉料	千克	161.7	/	原辅料库
2	硝酸铁 $9H_2O$	5kg/包	粉料	千克	0.25	/	原辅料库
3	氯化钾	50kg/包	粉料	千克	442.1	/	原辅料库
4	无水硫酸镁	50kg/包	粉料	千克	94.5	/	原辅料库
5	乙酸钠	50kg/包	粉料	千克	13.8	/	原辅料库
6	氯化钠	100kg/包	粉料	千克	7247.1	/	原辅料库
7	磷酸二氢钠	50kg/包	粉料	千克	106.9	/	原辅料库
8	磷酸二氢钾	50kg/包	粉料	千克	30.4	/	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
9	磷酸氢二钠	50kg/包	粉料	千克	214.7	/	原辅料库
10	L-丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	16.3	/	原辅料库
11	L-精氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	77.4	/	原辅料库
12	L-天冬氨酸	50kg/包	粉料	千克	25.8	/	原辅料库
13	L-半胱氨酸盐酸盐	50g/包	粉料	千克	0.03	/	原辅料库
14	L-胱氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	53.3	/	原辅料库
15	L-谷氨酸	50kg/包	粉料	千克	46.5	/	原辅料库
16	L-谷氨酰胺	50kg/包	粉料	千克	291.8	/	原辅料库
17	甘氨酸	50kg/包	粉料	千克	26.9	/	原辅料库
18	L-组氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	29.3	/	原辅料库
19	L-羟脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	8.3	/	原辅料库
20	L-异亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	68.3	/	原辅料库
21	L-亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	90.4	/	原辅料库
22	L-赖氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	90.8	/	原辅料库
23	L-蛋氨酸	50kg/包	粉料	千克	24.9	/	原辅料库
24	L-苯丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	45.0	/	原辅料库
25	L-脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	19.8	/	原辅料库
26	L-丝氨酸	50kg/包	粉料	千克	36.6	/	原辅料库
27	L-苏氨酸	50kg/包	粉料	千克	61.6	/	原辅料库
28	L-色氨酸	50kg/包	粉料	千克	14.1	/	原辅料库
29	L-酪氨酸	50kg/包	粉料	千克	64.6	/	原辅料库
30	L-缬氨酸	50kg/包	粉料	千克	58.0	/	原辅料库
31	维生素 C	50g/瓶	粉料	千克	0.016	/	原辅料库
32	维生素 H	50g/瓶	粉料	千克	0.058	/	原辅料库
33	维生素 D 2	50g/瓶	粉料	千克	0.003	/	原辅料库
34	氯化胆碱	5kg/包	粉料	千克	2.3	/	原辅料库
35	叶酸	5kg/包	粉料	千克	1.661	/	原辅料库
36	L-肌醇	5kg/包	粉料	千克	12.3	/	原辅料库
37	维生素 K	5kg/包	粉料	千克	0.004	/	原辅料库
38	烟酰胺	5kg/包	粉料	千克	1.665	/	原辅料库
39	烟酸	5kg/包	粉料	千克	0.007	/	原辅料库
40	对氨基苯甲酸	5kg/包	粉料	千克	0.290	/	原辅料库
41	D-泛酸钙	5kg/包	粉料	千克	1.453	/	原辅料库
42	盐酸吡哆醇	5kg/包	粉料	千克	0.283	/	原辅料库
43	盐酸吡哆醛	5kg/包	粉料	千克	1.389	/	原辅料库
44	维生素 A 醋酸酯	5kg/包	粉料	千克	0.028	/	原辅料库
45	核黄素	5kg/包	粉料	千克	0.221	/	原辅料库
46	盐酸硫胺	5kg/包	粉料	千克	1.661	/	原辅料库
47	维生素 E	50g/瓶	粉料	千克	0.003	/	原辅料库
48	硫酸腺嘌呤	5kg/包	粉料	千克	2.763	/	原辅料库
49	腺苷三磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.276	/	原辅料库
50	腺苷一磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.066	/	原辅料库
51	脱氧核糖	5kg/包	粉料	千克	0.138	/	原辅料库
52	D-葡萄糖	50kg/包	粉料	千克	2348.8	/	原辅料库
53	酚红	50kg/包	粉料	千克	12.4	/	原辅料库
54	谷胱甘肽(还原型)	5kg/包	粉料	千克	0.290	/	原辅料库
55	盐酸鸟嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.083	/	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
56	次黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.083	/	原辅料库
57	D-核糖	5kg/包	粉料	千克	0.138	/	原辅料库
58	胸腺嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.083	/	原辅料库
59	尿嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.083	/	原辅料库
60	黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.083	/	原辅料库
61	丙酮酸钠	50kg/包	粉料	千克	30.4	/	原辅料库
62	L-天冬酰胺	50kg/包	粉料	千克	19.3	/	原辅料库
63	丁二酸	50kg/包	粉料	千克	12.7	/	原辅料库
64	丁二酸钠	50kg/包	粉料	千克	45.3	/	原辅料库
65	L-精氨酸	50kg/包	粉料	千克	66.3	/	原辅料库
66	L-组氨酸	50kg/包	粉料	千克	5.6	/	原辅料库
67	四水硝酸钙	50kg/包	粉料	千克	19.2	/	原辅料库
68	维生素 B 12	50g/瓶	粉料	千克	0.092	/	原辅料库
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	50kg/包	粉料	千克	13.8	/	原辅料库
灌装物料							
1	培养基瓶	200 个/箱	固	个	96 万	400 箱	原辅料库

备注：本项目液体培养基即为粉末细胞培养基经过溶解、过滤除菌等工艺制成的可直接使用的培养基。根据中华人民共和国化工行业标准《哺乳类动物细胞培养（HG/T3935-2007）》，本项目粉末细胞培养基分为四类，每类还可分为若干亚型，因此，本项目生产的液体培养基同理分为四类，每类也分为若干亚种，本项目生产的培养基类型及每类产能由企业根据市场需求确定，本项目不再细分；主要原辅材料最大存储量同固体培养基。

表 3.1.3-4　本项目主要原辅材料消耗（质粒）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
生产用物料							
1	微生物培养基	1000g/瓶	固	千克	80	5	培养基仓库
2	大肠埃希菌种	10mL/瓶	液	千克	1.6	0.1	冷库
3	丙三醇	5L/桶	液	千克	10	1	一般化学品库
4	磷酸二氢钾	50kg/包	固	千克	3.68	50（全厂）	一般化学品库
5	磷酸氢二钾	5kg/包	固	千克	20	2	一般化学品库
6	5%磷酸	4L/瓶	液	千克	6	2	危化品库
7	消泡剂(二甲基硅氧烷硅酮）	5L/瓶	液	千克	0.8	50（全厂）	一般化学品库
8	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	20kg/包	固	千克	200	500（全厂）	一般化学品库
9	EDTA（乙二胺四乙酸）	25kg/包	固	千克	300	15	危化品库
10	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	0.096	20（全厂）	易制毒品库
11	乙酸钾	5kg/包	固	千克	10	2	一般化学品库
12	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	10	250（全厂）	危化品库
13	SDS（十二烷基硫酸钠）	5kg/包	固	千克	60	5	危化品库
14	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	固	千克	20	1000(全厂）	危化品库
15	无水氯化钙	50kg/包	固	千克	6	450（全厂）	一般化学品库
16	硫酸铵	5kg/包	固	千克	90	4	一般化学品库
17	磷酸氢二钠	50kg/包	固	千克	0.96	100（全厂）	一般化学品库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
18	氯化钠	100kg/包	固	千克	4.8	5000（全厂）	一般化学品库
19	氯化钾	50kg/袋	固	千克	0.24	1000（全厂）	一般化学品库
灌装物料							
1	细胞冻存袋	50 个/包	固	个	400	3 包	原辅料库

表 3.1.3-5　本项目主要原辅材料消耗（病毒载体）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
1	293T 细胞培养基（约含水 75%）	1000g/瓶	液	千克	12500	100	培养基冷库
2	细胞种子（293T 细胞）	1mL/支	液	千克	0.05	0.05	冷库
3	病毒种（腺相关病毒、慢病毒等）	1mL/支	液	千克	0.05	0.05	冷库
4	聚乙烯亚胺	100g/袋	固	千克	0.3	0.1	一般化学品库
5	核酸酶	0.2kg/袋	固	千克	0.2	0.2	一般化学品库
6	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	0.3	20（全厂）	易制毒品库
7	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	22.5	250（全厂）	一般化学品库
8	氯化镁	100g/袋	固	千克	0.1	0.1	一般化学品库
9	硫酸铵	5kg/袋	固	千克	213.5	10	一般化学品库
10	PEI 蛋白	100g/袋	液	千克	0.6	0.3	一般化学品库
11	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	液	千克	25	1000（全厂）	危化品库
12	氯化钠	100kg/袋	固	千克	8	5000（全厂）	一般化学品库
13	氯化钾	50kg/袋	固	千克	0.3	1000（全厂）	一般化学品库
14	磷酸氢二钠	50kg/袋	固	千克	1.5	100（全厂）	一般化学品库
15	磷酸二氢钾	50kg/袋	固	千克	0.3	50（全厂）	一般化学品库
灌装物料							
1	细胞冻存袋	50 个/包	固	个	750	3 包	原辅料库

备注：本基因治疗平台病毒载体生产使用的病毒根据细胞治疗或基因治疗的药物特性（由具体病人决定）进行选用，使用的病毒载体为腺病毒、腺相关病毒和慢病毒。

表 3.1.3-6　本项目主要原辅材料消耗（细胞治疗药物）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存位置
1	免疫细胞培养基（约含水 70%）	1000g/瓶	液	千克	3200	30	培养基冷库
2	20%Ficoll 聚蔗糖(Ficoll)-泛影葡胺溶液	14L/袋	液	千克	80	14	一般化学品库
3	生理盐水	500mL/包	液	千克	4800	400	冷库
4	白蛋白	50mL/瓶	液	千克	1.08	1.08	冷库
5	白介素 2	1g/瓶	固	千克	3.2	3.2	冷库
6	二甲基亚砜	100mL/瓶	液	千克	10.8	10.8	冷库
7	复方电解质注射液	500mL/瓶	液	千克	96.832	10	冷库
8	单核细胞	0.2L/袋	液	千克	320	20	冷库
灌装物料							
1	细胞冻存袋	50 个/包	固	个	1600	3 包	原辅料库

表 3.1.3-7　本项目主要原辅材料消耗（研发）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	储存位置
蛋白药物研究						
1	种子细胞	1mL/支	液	支	6	冷库
2	粉末培养基	1kg/袋	固	千克	560	培养基仓库
3	消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	5L/瓶	液	千克	25	一般化学品库
4	葡萄糖	5kg/袋	固	千克	1215	一般化学品库
5	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	液	千克	2100	危化品库
6	碳酸氢钠	10kg/袋	固	千克	62	一般化学品库
7	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	121.6	易制毒品库
8	99%氯化钠	10kg/袋	固	千克	93.5	一般化学品库
9	醋酸钠	5kg/袋	固	千克	48.85	一般化学品库
10	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	769	危化品库
11	苯甲醇	25 kg/桶	液	千克	89.1	危化品库
12	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	20kg/袋	固	千克	424.4	一般化学品库
13	97%甘露醇	20kg/袋	固	千克	420.75	一般化学品库
14	L-组氨酸	20kg/袋	固	千克	15.15	一般化学品库
15	聚山梨酯 80	20kg/袋	液	千克	13.2	一般化学品库
16	磷酸二氢钠	50kg/袋	固	千克	94.5	一般化学品库
17	磷酸氢二钠	20kg/袋	固	千克	32.5	一般化学品库
18	枸橼酸	20kg/袋	固	千克	60	一般化学品库
19	枸橼酸钠	20kg/袋	固	千克	210	一般化学品库
固体培养基研究						
1	无水氯化钙	50kg/包	粉料	千克	215.75	原辅料库
2	硝酸铁.9H_2O	5kg/包	粉料	千克	0.34	原辅料库
3	氯化钾	50kg/包	粉料	千克	590.095	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	储存位置
4	无水硫酸镁	50kg/包	粉料	千克	126.185	原辅料库
5	乙酸钠	50kg/包	粉料	千克	18.44	原辅料库
6	氯化钠	10kg/包	粉料	千克	9639.03	原辅料库
7	磷酸二氢钠	50kg/包	粉料	千克	142.73	原辅料库
8	磷酸二氢钾	50kg/包	粉料	千克	40.57	原辅料库
9	磷酸氢二钠	50kg/包	粉料	千克	286.56	原辅料库
10	L-丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	21.72	原辅料库
11	L-精氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	103.265	原辅料库
12	L-天冬氨酸	50kg/包	粉料	千克	34.41	原辅料库
13	L-半胱氨酸盐酸盐	50g/包	粉料	千克	0.04	原辅料库
14	L-胱氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	71.145	原辅料库
15	L-谷氨酸	50kg/包	粉料	千克	62.07	原辅料库
16	L-谷氨酰胺	50kg/包	粉料	千克	389.46	原辅料库
17	甘氨酸	50kg/包	粉料	千克	35.96	原辅料库
18	L-组氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	39.05	原辅料库
19	L-羟脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	11.06	原辅料库
20	L-异亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	91.095	原辅料库
21	L-亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	120.6	原辅料库
22	L-赖氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	121.155	原辅料库
23	L-蛋氨酸	50kg/包	粉料	千克	33.195	原辅料库
24	L-苯丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	60.115	原辅料库
25	L-脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	26.37	原辅料库
26	L-丝氨酸	50kg/包	粉料	千克	48.865	原辅料库
27	L-苏氨酸	50kg/包	粉料	千克	82.245	原辅料库
28	L-色氨酸	50kg/包	粉料	千克	18.81	原辅料库
29	L-酪氨酸	50kg/包	粉料	千克	86.175	原辅料库
30	L-缬氨酸	50kg/包	粉料	千克	77.45	原辅料库
31	维生素 C	50g/瓶	粉料	千克	0.02	原辅料库
32	维生素 H	50g/瓶	粉料	千克	0.08	原辅料库
33	维生素 D2	50g/瓶	粉料	千克	0.004	原辅料库
34	氯化胆碱	5kg/包	粉料	千克	3.135	原辅料库
35	叶酸	5kg/包	粉料	千克	2.215	原辅料库
36	L-肌醇	5kg/包	粉料	千克	16.32	原辅料库
37	维生素 K	5kg/包	粉料	千克	0.006	原辅料库
38	烟酰胺	5kg/包	粉料	千克	2.22	原辅料库
39	烟酸	5kg/包	粉料	千克	0.009	原辅料库
40	对氨基苯甲酸	5kg/包	粉料	千克	0.385	原辅料库
41	D-泛酸钙	5kg/包	粉料	千克	1.94	原辅料库
42	盐酸吡哆醇	5kg/包	粉料	千克	0.38	原辅料库
43	盐酸吡哆醛	5kg/包	粉料	千克	1.855	原辅料库
44	维生素 A 醋酸酯	5kg/包	粉料	千克	0.037	原辅料库
45	核黄素	5kg/包	粉料	千克	0.295	原辅料库
46	盐酸硫胺	5kg/包	粉料	千克	2.215	原辅料库
47	维生素 E	50g/瓶	粉料	千克	0.004	原辅料库
48	硫酸腺嘌呤	5kg/包	粉料	千克	3.69	原辅料库
49	腺苷三磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.37	原辅料库
50	腺苷一磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.088	原辅料库
51	脱氧核糖	5kg/包	粉料	千克	0.185	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	储存位置
52	D-葡萄糖	50kg/包	粉料	千克	3134.875	原辅料库
53	酚红	50kg/包	粉料	千克	16.595	原辅料库
54	谷胱甘肽(还原型)	5kg/包	粉料	千克	0.387	原辅料库
55	盐酸鸟嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.11	原辅料库
56	次黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.11	原辅料库
57	D-核糖	5kg/包	粉料	千克	0.18	原辅料库
58	胸腺嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.11	原辅料库
59	尿嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.11	原辅料库
60	黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.11	原辅料库
61	丙酮酸钠	50kg/包	粉料	千克	40.57	原辅料库
62	L-天冬酰胺	50kg/包	粉料	千克	25.815	原辅料库
63	丁二酸	50kg/包	粉料	千克	17	原辅料库
64	丁二酸钠	50kg/包	粉料	千克	60.52	原辅料库
65	L-精氨酸	50kg/包	粉料	千克	88.515	原辅料库
66	L-组氨酸	50kg/包	粉料	千克	7.485	原辅料库
67	四水硝酸钙	50kg/包	粉料	千克	25.63	原辅料库
68	维生素 B12	50g/瓶	粉料	千克	0.025	原辅料库
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	50kg/包	粉料	千克	18.44	原辅料库
液体培养基研究						
1	无水氯化钙	50kg/包	粉料	千克	8.085	原辅料库
2	硝酸铁.9H_2O	5kg/包	粉料	千克	0.013	原辅料库
3	氯化钾	50kg/包	粉料	千克	22.105	原辅料库
4	无水硫酸镁	50kg/包	粉料	千克	4.725	原辅料库
5	乙酸钠	50kg/包	粉料	千克	0.69	原辅料库
6	氯化钠	100kg/包	粉料	千克	362.355	原辅料库
7	磷酸二氢钠	50kg/包	粉料	千克	5.345	原辅料库
8	磷酸二氢钾	50kg/包	粉料	千克	1.52	原辅料库
9	磷酸氢二钠	50kg/包	粉料	千克	10.735	原辅料库
10	L-丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	0.815	原辅料库
11	L-精氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	3.87	原辅料库
12	L-天冬氨酸	50kg/包	粉料	千克	1.29	原辅料库
13	L-半胱氨酸盐酸盐	50g/包	粉料	千克	0.002	原辅料库
14	L-胱氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	2.665	原辅料库
15	L-谷氨酸	50kg/包	粉料	千克	2.325	原辅料库
16	L-谷氨酰胺	50kg/包	粉料	千克	14.59	原辅料库
17	甘氨酸	50kg/包	粉料	千克	1.345	原辅料库
18	L-组氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	1.465	原辅料库
19	L-羟脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	0.415	原辅料库
20	L-异亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	3.415	原辅料库
21	L-亮氨酸	50kg/包	粉料	千克	4.52	原辅料库
22	L-赖氨酸盐酸盐	50kg/包	粉料	千克	4.54	原辅料库
23	L-蛋氨酸	50kg/包	粉料	千克	1.245	原辅料库
24	L-苯丙氨酸	50kg/包	粉料	千克	2.25	原辅料库
25	L-脯氨酸	50kg/包	粉料	千克	0.99	原辅料库
26	L-丝氨酸	50kg/包	粉料	千克	1.83	原辅料库
27	L-苏氨酸	50kg/包	粉料	千克	3.08	原辅料库
28	L-色氨酸	50kg/包	粉料	千克	0.705	原辅料库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	储存位置
29	L-酪氨酸	50kg/包	粉料	千克	3.23	原辅料库
30	L-缬氨酸	50kg/包	粉料	千克	2.9	原辅料库
31	维生素 C	50g/瓶	粉料	千克	0.001	原辅料库
32	维生素 H	50g/瓶	粉料	千克	0.003	原辅料库
33	维生素 D 2	50g/瓶	粉料	千克	0.0002	原辅料库
34	氯化胆碱	5kg/包	粉料	千克	0.115	原辅料库
35	叶酸	5kg/包	粉料	千克	0.083	原辅料库
36	L-肌醇	5kg/包	粉料	千克	0.615	原辅料库
37	维生素 K	5kg/包	粉料	千克	0.001	原辅料库
38	烟酰胺	5kg/包	粉料	千克	0.083	原辅料库
39	烟酸	5kg/包	粉料	千克	0.001	原辅料库
40	对氨基苯甲酸	5kg/包	粉料	千克	0.014	原辅料库
41	D-泛酸钙	5kg/包	粉料	千克	0.073	原辅料库
42	盐酸吡哆醇	5kg/包	粉料	千克	0.014	原辅料库
43	盐酸吡哆醛	5kg/包	粉料	千克	0.069	原辅料库
44	维生素 A 醋酸酯	5kg/包	粉料	千克	0.001	原辅料库
45	核黄素	5kg/包	粉料	千克	0.011	原辅料库
46	盐酸硫胺	5kg/包	粉料	千克	0.083	原辅料库
47	维生素 E	50g/瓶	粉料	千克	0.001	原辅料库
48	硫酸腺嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.138	原辅料库
49	腺苷三磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.012	原辅料库
50	腺苷一磷酸	5kg/包	粉料	千克	0.003	原辅料库
51	脱氧核糖	5kg/包	粉料	千克	0.007	原辅料库
52	D-葡萄糖	50kg/包	粉料	千克	117.44	原辅料库
53	酚红	50kg/包	粉料	千克	0.62	原辅料库
54	谷胱甘肽(还原型)	5kg/包	粉料	千克	0.015	原辅料库
55	盐酸鸟嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.004	原辅料库
56	次黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.004	原辅料库
57	D-核糖	5kg/包	粉料	千克	0.007	原辅料库
58	胸腺嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.004	原辅料库
59	尿嘧啶	5kg/包	粉料	千克	0.004	原辅料库
60	黄嘌呤	5kg/包	粉料	千克	0.004	原辅料库
61	丙酮酸钠	50kg/包	粉料	千克	1.52	原辅料库
62	L-天冬酰胺	50kg/包	粉料	千克	0.965	原辅料库
63	丁二酸	50kg/包	粉料	千克	0.635	原辅料库
64	丁二酸钠	50kg/包	粉料	千克	2.265	原辅料库
65	L-精氨酸	50kg/包	粉料	千克	3.315	原辅料库
66	L-组氨酸	50kg/包	粉料	千克	0.28	原辅料库
67	四水硝酸钙	50kg/包	粉料	千克	0.96	原辅料库
68	维生素 B 12	50g/瓶	粉料	千克	0.005	原辅料库
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	50kg/包	粉料	千克	0.69	原辅料库
质粒研究						
1	微生物培养基	1000g/瓶	固	千克	4	培养基仓库
2	大肠杆菌菌种	10mL/瓶	液	千克	0.075	冷库
3	丙三醇	5L/桶	液	千克	0.5	一般化学品库
4	磷酸二氢钾	50kg/包	固	千克	0.2	一般化学品库
5	磷酸氢二钾	5kg/包	固	千克	1	一般化学品库

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	储存位置
6	5%磷酸	4L/瓶	液	千克	0.3	危化品库
7	消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	5L/瓶	液	千克	0.05	一般化学品库
8	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	20kg/包	固	千克	10	一般化学品库
9	EDTA（乙二胺四乙酸）	25kg/包	固	千克	15	危化品库
10	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	0.005	易制毒品库
11	乙酸钾	5kg/包	固	千克	0.5	一般化学品库
12	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	0.5	危化品库
13	SDS（十二烷基硫酸钠）	5kg/包	固	千克	3	危化品库
14	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	固	千克	1	危化品库
15	无水氯化钙	50kg/包	固	千克	0.3	一般化学品库
16	硫酸铵	5kg/包	固	千克	4.5	一般化学品库
17	磷酸氢二钠	50kg/包	固	千克	0.05	一般化学品库
18	氯化钠	100kg/包	固	千克	0.25	一般化学品库
19	氯化钾	50kg/袋	固	千克	0.01	一般化学品库
病毒载体研究						
1	293T 细胞培养基	1000g/瓶	液	千克	625	培养基冷库
2	细胞种子（293T 细胞）	1mL/支	液	千克	0.003	冷库
3	病毒种（腺相关病毒、慢病毒等）	1mL/支	液	千克	0.003	冷库
4	聚乙烯亚胺	100g/袋	固	千克	0.015	一般化学品库
5	核酸酶	0.2kg/袋	固	千克	0.01	一般化学品库
6	10%盐酸	10L/瓶	液	千克	0.015	易制毒品库
7	冰醋酸	25 kg/桶	液	千克	1.125	一般化学品库
8	氯化镁	100g/袋	固	千克	0.005	一般化学品库
9	硫酸铵	5kg/袋	固	千克	10.665	一般化学品库
10	PEI 蛋白	100g/袋	液	千克	0.03	一般化学品库
11	16.7%氢氧化钠	10L/瓶	液	千克	1.25	危化品库
12	氯化钠	100kg/袋	固	千克	0.4	一般化学品库
13	氯化钾	50kg/袋	固	千克	0.015	一般化学品库
14	磷酸氢二钠	50kg/袋	固	千克	0.075	一般化学品库
15	磷酸二氢钾	50kg/袋	固	千克	0.015	一般化学品库
细胞治疗药物研究						
1	免疫细胞培养基	1000g/瓶	液	千克	160	培养基冷库
2	20%Ficoll 聚蔗糖(Ficoll)-泛影葡胺溶液	14L/袋	液	千克	4	一般化学品库
3	生理盐水	500mL/包	液	千克	240	冷库
4	白蛋白	50mL/瓶	液	千克	0.054	冷库
5	白介素 2	1g/瓶	固	千克	0.16	冷库
6	二甲基亚砜	100mL/瓶	液	千克	0.54	冷库
7	复方电解质注射液	500mL/瓶	液	千克	4.842	冷库
8	单核细胞	0.2L/袋	液	千克	16	冷库

备注：根据企业提供资料，企业研发投入的物料约占主体工程生产物料投入的 5%。

表 3.1.3-8　本项目主要原辅材料消耗（QC 质检和研发质检）

序号	物料名称	规格	状态	单位	QC 质检年用量	研发质检年用量	质检总年用量	最大储存量	储存地点
1	10%盐酸	500mL/瓶	液	克	10000	5000	15000	1000	质检化学品存放间
2	氢氧化钠	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
3	乙酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
4	乙醇[无水]	500mL/瓶	液	克	10000	5000	15000	1000	
5	乙腈	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
6	98%硫酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
7	过氧化氢溶液	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
8	乙醚	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
9	三氯甲烷	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
10	三氟乙酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
11	甲酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
12	30%过氧化氢	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
13	重铬酸钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
14	高氯酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
15	65%硝酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
16	硝酸铅	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
17	锌粒	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
18	硝酸钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
19	硝酸镁	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
20	硝酸锡	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
21	高锰酸钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
22	硝酸银	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
23	乙酸铅	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
24	二氯甲烷	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
25	磷酸	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
26	异丙醇	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
27	乙酸乙酯	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
28	正丙醇	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
29	正丁醇	500mL/	液	克	1000	500	1500	1000	

序号	物料名称	规格	状态	单位	QC 质检年用量	研发质检年用量	质检总年用量	最大储存量	储存地点
		瓶							
30	乙酸酐	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
31	水杨醛	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
32	20%氨水	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
33	正庚烷	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
34	4-甲基-2-戊酮	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	质检化学品存放间
35	吡啶	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
36	环氧乙烷	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
37	二苯胺	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
38	盐酸-1-萘乙二胺	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
39	五氧化二磷	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
40	过硫酸铵	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
41	硝酸钴	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
42	六亚甲基四胺	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
43	亚硫酸氢钠	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
44	无水三氯化铁	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
45	铬酸钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
46	氯化镍	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
47	硫化钠	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
48	亚硝酸钠	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
49	氢氧化钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
50	氯化钡	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
51	溴酸钾	500g/瓶	固	克	1000	500	1500	1000	
52	卡尔费休试液	500mL/瓶	液	克	1000	500	1500	1000	
53	菌种（大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、生孢梭菌）	-	瓶装	瓶	2	1	3	2	冰箱

表 3.1.3-9　本项目主要原辅材料消耗（辅助）

序号	物料名称	规格	状态	单位	年用量	最大储存量	储存地点
1	84 消毒液（次氯酸钠消毒液）	500mL/瓶	液	千克	10	2	一般化学品库
2	杀孢子剂(过氧乙酸和过氧化氢混合液）	500mL/瓶	液	千克	10	2	一般化学品库
3	不含磷洗衣粉	5kg/袋	固	千克	100	10	一般化学品库
4	氢氧化钠(蛋白药物设备碱洗用）	5kg/袋	固	千克	30	3	危化品库
5	袋用穿刺头	纸箱装	固	件	5500	5500	原辅料库
6	转移瓶	纸箱装	固	件	9000	9000	原辅料库
7	注射器	纸箱装	固	件	2500	500	原辅料库
8	鲁尔接头转换头	纸箱装	固	件	500	500	原辅料库
9	冻存袋	纸箱装	固	件	3000	3000	原辅料库
10	Y 型连接头	纸箱装	固	件	2000	2000	原辅料库
11	细胞培养袋	纸箱装	固	件	500	500	原辅料库
12	储液袋	纸箱装	固	件	2000	2000	原辅料库
13	冻存管	纸箱装	固	件	100	30	原辅料库

表 3.1.3-10　本项目能源消耗

序号	指标名称	单位	数量	来源
1	电（50HZ，380V）	万 kWh/a	300	当地电网
2	新鲜水	t/a	95097.5	当地供水管网
3	蒸汽	t/a	15000	园区集中供应

3.1.3.2 主要原辅料理化性质、危险特性及毒性毒理

本项目主要原辅料理化性质、危险特性及毒性毒理见表 3.1.3-11。

表 3.1.3-11　主要原辅材料理化性质、毒性性质

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
4-甲基-2-戊酮	108-10-1	外观与性状：水样透明液体，有令人愉快的酮样香味。 主要用途：用作喷漆、硝基纤维、某些纤维醚、樟脑、油脂、天然和合成橡胶的溶剂。熔点：-83．5，沸点：117-118，相对密度(水=1)：0．80(25℃)，相对密度(空气=1):3．45，饱和蒸汽压(kPa)：2．13(20℃)，溶解性：微溶于水，易溶于多数有机溶剂。临界温度(℃)：298．2，临界压力(MPa)：3．27，建规火险分级：甲，闪点(℃)：15.6，自燃温度(℃)：引燃温度(℃)：459，爆炸下限(V%)：1．35，爆炸上限(V%)：7．5。	易燃，具刺激性	LD50：2080mg/kg(大鼠经口)LC50：32720mg/m3 4 小时(大鼠吸入)	储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓温不宜超过 30℃。防止阳光直射。保持容器密封。应与氧化剂分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型。罐储时要有防火防爆技术措施。
84 消毒液（次氯酸钠溶液）	7681-52-9	微黄色溶液，有似氯气的气味。熔点-6℃，相对密度（水=1）:1.10，沸点102.2℃，溶于水。	本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具致敏性。	LD50:8500mg/kg（小鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。应与碱类分开放，切忌混储。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
D-泛酸钙	137-08-6	白色或微黄色结晶粉末。无臭。味甜而后稍有苦味，有吸湿性。对光和空气稳定，水溶液显弱碱性。熔点 195-196℃(分解)，溶于水和甘油，微溶于丙酮和乙醇。	热分解排出有毒氮氧化物烟雾。	LD50(大鼠经口)＞10g/kg，LD50(小鼠经口)＞10g/kg。	通风低温干燥。
D-核糖	50-69-1	核糖具有手性碳原子特性，有 L 型和 D 型 2 中构型。自然界中 L 型核糖极不稳定，核糖主要以 D 型形态存在，即 D-核糖。D-核糖是一种具有极强水溶性、有甜味的五碳糖，又名 D-呋喃核糖，是存在于所有活细胞中的天然戊醛糖，以呋喃型广泛存在。白色结晶性粉末，具	无资料	无资料	2-8℃的温度下，干燥、密封保存。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		有清凉口感的甜味，相对密度 1.1897，熔点 88-92℃，可溶于水，易吸收空气中水分。			
D-葡萄糖	50-99-7	无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭，味甜，有吸湿性，易溶于水，稍溶于乙醇，不溶于乙醚和芳香烃，熔点 146℃，相对密度 1.544（25℃）。	可燃	无资料	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放、切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花机的械设备和工具。储区应备有泄的露应急处理设备和合适的收容材料。
EDTA（乙二胺四乙酸）	60-00-4	无臭无味、无色结晶性固体。熔点：240℃，不溶于冷水和普通有机溶剂，微溶于热水。	不易燃烧	LC50：250mg/kg（小鼠腹腔）；LD50 为 390mg/kg（大鼠腹腔）	密封保存于阴凉干燥处。不宜与碱性化学物品混贮。
HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	7365-45-9	一种重要的氢离子缓冲剂，熔点 234-238℃，相对密度 1.07（20℃），其在 pH 为 6.8-8.2 的范围内具有良好的缓冲能力，能较长时间控制恒定的 pH。使用浓度为 10-50mmol/L，一般培养液内含 20mmol/L4-羟乙基哌嗪乙磺酸即可具有良好的缓冲能力，且对细胞无毒性作用。	无资料	无资料	2-8℃条件下保存。
L-半胱氨酸盐酸盐	52-89-1	无色至白色结晶或结晶性粉末，有轻微特殊气味酸味，熔点 175℃(分解)。溶于水，亦可溶于醇、氨水和乙酸，不溶于乙醚、丙酮、苯等。具有还原性，有抗氧化和防止非酶褐变的作用。	无资料	LD50(小鼠经口)：3.46g/kg，小鼠腹腔注射 1.25g/kg。	密封避光,储存于阴凉,干燥,通风处。
L-苯丙氨酸	63-91-2	无色至白色片状晶体或白色结晶性粉末，是一种营养增补剂，是必需氨基酸之一。相对密度 1.29（20℃），熔点 270-275℃。略有特殊气味和苦味。在受	无资料	LD50（大鼠腹腔）：5.287g/kg。	密封遮光、存储于干燥、阴凉、通风良好处。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		热、光照、空气中稳定。 溶于水，微溶于乙醇、乙醚。味略苦，干燥状态在空气中稳定.			
L-丙氨酸	56-41-7	无色至白色结晶性粉末，相对密度 1.432，熔点 297℃，溶于水、乙醇，不溶于乙醚和丙酮。	无资料	致突变性:姐妹染色单体 exchange TEST 系统:人类淋巴细胞:50mg/L。	密封阴凉干燥保存。
L-蛋氨酸	63-68-3	无色或白色有光泽片状结晶或白色结晶性粉末,稍带特殊气味,味微苦。熔点 280~281℃。对强酸不稳定,可导致脱甲基作用。溶于水，温热的稀乙醇，碱性溶液或稀无机酸。难溶于乙醇，几乎不溶于乙醚。	无资料	LD50 （大鼠腹腔）：29mmol/kg 。	密封阴凉干燥保存。注意避光防潮。
L-谷氨酸	56-86-0	白色结晶性粉末、几乎无臭 ，有特殊滋味和酸味。 224-225℃分解。难溶于水，不溶于乙醇和乙醚、极易溶于甲酸。相对密度 1.538，溶点 160℃。	无资料	LD50(大鼠经口)>30 g/kg;LD50(兔子经口):>2.3g/kg 致突变性:姐妹染色单体 exchange TEST 系统:人类淋巴细胞:10mg/L。	密封保存，储存于阴凉避光处。
L-谷氨酰胺	56-85-9	白色斜晶系晶体或结晶性粉末。无臭，稍有甜味。约于 185℃熔化并分解。结晶状态下稳定。遇酸、碱或热水不稳定，可水解成 L-谷氨酸。溶于水，几乎不溶于甲醇、乙醇、乙醚、苯、丙酮、醋酸乙酯和氯仿等。	无资料	LD50（大鼠经口）：7.5g/kg；LD50（小鼠经口）：21.7g/kg。致突变性:姐妹染色单体 exchange TEST 系统：人类淋巴细胞：10mg/L。	密封保存，储存于阴凉避光处。
L-胱氨酸盐酸盐	34760-60-6	无色至白色细柱状结晶或白色结晶性粉末，有轻微特殊气味和酸味，熔点 175℃（分解）。溶于水，水溶液呈酸	无资料	无资料	储存于阴凉处，干燥,通风处，避免阳光直接照射。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		性，亦溶于乙醇、氨水和醋酸，不溶于乙醚、丙酮、苯、二硫化碳和氯仿。			
L-肌醇	6917-35-7	白色结晶性粉末，无臭、味甜。熔点：225-227℃，相对密度（水=1）：1.752，沸点（℃）：225~227，溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚和氯仿，其水溶液呈中性。	可燃	LD50:10000mg/kg（小鼠经口）	贮存在阴凉处。使容器保持密闭，储存在干燥通风处。
L-精氨酸	74-79-3	白色菱形结晶，无臭，味苦；易溶于水(0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L)，极微溶于乙醇，不溶于乙醚。熔点 222℃，相对密度 1.2297。	可燃; 燃烧产生有毒氮氧化物烟雾。	LD50（大鼠腹腔）：3.793g/kg。	通风低温干燥。
L-精氨酸盐酸盐	74-79-3	白色斜方晶系(二水物)晶体或白色结晶性粉末。熔点 244℃。其水溶液呈强碱性，可从空气中吸收二氧化碳。溶于水(15%，21℃)，不溶于乙醚，微溶于乙醇。	无资料	无资料	密封避光,储存于阴凉,干燥,通风处。
L-赖氨酸盐酸盐	10098-89-2	无色结晶状物质，无臭，味苦甜；易溶于水，微溶于乙醇和乙醚，相对密度 1.28（20℃），熔点 263℃。	无资料	无资料	存放在密封容器内，并放在阴凉，干燥处。避免湿气和水分。储存的地方必须远离氧化剂。
L-酪氨酸	60-18-4	白色有光泽细小针状结晶，相对密度 1.333，熔点 342-344℃（分解）。溶于酸和碱溶液，微溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚和丙酮。	无资料	LD50（大鼠腹腔）：>5.11g/kg，致突变性:姐妹染色单体 exchange TEST 系统：人类淋巴细胞：10mg/L。	密封避光保存。
L-亮氨酸	61-90-5	白色有光泽六面体晶体或白色结晶性粉末，相对密度 1.293，熔点 293℃，在烃类存在下，在无机酸水溶液中性能稳定。每 g 溶于约 40ml 水和约 100ml 醋酸。微溶于乙醇(0.07%)，溶于稀盐酸和碱性氢氧化物和碳酸盐溶液。不溶于乙	无资料	LD50（大鼠腹腔）：5.379g/kg；致突变：人淋巴细胞 Sister chromatid exchange TEST SYSTEM ：10ml/L。	密封干燥避光保存。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		醚。			
L-脯氨酸	147-85-3	是人体合成蛋白质的十八种氨基酸之一，常温下为无色至白色晶体或结晶性粉末，微臭，味微甜，极易溶于水，难溶于乙醇，不溶于乙醚和正丁醇。相对密度 1.186（20℃），熔点 221℃。	无资料	无资料	冷冻干燥保存。
L-羟脯氨酸	51-35-4	白色片状结晶或结晶性粉末。熔点 274℃(分解)。易溶于水，微溶于乙醇。相对密度 1.31，熔点 273℃。	无资料	无资料	密封遮光、储存于干燥、阴凉、通风良好处。
L-色氨酸	73-22-3	白色至黄白色晶体或结晶性粉末。无臭或微臭，稍有苦味。熔点 289℃，长时间光照则着色。与水共热产生少量吲哚。如在氢氧化钠、硫酸铜存在下加热，则产生多量吲哚。色氨酸与酸在暗处加热，较稳定。与其他氨基酸、糖类、醛类共存时极易分解。如无烃类共存，略溶于水。	无资料	LD50（大鼠腹腔）：8mmol/kg。	密闭、避光贮藏于通风、阴凉、干燥。
L-丝氨酸	56-45-1	六面形片状结晶或棱柱形晶体，溶于水，相对密度 1.6，熔点 222℃。	无资料	致突变性:姐妹染色单体 exchange TEST 系统：人类淋巴细胞：10mg/L。	密封干燥保存。
L-苏氨酸	72-19-5	白色晶体或结晶性粉末，含 1/2 结晶水。无臭，味微甜。相对密度 1.307，熔点 256℃。易溶于水，不溶于甲醇、乙醇、乙醚和氯仿。	无资料	LD50（大鼠腹腔）:3.098g/kg，致突变:人淋巴细胞 Sister chromatid exchange TEST SYSTEM:10 mg/L。	密闭包装，阴凉、干燥、避光存放。
L-天冬氨酸	56-84-8	白色结晶或结晶性粉末，味微酸，相对密度 1.66。溶于沸水，25℃时微溶于水(0.5%)，易溶于稀酸和氢氧化钠溶液中，不溶于乙醇、乙醚、加热至 270℃分解。	可燃，燃烧产生有毒氮氧化物烟雾。	LD50（大鼠腹腔）：6g/kg	储存于通风低温干燥。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
L-天冬酰胺	70-47-3	白色结晶或结晶性粉末，略带酸味。微溶于水，不溶于乙醇和乙醚，常以一水合物存在,为斜方半面形结晶。熔点 234-235℃，相对密度 1.488，与糖共热进行氨基羰基反应，能形成特殊香味物质。	无资料	无资料	0-5℃条件下保存。
L-缬氨酸	72-18-4	白色结晶或结晶性粉末，无臭，味苦，对热、光及空气稳定。易溶于水，几乎不溶于乙醇和乙醚。与亮氨酸的分离困难。属必需氨基酸。	无资料	LD50（大鼠腹腔）：5.39g/kg，致突变：微生物 Mutation test systems-not otherwise specified TEST SYSTEM：10 mmol/L。	密封阴凉干燥避光保存。
L-异亮氨酸	73-32-5	白色结晶小片或结晶性粉末。略有苦味。无臭。升华温度 168-170℃。属于必需氨基酸。在水中的溶解度为 4.12%，极难溶于乙醇和乙醚。	无资料	无资料	常温、阴凉干燥处。
L-组氨酸	71-00-1	无色针状或片状结晶，在 277℃时软化，287℃分解。25℃时在水中的溶解度为 41.9g/L，极微溶于醇，不溶于醚和氯仿。	无资料	LD50(大鼠经口)：15g/kg	无资料。
L-组氨酸盐酸盐	1007-42-7	白色结晶状物质;易溶于水，水溶液呈酸性，不溶于乙醇、乙醚和氯仿;分解点为 245℃。	无资料	无资料	密封遮光、储存于干燥、阴凉、通风良好处。
SDS（十二烷基硫酸钠）	151-21-3	白至微黄色粉末，熔点 204-207℃，相对密度 1.09，微有特殊气味。 易溶于热水，溶于水，溶于热乙醇，微溶于醇，不溶于氯仿、醚。	遇明火、高热可燃。受高热分解放出有毒的气体。	LD50：2000mg/kg（小鼠经口）；1288mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
TRIS（三羟甲基氨基甲烷）	77-86-1	三羟甲基氨基甲烷（$C_4H_{11}NO_3$）；氨基丁三醇；缓血酸胺；2-氨基-2-（羟甲基）-1,3-丙二醇。是一种白色结晶或粉末。溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，	可做阻燃剂，刺激眼睛、呼吸系统和皮肤	LD50：5900mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥、通风的库房。保持容器密封。遮光、密封保存。收集时注意避免粉尘，。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性的化学物质。熔点：167-172℃沸点：219-220℃(10mmHg 或 1.3kPa)溶水性 550G/L。			
氨水	1336-21-6	性状：无色透明液体，有强烈的刺激性臭味。溶解性：溶于水、醇。相对密度（水＝1）：0.91	不燃	LD50:350mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥，通风良好的仓间。远离火种、热源，防止阳光直射。保持容器密封。应与酸类、金属粉末等分开存放。
白蛋白	68551-06-4	低盐冷冻干燥的类白色粉末。	无资料	无资料	棕色玻璃瓶密封闭光包装。低温下遮光处存放。
白介素 2	110942-02-4	生物反应调节剂。	无资料	无资料	在 4℃储存。
苯甲醇	100-51-6	外观与性状：无色液体，有芳香味。熔点(℃)：-15.3，相对密度（水=1）：1.04(25℃)，沸点(℃)：205.7，相对蒸气密度（空气=1）：3.72，分子式：C7H8O，分子量：108.13，饱和蒸气压(kPa)：0.13(58℃)，闪点(℃)：100，引燃温度(℃)：436，溶解性：溶于水，易溶于醇、醚、芳烃。	可燃，有毒，具刺激性	LD50：1230mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂、食用化学品分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
吡啶	110-89-4	无色澄清液体，有类似氨的气味。熔点(℃)：　-42，相对密度(水=1)：　0.98，沸点(℃)：　115.3，相对蒸气密度(空气=1)：　2.73。	易燃，遇明火燃烧时放出有毒气体。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂能发生强烈反应。	LD50：1580mg/kg(大鼠经口); 1121mg/kg(兔经皮) LC50：6000mg/m3，2 小时(小鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、食用化学品分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
丙三醇	56-81-5	又称甘油，纯甘油为无色、无嗅、有甜味的粘稠液体。沸点 290℃，熔点 17.9℃，相对密度 1.2613。与水可无限混溶，无水甘油有强烈的吸水性。	遇明火、高温、强氧化剂可燃; 燃烧排放刺激烟雾。与铬酸酐、氯酸钾、高锰酸钾作用可爆	LD50(大鼠经口):26g/kg，LD50(小鼠经口):4.09g/kg。	通风低温干燥。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
			炸。		
丙酮酸钠	113-24-6	呈白色或类白色结晶性粉末状，熔点＞300℃，相对密度 1.267，,易溶于水，极微溶于乙醇。	无资料	无资料	阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂等分开存放，切忌混储。
次黄嘌呤	68-94-0	针状结晶。熔点>360℃。几乎不溶于水，溶于稀酸和碱溶液。	无资料	LD50(小鼠腹腔)：0.75g/kg	密封阴凉干燥保存。
醋酸/冰醋酸	64-19-7	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点(℃)：16.7,沸点(℃)：118.1。相对密度(水=1)：1.05，相对蒸气密度(空气=1)：2.07。饱和蒸气压(kPa)：1.52(20℃))。燃烧热(kJ/mol)：873.7，临界温度(℃)：321.6，临界压力(MPa)：5.78。闪点(℃)：39，引燃温度(℃)：463。爆炸上限%(V/V)：17，爆炸下限%(V/V)：4。溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性	急性毒性：LD50：3530mg/kg(大鼠经口)；1060mg/kg(兔经皮)LC50：13791mg/m3，1 小时(小鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。冻季应保持库温高于 16℃，以防凝固。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
醋酸钠（乙酸钠）	6131-90-4	无色无味透明单斜晶系柱状晶体。熔点(℃)：　324；（三水物，58）。相对密度(水=1)：1.45。溶于水，稍溶于乙醇。	不燃	大鼠经口 LD_{50}：3530mg/kg	密封干燥保存。用内衬塑料袋，外套编织袋或麻袋包装。醋酸钠具有潮解性，贮运中要注意防潮，严禁与腐蚀性气接触，防止曝晒和雨淋，运输要加防雨覆盖物。
丁二酸	110-15-6	又称琥珀酸，无色结晶体，味酸，相对密度 1.19（25℃），熔点 185℃，在 235℃时分解;在减压下蒸馏可升华;能溶于水，微溶于乙醇、乙醚和丙酮中。	本品可燃，具刺激性。遇明火、高热可燃。受高热分解，放出刺激性烟气。粉末与空气可形成爆炸混合物，当达到一定的浓度时，遇火星会发生爆炸。	LD50（兔子口经）：2.26g/kg。	储存于阴凉、通风处。远离火种、热源。应与氧化剂、还原剂、碱类分开存放，切忌混储。
丁二酸钠	150-90-3	又称琥珀酸二钠，白色结晶颗粒，无臭，无酸味，有特殊贝类滋味。味觉阈值 0.03%。至 120℃时失去结晶水而为无水物。易溶于水，不溶于乙醇。在空气中	无资料	LD50(小鼠经口)：4.5g/kg。	保持干燥，密封，卫生，阴凉处保存，避免日晒和受潮。不得与有害物质混放。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		稳定。			
对氨基苯甲酸	150-13-0	无色针状晶体。熔点 18--189℃，相对密度 1.374。在空气中或光照下变为浅黄色。 易溶于热水、乙醚、乙酸乙酯、乙醇和冰醋酸，难溶于水、苯，不溶于石油醚。	可燃;燃烧产生有毒氮氧化物烟雾。	LD50(小鼠经口): 2.85g/kg， LD50(兔子经口: 1g/kg。	通风低温干燥。
二苯胺	122-39-4	性状：无色至浅灰色结晶。稍有独特的气味。密度（g/mL,20/20℃）：1.160；闪点（℃）：153；熔点（℃）：53～54；沸点（℃）：302；自燃点（℃）：634；溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰醋酸。	可燃，具刺激性。	大鼠经口 LD50：2mg/kg 小鼠经口 LC50：1750mg/kg 豚鼠经口 LD50：300mg/kg	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂、酸类分开放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄露物。
二甲基亚砜	67-68-5	无色无臭液体。熔点（℃）：18.45，相对密度（水=1）：1.10，沸点（℃）：189，相对蒸气密度（空气=1）：2.7，饱和蒸气压（kPa）：0.05（20℃），闪点（℃）：95，爆炸上限%（V/V）：42，引燃温度（℃）：215，爆炸下限%（V/V）：0.6，溶解性：溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等。	本品可燃，具刺激性，具致敏性。	|LD50：9700~28300 mg/kg（大鼠经口）；16500~24000mg/kg（小鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂、还原剂、卤化物、酸类分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
二氯甲烷	75-09-2	结构式：CH2Cl2，分子量：84.94，无色透明液体， 有芳香气味。沸点：39.8℃，熔点：-96.7℃。相对 密度(水=1)：1.33，相对密度（空气=1）：2.93。饱 和蒸汽压（KPa）：30.55（10℃）。微溶于水，溶于 乙醇、乙醚。	闪点：39-40℃，遇明火、高热可燃。自燃点：615℃。爆炸下限(V%)15.5(氧气中)爆炸上限(V%)66.4(氧气中)。	LD50：1600~2000mg/kg(大鼠经口)；LC50：88000mg/m3，1/2 小时(大鼠吸入)；家兔经眼：162mg，中度刺激。	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源，库温不超 30℃，相对湿度不超过 80%。应与碱金属、食用化学品分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料物。
二氧化碳	124-38-9	性状：无色无臭气体，溶解性：溶于水、烃类等多数有机溶剂，熔点（℃）：一	不燃	无资料	不燃性压缩气体。储存于阴凉、通风仓间内。仓内温度不宜超过

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		56.6（527kPa），沸点（℃）：-78.5（升华），相对密度（水＝1）：1.56（－79℃），临界温度（℃）：31 ，界压力（MPa）：7.39，相对密度（空气＝1）：1.53。			30℃。远离火种、热源。防止阳光直射。应与易燃或可燃物分开存放。
泛影葡胺	131-49-7	沸点：614.1℃，熔点：189-193℃。	易燃	LD50:15300mg/kg（大鼠静脉）；LD50:21200mg/kg（小鼠静脉）	贮存在阴凉处。容器保持紧闭，储存在干燥通风处。
酚红	143-74-8	鲜红至深红色结晶或细小结晶性粉末，有特殊气味，相对密度 1.07，熔点 40.6℃，可溶于水、醇、丙酮，几乎不溶于醚和氯仿。其溶于氢氧化碱或碳酸碱溶液中呈深红色，在空气中稳定，可用于微生物培养中的鉴别培养基；酸碱指示剂；血液二氧化碳全量测定；细菌血清检验中制备双糖铁尿素培养基的指示剂等。	无资料	LD50(大鼠皮下)＞0.6g/kg，LD50(大鼠静脉) 0.752g/kg，LC50(小鼠静脉)：1.368g/kg。	密封于阴凉处保存。
甘氨酸	56-40-6	白色单斜晶系或六方晶系晶体，或白色结晶粉末。无臭，有特殊甜味。相对密度 1.1607。熔点 248℃(分解)。在 100g 无水乙醇中约溶解 0.06g。几乎不溶于丙酮和乙醚。与盐酸反应生成盐酸盐。	无资料	LD50(大鼠经口)：7.93 g/kg。	密封保存，储存于阴凉通风干燥处。
甘露醇	87-78-5	本品为白色结晶性粉末；无臭，味甜。在水中易溶，在乙醇、乙醚中几乎不溶。熔点 166-170℃。沸点 290-295℃。在无菌溶液中较稳定，不易被空气中的氧所氧化。	可燃	LC50：22000mg/kg（小鼠经口），17300mg/kg（大鼠经口）	食品级塑料袋外套牛皮纸袋包装。贮存于阴凉处
高氯酸	7601-90-3	无色透明的发烟液体。熔点(℃)：-122，相对密度(水=1)：1.76，沸点(℃)：130(爆炸)，饱和蒸气压(kPa)：2.00(14℃)	本品助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD50：1100mg/kg(大鼠经口)；400mg/kg(犬经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与酸类、碱类、胺类等分开存放，切忌混储。储区

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
					应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
高锰酸钾	7722-64-7	性状：深紫色细长斜方柱状结晶，有金属光泽。 溶解性：溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸。相对密度（水＝1）：2.7。	本品助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	急性毒性：LD50 1090mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。防止阳光直射。注意防潮和雨淋。保持容器密封。应与易燃或可燃物、还原剂、硫、磷、铵化合物、金属粉末等分开存放。
铬酸钾	7789-00-6	黄色斜方晶体。熔点(℃)： 968 相对密度(水=1)： 2.732，溶解性： 溶于水，不溶于乙醇。	不燃	兔肌肉注射 LD50：11mg/kg	贮存于阴凉、通风仓库内。远离火种、热源。保持容器密封。应与还原剂、易燃物、可燃物等分开存放。不能与食品、饲料等共储混运。
枸橼酸（柠檬酸）	77-92-9	白色结晶粉末，无臭。熔点（℃）：153，相对密度（水=1）：1.6650，闪点（℃）：100，爆炸上限%（V/V）：8.0（65℃），引燃温度（℃）：1010（粉末），溶于水、乙醇、乙醚，不溶于苯，微溶于氯仿。	本品可燃，具刺激性。	LD50：6730mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与氧化剂、还|原剂、碱类分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
枸橼酸钠（柠檬酸钠）	68-04-2	无色结晶或粒状粉末。相对密度（水=1）：1.857（23.5℃），溶于水，难溶于乙醇。	易燃	LD50：1549mg/kg（大鼠腹腔）	储存于阴凉、通风的库房。库温不宜超过 37℃。应与氧化剂、食用化学品分开存放，切忌混储。保持容器密封。远离火种、热源。库房必须安装避雷设备。排风系统应设有导除静电的接地装置。采用防爆型照明、通风设置。禁止使用易产生火花的设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
谷胱甘肽(还原型）	70-18-8	晶体呈无色透明细长柱状，熔点 189-193℃(分解)，相对密度 1.4482。可溶于水、稀醇、液氨和甲基甲酰胺，而	无资料	无资料	应密封避光，贮存于阴凉、干燥、通风良好处。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		不溶于醇、醚和丙酮。			
过硫酸铵	7727-54-0	性状：无色单斜晶体，有时略带浅绿色，有潮解性。 溶解性：易溶于水。熔点（℃）：120，相对密度（水=1）：1.98，相对蒸气密度（空气=1）：7.9，溶解性：易溶于水	本品助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50:689mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥、通风良好的仓间内。远离火种、热源，防止阳光直射。应与易燃、可燃物、还原剂、硫、磷等分开存放。
过氧化氢	772-84-1	无色透明液体，有微弱的特殊气味，熔点-2℃，沸点 158℃，溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。	本品助燃，具强刺激性	LD50 4060mg/kg（大鼠经皮）；LC50 2000mg/m3，4 小时(大鼠吸入）	储存在阴凉、通风的仓间内。远离火种、热源。仓内温度不宜超过 30℃。防止阳光直射。保持容器密封。应与易燃或可燃物、还原剂、酸类、金属粉末等分开存放。
核黄素（维生素 B2）	83-88-5	橙黄色结晶粉末，有微臭，味微苦。熔点：280℃，难溶于水和乙醇，能溶于氯化钠溶液，不溶于乙醚和氯仿，易溶于稀氢氧化钠溶液。	易燃	LD50：560mg/kg（大鼠腹腔）	2-8℃，阴凉通风处。
核酸酶	7548-13-2	/	无资料	无资料	阴凉通风处避光保存。
环氧乙烷	75-21-8	无色气体。熔点(℃)： -112.2 相对密度(水=1)： 0.87 沸点(℃)： 10.4 相对蒸气密度(空气=1)： 1.52 引燃温度(℃)： 429 爆炸下限%(V/V)： 3.0 溶解性： 易溶于水、多数有机溶剂。	本品易燃，有毒，为致癌物，具刺激性，具致敏性。	LD50：300mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。避免光照。库温不宜超过 30℃。应与酸类、碱类、醇类、食用化学品分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备。应严格执行极毒物品“五双”管理制度。
黄嘌呤	69-89-6	白色鳞片状或片状结晶。熔点（℃）：300。可溶于氢氧化钠溶液、氨水和酸性溶液，微溶于水和乙醇，不溶于有机溶剂。	燃烧或高温下可能分解产生毒烟。	LD50：500 mg/kg（小鼠腹腔）	密封阴凉干燥保存。
甲酸	64-18-6	无色透明发烟液体，有强烈刺激性酸味，熔点 8.2℃，沸点 100.8℃，与水混	本品可燃，具有腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	LD50：1100mg/kg(大鼠经口)；	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃，相

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		溶，不溶于烃类，可混溶于醇		LC50：15000mg/m3，15 分钟(大鼠吸入)	对湿度不超过 85%。保持容器密封。应与氧化剂、碱类、活性金属粉末分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
聚山梨酯 80	9005-65-6	淡黄色至橙黄色的黏稠液体；微有特臭。易溶水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯，微溶于矿物油。相对密度 1.06-1.09（25℃）。	无资料	无资料	遮光，密封保存。
聚乙烯亚胺	9002-08-6	无色或淡黄色黏稠状液体，密度：1.08，闪点：33.9℃。沸　点：250 ℃ ，溶于水、乙醇，不溶于苯。	易燃	LD50 ： 500-2000 mg/kg（大鼠经口）	保持贮藏器密封，放入紧密的贮藏器内，储存在阴凉，干燥的地方
聚蔗糖	26873-85-8	白色结晶性粉末。	非易燃易爆	无资料	2-8℃储存。
磷酸	7664-38-2	性状：纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味。溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇。熔点（℃）：42.4（纯品）沸点（℃）：260 相对密度（水＝1）：1.87（纯品）相对密度（空气＝1）：3.38 饱和蒸汽压（KPa）：0.67（25℃，纯品）。	不燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50 1530mg/kg（大鼠经口） 2740mg/kg（兔经皮）	储存于阴凉、干燥、通风良好的仓间内。远离火种、热源。防止阳光直射。保持容器密封。应与易（可）燃物、碱类、活性金属粉末等分开存放。
磷酸二氢钾	7778-77-0	磷酸二氢钾，是无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃。易溶于水，不溶于醇。有潮解性。加热至 400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。	无资料	无资料	储存于通风、干燥、阴凉、清洁的库房内，包装要密封、防潮。
磷酸二氢钠	7558-80-7	无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。相对密度 2.04（25℃），熔点 60℃。	本品不燃，具有刺激性，遇高热分解出高毒烟气。	LD50(大鼠经口)：8.29g/kg	密封保存。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
磷酸氢二钾	7758-11-4	白色结晶或无定形粉末，熔点 340℃，相对密度 2.44，易溶于水，水溶液呈微碱性，微溶于醇。204℃时分子内部脱水转化为焦磷酸钾。1%水溶液的 pH 值为 8.9。	无资料	LD50(大鼠经口):4g/Kg，LD50(兔经皮）：4.72g/Kg.	密封保存。储存于阴凉，干燥处。
磷酸氢二钠	7558-79-4	白色粉末、片状或粒状物，在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物，加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠。可溶于水、不溶于醇。相对密度 1.52（25℃）。熔 34.6℃。	无资料	无资料	储存于阴凉，通风的库房，远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与酸类分开存放，切忌混储。
硫化钠	7757-83-7	性状：无色或黄色颗粒结晶，工业品为红褐色或砖红色块状。 溶解性：易溶于水，不溶于乙醚，微溶于乙醇。熔点（℃）：1180，相对密度（水＝1）：1.86	无水物为自燃物品，其粉尘易在空气中自燃。遇酸分解，放出剧毒的易燃气体。粉体与空气可形成爆炸性混合物。其水溶液有腐蚀性和强烈的刺激性。100℃时开始蒸发，蒸气可侵蚀玻璃。	LD50 820mg/kg（小鼠经口）；950mg/kg（小鼠静注）	储存于干燥、清洁的仓间内。远离火种、热源，避免光照。湿度不大于 85%，包装必须密封，切勿受潮。应与氧化剂、酸类分开存放。不宜久存，以免变质。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
硫酸	7664-93-9	透明无色无臭液体，密度：1.8305g/cm ^{3}，熔点：10.371℃，沸点：337℃，与水任意比互溶，折射率 1.41827，热容量：1.416J/(gK)(STP)，汽化热：0.57kJ/g(STP)，熔化热：0.1092kJ/g(STP)	具有腐蚀性	急性毒性：LD50：2140mg/kg(大鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 35℃，相对湿度不超过 85%。保持容器密封。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。远离易燃、可燃物。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与还原剂、碱类、碱金属接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。
硫酸铵	7783-20-2	纯品为无色斜方晶体，工业品为白色至淡黄色结晶体。熔点：140℃，相对密度（水=1）：1.77。不溶于乙醇和丙酮。	本品不燃，具刺激性。	LD50：3000g/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与酸类、碱类分开存放，切忌混储。储区应备有合适的

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
					材料收容泄漏物。
硫酸钠	7757-82-6	白色、无臭、有苦味的结晶或粉末,有吸湿性。，相对密度(水=1)：2.68。溶解性： 不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	本品不燃，具刺激性。	LD50：5989mg/kg(小鼠经口) LC50：无资料	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与酸类等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
硫酸腺嘌呤	321-30-2	白色结晶或结晶性粉末,易溶于热水;微溶于冷水,熔点 285℃。	可燃; 燃烧释放有毒氮氧化物和硫氧化物烟雾。	LD50（大鼠腹腔）: 0.2g/kg， LD50（小鼠腹腔）: 0.75 g/kg。	通风低温干燥
六亚甲基四胺	100-97-0	沸点：263℃（升华）密度：1.33g/cm3，闪点：250℃， 燃烧热：-239.7kJ/mol，临界压力：3.69MPa，外观：白色结晶性粉末，溶解性：溶于水、乙醇、氯仿、四氯化碳，不溶于乙醚、石油醚、芳烃。	遇明火有引起燃烧的危险。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂混合能形成爆炸性混合物。具有腐蚀性。	LD50：9200mg/kg（大鼠静脉）；569mg/kg（小鼠经口）	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。包装密封。应与氧化剂、酸类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
氯化钡	10361-37-2	白色结晶或粒状粉末。味苦咸。微有吸湿性。在 100℃时即失去结晶水，但放置在湿空气中又重新吸收二分子结晶水。易溶于水，溶于甲醇，不溶于乙醇、乙酸乙酯和丙酮。相对密度 3.86g/mL。熔点 963℃,沸点 1560℃,折光率 1.635。钡离子的焰色反应为黄绿色	本品不燃，高毒	LD50：118mg/kg(大鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。包装密封。应与氧化剂、酸类、食用化学品分开存放,切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄露物。应严格执行极毒物品“五双”管理制度。
氯化胆碱	67-48-1	白色吸湿性结晶，无味，有鱼腥臭，易潮解，在碱液中不稳定，相对密度 1.0238，熔点 302-305℃。易溶于水和乙醇，不溶于乙醚、石油醚、苯和二硫化碳。	无资料	LD50(大鼠经口)：9g/kg。	密封于阴凉干燥处避光保存。
氯化钾	7447-40-7	无色立方晶体，结晶体常长柱状，相对密度 1.984（25℃），熔点 770℃，溶于水，稍溶于甘油，微溶于乙醇，不溶于乙醚和丙酮。	本品不燃，接触 BrF3；硫酸+高锰酸钾会发生爆炸反应。	LD50（大鼠腹腔注射）：0.552g/kg	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与氧化剂 分开存放，切忌混储。
氯化镁	7786-30-3	无色六角晶体，易潮解。熔点（℃）：	本品不燃	LD50：2800mg/kg（大	储存于阴凉、干燥、通风良好的库

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		708，相对密度（水=1）：2.325（25℃），沸点（℃）：1412，溶于水、乙醇。		鼠经口）	房。远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与氧化剂等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
氯化钠	7647-14-5	白色晶体状，易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。在空气中微有潮解性。稳定性比较好，熔点 801℃。，相对密度 2.165（25℃）。	不易燃	LD50(大鼠经口)：3.75±0.43g/kg	储存于阴凉、常温避光、通风干燥处，可以垛放，防止雨淋、不得与酸碱混存、垛底要铺放木板，用以防潮，垛放高度不超过两米。
氯化镍	7791-20-0	绿色片状结晶，有潮解性。相对密度(水=1)： 1.9210。溶解性： 易溶于水、醇。	本品不燃，有毒。	LD50：175mg/kg(大鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与过氧化物、钾、食用化学品分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
尿嘧啶	66-22-8	白色或浅黄色针状结晶。熔点（℃）：335，易溶于热水，溶于稀氨水，微溶于冷水，不溶于乙醇和乙醚。	可燃	LD50：6000 mg/kg（大鼠经口）	密封干燥保存，贮存在阴凉处，容器保持紧闭，储存在干燥通风处。
氢氧化钾	1310-58-3	性状：白色晶体，易潮解。溶解性：易溶于水、乙醇、微溶于醚。熔点（℃）：360.4 沸点（℃）：1320 相对密度（水＝1）：2.04	不燃，具强有腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	LD50：273mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥、通风良好的仓间内。远离火种、热源。库内湿度不大于 85%。包装必须密封，切勿受潮。应与易燃或可燃物及酸类分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄露物。
氢氧化钠	1310-73-2	白色不透明固体，易潮解。熔点(℃)：318.4,沸点(℃)：1390。相对密度(水=1)：2.12。饱和蒸气压(kPa)：0.13(739℃))。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	家兔经眼：1%重度刺激。家兔经皮：50mg/24 小时，重度刺激	储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。库内湿度最好不大于 85%。包装必须密封，切勿受潮。应与易（可）燃物、酸类等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄露物。
三氟乙酸	76-05-1	无色有强烈刺激气味的发烟液体，熔点-15.2℃，沸点 72.4℃，易溶于水、乙醇、乙醚、苯等	本品不燃，具有腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	毒性：中等毒类。急性毒性：LD50 200mg/kg(大鼠经口)；	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、还原剂、碱类、食用化学品

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
				LC50：1000mg/m3，（大鼠吸入）	分开存放，切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
三氯甲烷	67-66-3	外观与性状：无色透明重质液体，极易挥发，有特殊气味。熔点(℃)：-63.5，相对密度（水=1）：1.50，沸点(℃)：61.3，相对蒸气密度（空气=1）：4.12，饱和蒸气压(kPa)：13.33(10.4℃)，临界温度(℃)：263.4，临界压力(MPa)：5.47，解性：不溶于水，溶于醇、醚、苯。	该品不燃，与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。有刺激性，为可疑致癌物。	低毒，半数致死量（大鼠，经口）908mg/kg 吸入或经皮肤吸收引起急性中毒。	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。保持容器密封。应与碱类、铝、食用化学品分开存放，切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
水杨醛	90-02-8	无色澄清油状液体，有焦灼味及杏仁气味。熔点(℃)： -7 ，相对密度(水=1)：1.17，饱和蒸气压(kPa)： 0.13(33℃) ，溶解性： 微溶于水，溶于乙醇、乙醚。燃烧热(kJ/mol)：3328.9。	本品可燃，有毒，具刺激性。	LD50：520mg/kg(大鼠经口)；3000mg/kg(兔经皮)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱类、食用化学品分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
四水硝酸钙	13477-34-4	无色透明单斜结晶或粉末，熔点 45℃，相对密度 1.9，易溶于水，液氨、丙酮、醇、乙醇、不溶于浓硝酸。	本品助燃，具有刺激性。	LD50(大鼠经口)：3.9g/kg。	储存于阴凉、通风处。远离火种、热源。应于还原剂、酸类、等分开存放，切忌混储。
碳酸氢钠	144-55-8	碳酸氢钠为白色晶体，或不透明单斜晶系细微结晶。比重 2.16。无臭、无毒、味咸，可溶于水，不溶于乙醇。25℃时溶于 10 份水，约 18℃时溶于 12 份水。其水溶液因水解而呈微碱性，常温中性质稳定，受热易分解，在 50℃以上逐渐分解，在 270℃时完全失去 CO_2，在干燥空气中无变化，在潮湿空气中缓慢潮解。	本品不燃	大鼠经口 LD50：4220 mg/kg	储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。保持容器密封。应与氧化剂、酸类分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
维生素 A 醋酸酯	127-47-9	淡黄色结晶;在空气中易氧化，遇光易变质，微溶于乙醇，不溶于水。	无资料	LD50(小鼠经口)：4.1g/kg。	室温环境中保存。 需避开光照、热源、氧气接触和潮湿环境。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
维生素 B12	68-19-9	深红色结晶或结晶性粉末，无臭，无味，引湿性强，熔点 210-220℃(碳化变黑)。1g 本品可溶于 80mL 水，溶于乙醇，不溶于丙酮、乙醚或氯仿。无水物易吸潮，结晶性氰钴胺在中性和微酸性溶液中对空气和热稳定性较好，在碱性、强酸及还原剂中不太稳定，不耐光和紫外线。	无资料	LD50(小鼠静脉注射)：0.002g/kg	应密封避光，储存于阴凉，干燥，通风处。
维生素 C	50-81-7	白色或略带淡黄色结晶或结晶性粉末，无臭，有酸味。熔点 190-192℃。易溶于水，能溶于乙醇，不溶于氯仿、乙醚和苯。。在干燥空气中比较稳定，其水溶液不稳定，尤其是在中性或碱性溶液中很快被氧化，遇光、热和铜、铁等金属离子均会加速氧化。	可燃；燃烧产生刺激烟雾。	LD50(大鼠经口)：11.9g/kg，LD50(小鼠经口)：3.367g/kg。	通风低温干燥。
维生素 D2	50-14-6	白色针状结晶或结晶性粉末，无臭，无味。熔点 115-118℃(分解)。易溶于乙醇、乙醚、丙酮和氯仿，不溶于水。遇氧或光照活性降低。	易燃	LD50:5mg/kg（大鼠经口）	2-8℃冷藏。避光，密封保存。
维生素 E	2074-53-5	微黄色至黄色或黄绿色澄清的粘稠液体，几乎无臭，遇光色渐变深，天然型放置会固化，25℃左右熔化。其是一种脂溶性维生素，易溶于有机溶剂，不溶于水，对热稳定，对氧极不稳定，极易被氧化。	无资料	无资料	避光保存
维生素 H	58-85-5	无色至白色结晶或结晶性粉末。熔点 230-232℃。溶于热水和钙液，难溶于水、乙醇，不溶于其他有机溶剂。在空气中对氧、热稳定。	可燃；燃烧产生有毒氮氧化物和硫氧化物烟雾。	无资料	通风低温干燥。
维生素 K	12001-79-5	相对密度 0.984（25℃）熔点-20℃，不溶于水，能溶于醚等溶剂。	无资料	无资料	应密封避光，储存于阴凉，干燥，通风处。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
无水硫酸镁	7487-88-9	无色粉末，相对密度 2.66（25℃），熔点 1124℃（分解）。溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	本品不能燃烧，受高热分解放出有毒的气体。	LD50（大鼠皮下）：0.645g/kg	储存于阴凉，通风的库房，远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与氧化剂分开存放，切忌混储。
无水氯化钙	10043-52-4	无色或白色晶体，固体易潮解，相对密度 1.71（25℃），溶解度 74.5（25℃）。	本品不燃	LD50(大鼠经口)：1g/kg	干燥密封处保存。
无水三氯化铁	7705-08-0	性状：黑棕色结晶，也有薄皮状。 溶解性：易溶于水，不溶于甘油，易溶于甲醇、乙醇、丙酮、乙醚。 熔点（℃）：306 沸点（℃）：319 相对密度（水＝1）：2.90	不燃	D50：1872mg/kg(大鼠经口) LC50：无资料	存储于阴凉。通风的库房。远离火源、热源。包装密封。应与氧化剂、活性金属粉末等分开存放，切忌混运混储
五氧化二磷	1314-56-3	白色粉末，不纯品为黄色粉末，易吸潮。 熔点(℃)：　563 相对密度(水=1)：2．39 沸点(℃)：　无资料　相对蒸气密度(空气=1)：　4．9	接触有机物有引起燃烧危险。受热或遇水分解放热，放出有毒的腐蚀性烟气。具有强腐蚀性。易燃性(红色)：0 反应活性(黄色)：2 特殊危险：与水反应	LC50：1217mg/m^3 1 小时(大鼠吸入)	储存于高燥清洁的仓间内。相对湿度保持在 75％以下。远离火种、热源。包装必须密封，切勿受潮。应与易燃、可燃物，碱类等分开存放。不可混储混运。分装和搬运作业要注意个人防护。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。雨天不宜运输。废弃：处置前参阅国家和地方有关法规。用安全掩埋法处置。包装方法：塑料袋、多层牛皮纸袋外全开口钢桶；塑料袋、多层牛皮纸外木板箱；螺纹口玻璃瓶、塑料瓶、复合塑料瓶、铅瓶外钙塑箱；玻璃瓶、塑料瓶、复合塑料瓶、铅瓶外瓦楞纸箱。ERG 指南：137ERG 指南分类：遇水反应性物质－腐蚀性的
腺苷三磷酸	51763-61-2	白色冻干块状物或粉末；有引湿性，溶于水，相对密度 1.67。	无资料	无资料	密封遮光，避高温，贮存在干燥、阴凉、通风良好的地方。
腺苷一磷	18984-21-9	相对密度 1.447，熔点 115-119℃	无资料	无资料	密封遮光，避高温，贮存在干燥、

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
酸					阴凉、通风良好的地方。
消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	63148-62-9	乳白色黏稠液体，不挥发，无臭。相对密度 0.98-1.02。可与苯、汽油等氯代烃、脂肪烃和芳香烃溶剂互溶，不溶于甲醇、乙醇和水，但可分散于水中。不易燃烧，无腐蚀性，化学性质稳定。	易燃	LD50(大鼠经口)：0.017 g/kg。	2-8℃条件下保存。
硝酸	7697-37-2	性状：无色透明发烟液体，有酸味。溶解性：与水混溶。熔点（℃）：－42（无水），沸点（℃）：86（无水），相对密度（水＝1）：1.50（无水）。	本品助燃，具强腐蚀性，强刺激性，可致人体灼伤。	无资料	储存于阴凉、干燥，通风良好的仓间。应与易燃或可燃物、碱类、金属粉末等分开存放。不可混储混运。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
硝酸钴	10141-05-6	红色菱形晶体或单斜晶系小片。 溶解情况：　溶于水和酸。密度：1.87（℃） 熔点：　56。熔点（℃）：100-105	无机氧化剂。在火场中能僵长任何燃烧物的火势。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。在 74℃开始分解，放出有毒的氮氧化物。	LD50：434mg/kg(大鼠经口)；400mg/kg(兔经口)	存储于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源，包装密封。应与易（可）燃物、还原剂、活性金属粉末等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
硝酸钾	7757-79-1	性状：无色透明斜方或三方晶系颗粒或白色粉末。 溶解性：易溶于水，不溶于无水乙醇、乙醚。 熔点（℃）：334 沸点（℃）：537 相对密度（水＝1）：2.11	本品助燃，具刺激性。遇可燃物着火时，能助长火势。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷等接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。燃烧分解时,放出有毒的氮氧化物气体。受热分解，放出氧气。	急性毒性 LD50：3750mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥、通风良好的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。应与还原剂、酸类、易（可）燃物、活性金属粉末分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物
硝酸镁	13446-18-9	性状：白色易潮解的单斜晶体，有苦味。 溶解性：易溶于水，溶于乙醇、液氨。 熔点（℃）：129.0	本品助燃，具刺激性。	LD50:5440mg/kg（大鼠经口）	储存于阴凉、干燥、通风良好的仓间内。远离火种、热源。包装必须密封，切勿受潮。应与易燃或可燃

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
					物、还原剂、硫、磷等分开存放。
硝酸铅	10099-74-8	无色或白色透明立方或单斜系结晶性粉末。有毒!相对密度 4.53。易溶于水、液氨，微溶于乙醇，不溶于浓硝酸(生成保护膜)。水溶液呈微酸性。470℃分解为一氧化铅、二氧化氮和氧气。可与易燃物或微细粉末混合形成爆炸混合物。具强氧化性，与有机物、还原剂及硫、磷等易燃物相混合，稍经摩擦也有引起燃烧爆炸的危险，干燥的硝酸铅于 205～223℃时开始分解，而潮湿的硝酸铅在 100℃时即开始分解，分解时放出有毒的氧化氮气体。与浓盐酸或浓碱金属氯化物溶液作用，形成配合物氯铅酸或氯铅酸盐。在水中易水解生成碱式硝酸铅 Pb(OH)NO3 白色沉淀。	本品助燃。具刺激性。	LD50 3613mg/kg(大鼠经口)	存储于阴凉、通风库房。远离火种、热源。包装密封。应与易（可）燃物、还原剂、食用化学品分开发，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄露物。
硝酸铁 $9H_2O$	7782-61-8	无色或淡紫色的单斜结晶，易潮解，相对密度 1.68（25℃），熔点 47.2℃，易溶于水、乙醇、丙酮。	本品助燃，具有刺激性。	LD50(大鼠经口)：3.25g/kg	]储存于阴凉、干燥、通风的库房。远离火种、热源。包装密封。应与易（可）燃物、还原剂、活性金属粉末等分开存放，切忌混储。
硝酸锡	41480-79-9	白色固体，沸点：89℃，在水中容易水解，不稳定。	无资料	无资料	无资料
硝酸银	7761-88-8	无色透明的斜方结晶或白色的结晶，有苦味。(℃)：212　相对密度(水=1)：4.35，溶于水、碱，微溶于乙醚	本品助燃，高毒。	LD50：50mg/kg(小鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。避免光照。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。包装必须密封，切勿受潮。应与易（可）燃物、还原剂、碱类、醇类、食用化学品分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。应严格执行极毒物品“五双”管理制度。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
锌粒	7440-66-6	性状：浅灰色的细小粉末。溶解性：溶于酸、碱。熔点（℃）：419.6 沸点（℃）：907 相对密度（水＝1）：7.13	易燃	无资料	储存在干燥、清洁的仓间内。相对湿度保存在 75％以下。远离火种、热源，防止阳光直射。保持容器密封。应与酸类、碱类、潮湿物品、卤素（氟、氯、溴）、氧化剂等分开存放。
胸腺嘧啶	65-71-4	DNA 的主要碱基组成成分之一。符号 Thy。白色树枝状、针状结晶或结晶性粉末。能升华，熔点 326℃(分解)。溶于热水及碱液，部分溶于乙醇，微溶于乙醚和冷水。对紫外线有强烈吸收性。为苷、胸苷酸和脱氧核胸糖核酸的组成成分。可从脱氧核糖核酸水解制得。	无资料	无资料	室温、避光保存。
溴酸钾	7758-01-2	性状白色或无色三方晶系结晶或颗粒。熔点 434℃，相对密度 3.27（17.5℃），溶解性溶于水，100℃时溶解度为 49.75g/100ml 水；微溶于醇，不溶于丙酮。	高热分解氧气;与硫酸接触易燃;燃烧产生有毒溴化物和氧化钾烟雾	口服-大鼠 LD50:321mg/kg ;静注-小鼠 LDL0:289mg/kg	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。包装密封。应与易（可）燃物、还原剂等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
亚硫酸氢钠	7631-90-5	密度：1.48g/cm3，熔点：150℃，外观：白色结晶性粉末。有二氧化硫的气味。具不愉快味，溶解性：易溶于水，水溶液呈酸性，难溶于醇。	该品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤。	低毒，LD50（大鼠，经口）2000mg/kg。	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。防止阳光直射。包装密封。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放，切忌混储。不宜久存，以免变质。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
亚硝酸钠	7632-00-0	性状：白色或淡黄色细结晶，无臭，略有咸味，易潮解。溶解性：易溶于水，微溶于乙醇、甲醇、乙醚。 熔点（℃）：271 沸点（℃）：320 相对密度（水＝1）：2.17	助燃	LD50 85mg/kg(大鼠经口)；65mg/kg(大鼠静脉)	存放于阴凉通风的仓库。 远离火种和热源。 库温不超过 30℃，相对湿度不超过 80%。 包装密封，不与空气接触。 应与还原剂、活性金属粉末、酸类、食用化学品分开存放，切忌混储。 储存区域应

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
					配备合适的材料收容泄漏物。
烟酸	59-67-6	白色结晶或结晶性粉末，无臭或稍有臭气，味微酸。熔点 234-237℃，相对密度 1.473。易溶于热水、热乙醇、含碱水、丙二醇及氯仿，微溶于水和乙醇，室温下 100mL 水可溶解 1.6g，不溶于乙醚和酯类溶剂。对热、酸、碱均稳定。	无资料	LD50 (大鼠经口)：7.0g/kg	通风、干燥和密封保存。
烟酰胺	98-92-0	种白色针状结晶或结晶性粉末，无臭或稍有臭气，味微苦。相对密度 1.4，熔点 129-131℃。1g 本品可溶于 1mL 水、1.5mL 乙醇或 10mL 甘油，不溶于乙醚。具有微弱的吸湿性。较稳定，可耐酸、碱及高温在干燥空气中对光、热均稳定，在碱性或酸性溶液中加热则生成烟酸。	无资料	LD50（大鼠经口）：2.5-3.5g/kg。	通风、干燥和密封保存。
盐酸	7647-01-0	性状：无色或微黄色发烟液体、有刺鼻的酸味。溶解性：与水混溶，溶于碱液。熔点（℃）：－114.8（纯）。沸点（℃）：108.6（20%）。相对密度（水＝1）：1.20，相对密度（空气＝1）：1.26。饱和蒸汽压（KPa）：30.66（21℃）	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD50 :900mg/kg(兔经口); ***LC*** :3124ppm/1 小时(大鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 85%，保持容器密封。应与碱类、胺类、碱金属、易（可）燃物分开存放，切忌混储。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
盐酸-1-萘乙二胺	1465-25-4	白色至淡黄褐色的或灰色结晶固体或灰白色粉末。熔点（℃）：200，溶于热水，微溶于丙酮和无水乙醇	受热放出有毒氯化氢和氧化氮气体	LC50:150mg/kg（小鼠经腹）	保持贮藏器密封、储存在阴凉、干燥的地方，确保工作间有良好的通风或排气装置。
盐酸吡哆醇	58-56-0	白色结晶性粉末，无臭，味酸苦，加热升华。干燥品对空气和光稳定，水溶液遇空气渐被氧化变色，并随 pH 值升高氧化加速。熔点 205-209℃(分解)。易溶于水，溶液显酸性，微溶于乙醇和丙酮，不溶于乙醚和氯仿。	无资料	LD50(大鼠经口)：4g/kg。	避光，储存于阴凉，干燥。
盐酸吡哆	65-22-5	白色斜方结晶。能被还原成吡哆醇。对	易燃	LD50：2150 mg/kg（大	本品应密封于 0℃以下干燥避光

