

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司
单克隆抗体药物产业化项目

环境影响报告书

(征求意见稿)

建设单位：江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司

评价单位：江苏常环环境科技有限公司

2023 年 8 月 常州

目录

1 概述	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 项目特点.....	2
1.3 工作过程.....	3
1.4 分析判定相关情况.....	4
1.5 关注的主要环境问题.....	27
1.6 报告书的主要结论.....	28
2 总则	29
2.1 编制依据.....	29
2.2 评价目的及工作原则.....	35
2.3 环境影响识别和评价因子.....	36
2.4 评价标准	39
2.5 评价工作等级和评价范围.....	49
2.6 评价内容、评价重点及评价时段.....	59
2.7 评价方法.....	60
2.8 相关规划及环境功能区划.....	61
2.9 环境保护目标.....	68
3 建设项目工程分析	72
3.1 原有项目回顾分析.....	72
3.2 本项目概况.....	95
3.3 工程分析.....	113
3.4 环境风险因素识别	121
3.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡.....	126
3.6 施工期污染源强核算	130
3.7 营运期污染物源强核算.....	135
3.8 污染物“三本帐”.....	165
3.9 清洁生产分析	167

4 环境现状调查与评价	171
4.1 自然环境现状调查与评价	171
4.2 环境质量现状调查与评价	175
4.3 主要污染源调查	202
5 环境影响预测与评价	204
5.1 施工期环境影响分析	204
5.2 运营期大气环境影响分析	207
5.3 运营期地表水环境影响分析	218
5.4 运营期声环境影响分析	225
5.5 运营期固废环境影响分析	229
5.6 运营期地下水环境影响分析	235
5.7 运营期土壤环境影响分析	247
5.8 环境风险评价	254
6 环境保护措施及其可行性论证	264
6.1 施工期环境保护措施	264
6.2 运营期废气防治措施评述	268
6.3 废水防治措施评述	297
6.4 噪声防治措施评述	310
6.5 固体废物防治措施评述	311
6.6 地下水、土壤污染防治措施评述	323
6.7 环境风险防范措施及应急预案	324
6.8 “三同时”验收一览表	341
7 环境影响经济损益分析	344
7.1 环境影响分析概述	344
7.2 经济效益分析	346
7.3 社会效益分析	346
7.4 环境效益分析	347
8 环境管理与监测计划	348

8.1 环境管理要求	348
8.2 污染物排放总量控制	357
8.3 环境监测计划	360
9 环境影响评价结论	363
9.1 项目概况	363
9.3 环境保护措施及污染物排放情况	363
9.4 主要环境影响	365
9.5 公众意见采纳情况	365
9.6 环境风险小结	366
9.7 环境影响经济损益分析	366
9.8 环境管理与监测计划	366
9.9 总结论	366
9.10 建议与要求	367

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边 2.5km 范围敏感目标图
- 附图 3 项目周边 500m 土地利用现状图
- 附图 4-1 扩建前厂区平面布置图
- 附图 4-2 扩建后厂区平面布置图
- 附图 5 项目所在地规划图
- 附图 6 区域生态红线图
- 附图 7 区域水系图
- 附图 8 常州市环境管控单元图

征求意见稿公示

附件：

- 附件 1 环评委托书
- 附件 2 项目投资备案证
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 不动产权证及规划总平图
- 附件 5 危废协议
- 附件 6 污水接管协议
- 附件 7 蒸汽协议
- 附件 8 原有环保手续
- 附件 9 药品生产许可证
- 附件 10 区域规划环评意见
- 附件 11 江边污水处理厂现有环保手续
- 附件 12 环评承诺书

附表 1 基础信息表

征求意见稿公示

1 概述

1.1 项目由来

生物医药产业是关系国计民生的重要产业，是现代产业体系中成长性最好、发展最为活跃的领域之一。近年来，中国生物医药产业规模持续增长，尤其是生物医药产值占医药产业的比重持续上升。目前，全国已经形成环渤海、长三角、粤港澳 3 个综合性医药产业基地，江苏省生物医药产业初步形成了泰州、南京、苏州、无锡、常州、连云港和南通等集聚区多点迸发、各具特色的产业格局。

单克隆抗体(mAb)于 1986 年首次上市，已经发展成为疾病的重要治疗药物。当前，国内上市抗体品种较少，其中进口产品居于主导地位。国内在研单克隆抗体药物大多为国外重磅单抗药物的仿制药，随着近年国外单抗药物专利陆续到期，我国正迎来单抗市场发展的大时代。

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司（以下简称“太平洋美诺克公司”或“公司”）原名江苏太平洋美诺克生物药业有限公司，由江苏太平洋生物工程有限公司与上海美诺克生物技术有限公司于 2006 年合并重组而成。公司是一家拥有完整的抗体工业化生产工艺技术平台的创新药公司，具备完整的从抗体药的发现、开发到大规模生产的产研一体化能力。公司以为患者提供更有效的生物药为使命，通过卓越的创新药物研发能力及标准化、规模化的生产技术，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球临床需求。

公司成立以来专注于创新生物药研发、生产与营销，主攻 ADC 药物的研发和生产，为全球患者提供特异性高、安全性好、治疗效果优异的精准治疗药物。目前，公司自主研发的注射用美珀珠单抗（治疗疟疾）已取得药品生产许可证；重组抗 RANKL 单抗注射液（治疗骨质疏松）已取得临床批件，进入临床阶段。

为贯彻国家政策、响应全球高端生物制药的市场要求，公司拟投资 63107.37 万元，利用现有厂区空地，新建车间二、车间三，新增总建筑面积 23300 平方米；购置生物反应器、超净台、离心机、配液罐、储液罐等主辅生产设备共 139 台(套)，其中引进进口设备 70 台(套)。项目建成后形成年产单克隆抗体药物合计 500 万支的生产能力。

本项目已于 2023 年 8 月 9 日取得常州国家高新技术产业开发区（新北区）行政审

批局出具的《江苏省投资项目备案证》（常新行审备〔2023〕389 号），项目代码 2308-320411-04-01-593908。

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，本项目应开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“二十四、医药制造业”中的“47 生物药品制品制造”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，应编制环境影响报告书。为此，江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司委托江苏常环环境科技有限公司对该项目进行环境影响评价工作。

1.2 项目特点

根据江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司提供的相关资料单克隆抗体药物产业化项目特点如下：

（1）项目产品主要为单克隆抗体药物（以下简称“单抗药物”），单抗药物为 21 世纪生物技术的热点，大力发展生物技术和生物制药产业成为建设创新型国家的重大战略举措。本项目产品符合当前时代的发展方向。

（2）公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目采用一次性培养工艺，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。

（3）本项目建成后将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》Good Manufacture Practice）认证。厂房、生产设施和设备根据生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用；仓库内留有足够的空间，确保各类物料和产品能得到有序存放；QC 质检实验室与生产区分开设立，避免污染及交叉感染；各功能区域之间以洁净走廊相连，严格按人流物流分开原则进行设计。

（4）本项目 QC 质检实验室废气、废水处理站异味气体、危废暂存间有机废气及食堂油烟经高效处理措施后能达标排放；本项目生产废水经收集处理后全部回用于冷却系统，不外排；生活污水隔油处理后接入市政污水管网，进入常州市江边污水处理厂集中处理；项目产生的各类固体废弃物均得到妥善处置，不外排；采用低噪声设备并实施隔

声降噪减振等措施，厂界噪声预测值达标；本项目车间二、车间三、QC 质检实验室、危化品仓库、污水站、危废暂存间等均按要求做好分区防渗工作，确保事故状态下物料及污染物不进入地下水及土壤环境。整体而言，本项目各项目环保措施均为成熟工艺，经济技术可行。

1.3 工作过程

2023 年 7 月，江苏常环环境科技有限公司接受建设单位委托后，在项目所在地开展了现场踏勘、调研，向建设单位收集了项目所采用的工艺技术资料及污染防治措施技术参数等。对照国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及规划，分析了项目建设的必要性，梳理了原有项目环保手续的履行情况，进而核对了项目的废气、废水、固体废物等污染物的产生和排放情况，以及各项环保治理措施的可达性。在此基础上，编制了该项目的环境影响报告书，为项目建设提供环保技术支持，为环保主管部门提供审批依据。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016)等相关技术规范的要求，本次环境影响评价的工作过程及程序见图 1.3。

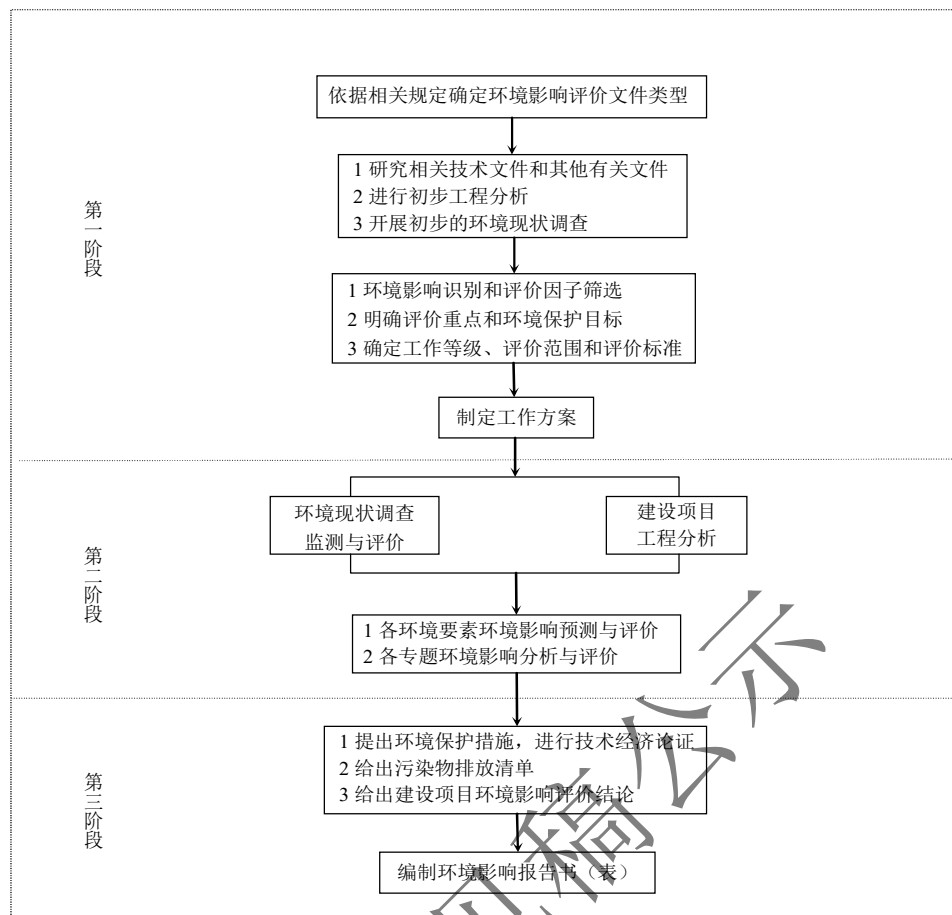


图 1.3 建设项目环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 政策相符性

1.4.1.1 产业政策相符性

本项目属于生物药品制造，建成后用于生产公司注射用美珀珠单抗及仿制药重组抗 RANKL 单抗注射液生产，二类药物分别对疟疾、骨质疏松的治疗有着显著的效果，其相关产业政策分析见下表。

表 1.4-1 产业政策相符性分析

产业政策	政策内容	相符性分析																																				
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》 （2021 修订）	鼓励类 第十三项“医药”中的第 2 条“重大疾病防治疫苗、 抗体药物 、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物， 大规模细胞培养和纯化技术 、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”	本项目为使用大规模细胞培养和纯化技术的单克隆抗体药物生产项目，属于《产业结构调整指导目录》中的鼓励类项目，符合产业政策要求																																				
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》 （2016 年版）	战略性新兴产业代表新一轮科技革命和产业变革的方向，是培育发展新功能、获取未来竞争新优势的关键领域。主要涉及产业：...4、生物产业： 生物医药产业 、生物医学工程产业、生物农业产业、生物制造产业、生物质能产业；...。	本项目为生物药品制造项目，属于生物医药产业，属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（中的新兴产业）																																				
《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》 （2018 年本）	第三大类（生物技术和新医药产业）项下的 22 款（现代基因工程药物、 抗体药物 、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研发生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究）	本项目为生物药品制造项目，为抗体药物，同时采用现代生物工程技术的新型药物生产，属于江苏省太湖流域战略新兴产业																																				
《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》 （2018 年本）	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》摘录 <table><tr><td colspan="2">一、限制类</td></tr><tr><td colspan="2">（六）医药</td></tr><tr><td>33</td><td>古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、</td></tr><tr><td>34</td><td>食品用和饲料用、化妆品用）生产装置</td></tr><tr><td>35</td><td>药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置</td></tr><tr><td>36</td><td>原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置</td></tr><tr><td>37</td><td>充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置</td></tr><tr><td colspan="2">二、淘汰类</td></tr><tr><td colspan="2">（一）落后生产工艺装备</td></tr><tr><td colspan="2">8 医药</td></tr><tr><td>116</td><td>手工胶囊填充工艺</td></tr><tr><td>117</td><td>软木塞烫腊包装药品工艺</td></tr><tr><td>118</td><td>不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机</td></tr><tr><td>119</td><td>塔式重蒸馏水器</td></tr><tr><td>120</td><td>无净化设施的热风干燥箱</td></tr><tr><td>121</td><td>劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置</td></tr><tr><td>122</td><td>铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置</td></tr><tr><td>123</td><td>使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）</td></tr></table>	一、限制类		（六）医药		33	古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、	34	食品用和饲料用、化妆品用）生产装置	35	药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置	36	原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置	37	充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置	二、淘汰类		（一）落后生产工艺装备		8 医药		116	手工胶囊填充工艺	117	软木塞烫腊包装药品工艺	118	不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机	119	塔式重蒸馏水器	120	无净化设施的热风干燥箱	121	劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置	122	铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置	123	使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）	本项目为生物药品制造项目，属于生物医药产业，不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》中限制类及淘汰类
一、限制类																																						
（六）医药																																						
33	古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、																																					
34	食品用和饲料用、化妆品用）生产装置																																					
35	药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置																																					
36	原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置																																					
37	充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置																																					
二、淘汰类																																						
（一）落后生产工艺装备																																						
8 医药																																						
116	手工胶囊填充工艺																																					
117	软木塞烫腊包装药品工艺																																					
118	不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机																																					
119	塔式重蒸馏水器																																					
120	无净化设施的热风干燥箱																																					
121	劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置																																					
122	铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置																																					
123	使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）																																					

(二) 落后产品	
7 医药	
29	铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）
30	安瓿灌装注射用无菌粉末
31	药用天然胶塞
32	非易折安瓿
33	输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括膜透析液、冲洗液用）
三、禁止类	
(二) 石化化工	
5	新建、扩建化工、医药生产项目（太湖流域一、二级保护区）
说明：	
1. 限制类：允许在现有生产能力范围内进行技术改造升级或实施产业转移，促进节能降耗、提质增效。限制类石化化工产品，若为国家鼓励发展的战略性新兴产业、国家重点支持的高新技术领域、国家重大科技攻关项目，或配套本地或本省电子信息、高端装备制造、新生物医药、新材料等战略性新兴产业发展所需，或园区或企业自身废弃物资源综合利用副产，可以建设。	
2. 淘汰类：淘汰类产品和项目禁止投资；各企业应立即停产、关闭（标注期限的，在规定期限内淘汰）；明令淘汰的生产工艺技术、装备和产品，不得转移使用和生产。	
3. 禁止类：禁止类项目禁止投资新建；禁止类项目现有生产能力，允许在一定期限内进行改造升级，但原则上禁止扩大生产能力。禁止类石化化工产品，若为国家鼓励发展的战略性新兴产业、国家重大科技攻关项目，或配套本地或本省电子信息、高端装备制造、新生物医药、新材料等战略性新兴产业发展所需，或园区或企业自身废弃物资源综合利用副产，可以建设。	

