

建设项目环境影响报告表

项 目 名 称：新建生物制剂药物研发项目

建设单位（盖章）：苏州智享众创孵化管理有限公司

编制日期：2018 年 8 月

江苏省环保厅制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1、项目名称——指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。

2、建设地点——指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。

3、行业类别——按国标填写。

4、总投资——指项目投资总额。

5、主要环境保护目标——指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。

6、结论和建议——给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论，同时提出减少环境影响的其他建议。

7、预审意见——由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。

8、审批意见——由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	新建生物制剂药物研发项目				
建设单位	苏州智享众创孵化管理有限公司				
法人代表	王洋	联系人	张晓彤		
通讯地址	苏州市相城区黄埭镇安民路6号				
联系电话	13812093078	传真	/	邮政编码	215143
建设地点	苏州市相城区黄埭镇安民路6号				
立项审批部门	苏州相城区发展和改革局	批准文号	相发改备【2018】174号		
建设性质	新建	行业类别及代码	医学研究与试验发展 [M7340]		
占地面积(平方米)	1514		绿化面积(平方米)	依托租赁方	
总投资(万元)	10000	其中环保投资(万元)	100	环保投资占总投资比例	1%
评价经费(万人民币)	——	预计投产日期	2018年9月		

原辅材料(包括名称、用量)及主要设施规格、数量(包括锅炉、发电机等)

本项目原辅料使用情况见表1-1。

表 1-1 项目主要原辅料表

用途	名称	组分规格	状态	年用量	存储方式	最大存储量
配制培养基	种子培养基	专业配方	固	900L	100L 桶装	3 桶/300L
	基础培养基	专业配方	固	2000L	50L 瓶装	12 瓶/600L
	细胞培养补料 A	专业配方	固	500L	25L 瓶装	8 瓶/200L
	细胞培养补料 B	专业配方	固	50L	2.5L 瓶装	8 瓶/20L
	D-葡萄糖	药用级	固	50kg	10kg 桶装	5 桶/50kg
	MTX	药用级	固	500mg	100mg 瓶装	5 瓶/500mg
配制缓冲液	三羟甲基氨基甲烷 Tris	药用级	固	4kg	25kg 桶装	1 桶/25kg
	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	药用级	固	40kg	25kg 桶装	1 桶/25kg

	枸橼酸（一水）	药用级	固	116kg	500g 瓶装	100 瓶/50kg
	枸橼酸钠（二水）	药用级	固	85kg	500g 瓶装	80 瓶/40kg
	氢氧化钠	药用级	固	286kg	500g 瓶装	300 瓶/150kg
	冰醋酸	药用级	液	140L	500ml 瓶装	100 瓶/50L
	三水醋酸钠	药用级	固	120kg	500g 瓶装	120 瓶/60kg
	稀盐酸	药用级	液	5L	500ml 瓶装	5 瓶/2.5L
	氯化钠	药用级	固	350kg	1kg 袋装	100 袋/100kg
保存层析柱	20%乙醇	药用级	液	600L	25L 桶装	10 桶/250L
	苯甲醇	药用级	液	5L	500ml 瓶装	5 瓶/2.5L
消毒	乙醇 95%	分析纯	液	200L	25L 桶装	2 桶/50L
制剂辅料	甘露醇	分析纯	固	25kg	25kg 桶装	1 桶/25kg
	吐温 80	分析纯	液	3L	1L 瓶装	2 瓶/2L
产品包装	西林瓶	容量 5mL	固	5 万个	100 个/箱	5000 个
	包装盒	纸盒	固	1 万个	50 个/箱	500 个
细胞培养	细胞培养袋	一次性塑料袋	固	60 个	单个包装	30 个
转移物料	灭菌物品包装袋	塑料袋	固	40 卷	/	10 卷
其他	抹布	洁净布	固	200kg	20kg/箱	100kg
	手套	防护手套	固	100kg	20kg/箱	50kg
	PPE	PPE	固	100kg	50kg/箱	50kg

表 1-2 主要原料的理化特性表

名称	CAS 号	理化性质	燃烧爆炸性	毒性
氢氧化钠	1310-73-2	无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃，溶于水、乙醇和甘油；不溶于丙醇、乙醚	不燃	强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔，皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤，误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克
冰醋酸	64-19-7	无色透明液体。熔点 16.635℃，沸点 117.9℃，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	易燃	腐蚀性物质

		冰状固体，故称冰醋酸。与水、乙醇、苯和乙醚混溶，不溶于二硫化碳。当水加到乙酸中，混合后的总体积变小，密度增加。分子比为1:1，进一步稀释，不再发生上述体积的改变。有刺激性气味。		
三水醋酸钠	6131-90-4	三水合乙酸钠为无色透明或白色颗粒结晶，在空气中可被风化，可燃。易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。123℃时失去结晶水。但是通常湿法制取的有醋酸的味道。水中发生水解。	不燃	无毒
甘露醇	69-65-8	白色针状结晶。熔点 166℃，相对密度 1.52, 1.489 (20℃)，沸点 290-295℃ (467kPa)，较多地溶于热水，溶于吡啶和苯胺，不溶于醚。水溶液呈酸性，具有甜味	不燃	LD50大鼠经口 13500mg/kg，静脉注射 9690mg/kg，小鼠经口 22000mg/kg，腹腔注射 14000mg/kg，静脉注射 7470mg/kg
三羟甲基氨基甲烷	77-86-1	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃ /1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性，用作生物缓冲剂	不燃	无毒
三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	1185-53-1	白色结晶或粉末。熔点 148-152℃，用作生物缓冲剂。	不燃	无毒
葡萄糖	50-99-7	白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末。味甜，甜度约为蔗糖的 69%。易溶于水，极易溶于沸水，微溶于乙醇。	可燃	防止皮肤和眼睛接触
吐温 80	9005-65-6	淡黄色至琥珀色油状液体或膏状物，溶于水、乙醇、油脂等	不燃	无毒
乙醇	64-17-5	分子量 46.07，常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，水溶液具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性，熔点-114.3℃，沸点 78.5℃，相对密度(水=1)0.79，相对蒸气密度(空气=1) 1.59，能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	极易燃	LD50: 7060mg/kg (兔经口)7340mg/kg(兔经皮)； LC50: 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)

枸橼酸钠 (二水)	/	白色粉末, 密度 1.76, 熔点 300 ℃, 水溶性 720g/L(25 ℃)	不燃	无毒
枸橼酸(一水)	77-92-9	无色半透明的结晶或白色的颗粒或白色结晶状粉末, 无臭, 味极酸, 溶于水、醇和乙醚, 相对密度 1.542, 熔点 153℃(失水), 折射率 1.493~1.509	不燃	无毒
稀盐酸	7647-01-0	无色澄清液体, 呈强酸性。有刺激性气味, 属于药用辅料, pH 值调节剂, 应置于玻璃瓶内密封保存。	不燃	腐蚀性物质
苯甲醇	100-51-6	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; 相对密度(水=1): 1.0419; 分子量: 108.13; 引燃温度(℃): 436; 溶解性: 微溶于水, 易溶于醇、醚、芳烃。	可燃	LD501230mg/kg(大鼠经口); 对生物降解的影响: 水中含量 350mg/L 时, 荧光假单孢菌对葡萄糖的降解受抑制; 水中含量大于 1000mg/L 时, 大肠杆菌对葡萄糖的降解受抑制
氯化钠	7647-14-5	无色立方结晶或细小结晶粉末, 味咸。外观是白色晶体状。易溶于水、甘油, 微溶于乙醇(酒精)、液氨; 不溶于浓盐酸。	不燃	无毒

主要设备:

本项目使用设备情况见表 1-3。

表 1-3 项目设备情况表

序号	设备名称	规格	数量 (套/台)	产地
1	称量罩	外形尺寸: 3000×2800×2800	2	/
2	电子天平	称量范围: 2kg~34kg	12	/
3	地秤	称量范围: 150kg~3000kg	9	/
4	配液系统	使用范围 50L~2000L	18	/
5	机械搅拌器	RW20	5	/
6	蠕动泵	520S/720S	10	/
7	无菌封管机	Sartorius bio-welder	6	/
8	无菌接管机	Sartorius bio-welder	6	/
9	生物安全柜	BSC-1500II-A2-X 等	2	自吸风循环, HEPA 过滤
10	冰箱	2~8℃	6	/
11	超低温冰箱	-80℃	6	/