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
醛		光敏感。熔点（℃）：165℃，易溶于水(1：2)，微溶于乙醇(1：60)。		鼠经口）	保存。
盐酸硫胺	67-03-8	白色至黄白色细小结晶，或结晶性粉末，略有米糖似的特异臭，味苦，易吸湿，干燥品在空气中迅速吸收约 4%的水分。本品 1g 约可溶于是 1mL 水和 100mL 乙醇中，可溶于甘油而不溶于乙醚和苯。熔点约 248℃（有分解）。在酸性条件下对热较稳定，pH 等于 3 时，即使高压蒸煮至 140℃1h，破坏亦很少。但在中性及碱性溶液中易分解，若在 pH 大于 7 的情况下煮沸，则大部分或全部破坏，甚至在室温下贮存亦可逐渐破坏。氧化或还原作用均可使其失去活性。对光敏感。暴露于空气中易吸湿，干燥品在空气中迅速吸收 4%的水分。	无资料	LD50(小鼠经口)：＞7.7-15g/kg。	常温、密封、遮光保存
盐酸鸟嘌呤	635-39-2	结晶性粉末。熔点（℃）：181-183，闪点：311.4℃，沸点：591.4℃。	易燃	LD50：200mg/kg（大鼠腹腔）	存放在密封容器内，并放在阴凉，干燥处。储存的地方必须远离氧化剂。密封 2-8℃干燥保存。
叶酸	59-30-3	橙色针状结晶。无熔点，250℃炭化。相对溶解 1.4704，熔点 250℃。对可见光稳定，见紫外光活性降低，酸、碱加速氧化水解。不溶于水、乙醇、乙醚和氯仿，微溶于甲醇，溶于醋酸、吡啶、氢氧化碱和碳酸碱溶液。	无资料	LD50(大鼠静脉注射)：0.5g/kg。	密封避光，储存于阴凉，干燥，通风处。
液氮	7727-37-9	压缩液体，无色无味。熔点（℃）：－209.8，沸点（℃）：－195.6， 相对密度（水＝1）：0.81（－196℃），临界温度(℃)：－147，临界压力(MPa)：3.40， 相对密度（空气＝1）：0.97。	不燃，无特殊燃爆特性	无资料	储存于阴凉、通风的不燃气体专用库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。储区应备有泄漏应急处理设备。
液氧	7782-44-7	天蓝色透明而易流动的液体，密度：1.14	助燃	无资料	储存于阴凉、通风的库房。库温不

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		（在沸点和常压），沸点：-183℃			宜超过 30℃。远离火种、热源。应与易（可）燃物、活性金属粉末等分开存放，切忌混储。储区应备有泄漏应急处理设备。
乙醇	64-17-5	无色液体，有酒香。熔点(℃)：-114.1。沸点(℃)：78.3。相对密度(水=1)：0.79。相对蒸气密度(空气=1)：1.59。饱和蒸气压(kPa)：5.33(19℃))。燃烧热(kJ/mol)：1365.5。临界温度(℃)：243.1。临界压力(MPa)：6.38。闪点(℃)：12。引燃温度(℃)：363，爆炸上限%(V/V)：19，爆炸下限%(V/V)：3.3。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃	急性毒性：LD50：7060mg/kg(兔经口)；7430mg/kg(兔经皮)，LC50：37620mg/m3，10 小时(大鼠吸入)	存储于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱金属、胺类分开存放切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
乙腈	75-05-8	结构式：C_2H_3N，无色液体，极易挥发，有刺激性气味。熔点(℃)：-45.7；沸点(℃)：81-82℃；饱和蒸气压(kPa)：13.33(27℃)，密度：0.79g/cm3。	易燃，其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物，有爆炸风险。爆炸极限（%）：3.0~16	LD50：2730mg/kg(大鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、还原剂、酸类、碱类、易（可）燃物、食用化学品分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
乙醚	60-29-7	性状：无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。溶解性：微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点（℃）：－116.2 沸点（℃）：34.6 相对密度（水＝1）：0.71，临界温度（℃）：194 临界压力（MPa）：3.61，相对密度（空气＝1）：2.56，燃烧热（KJ/mol）：	燃烧性：易燃，燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。闪点（℃）：－45 聚合危害：不聚合，爆炸下限（%）：1.9，稳定性：稳定，爆炸上限（%）：36.0，	LD50：1215mg/kg（大鼠经口）LC50：221190mg/m3，2 小时（大鼠吸入）	通常商品加有稳定剂。储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓间温度不宜超过 26℃。防止阳光直射。包装要求密封，不可与空气接触。不宜大量或久存。应与氧化剂、氟、氯等分仓间存放。不宜大量存储或久存。采用防爆型照明

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		2748.4　最小点火能（mJ）：0.33　饱和蒸汽压（KPa）：58.92（20℃）	引燃温度（℃）：160 ，禁忌物：强氧化剂、氧、氯、过氯酸。		设备、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
乙酸	64-19-7	无色透明液体，有刺激性酸臭。熔点 16.7℃，沸点 118.1℃，相对密度 1.0492(20/4℃)折射率 1.3716，闪点（开杯）57℃，自燃点 465℃，粘度 11.83mPa s（20℃）。纯乙酸在 16℃以下时，能结成冰状固体，故称冰醋酸。与水、乙醇、苯和乙醚混溶。有刺激性气味。	本品易燃，具有腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	LD50：3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）；LC50：13791mg/m3，1 小时（小鼠吸入）。	储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓内温度不宜超过 30℃。冬天要做好防冻工作，防止冻结，保持库温不低于 16℃。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型，开关设在仓外。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄露应急处理设备和合适的收容材料。
乙酸酐	108-24-7	性状：无色透明液体，有刺激气味，其蒸气为催泪毒气。 溶解性：溶与乙醇、乙醚、苯。熔点（℃）：－73.1　沸点（℃）：138.6　相对密度（水＝1）：1.08　临界温度（℃）：326 临界压力（MPa）：4.36　相对密度（空气＝1）：3.52。燃烧热（KJ/mol）：1804.5　饱和蒸汽压（KPa）：1.33（36℃）	燃烧性：易燃，蒸汽与空气混合形成爆炸物。　燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。	LD50 1780mg/kg（大鼠经口）；4000mg/kg（兔经皮）；LC50 1780mg/m3，4 小时（大鼠吸入）	储存于阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。防止阳光直射。仓内温度不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、碱类分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型，开关设在仓外。
乙酸钾	127-08-2	无色或白色结晶粉末，易潮解，有咸苦味，熔点 292℃，相对密度 1.57。溶于水、甲醇、乙醇、液氨，不溶于乙醚、丙酮。	无资料	LD5O（大鼠经口）：3.25g/kg	密封干燥保存。
乙酸铅	6080-56-4	微有乙酸气味的无色透明晶体，工业品呈灰褐色的大块。℃)：75(失水)相对密度(水=1)：2.55。点(℃)：　280(无	本品可燃，有毒，具刺激性。	LD50：174mg/kg(小鼠静脉)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。应与酸类、碱类分开存

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
		水物)。			放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄漏物。
乙酸乙酯	141-78-6	外观：无色澄清液体。有强烈的醚似的气味，清灵、微带果香的酒香，易扩散，不持久。沸点 77.2℃，闪点：-4℃（闭杯），7.2℃（开杯），引燃温度 426℃；最小点火能 0.46mJ；最大爆炸压力 0.85MPa；相对密度 3.04（空气=1），0.90（水=1）	易燃，具刺激性、过敏性。爆炸极限 2.0~11.5%	LD50：5620mg/kg(大鼠经口）；4940mg/kg（兔经口）	产品应贮存于阴凉、通风的库房，仓温不宜超过 30℃，防止阳光直接照射，保持容器的密闭。应与氧化剂、酸碱类等分开存放，储区应备有泄露应急设备和合适的收容材料。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。
异丙醇	67-63-0	性状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。溶解性：溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点（℃）：-88，沸点（℃）：82.5 相对密度（水＝1）：0.7851，临界温度（℃）：275.2 临界压力（MPa）：4.76， 相对密度（空气＝1）：2.07，燃烧热（KJ/mol）：1984.7，最小点火能（mJ）：0.65，饱和蒸汽压（UPa）：4.40（20℃）	燃烧性：易燃，燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。	口服－大鼠 LD50：5840mg/kg；口服－小鼠 LC50：3600mg/kg，家兔经皮 LD50 为 16.4ml/kg。	储存在阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓内温度不宜超过 30℃。防止阳光直射。保持容器密封。应与氧化剂分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型，开关设在仓外。配备相应品种和数量的消防器材。桶装堆垛不可过大，应留墙距、顶距、柱距及必要的防火检查走道。罐储时要有防火防爆技术措施。禁止使用易产生火花的机械设备工具。
正丙醇	71-23-8	无色透明液体。有像乙醇的气味。少量存在于杂醇油中。相对密度 0.8036。折射率 1.3862。熔点-127℃。沸点 t97.19℃。溶于水、乙醇和乙醚。蒸气与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限 2.5%~8.7%（体积）。	易燃	大鼠经口 LD50:1870mg/kg；吸入 LCLo:4000ppm/4H。小鼠经口 LD50:6800mg/kg；吸入 LC50:48gm/m3。兔经皮 LD50:4060mg/kg。	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类、卤素、食用化学品分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸危险性	毒性毒理	储存要求
正丁醇	71-36-3	有酒气味的无色液体。熔点（℃）：-89.53，相对密度（水=1）：0.8098，沸点（℃）：117.7，闪点：36-38℃，微溶于水，溶于乙醇、醚、多数有机溶剂。	本品易燃，具刺激性。	LD50:4360mg/kg(（大鼠经口）；3400mg/kg(兔经皮)	储存注意事项储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 37℃。保持容器密封。应与氧化剂、酸类等分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
正庚烷	142-82-5	外观与性状：无色易挥发液体。熔点(℃)：-91，沸点(℃)：98，相对密度(水=1)：0.68，相对蒸气密度(空气=1)：3.45，饱和蒸气压(kPa)：5.33(22.3℃)，燃烧热(kJ/mol)：4806.6，临界温度(℃)：266.98℃，临界压力(MPa)：2.74，闪点(℃)：-4 引燃温度(℃)：204，爆炸上限%(V/V)：6.7，爆炸下限%(V/V)：1.1，溶解性：难溶于水，稍溶于甲醇，可混溶于乙醚、氯仿、二氯甲烷等低极性溶剂。	本品易燃，具刺激性。	LD50：222mg/kg(小鼠静脉) LC50：75000mg/m3，2 小时(小鼠吸入)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。保持容器密封。应与氧化剂分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。
重铬酸钾	7778-50-9	橙红色单斜晶系或三斜晶系结晶。微溶于冷水，易溶于热水，其水溶液呈酸性。不溶于醇，熔点 4℃，沸点 82℃，密度 7.14g/mLat25℃(lit.)，闪点 50℉。	本品助燃，为致癌物，具强腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50：190mg/kg(小鼠经口)	储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。库温不超过 35℃，相对湿度不超过 75%。包装密封。应与易（可）燃物、还原剂等分开存放，切忌混储。储区应备有合适的材料收容泄漏物。

3.1.4 主要设备

3.1.4.1 主要生产设备及质控设备

（1）本项目主要生产设备

本项目设备具体见表 3.1.4-1~6。

表 3.1.4-1 本项目生产设备清单（蛋白生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
细胞生产					
1	WAVE 生物反应器	细胞培养	套	2	25L
2	生物反应器	细胞培养	套	2	250L
3	生物反应器	细胞培养	套	2	1000L
4	生物反应器	细胞培养	套	2	6000L
5	生物安全柜	细胞复苏、接种等	台	2	/
6	二氧化碳摇床	细胞预培养	台	2	/
7	台式离心机	细胞液液固分离	台	1	50ml
8	细胞计数仪	细胞计数	台	6	/
9	倒置显微镜	细胞观察	台	6	/
10	冰箱	试剂存放	台	2	/
11	电子台秤	补料称量	台	2	20kg
12	电子台秤	补料称量	台	4	10kg
13	电子台秤	消泡剂称量	台	2	100kg
14	蠕动泵	种子或补料转移	台	6	10~1000L/h，20m
15	完整性检测仪	滤器完整性检测	台	1	/
16	无菌接管机	连接管路	台	6	/
17	无菌封管机	热合管路	台	6	/
18	水浴锅	细胞复苏	台	2	4L
19	培养基补料罐	储存培养基	台	2	3000L
20	液氮罐（一个 65L）	储存工作细胞库	台	1	大于 1000 支
21	PH 计	溶液 PH 检验	台	4	/
22	电导率仪	溶液电导率检测	台	1	/
23	连续流离心机	细胞收获	台	1	1500~2100L/h
1000L 蛋白药物生产线					
1	深层过滤系统膜过滤	细胞液液固分离	套	1	/
2	澄清过滤	/	套	1	/
3	层析系统	分离纯化蛋白质	套	1	/
4	装柱工作站	分离纯化蛋白质	套	1	/
5	电动轴向压缩层析柱	分离纯化蛋白质	套	1	/
6	电动轴向压缩层析柱	分离纯化蛋白质	套	2	/
7	电动轴向压缩层析柱	分离纯化蛋白质	套	1	/
8	全自动超滤系统	分离大分子与小分子	套	1	/
9	纳滤系统	除病毒过滤	台	1	/
6000L 蛋白药物生产线					
1	深层过滤系统	细胞液液固分离	套	1	/

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
2	层析系统	分离纯化蛋白质	套	1	/
3	装柱工作站	分离纯化蛋白质	套	1	/
4	电动轴向压缩层析柱	分离纯化蛋白质	套	1	/
5	电动轴向压缩层析柱	分离纯化蛋白质	套	2	/
6	全自动超滤系统	分离大分子与小分子	套	1	/
7	纳滤系统	除病毒过滤	台	1	/
共用设备					
1	匀浆罐	储存、取样	台	1	1000L
2	病毒过滤收集罐（1000L 一次性袋子）	储存、取样	台	1	
3	储液收获罐	细胞液清洗储存	台	1	7200L
4	低 PH 灭活袋	除病毒	台	1	2000L
5	蠕动泵	清洗、转移液体	台	3	/
6	不锈钢储液罐	储存罐	台	1	1000L
7	不锈钢储液罐	储存罐	台	1	100L
8	地秤	称量物料	台	1	1000kg
9	脉动真空灭菌柜	灭菌器械	台	1	0.8 双扉型
10	脉动真空灭菌柜	废弃物消杀	台	1	0.24 双扉型
11	原液储存袋	/		500	/
12	工业洗衣机	清洗衣物	台	2	/
13	双扉湿热灭菌柜	衣物灭菌	台	2	/
14	鼓风干燥箱	衣物烘干	台	2	/
15	晾衣架	晾衣服	套	3	/
16	不锈钢工作台	/	个	1	/
17	手动拆外包机	拆除西林瓶外包装	台	1	/
18	手动拆内包机	拆除西林瓶内包装	台	1	/
19	2 针头预灌封灌装机	西林瓶进行灌装（西林瓶和预灌封、冻干粉）	套	1	/
20	隔离器系统	/	套	1	/
21	CIP 装置+配料系统	配料、清洗	套	1	/

表 3.1.4-2　本项目生产设备清单（固体培养基生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
1	自动称量系统	原辅料称量	台	1	/
2	负压称量单元	原辅料称量除尘	台	1	/
3	烘箱	洁净器具烘干	台	2	/
4	IBC 混合机	原辅料初混合	台	1	/
5	层间提升机	料斗提升	台	1	/
6	IBC 周转料斗	原辅料周转	台	2	1000L
7	IBC 周转料斗	原辅料周转	台	2	600L
8	针磨机	原辅料研磨	台	2	/
9	单臂提升混料机	微量原辅料混合	台	1	/
10	IBC 周转料斗	微量原辅料周转	台	2	200L
11	IBC 周转料斗	微量原辅料周转	台	2	50L
12	针磨机	微量原辅料粉碎	台	1	/

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
13	气流混合机	终混	台	1	/
14	地秤	灌装分装	台	1	/
15	CIP 清洗站	CIP 清洗	台	1	/
16	移动清洗机	清洗周转料斗	台	1	/

表 3.1.4-3　本项目生产设备清单（液体培养基生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
1	自动称量系统	原辅料称量	台	1	/
2	电子地秤	原辅料称量	台	1	/
3	负压称量单元	原辅料称量除尘	台	1	/
4	配液系统	原辅料配料	台	1	/
5	无尘投料装置	投料	台	1	/
6	传递窗	无菌塑料瓶传递	台	1	/
7	液体无菌自动灌装机	半成品灌装	台	1	/
8	自动贴标机	外包装	台	1	/
9	自动套标机	外包装	台	1	/
10	热塑包装机	外包装	台	1	/
11	自动喷码机	外包装	台	1	/
12	脉动真空灭菌柜	器具灭菌	台	1	/
13	2000L 罐子	配液	台	1	2000L
14	500L 罐子	配液	台	1	500L

表 3.1.4-4　本项目生产设备清单（质粒生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
1	中空纤维系统	收集	套	1	/
2	碱裂解	碱裂解菌液	套	1	/
3	深层过滤系统	过滤	套	1	/
4	层析系统	纯化质粒	台	1	/
5	装柱工作站	分离纯化	套	1	/
6	层析柱	净化	台	2	/
7	层析柱	净化	台	2	/
8	超滤系统	浓缩	台	1	/
9	换液匀浆罐	存储	台	1	/
10	细菌摇床	培养	台	1	/
11	一次性生物反应器	培养	台	1	200L
12	一次性生物反应器	培养	台	1	50L
14	生物安全柜	复苏和传代操作	台	1	/
15	-80 冷冻库	冷藏存储	台	1	<-80℃
16	电子秤	称重	台	2	/
17	水浴锅	解冻	台	1	/
18	湿热灭菌器	灭菌	台	1	/
19	湿热灭菌器	灭菌	台	1	
20	-80 冷冻库	产品储存	台	1	<-80℃

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
21	磁力搅拌器	配液	台	1	/
22	pH 计	配液	台	1	/
23	一次性配液装置	配液	套	1	200L
24	一次性配液装置	配液	套	1	50L
25	离心机	分离	台	1	/

表 3.1.4-5　本项目生产设备清单（病毒载体生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
1	中空纤维系统	收集	套	1	/
2	碱裂解	碱裂解菌液	套	1	/
3	深层过滤系统	过滤	套	1	/
4	层析系统	纯化病毒	台	2	/
5	层析柱	净化	台	2	/
6	层析柱	净化	台	1	/
7	超滤系统	浓缩	台	1	/
8	装柱工作站	装柱	台	1	/
9	二氧化碳摇床	种子细胞培养	台	2	/
10	WAVE 生物反应器	细胞培养	套	1	25L
11	一次性生物反应器	细胞培养	台	1	100L
12	一次性生物反应器	细胞培养	台	1	500L
13	生物安全柜 BSC	细胞复苏和传代操作	台	1	/
14	倒置显微镜	细胞观察	台	1	/
15	细胞计数仪	细胞计数	台	1	/
16	电子秤	物料称量	台	3	/
17	水浴锅	细胞复苏	台	1	/
18	湿热灭菌器	工器具灭菌	台	1	/
19	湿热灭菌器	废弃物灭活	台	1	/
20	离心机	细胞复苏	台	1	/
21	液氮罐	种子细胞暂存	台	1	/
22	液氮罐	病毒种子暂存	台	1	/
23	磁力搅拌器	溶液配制	台	1	/
24	PH 计	溶液测量	台	1	/
25	一次性配液装置	溶液配制	套	1	100L
26	一次性配液装置	溶液配制	套	1	500L

表 3.1.4-6　本项目生产设备清单（细胞治疗生产线）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量	生产能力
1	生物安全柜 BSC	载体感染等操作	台	5	单人
2	台式离心机	细胞采集	台	4	/
3	2-8℃冰箱	冷藏存储	台	4	330L
4	负 20℃冰箱	冷藏存储	台	1	370L
5	细胞计数仪	计数	台	4	/
6	二氧化碳培养箱（受控产能）	细胞扩增	台	8	150L
7	天平	称重	台	4	/
8	倒置显微镜	细胞观察	台	4	/
10	电动助吸器	BSC 内操作使用	套	5	/
11	水浴锅	细胞复苏	台	1	/
12	灭菌锅	灭菌	台	1	/
13	液氮罐	储存细胞	台	1	/
14	程序降温仪	细胞冻存	台	1	/
15	自动化层析系统	细胞纯化	台	8	/

表 3.1.4-7　本项目生产设备清单（研发）

序号	设备名称	主要用途	单位	数量
培养基研发设备				
1	电力搅拌	培养基研发	台	3
2	搅拌磁盘	培养基研发	台	4
3	台式小型混合机	培养基研发	台	1
4	台式小试混粉机	培养基研发	台	1
5	台式小试粉碎机	培养基研发	台	1
6	台式小型针磨机	培养基研发	台	1
7	真空低温干燥箱	培养基研发	台	1
8	蠕动泵	培养基研发	台	1
9	除湿机	培养基研发	台	2
10	自动配液系统	培养基研发	台	1
其他产品研发设备				
11	水浴锅	溶解	台	4
12	生物安全柜	安全	台	8
13	离心机	细胞筛选	台	1
14	显微镜	细胞筛选	台	1
15	荧光显微镜	细胞筛选	台	1
16	电转仪	细胞筛选	台	1
17	二氧化碳培养箱	细胞筛选	台	5
18	灭菌锅	灭活	台	1
19	二氧化碳摇床	扩大培养	台	4
20	细胞计数仪	扩大培养	台	1
21	显微镜	扩大培养	台	1
22	生化分析仪	扩大培养	台	1
23	生物反应器	扩大培养	台	18
24	二氧化碳摇柜	扩大培养	台	4

序号	设备名称	主要用途	单位	数量
25	台式高通量反应器	扩大培养	台	1
26	离心机	扩大培养	台	3
27	冰箱	扩大培养	台	3
28	深层过滤系统	纯化开发	台	1
29	澄清过滤系统	纯化开发	台	2
30	层析系统	纯化开发	台	3
31	蠕动泵	纯化开发	台	2
32	层析柱	纯化开发	台	9
33	国产的纯化仪	纯化开发	台	1
34	UF/DF 超滤系统	纯化开发	台	1
35	颗粒物检测仪	研发检测	台	1
36	温控培养箱	研发检测	台	3
37	超净工作台	研发检测	台	1
38	渗透压仪（高通量）	研发检测	台	1
39	折光仪	研发检测	台	1
40	pH 计（微量）	研发检测	台	1
41	差示扫描量热仪	研发检测	台	1
42	浊度测定仪	研发检测	台	1
43	澄明度检测仪	研发检测	台	1

表 3.1.4-8　本项目生产设备清单（质量控制）

序号	设备名称	单位	数量
1	超声波清洗机	台	1
2	马弗炉	台	1
3	真空干燥箱	台	1
4	干燥箱	台	2
5	多参数测试仪	台	1
6	TOC 分析仪	台	1
7	加热板	台	1
8	除湿机	台	1
9	水分仪	台	1
10	不溶性微粒检测仪	台	1
11	澄明度检测仪	台	1
12	照度计	台	2
13	悬浮粒子检测仪	台	4
14	空气浮游菌采集器	台	4
15	强酸试剂柜	个	3
16	易燃液体存储柜	个	1
17	弱酸弱碱存储柜（蓝色）	个	1
18	气相色谱仪	台	1
19	液相色谱仪	台	1
20	超高效液相色谱	台	1
21	紫外分光光度计	台	1
22	酶标仪	台	1
23	溶液渗透压检测	台	1
24	超微量分光光度计	台	1
25	生化分析仪	台	1

序号	设备名称	单位	数量
26	血气分析仪	台	1
27	pH 计	台	5
28	25 度稳定性试验箱	台	1
29	40 度稳定性试验箱	台	1
30	毛细管电泳仪	台	1
31	凝胶成像	台	1
32	小型垂直电泳槽	台	1
33	水平电泳槽	台	1
34	金属浴	台	2
35	旋涡混合器	台	1
36	离心机	台	4
37	集菌仪	台	1
38	正置显微镜	台	1
39	全自动微生物鉴定系统	台	1
40	微生物限度测试仪	台	1
41	细胞计数仪	台	1
42	低速离心机	台	1
43	倒置显微镜	台	1
44	二氧化碳培养箱	台	2
45	二氧化碳摇床	台	2
46	生物安全柜	台	5
47	Q-PCR 检测仪	台	1
48	超净工作台	台	1

（2）本项目生产设备产能匹配性分析

①蛋白药物设备产能匹配性分析

本项目蛋白原液 1000L/批生产线（4.31kg/批），每批次生产时间约 30 天，生产 20 批/年，产能 86.2kg/a；6000L/批生产线（25.84kg/批），20 批/年，每批次生产时间约 30 天，产能 516.8kg/a，总产能 603kg/a（纯蛋白），扣除损耗及不合格品 3kg/a，可以实现设计蛋白药物 600kg/a 的产能，两个生产线连续生产，全年工作时间约 7200h/a，全年产能符合设计产能要求。

②固体培养基设备产能匹配性分析

本项目气流混合机的生产能力为一批次生产 500kg 的固体培养基，一个批次的生产时间为 10 小时，全年生产 642 批次，全年工作时间约 6420 小时，在全年生产时间范围内，扣除约 2 个批次不合格品，固体培养基产能可达 320000kg/a，4 个小类固体培养基产品生产约 60 个批次，符合本项目设计产能要求。

③液体培养基设备产能匹配性分析

本项目确定液体培养基产品产能由 2000L 和 500L 配液罐决定，其中 2000L 和 500L 生产批次分别为 221/a 和 81 批/a，一个批次的生产时间为 12 小时，全年共生产 302 批次，全年工作时间约 3624h，扣除约 2 个批次不合格品，产能即可达 480000L/a，可以实现 4 个小类液体培养基产能 120000L/a 的能力，全年产能符合设计产能要求。

④质粒中间产品产能匹配性分析

质粒产品的产能由生物反应器决定，生物反应器生产的质粒溶液通过超滤、层析、过滤除菌浓缩为 0.5L（含 9.38g 质粒）质粒溶液，即为一个批次，全年生产 16 个批次，每个批次大约用时 120 小时，全年生产约 1920h/a，满足设计质粒产能 150g/a 的生产能力要求。

⑤病毒载体产品产能匹配性分析

病毒载体产能由生物反应器决定，生物反应器生产的病毒载体溶液通过超滤、层析、过滤除菌浓缩为 0.6L（含 6.003g 病毒载体）病毒载体溶液，即为一个批次，全年生产 25 个批次，每个批次大约用时 240 小时，全年生产约 6000h/a，满足设计病毒载体产能 150g/a 的生产能力要求。

⑥细胞治疗药物产能匹配性分析

本项目细胞治疗药物 1 个二氧化碳培养箱可以同时生产 8 个人的药物（8 个人为一个批次），每个批次生产时间约 10 天（240h），全年生产时间为 250 天，1 个二氧化碳培养箱可以生产 25 个批次，本项目设置 8 个二氧化碳培养箱，可以实现生产 1600 人份/a 细胞治疗药物的产能要求，满足设计产能需要。

⑦超净工作台和生物安全柜配置匹配性分析

本项目研发和质检各配置一个超净工作台，满足研发质检需求。本项目生物安全柜，各个涉及细胞、细菌、病毒的工序均至少配置一个生物安全柜，满足产品生产需要。

3.1.4.2 生产设备先进性分析

本项目主要生产设备选用国内外先进设备，设备不属于中华人民共和国工业和信息化部《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》（第一批、第二批、第三批、第四批）中所列设备，同时选用设备自动化控制程度较高，运转时能耗低、噪音小，运行经济可靠，提高了劳动生产率，生产出的产品精度和成品合格率较高，废品少，返工减少，污染工段设备配有废气收集和处理装置，减少了污染物的排放量。

3.1.5 厂区总平面布置

1）总平面布置原则

①厂区周围的自然条件和交通运输条件进行总体设计，合理利用现有土地。

②厂区建设充分依托太仓市生物医药产业园首期启动区配套区的公用工程和辅助设施，在满足企业生产的前提下，合理预留现有土地，以保证企业的可持续发展。

③在满足生产工艺流程条件下，布局合理，分区明确，管线便捷，物流运输顺畅。

④厂区实行人流和物流分离的原则，使人流和物流互不干扰，合理通畅。

⑤严格遵循防火、防爆及卫生等安全防护要求。

⑥生物实验室平面布置要求：实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。实验室工作区域外应有存放备用物品的条件；应在实验室工作区配备洗眼装置；应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备；应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜；应按产品的设计要求安装和使用生物安全柜；如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出；应有可靠的电力供应。

2）厂区平面布置合理性分析

本项目位于太仓市沙溪镇昭溪路 98 号 1 幢、2 幢设置 1#车间及 2#车间，1#车间共四层，1F 布置蛋白药物生产线，2F 布置洗衣房和 CIP & SIP 蛋白线在线清洗/消毒装置、缓冲液配制间辅助工程，3F 布置质粒、病毒载体生产线，4F 布置 QC 实验室及细胞治疗药物生产线，2#车间 1F 布置污水处理站、冷冻站、热水站、空调机房、纯水制备室、危化品库、灌装车间、一般固废、危废堆场等，2F 布置原辅料库、液氮罐间、成品库等仓储设施，3F 布置培养基生产线（固体及液体），4F 布置行政办公区、空调机房及研发实验室。**本项目以租用的两栋建筑围成的范围为厂界。**

为了最大限度的利用厂区空间，在车间内部也分别设置了原辅料储存设施，使得厂区布局在满足安全、消防的条件下，完全能够满足生产需求。同时，厂区合理布置了交通运输和管网线路。因此，厂区平面布置较合理。

本项目厂区平面布置图见图 3.1-1，车间布置图见图 3.1-2~9。

3.1.6 厂区周围状况

本项目位于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路 98 号 1 幢、2 幢，车间北侧为园区道路纬七路以及规划工业空地；车间西侧为昭溪路，道路一侧为空地（规划工业用地）；车间东侧和南侧均为七溪生物硅谷标准厂房。

本项目周围环境状况图见图 3.1-10。

3.1.7 工作制度及劳动定员

本项目定员 100 人，公司职工不住宿，不设置食堂；生产车间实行三班制，8 小时生产制度，全年生产 300 天。

3.1.8 租赁依托情况分析

本项目主体工程为厂房内部改造，生产设备安装、调试形成蛋白药物生产线 2 条、固体培养基生产线 1 条、液体培养基生产线 2 条、细胞治疗药物生产线 8 条（质粒生产线 1 条和病毒载体生产线 1 条用于配套细胞治疗药物生产，不作为产品外售），本项目租赁苏州七溪生物硅谷有限公司生产车间闲置车间进行生产，并自行配套建设相应污染防治设施。

本项目租赁厂房原为苏州七溪生物硅谷有限公司新建新型体外诊断试剂等产品生产项目配套厂房，该项目获得环评批复（太环建[2018]273 号）后仅进行了厂房的建设，未进行设备安装及生产，本项目租赁的厂房为空置厂房，因此不存在遗留环境问题。

3.1.8.1 主体工程依托情况

本项目主体工程为新增设备的安装和调试，根据厂区平面布置可知，租用区域可满足项目设备布置及生产周转需求。

3.1.8.2 公用及辅助工程依托情况

（1）供电：本项目利用出租方厂内现有供电、配电系统，现有供配电系统可满足本项目用电需求，不改变现有供配电系统。

（2）给水：本项目利用出租方厂内现有给水系统。

（3）本项目车间只需要进行装修就可以满足本项目需求，污水管道根据项目产排污情况进行改造。

3.1.8.3 环保工程依托情况

（1）雨、污水管网及排放口：租赁厂内已按雨污水分流原则建设管网，且雨污分流管网已覆盖整个厂区，企业在厂房内新增综合污水处理站 1 座，雨水排放口 1 个，位于西厂界处，新增污水接管口 1 个，位于厂界西侧。

本项目不单独自建雨、污水管网，改造后满足本项目废水收集、处理要求。

（2）本项目自建废气处理装置，新设置一般工业固废堆场和危险废物堆场各一座，租用区域内采取厂房隔声、设备隔声、减振等措施，废气处理装置、固废堆场及生产设备的维护和管理均由项目建设方“苏州百因诺生物科技有限公司”负责。“苏州百因诺生物科技有限公司”为本项目环保责任主体。

（3）本项目所在厂区属“厂中厂”，本项目配套新增雨水、废水排放口，“苏州百因诺生物科技有限公司”为项目配套雨、污排污口的环境责任主体，项目废水排放可以设置独立的废水计量和在线监控。

（4）当本项目发生突发环境事件，有事故废水产生时，“苏州百因诺生物科技有限公司”通过本项目自建事故废水收集设施、切换阀门对事故废水进行截留、收集。 “苏州百因诺生物科技有限公司”为本项目突发环境事件的环保责任主体。

3.2 建设项目工程分析

3.2.1 本项目施工期工程分析

本项目依托现有厂房进行建设，施工期主要建设内容为设备安装、调试。

施工期主要污染影响因素为噪声，设备安装、调试，噪声具有不连续性、不稳定性的特点，施工期环境影响主要是设备调试中产生的噪声，由于施工期较短，更换结束，噪声随之消失，对环境影响较小，总体而言，本项目施工期环境影响较小。

3.2.2 本项目运营期工程分析

3.2.2.1 固体培养基生产工艺及产污环节

本项目生产的固体培养基为哺乳动物培养基，主要由各营养组分经过配比、混合、搅拌等环节制成固体培养基，然后经过灌装成品，其中该处生产的少部分培养基用于项目蛋白药物的细胞培养使用，绝大部分固体培养基外售区域生物制药公司。

本项目固体培养基生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-1。

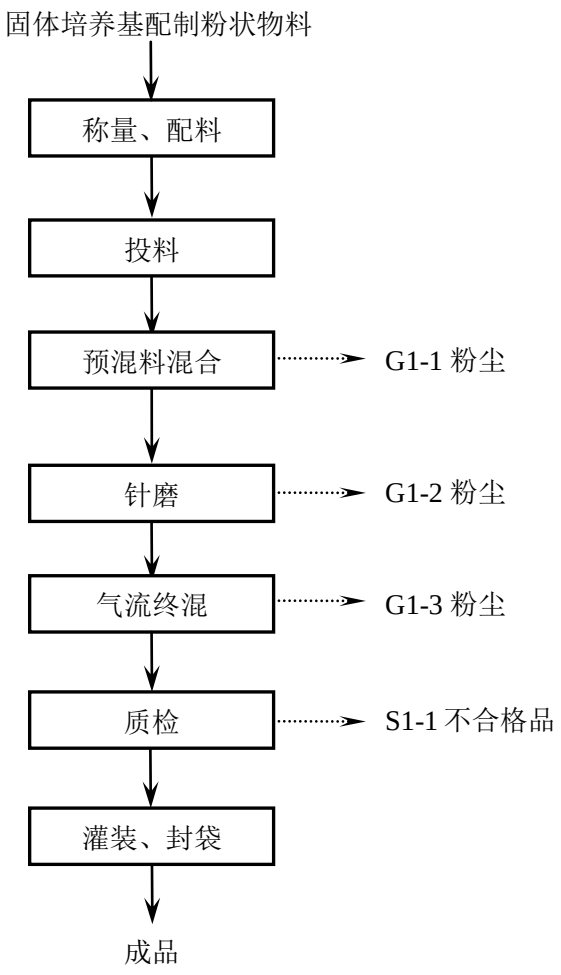


图 3.2.2-1　固体培养基生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

1、称量、配料：本项目固体培养基为粉状产品，原料均为固体粉料（晶体粉料），根据产品组分的含量要求，使用自动称量系统精确称取物料，配置固体培养基所需的各种原料组分。由于本项目物料在负压称量室内进行称量，该过程产生的粉尘极少，本文不做定量分析。

2、投料：经过称量、配料后的各粉状物料从密闭的称量容器中通过密闭通道的开启在重力作用下进入混合机，由于本项目采用密闭投料系统，投料过程基本不产生粉尘。

3、预混料混合：本项目主要物料投入 IBC 混合机，微量原料投入单臂提升混料机，二者比例约 50:1，进入混合机中的粉状物料通过反复机械震荡使原料混合均匀，预混料混合过程产生混合搅拌粉尘 G1-1。

4、针磨：混合均匀后的混合粉料经自动针磨机针磨，使混合粉料更加精细而均匀，针磨过程产生针磨粉尘 G1-2。

5、气流终混：经过针磨的主要物料和微量粉状物料一起通过密闭通道进入气流混合机进行最终的混合搅拌，得到最终成品，气流终混过程产生粉尘 G1-3。

6、对混合后的最终产品进行质检，根据企业提供资料约产生 2 个批次的不合格品 S1-1，属于废培养基，按危废处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

7、灌装、分装

最终制成的干粉培养基经过自动分装系统装入包装袋，每袋为 1kg，并采用封口机封口。本项目智能化粉体无尘自动分装系统，该过程基本不产生粉尘。

本项目固体培养基一个批次生产过程中称量配料 4 小时、投料 0.5 小时、预混料混合 1 小时、针磨 3 小时、气流终混 1 小时、质检 0.5 小时、灌装、分装 2 小时，一个批次生产总计需时 12 小时。

本项目固体培养基每个批次结束后需要进行设备吹扫（产生少量粉尘 G1-4 与生产过程产生的粉尘经设备自带脉冲袋式除尘器收集处理），每周使用 CIP 清洗站进行设备彻底清洗，第一道清洗使用去离子水淋洗（3m^3），第二道使用纯水淋洗（3m^3），产生清洗废水 W1-1。

3.2.2.2 液体培养基生产工艺及产污环节

本项目液体培养基用料与固体培养基用料种类相同，即粉尘物料经过称量后与注射水经过溶解、过滤除菌等工艺制成的可直接使用的液体培养基，生产的液体培养基全部外售区域生物制药公司。

本项目液体培养基生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-2。

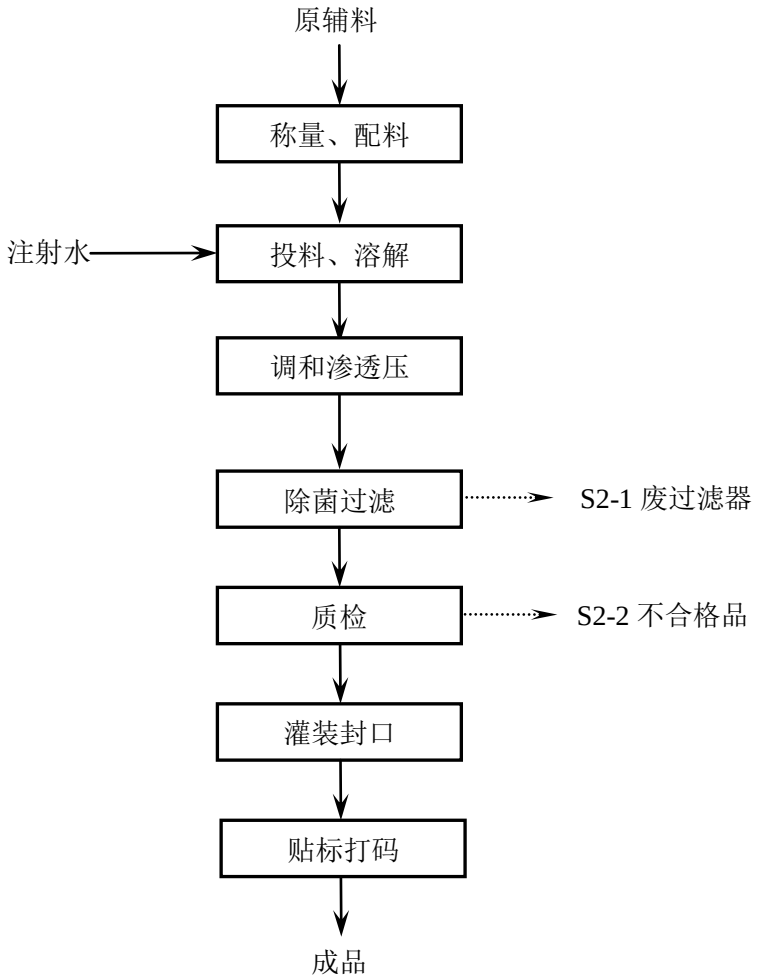


图 3.2.2-2　液体培养基生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

1、称量、配料：本项目液体培养基可视为粉末细胞培养基的成品溶解液，可以直接用于生产等活动。根据产品组分的含量要求，使用自动称量系统精确称取物料，配置液体培养基所需的各种原料组分。由于本项目物料在负压称量室内进行称量，该过程产生的粉尘极少，不做定量分析。

2、投料、溶解：经过称量、配料后的各粉状物料通过无尘投料装置，从密闭的称量容器中通过密闭通道的开启在重力作用下进入配料系统，由于本项目采用密闭投料系统，投料过程基本不产生粉尘，同时通入一定量的注射水在密闭的配液罐中进行搅拌，该过程基本不产生粉尘。

3、调和渗透压：根据产品渗透压质量标准调节渗透压。

4、除菌过滤：渗透压调和后的溶液通过除菌过滤器，经 0.22μm 滤膜过滤掉液体中的细菌，该过程产生除菌废过滤器（一个批次换一次，沾染杂质）S2-1。

5、质检：根据产品质量要求进行抽查，根据企业提供资料约产生 2 个批次的不合格品 S2-2，属于废培养基，按危废处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

6、灌装封口：除菌过滤后的液体培养基采用液体无菌自动灌装机进行灌装，试剂瓶事先经辐照灭菌，每瓶灌装量为 500mL。

7、贴标打码：灌装好的试剂瓶经过自动化贴标及电子打码后即为成品。

本项目液体培养基一个批次生产过程中称量、配料 4 小时、投料、溶解 1 小时、调渗透压 1 小时、除菌过滤 2 小时、质检 0.5 小时、灌装封口 2.5 小时、贴标打码 1 小时，一个批次生产总计需时 12 小时。

每个批次结束后需要用注射水进行设备清洗（$2m^3$），每周使用 CIP 清洗站进行设备二道清洗，第一道清洗使用纯化水淋洗（$2m^3$），第二道使用注射水淋洗（$2m^3$），产生清洗废水 W2-1。

3.2.2.3 蛋白药物生产工艺及产污环节

本项目生产的蛋白类药物包括单克隆抗体蛋白药物和抗体融合蛋白药物，抗体融合蛋白药物可用于治疗类风湿类疾病、强直性脊柱炎及抗肿瘤等，单克隆抗体蛋白药物可用于治疗恶性肿瘤和自身免疫性疾病等。本项目两类型蛋白药物生产工艺流程及物料投入基本相同，仅采用具有不同基因的重组细胞，可以表达不同的蛋白药物产品（备注：基因是生产蛋白药物的模板）。

本项目蛋白药物生产包含主体生产工艺及灌装工序。

一、蛋白药物生产工艺流程及产污环节

本项目蛋白药物生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-3。

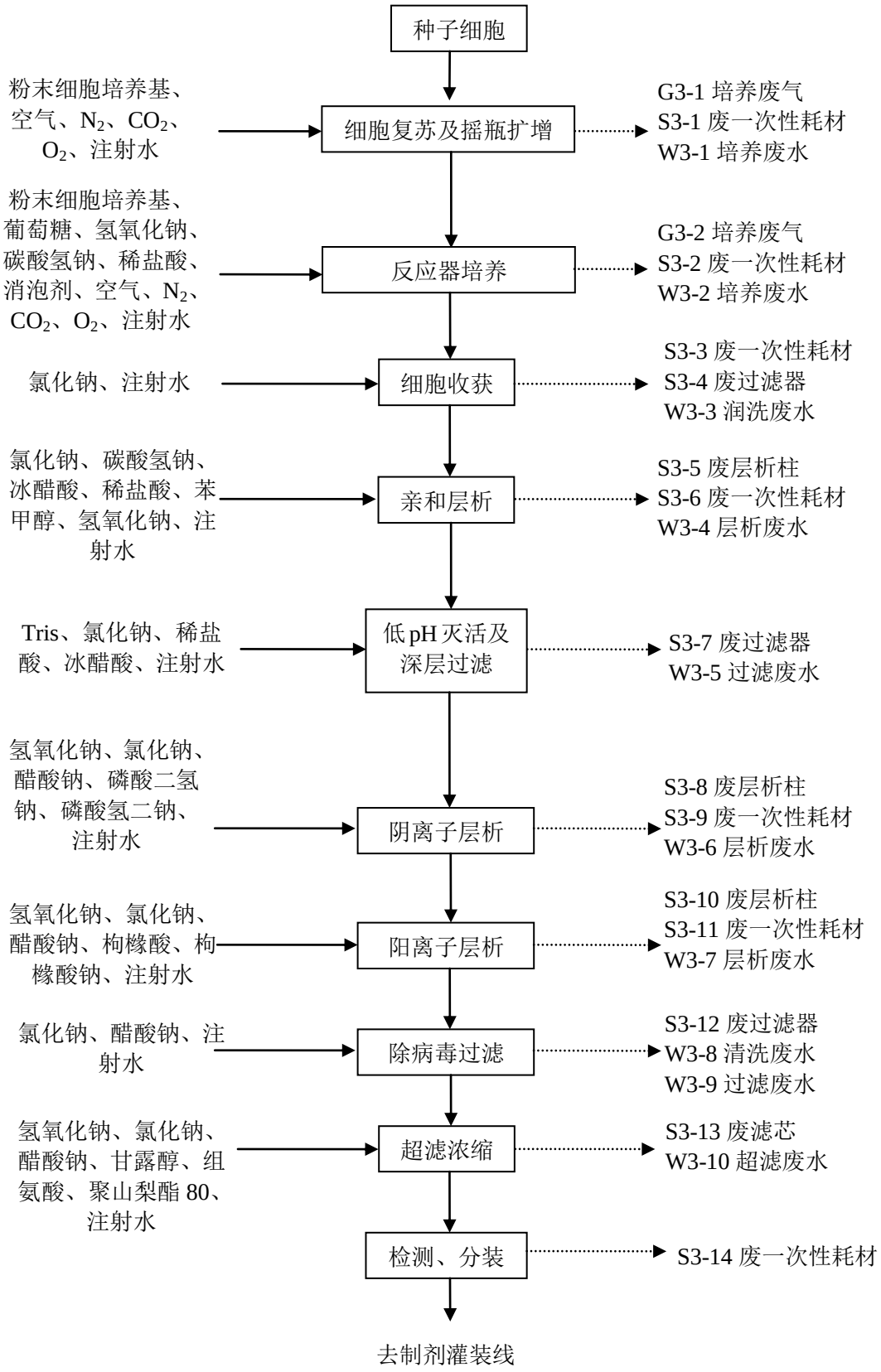


图 3.2.2-3　蛋白药物生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

（1）细胞复苏与摇瓶扩增

取自液氮罐的工作细胞库 1mL 细胞种子，在 37℃（电加热）水浴锅中水浴（约 2min）解冻，取一定量置于一次性摇瓶中，摇瓶中加入少量培养基（在生物安全柜中进行），培养温度和二氧化碳浓度控制在一定范围之内，以防止细胞破裂，使其复苏。

复苏的细胞经过初步培养后（利用本项目自产的粉末培养基、注射水、空气、CO_2 及 O_2 等物料进行培养），先后在 1×1L 和 3~6×1L 的摇瓶扩增，摇瓶在 CO_2 培养箱中培养，扩增培养温度约 36.5℃，扩增完成后一次性摇瓶丢弃。细胞复苏与摇瓶扩增过程用时约 216h。

种子复苏与扩增过程产生废一次性耗材 S3-1（主要为塑胶手套、无尘布、废容器<如废弃的细胞冻存管、三角摇瓶、培养袋等>，下同），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；产生的培养废水 W3-1 灭活（pH>11，T>80℃）后排至废水站处理；复苏扩增产生少量的培养废气 G3-1（主要成分为 CO_2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在生物安全柜通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（2）反应器培养

经过扩增后的细胞首先从摇瓶接种到 25L 摇摆式反应器中再进行细胞扩增，其目的为不断增加细胞数量，种子反应器的培养温度为 36~37℃，pH 值控制在 7.2～7.3。待扩增产生的细胞达到一定数量时，转到 250L 一次性生物反应器培养，最后培养到一定数量将其转移到 1000L 或 6000L 一次性生物反应器中进行。细胞在此过程中形成所需要的产品，并分泌到细胞培养液中。培养过程需要补充粉末细胞培养基、葡萄糖、氢氧化钠、碳酸氢钠、稀盐酸、消泡剂及注射水，并按照细胞培养的要求无菌压缩空气、O_2 和 CO_2 通入反应器。反应器培养过程用时约 424h。

细胞培养过程产生培养废气 G3-2（主要成分为 CO_2），在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在排气口均设用 0.2μm 除菌过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2，排出量较小，经过新风系统过滤后排放外环境；细胞培养过程中产生培养废水 W3-2 灭活（pH>11，T>80℃）后排至废水站处理；此外还产生废一次性耗材 S3-2（主要为塑胶手

套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（3）细胞收获

细胞培养过程完成后，利用连续流离心机移除细胞，离心上清液通过深层过滤系统（使用一次性深层过滤器）过滤进一步移除细胞，细胞被截留在深层过滤器内，蛋白产物（产品）留在流出的澄清培养液中，过滤后产品溶液暂存于一次性搅拌袋中，之前深层过滤器需要润洗，润洗液由氯化钠和注射水配置而成，环境 pH 值控制在 7.0～7.2，过滤温度 20℃。工艺操作人员会对细胞密度、细胞成活率、产品滴度进行检测。如果工艺有温度要求或者放置过夜需要连接温控单元与袋子支架的夹套来控温。转移过程均通过密闭管道输送，管道连接采用无菌焊接机进行无菌对接。细胞收获过程用时约 6h。

该工序产生废一次性耗材 S3-3（主要为乳胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置，同时产生的 S3-4 废过滤器（含滤渣），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；深层过滤器润洗产生 W3-3 润洗废水，经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理。

（4）亲和层析

亲和层析原理：亲和层析是一种吸附层析，抗原（或抗体）和相应的抗体（或抗原）发生特异性结合，而这种结合在一定的条件下又是可逆的。所以将抗原（或抗体）固相化后，就可以使存在液相中的相应抗体（或抗原）选择性地结合在固相载体上，借以与液相中的其他蛋白质分开，达到分离提纯的目的。

上清液采用纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱，填料为树脂或纤维素）进行纯化，pH 值控制在 7.2～7.3，过滤温度 20℃。过滤之前使用缓冲液对层析柱进行润洗平衡（产生润洗废水）。清洗平衡后，将深层过滤收集液加入层析柱中，层析柱中的吸附剂将有亲和能力的目标蛋白质吸附并滞留在层析柱中，没有亲和能力的蛋白质由于不被吸附，直接流出而与目标蛋白分离（产生过滤废水）。之后使用缓冲液冲洗层析柱，使得层析柱吸附的目标蛋白质脱落进入缓冲液，为目标洗脱液，去除绝大部分的杂质蛋白，纯化率可达 90%以上。层析后层析柱使用缓冲液进行冲洗干净（清洗废水），之后用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液进行保存，在下次使用前将保存液放出（产生保存废水）。层析柱再生利用后，每 3 年更换一次。亲和层析过程用时约 24h。

上述过程使用的缓冲液由氯化钠、碳酸氢钠、冰醋酸、稀盐酸、苯甲醇、氢氧化钠和注射水配置而成。

该环节会产生 W3-4 层析废水（主要为润洗废水、过滤废水、清洗废水和保存废水），经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；层析柱定期更换产生 S3-5 废层析柱（废树脂）、S3-6 废一次性耗材（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（5）低 pH 灭活和深层过滤

在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加加缓冲液（由 Tris、氯化钠、稀盐酸、冰醋酸和注射水配置而成），调节 pH 值达到规定值，在此条件下，药物蛋白不受影响，病毒表面的脂膜蛋白质结构发生改变，蛋白质的空间结构发生不可逆的变性，从而使病毒丧失活性。在储存罐中恒温 18-26℃灭活，完成后加缓冲液调节至 pH 为中性左右。

由于低 pH 灭活会产生少量沉淀，因此需要对蛋白溶液过滤，截留沉淀物。过滤原理是通过深层过滤膜包内的孔径大小及吸附能力对沉淀进行截留，用缓冲液对深层过滤膜包进行润湿后泵入 1000L、6000L 过滤系统内进行深层过滤，蛋白溶液 pH 值在 6.7～7.3 范围，过滤温度 25～30℃，膜包将沉淀物截留下来。低 pH 灭活和深层过滤过程用时约 2h。

过滤器（膜包）在使用前需进行湿润，使用过程中需用一定量的过滤缓冲液，产生 W3-5 过滤废水，排至废水站处理；过滤器为一次性产品，一批一换，形成 S3-7 废过滤器（含过滤杂质），作为危废处置。

（6）阴离子层析

该过程 pH 值控制在 7～8.5，层析温度 20℃，交换层析填料基质是由带有电荷的树脂或纤维素组成。目的蛋白由于溶液条件带有正电荷，在通过阴离子柱的时候，不能与阴离子柱结合，产生过滤废水，而杂蛋白带有负电荷，可与阴离子柱结合而被捕获。首先使用缓冲溶液对层析柱进行润洗（产生润洗废水），之后将目标蛋白质放入，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质等废水脱落（产生过滤废水），最后使用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液对层析柱进行储存，在下次使用前将保存液放出（产生保存废水）。使用完毕的阴离子层析柱使用缓冲液进行清洗（产生清洗废水），层析柱再生利用，定期更换，更换频率约为每 3 年一次。阴离子层析使用的缓冲液由氢氧化钠、氯化钠、醋酸钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠和注射水配置而成。阴离子层析过程用时约 18h。

该环节会产生 W3-6 层析废水（主要为润洗废水、过滤废水、清洗废水和保存废水），排至废水站处理；层析柱定期更换产生 S3-8 废层析柱和 S3-9 废一次性耗材（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），作为危废处置。

（7）阳离子层析

该过程 pH 值控制在 5～7，层析温度 20℃，交换层析填料基质是由带有电荷的树脂或纤维素组成。经阴离子层析后得到的产物溶液，在通过阳离子柱的时候，与阳离子柱结合，而杂蛋白不能与阳离子柱结合而直接流走。首先使用缓冲溶液对层析柱进行润洗（产生润洗废水），之后将洗脱液加入阳离子层析柱，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质脱落（产生过滤废水），最后使用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液对层析柱进行储存，在下次使用前将保存液放出（产生保存废水）。使用完毕的阳离子层析柱使用缓冲液进行清洗（产生清洗废水），层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为约每 3 年一次。该环节产生废填料。阳离子层析使用的缓冲液由氢氧化钠、氯化钠、醋酸钠、枸橼酸、枸橼酸钠和注射水配置而成。阳离子层析过程用时约 18h。

该环节会产生 W3-7 层析废水（主要为润洗废水、过滤废水、清洗废水和保存废水）排至废水站处理；层析柱定期更换产生 S3-10 废层析柱、S3-11 废一次性耗材（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），作为危废处置。

（8）除病毒过滤

为避免外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要通过一次性膜过滤器进行病毒过滤，该过程 pH 值控制在 7～8.5，操作温度 20℃。首先使用含有氯化钠、醋酸钠和注射水缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，产生 W3-8 清洗废水，之后将目标蛋白加入进行除菌过滤，得到目标蛋白液，该环节产生废废过滤器 S3-12 和 W3-9 过滤废水。S3-12 废过滤器（含残渣），作为危废处置；W3-8 清洗废水、W3-9 过滤废水，排至废水站处理。除病毒过滤过程用时约 4h。

（9）超滤浓缩

过滤液经超滤系统进行蛋白浓缩与换液，减少其体积，目的是提高有效成分的含量，先对过滤器用氢氧化钠溶液进行冲洗，之后使用氯化钠、醋酸钠、甘露醇、组氨酸、聚山梨酯 80 及注射水配置的缓冲液进行缓存清洗、换液，两个环节产生清洗废水。最后将蛋白浓缩液经过超滤浓缩步骤，体积减小，浓缩分离出的液体作为浓缩废水，得到浓缩抗体蛋白液，进入下一个步骤。该环节完成后使用氯化钠、醋酸钠、甘露醇、组氨酸、聚山梨酯 80 及注射水配置的缓冲液对滤芯进行清洗，之后使用氢氧化钠溶液进行二次清洗使滤芯再生，产生再生废水。滤芯用 0.01mol/L 的 NaOH 的缓冲液进行保存，下次使用，保存用的缓冲液作为保存废水，滤芯每年更换一次，产生废滤芯 S3-13。综上，超滤浓缩过程产生 W3-10 超滤废水（主要包括清洗废水、浓缩废水、再生废水和保存

废水），排至废水站处理；产生 S3-13 废过滤芯，作为危废处置。超滤浓缩过程用时约 4h。

（10）检测、分装

分装需要在无菌条件下使用除菌过滤器进行过滤，原液经过除菌过滤后灌装到 5L 瓶子里（装液 4L），然后瓶子直接运至-20 ℃环境以下冻存。分装前工艺操作人员会对蛋白质质量属性如产品特性、纯度、稳定性、糖基含量、宿主细胞蛋白等进行有计划的检测。所有的工艺过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌焊接机进行无菌对接。该过程产生 S3-14 废一次性耗材（塑胶手套、无尘布、废容器、废过滤器等），作为危废处置。检测、分装过程用时约 4h。

文中涉及物料配置环节均在特定的配液间中进行：本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节；本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。因此，本项目配料过程无废气产生。

综上所述，本项目一个批次蛋白药物的生产总用时约 720h（约 1 个月）。

为保证产品的清洁度，每生产一批蛋白原液，需对设备进行一次清洗和消毒。本项目采用在线清洗系统清洗工艺设备生产线，采用四道清洗，一道纯水洗，二道碱洗（2%氢氧化钠溶液），三道纯水，四道注射水（全年清洗 40 次，每次用水 150m^3，全年清洗水用量 6000m^3），然后利用纯蒸汽进行消毒（每次使用蒸汽约 2t），产生的清洗废水 W3-11 及纯蒸汽冷凝废水 W3-12 进入废水处理站处理。

二、蛋白药物灌装生产工艺及产污环节

灌装生产工艺及产污环节见图 3.2.2-4。

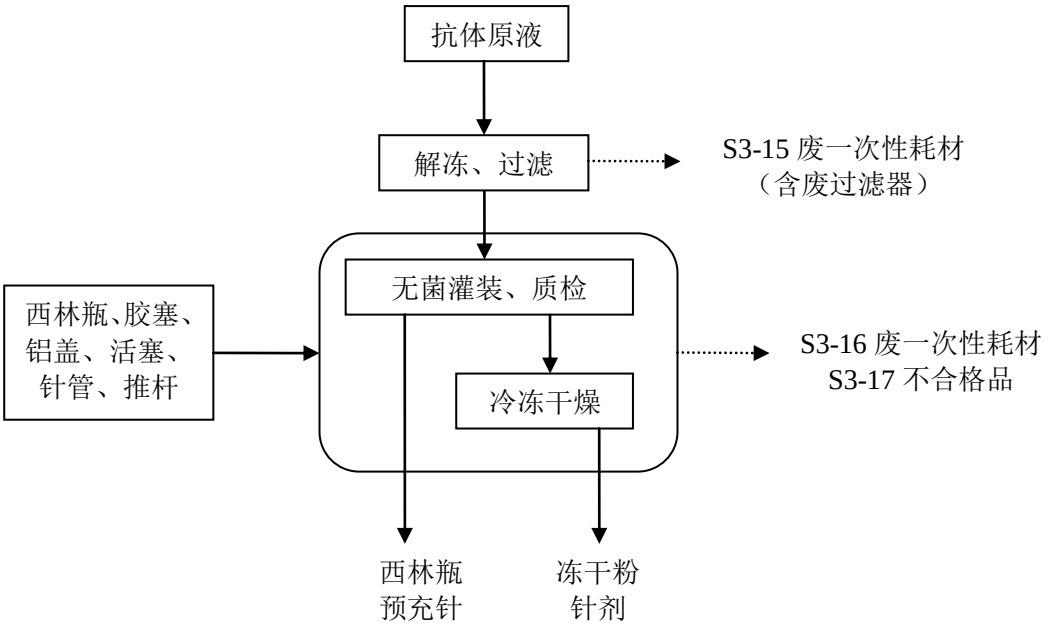


图 3.2.2-4　蛋白药物灌装生产工艺及产污环节图

蛋白药物灌装生产工艺流程及产污环节：

（1）解冻、过滤

灌装前，瓶装原液需要在解冻室解冻，解冻后的原液通过 2 个 0.2 微米过滤器除菌过滤，过滤后转移到一次性搅拌袋中准备灌装，该工序产生一次性耗材 S3-14（塑胶手套、无尘布、废容器、废过滤器等），作为危废处置。

（2）无菌灌装及质检

本项目使用的西林瓶胶塞、铝盖、推杆、针管等为免洗产品，经灭菌后使用，无需清洗。本项目采用 2 针头预灌封灌装机进行灌装，灌装后的产品如需冷冻干燥工艺，则输送到灌装机自带低温冷冻干燥机内进行冻干，冻干后的西林瓶将被输送到轧盖机进行轧盖，无需冻干产品制成预充针剂和预灌封针。经无菌灌装后的制剂成品经过灯检，然后转移至成品暂存冷库进行暂存，待 QC 进行取样检测确定本批产品合格放行后进行后续入库。该工序产生一次性耗材 S3-16（配置过程中使用的塑胶手套、无尘布、废容器等），作为危废委外处置；灯检、质检产生极少量的 S3-17 不合格品，作为危废委外处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

3.2.2.4 质粒生产工艺及产物环节

本项目生产的质粒用于病毒载体的生产，为中间产品，不对外销售。

本项目质粒生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-5。

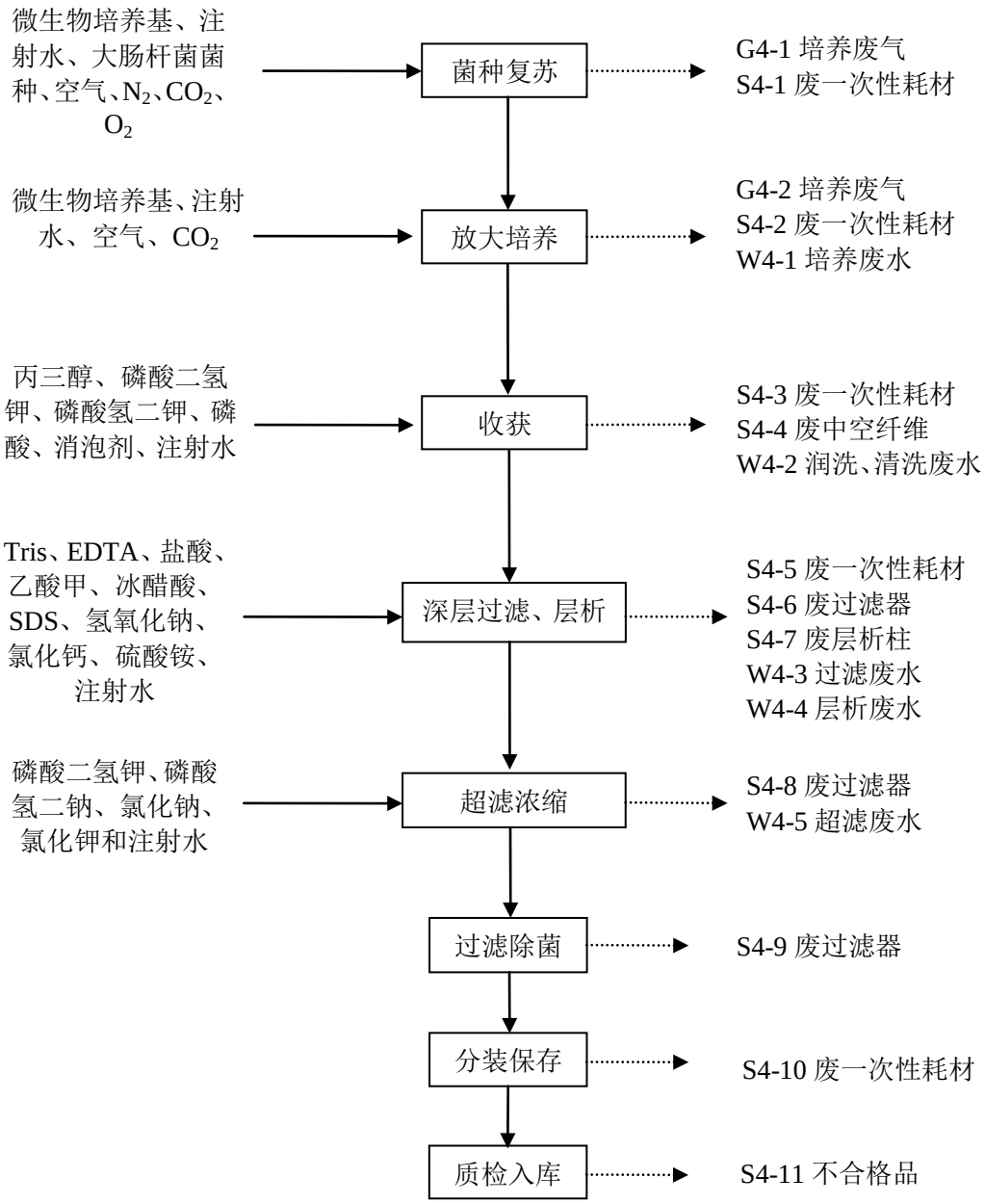


图 3.2.2-5　质粒生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

（1）菌种复苏

取处于冷冻状态的大肠杆菌菌株，用 37℃水浴进行复苏，将融化后的菌株加入到微生物培养基中，置于二氧化碳摇床中 37 ℃、5.0%CO_2 培养。在此期间根据细菌细胞长势及状态，及时补充培养基并更换培养瓶，菌种复苏用时约 10h。菌种复苏过程产生废一次性耗材 S4-1（主要为塑胶手套、无尘布、废容器<如废弃的菌株冻存管、三角摇瓶、培养袋等>，下同），可能沾染废培养基或细菌，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。复苏扩增产生少量的培养废气 G4-1（主要成分为 CO_2），为了防

止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在生物安全柜通气口和排气口均设用 H14 高效过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（2）放大培养

当大肠杆菌培养扩增至一定数量时，将其转移到一次性生物反应器中进行扩大培养，在此过程中补充微生物培养基和注射水，扩大培养过程压缩空气和 CO_2 按照细菌培养的要求通入一次性生物反应器，放大培养过程用时 72h。菌体放大培养过程产生培养废气 G4-2（主要成分为 CO_2、臭气浓度、气溶胶），在放大培养过程中，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在一次性生物反应器排气端安置 0.2μ m 除菌过滤器可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出呼吸作用产生的 CO_2，排出量较小，经过新风系统过滤后排放外环境；菌体放大培养过程中产生培养废水 W4-1 灭活（pH>11，T>80℃）后排至废水站处理；放大培养工序产生废一次性耗材 S4-2（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细菌，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（3）收获

放大培养过程完成后，利用碱裂解系统破碎细胞，使用中空纤维系统进行澄清，使用缓冲液对中空纤维系统进行润洗，收集质粒透过液，去除细胞碎片，质粒（产品）留在流出的澄清过滤液中，过滤后产品溶液暂存于一次性搅拌袋中，中空纤维使用缓冲液冲洗后继续使用，三年更换一次，收获过程用时 6h。缓冲液由磷酸二氢钾、丙三醇、磷酸氢二钾、磷酸和注射水配置而成。涉及产品操作转移过程均通过密闭管道输送，管道连接采用无菌焊接机进行无菌对接。

中空纤维润洗、清洗产生 W4-2 润洗、清洗废水，经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；收获工序产生废一次性耗材 S4-3（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细菌，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；中空纤维过滤产生的 S4-4 废中空纤维，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；生物反应器使用冷却水进行夹套冷却（冷却水循环使用），不与细菌进行接触，定期排放产生冷却塔废水（该废水不在工艺流程体现，将在给排水及废水产排计算过程进行核算）。

（4）深层过滤、层析

利用深层过滤系统（一次性过滤器）对上步骤得到的过滤液进行浓缩，过滤后得到初纯液。过滤膜包在使用前需进行湿润，使用过程中需用一定量的过滤缓冲液，产生 W4-3 过滤废水，经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；过滤器及膜包为一次性产品，一批一换，形成 S3-6 废过滤器（含过滤杂质），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

深层过滤后的粗产品通过层析系统纯化质粒溶液，首先使用缓冲溶液对层析柱（交换层析填料基质由树脂或纤维素组成）进行润洗（产生润洗废水），结合的质粒可以通过缓冲液改变柱子内的溶液条件而被洗脱下来（产生过滤废水），使用完毕的层析柱使用缓冲液进行清洗（产生清洗废水），最后使用 0.01mol 氢氧化钠溶液对层析柱进行储存，在下次使用前将保存液放出（产生保存废水），层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为每 3 年一次。深层过滤、层析过程用时 14h。

缓冲液由 Tris、EDTA、盐酸、乙酸钾、冰醋酸、SDS、氢氧化钠、氯化钙、硫酸铵和注射水等配置而成。深层过滤及层析过程产生 S4-5 废一次性耗材（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），层析柱定期更换产生 S4-7 废层析柱，上述固废经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；层析产生 W4-4 层析废水（主要为润洗废水、过滤废水、清洗废水、保存废水），经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理。

（5）超滤浓缩

过滤液经一次性超滤系统进行质粒浓缩与换液，减少其体积，目的是提高有效成分的含量，先对过滤器用磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠、氯化钾和注射水配置的 Pbs 缓冲液进行冲洗，之后使用配置的缓冲液进行缓存清洗、换液，两个环节产生清洗废水。最后将质粒浓缩液经过超滤浓缩步骤，体积减小，浓缩分离出的液体作为浓缩废水，得到浓缩质粒液，进入下一个步骤。超滤浓缩过程产生 W4-5 超滤废水（主要包括清洗废水、浓缩废水），经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；产生 S4-8 废过滤器，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。超滤浓缩过程用时 10h。

（6）过滤除菌

为了避免层析过程中外源性病菌进入进入系统导致质粒的活性降低或消失，此时需要进行除菌过滤以得到高纯度的质粒液，采用一次性膜过滤器进行过滤灭菌，此过程产生 S4-9 废过滤器，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。过滤除菌过程用时 2h。

（7）分装保存

使用免洗免灭的细胞冻存袋进行自动分装，分装后保存于-80 度冷冻库中，用于病毒载体生产原料，分装保存产生 S4-10 废一次性耗材（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。分装保存过程用时 4h。

（8）质检入库

对产品进行质检，该处产生 S4-11 不合格品，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

综上所述，本项目质粒生产一个批次总用时约 120h。

文中涉及物料配置环节均在特定的配液间中进行：本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节；本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。因此，本项目配料过程无废气产生。

根据企业提供资料，本项目质粒制造生产设备均采用一次性容器收装生产过程中的各种溶液，质粒生产线无需进行设备清洗。

3.2.2.5 病毒载体生产工艺及产污环节

本项目生产的病毒载体用于细胞治疗药物的制造，为中间产品，不对外销售。

本项目病毒载体生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-6。

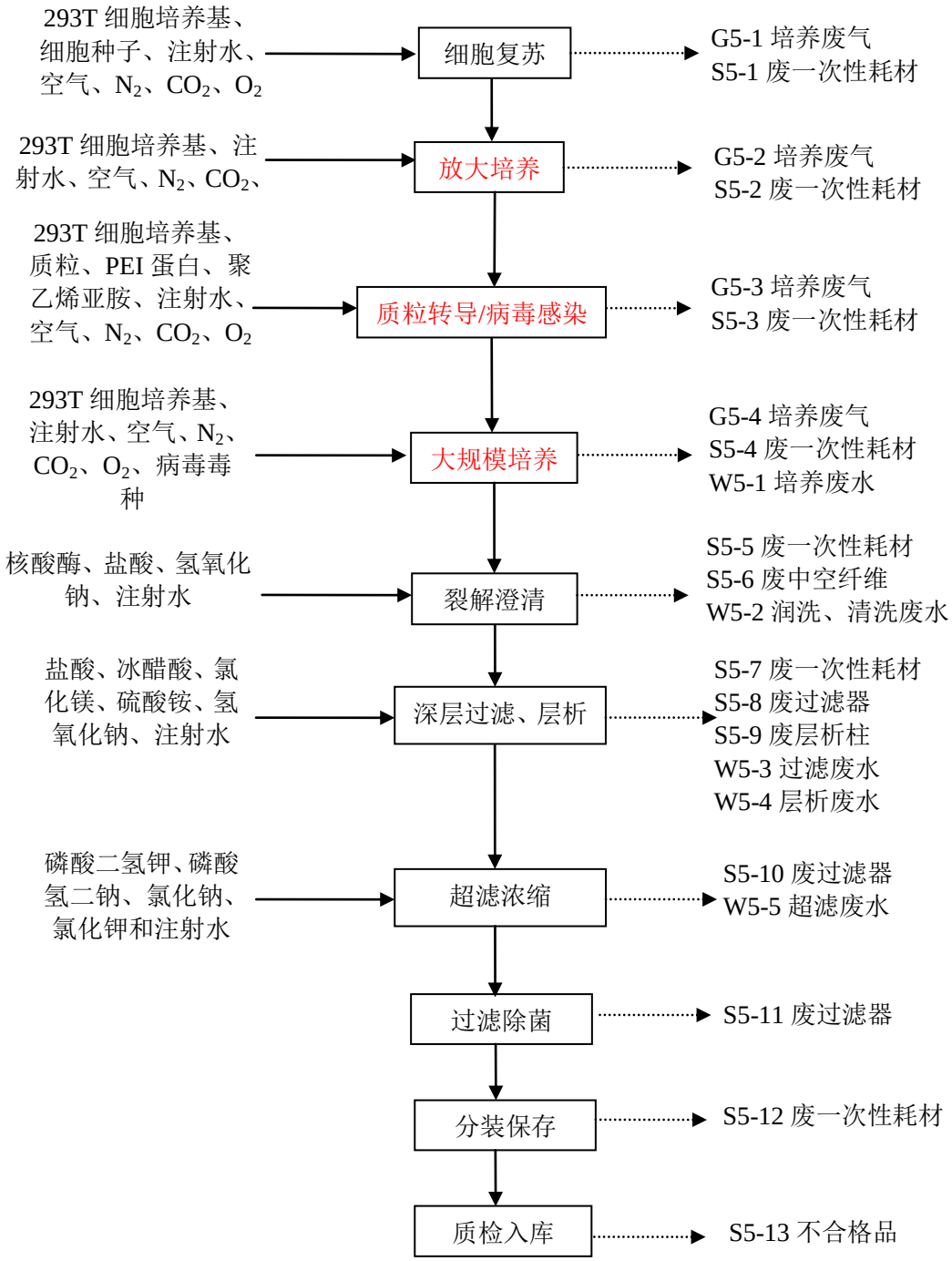


图 3.2.2-6　病毒载体生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

（1）细胞复苏

从液氮罐中迅速取出一支工作库细胞（293T 细胞），置于 37℃水浴锅中迅速融化，将融化后的细胞转移至 250ml 培养瓶，置于二氧化碳摇床中 37 ℃、5.0%CO_2 培养，在此期间根据细胞长势补充培养基并更换培养瓶，细胞复苏过程用时 1h。

该过程产生废一次性耗材 S5-1（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器——废弃的菌株冻存管、三角摇瓶、培养袋等<如废弃的菌株冻存管、三角摇瓶、培养袋等>，下同），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；复苏扩增产生少量的培养废气 G5-1（主要成分为 CO_2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在生物安全柜通气口和排气口均设用 H14 高效过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（2）放大培养

将相对较少的细胞通过一次性 WAVE 反应器逐级放大培养，获取较多数量的细胞，使得细胞数量及状态满足大规模培养的要求，放大培养过程用时 48h。该过程产生废一次性耗材 S5-2（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；复苏扩增产生少量的培养废气 G5-2（主要成分为 CO_2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在 WAVE 反应器通气口和排气口均设用小型 0.2μ m 除菌过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（3）质粒转导/病毒感染

将放大培养获得的细胞及培养液转入大规模培养容器，再根据待生产的病毒的不同属性，将质粒或病毒种子转入大规模培养容器中进行转导或感染。质粒在接触到细胞后，细胞通过胞吞作用将质粒纳入细胞内，质粒进入细胞后，会利用细胞器（如核糖体、内质网、高尔基体等）进行基因的复制、转录，表达病毒基因和衣壳蛋白；病毒在接触到细胞后，会感染细胞，利用细胞内的细胞器（如核糖体、内质网、高尔基体等）表达病毒基因和衣壳蛋白，病毒基因被病毒衣壳蛋白包裹形成完整的病毒个体，质粒转导/病毒感染过程用时 1h。该过程产生废一次性耗材 S5-3（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；培养废气 G5-3（主要成分为 CO_2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，一次性生物反应器排气口安置有 0.2μ m 除菌过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（4）大规模培养

在转导或感染的同时，细胞不断地扩增。在大规模培养初期，被感染的细胞会产生大量的病毒个体，病毒个体又会不断的感染新扩增形成的细胞。病毒利用细胞不断繁殖，随着细胞数量不断的增加，病毒大量扩增，最终达到收获标准，大规模培养过程用时

150h。该过程产生废一次性耗材 S5-4（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；产生培养废水 W5-1 灭活（pH>11，T>80℃）后排至废水站处理；复苏扩增产生少量的培养废气 G5-4（主要成分为 CO_2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，一次性生物反应器排气口安置有 0.2μ m 除菌过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（5）裂解澄清

加入核酸酶酶裂解细胞，使用中空纤维系统进行澄清，使用缓冲液对中空纤维系统进行润洗，收集病毒载体透过液，去除细胞碎片，病毒载体（产品）留在流出的澄清过滤液中，过滤后产品溶液暂存于一次性搅拌袋中，中空纤维使用缓冲液冲洗后继续使用，3 年更换一次。缓冲液由盐酸、氢氧化钠和注射水配置而成。涉及产品操作转移过程均通过密闭管道输送，管道连接采用无菌焊接机进行无菌对接。裂解澄清过程用时 8h。

中空纤维润洗、清洗产生 W5-2 润洗、清洗废水，经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；收获工序产生废一次性耗材 S5-5（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；中空纤维过滤产生的 S5-6 废中空纤维，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（6）深层过滤、层析

利用深层过滤系统（一次性过滤器）对上步骤得到的过滤液进行浓缩，过滤后得到初纯液。过滤膜包在使用前需进行湿润，使用过程中需用一定量的过滤缓冲液，产生 W5-3 过滤废水，经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；过滤器及膜包为一次性产品，一批一换，形成 S3-8 废过滤器（含过滤杂质），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。深层过滤、层析过程用时 14h。

深层过滤后的粗产品通过层析系统纯化病毒载体溶液，首先使用缓冲溶液对层析柱（交换层析填料基质由树脂或纤维素组成）进行润洗（产生润洗废水），结合的病毒载体可以通过缓冲液改变柱子内的溶液条件而被洗脱下来（产生过滤废水），使用完毕的层析柱使用缓冲液进行清洗（产生清洗废水），最后使用 0.01mol 氢氧化钠溶液对层析柱进行储存，在下次使用前将保存液放出（产生保存废水），层析柱再生利用后，定期更换，更换频率为每 3 年一次。

缓冲液由盐酸、冰醋酸、六水氯化镁、硫酸铵、氢氧化钠、注射水等配置而成。深层过滤及层析过程产生 S5-7 废一次性耗材（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），

层析柱定期更换产生 S5-9 废层析柱，上述固废经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；层析产生 W5-4 层析废水（主要为润洗废水、过滤废水、清洗废水、保存废水），经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理。

（7）超滤浓缩

过滤液经一次性超滤系统进行病毒载体浓缩与换液，减少其体积，目的是提高有效成分的含量，先对过滤器用磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠、氯化钾和注射水配置的缓冲液进行冲洗，之后使用配置的缓冲液进行缓存清洗、换液，两个环节产生清洗废水。最后将病毒载体浓缩液经过超滤浓缩步骤，体积减小，浓缩分离出的液体作为浓缩废水，得到浓缩病毒载体液，进入下一个步骤，超滤浓缩过程用时 10h。超滤浓缩过程产生 W5-5 超滤废水（主要包括清洗废水、浓缩废水），经过灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；产生 S5-10 废过滤器，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（8）过滤除菌

为了避免层析过程中外源性病菌进入进入系统导致病毒载体的活性降低或消失，此时需要进行除菌过滤以得到高纯度的质粒液，采用一次性膜过滤器进行过滤灭菌，此过程产生 S5-11 废过滤器，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。过滤除菌过程用时 2h。

（9）分装保存

使用免洗免灭的细胞冻存袋进行自动分装，分装后保存于-80 度冷冻库中，用于细胞治疗药物的生产原料，分装保存产生 S5-12 废一次性耗材（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。分装保存过程用时 6h。

（10）质检入库

对产品进行质检，该处产生 S5-13 不合格品，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

综上所述，本项目病毒载体一个批次的生产时间约 240h。

文中涉及物料配置环节均在特定的配液间中进行：本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节；本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接

通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。因此，本项目配料过程无废气产生。

根据企业提供资料，本项目病毒载体制造生产设备均采用一次性容器收装生产过程中的各种溶液，病毒载体生产线无需进行设备清洗。

3.2.2.6 细胞治疗药物生产工艺及产污环节

本项目生产的细胞治疗药物为 CAR-T（嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法）药物，拟生产 3 种细胞治疗药物——IM19、IM21 和 IM23，总产量为 1600 人份/年，主要用于治疗白血病和肿瘤疾病。

IM19：一款靶向 CD19 的嵌合抗原受体 T 细胞注射液。CD19 是一种特异性表达于 B 淋巴细胞各个分化阶段的细胞表面抗原，绝大多数 B 系来源的恶性肿瘤包括 B 细胞急性淋巴细胞白血病、慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤细胞表达 CD19。