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，符合国家和地方产业政策的要求。

1.4.1.2 环保政策相符性

本项目位于常州市新北区河海西路 128 号，属于长江经济带及太湖流域内，其建设应当满足国家及地区环保政策要求。

(1) 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析见下表。

表 1.4-2 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

序号	文件要求	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物药品制造项目,属于生物生化制品类别,本项目适用
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。	本项目为国家鼓励类项目,符合国家和地方法律法规和政策要求
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目用地符合区域规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等相关要求。
	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。	本项目位于新北区,符合新北区的产业定位,与规划环评及审查意见相符。
	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。	本项目不在文件中的禁止建设区域内。符合要求
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。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备,清洁生产指标满足国内先进水平。符合要求。
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目废气总量在新北区范围内平衡。符合要求。
第六条	强化节水措施,减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标;实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目供水为区域自来水厂,不开采地下水。项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则建设。本项目车间废水经收集后灭活预处理,再和无生物活性的冷却废水、喷淋废水、西林瓶清洗废水一并进入2#污水站处理,处理达标的尾水全部回用于冷却系统,不外排;隔油处理后的生活污水接入市政污水管,进入常州市江边污水处理厂集中处理。
第七条	优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后,污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目,应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求,采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭,设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施,恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554)要求。	物料通过密闭管道输送,生产废气经吸附处理后达标排放。本项目污水站废气加盖密闭收集后经“碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理装置”处理,尾气通过 15m 高 2#排气筒排放;同时配套生物除臭喷雾净化少量未捕集的无组织废气。符合文件要求。
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》	本项目固体废物贮存设施严格按照标准要求进行建设,含活性固废经灭活后进入贮存设施。符合文件要

	(GB 18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB 18484)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。	求。
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施,制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井,并定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	根据平面布局,采取分区防渗,制定地下水监控和应急方案,厂区周边无地下水饮用水水源。符合文件要求。
第十条	优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348)要求。	优化厂区平面布置,采取减震、隔声等措施,确保厂界噪声达标,符合文件要求。
第十一条	重大环境风险源合理布局,提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求,制定有效的环境风险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目扩建原有 100m ³ 的事故应急池至 200m ³ ,用于事故废水的收集,并提出突发环境应急预案的编制要求,制定环境风险防控措施,配置相关应急物资,建立区域联动机制。符合文件要求。
第十二条	对生物生化制品类企业,废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水,应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目含活性废水、废气、固废在出车间前,均已灭活处置,符合文件要求。
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求,相关依托工程需进一步优化的,应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别,提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目属于扩建项目,已针对现有工程存在的环保问题提出了“以新带老”方案。符合文件要求
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域,进一步强化项目污染防治措施,提出有效的区域污染物削减措施,改善区域环境质量。合理设置环境防护距离,环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目实施后,对环境的贡献值较小,不会影响环境功能区等级。项目建成后全厂卫生防护距离为厂界外扩 50 米、污水站边界外扩 100 米形成的包络线,该距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。符合文件要求。
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求,制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台,按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场,安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求,并制定了污染物例行监测计划,企业按照规范设置取样口,安装在线装置,并与环保部门联网。符合文件要求。

综上所述，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相关要求。

（2）与《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）的相符性分析

表 1.4-3 与苏环办〔2019〕36 号文对照分析

相关文件	具体内容	本项目情况	是否相符
《建设项目环境保护管理条例》	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划；本项目所在地为大气环境质量现状不达标区，项目拟采取的措施能够满足现有环保管理要求，对周围空气环境影响较小；项目采取的污染防治措施能够确保污染物排放达到国家和地方排放标准	相符
《农用地土壤环境管理办法（试行）》（环境保护部农业部令第 46 号）	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表	本项目位于常州市新北区范围内，项目用地不属于优先保护类耕地集中区域	相符
《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）	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标	本项目在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标	相符
《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环	（1）本项目与园区产业规划相符；（2）本项目为扩	相符

相关文件	具体内容	本项目情况	是否相符
理的通知》（环环评〔2016〕150号）	评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。	建项目，原有项目无环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象；（3）本项目所在地为大气环境质量现状不达标区，项目拟采取的措施能够满足现有环保管理要求，对周围空气环境影响较小；项目采取的各项污染防治措施能够确保污染物排放达到国家和地方排放标准	
《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）	生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。	本项目距离最近的生态空间管控区域为新龙生态公益林，位于本项目北侧，直线距离约 8.5km。因此本项目不在常州市国家级生态保护红线和生态空间管控区域的保护区范围内。	相符
《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）	禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目	本项目危险废物均可委托本地有资质单位处置	相符

（3）与《市生态环境局关于建设项目的审批指导意见（试行）》的对照分析

本项目不属于市大气质量国控站点周边 3 公里范围，不属于文件中重点区域范围；同时项目不属于文件中所列的高能耗项目。项目将按照环保审批要求申请总量。

（4）与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修正）相符

性分析

表 1.4-4 与太湖流域相关政策分析

条例名称	条例内容	相符性分析
《太湖流域管理条例》(2011 年)	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。	本项目不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业, 且按照要求设立排污口, 排放污染物不超过核定总量, 与《太湖流域管理条例》相符。
《江苏省太湖水污染防治条例》(2021 年)	第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为: (一) 新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目, 城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外; (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。 第四十六条 太湖流域二、三级保护区内, 在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目, 以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目, 应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求, 在实现国家和省减排目标的基础上, 实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。	本项目属于太湖三级保护区, 本项目不属于禁止建设类项目, 本项目废水采取分类分质收集, 含氮磷生产废水经 2#污水站处理后全部回用, 可做到闭路循环, 符合第四十六条规定情形, 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符。

综上, 本项目的建设符合《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求。

(5) 与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)》和《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)江苏省实施细则》的相符性分析

本项目位于常州市新北区河海西路 128 号, 属于 C2761 生物药品制造, 经对照《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)》(长江办〔2022〕7 号)和《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55 号):

第二章“区域活动”：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；项目所在区域不属于江苏省实施细则合规园区，但项目也不属于禁止在合规园区外新建、扩建的钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。

第三章“产业发展”：本项目不属于禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于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，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目，不属于高耗能高排放项目。

同时，项目地不在饮用水源地一二级保护区、水产种质资源保护区、国家湿地公园、自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在生态保护红线、永久基本农田、《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区及《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区和保留区内。

因此，本项目的建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》和《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）江苏省实施细则》的相关要求。

（6）废气防治措施相关政策分析

本项目符合《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65 号）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）等文件的相关要求，具体相符性分析见后文 6.2.6 节。

（7）与“两高”文件的相符性分析

①《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）

为全面落实党的十九届五中全会关于加快推动绿色低碳发展的决策部署，坚决遏制高耗能、高排放（以下简称“两高”）项目盲目发展，推动绿色转型和高质量发展，生态环境部针对加强“两高”项目生态环境源头防控提出一系列指导意见。

该《指导意见》规定了“两高”项目暂按煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计，后续对“两高”范围国家如有明确规定的，从其规定。部评估中心在宣贯过程中，给出了具体的子行业：

表 1.4-5 环环评〔2021〕45 号“两高”项目具体子行业表

序号	行业	重点关注的子行业	对应的国民经济分类及代码
1	火电	燃煤发电	火力发电 4411、热电联产 4412（以煤为原料的）
2	石化	炼油	原有加工及石油制品制造 2511
3	化工	焦化	炼焦 2521
4		煤化工	氮肥制造 2621（合成氨部分）
5			煤制合成气生产 2522 煤制液体燃料生产 2523
6	钢铁	炼铁	炼铁 3110
7		炼钢	炼钢 3120
8	有色冶炼	电解铝	铝冶炼 3216
9	建材	水泥	水泥制造
10		平板玻璃	平板玻璃制造 3041

本项目行业类别为 C2761 生物药品制造，经对照，本项目不属于环环评〔2021〕45 号中的“煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业”的项目范围，不属于“两高”项目。

②《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021 年版）》（发改产业〔2021〕1609 号）

为落实《关于强化能效约束推动重点领域节能降碳的若干意见》，指导各地科学有序做好高耗能行业节能降碳技术改造，有效遏制“两高”项目盲目发展，经商有关方面，国家发展和改革委员会等部门发布了《高耗能行业重点领域能效标杆水平和基准水平（2021 年版）》。经对照国民经济行业分类及代码，本项目不属于文件所指的“高耗能”行业。

③《环境保护综合名录（2021 年版）》

为深入打好污染防治攻坚战，坚决遏制“两高”项目盲目发展，引导企业绿色转型，推动行业高质量发展，生态环境部在《环境保护综合名录（2017 年版）》基础上，修订形成了《环境保护综合名录（2021 年版）》。

本项目产品为单克隆抗体药物，属于 C2761 生物药品制造，不属于名录中所列的“高污染、高环境风险”产品。

④《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函〔2021〕903号）

为全面落实《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，坚决遏制高耗能、高排放（以下简称“两高”）项目盲目发展，根据全省突出生态环境问题整改调度会议精神，江苏省生态环境厅紧急梳理已建、在建和拟建“两高”项目，建立三本台账，并要求各设区市生态环境局（行政审批局）尽快报送“两高”项目清单。

本次报送的“两高”项目范围是煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业。同时，对造纸、纺织印染行业开展摸底排查。后续如国家、省对“两高”范围有明确规定的，从其规定。

本项目产品为单克隆抗体药物，属于 C2761 生物药品制造，不属于文件所列的“两高”项目。

⑤《常州市生态环境局关于建设项目的审批指导意见（试行）》及《常州市生态环境局关于调整建设项目报备范围的通知》

为进一步规范建设项目报备工作，结合最近国家、省、市相关政策文件，现调整《常州市生态环境局关于建设项目的审批指导意见（试行）》（以下简称“指导意见”）中规定的建设项目报备范围，将有关情况通知如下：

《指导意见》中原规定的建设项目报备范围为：“1.重点区域：我市大气质量国控站点周边三公里范围。2.高能耗项目：石油、煤炭及其他燃料加工业，电力、热力生产和供应业，非金属矿物制品业，食品制造业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，造纸及纸制品业，化学原料和化学制品制造业。”

现调整为：“1.重点区域：我市大气质量国控站点周边三公里范围。2.重点行业：①“两高”行业主要包括煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼和建材六大行业，以及制药、农药行业；②《环境保护综合名录(2021 年版)》中“高污染”和“高污染、高环境风险”类别项目。”

其它内容继续按文件中执行，后续若有调整以最新通知为准。

本项目行业类别为 C2761 生物药品制造，属于《常州市生态环境局关于调整建设项目报备范围的通知》中调整后的重点行业“制药”，故本项目属于“两高”行业。

综上，本项目属于 C2761 生物药品制造，属于《常州市生态环境局关于调整建设项

目报备范围的通知》中所列“两高”项目。

(8) 与其他环保政策相符性分析

表 1.4-6 与其他环保政策相符性分析

环保政策	政策内容		相符性分析
《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意见》（苏发〔2018〕24号）	深度治理工业大气污染	强化工业污染全过程控制，实现全行业全要素达标排放	本项目生产过程中充分考虑污染的控制及污染物的收集，生产过程中产生的废气经处理后通过排气筒达标排放，符合文件要求。
	全力削减 VOCs	加强工业 VOCs 排放监管能力建设，建立与完善固定源 VOCs 排放控制综合管理系统。	本项目 QC 质检过程中产生的有机废气通过通风橱/万向罩收集进入楼顶“二级活性炭吸附装置”处理；2#污水站废气密闭收集，危废暂存间废气整体换风收集，随后一并进入“碱喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置”处理；空调洁净系统中设置“两级活性炭吸附装置”减少车间内无组织废气排放。并建立与完善 VOCs 排放控制综合管理系统，符合文件要求。
	打好长江保护修复攻坚战	严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。	本项目为生物制药项目，企业不属于化工企业，符合文件要求。
	打好固体废物污染防治攻坚战	年产废量 5000 吨以上的企业必须自建危险废物利用处置设施。	本项目危废年产生量小于 5000 吨，符合文件要求。
	完善生态环境监管体系	严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。	本项目为生物制药项目，不属于化工项目，符合文件要求。
《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）	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，符合文件要求。
《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉（GB 18597-2023）要	一、严格主体责任	（一）加强危险废物	《标准》实施之日前已建成投入使用或环境影响评价文件已通过审批的贮存设施，应对照《标准》要求，从危险废物贮存设施类型选

准)等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号)	贮存污染防治	择、选址、建设到危险废物包装、分类贮存、污染防治设施运行等方面进行自评,不满足要求的应立即制定整改方案并于2024年1月1日前完成整改,整改过程需注意妥善安置现存的危险废物和整改过程产生的固体废物;新改扩建贮存设施应严格按照《标准》要求执行。	求建设。符合文件要求。
		危险废物贮存设施(含贮存点)应严格按照《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)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)等文件要求设置视频监控,并与中控室联网,视频监控应确保监控画面清晰,视频记录保存时间至少为3个月。	本项目危废贮存设施严格按照《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)、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)等文件要求建设与管理。符合文件要求。
	(二)做好危险废物识别标志更换。	各涉废单位(包括纳入危险废物集中收集体系建设管理的一般源单位和特别行业单位等)要严格按照国家要求于2023年7月1日前完成危险废物识别标志更换,确因采购流程等问题无法按时完成的,经属地生态环境部门同意后,可延长至2023年8月31日。在落实《规范》的基础上,危险废物贮存、利用、处置设施标志样式应增加“(第X—X号)”编号信息,贮存点应设置警示标志。贮存、利用、处置设施和贮存点标志牌样式详见附件。危险废物识别标志样式可由江苏省危险废物全生命周期监控系统自动生成,原贮存、利用处置设施标志牌上贮存设施环评批文、贮存设施建筑面积或容积、贮存设施污染防治措施、环境应急物资和设备、贮存危险废物清单、利用处置方式、利用处置能力、可利用处置危废、产生危废等信息纳入识别标志二维码管理,危险废物标签备注栏需显示容器容量材质等信息。本通知印发前已设置贮存、利用、处置设施标志牌的,可直接对照附件要求在标志牌上进行修改,《规范》实施之日前已经张贴在危险废物包装上的标签不需更换。	本项目为扩建项目,企业现有危险废物识别标志已全部根据《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)更换。符合文件要求。

《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	企业应建立原辅材料台账，记录 VOCs 原辅材料名称、成分、VOCs 含量、采购量、使用量、库存量、回收方式、回收量等信息，并保存相关证明材料。	企业所有化学品的使用均设立台账记录，并保存相关记录材料。
	三、聚焦治污设施“三率”，提升综合治理效率	将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目 QC 质检废气通过通风橱密闭收集后通过两级活性炭吸附装置处理达标后排放，危废暂存间有机废气经整体换风装置收集后通过碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附装置处理达标后排放，收集效率不低于 90%，橱内风速不低于 0.3m/s，符合文件要求。
		除恶臭异味治理外，一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术；采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换	本项目有机废气治理采用活性炭吸附治理技术，选用的活性炭碘值为 800mg/g，符合文件要求。
《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）	（一）明确替代要求	以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	本项目不属于该文件中的重点行业。
	（二）严格准入条件	禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂。
《2023 年常州市生态文明建设工作方案》（常政发〔2023〕23 号）	（一）加快推动绿色低碳发展	2.持续开展工业绿色制造体系建设专项行动。引导产业结构调整，贯彻落实国家、省产业结构调整政策。推进钢铁、化工、建材和有色等行业高质量发展。全力打造工业绿色制造体系，引导企业改造工艺和转型升级，全年培育市级及以上绿色工厂 40 家，切实降低能耗和主要污染物排放强度。坚决遏制“两高”项目盲目发展，深入挖掘存量项目节能潜力。推进废钢资源高质高效利用，有序引导电炉炼钢发展。以能源、钢铁、建材、有色金属、化工、印染、造纸、原料药、电镀、农副食品加工、工业涂装、包装印刷等行业为重点，积极开展强制性清洁生产审核工作，应当实施强制性清洁生产企业通过审核的比例达 100%。	本项目为生物药品制造项目，非原料药行业，不属于该文件中的重点行业。
	（二）深入打好蓝天保卫战	10.着力打好臭氧污染防治攻坚战。依托江苏省重点行业 VOCs 综合管理平台，加快完善 VOCs 清单...推动活性炭核查整治全覆盖。对照 VOCs 源清单，实现全市	本项目根据废气产生情况设计 VOCs 治理设施；活性炭定期更换并记录，符合文件要求。