12	液氮罐	/	4	/
13	二氧化碳摇床	/	2	/
14	生物反应器	50L、100L、500L	3	50L、100L、500L 各 1 个,
15	深层过滤系统	外形尺寸: 2000×1000×1400	1	/
16	层析系统	AKTA process 1inch	3	/
17	层析柱	内径: 300mm、400mm	6	内径 300mm、400mm 各 3 根
18	纳滤系统	外形尺寸: 2000×1000×1400	1	/
19	超滤系统	外形尺寸: 2000×1000×1400	1	/
20	紫外分光光度计	UV1800	2	/
21	完整性检测仪	IT5	4	/
22	pH 计	FE20	5	/
23	电导率仪	Five easy	5	/
24	湿热灭菌柜	XG1.DWX-0.36B	3	/
25	器具清洗机	YQG-S-V-1.5	1	/
26	工衣清洗机	JFXY-30B	3	/
27	烘干机	GDZ-30CJ	1	/
28	洗瓶&隧道烘箱	尺寸: 3500×1500×2400	1	/
29	灌装&轧盖	尺寸: 3500×1500×2400	1	/
30	灯检仪	/	3	/
31	贴标机	/	1	/
32	纯蒸汽发生器	外形尺寸: 1500×900×2950	1	/
33	超纯水机	外形尺寸: 350×400×500	2	/
34	纯化水制备系统	外形尺寸: 760×680×1830	1	/
35	EDI 纯化水处理系统	外形尺寸: 680×580×1600	1	/

水及能源消耗量

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水 (吨/年)	4750	燃油 (吨/年)	/
电 (千瓦时/年)	120 万	燃气 (立方米/年)	无
燃煤 (吨/年)	/	其他	/

废水 (工业废水√、生活废水√) 排水量及排放去向

本项目生活污水、公辅废水和生产废水排放量 1310t/a, 废水收集后排入金宏气体公司污水池内然后再通过市政污水管网排入苏州市相城区东桥集中污水处理厂进行处理, 达标后排入黄花泾。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施使用情况:

无。

工程规模和内容：（不够时可附另页）

1、项目由来

苏州智享众创孵化管理有限公司于 2018 年 4 月成立，位于苏州相城区生物医药园，是一家生物医药投融资一体化平台型研发公司。采用“产业基金+专业技术+定向孵化”的模式，着力构建生物医药领域的低成本、便利化、全要素、开放式的新型创业服务平台，为创业者提供良好的工作空间、研发服务、社交空间、资源共享空间及技术转移转化平台。

公司拟在苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号租赁相城健康产业发展有限公司厂房新建生物制剂药物研发项目，年研发单克隆抗体 10kg/a。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规及当地环境主管部门要求，本项目应由环评持证单位编制环境影响报告表。为此，苏州智享众创孵化管理有限公司委托苏州市宏宇环境科技股份有限公司进行该项目环境影响评价工作，对该项目建设可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，并提出减缓不利环境影响的对策与措施，从环境保护角度论证项目建设的可行性。

2、项目概况

项目名称：新建生物制剂药物研发项目；

建设单位：苏州智享众创孵化管理有限公司；

建设地点：苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号；

建设性质：新建；

占地和建筑面积：本项目租赁相城健康产业发展有限公司厂房进行生产研发，项目占地面积 1514 平方米，建筑面积 3028 平方米；

项目总投资和环保投资情况：项目总投资 10000 万元，其中环保投资 100 万元。

职工人数及工作制度：拟定员 50 人，单班制 8 小时，年工作 250 天，年工作小时数 2000 小时。

项目配套生活设施：无宿舍和食堂，厂区内只提供就餐场所，员工用餐统一订购。

建设规模：年研发单克隆抗体原液 10kg/a，产品方案见表 1-5。

表 1-5 主体工程产品方案

序号	产品名称	年生产能力	年运行时数
1	单克隆抗体原液	10kg/a	2000h/a

3、项目组成

项目组成情况见下表。

表 1-6 本项目组成情况表

类别	建设名称		设计能力	备注	
主体工程	原液制备间		800m ²	抗体原液生产	
	制剂间		300m ²	主要为抗体制剂	
贮运工程	仓库		700m ²	主要为原辅料储存，设置防蚀柜	
	辅助工程区		1200m ²	主要为一些公辅设施	
	运输		原辅料由供应商通过汽车运输		
辅助工程	办公间		100 m ²	包括办公区等	
	供电		用电量 120 万度	由市政电网统一供电	
	供水		用水量 4750t/a	由市政管网统一供水	
	纯水		3000L/h，制备率 50%	自制，用纯水 250t/a	
环保工程	废水	项目排水	1310t/a	雨污分流，清污分流。生活污水、公辅废水和生产废水排入金宏气体公司污水池最终接入东桥集中污水处理厂处理，达标排放	
	废气	有机废气	0.022t/a	通过试验台上的集气罩收集后，通过活性炭吸附后楼顶排气筒排放	
	噪声		采用减振基础、建筑隔声、排风口消音等措施		
	固废	危险固废		危废暂存区 100 m ² ，暂存后委外处理	
		一般固废		收集后外售	
生活垃圾		环卫部门清运处理，零排放			

4、项目用地及平面布置情况

本项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，位于中科院南京分院相城健康产业育成中心内，项目地理位置见附图 1。

项目周边环境概况：

项目厂区大门口位于南侧的安民路上，厂区东面为金宏气体有限公司；南门为安民路，路南面为苏州友成机工有限公司；西面为聚民路，路对面为美格尔橄榄油业有限公司；北面为金宏气体公司。项目周边环境见附图 2。

平面布置情况：

本项目租赁一层和二层厂房，一层主要为原液区，二层为制剂区和仓储区，一层和二层车间平面图见附图 3。

与项目有关的原有污染情况及主要环境问题:

本项目为新建项目，项目地位于苏州市相城区黄埭镇安民路 6 号，租赁相城健康产业发展有限公司厂房进行生产，在此之前未设置过污染大的企业，厂房目前空置，无原有环境问题。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况(地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等):

1、地理位置

本项目位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，东经120.4917，北纬31.4208。

2、地形地貌及地质

苏州市地貌特征以缓为上，全市的地势低平，自西向东缓慢倾斜。西部地势较高而平坦，低山丘陵零星散布一般高100~350米，分布在西部山区和太湖诸岛，其中以穹窿最高。相城区地势低平，平原占总面积的70%，属长江三角洲平原地区，地貌特征以平缓平原为上，地势低平，自西向东缓慢倾斜，平原的海拔高度3~4米，阳澄湖一带仅2米左右。

3、气候、气象

相城区属北亚热带南部季风气候区，气候温暖，雨量充沛，阳光充足，四季分明。春季春雨连绵，历史上最长连续降水日数为19天，年降水量为1645mm，雨量集中在4~6月份，多年平均降雨量1587mm，年最大降雨量2356mm。年均气温为17.5℃，最冷月份一月平均气温1.9℃；最热月份七月份，平均气温为34.5℃。全年日照时数为1903.9小时，年平均风速为2.9m/s，年最大风日数为129天。冬季以偏北风为主，夏季以偏南风为主，全年平均大风天数11.4天。历年出现频率最大的风向为SE。

4、水文

相城区水资源丰富，河网密布，属太湖流域，主要河流有望虞河、元和塘、里塘河、北河泾、渭泾塘、冶长泾、永昌泾等，主要湖泊有漕湖、鹅真荡等。河流流速缓慢，流向基本为由西向东，由北向南。相城区位于引江济太工程的重点影响区域，调水期间，北部可通过两大湖荡沿岸诸闸及沿望虞河诸闸引入长江水，南部可利用西塘河引水工程由黄埭荡引入长江水。

5、生态环境

由于人类多年的开发活动，本地区天然植被已大部分转化为人工植被。土地除住宅、工业和道路用地外，主要是农业用地，种植稻麦和蔬菜等。本区无原始森林，沿河塘及洼地生长有水生植物，主要是芦苇、蒲草、藻类、女贞子和蒲公英等。野生动物有鸟、鼠、蛇、蛙、昆虫等小动物，无大型野生哺乳动物，无珍稀物种。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

1、社会经济及规划概况

2016年，相城区经济运行总体平稳。全区实现地区生产总值633.75亿元，按可比价计算比上年增长7.1%。人均地区生产总值（按常住人口计算）8.68万元。

经济结构持续优化。服务经济发展提速，全年实现服务业增加值313.71亿元，比上年增长8.8%，占地区生产总值的比重达49.5%，比上年提高0.6个百分点。

财政收入稳定增长。财税收入平稳增长，全年实现一般公共预算收入80.11亿元，比上年增长14.4%。其中税收收入72.14亿元，增长15.2%，税收收入占一般公共预算收入的比重达90.0%，比上年提高0.6个百分点。财政支出更多投向民生领域，全年一般公共预算支出56.42亿元，比上年增长0.6%。其中城乡公共服务支出39.86亿元，城乡公共服务支出占一般公共预算支出的比重达70.7%。