IM21：一款靶向 BCMA 的嵌合抗原受体 T 细胞注射液。B 细胞成熟抗原（BCMA）是一种在所有的浆细胞，包括多发性骨髓瘤的癌性浆细胞中表达的抗原。

IM23：一款潜在靶向 CD123 的嵌合抗原受体 T 细胞注射液。CD123 是广泛表达在白血病原始细胞和白血病干细胞表面的一种蛋白。

本项目细胞治疗药物的生产工艺流程及产污环节见图 3.2.2-7。

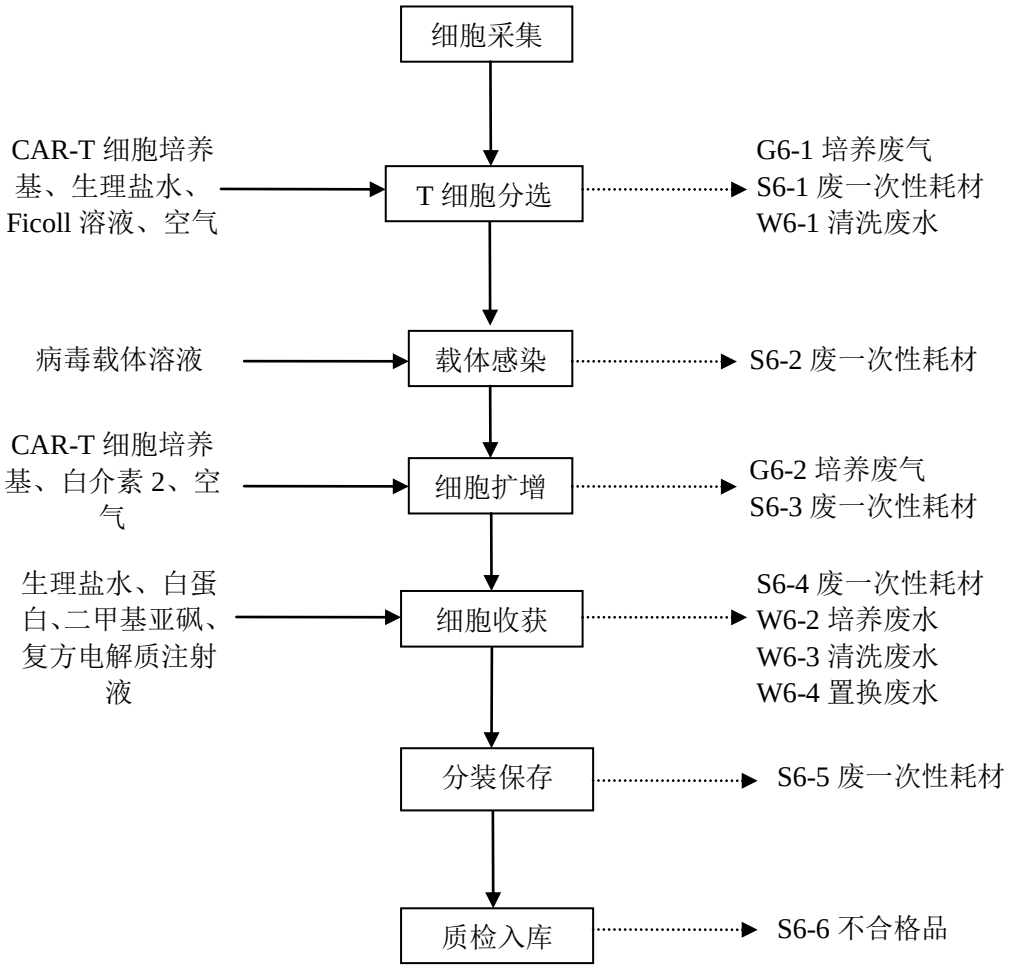


图 3.2.2-7　细胞治疗药物生产工艺及产污环节图

生产工艺流程及产污环节说明：

（1）细胞采集

按照固定的单采程序采集患者的单核细胞，低温保存（4℃），运送至公司进行下一步操作。

（2）T 细胞分选

用生理盐水对病人单核细胞进行稀释，加入 Ficoll 溶液密度梯度离心分选细胞，按照要求吸取离心后的液体，用生理盐水置换 Ficoll 溶液并加入培养瓶中，培养瓶中加入 CAR-T 细胞培养基对分选的 T 细胞进行活化培养，T 细胞分选过程用时约 4h。该过程产生废一次性耗材 S6-1（主要为塑胶手套、纸巾、废容器<废弃的菌株冻存管、三角摇瓶、培养袋等>，下同），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；清洗、离心提取上清液等过程产生过清洗废水 W6-1，灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理；培养产生少量的培养废气 G6-1（主要成分为 CO_2），为了

防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在生物安全柜通气口和排气口均设有 H14 高效过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（3）载体感染

在生物安全柜中将病毒载体溶液转移至培养瓶中与 T 细胞共同培养，在共同培养过程中病毒载体侵入 T 细胞，完成转染，载体感染过程用时约 60h。该过程产生废一次性耗材 S6-2（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。

（4）细胞扩增

将转染后的 CAR-T 细胞转移至二氧化碳培养箱中，进行扩增培养，培养过程中不断加入 CAR-T 细胞培养基和白介素 2，细胞扩增过程用时约 170h。该过程产生废一次性耗材 S6-3（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；培养产生少量的培养废气 G6-2（主要成分为 CO^2），为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在生物安全柜通气口和排气口均设有 H14 高效过滤器，可预防细菌进入培养系统，该过程产生的排气量极小，经过新风系统过滤后排放外环境。

（5）细胞收获

细胞量扩增培养到一定细胞数量时，利用自动化层析系统对细胞进行清洗及收集，清洗溶液为生理盐水，然后将收集的细胞的溶液置换为冻存缓冲液，冻存缓冲液由白蛋白、二甲基亚砜、复方电解质注射液配置而成，细胞收获过程用时约 4h。由对该过程产生废一次性耗材 S6-4（主要为塑胶手套、无尘布、废容器等），可能沾染废培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置；产生的培养废水 W6-2、清洗废水 W6-3 和置换废水 W6-4，灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理。

（6）分装保存

使用免洗免灭的细胞冻存袋进行自动分装，分装后保存于-80 度冷冻库中，分装保存产生 S6-5 废一次性耗材（主要为塑料材质的手套、纸巾、废容器等），经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置，分装保存过程用时约 2h。

（7）质检入库

经检验合格后，入库；不合格，则废弃，产生不合格品 S6-6，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废处置。质检产污情况由 QC 实验室专门章节分析。

本项目细胞治疗药物配料主要为液体配料，且基本不含挥发性物质有害物质，配料过程基本无污染物产生。

根据企业提供资料，本项细胞治疗药物生产设备均采用一次性容器收装生产过程中的各种溶液，生产线无需进行设备清洗。本项目细胞治疗药物生产一个批次用时约240h。

3.2.3.7 研发生产工艺及产污环节

本项目设置一座研发实验室，主要对项目产品的生产工艺及产品质量进行研究升华，本项目研发生产工艺及产污环节基本与前文各主体生产工艺及环节相同，具体生产工艺流程的介绍及详细的产污环节见前文，本项目研发可能是一个具体环节的细致研究，也可能是小批次的小试研究，本项目研发产污流程及产污环节见图 3.2.2-8。研发样品均作为危废处置，不外售，也不得作为中间产品。

文中涉及物料配置环节均在特定的配液间中进行：本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送环节不存在无组织排放环节；本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。因此，本项目配料过程无废气产生。

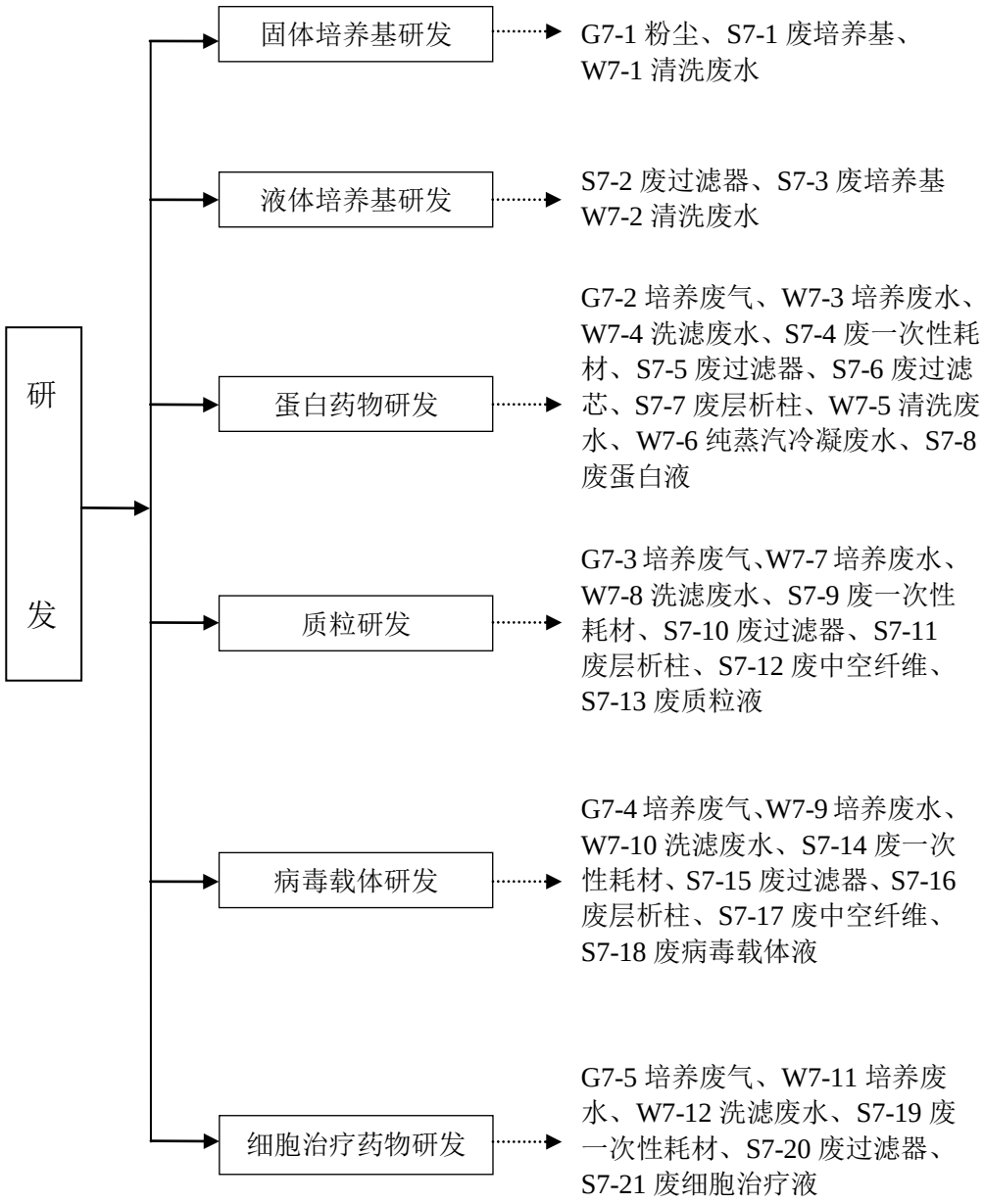


图 3.2.2-8　研发生产工艺及产污环节图

3.2.2.8 实验室生产工艺及产污环节

本项目 QC 和研发实验室包含微生物实验、理化实验和细胞实验。

实验室质检包括生产所用原辅料检测、生产用纯化水、注射水、中间过程产品检测、原液检测和成品检测。检验所采用的方法大部分采用《中国药典》（2020 年版）规定的方法进行，未在药典中规定的方法采用小试阶段确定的方法经验证后使用。质检过程所用的少量乙腈、异丙醇、乙醇等有机化学品均用于高效液相色谱分析仪检测产品含量、纯度、结构以及色谱柱再生等过程。检验所产生的含有有机溶剂作为危废处置。原辅料、生产用水、原液和成品检验均涉及到微生物限度和无菌检验，所检验项目由《中国药典》

规定，所使用的菌株仅用于阳性对照实验以及培养基灵敏性实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。

理化实验：采用一定比例的有机溶剂、酸/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择高效液相仪、或离子交换色谱仪器、或红外光谱仪、或气相色谱仪等仪器进行分析检测，本项目理化实验使用盐酸、硫酸、甲酸、醋酸及磷酸等，均在常温下进行，使用的酸主要进入了酸性废液中。

细胞实验：取生长良好的对数期的细胞（用-80℃冰箱储存），配成一定浓度的细胞 悬浮液，并加入细胞生长必须的各种营养物质，于恒温孵化器中进行孵育，孵育温度为 37℃；药物处理：将孵育好的动物细胞平铺在平底板上，待细胞平整的贴在平底板上后，用移液枪吸取适量的合成化合物滴在细胞表面，然后将平底板置于孵化器中继续进行孵育，一般孵育 3-5 天，具体孵育时间根据实际情况确定；检测：取出平底板，将细胞上清液吸出，离心，取上清液，然后按照相对应的检测的操作步骤进行检测。

微生物实验：实验所需的产品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中；将培养基再预定的温度进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断产品有没有受到污染。如果培养基中有微生物污染，那么会经过灭菌后再按规定处理；无污染的培养基于光线充足处，用肉眼或放大镜直接点计培养基的菌落数灭菌：结束后，对试验完成后的培养基，进行湿热灭菌灭活处理。

以上实验过程产生废一次性耗材 S8-1、S8-4 和 S8-6、实验室有机废液 S8-2、实验室酸性废液 S8-3**（由于理化实验为综合性实验，实验过程的重金属可能进入废酸也可能进入废有机废气中，不再单独列出，本项目理化实验在独立区域，不与微生物实验混杂，废酸、废有机溶剂不沾染微生物）**、实验室废培养基 S8-5 和 S8-7、实验器皿清洗废水 W8-1**（涉及重金属的实验材料均采用一次性容器，在独立密闭的操作室进行操作，涉及重金属的废液均进入危废，本项目实验室清洗废水中不含重金属）**以及检测过程产生的酸碱性及挥发性有机物 G8-1（主要成分 HCl、乙酸、NO_X、氨及有机废气乙醇、乙腈、乙醚、三氯甲烷、二氯甲烷、三氟乙酸、甲酸、异丙醇、乙酸乙酯、正丙醇、正丁醇等，有机废气以非甲烷总烃计）。

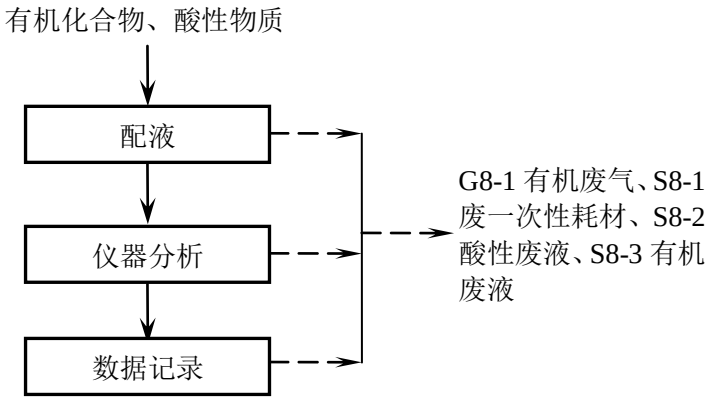


图 3.2.2-9.1　理化实验室工艺流程图

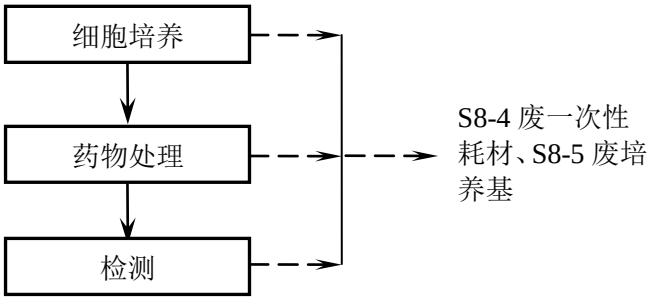


图 3.2.2-9.2　细胞培养检测工艺流程图

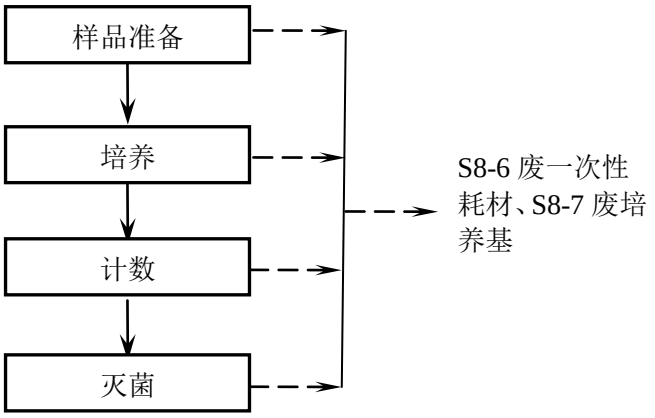


图 3.2.2-9.3　微生物实验工艺流程图

3.2.2.9 物料平衡

（1）固体培养基生产物料平衡

本项目固体培养基批次生产物料平衡见图 3.2.2-10，固体培养基全年物料平衡见图 3.2.2-11，固体培养基物料平衡汇总见表 3.2.2-1。本项目固体培养基全年约 2 个批次为次品，按照危废处置。

氯化钙 6.7212、硝酸铁 $9H_2O$ 0.0106、氯化钾 18.3830、硫酸镁 9.9310、乙酸钠 0.5745、氯化钠 300.2813、磷酸二氢钠 4.4464、磷酸二氢钾 1.2639、磷酸氢二钠 8.9271、L-丙氨酸 0.6766、L-精氨酸盐酸盐 3.2170、L-天冬氨酸 1.0720、L-半胱氨酸盐酸盐 0.0014、L-胱氨酸盐酸盐 2.2164、L-谷氨酸 1.9336、L-谷氨酰胺 12.1327、甘氨酸 1.1202、L-组氨酸盐酸盐 1.2165、L-羟脯氨酸 0.3445、L-异亮氨酸 2.8379、L-亮氨酸 3.7570、L-赖氨酸盐酸盐 3.7743、L-蛋氨酸 1.0341、L-苯丙氨酸 1.8727、L-脯氨酸 0.8215、L-丝氨酸 1.5223、L-苏氨酸 2.5621、L-色氨酸 0.5860、L-酪氨酸 2.6846、L-缬氨酸 2.4128、维生素 C 0.0006、维生素 H 0.0024、维生素 D2 0.0001、氯化胆碱 0.0977、叶酸 0.0690、L-肌醇 0.5084、维生素 K 0.0002、烟酰胺 0.0692、烟酸 0.0003、对氨基苯甲酸 0.0120、D-泛酸钙 0.0604、盐酸吡哆醇 0.0118、盐酸吡哆醛 0.0578、维生素 A 醋酸酯 0.0011、核黄素 0.0092、盐酸硫胺 0.0690、维生素 E 0.0001、硫酸腺嘌呤 0.1150、腺苷三磷酸 0.0115、腺苷一磷酸 0.0027、脱氧核糖 0.0057、D-葡萄糖 97.6597、酚红 0.5170、谷胱甘肽(还原型)0.0121、盐酸鸟嘌呤 0.0034、次黄嘌呤 0.0034、D-核糖 0.0057、胸腺嘧啶 0.0034、尿嘧啶 0.0034、黄嘌呤 0.0034、丙酮酸钠 1.2639、L-天冬酰胺 0.8042、丁二酸 0.5296、丁二酸钠 1.8854、L-精氨酸 2.7575、L-组氨酸 0.2332、四水硝酸钙 0.7984、维生素 B12 0.0008、HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸) 0.576169 种粉状物料

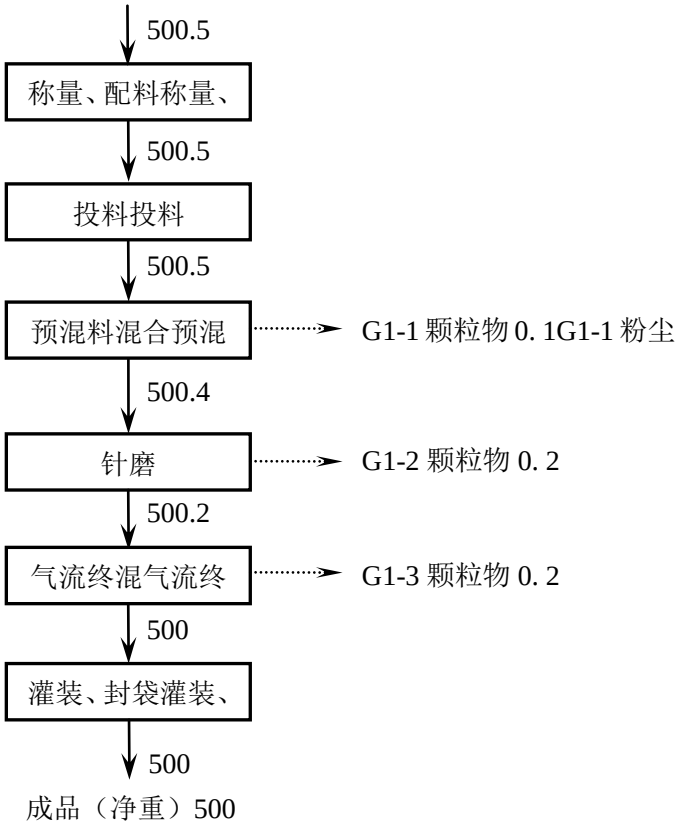


图 3.2.2-10　固体培养基（粉末细胞培养基）生产物料平衡图（单位：kg/批）

氯化钙 4315、硝酸铁 $9H_2O$ 6.8、氯化钾 11801.9、硫酸镁 2523.7、乙酸钠 368.8、氯化钠 192780.6、磷酸二氢钠 2854.6、磷酸二氢钾 811.4、磷酸氢二钠 5731.2、L-丙氨酸 434.4、L-精氨酸盐酸盐 2065.3、L-天冬氨酸 688.2、L-半胱氨酸盐酸盐 0.911、L-胱氨酸盐酸盐 1422.9、L-谷氨酸 1241.4、L-谷氨酰胺 7789.2、甘氨酸 719.2、L-组氨酸盐酸盐 781、L-羟脯氨酸 221.2、L-异亮氨酸 1821.9、L-亮氨酸 2412.0、L-赖氨酸盐酸盐 2423.1、L-蛋氨酸 663.9、L-苯丙氨酸 1202.3、L-脯氨酸 527.4、L-丝氨酸 977.3、L-苏氨酸 1644.9、L-色氨酸 376.2、L-酪氨酸 1723.5、L-缬氨酸 1549.0、维生素 C 0.417、维生素 H 1.549、维生素 D2 0.074、氯化胆碱 62.7、叶酸 44.3、L-肌醇 326.4、维生素 K 0.118、烟酰胺 44.4、烟酸 0.184、对氨基苯甲酸 7.7、D-泛酸钙 38.8、盐酸吡哆醇 7.6、盐酸吡哆醛 37.1、维生素 A 醋酸酯 0.738、核黄素 5.9、盐酸硫胺 44.3、维生素 E 0.074、硫酸腺嘌呤 73.8、腺苷三磷酸 7.4、腺苷一磷酸 1.76、脱氧核糖 3.69、D-葡萄糖 62697.5、酚红 331.9、谷胱甘肽(还原型) 7.74、盐酸鸟嘌呤 2.21、次黄嘌呤 2.21、D-核糖 3.69、胸腺嘧啶 2.21、尿嘧啶 2.21、黄嘌呤 2.21、丙酮酸钠 811.4、L-天冬酰胺 516.3、丁二酸 340.0、丁二酸钠 1210.4、L-精氨酸 1770.3、L-组氨酸 149.7、四水硝酸钙 512.6、维生素 B12 0.505、HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸) 369.7

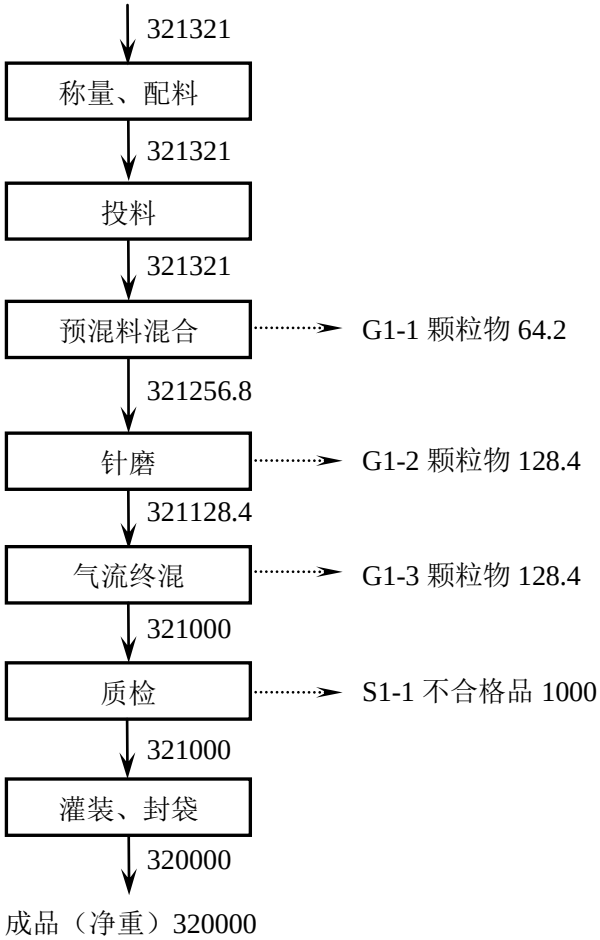


图 3.2.2-11　固体培养基（粉末细胞培养基）生产物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-1　固体培养基生产物料平衡表（642 批次/a；500kg/批次；320t/a）

序号	入方			出方				
	物料名称	数量(kg/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批）	数量（kg/a）
1	无水氯化钙	6.7212	4315	进入成品			500	320000
2	硝酸铁 $9H_2O$	0.0106	6.8	进入废气	G1-1	预混废气	0.1	64.2
3	氯化钾	18.383	11801.9		G1-2	针磨废气	0.2	128.4
4	无水硫酸镁	3.931	2523.7		G1-3	终混废气	0.2	128.4
5	乙酸钠	0.5745	368.8	固废	S1-1	不合格品	/	1000
6	氯化钠	300.2813	192780.6					
7	磷酸二氢钠	4.4464	2854.6					
8	磷酸二氢钾	1.2639	811.4					
9	磷酸氢二钠	8.9271	5731.2					
10	L-丙氨酸	0.6766	434.4					
11	L-精氨酸盐酸盐	3.217	2065.3					
12	L-天冬氨酸	1.072	688.2					
13	L-半胱氨酸盐酸盐	0.0014	0.911					
14	L-胱氨酸盐酸盐	2.2164	1422.9					
15	L-谷氨酸	1.9336	1241.4					
16	L-谷氨酰胺	12.1327	7789.2					
17	甘氨酸	1.1202	719.2					
18	L-组氨酸盐酸盐	1.2165	781					
19	L-羟脯氨酸	0.3445	221.2					
20	L-异亮氨酸	2.8379	1821.9					
21	L-亮氨酸	3.7570	2412					
22	L-赖氨酸盐酸盐	3.7743	2423.1					
23	L-蛋氨酸	1.0341	663.9					
24	L-苯丙氨酸	1.8727	1202.3					
25	L-脯氨酸	0.8215	527.4					
26	L-丝氨酸	1.5223	977.3					
27	L-苏氨酸	2.5621	1644.9					
28	L-色氨酸	0.5860	376.2					
29	L-酪氨酸	2.6846	1723.5					
30	L-缬氨酸	2.4128	1549					
31	维生素 C	0.0006	0.417					

序号	入方			出方				
	物料名称	数量(kg/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批）	数量（kg/a）
32	维生素 H	0.0024	1.549					
33	维生素 D2	0.0001	0.074					
34	氯化胆碱	0.0977	62.7					
35	叶酸	0.0690	44.3					
36	L-肌醇	0.5084	326.4					
37	维生素 K	0.0002	0.118					
38	烟酰胺	0.0692	44.4					
39	烟酸	0.0003	0.184					
40	对氨基苯甲酸	0.0120	7.7					
41	D-泛酸钙	0.0604	38.8					
42	盐酸吡哆醇	0.0118	7.6					
43	盐酸吡哆醛	0.0578	37.1					
44	维生素 A 醋酸酯	0.0011	0.738					
45	核黄素	0.0092	5.9					
46	盐酸硫胺	0.0690	44.3					
47	维生素 E	0.0001	0.074					
48	硫酸腺嘌呤	0.1150	73.8					
49	腺苷三磷酸	0.0115	7.4					
50	腺苷一磷酸	0.0027	1.76					
51	脱氧核糖	0.0057	3.69					
52	D-葡萄糖	97.6597	62697.5					
53	酚红	0.5170	331.9					
54	谷胱甘肽(还原型)	0.0121	7.74					
55	盐酸鸟嘌呤	0.0034	2.21					
56	次黄嘌呤	0.0034	2.21					
57	D-核糖	0.0057	3.69					
58	胸腺嘧啶	0.0034	2.21					
59	尿嘧啶	0.0034	2.21					
60	黄嘌呤	0.0034	2.21					
61	丙酮酸钠	1.2639	811.4					
62	L-天冬酰胺	0.8042	516.3					
63	丁二酸	0.5296	340					
64	丁二酸钠	1.8854	1210.4					
65	L-精氨酸	2.7575	1770.3					
66	L-组氨酸	0.2332	149.7					

序号	入方			出方				
	物料名称	数量(kg/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批）	数量（kg/a）
67	四水硝酸钙	0.7984	512.6					
68	维生素 B12	0.0008	0.505					
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	0.5761	369.9					
合计		500.5	321321	合计			500.5	321321

（2）液体培养基生产物料平衡

本项目液体培养基批次生产物料平衡见图 3.2.2-12、13，液体培养基全年生产物料平衡见图 3.2.2-14，液体培养基物料平衡汇总见表表 3.2.2-2。本项目液体培养基全年约 2 个批次为次品，按照危废处置。

无水氯化钙 0.16756、硝酸铁·9H_2O 0.00026、氯化钾 0.45813、无水硫酸镁 0.09793、乙酸钠 0.01430、氯化钠 7.50995、磷酸二氢钠 0.11078、磷酸二氢钾 0.03150、磷酸氢二钠 0.22249、L-丙氨酸 0.01689、L-精氨酸盐酸盐 0.08021、L-天冬氨酸 0.02674、L-半胱氨酸盐酸盐 0.00003、L-胱氨酸盐酸盐 0.05523、L-谷氨酸 0.04819、L-谷氨酰胺 0.30238、甘氨酸 0.02788、L-组氨酸盐酸盐 0.03036、L-羟脯氨酸 0.00860、L-异亮氨酸 0.07078、L-亮氨酸 0.09368、L-赖氨酸盐酸盐 0.09409、L-蛋氨酸 0.02580、L-苯丙氨酸 0.04663、L-脯氨酸 0.02052、L-丝氨酸 0.03793、L-苏氨酸 0.06383、L-色氨酸 0.01461、L-酪氨酸 0.06694、L-缬氨酸 0.06010、维生素 C 0.00002、维生素 H 0.00006、维生素 D_2 0.000003、氯化胆碱 0.00238、叶酸 0.00172、L-肌醇 0.01275、维生素 K 0.000004、烟酰胺 0.00173、烟酸 0.00001、对氨基苯甲酸 0.00030、D-泛酸钙 0.00151、盐酸吡哆醇 0.00029、盐酸吡哆醛 0.00144、维生素 A 醋酸酯 0.00003、核黄素 0.00023、盐酸硫胺 0.00172、维生素 E 0.000003、硫酸腺嘌呤 0.00286、腺苷三磷酸 0.00029、腺苷一磷酸 0.00007、脱氧核糖 0.00014、D-葡萄糖 2.43399、酚红 0.01285、谷胱甘肽(还原型)0.00030、盐酸鸟嘌呤 0.00009、次黄嘌呤 0.00009、D-核糖 0.00014、胸腺嘧啶 0.00009、尿嘧啶 0.00009、黄嘌呤 0.00009、丙酮酸钠 0.03150、L-天冬酰胺 0.02000、丁二酸 0.01316、丁二酸钠 0.04694、L-精氨酸 0.06870、L-组氨酸 0.00580、四水硝酸钙 0.01990、维生素 B_{12} 0.00010、HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)0.01430

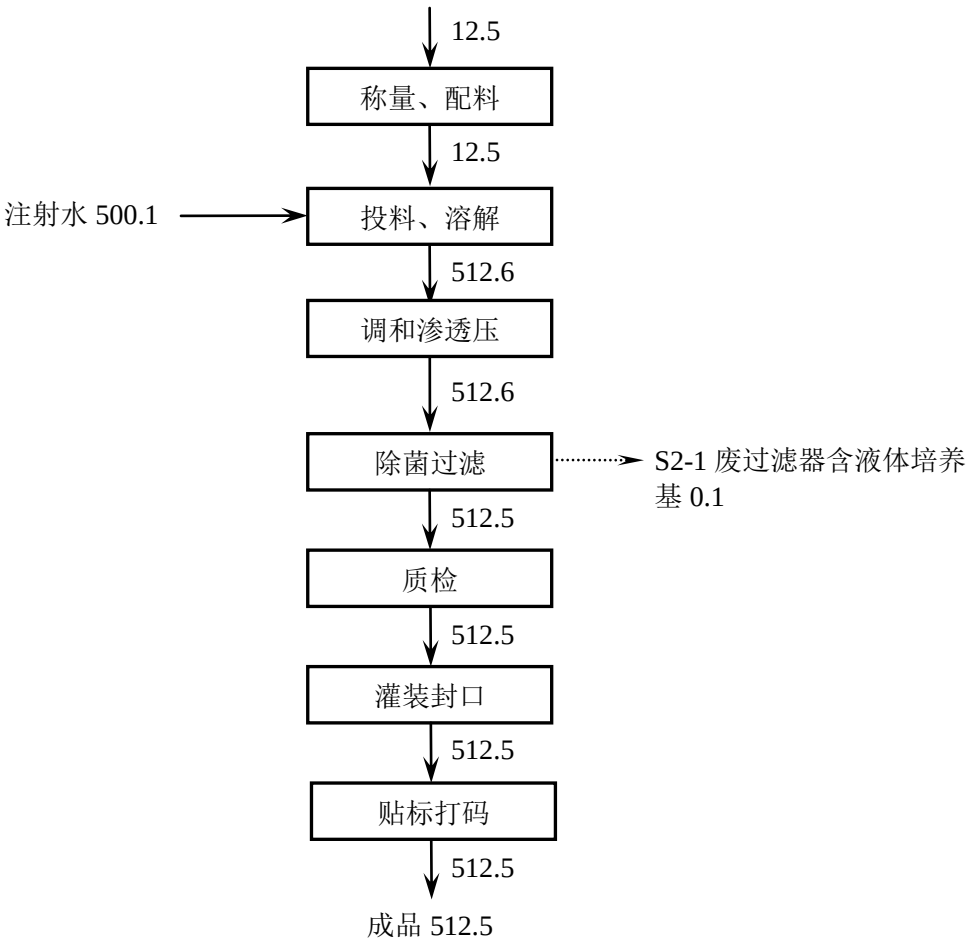


图 3.2.2-12　液体培养基生产物料平衡图（单位：kg/批，500L/批）

无水氯化钙 0.67026、硝酸铁·9H_2O 0.00104、氯化钾 1.83254、无水硫酸镁 0.39171、乙酸钠 0.05720、氯化钠 30.03979、磷酸二氢钠 0.44311、磷酸二氢钾 0.12601、磷酸氢二钠 0.88995、L-丙氨酸 0.06756、L-精氨酸盐酸盐 0.32083、L-天冬氨酸 0.10694、L-半胱氨酸盐酸盐 0.00012、L-胱氨酸盐酸盐 0.22093、L-谷氨酸 0.19275、L-谷氨酰胺 1.20953、甘氨酸 0.11150、L-组氨酸盐酸盐 0.12145、L-羟脯氨酸 0.03440、L-异亮氨酸 0.28311、L-亮氨酸 0.37472、L-赖氨酸盐酸盐 0.37637、L-蛋氨酸 0.10321、L-苯丙氨酸 0.18653、L-脯氨酸 0.08207、L-丝氨酸 0.15171、L-苏氨酸 0.25534、L-色氨酸 0.05845、L-酪氨酸 0.26777、L-缬氨酸 0.24041、维生素 C 0.00007、维生素 H 0.00024、维生素 D_2 0.00001、氯化胆碱 0.00953、叶酸 0.00688、L-肌醇 0.05098、维生素 K 0.00002、烟酰胺 0.00690、烟酸 0.00003、对氨基苯甲酸 0.00120、D-泛酸钙 0.00602、盐酸吡哆醇 0.00117、盐酸吡哆醛 0.00576、维生素 A 醋酸酯 0.00012、核黄素 0.00092、盐酸硫胺 0.00688、维生素 E 0.00001、硫酸腺嘌呤 0.01145、腺苷三磷酸 0.00114、腺苷一磷酸 0.00027、脱氧核糖 0.00057、D-葡萄糖 9.73596、酚红 0.05140、谷胱甘肽(还原型)0.00120、盐酸鸟嘌呤 0.00034、次黄嘌呤 0.00034、D-核糖 0.00057、胸腺嘧啶 0.00034、尿嘧啶 0.00034、黄嘌呤 0.00034、丙酮酸钠 0.12601、L-天冬酰胺 0.08000、丁二酸 0.05264、丁二酸钠 0.18777、L-精氨酸 0.27482、L-组氨酸 0.02321、四水硝酸钙 0.07959、维生素 B_{12} 0.00038、HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)0.05720

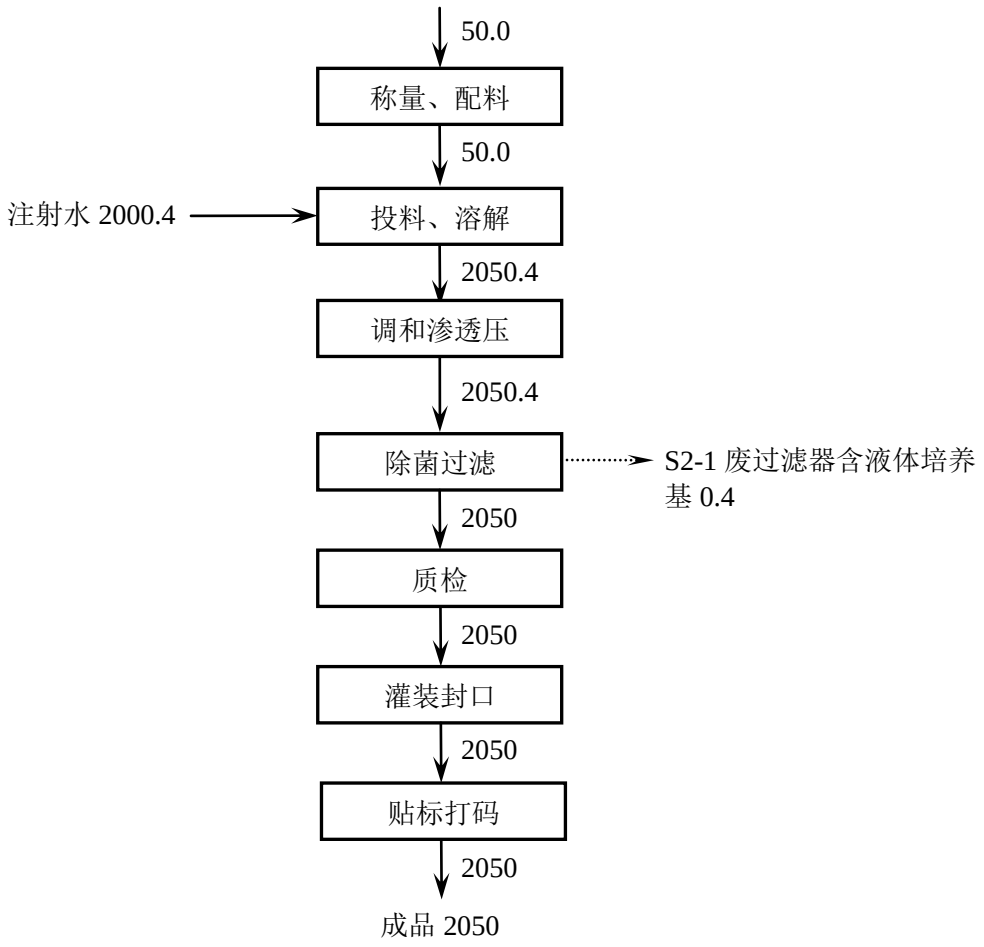


图 3.2.2-13 液体培养基生产物料平衡图（单位：kg/批，2000L/批）

无水氯化钙 161.7、硝酸铁 $9H_2O$ 0.25、氯化钾 442.1、无水硫酸镁 94.5、乙酸钠 13.8、氯化钠 7247.1、磷酸二氢钠 106.9、磷酸二氢钾 30.4、磷酸氢二钠 214.7、L-丙氨酸 16.3、L-精氨酸盐酸盐 77.4、L-天冬氨酸 25.8、L-半胱氨酸盐酸盐 0.03、L-胱氨酸盐酸盐 53.3、L-谷氨酸 46.5、L-谷氨酰胺 291.8、甘氨酸 26.9、L-组氨酸盐酸盐 29.3、L-羟脯氨酸 8.3、L-异亮氨酸 68.3、L-亮氨酸 90.4、L-赖氨酸盐酸盐 90.8、L-蛋氨酸 24.9、L-苯丙氨酸 45、L-脯氨酸 19.8、L-丝氨酸 36.6、L-苏氨酸 61.6、L-色氨酸 14.1、L-酪氨酸 64.6、L-缬氨酸 58、维生素 C0.016、维生素 H 0.058、维生素 D_2 0.003、氯化胆碱 2.3、叶酸 1.661、L-肌醇 12.3、维生素 K 0.004、烟酰胺 1.665、烟酸 0.007、对氨基苯甲酸 0.29、D-泛酸钙 1.453、盐酸吡哆醇 0.283、盐酸吡哆醛 1.389、维生素 A 醋酸酯 0.028、核黄素 0.221、盐酸硫胺 1.661、维生素 E 0.003、硫酸腺嘌呤 2.763、腺苷三磷酸 0.276、腺苷一磷酸 0.066、脱氧核糖 0.138、D-葡萄糖 2348.8、酚红 12.4、谷胱甘肽(还原型)0.29、盐酸鸟嘌呤 0.083、次黄嘌呤 0.083、D-核糖 0.138、胸腺嘧啶 0.083、尿嘧啶 0.083、黄嘌呤 0.083、丙酮酸钠 30.4、L-天冬酰胺 19.3、丁二酸 12.7、丁二酸钠 45.3、L-精氨酸 66.3、L-组氨酸 5.6、四水硝酸钙 19.2、维生素 B_{12}0.092、HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)13.8

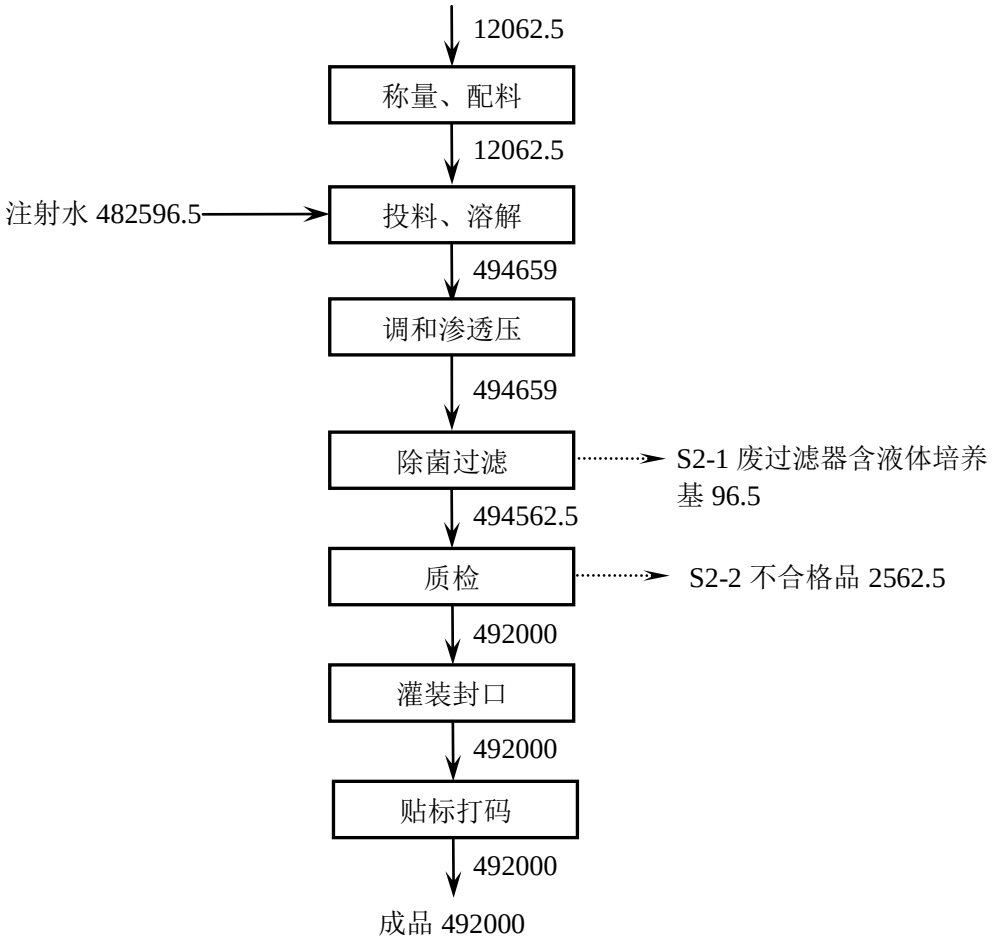


图 3.2.2-14　液体培养基生产物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-2　液体培养基生产物料平衡表（500L/批、81 批/年和 2000L/批、221 批/年）

序号	入方				出方					
	物料名称	数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）
1	无水氯化钙	0.16756	0.67026	161.7	进入成品			512.5	2050	492000
2	硝酸铁 $9H_2O$	0.00026	0.00104	0.25	进入固废	S2-1	废过滤器沾染	0.1	0.4	96.5
3	氯化钾	0.45813	1.83254	442.1		S2-2	不合格品	/	/	2562.5
4	无水硫酸镁	0.09793	0.39171	94.5						
5	乙酸钠	0.01430	0.05720	13.8						
6	氯化钠	7.50995	30.03979	7247.1						
7	磷酸二氢钠	0.11078	0.44311	106.9						
8	磷酸二氢钾	0.03150	0.12601	30.4						
9	磷酸氢二钠	0.22249	0.88995	214.7						
10	L-丙氨酸	0.01689	0.06756	16.3						
11	L-精氨酸盐酸盐	0.08021	0.32083	77.4						
12	L-天冬氨酸	0.02674	0.10694	25.8						
13	L-半胱氨酸盐酸盐	0.00003	0.00012	0.03						
14	L-胱氨酸盐酸盐	0.05523	0.22093	53.3						
15	L-谷氨酸	0.04819	0.19275	46.5						
16	L-谷氨酰胺	0.30238	1.20953	291.8						
17	甘氨酸	0.02788	0.11150	26.9						
18	L-组氨酸盐酸盐	0.03036	0.12145	29.3						
19	L-羟脯氨酸	0.00860	0.03440	8.3						
20	L-异亮氨酸	0.07078	0.28311	68.3						
21	L-亮氨酸	0.09368	0.37472	90.4						
22	L-赖氨酸盐酸盐	0.09409	0.37637	90.8						
23	L-蛋氨酸	0.02580	0.10321	24.9						
24	L-苯丙氨酸	0.04663	0.18653	45						
25	L-脯氨酸	0.02052	0.08207	19.8						
26	L-丝氨酸	0.03793	0.15171	36.6						

序号	入方				出方					
	物料名称	数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）
27	L-苏氨酸	0.06383	0.25534	61.6						
28	L-色氨酸	0.01461	0.05845	14.1						
29	L-酪氨酸	0.06694	0.26777	64.6						
30	L-缬氨酸	0.06010	0.24041	58						
31	维生素 C	0.00002	0.00007	0.016						
32	维生素 H	0.00006	0.00024	0.058						
33	维生素 D2	0.00000	0.00001	0.003						
34	氯化胆碱	0.00238	0.00953	2.3						
35	叶酸	0.00172	0.00688	1.661						
36	L-肌醇	0.01275	0.05098	12.3						
37	维生素 K	0.00000	0.00002	0.004						
38	烟酰胺	0.00173	0.00690	1.665						
39	烟酸	0.00001	0.00003	0.007						
40	对氨基苯甲酸	0.00030	0.00120	0.29						
41	D-泛酸钙	0.00151	0.00602	1.453						
42	盐酸吡哆醇	0.00029	0.00117	0.283						
43	盐酸吡哆醛	0.00144	0.00576	1.389						
44	维生素 A 醋酸酯	0.00003	0.00012	0.028						
45	核黄素	0.00023	0.00092	0.221						
46	盐酸硫胺	0.00172	0.00688	1.661						
47	维生素 E	0.00000	0.00001	0.003						
48	硫酸腺嘌呤	0.00286	0.01145	2.763						
49	腺苷三磷酸	0.00029	0.00114	0.276						
50	腺苷一磷酸	0.00007	0.00027	0.066						
51	脱氧核糖	0.00014	0.00057	0.138						
52	D-葡萄糖	2.43399	9.73596	2348.8						
53	酚红	0.01285	0.05140	12.4						
54	谷胱甘肽(还原型)	0.00030	0.00120	0.29						
5	盐酸鸟嘌	0.0000	0.00034	0.083						

序号	入方				出方					
	物料名称	数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批，500L/批）	数量(kg/批，2000L/批）	数量（kg/a）
5	吟	9								
56	次黄嘌呤	0.00009	0.00034	0.083						
57	D-核糖	0.00014	0.00057	0.138						
58	胸腺嘧啶	0.00009	0.00034	0.083						
59	尿嘧啶	0.00009	0.00034	0.083						
60	黄嘌呤	0.00009	0.00034	0.083						
61	丙酮酸钠	0.03150	0.12601	30.4						
62	L-天冬酰胺	0.02000	0.08000	19.3						
63	丁二酸	0.01316	0.05264	12.7						
64	丁二酸钠	0.04694	0.18777	45.3						
65	L-精氨酸	0.06870	0.27482	66.3						
66	L-组氨酸	0.00580	0.02321	5.6						
67	四水硝酸钙	0.01990	0.07959	19.2						
68	维生素 B12	0.00010	0.00038	0.092						
69	HEPES(4-羟乙基哌嗪乙磺酸)	0.01430	0.05720	13.8						
70	注射水	500.1	2000.4	482596.5						
合计		512.6	2050.4	494659	合计			512.6	2050.4	494659

（3）蛋白药物生产物料平衡

本项目蛋白药物生产物料批次的平衡见图3.2.2-15（1000L）和图3.2.2-16（6000L），蛋白药物全年的物料平衡见图 3.2.2-17 和 3.2.2-18（灌装平衡），本项目蛋白药物物料平衡统计见表 3.2.2-3。

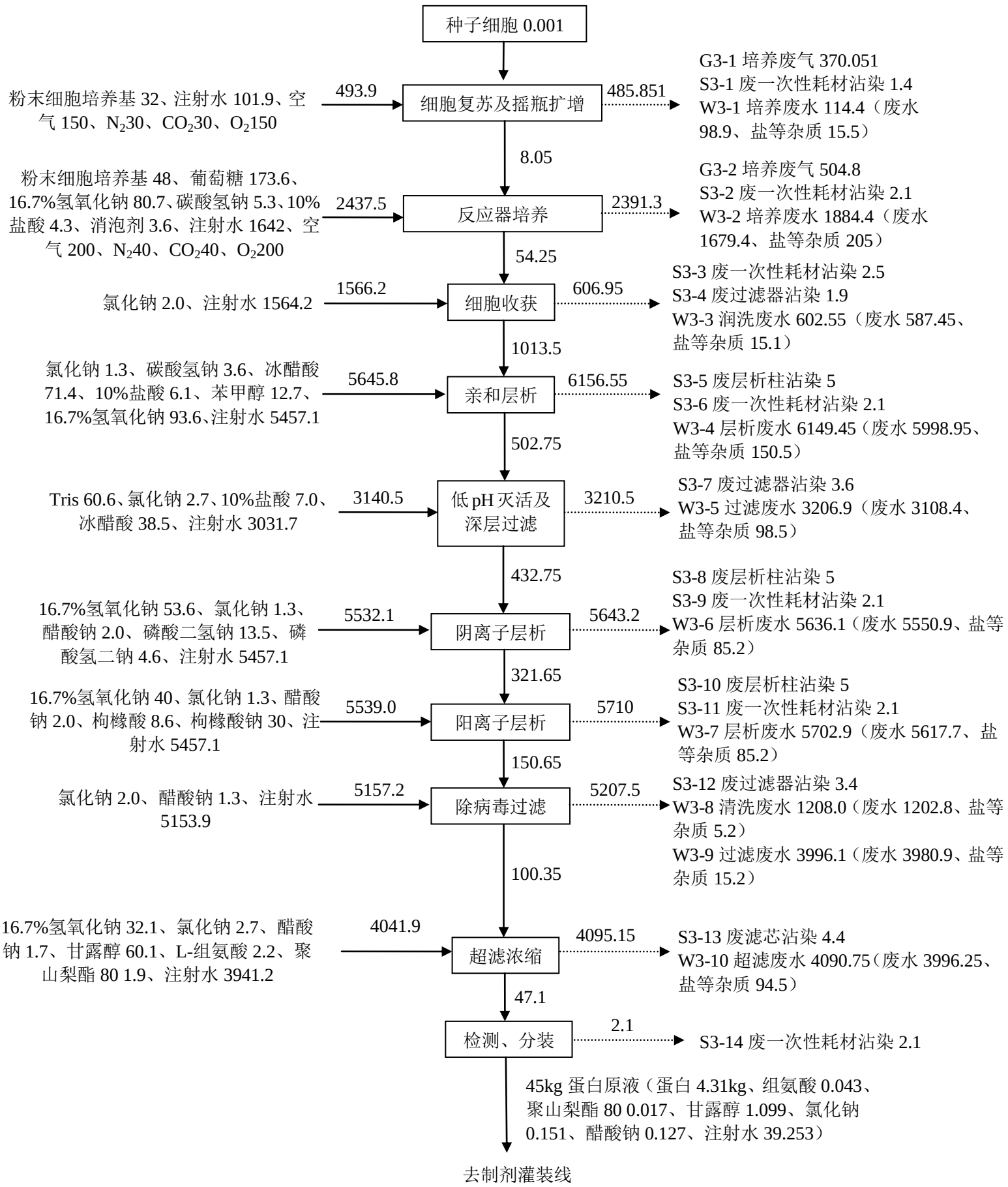


图 3.2.2-15　蛋白药物生产物料平衡图（单位：kg/批，1000L/批）

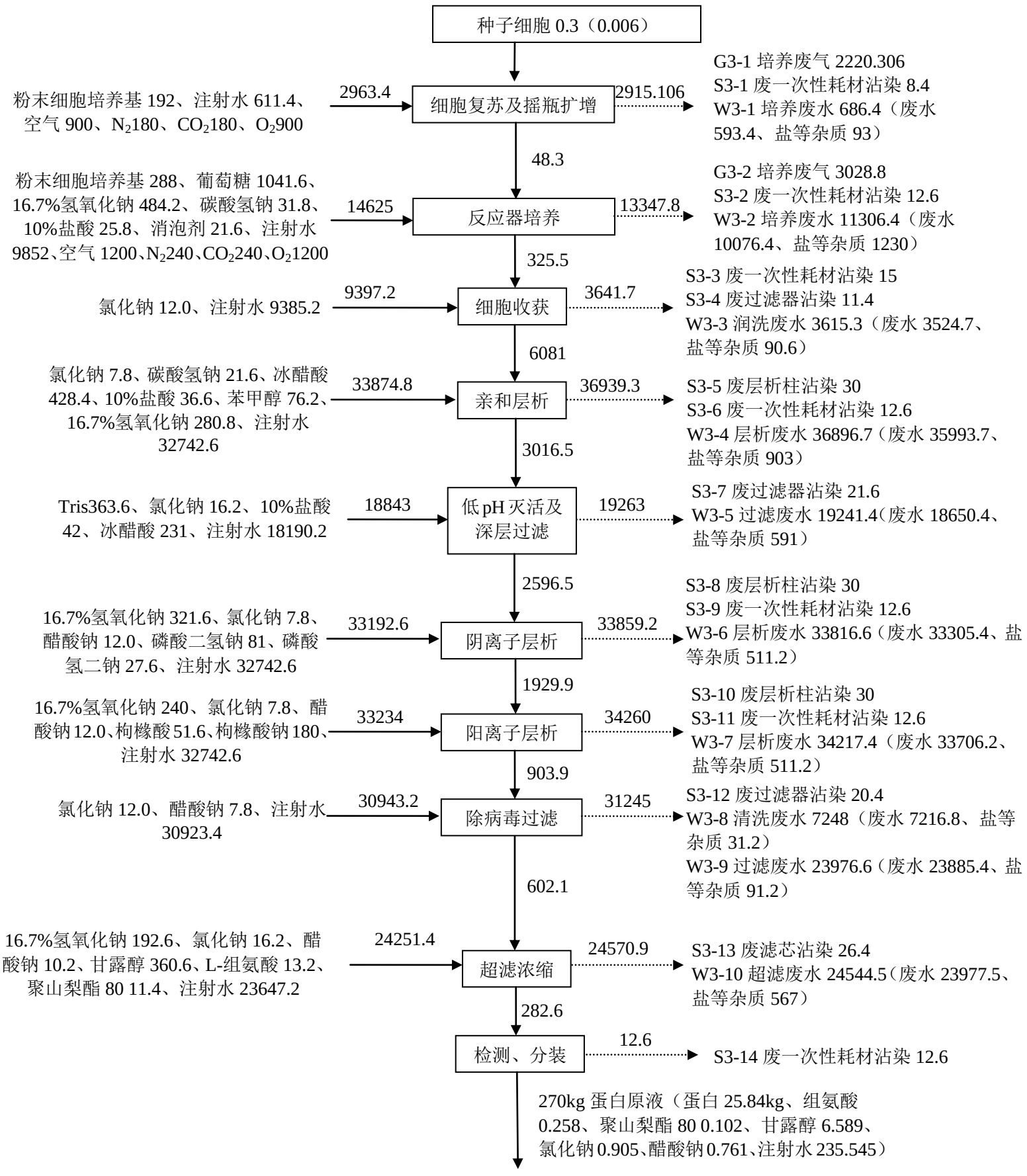


图 3.2.2-16　蛋白药物生产物料平衡图（单位：kg/批，6000L/批）

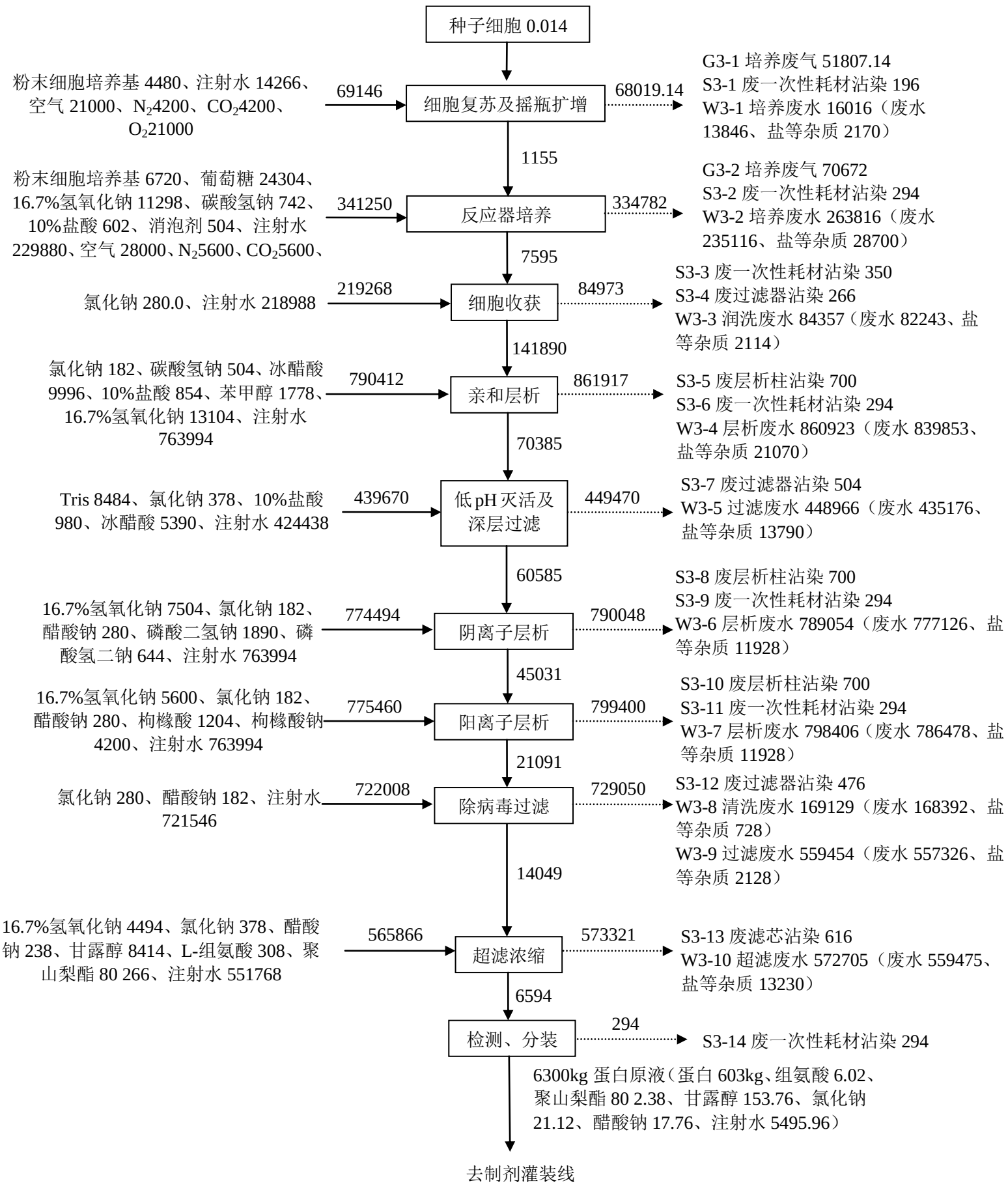


图 3.2.2-17　蛋白药物生产物料平衡图（单位：kg/a）

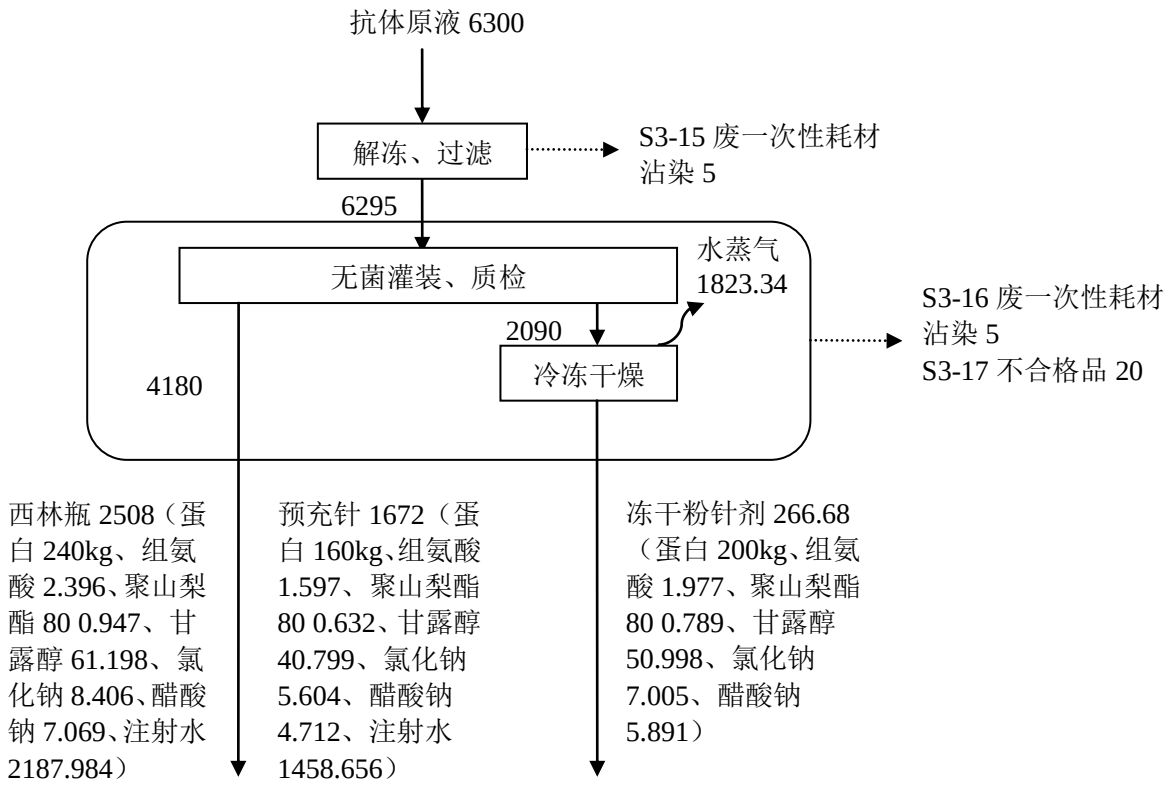


图 3.2.2-18　蛋白药物灌装物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-3　蛋白药物生产物料平衡表（1000L/批、20 批/年和 6000L/批、20 批/年）

序号	入方				出方							
	物料名称	数量(kg/批，1000L/批）	数量(kg/批，6000L/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批，1000L/批）	数量(kg/批，6000L/批）	数量（kg/a）		
										西林瓶	预充针	冻干粉
1	种子细胞	0.001	0.006	0.14	进入成品		蛋白	4.31	25.84	240	160	200
2	粉末培养基	80	480	11200			组氨酸	0.043	0.258	2.396	1.597	1.977
3	消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	3.6	21.6	504			聚山梨酯 80	0.017	0.102	0.947	0.632	0.789
4	葡萄糖	173.6	1041.6	24304			甘露醇	1.099	6.589	61.198	40.799	50.998
5	16.7%氢氧化钠	300	1800	42000			氯化钠	0.151	0.905	8.406	5.604	7.005
6	碳酸氢钠	8.9	53.4	1246			醋酸钠	0.127	0.761	7.069	4.712	5.891
7	10%盐酸	17.4	104.4	2436			注射水	39.253	235.545	2187.984	1458.656	0
8	99%氯化钠	13.3	79.8	1862	废气	G3-1	CO_2 等	370.051	2220.306	51807.14		
9	醋酸钠	7	42	980		G3-2	CO_2 等	504.8	3028.8	70672		
10	冰醋酸	109.9	659.4	15386	固废	S3-1	沾染	1.4	8.4	196		
11	苯甲醇	12.7	76.2	1778		S3-2	沾染	2.1	12.6	294		
12	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	60.6	363.6	8484		S3-3	沾染	2.5	15	350		
13	97%甘露醇	60.1	360.6	8414		S3-4	沾染	1.9	11.4	266		
14	L-组氨酸	2.2	13.2	308		S3-5	沾染	5	30	700		
15	聚山梨酯 80	1.9	11.4	266		S3-6	沾染	2.1	12.6	294		
16	磷酸二氢钠	13.5	81	1890		S3-7	沾染	3.6	21.6	504		
17	磷酸氢二钠	4.6	27.6	644		S3-8	沾染	5	30	700		
18	枸橼酸	8.6	51.6	1204		S3-9	沾染	2.1	12.6	294		
19	枸橼酸钠	30	180	4200		S3-10	沾染	5	30	700		
20	注射水	31806.2	190837.2	4452868		S3-11	沾染	2.1	12.6	294		
21	空气	350	2100	49000		S3-12	沾染	3.4	20.4	476		
22	N_2	70	420	9800		S3-13	沾染	4.4	26.4	616		
23	CO_2	70	420	9800		S3-14	沾染	2.1	12.6	294		
24	O_2	350	2100	49000		S3-15	沾染	/	/	5		
25						S3-16	沾染	/	/	5		
26						S3-17	不合格品	/	/	20		
27					废水	W3-1	水	98.9	593.4	13846		
28							盐等杂质	15.5	93	2170		
29						W3-2	水	1679.4	10076.4	235116		
30							盐等杂质	205	1230	28700		
31						W3-3	水	587.45	3524.7	82243		
32							盐等杂质	15.1	90.6	2114		
33						W3-4	水	5998.95	35993.7	839853		
34							盐等杂质	150.5	903	21070		
35						W3-5	水	3108.4	18650.4	435176		
36							盐等杂质	98.5	591	13790		
37						W3-6	水	5550.9	33305.4	777126		
38							盐等杂质	85.2	511.2	11928		
39						W3-7	水	5617.7	33706.2	786478		
40							盐等杂质	85.2	511.2	11928		
41						W3-8	水	1202.8	7216.8	168392		
42							盐等杂质	5.2	31.2	728		
43						W3-9	水	3980.9	23885.4	557326		
44							盐等杂质	15.2	91.2	2128		
45						W3-10	水	3996.25	23977.5	559475		
46							盐等杂质	94.5	567	13230		
47						损耗	水蒸气	/	/	1823.34		
合计		33554.101	201324.606	4697574.14	合计			33554.101	201324.606	4697574.14		

（4）质粒生产物料平衡

本项目质粒生产批次物料平衡见图 3.2.2-19，本项目质粒生产全年物料平衡见图 3.2.2-20，本项目质粒生产全年物料平衡统计见表 3.2.2-4。

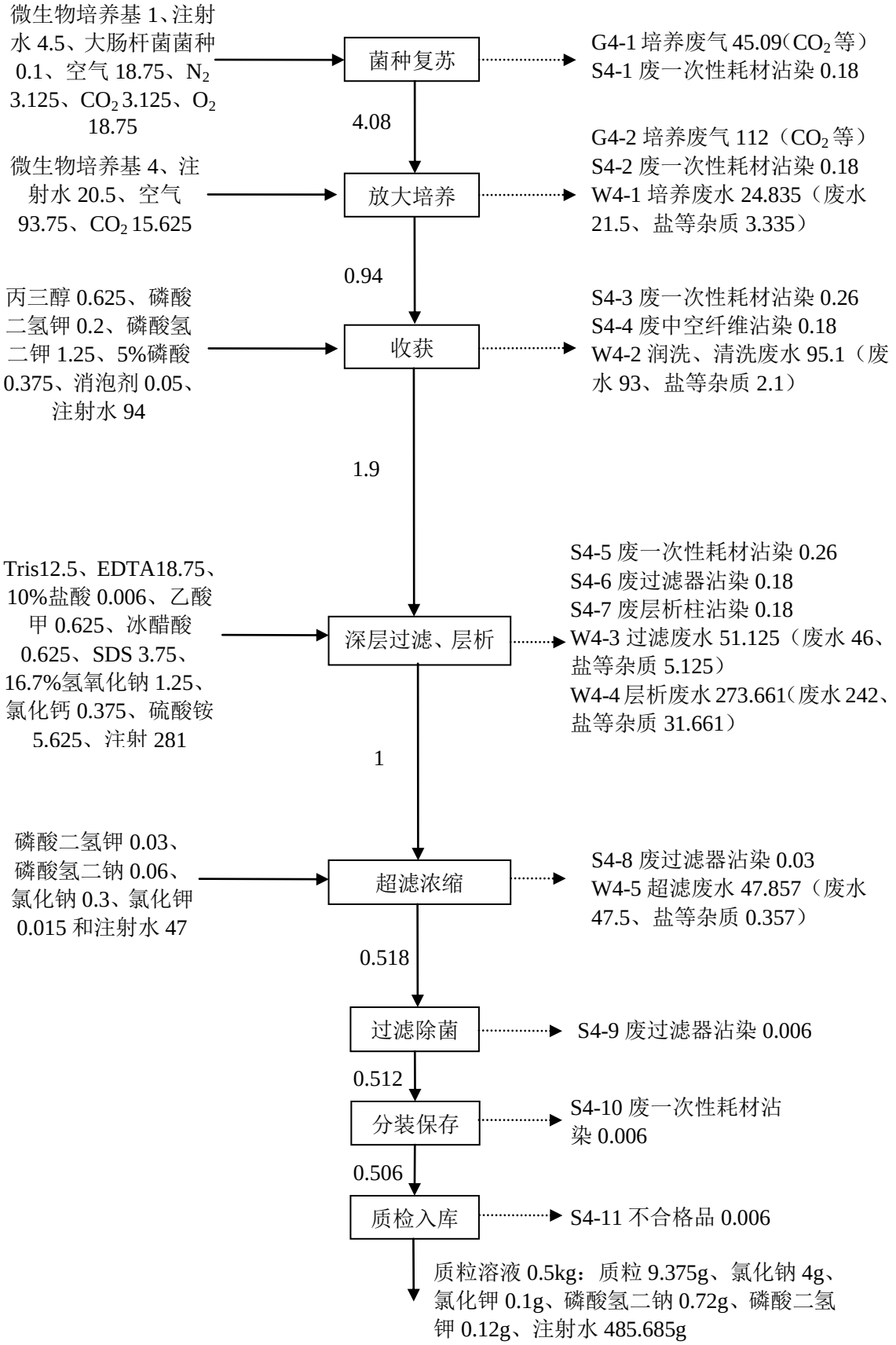


图 3.2.2-19　质粒制备年物料平衡图（单位：kg/批）

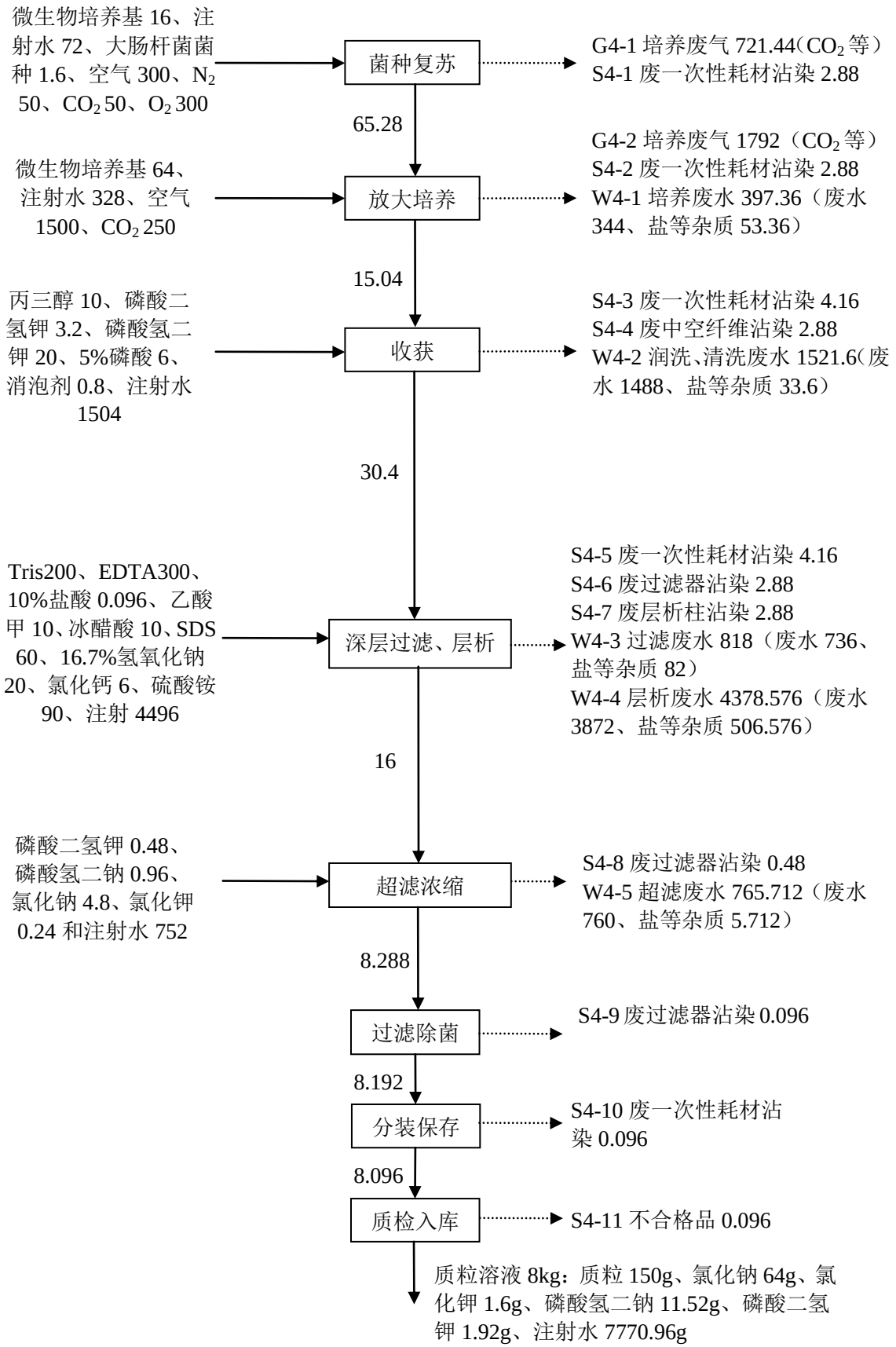


图 3.2.2-20 质粒制备年物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-4　质粒物料平衡表（16 批次/a；0.5kg/批次；8kg/a）

生产线名称	序号	入方			出方				
		物料名称	Kg/批次	Kg/a	物料名称			Kg/批	Kg/a
质粒生产线	1	微生物培养基	5	80	质粒溶液		质粒	0.009375	0.15
	2	大肠杆菌菌种	0.1	1.6			氯化钠	0.004	0.064
	3	丙三醇	0.625	10			氯化钾	0.0001	0.0016
	4	磷酸二氢钾	0.23	3.68			磷酸氢二钠	0.00072	0.01152
	5	磷酸氢二钾	1.25	20			磷酸二氢钾	0.00012	0.00192
	6	5%磷酸	0.375	6			注射水	0.485685	7.77096
	7	消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	0.05	0.8	废气	G4-1	CO_2 等	45.09	721.44
	8	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	12.5	200		G4-2	CO_2 等	112	1792
	9	EDTA（乙二胺四乙酸）	18.75	300	废水	W4-1	水	21.5	344
							盐等杂质	3.335	53.36
	10	10%盐酸	0.006	0.096		W4-2	水	93	1488
							盐等杂质	2.1	33.6
	11	乙酸钾	0.625	10		W4-3	水	46	736
							盐等杂质	5.125	82
	12	冰醋酸	0.625	10		W4-4	水	242	3872
							盐等杂质	31.661	506.576
	13	SDS（十二烷基硫酸钠）	3.75	60		W4-5	水	47.5	760
							盐等杂质	0.357	5.712
	14	16.7%氢氧化钠	1.25	20	固废	S4-1	沾染	0.18	2.88
	15	无水氯化钙	0.375	6		S4-2	沾染	0.18	2.88
	16	硫酸铵	5.625	90		S4-3	沾染	0.26	4.16
	17	磷酸氢二钠	0.06	0.96		S4-4	沾染	0.18	2.88
	18	氯化钠	0.3	4.8		S4-5	沾染	0.26	4.16
	19	氯化钾	0.015	0.24		S4-6	沾染	0.18	2.88
	20	空气	112.5	1800		S4-7	沾染	0.18	2.88
	21	N_2	3.125	50		S4-8	沾染	0.03	0.48
	22	CO_2	18.75	300		S4-9	沾染	0.006	0.096
	23	O_2	18.75	300		S4-10	沾染	0.006	0.096
	24	注射水	447	7152		S4-11	不合格品	0.006	0.096
	合计		651.636	10426.176	合计			651.636	10426.176

（5）病毒载体生产物料平衡

本项目病毒载体生产批次物料平衡见图 3.2.2-21，本项目病毒载体生产全年物料平衡见图 3.2.2-22，本项目病毒载体生产全年物料平衡统计见表 3.2.2-5。