		4504 家活性炭吸附处理工艺企业核查全覆盖，系统、准确、如实录入核查信息；完成 621 家以上涉活性炭使用企业的整改工作。	
	(三) 深入打好太湖治理攻坚战行动	16.实施工业污染防治提升工程。开展涉磷涉氟整治，完成全市 1545 家涉磷企业规范化整治，建立和完善企业“磷账本”“磷清单”制度；6 月底前，全面完成涉氟企业排查和档案建立。2023 年底前，全面完成分类整治工作。规范工业企业排水行为，年底前完成纳入城镇排水主管部门监管范畴的城镇污水处理厂及生产废水纳管接入城镇污水处理厂处理的工业企业调查评估，完成推进工业废水与生活污水分质处理实施方案编制，新增工业污水处理能力 5 万吨/日，新建工业污水管网 100 公里	本项目废水分类收集，分质处理，且无生产废水排放，故符合文件要求。
	(四) 深入打好净土保卫战	23.深入推进土壤污染防治和安全利用。 (2) 加强建设用地土壤污染防治和安全利用。建立健全建设用地土壤污染风险管控和修复名录制度，强化土壤污染重点监管单位源头防控，动态更新土壤污染重点监管单位名录，新纳入名录的单位在一年内完成隐患排查和自行监测工作。	本项目车间二、QC 质检实验室、污水站、危废暂存间、危险化学品库、事故应急池等均做好分区防渗工作；公司已做好隐患排查，并按监测计划完成自行监测工作。

1.4.2 规划相符性

1.4.2.1 用地规划相符性

本项目用地规划相符性情况见下表。

表 1.4-7 本项目用地规划相符性情况

序号	判断类型	对照简析	本项目是否满足要求
1	土地类型	本项目位于常州市新北区河海西路 128 号，东至新渎港河，南至河海西路，北至巢湖路，厂区总占地面积为 80960m²，根据常州市高新分区规划图可知，本项目所在地为工业用地。 企业已取得不动产权证：苏（2023）常州市不动产权第 0101661 号、苏（2023）常州市不动产权第 0101298 号项目所在地用地性质为工业用地。	是
2	《常州市国土空间总体规划（2020-2035 年）》（征求意见稿）	对照《常州市国土空间总体规划（2020-2035 年）》（征求意见稿），本项目位于常州市中心城区，处于规划中的城镇发展区内，不涉及重要生态片区、重要生态核心及重要生态廊道。	是
3	《常州市新北区国土空间规划（2020-2035 年）》（征求意见稿）	对照《常州市新北区国土空间规划（2020-2035 年）》（征求意见稿），本项目位于新北区“常州高铁新城”内，不涉及生态涵养带、农田生态特色带、文旅休闲轴及生态绿廊	是
4	《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》	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）中规定的常州市生态空间保护区域名录，本项目所在地不在该区域内。	是
5	《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》	对照《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），项目所在地不在规定的一级、二级管控区内。因此本项目选址与生态红线区域保护规划相符。	是

由上表可知，本项目与区域用地规划相符。

1.4.2.2 产业规划相符性

本项目产业规划相符性情况见下表。

表 1.4-8 本项目产业规划相符性情况

规划名称	规划内容	相符性分析
《“十四五”生物产业发展规划》	四、重点发展方向：结合生物医药产业基础和生物医药产业发展热点领域趋势，重点实现化学药转型升级、生物药关键技术突破、现代中药标准化国际化、高端制剂产业化研究应用、中高端医疗器械研发和产业化，布局发展精准医疗、智慧医疗等具备发展前景及潜力的新兴产业，鼓励营养与保健食品、化妆品等产业提质增效，促进“医药养”大健康产业创新融合发展，共同打造城市特色生物医药产业品牌。 （二）生物药 推动生物药突破发展。针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、不孕不育症、自身免疫性疾病等，突破抗体药物的新靶点筛选、蛋白修饰及抗体偶联、重组蛋白高效表达等前沿关键技术，重点开展新型治疗性抗体药物、干细胞和免疫细胞治疗药物、新型基因工程重组蛋白及多肽药物、多联多价等新型疫苗、核酸类药物等生物技术药物的研发及临床研究。发展重大传染病快速检测试剂、自身免疫性疾病检测试剂、血液检测系列配套试剂等重点产品。	本项目产品为单克隆抗体药物，属于新型治疗性抗体药物，符合文件中的重点发展方向要求。
《江苏省“十四五”医药产业发展规划》	（一）发展重点 1、生物药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。	本项目产品为生物药中抗体类药物，属于规划中重点发展领域，符合规划要求。
《常州市“十四五”工业智造发展规划》	四、产业发展重点 依托常州市现有的产业基础，积极抢抓“新基建”发展机遇，大力发展数字经济，着力将高端装备、新能源、新材料打造成为特色地标产业，推动汽车、钢铁、服装等优势基础产业提档升级，加速新一代电子信息技术、生物医药及新型医疗器械等新兴潜力产业做大做强，谋划布局空天信息、民用航空等一批未来产业，做优做强数字技术和生产性服务业赋能型产业，推动制造业提质增效，推动常州市工业经济实现跨越式发展。	本项目为生物医药项目，为规划中的产业发展重点，符合规划要求。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025年）规划和2035年远景目标纲要》	（1）发展定位——战略性新兴产业 战略性新兴产业是引导未来经济社会发展的重要力量，加快培育和发展战略性新兴产业作为我国推进产业结构升级、加快经济发展方式转变的重大举措，第十四个五年（2021—2025年）规划着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展，战略性新兴产业增加值占GDP比重超过17%，国家《规划纲要》关于生物医药产业的发展定位条款摘录如下： ①构筑产业体系新支柱：聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。深入推进国	本项目产品为单克隆抗体药物，属于生物医药行业，为国家产业体系新支柱、未来产业、前沿领域、核心技术、国家战略科技力量，并且属于国家重点发展方向，符合规划要求。

		家战略性新兴产业集群发展工程，健全产业集群组织管理和专业化推进机制，建设创新和公共服务综合体，构建一批各具特色、优势互补、结构合理的战略性新兴产业增长引擎。鼓励技术创新和企业兼并重组，防止低水平重复建设。发挥产业投资基金引导作用，加大融资担保和风险补偿力度。 ②前瞻谋划未来产业：在类脑智能、量子信息、基因技术、未来网络、深海空天开发、氢能与储能等前沿在科教资源优势突出、产业基础雄厚的地区，布局一批国家未来产业技术研究院，加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业加强前沿技术多路径探索、交叉融合和颠覆性技术供给。实施产业跨界融合示范工程，打造未来技术应用场景，加速形成若干未来产业。 ③前沿领域：在事关国家安全和全局的基础核心领域，制定实施战略性科学计划和科学工程。瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。 ④关键核心技术：从国家急需需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。	
	(2) 坚持创新驱动，优化顶层设计，强化国家战略科技力量	国家《规划纲要》第二篇坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国，整合优化科技资源配置，以国家战略性需求为导向推进创新体系优化组合，加快构建以国家实验室为引领的战略科技力量。聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。	
	(3) 重点发展方向	第十四个五年（2021—2025 年）规划，在生物医药产业创新领域，形成并壮大从科研到成药的全产业链能力，加强基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等技术的深度研发与通用化应用。 “十四五”时期的重点发展方向摘录如下，“攻关科技前沿领域：基因与生物技术，基因组学研究应用。遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，疫苗、体外诊断、抗体药	

		物等研发等。”	
	(4) 2035 年远景目标的展望	展望 2035 年,我国将基本实现社会主义现代化。经济实力、科技实力、综合国力将大幅跃升,经济总量和城乡居民人均收入将再迈上新的大台阶,关键核心技术实现重大突破,进入创新型国家前列。基本实现新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化,建成现代化经济体系。建成文化强国、教育强国、人才强国、体育强国、健康中国,国民素质和社会文明程度达到新高度。笔者期望到 2035 年,中国成为世界生物医药产业创新高地,成为生物医药产业高端人才创新创业的重要聚集地。	

由上表可知,本项目与国家和地区产业规划相符。

1.4.2.3 环保规划相符性

2007 年,江苏省环境科学研究院编制了《常州国家高新技术产业开发区规划环境影响报告书》,该报告书已经取得中华人民共和国环境保护部的审查意见(环审〔2008〕44 号)。2015 年,由常州市环境科学研究院编制了《常州国家高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》,该报告书于 2015 年 7 月 9 日取得了中华人民共和国环境保护部办公厅的审查意见(环办函〔2015〕1128 号)。

目前常州国家高新技术产业开发区新一轮的规划环评的评价工作正在进行中,据悉《常州国家高新技术产业开发区发展规划(2020-2035)环境影响报告书》正处于公示阶段。

根据公示稿,常州高新区发展重点见表 1.4-9,负面生态环境准入清单见表 1.4-10。

表 1.4-9 常州高新区产业发展重点表

产业类别		发展重点
“3+”产业发展体系	高端智能装备制造产业	工程机械、医疗装备、汽车装备、机器人(高端数控机床)、通讯装备及关键零部件等
	新一代信息技术产业	半导体材料、晶体、芯片等关键器件研发制造、显示设备、电子元器件、集成电路、光电设备、智能机器人、智能交通系统,智能医疗系统、空天信息技术研究与应用,空间信息综合服务平台等
	生产性服务业产业	物联网关联产业、5G 通信及网络、电子商务、数字娱乐等

表 1.4-10 园区生态环境负面准入清单

清单类型		具体要求
空间布局约束	禁止开发建设活动的要求	(1) 高端智能装备制造产业:禁止引入含冶炼、轧钢项目; (2) 新一代信息技术产业:禁止引入专门从事电镀表面处理的项目(专门从事指仅进行电镀加工工段,项目整体工艺流程中部分工段涉及上述工艺的除外);

		(3) 其它：禁止新建钢铁、煤电、化工、印染项目；禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等项目；禁止新建纯电镀、新增铸造产能项目；禁止引入无法落实危险废物利用、处置途径的项目；禁止引入危险化学品仓储企业；禁止引入《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》(苏环办函〔2021〕903 号)中规定的高耗能、高排放项目；禁止引入排放异味气体、环境风险大、污染严重的项目。
	限制开发建设活动的要求	(1) 限制引入对生态破坏较大的工业项目； (2) 限制引入《江苏省工业和信息产业结构指导目录(2012 年本)》及其修订(2013)中限制类项目
	不符合空间布局要求活动的退出要求	(1) 庄臣同大、亚什兰、精科霞峰、庆南电镀在 2025 年前完成搬迁计划； (2) 天和印染、新浩印染等 11 家印染企业严格对照已批复的《常州市印染行业发展规划(2020-2024 年)》以及《常州市印染行业发展规划(2020-2024 年)环境影响报告书》，于 2024 年前改建至新北区西夏墅镇内新北生态织染工业园。
污染物排放量 管控	新增污染源等量或倍量替代	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 作为总量控制因子，根据省、市上级要求，进行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代。
	污染物排放准入要求	(1) 废气污染物规划末期总量：SO ₂ 19.568t/a、NO _x 81.586t/a、颗粒物 116.143t/a、VOCs 105.243t/a； (2) 废水污染物规划末期总量：废水量 1933.322 万 t/a、COD 966.661t/a、氨氮 77.333t/a、总氮 231.998t/a、总磷 9.667t/a
		(1) 挥发性有机物：园区新建企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T 38597-2020)规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》(GB 38507-2020)规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB 38508-2020)规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》(GB 33372-2020)规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。 (2) 氮、磷：根据《江苏省太湖水污染防治条例(2018 年修订)》，“太湖流域”三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。”战略性新兴产业项目对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录(2018 年本)》确定。
环境风险防控	用地环境风险防控要求	针对搬迁关闭的企业，应当在其土地出让或项目批准核准前完成场地环境调查和风险评估工作，以保障工业企业场地再开发利用的环境安全。
	园区环境风险防控要求	(1) 按相关文件要求及时更新编制园区突发环境事件应急预案；

		(2) 禁止引进排放“三致”(致癌、致畸、致突变)及高污染、高风险物质且严重影响人身健康和环境质量的项目。 (3) 禁止安全风险大、工艺设施落后、安全水平低的企业或项目进入。
资源开发利用要求	水资源利用要求	单位工业增加值新鲜水耗 $\leq 2.5\text{m}^3/\text{万元}$ 。
	能源资源利用要求	单位工业增加值综合能耗 ≤ 0.025 吨标煤/万元

本项目属于生物药品制造项目，生产专业化程度高，产品质量要求高，不属于园区生态环境准入负面清单的建设活动，原因如下：

①本项目为生物药品制造项目，不属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》(苏环办函〔2021〕903号)中规定的高耗能、高排放项目；

②本项目大气、噪声污染物在通过采取合理的处置措施后均能达标排放；本项目无生产废水排放；一般固体废物外售综合利用，危险废物委托有资质单位处置，实现固废“零排放”。污染物总量较小，可在新北区内进行平衡；

③本项目污水站废气加盖密闭收集后经“碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理装置”处理，尾气通过 15m 高 2#排气筒排放；同时配套生物除臭喷雾净化少量未捕集的组织废气，污水站恶臭气体可达标排放；

④太平洋美诺克公司定期编制与更新环境应急预案，在上一轮环境预案中，公司环境风险等级为一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]。项目建成后，公司将及时对应急预案进行更新，环境风险可控；

⑤本项目单位工业增加值新鲜水耗 $\leq 2.5\text{m}^3/\text{万元}$ ，单位工业增加值综合能耗 ≤ 0.025 吨标煤/万元，符合资源开发利用要求。

综上所述，本项目不属于园区生态环境准入负面清单项目。

对照《关于常州国家高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作意见的函》(环办函〔2015〕1128号)中相关内容，其相符性分析见表 1.4-11。

表 1.4-11 本项目与（环办函〔2015〕1128 号）相符性分析

序号	相关要求	本项目情况	相符性
1	规划范围为西起德胜河、东至北塘河（新北区行政区界）、北起沪宁高速公路、南至新北区行政区界，规划总用地 46.4km ² ；	项目所在地属于规划环评批复的范围内	相符
2	重点发展机电一体化、电子、精密机械以及生物、制药等高新技术产业；	本项目属于生物医药行业，符合高新分区产业定位。 项目所在地土地利用类型为工业用地	相符
3	结合新一轮城市总体规划对高新区发展的要求，优化发展定位与规模，积极推进产业转型升级，着力发展绿色、循环和低碳经济，以薛家、高新、飞龙三大居住片区为重点，持续改善和提升区域环境质量		相符
4	优化产业结构，构建和完善主导产业链。推进高新区范围内的化工企业升级换代，加快区内印染企业的关停并转；严格落实规划与建设项目环境影响评价的联动机制，结合高新区生态工业园区建设，提高环境准入门槛；		相符
5	严格企业污染控制措施。取缔企业自备燃煤锅炉，提高集中供热水平；加快热电厂锅炉脱硝等环保措施的提标改造，加强恶臭类污染物、挥发性有机化合物等无组织排放的治理措施；完善高新区企业废水、废气在线监控机制；		相符
6	开展环境综合整治，加强生态修复与保护。落实报告书中提出的水环境综合整治、大气环境质量综合提升、重金属污染综合防治、声环境达标整治等相关措施；完善区内道路绿化、河道绿化、公园等绿地建设，持续改善高新区生态环境；	本项目不涉及燃煤锅炉，各产污环节配备有相应环保措施，可确保污染物达标排放，对周边环境影响较小	相符
7	建立健全园区环境监测体系，加强土壤、底泥等环境介质中重金属的监测，强化重金属污染防治的对策措施。加强园区环境管理与风险管控，强化环境管理队伍建设、区内企业风险管理，完善开发区风险防控管理体系	本项目不涉及重金属，项目建成后将委托专业单位更新突发环境事件应急预案并及时申报备案	相符

根据上表对照分析，本项目与《关于常州国家高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办函〔2015〕1128 号）中相关内容相符。