市场主体活力有效激发。年末全区市场主体总量达到7.75万户，总注册资本1032.31亿元。其中，全年新增私营企业4299户，比上年增长24.6%；新增个体工商户7210户，比上年降低0.5%。新增私营企业和个体工商户注册资金分别为159.68亿元、6.42亿元，比上年增长42.1%和下降0.5%。

“三去一降一补”年度任务全面完成。全年关停、淘汰落后低效产能企业309家；基础设施、生态环境等“补短板”重点项目完成投资1.19亿元。全年完成重点节能技改项目20余项，实现节能13.8万吨标煤；通过清洁生产审核验收企业17家。

2、教育、文化

2016年文化事业繁荣发展。不断完善公共文化服务体系，打造文化惠民品牌，提升文化服务水平。扎实开展“书香相城”建设，建立公共阅读服务体系，全区共开放14家图书分馆，实现镇（街道）级全覆盖。持续推进“书香相城”建设，全年新增20家“书香苑”，累计建成100家“书香苑”。征集全民阅读活动百余项，2项列入市重点。太平文创园图书分馆开馆。苏州第二图书馆奠基。全年组织开展群众文化活动433场。全区戏曲、音舞、小品专场演出247场，“进百送万”文化志愿服务46次，首届苏州市“繁星奖”获奖作品展演暨首届区家风小戏小品获奖作品巡演30场。

教育现代化快速推进。年末全区有独立建制公办中小学31所，在校中小學生57217人，中心建制幼儿园16所，在园幼兒15910人。全年教育装备投入1720万元，国家信息化标准达标率为92%。高中阶段教育毛入学率达100%，文化类本二以上达线率52.6%，

较上年增长2个百分点。年内全区获评省特级教师1名，“333高层次人才培养工程”培养对象1名，省领军人才2名，苏州市学科带头人19名，阳澄湖教育人才5名，区中青年学科带头人113名。共引进教育人才62名。目前，全区有省特级教师17名。文化保护与传承进一步加强。全区现有市级以上文物保护单位17处，其中省级3处。全区现有已注册的博物馆1个（巧生炉博物馆）。苏州御窑金砖博物馆、巧生炉博物馆、大石金生艺术馆等35家特色文化场馆建成开放。

3、黄埭镇介绍

黄埭镇位于姑苏城西北约10km，东为苏虞张一级公路，靠元和街道；南临京沪铁路、京杭运河、312 国道，接壤浒墅关；西依望虞河，挽无锡，10 分钟可到无锡硕放国际机场；北枕漕湖，望常熟；沪宁高速公路横穿东西，绕城高速公路纵贯南北。

黄埭镇始建于春秋时期，距今已有2500 多年的历史。战国时期楚国名相春申君黄歇动员民众于此兴修水利，筑成堰埭，初名春申埭，后改黄埭，沿袭至今。

十分优越的地理位置和交通条件使黄埭自古一直是苏州西北部和无锡锡东地区的重要商埠。古时黄埭镇，三里长街，百店琳琅，千叶小舟云集，八方商贾过往，素有“银黄埭”之称。今黄埭镇，环春申湖碧波绿树、丽水宜人；相城区规划中的太阳路横贯黄埭镇东西，国家天然气西气东输工程在黄埭镇设有门站，全镇自来水与市区并网，电信全部实现宽带接入。依托优势，黄埭镇规划建设了总面积为30 平方公里的潘阳工业园区，目前已有近300 家内外资企业落户，总投资已达40 亿元人民币。

现在的黄埭镇是相城区实施区划调整，于2006 年6 月将原东桥镇和黄埭镇合并而设，镇域面积55.33 平方公里，下辖14 个行政村和6 个社区。

2016 年，全镇完成地区生产总值103.36 亿元，增长20%；全口径财政收入14.01 亿元，增长13.14%，公共财政预算收入6.78 亿元，增长11.13%；固定资产投资42 亿元，增长17%；实现工业总产值337 亿元，增长6%，其中规模以上企业总产值290 亿元，占比79.7%；第三产业增加值39.3 亿元，增长19%。全年完成注册外资3200 万美元，到帐外资1300 万美元，注册内资9 亿元。

黄埭镇总体规划：

项目所在地黄埭镇是相城区西组团的主要组成部分。

1、规划范围、规划期：

黄埭镇行政辖区范围，总面积49.47 平方公里。近期为2012~2015 年，远期为2016~2030 年。

2、用地规划:

(1) 城乡建设用地总量: 黄埭镇规划城乡建设用地总量为26.59 平方公里。

(2) 城镇建设用地: 规划城镇建设用地总量为23.56 平方公里, 其中黄埭镇区17.82 平方公里, 国际物流园2.30 平方公里, 生物科技产业园3.32 平方公里, 生态农业示范园区0.12 平方公里。

(3) 区域交通设施用地: 区域交通设施包括黄埭镇域范围内的高速公路、国道、一级公路、铁路等用地。规划区域交通设施用地共1.40 平方公里。

(4) 特殊用地: 特殊用地主要指太东路北侧的苏州第三监狱, 建设用地规模为0.35 平方公里。

3、城镇性质:

相城区西组团的主要组成部分, 以江南水乡文化为特色、以高新技术产业为主导的现代化工业商贸镇。

4、基础设施:

(1) 给水工程: 以太湖为水源地, 规划相城水厂 (70 万 m^3/d , 一期工程已建成30 万 m^3/d) 为黄埭镇供水为主, 以苏州市白洋湾水厂作为应急水源, 规划建设黄埭给水加压站20 万立方米/d, 作为黄埭镇主供水源。

(2) 排水工程: 规划将潘阳工业园污水处理厂改制为综合性污水处理厂, 由政府管理。规划将黄埭地区黄花泾西南、绕城高速东南、沪宁高速以东均由潘阳污水处理厂处理。远期黄埭污水处理厂扩建二期, 处理能力达到5.0 万 m^3/d 。

另建设开发区污水处理厂 (漕湖产业园污水厂), 处理能力为7.5 万 m^3/d , 黄埭地区黄埭塘东北的污水由开发区污水处理厂处理。

绕城高速以北, 沪宁高速以西地块污水就近接入望亭市政污水管, 排入望亭污水处理厂处理, 处理能力为8 万 m^3/d 。

(3) 供电工程: 规划有220KV 东桥变和220kv 春申变为黄埭供电。

黄埭镇内目前有110kv 变电站1 座和35kv 变电站2 座, 根据用电负荷预测, 考虑变电容载比及供电安全, 35kv 变电站已不能满足用电负荷要求。规划增容110kv 潘阳变。拆除现有35kv 黄埭变和35kv 东桥变, 新建110kv 变电站7 座。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

1、地表水环境质量现状

本次评价地表水环境现状资料引用《2016 年度苏州市环境状况公报》中的相关资料：苏州市地表水污染属复合型有机污染。影响全市主要河流水质的主要污染物为氨氮和总磷，影响全市湖泊水质的主要污染物为总氮和总磷。

全市集中式饮用水源地水质较好，属安全饮用水源。全市集中式饮用水源地达标取水比例为 100%。

全市地表水环境质量总体处于轻度污染状态。列入江苏省“十三五”水环境质量目标考核的 50 个地表水断面中，水质达到 II 类断面的比例为 16.0%，III 类为 48.0%，IV 类为 26.0%，V 类为 10.0%，无劣 V 类断面。

2、大气环境质量现状

本次评价大气环境现状资料引用《2016 年度苏州市环境状况公报》中的相关资料：市区环境空气二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物年均浓度、一氧化碳日平均浓度和臭氧日最大 8 小时平均浓度分别为 17 微克/立方米、51 微克/立方米、72 微克/立方米、46 微克/立方米、1.5 毫克/立方米和 167 微克/立方米，除二氧化硫和一氧化碳达标外，其余四项污染物均未达标。

3、噪声环境现状

根据《2016 年度苏州市环境状况公报》：建设项目所在地周围声环境达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求，声环境质量良好。

4、生态环境质量现状

该区域的生态环境已大部分被人工生态所取代，原始天然植被已转化为次生和人工植被。近年开展的生态公益林改造和绿化造林等生态建设，植被分布多样性有所改善。除住宅、工业、公用设施用地和道路用地外，有少量农业用地，人工造林分布在空地和河边。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目主要环境保护目标见下表。