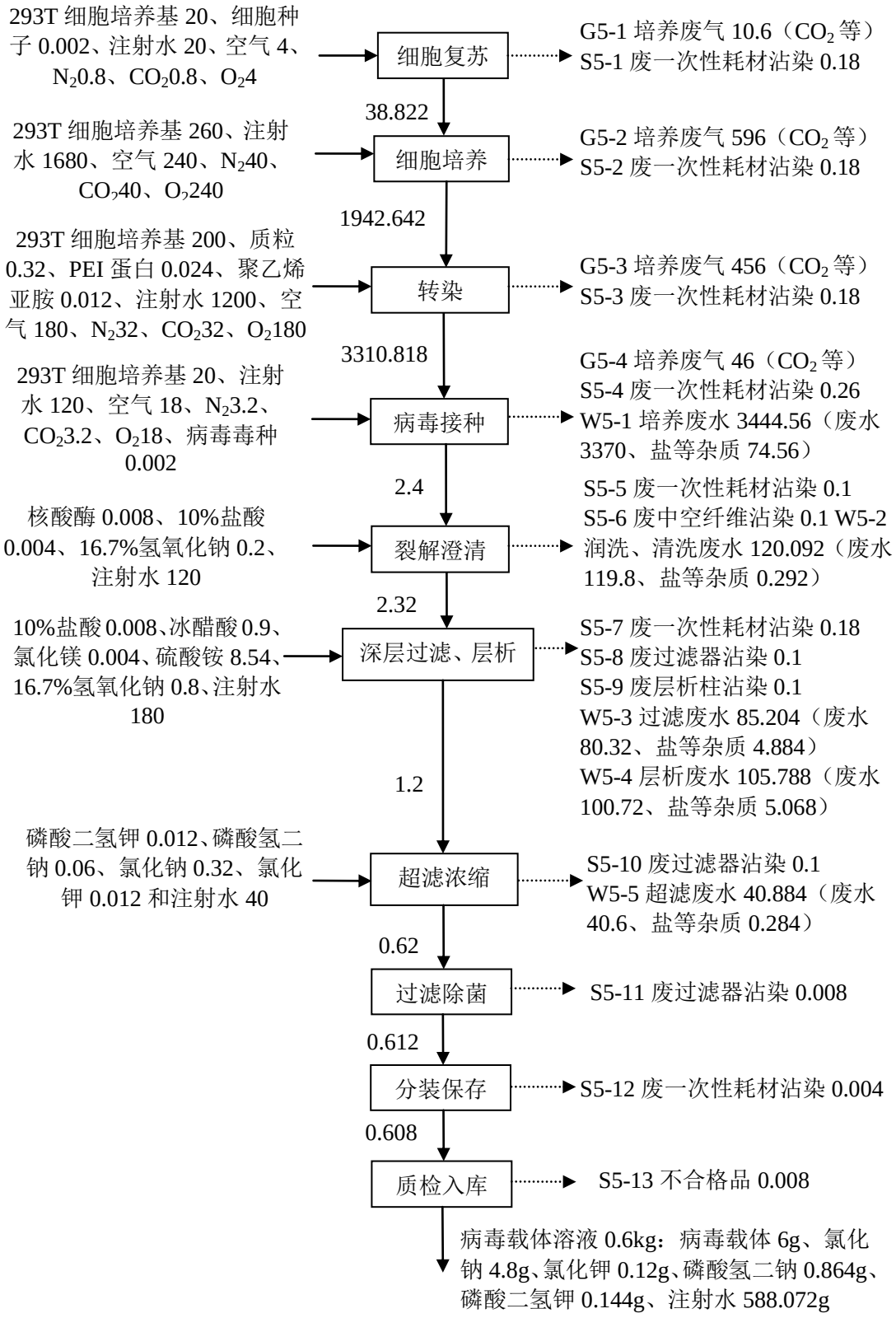


图 3.2.2-21　病毒载体制备年物料平衡图（单位：kg/批）

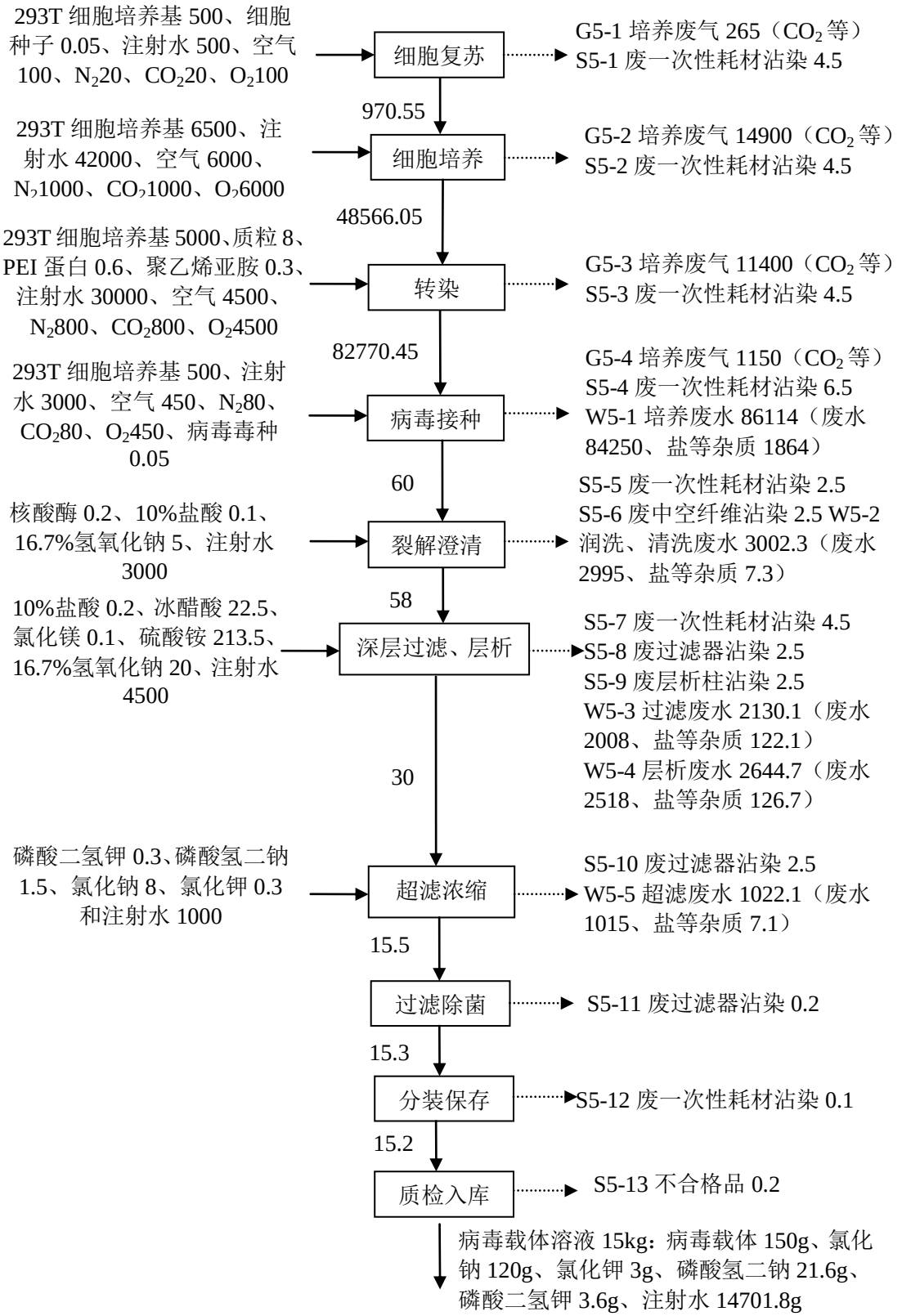


图 3.2.2-22　病毒载体制备年物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-5　病毒载体物料平衡表（25 批次/a；0.6kg/批次；15kg/a）

生产线名称	序号	入方			出方				
		物料名称	Kg/批次	Kg/a	物料名称			Kg/批	Kg/a
病毒载体生产线	1	293T 细胞培养基	500	12500	病毒载体溶液		病毒载体	0.006	0.15
	2	细胞种子（293T 细胞）	0.002	0.05			氯化钠	0.0048	0.12
	3	病毒种（腺病毒、腺相关病毒和慢病毒）	0.002	0.05			氯化钾	0.00012	0.003
	4	聚乙烯亚胺	0.012	0.3			磷酸氢二钠	0.000864	0.0216
	5	核酸酶	0.008	0.2			磷酸二氢钾	0.000144	0.0036
	6	10%盐酸	0.012	0.3			注射水	0.588072	14.7018
	7	冰醋酸	0.9	22.5	废气	G5-1	CO_2 等	10.6	265
	8	氯化镁	0.004	0.1		G5-2	CO_2 等	596	14900
	9	硫酸铵	8.54	213.5		G5-3	CO_2 等	456	11400
	10	PEI 蛋白	0.024	0.6		G5-4	CO_2 等	46	1150
	11	16.7%氢氧化钠	1	25	废水	W5-1	水	3370	84250
							盐等杂质	74.56	1864
	12	氯化钠	0.32	8		W5-2	水	119.8	2995
							盐等杂质	0.292	7.3
	13	氯化钾	0.012	0.3		W5-3	水	80.32	2008
							盐等杂质	4.884	122.1
	14	磷酸氢二钠	0.06	1.5		W5-4	水	100.72	2518
							盐等杂质	5.068	126.7
	15	磷酸二氢钾	0.012	0.3		W5-5	水	40.6	1015
							盐等杂质	0.284	7.1
	16	空气	442	11050	固废	S5-1	沾染	0.18	4.5
	17	N_2	76	1900		S5-2	沾染	0.18	4.5
	18	CO_2	76	1900		S5-3	沾染	0.18	4.5
	19	O_2	442	11050		S5-4	沾染	0.26	6.5
	20	注射水	3360	84000		S5-5	沾染	0.1	2.5
	21	质粒溶液	0.32	8		S5-6	沾染	0.1	2.5
						S5-7	沾染	0.18	4.5
						S5-8	沾染	0.1	2.5
						S5-9	沾染	0.1	2.5
						S5-10	沾染	0.1	2.5
						S5-11	沾染	0.008	0.2
						S5-12	沾染	0.004	0.1
						S5-13	不合格品	0.008	0.2
	合计		4907.228	122680.7	合计			4907.228	122680.7

（6）细胞治疗药物生产物料平衡

本项目细胞治疗药物生产物料批次及年平衡见图 3.2.2-23 和图 3.2.2-24，物料平衡统计见表 3.2.2-6。

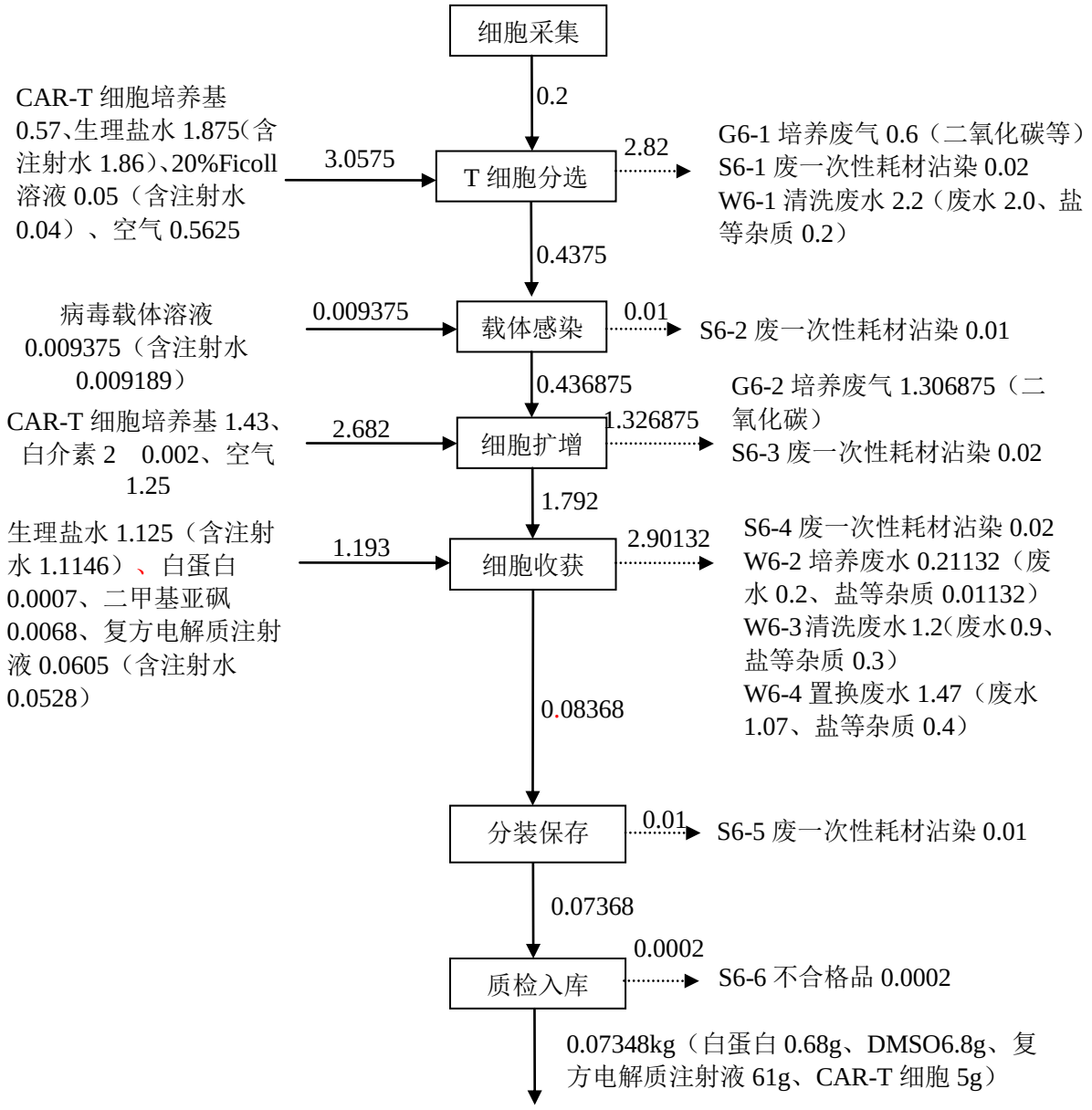


图 3.2.2-23　细胞治疗药物生产物料平衡图（单位：kg/批）

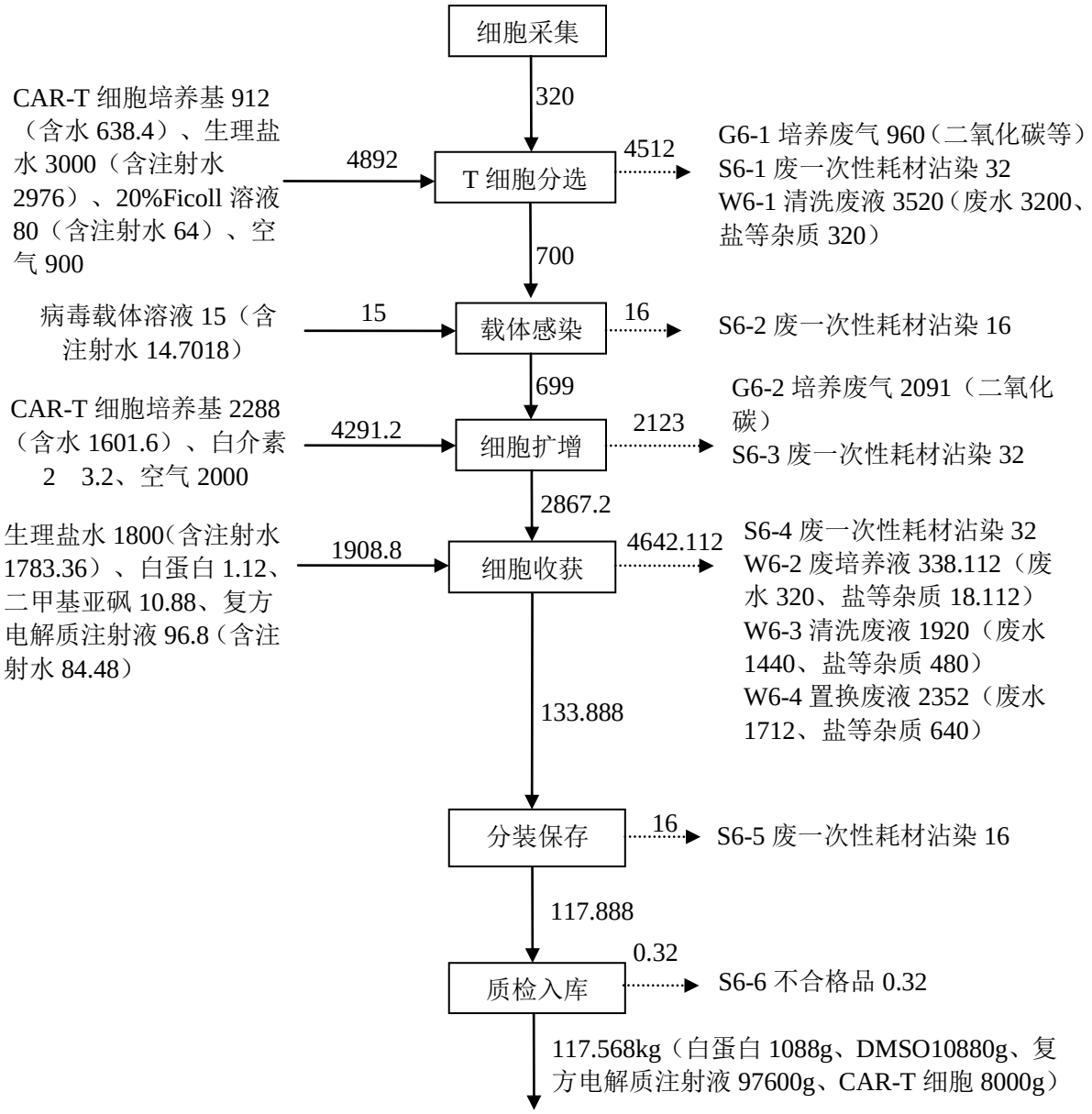


图 3.2.2-24　细胞治疗药物生产物料平衡图（单位：kg/a）

表 3.2.2-6　细胞治疗药物生产物料平衡表

序号	入方			出方				
	物料名称	数量(kg/批）	数量（kg/a）	物料名称			数量(kg/批）	数量（kg/a）
1	免疫细胞培养基	2	3200	细胞治疗药物			0.07348	117.568
2	20%Ficoll 聚蔗糖(Ficoll)-泛影葡胺溶液	0.05	80	废气	G6-1	CO_2 等	0.6	960
3	生理盐水	3	4800		G6-2	CO_2 等	1.306875	2091
4	白蛋白	0.0007	1.12	固废	S6-1	沾染	0.02	32
5	白介素 2	0.002	3.2		S6-2	沾染	0.01	16
6	二甲基亚砜	0.0068	10.88		S6-3	沾染	0.02	32
7	复方电解质注射液	0.0605	96.8		S6-4	沾染	0.02	32
8	单核细胞	0.2	320		S6-5	沾染	0.01	16
9	病毒载体溶液	0.009375	15		S6-6	不合格品	0.0002	0.32
10	空气	1.8125	2900	废水	W6-1	水	2.0	3200
11						盐等杂质	0.2	320
12					W6-2	水	0.2	320
13						盐等杂质	0.01132	18.112
14					W6-3	水	0.9	1440
15						盐等杂质	0.3	480
16					W6-4	水	1.07	1712
17						盐等杂质	0.4	640
合计		7.141875	11427	合计			7.141875	11427

3.2.2.10 本项目 VOC_S 平衡

本项目主要实验室（QC 和研发）使用挥发性有机溶剂。本项目 VOC_S 平衡见表 3.2.2-7。

表 3.2.2-7　本项目 VOC_S 平衡表

序号	挥发性溶剂使用情况	进入危废废有机溶剂	挥发 VOC_S 产生量	挥发 VOC_S 去向
1	QC 质检 23kg/a（乙酸 1kg/a、乙醇 10kg/a、乙腈 1kg/a、乙醚 1kg/a、三氯甲烷 1kg/a、三氟乙酸 1kg/a、甲酸 1kg/a、	11.5kg/a	11.5 kg/a	排入大气环境 1.2 kg/a
				活性炭吸附 10.3 kg/a

序号	挥发性溶剂使用情况	进入危废废有机溶剂	挥发 VOC_S 产生量	挥发 VOC_S 去向
	二氯甲烷 1kg/a、异丙醇 1kg/a、乙酸乙酯 1kg/a、正丙醇 1kg/a、正丁醇 1kg/a、正庚烷 1kg/a、环氧乙烷 1kg/a）			
2	研发质检质检 11.5kg/a（乙酸 0.5kg/a、乙醇 5kg/a、乙腈 0.5kg/a、乙醚 0.5kg/a、三氯甲烷 0.5kg/a、三氟乙酸 0.5kg/a、甲酸 0.5kg/a、二氯甲烷 0.5kg/a、异丙醇 0.5kg/a、乙酸乙酯 1kg/a、正丙醇 0.5kg/a、正丁醇 0.5kg/a、正庚烷 0.5kg/a、环氧乙烷 0.5kg/a）	5.75 kg/a	5.75 kg/a	排入大气环境 0.6 kg/a 活性炭吸附 5.15 kg/a
合计	34.5 kg/a	17.25 kg/a	17.25 kg/a	排入大气环境 1.8 kg/a 活性炭吸附 15.45 kg/a

3.2.2.11 水平衡及蒸汽平衡

一、给水

本项目用水根据企业提供的技术资料核算。

1、生产用水

（1）固体培养基生产定期设备清洗用水

本项目固体培养基生产过程用水主要为定期设备清洗用水，本项目固体培养基每周使用 CIP 清洗站进行设备彻底清洗，第一道清洗使用去离子水淋洗（3m^3/次），第二道使用纯水淋洗（3m^3/次），本项目固体培养基全年生产 300 天，因此清洗约 43 次/a。通过计算，本项目固体培养基生产定期设备清洗用水为去离子水 129 m^3/a、纯水 129m^3/a。

（2）液体培养基生产用水

①液体培养基工艺过程用水

根据液体培养基物料平衡，液体培养基配置过程中使用注射水约 482.6t/a。

②液体培养设备定期清洗用水

本项目液体培养基每个批次结束后需要用注射水进行设备清洗（2t/次），全年生产 302 个批次，则批次清洗使用注射水 604 t/a；每周使用 CIP 清洗站进行设备二道清洗，第一道清洗使用纯水淋洗（2 t /次），第二道使用注射水淋洗（2 t /次），本项目液体培

养基全年生产 300 天，因此清洗约 43 次/a。通过计算，本项目液体培养基生产定期设备清洗用水为注射水 690 t /a、纯水 86t /a。

（3）蛋白药物生产用水

①蛋白药物生产工艺过程用水

根据蛋白药物物料平衡，蛋白药物生产使用注射水 4452.9t/a。

②蛋白药物生产设备定期清洗用水

为保证产品的清洁度，每生产一批蛋白原液，需对设备进行一次清洗和消毒。本项目采用在线清洗系统清洗工艺设备生产线，采用四道清洗，一道为纯水洗（37.5m^3/次），二道为碱洗（37.5m^3/次，使用 2%氢氧化钠溶液碱性，纯水和固体氢氧化钠配置），三道为纯水（37.5m^3/次），四道为注射水（37.5m^3/次），然后利用纯蒸汽进行消毒，每次使用蒸汽约 2t，全年清洗 40 次（蛋白药 40 批次/a）。通过计算，蛋白药设备清洗使用纯水 4500t/a，使用注射水 1500t/a，使用纯蒸汽 80t/a（去离子水制备）。

（4）质粒生产工艺用水

根据质粒生产物料平衡，质粒生产使用注射水 7.2t/a。根据企业提供资料，本项目质粒制造生产设备均采用一次性容器收装生产过程中的各种溶液，质粒生产线无需进行设备清洗。

（5）病毒载体生产工艺用水

根据病毒载体生产物料平衡，病毒载体生产使用注射水 84t/a。根据企业提供资料，本项目质粒制造生产设备均采用一次性容器收装生产过程中的各种溶液，质粒生产线无需进行设备清洗。

（6）水浴锅用水

本项目细胞复苏使用水浴锅，根据企业提供资料，本项目水浴锅每天用水量约 0.5t/d，每天更换，企业全年生产 300d/a，因此水浴锅用水量约 150t/a，损耗按照 20%计，则产生水浴废水 120t/a，由于水浴锅使用自来水间接加热，产生的废水基本为冷却的自来水，较为清洁，可以回用于冷却塔用水。

（7）研发用水

①研发生产工艺过程用水

本项目研发生产工艺及产污环节基本与各主体生产工艺及环节相同，本项目研发可能是一个具体环节的细致研究，也可能是小批次的小试研究，使用的物料约主体生产物

料的 5%，因此通过类比分析，液体培养基、蛋白药物、质粒生产及病毒载体研发使用的注射水约为各主体产品用水量的 5%，通过计算，研发使用的注射水约 251.4t/a。

②研发设备清洗用水

本项目固体培养基、液体培养基及蛋白药物研发需要进行设备定期清洗，质粒、病毒载体及细胞治疗药物生产设备均采用一次性容器，无需进行设备清洗。本项目研发设备规模约为生产规模的 5%，因此设备清洗用水按生产清洗用水的 5%进行估算。根据前文计算，固体培养基、液体培养基和蛋白药物生产清洗使用的去离子水 129 t/a、纯水 4715t/a、注射水 2190 t/a、纯蒸汽 80t/a，因此研发设备清洗使用的去离子水 6.5t/a、纯水 235.8 t/a、注射水 109.5 t/a、纯蒸汽 4t/a。

（8）实验室用水

①实验室溶剂配置用水

根据企业提供资料，本项目实验室溶剂配置使用纯水约 5t/a。

②实验室设备、容器清洗用水

根据企业提供资料，本项目实验室每天的设备及容器清洗使用自来水约 2t/a，年用水约 600t/a。

（9）人员洗衣、洗鞋、洗手和消毒用水

本项目生产车间洁净程度要求较高，员工需日常清洁衣物、手部清洁及消毒，衣物清洗使用不含 N、P 清洗剂清洗。根据企业统计，本项目洗衣、洗鞋、洗手和消毒每天用水量约 10t/d，全年 300d，因此日常清洗用自来水 3000t/a。

（10）车间地面场所消毒清洗用水

本项目车间地面场所需要定期进行清洁和消毒，每天清洗消毒一次，根据企业统计，每天用水约 8t/a，全年 300d，因此全年车间地面清洁消毒用水 2400t/a，使用冷却塔排水。

（11）去离子水制备用水

根据前文统计，本项目直接使用的去离子水 135.5t/a，由去离子水制备的纯蒸汽 84t/a。纯蒸汽的制备率为 90%，因此制备纯蒸汽需要去离子水约 93.3t/a。因此，本项目共使用去离子水约 228.8t/a，本项目自来水制备去离子水的制备率约 70%，因子本项目去离子水制备用自来水约 326.8t/a。

（11）纯水制备用水

本项目共使用注射水约 7577.6t/a，注射水由纯水制备而成，制备率 90%，因此注射水制备需要使用纯水 8419.5t/a；本项目直接使用的纯水为 4955.8t/a；本项目使用自来水制备纯水的制备率约 70%，因此，纯水制备用自来水 19107.6t/a。

（12）喷淋塔用水

本项目设置一套碱喷淋装置处理污水处理站臭气，喷淋塔塔有效容积 10m^3，循环水量 50m^3/h，年工作时间 8760h（365d/a），则喷淋塔循环水量约为 438000m^3/a。根据经验资料，每天喷淋用水损耗约为水箱盛水的 20%，则本项目喷淋塔补充水量约 730m^3/a，同时本项目碱喷淋装置设计每个月排放一次废水，因此排放水量约 120t/a，综上，本项目污水站碱喷淋用水约 850t/a，本项目喷淋用水使用冷却塔排水。

（13）冷却塔用水

本项目循环冷却水主要用于生物反应器的冷却和空调系统。本项目循环量计算参考《工业循环水冷却设计规范》（GBT50102-2014）。

$$Q_e = K_{ZF} \cdot \Delta t \cdot Q$$

$$Q_W = \frac{P_W \cdot Q}{100}$$

$$Q_b = \frac{Q_e}{N - 1} - Q_W$$

$$Q_m = Q_e + Q_b + Q_W$$

其中：Qe——蒸发损失量，K_{ZF}，蒸发损失系数，以 0.0015 计，温差为 8 摄氏度；

Qw——风吹损失量，Pw，风吹损失率，按 0.1 计算；

Qb——排污量，N，浓缩倍数，按照 5 倍计算；

Qm——补水量；

Q——总循环水量。

根据企业提供资料，本项目循环冷却水循环量为 6480000m^3/a（900m^3/h，7200h/a），经计算蒸发损失量为 77760m^3/a，风吹损失量为 6480m^3/a，冷却塔排水量为 12950 m^3/a，则冷却塔补水量为 97190m^3/a，其中 26656.9m^3/a 来自项目污水站冷却塔回用水，120m^3/a 水浴锅冷却水补充冷却塔，其他为自来水补充量，自来水补充量为 70413.1m^3/a。

2、生活用水

生活用水：本项目建成后共有员工 100 名，根据《建筑给水排水设计标准(GB50015-2019)》，本项目员工生活用水定额以 50L/(人·日)计，每年 300 天计，预计生活用水量 1500t/a。

二、排水

本项目排水为生产废水（纯水、注射水制备浓排水及蒸汽冷凝废水）与生活污水。

（1）高浓度生产废水（进厂区污水站处理）

本项目高浓度废水为蛋白、细胞治疗药物生产、研发的工艺废水和设备清洗后含有物料的废水，废水中有机物含量高，COD 浓度较高。

①蛋白药物生产工艺废水

根据物料平衡，本项目蛋白药物生产工艺废水约 4455.0t/a。

②质粒生产工艺废水

根据物料平衡，本项目质粒生产工艺废水约 7.2t/a。

③病毒载体生产工艺废水

根据物料平衡，本项目病毒载体生产工艺废水约 92.8t/a。

④细胞治疗药物生产工艺废水

根据物料平衡，本项目细胞治疗药物生产工艺废水约 6.7t/a。

⑤蛋白药物设备清洗废水

根据前文，本项目蛋白药物设备采用四道清洗，一道为纯水洗（37.5m^3/次），二道为碱洗（37.5m^3/次，使用 2%氢氧化钠溶液碱性，纯水和固体氢氧化钠配置），三道为纯水（37.5m^3/次），四道为注射水（37.5m^3/次），全年清洗 40 次（蛋白药 40 批次/a）总用水量 6000t/a，考虑损耗率 10%，因此蛋白药物设备清洗废水约 5400t/a。

⑥研发废水

本项目研发规约占生产规模的 5%，因此产生的研发废水可按生产规模废水的 5%进行计算，研发工艺废水约 228t/a，设备清洗废水约 316.6t/a。

综上所述，本项目高浓度废水总量约 10506.3t/a，其中除去蛋白药物生产废水中的 W3-5~10，其余为活性废水，活性废水约 7222.3t/a，需要灭活。

（2）低浓度生产废水（进厂区污水站处理）

本项目低浓度废水主要为培养基设备清洗废水和其他清洗、消毒废水，废水中有机物含量低，COD 浓度较低。

①固体培养基生产定期设备清洗废水

根据前文计算，本项目固体培养基生产定期设备清洗用水为去离子水 258 m^3/a，考虑损耗率 10%，因此该处产生废水约 232.2t/a。

②液体培养基生产定期设备清洗废水

根据前文计算，本项目液体培养基生产定期设备清洗用水 776m^3/a，考虑损耗率 10%，因此该处产生废水约 698.4t/a。

③实验室设备、容器清洗废水

本项目 QC 实验室设备及容器清洗用水约 600t/a，考虑损耗率 10%，则实验室设备、容器清洗废水产生量约 540t/a。

④日常清洁（人员洗衣、洗鞋、洗手消毒）废水

根据给水统计，本项目日常清洁用水约 3000t/a，考虑损耗率 10%，则日常清洁废水产生量约 2700t/a。

⑤车间地面清洗消毒废水

根据给水统计，本项目地面清洗消毒用水约 2400t/a（使用冷却塔排水），考虑损耗率 10%，则日常清洁废水产生量约 2160t/a。

⑥喷淋塔废水

根据前文给水计算，本项目喷淋塔除臭用水使用冷却塔排水，用量约 850t/a，损耗 730t/a，本项目污水站碱喷淋排放废水约 120t/a。

综上所述，本项目低浓度废水总量约 6450.6t/a。

（4）冷却塔排水

本项目冷却塔排水产生量约 12950t/a，其中 9700t/a 排入污水处理站 RO 渗透系统处理后继续回用冷却塔，其中 850t/a 用于喷淋除臭用水，其余 2400t/a 用于车间地面清洗消毒用水，本项目冷却塔废水不外排，循环使用。

（5）污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水

本项目污水站处理的 RO 系统处理的废水含低浓度、高浓度废水 16956.9 t/a 和冷却塔排水 9700t/a，根据污水站设计，产生的 RO 浓水蒸发冷凝废水约为处理量的 10%，即产生的污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水量约 2666t/a，返回综合调节池和其他生产废水一起经过处理达冷却塔回用标准后回用于冷却塔。

（6）其他生产废水（直接接管）

①纯蒸汽消毒冷凝水

根据前文统计，本项目蛋白药物生产及研发使用的纯蒸汽约 84t/a，经过冷凝后排入产生冷凝废水，考虑损耗率 10%，则产生的消毒冷凝废水 75.6t/a 直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

②去离子水制备废水

据前文统计，由去离子水制备的纯蒸汽 84t/a，纯蒸汽的制备率为 90%，因此制备纯蒸汽产生浓排水约 9.3t/a；本项目共使用去离子水约 228.8t/a，本项目自来水制备去离子水的制备率约 70%，因子本项目去离子水制备产生的浓排水约 98t/a。去离子水制备蒸汽及去离子水制备产生的浓排水水质简单，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

③纯水制备废水

根据前文统计，本项目共使用注射水约 7577.6t/a，注射水由纯水制备而成，制备率 90%，因此注射水制备需要使用纯水 8419.6t/a，注射用水制备产生浓排水 842t/a；本项目直接使用的纯水为 4955.8t/a；本项目使用自来水制备纯水的制备率约 70%，因此，纯水制备产生的浓排水约 5732.2t/a。纯水制备及注射水制备产生废水水质简单，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

④蒸汽冷凝废水

根据企业提供资料，本项目使用蒸汽约 15000t/a，主要用于纯蒸汽发生器、空调采暖及加湿、注射水制备、湿热灭菌柜热源及污水站蒸发结晶，损耗按照 20%统计，蒸汽经过降温池降温后产生蒸汽冷凝废水约 12000t/a，该部分水质简单，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

综上所述，本项目可以直接接管的废水总量为 18757.1t/a。

（4）生活污水

本项目计划员工 100 名，工作天数为 300 天，按 50 升/(人•日)，损耗率 10%计算，预计产生生活污水 4.5t/d，即 1350t/a。

（5）初期雨水

本项目所有生产活动均室内进行，污水处理站、危废堆场和化学品库等均布设在室内，本项目为高新技术药品生产企业，生产过程管理严格，正常生产情况下厂区不会发生物料泄漏进入雨水系统污染雨水，因此本项目环评不对初期雨水进行计算及评估。

本项目水平衡图见图 3.2.2 -25。

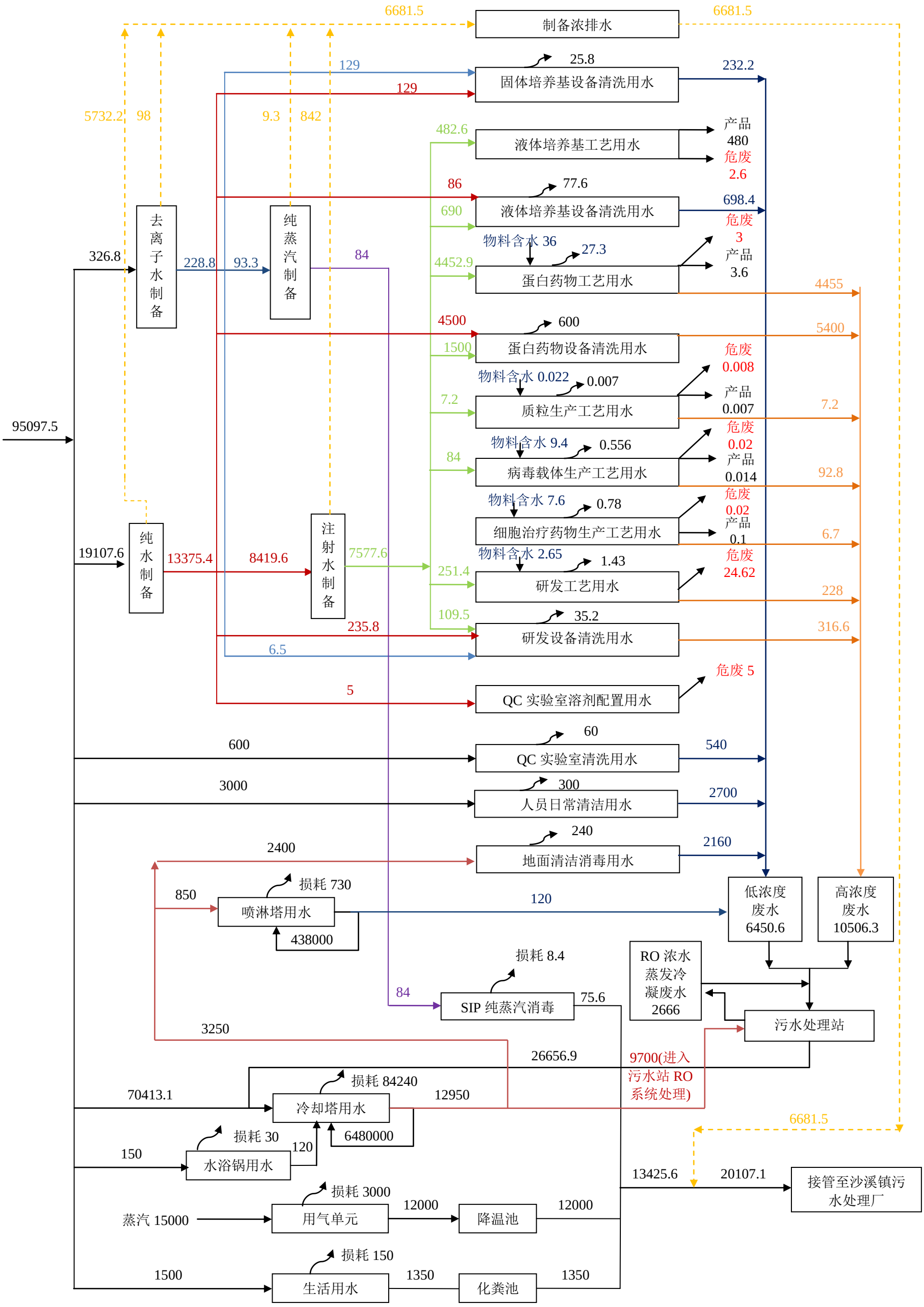


图 3.2.2-25　本项目水平衡图

根据企业提供资料，本项目使用蒸汽约 15000t/a，主要用于纯蒸汽发生器、空调采暖及加湿、注射水制备、湿热灭菌柜（烘干衣服等）和污水站蒸发结晶热源，损耗按照20%统计，蒸汽经过降温池降温后产生蒸汽冷凝废水约 12067.2t/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：40mg/L，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。本项目蒸汽平衡见图 3.2.2-26。

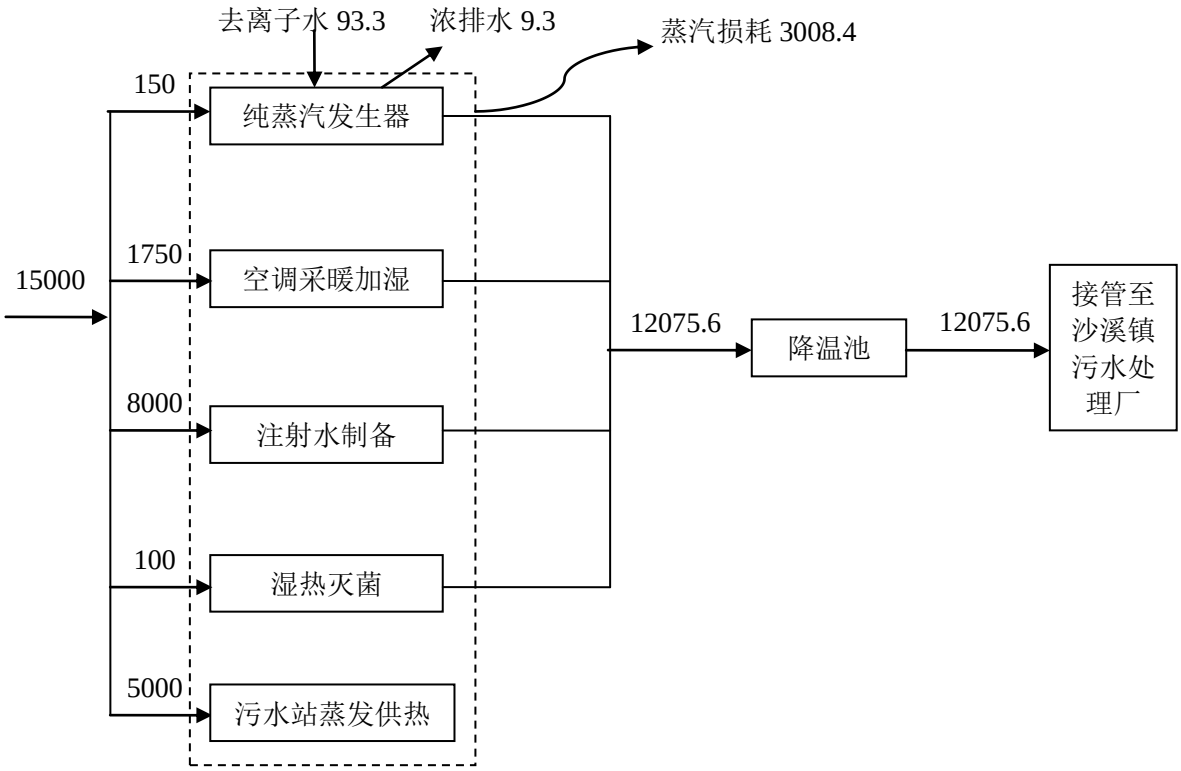


图 3.2.2-26　本项目蒸汽平衡

水重复利用率：

①喷淋塔水重复利用率：喷淋塔循环水量 438000t/a，补充水量为 730t/a，则该部分水重复利用率为 438000/（438000+730）=99.8%。

②冷却系统水重复利用率：冷却水系统循环水量为 6480000t/a，其中补水量为 70413.1t/a ，则该部分水重复利用率为（6480000） / （ 6480000+70413.1）=98.9%。

全厂总循环水量为 6921370t/a，新鲜水总补水量为 95097.5t/a，则全厂水重复利用率为：（6921370）/（6921370+95097.5）=98.6%。

3.2.2.12 水处理氮磷平衡

本项目水处理氮磷平衡见图 3.2.2-8。

表 3.2.2-8　本项目污水处理氮磷平衡表（单位 t/a）

废水种类		污染物输入量			污染物去向	污染物输出量		
		氨氮	TP	TN		氨氮	TP	TN
高浓度废水		1.0506	0.2627	3.6772	高浓度废水调节池	/	/	/
低浓度废水		0.0151	0.0065	0.0226	低浓度废水调节池	/	/	/
混合废水	高浓度废水 10506.3 m^3/a + 低浓度废水 6450.6m^3/a= 16956.9m^3/a	1.0657	0.2692	3.6998	高低浓度废水混合调节	/	/	/
					“混凝沉淀+BEND+MBR”处理，进入污泥或空气	1.03	0.2207	2.9598
					二级 RO 反渗透系统处理，进入活性炭及废 RO 膜	0.0257	0.0248	0.44
					蒸发析盐进入废盐	0.01	0.0237	0.3
合计		1.0657	0.2692	3.6998	/	1.0657	0.2692	3.6998

备注：本项目生产废水中氮磷存在高浓度及低浓度生产废水中，共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透+蒸发析盐）处理后循环使用，不外排，实现氮磷零排放。

3.3 污染源强及排放情况分析

本项目运行后，废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向详见表 3.3-1。

表 3.3-1　本项目主要污染源、治理及排放一览表

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
固体培养基生产线	废气	预混料废气	G1-1	颗粒物	设备自带脉冲袋式除尘器收集净化	屋顶排放，DA004 排气筒，高度 29m
		针磨废气	G1-2	颗粒物		
		终混废气	G1-3	颗粒物		
		吹扫清洁废气（每批次）	G1-4	颗粒物		
	废水	清洗废水	W1-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮、SS	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
	固废	质检不合格品	S1-1	废培养基	作为危废暂存	委托有资质单位处置
液体培养基生产线	废水	清洗废水	W2-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮、SS	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
	固废	废过滤器	S2-1	废培养基	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		不合格品	S2-2	废培养基	作为危废暂存	委托有资质单位处置
蛋白药物生产线	废气	培养废气	G3-1	CO_2、N_2 等	在通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器过滤	经过新风系统过滤后排放外环境
		培养废气	G3-2	CO_2、N_2 等		
	废水	培养废水	W3-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		培养废水	W3-2	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		润洗废水	W3-3	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		层析废水	W3-4	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		过滤废水	W3-5	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		层析废水	W3-6	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		层析废水	W3-7	COD、BOD_5、氨	排至废水站处理	达标后回用于

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
				氮、总磷、总氮		冷却塔
		清洗废水	W3-8	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		过滤废水	W3-9	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		超滤废水	W3-10	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		清洗废水	W3-11	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		纯蒸汽冷凝废水	W3-12	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	/	排入沙溪镇污水处理厂
	固废	废一次性耗材	S3-1~3、6	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废一次性耗材	S3-9、11、14~16	沾染废培养基或细胞、或溶剂	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废过滤器	S3-4	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废过滤器、芯	S3-7、12、13	沾染废培养基或细胞、或溶剂	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废层析柱	S3-5	沾染废溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废层析柱	S3-8、10	沾染废溶剂	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		不合格品	S3-17	有机废液	作为危废暂存	委托有资质单位处置
质粒生产线	废气	培养废气	G4-1	CO_2、N_2 等	在通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器过滤	经过新风系统过滤后排放外环境
		培养废气	G4-2	臭气浓度、气溶胶等		
	废水	培养废水	W4-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		润洗、清洗废水	W4-2	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		过滤废水	W4-3	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		层析废水	W4-4	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
		超滤废水	W4-5	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
	固废	废一次性耗材	S4-1~3、5、10	沾染废培养基或细菌、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废过滤器	S4-6、8、9	沾染废培养基或细菌、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废中空纤维	S4-4	沾染废溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废层析柱	S4-7	沾染废溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		不合格品	S4-11	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
病毒载体生产线	废气	培养废气	G5-1	CO_2、N_2 等	在通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器过滤	经过新风系统过滤后排放外环境
		培养废气	G5-2	CO_2、N_2 等		
		培养废气	G5-3	CO_2、N_2 等		
		培养废气	G5-4	CO_2、N_2 等		
	废水	培养废水	W5-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		润洗、清洗废水	W5-2	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		过滤废水	W5-3	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		层析废水	W5-4	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		超滤废水	W5-5	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
	固废	废一次性耗材	S5-1~5、7、12	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废过滤器	S5-8、10、	沾染废培养基或	高温灭活后	委托有资质单

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
			11	细胞、或溶剂	（121℃，20min以上）作为危废暂存	位处置
		废中空纤维	S5-6	沾染废溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废层析柱	S5-9	沾染废溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		不合格品	S5-13	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
细胞治疗药物生产线	废气	培养废气	G6-1	CO_2、N_2 等	在通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器过滤	经过新风系统过滤后排放外环境
		培养废气	G6-2	CO_2、N_2 等		
	废水	清洗废水	W6-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		培养废水	W6-2	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		清洗废水	W6-3	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		置换废水	W6-4	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
	固废	废一次性耗材	S6-1~5	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		不合格品	S6-1~6	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
研发	废气	固体培养基粉尘	G7-1	颗粒物	设备自带脉冲袋式除尘器收集净化	屋顶排放，DA002 排气筒，高度 29m
		培养废气	G7-2~5	臭气、气溶胶、CO_2、N_2 等	在通气口和排气口均设用小型 0.2μm 除菌过滤器过滤	经过新风系统过滤后排放外环境

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
	废水	清洗废水	W7-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		清洗废水	W7-2			
		培养废水	W7-3	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
		洗滤废水	W7-4			
		清洗废水	W7-5			
		纯蒸汽冷凝废水	W7-6			
		培养废水	W7-7			
		洗滤废水	W7-8			
		培养废水	W7-9			
		洗滤废水	W7-10			
		培养废水	W7-11			
		洗滤废水	W7-12			
	固废	废培养基	S7-1	废培养基	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废培养基	S7-3	废培养基	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废过滤器	S7-2、5、6、10、15、20	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废一次性耗材	S7-4、9、14、19	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废层析柱	S7-7、11、16	沾染废培养基或细胞、或溶剂	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废中空纤维	S7-12、17	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废蛋白液	S7-8	废液	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废质粒液	S7-13	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废病毒载体液	S7-18	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		废细胞治疗液	S7-21	废液	高温灭活后（121℃，20min以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
质检	废气	QC 检测废气	G8-1	HCl、乙酸、NO_X、氨及非甲	除菌过滤器+二级活性装置处理	屋顶排放，DA001 排气筒，

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
				烷总烃等		高度 29m
	废气	研发检测废气	G8-1	HCl、乙酸、NO_X、氨及非甲烷总烃等	除菌过滤器+二级活性装置处理	屋顶排放，DA002 排气筒，高度 29m
	废水	容器清洗废水	W8-1	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	灭活（pH>11，T>80℃）排至废水站处理	回用于冷却塔
	固废	废一次性耗材	S8-1、S8-4、S8-6	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
		实验室有机废液	S8-2	废溶液	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		实验室酸性废液	S8-3	废溶液	作为危废暂存	委托有资质单位处置
		实验室废培养基	S8-5 和 S8-7	沾染废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废暂存	委托有资质单位处置
纯水及去离子水制备	废水	浓排水	W9	COD	至污水排放池	处理达标后排入沙溪镇污水处理厂
冷却塔排污	废水	排污水	W10	COD	部分回用于地面清洗和废气喷淋处理，产生的喷淋废水和地面清洗废水和其他的冷却塔排污排至废水站处理	达标后回用于冷却塔
全厂日常清洗消毒废水	废水	清洗消毒废水	W11	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	至污水处理站处理	达标后回用于冷却塔
蒸汽冷凝废水	废水	冷凝废水	W12	COD	至污水排放池	处理达标后排入沙溪镇污水处理厂
衣物等清洗废水（不含磷洗衣粉）	废水	清洁废水	W13	COD、BOD_5、氨氮、总氮	至污水处理站处理	达标后回用于冷却塔
喷淋废水	废水	喷淋废水	W14	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	至污水处理站处理	达标后回用于冷却塔
生活污水	废水	生活污水	W15	COD、BOD_5、氨氮、总磷、总氮	依托现有化粪池处理	处理达标后排入沙溪镇污水处理厂
污水处理站	废气	污水处理站废气	G9	NH_3、H_2S 和臭气浓度	碱喷淋+二级活性炭装置处理	DA003 排气筒，高度 29m
空调机组、	噪声	设备噪声	N	等效 A 声级	低噪声设备、建	——

生产线及其他污染源头	污染物类型	主要污染源/代码		主要污染物	治理措施	排放去向
风机、冷却塔、污水处理泵、空压机等					筑隔声、基础减震	

3.3.1 废水

本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，总排水量为 20107.1t/a，接管沙溪污水处理厂。本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，实现氮磷生产废水零排放。

（1）高浓度生产废水（进厂区污水站处理）

①蛋白药物生产工艺废水 W3-1~10

根据物料平衡，本项目蛋白药物生产工艺废水约 4455.0t/a。

②质粒生产工艺废水 W4-1~5

根据物料平衡，本项目质粒生产工艺废水约 7.2t/a。

③病毒载体生产工艺废水 W5-1~5

根据物料平衡，本项目病毒载体生产工艺废水约 92.8t/a。

④细胞治疗药物生产工艺废水 W6-1~4

根据物料平衡，本项目细胞治疗药物生产工艺废水约 6.7t/a。

⑤蛋白药物设备清洗废水 W3-11

根据工艺设计，本项目蛋白药物设备采用四道清洗，一道为纯水洗（37.5m^3/次），二道为碱洗（37.5m^3/次，使用 2%氢氧化钠溶液碱性，纯水和固体氢氧化钠配置），三道为纯水（37.5m^3/次），四道为注射水（37.5m^3/次），全年清洗 40 次（蛋白药 40 批次/a）总用水量 6000t/a，考虑损耗率 10%，因此蛋白药物设备清洗废水约 5400t/a。

⑥研发废水 W7-1~6 和 W7~12

本项目研发规约占生产规模的 5%，因此产生的研发废水可按生产规模废水的 5%进行计算，研发工艺废水约 228t/a，设备清洗废水约 316.6t/a，共产生研发废水 544.6 t/a。

综上所述，本项目高浓度废水总量约 10506.3t/a，其中除去蛋白药物生产废水中的 W3-5~10 3284t/a 为非活性高浓度废水，其余为活性废水，活性废水约 7222.3t/a，需要灭活处理。**本项目高浓度废水污染物浓度参考上海龙东大道 1010 号勃林格公司正常运行中的研发实验室小试废水样品的测定结果：**COD 约 2300mg/L、BOD_5 约 1400mg/L、SS 约 300mg/L、氨氮约 100mg/L、总氮约 350mg/L、总磷约 25mg/L、TDS 10000 mg/L，勃林格公司研发的产品主要为与本项目类似的生物医药产品，废水类型与本项目基本一致，其废水污染物的浓度与本项目具有可比性。

（2）低浓度生产废水（进厂区污水站处理）

本项目低浓度废水源强类比基石药业（苏州）有限公司全球研发总部及抗体和固体口服制剂生产基地项目废水产生源强，确定本项目废水源强。

①培养基生产定期设备清洗废水 W1-1 、W2-1

根据前文计算，本项目固体培养基生产定期设备清洗用水为去离子水 258 m^3/a，考虑损耗率 10%，因此该处产生废水约 232.2t/a；本项目液体培养基生产定期设备清洗用水 776m^3/a，考虑损耗率 10%，因此该处产生废水约 698.4t/a；本项目培养基生产定期设备清洗废水产生量约 930.6t/a，由于配置的物料中含有氮磷，主要污染物浓度为：COD：500mg/L、BOD_5：300mg/L、SS：300mg/L、氨氮：2mg/L、TP：1mg/L、TN：3mg/L。

②实验室设备、容器清洗废水 W8-1

本项目研发实验及 QC 实验设备及容器清洗用水约 600t/a，考虑损耗率 10%，则实验室设备、容器清洗废水产生量约 540t/a，主要污染物浓度为 COD：500mg/L、BOD_5：300mg/L、SS：300mg/L、氨氮：2mg/L、TP：1mg/L、TN：3mg/L。

③日常清洁（洗衣、洗鞋、洗手、车间等场所消毒）废水 W11、W13

根据给水统计，本项目日常清洁用水约 5400t/a，考虑损耗率 10%，则日常清洁废水产生量约 4860t/a ，主要污染物浓度为：COD：500mg/L、BOD_5：300mg/L、SS：300mg/L、氨氮：2mg/L、TP：1mg/L、TN：3mg/L。

④喷淋塔废水 W14

根据前文给水计算，本项目污水站碱喷淋排放废水约 120t/a，主要污染物浓度为：COD：500mg/L、BOD_5：300mg/L、SS：200mg/L、氨氮：20mg/L、TP：1mg/L、TN：30mg/L。

综上所述，本项目低浓度废水总量约 6450.6t/a。

（3）污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水

根据前文计算，本项目污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水量约 2666 t/a，主要污染物浓度为：COD：500mg/L、BOD_5：300mg/L、SS：50mg/L。

（4）冷却塔废水

根据前文统计，本项目冷却塔排水约 12950 m^3/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：30mg/L。其中 9700t/a 排入污水处理站 RO 渗透系统处理后满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）继续回用冷却塔；冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准，其中 850t/a 用于喷淋除臭用水，其余 2400t/a 用于车间地面清洗消毒用水，产生的除臭废水和地面清洗消毒废水属于低浓度废水，进入污水站处理后回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。

根据上文分析，本项目本项目高浓度废水和低浓度废水按照产生的位置可以实现分质收集。

（5）其他生产废水（直接接管）

①纯蒸汽消毒冷凝水 W3-12 和 W7-6

根据前文统计，本项目蛋白药物生产及研发使用的纯蒸汽约 84t/a，经过冷凝后排入产生冷凝废水，考虑损耗率 10%，则产生的消毒冷凝废水 75.6t/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：50mg/L，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

②去离子水制备废水 W9

据前文统计，由去离子水制备的纯蒸汽 84t/a，纯蒸汽的制备率为 90%，因此制备纯蒸汽产生浓排水约 9.3t/a；本项目共使用去离子水约 228.8t/a，本项目自来水制备去离子水的制备率约 70%，因子本项目去离子水制备产生的浓排水约 98t/a。去离子水制备蒸汽及去离子水制备产生的浓排水 107.3t/a，水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：50mg/L，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

③纯水制备废水 W9

根据前文统计，本项目共使用注射水约 7577.6t/a，注射水由纯水制备而成，制备率 90%，因此注射水制备需要使用纯水 8419.6t/a，注射用水制备产生浓排水 842t/a；本项目直接使用的纯水为 4955.8t/a；本项目使用自来水制备纯水的制备率约 70%，因此，纯水制备产生的浓排水约 5732.2t/a。纯水制备及注射水制备产生浓排水 6574.2t/a，废水水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：50mg/L，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

④蒸汽冷凝废水 W12

根据企业提供资料，本项目使用蒸汽约 15000t/a，主要用于纯蒸汽发生器、空调采暖及加湿、注射水制备和湿热灭菌柜热源，损耗按照 20%统计，蒸汽经过降温池降温后产生蒸汽冷凝废水约 12000t/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：50mg/L，直接排入项目污水排放池，直接接管沙溪镇污水处理厂。

综上所述，本项目可以直接接管的废水总量为 18757.1t/a（不含氮磷）。

（4）生活污水 W15

本项目计划员工 100 名，工作天数为 300 天，按 50 升/(人•日)，损耗率 10%计算，预计产生生活污水 4.5t/d，即 1350t/a，主要污染物 COD400mg/L、$BOD_5$240 mg/L、SS300 mg/L、氨氮 30 mg/L、TP4 mg/L、TN40 mg/L。

（5）初期雨水

本项目所有生产活动均室内进行，污水处理站、危废堆场和化学品库等均布设在室内，本项目为高新技术药品生产企业，生活过程管理严格，正常生产情况下厂区不会发生物料泄漏进入雨水系统污染雨水，因此本次环评不对初期雨水进行计算及评估。

（8）基准排水量达标分析

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，蛋白药物单位产品的基准排水量标准为 200m^3/kg。本项目年产蛋白药物 600kg，蛋白药物生产废水排水量为 16086t/a（占总排水量约 80%），本项目基准排水量为 26.8m^3/kg，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，细胞治疗药物单位产品的基准排水量标准为 80m^3/kg，本项目细胞治疗药物产能为 117.568kg，细胞治疗药物生产废水排水量为 4021t/a（占总排水量约 20%），本项目基准排水量为 34.2m^3/kg，符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量的控制要求。

本项目验收考核基准排水量可按照具体从事蛋白药物和细胞治疗药物工作人员排水比例及蛋白药物和细胞治疗药物涉及的浓排水及蒸汽冷凝废水排水比例进行考核。

本项目废水产生及排放状况详见表 3.3.1-2。

表 3.3.1-2　废水产生及排放情况统计（pH 值无量纲）

废水类别		本项目废水产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施与排放去向	本项目废水排放量 t/a	污染物	处理后浓度 mg/L	接管量 t/a
高浓度生产废水	活性高浓度生产废水（灭活）	7222.3	COD	2300	16.6113	灭活系统（pH>11，T>80℃）进行灭活然后排入浓水调节池	/	COD	2300	/
			BOD_5	1400	10.1112			BOD_5	1400	/
			NH_3-N	100	0.7222			NH_3-N	100	/
			SS	300	2.1667			SS	300	/
			总氮	350	2.5278			总氮	350	/
			总磷	25	0.1806			总磷	25	/
			TDS	10000	72.223			TDS	10000	/
			粪大肠菌群	20000MPN/L				粪大肠菌群	≦500MPN/L	
	其他高浓度生产废水	3284	COD	2300	7.5532	排入浓水调节池调节	/	COD	2300	/
			BOD_5	1400	4.5976			BOD_5	1400	/
			NH_3-N	100	0.3284			NH_3-N	100	/
			SS	300	0.9852			SS	300	/
			总氮	350	1.1494			总氮	350	/
			总磷	25	0.0821			总磷	25	/
			TDS	10000	32.84			TDS	10000	
高浓度生产废水合计		10506.3	COD	2300	24.1645	浓水调节池调节后排入综合调节池与低浓度生产废水混合调节	/	COD	2300	/
			BOD_5	1400	14.7088			BOD_5	1400	/
			NH_3-N	100	1.0506			NH_3-N	100	/
			SS	300	3.1519			SS	300	/
			总氮	350	3.6772			总氮	350	/
			总磷	25	0.2627			总磷	25	/
			TDS	10000	105.063			TDS	10000	/

废水类别		本项目废水产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施与排放去向	本项目废水排放量 t/a	污染物	处理后浓度 mg/L	接管量 t/a
			粪大肠菌群	≦344MPN/L				粪大肠菌群	≦344MPN/L	
低浓度生产废水	培养基生产定期设备清洗废水	930.6	COD	500	0.4653	排入综合调节池调节	/	COD	500	/
			BOD_5	300	0.2792			BOD_5	300	/
			NH_3-N	2	0.0019			NH_3-N	2	/
			SS	300	0.2792			SS	300	/
			总氮	3	0.0028			总氮	3	/
			总磷	1	0.0009			总磷	1	/
	实验室设备、容器清洗废水	540	COD	500	0.2700	排入综合调节池调节	/	COD	500	/
			BOD_5	300	0.1620			BOD_5	300	/
			NH_3-N	2	0.0011			NH_3-N	2	/
			SS	300	0.1620			SS	300	/
			总氮	3	0.0016			总氮	3	/
			总磷	1	0.0005			总磷	1	/
	日常清洁废水（含人员清洁和地面清洗消毒）	4860	COD	500	2.4300	排入综合调节池调节	/	COD	500	/
			BOD_5	300	1.4580			BOD_5	300	/
			NH_3-N	2	0.0097			NH_3-N	2	/
			SS	300	1.4580			SS	300	/
			总氮	3	0.0146			总氮	3	/
			总磷	1	0.0049			总磷	1	/
	喷淋塔废水	120	COD	500	0.0600	排入综合调节池调节	/	COD	500	/
			BOD_5	300	0.0360			BOD_5	300	/
			NH_3-N	20	0.0024			NH_3-N	20	/
			SS	200	0.0240			SS	200	/
			总氮	30	0.0036			总氮	30	/

废水类别		本项目废水产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施与排放去向	本项目废水排放量 t/a	污染物	处理后浓度 mg/L	接管量 t/a
			总磷	1	0.0001			总磷	1	/
低浓度生产废水合计		6450.6	COD	500.00	3.2253	排入综合调节池与高浓度生产废气混合后调节	/	COD		/
			BOD_5	300.00	1.9352			BOD_5	300.00	/
			NH_3-N	2.33	0.0151			NH_3-N	2.33	/
			SS	298.14	1.9232			SS	298.14	/
			总氮	3.50	0.0226			总氮	3.50	/
			总磷	1.00	0.0065			总磷	1.00	/
污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水		2666	COD	500	1.333	排入综合调节池与高、低浓度生产废气混合后调节	/	COD	500	/
			BOD_5	300	0.7998			BOD_5	300	/
			SS	50	0.1333			SS	50	/
高浓度、低浓度、污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水合计		19622.9	COD	1463.7	28.7228	高浓度及低浓度生产废水经过混合调节后采用**“综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+2 级 RO 反渗透”**工艺处理后回用于冷却塔，不外排	/	COD	≦40	/
			BOD_5	889.0	17.4438			BOD_5	≦10	/
			NH_3-N	54.3	1.0657			NH_3-N	≦5	/
			SS	265.4	5.2084			SS	≦5	/
			总氮	188.5	3.6998			总氮	≦10	/
			总磷	13.7	0.2692			总磷	≦3	/
			TDS	5354.1	105.063			TDS	≦1000	/
			粪大肠菌群	≦184				粪大肠菌群	≦184	/
冷却塔排水进入污水站 RO 反渗透处理废水（除去回用部分）		9700	COD	50	0.485	污水站 2 级 RO 反渗透工艺处理后回用于冷却塔，不外排	/	COD	≦40	/
			SS	30	0.291		/	SS	≦5	/
直接接管废水	纯蒸汽消毒冷凝水	75.6	COD	50	0.0038	直接接入园区管网，排入沙溪镇污水处理厂进行深度处理	75.6	COD	50	0.0038
			SS	50	0.0038			SS	50	0.0038
	去离子水、纯水	6681.5	COD	50	0.3341		6681.5	COD	50	0.3341
			SS	50	0.3341			SS	50	0.3341

废水类别		本项目废水产生量 t/a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理措施与排放去向	本项目废水排放量 t/a	污染物	处理后浓度 mg/L	接管量 t/a
	制备浓排水									
	蒸汽冷凝废水	12000	COD	50	0.4000		12000	COD	50	0.4000
			SS	50	0.4000			SS	50	0.4000
直接接管废水合计		18757.1	COD	50	0.7379	直接接入园区管网，排入沙溪镇污水处理厂进行深度处理	18757.1	COD	50	0.7379
			SS	50	0.7379			SS	50	0.7379
生活污水		1350	COD	400	0.5400	化粪池处理后达标接入园区管网，排入沙溪镇污水处理厂进行深度处理	1350	COD	280	0.378
			BOD_5	240	0.3240			BOD_5	160	0.216
			NH_3-N	30	0.0405			NH_3-N	30	0.0405
			总氮	40	0.054			总氮	40	0.054
			SS	300	0.4050			SS	120	0.162
			总磷	4	0.0054			总磷	4	0.0054
总水量		49430	COD	/	30.4857	/	20107.1	COD	55.5	1.1159
			BOD_5	/	17.7678			BOD_5	10.7	0.216
			NH_3-N	/	1.1062			NH_3-N	2.0	0.0405
			总氮	/	3.7538			总氮	2.7	0.054
			SS	/	6.6423			SS	44.8	0.8999
			总磷	/	0.2746			总磷	0.3	0.0054

备注：本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔，本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和高、低浓度生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，本项目含磷废水不外排。

3.3.2 废气

（1）固体培养基粉尘 G1-1~G1-4

本项目固体培养基粉料预混料、针磨、终混及吹扫清洁（每批次）产生粉尘污染物，本项目物料基本均为粉料晶体状，总量约 321.321t/a。根据《散逸性工业粉尘控制技术》（奥里蒙,J.A.1989：P222），本项目预混料、针磨、终混过程的产尘系数参照石灰制造的一次破碎、二次破碎及混料过程（石灰粒径与本项目产品基本相同，工序含粉碎及混合过程，与本项目的针磨及混料工序类似，具有可比性），产尘系数约 1kg/t，因此固体培养基生产过程产生的粉尘量约 0.321t/a，上述过程产尘通过在密闭系统内部进行收集，收集效率 100%，收集的粉尘经过固体培养基生产线自带脉冲袋式除尘器净化后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA004 排气筒高空排放。本项目脉冲袋式除尘器除尘效率按照 99%计，则预混料、针磨、终混过程有组织排放的粉尘量为 0.0032t/a，年工作时间为 6420 h/a。

根据生产经验，本项目每批次生产后，管道中约遗留 150g 粉状物料，本项目全年共生产 642 个批次，全年吹扫清洁约产尘 0.1t/a，每次吹扫时间约 10 分钟，吹扫后的粉尘（本项目培养基不属于特殊药品）进入设备自带脉冲袋式除尘器净化后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA004 排气筒高空排放。本项目脉冲袋式除尘器除尘效率按照 99%计，则吹扫清洁有组织排放的粉尘量为 0.001t/a，年工作时间为 107h/a。

本项目固体培养基产生的预混料、针磨、终混粉尘和吹扫粉尘经过密闭负压收集后通过设备自带袋式除尘器处理后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA004 排气筒高空排放。

收集设计风量依据：根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气速度较高时，罩口平均风速宜取 1.0~2.5m/s。本项目固体培养基负压收集罩口面积 0.8*0.5=0.4m^2，风量 Q=3600*0.4*（1.0~2.5）=1440m^3/h~3600m^3/h。综合考虑，本次固体培养基粉尘设计风量取 4000m^3/h。

（2）蛋白药物培养废气 G3-1~G3-2、质粒生产培养废气 G4-1~G4-2、病毒载体培养废气 G5-1~G5-4、细胞治疗药物培养废气 G6-1~G6-2

本项目细胞（或细菌）培养过程中可能产生含微生物的气溶胶（含微量非甲烷总烃）及培养废气，主要为二氧化碳和氮气，其中细菌培养废气含有轻微恶臭（本项目细菌培养规模很小，不是大规模发酵生产，产生的培养臭味较低），不做定量分析。细胞（或细菌）培养过程在生物安全柜中进行，生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气（供给空气）经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面

形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流通过安全柜后部的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风过滤器，尾气经过滤后在车间内排放，再经过洁净车间新风系统排出。

本项目所使用的 IIA 级生物安全柜安装有高效空气过滤器，且生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸，可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至车间内，而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.1μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有少量颗粒物，故在排风口处设置过滤装置，经净化后排风，不做定量分析。送风口设置有初、中、高效过滤器（HEPA），对颗粒物截留效率不低于 99.99%。

洁净车间新风系统处理过程为：新风→初、中、高效除菌过滤器→风机→室内→车间回风→高效除菌过滤器→室外排放。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，本项目QC和研发质检实验室属于BSL-2实验室，所使用的生物安全柜是II级，生物安全防护水平为二级，本项目实验室按照二级生物安全防护水平建设，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）要求，BSL-2实验室生物安全柜排风可以在室内循环，但室内应具备通风换气的条件，本项目室内具备通风换气的条件（新风系统），因此可以室内循环排气。

（3）研发废气（培养基研发粉尘 G7-1 及培养废气 G7-2~G7-5）

①固体培养基研发粉尘 G7-1

本项目研发物料投入总量约为正常生产的 5%，因此通过与上文类比分析，固体培养基研发过程产生的粉尘量约 0.016t/a，上述过程产尘通过在密闭系统内部进行收集，收集效率 100%，收集的粉尘经过固体培养基研发生产线自带脉冲袋式除尘器净化后在2#车间顶部通过 29m 高 DA002 排气筒高空排放。本项目脉冲袋式除尘器除尘效率按照 99%计，则研发预混料、针磨、终混过程有组织排放的粉尘量为 0.00016t/a，年工作时间为 300h/a，则粉尘平均有组织排放速率约为 0.0005kg/h。

本项目全年固体培养基研发约 30 次，系统中物料按照 150g/次计算，全年吹扫清洁约产尘 0.0045t/a，每次吹扫时间约 10 分钟，吹扫后的粉尘进入设备自带脉冲袋式除尘

器净化后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA002 排气筒高空排放。本项目脉冲袋式除尘器除尘效率按照 99%计，则研发试验室吹扫清洁有组织排放的粉尘量为 0.000045t/a，年工作时间为 5h/a，则粉尘平均有组织排放速率约为 0.01kg/h。

本项目固体培养基研发产生的预混料、针磨、终混粉尘和吹扫粉尘经过密闭负压收集后通过设备自带袋式除尘器处理后与其他研发实验废气一起在 2#车间顶部通过 29m 高 DA002 排气筒高空排放，风机风量 5000m^3/h（2#排气筒风量见下文研发实验废气核算）。

②培养废气 G7-2~G7-5

本项目研发细胞（或细菌）培养过程中可能产生含微生物的气溶胶及培养废气，主要为二氧化碳和氮气，其中细菌培养废气含有轻微恶臭，与主体工程培养废气同不做定量分析。细胞接种主要在生物安全柜中进行。车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有少量颗粒物，故在排风口处设置过滤装置，经净化后排风，不做定量分析。送风口设置有初、中、高效过滤器（HEPA），对颗粒物截留效率不低于 99.99%。

（4）产品 QC 和研发实验废气 G8-1

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）要求，采用类比核定本项目污染物源强（以下同），参照同类项目废气产排情况（见《科望（苏州）生物医药科技有限公司大分子抗体药物的生产扩建项目环境影响报告书》）及其他相关实验室数据，实验室挥发性气体挥发量通常以原料用量 10%~50%计，本项目有机挥发份按照 50%进行计算，常温下硫酸、硝酸、盐酸挥发量按 10%计算。磷酸常温下挥发性较小，且原料消耗量较小，基本进入实验废液，因此使用过程中产生的废气不进行定量分析。

本项目产品质检实验和研发实验使用的化学药剂基本相同。本项目 QC 和研发实验操作时间按 300 天、每天 10min 计算（配置溶液过程挥发性最大，按照该时间（50h/a）进行估算）。

质检（QC）使用的挥发性物料主要为 98%硫酸 1kg、65%硝酸 1kg、10%盐酸 10kg/a、乙酸 1kg/a、乙醇 10kg/a、乙腈 1kg/a、乙醚 1kg/a、三氯甲烷 1kg/a、三氟乙酸 1kg/a、甲酸 1kg/a、二氯甲烷 1kg/a、异丙醇 1kg/a、乙酸乙酯 1kg/a、正丙醇 1kg/a、正丁醇 1kg/a、20%氨水 1kg/a、正庚烷 1kg/a、环氧乙烷 1kg/a，挥发产生的污染物以硫酸雾、NO_X、HCl、氨、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃，产生量为硫酸雾 0.0001t/a、NO_X0.00007 t/a、HCl 0.0001t/a、氨 0.0001t/a、三氯甲烷 0.0005t/a、二氯甲烷 0.0005t/a、乙酸乙酯 0.0005t/a、乙腈 0.0005t/a、非甲烷总烃 0.0115t/a（乙酸 0.0005t/a、乙醇 0.005t/a、乙腈 0.0005t/a、乙醚 0.0005t/a、三氯甲烷 0.0005t/a、三氟乙酸 0.0005t/a、甲酸 0.0005t/a、

二氯甲烷 0.0005t/a、异丙醇 0.0005t/a、乙酸乙酯 0.0005t/a、正丙醇 0.0005t/a、正丁醇 0.0005t/a、正庚烷 0.0005t/a、环氧乙烷 0.0005t/a）。根据企业估算，研发实验使用的物料约为产品质检的 50%。

本项目产品质检实验工序在洁净实验室内（超净工作台）进行，废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集，进入二级活性炭吸附装置处理后在 1#车间顶部通过 29m 高 DA001 排气筒高空排放。收集设计风量依据：根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气速度极低，没有干扰气流时，罩口平均风速宜取 0.25~0.5m/s。本项目实验室每个通风橱面积为 1.0*0.8=0.8m^2，风量 Q=3600*0.8*（0.3~0.5）*4=3456m^3/h~5760m^3/h。综合考虑，本次实验室设计风量取 5000m^3/h。综合考虑，本次产品质检实验室设计风量取 5000m^3/h。二级活性炭吸附装置对有机废气处理效率以 90%计。

本项目研发质检实验工序在洁净实验室（超净工作台）内进行，废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集，进入二级活性炭吸附装置处理后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA002 排气筒高空排放。研发实验室收集设计风量依据：根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气速度极低，没有干扰气流时，罩口平均风速宜取 0.25~0.5m/s。本项目实验室每个通风橱面积为 1.0*0.8=0.8m^2，风量 Q=3600*0.8*（0.3~0.5）*4=3456m^3/h~5760m^3/h。综合考虑，本次实验室设计风量取 5000m^3/h。综合考虑，本次研发实验室设计风量取 5000m^3/h。二级活性炭吸附装置对有机废气处理效率以 90%计。

（5）污水处理站废气 G9

苏州盛迪亚生物医药有限公司废水站处理工艺为“预处理+生化+物化”，废水处理工艺与本建设项目类似，根据“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”中废水站验收监测报告，NH_3 的排放速率为 5.85*10^{-3}kg/h，硫化氢的排放速率为 5.8*10^{-4}kg/h，其处理设施为“碱喷淋+水喷淋”，根据同类环保工程验收经验，保守估算，本项目污水处理站 NH_3 的产生速率约为 2.0*10^{-2}kg/h，硫化氢的产生速率约为 2.0*10^{-3}kg/h。本项目废水站废气产生时间为 8760h/a，则 NH_3 的产生量为 0.175t/a，H_2S 产生量为 0.018t/a。

NH_3、H_2S 的捕集效率为 95%（本项目污水处理站为封闭式，密闭收集污水站产生的臭气，采用负压收集），NH_3 收集量为 0.166t/a，H_2S 收集量 0.017t/a，收集的臭气经过“碱喷淋+二级活性炭”装置处理达标后在 2#车间顶部通过 1 根 29m 高 DA003 排气筒

高空排放（处理效率按照 75%计），5%以无组织形式在 2#车间 1F 内释放，经车间新风系统于楼顶无组织排放。

设计风量依据：污水处理池面积 240m^2，池子顶部空间约 0.5m，每小时换气次数取 50 次，本次设计风量取 6000m^3/h。

（6）配液废气

报告中涉及物料配置环节均在特定的配液间中进行：本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，输送、配液环节不存在无组织排放环节；本项目固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。因此，本项目配料过程基本无废气产生。

（7）危废堆场废气

本项目危废暂存库主要存放废一次性耗材、废过滤器、废层析填料、不合格品、废有机溶剂等，均为单独塑料袋密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放，废气产生量极少，本文不做定量分析，危废堆场产生的少量有机废气经过危废堆场设置的二级活性炭装置处理后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA004 排气筒高空排放。

废气产生及排放情况见表 3.3.2-1、表 3.3.2-2，非正常工况废气产生及排放情况见表 3.3.2-3。

表 3.3.2-1　有组织大气污染物产生及排放情况一览表

污染源位置		排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	处理效率%	最终排气量 m^3/h	污染物名称	排放状况			排放标准		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	内径 m	温度℃	
产品质检实验室（1#车间 4F）	DA001	5000	氨	0.4	0.002	0.0001	二级活性炭吸附装置	/	5000	氨	0.4	0.002	0.0001	-	10	29	0.3	25	间歇排放 50h
			硫酸雾	0.4	0.002	0.0001		/		硫酸雾	0.4	0.002	0.0001	1.1	5				
			NO_X	0.28	0.0014	0.00007		/		NO_X	0.28	0.0014	0.00007	0.47	100				
			HCl	0.4	0.002	0.0001		/		HCl	0.4	0.002	0.0001	-	10				
			三氯甲烷	2.0	0.01	0.0005		90		三氯甲烷	0.2	0.001	0.00005	-	20				
			二氯甲烷	2.0	0.01	0.0005		90		二氯甲烷	0.2	0.001	0.00005	-	20				
			乙酸乙酯	2.0	0.01	0.0005		90		乙酸乙酯	0.2	0.001	0.00005	-	40				
			乙腈	2.0	0.01	0.0005		90		乙腈	0.2	0.001	0.00005	-	20				
			非甲烷总烃	46.0	0.23	0.0115		90		非甲烷总烃	4.6	0.024	0.0012	-	60				
			臭气浓度	2000	/	/		90		臭气浓度	200	/	/	-	1000				
研发质检实验室（2#车间 4F）	DA002	5000	氨	0.2	0.001	0.00005	二级活性炭吸附装置	/	5000	氨	0.2	0.001	0.00005	-	10	29	0.3	25	间歇排放 50h
			硫酸雾	0.2	0.001	0.00005		/		硫酸雾	0.2	0.001	0.00005	1.1	5				
			NO_X	0.16	0.0008	0.00004		/		NO_X	0.16	0.0008	0.00004	0.47	100				
			HCl	0.2	0.001	0.00005		/		HCl	0.2	0.001	0.00005	-	10				
			三氯甲烷	1.0	0.005	0.00025		90		三氯甲烷	0.1	0.0005	0.000025	-	20				
			二氯甲烷	1.0	0.005	0.00025		90		二氯甲烷	0.1	0.0005	0.000025	-	20				

污染源位置		排气量 m^3/h	污染物名称	产生状况			治理措施	处理效率%	最终排气量 m^3/h	污染物名称	排放状况			排放标准		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	内径 m	温度 ℃	
			乙酸乙酯	1.0	0.005	0.00025		90		乙酸乙酯	0.1	0.0005	0.000025	-	40				
			乙腈	1.0	0.005	0.00025		90		乙腈	0.1	0.0005	0.000025	-	20				
			非甲烷总烃	23.0	0.115	0.00575		90		非甲烷总烃	2.3	0.012	0.0006	-	60				
			臭气浓度	1000	/	/		90		臭气浓度	100	/	/	-	1000				
研发固体培养基粉尘			颗粒物	13.44 (186.9)	0.07(0.93)	0.0205	袋式除尘器	99		颗粒物	0.13(1.9)	0.0007(0.009)	0.0002	-	10				间歇排放 305
污水处理站（2#车间 1F）	DA003	6000	氨	3.333	0.02	0.166	碱喷淋+二级活性炭装置	75	6000	氨	0.83	0.005	0.0415	-	20	29	0.4	25	连续排放 8760h
			硫化氢	0.333	0.002	0.017		75		硫化氢	0.08	0.0005	0.00425	-	5				
			臭气浓度	1000	/	/		75		臭气浓度	250	/	/	-	1000				
固体培养基生产粉尘及危废堆场少量有机废气（不做定量分析）	DA004	4000	颗粒物	12.9(180)	0.06(0.9)	0.421	袋式除尘器	99	4000	颗粒物	0.13(1.8)	0.0006(0.009)	0.0042	-	10	29	0.3	25	间歇排放 6527

备注:固体培养基生产及研发排放的粉尘在吹扫清洁过程粉尘产生量较大，括号中的数字为吹扫过程的颗粒物产生及排放浓度和速率，括号外为生产及吹扫全过程平均排放浓度，具体吹扫产尘量及时间见前文说明。

表 3.3.2-2　无组织废气产生与排放状况

污染源			污染物名称	产生量（t/a）	产生速率（kg/h）	处理措施	处理效率（%）	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	面源长宽（m）	面源高度（m）	时间（h）
2#车间	1F	污水处理站	氨气	0.009	0.001	-	-	0.009	0.001	57×26.3	5	8760
			硫化氢	0.001	0.0001	-	-	0.001	0.0001			

表 3.3.2-3　非正常工况有组织大气污染物产生及排放情况一览表

污染源位置		非正常工况情形	处理效率%	最终排气量 m^3/h	污染物名称	排放状况		排放方式
						速率 kg/h	排放量 t/a	
产品质检实验室（1#车间 4F）	DA001	二级改性活性炭吸附装置故障	/	5000	氨	0.0019	0.0001	1 年 1 次，30min/次
			/		硫酸雾	0.0019	0.0001	
			/		NO_X	0.0014	0.00007	
			/		HCl	0.0019	0.0001	
			50%		非甲烷总烃	0.12	0.006	
研发质检实验室（2#车间 4F）	DA002	二级改性活性炭吸附装置故障	/	5000	氨	0.00095	0.00005	
			/		硫酸雾	0.00095	0.00005	
			/		NO_X	0.0007	0.00004	
			/		HCl	0.00095	0.00005	
			50%		非甲烷总烃	0.06	0.003	
研发固体培养基粉尘		袋式除尘器装置故障	50%		颗粒物	0.035(0.47)	0.01025	
污水处理站（2#车间 1F）	DA003	碱喷淋+二级活性炭吸附装置故障	50%	6000	氨	0.01	0.005	
			50%		硫化氢	0.001	0.0005	
固体培养基生产粉尘	DA004	袋式除尘器装置故障	50%	4000	颗粒物	0.03(0.45)	0.2105	

备注:固体培养基生产及研发排放的粉尘在吹扫清洁过程粉尘产生量较大，括号中的数字为吹扫过程的颗粒物产生及排放浓度和速率，括号外为生产及吹扫全过程平均排放浓度，具体吹扫产尘量及时间见前文说明。

3.3.3 噪声

本项目设备如培养设备、实验室仪器等噪声源均较低，厂区内主要较高噪声源为公用辅助设施运转产生的噪声，主要噪声源包括水泵、空调冷却水循环泵、冷水机组、空调机组、废气处理排风机等，产生及排放情况见表 3.3.3-1。

表 3.3.3-1 项目噪声产生和排放情况一览表

设备名称	声级 dB(A)	数量	所在车间	距最近厂界位置（m）	治理措施	降噪效果 dB(A)
空调、新风机组	80	4	1#车间	北，4	隔声、减振	25
废气处理风机	85	1		北，14	隔声、减振	25
冷却塔	90	3		北，20	隔声、减振	25
空调、新风机组	80	4	2#车间	西，9	隔声、减振	25
废气处理风机	85	1		南，2	隔声、减振	25
污水处理站	80	1		南，22	隔声、减振	25
空压机	85	1		东，3	隔声、减振	25

3.3.4 固体废物

本项目产生的固体废弃物主要为：

（1）废固体培养基 S1-1、S7-1、S8-5、S8-7

本项目年产固体培养基 642 批，其中约 2 批为不合格品，根据物料衡算，不合格固体培养基产生量约 1.0t/a（不合格率约 0.3%）。研发过程中产生废固体培养基约 16t/a。质检实验过程产生废培养基约 0.5t/a。因此，废固体培养基产生量约 17.5t/a。

（2）废过滤器 S2-1、S3-4、S3-7、S3-12、S3-13、S4-6、S4-8、S4-9、S5-8、S5-10、S5-11、S7-2、S7-5、S7-6、S7-10、S7-15、S7-20

根据物料平衡及同类项目类比，本项目液体培养基生产除菌过滤产生废过滤器约 0.61t/a，蛋白药物生产过程产生废过滤器约 6t/a，质粒生产过程产生废过滤器约 0.9t/a，病毒载体生产过程产生废过滤器约 1t/a，研发过程产生废过滤器约 0.4t/a。因此，废过滤器产生量约 8.91t/a。