1.4.3 “三线一单”相符性

（1）本项目“三线一单”相符性预判情况见表 1.4-12。

表 1.4-12 “三线一单”相符性预判情况一览表

序号	判断类型	对照简析	是否满足要求
1	生态红线	对照《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）、《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），本项目距离最近的生态空间管控区域为新龙生态公益林，位于本项目北侧，直线距离约 8.5km。因此本项目不在常州市国家级生态保护红线和生态空间管控区域的保护区范围内	是
2	环境质量底线	根据《2022 年常州市生态环境状况公报》，项目所在区域环境空气质量为不达标区，为改善常州市环境空气质量情况，常州市政府制定了相应的空气整治方案和计划，随着整治方案的不断推进，区域空气质量将会得到一定的改善。项目纳污水体长江（常州段）氨氮、化学需氧量、总磷等主要污染物浓度均符合标准要求。根据现状监测数据，监测期间区域环境空气质量特征因子、地表水、噪声、地下水和土壤各项指标均满足环境质量标准限值要求。经预测，本项目运营期废气、废水、厂界噪声能够达标排放，基本不会对区域环境质量产生不良影响，因此不会改变区域环境功能区质量要求	是
3	资源利用上线	本项目不属于“两高一资”类，使用资源和能源为自来水、电和蒸汽，项目所在地不属于资源、能源紧缺区域，因此项目不会超过该区域的资源利用上线	是
4	环境准入负面清单	本项目符合现行国家产业、行业政策。对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》（江苏省实施细则）、《市场准入负面清单（2020 年版）》（发改体改规〔2020〕1880 号），项目不属于其中禁止类项目；本项目无生产废水排放；卫生防护距离内无居民；清洁生产水平达到国内先进水平；环境风险可控；因此，符合《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令 604 号）和《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修正版）相关规定；本项目不新增排放致癌、致畸、致突变物质及列入名录的恶臭污染物的要求。同时经对照《常州国家高新技术产业开发区发展规划（2020-2035）环境影响报告书》，本项目未列入环境准入负面清单	是

（2）根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49 号）文件要求：

①在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、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；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。

②禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目；禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品

码头；禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目；禁止新建独立焦化项目。

本项目符合国家产业政策，不属于条例中禁止类行业，因此与《太湖流域管理条例》相符。

（3）根据《关于印发常州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》（常环〔2020〕95号）要求，本项目位于常州国家高新技术产业开发区内，进行“三线一单”相符性分析。

表 1.4-13 本项目与常州市“三线一单”符合性分析情况一览表

环境管控单元名称	判断类型	对照简析	是否满足
常州国家高新技术产业开发区	空间布局约束	（1）禁止新建化工、印染、冶金等高污染、高能耗企业进区； （2）禁止引入不符合现行《江苏省太湖水污染防治条例》要求的项目。	是
	污染物排放管控	（1）严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善； （2）园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量	是
	环境风险防控	（1）园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展应急演练； （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故； （3）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划	是
	资源开发效率要求	（1）大力倡导使用清洁能源； （2）提升废水资源化技术，提高水资源回用率； （3）禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料	是

1.5 关注的主要环境问题

（一）施工期

本项目涉及新建厂房，施工过程中会产生一定量的废气、废水、噪声、固体废物。

（二）营运期

（1）本项目建设地点位于常州市新北区，该地属于太湖流域三级保护区，重点关注

项目生产性含氮、磷废水处理回用的可行性；

(2) 本项目废气对周围环境空气的影响；

(3) 本项目含活废水灭活及废水预处理的可行性问题；

(4) 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；

(5) 本项目排放污染物对区域环境的影响预测分析；

(6) 本项目生物安全防护措施是否合理、项目的生物环境风险是否可接受，生物风险防范措施是否符合要求。

1.6 报告书的主要结论

本项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证废气、废水、噪声长期稳定达标排放，固体废物安全处置；预测结果表明，项目对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。项目具有良好的经济和社会效益，采取有效的环境管理及监测计划。

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

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订);
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修订);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修订);
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022 年 6 月 5 日实施);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订);
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日实施);
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日起施行);
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012 年 7 月 1 日);
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》(2018 年 10 月 26 日);
- (10) 《中华人民共和国长江保护法》(2021 年 3 月 1 日实施);
- (11) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日起施行);
- (12) 《太湖流域管理条例》, (2011 年 11 月 1 日起施行);
- (13) 《危险化学品安全管理条例》(2013 年 12 月修订);
- (14) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》(国发〔2011〕35 号);
- (15) 《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) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发〔2015〕17 号);
- (17) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发〔2016〕31 号);
- (18) 《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);
- (19) 《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》(环环评〔2016〕190 号, 2016 年 12 月 28 日);
- (20) 《关于印发地下水污染防治实施方案的通知》(环土壤〔2019〕25 号);
- (21) 《国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》(2021 年 11 月 2 日);
- (22) 《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》(发改地区〔2022〕959 号);

(23)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年1月1日施行)

(24)《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评〔2016〕150号,2016年10月26日实施);

(25)《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)

(26)《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);

(27)《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);

(28)《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》, (环发〔2015〕4号,2015年1月8日);

(29)《国家危险废物名录》(2021.01.01施行);

(30)《建设项目危险废物环境影响评价指南》(公告2017年第43号,2017年10月1日实施);

(31)《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,2014年12月31日);

(32)《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(中华人民共和国环境保护部,公告2013年第31号,2013年5月24日实施);

(33)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号);

(34)《排污许可管理条例》(2021年3月1日起施行);

(35)《地下水管理条例》(2021年12月1日起施行);

(36)《企业环境信息依法披露管理办法》,生态环境部令第24号;

(37)《关于加强长江经济带工业绿色发展的指导意见》(工信部联节〔2017〕178号)

(38)《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第4号,2019年1月1日起施行);

(39)《产业结构调整指导目录(2019年本,2021年修订)》(2021年12月30日起施行);

(40)《关于启用<建设项目环境影响报告书审批基础信息表>的通知》(环办环评函〔2020〕711号);

(41)《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》(环环评〔2021〕45号);

- (42) 《环境保护综合名录（2021 年版）》（环办综合函〔2021〕495 号）；
- (43) 《中华人民共和国药品管理法》（国家主席令第 27 号，2015 年修改）；
- (44) 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）；
- (45) 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令（2020 年）第 28 号）；
- (46) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 698 号第二次修订）；
- (47) 《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）；
- (48) 《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）；
- (49) 《人间传染的病原微生物名录》（卫生部，2006 年 1 月 11 日）。

(50) 《关于印发医药工业发展规划指南的通知》（工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局，2016 年 10 月 26 日）；

(51) 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》。

2.1.2 地方法律、法规

- (1) 《江苏省水污染防治条例》（2021 年 5 月 1 日起施行）；
- (2) 《江苏省大气污染防治条例》（2018 年 11 月 23 日修订）；
- (3) 《江苏省环境噪声污染防治条例》（2018 年 3 月 28 日修订）；
- (4) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 3 月 28 日修订）；
- (5) 《江苏省土壤污染防治条例》（2022 年 9 月 1 日起施行）；
- (6) 《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年 9 月 29 日实施）；
- (7) 《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）；
- (8) 《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）的批复》（苏政复〔2022〕13 号）；
- (9) 《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》（苏政发〔2014〕1 号）；
- (10) 《关于印发<江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南>的通知》（苏环办〔2014〕128 号）；
- (11) 《江苏省重点行业挥发性有机物污染整治方案》（苏环办〔2015〕19 号）；

(12)《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);

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

(14)《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(省政府令第119号);

(15)《省生态环境厅关于印发江苏省重点行业堆场扬尘污染防治指导意见(试行)的通知》(苏环办〔2021〕80号);

(16)《省生态环境厅关于深入开展涉VOCs治理重点工作核查的通知》(苏环办〔2022〕218号);

(17)《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);

(18)《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号);

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

(20)《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号);

(21)《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号);

(22)《省环保厅转发环保部关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(苏环办〔2012〕255号);

(23)《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办〔2020〕101号);

(24)《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发〔2020〕1号);

(25)《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号);

(26)《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);

(27)《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);

(28)《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》(苏环办〔2016〕154号);

(29)《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》

(苏政办发〔2018〕44号);

(30)《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》(2018年);

(31)《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》(2018年本);

(32)《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>(试行,2022年版)江苏省实施细则》

(苏长江办发〔2022〕55号);

(33)《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发〔2020〕49号);

(34)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔97〕122号);

(35)《关于印发<江苏省污染源自动监控管理办法(试行)>的通知》(苏环发〔2021〕

3号);

(36)《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);

(37)《关于印发<江苏省深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动实施方案>的通知》(苏环办〔2023〕35号);

(38)《常州市扬尘污染防治管理办法》(2021年6月1日起施行);

(39)《关于印发常州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案的通知》(常环〔2020〕95号);

(40)《关于印发<2022年全市生态环境保护工作要点>的通知》(常环〔2022〕14号)。

(41)《关于印发常州市2022年大气污染防治工作计划的通知》(常大气办〔2022〕1号);

(42)《市大气污染防治联席会议办公室关于印发2022年常州市挥发性有机物减排攻坚方案的通知》(常大气办〔2022〕2号);

(43)《常州市“十四五”生态环境保护规划》;

(44)《市生态环境局关于建设项目的审批指导意见(试行)》;

(45)《常州市环境空气质量功能区划分规定(2017)》(常州市人民政府,常政办发〔2017〕160号);

(46)《常州市市区声环境功能区划(2017)》(常州市人民政府,常政发〔2017〕161号)。

2.1.3 相关规划及批复

(1)《常州市高新分区规划》(2006-2020);

(2)《常州国家高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见(环

办函〔2015〕1128号)；

(3)《常州市国土空间总体规划(2020-2035年)》(征求意见稿)；

(4)《常州市新北区国土空间生态保护和修复规划(2021—2035年)》；

(5)《常州市新北区“十四五”生态环境保护规划》(常开委办〔2023〕54号)。

2.1.4 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》(HJ 2.1-2016), 2017.1；

(2)《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611-2011), 2011.6.1；

(3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018), 2019.3.1；

(4)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018), 2018.12.1；

(5)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021), 2022.7.1；

(6)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016), 2016.1.7；

(7)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018), 2019.3.1；

(8)《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ 964-2018), 2019.7.1；

(9)《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2021), 2022.7.1；

(10)《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)；

(11)《危险废物鉴别标准通则》(GB 5085.7-2019)；

(12)《危险废物鉴别技术规范》(HJ/T 298-2007)；

(13)《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)；

(14)《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)；

(15)《危险化学品重大危险源辨识》(GB 18218-2018)；

(16)《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)；

(17)《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》；

(18)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)；

(19)《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256—2022)；

(20)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行)(环办环评〔2016〕114号)。

(21)《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)；

(22)《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)；

(23)《实验室废气污染控制技术规范》(DB 32/T 4455-2023);

(24)《消毒技术规范》(2003 年 4 月 1 日实施);

(25)《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457-2019)。

2.1.5 与建设项目有关的文件

(1)《江苏省投资项目备案证》;

(2)环境影响评价委托书;

(3)环境质量现状监测文件;

(4)原有项目环保手续;

(5)与本项目有关的其他技术资料。

2.2 评价目的及工作原则

2.2.1 评价目的

评价目的和意义在于从环境保护角度论证工程和其选址的可行性、污染防治措施的可靠性及其环境经济损益、实施环境监管监测要求与公众信任度,反馈于工程建设,以促进清洁生产-循环经济和“三同时”、“三效益”的统一,维护生态平衡,实施可持续发展战略,并为今后环境管理和发展提供科学依据。具体地达到:

(1)通过环境现状调查、监测,分析环境功能现状和承载力,了解环境现状存在的主要问题,为项目的环境影响评价提供背景值和对比性的基础资料;

(2)通过对原有项目梳理回顾、对本项目工程分析,明确项目工程及其污染排放特征,论证项目的环保措施及其技术、经济可行性和对策建议;

(3)预测评价项目实施后对区域环境可能造成的影响程度和范围,分析项目对环境影响的经济损益,提出满足环境功能目标的总量控制值、优化的环保措施和评价后监督管理及监测要求,以减少或减缓由于工程建设对环境可能造成的负面影响;

(4)明确项目的环境影响评价结论,为项目运营期环境管理以及区域经济发展、城市建设及环境规划提供科学依据,实现可持续发展。

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 环境影响识别和评价因子

为了能较客观反映项目建设对环境带来的有利影响和不利影响，提出可靠的污染治理措施及生态保护措施，本次评价从项目区环境质量状况、区域环境敏感目标入手，结合工程建设特征，工程建设可能对环境带来的影响，识别出工程建设影响的主要环境要素和影响因子，筛选出主要的评价因子，以确定评价级别、评价范围和评价重点。

2.3.1 环境影响识别

根据本项目的工程特点，通过初步分析识别环境因素，并依据污染物排放量的大小等，筛选本评价的各项评价因子汇总见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目环境影响识别汇总表

环境要素		环境影响行为								
		建设期			营运期				服务期满后	
		直接行为		间接行为	直接行为		间接行为		直接行为	间接行为
		厂房建设 内部装修	设备安装	废水分质收集、 分类处理，生活 污水接管至污水 厂最终排入长江	废气排放	噪声排放	本项目无生产废 水排放，生活污 水接入市政污水 管网，进入常州 市江边污水处理 厂集中处理	废水跑冒滴 漏、危化品 及危废渗漏 等	停止产生和排 放各类污染物	/
地表水		/	/	▲○☆◆	/	/	▲●☆◆	▲●☆◆	△	/
地下水		/	/	/	/	/	/	▲●☆◆	△	/
大气		▲○☆◆	▲○☆◆	/	▲●☆◆	/	/	▲●☆◆	△	/
土壤		/	/	/	▲●☆◆	/	/	▲●☆◆	△	/
声环境		▲○☆◇	▲○☆◇	/	/	▲●☆◇	/	/	△	/
生态环境	水生生物	/	/	▲○☆◆	/	/	▲●☆◆	▲●☆◆	△	/
	陆域生物	/	/	/	▲●☆◆	▲●☆◇	/	▲●☆◆	△	/
	水土流失	/	/	/	/	/	/	/	/	/

注：△—有利影响，▲—不利影响；○—短期影响，●—长期影响；☆—可逆影响，★—不可逆影响；◇—非累积影响，◆—累积影响。

2.3.2 评价因子筛选

根据建设单位提供的原辅材料和生产工艺流程,结合本地区的环境现状以及相关的标准,确定项目的环境评价因子如下表所示。

表 2.2-2 项目评价因子

项目	现状评价因子	预测评价因子	总量控制因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	挥发性有机物
地表水环境	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN、水温、总余氯、粪大肠菌群	/	COD、氨氮、总磷、总氮
地下水环境	pH、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、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、氰化物、总大肠菌群、细菌总数,监测地下水水位	COD _{Mn}	/
土壤环境	pH、砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烷、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、屈、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘	挥发性有机物 COD _{Mn}	/
环境噪声	等效连续 A 声级 LAeq	等效连续 A 声级 LAeq	/
固废	/	固体废弃物	/
环境风险	生物安全性		

2.4 评价标准

2.4.1 环境质量标准

2.4.1.1 环境空气质量标准

项目所在区域大气环境功能区划为二类区，环境空气中 SO₂、NO₂、NO_x、PM_{2.5}、PM₁₀、O₃ 及 CO 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；氨、硫化氢等执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》(国家环境保护局科技标准司)中推荐值，具体标准值详见下表。

表 2.4-1 环境空气质量标准

污染物项目	平均时间	单位	浓度限值	标准来源
SO ₂	年平均	μg/m ³	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准
	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	
NO _x	年平均		50	
	24 小时平均		100	
	1 小时平均		250	
O ₃	日最大 8 小时平均		160	
	1 小时平均		200	
CO	24 小时平均	mg/m ³	4	
	1 小时平均		10	
PM ₁₀	年平均	μg/m ³	70	
	24 小时平均		150	
PM _{2.5}	年平均		35	
	24 小时平均		75	
氨	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 标准
硫化氢	1 小时平均		10	
非甲烷总烃	一次值	mg/m ³	2.0	参照《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页

2.4.1.2 地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体长江常州段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 II 类水质标准，邻近的澡港

河、三井河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 IV 类水质标准。具体标准值详见下表。

表 2.4-2 地表水环境质量标准

水域名称	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
长江 常州段	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1，Ⅱ类 标准	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤15
			氨氮		≤0.5
			TP（以 P 计）		≤0.1
			TN（以 N 计）		≤0.5
			氯化物（以 Cl ⁻ 计）		≤250
			粪大肠菌群	个/L	≤2000
澡港河、 三井河		表 1，Ⅳ类 标准	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	≤30
			氨氮		≤1.5
			TP（以 P 计）		≤0.3
			TN（以 N 计）		≤1.5
			氯化物（以 Cl ⁻ 计）		≤250
			粪大肠菌群	个/L	≤20000

2.4.1.3 声环境质量标准

根据《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常政发〔2017〕161号），项目厂区北侧紧邻河海西路，河海西路为城市主干道，故北厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准，其他厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。邻近的环境敏感目标处执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。具体标准值详见下表。

表 2.4-3 声环境质量标准

执行区域	执行标准	声功能区	标准值 dB (A)	
			昼间	夜间
北厂界	《声环境质量标准》 （GB3096-2008）	4a 类	70	55
东南西厂界		3 类	65	55
邻近敏感目标		2 类	60	50