表 3-1 主要环境保护目标表

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离(m)	规模	环境功能
大气环境	龙金山	西	500	80 户	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	矫埂村	西南	440	3 户	
	长和新村	东	1300	6000 人	
	孟丁浜	东南	1200	30 户	
水环境	望虞河	北	3100	小河	《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) IV类标准
	黄花泾	南	7800	小河	
	京杭运河	西	210	中河	
	西塘河	东	5000	小河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类
	太湖	西	8300	大湖	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类
声环境	项目地	周围	厂界外 1m	——	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)2 类标准
生态环境	西塘河（相城区）清水通道维护区	东	5000	二级管控区 1.09km ²	水源水质保护
	望虞河（相城区）清水通道维护	北	3100	二级管控区 2.81km ²	水源水质保护
*项目地与生态红线之间距离					

四、评价适用标准

境
质
量
标
准

1、地表水环境

项目污水接纳水体为黄花泾，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，具体见表 4-1。

表 4-1 地表水环境质量标准标准限值

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
黄花泾	《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）	表 1 IV类水质标准	pH	无量纲	6-9
			CODcr	mg/L	≤30
			氨氮		≤1.5
			TP		≤0.3
	TN	≤1.5			
	《地表水资源质量标准》（SL63-94）	四类标准	SS	mg/L	≤60

2、大气环境

大气环境执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，具体见表 4-2。

表 4-2 环境空气质量标准

区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值		
					小时	日均	年均
项目所在地	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）	表 1 二级标准	SO ₂	mg/m ³	0.50	0.15	0.06
			PM ₁₀		---	0.15	0.07
			NO ₂		0.20	0.08	0.04
			PM _{2.5}		---	0.075	0.035
地区	执行标准		污染物指标	单位	一次值		
	《大气污染物综合排放标准详解》		非甲烷总烃	mg/m ³	2		

注：*根据《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页，“由于我国目前没有‘非甲烷总烃’的质量标准，美国的同类标准已废除，故我国石化部门和若干地区通常采用以色列同类标准的短期平均值，为 5mg/m³。但考虑到我国多数地区的实测值，‘非甲烷总烃’的环境浓度不超过 1.0mg/m³，因此在指定本标准时选用 2mg/m³ 作为计算依据”。

3、声环境

根据《市政府关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》（苏府[2014]68 号），本项目属于 2 类声功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，具体见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准

执行标准	级别	单	标准限值	
《声环境质量标准》(GB 3096-2008)	2类	dB(A)	60(昼)	50(夜)

1、废水排放标准：

本项目废水接管口执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准；污水厂尾水（COD、氨氮、总磷）排放标准执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）中城镇污水处理厂表 2 中污染物排放限值标准，DB32/1072-2018 未列入项目（pH 和 SS）执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级 A 标准。标准限值见表 4-4。

表 4-4 污水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
接管口	苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准	—	pH	—	6-9
			COD	mg/L	200
			SS		150
			氨氮		15
			总磷		3
			总氮		30
污水厂 排口	《太湖地区城镇污水处理厂及点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/T1072-2018)	表 2	COD	mg/L	50
			氨氮		5 (8)
			总氮		12
			总磷		0.5
	《城镇污水处理厂污染物排放限值》(GB18918-2002)	表 1 一级 A 标准	pH	—	6-9
			SS	mg/L	10

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

2、废气排放标准

废气污染物非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准，具体见表 4-5。

表 4-5 废气污染物排放标准限值

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度 (m)	二级	监控点	浓度 mg/m ³
非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0

3、噪声排放标准

本项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 2类标准，具体标准限值见表 4-6。

表 4-6 噪声排放标准

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界外 1m	《建筑施工场界环境噪声排放标准》	表 1	dB(A)	70	55
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	2 类	dB(A)	60	50

1、总量控制因子

根据本项目排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求水污染物总量因子为 COD、氨氮，水污染物考核因子为 SS、总磷、总氮；大气污染物总量控制因子为非甲烷总烃。

2、项目总量控制建议指标

表 4-7 建设项目污染物排放总量指标 （单位：t/a）

污染物名称		产生量	削减量	预测排放量	建议全厂申请指标	外排环境量
生活污水	废水量	1000	0	1000	1000	1000
	COD	0.2	0	0.2	0.2	0.05
	SS	0.15	0	0.15	0.15	0.01
	NH ₃ -N	0.015	0	0.015	0.015	0.005
	TP	0.003	0	0.003	0.003	0.0005
	TN	0.03	0	0.03	0.03	0.016
公辅废水	废水量	250	0	250	250	250
	COD	0.025	0	0.025	0.025	0.0125
	SS	0.025	0	0.025	0.025	0.0025
清洗废水	废水量	60	0	60	60	60
	COD	0.012	0	0.012	0.012	0.003
	SS	0.009	0	0.009	0.009	0.0006
全厂废水	废水量	1310	0	1310	1310	1310
	COD	0.237	0	0.237	0.237	0.0655
	SS	0.184	0	0.184	0.184	0.0131
	NH ₃ -N	0.015	0	0.015	0.015	0.005
	TP	0.003	0	0.003	0.003	0.0005
	TN	0.03	0	0.03	0.03	0.016
有组织废	非甲烷总	0.221	0.199	0.022	0.022	0.022

3、总量平衡途径

本项目废气排放总量在相城区总量内平衡；废水污染物排放总量在相城区东桥集中污水处理厂减排方案内平衡。固体废弃物零排放。

五、建设项目工程分析

(一) 施工期

本项目施工期无土建项目，只进行设备的安装调试，施工期短，影响小，随着施工期的结束，影响自行消失。

(二) 运营期

单克隆抗体原液生产工艺流程图：

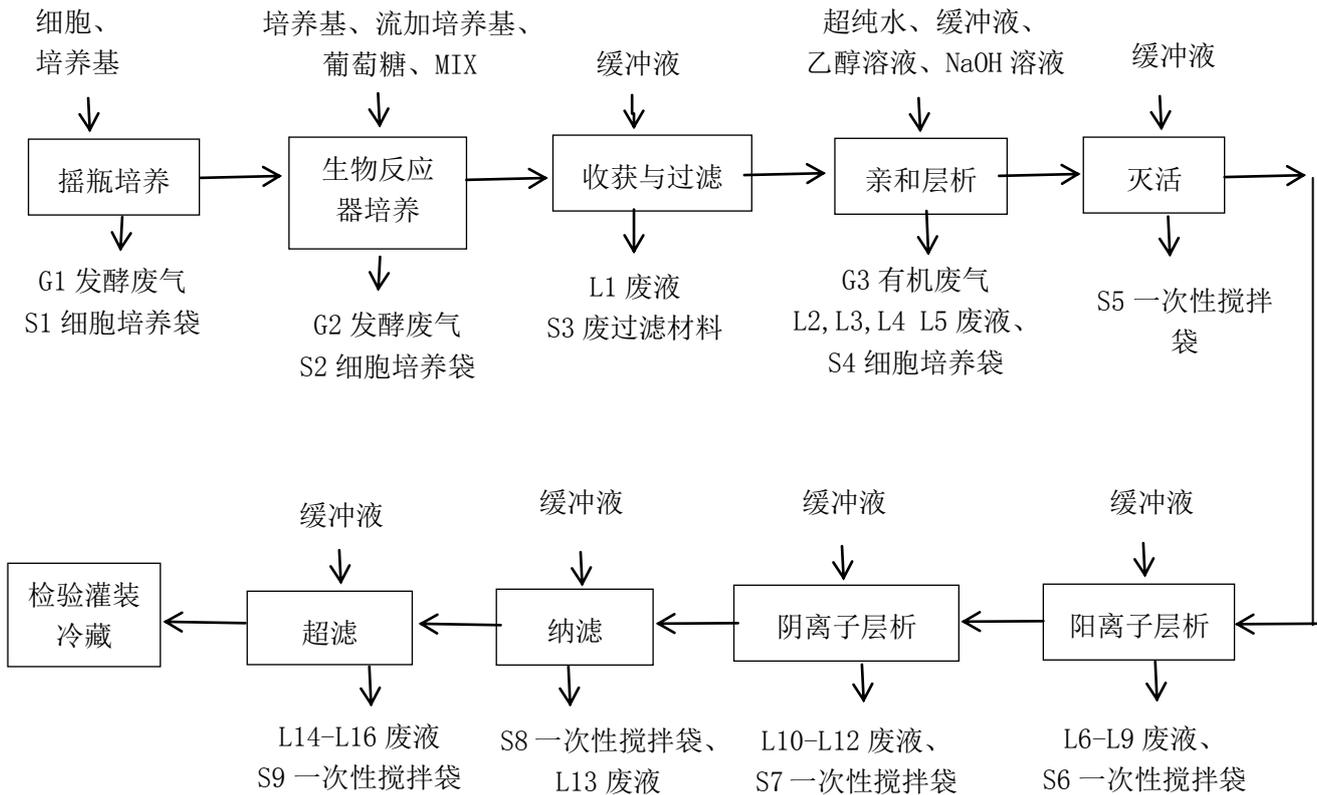


图 5-1 单克隆抗体原液工艺流程图

工艺描述：

(1) 摇瓶培养

在摇瓶中接种至无血清的培养基中，进行细胞扩增和培养，培养完毕的细胞进入生物反应器培养，该环节产生发酵废气 G1（主要为 CO₂）废细胞培养袋 S1。

(2) 生物反应器培养

经过扩增后的细胞再被转入更大的一次性细胞培养袋中进行。在细胞繁殖产生抗体过程中，加入培养基、葡萄糖等培营养物质，以维持细胞所需要的养分。在培养过程中通入空气和 CO₂，通入时间大约为 22 天，培养完成的细胞内容物进入下一环节，该环节会产生发酵废气