（3）废液体培养基 S2-2、S7-3

本项目年产 500L/批液体培养基 81 批、2000L/批液体培养基 221 批，其中约 2 批为不合格品（500L/批、2000L/批各 1 批），根据物料衡算，不合格液体培养基产生量约 2.5625t/a（不合格率约 0.5%）。研发过程产生废液体培养基约 23.6t/a，质检产生的废液体培养基约 1.0t/a。因此，废液体培养基产生量约 27.163t/a。

（4）废一次性耗材 S3-1、S3-2、S3-3、S3-6、S3-9、S3-11、S3-14、S3-15、S3-16、S4-1、S4-2、S4-3、S4-5、S4-10、S5-1、S5-2、S5-3、S5-4、S5-5、S5-7、S5-12、S6-1、S6-2、S6-3、S6-4、S6-5、S7-4、S7-9、S7-14、S7-19、S8-1、S8-4、S8-6

在本项目生产过程中，工艺过程的每一步都会产生塑胶手套、无尘布、废容器（如废弃的细胞冻存管、三角摇瓶、培养袋等）废物，根据物料平衡及同类项目类比，本项目蛋白药物生产过程产生废一次性耗材约 15t/a，质粒生产过程产生废一次性耗材约 0.5t/a，病毒载体生产过程产生废一次性耗材约 1t/a，细胞治疗药物生产过程产生废一次性耗材约 1.2t/a。研发过程产生废一次性耗材约 0.885t/a。质检实验过程产生废一次性耗材约 0.1t/a。因此，废一次性耗材产生量约 18.685t/a。

（5）废层析柱 S3-5、S3-8、S3-10、S4-7、S5-9、S7-7、S7-11、S7-16

根据物料平衡及同类项目类比，本项目蛋白药物生产亲和层析、阴离子层析、阳离子层析生产过程产生废层析柱约 4t/3a，质粒生产过程产生废层析柱约 0.01t/3a，病毒载体生产过程产生废层析柱约 0.05t/3a。研发过程产生废层析柱约 0.203t/3a。因此，废层析柱产生量约 4.713t/3a。

（6）废蛋白药物 S3-17、S7-8

依据物料衡算，蛋白药物生产过程中产生不合格品约 0.02t/a（不合格率约 0.3%）。研发过程产生废蛋白药物约 0.215t/a，质检废蛋白药物样品 0.1t/a。因此，废蛋白药物产生量约 0.335t/a。

（7）废质粒溶液 S4-11、S7-13

依据物料衡算，质粒生产过程中产生不合格品约 0.0001t/a（不合格率约 1%）。研发过程产生废质粒 0.0003t/a，质检废质粒样品 0.0001t/a。因此，废质粒溶液产生量约 0.0005t/a。

（8）废中空纤维 S4-4、S5-6、S7-12、S7-17

根据物料平衡及同类项目类比，本项目质粒生产过程产生废中空纤维约 0.01t/3a，病毒载体生产过程产生废中空纤维约 0.01t/3a。研发过程产生废中空纤维约 0.001t/3a。因此，废中空纤维产生量约 0.021t/3a。

（9）废病毒载体 S5-13、S7-18

依据物料衡算，病毒载体生产过程中产生不合格品约 0.0002t/a（不合格率约 1%）。研发过程产生废病毒载体约 0.0007t/a，质检废病毒载体样品 0.0001t/a。因此，废病毒载体产生量约 0.001t/a。

（10）废细胞治疗药物 S6-6、S7-21

依据物料衡算，细胞治疗药物生产过程中产生不合格品约 0.32t/a（不合格率约 0.3%）。研发过程产生废细胞治疗药物 0.005t/a，质检废细胞治疗药物样品 0.001t/a。因此，废细胞治疗药物产生量约 0.326t/a。

（11）酸性废液 S8-2

本项目质检、研发理化实验过程中硫酸、硝酸、磷酸等酸性物料使用后基本进入酸性废液（实验过程中还用到其他涉重金属或者不涉及的盐、碱等进入酸性废液，不产生单独的废碱液等），依据物料衡算，产生量约 64.5t/a（含配制用水约 3t/a），该废液不涉及感染性病菌。

（12）有机废液 S8-3

本项目质检、研发理化实验过程中乙醇、乙腈、乙醚等有机物料使用后，部分挥发进入废气，剩余基本进入有机废液，依据物料衡算，产生量约 45.5t/a（含配制用水约 2t/a），该废液不涉及感染性病菌。

（13）纯水、去离子水制备废弃物

本项目纯水、去离子水等制备过程中有废石英砂、废活性炭、废过滤膜和废离子交换树脂产生，根据建设单位估算，废石英砂产生量为 1t/a，废活性炭产生量约 1t，废 RO 膜约 0.1t/a，废离子交换树脂约 8t/a，收集后由设备厂家回收。

（14）废气治理废活性炭

本项目拟采用二级活性炭吸附塔处理产品质检及研发质检有机废气、污水处理站废气，1t 活性炭可以吸附 0.1t 有机气体。产品质检有机废气活性炭吸附塔吸附的废气约 0.0103t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.026t，更换后产生废活性炭 0.1143t/a。研发质检有机废气活性炭吸附塔吸附的废气约 0.00515t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.013t，更换后产生废活性炭 0.057t/a。污水处理站采用“碱喷淋+二级活性炭装置”处理废气，碱喷淋、二级活性炭吸附装置对氨、硫化氢的处理效率均为 50%左右，吸附废气约 0.0458t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.1145t，更换后产生废活性炭 0.5038t/a。

本项目危废堆场少量有机废气经过二级活性炭处理后排入室外，本项目设计的危废堆场活性炭装填量为 0.25t，设计三个月活性炭更换一次，因此危废堆场废气吸附产生的废活性炭约 1t/a。

因此本项目共产生废活性炭约 1.675t/a。

（15）收集粉尘

本项目固体培养基研发和生产过程中产生的粉尘收集后经脉冲式袋式除尘器处理，处理效率可达 99%，收集粉尘量约 0.44t/a。

（16）废水处理污泥

本项目去除的 COD 约 29.37t/a，去除的 SS 约 5.74t/a，去除的 TP 约 0.269t/a。COD 和 SS 共约 35.11t/a，含水率按照 70%计，则去除 COD 和 SS 产生污泥约 117.0t/a；去除总磷约 0.269t/a，采用石灰石钙法除磷，形成磷酸钙沉淀物，沉淀物以磷酸钙计，含水率 70%计，因此除磷污泥产生量为 9.3t/a，综上，污水处理站污泥产生量约 126.3t/a。

（17）污水处理结晶废盐

根据本项目污水中 TDS 盐分平衡计算，本项目污水蒸发结晶得到的废盐约 105.1t/a。

（18）废水处理 RO 反渗透系统废物

本项目废水处理采用两级 RO 反渗透处理，废水处理使用的活性炭和 RO 膜每年更换一次，产生的废水处理废活性炭约 0.2t/a，废 RO 膜 0.1t/a。

（19）废包装材料（不沾染危险物料）

本项目无危险性原料使用后产生废弃纸盒、塑料袋等包装材料，产生量约 1t/a。

（20）废包装材料（沾染危险物料）

本项目沾染危险化学品等的原料使用后产生废弃包装瓶等包装材料，产生量约 3t/a。

（21）废滤材

本项目初、中、高效除菌过滤器滤材定期更换，3 个月更换一次，每次更换 0.5t，则初、中、高效除菌过滤器废滤材产生量为 2.0t/a。

（22）废机油

废机油来源于设备维护，年产生量约 0.5t/a，收集后委托有资质单位处理。

（23）生活垃圾

本项目职工定员 100 人，职工生活垃圾产生按照每人每天 1.0kg 计，按照年工作时间 300 天计算，则产生生活垃圾 30t/a。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，同时对照《国家危险废物名录》（2021 年版），首先对建设项目产生的固体废物进行判断，具体见表 3.3.4-1、3.3.4-2。

表 3.3.4-1 本项目固体废物属性判定

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（吨/年）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废固体培养基	生产、研发、质检	固	培养基	17.5	√	-	《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）
2	废过滤器	生产、研发	固	过滤器、细胞、有机物	8.91	√	-	
3	废液体培养基	生产、研发	液	培养基、水	27.163	√	-	
4	废一次性耗材	生产、研发、质检	固	废容器、废劳保用品等	18.685	√	-	
5	废层析柱	生产、研发	固	树脂等	4.713 t/3a	√	-	
6	废蛋白药物	生产、研发	液	蛋白药物溶液	0.335	√	-	
7	废质粒溶液	生产、研发	液	质粒溶液	0.0005	√	-	
8	废中空纤维	生产、研发	固	中空纤维	0.021 t/3a	√	-	
9	废病毒载体	生产、研发	液	病毒载体	0.001	√	-	
10	废细胞治疗药物	生产、研发	液	细胞治疗药物	0.326	√	-	
11	酸性废液	质检	液	硫酸、硝酸、磷酸等	64.5	√	-	
12	有机废液	质检	液	乙醇、乙腈、乙醚等	45.5	√	-	
13	废离子交换树脂	纯水、去离子水制备	固	树脂	8	√	-	
14	废石英砂	纯水、去离子水制备	固	石英砂	1	√	-	
15	废活性炭	纯水、去离子水制备	固	活性炭	1	√	-	
16	废RO膜	纯水、去离子水制备	固	废RO膜	0.1	√	-	
17	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机物等	1.675	√	-	
18	收集粉尘	废气处理	固	培养基	0.44	√	-	
19	废水处理污泥	废水处理	半固	污泥	126.3	√	-	
20	污水处理结晶废盐	废水处理	固	废盐等	105.1	√	-	
21	废活性炭	废水处理	固	活性炭、氮磷、废盐等	0.2	√	-	
22	废RO膜	废水处理	固	废RO膜、氮磷、废盐等	0.1	√	-	
23	废滤材	废气处理	固	纤维、有机废气、病菌等	2	√		
24	废包装材料（不沾染危	原料使用	固	废弃纸盒、塑料袋等	1	√	-	

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（吨/年）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
	险物料）							
25	废包装材料（沾染危险物料）	原料使用	固	废弃包装瓶、危化品等	3	√	-	
26	废机油	机械保养	液	废矿物油	0.5	√	-	
27	生活垃圾	办公生活	固	纸类、塑料等	30	√	-	

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7），判定建设项目固体废物是否属于危险废物，建设项目固体废物分析结果见表 3.3.4-2，本项目危废统计见表 3.3.4-3。

表 3.3.4-2 本项目固废属性判定

固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）
废固体培养基	危险废物	生产、研发、质检	固	培养基	《国家危险废物名录》（2021 年版）	T	HW02	276-002-02	17.5
废过滤器		生产、研发	固	过滤器、细胞、有机物		T/In	HW49	900-041-49	8.91
废液体培养基		生产、研发	液	培养基		T	HW02	276-002-02	27.163
废一次性耗材		生产、研发、质检	固	废容器、废劳保用品等		T/In	HW49	900-041-49	18.685
废层析柱		生产、研发	固	树脂等		T/In	HW49	900-041-49	4.713 t/3a
废蛋白药物		生产、研发	液	蛋白药物溶液		T	HW02	276-005-02	0.335
废质粒溶液		生产、研发	液	质粒溶液		T	HW02	276-005-02	0.0005
废中空纤维		生产、研发	固	中空纤维		T/In	HW49	900-041-49	0.021 t/3a
废病毒载体		生产、研发	液	病毒载体		T	HW02	276-005-02	0.001
废细胞治疗药物		生产、研发	液	细胞治疗药物		T	HW02	276-005-02	0.326
酸性废液		质检	液	硫酸、硝酸、磷酸等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	64.5
有机废液		质检	液	乙醇、乙腈、乙醚等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	45.5
废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物等		T	HW49	900-039-49	1.675
收集粉尘		废气处理	固	培养基		T	HW02	276-005-02	0.44
废水处理污泥		废水处理	半固	污泥		T/In	HW49	772-006-49	126.3
污水处理结晶废盐		废水处理	固	废盐等		T/In	HW49	772-006-49	105.1

固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）
废活性炭		废水处理	固	活性炭、氮磷、废盐等		T/In	HW49	900-041-49	0.2
废RO膜		废水处理	固	废RO膜、氮磷、废盐等		T/In	HW49	900-041-49	0.1
废包装材料（沾染危险物料）		原料使用	固	废弃包装瓶、危化品等		T/In	HW49	900-041-49	3
废滤材		废气处理	固	纤维、有机废气、病菌等		T/In	HW49	900-041-49	2
废机油		机械保养	液	废矿物油		T/I	HW08	900-249-08	0.5
废离子交换树脂	一般工业固废	纯水、去离子水制备	固	树脂		-	99	900-999-99	8
废石英砂		纯水、去离子水制备	固	石英砂		-	99	900-999-99	1
废活性炭		纯水、去离子水制备	固	活性炭		-	99	900-999-99	1
废RO膜		纯水、去离子水制备	固	废RO膜		-	99	900-999-99	0.1
废包装材料（不沾染危险物料）		原料使用	固	废弃纸盒、塑料袋等		-	99	900-999-99	1
生活垃圾	一般固废	办公生活	固	纸、塑料等		-	99	900-999-99	30

表 3.4-3　危险废物汇总表

序号	危废名称	类别	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	废固体培养基	HW02	276-002-02	17.5	生产、研发、质检	固	培养基	废培养基	1d	T	暂存 20m^2 危废堆场，委托有资质单位处置
2	废过滤器	HW49	900-041-49	8.91	生产、研发	固	过滤器	微生物、细胞、有机物	1d	T/In	
3	废液体培养基	HW02	276-002-02	27.163	生产、研发	液	培养基	废培养基	1d	T	
4	废一次性耗材	HW49	900-041-49	18.685	生产、研发、质检	固	废容器、废劳保用品等	微生物、细胞、有机物	1d	T/In	
5	废层析柱	HW49	900-041-49	4.713	生产、研发	固	树脂等	微生物、细胞、有机物	3a	T/In	
6	废蛋白药物	HW02	276-005-02	0.335	生产、研发	液	蛋白药物溶液	细胞、有机物	1d	T	
7	废质粒溶液	HW02	276-005-02	0.0005	生产、研发	液	质粒溶液	细胞、有机物	5d	T	
8	废中空纤维	HW49	900-041-49	0.021	生产、研发	固	中空纤维	微生物、细胞、有机物	3a	T/In	
9	废病毒载体	HW02	276-005-02	0.001	生产、研发	液	病毒载体	细胞、有机物	10d	T	
10	废细胞治疗药物	HW02	276-005-02	0.326	生产、研发	液	细胞治疗药物	细胞、有机物	10d	T	
11	酸性废液	HW49	900-047-	64.5	质检	液	硫酸、硝酸、磷酸	硫酸、硝酸、磷酸	1d	T/C	

序号	危废名称	类别	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
			49				等	等废酸		/I/R	
12	有机废液	HW49	900-047-49	45.5	质检	液	乙醇、乙腈、乙醚等	乙醇、乙腈、乙醚等废溶剂	1d	T/C/I/R	
13	废活性炭	HW49	900-039-49	1.675	废气处理	固	活性炭、有机物等	有机物	90d	T	
14	收集粉尘	HW02	276-005-02	0.44	废气处理	固	培养基	培养基	1d	T	
15	废水处理污泥	HW49	772-006-49	126.3	废水处理	半固	污泥	污泥	1d	T/In	
16	污水处理结晶废盐	HW49	772-006-49	105.1	废水处理	固	废盐等	废盐	1d	T/In	
17	废活性炭	HW49	900-041-49	0.2	废水处理	固	活性炭、氮磷、废盐等	氮磷、废盐等	1a	T/In	
18	废RO膜	HW49	900-041-49	0.1	废水处理	固	废RO膜、氮磷、废盐等	氮磷、废盐等	1a	T/In	
19	废包装材料（沾染危险物料）	HW49	900-041-49	3	原料使用	固	废弃包装瓶、危化品等	危化品	1d	T/In	
20	废滤材	HW49	900-041-49	2	废气处理	固	纤维、有机废气、病菌等	有机废气、病菌	90d	T/In	
21	废机油	HW08	900-249-08	0.5	机械保养	液	废矿物油	废矿物油	30d	T/I	

3.3.5 污染物“三本帐”

本项目建成后污染物产生、削减、排放“三本帐”见表 3.3.5-1。

表 3.3.5-1　本项目污染物产生及排放量汇总（t/a）

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量	
废气	有组织	HCl	0.00015	0	0.00015	
		硫酸雾	0.00015	0	0.00015	
		NO_X	0.00011	0	0.00011	
		三氯甲烷	0.00075	0.000675	0.000075	
		二氯甲烷	0.00075	0.000675	0.000075	
		乙酸乙酯	0.00075	0.000675	0.000075	
		乙腈	0.00075	0.000675	0.000075	
		VOC_S (非甲烷总烃)	0.01725	0.01545	0.0018	
		颗粒物	0.4415	0.4371	0.0044	
		氨	0.16615	0.1234	0.04165	
		硫化氢	0.017	0.01275	0.00425	
	无组织	氨	0.009	0	0.009	
		硫化氢	0.001	0	0.001	
废水		污染物名称	产生量	削减量	接管量	排入环境中的量
		水量（t/a）	49430	29322.9	20107.1	20107.1

	COD	30.4857	29.3698	1.1159	0.603
	BOD_5	17.7678	17.5518	0.216	0.121
	NH_3-N	1.1062	1.0657	0.0405	0.030
	总氮	3.7538	3.6998	0.054	0.054
	SS	6.6423	5.7424	0.8999	0.101
	TP	0.2746	0.2692	0.0054	0.0054
固废	一般固废	11.1	11.1	0	
	危险废物	426.9695	426.9695	0	
	生活垃圾	30	30	0	

备注：三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈按包含在 VOC_S 中统计，为了便于总量管理，非甲烷总烃以 VOC_S 统计。

3.3.6 清洁生产分析

根据《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）内容要求，对照清洁生产指标一览表并结合本项目特点，本项目涉及到的指标论述如下。

3.3.6.1 工艺、设备先进性分析

建设项目具有先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目采用目前行业内成熟的先进工艺，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。工艺设备之间采用无菌连接，保证了产品生产过程的无菌状态。

本项目建成后生产车间将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》GoodManufacturePractice）认证。车间根据 GMP 要求设置不同的功能区、洁净度以及检验、仓储、配套设施，生产区和质检区按 GMP 要求，依照操作的关键性或重要程度，分为 A、B、C、D 级，细胞治疗关键工作区是 B+A 级；单抗、质粒、蛋白、制剂等生产线关键区域的工作背景为 C 级，关键操作区使用隔离器实现局部 A 级，准备区域为 C 级，其他辅助区域为 D 级；液体培养基生产线准备区域为 D 级，关键生产区工作背景为 C 级，关键区为局部 A 级；固体培养基生产线整体为为 D 级；洁净厂房外围为 CNC 区。独立的空调系统将分别设置于接种间、细胞培养及收获、纯化间、灌装间等区域，以避免生产过程中不同区域通过空气交叉污染。车间完全符合 GMP 要求，达到国内先进水平。

项目从车间洁净度控制设备，到原辅料设备、产品生产和质量控制设备，以及污染物处理设备，配备齐全，并达到生产要求、产品质量控制要求、以及污染物排放要求，因此，企业生产设备达到国内先进水平。

3.3.6.2 原辅材料、产品先进性分析

本项目所用工程细胞、菌株均来自国内领先企业，而表达的质粒、载体及蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此不存在生物安全风险。项目使用量相对较大的主要为：氯化钠、冰醋酸、氢氧化钠等，均来自于正规厂家。

本项目原辅材料不涉及列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》受控名单中的持久性有机污染物（POPs），亦不涉及《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》规定要淘汰的臭氧层消耗物质（ODS）。

本项目主要产品为研发及生产细胞治疗产品、质粒、载体，主要应用于肿瘤、癌症等相关疾病治疗，为 21 世纪生物技术的研究热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设新型国家的重大战略举措，该领域涵盖了抗体、重组蛋白、核酸、多肽等类药物，其中抗体产品是生物药物的核心组成部分，本项目抗体产品符合当前时代的发展的方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国际先进水平。

3.3.6.3 资源能源利用的先进性

本项目生产所需资源能源主要包括给水、电、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在仓库与工程楼，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

（1）合理划分及布置净化区域以节约能源；

（2）风管及配管采用保温性能好的保温材料；

（3）对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

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

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

综上所述，项目原辅材料与能源消耗属于国内先进水平。

3.6.6.4 污染物产生与控制

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

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

本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，实现氮磷生产废水零排放。本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，总排水量为 20107.1t/a，接管沙溪污水处理厂，最终本项目废水经过沙溪镇污水处理厂深度处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，尾水排入老七浦塘，对水环境的影响较小。

项目对产噪设备采用隔声减震等措施有效治理，厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，不会改变厂区周围声环境功能。本项目产生的危险固体废物和一般固体废物均妥善处置，均不外排，不会产生二次污染的问题，不会对环境造成污染和不良影响。

综上所述，本项目污染治理设施处理效率较高，可以保证污染物达标排放。

3.6.6.5 生物安全先进性分析

1、本项目严格按照生物安全规定的实验室认证要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。

2、在生产过程中，生产车间采用局部负压净化空调系统，不安装暖气、分体空调，不使用电风扇。

3、本项目选择高温灭活技术，在生产、质检全过程对接触生物活性的生产设备、含有生物活性的废物进行灭活、灭菌。采取的高温灭活技术包括高压蒸汽灭菌锅、湿热灭菌设备、脉动真空灭菌设备、液体灭活系统等。

4、本项目对生产车间局部采用“高效过滤”措施吸附处理废气中含生物活性的气溶胶，减少生物气溶胶可能带来的风险。

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

3.6.6.6 环境管理要求

本项目投入运营后将建立和落实以下环境管理措施：

1）加强宣传教育：从厂方管理人员一直到班组操作工人，从原辅材料进厂、产品生产、包装，直到最终产品出厂的全过程，在每个岗位、每个工段、每个环节树立污染物最小量化意识，通过建立污染物最小量化制度和操作规范，达到污染物削减目的。

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

3）健全和完善设备检修制度，杜绝跑、冒、滴、漏。指定专人巡回检查，加强设备的日常维修。每月由主管厂长组织一次全面检查，与车间的责任考核相结合。

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

综上所述，从工艺流程、设备各方面来看，本项目采用了国际先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、充分考虑了各类资源的回收再利用、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，清洁生产水平可以达到先进水平。

3.6.6.7 小结

本项目为生物药品生产项目，生产过程污染物排放控制满足我国相关环境保护标准，整个工程内容和生产过程按节能减排总体设计；本项目实行污染的全过程控制，大幅度减少污染，实现三废产生最小化；另外，本项目在废物回收利用及环境管理方面均体现了清洁生产的理念，不仅增加本项目的经济效益，环境效益和生态效率也得到较大提高。

综上所述，本项目清洁生产水平可以达到国内先进水平。

3.4 环境风险识别

环境风险识别范围包括生产设施风险识别、生产过程中涉及的物质风险识别。

生产设施风险识别范围：全厂主要生产装置、贮运系统、公辅工程、环保工程。

生产过程中涉及的物质风险识别范围：主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、三废污染物。

1、本项目生产设施风险主要包括：生产车间、污水处理站、废气处理设施、危废仓库、危化品仓库（含易制毒药品存放间）、一般化学品库、质检化学品存放间、冷库、事故应急池。

2、本项目风险物质主要有：氢氧化钠、盐酸、冰醋酸、苯甲醇、磷酸、致病微生物（含致病菌和病毒）、二甲基亚砜、质检用各类化学试剂（详见原辅材料表）、危险废物。

3、根据本项目特征分析，确定项目主要的风险类型为：易挥发化学品泄漏导致其中化学物质挥发，造成大气污染；其他化学品或化学试剂泄漏造成地下水、土壤污染；致病微生物泄漏造成生物安全威胁；易燃易爆化学品遇明火或遇热发生火灾或爆炸，由此产生的消防废水和此生/伴生废气污染物对地表水和大气环境产生污染；废气处理装置故障导致污染物超标；污水处理站事故导致超标污染物排入管网。

以上识别出的环境风险源和可能的风险事件类型造成的环境风险影响分析将在后续第 5 章节详细论述。

4 建设项目环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

太仓市位于江苏省东南部，长江口南岸，地理位置是北纬 31°20’-31°45’，东经 120°58’-121°20’，处在长三角腹地，与上海隔新浏河，东濒长江，与崇明岛隔江相望。南临上海市宝山区、嘉定区，西连昆山市，北接常熟市。

沙溪镇位于太仓市中北部，本项目位于沙溪镇中东部，距离太仓港约 15 公里，沿江高速公路南接上海，北连江阴、规划中的沪通铁路、沪浮公路，沙溪镇全镇总面积 132.41 平方公里。本项目地理位置为图 4.1-1。

4.1.2 地形、地貌

太仓境内地质构造较为简单，呈西南—东北向构造。场地处于相对稳定地块，区域地质构造稳定性较好。太仓既处在长江三角洲冲积平原，又是太湖阳澄低洼圩区的东部堞缘，全境地形以圩区、平原为主，地势平坦，地势自东北向西南略呈倾斜，沿江高而腹部低。太仓主城内总体地势平坦稍有起伏，地面高程除少量盐铁塘以西区域为 3.8m 左右外，绝大部分区域平均地面高程为 4.5m 左右。

太仓市位于新华夏系第二隆起带，淮阳山字形构造宁镇反射弧的东南段。区内断裂构造规模不大，基底构造相对稳定。新构造运动主要表现为大面积的升降运动，差异不大，近期呈持续缓慢沉降。本项目所在地为广阔的长江三角洲冲积平原，地势低平，高程 2.5-2.8 米（以黄海基面计，下同），沿江有长江大堤，堤顶高程 6.3-7.0 米。江面开阔，边滩宽 300-1100 米，10 米等深线距岸堤 1000-1400 米。地区的地层状况为：

（1）表层为种植或返填土，厚度 0.6 米-1.8 米左右。

（2）第二层为亚粘土，色灰黄或灰褐，湿度饱和，0.3-1.1 米厚。

（3）第三层为淤质亚粘土，呈青灰色，湿度饱和，密度高，厚度为 0.5 米-1.9 米，地耐力为 100-120kPa。

（4）第四层为轻亚粘土，呈浅黄，厚度在 0.4 米-0.8 米，地耐力为 80-100kPa。

（5）第五层为粘土，少量粉砂，呈灰黄色或青色，湿度高，稍密，厚度为 1.1km 左右，地耐力约为 120-140kPa。

根据《苏州七溪生物硅谷有限公司 2#、5#地块岩土工程勘察报告》（本项目拟建地位 2#地块），拟建场地地貌类型属长江三角洲冲积平原。

勘察表明，拟建场地 50.45m 以浅各地基土土层除浅部填土外，均为第四纪全新世及晚更新世滨海～浅海相及滨海～河口相沉积土层，主要由粉质黏土、淤泥质粉质黏土、粉土、粉土夹淤泥质粉质黏土、粉土夹粉质黏土及粉砂夹粉土等组成，按其工程特性由上往下可分为 11 个层次。场地内各地基土层除浅部土层受河浜、河塘的影响局部分布不稳定，4’层粉质黏土在场地内分布不稳定，4 层粉土夹淤泥质粉质黏土及 5-1 层粉质黏土在 5#地块 4’层分布地段厚度较小外，其余地段各土层分布基本稳定。各地基土类别、状态、物理特征、分布情况等详见《各土层综合特征表》。

表4.1-1　各土层综合特征表

层序	岩土名称	层底标高(m)	层厚(m)	岩性特征	压缩性	分布范围
1	素填土	0.35～2.13	0.30～2.10	灰黄色,松散,稍湿,主要由粉质粘土组成,含植物根茎,为人类长期耕作活动形成,不均匀。	---	全场地分布
2	粉质黏土	0.48～1.10	0.50～1.30	褐黄色～灰黄色,饱和,软塑～可塑状,含褐色氧化铁斑点,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	中等	全场地分布
3-1	淤泥质粉质黏土	-3.23～-1.95	2.70～4.10	灰色,饱和,流塑,局部夹稍密状粉土薄层,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	高	全场地分布
3-2	粉土	-5.04～-3.43	0.70～2.50	灰色,很湿,稍密(局部呈中密状),夹少量淤泥质粉质粘土,无光泽反应,摇震反应中等,低干强度,低韧性,欠均匀。	中等	全场地分布
3-3	淤泥质粉质黏土	-8.44～-6.58	2.50～5.00	灰色,饱和,流塑,局部为淤泥质粘土或夹稍密状粉土薄层,见水平层理,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	高	全场地分布
4	粉土夹淤泥质粉质黏土	-15.39～-10.93	3.40～7.90	灰色,很湿～饱和,以稍密状粉土为主,局部夹粉粒含量较高的软～流塑状粉质粘土及淤泥质粉质粘土薄层,粉土无光泽反应,摇震反应中等(淤泥质粉质粘土稍有光泽,无摇震反应),低干强度,低韧性,不均匀。	中等	全场地分布，但在 5#地块中部地段厚度较小
4’	粉质黏土	-21.57～-16.03	3.60～9.40	暗绿色～褐黄色,饱和,可塑,含氧化铁斑点,局部为粘土,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	中等	分布不稳定，仅分布于 5#地块中部地段
5-1	粉质黏土	-23.70～-22.42	1.70～11.70	灰色,饱和,软塑～流塑,上部为淤泥质粉质粘土,局部粉粒含量稍高,偶夹稍密状粉土薄层,见水平层理,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	中等～高	全场地分布，但在 5#地块中部地段厚度较小
5-2	粉质黏土	-28.03～-26.57	3.30～5.00	灰色,饱和,软塑,局部粉粒含量较高或夹稍密状薄层粉土,见水平层理,稍有光泽,无摇震反应,中等干强度,中等韧性,较均匀。	中等	全场地分布
6	粉土夹粉质	-32.67～-30.47	3.70～5.70	灰色,很湿～饱和,以粉土为主,粉土呈稍	中等	全场地分布

层序	岩土名称	层底标高(m)	层厚(m)	岩性特征	压缩性	分布范围
	黏土			密～中密状(粉质粘土呈软塑状),局部呈互层状分布,粉土无光泽反应,摇震反应中等(粉质粘土稍有光泽,无摇震反应),低干强度,低韧性,欠均匀。		
7	粉砂夹粉土	>16.25 未揭穿		灰色,很湿,中密～密实,以粉砂为主,粉砂中矿物成分为石英、长石、云母,颗粒级配良好,局部常夹中密状粉土,无光泽反应,摇震反应迅速,低干强度,低韧性,较均匀。	中等	全场地分布

4.1.3 气候、气象

太仓市属北亚热带南部湿润气候区，四季分明，雨水丰沛，气候温和，日照充足，无霜期长。全年相对湿度 80%。全年风向有明显的季节变化，春、夏为东南偏南风；秋为东风，冬为西北风。长江自西北向东南流经太仓，境内长江南支河段是一个中等强度的潮汐河口，潮汐性质属非正规半日浅海潮，潮流除中泓外均呈往复流。每天两涨两落，一般涨潮历时 4 小时左右，落潮历时 8 小时左右，并有较明显日潮不等现象。长江径流有明显的季节变化规律，每年的 5 至 10 月份为洪水期，径流量占全年的 71.7%；11 月至次年 4 月为枯水期。全年流量以 7 月份为最大，2 月份最小。

根据近二十年统计资料，有关气象特征值的统计情况见表 4.1-2。

表 4.1-2　气象条件特征值

编号	项目		单位	数值
1	气温	年平均气温	℃	15.3
		极端最高温度		37.9
		极端最低温度		-11.5
2	风速	年平均风速	m/s	3.7
3	气压	年平均大气压	kPa	101.5
4	空气湿度	年平均相对湿度	%	81
		最热月平均湿度		85
		最低月平均湿度		76
5	降雨量	年平均降水量	mm	1064.8
		日最大降水量		219.6
		小时最大降水量		93.2
6	积雪、冻土深度	最大积雪深度	cm	150
		冻土深度		200
7	风向和频率	年主导风向和频率	E15.1%	
		春季主导风向和频率	SE17.9%	
		夏季主导风向和频率	E27.0%	
		秋季主导风向和频率	E18.1%	
		冬季主导风向和频率	NW13.9%	

4.1.4 水文、水系

河道：境内河道属长江流域，是太湖流域阳澄湖地区泄水尾闾。主要河道有区域性河道浏河、杨林塘、七浦塘、盐铁塘等 4 条，共长 100.7 千米；市级河道浪港、新泾、钱泾等 13 条，共长 211.3 千米；镇级河道 162 条，共长 496 千米；村级河道 3000 条，共长 2694 千米。河道总长 3500 千米，河网密度每平方千米 5.3 千米，年径流总量 1.8 亿立方米，年径流最大总量 2.9 亿立方米，年排涝量 15.4 亿立方米，年最大排涝量 25 亿立方米。境内最大的河流为浏河，从太湖至长江，流经城厢镇、娄东街道、浏河镇，长 24.6 千米，流域面积 139.8 平方千米，年均流量每秒 37.04 立方米，主要支流有吴塘、盐铁塘、十八港、石头塘等。

潮位：长江口潮位受海潮影响，24 小时涨落两次，为半日潮。一年中沿江受潮汛影响，冬季潮小，春季较大，秋季最甚。历年高潮位平均 3.62 米（基准：吴淞零点），低潮位平均 1.5 米；平均潮差 2.12 米，最大潮差 4.38 米，最小潮差 0.05 米。历史上最高潮位 6.46 米（1981 年 9 月 1 日），最小潮位 0.49 米（1965 年 12 月 18 日）。

岸线：境内拥有长江岸线 38.8 千米，其中深水岸线 25.33 千米。岸线平直，深水近岸，终年不冻不淤，深水区开阔、稳定，能满足 5 万吨级船舶回转水域的要求，是长江下游地区最佳港址之一。

本项目所在地水系图见图 4.1-2。

4.1.5 生态环境

区域土壤以沙夹垅型为主，肥力状况较好，有机质含量 2.22%，全氮含量 0.144%，碱解氮含量 104ppm，速效钾含量 92ppm，速效磷含量 7ppm。有着生态条件的多宜性和种植业结构的多样性。水利基础设施配套完善，农机、农艺等社会化服务体系健全，发展农业生产具有得天独厚的优越条件。太仓市现有可耕地 57 万亩，种养业以面向上海及国际市场组织生产销售。种植水稻 25 万亩，常年性蔬菜 10 万亩，特种水产养殖 6 万亩，高效经济作物 15 万亩。年生产粮食 20 万吨，各类蔬菜 70 万吨，棉花 2000 吨，油菜籽 1 万吨，出口农产品 2 万吨以上。

由于人类的开发活动，该区域内的生态环境已经为人工生态所取代，原始天然植被已被软化为次生人工植被。除住宅、工业、道路用地外，主要为农业用地，主要作物为水稻、麦子和蔬菜。该区域无大型野生动物园、自然保护区和名胜古迹。

4.2 区域污染源调查

4.2.1 废气污染源调查

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），二级评价项目大气污染源调查内容为：本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。本项目大气环境影响评价等级为二级，本项目只需调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源，具体见第 3 章节“建设项目概况与工程分析”。

4.2.2 废水污染源调查

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），水污染影响型三级 B 评价，可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。本项目属于水污染影响型建设项目，评价等级为三级 B，故可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的情况，具体见第 6 章节“环境保护措施及其技术、经济可行性分析”。

4.3 环境质量现状调查与评价

4.3.1 大气环境质量现状调查与评价

4.3.1.1 区域环境空气质量达标情况

本次评价选取 2020 年作为评价基准年，根据《2020 年苏州市生态环境状况公报》，项目所在区域各评价因子数据见表 4.3-1。

表4.3-1　苏州市空气环境质量现状

评价因子	平均时段	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13	达标
NO_2	年平均质量浓度	34	40	85	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	50	70	71.4	达标
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	31	35	88.6	达标
O_3	日最大8小时滑动平均值第90百分位数	163	160	101.9	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1.2mg/m³	4mg/m³	30	达标

根据2020年太仓市环境空气质量情况，项目所在区域各评价因子数据见表4.3-2。

表4.3-2　太仓市空气环境质量现状

评价因子	平均时段	现状浓度（μg/m³）	标准值（μg/m³）	占标率（%）	达标情况
SO_2	年均值	9	60	15	达标
	24小时平均第98百分位数	16	150	11	
NO_2	年均值	31	40	78	达标
	24小时平均第98百分位数	72	80	90	
PM_{10}	年均值	43	70	61	达标
	24小时平均第95百分位数	91	150	61	
$PM_{2.5}$	年均值	26	35	74	达标
	24小时平均第95百分位数	64	75	85	
O_3	日最大8小时滑动平均值第90百分位数	168	160	105	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1mg/m³	4mg/m³	25	达标

注：本项目达标区判定选取《中国空气质量在线监测分析平台》中提供 2020 年太仓数据，符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）“6.2.1.2 采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据”要求。

环境质量现状结果表明，2020 年太仓市环境空气中二氧化硫的年均值与 24 小时平均值、二氧化氮的年均值及 24 小时平均值、PM_{10} 的年均值及 24 小时平均值、$PM_{2.5}$ 的年均值及 24 小时平均值、一氧化碳的 24 小时平均值均达到环境空气质量二级标准；臭氧日最大 8 小时滑动均值超过环境空气质量二级标准。项目所在区 O_3 超标，因此判定项目所在地为空气环境质量不达标区。

根据《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，未达标城市需要编制限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。苏州市已按要求开展限期达标规划。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024 年）》，苏州市达标规划的规划范围为苏州市所辖全部行政区域，包括常熟、张家港、昆山及太仓 4 个下辖县级市和姑苏、虎丘、吴中、相城、吴江、苏州工业园 6 个市辖区域，总面积 8488 平方公里。

①达标期限与分阶段目标

达标期限：苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。

基准年（2017）：苏州市 $PM_{2.5}$、PM_{10}、二氧化氮年均浓度分别为 43ug/m³、66ug/m³ 和 48ug/m³，优良天数比率为 71.5%。

2018 年：苏州市 $PM_{2.5}$、PM_{10}、二氧化氮年均浓度分别为 42ug/m³、67ug/m³ 和 48ug/m³，优良天数比率为 73.7%。

近期目标：到 2020 年，二氧化硫（SO_2）、氮氧化物（NOx）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比 2015 年下降 20%以上；确保 $PM_{2.5}$ 浓度比 2015 年下降 25%以上，力争达到 39 微克/立方米；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。

远期目标：力争到 2024 年，苏州市 $PM_{2.5}$ 浓度达到 35ug/m^3 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%。

②总体战略

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

③分阶段战略

到 2020 年，深化并推进工业锅炉与炉窑整治工作，坚决完成“散乱污”治理工作，完成重点行业颗粒物无组织排放深度治理，钢铁行业完成超低排放改造，以港口码头和堆场为重点加强扬尘污染控制，以油品监管、柴油货车综合整治、高排放车辆淘汰及提升新能源汽车占比为重点加强移动源污染防治，从化工、涂装、纺织印染等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，确保 SO_2、NOx、VOCs 排放总量均比 2015 年下降 20%以上，加大 VOCs 和 NOx 协同减排力度，在提前完成“十三五”约束性目标的基础上，确保将 $PM_{2.5}$ 浓度控制在 39 微克/立方米以下，空气质量优良天数比率力争达到 75%以上，臭氧污染态势得到缓解。

到 2024 年，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低

VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进 $PM_{2.5}$ 和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标。

4.3.1.2 大气环境质量现状监测及评价

本项目所在区域大气环境特征因子非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S、臭气浓度环境质量现状根据苏州环优检测有限公司 2020 年 11 月 28 日出具的检测报告（编号：HY20111030）进行评价，硫酸环境质量现状引用《太仓市生物医药产业园规划环评项目》委托苏州泰坤检测技术有限公司 2019 年 5 月 10 日出具的检测报告（编号：TKJC2019CB007-1H）。

引用监测点位商住用地（太仓市生物医药产业园人才公寓）位于本项目北侧 266m，在本项目大气环境影响评价范围内，可代表项目所在地附近的环境空气质量现状，且监测时间为 2019 年 4 月 8 日-2019 年 4 月 14 日，在三年有效期限内，因此监测数据具有代表性和有效性。

（1）监测因子

非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S、硫酸、臭气浓度。

（2）监测时间和频次

监测时间为 2020 年 11 月 16 日-2020 年 11 月 22 日、2019 年 4 月 8 日-2019 年 4 月 14 日，监测 7 天，非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S、硫酸、臭气浓度监测小时值，每天采样 4 次（北京时间 02、08、14、20 时），1 小时浓度每次采样时间不低于 45 分钟。采样监测同时记录气温、湿度、气压、风向、风速等气象要素。

（3）监测点位

根据拟建项目大气污染物排放情况及本地区风向统计，布设项目所在地、主导风向下风向共 3 个环境空气质量监测点，测点编号、方位、相对距离等见表 4.3-3 和图 4.3-1。

表 4.3-3 大气环境监测点布设表

测点编号	测点名称	距建设地点位置		监测点功能	监测项目
		方位	距离（m）		
G1	项目所在地	/	/	/	非甲烷总烃、HCl、NH_3、H_2S、臭气浓度，监测期间同时记录气温、湿度、气压、风向、风速等气象要素。
G2	印东新村	SW	2000	主导风向下风向环境保护目标	
G3	商住用地（太仓市生物医药产业园人才公寓）	N	266	项目所在地附近	硫酸，监测期间同时记录气温、湿度、气压、风向、风速等气象要素。

（4）监测方法

按国家环保局出版的《环境监测技术规范》和《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 3 规定的分析方法中的有关规定进行。

（5）监测期间气象条件

监测期间气象参数见表 4.3-4、表 4.3-5、表 4.3-6。

表 4.3-4 项目所在地 G1 气象参数表

采样时间		大气压（kPa）	气温（℃）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	总云	低云
2020 年 11 月 16 日	02:00-03:00	102.3	17.3	58.9	2.3	东北风	6	5
	08:00-09:00	102.1	18.5	56.1	2.4	东北风	5	4
	14:00-15:00	101.9	21.1	55.6	2.3	东北风	6	4
	20:00-21:00	102.0	19.4	56.8	2.3	东北风	5	3
2020 年 11 月 17 日	02:00-03:00	102.1	17.1	68.7	2.2	东南风	7	6
	08:00-09:00	101.9	18.6	65.4	2.3	东南风	6	5
	14:00-15:00	101.4	26.2	59.5	2.3	东南风	6	4
	20:00-21:00	101.9	18.5	66.3	2.4	东南风	5	4
2020 年 11 月 18 日	02:00-03:00	102.2	17.9	66.3	2.3	东北风	7	6
	08:00-09:00	101.9	20.3	63.2	2.2	东北风	6	5
	14:00-15:00	101.5	27.2	61.4	2.2	东北风	5	4
	20:00-21:00	102.1	18.5	64.2	2.1	东北风	5	3
2020 年 11 月 19 日	02:00-03:00	102.0	16.1	67.2	2.2	北风	6	5
	08:00-09:00	101.8	19.3	63.5	2.1	北风	6	4
	14:00-15:00	101.6	23.3	60.6	2.2	北风	5	4
	20:00-21:00	101.8	19.1	63.8	2.3	北风	5	3
2020 年 11 月 20 日	02:00-03:00	101.9	10.3	68.4	2.2	北风	7	6
	08:00-09:00	101.7	12.5	65.2	2.3	北风	6	5
	14:00-15:00	101.2	17.8	63.3	2.3	北风	6	4
	20:00-21:00	101.6	13.1	66.4	2.1	北风	5	4
2020 年 11 月 21 日	02:00-03:00	102.5	14.3	67.6	2.3	东北风	7	6
	08:00-09:00	102.3	16.5	64.3	2.3	东北风	7	5
	14:00-15:00	102.1	18.1	62.4	2.2	东北风	6	5
	20:00-21:00	102.2	17.3	65.1	2.1	东北风	6	4

采样时间		大气压（kPa）	气温（℃）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	总云	低云
2020年11月22日	02:00-03:00	102.4	10.3	68.4	2.3	西北风	7	5
	08:00-09:00	102.2	13.1	64.5	2.2	西北风	6	5
	14:00-15:00	102.0	15.6	61.8	2.1	西北风	6	4
	20:00-21:00	102.1	11.2	65.3	2.2	西北风	5	4

表 4.3-5 项目所在地 G2 气象参数表

采样时间		大气压（kPa）	气温（℃）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	总云	低云
2020年11月16日	02:00-03:00	102.3	17.4	58.9	2.4	东北风	6	5
	08:00-09:00	102.1	18.3	56.1	2.4	东北风	5	4
	14:00-15:00	101.9	21.3	55.6	2.3	东北风	6	4
	20:00-21:00	102.1	19.4	56.8	2.3	东北风	5	3
2020年11月17日	02:00-03:00	102.2	17.1	68.7	2.2	东南风	7	6
	08:00-09:00	101.9	18.9	65.4	2.3	东南风	6	5
	14:00-15:00	101.4	26.5	59.5	2.2	东南风	6	4
	20:00-21:00	101.9	18.4	66.3	2.1	东南风	5	4
2020年11月18日	02:00-03:00	102.2	17.7	66.3	2.3	东北风	7	6
	08:00-09:00	101.8	20.4	63.2	2.2	东北风	6	5
	14:00-15:00	101.5	27.5	61.4	2.2	东北风	5	4
	20:00-21:00	102.1	18.5	64.2	2.1	东北风	5	3
2020年11月19日	02:00-03:00	102.1	16.2	67.2	2.2	北风	6	5
	08:00-09:00	101.8	19.3	63.5	2.1	北风	6	4
	14:00-15:00	101.5	23.5	60.6	2.2	北风	5	4
	20:00-21:00	101.8	19.3	63.8	2.3	北风	5	3
2020年11月20日	02:00-03:00	101.9	10.5	68.4	2.2	北风	7	6
	08:00-09:00	101.7	12.7	65.2	2.3	北风	6	5
	14:00-15:00	101.2	17.8	63.3	2.3	北风	6	4
	20:00-21:00	101.6	12.8	66.4	2.1	北风	5	4
2020年11月21日	02:00-03:00	102.5	14.1	67.6	2.3	东北风	7	6
	08:00-09:00	102.3	16.2	64.3	2.3	东北风	7	5
	14:00-15:00	102.1	18.3	62.4	2.2	东北风	6	5
	20:00-21:00	102.2	17.0	65.1	2.1	东北风	6	4
2020年11月22日	02:00-03:00	102.4	10.1	68.4	2.3	西北风	7	5
	08:00-09:00	102.2	13.2	64.5	2.2	西北风	6	5
	14:00-15:00	102.0	15.8	61.8	2.1	西北风	6	4
	20:00-21:00	102.1	11.0	65.3	2.2	西北风	5	4

表 4.3-6 项目所在地 G3 气象参数表

采样时间		大气压（kPa）	气温（℃）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	天气
2019年4月8日	02:00-03:00	101.8	17.5	75.4	2.7	东北风	晴
	08:00-09:00	101.4	21.3	61.6	2.2	东北风	晴
	14:00-15:00	101.2	24.4	39.5	1.8	东北风	晴
	20:00-21:00	101.6	17.6	63.5	2.2	东北风	晴
2019年4月9日	02:00-03:00	101.6	17.3	79.6	2.0	东南风	晴
	08:00-09:00	101.5	21.4	64.5	2.6	东南风	多云

采样时间		大气压（kPa）	气温（℃）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	天气
	14:00-15:00	101.2	24.6	63.3	2.9	东南风	阴
	20:00-21:00	101.8	14.3	68.8	2.8	东南风	阴
2019 年 4 月 10 日	02:00-03:00	102.1	9.4	83.5	3.0	东北风	阴
	08:00-09:00	101.8	11.1	72.4	2.0	东北风	阴
	14:00-15:00	101.9	13.6	61.6	2.2	东北风	阴
	20:00-21:00	102.0	11.4	76.1	2.4	东北风	阴
2019 年 4 月 11 日	02:00-03:00	102.0	8.9	61.9	2.0	北风	阴
	08:00-09:00	101.8	11.2	62.4	1.6	北风	阴
	14:00-15:00	101.7	13.6	62.8	1.7	北风	阴
	20:00-21:00	101.9	9.4	63.0	1.8	北风	阴
2019 年 4 月 12 日	02:00-03:00	102.2	7.4	80.4	2.0	北风	阴
	08:00-09:00	102.0	8.7	66.6	2.4	北风	多云
	14:00-15:00	101.6	18.8	52.8	2.5	北风	多云
	20:00-21:00	101.8	12.1	63.5	2.2	北风	多云
2019 年 4 月 13 日	02:00-03:00	102.1	10.2	57.5	1.8	东北风	多云
	08:00-09:00	102.0	11.8	58.1	1.9	东北风	晴
	14:00-15:00	101.5	19.3	58.5	1.9	东北风	晴
	20:00-21:00	102.1	10.2	57.5	1.8	东北风	多云
2019 年 4 月 14 日	02:00-03:00	102.0	9.4	60.4	2.1	西北风	阴
	08:00-09:00	101.8	15.5	60.0	1.9	西北风	阴
	14:00-15:00	101.7	19.1	57.6	1.9	西北风	阴
	20:00-21:00	101.9	13.7	57.8	2.1	西北风	阴

（6）监测结果及评价

①评价标准

大气质量现状评价采用单因子标准指数法。

②评价方法

$$I_{ij}=C_{ij}/C_{si}$$

式中，I_{ij}——i 指标 j 测点指数；

C_{ij}——i 指标 j 测点监测值（mg/m^3）；

C_{si}——i 指标二级标准值（mg/m^3）。

③评价结果单因子污染指数计算见表 4.3-6。

表 4.3-7 各监测点大气现状监测及评价结果表

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 mg/m^3	监测浓度范围 mg/m^3	最大浓度占标率%	超标率	达标情况
G1 项目所在地	非甲烷总烃	小时值	2.0	1.13-1.21	60.5	0	达标
	氨	小时值	0.2	0.06-0.09	45	0	达标
	硫化氢	小时值	0.01	ND	/	0	达标
	氯化氢	小时值	0.05	ND	/	0	达标
	臭气浓度	小时值	-	<10	-	0	达标
G2 印东新村	非甲烷总烃	小时值	2.0	1.14-1.22	61	0	达标

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 mg/m³	监测浓度范围 mg/m³	最大浓度占标率%	超标率	达标情况
	氨	小时值	0.2	0.06-0.08	40	0	达标
	硫化氢	小时值	0.01	ND	/	0	达标
	氯化氢	小时值	0.05	ND	/	0	达标
	臭气浓度	小时值	-	<10	-	0	达标
G3 商住用地（太仓市生物医药产业园人才公寓）	硫酸	小时值	0.3	ND-0.018	6	0	达标

注：①ND 表示未检出；②硫化氢检出限为 0.001mg/m³，氯化氢检出限为 0.02mg/m³，硫酸检出限为 0.005mg/m³。

由表 4.3-7 可知，G1、G2 测点的 HCl、NH_3、H_2S 小时浓度和 G3 测点的硫酸小时浓度均符合《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 的 1h 平均浓度参考限值，G1、G2 测点的非甲烷总烃小时浓度均符合《大气污染物综合排放标准详解》给的定值。

4.3.2 地表水环境质量现状调查与评价

本次地表水现状监测数据引用 2019 年 4 月 11 日-4 月 13 日苏州泰坤检测技术有限公司对太仓市生物医药产业园启动区的沙溪镇污水处理厂纳污水体老七浦塘的监测数据（检测报告 TKJC2019CB007-1H），引用的点位为检测报告 W1-W3 检测点数据。本项目废水经厂区污水处理站处理后接入沙溪镇污水处理厂集中处理，尾水排入老七浦塘，2019 年 4 月至今沙溪镇污水处理厂未接入水环境重点排污单位，因此引用监测数据可行。

（1）监测项目

pH、化学需氧量、高锰酸盐指数、生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、粪大肠菌群、水温及监测期间水文参数。

（2）监测时间和频次

2019 年 4 月 11~13 日，连续采样三天，每天两次。

（3）断面和监测点布设

水质监测断面布设见表 4.3-8，见图 4.3-1。

表 4.3-8 水质现状调查断面布设

序号	河流名称	监测断面位置	监测因子
W1	老七浦塘	沙溪镇污水处理厂排口上游 500 米处	pH、化学需氧量、高锰酸盐指数、生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、粪大肠菌群、水温及监测期间水文参数
W2		白米泾与老七浦塘交汇口	
W3		沙溪镇污水处理厂排口下游 1000 米处	

（4）监测方法

水质监测采样及分析方法：按照《环境监测技术规范》和《水和废水监测分析方法》（第四版）的要求进行。

（5）评价方法

评价方法为单因子污染指数法：

超标率（η）计算方法：

$$\eta=\frac{\text{超标次数}}{\text{总测次}}\times 100\%$$

单因子污染指数计算公式为：

$S_{ij}=C_{ij}/C_{sj}$

式中，S_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

C_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的监测平均浓度值，mg/L；

C_{sj}：第 i 种污染物的地表水水质标准值，mg/L。

其中 pH 为：

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

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

式中：$S_{pH,j}$：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j：为 j 点的 pH 值；

pH_{su}：为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd}：为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

（6）监测结果及评价

监测结果及评价标准指标见表 4.3-9 和表 4.3-10。

表 4.3-9　地表水环境质量现状监测期间水文资料

监测点	流向	4 月 11 日	4 月 12 日	4 月 13 日
		水温 ℃		
W1	滞流	9.2	9.3	10.7
W2		9.2	9.3	10.7
W3		9.3	9.4	10.6

表 4.3-10 地表水环境质量现状监测结果表（pH 值无量纲，粪大肠菌群 MPN/L，其余单位为 mg/L）

断面编号	监测指标	监测结果					
		最小值	最大值	超标率（%）	标准	最大超标倍数	最大污染指数
W1	pH	7.46	7.51	0	6-9	/	0.26
	化学需氧量	22	26	0	30	/	0.87

断面编号	监测指标	监测结果					
		最小值	最大值	超标率（%）	标准	最大超标倍数	最大污染指数
	高锰酸盐指数	5.9	6.8	0	10	/	0.68
	生化需氧量	9.3	9.9	100	6	0.65	1.65
	悬浮物	25	32	0	60	/	0.53
	氨氮	1.81	2.90	100	1.5	0.93	1.93
	总磷	0.20	0.27	0	0.3	/	0.90
	粪大肠菌群	190	420	0	20000	/	0.02
W2	pH	7.58	7.61	0	6-9	/	0.31
	化学需氧量	25	38	66.7	30	0.27	1.27
	高锰酸盐指数	6.1	7.7	0	10	/	0.77
	生化需氧量	9.5	9.9	100	6	0.65	1.65
	悬浮物	24	43	0	60	/	0.72
	氨氮	1.71	2.07	100	1.5	0.38	1.38
	总磷	0.26	0.28	0	0.3	/	0.93
	粪大肠菌群	790	1500	0	20000	/	0.08
W3	pH	7.44	7.49	0	6-9	/	0.25
	化学需氧量	21	25	0	30	/	0.83
	高锰酸盐指数	5.9	6.8	0	10	/	0.68
	生化需氧量	9.1	9.9	100	6	0.65	1.65
	悬浮物	14	31	0	60	/	0.52
	氨氮	1.83	2.50	100	1.5	0.67	1.67
	总磷	0.20	0.29	0	0.3	/	0.97
	粪大肠菌群	280	940	0	20000	/	0.05

由表 4.3-9 可知，目前各监测断面生化需氧量、氨氮及 W2 监测断面化学需氧量超过《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准，其余各监测因子均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

根据《老七浦、白米泾整治方案》，老七浦塘超标原因为老七浦塘与白米泾受闸控影响，基本处于滞流状态，主要电镀、印染等工业污染源企业和农业面源的影响，水质较差，目前沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行整治。

4.3.3 地下水环境质量现状调查与评价

本次地下水环境质量现状引用苏州环优检测有限公司于 2021 年 5 月 8 日出具的检测报告（报告编号：HY21031664），水位项目地下水评价范围内，监测数据在三年有效期范围内。

（1）监测项目

pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；K^++Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；水位、井深。

（2）监测时间和频次

监测时间： 2021 年 4 月 26 日进行监测。

监测频次：监测 1 天，采样 1 次。

（3）监测布点

地下水监测布点见表 4.3-11，见图 4.3-2。

表 4.3-11 地下水质量现状监测布点

编号	测点名称	监测项目
YD1	项目东侧地块	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；K^++Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、CO_3^{2-}、HCO_3^-、Cl^-、SO_4^{2-}；水位、井深
YD2	长浜	
YD3	涂松村	
YD4	凡山村	
YD5	王家湾	
YD6	和尚浜	水位、井深
YD7	老闸村	
YD8	新光村	
YD9	陈泾村	
YD10	和尚泾	

（4）监测方法

按《水与废水监测分析方法》的规定和要求执行。

（5）监测结果及评价

监测结果及评价见表 4.3-12 和表 4.3-13。

表 4.3-12 地下水监测点水位及井深

编号	测点名称	水位（m）	井深（m）
YD1	百因诺项目东侧地块	0.83	6
YD2	长浜	1.56	6
YD3	涂松村	1.2	6
YD4	凡山村	1	4.5
YD5	王家湾	1.3	5.5
YD6	和尚浜	1.31	6
YD7	老闸村	1.4	5.5
YD8	新光村	1.4	10
YD9	陈泾村	1.5	10
YD10	和尚泾	1.3	10

表 4.3-13　地下水水质监测及评价结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染因子 / 监测点位		pH	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚	氰化物	砷	汞	六价铬	钾	钙	钠	镁	氯化物
YD1	监测值	7.48	0.769	0.217	ND	ND	ND	0.00117	ND	ND	7.64	134	87.9	49.2	270
	水质分类	I	IV	I	I	I	I	III	I	I	/	/	/	/	IV
YD2	监测值	7.42	0.512	0.303	ND	ND	ND	0.00527	ND	ND	7.65	132	82.3	53.5	204
	水质分类	I	IV	I	I	I	I	III	I	I	/	/	/	/	III
YD3	监测值	7.26	0.08	14.0	0.119	0.0006	0.004	0.0006	ND	ND	16.7	89.9	30.4	41.7	25.2
	水质分类	I	II	III	III	I	II	I	I	I	/	/	/	/	I
YD4	监测值	7.24	0.98	88.9	1.01	0.0004	ND	0.0024	ND	0.008	11.2	96.0	55.3	39.7	92.7
	水质分类	I	IV	V	IV	I	I	III	I	II	/	/	/	/	II
YD5	监测值	7.14	0.09	33.5	0.102	0.0007	ND	ND	ND	ND	11.4	65.9	16.5	34.4	32.2
	水质分类	I	II	V	I	I	I	I	I	I	/	/	/	/	I
污染因子 / 监测点位		硫酸盐	铅	氟化物	镉	铁	锰	总硬度	耗氧量	碳酸根	重碳酸根	溶解性总固体	总大肠菌群（MPN/L）	细菌总数（个/mL）	/
YD1	监测值	132	ND	0.261	0.00031	ND	0.522	515	5.8	ND	309	907	130	380	/
	水质分类	II	I	I	II	I	IV	IV	IV	/	/	III	IV	IV	/
YD2	监测值	120	ND	0.339	0.00006	ND	0.023	529	5.6	ND	251	680	170	360	/
	水质分类	II	I	I	I	I	I	IV	IV	/	/	III	IV	IV	/
YD3	监测值	105	ND	0.58	ND	ND	0.012	474	0.51	ND	484	893	9200	132	/
	水质分类	II	I	I	III	I	I	IV	I	/	/	III	V	IV	/
YD4	监测值	105	ND	0.54	ND	0.51	0.284	492	6.24	ND	372	752	230	122	/
	水质分类	II	I	I	III	IV	IV	IV	IV	/	/	III	IV	IV	/
YD5	监测值	54.9	ND	0.42	ND	0.05	0.036	398	0.47	ND	435	877	230	15	/
	水质分类	II	I	I	III	I	I	III	I	/	/	III	IV	I	/

注：“ND”表示未检出；检出限分别为：亚硝酸盐 0.003mg/L、氰化物 0.0004mg/L、挥发酚 0.0003mg/L、汞 0.00004mg/L、砷 0.0003mg/L、镉 0.005mg/L、六价铬 0.004mg/L、铅 0.00009mg/L、铁 0.01mg/L、碳酸根 0.3mg/L。

由表 4.3-12 可知，对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），项目所在区域地下水监测因子中 pH、挥发酚、汞、铅、氟化物可达到Ⅰ类标准要求，氨氮可达到Ⅱ~Ⅳ类标准要求，硝酸盐可达到Ⅰ~Ⅴ类标准要求，亚硝酸盐、氯化物、铁、锰、耗氧量、细菌总数可达到Ⅰ~Ⅳ类标准要求，氰化物、六价铬可达到Ⅰ~Ⅱ类标准要求，砷、镉可达到Ⅰ~Ⅲ类标准要求，硫酸盐可达到Ⅱ类标准要求，总硬度可达到Ⅲ~Ⅳ类标准要求，溶解性总固体可达到Ⅲ类标准要求，总大肠菌群可达到Ⅳ~Ⅴ类标准要求。硝酸盐和总大肠菌群部分点位超过Ⅳ标准。

4.3.4 声环境质量现状调查与评价

（1）监测因子

连续等效 A 声级。

（2）监测时间和频次

监测时间为 2020 年 11 月 17 日-2020 年 11 月 18 日，连续监测两天，昼间和夜间各监测一次。

（3）监测点位

在项目厂界设置噪声监测点 4 个，噪声监测布点位置见表 4.3-14，各测点位置见图 4.3-3。

表 4.3-14　噪声监测点设置

环境要素	编号	监测点位
声环境	N1	拟建项目厂区厂界西侧 1m 处
	N2	拟建项目厂区厂界南侧 1m 处
	N3	拟建项目厂区厂界东侧 1m 处
	N4	拟建项目厂区厂界北侧 1m 处

（4）监测方法

按《声环境质量标准》（GB3096-2008）进行。

（5）监测结果

监测结果及评价标准指标见表 4.3-15。

表 4.3-15　声环境质量现状监测结果单位：dB（A）

监测点位	2020 年 11 月 17 日		2020 年 11 月 18 日		标准		评价结果
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	58	48	58	48	65	55	达标
N2	58	48	57	47	65	55	达标
N3	57	47	56	47	65	55	达标
N4	59	49	58	48	65	55	达标

监测结果表明，项目四周厂界的昼、夜噪声值均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，表明项目所在地声环境能够达到相应标准要求。

4.3.5 土壤环境质量现状调查与评价

本项目委托苏州环优检测有限公司分别于 2020 年 11 月 16 日、2021 年 7 月 6 日进行监测，监测报告见附件（报告编号：HY20111030、HY210705031）；委托无锡中证检测技术（集团）有限公司于 2021 年 9 月 11 日进行监测，监测报告见附件（报告编号：WXEPD210914245001CS）。

（1）监测因子

pH、45 项基本项目：铬（六价）、镍、砷、镉、铜、铅、汞、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-c,d]芘、萘。

（2）监测时间和频次

监测时间：2020 年 11 月 16 日、2021 年 7 月 6 日、2021 年 9 月 11 日。

监测频次：监测一次。

（3）监测点位

本项目共设置 11 个土壤环境质量现状监测点位，其中项目占地范围内设置 5 个柱状样点、2 个表层样点，占地范围外（1000m 范围内）设置 4 个表层样点。

监测点位布设具体见表 4.3-16 和图 4.3-4。

表 4.3-16 土壤监测点位一览表

点位编号	点位名称	监测项目	用地性质	取样深度
T1	项目所在地范围内	pH、砷、镉、总铬、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+	工业用地	0~0.2m
T2				0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m
T5				0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m
T6				0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m
T7				0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m
T8				0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m
T9				0~0.2m
T3	项目用地范围外			0~0.2m
T4				

点位编号	点位名称	监测项目	用地性质	取样深度
T10	1000m 范围	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-c,d]芘、萘		
T11				

（4）监测方法

按《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）及《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中的规定执行。

（5）监测结果及评价

土壤环境质量现状监测结果及评价见表 4.3-17。

表 4.3-17 土壤环境质量监测结果汇总表 单位：mg/kg，pH 除外

检测项目	检测结果 T1	检测结果 T2			检测结果 T3	检测结果 T4	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.2m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m			
pH	8.76	8.72	8.74	8.68	8.77	8.43	/	/	/
砷	6.63	6.84	9.14	6.98	6.88	6.48	60	0.01	达标
汞	0.106	0.094	0.098	0.119	0.339	0.647	38	0.002	达标
铅	22.6	21.4	24.3	20.8	18.0	28.2	800	0.1	达标
镉	0.13	0.16	0.13	0.12	0.12	0.15	65	0.01	达标
铜	20	17	19	19	16	20	18000	1	达标
镍	30	30	37	32	28	32	900	3	达标
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	0.5	达标
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	1.0×10^{-3}	达标
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	1.0×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	1.0×10^{-3}	达标
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	1.5×10^{-3}	达标
反式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	1.4×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	1.2×10^{-3}	达标
顺式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	1.3×10^{-3}	达标
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	1.1×10^{-3}	达标
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1.3×10^{-3}	达标
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	1.3×10^{-3}	达标
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.3×10^{-3}	达标
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	1.9×10^{-3}	达标
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1.1×10^{-3}	达标

检测项目	检测结果 T1	检测结果 T2			检测结果 T3	检测结果 T4	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.2m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m			
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1.3×10^{-3}	达标
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	1.4×10^{-3}	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	1.2×10^{-3}	达标
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	1.2×10^{-3}	达标
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	1.2×10^{-3}	达标
间+对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	1.2×10^{-3}	达标
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1.1×10^{-3}	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	1.2×10^{-3}	达标
邻-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	1.2×10^{-3}	达标
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	1.2×10^{-3}	达标
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	1.5×10^{-3}	达标
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	1.5×10^{-3}	达标
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	0.1	达标
2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	0.06	达标
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	0.09	达标
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	0.09	达标
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	0.1	达标
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.2	达标
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	0.1	达标
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标

检测项目	检测结果 T1	检测结果 T2			检测结果 T3	检测结果 T4	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.2m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m			
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标

续表 4.3-17

检测项目	检测结果 T5			检测结果 T6			第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m			
pH	**7.61**	**8.47**	**8.57**	**7.98**	**8.32**	**8.38**	/	/	/
砷	**3.99**	**5.18**	**5.24**	**3.53**	**5.10**	**4.85**	60	0.01	达标
汞	**0.123**	**0.088**	**0.068**	**0.141**	**0.095**	**0.071**	38	0.002	达标
铅	**32.3**	**16.3**	**15.4**	**17.1**	**30.1**	**21.0**	800	0.1	达标
镉	**0.04**	**0.04**	**0.05**	**0.05**	**0.10**	**0.08**	65	0.01	达标
铜	**15**	**7**	**6**	**16**	**8**	**8**	18000	1	达标
镍	**14**	**9**	**8**	**17**	**8**	**8**	900	3	达标
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	0.5	达标
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	1.0×10^{-3}	达标
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	1.0×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	1.0×10^{-3}	达标
二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	616	1.5×10^{-3}	达标
反式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	1.4×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	1.2×10^{-3}	达标
顺式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	1.3×10^{-3}	达标
氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.9	1.1×10^{-3}	达标
1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1.3×10^{-3}	达标

检测项目	检测结果 T5			检测结果 T6			第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m			
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	1.3×10^{-3}	达标
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.3×10^{-3}	达标
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	1.9×10^{-3}	达标
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1.1×10^{-3}	达标
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1200	1.3×10^{-3}	达标
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	1.4×10^{-3}	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	1.2×10^{-3}	达标
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	1.2×10^{-3}	达标
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	1.2×10^{-3}	达标
间,对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	1.2×10^{-3}	达标
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1.1×10^{-3}	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	1.2×10^{-3}	达标
邻-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	1.2×10^{-3}	达标
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	1.2×10^{-3}	达标
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	1.5×10^{-3}	达标
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	1.5×10^{-3}	达标
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	0.1	达标
2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	0.06	达标
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	0.09	达标
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	0.09	达标
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标

检测项目	检测结果 T5			检测结果 T6			第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m			
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	0.1	达标
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.2	达标
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	0.1	达标
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标

续表 4.3-17

检测项目	检测结果 T7			检测结果 T8			检测结果 T9	检测结果 T10	检测结果 T11	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m			
pH	8.36	8.47	8.57	8.58	8.59	8.49	8.15	8.18	8.12	/	/	/
砷	9.77	10.0	7.01	4.45	4.05	3.15	5.32	6.44	4.64	60	0.01	达标
汞	0.039	0.071	0.060	0.066	0.046	0.035	0.068	0.020	0.032	38	0.002	达标
铅	29.8	20.4	30.8	49.0	11.5	24.0	18.2	34.1	54.4	800	0.1	达标
镉	0.07	0.02	0.06	0.04	0.02	0.06	0.02	0.04	0.03	65	0.01	达标
铜	25	26	19	34	25	31	36	37	39	18000	1	达标
镍	34	37	20	22	21	33	26	29	21	900	3	达标
六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5.7	0.5	达标
氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	37	1.0×10^{-3}	达标
氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.43	1.0×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	66	1.0×10^{-3}	达标

检测项目	检测结果 T7			检测结果 T8			检测结果 T9	检测结果 T10	检测结果 T11	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m			
二氯甲烷	0.0059	0.0068	0.0060	0.0082	0.0065	0.0077	0.0080	0.0115	0.0083	616	1.5×10^{-3}	达标
反式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	54	1.4×10^{-3}	达标
1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9	1.2×10^{-3}	达标
顺式-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	596	1.3×10^{-3}	达标
氯仿	0.0060	0.0070	0.0058	0.0078	0.0061	0.0073	0.0075	0.0102	0.0084	0.9	1.1×10^{-3}	达标
1,2-二氯乙烷	0.0044	0.0037	0.0027	0.0035	0.0028	0.0031	0.0030	0.0037	0.0030	5	1.3×10^{-3}	达标
1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	840	1.3×10^{-3}	达标
四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.3×10^{-3}	达标
苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4	1.9×10^{-3}	达标
1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	1.1×10^{-3}	达标
三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.8	1.2×10^{-3}	达标
甲苯	0.0187	0.0150	0.0101	0.0121	0.0085	0.0086	0.0086	0.0092	0.0068	1200	1.3×10^{-3}	达标
四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	53	1.4×10^{-3}	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	1.2×10^{-3}	达标
氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	270	1.2×10^{-3}	达标
乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	28	1.2×10^{-3}	达标
间,对-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	570	1.2×10^{-3}	达标
苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1290	1.1×10^{-3}	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	6.8	1.2×10^{-3}	达标
邻-二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	640	1.2×10^{-3}	达标

检测项目	检测结果 T7			检测结果 T8			检测结果 T9	检测结果 T10	检测结果 T11	第二类用地筛选值	检出限	达标情况
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.2m	0-0.2m	0-0.2m			
1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	1.2×10^{-3}	达标
1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	1.5×10^{-3}	达标
1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	560	1.5×10^{-3}	达标
苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	260	0.1	达标
2-氯苯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2256	0.06	达标
硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	76	0.09	达标
萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	70	0.09	达标
苯并[a]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
䓛	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1293	0.1	达标
苯并[b]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.2	达标
苯并[k]荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	151	0.1	达标
苯并[a]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	0.1	达标
二苯并[a,h]蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	0.1	达标

由表 4.3-16 可知，本项目拟建地各监测样品中重金属、挥发性有机物、半挥发性有机物均小于《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值，由此可见，项目拟建地土壤环境质量较好，未受到污染。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

噪声是本项目施工期的主要污染因子。施工现场噪声污染主要来装修，设备安装。为减缓施工噪声对环境的影响，施工单位应按照《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求，对高强度声级的施工设备应尽量避免同步使用，夜间尽量不施工或不使用高强度声级设备，本项目施工期噪声影响周期较短，对周围声环境影响较小。

5.2 运营期环境影响分析

5.2.1 大气环境影响分析

5.2.1.1 污染源排污概况

（1）有组织废气

根据工程分析，本项目有组织废气主要产自研发实验室（含固体培养基研发）及 QC 实验室、污水处理站和固体培养基生产，研发实验室及 QC 实验室产生的有组织废气主要为有机废气、酸性废气和、颗粒物及臭气浓度，污水处理站产生的废气主要为硫化氢、氨及臭气浓度，固体培养基生产废气为颗粒物，正常工况下有组织排放的废气源强见 5.2.1-1，无组织排放的废气源强见表 5.2.1-2。非正常工况下有组织排放的废气源强见 5.2.1-3。

表 5.2.1-1　正常工况下有组织废气排放源强参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标/m)		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数				污染物	排放速率	单位
	X	Y		高度/m	内径/m	温度(℃)	流量(m^3/h)			
DA001	319381.84	3496372.94	4	29	0.3	25	5000	氨	0.002	kg/h
								硫酸雾	0.002	kg/h
								NO_X	0.0014	kg/h
								HCl	0.002	kg/h
								非甲烷总烃	0.024	kg/h
DA002	319384.29	3496338.44	4	29	0.3	25	5000	氨	0.001	kg/h
								硫酸雾	0.001	kg/h
								NO_X	0.0008	kg/h
								HCl	0.001	kg/h
								非甲烷总烃	0.012	kg/h
								PM_{10}	0.009	kg/h
DA003	319395.42	3496334.19	4	29	0.4	25	6000	氨	0.005	kg/h

污染源名称	排气筒底部中心坐标/m)		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数				污染物	排放速率	单位
	X	Y		高度/m	内径/m	温度(℃)	流量(m^3/h)			
								硫化氢	0.0005	kg/h
DA004	319255.29	3496621.42	4	29	0.3	25	4000	PM_{10}	0.009	kg/h

表 5.2.1-2　正常工况下无组织废气参数调查清单

序号	污染源			污染物名称	排放量（t/a）	排放量（kg/h）	面源长宽（m）	面源高度（m）	时间（h）
1	2#车间	1F	污水处理站	NH_3	0.009	0.001	57×26.3	5	8760
2				H_2S	0.001	0.0001			

表 5.2.1-3　非正常工况下有组织废气排放源强参数一览表

污染源名称	排气筒底部中心坐标/m)		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数				污染物	排放速率	单位
	X	Y		高度/m	内径/m	温度(℃)	流量(m^3/h)			
DA001	319381.84	3496372.94	4	29	0.3	25	5000	氨	0.002	kg/h
								硫酸雾	0.002	kg/h
								NO_X	0.0014	kg/h
								HCl	0.002	kg/h
								非甲烷总烃	0.24	kg/h
DA002	319384.29	3496338.44	4	29	0.3	25	5000	氨	0.001	kg/h
								硫酸雾	0.001	kg/h
								NO_X	0.0008	kg/h
								HCl	0.001	kg/h
								非甲烷总烃	0.12	kg/h
								PM_{10}	0.47	kg/h
DA003	319395.42	3496334.19	4	29	0.4	25	6000	氨	0.01	kg/h
								硫化氢	0.001	kg/h
DA004	319255.29	3496621.42	4	29	0.3	25	4000	PM_{10}	0.45	kg/h

5.2.1.2 模式及预测因子

（1）预测模式

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响。

预测因子：颗粒物（PM_{10}）、硫酸雾、NO_X 、HCl、非甲烷总烃、氨气、硫化氢。

（2）估算模型参数

本项目估算模式预测参数见表 5.2.1-4。

表 5.2.1-4 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(城市人口数)	501700
最高环境温度		37.9℃
最低环境温度		-11.5℃
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/º	/

5.2.1.3 大气环境影响预测结果及评价

（1）有组织废气影响预测结果及评价

估算模式计算项目有组织废气正常情况下排放对大气环境影响预测结果统计表见表 5.2.1-5。

表 5.2.1-5 正常工况下有组织大气污染物采用估算模式计算结果

点源名称	项目	排放速率（kg/h）	下风向预测最大地面浓度（mg/m^3）	浓度占标率 p（%）
DA001	氨	0.002	5.04E-04	0.25
	硫酸雾	0.002	5.04E-04	0.17
	NO_X	0.0014	3.53E-04	0.14
	HCl	0.002	5.04E-04	1.01
	非甲烷总烃	0.024	6.06E-03	0.30
DA002	氨	0.001	2.53E-04	0.13
	硫酸雾	0.001	2.53E-04	0.08
	NO_X	0.0008	2.02E-04	0.08
	HCl	0.001	2.53E-04	0.51
	非甲烷总烃	0.012	3.04E-03	0.15
	PM_{10}	0.009	5.25E-04	0.12
DA003	氨气	0.005	2.92E-04	0.15
	硫化氢	0.0005	2.92E-05	0.29
DA004	PM_{10}	0.009	5.25E-04	0.12

由表 5.2.1-5 可以看出，各种污染物的最大落地浓度占标率均低于 10%。项目运营后，全厂各有组织大气污染物污染物下风向最大浓度浓度均较低，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预测结果表明，有组织废气最大落地浓度占标率为 1.01%，（DA001，氯化氢），故本项目有组织排放对周围大气环境质量影响较小。

（2）无组织废气影响预测结果及评价

估算模式计算项目无组织废气正常情况下排放对大气环境影响预测结果统计表见表 5.2.1-6。

表 5.2.1-6 无组织大气污染物采用估算模式计算结果

点源名称	项目	排放速率（kg/h）	下风向预测最大地面浓度（mg/m^3）	浓度占标率 p（%）
2#车间 1F（污水处理站）	氨气	0.001	2.49E-03	1.25
	硫化氢	0.0001	2.49E-04	2.49

由表 5.2.1-6 可以看出，各种污染物的最大落地浓度占标率均低于 10%。项目运营后，全厂各无组织大气污染物污染物下风向最大浓度浓度均较低，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预测结果表明无组织最大落地浓度占标率为 2.49%（2#车间 1F 污水处理站硫化氢），故本项目无组织排放对周围大气环境质量影响较小。

（3）非正常工况下预测

表 5.2.1-7 非正常工况下有组织大气污染物采用估算模式计算结果

点源名称	项目	排放速率（kg/h）	下风向预测最大地面浓度（mg/m^3）	浓度占标率 p（%）
DA001	氨	0.002	5.04E-04	0.25
	硫酸雾	0.002	5.04E-04	0.17
	NO_X	0.0014	3.53E-04	0.14
	HCl	0.002	5.04E-04	1.01
	非甲烷总烃	0.24	6.06E-02	3.00
DA002	氨	0.001	2.53E-04	0.13
	硫酸雾	0.001	2.53E-04	0.08
	NO_X	0.0008	2.02E-04	0.08
	HCl	0.001	2.53E-04	0.51
	非甲烷总烃	0.12	3.04E-02	1.50
	PM_{10}	0.47	2.74E-02	6.27
DA003	氨气	0.01	1.46E-03	0.75
	硫化氢	0.001	1.46E-04	1.45
DA004	PM_{10}	0.45	2.63E-02	6.0

由上表可知，当发生非正常工况时，污染物排放的最大落地浓度大于正常工况下排放落地浓度，但不超标排放，因此建设单位需加强管理，避免非正常工况发生。

5.2.1.4 异味影响分析

本项目生产过程中会产生多种废气污染物，其中主要包含颗粒物、氨气、硫化氢、HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯和乙腈等，由于颗粒物、非甲烷总烃、HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯和乙腈等在厂界处浓度很小，基本不会对周边环境产生异味影响，本评价主要分析下氨气和硫化氢废气的异味影响。

（1）恶臭源强等级

恶臭是多组分低浓度的混合气体，其成分可达几十到几百种，恶臭污染主要是通过影响人们的嗅觉来影响环境。由于个人的生理、心理条件、年龄、性别、职业、习惯等因素的不同，对恶臭的敏感程度、厌恶程度和可耐受程度也不同。恶臭的影响也与污染源的性质、大气状况和距污染源的方位及距离有关。在国际上，通常根据嗅觉判别标准，将臭气强度划分为 6 级，具体分级情况见表 5.2.1-8。

表 5.2.1-8　某些恶臭物质臭气强度与浓度的关系

臭气强度	0 级	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
嗅觉感受	无臭	勉强可以感到轻微臭味(检知阀值浓度)	容易感到轻微臭味(认知阀值浓度)	明显感到臭味(可嗅出臭气种类)	强烈臭味	无法忍受的强烈臭味
名称	浓度 mg/m^3					
NH_3	＜0.1	0.1	0.6	2	10	40
H_2S	＜0.0005	0.0005	0.006	0.06	0.7	8

（2）恶臭污染影响分析

恶臭气体中几种主要恶臭物质的理化性质详见表 5.2.1-9。

表 5.2.1-9　恶臭物质理化特征

恶臭物质	分子式	嗅阈值（mg/m^3）	臭气特征
氨	NH_3	0.076	刺激味
硫化氢	H_2S	0.00041	臭蛋味
二氯甲烷	CH_2Cl_2	160	刺激味
三氯甲烷	$CHCl_3$	3.8	刺激味

备注：嗅阈值参照胡名操主编的《环境保护实用数据手册》。

本项目异味物质最大浓度预测叠加值见表 5.2.1-10。

表 5.2.1-10　厂界异味浓度叠加分析(单位 mg/m^3)

污染源	厂界			
	氨	硫化氢	二氯甲烷	三氯甲烷
DA001	4.79E-04	0	4.79E-04	4.79E-04
DA002	2.40E-04	0	2.40E-04	2.40E-04
污水处理站无组织	2.49E-03	2.49E-04	/	/
叠加值	约 0.0032	/	7.19E-04	7.19E-04
叠加值占嗅阈值比例	4.2%	/	0.0004%	0.019%

备注：硫化氢检出限为 0.001mg/m^3，未检出，无法确定叠加背景值，但根据现场嗅觉及项目的硫化氢影响，硫化氢不会超过嗅阈值。

根据上表，本项目氨、硫化氢、二氯甲烷和三氯甲烷最大影响浓度占嗅阈值比例极小，由此可见，本项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

5.2.1.5 环境防护距离

5.2.1.5.1 大气环境防护距离计算

根据 HJ2.2-2018 中大气环境防护距离的设置要求，采用该导则中推荐的大气环境防护距离计算模式，对本项目大气环境防护距离进行计算，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物在厂界均能实现达标排放，无需设置大气环境防护距离。