2.4.1.4 地下水环境质量标准

项目区域目前尚未划分地下水功能区划，因此仅参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中标准进行对比。具体标准值详见下表。

表 2.4-4 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	项目	I类	II类	III类	IV类	V类
1	pH（无量纲）	6.5~8.5			5.5~6.5, 6.5~9.0	<5.5, >9
2	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
4	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
7	亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
8	挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	≤0.01
9	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
10	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
11	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
12	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
13	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
14	高锰酸盐指数	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
15	氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
16	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
17	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
18	镉	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002

2.4.1.5 土壤环境质量标准

本项目所在区域工业用地土壤环境执行《土壤环境质量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，居住用地以及学校用地土壤执行第一类用地筛选值。具体标准值详见下表。

表 2.4-5 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值 单位：mg/kg

序号	污染物项目	筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物					
1	As	20	60	120	140
2	Cd	20	65	47	172
3	Cr	3.0	5.7	30	78
4	Cu	2000	18000	8000	36000
5	Pb	400	800	800	2500

6	Hg	8	38	33	82
7	Ni	150	900	600	2000
挥发性有机物					
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1, 1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1, 2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1, 1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1, 2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1, 2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1, 2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1, 1, 1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1, 1, 2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1, 2-二氯苯	560	560	560	560
29	1, 4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并(a)蒽	5.5	15	55	151
39	苯并(a)芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并(b)荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并(k)荧蒽	55	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	二苯并(a,h)蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并(1,2,3-cd)芘	5.5	15	55	151
45	蔡	25	70	255	700

2.4.2 污染物排放标准

2.4.2.1 废气排放标准

(1) 施工期

本项目施工期废气主要有颗粒物、NO_x、CO 等，颗粒物执行《施工场地扬尘排放标准》(DB 32/4437-2022) 表 1 标准，其余指标执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值。营运期有一定的车辆尾气，本身无废气排放。

表 2.4-6 大气污染物排放标准

污染物名称	限值 (mg/m ³)	无组织排放监控位置	标准来源
TSP ^a	0.5	按标准 5.2 节要求设置	《施工场地扬尘排放标准》 (DB 32/4437-2022)
PM ₁₀ ^b	0.08		
NO _x	0.12	边界外浓度最高点	《大气污染物综合排放标准》 (DB 32/4041-2021)
CO	10		

注：a 任意监控点（TSP 自动监测）自整时起依次顺延 15min 的总悬浮颗粒物浓度平均值不应超过的限值。根据 HJ 633 判定设区市 AQI 在 200~300 之间且首要污染物为 PM₁₀ 或 PM_{2.5} 时，TSP 实测值扣除 200μg/m³ 后再进行评价。b 任意监控点（PM₁₀ 自动监测）自整时起依次顺延 1h 的 PM₁₀ 浓度平均值与同时段所属设区市 PM₁₀ 小时平均浓度的差值不应超过的限值。

(2) 运营期

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB 32/3560-2019)、江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。依据 HJ 611-2011，“地方标准优先采用，其次采用国家标准”，本项目优先执行地方标准。

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)，发酵尾气指发酵类制药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸气。发酵类制药是指通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。本项目主要从事疫苗生产，不涉及化学药品原料的生产，不属于发酵类制药企业，且项目生产过程中涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于 GB 37823-2019 和 DB 32/4042-2021 中的发酵废气，无须执行 GB37823-2019 和 DB 32/4042-2021 中的发酵废气的标准。

有组织废气排放标准：质检、危废贮存过程中产生的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准；污水站恶臭气体（氨、硫化氢和臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3“污水处理站废气标准”；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中的中型规模标准。

无组织废气排放标准：厂界无组织氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准；厂界非甲烷总烃执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 限值。

综上所述，本项目有组织废气排放标准详见表 2.4-7，无组织废气排放标准详见表 2.4-8。

表 2.4-7 有组织废气污染物排放标准

工序	排气筒 编号	污染物名称	排放限值 (mg/m³)	最高允许排放 速率 (kg/h)	执行标准
质检、危 废贮存	1#、2#	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标 准》（DB32/4042-2021）表 1
污水站	2#	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标 准》（DB32/4042-2021）表 3
		硫化氢	5	/	
		臭气浓度	1000（无量纲）		
食堂	油烟专用 烟道	油烟	2.0	/	《饮食业油烟排放标准（试 行）》（GB18483-2001）中型 规模标准
		净化设施最低 去除效率	75%		

表 2.4-8 无组织废气污染物排放标准

监控位置	污染物名称	浓度限值 (mg/m ³)	执行标准
边界外浓度最高点	非甲烷总烃	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4
	臭气浓度	20 (无量纲)	
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1
	硫化氢	0.06	
在厂房外设置监控点	非甲烷总烃	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6
		20 (监控点处任意一次浓度值)	

本项目恶臭污染物嗅阈值详见下表。

表 2.4-9 相关恶臭污染物嗅阈值

恶臭物质	嗅阈值 (ppm)	嗅阈值 (mg/m ³)	数据来源
氨	1.5	1.045	《恶臭环境管理与污染控制》附录 13 各种恶臭物质的嗅阈值表 (三点比较式臭袋法测试结果)
硫化氢	0.00041	0.0006	

注：嗅阈值浓度 X (mg/m³) 与嗅阈值 C (ppm) 的换算公式为：

$$X = (M/22.4) \times C \times \left(\frac{273}{273+T} \right) \times (Ba/101325)$$

式中：X—污染物以每标立方米的毫克数表示的浓度值；M—污染物的分子量(苯乙烯为 104.15、氨为 17.03、硫化氢为 34.08)；C—污染物以 ppm 表示的浓度值。

2.4.3.2 废水排放标准

本项目主要从事单抗药物生产，属于生物工程类制药，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中“生物工程类制药企业(含生产设施)”相关标准。

本项目无生产废水排放，隔油处理后的生活污水接入市政污水管网，进常州市江边污水处理厂集中处理。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 中 4.1.2.3 要求“废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值”，4.1.2.4 要求“在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保

护主管部门或设区市人民政府规定”。

（1）生产废水排放标准

本项目属于常州市江边污水处理厂收水范围内，常州市江边污水处理厂为城镇污水处理厂，负责处理区域内生活污水以及工废水。目前，省级生态环境主管部门和设区市人民政府暂未规定执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间。

故原有项目 1#污水站废水排口出水均需达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 2 “生物工程类制药企业（含生产设施）”直接排放限值。

（2）生活污水排放标准

参照 2019 年 3 月 21 日中华人民共和国生态环境部部长信箱“关于行业标准中生活污水执行问题的回复”中“《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）和《电池工业污染物排放标准》（GB 30484-2013）均在‘排水量’定义中明确外排废水包括厂区生活污水，主要考虑是防范与生产相关的厂区生活污水中混入行业特征污染物，以及生产废水经由生活污水排水管道排放等情况的发生。为此，相关企业的厂区生活污水原则上应当按行业排放标准进行管控。若生活与生产废水完全隔绝，且采取了有效措施防止二者混排等风险，这类生活污水可按一般生活污水管理。”

本项目生活污水与 1#污水站生产废水分别经不同的排污管道汇至总排口处，且在汇入总排口前对生产废水单独设置采样监测井。参照上述部长信箱回复，生活污水按一般生活污水管理，生活污水排放口执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 B 等级标准。

（3）常州市江边污水处理厂尾水排放标准

常州市江边污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级 A 标准、《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）及其修改单中表 2 的标准。

表 2.4-10 废水排放及接管标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
1#污水站出口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	“生物工程类制药企业”直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS		50
			氨氮		8
			总磷		0.5
			总氮		20
			总余氯		0.5
			粪大肠菌群	MPN/L	500
生活污水排放口	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1 中 B 级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
			氨氮		45
			总氮		70
			总磷		8
			动植物油		100
			动植物油		1
常州市江边污水处理厂排口	《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》(DB 32/1072-2018)	表 2 标准	COD	mg/L	50
			氨氮		4 (6)
			TN		12 (15)
			总磷		0.5
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002)	表 1 中一级 A 标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油		1
			动植物油		1

注：括号外数值为水温 $>12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标，括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标。

基准排水量

本项目产品属于单抗药物，经对照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)，不属于表 3 中任一类别。本次参照“生物工程类制药企业（含生产设施）”中基因工程疫苗标准。

表 2.4-11 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

类别	单位产品基准排水量 m^3/kg	备注
生物工程类制药企业（含生产设施）	细胞因子 ^① 、生长因子、人生长激素	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同
	治疗性酶 ^②	
	基因工程疫苗	
	诊断试剂	

注：①细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。

②治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。

(4) 回用水水质标准

本项目生产废水处理后回用作为冷却塔补充水，回用水水质参照执行《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)中“冷却用水”相应指标。

表 2.4-12 废水排放及接管标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
2#污水站回用水池	《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)	表 1 中“冷却用水”	pH	无量纲	6.5-8.5
			SS	mg/L	—
			BOD ₅		10
			COD		60
			氨氮		10
			TDS		1000
			粪大肠菌群	个/L	2000

2.4.3.3 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)中的相关标准。运营期东、南、西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求,北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准要求。噪声排放标准具体见下表。

表 2.4-13 建筑施工场界环境噪声排放标准

标准值 dB(A)		标准来源
昼间	夜间	
70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)

注: 其中夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB (A)。

表 2.4-14 运营期厂界噪声评价标准

标准来源	类别	执行区域	标准值 dB(A)	
			昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	东、南、西厂界	65	55
	4a 类	北厂界	70	55

2.4.3.4 固体废物执行标准

(1) 一般固废堆场应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(2) 危险废物: 收集、储存、运输及处置执行《危险废物污染防治技术政策》(环发〔2001〕199 号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《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)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)。

2.5 评价工作等级和评价范围

2.5.1 评价工作等级

按照相关环境影响评价技术导则（HJ 2.3-2018、HJ 2.2-2018、HJ 2.4-2021 等）的要求，结合拟建项目的排污特征、污染物排放量及项目所在地的环境功能区划要求，确定评价工作等级如下。

2.5.1.1 大气环境

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），首先采用估算模型（AERSCREEN）计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ ，然后确定本项目的大气环境评价工作等级。

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级浓度限值，没有小时浓度的按日均浓度的三倍计。

大气环境评价工作分级判据见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价工作等级

评级工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

本项目采用估算模式计算主要污染因子的最大地面浓度占标率，并根据评价工作分级判据进行判定，具体见表 2.5-2。

表 2.5-2 主要污染物 $P_{\max}$ 的计算结果

排气筒/车间	污染物名称	C_0 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	C_m $\mu\text{g}/\text{m}^3$	占标率 P_i (%)	下风向最大质量浓度出现的距离 m	$D_{10}\%$ (m)	判定评价等级
1#排气筒	非甲烷总烃	2000	0.8604	0.0430	53	/	三级
2#排气筒	非甲烷总烃	2000	0.0655	0.0033	55	/	三级
	氨	200	0.1250	0.0625	55	/	三级
	硫化氢	10	0.0071	0.0714	55	/	三级
车间二	非甲烷总烃	2000	1.8256	0.0913	71	/	三级
生物工程及诊断试剂综合生产车间	非甲烷总烃	200	9.6451	0.4823	28	/	三级
污水站	NH_3	200	14.0850	7.0425	15	/	二级
	H_2S	10	0.8631	8.6305	15	/	二级
危废暂存间	非甲烷总烃	2000	3.6780	0.1839	6	/	三级

由上表可知，本项目 $P_{\max}$ 最大值出现在污水站无组织排放的 H_2S ，为 8.6305%。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

2.5.1.2 地表水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》(HJ 2.3-2018)，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，具体如下：

表 2.5-3 水污染型建设项目评价等级判定地表水等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/\text{m}^3/\text{d}$ ；水污染物当量数 $W/\text{无量纲}$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 或 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

本项目生产废水经收集处理后全部回用于冷却系统，不外排；生活污水隔油处理后接入市政污水管网，进入常州市江边污水处理厂集中处理。因此，本项目废水属于间接排放。

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，间接排放的建设项目水环境影响评价等级为三级 B，评价中对水环境影响作简要分析，重点对污水排入区域污水处理厂的接管可行性进行分析论证，简要分析污水处理厂尾水达标排放对纳污水体的

影响。

2.5.1.3 地下水评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，地下水评价工作等级划分应根据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定，可划分为一、二、三级。

本项目为生物药品制品制造，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”，本项目地下水环境影响评价项目类别为I类（M 医药，90 化学药品制造；生物、生化制品制造，报告书项目）。

项目地区域的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则详见表 2.5-4。

表 2.5-4 地下水环境敏感程度分级表

分级	项目场地的地下水环境敏感程度
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的饮用水水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地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。
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的饮用水水源地）准保护区以外的径流补给区；未划定准保护区的集中式饮用水水源地，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。
不敏感	上述地区之外的其它地区

注：“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。

根据现场调查，项目所在地不属于集中式饮用水水源地（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地）准保护区；不属于除集中式饮用水水源地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地（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地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源地，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 HJ610-2016 中表 2 评价工作等级分级表，可知本项目地下水评价工作等级为

二级。评价工作等级分级详见表 2.5-5。

表 2.5-5 地下水评价工作等级判定依据一览表

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

2.5.1.4 声环境影响评价工作等级

项目所在地属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类区,项目建设前后噪声级增量较小(3dB(A)以下),项目建成后受影响人口较少,根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021),确定本项目声环境影响评价等级为三级。

2.5.1.5 土壤评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(试行)(HJ964-2018),本项目属于“制造业-石油化工-生物、生化制品制造”,为 I 类项目、污染影响型。

土壤环境影响敏感程度等级划分见表 2.5-6。本项目周边有南博湾花园、泰山一村、河海实验学校、泰山小区等居民区、学校等土壤环境敏感目标,故本项目的土壤敏感程度为敏感。

表 2.5-6 污染影响型敏感程度分级表

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

本项目占地面积折合约 8.096hm²,故建设项目占地规模为“中型(5~50hm²)”。

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018),评价工作等级分级如下。

表 2.5-7 土壤评价工作等级划分表

/	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。

本项目属于污染影响型,类别为 I 类,中型规模,建设项目所在地周边的土壤环境敏

感程度为敏感，由此确定本项目土壤评价等级为一级。

2.5.1.6 环境风险评价工作等级

(1) 环境敏感程度（E）的确定

①大气环境敏感程度

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），大气环境敏感程度分级见下表：

表 2.5-8 大气环境敏感程度分级

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

本项目周边 5km 范围内居住区、医疗卫生、文化教育、科研、行政办公等机构人口总数大于 5 万人，本项目周边 500m 范围内人口数大于 1000 人，因此，本项目大气环境敏感程度为 E1。

②地表水环境敏感程度

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），地表水环境敏感程度分级见下表。

表 2.5-9 地表水环境敏感程度分级

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

表 2.5-10 地表水功能敏感性分区

敏感性	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感 F1	排放点进入地表水水域环境功能为 II 类及以上，或海水水质分类第一类；或发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨国界的
较敏感 F2	排放点进入地表水水域环境功能为 III 类及以上，或海水水质分类第二类；或发生事故时，危险物质泄漏到水体的排放点算起，排放进入受纳河流最大流速时，24h 流经范围内涉跨省界的

低敏感 F3	上述地区之外的其他地区

表 2.5-11 环境敏感目标分级

分级	环境敏感目标
S1	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：集中式地表水饮用水水源保护区（包括一级保护区、二级保护区及准保护区）；农村及分散式饮用水水源保护区；自然保护区；重要湿地；珍稀濒危野生动植物天然集中分布区；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道；世界文化和自然遗产地；红树林、珊瑚礁等滨海湿地生态系统；珍稀、濒危海洋生物的天然集中分布区；海洋特别保护区；海上自然保护区；盐场保护区；海水浴场；海洋自然历史遗迹；风景名胜；或其他特殊重要保护区域
S2	发生事故时，危险物质泄漏到内陆水体的排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内，有如下一类或多类环境风险受体：水产养殖区；天然渔场；森林公园；地质公园；滨海风景游览区；具有重要经济价值的海洋生物生存区域
S3	排放点下游（顺水流向）10km 范围内、近岸海域一个潮周期水质点可能达到的最大水平距离的两倍范围内无上述类型 1 和类型 2 包含的敏感保护目标