G2（主要为 CO₂）废细胞培养袋 S2。

（3）细胞收获与过滤

将上一步产生的细胞内容物，经过一次性的深层过滤器进行过滤，之前深层过滤器需要润洗使用 NaCl、醋酸钠，枸橼酸钠,Tris 等配置的润洗溶液对深层过滤器中进行润洗，过滤后得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。该环节产生润洗废液 L1 和废一次性深层过滤器 S3。

（4）亲和层析：

深层过滤收集液在纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化。过滤之前使用加入 Tris、氯化钠缓冲液对进行层析柱的润洗平衡，产生润洗废液 L2，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被吸附而滞留在层析柱中，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，就作为过滤废液 L3。之后使用枸橼酸钠缓冲液冲洗层析柱，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。在富含目标蛋白的目标洗脱液中添加缓冲液溶液，调节 pH 值达到规定值。该环节之后层析柱使用浓度 0.1mol/L 的 NaOH 缓冲液进行冲洗以使层析柱清洗干净，产生清洗废液 L4，之后用 20% 乙醇的缓冲液进行保存，在下次使用前将保存液放出，产生保存废液 L5 和有机废气 G3。

（5）灭活

对层析后的目标缓冲液在纯化装置中进行灭活处理，灭活过程中产生废一次性搅拌袋 S5。

（6）阳离子层析

目标缓冲液继续进入阳离子交换层析装置进行过滤，进行进一步提纯。阳离子层析柱使用前需要使用醋酸钠和氯化钠的溶液进行润洗，产生润洗废液 L6，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，该环节产生过滤废液 L7，洗脱目标蛋白质之后使用醋酸钠，NaOH 等物质对层析柱的进行清洗，产生清洗废液 L8，之后阳离子层析柱使用 NaOH 配置的溶液进行保存，下次使用前将保存液放出产生废液 L9。阳离子层析时产生废一次性搅拌袋 S6。

（7）阴离子层析

在该环节中，阴离子层析柱先进行预清洗平衡，用醋酸钠，NaCl 配置的缓冲液进行冲洗，产生润洗废液 L10。之后将目标蛋白质放入，收集。使用完毕的阴离子层析柱使用和 NaCl 进行清洗，产生清洗废液 L11。最后使用 NaOH 的缓冲液对层析柱进行储存，下次使用层析柱之前，保存用的缓冲液作为保存废液 L12。阴离子层析时产生废一次性搅拌袋 S7。

（8）纳滤及病毒过滤

为了避免阳离子交换和阴离子交换过程中，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，首先使用含有 NaCl 的缓冲液对过滤器进行清洗和冲洗，产生清洗废液 L13，之后将目标蛋白加入进行除菌过滤，得到目标蛋白液，该环节产生废一次性搅拌袋 S8。

（9）超滤及除菌过滤

过滤液经一次性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，先对超滤膜包用注射水进行冲洗，之后使用氯化钠、甘露醇、枸橼酸钠的缓冲液进行缓存清洗，两个环节产生清洗废液 L14。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、甘露醇、枸橼酸钠的缓冲液对超滤膜包进行清洗，之后使用注射水进行二次清洗使超滤膜包再生，产生再生废液 L15。超滤膜包用 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液 L16。超滤时产生废一次性搅拌袋 S9。

（10）检验灌装和冷藏

将所得到的产品进行取样，送到质控实验室检验。检验合格后灌装置入冷库中保存。

注：本项目使用纯蒸汽进行灭活、灭菌处理。

二、研发实验室

本项目实验室的主要工艺和本项目的抗体原液制备过程相同，原辅料使用也相同，仅操作温度与时间上有所变动，因此将项目研发实验室的年产量按照本项目中的 0.5 个批次的生产来对待，产污并入本项目生产环节产污。

三、项目质检环节产污分析

本项目产生的抗体需要质检实验室内进行质检，质检采用抽检，抽检率为 1%，不合格品率约为 0.0001%，本项目质检实验室主要采用理化试验来进行抗体检验，实验室的废气主要由使用的有机试剂挥发产生的（以非甲烷总烃计），由实验室自带的通风橱收集后无组织排放。质检实验室质检工程中使用一次性的工具进行操作，最后废物全部委外处理，有生物活性的废物全部经过高温灭活之后再委外处理。

运营期主要污染工序

主要污染工序：

1、废水

（1）废水产生：

生活污水；项目职工人数为 50 人，项目不设食堂，排放的废水主要为生活污水，来自于

盥洗、厕所等，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2003)项目生活用水量按 240L/d·人算，年工作 250 天，则生活用水总量为 5m³/d(1250m³/a)。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 4m³/d (1000m³/a)。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。生活污水排入金宏气体公司污水池再进入市政污水管网，最终进入相城区东桥集中污水处理厂，处理达标后外排入黄花泾。

公辅废水：

纯水制备浓水：本项目生产过程中所需的溶液和培养基，均由纯水进行配置，纯水使用纯水机生产纯水制备工艺为：自来水→PP 过滤芯→活性炭滤芯→精密滤芯→RO 反渗透膜→水箱储存→Ⅲ级水→纯化柱→I 级水，纯水的制备效率为 50%，医用纯水的指标为电阻率： $\geq 0.5\text{M}\Omega\cdot\text{CM}$ ；电导率： $\leq 2\mu\text{S}$ ；氨 $\leq 0.3\mu\text{g/ml}$ ；盐 $\leq 0.06\mu\text{g/ml}$ ；重金属 $\leq 0.5\mu\text{g/ml}$ 。本项目使用的纯水机设计能力为 3t/h，纯水年用量为 250m³/a，产生的浓水量为 250m³/a，主要污染物为 COD、SS。

生产废水：

本项目生产过程中使用的化学溶液，均由纯水进行配制，使用后产生的废液含氮磷全部作为危废委托有资质单位处理，不含氮磷的清洗废水与浓水、生活污水一起排入金宏气体公司污水池然后至相城区东桥集中污水处理厂处理。

清洗废水：本项目器皿在使用前需要使用超纯水进行清洗以去除灰尘，清洗废水量为 60t/a，污染物为 COD、SS。

项目水平衡如下图所示：

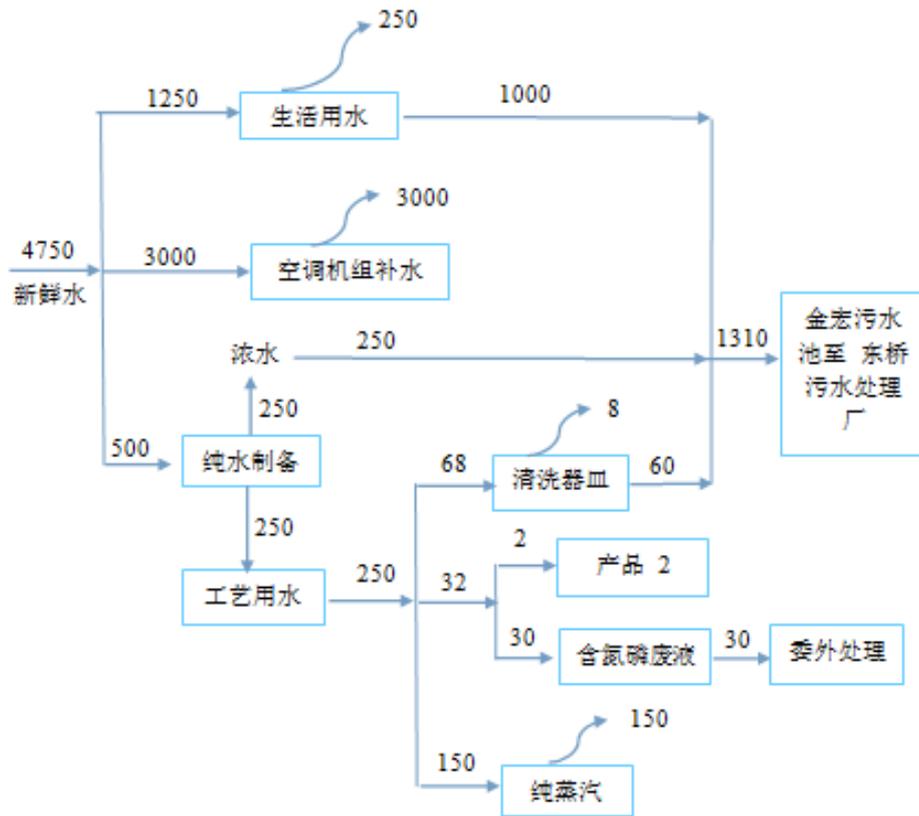


图 5-2 本项目水平衡图 单位: t/a

(2) 废污水处理方案:

项目产生的生活污水 1000t/a、公辅废水 250t/a 和清洗废水 60t/a，合计 1310t/a，废水排入金宏气体污水池后通过市政污水管网排入相城区东桥集中污水处理有限厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2018）表 1 太湖地区城镇污水处理厂主要污染物排放限值 I 级标准后排入黄花泾。

(3) 污水排放

表 5-1 本项目污水产生以及排放情况表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		排放 去向
			浓度 (mg/l)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)	
生活污水	1000	COD	200	0.2	市政污 水管网	200	0.2	金宏气 体公司 污水 池、东 桥集中 污水处 理厂
		SS	150	0.15		150	0.15	
		NH3-N	15	0.015		15	0.015	
		TP	3	0.003		3	0.003	
		TN	30	0.03		30	0.03	
公辅废水	250	COD	100	0.025		100	0.025	
		SS	100	0.025		100	0.025	

清洗废水	60	COD	200	0.012		200	0.012	
		SS	150	0.009		150	0.009	
混合废水	1310	COD	180.9	0.237		180.9	0.237	
		SS	140.5	0.184		140.5	0.184	
		NH ₃ -N	11.5	0.015		11.5	0.015	
		TP	2.3	0.003		2.3	0.003	
		TP	23	0.03		23	0.03	

2、废气

本项目为抗体原液研发项目，废气主要为细胞培养过程中产生的发酵废气以及层析、消毒等过程中产生的少量有机废气。

发酵废气：细胞培养过程中主要产生的废气为 CO₂ 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO₂ 计），发酵废气产生量较少，不进行定量分析，只进行定性描述。发酵废气经收集后经楼顶活性炭吸附装置吸附处理后通过排气筒排放至大气。

层析、消毒废气：层析、消毒过程使用少量乙醇（20%乙醇 0.474t/a、95%乙醇 0.158t/a），按照全部挥发来计算，以非甲烷总烃计，故有机废气非甲烷总烃产生量为 0.245t/a。非甲烷总烃收集后汇入总管进入经楼顶活性炭吸附装置吸附处理后通过排气筒排放至大气，未收集废气无组织排放。

表 5-2 有组织废气产生和排放情况表

种类	排气量 m ³ /h	产生状况			治理 措施	去除 率 (%)	排放状况			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)	高度 m	直径 m	温度℃	
二氧化碳	1000	—	—	少量	活性炭 吸附处 理	90	—	—	少量	15	0.4	25	间歇
非甲烷总烃	1000	110.5	0.111	0.221			11.05	0.011	0.022				

5-3 无组织废气产生和排放情况览表

污染源 位置	产生环节	主要污染指标	产生量 (t/a)	治理措施	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	排放高度 (m)
实验室	层析、消毒	非甲烷总烃	0.025	加强通风	0.025	1514	5

3、噪声

本项目运行时的主要噪声源为纯水机、蒸汽发生器、风机等产生的机械噪声，其噪声源强大约 65~75dB（A）。项目选用低噪声设备，采取消声、减振措施，车间合理布局后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准。

表 5-4 噪声排放情况一览表

序号	设备名称	源强 dB(A)	治理措施	降噪效果	预计边界 噪声 dB(A)	标准限制 dB(A)
1	纯水机	65	低噪声设备, 消声、减振、合理布局	20	~45	昼间: 60 夜间: 50
2	纯蒸汽发生器	70		20	~50	
3	风机	75		20	~55	

4、固体废弃物

本项目固体废弃物主要包括：一般固废、危险废弃物和生活垃圾。

一般固废：

废包材：废旧包装材料年产生量为 0.1t/a。

危险废弃物：

废用具：本项目在研发过程中会使用到的废用具，包括一次性手套，口罩，废抹布、废过滤材料及填料、一次性细胞培养袋、化学药剂空瓶等，年产生量约为 15t/a，由厂家统一收集之后，委托有资质单位进行处置；

实验室废液：在层析纯化、纳滤、超滤、研发和检测等过程中产生废液，及废弃样本，废液产生量约 30t/a，废液主要含有各类化学药剂，成分比较复杂，作为危废委托有资质单位进行处置；

废活性炭：本项目的废气采用活性炭吸附后处理后排放至大气，按照 1t 活性炭处理 0.3t 废气来计算，废活性炭产生量约为 0.9t/a；

生活垃圾：

生活垃圾产生量以 1kg/人 d 计，本项目员工为 50 人，年工作日为 250 天，生活垃圾产生量 12.5t/a，由环卫部门统一清运处理。

固废具体产生情况见下表：

表 5-5 固废产生处理情况一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	废物类别	预测产生量 (t/a)	种类判断		
							固体废物	副产品	判断依据
1	废包材	包装	固态	纸箱等	99	0.1	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)
2	废用具	研制环节	固态	一次性手套、抹布、细胞袋、过滤材料及填料、废试剂瓶	HW49	15	√	/	

3	实验室废液	层析	液态	各类化学试剂、样本	HW49	30	√	/	
5	废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机废气等	HW49	0.9	√	/	
6	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	99	12.5	√	/	

表 5-6 项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	产生量(t/a)
1	废包材	一般固废	包装	固态	纸箱等	/		99	0.1
2	废用具	危险废物	研制环节	固态	一次性手套、抹布、细胞袋、过滤材料及填料、废试剂瓶	T	HW49	900-041-49	15
3	实验室废液		层析	液态	各类化学试剂	T	HW49	900-047-49	30
4	废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机废气等	T	HW49	900-041-49	0.9
5	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/		99	12.5

项目危险废物贮存场所情况见表 5-7。

表 5-7 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

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	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废贮存区域	废用具	HW49	900-041-49	研发实验室	储存在专用的收集袋内	危废暂存区 100m ²	3个月
2		实验室废液	HW49	900-047-49		储存在专用的收集桶内		3个月
3		废活性炭	HW49	900-041-49		储存在专用的收集袋内		3个月

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源(编号)	污染物名称	产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放去向
大气 污染物	排气筒	二氧化碳	—	少量	—	—	少量	大气环境
		非甲烷总烃	110.5	0.221	11.05	0.011	0.022	
	无组织排放	非甲烷总烃	—	0.025	—	—	0.025	
种类	类别	水量 t/a	污染物名称	产生浓度 mg/l	产生量 t/a	排放浓度 mg/l	排放量 t/a	排放去向
水污 染物	生活污水	1000	PH	6-9		6-9		金宏气体公司 污水池、 相城区东桥集 中污水处理厂
			COD	200	0.2	200	0.2	
			SS	150	0.15	150	0.15	
			氨氮	15	0.015	15	0.015	
			TP	3	0.003	3	0.003	
			TN	30	0.03	30	0.03	
	公辅废水	250	COD	100	0.025	100	0.025	
			SS	100	0.025	100	0.025	
	清洗废水	60	COD	200	0.012	200	0.012	
			15SS	150	0.009	150	0.009	
固体 废物	类别	名称	产生量 t/a	处理处 置量 t/a	综合利 用量 t/a	外排量 t/a	备注	
	一般固废	废包材	0.1	0	0.1	0	外卖	
	危险废物	废用具	15	15	0	0	委托有资质单 位处置	
		实验室废液	30	30	0	0		
		废活性炭	0.9	0.9	0	0		
生活垃圾	生活垃圾	12.5	12.5	0	0	环卫部门处理		
噪声 污染	设备名称		所在车间		源强 dB	排放 dB (A)		
	纯水机、蒸汽发生器、风机等		研发实验室		60—75	昼间≤60, 夜间≤50		
其它	无							
主要 生态 影响	无							