5.2.1.5.2 卫生防护距离

卫生防护距离计算参照《制定地方大气污染物排放标准的技术原则和方法》(GB/T3840-91)，根据所执行的环境标准来计算无组织排放的废气的卫生防护距离。

$$\frac{Q_c}{C_m}=\frac{1}{A}(BL^c+0.25r^2)^{0.50}L^D$$

式中：C_m--为标准浓度限值（毫克/米 ^{3}）；

Q_c--有害气体无组织排放量可达到的控制水平（千克/小时）；

r--为有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径（米）；

L--为工业企业所需的卫生防护距离（米）；

A、B、C、D 为计算系数。根据所在地平均风速及工业企业大气污染源构成类别查取。

五年平均风速及工业企业大气污染源构成类别从表 5.2.1-11 查取。

表 5.2.1-11 卫生防护距离计算系数

计算系数	工业企业所在地区近五年平均风速 m/s	卫生防护距离 L,m								
		L≤1000			1000＜L≤2000			L＞2000		
		工业企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		

注：工业企业大气污染源构成分为三类:

Ⅰ类:与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于标准规定的允许排放量的三分之一者。

Ⅱ类:与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的三分之一，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

Ⅲ类:无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，且无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定者。

苏州市太仓市当地的年平均风速为 3.7m/s，确定 A 为 470、B 为 0.021、C 为 1.85、D 为 0.84，无组织排放源强及卫生防护距离计算结果见表 5.2.1-12。无组织废气的卫生防护距离计算分别如下表所示。

表 5.2.1-12 卫生防护距离计算结果

序号	污染源	污染物名称	排放量（kg/h）	面源长宽（m）	面源高度（m）	计算结果	确定卫生防护距离
1	2#车间	氨气	0.001	57×26.3	5	1.491	100
		硫化氢	0.0001			2.58	

根据计算结果，本项目卫生防护距离以 2#车间外 100m 进行设置，根据现场调查结果，项目边界 200 范围无居民区等环境保护目标，本项目建成后，在环境防护距离范围内无居民居住点（区）等环境敏感目标，能够满足环境防护距离的相关要求。

5.2.1.6 大气环境影响预测结果评价

（1）环境影响预测

正常工况：根据估算模式的计算结果各污染物因子 Pi 值均小于 10%。因此，本项目大气污染源各污染因子所造成的地面浓度贡献值均很小，满足相关标准要求。

非正常工况：废水处理产生的废气中 NH_3 和 H_2S 对外环境影响程度比正常工况显著增加。建设单位应加强预警，同时加强废气处理设施的维护和管理，及时更换易损部件，确保废气治理措施的正常运转。一旦发生应立即停止生产、排查原因、启动应急预案，事故原因消除之前不能恢复生产，以减少对周围环境的影响，将事故影响降至最低。

（2）异味对环境敏感目标影响分析

本项目主要异味物质（氨、硫化氢、二氯甲烷和三氯甲烷）在最大预测叠加值均低于其嗅阈值，项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

综上所述，本项目各污染物排放均满足国家相应排放标准要求，治理控制措施可行，对大气环境影响较小。

5.2.1.7 污染物排放量核算

本项目大气有组织、无组织及全厂污染物核算见表 5.2.1-13~15。

表 5.2.1-13　本项目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）
一般排放口					
1	DA001	NH_3	0.408	0.0019	0.0001
		硫酸雾	0.408	0.0019	0.0001
		NO_X	0.288	0.0014	0.00007
		HCl	0.408	0.0019	0.0001
		三氯甲烷	0.192	0.001	0.00005
		二氯甲烷	0.192	0.001	0.00005
		乙酸乙酯	0.192	0.001	0.00005
		乙腈	0.192	0.001	0.00005
		非甲烷总烃	4.608	0.024	0.0012
2	DA002	NH_3	0.204	0.00095	0.00005
		硫酸雾	0.204	0.00095	0.00005
		NO_X	0.144	0.0007	0.00004
		HCl	0.204	0.00095	0.00005
		三氯甲烷	0.096	0.0005	0.000025
		二氯甲烷	0.096	0.0005	0.000025
		乙酸乙酯	0.096	0.0005	0.000025
		乙腈	0.096	0.0005	0.000025
		非甲烷总烃	2.304	0.012	0.0006
		颗粒物	0.13	0.0007	0.0002
3	DA003	NH_3	0.833	0.005	0.0415
		H_2S	0.083	0.0005	0.00425
4	DA004	颗粒物	0.13	0.0006	0.0042
一般排放口合计		HCl			0.00015
		硫酸雾			0.00015
		NO_X			0.00011
		三氯甲烷			0.000075
		二氯甲烷			0.000075
		乙酸乙酯			0.000075
		乙腈			0.000075
		非甲烷总烃			0.0018
		颗粒物			0.0044
		NH_3			0.04165
		H_2S			0.00425
有组织排放总计					
有组织排放总计		HCl			0.00015
		硫酸雾			0.00015

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/（mg/m³）	核算排放速率/（kg/h）	核算年排放量/（t/a）
		NO_X			0.00011
		三氯甲烷			0.000075
		二氯甲烷			0.000075
		乙酸乙酯			0.000075
		乙腈			0.000075
		非甲烷总烃			0.0018
		颗粒物			0.0044
		NH_3			0.04165
		H_2S			0.00425

表 5.2.1-14　本项目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/（μg/m³）	
1	污水处理站	污水处理	NH_3	加盖	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	1500	0.009
			H_2S			60	0.001
无组织排放总计							
无组织排放总计			NH_3				0.009
			H_2S				0.001

表 5.2.1-15 本项目大气污染物排放量核算表

序号	污染物	年排放量/（t/a）
1	HCl	0.00015
2	硫酸雾	0.00015
3	NO_X	0.00011
4	三氯甲烷	0.000075
5	二氯甲烷	0.000075
6	乙酸乙酯	0.000075
7	乙腈	0.000075
8	非甲烷总烃	0.0018
9	颗粒物	0.0044
10	NH_3	0.05065
11	H_2S	0.00525

5.2.2 地表水环境影响预测

5.2.2.1 废水排放对水环境影响分析

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道；本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）

处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，实现氮磷生产废水零排放。本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，总排水量为 20107.1t/a，接管沙溪污水处理厂，最终本项目废水经过沙溪镇污水处理厂深度处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，尾水排入老七浦塘，对水环境的影响较小。

全厂废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 5.2.2-1。

表 5.2.2-1　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（f）	排放口设置是否符合要求（g）	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	高浓度、低浓度、污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水	COD BOD_5 SS 氨氮 TP TN TDS 粪大肠菌群	厂区污水处理站处理后回用于冷却塔	回用于冷却塔，不外排	-	厂区污水处理站	**综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+2 级 RO 反渗透+蒸发析盐**	1#	■是 □否	■企业总排 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口
2	冷却塔排水	COD BOD_5 SS	用于喷淋除臭及地面冲洗消毒，剩余部分进入污水站 RO 反渗透处理后继续回用冷却塔	全部回用，不外排	-	厂区污水处理站	2 级 RO 反渗透+蒸发析盐			
3	生活	COD	化粪池		-	化粪池	化粪池			

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（f）	排放口设置是否符合要求（g）	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			
	污水	BOD_5 SS 氨氮 TP TN	处理达标后接管沙溪镇污水处理厂，尾水排入老七浦塘							
4	蒸汽冷凝废水、浓排水、冷	COD SS	直接接管沙溪镇污水处理厂，尾水排入老七浦塘	连续排放，流量不稳定，但有周期性规律	-	/	/			

表 5.2.2-2　废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		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	企业排口	E 121.100886° 	N 31.586167 ° 	2.01071	接管	间断排放，流量不稳定，但有周期性规律	/	沙溪镇污水处理厂	pH COD BOD_5 SS 氨氮 TN 总磷 粪大肠菌群	6~9 30 6 5 1.5 10 0.3 1000 个/L

表 5.2.2-3　废水污染物排放执行标准表（接管）

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	污水排放口 1#	pH	执行《生物制药行业水和大气污染物排放限	6~9
		COD		500
		BOD_5		160

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)
		SS	值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准	120
		氨氮		35
		TN		50
		TP		5.5
		粪大肠菌群数		500MPN/L

表 5.2.2-4　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	污水排放口 1#	COD	55.5	0.00372	1.1159
		BOD_5	10.7	0.00072	0.216
		NH_3-N	2.0	0.000135	0.0405
		总氮	2.7	0.00018	0.054
		SS	44.8	0.003	0.8999
		总磷	0.3	0.000018	0.0054
全厂排放口合计		COD			1.1159
		BOD_5			0.216
		NH_3-N			0.0405
		总氮			0.054
		SS			0.8999
		总磷			0.0054

5.2.2.2 废水接管可行性分析

（1）接管污水处理厂介绍

园区污水统一收集，送入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。2004 年 11 月取得苏州市环境保护局“关于对太仓市沙溪镇人民政府沙溪镇污水处理厂日处理污水 2 万吨项目环境影响报告表的审批意见”（苏环建[2004]1173 号）之后，即进行了一期工程（1 万 m^3/d）建设，于 2007 年 3 月建成并投入运营，于 2012 年通过太仓生态环境局的验收（太环建验[2012]27 号），一期污水厂处理工艺采用“水解酸化+SBR”。

2018 年，沙溪镇污水处理厂进行扩建及提标改造工程，改造完成后将形成 3 万 m^3/d 的处理能力，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，改建后污水处理工艺为“水解酸化+AOO 生化处理+反硝化深层滤床+消毒”，提标改造工程已于 2021 年 1 月投入运行，目前暂未验收。

（2）本项目废水接管可行性分析

本项目处于沙溪镇污水处理厂规划服务范围之内，目前区域污水管网已铺设到位，项目废水可接管进入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。本项目运营期废水排放量为 20107.1t/a（67t/d），约占沙溪镇污水处理厂现处理规模 3 万 t/d 的 0.22%，约占沙溪镇

污水处理厂现处理规模余量 5000t/d 的 1.3%，从接纳处理能力上来看，沙溪镇污水处理厂完全能够接纳处理本项目排放的废水，同时，本项目产生的废水经过厂区预处理后可以满足沙溪镇污水处理厂接管标准（见表 5.2.2-5），因此，本项目污水接管具有可行性。

表 5.2.2-5　本项目废水达标接管可行性分析

污染物	pH	COD	BOD_5	NH_3-N	SS	TN	TP
综合废水接管指标	6~9	500	160	35	120	50	5.5
本项目生活废水接管水质	6~9	55.5	10.7	2.0	44.8	2.7	0.3

（3）本项目废水排放环境可行性分析

综上，本项目废水在污水厂纳污计划范围内，水质符合接管要求，符合污水厂接管标准要求。根据沙溪镇污水处理厂环评报告结论：正常情况下，污水厂正常达标排放的尾水进入老七浦塘，仅使老七浦塘断面的 COD 浓度有微量增，尾水对老七浦塘水质影响很小。

因此，本项目废水接入沙溪镇污水处理厂进行深度处理后达标外排是可行的。

5.2.3 噪声对环境的影响预测与分析

5.2.3.1 噪声特性

本项目的噪声主要来源于泵、风机和空气压缩机等，其源强声级为 80-90dB(A)。主要表现为空气动力性噪声和机械噪声，各噪声源置于建筑物内，声波在建筑物外传播。

5.2.3.2 主要噪声源与噪声测点距离

本项目主要噪声源与噪声测点距离见表 5.2.3-1。

表 5.2.3-1　建设项目主要噪声源与噪声测点距离（单位：m）

序号	设备名称		单台设备声级值（dB(A)）	台数（台）	西厂界	南厂界	东厂界	北厂界
					N1	N2	N3	N4
1	1#车间	空调、新风机组	80	4	9	66	51	4
2		废气处理风机	85	1	30	56	30	14
3		冷却塔	90	3	30	50	30	20
4	2#车间	空调、新风机组	80	4	9	16	51	54
5		废气处理风机	85	1	8	2	52	68
6		污水处理站	80	1	24	22	36	48
7		空压机	85	1	57	41	3	29

5.2.3.3 噪声预测模式

根据声环境评价导则的规定选取预测模式，应用过程中将根据具体情况作必要简化。

（1）室外点声源在预测点的倍频带声压级

a、某个点源在预测点的倍频带声压级

$$L_{p(r)} = L_w + D_c - A$$

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

式中：$L_{p（r）}$——点声源在预测点产生的倍频带声压级，dB；

L_w——倍频带声功率级，dB；

D_c——指向性校正，dB；

A——倍频带衰减，dB；

A_{div}——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc}——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

b、如果已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p（r_0）$时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 Lp（r）：

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

预测点的 A 声级 L_A（r），可利用 8 个倍频带的声压级按下式计算：

$$L_A(r) = 101g\left[\sum_{i=1}^{8} 10^{0.1L_{pi(r)} - \Delta L_i}\right]$$

式中：L_{pi}（r）——预测点（r）处，第 i 倍频带声压级，dB；

⊿L_i——i 倍频带 A 计权网络修正值，dB。

c、各声源在预测点产生的声级的合成

第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t^i；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（L_{eqg}）为：

$$L_{eqg} = 101g\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N} t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^{M} t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：t_j——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

（2）室内点声源的预测

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2}。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按以下公式计算：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：TL——隔窗（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

（3）多源叠加等效声级贡献值（L_{eqg}）

a、各受声点上受到多个声源的影响叠回，计算公式如下：

$$L_{eqg} = 101g\left(\frac{1}{T}\sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中：L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai}——i 声源在预测点产生的 A 声级，dB（A）；

T——预测计算的时间段，s；

t_j——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

b、预测点的预测等效声级 L_{eq}

$$L_{eq} = 101g\left(10^{0.1L_{eqg}+0.1L_{eqb}}\right)$$

式中：L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{eqb}——预测点的背景值，dB（A）。

5.2.3.4 声环境影响预测步骤设计降噪量的确定

a)建立坐标系，确定各声源坐标和预测点坐标，并根据声源性质以及预测点与声源之间的距离等情况，把声源简化成点声源，或线声源，或面声源。b)根据已获得的声源源强的数据和各声源到预测点的声波传播条件资料，计算出噪声从各声源传播到预测点的声衰减量，由此计算出各声源单独作用在预测点时产生的 A 声级（L_{Ai}）。

5.2.3.5 设计降噪量的确定

为确保厂界噪声达标，各噪声源设计降噪量的确定原则如下：

（1）总贡献值达到昼间 3 类区 65dB(A)标准，夜间 3 类区 55dB(A)标准；

（2）原则上将计算降噪量加 3-5dB 作为设计降噪量，确保实际降噪效果。

各噪声源设计降噪量及降噪措施见表 5.2.3-2。

表 5.2.3-2　建设项目各噪声源的设计降噪量及降噪措施

序号	设备名称		数量（台）	单台设备等效声级（dB（A））	治理措施	降噪效果 dB(A)	预计厂界噪声值
1	1#车间	空调、新风机组	4	80	减振、隔声	25	昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)
2		废气处理风机	1	85		25	
3		冷却塔	3	90		25	
4	2#车间	空调、新风机组	4	80		25	
5		废气处理风机	1	85		25	
6		污水处理站	1	80		25	
7		空压机	1	85		25	

5.2.3.6 噪声影响预测结果及分析

本项目昼夜均工作，根据噪声预测模式和估算的设备噪声源声级，预测建设项目经减振、墙体隔声后噪声源对各监测点贡献值，具体见表 5.2.3-3。

表 5.2.3-3　建设项目厂界噪声预测结果　单位 dB（A）

设备名称		叠加等效声压级（dB（A））	西厂界	南厂界	东厂界	北厂界
			N1	N2	N3	N4
1#车间	空调、新风机组	86.0	41.9	24.6	26.8	49.0
	废气处理风机	85.0	30.5	25.0	30.5	37.1
	冷却塔	94.8	40.3	35.8	40.3	43.8
2#车间	空调、新风机组	86.0	41.9	36.9	26.8	26.4
	废气处理风机	85.0	41.9	54.0	25.7	23.3
	污水处理站	80.0	27.4	28.2	23.9	21.4
	空压机	85.0	24.9	27.7	50.5	30.8
总贡献值			47.7	54.2	50.9	50.4
标准限值			昼间：65；夜间：55			
达标情况			达标	达标	达标	达标

从表 5.2.3-3 可知，建设项目各厂界昼间、夜间处噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。本评价认为，只要建设单位对各产噪设备严格按照本评价提出的降噪措施进行防治，本项目生产过程中不会对厂界及外环境产生明显的影响。

综上所述，本项目建成后噪声源均能做到达标排放，生产过程中不会对厂界及外环境造成大的影响，可以做到噪声不扰民。

5.2.4 固体废物对环境的影响分析

建设项目固废从产生、收集、贮存、转运、处置等各个环节都可能因管理不善而进入环境。因此必须从各个环节进行全方位管理，采取有效措施防止固废在产生、收集、贮存、运输过程中的散失，并采用有效处置的方案和技术，首先从有用物料回收再利用

着眼，“化废为宝”，既回收一部分资源，又减轻处置负荷，对目前还不能回收利用的，应遵循无害化处置原则进行有效处置。

5.2.4.1 固体废物来源、种类和产生量

根据工程分析可知，建设项目固体废物来源、产生量及利用处置方式汇总于表5.2.4-1。

表 5.2.4-1　建设项目运营期固体废物产生及利用处置方式汇总情况

固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	处置办法
废固体培养基	危险废物	生产、研发、质检	固	培养基	《国家危险废物名录》（2021年版）	T	HW02	276-002-02	17.5	委托有资质单位处置
废过滤器		生产、研发	固	过滤器、细胞、有机物		T/In	HW49	900-041-49	8.91	
废液体培养基		生产、研发	液	培养基		T	HW02	276-002-02	27.163	
废一次性耗材		生产、研发、质检	固	废容器、废劳保用品等		T/In	HW49	900-041-49	18.685	
废层析柱		生产、研发	固	树脂等		T/In	HW49	900-041-49	4.713	
废蛋白药物		生产、研发	液	蛋白药物溶液		T	HW02	276-005-02	0.335	
废质粒溶液		生产、研发	液	质粒溶液		T	HW02	276-005-02	0.0005	
废中空纤维		生产、研发	固	中空纤维		T/In	HW49	900-041-49	0.021	
废病毒载体		生产、研发	液	病毒载体		T	HW02	276-005-02	0.001	
废细胞治疗药物		生产、研发	液	细胞治疗药物		T	HW02	276-005-02	0.326	
酸性废液		质检	液	硫酸、硝酸、磷酸等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	64.5	
有机废液		质检	液	乙醇、乙腈、乙醚等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	45.5	
废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物等		T	HW49	900-039-49	1.675	
收集粉尘		废气处理	固	培养基		T	HW02	276-005-02	0.44	
废水处理污泥		废水处理	半固	污泥		T/In	HW49	772-006-49	126.3	
污水处理结晶废盐		废水处理	固	废盐等		T/In	HW49	772-006-49	105.1	
废活性炭		废水处理	固	活性炭、氮磷、废盐等		T/In	HW49	900-041-49	0.2	
废RO膜		废水处理	固	废RO膜、氮磷、废盐		T/In	HW49	900-041-49	0.1	

固废名称	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）	处置办法
				等						
废包装材料（沾染危险物料）		原料使用	固	废弃包装瓶、危化品等		T/In	HW49	900-041-49	3	
废滤材		废气处理	固	纤维、有机废气、病菌等		T/In	HW49	900-041-49	2	
废机油		机械保养	液	废矿物油		T/I	HW08	900-249-08	0.5	
废离子交换树脂	一般工业固废	纯水、去离子水制备	固	树脂		-	99	900-999-99	8	厂家回收
废石英砂		纯水、去离子水制备	固	石英砂		-	99	900-999-99	1	
废活性炭		纯水、去离子水制备	固	活性炭		-	99	900-999-99	1	
废RO膜		纯水、去离子水制备	固	废RO膜		-	99	900-999-99	0.1	
废包装材料（不沾染危险物料）		原料使用	固	废弃纸盒、塑料袋等		-	99	900-999-99	1	外售
生活垃圾	一般固废	办公生活	固	纸、塑料等		-	99	900-999-99	30	环卫清运

由上表可知，本项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响。

5.2.4.2 危险固体废物影响分析

本项目按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等相关要求，设置专门的危险废物堆放场。危险废物委托具有危险废物经营许可证资质且具备相应处理能力的专业公司进行安全处置。

（1）危险废物环境影响分析

本项目运营期产生的危险废物主要有废固体培养基（HW02）、废过滤器（HW49）、废液体培养基（HW02）、废一次性耗材（HW49）、废层析柱（HW49）、废蛋白药物（HW02）、废质粒溶液（HW02）、废中空纤维（HW49）、废病毒载体（HW02）、废细胞治疗药物（HW02）、酸性废液（HW49）、有机废液（HW49）、废活性炭、废滤材、废 RO 膜（HW49）、收集粉尘（HW02）、废水处理污泥、结晶废盐（HW49）、废包装材料（沾染危险物料）（HW49）、废机油（HW08）。危废产生后通过收集由专用的密封桶贮存于厂区的危废仓库，并交由资质单位进行处理，运输和处置过程中严

格按照危废管理要求进行，因此本项目产生的危废对周边环境影响较小。且本项目仅在运营期产生此类废物并按照要求及时有效处理，服务期满后对环境无影响。同时，本项目产生的废包装材料（沾染危险物料）用袋子贮存，其余危废用塑料桶贮存，贮存过程中不会产生有毒有害物质的挥发和扩散，也不会发生泄漏情况，因此本项目产生的危废在采取以上的污染防治措施条件下不会对周边的大气环境、地表水环境、土壤、地下水及周边环境保护目标产生影响。

危险固废的暂存方案：建设单位拟收集危险固废后，放置在厂内的危废暂存库。同时作好危险废物情况的记录，记录上注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

（2）运输过程影响分析

本项目的废包装材料（沾染危险物料）（HW49）采用袋子贮存和运输，其他危废采用塑料桶贮存和运输，在运输过程中使用叉车进行运输，发生散落概率极低。运输过程中，考虑到实际情况：桶、袋子整个掉落，但未破损，厂区工人发现后，及时返回将桶、袋子放回车上，由于桶、袋子未破损，没有废物泄漏出来，对周边环境基本无影响。

综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。

（3）危废处置环境影响分析

本项目产生的危废目前暂未委托资质单位进行处理，本项目产生的危废类别主要为HW02、HW49、HW08，产生量合计约 426.9695t/a。目前苏州市有多家危废处置单位，企业与中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司签订危废协议，确保危废得到妥善处置。

5.2.4.3 一般工业固体废物影响分析

为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是搞好固废的收集、转运等环节。一般固废临时贮存场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）Ⅱ类场标准相关要求建设，地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到 0.5m 高），使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固体废物临时贮存房渗透系数达 1.0×10^{-7} 厘米/秒，定期运出。因此，本项目的粗大杂物、废渣、污水污泥和生活垃圾基本不会对建设项目周围环境造成明显的不良影响。

综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。

5.2.4.4 建议

根据上述评价结果，建议建设单位进一步采取以下措施减少固体废物对周围环境的影响：

（1）建设单位必须落实固废处理措施，与相关专业处理厂商完成签约，避免营运后找不到合适的处理厂商而使固体废物长期堆放产生二次污染。

（2）建设单位在生产过程中必须做好固废的暂存工作，要有合适的暂存场所，暂存场所必须做好防渗、防漏、防晒、防淋等工作。在运输过程注意运输安全，不得沿途抛洒，并在堆放场所树立明显的标志牌。

（3）对固体废物实行从产生、收集、运输到处理、处置的全过程管理，加强废物运输过程中的事故风险防范，按照有关法律法规要求，对固体废物的全过程管理应报环保行政主管部门批准。

5.2.5 地下水环境影响分析

地下水环境影响评价应对建设项目在建设期、运营期和服务期满后对地下水水质可能造成的直接影响进行分析、预测和评估，提出预防、保护或者减轻不良影响的对策和措施，制定地下水环境影响跟踪监测计划，为建设项目地下水环境保护提供科学依据。

本项目主要从事生物医药生产，对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A，项目属于Ⅰ类建设项目（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化 制品制造，报告书项目），建设项目场地的地下水环境敏感程度不敏感。综合判定本次地下水评价等级为二级。本环评拟采用解析法对地下水环境影响进行预测评价。

5.2.5.1 区域水文地质概况

（1）地形、地貌

拟建场地位于太仓市沙溪镇生物产业园，园区场地交通便利，地理位置优越。项目地块西南部为原有螃蟹养殖塘（深度在地面下0.30～0.50m），勘察施工时正在进行场地平整施工；另外，地块东北角分布有一河塘，东南角为司马泾塘（勘察期间测得水面标高为1.15m，塘深约水面下1.5~2.0m左右，河塘底分布有0.5m左右厚塘底淤泥）。

拟建场地地形除河浜及其坡岸外，较为平坦，整个场地勘探点标高最大值3.15m，最小值1.82m（原螃蟹养殖塘），地表相对高差1.33m，平均标高在2.50m左右。

（2）地基土的构成与特征

拟建场地 50.45m 以浅各地基土土层除浅部填土外，均为第四纪全新世及晚更新世滨海～浅海相及滨海～河口相沉积土层，主要由粉质黏土、淤泥质粉质黏土、粉土、粉

土夹淤泥质粉质黏土、粉土夹粉质黏土及粉砂夹粉土等组成，按其工程特性由上往下可分为 10 个层次。场地内各地基土层分布基本稳定，具体见表 5.2.5-1。场地工程地质剖面图见图 5.2.5-1。

表 5.2.5-1　各土层综合特征表

层序	岩土名称	层底标高(m)	层厚(m)	岩性特征	压缩性	分布范围
1	素填土	0.35～2.13	0.30～2.10	灰黄色，松散，稍湿，主要由粉质粘土组成，含植物根茎，为人类长期耕作活动形成，不均匀。	---	全场地分布
2	粉质黏土	0.48～1.10	0.50～1.30	褐黄色～灰黄色，饱和，软塑～可塑状，含褐色氧化铁斑点，稍有光泽，无摇震反应，中等干强度，中等韧性，较均匀。	中等	全场地分布
3-1	淤泥质粉质黏土	-3.23～-1.95	2.70～4.10	灰色，饱和，流塑，局部夹稍密状粉土薄层，稍有光泽，无摇震反应，中等干强度，中等韧性，较均匀。	高	全场地分布
3-2	粉土	-5.04～-3.43	0.70～2.50	灰色，很湿，稍密(局部呈中密状)，夹少量淤泥质粉质粘土，无光泽反应，摇震反应中等，低干强度，低韧性，欠均匀。	中等	全场地分布
3-3	淤泥质粉质黏土	-8.44～-6.58	2.50～5.00	灰色，饱和，流塑，局部为淤泥质粘土或夹稍密状粉土薄层，见水平层理，稍有光泽，无摇震反应，中等干强度，中等韧性，较均匀。	高	全场地分布
4	粉土夹淤泥质粉质黏土	-15.39～-10.93	3.40～7.90	灰色，很湿～饱和，以稍密状粉土为主，局部夹粉粒含量较高的软～流塑状粉质粘土及淤泥质粉质粘土薄层，粉土无光泽反应，摇震反应中等(淤泥质粉质粘土稍有光泽，无摇震反应)，低干强度，低韧性，不均匀。	中等	全场地分布
5-1	粉质黏土	-23.70～-22.42	1.70～11.70	灰色，饱和，软塑～流塑，上部为淤泥质粉质粘土，局部粉粒含量稍高，偶夹稍密状粉土薄层，见水平层理，稍有光泽，无摇震反应，中等干强度，中等韧性，较均匀。	中等～高	全场地分布
5-2	粉质黏土	-28.03～-26.57	3.30～5.00	灰色，饱和，软塑，局部粉粒含量较高或夹稍密状薄层粉土，见水平层理，稍有光泽，无摇震反应，中等干强度，中等韧性，较均匀。	中等	全场地分布
6	粉土夹粉质黏土	-32.67～-30.47	3.70～5.70	灰色，很湿～饱和，以粉土为主，粉土呈稍密～中密状(粉质粘土呈软塑状)，局部呈互层状分布，粉土无光泽反应，摇震反应中等(粉质粘土稍有光泽，无摇震反应)，低干强度，低韧性，欠均匀。	中等	全场地分布
7	粉砂夹粉土	>16.25未揭穿		灰色，很湿，中密～密实，以粉砂为主，粉砂中矿物成分为石英、长石、云母，颗粒级配良好，局部常夹中密状粉土，无光泽反应，摇震反应迅速，低干强度，低韧性，较均匀。	中等	全场地分布

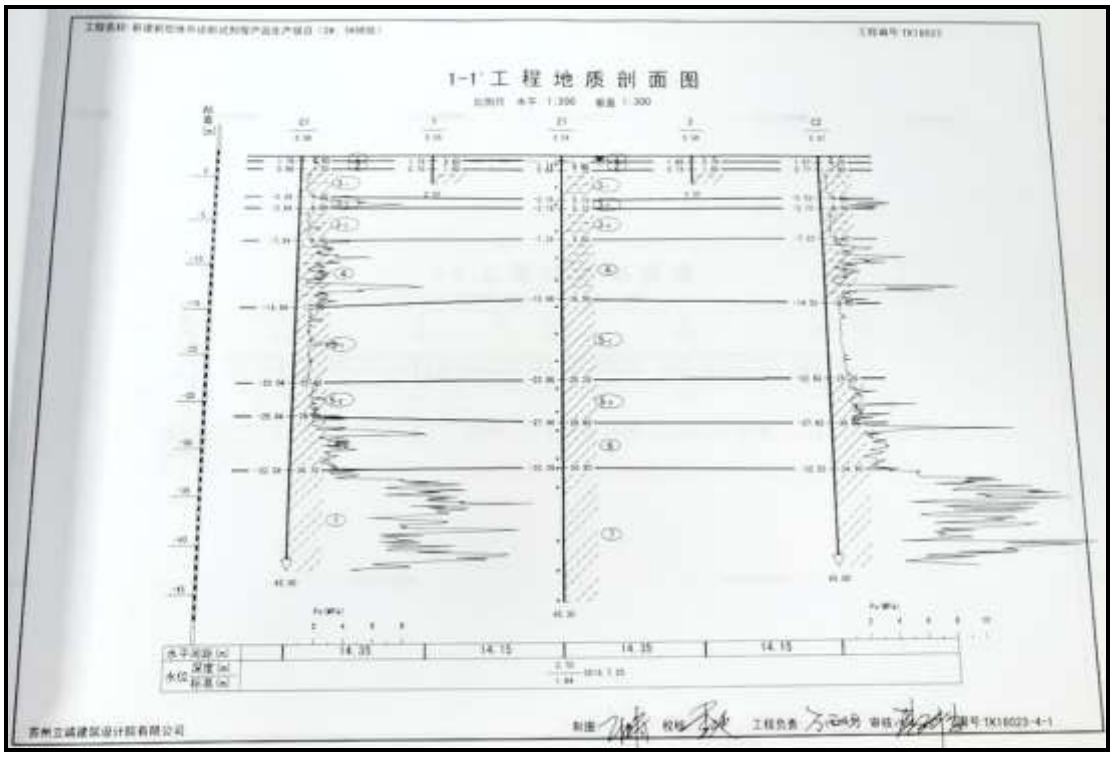


图 5.2.5-1 工程地质剖面图

（3）场地水文地质条件

拟建场地区域地表水系纵横交错，排泄通畅，地表水位受当地气候及潮汐影响，并受内河口水闸调节控制，据太仓市水利局 1956～1981 年共 26 年的内河水位资料分析，全市内河历年平均水位为 0.72 米，9 月份最高（0.94 米），2 月份最低（0.51 米），50 年一遇洪水水位为 2.28m（1999 年）。区域水文地质情况见图 5.2.5-2。



图 5.2.5-2　区域水文地质图



图5.2.5-3　区域潜水水位埋深图

拟建场区中部、南侧有河道水系分布，由于场区浅部填土较为松散，有一定的透水性，场区地表水与潜水位连通；潜水主要赋存于浅部黏性土层及粉土层中，一般情况下，地下潜水主要来源于大气降水和地表水入渗补给，以侧向径流、自然蒸发方式排泄；中部 4 层粉土夹淤泥质粉质黏土为微承压水；下部土层中 6 层粉土夹粉质黏土、7 层粉砂夹粉土为承压含水层。对本工程建设有影响的主要为浅部潜水及中部 4 层微承压水层，深部 6 层、7 层微承压水层对本工程无显著影响。测得潜水水位如下：

表5.2.5-2　初见水位情况

数据个数	初见水位埋深最小值(m)	初见水位埋深最大值(m)	初见水位埋深平均值(m)	初见水位标高最小值(m)	初见水位标高最大值(m)	初见水位标高平均值(m)
33	1.20	1.70	1.38	0.85	1.26	1.15

本次勘察期间采取隔水措施量测微承压水层（4层粉土夹淤泥质粉质黏土）水位埋深为2.95~3.24m，标高为-0.53~-0.61m。

依据江苏苏州环境水文监测站区域监测资料显示，场区潜水及微承压水水位动态均具随季节性变化之特征。年变幅一般在1.00m左右。

根据《太仓市生物医药产业园首期启动区规划环境影响报告书》的地下水水位监测数据，本项目厂区内地下水流向基本为由西向东，如图 5.2.5-4，与图 5.2.5-3 区域潜水水位埋深图中水位流场情况基本一致。

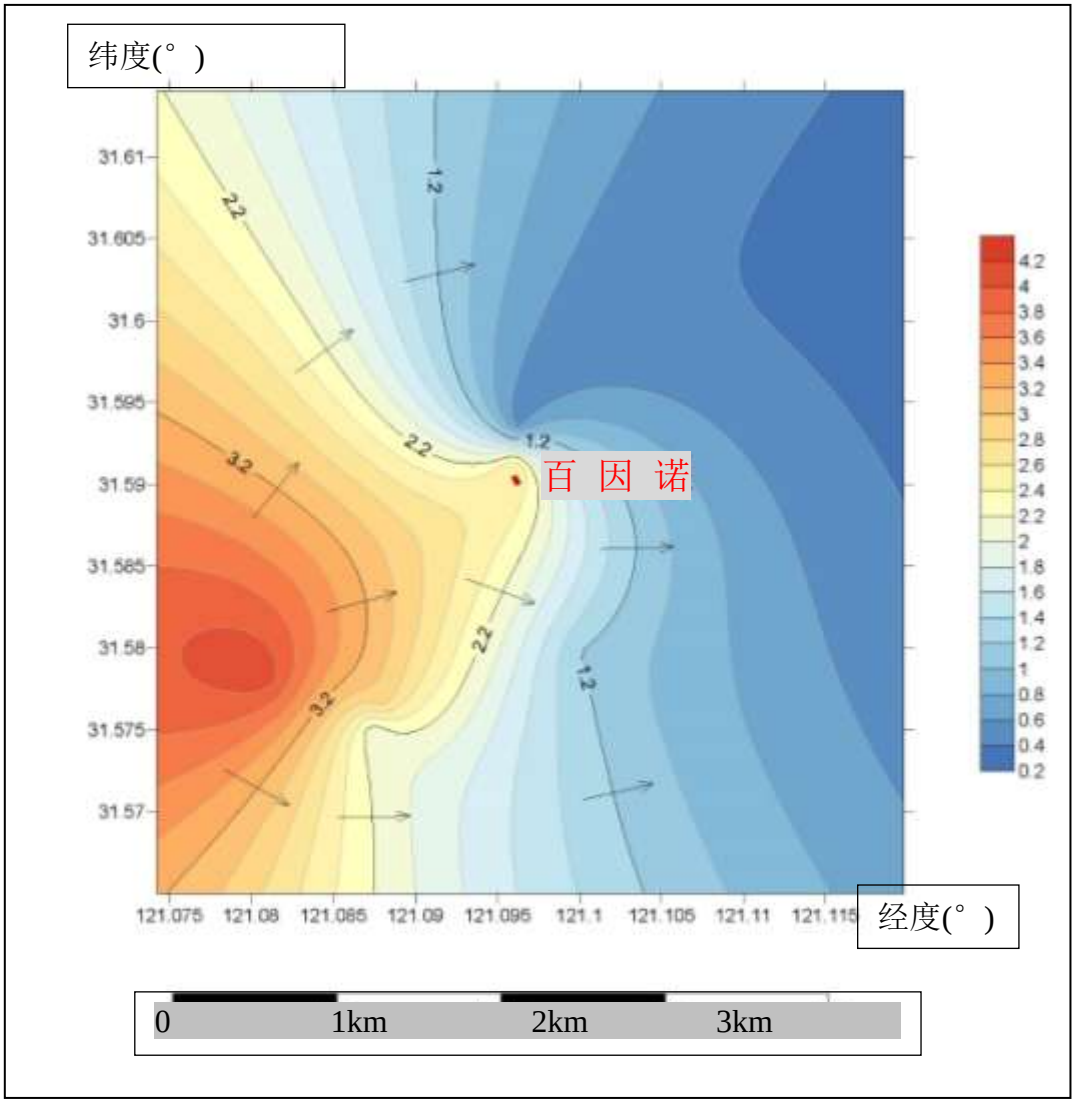


图 5.2.5-4 项目所在地地下水流场图

（4）所在地地质及地下水灾害情况

根据《江苏省地质环境监测及分析报告（2014 年）》提供的资料显示，项目所在地苏州市在 2014 年无地质灾害情况，该地区目前主要地下水长期环境问题主要为地下水位沉降，该地区自 2000 年 8 月省人大颁布了《关于在苏锡常地区限期禁止开采地下水的决定》以来，区域性地下水降落漏斗范围不断缩小，成效显著。

（5）周围地下水使用情况项目周边规划居住用地、学校、村庄、医院等均在市政给水管网接管范围内，不开采使用地下水；周边农业使用大气降水和地表水灌溉等，不开采地下水灌溉；周围河流与地下水相互补给。

5.2.5.2 地下水环境影响预测

评价范围潜水底部的弱透水层分布连续、稳定，污染进入地下主要污染潜水含水层。因此，预测本项目对地下水环境的影响时，主要考虑其对潜水含水层的影响。

本次模拟预测，在选定优先控制污染物的基础上，分别对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围进行模拟预测，污染情景的源强通过工程分析类比调查予以确定。

项目可能对地下水造成影响的区域主要包括危险废物暂存仓库和废水收集处理系统，在确保各项防渗措施得以落实、加强维护和厂区环境管理的前提下，正常工况下对地下水基本无渗漏，污染极小。非正常工况下，若出现设施故障、管道破裂、危废暂存库防渗层损坏开裂等现象，物料将对地下水造成污染。结合本工程实际情况，污水泄漏点主要考虑位于废水处理系统的废水泄漏。

1、预测因子

从污染物的来源可以看出，生产废水中主要污染物为 COD、氨氮、总磷、总氮等。本次选取废水中含量较高的 COD 做为预测因子，根据同类项目类比，废水站 COD 的最高浓度约为 2300mg/L。在地下水中模拟和预测污染物在地下水中的迁移扩散时，一般都用耗氧量（COD_{Mn}）代替 COD。根据多年的研究表明 COD_{Cr} 一般来说是高锰酸盐指数的 3-5 倍，因此模拟预测时 CODMn 浓度取 700mg/L。事故发生后，发现时间以 10 天计。

2、预测模型

本项目考虑非正常工况下污水处理站废水泄漏时 COD_{Mn} 对地下水的影响。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）提供的预测模型，本次采用一维稳定流动一维水动力弥散模型，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_Lt}})+\frac{1}{2}e^{\frac{ux}{D_L}}erfc(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_Lt}})$$

式中：x—预测点距污染源的距离，m；

t—预测时间，d；

C—t 时刻在 x 处污染物浓度，mg/L；

C_0—污染物浓度，mg/L；

u—水流速度，m/d；

D_L—纵向弥散系数，m^2/d。

erfc（）—余误差函数。

3、水文地质参数

（1）含水层渗透系数

项目所在区包气带渗透系数和当地岩性、颗粒粒径等有关，不同岩性渗透系数大小参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》。本项目所在区域以黏土、轻黏土为主，本次渗透系数取值为 0.1m/d。

（2）孔隙度

根据项目场地范围内土壤理化特性的监测结果，本次预测孔隙度为 0.675。

（3）弥散度确定

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 5.2.5-5）。对于弥散度值，在充分考虑其尺度效应条件下，结合其它地区室内和野外试验结果，本着风险最大化原则，本次评价范围潜水含水层，弥散度值取较大值 50m。

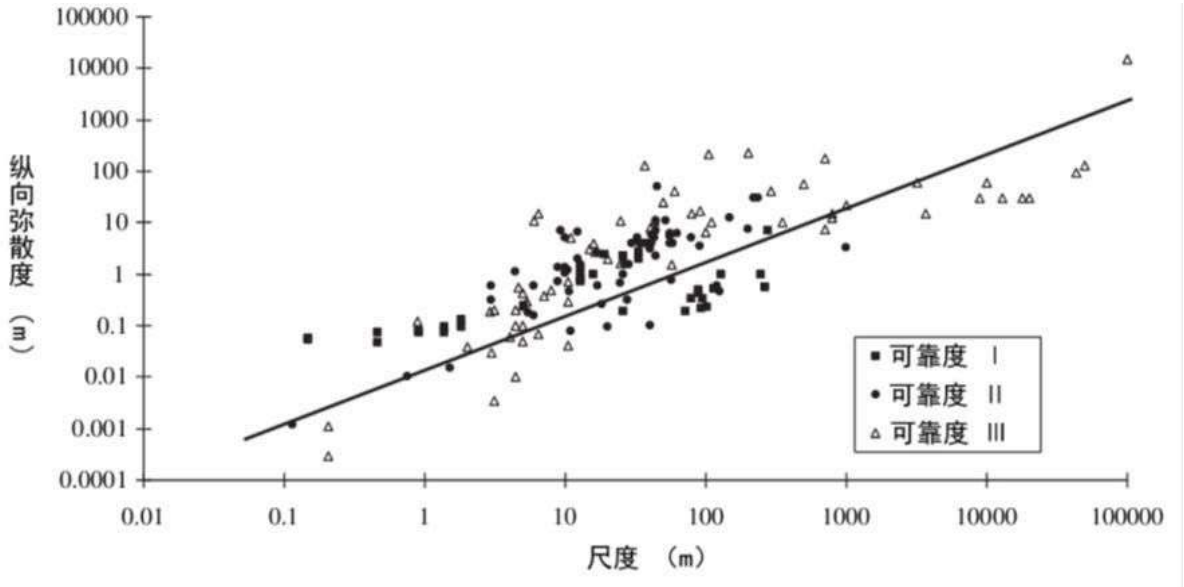


图 5.2.5-5 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

表 5.2.5-3　含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围(mm)	均匀度系数	指数m	弥散度 *a*L(m)
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78
1-2	1.6	1.1	8.8
2-3	1.3	1.09	13.0
5-7	1.3	1.09	16.7
0.5-2	2	1.08	3.11
0.2-5	5	1.08	8.3
0.1-10	10	1.07	16.3
0.05-20	20	1.07	70.7

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列：

$$U = K \times I/n$$

$$D = a_L \times U^m$$

其中：U　—地下水流速，m/d；

K —渗透系数，根据含水层岩性，取0.1m/d；

I　—水力坡度，根据实测水位数据估算，本项目为2.2‰。

n　—孔隙度，0.675；

D —为弥散系数，m^2/d；

a_L —为弥散度，50m；

m —为指数，本次评价取值为1.1。

计算得出项目建设区含水层地下水流速U=0.00033m/d，纵向弥散系数D_L=0.0074m^2/d。

4、预测结果

非正常工况下，本项目废水渗漏进入地下水，污染物运移范围计算结果见表5.2.5-4。

表5.2.5-4　污染物运移范围预测结果表

迁移时间	离排放源不同距离处的地下水COD_{Mn}浓度（mg/L）					最远超标距离（浓度3.0mg/L）
	5m	10m	20m	50m	100m	
100d	0.031	1.991E-13	0	0	0	/
1000d	151.247	8.146	2.190E-04	0	0	**12m**
10年	386.296	150.644	7.035	2.173E-08	0	**23m**
20年	489.304	289.949	58.249	0.003	0	**32m**

注：污染指数标准参照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中 III 类水标准。

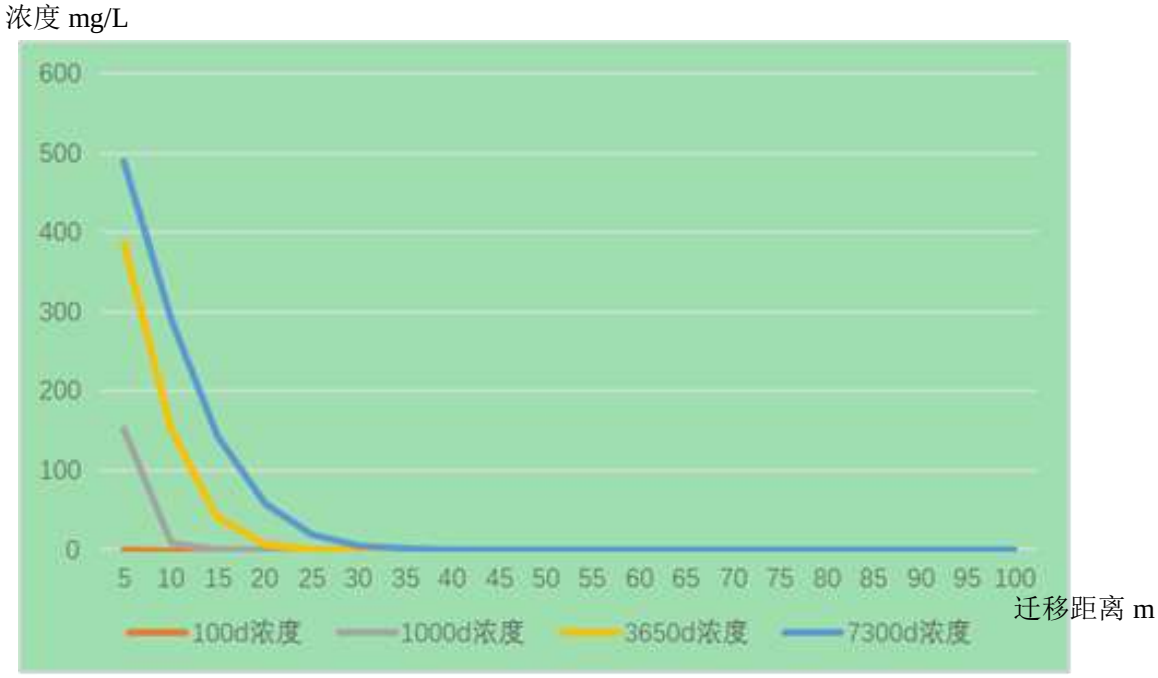


图 5.2.5-6　污染物运移范围预测结果图

从表 5.2.5-4、图 5.2.5-6 中可以看出，在本项目施工指标保证较好、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），本项目对区域地下水质影响可忽略。在非正常工况下，会对项目所在地及区域小范围内地下水造成污染。污染物预测结果显示：耗氧量（COD_{Mn}）20 年迁移最远超标距离 32m。总体来说污染物在地下水中迁移缓慢，超标范围较小。

5.2.5.3 地下水环境影响分析结论

根据工程分析，项目营运过程中会产生废水、固废，基地地下水位较浅，若不采取必要措施，将对地下水位产生一定的影响。因此，公司拟在厂区废水产生、储存、输送等区间地面采取防渗措施，废水经密闭管网收集输送，以防止废水漫排或下渗；储罐区按不同性质分别设置围堰、事故池和备用液罐，在厂区内各种可能外附污染物的罐区、大型设备等设施周边地面进行防渗处理，在厂区设置雨水、排水系统并做好相应的防渗措施。同时在厂区内严格管理，禁止在厂区各装置区进行分散的地面漫流冲洗，收集地面冲洗水，统一收集处置，事故池为钢混结构，进行防腐、防渗处理。同时公司按照《危险废物贮存污染控制标准》要求，对化学品仓库区、固废临时储存区、危废暂存库地面采用混凝土硬化，并铺设防渗层，四周设置地沟收集渗水和跑冒滴漏，确保液态废物不渗入地下，对一般固废堆存库也应进行地面硬化，建立必要的防渗措施。

综上所述，在采取相应的防护措施，同时加强日常的生产管理和维护，认真做好地下水日常监测，发现问题及时解决，项目建设对区域地下水环境影响很小。

5.2.6 土壤环境影响分析

5.2.6.1 评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964HJ964 -2018），建设项目为“制造业/生物/生化制品制造”为Ⅰ类；属于污染影响型；项目周边土壤环境敏感程度为敏感；项目所在厂区占地＜5hm^2，属于小型。土壤评价等级为一级。调查评价范围为厂界外1000m。

5.2.6.2 污染源及污染途径分析

经分析，本项目大气污染物主要是颗粒物、VOCs、NH_3、H_2S等，不含重金属、持久性有机污染物、难降解有机污染物，其大气沉降对土壤环境影响很小，可忽略不计。本项目废水污染因子为COD、SS、NH_3-N、TN和TP，考虑废水泄漏垂直入渗的环境影响。

表5.2.6-1　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			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√	/
服务期满后	/	/	/	/

表5.2.6-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺节点	污染途径	全部污染物指标	预测因子	备注
车间	生产环节	大气沉降	/	/	/
		地面漫流	/	/	/
		垂直入渗	pH、COD、SS、BOD_5、氨氮、TN、TP、粪大肠杆菌	COD_{Mn}	连续，非正常工况
		其他	/	/	/

5.2.6.3 预测评价方法

本项目为土壤污染影响型建设项目，评价工作等级为一级，本次评价选取《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。

考虑废水池泄漏导致的垂直入渗预测，当污水发生渗漏后，主要考虑污染物在非饱和带中的运移。污染物通过非饱和带向饱和带地下水迁移的过程中受到对流、弥散、吸附等因素的影响，计算时不考虑水流的源汇影响，且对污染物在非饱和带中的吸附、挥发、生物化学反应等不作考虑，将被当作保守性污染物考虑，从而可简化非饱和带中的水流及水质模型。非饱和带中污染物的运移特征为垂向入渗明显，横向扩散量相对较小，

因此计算时只考虑污染物在垂向上的一维运移问题。根据质量守恒原理，在研究区内，污染物中溶质的变化量等于流入与流出的物质的量之差，在非饱和带水流方程的基础上，可推导出非饱和带一维溶质运移的

连续方程：

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t}=\frac{\partial}{\partial z}\left(\theta D_z\frac{\partial C}{\partial z}\right)-\frac{\partial(qC)}{\partial z}$$

式中：c—污染物介质中的浓度，mg/L；

D—弥散系数，m^2/d；

q—渗透速率，m/d；

z—沿 z 轴的距离，m；

t—时间变量，d；

θ—土壤含水率，%。

非饱和带中θ、q和D_z是变量，在污染物持续向非饱和带注入过程中，非饱和带会 趋向于饱和，θ、q和D_z会趋于稳定，再根据风险预测最大化考虑，计算时可假设θ、q和D_z恒定，可取使结果相对变大的数值，则一维溶质运移的连续方程可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-\frac{q}{\theta}\frac{\partial C}{\partial z}$$

q/θ为孔隙平均流速(m/d)，令$v=q/\theta$，则上式可变为：

$$\frac{\partial C}{\partial t}=D_z\frac{\partial^2 C}{\partial z^2}-v\frac{\partial C}{\partial z}$$

污染物在非饱和带中的运移可概化为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界，即上式的定解边界条件为：

$$\begin{cases}C(z,0)=0, 0<z<\infty\\ C(0,t)=C_0, 0<t<\infty\\ C(\infty,t)=0, 0<t<\infty\end{cases}$$

利用Laplace变换可求出解为：

$$\frac{C}{C_0}=\frac{1}{2}erfc\left(\frac{z-vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)+\frac{1}{2}\exp\left(\frac{vz}{D_z}\right)erfc\left(\frac{z+vt}{2\sqrt{D_z t}}\right)$$

式中：z—为预测点距污染源强的距离(m)；

t—为预测时间(d)；

C—为t时刻z处的污染物浓度(mg/L)；

C_0—为土壤污染源强浓度(mg/L)，本项目废水中COD最高产生浓度为2300mg/L，换算得COD_{Mn}浓度为700mg/L；

v—为孔隙平均流速(m/d)；

Dz—为垂向弥散系数(m^2/d)；

erfc( )—为余误差函数。

5.2.6.4 预测结果

本项目废水泄漏导致的垂直入渗预测结果

A、水文地质参数确定

1）包气带含水率

含水率 θ 为含水介质中水分所占的体积和总体积之比，即单位体积的含水介质中水分所占的体积。含水率θ 为一无量纲参数，其值大于 0 而等于小于孔隙度n。

依据康润景星（苏州）生物科技有限公司所在地土壤参数，该企业位于本项目所在地东侧 18m，按风险预测最大化考虑，假设含水率保持初始含水率不变，确定土壤平均含水率约为 30%。

2）渗流速率及非饱和带孔隙平均流速

渗流速率 q 为在垂直方向上包气带地层的饱和渗透速率。根据《苏州七溪生物硅谷有限公司 2#、5#地块岩土工程勘察报告》对本项目场地土壤理化特性的调查可知，竖向平均渗透系数 1.0×10^{-5}cm/s。

由 v=q/θ 可计算出非正常情况下场区粘土层中的孔隙平均流速 v 约为 2.88cm/d。

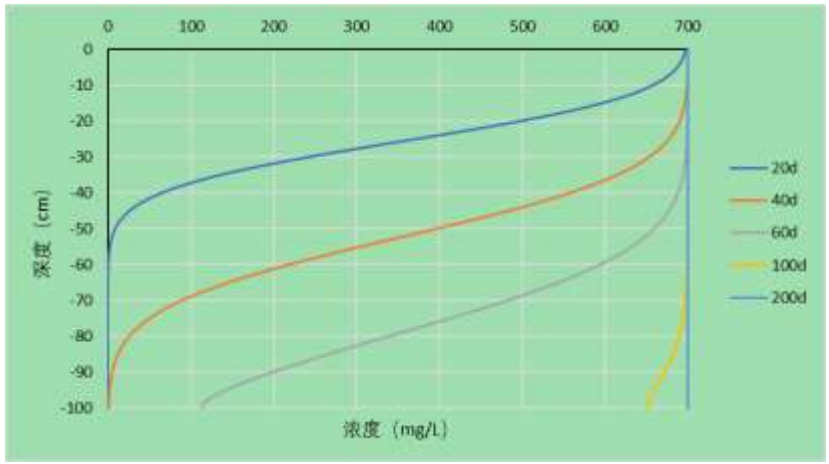
3）弥散度及弥散系数

污染物在非饱和带中的运移主要以分子扩散为主，且粉质粘土对污染物的阻滞能力较强，一般情况下垂向弥散度 az 取 5m，由 Dz=az×v 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 $0.144m^2/d$。

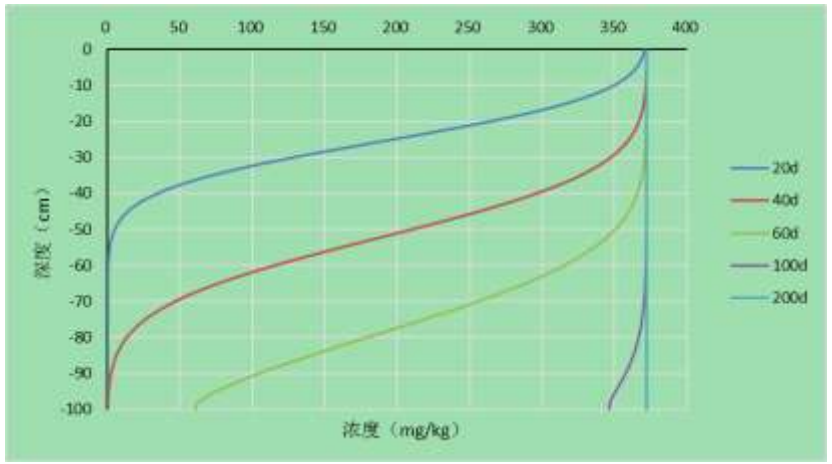
B、预测结果

表5.2.6-3　预测结果表　单位：mg/kg

时间(d) 深度(m)	20	40	60	100	200
0.2	263.8	367.0	372.1	372.3	372.3
0.4	34.3	296.2	365.9	372.3	372.3
0.6	0.3	115.9	315.7	371.9	372.3
0.8	0.0	13.8	179.7	366.8	372.3
1.0	0.0	0.6	61.2	346.2	372.3

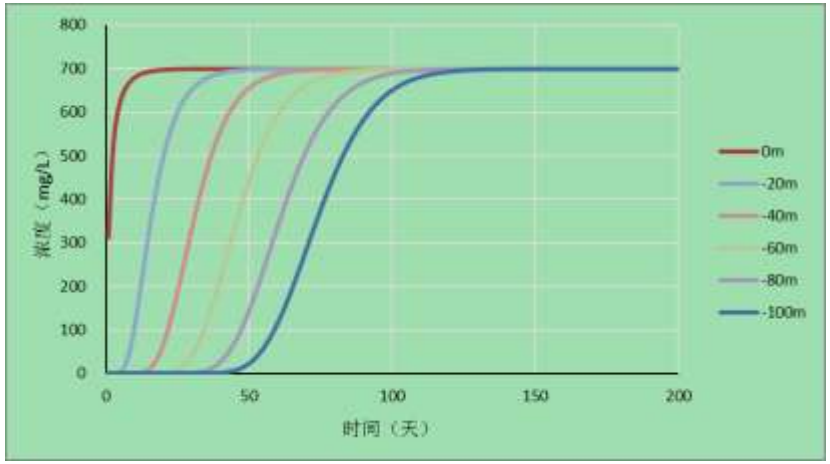


(a)污染物在土壤水中的浓度

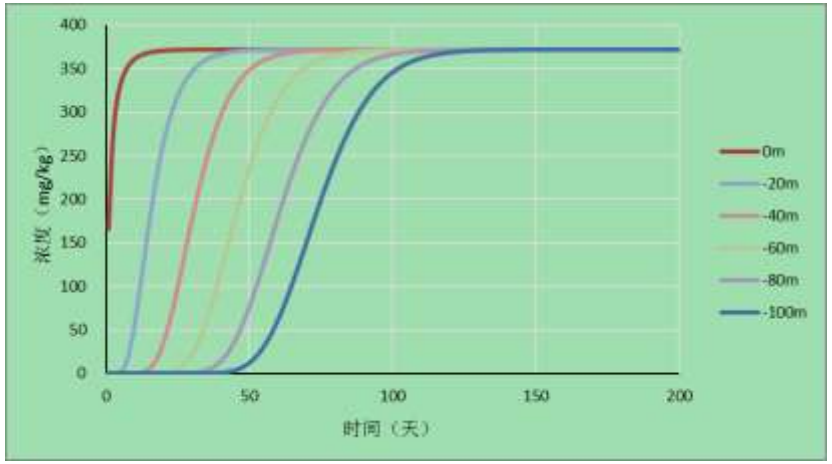


(b)换算为土壤单位质量的污染物质量浓度

图 5.2.6-1　剖面上不同时间 COD_{Mn} 浓度随深度变化曲线



(a)污染物在土壤水中的浓度



(b)换算为土壤单位质量的污染物质量浓度

图 5.2.6-2　不同深度处 COD_{Mn} 浓度随时间变化曲线

由上表可知，非正常情况下，污水站污水收集池废水防渗层破损，对土壤的影响较大。污水处理站须严格按照土壤和地下水保护措施进行防渗，保证无泄漏，可保证项目运行对厂区内土壤环境的影响总体可控。

表 5.2.6-4　土壤环境影响评价自查表

<table>
<tr><td colspan="2">工作内容</td><td colspan="4">完成情况</td><td>备注</td></tr>
<tr><td rowspan="8">影响识别</td><td>影响类型</td><td colspan="4">污染影响型 ☑；生态影响型□；两种类型兼有□</td><td></td></tr>
<tr><td>土地利用类型</td><td colspan="4">建设用地 ☑；农用地□；未利用地□</td><td>土地利用类型图</td></tr>
<tr><td>占地规模</td><td colspan="4">（1.2）hm^2</td><td></td></tr>
<tr><td>敏感目标信息</td><td colspan="4">敏感目标（/）、方位（/）、距离（/）</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">pH、COD、SS、BOD_5、氨氮、TN、TP、粪大肠杆菌</td><td></td></tr>
<tr><td>特征因子</td><td colspan="4">COD_{Mn}</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="5">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、结构、质地、砂砾含量、其他异物、pH 值、阳离子交换量、氧化还原电位、饱和导水率(垂直)、土壤容重、孔隙度</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>2</td><td>4</td><td>0-0.2m</td></tr>
<tr><td>柱状样点数</td><td>5</td><td>0</td><td>0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m</td></tr>
<tr><td>现状监测因子</td><td colspan="4">GB36600-2018　45 项基本因子</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">现状评价</td><td>评价因子</td><td colspan="4">GB36600-2018　45 项基本因子</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">满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）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">COD_{Mn}</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（200m）；影响程度（小）</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>
<tr><td rowspan="4">防治措施</td><td>防控措施</td><td colspan="4">土壤环境质量现状保障□；源头控制 ☑；过程防控□；其他（）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">跟踪监测</td><td>监测点数</td><td colspan="2">监测指标</td><td>监测频次</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">GB36600-2018</td><td>每 3 年一次</td></tr>
<tr><td>信息公开指标</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">评价结论</td><td colspan="4">土壤环境影响环境可以接受</td><td></td></tr>
</table>

5.2.7 生态环境影响分析

本项目拟建地块作为成熟的规划集中用地，目前场地为已建厂房，不存在因局部植被生境破坏而导致植物种群消失或灭绝。因此对植物生长影响不大。

5.3 环境风险影响分析

5.3.1 环境风险调查

1、生产设施风险调查

（1）主要生产装置危险性

本项目大部分工序操作环境为消毒无菌，使用到高压蒸汽灭菌设备，可能因为作业人员操作不当导致蒸汽泄漏；生产过程中使用的化学品量较少，偏研发试验性质，发生泄漏、火灾、爆炸等事故可能性小。

（2）贮运设施

本项目的贮运设施主要存在以下风险：

表 5.3-1 贮运设施风险分析

风险单元	风险源	主要风险物质	风险因素	风险类型
危化品库（含易制毒药品仓库）、一般化学品库、质检室化学品存放间	试剂瓶	有机溶剂、酸、碱等试剂。	试剂瓶损坏或无意打翻。	泄漏、火灾、爆炸及此生/伴生污染

（3）辅助及环保工程

本项目的辅助及环保工程主要存在以下风险：

表 5.3-2 辅助及环保工程风险分析

风险单元	风险源	主要风险物质	风险因素	风险类型
危废仓库	危废储存桶	废化学品、废包装材料、废活性炭等危废。	危废仓库收集、暂存措施不规范； 储存桶破损； 管理不到位。	泄漏、火灾
废水处理设施	污水处理站	未灭活的活性物质； 超标的 COD、氮磷。	处理系统故障	泄漏
废气处理装置	活性炭吸附装置	污水站恶臭气体； 有机废气。	活性炭未及时更换导致效率降低或失效	泄漏
	除菌过滤器	废气中所含未灭活的活性物质。	过滤吸附介质未及时更换导致效率降低或失效	泄漏
应急设施	事故应急池	事故废水	事故池破损或未经处理达标排放。	泄漏

2、物质风险调查

物质风险识别见表 5.3-3。

表 5.3-3 物质风险识别表

名称	CAS 号	燃烧爆炸危险性	毒性毒理
4-甲基-2-戊酮	108-10-1	易燃，具刺激性	LD50：2080mg/kg(大鼠经口)LC50：32720mg/m^3 4 小时(大鼠吸入)
84 消毒液（次氯酸钠溶液）	7681-52-9	本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具致敏性。	LD50:8500mg/kg（小鼠经口）
D-泛酸钙	137-08-6	热分解排出有毒氮氧化物烟雾。	LD50(大鼠经口)＞10g/kg，LD50(小鼠经口)＞10g/kg。
D-葡萄糖	50-99-7	可燃	无资料
EDTA（乙二胺四乙酸）	60-00-4	不易燃烧	LC50：250mg/kg（小鼠腹腔）；LD50 为 390mg/kg（大鼠腹腔）
SDS（十二烷基硫酸钠）	151-21-3	遇明火、高热可燃。受高热分解放出有毒的气体。	LD50：2000mg/kg（小鼠经口）；1288mg/kg（大鼠经口）
TRIS(三羟甲基氨基甲烷）	77-86-1	可做阻燃剂，刺激眼睛、呼吸系统和皮肤	LD50：5900mg/kg（大鼠经口）
氨水	1336-21-6	不燃，分解放出有毒气体	LD50:350mg/kg（大鼠经口）
苯甲醇	100-51-6	可燃，有毒，具刺激性	LD50：1230mg/kg（大鼠经口）
吡啶	110-89-4	易燃，遇明火燃烧时放出有毒气体。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂能发生强烈反应。	LD50：1580mg/kg(大鼠经口)；1121mg/kg(兔经皮) LC50：6000mg/ m^3，2 小时(小鼠吸入)
丙三醇	56-81-5	遇明火、高温、强氧化剂可燃; 燃烧排放刺激烟雾。与铬酸酐、氯酸钾、高锰酸钾作用可爆炸。	LD50(大鼠经口):26g/kg，LD50(小鼠经口):4.09g/kg。
次黄嘌呤	68-94-0	无资料	LD50(小鼠腹腔)：0.75g/kg
醋酸/冰醋酸	64-19-7	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性	急性毒性：LD50：3530mg/kg(大鼠经口)；1060mg/kg(兔经皮)LC50：13791mg/ m^3，1 小时(小鼠吸入)
丁二酸	110-15-6	本品可燃，具刺激性。遇明火、高热可燃。受高热分解，放出刺激性烟气。粉末与空气可形成爆炸混合物，当达到一定的浓度时，遇火星会发生爆炸。	LD50（兔子口经）：2.26g/kg。
丁二酸钠	150-90-3	无资料	LD50(小鼠经口)：4.5g/kg。
对氨基苯甲酸	150-13-0	可燃;燃烧产生有毒氮氧化物烟雾。	LD50(小鼠经口): 2.85g/kg，LD50(兔子经口: 1g/kg。
二苯胺	122-39-4	可燃，具刺激性。	大鼠经口 LD50：2mg/kg 小鼠经口 LC50：1750mg/kg 豚鼠经口 LD50：300mg/kg
二甲基亚砜	67-68-5	本品可燃，具刺激性，具致敏性。	|LD50：9700~28300 mg/kg（大鼠经口）；16500~24000mg/kg（小鼠经口）
二氯甲烷	75-09-2	闪点：39-40℃，遇明火、高热可燃。	LD50：1600~2000mg/kg(大鼠经

名称	CAS 号	燃烧爆炸危险性	毒性毒理
		自燃点：615℃。 爆炸下限(V%)15.5(氧气中)，爆炸上限(V%)66.4(氧气中)。	口)；LC50：88000mg/ m^3，1/2 小时(大鼠吸入)；家兔经眼：162mg，中度刺激。
酚红	143-74-8	无资料	LD50(大鼠皮下)＞0.6g/kg， LD50(大鼠静脉) 0.752g/kg， LC50(小鼠静脉)：1.368g/kg。
甘露醇	87-78-5	可燃	LC50：22000mg/kg（小鼠经口），17300mg/kg（大鼠经口）
高氯酸	7601-90-3	本品助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD50：1100mg/kg(大鼠经口)； 400mg/kg(犬经口)
高锰酸钾	7722-64-7	本品助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	急性毒性：LD50 1090mg/kg（大鼠经口）
铬酸钾	7789-00-6	不燃	兔肌肉注射 LD50：11mg/kg
枸橼酸（柠檬酸）	77-92-9	本品可燃，具刺激性。	LD50：6730mg/kg（大鼠经口）
枸橼酸钠（柠檬酸钠）	68-04-2	易燃	LD50：1549mg/kg（大鼠腹腔）
过硫酸铵	7727-54-0	本品助燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50:689mg/kg（大鼠经口）
过氧化氢	772-84-1	本品助燃，具强刺激性	LD50 4060mg/kg（大鼠经皮）； LC50 2000mg/ m^3，4 小时（大鼠吸入）
核黄素（维生素 B2）	83-88-5	易燃	LD50：560mg/kg（大鼠腹腔）
环氧乙烷	75-21-8	本品易燃，有毒，为致癌物，具刺激性，具致敏性。	LD50：300mg/kg（大鼠经口）
黄嘌呤	69-89-6	燃烧或高温下可能分解产生毒烟。	LD50：500 mg/kg（小鼠腹腔）
甲酸	64-18-6	本品可燃，具有腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	LD50：1100mg/kg(大鼠经口)； LC50：15000mg/ m^3，15 分钟(大鼠吸入)
聚乙烯亚胺	9002-08-6	易燃	LD50 ： 500-2000 mg/kg（大鼠经口）
磷酸	7664-38-2	不燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50 1530mg/kg（大鼠经口） 2740mg/kg（兔经皮）
磷酸二氢钠	7558-80-7	本品不燃，具有刺激性，遇高热分解出高毒烟气。	LD50(大鼠经口)：8.29g/kg
磷酸氢二钾	7758-11-4	无资料	LD50(大鼠经口):4g/Kg，LD50(兔经皮）：4.72g/Kg.
硫化钠	7757-83-7	无水物为自燃物品，其粉尘易在空气中自燃。遇酸分解，放出剧毒的易燃气体。粉体与空气可形成爆炸性混合物。其水溶液有腐蚀性和强烈的刺激性。100℃时开始蒸发，蒸气可侵蚀玻璃。	LD50 820mg/kg（小鼠经口）； 950mg/kg（小鼠静注）
硫酸	7664-93-9	具有腐蚀性	急性毒性：LD50：2140mg/kg(大鼠经口)
硫酸铵	7783-20-2	本品不燃，具刺激性。	LD50：3000g/kg（大鼠经口）

名称	CAS 号	燃烧爆炸危险性	毒性毒理
硫酸钠	7757-82-6	本品不燃，具刺激性。	LD50：5989mg/kg(小鼠经口) LC50：无资料
硫酸腺嘌呤	321-30-2	可燃；燃烧释放有毒氮氧化物和硫氧化物烟雾。	LD50（大鼠腹腔）: 0.2g/kg， LD50（小鼠腹腔）: 0.75 g/kg。
六亚甲基四胺	100-97-0	遇明火有引起燃烧的危险。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。与氧化剂混合能形成爆炸性混合物。具有腐蚀性。	LD50：9200mg/kg（大鼠静脉）；569mg/kg（小鼠经口）
氯化钡	10361-37-2	本品不燃，高毒	LD50：118mg/kg(大鼠经口)
氯化胆碱	67-48-1	无资料	LD50(大鼠经口)：9g/kg。
氯化钾	7447-40-7	本品不燃，接触 BrF3；硫酸+高锰酸钾会发生爆炸反应。	LD50（大鼠腹腔注射）：0.552g/kg
氯化镁	7786-30-3	本品不燃	LD50：2800mg/kg（大鼠经口）
氯化钠	7647-14-5	不易燃	LD50(大鼠经口)：3.75±0.43g/kg
氯化镍	7791-20-0	本品不燃，有毒。	LD50：175mg/kg(大鼠经口)
尿嘧啶	66-22-8	可燃	LD50：6000 mg/kg（大鼠经口）
氢氧化钾	1310-58-3	不燃，具强有腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	LD50：273mg/kg（大鼠经口）
氢氧化钠	1310-73-2	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	家兔经眼：1%重度刺激。家兔经皮：50mg/24 小时，重度刺激
三氟乙酸	76-05-1	本品不燃，具有腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	毒性：中等毒类。 急性毒性：LD50 200mg/kg(大鼠经口)；LC50：1000mg/ m^3，（大鼠吸入）
三氯甲烷	67-66-3	该品不燃，与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。有刺激性，为可疑致癌物。	低毒，半数致死量（大鼠，经口）908mg/kg 吸入或经皮肤吸收引起急性中毒。
水杨醛	90-02-8	本品可燃，有毒，具刺激性。	LD50：520mg/kg(大鼠经口)；3000mg/kg(兔经皮)
四水硝酸钙	13477-34-4	本品助燃，具有刺激性。	LD50(大鼠经口)：3.9g/kg。
碳酸氢钠	144-55-8	本品不燃	大鼠经口 LD50：4220 mg/kg
维生素 A 醋酸酯	127-47-9	无资料	LD50(小鼠经口)：4.1g/kg。
维生素 B12	68-19-9	无资料	LD50(小鼠静脉注射)：0.002g/kg
维生素 C	50-81-7	可燃；燃烧产生刺激烟雾。	LD50(大鼠经口)：11.9g/kg， LD50(小鼠经口)：3.367g/kg。
维生素 D2	50-14-6	易燃	LD50:5mg/kg（大鼠经口）
维生素 H	58-85-5	可燃；燃烧产生有毒氮氧化物和硫氧化物烟雾。	无资料
无水硫酸镁	7487-88-9	本品不能燃烧，受高热分解放出有毒的气体。	LD50（大鼠皮下）：0.645g/kg
无水氯化钙	10043-52-4	本品不燃	LD50(大鼠经口)：1g/kg
无水三氯化铁	7705-08-0	不燃	D50：1872mg/kg(大鼠经口) LC50：无资料
五氧化二	1314-56-3	接触有机物有引起燃烧危险。受热或	LC50：1217mg/m^3 1 小时(大鼠吸

名称	CAS 号	燃烧爆炸危险性	毒性毒理
磷		遇水分解放热，放出有毒的腐蚀性烟气。具有强腐蚀性。易燃性(红色)：0 反应活性(黄色)：2 特殊危险：与水反应	入)
消泡剂（二甲基硅氧烷硅酮）	63148-62-9	易燃	LD50(大鼠经口)：0.017 g/kg。
硝酸	7697-37-2	本品助燃，具强腐蚀性，强刺激性，可致人体灼伤。	无资料
硝酸钴	10141-05-6	无机氧化剂。在火场中能助长任何燃烧物的火势。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷或金属粉末等混合可形成爆炸性混合物。在 74℃开始分解，放出有毒的氮氧化物。	LD50：434mg/kg(大鼠经口)；400mg/kg(兔经口)
硝酸钾	7757-79-1	本品助燃，具刺激性。遇可燃物着火时，能助长火势。与有机物、还原剂、易燃物如硫、磷等接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。燃烧分解时,放出有毒的氮氧化物气体。受热分解，放出氧气。	急性毒性 LD50：3750mg/kg（大鼠经口）
硝酸镁	13446-18-9	本品助燃，具刺激性。	LD50:5440mg/kg（大鼠经口）
硝酸铅	10099-74-8	本品助燃。具刺激性。	LD50 3613mg/kg(大鼠经口)
硝酸铁 $9H_2O$	7782-61-8	本品助燃，具有刺激性。	LD50(大鼠经口)：3.25g/kg
硝酸银	7761-88-8	本品助燃，高毒。	LD50：50mg/kg(小鼠经口)
锌粒	7440-66-6	易燃	无资料
溴酸钾	7758-01-2	高热分解氧气;与硫酸接触易燃;燃烧产生有毒溴化物和氧化钾烟雾	口服-大鼠 LD50:321mg/kg ;静注-小鼠 LDL0:289mg/kg
亚硫酸氢钠	7631-90-5	该品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤。	低毒，LD50（大鼠，经口）2000mg/kg。
亚硝酸钠	7632-00-0	助燃	LD50 85mg/kg(大鼠经口)；65mg/kg(大鼠静脉)
烟酸	59-67-6	无资料	LD50 (大鼠经口)：7.0g/kg
烟酰胺	98-92-0	无资料	LD50（大鼠经口）：2.5-3.5g/kg。
盐酸	7647-01-0	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	LD50 :900mg/kg(兔经口); LC:3124ppm/1 小时(大鼠吸入)
盐酸-1-萘乙二胺	1465-25-4	受热放出有毒氯化氢和氧化氮气体	LC50:150mg/kg（小鼠经腹）
盐酸吡哆醇	58-56-0	无资料	LD50(大鼠经口)：4g/kg。
盐酸吡哆醛	65-22-5	易燃	LD50：2150 mg/kg（大鼠经口）
盐酸硫胺	67-03-8	无资料	LD50(小鼠经口)：＞7.7-15g/kg。
盐酸鸟嘌呤	635-39-2	易燃	LD50：200mg/kg（大鼠腹腔）
液氧	7782-44-7	助燃	无资料
乙醇	64-17-5	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起	急性毒性：LD50：7060mg/kg(兔经口)；7430mg/kg(兔经皮)，LC50：37620mg/m^3，10 小时(大鼠吸入)

名称	CAS 号	燃烧爆炸危险性	毒性毒理
		燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。	
乙腈	75-05-8	易燃，其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物，有爆炸风险。爆炸极限（%）：3.0~16	LD50：2730mg/kg(大鼠经口)
乙醚	60-29-7	燃烧性：易燃，燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。 闪点（℃）：-45 聚合危害：不聚合 爆炸下限（%）：1.9，爆炸上限（%）：36.0 稳定性：稳定 引燃温度（℃）：160 禁忌物：强氧化剂、氧、氯、过氯酸。	LD50：1215mg/kg（大鼠经口） LC50：221190mg/m^3，2 小时（大鼠吸入）
乙酸酐	108-24-7	燃烧性：易燃，蒸汽与空气混合形成爆炸物。 燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。	LD50 1780mg/kg（大鼠经口）；4000mg/kg（兔经皮）；LC50 1780mg/m^3，4 小时（大鼠吸入）
乙酸钾	127-08-2	无资料	LD50（大鼠经口）：3.25g/kg
乙酸铅	6080-56-4	本品可燃，有毒，具刺激性。	LD50：174mg/kg(小鼠静脉)
乙酸乙酯	141-78-6	易燃，具刺激性、过敏性。爆炸极限 2.0~11.5%	LD50：5620mg/kg(大鼠经口）；4940mg/kg（兔经口）
异丙醇	67-63-0	燃烧性：易燃，燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。	口服－大鼠 LD50：5840mg/kg；口服－小鼠 LC50：3600mg/kg，家兔经皮 LD50 为 16.4ml/kg。
正丙醇	71-23-8	易燃	大鼠经口 LD50:1870mg/kg；吸入 LCLo:4000ppm/4H。小鼠经口 LD50:6800mg/kg；吸入 LC50:48gm/m^3。兔经皮 LD50:4060mg/kg。
正丁醇	71-36-3	本品易燃，具刺激性。	LD50:4360mg/kg(（大鼠经口）；3400mg/kg(兔经皮)
正庚烷	142-82-5	本品易燃，具刺激性。	LD50：222mg/kg(小鼠静脉) LC50：75000mg/m^3，2 小时(小鼠吸入)
重铬酸钾	7778-50-9	本品助燃，为致癌物，具强腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤。	LD50：190mg/kg(小鼠经口)

由上表可见，项目生产及研发质检过程中使用的 4-甲基-2-戊酮、吡啶、丁二酸、二苯胺、二氯甲烷、环氧乙烷、乙醇、乙腈、乙醚、异丙醇、乙酸乙酯、正庚烷、正丙醇为易燃易爆危险品；氨水、硫化钠、硫酸、氢氧化钠、氢氧化钾、三氟乙酸、盐酸具有腐蚀性；三氯甲烷对光敏感，易分解为光气；锌粒遇湿易燃。

建设单位拟建设危化品库、易制毒药品库，严格按照有关规定储存、管理危险化学品，按照安监、公安部门要求安装视频监控系统，且使用量不大，引起火灾、爆炸事故风险较小。

5.3.2 环境风险事故情形

本项目可能发生的环境风险事故情形有以下几方面：

1、化学品储存及使用过程，因人员操作失误打翻试剂瓶或包装物导致化学品泄漏；泄漏后如遇明火发生火灾或爆炸。

2、危废仓库因管理不规范、储存桶破损等原因导致危险废物泼洒泄漏，从而进入外环境。

3、污水处理站灭火系统及生化处理系统发生故障，导致生物活性物质泄漏外环境、未处理达标的 COD、氮磷超标接管。

4、废气处理设施中的除菌过滤器因过滤吸附介质未及时更换导致效率降低或失效，导致废气中未灭活的物质进入外环境；废气处理设施中活性炭吸附装置因未及时更换导致效率降低或失效导致有机废气或污水站恶臭未经有效处理而排放大气环境。

5、泄漏、火灾、爆炸事故产生的次生/伴生污染物进入大气环境，或消防废水进入地表水环境造成污染。

6、事故应急池随着运营期的增加，池底工程防渗措施可能发生破损等现象，导致少量事故废水缓慢渗漏，进而对土壤、地下水环境造成缓慢而累积性污染。

5.3.3 环境风险影响简单分析

1、化学品泄漏

本项目化学品试剂瓶、储存桶规格较小，泄漏量较小，发生泄漏后可快速转移到空置的容器中，并用抹布或吸收材料进行清洁；易挥发性化学品泄漏后通过挥发扩散到大气环境，但泄漏事件较短，及时采取措施，对大气环境风险影响较小，一般仅对化学品储存区周边较近范围的空气造成影响。

2、火灾、爆炸次生/伴生风险

火灾、爆炸消防废水中含有泄漏的化学品和燃烧产物，建设单位按照风险防范要求建设事故应急池和事故管网，当发生事故时，事故废水可经管道进入事故应急池，确保废水不进入周边环境；事故结束后，事故应急池中废水经处理达标后方可接管。

3、危废仓库泄漏

项目危废仓库位于厂房内，并按照要求进行防腐防渗措施、建设导流沟，如果发生泄漏事故，环境影响基本可以控制在厂房内。

4、废气处理设施故障

废气处理设施故障主要有两方面：一方面是除菌过滤器处理效率未达到设计目标，导致部分未灭活的病菌外泄，造成周边环境的生物污染；另一方面是活性炭吸附装置处理效率未达到设计目标，造成有机废气或污水站恶臭废气不达标排放。但由于本身项目产生的有机废气和恶臭量不大，当发生故障时应立即停止相应生产线的生产活动，切断事故源，组织环保部门人员对故障进行排查和检修，在废气处理装置恢复正常工作前不得擅自启动生产设备。由于废气处理装置故障、处理效率降为 0 的概率较低，只要建设单位加强日常运维、提高故障响应速度，事故对大气环境的影响一般较小，不会造成较大的事故后果。

5、污水处理站故障

污水处理站故障主要包括两方面：一方面高温灭活系统故障导致活性废水未充分消毒就进入后续工段，导致出水含有感染性活性污染物；另一方面是生化系统故障导致 COD、氮磷处理效率大幅度下降，导致出水超标。

本项目在运行过程中必须高度重视污水处理设施的运行情况，一旦出现事故情况应立即全厂停工进行检修，待污水处理设施能正常运行时方允许开工。将暂存在事故废水贮水池中的废水限流送入污水处理站处理达相关标准后方可接管污水处理厂。另外，在污水处理站排口需安装 COD、氨氮、TP 在线监测仪及报警装置，超过接管标准时将自动报警，超标废水泵回到调节池，防止超标废水对污水厂处理负荷产生不利影响。在采取措施后，本项目事故废水不会进入到厂外环境。