本项目接管废水进常州市江边污水处理厂集中处理，尾水排入长江，本项目不直接排放废水。厂区雨水收集后排入澡港河，澡港河水体水域环境功能区划为 IV 类，因此，地表水功能敏感性分区为 F3；发生事故时，澡港河河海路断面下游 10km 范围内无上表中类型 1 和类型 2 包含的敏感目标，环境敏感目标分级为 S3；综上判断，地表水环境敏感程度分级为 E3。

③地下水环境敏感程度

地下水环境敏感程度分级见下表。

表 2.5-12 地下水环境敏感程度分级

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

表 2.5-13 地下水功能敏感性分区

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感 G1	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地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
较敏感 G2	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源地，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它未列入上述敏感分级的环境敏感区
不敏感 G3	上述地区之外的其它地区

表 2.5-14 包气带防污性能分级

分级	包气带岩土渗透性能
D3	$Mb \geq 1.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定
D2	$0.5m \leq Mb < 1.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续 $Mb \geq 1.0m$, $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$, 且分布连续、稳定
D1	岩(土)层不满足上述“D2”和“D3”条件

根据建设单位地质勘察报告, 项目地包气带防污性能属于 D2 分级。

本项目评价区附近无集中式和分散式地下水饮用水源地, 无分散式居民饮用水源地, 无特殊地下水资源保护区, 不在水源地准保护区以外的补给径流区内, 也不在特殊地下水资源保护区以外的分布区。因此, 综合判定建设项目的地下水功能敏感性分区为不敏感 G3。

由表 2.3-11 可知, 本项目地下水环境敏感程度分级为 E3。

(2) 危险物质及工艺系统危害性 (P) 的确定

Q 值的确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C, Q 按下式进行计算:

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

式中: $q_1, q_2, \dots, q_n$ -每种危险物质的最大存在量, t;

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ -每种危险物质的临界量, t。

当 $Q < 1$ 时, 该项目环境风险潜势为 I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表, 筛选本项目涉及的危险物质。

项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 2.5-15。

表 2.5-15 项目涉及危险物质 q/Q 值计算

序号	物质	临界量(t)	最大存在总量(t)	Q
1	醋酸	10	1.05	0.105
2	乙醇	500*	0.64491	0.00128982
3	磷酸	10	0.014195	0.0014195
4	甲酸	10	0.005368	0.0005368
5	硝酸	7.5	0.728	0.097066667
6	乙醚	10	0.08568	0.008568
7	盐酸	2.5	0.00022015	0.00008806
8	硫酸	10	0.000919988	0.000092
9	丁醇	10	0.0081	0.00081
10	异丙醇	10	0.007855	0.0007855
11	有机废液、废平衡液、废洗脱液、废发酵母液	10	0.4	0.04
12	其他危险废物	50	16.2	0.324
合计				0.57966

注：*参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）可知乙醇临界量为 500t。

由上表计算可知，项目 Q 值 < 1，风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），评价工作等级划分如下。

表 2.5-16 环境风险评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				
注：IV+为极高环境风险。				

综上判定本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

（3）本项目的生物安全环境风险

《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中对风险识别范围的规定，未包含对生物安全环境风险进行识别。考虑到本项目的特点，本次环境风险识别中，增加对所涉及的生物安全环境风险进行分析识别。

根据相关报导（《高等级生物安全实验室常见环境风险及防范措施》，安全与环境工程，2012 年 1 月，丁峰、张阳、梁鹏、李时蓓），高等级生物安全实验室 BSL-3\BSL-4 实验室常见的外环境风险包括：危险物质运输及使用风险、实验室关键设备的故障风险和实验室感染性“三废”（生物性废气、废水及固体废弃物）处理风险，其中实验室感染

性“三废”处理风险是众多潜在的对外环境风险中最具综合性的风险之一。

本项目生产车间涉及的生物为活性细胞，本身不具备生物危害与毒性，一经离开环境温度与营养物质，在自然环境中暴露 1~2h 即自然死亡，本质上是安全的；项目生物实验室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，不属于高致病性病原微生物，不涉及病毒，属于条件致病菌（离开实验环境温度和营养物质立即死亡，本项目设蒸汽灭活环节），其生物安全风险较低。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，本项目为二级生物安全实验室（生物安全防护水平，BSL-2），属于环境风险较低级别。

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。本项目设置了生物安全柜并配套高等级生物安全措施，整体而言，本项目生物安全环境风险水平较低。

2.3.1.7 生态评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中相关规定，依据影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。

- a) 涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；
- b) 涉及自然公园时，评价等级为二级；
- c) 涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；
- d) 根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- e) 根据 HJ610、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- f) 当工程占地规模大于 20km² 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；
- g) 除 a)、b)、c)、d)、e)、f) 以外的情况，评价等级为三级；
- h) 当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久占地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求，不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目永久占地 80960m²，且项目位于常州国家高新技术产业开发区，属于已批准规划环评的园区。本项目符合规划环评要求，项目距离最近的生态敏感区北侧 8.5km 处的新龙生态公益林林，属于不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.5.2 评价范围

2.5.2.1 环境空气评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)，二级评价项目大气环境影响评价范围边长取 5km，即以项目厂址为中心区域，自厂界外延 2.5km 的矩形区域作为大气环境影响评价范围。

2.5.2.2 地表水环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，本项目地表水评价等级为三级 B。

三级 B，其评价范围应符合以下要求：

- (1) 应满足其依托污水处理设施环境可行性分析的要求；
- (2) 涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。

2.5.2.3 声环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021)，一级评价一般以建设项目边界向外 200m 为评价范围；二级、三级评价范围可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况适当缩小。

根据建设项目所在区域声现状、相邻区域的声环境功能区类别及敏感目标等实际情况，本项目声环境评价评价范围为厂界外 200m 区域。

2.5.2.4 地下水环境评价范围

地下水以水文地质单元来划分，具体为以澡港河、肖龙港、新龙河围出的水文地质单元，该面积为 13.9km²。范围包括项目建设区、地下水上游背景区及项目建设地下水可能影响区域。

2.5.2.5 环境风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，本项目环境风险潜势为I类，

评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围，只进行危险物质描述、环境影响途径、环境危害后果、风险防范等方面的定性说明。

2.5.2.6 土壤评价范围

根据 HJ964-2018，土壤预测评价范围与现状调查评价范围一致，为厂区内和厂界范围外 1000 米范围。

2.5.2.7 生态环境

生态为简单评价，可不设置评价范围。

综上，项目各要素评价工作等级和评价范围见表 2.5-17。

表 2.5-17 项目评价等级与评价范围一览表

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	二级	以项目厂址为中心区域，自厂界外延 2.5km 的矩形区域
地表水	三级 B	
地下水	二级	以澡港河、肖龙港、新龙河围出的水文地质单元，该面积为 13.9km ²
声环境	三级	厂界外扩 200m 范围
土壤环境	一级	厂内+厂界外扩 1000m 范围
环境风险	简单分析	/
生态环境	简单分析	/

2.6 评价内容、评价重点及评价时段

本报告分析说明项目运行过程主要污染物正常工况及非正常工况排放情况下对周围环境影响程度、影响范围，同时分析项目采取的环保治理措施的技术经济可行性与合理性，提出把不利环境影响降低到最低程度而必须采取且切实可行的污染防治措施与建议。从环境保护的角度论证项目建设的可行性，为项目的决策、污染控制和环境管理提供科学依据。

根据项目工程特点和周围环境特征，该项目的评价重点为工程分析、污染防治措施分析、大气环境影响预测评价、与区域规划环评的相符性。

评价时段为施工期、运营期。

2.7 评价方法

2.7.1 环境现状调查方法

项目影响区域环境现状调查涉及自然环境、生态环境和社会环境等方面，本次环境影响评价工作现状资料主要通过收集已有的历史资料、科研考察资料、资源普查资料、年度统计资料等获得；项目区域内的自然资源的调查通过现场调查、采访当地居民和查阅资料等获得；环境现状数据则通过开展现状监测取得。

2.7.2 环境影响评价技术和方法

项目采用的技术和方法主要依据各环境要素《环境影响评价导则》进行，同时参照同类工程环境影响常用的技术和方法，尽量对各个指标进行量化。对难于量化的环境因子，采用类比的方法进行半定量或定性的分析。针对不同的环境因子，按以下技术和方法进行评价。

项目对环境空气和地表水的影响采用定量分析方法进行评价；项目对固废影响以及生态影响评价进行定性评价。

2.8 相关规划及环境功能区划

2.8.1 相关规划

2.8.1.1 常州市总体规划概况

常州市位于北纬 $31^{\circ}33'42''\sim 31^{\circ}53'22''$ ，东经 $119^{\circ}17'45''\sim 119^{\circ}44'59''$ ，位于长江之南、太湖之滨，处于宁（南京）、沪（上海）、杭（杭州）三角地带之中枢，与苏州、无锡联袂成片。常州至溧水公路东西贯串，镇江至广德公路南北穿越。境内水陆交通方便，东与无锡市相边；西界茅山，与句容市接壤；南濒洮湖，与溧阳、宜兴市依水相望；北与丹阳市、丹徒县毗邻。常州是一座有着 2500 多年文字记载历史的文化古城（历史上有“龙城”别称），同时又是一座充满现代气息、经济较发达的新兴工业城市。

目前，常州市下辖金坛、武进、新北、天宁、钟楼 5 个行政区，代管溧阳市 1 个县级市，全市共有 33 个镇、29 个街道，土地总面积 43.72 万公顷，其中陆地面积 33.1 万公顷、水域面积 10.62 万公顷，耕地面积 15.25 万公顷。2022 年年末全市常住人口 536.62 万人。

《常州市城市总体规划》确定的城市性质为：长江三角洲地区重要的中心城市之一、现代制造业基地、全国文化旅游名城。常州主城区空间发展方向为“拓展南北、提升中心”，常州市中心结构形态为“一主两副多组团”。

“一主”为主城区，范围为北起沪蓉高速公路，南至常合高速公路，西起常泰高速公路，东至常合高速公路，为常州城市的主体；其主要功能为居住、公共服务、商业金融、文化旅游、科技研发和高新技术产业等。重点规划建设“两圈”（市河和京杭运河文化景观圈）、“五区”（三片历史文化街区和城北现代旅游休闲区、淹城遗址公园和西太湖生态休闲区）、“一城”（以职教科研为特色的科教城）、“三园”（常州国家高新技术产业开发区、城西工业园区、城东工业园区）、“三中心”（行政中心、商贸中心、文化中心）。

“两副”即中心城区的南北两个新区。南部新区以常州西太湖生态休闲区和武进高新技术产业开发区为主体，主要功能为高新技术产业、现代物流、生活居住和休闲度假产业；北部新区以高铁新城为核心，主要功能为商贸服务生活居住、港口和先进制造业。

多组团即中心组团、高新组团、城西组团、湖塘组团、城东组团、新龙组团、新港组团、武南组团、空港组团和西太湖组团。

2.8.1.2 常州市国土空间总体规划

根据《常州市国土空间总体规划（征求意见稿）》（2020-2035年），常州市市域城镇空间结构为：一主一区、一极三轴。一主：常州中心城区。包括金坛、武进、新北、天宁、钟楼、常州经开区的集中建设区，是常州政治、经济、文化中心，城市综合服务职能的主要承载地区。

一区：两湖创新区。位于太湖与长荡湖之间，依托优质生态资源，坚持创新核心地位，培育长三角有特色有影响力的高品质区域创新中心。

一极：溧阳发展极。国家两山理论与实践与城乡融合发展样板区，长三角生态康养休闲目的地，沪苏浙皖创新动能交汇枢纽，宁杭生态经济带美丽宜居公园城市。

三轴：长三角中轴：是常州城市发展的交通中轴、创新中轴、产业中轴、生态中轴、文旅中轴，以长三角中轴引领城市地位和能级提升，打造长三角中轴枢纽。包括：（东西向）长三角中轴：是融合沪宁城市发展带、大运河文化带形成的复合轴；衔接上海、南京都市圈，深化常金同城发展，完善城市功能，提升科创能力。（南北向）长三角中轴：是联系北京、杭州和支撑江苏跨江融合发展的主要通道，也是强化城市功能复合发展的主要轴线；推进交通廊道建设，培育区域功能高地，提升城市能级。生态创新轴：常金溧生态创新走廊；高品质生态空间和创新空间的集聚轴带；进一步集聚高等级创新资源和创新平台。

2.8.1.3 常州国家高新技术产业开发区（新北区）规划

1992年11月9日，常州国家高新技术产业开发区经国务院批准成立，成为全国首批52个国家级高新区之一，规划用地面积5.63km²，规划边界东起常澄路、西至西环一路、北以沪蓉高速公路为界、南至河海路（国函〔1992〕169号），并经国家科学技术委员会审定（国科发火字〔1992〕784号）；1995年5月，在开发区的基础上，设立了常州新区，地域面积扩大至115.88km²；2002年4月，在常州新区基础上设立了常州市新北区，下辖5镇5街道，面积508.91km²，按功能分为高新分区、新龙分区、新港分区、孟河片区、空港片区等五个分区。其中，高新分区即为常州高新区所在分区，与新北区实行“两块牌子、一套班子”的管理体制。

常州高新区发展至今，严格执行环评制度。2006年，常州高新区管委会委托常州市规划设计院编制了《常州市高新分区规划（2006-2020）》，规划范围西起德胜河，东至北

塘河（新北区行政区界），北起沪宁高速公路，南至新北区行政区界，总面积为 46.4km²。

2020 年 7 月，常州市获得《省政府关于同意变更常州市新北区、武进区和溧阳市部分行政区划的批复》（苏政复〔2020〕66 号），原常州高新区内相关乡镇、街道行政区划发生调整；2020 年底，《常州市高新分区规划（2006-2020）》规划期满，常州市、新北区国土空间规划正在编制中，常州高新区原有规划已无法满足区域发展的需求，上位规划也发生了变化。为此，常州高新区管委会特组织编制了《常州国家高新区发展规划（2021-2035）》，规划在保持规划范围与原规划一致的前提下，重点研判了区域未来发展趋势，对园区未来用地、产业定位，结构布局进行了新一轮规划。

（1）规划范围和期限

本次常州高新区总规划面积 46.4 平方千米，范围西起德胜河，东至北塘河（新北区行政区界），北起沪宁高速公路，南至新北区行政区界。

规划期限：2020-2035 年，其中近期：2020-2025 年，远期：2026-2035 年。规划基准年：2020 年。

（2）发展目标

①总体发展目标

以“高端智能装备制造、新一代信息技术、生产性服务产业”为抓手，充分发挥“道口经济”作用，不断加强产业集聚度，延伸壮大产业链上下游，打造兼有物流、居住、商业服务等配套设施的长三角领先高新技术产业基地、产城融合示范区；常州市中心重要组成部分，新北区集高新技术、商务办公、商业服务、娱乐休闲、创意文化、生态居住多样功能的现代化综合园区。

②生态环境发展目标

加强生态建设和环境保护，持续巩固国家生态工业园基础，大力推广循环经济试点，积极倡导减污降碳、中水回用和清洁生产；危险废物和生活垃圾、生活污水无害化集中处理率均达 100%。

③空间发展目标

建成生产、生活、生态空间发展有序的产业区：合理布局产业用地和生活居住用地，加强自然生态环境的保护和建设，促进生产、生活、生态空间的有机结合和有序发展；建成空间资源集约利用、公共活动空间丰富的生态文明区：坚持节约、集约使用土地，

合理配置空间资源；结合自然环境资源和公共服务能力，创造丰富多彩的公共活动空间。

（3）空间发展格局

立足园区现有发展基础，结合企业布局情况、经济发展形势、保护目标分布、环保政策等要求，坚持适度集聚与优化提升相结合、产业发展与环境保护相结合原则，通过加强园区服务平台建设，完善园区基础设施配套，总体形成“一心、两片、四廊、四轴”的空间发展格局。

其中：“一心”：市级行政文化中心；“两片”：高新生活片区、高新产城融合发展片区；“四廊”：高速高铁生态廊道、德胜河生态廊道、藻港河西支生态廊道、藻港河东支生态廊道；“四轴”：通江路商贸商务服务轴、长江路乐山路科研商务功能轴，汉江路黄河路产城融合服务轴、龙城大道城市发展轴。

（4）土地利用规划

规划近期（-2025年），常州高新区规划城镇建设用地 4371.62 公顷。城镇建设用地中面积占比较大的为居住用地、工业用地，其中居住用地约 1568.06 公顷，占城镇建设用地的 35.87%；工业用地约 927.97 公顷，占 21.23%。