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目租用厂房进行生产，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

装修阶段主要是装卸材料和切割材料时产生的噪声，混合噪声级约为 75dB（A），此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。

该阶段废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，生活污水主要含 SS、COD 和动植物油类等。该阶段废水排放量较小，经收集后外排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

该阶段产生的固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期必须注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

营运期环境影响分析

1、水环境影响分析

本项目排放的废水主要为生活污水和公辅废水。生活污水排放量为 1000m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮，公辅废水排放量为 250m³/a，清洗废水排放量为 60m³/a，主要污染物为 COD、SS，废水排入金宏气体公司污水池通过市政管网排入相城区东桥污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2018）表 1 太湖地区城镇污水处理厂主要污染物排放限值 I 级标准后排入黄花泾，对周围的水环境影响较小。

2、大气影响分析

（1）环境影响分析

本项目在细胞培养过程中产生发酵废气，以二氧化碳计；在层析、消毒等过程中产生少量的有机废气，以非甲烷总烃计，废气经收集后通过活性炭吸附处理后经不低于 15 米高的排气筒排放，排放情况见表 7-1。

本项目有组织废气的排放，采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2008）中推荐的估算模式——SCREEN3 进行估算（点源），在不考虑地形、建筑物下洗、岸

边烟熏情况下，计算项目各污染物最大落地浓度及占标率。具体计算结果见表 7-2：

表 7-1 有组织废气排放源强表

排气筒编号	风量 m ³ /h	排气筒参数			处理措施	年排放小时数 h	排放规律	废气种类	评价因子源强		
		高度 m	内径 m	温度 ℃					排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a
1#	1000	15	0.4	25	活性炭吸附处理	2400	间歇	非甲烷总烃	11.05	0.011	0.022

表 7-2 有组织废气最大落地浓度及占标率情况

排气筒编号	污染物	最大落地浓度 (mg/m ³)	最大落地浓度 距离(m)	质量标准 (mg/m ³)	占标率 (%)
1#	非甲烷总烃	0.066	60	2.0	3.3

本项目有组织排放最大落地浓度出现距离为 60m，非甲烷总烃的最大落地浓度为 0.0066mg/m³，占标率为 3.3%。项目有组织排放对周边环境及保护目标影响很小，不会改变周围大气环境功能。

表 7-3 项目无组织污染源参数表

污染源位置	污染物	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	质量标准 (mg/m ³)
原液制备间	非甲烷总烃	0.025	800 (31m*25.6m)	5	2.0

表 7-4 无组织废气最大落地浓度及占标率情况

污染源位置	污染物	最大落地浓度 (mg/m ³)	最大落地浓度 距离(m)	占标率 (%)
原液制备间	非甲烷总烃	0.003425	67	0.17

本项目无组织排放最大落地浓度出现距离为 67m，非甲烷总烃的最大落地浓度为 0.01231mg/m³，占标率为 6.15%。项目无组织排放对周边保护目标影响不大，不会改变周围大气环境功能。

(2) 大气防护距离及卫生防护距离

大气环境防护距离

根据大气导则 HJ2.2-2008 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境防护距离模式计算无组织源的大气环境防护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的大气环境防护距离计算模式软件计算。计算参数和结果见下表。

表 7-5 大气环境防护距离计算参数和结果

污染源位置	污染物	排放量 (t/a)	面源面积(m ²)	评价标准 mg/m ³	计算结果
原液制备间	非甲烷总烃	0.025	800 (31m*25.6m)	2.0	无超标点

根据软件计算结果，本项目无超标点，即在本项目厂界处，各污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。

由于非甲烷总烃存在无组织排放，需设置卫生防护距离。卫生防护距离是指产生有害因素的部门（车间或工段）边界至居住区边界的最小距离。据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201—91），各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

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

式中：C_m—标准浓度限值，mg/m³；

L—工业企业所需卫生防护距离，m；

r—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积 S（m²）计算，r=（S/π）^{1/2}；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数；

Q_c—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

拟建项目的卫生防护距离计算详见表 7-10。

表 7-10 卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	Q _c (kg/h)	A	B	C	D	评价标准 mg/m ³	计算结果 (m)
								L 计
原液制备间	非甲烷总烃	0.0125	350	0.021	1.85	0.84	2.0	0.108

由上表可见，根据 GB/T13201-91 规定，卫生防护距离必须取整数，级差为 50m，而按当两种或两种以上的有害气体计算的距离在同一个等级内，该企业的卫生防护距离的级差需提高一级。非甲烷总烃属于复合性废气，因此，本项目以生产厂房边界为起点设置 100 米卫生防护距离。卫生防护距离范围内无居民区、学校和医院等环境保护目标，可以满足要求。

3、声环境影响分析

本项目噪声为设备运行产生的噪声等，针对设备噪声采取以下措施：

1) 在保证正常生产的前提下优先选用低噪声的设备；

2) 在设计及安装中根据不同的设备采取消声、减振、隔声。经过基础减振、消声等措施噪声可降低 5~10dB(A)；车间墙体隔声可达到 10~15dB(A) 的隔声量。本项目厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类，对区域声环

境影响较小。

4、固体废物处置情况

本项目产生的废包装材料外卖处理；废用具、实验室废液、废活性炭委托有资质单位进行处置；生活垃圾环卫部门清运，处置率 100%，不直接排向外环境，不会造成二次污染。

表 7-11 项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置单位	利用处置方式
1	废包材	包装	一般废物	99	0.1	再利用单位	外卖
2	废用具	研制环节	危险废物	HW49 (900-041-49)	15	委托有 资质单 位处置	焚烧
3	实验室废液	层析、消毒、检验等	危险废物	HW49 (900-047-49)	30		焚烧
4	废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.9		焚烧
5	生活垃圾	生产过程	生活垃圾	/	12.5	环卫清运	填埋

固废处理、处置管理措施：

- (1) 本项目固废暂存在专门的区域内；
- (2) 固废暂存区按《环境保护图形标志》(GB15562-1995)的规定设置警示标志；
- (3) 危废妥善存放，存放在专用的收集桶或收集袋内，委托有资质单位进行处置；
- (4) 一般固体废物外卖处理。
- (5) 生活垃圾由环卫部门定期清运。

项目所有固废均得到了妥善处理和处置，不会产生二次污染，固废处置措施可行。

--

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污 染物	排气筒	二氧化碳、非甲 烷总烃	收集后经活性炭吸附处理 后经不低于 15 米高的排 气筒排放	达标排放，不对周 边大气产生较大 影响。
	无组织	非甲烷总烃	车间加强通风	
水污染 物	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP、TN	进入金宏气体公司污水池后 进入污水管网由相城区东桥 集中污水处理厂处理达标排 放	能够达到污水处理 厂接纳标准
	公辅废水	COD、SS		
	清洗废水	COD、SS		
电离辐射和电磁辐射		无		
固废	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门统一收集处理	固体废物得到妥 善处置
	一般固废	废包材	外卖	
	危险固废	废用具	委托有资质单位处置	
		实验室废液		
	废活性炭			
噪 声	纯水机、蒸汽发 生器、风机等	对噪声源采取消声、减振等降噪措施后，可以确保场界噪声达《工业 企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。		
其 他	—			

生态保护措施预期效果

无

九、结论

1、工程概况

苏州智享众创孵化管理有限公司位于苏州市相城区黄埭镇安民路6号，项目租赁厂房进行生产，建筑面积为3028平方米。总投资为10000万元，本项目主要研发单克隆抗体原液并取少量成品进行研究，其他的留取存样交由第三方进行测试研究。本项目年研发单克隆抗体10kg/a。项目员工50人，年工作250天，每天工作8小时，年生产时间为2000小时。

2、项目与产业政策相符性

本项目属于《国民经济行业分类（GB/T 4754-2011）》中的“[M7340]医学研究与试验发展”，项目产品及生产工艺不在《产业结构调整指导目录（2015年本）》中第二类限制类及第三类禁止类条款中。本项目产品及生产工艺不在《外商投资产业指导目录（2016修订）》中第二类限制类及第三类禁止类条款中。《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）相关规定，不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府[2006]125号）中所列的落后工业装备及产品；本项目产品也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号）中所列的“禁止类”、“限制类”及“淘汰类”项目，并且不违背《限制用地项目目录》（2012）和《禁止用地项目目录》（2012）中的要求。