6、事故池泄漏

事故应急池在工程设计时，应做好防渗措施，一般情况下不会发生渗漏，但随着运营期的增加，池底工程防渗措施可能发生破损等现象，导致少量事故废水缓慢渗漏，进而对土壤、地下水环境造成缓慢而累积性污染。因此，要求建设单位加强日常巡检维护，发现有池底、池壁破损处，要立即修复原状，减小渗漏的可能性。

5.3.4 环境风险分析结论

本项目涉及化学品种类繁多，但使用量均不大，环境风险评价等级为简单分析。项目可能发生的环境风险事故主要有：

（1）化学品储存及使用过程，因人员操作失误打翻试剂瓶或包装物导致化学品泄漏；泄漏后如遇明火发生火灾或爆炸。

（2）危废仓库因管理不规范、储存桶破损等原因导致危险废物泼洒泄漏，从而进入外环境。

（3）污水处理站灭火系统及生化处理系统发生故障，导致生物活性物质泄漏外环境、未处理达标的 COD、氮磷超标接管。

（4）废气处理设施中的除菌过滤器因过滤吸附介质未及时更换导致效率降低或失效，导致废气中未灭活的物质进入外环境；废气处理设施中活性炭吸附装置因未及时更换导致效率降低或失效导致有机废气或污水站恶臭未经有效处理而排放大气环境。

（5）泄漏、火灾、爆炸事故产生的次生/伴生污染物进入大气环境，或消防废水进入地表水环境造成污染。

经过事故后果分析可知：项目环境风险级别较低，建设单位高度重视危险化学品储存、使用的规范管理，拟建设事故应急池，投入运营后尽快编制环境应急预案，项目对周边环境风险影响可控。

5.4 生物安全影响分析

5.4.1 生物安全风险识别

病原微生物分类和生物安全防护级别：《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafetylevel，BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 5.4-1　微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4，Ⅳ级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3，Ⅲ级	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实	BSL-2，Ⅱ级	二级

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
	验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。		
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1，Ⅰ级	一级

表 5.4-2　本项目涉及的细胞、微生物危害分级

序号	使用单元	本项目细胞、微生物	危害等级	实验室防护级别	灭菌设施/设备
1	蛋白药物生产线	CHO 细胞	第四类	不适用	一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
2	质粒生产线	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
3	病毒载体生产线	慢病毒（HIV 除外）	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
4		腺病毒	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
5		腺相关病毒	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
6	病毒载体	293T 细胞	第四类	BSL-2	一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
4	QC 和研发质检	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
5		铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
6		金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
7		白色念珠菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
8		枯草芽孢杆菌	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
9		黑曲霉	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
10		生孢梭菌	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜

通过上表分析，本项目QC和研发质检实验室属于BSL-2实验室，所使用的生物安全柜是II级，生物安全防护水平为二级。本项目实验室按照二级生物安全防护水平建设。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生

物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

5.4.2 生物安全风险事件情形

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

5.4.3 生物安全事故危害分析

生物活性物质一旦释放进入环境，可能导致实验人员感染，事故影响方式可以概括为事故性感染及气溶胶感染。从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废水废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施，本项目生物安全风险较低。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期污染防治措施

施工期的噪声影响是短期的，项目建成后，施工期噪声的影响也就此结束。虽然本项目噪声来源主要为设备安装及运输车辆，且安装过程在厂房内进行，但为防止噪声扰民，必须采取以下措施，严格管理：

(1)严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）对施工阶段的噪声要求。

(2)合理安排施工作业的时间，并减少用哨音调度指挥，尽可能减少对周围地区的影响。

(3)加强施工区附近交通管理，避免交通堵塞而增加的车辆鸣号，运输车辆的进出口也建议安排在离敏感点相对较远的一侧，并规定进、出路线。

6.2 运营期污染防治措施

6.2.1 废气污染防治措施及评述

6.2.1.1 废气污染防治措施

本项目废气污染源包括：固体培养基粉尘 G1-1~G1-4、蛋白药物培养废气 G3-1~G3-2、质粒生产培养废气 G4-1~G4-2、病毒载体培养废气 G5-1~G5-4、细胞治疗药物培养废气 G6-1~G6-2、研发废气（培养基研发粉尘 G7-1 及培养废气 G7-2~G7-5）、质检及研发实验室废气 G8-1 和污水处理站废气 G9。

本项目废气收集、处理、排放走向图见图 6.2.1-1。

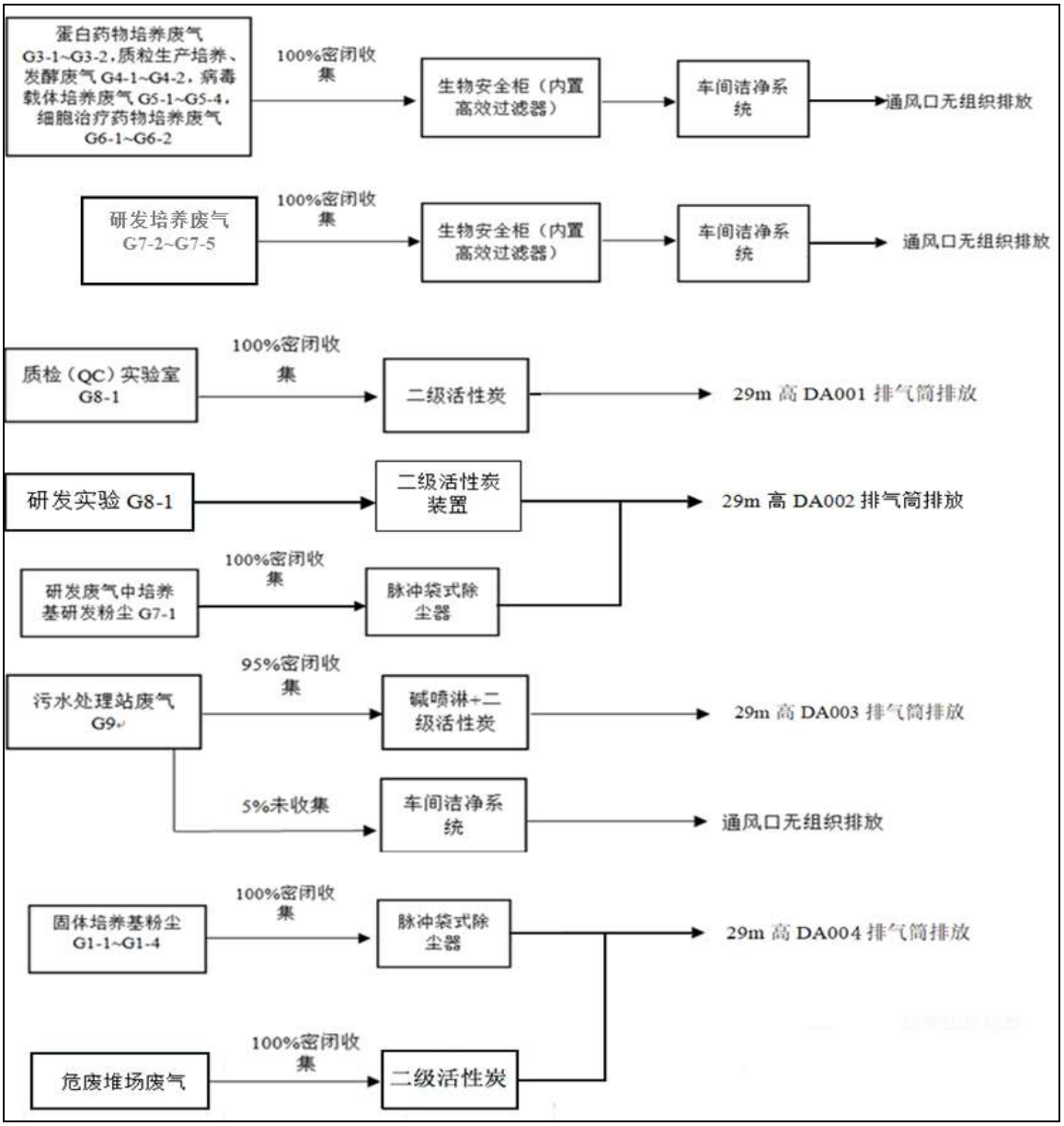


图 6.2.1-1　全厂工艺废气的处理流程示意图

6.2.1.2 废气治理措施可行性分析

6.2.1.2.1 物料配制过程中的废气治理措施

①缓冲液配制过程废气控制措施

本项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露在空气环节，因此，缓冲液输送环节不存在无组织排放环节。

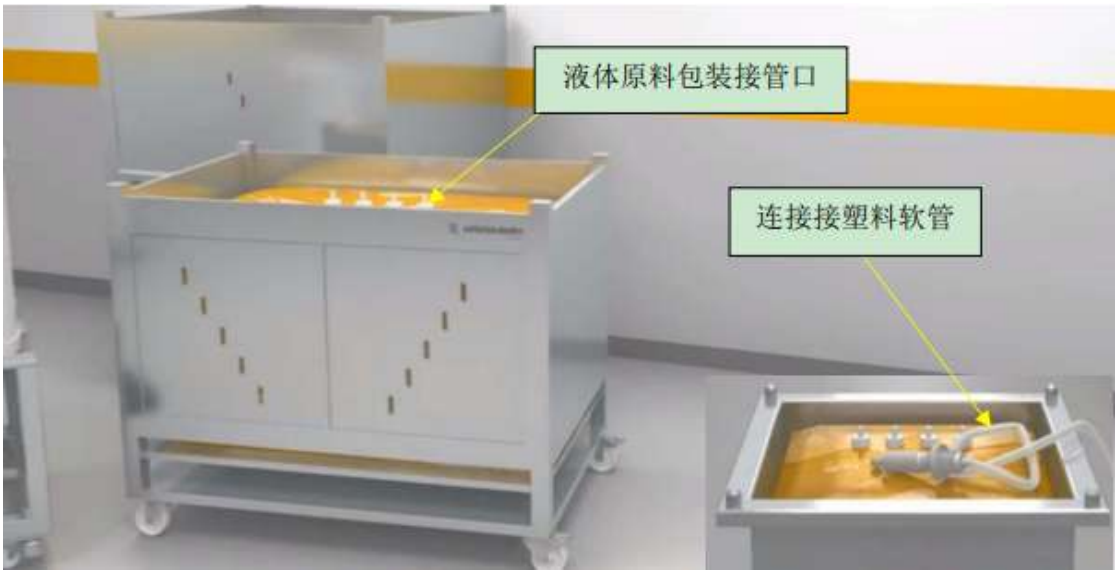


图 6.2.1-2　液体原料包装与输送管道示意图



图 6.2.1-3　液体原料输送加料示意图

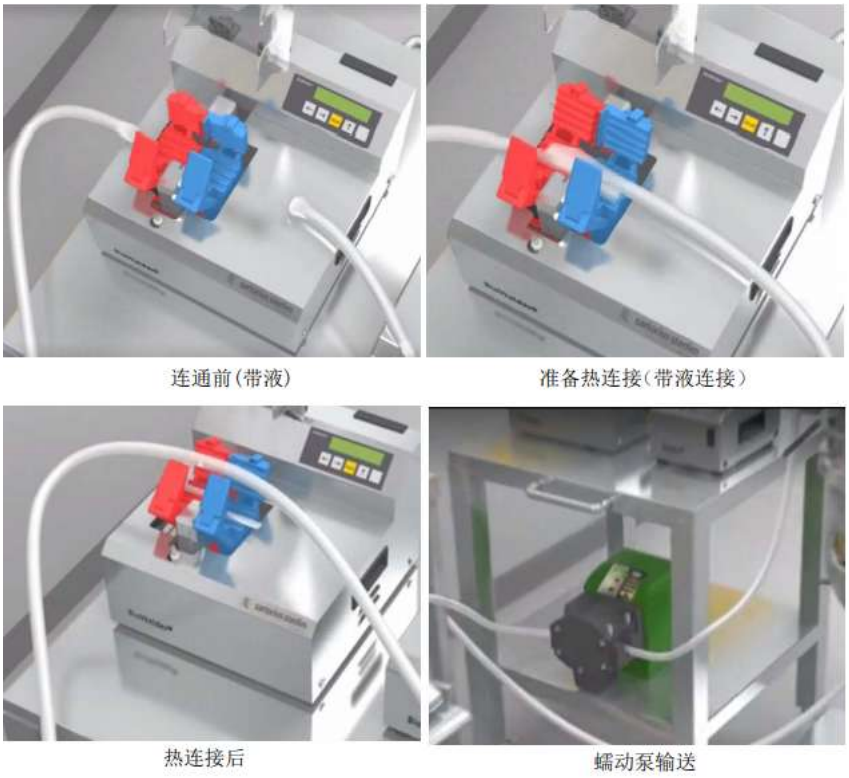


图 6.2.1-4　液体原料输送管道连接示意图

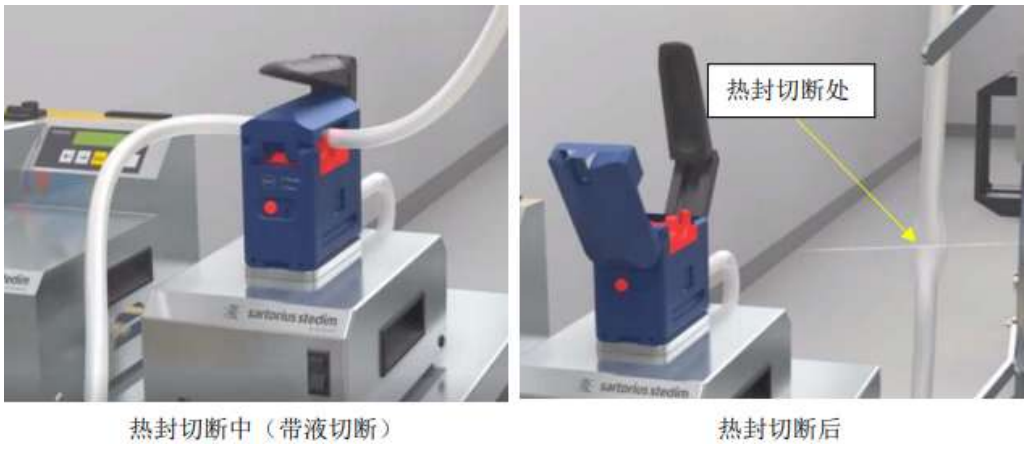


图 6.2.1-4　液体原料输送管道切断示意图

由图 6.2.1-2 和图 6.2.1-3 可知，液态物料的输送均在密闭管道内进行，采用蠕动泵输送可有效避免因抽真空产生的气体流动导致的挥发性气体排放；采用液下加料的方式，减少挥发性物质与空气的对流接触；同时，采用专业的硅胶软管联接方式，可实现带液操作（不需排空软管内的空气部分），进一步减少排气环节中的挥发性物质逸散。

由图 6.2.1-4 可知，定量输送完成后，采用带液切断硅胶软管，管道中残留的物料密封在真空管内，避免了被输送物料裸露在空气中的环节。

缓冲液配制过程中使用的盐酸浓度约为 3mol/L（质量浓度约为 10%），采用蠕动泵从盐酸桶中输送进入不锈钢搅拌罐，输送硅胶软管内径约为 0.6cm，输送速率约为 0.1L/min，缓冲液配制过程中由于盐酸输送过程导致挥发出来的氯化氢气体量极少（输送结束后采用热融切断并密封硅胶软管），且反应罐中先加入大量的用射用水，盐酸从液下输入后迅速被稀释（培养液中盐酸的浓度均低于 1%，环境温度不超过 37℃），因此，缓冲液配制过程中挥发的氯化氢气体可忽略不计。

本项目蛋白药物、质粒和病毒载体缓冲液配制过程使用有挥发性的有机物液体原料包括冰醋酸（16.19t/a）和苯甲醇（1.88t/a），投料过程均为硅胶软管输送（配套蠕动泵），投料前缓冲液罐内液体含量均在 70~80%之间，加料过程中由于液面上升排出的气体主要为洁净气体，由于采用液下进料方式，加料过程中有机液体直接与反应器中的液体接触，快速稀释分散在反应溶液中，液面上升过程中微量的有机物从液面蒸发从呼吸阀排出。

液面上升过程中呼吸废气计算原理如下图。

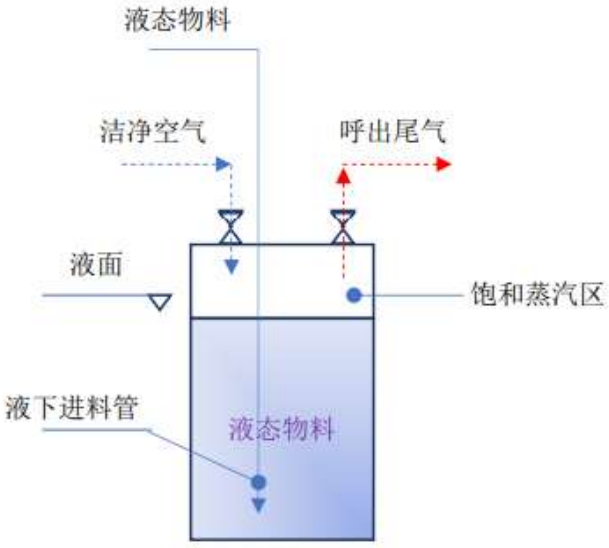


图 6.2.1- 5　缓冲罐呼吸废气中有机废气计算示意

经计算，按液面上升产生的有机废气排放最大值计算（考虑液面上空间全部为饱和有机废气）约为 78g/a，而实际操作过程中，前述缓冲液罐中的有机物浓度极低（平均浓度不超过 1%），按保守估算，呼吸过程中有机废气总质量不超过 10g/a，通过洁气空气系统从车间楼顶无组织排放，即生产车间内的有机废气可忽略不计。

6.2.1.2.2 固体培养基生产、研发粉尘治理措施

本项目固体培养基生产及研发产生的粉尘经过收集后经过设备自带脉冲袋式除尘器净化后分别通过 29m 高 DA002 和 DA004 排气筒高空排放。

脉冲袋式除尘器由灰斗、上箱体、中箱体、下箱体等部分组成，上、中、下箱体为分室结构。工作时，含尘气体由进风道进入灰斗，粗尘粒直接落入灰斗底部，细尘粒随气流转折向上进入中、下箱体，粉尘积附在滤袋外表面，过滤后的气体进入上箱体至净气集合管，经排气筒排至大气。定期开启脉冲阀用压缩空气进行脉冲喷吹清灰，喷吹后从滤袋上剥离的粉尘沉降至灰斗，避免了粉尘在脱离滤袋表面后又随气流附集到相邻滤袋表面的现象，使滤袋清灰彻底，并由可编程序控制仪对排气阀、脉冲阀及卸灰阀等进行全自动控制。

根据《防尘防毒技术》中内容，袋式除尘器对于大于 1μm 的尘粒，可以稳定地获得 99%以上的除尘效率。该除尘器压力损失小，过滤负荷高，滤布磨损较轻，使用寿命较长，运行安全可靠。该袋式除尘器结果示意见图 6.2.1-6。

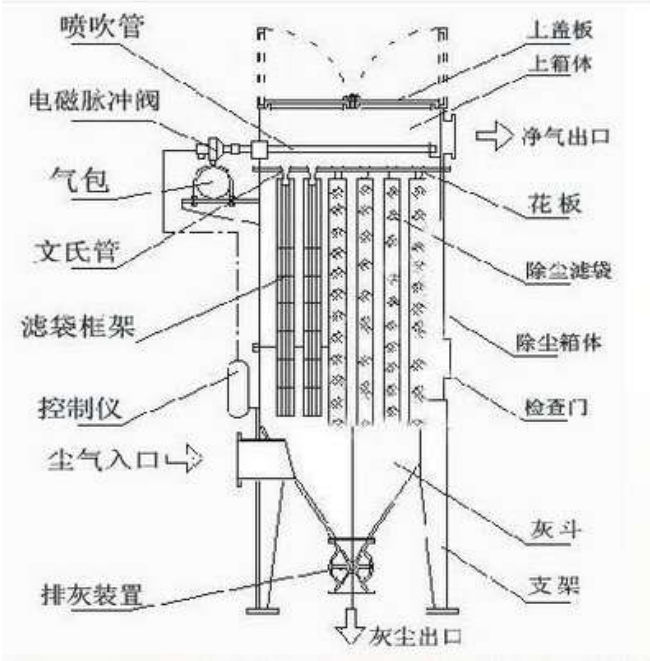


图 6.2.1-6　脉冲袋式除尘器结构图

6.2.1.2.3 QC 及研发实验室有机废气治理措施

目前，工业有机废气治理工艺主要有吸附法、吸收法、燃烧法、生物法、低温等离子技术等。吸附法选择目前在工业上应用最广泛的活性炭吸附法，燃烧法选择热力燃烧和催化燃烧，生物法选择生物洗涤塔，与吸收法及低温等离子体技术进行方案比选，具体见表 6.2.1-1。

表 6.2.1-1 工业挥发性有机废气处理多方案比选

废气处理措施	适用范围	优点	缺点
活性炭吸附法	处理低浓度有机废气	净化效率高、操作方便，且能实现自动控制	由于吸附容量受限，不适于处理高浓度有机废气，吸附剂再生较困难，需要不断更换
吸收法	适用于水溶性的有机气体	工艺简单、管理方便、设备运转费用低	产生二次污染，需要对洗涤液进行处理、净化效率低
热力燃烧	处理高浓度、小气量的可燃性气体	净化效率高、投资低、运行费用高、燃烧温度700-870℃，可以回收热能	处理成本高
催化燃烧	处理高浓度、小气量的有机气体	净化效率高、无火焰燃烧，安全性好，温度低300-450℃,辅助燃料消耗少	催化剂易中毒，投入成本高
生物洗涤塔	气量小、浓度高、易溶、生物代谢速率较低的VOCs	设备简单、能耗低、安全可靠	不能回收利用污染物
光氧催化	处理低浓度、大气量的有机气体	主要采用臭氧氧化+多种催化剂涂层，安全性更高、净化效率较高、运行费用低、无需预处理、配置安装灵活	低压汞灯紫外辐射主波为254nm及小部分185nm，不可调制，不具备可选择性。
低温等离子体技术	处理低浓度、大气量多组分恶臭气体	净化效率较高、广泛适用性，适合于处理低浓度（〈1～1000ppm〉）、剧毒剧臭的有害气体，弥补了其他技术无法处理的空白。以及操作简单	一次性投资高、在氧等离子体下产生大量的臭氧

就有机废气处理方法而论，可分为低温冷凝法、催化燃烧法和活性炭吸收法等 3 类。理论上活性炭吸附法净化率可达 90%以上；催化燃烧法净化率可达 95%，但适合于处理高浓度、小风量且废气温度较高的有机废气；低温冷凝法适合于处理高浓度、小风量且纯度较高的有机废气。

目前大部分生物制药工厂在处理此类有机废气时采用活性炭吸附法。由于废气中有机物含量极低，活性炭吸附法一般未采取再生措施，设施运行一定时间后需更换新炭。

本项目废气产生量较小，产生浓度极低，综合各种处理方法和结合本项目实际有机废气的特点，实验室有机试剂配置过程中产生少量有机废气，故本项目采用活性炭吸附法处理实验室的有机废气。

通过排风箱体内装载活性炭吸附，对有机废气（非甲烷总烃）吸附处理。活性炭吸附处理有机废气是利用活性炭微孔能吸收有机性物质的特性，把有机性废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经吸附净化后的气体达标直接排空。其实质是一个物理的吸附浓缩的过程。活性炭吸附满以后，一般为 2-3 个月更换一次。

活性炭的吸附原理：进入吸附塔的有机废气在流经活性炭层时被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。但时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降，需要定期更换维护。活性炭颗粒的大小对吸附能力也有影响。一般来说，活性炭颗粒越小，过滤面积就越大，但过小的颗粒将会使有机气体流过炭层的气流阻力过大，造成气流不通畅，吸附法气体净化设备的设计主要参数是空塔风速，现一般使用 0.5～2m/s，炭层高度为 0.5～1.5m。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求，车间或生产设施排期中非甲烷总烃初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 90%。本项目有机试剂和配置过程产生的有机废气初始排放速率远小于 2kg/h，对 VOCs 的去除效率不低于 90%。故采取上述措施处理后，有机试剂配置和检测过程产生的废气符合相关标准要求。

（1）产品 QC 质检实验室废气治理

根据工程分析可知，质检废气活性炭吸附塔吸附的废气约 0.0103t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.026t，更换后产生废活性炭 0.1143t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每 3 个月更换一次，每个炭槽每次填充量为 0.013t，活性炭密度一般在 0.45g-0.65g/cm^3 范围，取 0.55g/cm^3 计算，则填充体积为 0.025m^3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。

根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气速度极低，没有干扰气流时，罩口平均风速宜取 0.25~0.5m/s。本项目实验室每个通风橱面积为 1.0*0.8=0.8m^2，风量 Q=3600*0.8*（0.3~0.5）*4=3456m^3/h~5760m^3/h。综合考虑，本次实验室设计风量取 5000m^3/h。

表 6.2.1-2　DA001 排气筒活性炭吸附装置的主要技术参数

工序	外形尺寸	过滤材质	孔体积	活性炭颗粒	过滤面积	截流速度	密度（g/cm^2）	填充量（t/级）	风量(m3/h)	吸附效率（%）	更换周期	装置数量（套）
产品发质检	每道 0.5*0.5*0.5 m^3	304材质	0.63m^3/g	0.8～2.0mm	0.75m^2	1.5m/s	0.55	≥0.026	5000	90	3个月/次	1

（2）研发质检实验室废气治理

根据工程分析可知，研发质检有机废气活性炭吸附塔吸附的废气约 0.00515t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.013t，更换后产生废活性炭 0.057t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每 3 个月更换一次，每个炭槽每次填充量为 0.006t，活性炭密度一般在 0.45g-0.65g/cm^3 范围，取 0.55g/cm^3 计算，则填充体积为 0.01m^3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。

根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气速度极低，没有干扰气流时，罩口平均风速宜取 0.25~0.5m/s。本项目实验室每个通风橱面积为 1.0*0.8=0.8m^2，风量 Q=3600*0.8*（0.3~0.5）*4=3456m^3/h~5760m^3/h。综合考虑，本次实验室设计风量取 5000m^3/h。

表 6.2.1-3　DA002 排气筒活性炭吸附装置的主要技术参数

工序	外形尺寸	过滤材质	孔体积	活性炭颗粒	过滤面积	截流速度	密度（g/cm^2）	填充量（t/级）	风量(m3/h)	吸附效率（%）	更换周期	装置数量（套）
研发质检	每道 0.5*0.5*0.5 m^3	304材质	0.63m^3/g	0.8～2.0mm	0.75m^2	1.5m/s	0.55	≥0.012	5000	90	3个月/次	1

6.2.1.2.4 污水处理站恶臭气体治理措施

污水处理站恶臭气体的处理方法有物理法、化学法和生物法三大类。

①物理法

物理法不改变恶臭物质的化学性质，只是用一种物质将它的臭味稀释，或者将恶臭物质由气相转移至液相或固相。常见的方法有稀释法和吸附法。

稀释法是将有臭味的气体由烟囱排向高空扩散，或者以无臭的空气将其稀释，以保证在臭气发生源附近工作和生活的人们不受恶臭的袭扰，但是易受气象条件的影响，恶臭物质依然存在。

吸附法是利用活性炭、硅藻土等吸附剂能吸附臭气中致臭物质的特点，达到脱臭的目的，具有净化效率高、设备简单、运行管理容易等特点。

②化学法

化学法是使用另外一种物质与恶臭物质发生反应，改变恶臭物质的化学结构，使之转变为无臭或臭味较低物质。包括燃烧法、氧化法和化学吸收法等。

燃烧法是在高温下恶臭物质与燃料充分混合，实现完全燃烧。这种方法对恶臭净化效率高，但设备易腐蚀，消耗燃料，处理成本高，易形成二次污染，只适用于处理高浓度、小气量的可燃性气体。

氧化法是利用强氧化剂如臭氧、高锰酸盐等将其氧化成无臭或弱臭物质的方法。这种方法净化效率高，但是需要氧化剂，能耗相对较高。适用于处理大气量的、高中浓度的臭气。

化学吸收法是将恶臭气体通入到水或酸、碱溶液中，恶臭物质溶解于水或酸、碱溶液中而达到恶臭物质的去除。这种方法可处理大流量气体，但是净化效率不高，吸收剂消耗量大，易形成二次污染。

③生物法

生物脱臭技术是应用自然界中微生物能够在代谢过程中降解恶臭物质的这一理论开发的大气污染控制新技术。生物法是利用微生物的代谢活动降解恶臭物质，使之氧化为最终产物，从而达到无臭化、无害化的目的。

综合本项目污水处理站建设方案及实际情况，选用“碱喷淋+除雾器+二级活性炭”工艺进行处理。

喷淋塔工作原理：喷淋塔属两相逆向流填料吸收塔。从废气的散发源采用密封隔离，用管道引入内部连接。使池内的大气压成偏负压状态，管道汇总后进入喷淋吸收塔。迅速充满进气段空间，然后均匀地通过均流段上升到第一级填料吸收段。在填料的表面上，废气和上部的喷淋液相撞，废气和喷淋液中的药剂有效接触，进行中和反应，并随吸收液流入下部循环水箱，未完全截留气体继续上升进入第一级喷淋段。在喷淋段中吸收液从均布的喷嘴高速喷出，形成无数细小雾滴，与混合气体充分混合接触，继续发生有效截留，然后气体上升到二级填料段、喷淋段进行与第一级类似的截留过程。第二级与第一级喷嘴密度不同，喷液压力不同，截留气体浓度范围也有所不同。喷淋液和截留的废气一起流入下部的储水箱。调整喷淋液的 pH 值，便于循环使用。在喷淋段及填料段两相接触的过程也是传热与传质的过程。通过控制空塔流速与滞留时间保证这一过程的充分与稳定。洗涤塔配置循环水箱，循环水箱内的循环水定期排放。洗涤塔尺寸：Φ1800*4500，PP 材质。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节进行净化。

经洗涤塔处理后的废气中含有水雾，为避免影响后续效果，在洗涤塔顶部设置除雾系统，废气经除雾系统处理后，废气中的水分大大降低。

表 6.2.1-4　洗涤塔主要配置参数一览表

序号	设备配置	参数
1	洗涤塔尺寸（m）	Φ1800*4500
2	处理风量（m^3/h）	6000
3	处理风压（Pa）	1500
4	风机功率（Kw）	25
5	材质	PP 和环氧玻璃钢
6	喷淋层数	2 层
7	拉西环（鲍尔环）填料高度	500mm（2 层）
8	循环泵流量：（m^3/h）	10（2 台总流量）
9	级别	二级吸收塔

活性炭的吸附原理：进入吸附塔的有机废气在流经活性炭层时被比表面积很大的活性炭截留，在其颗粒表面形成一层平衡的表面浓度，并将有机物等吸附到活性炭的细孔，使用初期的吸附效果很高。但时间一长，活性炭的吸附能力会不同程度地减弱，吸附效果也随之下降，需要定期更换维护。活性炭颗粒的大小对吸附能力也有影响。一般来说，活性炭颗粒越小，过滤面积就越大，但过小的颗粒将会使有机气体流过炭层的气流阻力过大，造成气流不通畅，吸附法气体净化设备的设计主要参数是空塔风速，现一般使用 0.5～2m/s，炭层高度为 0.5～1.5m。

根据工程分析可知，污水处理站采用“碱喷淋+二级活性炭装置”处理废气，碱喷淋、二级活性炭吸附装置对氨、硫化氢的处理效率均为 50%左右，吸附废气约 0.0458t/a，活性炭每个季度更换 1 次，单次填充新活性炭约 0.115t，更换后产生废活性炭 0.5038t/a。活性炭吸附装置共由两级炭槽串联组成，每级由 2 个炭槽并联，每 3 个月更换一次，每个炭槽每次填充量为 0.115t，活性炭密度一般在 0.45g-0.65g/cm^3 范围，取 0.55g/cm^3 计算，则填充体积为 0.21m^3。更换下来的废活性炭按照危险废物进行管理和处置。

设计风量依据：污水处理池面积 240m^2，池子顶部空间约 0.5m，每小时换气次数取 50 次，本次设计风量取 6000m^3/h。

表 6.2.1-5　　DA003 排气筒活性炭吸附装置的主要技术参数

工序	外形尺寸	过滤材质	孔体积	活性炭颗粒	过滤面积	截流速度	密度（g/cm^2）	填充量（t/级）	风量(m3/h)	吸附效率（%）	更换周期	装置数量(套)
污水处理站	每道 0.5*0.5*1. m^3	304材质	0.63m^3/g	0.8～2.0mm	0.75m^2	1.5m/s	0.55	≥0.115	6000	90	3个月/次	1

6.2.1.2.5 涉及生物活性废气收集治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）要求进行，并应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关规定，对涉及生物安全的废液、废气、固废等进行灭活灭菌过滤后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

①生物安全柜

微生物及细胞接种等涉及微生物暴露的环节在洁净区内的生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，配有高效过滤器，过滤效率可以达到 99.99%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），高效过滤器在规定的条件下滤除效率高于 99.97%，本项目使用过滤效率 99.99%高效过滤器，满足其要求。

高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于 0.3μm 粒子，通常作为制药企业洁净车间的末端过滤装置，用以提供洁净的空气。高效过滤器的更换一般采用送风效率（送风效率<70%）和 PAO 完整性(>0.01%)检测方式确定，每年检测一次，A 级层流每年检测 2 次。如发现指标超限，直接更换。

高效过滤器的特点：

1、捕集 1-5um 的颗粒灰尘及各种悬浮物。2、采用热融工艺，结构稳定，降低破漏风险。3、风量大。4、阻力小。5、容尘量高。 6、可重复清洁使用。7、型式：无框式和有框袋式。 8、滤料：特殊无纺布或玻璃纤维。9、效率：不低于 99.97%。10、过滤面积：1.0~4.5m^2。 11、过滤风速：0.2~0.3m/s。

②车间洁净系统

本项目实验室均按 GMP 要求建设密闭车间，各单元供气、排气采用净化空调系统处理达到相应的空气净化洁净等级要求。项目净化空调系统具有温湿度调节、空气除尘除菌等性能。

来自室外的新风通过初、中效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理，经加湿段加湿经过中效过滤器过滤后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入室内。车间排风经初、中效过滤

后，由车间顶部的排风口排出室外。其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。

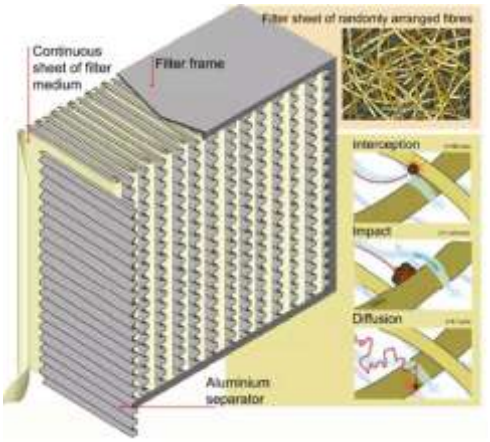


图 6.2.1-7　HEPA 过滤网结构图及工作原理示意

HEPA 过滤分为 4 种形式：拦截、重力、气流、范德华力。

拦截机制就是通俗理解的筛子，一般 0.5μm 与 10μm 的大颗粒物被拦截下来的；体积小密度高的尘埃颗粒在重力的作用影响下，在经过 HEPA 时速度降低，自然沉降于 HEPA 内部；滤网编织不均从而形成大量空气漩涡，小颗粒在气流气旋作用下吸附于 HEPA；超微颗粒做运动撞击 HEPA 纤维层，受范德华力的影响得到净化（低于 0.3μm 的病毒携带体被吸附去除）。HEPA 滤网需要定期更换，以保证风量和洁净效果。

净化空调系统设有就地微压差计，用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新风经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到实验要求。

本项目实验室净化空调系统为微生物实验提供符合法规要求的实验环境洁净度，确保实验结果的准确可靠。净化空调系统对实验室的排气经初效、中效二级净化后排放，同时有效防止外界空气倒灌污染洁净区。

6.2.1.3 无组织废气防治措施

本项目生产车间为洁净车间，整个车间实行全封闭，排放的无组织废气主要为：经生物安全柜内置高效过滤器及车间洁净系统处理后的细胞培养尾气、未捕集到的污水站恶臭废气。

本项目细胞扩增培养及细菌培养废气可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过生物安全柜内置高效过滤器过滤后经车间洁净系统进一步净化后由通风口排出，过滤器为一次性使用，使用结束后经过 121℃灭菌 30min 后按危废处置。

厂内污水处理站未被捕集（总产生量的 5%）的氨、硫化氢和臭气浓度，产生无组织废气。

建设单位拟通过以下措施加强控制：

A. 尽量保持废气产生构筑物的密闭，合理设计排风系统。

B. 加强管理，规范操作，使废水处理设施处于正常工作状态，减少因故障等问题导致的废气散发。

6.2.1.2.7 工程实例分析

（1）袋式除尘器工程实例分析

根据《甘肃酒钢集团宏兴钢铁股份有限公司不锈钢炼钢电炉、混铁炉和原料除尘系统改造项目竣工环境保护验收报告》，该项目钢材切割粉尘经过收集后通过脉冲袋式除尘器处理，处理效率不低于 99%。

表 6.2.1-6　甘肃酒钢集团宏兴钢铁股份有限公司粉尘监测情况一览表

采样日期	采样点位	污染物	检测频次	第一次	第二次	第三次	达标情况
2017.12.21	废气总进口	粉尘	排放浓度（mg/m^3）	2397	2434	2394	/
	排气筒出口	粉尘	排放浓度（mg/m^3）	10.8	11.4	11.2	达标
除尘效率%				99.55	99.53	99.53	

因此通过分析，本项目固体培养基生产及研发产生的粉尘采用脉冲袋式除尘器处理可行。

（2）二级活性炭工程实例分析

有机废气采用二级活性炭吸附装置处理，类比《南京明捷生物医药监测项目》的有机废气自主验收数据（2019.10）。该企业产生的有机废气经集气罩收集后，有机废气采用二活性炭吸附装置处理，尾气通过 25m 高排气筒排放，该项目有机废气监测情况一览表见下表。

表 6.2.1-7　南京明捷生物医药监测项目有机废气监测情况一览表

采样日期	采样点位	污染物	检测频次	第一次	第二次	第三次	浓度均值	达标情况
2019.9.4	FQ-1 排气筒出口	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	2.09	2.16	2.09	2.113	达标
	FQ-2 排气筒出口	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	2.58	2.48	2.50	2.52	达标
2019.9.5	FQ-1 排气筒出口	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m^3）	2.37	2.27	2.15	2.263	达标
	FQ-2 排气筒	非甲烷总	排放浓度	2.51	2.62	2.53	2.553	达标

采样日期	采样点位	污染物	检测频次	第一次	第二次	第三次	浓度均值	达标情况
	出口	烃	（mg/m^3）					

根据项目自主验收检测数据，本项目采用二级活性炭装置处理是可行的。故本项目质检过程有机废气采用“二级活性炭”处置技术方案可行。

（3）臭气处理

根据《盐城温氏佳和食品有限公司盐城温氏佳和养殖示范小区项目竣工环境保护验收监测报告书》（中衡检测验字[2018]第 373 号），该项目废水处理产生的氨、硫化氢经过碱喷淋装置处理后通过 15m 高排气筒高空排放，该项目产生的有组织氨、硫化氢浓度分别约 0.94mg/m^3、0.115mg/m^3，本项目有组织氨、硫化氢浓度分别约 3.333mg/m^3、0.333mg/m^3，浓度在同一数量级且相差较小，具有可比性，该项目组织氨、硫化氢浓度监测情况一览表见下表。

表 6.2.4-8 污水站恶臭气体去除效率一览表

处理设施	监测点位	监测频次	2020 年 3 月 30 日	
			氨	硫化氢
			浓度(mg/Nm³)	浓度(mg/Nm³)
喷淋塔	进口（风量约 3680m^3/h）	第一次	0.989	0.109
		第二次	0.899	0.122
		第三次	0.809	0.101
	排气平均值		0.899	0.111
排放标准			/	/
达标情况			达标	达标
处理设施	监测点位	监测频次	2020 年 3 月 30 日	
			氨	硫化氢
			浓度(mg/Nm³)	浓度(mg/Nm³)
喷淋塔	出口（风量约 3680m^3/h）	第一次	0.360	ND（<0.001）
		第二次	0.270	ND（<0.001）
		第三次	0.300	ND（<0.001）
	排气平均值		0.310	ND（<0.001）
排放标准			/	/
达标情况			达标	达标
处理效率			65.5%	99%

根据该项目验收检测数据，碱喷淋处理氨、硫化氢和臭气浓度的处理效率分别约65.5%、99%，根据上述工程废气处理实例分析，本项目在采用碱喷淋处理氨和硫化氢的基础上加上二级活性炭装置，可以预计对氨和硫化氢的处理效率达到 75%，因此 本项目采用“碱喷淋+二级活性炭”装置处理硫化氢和氨是可行的。

6.2.1.4 排气筒设置合理性分析

本项目共设置4根排气筒，分别为：1#车间的产品质检废气经二级活性炭吸附装置处理后通过DA001排气筒排放，2#车间的研发质检废气、固体培养基研发粉尘分别经二级活性炭吸附装置及袋式除尘器处理后通过DA002排气筒排放，污水处理站恶臭气体通过DA003排气筒排放，固体培养基生产粉尘经袋式除尘器处理后通过DA004排气筒排放。

①考虑同类污染物的相容性，项目对同类型污染物尽量合并，以减少厂区排气筒数量，方便监管；

②便于环境监管；

③在排气筒前设置风机，使整个排气总管、排气支管均处于负压状态，保证废气完全抽出；

④厂区周围没有高于 24m 的建筑物（本项目四层厂房高约 22m），且排气筒高度高于周围 200m 半径范围内建筑物 5m 以上，排气筒高度设置合理；

⑤建设单位应根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）关于采样位置的要求，排气筒应设置检测采样孔。采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处，对矩形烟道，其当量直径 D＝2AB/(A+B)，式中 A、B 为边长。在选定的测定位置上开设采样孔，采样孔内径应不小于 80mm，采样孔管应不大于 50mm，不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭，当采样孔仅用于采集气态污染物时，其内径应不小于 40mm。同时为检测人员设置采样平台，采样平台应有足够的工作面积是工作人员安全、方便地操作，平台面积应不小于 1.5m^2，并设有 1.1m 高的护栏，采样孔距平台面约为 1.2-1.3m。

表 6.2.1-9 全厂排气筒设置情况一览表

排气筒编号	所在工段	参数			主要污染物
		高度（m）	内径（m）	温度（℃）	
DA001	产品质检实验室	29	0.3	常温	氨、硫酸雾、NO_x、HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃和臭气浓度
DA002	研发质检实验室、固体培养基研发	29	0.3	常温	氨、硫酸雾、NO_x、HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、颗粒物和臭气浓度
DA003	污水处理站	29	0.4	常温	氨气、硫化氢和臭气浓度
DA004	固体培养基生产	29	0.3	常温	颗粒物

6.2.1.5 项目废气事故排放应急措施

为防范项目废气处理设施或生产设备等事故造成的严重超标事件的发生，减少大气污染物等排放事故造成的对环境的污染和公司产生的损失，建议采取以下措施：

1、各生产工段做好对本工段废气处理设施的日常维护管理，确保处理设施的运行效率符合设计要求，满足排放控制指标。处理设施日常维护管理的主要内容有：

a)定期检查废气处理设施的内部装置是否完好，如有缺损应及时更换或修理。

b)定期检查废气处理设施的电气设备是否运行良好，如有故障缺陷应及时整改处理。

c)定期检查废气处理设施的风机等运转设备是否运行平稳，润滑是否良好，必要时应检查处理、清洗换油。

2、安排巡检人员检查现场设备运行状态，同时定期观察厂区排气筒是否处于正常状态。

3、成立应急小组负责组织事故性排放事件的设备故障的抢修、事故原因分析、现场清理等。应急小组组长由公司生产副总或总经理助理担任，组员由事故发生所在机电维修骨干、生产部有关人员组成。

4、当巡检人员发现排气筒有明显污染物排放，应立即通知操作员，操作员及时分析确定原因并作操作调整。如在 20 分钟内废气处理设施未能恢复正常运行，则应下达停产抢修指令，同时立即将情况报应急小组组长和副组长。

6.2.1.6 项目减少废气非正常排放的措施

1、加强管理，加强设备的维护和日产检查，尽量减少试车次数和时长；

2、及时排除设备、线路隐患，保证生产线稳定运行。

6.2.2 废水污染物防治措施及评述

厂区排水采用雨污分流、清污分流制（含磷和不含磷废水收集管道分开，不得设置暗管）。雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道；本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，实现氮磷生产废水零排放。本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，总排水量为 20107.1t/a，接管沙溪污水处理厂，最终本项目废水经过沙溪镇污水处理厂深度处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，尾水排入老七浦塘，对水环境的影响较小。

6.2.2.1 废水处理方案选取

1、废水特性

本项目废水分质处理。本项目含磷生产废水经过厂区污水处理站处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求回用于项目冷却塔；本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，本项目含磷废水不外排。

2、方案选择原则

为了实现污水处理工程高效稳定运行和节约能耗、节省工程投资的目的，依据以下设计原则对污水处理工艺进行方案比较和选择。

①根据原水水质、水量，综合考虑当地的实际情况，通过多方案技术经济比较，优先采用低能耗、低运行费、低基建费、占地少、操作管理方便、成熟的污水处理工艺。

②污水处理总平面布置力求紧凑，减少占地和投资。

③污水处理过程的自动控制，力求安全可靠、经济实用。

6.2.2.2 废水处理回用可行性

1、废水处理工艺

根据类比调查，此类制药废水可生化性较好；鉴于生物法的经济性与环保性，废水中的绝大部份有机污染物（COD）和氨氮应采用生物法进行降解去除，尽量避免污染物的二次转移。考虑到项目所在区域为太湖三级保护区内，氮磷排放总量受到严格限制，故采用生化处理及二级 RO 反渗透系统进一步去除总氮与总磷，实现出水水质中氨氮、总氮、总磷满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，本项目含磷废水不外排。

同时，遵循分质处理原则，本项目废水分为高浓度活性废水、普通高浓度废水和低浓度废水，对活性废水先进行高温灭活后再与其他普通废水一起进入后续工段处理。污水处理工艺流程见图6.2.2-1。

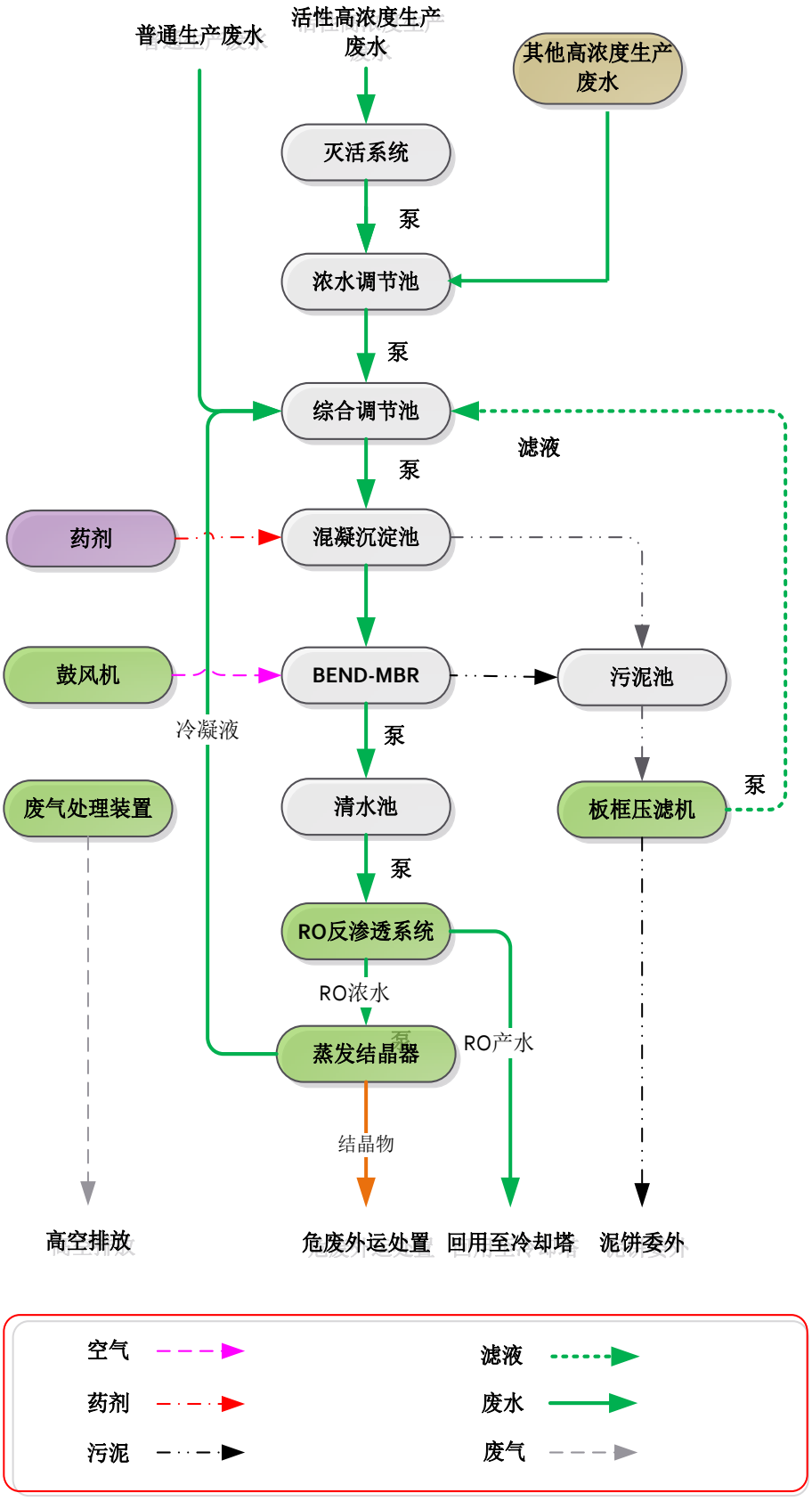


图 6.2.2-1 污水处理站工艺流程图

工艺简述：

（1）灭活系统

灭活系统由收集罐、灭活罐、输送泵及管道系统组成，配置智能化 PLC 控制器，实现全自动运行。通过工业蒸汽高温消杀 30min，确保含生物活性物质完全被灭活，是一种高效、简单、经济、实用的生物制药废水处理设备。

灭活原理：热力灭菌主要是利用高温时菌体变性或凝固，酶失去活性，而使细菌死亡。在高温下，病毒的 DNA 和 RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂的过程是病毒高温失活的核心；细菌中的蛋白质、核酸等化学结构是由氢键连接的，而氢键是较弱的化学键，当菌体受热时，氢键受到破坏，蛋白质、核酸、酶等结构也随之破坏，失去生物活性，导致细菌死亡。

根据物理因素中温度对微生物的影响：一般煮沸 10~20min 可以杀死所有细菌的繁殖体，芽孢通常需要煮 1~2 小时才能被杀死。多数病毒加热至 56°C，保持 30min 即可灭活，而某些细菌要加热到 70~90°C，保持一段时间便可杀死。考虑到有些细菌病毒灭活温度要求较高，活性废水灭活罐采用《钢制压力容器》设计，将废水的温度加热至 100°C 以上，最高可到 150°C，能满足绝大多数细菌病毒的灭菌要求。





图 6.2.2-2 灭活罐示意图

（2）浓水调节池和综合调节池

经灭活后的废水进入浓水调节池暂存，随后泵入综合调节池，与其他废水混合均质。调节池的主要功能是均匀水质。调节池需要加盖密封，通过引风机换气，废气进入废气处理系统。各生产车间废水均由泵打入调节池。池底设置曝气管避免悬浮物沉淀；同时投加酸碱调节 pH，确保进入后续系统中的 pH 稳定。

（3）混凝沉淀

综合调节后的废水泵入混凝沉淀池，通过投加药剂初步去除水中的悬浮物、磷化合物。考虑到生化处理降解 COD 能力强，但去除 TP 能力弱的特点，因此采用先加药除磷再生化降 COD 的主体工艺。

絮凝沉淀中添加石灰石和 PAM，将污水中的 TP（主要成份是磷酸盐）以及悬浮物沉淀出来，污泥通过污泥浓缩池后经板框压滤机压干，作为危险固体废物委托有资质单位处理。在除 TP 的同时，该加药沉淀单元可以去除水体中的大部分悬浮物（SS）及少部分 COD。

（4）生化处理

混凝沉淀后废水泵入 BEND-MBR 处理系统。在缺氧、好氧交替的环境下，水中的有机态氮完成氨化、硝化、反硝化反应，转化成氮气，进而实现脱氮目的，与此同时好氧菌高速代谢分解有机物，降低废水浓度，将水中污染物氧化分解为 CO_2 和 H_2O，完成对有机物的大量去除，并以 MBR 作为末端处理工艺，利用 MBR 膜的截留作用实现固液分离，使得硝化细菌能够最大限度的保留，提高膜池内的污泥浓度，从根本上解决硝化细菌流失问题，保证了系统的硝化能力，从而使得整体生化系统硝化反硝化反应顺利进行。生化产水进入清水池，进行紫外消毒，处理出水合格则直接排放，不合格则回流至系统前端进行再处理。

BEND-MBR（Biology Enhance Nitrification & Denitrification-Membrace Bioreactor），全称生物强化硝化反硝化膜生物反应器：据设计单位提供资料，该工艺是在传统 A/O+MBR 基础上研发的，具有自主知识产权的先进废水处理工艺，其特点是占地面积小、耐冲击负荷强、处理效果好、污泥产量少、能耗低。

BEND-MBR 与 A/O+MBR 工艺对比见表 6.2.2-1。

表 6.2.2-1　BEND-MBR 与 A/O+MBR 工艺对比

要素	BEND-MBR	A/O+MBR
工艺组成	将膜分离与传统生化处理有机结合，通过一步单元操作实现水质的净化。	由传统生化处理与沉淀、过滤多步单元操作组成。
占地面积	占地面积小，池容小。	占地面积大
污泥浓度及污泥性状	不需要考虑污泥膨胀等。	需要考虑污泥膨胀。
耐冲击负荷	强	差
出水水质	处理效率极其优良；全面优于国家现行标准。出水 SS 和浊度接近于零。	符合国家现行标准
剩余活性污泥	剩余活性污泥产量小。	剩余活性污泥产量大，污泥处理费用高。
运行管理	设备较少，流程简单，易于实现全自动控制，运行稳定可靠。	设备多、管线复杂，发生故障可能性较大，一般需专业人员维护。

（5）二级 RO 反渗透处理

反渗透亦称逆渗透（RO），是用一定的压力使溶液中的溶剂通过反渗透膜（或称半透膜）分离出来。因为它和自然渗透的方向相反，故称反渗透。根据各种物料的不同渗透压，就可以使大于渗透压的反渗透法达到分离、提取、纯化和浓缩的目的。

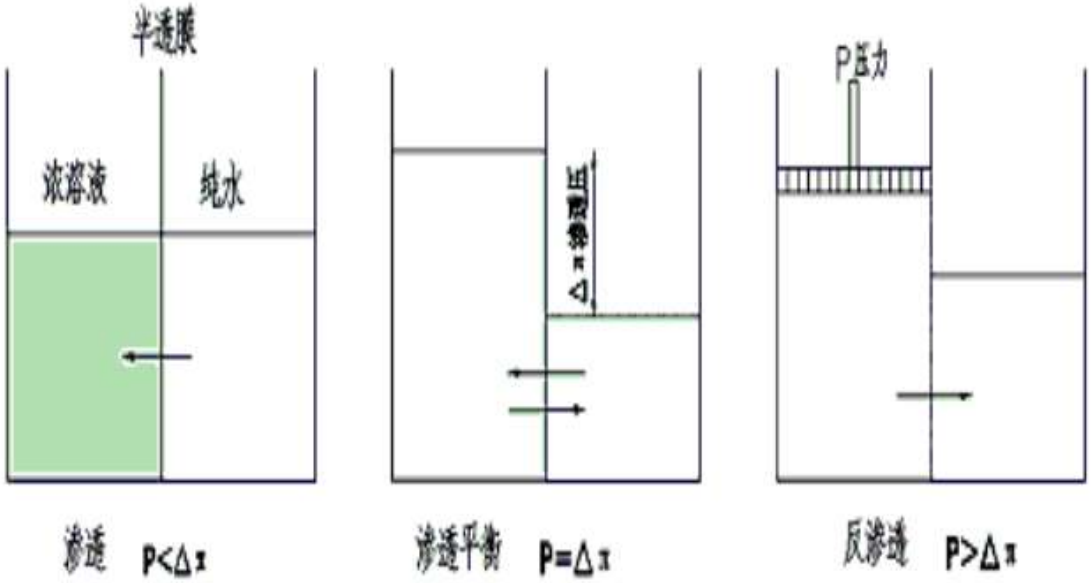


图 6.2.2-3　反渗透原理示意图

产水进入反渗透膜组，在压力作用下，大部分水分子和微量其它离子透过反渗透膜，经收集后成为产品水，通过产水管道进入后续设备；水中的大部分盐分和胶体、有机物等不能透过反渗透膜，残留在少量浓水中，由浓水管排出。反渗透膜经过长期运行后，会积累某些难以冲洗的污垢，如有机物、无机盐结垢等， 造成反渗透膜性能下降。这类污垢必须使用化学药品进行清洗才能去除，以恢复反渗透膜的性能。根据原水的含盐量和原水受污染的程度来选择透水量大、脱盐率高、化学稳定性好、抗污染性能好及机械强度高的反渗透膜元件。

技术要求：RO 装置的给水加药种类及加药点，化学清洗装置的选择根据给水水质和所选用 RO 装置膜组件的特性确定。

RO 装置各段给水及浓水进出总管上设有接口，以便清洗时与清洗液进出管相连。RO 装置产水侧装设爆破膜，防止产生背压，导致反渗透膜的损坏。

RO 浓水排水装流量控制阀，以控制水的回收率。

RO 装置产品水管和浓水管设取样点，取样样点的数量及位置能有效地诊断并确定系统的缺陷。

RO 膜组件安装在组合架上，组合架上配备全部管道及接头，还包括所有的支架、紧固件、夹具等其它附件。

RO 组合架的设计满足建厂址的抗震烈度要求。

（6）蒸发系统

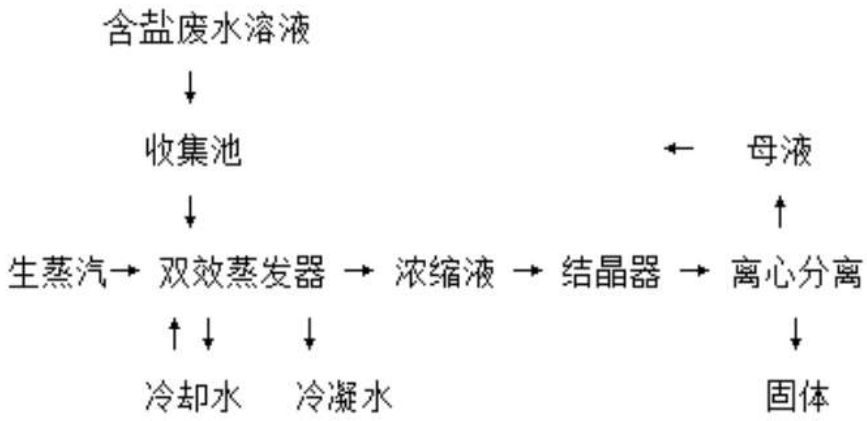


图 6.2.2-4　蒸发系统原理示意图

①本项目蒸发系统热源采用园区供热管网蒸汽，蒸汽进入Ⅰ效加热器作为热源，对Ⅰ效内的物料进行加热；Ⅰ效分离室内的物料经过蒸发产生二次蒸汽，进入Ⅱ效加热器作为热源对Ⅱ效内的物料进行加热；Ⅱ效分离室内的物料经过蒸发产生二次蒸汽。Ⅰ效加热器产生的冷凝水进入预热器，做为预热器的加热源，整套系统充分地利用了湿、潜热，以节约生蒸汽消耗量。

②本装置相关的技术特点是：将具有强化传热、防垢性能优良的沸腾蒸发和强制循环蒸发的优势相结合，形成优势互补的浓缩方式。它属于传热蒸发技术，技术特征在与沸腾蒸发装置及在汽－液－固三相流入结晶器，使过饱和溶液进行热结晶，固液得到快速的分离方法。为了确保本装置可实现强化传热，又能防止沸腾蒸发过程中加热管内壁面产生结垢。针对本装置而言，由于采用的是外循环传热蒸发方式，物料在管束中的流向本身就是自下而上的。本装置的原理可以广泛用于盐卤、芒硝、硫酸钾、氟化钠、烧碱、亚硫酸钠、硫酸锰、氯化纳、氯化钡、氯化钙、氧化铝、硫酸铵、氯化铵等溶液的沸腾废水处理蒸发残渣工艺。

③本工艺采用了国内外较先进的蒸发工艺技术，具有蒸发速度快，物料受热时间短，物料不易结焦与结污垢，设备便于清洗。物料可直接在蒸发器内热结晶，能耗低，操作方便，维修频率低，占地面积小。

（7）污泥处理

预处理产生的物化污泥与生化处理产生的剩余污泥一并泵入污泥池，经脱水处理后，泥饼委外处置，滤液泵入调节池再处理。

2、各工艺段设计参数

见表 6.2.2-2。

表 6.2.2-2 各工艺段设计参数一览表

序号	工艺段	数量	主要设计参数
1	浓水调节池	1	有效容积：5m^3 HRT:40h 材质：CS+防腐
2	综合调节池	1	有效容积：40m^3 HRT:16h 材质：CS+防腐
3	混凝沉淀池	1	处理能力：2.5m^3/h 表面负荷：0.62 m^3/m^2 ɦ 材质：CS+防腐
4	BEND-MBR	1	生产能力：2.5m^3/h MLSS 污泥浓度：8g/L 有效容积：130m^3 HRT:52h 材质：CS+防腐
5	两级 RO 反渗透系统	1	100m^3/d，一体化装置
6	蒸发结晶器	1	6 m^3/d 蒸馏液温度 30-45℃ 一体化装置
7	清水池	1	有效容积：5m^3 HRT:2h 材质：CS+防腐
8	污泥池	1	有效容积：5m^3 SRT:48h 材质：CS+防腐

3、污水处理设备及构筑物

污水处理设备见表 6.2.3-3。

表 6.2.3-3 污水处理设备清单

序号	设备名称	参数	数量	单位
一、灭活系统				
1	灭活设备	处理量 1000L/次	1	套
二、浓水调节池				
2	浓水池	PE 材质，5m^3	1	座
3	浓水提升泵	气动泵，1/4	2	台
4	液位开关	电缆浮球	1	台
三、综合调节池				
5	综合提升泵	离心泵，Q=2.5m^3/h，H=10m	2	台
6	液位开关	电缆浮球	1	台
四、混凝沉淀池				
7	混凝搅拌器	混凝池配套	1	台

序号	设备名称	参数	数量	单位
8	絮凝搅拌器	絮凝池配套	1	套
9	污泥提升泵	气动泵，1	1	台
五、缺氧池				
10	搅拌系统	穿孔管	1	套
六、好氧池				
11	好氧鼓风机	Q=3.0m^3/min，H=4mH_2O	1	台
12	曝气系统	微孔曝气盘	1	套
七、MBR 膜池				
13	MBR 膜组件	有效膜面积 200m^2	1	台
14	MBR 鼓风机	Q=2.0m^3/min，H=4mH_2O	1	台
15	回流泵	Q=10m^3/h	1	台
16	MBR 产水泵	自吸泵，Q=5m^3/h，H=10m	2	套
17	液位计	静压式，测量范围：0-6m	1	台
18	压力变送器	-100kap-0	1	台
19	浮子流量计	0-5m^3/h	1	台
八、两级 RO 反渗透系统				
20	碳滤	0.5m^3/h	2	个
21	活性炭	果壳	2	个
22	保安过滤	0.5m^3/h	2	台
23	RO 系统	100m^3/d	2	套
九、蒸发系统				
24	蒸发结晶器	6m^3/d，一体化装置	1	套
十、消毒系统				
25	消毒池	PE 材质，5m^3	1	座
26	紫外消毒器	/	1	套
27	排放水泵	离心泵，Q=2.5m^3/h，H=10m	2	台
28	液位开关	电缆浮球	1	套
十一、污泥池				
29	污泥池	PE 材质，5m^3	1	座
30	污泥池搅拌机	立式，N=1.1kW，碳钢材质	1	台
31	污泥进料泵	气动泵，1	1	台
32	液位开关		1	套
十二、污泥脱水系统				
33	污泥脱水机	过滤面积：6m^2	1	台
34	滤液泵	潜水泵，Q=2.5m^3/h，H=10m	1	台
35	液位开关	连杆浮球式	1	套
十三、加药系统				
36	碱加药装置	Q=10L/h，200L	1	套
37	PAC 加药装置	Q=20L/h，H=3bar，200L	1	套
38	PAM 加药装置	Q=20L/h，H=3bar，200L	1	套
十四、臭气处理系统				
39	除臭装置	处理能力：6000m^3/h	1	套

主要构筑物见表 6.2.2-4。

表 6.2.2-4 污水处理站主要构筑物

序号	名称	规格尺寸	数量	结构形式	备注
1	一体式水处理池	3.0×8.0×3.5m	1	CS+防腐	含调节池、混凝沉淀池、缺氧池
2	一体式水处理池	3.0×9.5×3.5m	1	CS+防腐	含缺氧池、好氧池、MBR 池、RO 反渗透系统及蒸发系统

4、技术可行性

（1）污水处理站处理效率

污水处理站各处理单元对高低浓度废水及污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水处理效率见表 6.2.2-5。

表 6.2.2-5 各处理单元处理效率一览表

项目		COD_{Cr} (mg/L)	BOD_5 (mg/L)	NH_3-N (mg/L)	SS (mg/L)	TN (mg/L)	TP (mg/L)	TDS (mg/L)
综合调节池	进水	1463.7	889	54.3	265.4	188.5	13.7	5354.1
混凝沉淀池	进水	1463.7	889	54.3	265.4	188.5	13.7	5354.1
	出水	1463.7	889	54.3	132.7	188.5	5.48	2677.05
	去除率	0%	0%	0	50%	0	60%	50%
BEND-MBR	进水	1463.7	889	54.3	132.7	188.5	5.48	2677.05
	出水	146.37	26.67	1.629	13.27	37.7	4.11	2677.05
	去除率	90%	97%	97%	90%	80%	25%	0
两级 RO 及蒸发析盐	进水	146.37	26.67	1.629	13.27	37.7	4.11	2677.05
	出水	14.637	2.667	0.1629	1.327	3.77	0.411	535.41
	去除率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	80%
回用标准		40	10	5	5	/	3	1000
总去除率		99.00%	99.70%	99.70%	99.50%	98.00%	97.00%	90.00%

本项目冷却塔排水约 12950 m^3/a，该部分水质简单，主要污染物浓度：COD：50mg/L，SS：30mg/L，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，产生的除臭废水和地面清洗消毒废水属于低浓度废水，进入污水站处理后回用于冷却塔；剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后（COD：5mg/L，SS：3mg/L）达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。

综上所述，本项目高低浓度废水及污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水经过厂区污水处理站处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排，实现本项目氮磷生产废水零排放。

（2）可行技术判断

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品织品制造》（HJ1062-2019），本项目废水采用的处理技术为表 B.2 中所列可行技术（预处理+生化处理+深度处理），其中预处理采用灭活+混凝沉淀，生化处理采用 BEND-MBR，深度处理采用二级 RO 反渗透系统。

6.2.2.3 废水接管可行性

1、污水处理厂废水处理工艺

园区污水统一收集，送入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。2004 年 11 月取得苏州市环境保护局“关于对太仓市沙溪镇人民政府沙溪镇污水处理厂日处理污水 2 万吨项目环境影响报告表的审批意见”（苏环建[2004]1173 号）之后，即进行了一期工程（1 万 m^3/d）建设，于 2007 年 3 月建成并投入运营，于 2012 年通过太仓生态环境局的验收（太环建验[2012]27 号），一期污水厂处理工艺采用“水解酸化+SBR”。

2018 年，沙溪镇污水处理厂进行扩建及提标改造工程，改造完成后将形成 3 万 m^3/d 的处理能力，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，改建后污水处理工艺为“水解酸化+AOO 生化处理+反硝化深层滤床+消毒”，提标改造工程已于 2021 年 1 月投入运行，目前暂未验收。

沙溪镇污水处理厂现有工艺见图 6.2.2-5，改造后工艺流程见图 6.2.2-6。

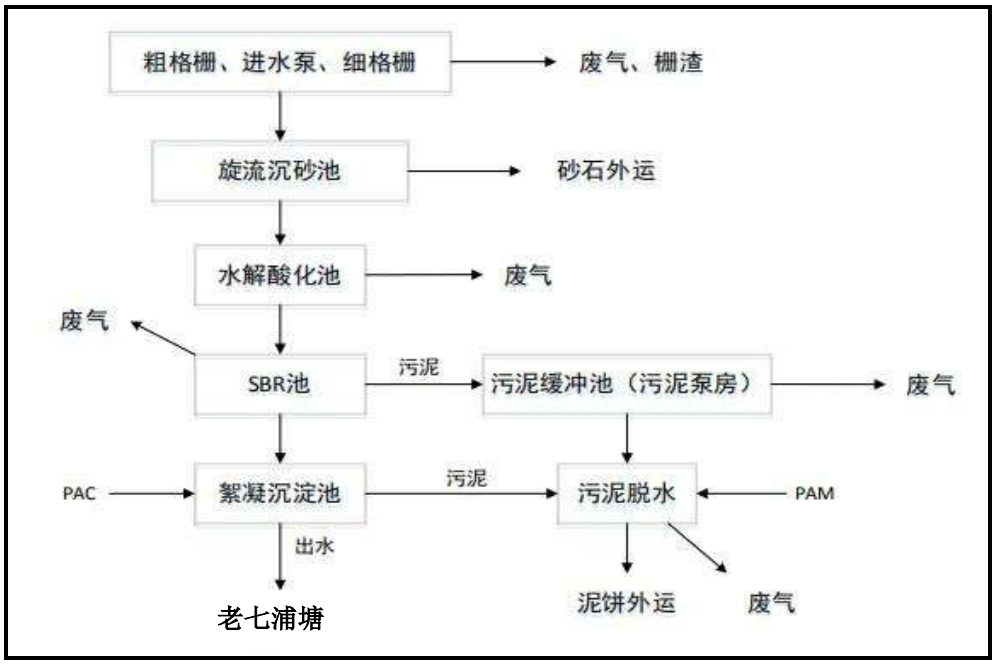


图6.2.2-5　污水厂现有处理工艺流程图

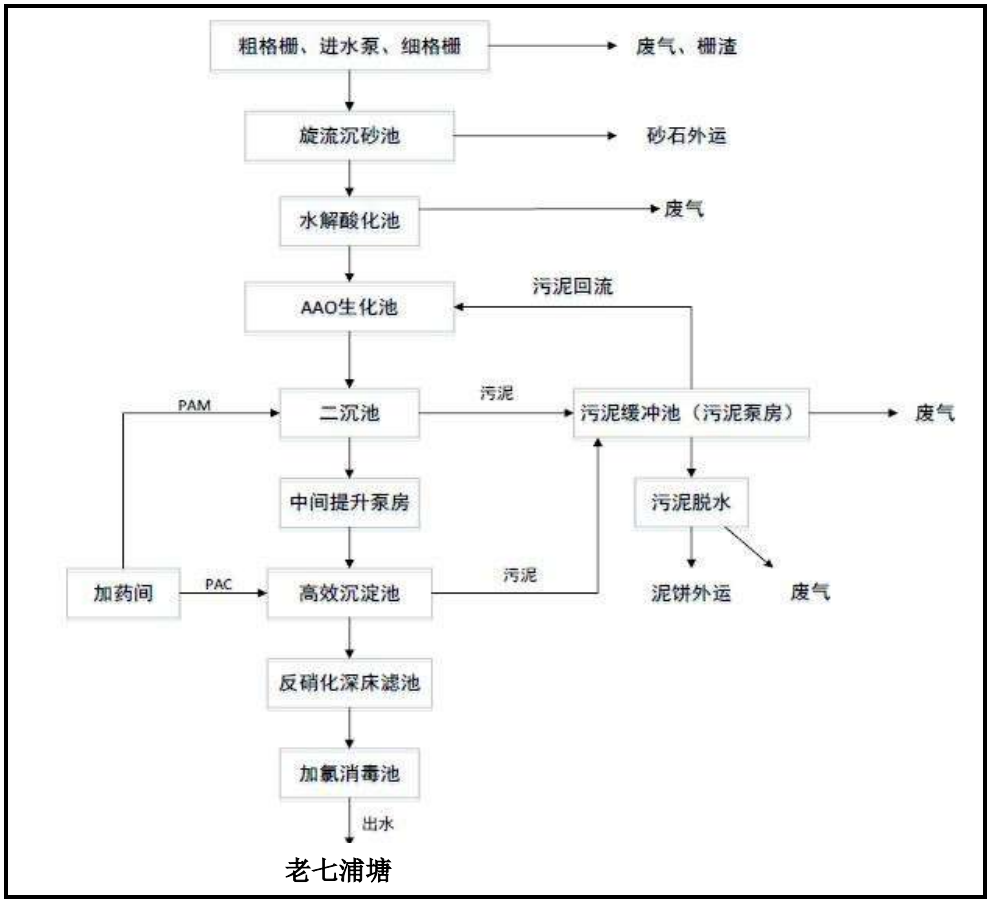


图6.2.2-6　污水厂扩建后处理工艺流程图

2、废水接管及污水处理厂尾水排放的可行性分析

（1）从管网敷设情况分析

目前，产业园现状污水管网主要沿昭溪路（原昭衍路）、振溪路、灵溪路铺设，项目位于昭溪路，依托苏州七溪生物硅谷有限公司已建管网接入污水处理厂可行。

（2）从水量上分析

本项目处于沙溪镇污水处理厂规划服务范围之内，目前区域污水管网已铺设到位，项目废水可接管进入沙溪镇污水处理厂进行集中处理。本项目运营期废水排放量为20107.1t/a（67t/d），约占沙溪镇污水处理厂现处理规模 3 万 t/d 的 0.22%，约占沙溪镇污水处理厂现处理规模余量 5000t/d 的 1.3%，从接纳处理能力上来看，沙溪镇污水处理厂完全能够接纳处理本项目排放的废水。。

（3）从水质上分析

本项目经过化粪池处理后的生活污水与、纯水制备浓排水及蒸汽冷凝废水一起接管沙溪镇污水处理厂，达到行业排放标准和污水厂接管标准，不会对污水厂产生明显的冲击负荷，废水主要以生化污染为特性，符合沙溪镇污水处理厂的处理工艺。

综上，本项目废水接管至沙溪镇污水处理厂集中处理是可行的。

6.2.3.4 技术可行性分析

（1）技术类比案例

废水处理工艺可行性分析根据类比调查，结合本项目综合废水的特点，引用《苏州微超生物科技有限公司疫苗中试研究项目竣工环境保护验收监测报告》，与该项目废水处理工艺进行对比分析。

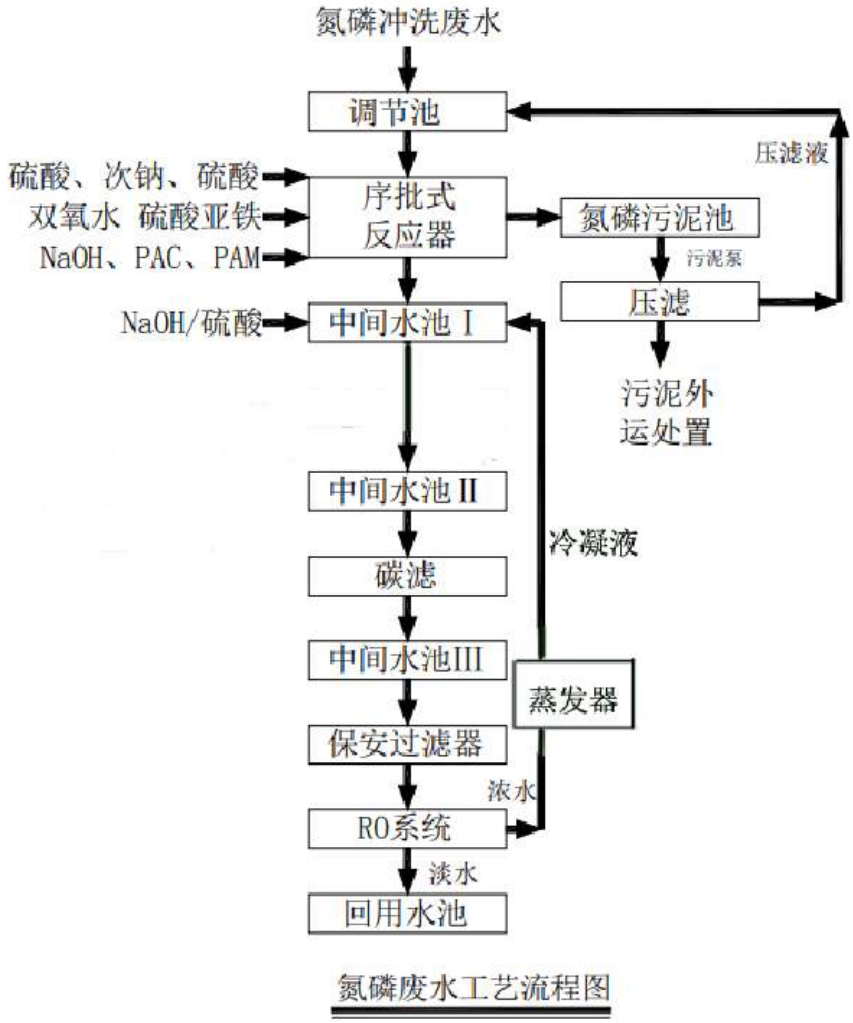


图 6.2.2-7 苏州微超生物科技有限公司废水处理工艺流程

（2）废水处理效果

苏州微超生物科技有限公司废水处理效果见下表：

表 6.2.2-6 苏州微超生物科技有限公司废水处理效果

采样日期			2020.01.09					
项目			pH	氨氮	总磷	总氮	悬浮物	化学需氧量
样品名称	样品状态	单位	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
		检出限	/	0.025	0.01	0.05	4	4
废水站进口（含氮磷生产废水）	微黄、臭、微浊	检测结果	/	139.6	17.2	274.9	174.1	3540.3
废水站排口	微黄、臭、微浊	检测结果	6.85	0.123	0.25	6.66	ND	25
		检测结果	6.83	0.156	0.27	6.74	ND	27
		检测结果	6.84	0.163	0.23	6.64	4	23
		检测结果	6.85	0.177	0.22	6.57	ND	25
标准			6.5~8.5	5	3	/	5	40

从上表可知，该项目废水污染物种类及污染浓度与本项目接近，且该项目与本项目为同类项目，污染物生化特性相似，因此，两个项目具有可比性。通过分析，本项目采用与该项目类似的废水处理工艺，可以实现生产废水达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求。

综上，本项目废水处理方案具有技术可行性。

6.2.3 噪声污染防治措施及评述

建设项目主要噪声源有空调机组、空压机、冷却塔、污水处理站各类泵工作时产生的的噪声。为确保建设项目建成运营后厂界噪声稳定达标，采取以下噪声污染防治措施：

（1）控制设备噪声

①生产设备

设备选型时尽量选用低噪声设备，将噪声较高的设备安装在车间中部，并安装减振底座，通过车间的隔声和安装减振底座等措施后，可降低噪声源强，消声量大于 15dB（A）。

②空压机、风机

空压机安装于室内，风机设置在废气处理装置旁引风，安装在室内。采用密闭隔声墙等隔声措施、安装减振底座，采用以上降噪措施，以降低噪声源强，消声量不低于 25dB(A)。

③各类泵

各类泵通过泵房的隔声和安装减振底座等措施后，可降低噪声源强，消声量不低于 15dB(A)。

（2）合理布局

在厂区总图设计上科学规划，合理布局，尽可能将高噪声设备放置在厂区中间、集中管理、远离办公区。

通过采取上述治理措施后，可确保厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。噪声治理措施容易实施，所需费用较少，在经济上是可行的，其防治措施可行。

6.2.4 固体废物污染防治措施及评述

6.2.4.1 固废产生及处置情况

本项目产生的固废主要有废固体培养基、废过滤器、废液体培养基、废一次性耗材、废层析柱、废蛋白药物、废质粒溶液、废中空纤维、废病毒载体、废细胞治疗药物、酸

性废液、有机废液、纯水、去离子水制备废物（废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜）、废气处理废活性炭、收集粉尘、废水处理污泥、结晶废盐、废水处理废 RO 膜及废活性炭、废滤材、废包装材料（沾染危险物料）、废机油、废包装材料（不沾染危险物料）、生活垃圾。

危废中废过滤器、废液体培养基、废一次性耗材、废层析柱、废蛋白药物、废质粒溶液、废中空纤维、废病毒载体、废细胞治疗药物等需用高压蒸汽灭菌锅/柜灭活后密封包装，再暂存于危废暂存区。灭活温度为 121℃，灭活时间为 20~60min，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。以上各类危废分类灭活、分类暂存。

建设单位拟按照不同类别分类收集暂存，医疗危废和其他危废分区贮存，产生的危险废物均委托具有相应危险废物处理资质的单位安全处置；危废暂存间设立危险废物进出入台账登记管理制度，记录每次运送流程和处置去向，严格执行危险废物电子联单制度，实行对危险废物从源头到终端处理的全过程监管，确保危险废物 100%得到安全处置。

本项目产生的一般工业固废为纯水、去离子水制备废物（废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜）、废包装材料（不沾染危险物料），纯水、去离子水制备废物（废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜）由厂家回收，废包装材料（不沾染危险物料）外售综合利用，生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。

6.2.4.2 贮存场所（设施）污染防治措施

1、一般工业固废贮存场所

一般工业固废暂存区面积为 15m^2，位于 1#车间 1F，可防风、防雨，地面进行硬化，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求。

本项目一般工业固废主要为纯水、去离子水制备废物（废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜）、废包装材料（不沾染危险物料），有发生燃烧的风险，可能引发次生环境事故，燃烧产生的有毒有害气体通过大气扩散影响周围大气环境，造成区域内局部大气环境质量超标，进而对周围环境保护目标造成影响，亦对近距离范围内工业企业内员工造成伤害。

企业应加强车间防火，备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌，加强员工安全生产教育，将风险事故控制在最小范围。综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的摆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，避免