规划远期（-2035年），常州高新区规划城镇建设用地 4371.62 公顷。城镇建设用地中面积占比较大的为居住用地、工业用地，其中居住用地约 1632.17 公顷，占城镇建设用地的 37.34%，主要布局在高铁新城南部以及龙江路以东，河海路以南转型地区；工业用地约 842.52 公顷，占 19.27%，主要布局在园区西部，玉龙路以西，重点推进产业更新与升级。

（5）产业定位

坚持高端引领、高点起步、高位切入的产业发展思路，深刻落实“中国制造 2025”、“互联网+”计划、“两业融合”，坚决淘汰印染、化工、电镀等产业，加快现代服务业和先进制造业、信息化和工业化深度融合，提升常州高新区主导产业能级，支持新兴产业加快发展，促进服务业优质高效发展，努力构建以高端智能装备制造、新一代信息技术、生产性服务业为主导产业方向的“3+”产业体系，助力常州市各产业生态圈数字化建设和实现全面体现新发展理念的城市总体目标。

（6）基础设施规划

①给水

规划常高新范围内用水由魏村水厂集中供给，水源来自长江。

给水管网环状布置，确保生产、生活和消防等用水安全。在以现有春江路、通江路、龙江路 DN1600、DN1400、DN1200 管道作为输水干管，河海路、薛冶路、汉江路、玉龙路等现有 DN500、DN800 管道作为配水干管的基础上，规划沿太湖路、龙锦路新建 DN1200 输水管 4388.7 米；沿其它道路网逐步完善支管网，支管采用 DN300 管为主。保留的给水管道应维持原有位置；新建或改造给水管道尽量布置在道路东侧、南侧，一般设在人行道或绿化带下。

②排水

排水体制：藻港河以西片区废水接管进常州市江边污水处理厂处理，处理后尾水排入长江；藻港河以东片区废水接管进常州市城北污水处理厂处理，处理后尾水排入北塘河，排放的尾水执行均实现《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)表 2 及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中一级 A 标准。

污水提升泵站：按照区域地形条件以及管道的埋设深度两个因素决定，当污水管理深达到 6-7 米时，采用泵站提升。规划保留现有王家桥污水泵站、中巷污水泵站、惠家桥污水泵站、黄河路污水泵站、软件园污水泵站、泰山路污水泵站、多棱桥污水泵站、戴家桥污水泵站。

污水管网：保留利用现有污水主干管，结合道路新建增设污水干管，提高污水收集水平。污水管道保留时维持原位置；新建或改造时，红线宽度 40 米以上道路下两侧布置，其余道路下单侧布置，尽量布置在道路东侧、南侧，一般设在非机动车、人行道或绿化带下，污水管道起始端覆土深度不宜小于 1.0 米，终端埋设深度不宜大于 7.0 米。

(3) 雨水

雨水系统：雨水系统设置应高低分开，严禁涝区雨水直排外河；沿道路敷设雨水管，合理布置雨水口，顺畅排出道路周边地块雨水；雨水量计算可根据地形、河网与道路坡向，确定相应汇水面积；雨水排放以重力流为主，采用分散雨水出口，就近排入周边水体；落实海绵城市建设相关要求。

雨水管道：保留现有道路下雨水管道，结合新建道路敷设雨水管道，配套道路及周边排水条件。一般管道按自由出流设计；通向河道的雨水干管，在管顶低于常水位时，

确定其管径考虑河水顶托影响，即管道处于淹没出流的情况；雨水管道出水口管中心标高，有条件时采用河道常水位；雨水管道较长时，可适当降低，一般管顶高程不低于常水位。保留的雨水管道维持原有位置，新建或改造雨水管道单侧不止时一般应尽量在道路中心线下，双侧布置的雨水管应在人行道或绿化带下。

（4）燃气工程

燃气设施：园区以天然气为主要气源，由常州港华燃气有限公司统一供气，供气压力采用中低压二级制，工业片区采用中压供气，居住小区设中低压调压站以低压管网供气。

燃气管网：保留现有新闻高中压调压站、三井燃气调压站，黄河路、汉江路、河海路、龙城大道、飞龙路、玉龙路、长江路、泰山路、通江路、晋陵路、珠江路、龙业路、龙汇路、太湖路、东经 120 路、龙锦路中压管。根据地块和道路建设要求，随路建设 DN100-DN300 管网，并形成环网布置。保留的燃气管道维持原有位置，新建或改造燃气管道应尽量布置在道路西侧、北侧，一般设在人行道或绿化带下。

（5）供热规划

园区近期供热主要依托常州新区广达热电有限公司，以原煤为主要燃料产汽供热，不额外增加供热规模，保留现状 168t/h 供热能力，供热半径为 5km。园区加快整合区域资源，推进园区集中供热整合，谋划广达热电供热管网长距离替代方案，规划远期园区供热依托常州国电常发能源有限公司至园区远距离供热管网（160 吨/小时），实现沿江区域供热管网互联互通。热力管网根据热用户分布建设，采用架空和埋地两种敷设方式，主干供热管道主要沿河、次干路采用低支墩架空铺设。

（6）电力工程规划

供电设施：规划保留 220KV 现状三井变、110KV 薛家变、昆仑变、龙虎变、香树变、藻江变、府西变、前桥变、飞龙变、富康变；新建 110KV 长沟变。

供电线路：220kV 及以上线路采用架空敷设，110kV 及以下线路根据景观、用地、敷设条件等因素采用架空或电缆埋地敷设。保留的供电管道应维持原有位置，新建或改造供电管道应尽量布置在道路东侧、南侧，一般设在人行道或绿化带下。

2.8.1.4 新北区国土空间规划

根据《新北区国土空间总体规划（征求意见稿）》（2020-2035 年），常州市新北区发

展目标定位为长三角一体化战略支点先行区城市新中心，以常州高铁新城建设带动产城空间布局优化，精心塑造城市特色风貌，彰显江南特色田园水乡魅力，全面提升新型城镇化水平，构建“一核四心四板块、一带三轴多节点”空间结构。

一核：常州高铁新城；一带：沿江绿色发展示范带；四心：城区、滨江、空港、孟河 4 个服务中心；三轴：长江路通江路城市功能发展轴，黄河路城市产业创新发展轴，S239 西部城镇发展轴；四板块：高新、滨江、空港 3 个产城融合板块和 1 个都市生态文旅板块；多节点：薛家、龙虎塘、新华、奔牛、汤庄、西夏墅等多个节点。

2.8.2 环境功能区划

项目所在区域环境功能区划具体为：

（1）地表水环境功能区划

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复〔2022〕13 号），本项目纳污河道长江（新孟河口至常州圩塘）功能区划为过渡区、饮用水水源保护区、工业、农业用水区，2030 年水质目标为 II 类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类标准；澡港河（长江（澡港枢纽）至关河）功能区划为工业、农业用水区，2030 年水质目标为 IV 类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。

（2）大气环境功能区划

根据《常州市环境空气质量功能区划分规定（2017）》（常政办发〔2017〕160 号），项目所在地区大气环境功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

（3）声环境功能区划

根据《常州市市区声环境功能区划（2017）》（常政发〔2017〕161 号），本项目所在地位于 3 类声功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区标准。

2.9 环境保护目标

2.9.1 环境空气敏感目标

本项目周边环境空气敏感目标见下表 2.9-1。

表 2.9-1 环境空气保护目标

序号	名称	坐标*/m		保护对象	规模(人)	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	南博湾花园	331	-168	居民	1500	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级	E	112
2	泰山一村	311	-193	居民	2800		SE	118
3	熙华雅园	756	287	居民	1200		SE	445
4	江南春晓花园	616	-140	居民	1600		E	355
5	汇丰新村	555	-310	居民	3000		E	380
6	太湖明珠苑北区	761	-584	居民	2400		SE	690
7	绿郡花园	1046	57	居民	3000		E	695
8	嘉顺花园	874	-224	居民	2400		E	600
9	佳源悦府	1341	78	居民	800		E	1100
10	樾隽花园	1249	-143	居民	1200		E	925
11	新荷花园	1797	-322	居民	1500		E	1500
12	旺角花园	1688	-564	居民	1200		E	1460
13	河海新村	1883	-398	居民	700		E	1600
14	太阳花园	1746	-610	居民	1600		E	1540
15	府琛花园	1628	-808	居民	1800		E	1560
16	王家新村	2197	248	居民	500		E	1890
17	吟枫苑	2097	59	居民	2000		E	1745
18	兰翔新村	2109	184	居民	2500		E	1900
19	府翰苑	2011	-799	居民	3200		E	1850
20	珠江花园	2624	133	居民	600		E	2275
21	天安花园	2569	35	居民	2500		E	2195
22	河海实验学校	687	677	学校	1500		NE	650
23	锦绣天地	1198	635	居民	2500		NE	1000
24	新城天境	1044	1029	居民	在建		NE	1145
25	富都花苑	1706	1120	居民	1200		NE	1735
26	蓝色港湾	2458	524	居民	1600		E	2120
27	燕兴新村	2452	802	居民	2000		NE	2210
28	燕阳花园	2376	992	居民	500		NE	2210
29	长兴好日子家园	2674	487	居民	1600		E	2335
30	河海小学	2753	926	学校	2500		NE	2530
31	国展丰采公寓	203	1523	居民	300		NW	1335
32	天逸城	-2258	2092	居民	3000		NW	3460
33	华山苑	-362	-479	居民	2500		SW	630
34	前桥新村	-637	-386	居民	2000		SW	755

35	尚枫澜湾	-450	-707	居民	1600		SW	835
36	白马公馆	-1972	-143	居民	2400		W	2025
37	嘉禾尚郡	-1558	-418	居民	1800		W	1650
38	大名城	-568	-1159	居民	5000		SW	1285
39	绿都万和城	-1300	-1036	居民	10000		SW	1645
40	金地天际	-1658	-1253	居民	2000		SW	2110
41	银河湾第一城	-1468	-1627	居民	3500		SW	2220
42	春江天玺	-1952	-1116	居民	1200		SW	2260
43	金地格林郡	-2102	-1349	居民	2200		SW	2490
44	飞龙中学	-2393	-902	学校	1600		W	2575
45	飞龙小学	-2403	-1095	学校	1500		W	2660
46	金家塘	-1806	-2161	居民	600		SW	2785
47	泰山二村	-54	-591	居民	1500		S	560
48	泰山三村	378	-770	居民	1200		S	660
49	雅居乐星河湾	-192	-735	居民	2800		S	785
50	怡盛花园	286	1031	居民	1200		S	930
51	龙城花园	196	-1239	居民	2200		S	1135
52	金梅花园	-20	-1667	居民	3200		S	1565
53	玉龙湾花园	-463	-1892	居民	3600		S	1900
54	太湖明珠苑南区	644	-823	居民	2500		SE	825
55	新城御景湾	546	-1105	居民	1500		S	1050
56	西小村	916	-1190	居民	800		SE	1270
57	新城蓝钻	527	-1841	居民	1800		S	1750
58	金百花园	386	-2295	居民	1600		S	2195
59	三井小学	1265	-1269	学校	6000		SE	1540
60	典雅花园	1229	-1263	居民	3000		SE	1500
61	教育产业园	937	-1819	学校	3000		SE	1825
62	朱家村	1110	-2121	居民	600		SE	2170
63	常州市人民政府	1590	-1343	政府	1000		SE	1870
64	新北实验中学	2210	-1369	学校	4000		SE	2320
65	豪庭花园	2443	-1143	居民	1500		E	2400
66	藻江花园	2645	-2028	居民	1500		SE	3030
67	中央花园	1949	-2315	居民	3000		SE	2820
68	泰山小学	64	-459	居民	1000		S	405
69	三井街道办事处	956	-1356	政府	300		SE	1450
70	府西花园	1361	-1018	居民	1800		SE	1450
合计		/	/	/	143200	/	/	/

注：坐标原点为厂区西南角。

2.8.2 声环境敏感目标

表 2.9-2 周边声环境保护目标表

序号	声环境保护目标名称	空间相对位置/m			距厂界最近距离/m	方位	执行标准 /功能区类别	规模	现状照片
		X	Y	Z					
1	南博湾花园	331	-168	1	112	E	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类	1500 人	
2	泰山一村	311	-193	1	118	SE		2800 人	

注：以厂区西南角为原点。

2.9.3 地表水环境敏感目标

表 2.9-3 地表水环境保护目标

保护对象	保护内容	距厂界最近距离 m				相对污水厂排放口 m			与本项目的 水利联系
		距离	坐标*		高差	距离	坐标**		
			X	Y			X	Y	
长江	II 类水质	15700	3290	14600	0	0	0	0	纳污水体
澡港河	IV类水质	20	310	-132	0	240	210	-125	雨水排入
三井河	IV类水质	725	-181	-687	0	17400	-1500	-17335	无

注：*坐标原点为厂区西南角；**坐标原点为污水厂排口。

2.8.4 土壤、地下水、生态环境敏感目标

表 2.8-4 周边土壤、地下水及生态环境保护目标表

环境要素	环境保护目标	方位	距厂界最近距离 m	规模	环境功能区
土壤环境	南博湾花园	E	112	1500 人	《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》 (GB36600-2018) 第一 类用地
	泰山一村	SE	118	2800 人	
	熙华雅园	SE	445	1200 人	
	江南春晓花园	E	355	1600 人	
	汇丰新村	E	380	3000 人	
	太湖明珠苑北区	SE	690	2400 人	
	绿郡花园	E	695	3000 人	
	嘉顺花园	E	600	2400 人	
	樾隼花园	E	925	1200 人	
	河海实验学校	NE	650	1500 人	
	华山苑	SW	630	2500 人	
	前桥新村	SW	755	2000 人	
	尚枫澜湾	SW	835	1600 人	
	泰山二村	S	560	1500 人	
	泰山三村	S	660	1200 人	
	雅居乐星河湾	S	785	2800 人	
	怡盛花园	S	930	1200 人	
	太湖明珠苑南区	SE	825	2500 人	
	泰山小学	S	405	1000 人	
地下水环境	本项目周边不涉及集中式饮用水水源准保护区以及国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，区域内已实现集中供水，当地居民不饮用地下水。 本项目地下水环境保护目标为项目评价范围内潜水含水层。				
生态环境	新龙生态公益林	N	8500	生态空间管控区域 面积 5.90km²	水土保持

3 建设项目工程分析

3.1 原有项目回顾分析

3.1.1 原有项目概况

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司（原名江苏太平洋美诺克生物药业有限公司）注册成立于 2001 年 11 月，位于常州市新北区河海西路 128 号。厂区占地 80960 平方米，现有员工 100 人，部分工段 3 班制生产，年工作 300 天。原有项目厂区平面布置见附图 4-1。

太平洋美诺克公司批复产品包括单克隆抗体、胸腺五肽冻干粉、胸腺五肽小容量注射剂和 PCR 试剂，实际在产品为单克隆抗体，其余产品由于市场原因暂停生产。

本次依据该项目原环评报告、一般变动分析报告、排污许可证和验收报告进行原有项目回顾分析。

3.1.2 原有项目环保手续履行情况

太平洋美诺克公司 2007 年申报的《江苏太平洋美诺克生物药业有限公司年产 20 万人份抗体项目》于 2007 年 5 月 12 日取得常州市环境保护局出具的批复（常环管（2007）46 号）。该项目是以动物细胞作为种子细胞在配制好的营养液中培养，提取有效单克隆抗体成份，根据最终使用用途，进行不同的药品命名，批复产能为年产 20 万人份抗体（有效成分折合 20kg/a）。

2011 年 1 月 30 日、2012 年 5 月 21 日，该项目通过部分验收，验收产能为单克隆抗体 5 万人份，具体产品方案为 0.005kg/a 用于生产 6840 体外诊断试剂，2.5kg/a 用于生产美妥珠单抗注射液，2.5kg/a 用于生产美力珠单抗注射液。验收后由于单克隆抗体产品一直未能审批上市，故仅利用相关设备进行小规模研发，未量化生产。

因美力珠单抗注射液药品名称被他人抢注，太平洋美诺克公司将该药品名称变更为美珀珠单抗注射液，并于 2021 年 12 月 30 日取得了美珀珠单抗的药品生产许可证。由于美珀珠单抗注射液实际生产较 07 年环评、12 年验收时工艺技术进步、污染防治措施提升等，太平洋美诺克公司委托专业单位编制了《江苏太平洋美诺克生物药业有限公司年产 20 万人份抗体项目一般变动环境影响分析报告》，并于 2023 年 5 月 13 日组织了自主验收，验收内容为年产 15 万人份注射用美珀珠单抗（有效成分 3kg/a）。