综上，本项目的建设符合当前国家产业政策、土地使用政策和地方性法规政策。

3、与相关管理条例的相符性

1) 与“江苏省重要生态功能区规划”政策相符性

对照《江苏省生态红线区域保护规划》，项目距离最近的重要生态功能保护区为望虞河（相城区）清水通道维护区，距离 3.1km，不在望虞河（相城区）清水通道维护区二级管控区生态红线范围内。

本项目所属地块属于工业用地，不涉及法规禁止的行为，本项目的建设符合《江苏省生态红线区域保护规划》的要求，符合江苏省生态红线区域保护规划要求。

2) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级保护区、二级保护区和准保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径 500 米范围内的水域和陆域；庙泾河、傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深 100 米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖、阳澄河及沿岸纵深 1000 米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯 5000 米及沿岸纵深 500 米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深 500 米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径 1000 米范围内的水域和陆域。上述范围内已划为一级保护区的除外。

准保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深 2000 米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深 500 米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目不在阳澄湖一级、二级和准保护区内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求。

3) 与《江苏省太湖水污染防治条例修正案（草案修改稿）》相符性分析

本项目距离太湖 8.3km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221号）“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”，本项目位于太湖流域三级保护区内。

本项目不排放含磷、氮等污染物的生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁止的行为。本项目不在本条例中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。

本项目不属于“新建、扩建化工、医药等企业和项目”，不“增设排污口”。本项目不在本条例中第四十五、第四十七条中禁止、限制类的企业名录中。

因此，本项目符合太湖流域相关的规定，符合条例中规定。

4) 与周围环境相容性分析

项目所在地环境空气质量现状较好。项目建成后，污染物的排放量与排放浓度均较小，对区域环境空气质量的影响较小；所在地声环境质量能够满足功能区划要求；水污染物排放总量在相城区东桥集中污水处理厂总量中平衡解决，周围环境有一定的环境容量，环境上是可行的。

综上所述，本项目选址符合规划要求，符合“江苏省生态红线区域保护规划”、“阳澄湖条例”等政策要求，与周围环境相容。

4、环境质量现状

项目所在地区的空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，区域水环境达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应标准，区域噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求，环境质量现状较好。

5、污染物达标排放

（1）本项目生活污水与公辅废水、清洗废水一起排入金宏气体公司污水池后进入市政污水管网，排入相城区东桥污水处理厂进行处理，尾水排入黄花泾，对周边环境的影响很小；

（2）项目废气非甲烷总烃排放可以满足《大气污染物综合排放标准》，不会降低区域大气环境功能；项目以生产车间边界为起点设置 100m 卫生防护距离；

（3）项目噪声采取消声、减振和隔声等措施后，厂界噪声达标排放；

（4）项目固废妥善处理，零排放。

6、污染物总量控制指标

水污染物总量因子为 COD、氨氮，水污染物考核因子为 SS、总磷、总氮；大气污染物总量控制因子为非甲烷总烃。

表 9-1 建设项目污染物排放总量指标 (单位: t/a)

污染物名称		产生量	削减量	预测排放量	建议全厂 申请指标	外排环境量
生活污水	废水量	1000	0	1000	1000	1000
	COD	0.2	0	0.2	0.2	0.05
	SS	0.15	0	0.15	0.15	0.01
	NH ₃ -N	0.015	0	0.015	0.015	0.005
	TP	0.003	0	0.003	0.003	0.0005
	TN	0.03	0	0.03	0.03	0.016
公辅废水	废水量	250	0	250	250	250
	COD	0.025	0	0.025	0.025	0.0125
	SS	0.025	0	0.025	0.025	0.0025
清洗废水	废水量	60	0	60	60	60
	COD	0.012	0	0.012	0.012	0.003
	SS	0.009	0	0.009	0.009	0.0006
全厂废水	废水量	1310	0	1310	1310	1310
	COD	0.237	0	0.237	0.237	0.0655
	SS	0.184	0	0.184	0.184	0.0131
	NH ₃ -N	0.015	0	0.015	0.015	0.005
	TP	0.003	0	0.003	0.003	0.0005
	TN	0.03	0	0.03	0.03	0.016
有组织废	非甲烷总	0.221	0.199	0.022	0.022	0.022

本项目废气排放总量在相城区总量内平衡；废水污染物排放总量在相城区东桥集中污水处理厂减排方案内平衡。固体废弃物零排放。

7、清洁生产

本项目规模小，使用低毒原料，污染物排放量减少，符合清洁生产要求。

8、“三同时”环境污染防治措施及环保验收

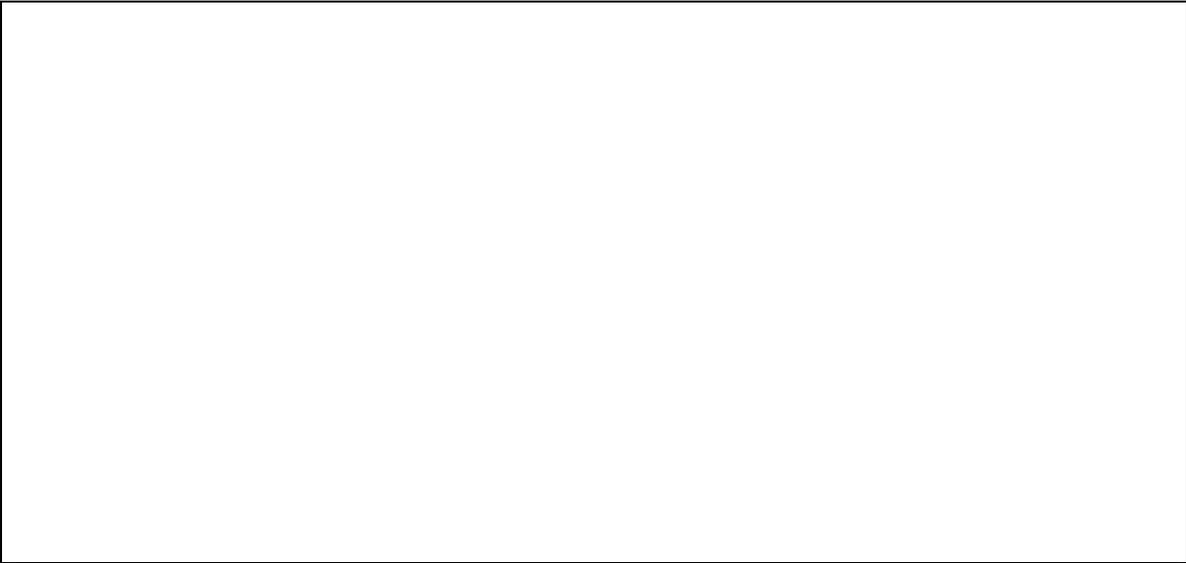
“三同时”环境污染防治措施及环保验收执行标准一览表见表 9-2。

表 9-2 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称	新建生物制剂药物研发项目				
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力）	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
有组织废气	层析、消毒	非甲烷总烃	活性炭吸附处理+15米高排气筒	达标排放	与主体工程同步

无组织废气	实验室	非甲烷总烃	加强车间通风	达标排放	与主体工程同步
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	市政污水管网	达标排放	与主体工程同步
	公辅废水	COD、SS	市政污水管网	达标排放	与主体工程同步
	工艺废水	COD、SS	市政污水管网	达标排放	与主体工程同步
	清洗废水	COD、SS	市政污水管网	达标排放	与主体工程同步
噪声	生产设备	噪声	选用低噪声设备、减振、绿化、距离衰减	达标排放	与主体工程同步
固废及高氮磷废液	生产生活	废包材、废用具 实验室废液、废活性炭、生活垃圾	外卖 委外处理 委外处理 委外处理 环卫收集处理	零排放	与主体工程同时进行
排污口规范化设置	雨污分流、排污口规范化设置			—	与主体工程同时进行
总量平衡方案	大气污染物在相城区区域范围内平衡，水污染物在相成区东桥集中污水处理厂减排计划内平衡				—
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置，敏感保护目标情况等）	以生产车间边界为起点设置 100m 卫生防护距离				—

9、总结论：通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目在投入使用后，切实加强安全和环境管理，落实本报告表提出的各项对策和要求，有效控制污染物排放，将对周围环境影响控制在较小的范围内；因此评价认为，本项目具有环境可行性。



预审意见：

Large empty rectangular box for providing pre-audit comments.

经办人：

公 章

年 月 日

下一级环境保护主管部门审查意见：

公 章

经办人：

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日

注 释

本报告表应附以下的附件、附图：

附件 1 经发局文件

附件 2 登记表及预审意见

附件 3 营业执照

附件 4 租赁协议

附件 5 废水接管协议

附件 6 危废委托处理协议

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围环境图

附图 3 项目平面布置图