其对周围环境产生二次污染。通过以上措施，建设项目产生的固体废物均得到了妥善处置和利用，对外环境的影响可减至最小程度。

2、危险废物贮存场所

本项目设置一座危险废物暂存间，建筑面积约 20m^2，贮存周期 15d，本项目产生的废活性炭、废滤材、废包装材料（沾染危险物料）、污泥等用 200kg 袋子贮存，最大贮存量约 10.1t，分类需 51 只袋子，每只袋子按照占地面积 0.4m^2 计，按双层暂存考虑，则所需暂存面积约为 10.2m^2；其他危废最大贮存量约 10t/a，采用 250kg 胶桶贮存，需 40 个胶桶，每个胶桶按照占地面积 0.4m^2 计，按双层暂存考虑，则所需暂存面积约为 8m^2。本项目危废贮存需要至少面积约 18.2m^2 危废暂存间，因此公司在 2#车间 1F 设置 20m^2 危废暂存间，可以满足危废贮存的要求。

危险废物的管理应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关危险废物的管理条款执行。危险废物贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的有关规定执行。此外，危险废物的管理和贮存还要严格按照《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）的相关要求执行。

①所有危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存设施。

②危险废物贮存容器要求

应当使用符合标准的容器盛装危险废物；装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70mm 并有放气孔的桶中。

③危险废物贮存设施的设计要求

危险废物贮存设施应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。贮存场所要防风、防雨、防晒，避开易燃、易爆危险品仓库、高压输电线路防护区域。地面与裙角要用坚固、防渗的材料建造；必须有泄露液体收集装置；用以存放装有废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝；设计堵截泄露的裙角。基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数≤10^{-7}cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数≤10^{-10}cm/s，设置视频监控系统。

④公司应设置专门危险固废处置机构，作为厂内环境管理、监测的重要组成部分，主要负责危险固废的收集、贮存及处置，按月统计危险废物种类、产生量、暂存时间、交由处置时间等，并按月向当地环保部门报告。

⑤企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。贮存设施周转的累积贮存量不得超过年许可经营能力的六分之一，贮存期限原则上不得超过一年。

⑥危险废物地面与裙脚采用坚固、防渗的材料建造，建筑材料不会与危险废物发生反应；设有围堰收集泄漏液体，仓库侧墙设有气体导出口；危险废物仓库内有安全照明设施和观察窗口；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，采用耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积大于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；不相容的危险废物分开存放。

表 6.2.4-1 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力（t/a）	贮存周期
1	危废仓库	废固体培养基	HW02	276-002-02	2#车间 1F	20m^2	桶装	0.73	15d
2		废过滤器	HW49	900-041-49			桶装	0.37	15d
3		废液体培养基	HW02	276-002-02			桶装	1.13	15d
4		废一次性耗材	HW49	900-041-49			桶装	0.78	15d
5		废层析柱	HW49	900-041-49			桶装	2.355	15d
6		废蛋白药物	HW02	276-005-02			桶装	0.015	15d
7		废质粒溶液	HW02	276-005-02			桶装	0	15d
8		废中空纤维	HW49	900-041-49			桶装	0.01	15d
9		废病毒载体	HW02	276-005-02			桶装	0	15d
10		废细胞治疗药物	HW02	276-005-02			桶装	0.015	15d
11		酸性废液	HW49	900-047-49			桶装	2.69	15d
12		有机废液	HW49	900-047-49			桶装	1.895	15d
13		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装	0.21	15d
14		收集粉尘	HW02	276-005-02			袋装	0.02	15d
15		废水处理污泥	HW49	772-006-49			袋装	5.265	15d
16		污水处理结	HW49	772-006-49			袋装	4.38	15d

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力（t/a）	贮存周期
		晶废盐							
17		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装	0.01	15d
18		废RO膜	HW49	900-041-49			袋装	0.005	15d
19		废包装材料（沾染危险物料）	HW49	900-041-49			袋装	0.125	15d
20		废滤材	HW49	900-041-49			袋装	0.25	15d
21		废机油	HW08	900-249-08			桶装	0.02	15d

6.2.4.3 运输过程污染防治措施

对于委托处理的危险废物，运输中应做到以下几点：

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

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意。

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

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

6.2.4.4 固废处置方式可行性分析

本项目产生的固废主要有废固体培养基、废过滤器、废液体培养基、废一次性耗材、废层析柱、废蛋白药物、废质粒溶液、废中空纤维、废病毒载体、废细胞治疗药物、酸性废液、有机废液、废活性炭、收集粉尘、废水处理污泥、废包装材料（沾染危险物料）、废滤材、纯水、去离子水制备产生的废物（废离子交换树脂、废活性炭、废 RO 膜、废石英砂）、废包装材料（不沾染危险物料）、生活垃圾。

去离子水制备产生的废物（废离子交换树脂、废活性炭、废 RO 膜、废石英砂）、废包装材料（不沾染危险物料）为一般固废，**其中去离子水制备产生的废物（废离子交换树脂、废活性炭、废 RO 膜、废石英砂）厂家回收，废包装材料（不沾染危险物料）外售综合利用；废固体培养基、废过滤器、废液体培养基、废一次性耗材、废层析柱、废蛋白药物、废质粒溶液、废中空纤维、废病毒载体、废细胞治疗药物、酸性废液、有机废液、废活性炭、收集粉尘、废水处理污泥、废滤材、废包装材料（沾染危险物料）属于危险废物，目前苏州市有多家危废处置单位，企业与中新苏伊士环保技术（苏州）**

有限公司签订危废协议，确保危废得到妥善处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理，措施可行。固废处理率达到 100%，不会造成二次污染。

6.2.4.5 危险废物管理要求

针对本项目产生危废，要求建设单位还需落实以下几点要求：

（1）加强固废管理，一般固废与危险固废的堆放位置应在物理上、空间上严格区分，确保污染物不在一般固废与危险固废间转移；危险固废及时入堆场存放，并及时通知协议处理单位进行回收处理。

（2）根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十八条规定，产生危险废物的单位，应当按国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（3）根据《排污许可管理条例》第十七条规定，本项目按《排污许可管理条例》第十一条第三项规定，提供相应的设计方案或验收文件，确认所选的废气治理工程可以达到许可排放浓度要求或者符合污染防治可行技术，详细填报污染防治设施情况，明确活性炭更换频率、废活性炭处置去向等。

（4）建设单位应当按《排污许可管理条例》第二十一条规定，建立环境管理台账记录制度，按排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录废气治理设施运行情况、活性炭更换情况、废活性炭处置情况等。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。

企业委托的危废处置单位，其核准的经验范围类别应包括本项目所产生的所有危废类别，在满足上述要求的前提下，从环保管理层面分析，项目各类危险废物进行外送处理可行。

为了其能够及时做到安全、无害化处置，公司产生的危废拟与有资质单位签订处置协议。项目危废全部委外处置，不外排。

6.2.5 土壤、地下水污染防治措施

结合本项目特点与调查评价范围内的土壤环境质量现状，在分析土壤污染途径的基础上，根据环境影响预测与评价结果，按照“源头控制、过程防控、跟踪监测、应急响应”相结合的原则，提出合理、可行、操作性强的土壤环境影响防控措施。

6.2.5.1 源头控制措施

本项目废气中不含重金属，保证各废气处理措施运行良好，可有效降低大气沉降对土壤的影响。从生产过程入手，在工艺、设备、建筑结构、给排水等方面尽可能地采取

泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对土壤的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时通过防渗处理的地面有效阻止污染物的下渗。项目拟采取的土壤、地下水防渗措施包括：

（1）1#、2#生产车间（包含废水处理站、仓库、生产区等）

由下至上分别为基土层、垫层、防腐层及隔离层：

基土层：素土夯实并找坡；

垫层：C30 号混凝土，厚 350mm；

防腐层：涂抹防酸水泥一层，刷防酸油漆一道；灰缝：环氧树脂灌缝，缝宽 6mm~12mm，深度为 55mm~60mm。

隔离层：环氧树脂防护层，厚 1.5mm。

（2）事故应急池

由下至上分别为基土层、垫层、防腐层及隔离层：

基土层：素土夯实并找坡；

垫层：C30 号混凝土，厚 350mm；

防腐层：涂抹防酸水泥一层，刷防酸油漆一道；

隔离层：环氧树脂防护层，厚 1.5mm。

通过上述防渗措施的实施，可有效防止生产装置、储存设施发生渗漏。

为保护地下水和土壤环境不受污染影响，按照《石油化工工程防渗技术规范》（GBT50934-2013）和《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的要求做好分区防控。其中危废暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》和 2013 年标准修改单，对可能造成地下水污染影响的区域进行分类识别，本项目厂区均为重点防渗区，不再分区防渗。

表 6.2.5-1 防渗分区识别结果

序号	区域	识别结果	渗透系数要求
1	1#车间（含生产区、原料仓库、一般固废暂存场所等）	重点防渗区	$\leq 10^{-7}$cm/s
2	2#车间（含废水处理站、危废暂存场所、易制毒品库、一般危险品仓库、生产区等）		
3	事故应急池		

6.2.5.2 过程控制措施

根据本项目特点，从大气沉降、地面漫流、垂直入渗三个途径，采取过程阻断、污染物削减和分区防控措施保护土壤、地下水环境。

（1）大气沉降途径

本项目废气中不含重金属，主要为固体培养基粉尘、有机废气，本项目采取高效的废气处理措施，最大限度降低废气中污染物浓度，因此大气沉降途径对土壤影响较小。

（2）地面漫流途径

对于事故废水及初期雨水，建立从污染源头、过程处理和最终排放的三级防控体系，其中一级防控系统为各装置区地沟、围堰（墙体），二级防控系统为各装置初期雨水池，三级防控系统为事故应急池。若出现事故工况，将事故废水导入事故应急池，确保事故废水和可能受污染的雨水不会发生地面漫流，进入土壤及附近水体。

（3）垂直入渗途径

参照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)中的要求，根据场地特性和项目特征，制定分区防渗措施。本项目厂区均为污染防治区，对租用的两栋厂房均划定为重点污染防治区进行防渗设计。具体的污染物防治分区、防渗等级和防渗作法详见 6.2.5.1 节。

本项目厂区分区防渗图见图 6.2.5-1。

6.2.5.3 跟踪监测

为了监控土壤、地下水中污染物的动态变化，以便及时发现问题，采取措施，本项目拟监理土壤、地下水跟踪监测系统，包括科学合理设置土壤、地下水监测点，建立完善的跟踪监测制度等，具体内容详见 8.2.2 节。

6.2.5.4 应急响应

（1）地下水污染应急预案

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

①当确定发生地下水异常情况时，在第一时间内尽快上报公司主管领导，通知当地环保局、附近居民等，密切关注地下水水质变化情况。

②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施、清空生产设施内物料等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故对人和财产的影响。

③当通过监测发现对周围地下水造成污染时，根据观测井的监测信息，可对污染区地下水人工开采以形成地下水漏斗，控制污染区地下水流场，尽量防止污染物扩散。

④对被破坏的区域设置紧急隔离围堤，防止物料进一步渗入地下。

⑤对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑥如果本厂力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

（2）地下水污染治理措施

项目区的潜水含水层岩性以粘性土和砂性土为主，水力梯度较平缓，根据水文地质勘查结果及预测评价结果表明，其富水性及导水性能相对较差，当发生污染事故时，污染物的运移速度相对较慢，较短时间内污染范围较小，因此建议采取如下污染治理措施。

①一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。

②查明并控制切断污染源。

③探明地下水污染深度、范围和污染程度，必要时在地下水流向方向布设更多的采样井点。

④依据探明的地下水污染情况和污染场地的岩性特征，合理布置抽水井的深度及间距，并进行试抽工作。

⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。

⑥将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。

⑦当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止井点抽水，并进行土壤修复治理工作。

因建设场地面积较小，潜水层及第一承压含水层的地下水水流速较为缓慢，因此地下水修复自净过程最好控制在 20~50 天之内完成。

6.2.5.5 小结

采取上述措施后，运行期正常生产过程中均可以有效防止对地下水的污染，不会对潜水层、承压水层的地下水和土壤环境造成污染影响。考虑到项目所在地潜水层地下水较小的水力梯度和较低的渗透系数，加上项目所在地潜水层地下水不作饮用水或者工农业等其他用水使用，因此本项目对土壤、地下水环境影响较小，措施可行。

6.3 环境风险防范措施

6.3.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施

本项目选址于太仓市生物医药产业园首期启动区，项目符合产业园主导产业定位，用地为工业用地，项目周边 200m 范围内无环境敏感目标。

在总平面布置方面，将会严格执行相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止发生火灾时相互影响；车间平面布局依据药品生产 GMP 要求进行设置，将生产、辅助、行政各区分开，从生物安全角度尽量降低生产对周围环境的影响。

主要生产设备均布置在车间厂房内，对人身可能造成危险的运转设备配备安全罩。根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，各建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求进行设计。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的要求。工作人员配备必要的个人防护用品。

6.3.2 储运环境安全防范措施

6.3.2.1 运输风险与环境安全防范措施

货物在运输过程中，从装卸、运输到保管，工序长，参与人员多；运输方式和工具多；运输范围广、行程长；气温、压力、干湿变化范围大，这些复杂众多的外界因素是运输中造成风险的诱发条件。

针对危险货物本身的危险特性，运输危险货物首先要进行危险货物包装，以减少外界环境如雨雪、阳光、潮湿空气和杂质等的影响；减少运输过程中受到的碰撞、震动、摩擦和挤压，以保持相对稳定状态；减少货物泄漏、挥发以及性质相悖的货物直接接触造成事故。

危险货物运输的基本程序及其风险分析见表 6.3-1。危险货物在其运输过程中托运－仓储－装货－运货－卸货－仓储－收货过程中，装卸、运输和仓储三个环节中均存在造成事故、对环境造成风险的概率。

表 6.3-1 运输过程风险分析

序号	过程	项目	风险类型	风险分析
1	包装	爆炸品专用包装	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染
2	运输	物品危险品法规	—	重大风险事故
		运输包装法规	—	重大风险事故

序号	过程	项目	风险类型	风险分析
		运输包装标准法规	—	重大风险事故
3	装卸	爆炸品专用包装类	火灾	反应速度快、释放热量和气体污染物、财产损失
		腐蚀性物品包装类	环境危害	水体污染、土壤污染和生态污染

⑵防范措施

严格落实转移联单制度。按照《危险废物转移联单管理办法》（总局令第 5 号）规定和要求，企业在转移危险废物前，要向环保部门报批危险废物转移计划，并得到批准；如实填写转移联单中产生单位栏目，并加盖公章；转移联单保存齐全，保存期限为五年，贮存危险废物的，其联单保存期限与危险废物贮存期限相同；危险废物要求根据成分进行分类收集和运输。收运人员出车前应获取废物信息单（卡）。危险废物装车前，根据信息单（卡）的内容对废物的种类应进行检查、核对。不同种类的危险废物不宜混装运输。

运输过程中要防渗漏、防溢出、防扬散，不得超载。有发生抛锚、撞车、翻车事故的应急措施（包括器材、药剂）。运输工具表面按标准设立危险废（货）物标识。标识的信息包括：主要化学成分或废物名称、数量、物理形态、危险类别、应急措施和补救方法。

运输危险废物的车辆应严格遵守危险品交通运输法律法规的要求。汽车运输危险货物要执行《汽车危险货物运输规则》规定。

选择信誉好，运输能力强，运输车辆车况好的的危废运输单位合作，危废运输路线应固定，且向公安部门备案，同时积极优化运输路线，尽量避开居民聚居区，地表水体，争取将危险废物对环境的潜在风险降到最低。

此外，运输危险废物过程中运输单位需严格落实三个“禁止”，即：禁止将危险废物与旅客在同一运输工具上载运，禁止用普货车运输危险废物，禁止用不规范、没有环保设施的危货车运输危险废物。

6.3.2.2 贮运风险与环境安全防范措施

危险品库、危废堆场以及其他贮存设施设隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨设施。须有泄漏液体收集装置及体导出口和气体净化装置，存放液体、半固体危险废物的地方，还须有耐腐蚀的硬化地面，地面无裂隙。不相容的危险废物堆放区必须有隔离间隔断。贮存易燃易爆的危险废物的场所应配备足够消防设备。

从事危险废物贮存，必须得到有资质单位出具的该危险废物样品物理和化学性质的分析报告，认定可以贮存后，方可贮存。危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记注册。作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放单位、废物出库日期及接收单位名称。

设置警示标志；设置围墙或其他防护栅栏；配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，应急防护设施。保持通风；有避雷、接地线装置；消防的注意事项；盛装可燃或者易反应废物的容器与公共设施应有足够的安全距离；不相容废物贮存之间应有安全距离。

为防止固废及其渗滤液渗漏，应在危险废物储存区的边坡和底部都铺设了双重防渗系统，防渗系统由过滤层、主渗滤液收集层、保护层、防渗层、地基土等 8 层组成。防渗系统通过防渗层防止渗滤液污染周围的生态环境。并设置固废渗漏液收集系统，将渗漏液收集至收集池，采用保护措施后，送焚烧炉焚烧。

为了防止泄漏对地下水和土壤造成影响，建设单位采取了以下措施：将危险废物贮存场所与主要生产车间分开；危险废物贮存车间内建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角均用防渗的材料建造，并保证与危险废物相容；墙面、棚面作防吸附处理，用于存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；使用耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应的贮存容器，并保证完好无损，标注贮存物质名称、特性、数量、注意事项等标志，液体危险废物注入开孔直径为 70 毫米并有放气孔的桶中保存。

根据收集的废物分析结果，依据《建设项目环境风险评价技术导则》附录 A 中表 1 进行判别，如其中的化学品属于有毒物质、易燃物质或爆炸性物质，其在厂内最大贮存量不得超过附录 A 中表 2～4 中储存区临界量。

贮存危险废物的场所必须满足以下要求：

(1)项目所处理的危险废物在公司内的存放地有符合 GBl8597-2001 专用标志。

(2)废物的贮存容器有明显标志，并且具有耐腐蚀、与所贮存物发生反应等特性。

(3)贮存场所内禁止混放不相容危险废物。

(4)装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空刮，容器与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。

(5)盛装危险废物的容器上必须粘贴符合 GBl8597-2001 标准附录 A 所示的标签。

(6)地面与裙脚要用坚固、防渗的构料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

(7)必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

(8)贮存场所与周边建筑之间的距离符合消防要求。

(9)用以存放装载液体、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。

(10)贮存场所有集排水和防渗漏设施。

(11)危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记注册。

(12)危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性。

(13)危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。

(14)危险废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏。

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

(16)危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

(17)按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

6.3.2.3 剧毒药品安全管理规定

（1）目的

通过本制度规范剧毒、易制毒、易制爆化学品管理、使用、安全贮存情况，严格执行“五双”管理 ，即双人收发、双人记帐、双人双锁、双人运输、双人使用，特制订本管理制度，以保证管制化学品的安全使用。

（2）剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买和储存

①剧毒、易制毒、易制爆化学品必须从严申购，严格实行逐级审批制。

②剧毒品、易制毒、易制爆品必须向具有相应资质的供应商购买。

③在收到申购信息后，采购部应首先审核该试剂是否属于剧毒化学品、易制毒化学品或易制爆化学品，并按相应流程进行采购。

④剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买，采购部应按要求将相关采购信息报知安全部、提供相关材料并在网上管理系统中提出申请，由安全部处理后办理相关购买凭证，并在取得相应购买凭证后方可进行购买。

⑤采购部应核实销售单位是否如实填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购。

⑥如填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》回执第一联、回执第二联发生错误确需涂改的，采购部应核实涂改处是否加盖校对章。未按规定在涂改处加盖销售单位印章予以确认的，由公安机关责令改正，处以五百元以上一千元以下罚款。

⑦剧毒品装卸时必须轻拿轻放，严防破损。防止一切的意外事故发生。

⑧剧毒化学品入库时，必须进行核查登记，并索取运输证、购买凭证回执第一联等有关证件。

⑨剧毒、易制毒、易制爆化学品必须放置在专用仓库或保险柜中，做到定点定物、双人保管，双人操作、双人复核、双锁管理。不得私自挪用、使用，不按规定地点摆放。

⑩仓库定期对剧毒、易制毒、易制爆化学品的管理进行检查，检查结果在安全部备案， 确保帐物相符，帐帐相符，安全部不定期抽查现场库存情况。

（3）剧毒、易制毒品的申报、审批、领用、反馈流程

①剧毒、易制毒、易制爆化学品属危险反应申报范围，领用和使用前需进行申报。

②根据实验项目的具体情况，主管通过邮件对是否准予领用给予审核。根据具体情况，安全部结合“实验主管的批准意见”给予批准与否的审核，并将注意事项告知申报人。申报人收到并阅读相关注意事项后，即可前往仓库签字确认《剧毒物品领用申请单》并领用。

③安全部具体审核时间为周一至周五 8:45 am~13:00 pm, 15:30pm~16:30 pm，剧毒品领料时间为 9:00am~11:30am; 12:30pm~16:30pm。在收到危险反应申报表后，应根据反应实际情况，尽快发送批准与否的审核邮件，对没有达到安全要求和审批未通过的，应当做好整改措施。个别无法进行准确批复的反应，也可以向安全委员会征求意见后再行批复。是否批准最长时间不得超出 3 小时，经安全部审核批准后才能进行投料反应，未经批准一律不得擅自投料。

④剧毒品的领用必须填写专门的《剧毒品领用申请单》由申领人签字，保管员签字确认方可有效。

⑤填写《剧毒品领用申请单》必须按规定认真填写，字迹清晰，不准随意涂改。原则上申领人必须是使用人，没有特殊情况不能随意换人操作。

⑥应以“用多少、领多少”为原则，同实验室两人领用同种剧毒、易制毒化学品，不可以合开一张《剧毒品领用申请单》，以免无法核对使用量，影响核对备案。

（4）剧毒、易制毒品的废弃处置

①剧毒品、易制毒品的废液必须由使用人做去毒、无害处理后方可倒入废液桶内。

②剧毒、易制毒化学品的空试剂瓶不得乱扔，应退回剧毒品库，由剧毒品库房管理员作集中去毒处理。

（5）相关防护措施

①一旦剧毒品泄漏，应立即通知主管和安全部，并采取措施控制事态，避免无关人员进入，疏散泄漏现场周围人员。

②若剧毒品化学品溅到身上，应立即脱去被溅到的衣物，用紧急喷淋或洗眼器冲洗身体沾染部位，及时就医。

③如果溅出剧毒化学品属于易燃品，可能有易燃蒸汽挥发的，不要随意操作电器开关，不能在现场使用手机。同时在保证安全的前提下，移走热源。

6.3.3 物料泄漏事故的防范措施

防止物料泄漏的主要措施包括：

（1）严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规章制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

（2）尽量减少化学试剂的储存量，增加流通，降低事故发生频率。

（3）设置化学品库和易制毒药品存放间，涉及到化学试剂储存防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

（4）在化学品库和易制毒药品存放间，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

（5）各类液体危险化学品应包装完好无损，不同类化学品之间应隔开存放。

（6）化学品库和易制毒药品存放间地面采用防滑防渗硬化处理，防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

（7）配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移。

（8）化学品的管理：①化学品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；②化学品储存到试剂柜后应采取适当的保管措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏等，应及时处理；③储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

（9）加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

6.3.4 环保设施的风险防范措施

加强对废水处理设施和废气治理设施的设备管理、技术管理工作，提高各工艺段的处理效果，是保证达标排放的主要工作。本项目空气过滤器、活性炭吸附器需设置压差报警和监控装置。

6.3.5 火灾事故的防范措施

(1)设备的安全管理:定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据设备的安全性、危险性设定检测频次。

(2)设置永久性接地装置；在装液体物料时防止静电产生，防止操作人员带电作业；在危险操作时，操作人员应使用抗静电工作帽和具有导电性的作业鞋；要有防雷装置，特别防止雷击。

(3)应加强火源的管理，严禁烟火带入，对设备需进行维修焊接，应经安全部门确认、准许，并有记录。机动车在厂内行驶，须安装阻火器，必要设备安装防火、防爆装置。

(4)要有完善的安全消防措施。各功能区之间应按国家消防安全规定，设置足够的安全距离和道路，以便安全疏散和消防。办公楼和生产车间设置完善的报警系统、以及水消防系统、手提式灭火器和黄沙箱等。

6.3.6 工艺技术设计、自动控制设计安全防范措施

工艺技术设计安全防范措施包括报警、紧急切断及紧急停车系统。

（1）项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少病原微生物外泄的可能性。

（2）设备选择时，应选择在严格执行相关生物安全规范要求设计的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材质。

6.3.7 电气、电讯安全防范措施

本项目所有用电设备均选用防爆电器设备，使用了防爆、防火电缆，电气设施进行了触电保护。本项目电气、电讯安全防范措施如下：

(1)保持电气设施场所环境的干燥与通风，以减少电气设施腐蚀。

(2)低压配电线路应装设短路保护、过负荷保护和接地故障保护，作用于切断供电电源或发出报警信号。对电动机、电焊机等用电设备的配电线路的保护，除执行 GB50054-2011 外，还应符合《通用用电设备配电设计》（GB50055-2011）的规定。

(3)在低压电网中应确定采用合适的接地方式。

(4)所有的设备外壳均应可靠接地、接零。

(5)本工程建筑物、构筑物的防雷设计必须符合现行国标《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）的规定。

(6)生产作业场所照明设计应符合现行国标《工业企业照明设计标准》（GB50034-2013）。

(7)生产作业场所内照明灯具应采用交叉方式配电，当一路照明回路故障时，保证仍有一路可维持生产作业场所照明。

(8)各装置、设备、设施、管线以及建（构）筑物应设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人体、设备以及建（构）筑物的危害和破坏，防雷设计应符合国家标准和有关规定。

(9)制订设备的电气安全操作规定；电工作业人员上岗前必须先进行电气安全培训，实行持证上岗。

6.3.8 消防及火灾报警系统

(1)根据《建筑设计防火规范》（50016-2014）、《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008>）及《石油库设计规范》(GB50074-2014)规定，装置、设备的防火间距应满足相应要求。

(2)消防水源取自室外消防栓。

(3)企业划定禁火、防爆区域，并制定相应的管理制度。严禁在易燃易爆区吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋、穿化纤衣服等。操作和维修等采用不发火工具，当必须进行动火作业时，必须按动火手续办理动火证，并制定方案，报主管领导批准，并有监管人员在场方可进行。使用防爆型电气，严禁钢制工具敲打、撞击、抛掷。

(4)火警报警系统：全厂采用电话报警，报警至当地消防中队。

6.3.9 强化环境安全达标建设和管理

在管理上设置专业环境安全监督机构，建立严格的规章制度和安全生产措施，建立厂区环境应急救援队伍，且所有工作人员必须培训上岗，绝不容许引入不安全因素到生产作业中去。

采用密封性能良好的阀门、泵等设备和配件；在防爆区域内使用的电气等设备，均需采用相应防爆等级的防爆产品。

贯彻执行密闭和自动控制原则，在输送化工物品过程中均采用自动控制和闭路电视进行巡视控制。遵守安全操作规程，严禁明火作业，需要采用电焊作业，需上报主管部门，并作好相应的防护措施。

生产车间设禁止吸烟标志，防止人为吸烟引起明火火灾等事故。物料输送管均需设有防静电装置。

同时，在具有爆炸危险的区域内，所有的电器设备均采用防爆型设备，设备和管道设有防雷防静电接地设施；汽车运输车设有链条接地；落实现场人员地劳动保护措施；严格执行有关的操作运行规章制度，在各岗位设置警示标牌。

在初步设计完成后，有关单位要从安全生产的角度对项目的总体设计进行全面的审查。

6.3.10 生物安全风险防范及应急措施

本项目采用先进的自动化管理控制系统进行生物安全控制，杜绝人工直接接触病原体。通过前文分析，本项目 QC 和研发质检实验室属于 BSL-2 实验室，所使用的生物安全柜是 II 级，生物安全防护水平为二级。本项目实验室按照二级生物安全防护水平建设，按照要求配置生物安全柜，详细配置情况如下。

表 6.3-2　本项目生物安全柜及灭菌设施配置

序号	使用单元	本项目细胞、微生物	危害等级	实验室防护级别	灭菌设施/设备
1	蛋白药物生产线	CHO 细胞	第四类	不适用	一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
2	质粒生产线	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
3	病毒载体生产线	慢病毒（HIV 除外）	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
4		腺病毒	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
5		腺相关病毒	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
6	病毒载体	293T 细胞	第四类	BSL-2	一次性生物反应器、灭活用灭菌柜
4	QC 和研发质检	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
5		铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
6		金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
7		白色念珠菌	第三类	BSL-2	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜

序号	使用单元	本项目细胞、微生物	危害等级	实验室防护级别	灭菌设施/设备
8		枯草芽孢杆菌	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
9		黑曲霉	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜
10		生孢梭菌	第四类	BSL-1	IIA2 生物安全柜、灭活用灭菌柜

6.3.10.1 含菌液体污染的紧急处理

1)操作区少量培养液液泄漏(如吸管或移液管滴下一滴培养液)，应立即用浸有消毒剂的抹布轻轻擦掉，之后操作可继续进行，操作结束后应进行彻底清洁和消毒，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭容器，经高压灭菌柜灭活处理。

2)操作区大范围生物危险物质的泄漏，如滴洒大量培养物、容器破碎或倾倒等，应立即停止此项操作，将容器和溢出物及时清理，在污染区域喷洒消毒剂或用浸透消毒液的抹布覆盖污染区域至少 15 分钟，然后再用消毒剂擦拭被污染区域，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭容器，经高压灭菌柜灭活处理。如果工作人员的皮肤沾染了污染物，应用适当消毒剂(如酒精)进行消毒。如果工作人员的衣物沾染了污染物，应立即喷洒消毒剂消毒后更换，更换下来的衣物与其它废弃物一起进行高压灭活处理。

3)生物安全柜内少量生物危险物质的泄漏，其应急处理措施与操作区相同。

4)生物安全柜内大面积生物危险物质的泄漏，应立即停止操作，用浸有消毒剂的抹布轻轻擦掉，并喷洒适当的消毒剂或用浸透消毒液的抹布覆盖污染区域，同时打开生物安全柜的紫外灯，作用 5-30 分钟之后再用消毒剂擦拭被污染区域，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭废弃容器，经高压灭菌柜灭活处理。同样，如果工作人员的皮肤沾染了污染物，应用适当消毒剂(如酒精)进行消毒。如果工作人员的衣物沾染了污染物，应立即喷洒消毒剂消毒后更换，更换下来的衣物与其它废弃物--起进行高压灭活处理。在所有操作结束后，还应进行彻底清洁和消毒。

5)未灭活的培养液，如发生泄漏，应立即封闭本工作地点内泄漏处的下水管道，防止以上液体流入污水站，造成水环境的污染。同时采取相应的消毒措施，控制污染物扩散，使其污染控制在最小的范围内。

6)未灭活的培养液如发生泄漏，并已流入下水管道，应立即关闭污水处理站的排放口。以防止污水站污水排放到污水管网中，造成水环境的污染。

7)未灭活的培养液如发生泄漏，并已流入下水管道，进入污水处理厂，应立即通知应急指挥中心，公司应急指挥中心根据事故的严重程度、可控性、影响范围等因素，决定是否上报太仓市疾控控制和预防中心和地方人民政府及相关部门。

8）含菌气体泄漏的紧急处理

为了有效地处理溢出，应当在车间走道附近设置专门备用的手推车，存放一次性工作服、乳胶手套、防护眼镜、可灭活的长统靴、带有 HEPA 过滤器的呼吸面罩等防护用品、消毒剂以及可灭活的钳子、橡皮扫帚、簸箕、清洁袋与一次性揩布、吸水垫等清洁用具。

一旦出现非限制性溢出时，应警告其他无关人员立即撤离现场，同时屏气，以防吸入含菌的气溶胶；脱下污染的工作服，将污染面折到里面、丢进可灭活的清洁袋;用消毒药皂清洁所接触到潜在污染物的脸、手、臂等体表各部位；穿戴全部防护衣着，如果时间容许，穿上可灭活的套靴、戴上呼吸面罩。随带溢出处理备用手推车，进入溢出现场；用吸水垫塞住地坪出水口，防止活性有机体流入下水道；用 3%的苯酚覆盖溢出物并围住溢出现场，尽量减少其气溶胶化，保持停留时间不少于 20min；用清洁用具清理玻璃碎片和其他利器，放进防戳穿的消毒袋中，再揩清所有溢出物，将揩布等丢进消毒桶；用浸满消毒剂的揩布擦拭消毒袋和消毒桶外表面；最后与处理限制性溢出操作一样进行灭活处理和人身清洁。

6.3.10.2 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

6.3.10.3 生物安全防护设备风险防范措施

拟配置的 IIA 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯联锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中

前窗被以外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实 验人员不受生物感染和紫外辐射。并且，生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器进行化学熏蒸消毒。本项目拟采用汽化过氧化氢进行熏蒸，这种方法有广谱杀菌作用，且对环境和人员影响较小。

高压灭菌锅高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次，若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；
- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

6.3.10.4 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基，不合格抗体等生物，尽量在产生区就地进行高温或碱液灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

6.3.10.5 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

（1）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相 应标识，并进行高压灭活；③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时 ①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；④使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标 识并高压灭活；⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

（2）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭 菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏、逃逸事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：①立即关闭和隔离泄漏源；②控制有害物质进一步外泄；③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

6.4 环境风险应急预案

6.4.1 应急组织机构组织

构建风险事故应急组织结构，建立风险事故三级防控应急组织机构，建立应急指挥系统。建立以企业主管领导为主体，技术、设备、消防、安环、医务和生产调度等部门负责人参加的应急救援指挥中心，明确各自的分工和责任。

（1）公司应急组织

设立公司急救指挥部，由公司负责人及各有关试验、安全、设备、保卫、环保等部门的负责人组成，负责现场全面指挥，并明确各自的责任和分工；

（2）地区应急组织

一旦发生事故，应及时和当地有关化学事故应急救援部门及时联系，迅速报告，请求当地社会（地区应急联动中心）救援中心或人防办组织救援；

（3）应急保护目标

根据发生事故大小，确立应急保护目标，厂区周围一定距离内的人员都应为应急保护目标。

6.4.2 预案分级响应条件

根据事故的影响程度情况，制定相应级别的应急预案和相应情况的处理措施。依据事故的类别、危害程度的级别和评估结果，在发现以下情况时，必须启动应急方案：

（1）废水收集罐发生大量泄漏；

（2）水灾、台风、雷雨、地震等自然灾害；

（3）关键设备失效，如：动力设备、控制设备、生产设备、灭活系统等；

（4）人为灾难如：恐怖威胁、相邻区域事故可能引发的连锁反应。在生产过程中，研发区、小试区及化学品库发生危险品原料细小泄漏事故后，岗位操作人员应立即向主管、值班长、厂部值班人员汇报并采取相应措施，予以处理。当处理无效，泄漏有扩大趋势时，应及时向公司主管报告；公司主管在接到报告后，下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到达现场，并迅速成立应急指挥部，各专业组按各自职责开展应急救援工作。

当发生重大泄漏事故时，指挥部成员通知各自所在部门，按专业对口迅速向生态环境局、安监局、公安局、卫生局等上级领导机关报告事故情况。

6.4.3 报警、通讯联络方式

企业公布风险事故应急组织各相关部门的主要负责组织部门和负责人的报警通讯方式、地点、电话以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，做好协调工作。保证风险事故发生时，能快速及时的进行联络和报警。运输危险化学品和危险固废的驾驶员的联络方式需要详细登记，必须在出车前应将本人的手机号码留给领导小组（或安全员）。

6.4.4 应急救援保障

建立应急救援网络体系，储存和准备应急救援物资和设施。在发生风险事故时，能够及时确定毒物发生源和处理方案。企业要特别做好生物安全方面的相关应急救援保障体系。

（1）救援专业队伍组成及分工

①应急抢险组：其主要职责是在事故应急领导小组和事故应急办公室的统一领导下，对现场发生的各类生产安全事故迅速开展应急抢险救援、火灾扑救等工作。当工厂救援

力量不足以控制事态时，及时向地方和社会救援机构求助。应急抢险救援组是常设机构，常年保持 24 小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

②消防疏散组：主要职责是将事故危险区域内或可能危及的区域内所有人员疏散到指定的安全紧急集合点，并进行人员清点。

③医疗救护组：包括公司内医疗救护组织和外部医疗机构。负责事故现场、邻近区受事故影响的临近区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护。积极抢救受伤和被困人员，限制和控制事故影响范围。有害微生物发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭菌灭活处理，必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。医疗救护组是常设机构，常年保持 24 小时值班，确保应急响应及时，信息上报、沟通及时准确。

④设备保障组：主要职责是负责现场应急救援设备的保障，在应急领导小组的统一指挥下，及时调动现场电器设备、照明设备等应急救援设备，做好应急抢险救援工作。

⑤秩序维持组：主要职责是负责事发现场或危险区域的警戒、秩序维持、交通疏理和管制、现场保护等工作。

⑥后勤保障组：主要职责是负责应急物资、设备、器材等的调拨、供应、运输等工作，确保现场应急处置工作顺利进行。

（2）保障制度

急救援责任制：包括应急救援领导小组职责、应急救援指挥部人员分工、救援专业队伍分工。应急救援培训制度：应急救援装备、物质、药品等检查、维护制度。重特大生产安全事故应急演练至少每年一次，应急演练应根据自身特点制定周密细致的演练计划，演练过程中要认真检查预案，发现问题及时进行修订、完善，演练结果要及时总结评估。

（3）应急物资本

项目配备烟感器、水喷头、灭火器、消防栓等以确保对火灾事故的及时响应，平面布局上考虑了应急疏散通道及救援通道。为控制化学品泄漏风险，公司配备了化学品泄漏防护处理用的吸附剂（吸收棉等）。

另外，公司提供防护手套、防护眼镜和防护服等个人防护用品，供应急救援时使用。对于含活性物质泄漏事故，公司配备吸附材料、衬垫、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑止扩散对人员健康造成伤害。

6.4.5 人员紧急撤离、疏散计划

设定常年风向标，在发生事故时，明确事故信号。依据事情情况，判断事故等级。依照已定的撤离、疏散计划进行相关人群的撤离和疏散。对事故受影响人群制定救护计划，进行人员医疗救护与公众健康检查。

6.4.6 事故应急救援关闭程序与恢复措施

依据事故处理后果情况，依据监测结果，制定相关风险事故应急状态终止程序。制定有关的恢复措施（包括生态环境、地表水体和周围人群健康），现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予重视。善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

6.4.7 应急培训计划

依据企业生产特点，制定与企业风险事故相关的应急预案培训计划，定期安排有关人员进行培训与演练。消防演习参与人员包括全公司成员，微生物泄漏应急演练包括所有实验人员和运输/储存操作人员。应急救援组织负责安排演练时间、设计场景并进行记录和指导。

6.4.8 公众教育和信息

依据企业自身特点，结合周围公众实际情况，对公司邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众自身防护能力。做好公众对生物抗体及其相关的生物安全方面的了解，提高公众相关生物安全的防护意识。

6.4.9 应急预案联动

本项目建立各生产装置、各仓储区突发环境事件的应急预案，应急预案必须与全公司、园区突发环境事故应急预案相衔接。按照“企业自救，属地为主”的原则，一旦发生环境污染事件，企业可立即实行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，将启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专

业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速反应能力。使环境风险应急预案适应本项目各种环境事件的应急需要。

6.4.10 应急事故池能力建设

废气处理装置故障时，应立即停车并组织技术人员检修，待设备排除故障恢复正常运行时方可继续生产。

废水事故排放的风险防范正常运行过程中，在废水总排口设置监测点，每天监测 COD、氨氮等指标，如发现异常，应立即通知公司相关人员；设置一座容积为 350m^3 的应急事故池，事故废水收集系统完善，能保证事故废水（包括消防废水）迅速、安全地收集到事故应急池贮存。

事故应急池容积计算：

根据《水体环境风险防控要点》（试行）计算本项目所需应急事故池容积。事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$V_{总}=（V_1+V_2-V_3）_{max}+V_4+V_5$

注：$（V_1+V_2-V_3）_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$，取其中最大值。

V_1——为最大一个容量的设备（装置）或贮罐的物料贮存量。

V_2——为在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸及泄漏时的最大消防水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐（最少 3 个）的喷淋水量，m^3；

$V_2=\Sigma Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h；

V_3——发生事故时可以转输到其他存储或处理设施的物料量，m^3；

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3；

$V_5=10qF$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

$$q=qa/n$$

qa——年平均降雨量，mm；n——年平均降雨日数。通过查询，苏州平均年降雨量 1076.2mm，年均下雨天数约 149d，故 q=7.22mm。

F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，hm^2。必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约 $1.2hm^2$。

根据项目情况，本项目事故存储设施总有效容积计算如下：

V_1＝$0m^3$，本项目无物料储罐。

V2 根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）第八章第二节建筑物的室外消火栓用水量不应小于 30L/s、以一次事故消防灭火所需时间为 2h 计算，发生事故时产生消防废水量为 $216m^3$。

V_3＝$0m^3$。

V_4＝$0m^3$。

V_5＝10×1076.2/149×1.2≈$87m^3$。（F）

$V_{总}$＝（V_1＋V_2－V_3）$_{max}$＋V_4+V_5＝0+216-0+0+87=$303m^3$。

综上分析，事故时流入应急事故池中废水 $303m^3$，企业拟建设应急事故池容积为 $350m^3$，可满足本项目事故排放暂存的要求。为保证应急事故池的良好运行，企业需按照设计要求对该区域进行设计，做好防渗及事故水的转移措施。雨水系统与事故池联通，正常情况下雨水出口闸门关闭、通往事故池的闸门开启，确保当发生突发环境事件时，事故废水不会通过雨水出口排入外环境。

6.5 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》（苏环控[97]122 号）规定，废气、废水排放口应进行规范化设计，具备采样、监测条件，排放口附近树立环保图形标志牌。排污口应符合“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。按照国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》(环监[1996]463 号)的规定，在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌。具体要求见表 6.5-1。

表 6.5-1　各排污口环境保护图形标志

排放口名称	编号	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色
污水接管口	WS-01	提示标志	正方形边框	绿色	白色
雨水排口	WS-02	提示标志	正方形边框	绿色	白色
排气筒	FQ-01..	提示标志	正方形边框	绿色	白色
噪声源	ZS-01...	提示标志	正方形边框	绿色	白色
固废暂堆场所	GF-01	警告标志	三角形边框	黄色	黑色

（1）全厂排水管网应严格地执行清污分流和雨污分流的要求。在不同排水口设置相应环保图形标志牌，便于管理、维修以及更新。

（2））排气筒均应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台；在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等。

（3）在固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

（4）建设项目周围防火距离范围内必须有明显的防火标志。

6.6 污染治理措施和“三同时”验收清单

本项目环保措施投资估算及“三同时”验收一览表见表 6.6-1。

建设项目环保投资 450 万人民币，占总投资的 1%。建设项目环境保护投资估算及三同时验收一览表见表 6.6-1。

表 6.6-1　本项目环保投资估算及三同时验收一览表

类别	污染源		污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	完成时间
废气	有组织废气	DA001 排气筒	QC 实验氨、硫酸雾、NO_X、HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃和臭气浓度	QC 实验室密闭负压收集+1 套二级活性炭装置+29m 高 DA001 排气筒，收集效率 100%，风量 5000m^3/h，处理效率不低于 90%	NO_X、硫酸雾执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值，其他执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值	10	主体工程同时设计、同时施工、同时投产运营
		DA002 排气筒	研发实验氨、硫酸雾、NO_X、 HCl、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、非甲烷总烃、臭气浓度和研发固体培养基粉尘	研发实验室酸性气体及有机废气采用密闭负压收集+1 套二级活性炭装置+29m 高 DA002 排气筒，收集效率 100%，处理效率不低于 90%；固体培养基研发粉尘采用密闭负压收集+1 套袋式除尘器+29m 高 DA002 排气筒；系统风量 5000m^3/h	NO_X、硫酸雾执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值，其他执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值	10	
		DA003 排气筒	污水站氨气、硫化氢和臭气浓度	污水站加盖收集+1 套“碱喷淋+二级活性炭”装置+29m 高 DA002 排气筒，收集效率 95%，风量 6000m^3/h，处理效率不低于 75%	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 中浓度限值	10	
		DA004 排气筒	固体培养基生产颗粒物	采用密闭负压收集+1 套袋式除尘器+29m 高 DA004 排气筒；系统风量 4000m^3/h	执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1 中浓度限值	5	
	无组织废气		蛋白药物培养废气、质粒生产培养废气、病毒载体生产培养废气、细胞治疗药物培养废气，主要成分 CO_2，	细胞、细菌培养在生物安全柜进行，产生的废气经过内置高效过滤器过滤后通过车间洁净系统（高效除菌过滤器）无组织排放；加强车间密闭管理和厂区绿化	边界大气污染物臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7 中浓度限值，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	60	

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	完成时间
		含微量污染物臭气浓度和非甲烷总烃）				
		研发培养废气，主要成分 CO_2，含微量污染物臭气浓度和非甲烷总烃）	培养在生物安全柜进行，产生的废气经过内置高效过滤器过滤后通过车间洁净系统（高效除菌过滤器）无组织排放；加强车间密闭管理和厂区绿化	边界大气污染物臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7 中浓度限值，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）		
		污水处理站臭气（氨气和硫化氢）	产生的无组织臭气通过车间洁净系统（高效除菌过滤器）无组织排放；加强车间密闭管理和厂区绿化	污水站排放的氨及硫化氢无组织厂界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）		
废水	生产废水及冷却塔排水	COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、TN、粪大肠菌群	污水处理站（66m^3/d，新建）；工艺采用“综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+2 级 RO 反渗透+蒸发析盐”	执行《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求回用于冷却塔	/	
	生活废水	COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、TN	化粪池（依托现有）	综合考虑排水水质成分及地方管理要求，执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准	290	
	蒸汽冷凝废水、制备浓排水	COD、SS	直接接管		/	
噪声	噪声	设备噪声（声源控制）	高噪声设备安装时加装减振垫、废气处理装置采取基座固定、减振等	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准	25	
		设备噪声（声传播途径控制）	生产设备在厂房内合理布局，强噪声设备远离厂界设置；空风机加设消声设施			
		人为噪声	建立设备定期维护、保养的管理制度；生产、装卸过程做到轻拿轻放，防止人为噪声			
固废	生产	危险固废	危废堆场 20m^2	危废堆场按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18596-2001)及修改单的要求设置、一般固废堆场满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）	3	
		一般固废	一般固废堆场 15m^2			

类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	投资（万元）	完成时间
	生活	生活垃圾	垃圾箱 10 个	环卫清运		
土壤及地下水	—	—	1#和 2#车间四层楼全部设为重点防渗区（含事故池、污水站等所有生产、辅助工程区域），中间道路设为一般防渗区。	渗透系数小于 1×10^{-7}cm/s	依托现有	
环境风险防范措施	应急预案编制、演练、备案， 设置 1 座 350m^3 事故应急池，分区进行防渗，设管网切换及切断装置，雨水管网、事故污水管网经闸阀连通，保障事故状态下雨水、消防水、事故污水可自流至事故应急池；雨水、污水总排口设置控制总阀。			满足要求	30	
	消防系统					
排污口设置	规范化设置排污口，合理设置雨污切换阀、截止阀			按照《江苏省污染源排污口设置及规范化整治管理办法》要求设置	4	
环境管理	制定各项安全及环保制度、设置安全及环保专员等			按要求设置	3	
合计	/			/	450	

7 环境影响经济损益分析

7.1 经济效益分析

本项目估算投资 45000 万元，建设完成后，平均每年可实现收入 5000 万元，实现利润（所得税前）375.04 万元，项目所得税后和税前内部收益率分别为 5.63%和 46.88%，即投产 2.5 年后即能全部收回投资，所得税后投资回收期为 2.53 年，投资回收期较短。

7.2 环境效益分析

本项目环保投资 450 万元，约占工程总投资的 1%，具体环保投资分项估算详见表 6.6-1。

本项目采取的废水、废气、噪声等污染治理及清洁生产等措施，达到了有效控制污染和保护环境的目的。本项目环境保护投资的环境效益表现在以下方面：

（1）项目排水管网建设。厂区采取“清污分流”、“雨污分流”设计，符合相关要求。

（2）废水治理环境效益。本项目废水通过厂内污水预处理设施处理后，污染物浓度达到行业排放标准，满足沙溪镇污水处理厂接管标准，不会对污水处理厂产生不良影响。

（3）废气治理环境效益。本项目蛋白药物培养废气、质粒生产培养废气、病毒载体培养废气、细胞治疗药物培养废气产生量不大，经生物安全柜过滤后通过洁净车间新风系统进一步处理后至楼顶排放；QC 质检实验室废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集，进入二级活性炭吸附装置处理后通过 29m 高 DA001 排气筒高空排放；研发质检实验室废气经实验室排风口密闭连接管道、负压收集，进入二级活性炭吸附装置处理后通过 29m 高 DA002 排气筒高空排放，固体培养基研发产生的粉尘经过袋式除尘器处理后通过 29 米高 DA002 排气筒排放。污水处理站恶臭经密闭收集后经过“碱喷淋+二级活性炭”装置处理达标后通过 1 根 29m 高 DA003#排气筒高空排放（处理效率按照 75%计），5%以无组织形式在 2#车间 1F 内释放，经车间新风系统于楼顶无组织排放；配液过程中固体及液体原料均密闭输送，无敞口或裸露在空气环节，无废气产生。本项目固体培养基生产产生的粉尘经过袋式除尘器处理后通过 29 米高 DA004 排气筒排放，经

处理后的废气排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值，对周围环境空气质量影响较小。

本项目排入大气的污染物浓度很低，不会对周边环境产生不良影响。

（4）噪声治理的环境效益分析。经预测表明本项目噪声对环境影响较小。

（5）固废治理的环境效益。本项目产生的固废均得到妥善处理处置，不会对周围环境产生影响。

由此可见，本项目环境效益较显著。

7.3 社会效益分析

本项目的建设顺应区域发展及规划的需求，可为当地人员提供一定的就业机会，带动区域生物制药战略新兴产业的发展；项目在营运期将增加区域内的就业机会，增强就业能力，对当地的经济发展起到积极的推动作用。因而，项目建设具有一定的社会效益。

8 环境管理和环境监测

8.1 环境管理计划

8.1.1 施工期环境管理计划

施工期间，主要是设备安装调试，污水处理站建设位于厂房室内，建设单位应设专职环境管理人员，负责工程施工期（从工程施工开始至工程竣工验收期间）的环境保护工作。具体职责包括：统筹管理施工期间的环境保护工作；制定施工期环境管理方案与计划；监督、协调施工单位依照承包合同条款、环境影响报告书及其批复意见的内容开展和落实工作；处理施工期内环境污染事故和纠纷，并及时向上级部门汇报等。建设单位在与施工单位签署施工承包合同时，应将环境保护的条款包含在内，如施工机械设备、施工方法、施工进度安排、施工设备废气、噪声排放控制措施、施工废水处理方式等。

8.1.2 运营期环境管理计划

1、环境管理机构设置

运营期内本项目必须组织专职环保管理人员，建立专门的环境管理机构，根据国家法律法规的有关规定和运行维护及安全技术规程等，制定详细的环境管理规章制度并纳入企业日常管理。环保管理人员管理具体职责包括：编制企业环境保护规划并组织实施；建立各种环境管理制度，并定期检查监督；建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度；领导并组织实施环境监测工作，建立监控档案；抓好环境保护教育和技术培训工作，提高员工素质；负责日常环境管理工作，并配合环保管理部门做好与其它社会各界有关环保问题的协调工作；制定突发性事故的应急处理方案并参与突发性事故的应急处理工作。

2、环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

（1）排污许可证制度

建设单位排放工业废气、间接向水体排放工业废水，根据《排污许可管理条例》应当在投入生产或使用并产生实际排污行为之前申请领取排污许可证。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，不得无证和不按证排污。

（2）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》、《关于加强建设项目环境保护管理的若干规定》苏环委[98]1 号文的要求，报请有审批权限的主管部门审批。

（3）污染治理设施的管理、监控制度

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、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件、化学药品和其他原辅材料。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台帐，对危险废物进厂、存放、处理以及设备运行情况进行日常记录。

（4）制定环保奖惩制度

本项目建设期以及建成后，各级管理人员都应树立保护环境的思想，公司设置环境保护奖惩条例。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，不按环保要求管理，造成环境设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律予以重罚。

（5）信息公开制度

建设单位应认真履行信息公开主体责任，完整客观的公开建设项目环评和验收信息，依法开展公众参与，建立公众意见收集、采纳和反馈机制。建设单位应向社会公开本项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。包括工程组成及原辅材料组分要求，建设项目采取的环境保护措施及主要运行参数，排放的污染物种类、排放浓度和总量指标，排污口信息，执行的环境标准，环境风险防范措施以及环境监测等。

（6）环境保护责任制度

建设单位应及时申领排污许可证，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任，承诺按照排污许可证的规定排污并严格执行；落实污染物排放控制措施和其他各项环境管理要求，确保污染物排放种类、浓度和排放量等达到许可要求；建设单位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。

（7）环境监测制度

建设单位应依法开展自行监测，制定监测计划，安装或使用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 COD、氨氮在线监测设备应与管理部门联网。

（8）应急制度

建设单位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主管部门进行备案。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（单位）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）建立环境管理体系，进行 ISO14000 认证

项目建成后，为使环境管理制度更完善、有效，建议按 ISO14001 要求建立、实施和保持环境管理体系，确保公司产品、活动、服务全过程满足相关方和法律、法规的要求，从而对环境保护作出更大贡献。

（10）危险废物全过程管理制度

危险废物全过程管理的具体做法是对危险废物从产生到处置的全过程进行各种环境标准的规定，对废物的产生者、收集和运输者以及处理和处置者的责任、义务和行为进行规定，对处理处置设施制定管理办法和有关制度，并对全过程进行登记和监督。

本项目建设单位均承诺交由有资质的处置单位进行无害化处置，不得进行违法处置。本项目危险废物在厂区内的收集、贮存必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求落实。建设单位自身应建立危险废物产生、贮存、委托处置台账和档案，做到危险废物管理来源、去向心中有数、有底可查。

8.2 环境监测计划

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）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882-2017）、《排污单位自行监测技术指南 总则》制定企业自行监测计划。

8.2.1 污染源监测

正常生产运行期污染源监测计划见表8.2-1~8.2-4。

表 8.2-1 有组织废气监测方案

生产工序	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
公用单元	QC 质检废气 DA001	NMHC	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2
		氨	年	
		HCl		
		三氯甲烷		
		二氯甲烷		
		乙酸乙酯		
		乙腈		
		臭气浓度		
		硫酸雾		执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值
		NO_X		
	研发质检废气及固体培养基研发粉尘 DA002	NMHC	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2
		氨	年	
		HCl		
		三氯甲烷		
		二氯甲烷		
		乙酸乙酯		
		乙腈		
		颗粒物	半年	
		臭气浓度	年	
		硫酸雾		执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值
		NO_X		
	综合废水处理站废气排放口 DA003	氨、硫化氢、臭气浓度	年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3
固体培养基生产	固体培养基生产粉尘排放口 DA004	颗粒物	半年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1

表 8.2-2 无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界处	颗粒物	半年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	NMHC		
	氨		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	硫化氢		
	臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7

表 8.2-3 本项目营运期噪声污染源监测计划一览表

类别	监测位置	监测项目	监测频率	备注
噪声	厂界外1 米	昼夜等效连续声级	每季度一次	关注主要噪声源：冷冻机组、空压机、污水站风机、水泵、污泥脱水设备等

表 8.2-4　本项目营运期废水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[a]	手工监测频次[b]	手工测定方法[c]
1	1#（废水接管口）	流量	自动	全厂废水接管口	由建设单位自行采购安装，设专职环保人员对设备运行、数据传输、校验校准等工作进行管理。	是	流量计	/	/	/
2		pH					pH 在线监测仪			
3		COD					COD 在线监测仪			
4		氨氮					氨氮在线监测仪			
5		SS	手工	/	/	/	/	瞬时采样（3 个瞬时样）	季度	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901-1989
6		粪大肠菌群数（MPN/L）							季度	水质粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法（试行）HJ/T 347
7		TP							季度	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989
8		TN							季度	过硫酸钾氧化紫外分光光度法
9		BOD_5							季度	水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法 HJ505-2009

[a] 指污染物采样方法，如“混合采样（3 个、4 个或 5 个混合）”“瞬时采样（3 个、4 个或 5 个瞬时样）”。

[b] 指一段时期内的监测次数要求，如 1 次/周、1 次/月等。

[c] 指污染物浓度测定方法，如测定化学需氧量的重铬酸钾法、测定氨氮的水杨酸分光光度法等。

8.2.2 环境质量监测

地下水环境跟踪监测：建立厂区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。

在 2#厂房东北侧（地下水下游）设 1 个地下水监测井，每年监测一次，监测因子为：地下水水位、pH、耗氧量、氨氮等。日常做好监测井的管理和维护工作。

土壤环境跟踪监测：根据 HJ964-2018，土壤二级评价项目每 3 年开展 1 次跟踪监测，本项目在 2#厂房北侧设置 1 个土壤监测点，监测因子为 COD。

上述污染源监测及环境质量监测若企业不具备监测条件，可委托有资质的监测单位进行监测，监测结果以报表形式上报当地生态环境主管部门。自行监测企业应按照 HJ879-2017 规定做好信息记录和报告。

8.3 本项目竣工验收监测计划

根据相关法律、法规的要求以及国家、省、市以及地方的环保要求，项目建成后应分期申报竣工验收，竣工验收监测计划主要从以下几方面入手：

（1）各种资料手续是否完整。

（2）各生产装置的实际生产能力是否具备竣工验收条件。

（3）按照“三同时”要求，各项环保设施是否安装到位，运转是否正常。

（4）现场监测

包括对废气（各废气处理设施的进出口）、废水（污水处理站的进水、出水）、噪声（厂界噪声）等处理情况的测试，进而分析各种环保设施的处理效果；通过对污染物的实际排放浓度和排放速率与相应的标准的对比，判断污染物是否达标排放；通过污染物的实际排放浓度和烟气流量测算出各污染物的排放总量，分析判断其是否满足总量控制的要求；对周围环境敏感点环境质量进行验证；厂界无组织废气浓度的监测等。各监测布点按相关标准要求执行，监测因子应覆盖项目所有污染因子。

（5）环境管理的检查

包括对各种环境管理制度、固体废物（废液）的处置情况是否有完善的风险应急措施和应急计划、各排污口是否规范化等其它非测试性管理制度的落实情况。

（6）对环境敏感点环境质量的验证、大气环境防护距离的落实等。

（7）现场检查

检查各种设施是否按“三同时”要求落实到位，各项环保设施的施工质量是否满足要求，各项环保设施是否满足正常运转等。是否实现清污分流、雨污分流。

（8）是否有完善的风险应急措施和应急计划。

（9）竣工验收结论与建议。

（10）污染物排放总量是否满足环评批复要求。

（11）是否具备非正常工况情况下的污染物控制方案和设施。

8.4 污染物排放清单及总量指标

8.4.1 污染物排放清单

根据工程分析章节中所列的原辅材料组分及工程组成，本项目污染物排放清单见表 8.4-1~8.4-2。

表 8.4-1 本项目工程组成

工程组成	原辅材料		环境风险措施	向社会信息公开要求
	名称	组分		
新建生物医药 CDMO 服务基地及无血清细胞培养基生产项目	详见表 3.1.3-1~3.1.3-9。		（1）选址及总图布置考虑远离敏感点； （2）加强化学品和生物活性物质管理； （3）定期对设备、管道进行检修，防止因腐蚀造成的环境风险； （4）设置必要的监控、检测和检验设施；采用可进行的自动检测、监控的生产设备，以实现过程的自动测量、操作和控制，确保装置的安全、稳定生产； （5）固体废物分类贮存，建立台账制度，并设置标识牌； （6）厂内设置一座 350m^3 的事故池； （7）定期进行事故应急演练。	根据《环境信息公开办法（试行）》、《企业事业单位环境信息公开办法》要求向社会公开相关企业信息

表 8.4-2　全厂污染物排放清单

类别	污染物种类			排放情况		接管量/排放量（t/a）	执行标准		最终进入环境量（t/a）	治理措施	执行标准
				排放浓度（废气 mg/m^3、废水 mg/L）	排放速率（kg/h）		浓度（废气 mg/m^3、废水 mg/L）	速率（kg/h）			
全厂废水	水量			/	/	20107.1	/	/	20107.1	/	执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准
	COD			55.5	/	1.1159	500	/	0.603		
	BOD_5			10.7	/	0.216	160	/	0.121		
	NH_3-N			2.0	/	0.0405	35	/	0.030		
	总氮			2.7	/	0.054	50	/	0.054		
	SS			44.8	/	0.8999	120	/	0.101		
	TP			0.3	/	0.0054	5.5	/	0.0054		
	pH			6~9	/	/	6~9	/	/		
废气	有组织	DA001	硫酸雾	0.4	0.002	/	5	1.1	0.0001	二级活性炭吸附装置	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值
			NO_X	0.28	0.0014	/	100	0.47	0.00007		
			氨	0.4	0.002	/	10	/	0.0001		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2
			HCl	0.4	0.002	/	10	/	0.0001		
			三氯甲烷	0.2	0.001	/	20	/	0.00005		
			二氯甲烷	0.2	0.001	/	20	/	0.00005		
			乙酸乙酯	0.2	0.001	/	40	/	0.00005		
			乙腈	0.2	0.001	/	20	/	0.00005		
			非甲烷总烃	4.6	0.024	/	60	/	0.0012		
			臭气浓	200	/	/	1000	/	/		

类别	污染物种类		排放情况		接管量/排放量（t/a）	执行标准		最终进入环境量（t/a）	治理措施	执行标准
			排放浓度（废气 mg/m³、废水 mg/L）	排放速率（kg/h）		浓度（废气 mg/m³、废水 mg/L）	速率（kg/h）			
		度								
	DA002	硫酸雾	0.2	0.001	/	5	1.1	0.00005		江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值
		NO_X	0.16	0.0008	/	100	0.47	0.00004		
		氨	0.2	0.001	/	10	/	0.00005	二级活性炭吸附装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2
		HCl	0.2	0.001	/	10	/	0.00005		
		三氯甲烷	0.1	0.0005	/	20	/	0.000025		
		二氯甲烷	0.1	0.0005	/	20	/	0.000025		
		乙酸乙酯	0.1	0.0005	/	40	/	0.000025		
		乙腈	0.1	0.0005	/	20	/	0.000025		
		非甲烷总烃	2.3	0.012	/	60	/	0.0006		
		臭气浓度	100	/	/	1000	/	/		
		颗粒物	0.13	0.0007	/	10	/	0.0002	袋式除尘器	
	DA003	氨	0.83	0.005	/	20	/	0.0415	碱喷淋+二级活性炭装置	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3
		硫化氢	0.08	0.0005	/	5	/	0.00425		
		臭气浓度	100	/	/	1000	/	/		
	DA004	颗粒物	0.13	0.0006	/	10	/	0.0042	袋式除尘器	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表

类别	污染物种类			排放情况		接管量/排放量（t/a）	执行标准		最终进入环境量（t/a）	治理措施	执行标准
				排放浓度（废气 mg/m³、废水 mg/L）	排放速率（kg/h）		浓度（废气 mg/m³、废水 mg/L）	速率（kg/h）			
											1
	无组织	2#车间	氨	/	/	0.009	/	/	0.009	加强车间密闭管理	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 7
			硫化氢	/	/	0.001	/	/	0.001		
噪声	工业噪声			/	/	/	/	/	/	合理布局、减振、隔声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
类别	**污染物种类**			**产生量**		**削减量**		**排放量**		**治理措施**	**执行标准**
固废	生活垃圾			30		30		0		环卫清运	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单(公告 2013 年第 36 号)
	废离子交换树脂			8		8		0		厂家回收	
	废石英砂			1		1		0			
	废活性炭			1		1		0			
	废RO膜			0.1		0.1		0			
	废包装材料（不沾染危险物料）			1		1		0		外售综合利用	
	废固体培养基			17.5		17.5		0		委托有资质单位处置	
	废过滤器			8.91		8.91		0			
	废液体培养基			27.163		27.163		0			
	废一次性耗材			18.685		18.685		0			
	废层析柱			4.713		4.713		0			
	废蛋白药物			0.335		0.335		0			
	废质粒溶液			0.0005		0.0005		0			
	废中空纤维			0.021		0.021		0			

类别	污染物种类	排放情况		接管量/排放量（t/a）	执行标准		最终进入环境量（t/a）	治理措施	执行标准
		排放浓度（废气 mg/m^3、废水 mg/L）	排放速率（kg/h）		浓度（废气 mg/m^3、废水 mg/L）	速率（kg/h）			
	废病毒载体	0.001		0.001		0			
	废细胞治疗药物	0.326		0.326		0			
	酸性废液	64.5		64.5		0			
	有机废液	45.5		45.5		0			
	废活性炭	1.675		1.675		0			
	收集粉尘	0.44		0.44		0			
	废水处理污泥	126.3		126.3		0			
	污水处理结晶废盐	105.1		105.1		0			
	废活性炭	0.2		0.2		0			
	废RO膜	0.1		0.1		0			
	废包装材料（沾染危险物料）	3		3		0			
	废滤材	2		2		0			
	废机油	0.5		0.5		0			

8.4.2 总量控制因子

根据《江苏省排放水污染物总量控制技术指南》及《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子和总量控制因子。

1、废气

总量控制因子：颗粒物、非甲烷总烃

总量考核因子：硫酸雾、NO_X、硫化氢、氨气、氯化氢、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈

2、废水

总量控制因子：废水量、COD、NH_3-N、TN、TP

总量考核因子：BOD_5、SS。

8.4.3 污染物排放总量

本项目污染物排放量三本账见表 8.4-3。

表 8.4-3 本项目污染物排放总量“三本账”核算表（t/a）

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量	
废气	有组织	HCl	0.00015	0	0.00015	
		硫酸雾	0.00015	0	0.00015	
		NO_X	0.00011	0	0.00011	
		三氯甲烷	0.00075	0.000675	0.000075	
		二氯甲烷	0.00075	0.000675	0.000075	
		乙酸乙酯	0.00075	0.000675	0.000075	
		乙腈	0.00075	0.000675	0.000075	
		VOC_S (非甲烷总烃)	0.01725	0.01545	0.0018	
		颗粒物	0.4415	0.4371	0.0044	
		氨	0.16615	0.1234	0.04165	
		硫化氢	0.017	0.01275	0.00425	
	无组织	氨	0.009	0	0.009	
		硫化氢	0.001	0	0.001	
废水		**污染物名称**	**产生量**	**削减量**	**接管量**	**排入环境中的量**
		水量（t/a）	49430	29322.9	20107.1	20107.1
		COD	30.4857	29.3698	1.1159	0.603
		BOD_5	17.7678	17.5518	0.216	0.121
		NH_3-N	1.1062	1.0657	0.0405	0.030
		总氮	3.7538	3.6998	0.054	0.054

	SS	6.6423	5.7424	0.8999	0.101
	TP	0.2746	0.2692	0.0054	0.0054
固废	一般固废	11.1	11.1	0	
	危险废物	426.9695	426.9695	0	
	生活垃圾	30	30	0	

备注：三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈按包含在 VOC_S 中统计，为了便于总量管理，非甲烷总烃以 VOC_S 统计。

8.4.4 总量控制途径分析

1、废气污染物总量控制途径

本项目有组织废气排放量为：

硫酸雾 0.00015t/a、NO_X 0.00011t/a、HCl0.00015t/a、非甲烷总烃（含二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈）0.0018t/a、颗粒物 0.0044 t/a、NH_3 0.04165t/a、H_2S 0.00425t/a。

本项目无组织废气排放量为：$NH_3$0.009t/a、H_2S0.001t/a。

有组织废气总量由建设单位向苏州市太仓生态环境局申请或在区域平衡，无组织排放不申请总量。

2、废水污染物总量控制途径

本项目经化粪池处理的生活污水与制备浓排水及蒸汽冷凝废水一起接管沙溪镇污水处理厂。

废水接管量为 20107.1t/a、COD1.1159t/a、SS0.8999t/a、氨氮 0.0405t/a、TN0.054t/a、TP0.0054t/a、$BOD_5$0.216t/a；污染物最终进入环境量为：废水 20107.1t/a、COD0.603t/a、SS0.101t/a、氨氮 0.03t/a、TN0.054t/a、TP0.0054t/a、$BOD_5$0.121t/a。

废水及污染物接管量在沙溪镇污水处理厂已批总量中平衡，最终外排量由建设单位向苏州市太仓生态环境局提出申请，由苏州市太仓生态环境局核定。

3、固体废物总量控制途径

本项目各类固废均得到有效处置和利用，固体废物排放量为 0。

9 结论和建议

9.1 建设项目概况

为贯彻国家政策、《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案（2020-2030年）》及《太仓市生物医药及健康产业高质量发展行动方案》，打造低成本、高效率新药转化临床应用平台，百因诺拟投资 45000 万元于江苏省苏州市太仓市沙溪镇昭溪路98 号太仓市生物医药产业园首期启动区 1 幢、2 幢（租用苏州七溪生物硅谷有限公司生产车间 12158m^2)建设新建生物医药 CDMO 服务基地及无血清细胞培养基生产项目，本项目建成后可年产蛋白药物 600kg、固体培养基 320000kg、液体培养基 480000L 和细胞治疗药物 1600 人份。本项目为太仓生物医药产业园引进的重大项目，已取得苏州太仓沙溪镇人民政府备案证号：沙政发备〔2021〕192 号。

本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中所列类别，符合国家、地方产业政策，符合太仓市生物医药产业园规划及规划环评要求。

9.2 环境质量现状

本次环境质量现状评价分别对大气、地表水、地下水、声环境、土壤现场取样并测试。环境质量现状监测结果表明：

1、大气

项目所在区域苏州市属于不达标区。现状检测显示：各测点的硫酸、HCl、NH_3、H_2S 小时浓度均符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 的 1h 平均浓度参考限值，各测点的非甲烷总烃小时浓度均符合《大气污染物综合排放标准详解》中限值要求。

2、地表水

根据引用太仓市生物医药产业园启动区的沙溪镇污水处理厂纳污水体老七浦塘的监测数据（检测时间：2019 年 4 月 11 日-4 月 13 日）可知：纳污水体存在 COD、BOD_5、氨氮未达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 IV 类标准。

根据《老七浦、白米泾整治方案》，其原因为老七浦塘与白米泾受闸控影响，基本处于滞流状态，主要受园区外电镀、印染等工业污染源企业和农业面源的影响，水质较差，目前沙溪镇政府针对上述现象，从强化两岸工业污染点源治理、提标城乡生活污水集中处理排放水质、控制农业面源污染、加强生态清淤和岸线整治四个方面进行整治。

3、声环境

评价区域的昼间和夜间噪声现状监测值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求，该区域环境噪声质量现状良好。

4、土壤

评价范围内监测点的各监测因子能够达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(GB36600—2018)》中第二类用地筛选值标准。

5、地下水

对照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），项目所在区域地下水监测因子中pH、挥发酚、汞、铅、氟化物可达到Ⅰ类标准要求，氨氮可达到Ⅱ~Ⅳ类标准要求，硝酸盐可达到Ⅰ~Ⅴ类标准要求，亚硝酸盐、氯化物、铁、锰、耗氧量、细菌总数可达到Ⅰ~Ⅳ类标准要求，氰化物、六价铬可达到Ⅰ~Ⅱ类标准要求，砷、镉可达到Ⅰ~Ⅲ类标准要求，硫酸盐可达到Ⅱ类标准要求，总硬度可达到Ⅲ~Ⅳ类标准要求，溶解性总固体可达到Ⅲ类标准要求，总大肠菌群可达到Ⅳ~Ⅴ类标准要求。

9.3 污染防治措施及污染物稳定达标排放

1、废水

厂区排水采用雨污分流、清污分流制。雨水采用厂区地下雨水管道收集，就近排入市政雨水管道；本项目高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，高浓度及低浓度生产废水共 16956.9 t/a，经过厂区污水处理站（综合调节+混凝沉淀+BEND-MBR+RO 反渗透）处理后 RO 反渗透出水满足《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质，回用于项目冷却塔。本项目冷却塔排水较为清洁，满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）中洗涤用水标准可用于污水站喷淋除臭和车间地面清洗消毒，剩余冷却塔排水进入厂区污水处理站 RO 反渗透系统处理后达到《循环冷却水节水技术规范》（GB/T31329-2014）中再生水作为补充水的水质要求仍回用于冷却塔，冷却塔废水不外排。污水站 RO 浓水通过蒸发结晶除盐，污水站 RO 浓水蒸发冷凝废水返回污水处理站和其他生产废水一起进行处理后回用于冷却塔，实现氮磷生产废水零排放。本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，总排水量为 20107.1t/a，接管沙溪污水处理厂，最终本项目废水经过沙溪镇污水处理厂深度处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(征求意见稿)中的特别排放标准限值，尾水排入老七浦塘，对水环境的影响较小。

本项目接管废水的沙溪污水处理厂为城镇生活污水处理厂，本项目排水为生活污水及制备浓排水和蒸汽冷凝废水，不排放含磷生产工艺废水，综合考虑排水水质成分及地方管理要求，执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准。通过分析，在满足主管部门总量控制指标前提下，从服务范围、管网建设情况、接管水质水量的角度，本项目接管至沙溪镇污水处理厂集中处理是可行的。

2、废气

（1）有组织废气

本项目产生的有组织废气主要有 QC 质检实验室废气、研发质检废气、培养基生产及研发产尘和污水处理站恶臭。

QC 质检实验室废气经密闭收集后进入“二级活性炭吸附装置”处理后通过 29 米高 DA001 排气筒排放，经处理后的废气排放浓度和排放速率均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值或江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值，对周围环境空气质量影响较小。

研发质检实验室废气经密闭收集后进入“二级活性炭吸附装置”处理后通过 29 米高 DA002 排气筒排放，固体培养基研发产生的粉尘经过袋式除尘器处理后通过 29 米高 DA002 排气筒排放，经处理后的废气排放浓度和排放速率均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值或江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中浓度限值（粉尘执行药尘标准），对周围环境空气质量影响较小。

污水处理站恶臭产臭生化单元池及污泥浓缩池经密闭收集后进入“碱喷淋+二级活性炭装置”处理，然后通过 29 米高 DA003 排气筒排放，“碱喷淋+二级活性炭装置”对恶臭气体处理效率保守按 75%计算，经处理后恶臭废气排放速率可达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 3 浓度限值，对周围环境空气质量影响较小。

本项目固体培养基生产产生的粉尘经过袋式除尘器处理后通过 29 米高 DA004 排气筒排放，经处理后的废气排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 1、2 中浓度限值；本项目危废堆场产生的少量有机废气（不做

定量分析）经过危废堆场设置的二级活性炭装置处理后在 2#车间顶部通过 29m 高 DA004 排气筒高空排放；对周围环境空气质量影响较小。

（2）无组织废气

无组织废气为 2#车间未收集的污水处理站恶臭。无组织废气通过加强车间密闭管理、加强厂区绿化等措施来降低对环境的影响。

3、噪声控制措施

本项目噪声源主要来自空调机组、空压机、废气处理设施风机、冷却塔、污水处理站各类泵。采取的主要噪声污染防治措施如下：①在工艺设计上优先选用低噪声设备；②在总平面布置中注意将车间噪声的布置与厂界保持足够的距离，使噪声最大限度地随距离能够自然衰减；③水泵等强噪声设备置于相对密闭的空间内；④按时保养及维修设备，避免机械超负荷运转。

4、固体废物处理处置措施

本项目产生的固废有一般工业固废（纯水、去离子水制备产生的废离子交换树脂、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜及不直接沾染危险物料的废包装材料）、危险废物（废固体培养基、废过滤器、废液体培养基、废一次性耗材、废层析柱、废蛋白药物、废质粒溶液、废中空纤维、废病毒载体、废细胞治疗药物、酸性废液、有机废液、废水处理产生产生废活性炭和废 RO 膜、收集粉尘、废水处理产生的污泥及结晶废盐、沾染危险物料的废包装材料）、废机油和生活垃圾。

不直接沾染危险物料的废包装材料为一般固废，由回收公司回收；生活垃圾由环卫部门统一收集处理；其他危险废物，委托有资质单位委托处置，措施可行。固废处理率达到 100%，不会造成二次污染。

9.4 项目建设环境可行性

9.4.1 与相关规划、政策文件相符性

建设项目属于生物药品制造行业，建成后拟从事单克隆抗体和融合蛋白药物及细胞治疗药物、无血清细胞培养基的生产，该类药物与制剂主要应用于肿瘤、癌症及免疫系统缺陷等相关疾病治疗，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》鼓励类第十三项“医药”中第 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，属于当前“鼓励类”的项目。

根据《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）内容，本项目蛋白、细胞治疗药物属于其中“三、生物技术和新医药产业 22 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”；培养基属于其中“三、生物技术和新医药产业 33.基础化工产品的生物法生产与应用，生物基材料和氨基酸、维生素等大宗发酵产品的规模化生产。”。

本项目属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》(2012 年本，2013 修订）鼓励类中第十一大类“医药”中第 2 项：现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备。

综上，本项目属于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，并属于苏州市允许投资建设的项目，符合国家和地方产业政策的要求。

该项目位于太仓市生物医药产业园首期启动区内，符合园区产业定位及功能分布要求，与园区总体规划要求基本一致；本项目用地为规划工业用地，符合园区的用地规划；项目依托沙溪镇污水处理厂及集中供热设施。因此，项目与当地产业规划、土地利用规划、以及基础设施的建设配套是相容的。

本项目选址于园区内，不占用生态红线区域，优先采用清洁生产水平较高的工艺和设备，采取了完善的污染防治措施，总体符合《江苏省大气污染防治条例》（2015）、《江苏省国家级生态红线区域保护规划》、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）等政策文件的相关要求。

此外，项目的建设与园区规划环评批复等相关规定相符。

9.4.2 环境影响可接受

1、大气

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为二级，不需要进一步预测。由 5.2 章节对项目排放的废气污染物达标排放分析结果可知，本项目有组织和无组织废气均达标排放，对周边环境影响较小。

主要异味物质（氨、硫化氢等）在最大预测叠加值均低于其嗅阈值，项目异味物质排放的恶臭对外环境影响较小，对周边主要环境保护目标的异味影响在可接受的范围之内。

本项目不设置大气环境防护距离，本项目卫生防护距离以 2#车间外 100m 进行设置，根据现场调查结果，项目边界 200 范围无居民区等环境保护目标。

2、地表水

本项目排水在沙溪镇污水处理厂纳污计划范围内，且项目综合废水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 间接排放标准，同时满足沙溪污水处理厂接管标准，根据沙溪镇污水处理厂环评报告结论：正常情况下，污水厂达标排放的尾水进入老七浦塘，仅使老七浦塘断面的 COD 浓度有微量增加，尾水对七浦塘水质影响很小，因此，本项目废水接入沙溪镇污水处理厂进行深度处理后达标外排是可行的。

3、地下水

正常工况下，污染物对地下水环境影响较小。

非正常工况下，污染物泄漏对厂区及周边较小范围内地下水环境会造成影响，因此，项目建设前，有关涉及渗漏的区域应严格落实好防腐、防渗、设置跟踪监测点等等各项环保措施及应急管理措施，以减少对地下水环境造成的影响。非正常工况下发生污染物渗漏可以采取有效的治理措施，能够避免和减轻污染物渗漏对地下水环境的影响。

4、声环境

本项目投产后，昼、夜间噪声对厂界的贡献值均低于相应的标准值。各测点均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

5、固体废物

本项目产生的各类固废均得到安全合理的处置，固废零排放，对外环境影响较小。

6、环境风险水平可接受

本项目环境风险评价等级为简单分析，风险较小，在项目制定切实可行的事故防范和应急预案后，事故的发生概率和产生的影响能降到可接受范围。各项预防和应急措施是确保本项目安全正常运行的前提，必须认真落实。

9.4.3 污染物排放总量

1、废气污染物总量控制途径

本项目有组织废气排放量为：

硫酸雾 0.00015t/a、NO_X 0.00011t/a、HCl0.00015t/a、非甲烷总烃（含二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈）0.0018t/a、颗粒物 0.0044 t/a、NH_3 0.04165t/a、H_2S 0.00425t/a。

本项目无组织废气排放量为：$NH_3$0.009t/a、H_2S0.001t/a。

有组织废气总量由建设单位向苏州市太仓生态环境局申请或在区域平衡，无组织排放不申请总量。

2、废水污染物总量控制途径

本项目经化粪池处理的生活污水与制备浓排水及蒸汽冷凝废水一起接管沙溪镇污水处理厂。

废水接管量为 20107.1t/a、COD1.1159t/a、SS0.8999t/a、氨氮 0.0405t/a、TN0.054t/a、TP0.0054t/a、$BOD_5$0.216t/a；污染物最终进入环境量为：废水 20107.1t/a、COD0.603t/a、SS0.101t/a、氨氮 0.03t/a、TN0.054t/a、TP0.0054t/a、$BOD_5$0.121t/a。

废水及污染物接管量在沙溪镇污水处理厂已批总量中平衡，最终外排量由建设单位向苏州市太仓生态环境局提出申请，由苏州市太仓生态环境局核定。

3、固体废物总量控制途径

本项目各类固废均得到有效处置和利用，固体废物排放量为 0。

9.5 公众意见采纳情况

本项目调查结果表明：大多数人对项目持赞成的态度，公众参与的结果说明公众的环保意识在普遍增强，对自身的生存环境的要求越来越高。公众要求建设单位在工程建成后的正常生产中，应充分考虑到周边群众的切身利益，必须十分注重环保工作。项目建成后要建立严格的规章制度，保证废水、废气和噪声达标排放，同时要防止污染事故发生，确保环保设备正常完好。按照环保部门要求，严格执行环保“三同时”制度。

9.6 总结论

环评单位通过调查和分析，依据监测资料和国家、地方有关法规和标准综合评价后认为：本项目的建设符合太仓市生物医药产业园首期启动区的产业定位要求；选址符合区域发展、环保等规划要求；所采用污染防治措施可行，正常情况下各种污染物可稳定达标排放；污染物排放不会改变区域环境功能现状；环境风险在可接受范围内；公示过程中，未收到公众反对意见。

在有效落实本报告提出的各项环保措施要求和确保污染物稳定达标排放、严格执行环保三同时和排污许可证制度前提下，从环境影响角度分析，本项目建设具有环境可行性。

9.7 建议和要求

如项目建成运行，建设单位还需做好以下工作：

1、认真贯彻执行有关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”和排污许可证制度。

2、在全厂废水总排口安装废水流量计、pH、COD、NH_3-N 在线监测系统。

3、建议开展清洁生产审核，提高员工的素质和能力，提高企业的管理水平和清洁生产水平。

4、采取有效措施防止发生各种事故，针对不同的事故类型制定各种事故风险防范和应急措施，增强事故防范意识，加强防治措施的运行管理，定期对设备设施进行保养检修，消除事故隐患。