目前，6840 体外诊断试剂已停产；美妥珠单抗注射液没有上市，仍处于小规模研发阶段；美珀珠单抗产能为 15 万人份/年；研发中心产能为 1000 人份/年；该项目剩余未建部分承诺不再建设。

太平洋美诺克公司 2011 年申报的《年产胸腺五肽冻干粉针剂 150 万支、胸腺五肽小容量注射剂 500 万支技术改造项目》和 2012 年申报的《PCR 试剂分装技术改造项目》，均已取得环评批复并通过常州市环保局组织的竣工环保验收，但由于市场原因，目前暂停生产。

太平洋美诺克公司已于 2023 年 3 月 8 日取得常州市生态环境局颁发的排污许可证，许可证编号：91320411732507798X001W，有效期限：2023-03-08 至 2028-03-07。截止报告编制阶段，太平洋美诺克公司已经完成 2023 年第二季度执行报告填报。根据执行报告内信息，各污染物达标排放。

太平洋美诺克公司原有项目环保手续履行情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 原有项目环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	产品产量	批复情况	验收情况	建设情况
1	江苏太平洋美诺克生物药业有限公司年产 20 万人份抗体项目	单克隆抗体 20 万人份/年	常州市环境保护局 2007 年 5 月 12 日常环管【2007】46 号	常州市环境保护局 2012 年 5 月 21 日年产 5 万人份单抗 自主验收 2023 年 5 月 13 日年产 15 万人份注射用美珀珠单抗	未批量生产 正常生产
2	年产胸腺五肽冻干粉针剂 150 万支、胸腺五肽小容量注射剂 500 万支技术改造项目	胸腺五肽冻干粉针剂 150 万支/年、胸腺五肽小容量注射剂 500 万支/年	常州市新北区环保局 2011 年 8 月 18 日常新环管 2011（189）	常州市新北区环境保护局 2011 年 10 月 14 日	目前暂停生产
3	PCR 试剂分装技术改造项目	PCR 试剂 9000 支/年	常州市新北区环保局 2012 年 5 月 18 日常新环管 2012（107）	常州市新北区环境保护局 2012 年 6 月 25 日	
4	排污许可证	发证机关：常州市生态环境局 许可证编号：91320411732507798X001W 有效期限：2023-03-08 至 2028-03-07			/

3.1.3 原有项目产品方案

对照验收监测报告，原有项目产品产能对比情况见表 3.1-2。

表 3.1-2 原有项目产品产能情况统计表

工程名称	产品名称及规格	批复产能	验收产能	目前实际产能	运行时间
单克隆抗体生产线	美珀珠单抗注射液 (每份 2 支, 每支 10mg)	20 万人份/年	15 万人份/年	15 万人份/年	7200h
	美妥珠单抗注射液*		/	/	
研发中心	单克隆抗体	/	1000 人份/年	1000 人份/年	7200h
胸腺五肽冻干粉针剂生产线	胸腺五肽冻干粉针剂 (10mg)	150 万支/年	150 万支/年	0	/
胸腺五肽小容量注射剂生产线	胸腺五肽小容量注射剂 (1ml: 10mg)	500 万支/年	500 万支/年	0	/
PCR 试剂分装线	PCR 试剂	9000 支/年	9000 支/年	0	/

注: *美妥珠单抗注射液没有上市, 仍处于小规模研发阶段。原有 20 万人份单克隆抗体项目剩余未建部分承诺不再建设。

3.1.4 原有项目公用及辅助工程情况

根据验收监测报告, 原有项目公用及辅助工程发生变动, 但报告中界定为一般变动, 详见下表。

表 3.1-3 原有项目公用、辅助及环保工程

类别	建设内容	环评设计能力	验收/实际建设能力	备注
主体工程	生产车间	建筑面积 2411m ²	建筑面积 2411m ²	用于单克隆抗体产品、胸腺五肽、PCR 试剂生产
	研发中心	未明确	建筑面积 1776m ²	用于单克隆抗体小规模研发
贮运工程	危险品仓库	1 间, 建筑面积 162m ²	1 间, 建筑面积 39m ²	甲类库, 用于存放危险品
	冷库	/	1 间, 建筑面积 26m ²	用于存放培养基等
	固体仓库	/	1 间, 建筑面积 130m ²	原环评未明确面积
	种子细胞库	1 间	1 间	用于存放种子细胞
	成品仓库	/	1 间, 60 平方米	用于存放成品
	动物房	1 间, 440 平方米	/	实际未建设
	运输	/	依托社会车辆运输	/
公用工程	供电	20 万 kwh/a	200 万 kwh/a	增加用电主要为空调用电
	给水	10670.565m ³ /a	11966.565m ³ /a	自来水管网供给
	排水	7737m ³ /a	6790m ³ /a	废水处理达标后接入市政污水管网
	纯水	5t/h 纯水系统 1 套 3t/h 多效蒸馏水系统 1 台	4t/h 纯水系统 1 套 2t/h 多效蒸馏水系统 1 台	纯水及注射水制备
	供热	1 台 4t/h 燃气锅炉	广达热电供给 管道蒸汽用量 3000t/a	实际采用管道蒸汽, 锅炉未建设
	纯蒸汽	1 台纯蒸汽发生器	1 台纯蒸汽发生器	灭菌用纯蒸汽制备

		1000kg/h	1000kg/h	
	循环冷却水	50 万大卡冷水机组 2t/h 细胞罐冷却系统	50 万大卡冷水机组 300t/h 冷却塔 1 台	循环冷却系统
	压缩空气	空压机 2 台	空压机 2 台	提供压缩空气
环保工程	废气污染防治	①锅炉燃烧废气通过 15m 高的排气筒达标排 放；②车间无组织废气 通过加强通风，高效空 气过滤器处理	车间无组织废气通过 加强通风，高效空气 过滤器处理	锅炉实际未建设
	废水污染防治	清洗废水经厂区污水站 (灭活+调节中和+消毒 沉淀) 处理后与生活污 水一并接入市政污水管 网，进常州市江边污水 处理厂集中处理	清洗废水、生活污水 收集后一并经污水站 (灭活+调节中和+缺 氧+好氧+二沉池+混 凝沉淀池+消毒+活性 炭吸附) 处理后接入 市政污水管网，进常 州市江边污水处理厂 集中处理	由于标准更新，实 际提标改造
	噪声污染防治	优选低噪声设备，厂平 合理布局，加强设备管 理，采取隔声减振等措 施	优选低噪声设备，厂 平合理布局，加强设 备管理，采取隔声减 振等措施	/
	固废污染防治	/	一般固废堆场 1 座， 36m ² 危废暂存间 1 间， 40m ²	原环评未明确，实 际已按相关规范要 求建设
环境风险防范措施		相关应急辅助设施	雨水排放口设有截流 阀，厂区设有 1 座 100m ³ 的事故应急 池，厂内配备相应的 应急防护或处置设 施，突发环境事件应 急预案已备案	原环评未明确，实 际环境风险防范措 施已落实到位

3.1.5 原有项目生产设备

根据验收监测报告，原有项目生产设备发生变动，但报告中界定为一般变动，详见下表。

表 3.1-4 原有项目生产设备表

征求意见稿公示

3.1.6 原有项目主要原辅材料及燃料消耗

由于胸腺五肽冻干粉、胸腺五肽小容量注射剂和 PCR 试剂产品目前已经停产，相关原辅料用量根据原环评统计；单克隆抗体类产品原辅料用量根据验收监测报告统计，该部分主要原辅材料消耗情况较环评发生变动，但报告中界定为一般变动，详见下表。

表 3.1-5 原有项目原辅料消耗情况表

征求意见稿公示

器，进入生长放大阶段。此工序产生（S0-1）高浓度发酵母液、废弃种子细胞（含波浪袋）。

（2）生长放大阶段（细胞培养）

种子细胞生长到一定密度后，将种子细胞由 20L 波浪袋生物反应器依次放大到 50L、200L 波浪袋生物反应器中，控制培养温度以使细胞能够正常繁殖并产生抗体，工艺控制细胞生长到最高密度、最高产量时停止培养。培养过程中补充通入一定量的压缩空气、氧气和二氧化碳，培养过程中细胞通过呼吸作用释放出少量的二氧化碳，大部分溶于培养液中形成碳酸，极少量的二氧化碳气体排放形成培养废气，细胞正常呼吸代谢基本没有恶臭等气体产生。此工序产生（S0-2）高浓度发酵母液、废弃种子细胞（含波浪袋）。

（3）除细胞粗过滤阶段

细胞在培养过程中会在细胞外分泌出抗体，为提取抗体，需先将细胞过滤。过滤采用中空纤维交叉切向流系统，即将细胞培养液流过中空纤维切向流系统，培养液中的细胞被过滤出来，流出的含有抗体的液体收集至回收罐中，待下一步纯化。此工序产生（S0-3）废弃种子细胞（滤膜上）。

（4）纯化阶段

纯化时采用 ProteinA 亲和层析柱。使用时先调节培养液的 pH 值，当培养液偏碱，用盐酸或醋酸调节；当培养液偏酸，用 NaOH 调节，再用平衡液（磷酸盐、氯化钠等配制）将层析柱冲洗至合适的条件，然后将调节好的培养液按一定的速度流过 ProteinA 亲和层析柱，抗体可结合到柱子上。为获得抗体，用配置好的洗脱液（三羟甲基氨基甲烷/三羟甲基氨基甲烷盐酸盐）冲洗柱子，洗脱液调节 pH 达到规定值，低 pH 病毒灭活，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。然后通过纯化系统的阴离子、阳离子层析，根据结合物的化学特性不同，通过选择性的洗脱条件，将目标产品与其它结合在层析柱上的杂质分开，通过 AKTApilot™ 纯化系统显示分离图谱，当洗脱液中的目标产品含量达峰值时，过滤收集液体。

纯化过程需要配制各种平衡液、洗脱液等，固体原料称量、投料等过程会产生少量颗粒物（G0-1）。除此以外，此工序还产生（S0-4）废平衡液、废洗脱液和废高浓度发酵母液。

(5) 超滤

进一步纯化后的抗体液采用切向流过滤模块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。经过过滤超滤系统，得到浓度抗体蛋白液，进入下一步骤。此工序产生（S0-5）废弃种子细胞。

(6) 检验

样品处理完成后使用相应的检测仪器进行分析检测，包含理化分析、活性分析和表征分析。过程中产生（S0-6）不合格品。

(7) 罐装

将外购的西林瓶通过洗烘灌自动一体机，清洗烘干灭菌后，按照 10mg/瓶规格进行罐装。罐装后将清洗后的胶塞半封闭封口。此工序产生（W0-1）包装瓶清洗废水。

(8) 冻干

罐装后进入冷冻干燥机冻干，冻干后产品可较好的保持产品活性。

(9) 轧盖

冻干后将胶塞全封闭封口，通过轧盖机轧铝盖。此工序产生（S0-7）不合格品。

(10) 包装

轧盖后的产品按规格包装后入库。

3.1.7.2 胸腺五肽类产品

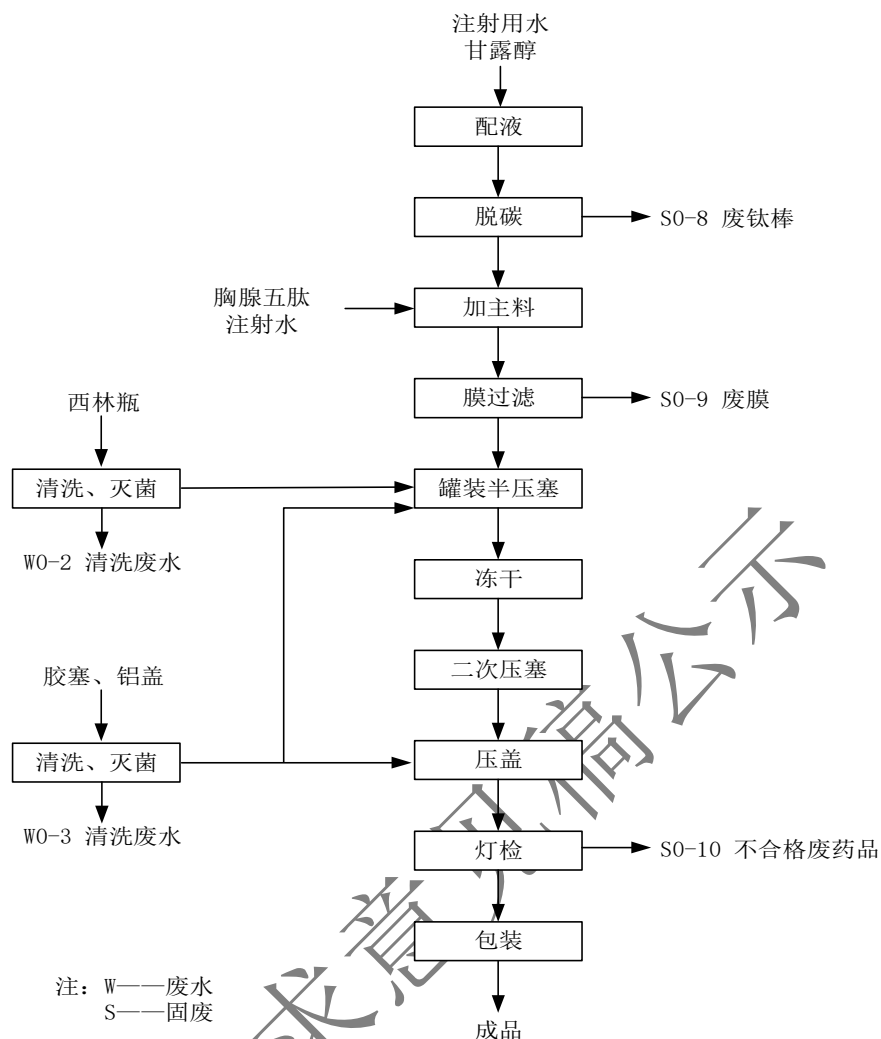


图 3.1-2 胸腺五肽类产品生产工艺流程及产污环节图

胸腺五肽冻干粉针剂、小容量注射剂主要生产工艺一致，仅冻干粉针剂较小容量注射剂增加了冻干工艺，其他工艺均一致。

(1) 胶塞、铝盖清洗、灭菌

采用胶塞洗涤灭菌机、铝盖洗涤灭菌机分别对外购的胶塞、铝盖进行清洗与高温蒸汽（121℃）灭菌，清洗工序产生清洗废水（W0-3）。

(2) 药液配置

在不锈钢罐内加入适量注射用水，加入辅料甘露醇，经钛棒脱碳过滤后，加入主药胸腺五肽，搅拌均匀后用注射用水补足，测 pH 值、含量，合格后用蠕动泵将药液经膜过滤器压入分装室。该工序产生废钛棒（S0-8）、废膜（S0-9）。

(3) 洗烘灌

小瓶清洗、烘烤、药液灌装采用联动机组。洗瓶机为超声波清洗机，烘烤为隧道式灭菌干燥机，灌装为小瓶灌装机，三者组合为一体进行联动作业。

超声波发生器水槽内水温为 40~0℃，采用超声波清洗与水气压力交替喷射清洗结合的方式进行小瓶清洗。该工序有清洗废水（W0-2）产生。

采用隧道式灭菌干燥机，主要由前后层流箱、高温灭菌段、输送网带等部件组成，清洗后小瓶在层流保护下通过输送网带传送，经灭菌后在 300℃高温烘烤 4 分钟后，经冷却送至灌装工序。

小瓶灌装机位多针同时灌注药液，灌注药液为在百级层流保护下连续灌装，再进行半加塞。

（4）药液灌装、冻干

在百级洁净分装室内依照药业装量进行药业灌装，并进行自动加盖胶塞，灌装药液后的小瓶放入洁净的冷冻干燥箱内隔板上，由上而下依次摆放，将制品温度测头按要求摆放在所需测温部位，然后关好箱门，按冻干工艺进行药业冷冻干燥。

冷冻干燥后，制品出箱。首先连接箱体充气用硅胶瓶胶管，打开充气阀门进行充气，充气完毕后进行第二次加塞，然后制得成品出箱。如生产小容量注射剂则不需要此部分冻干操作。

（5）压盖

在十万级洁净区，用刀式自动压盖机进行小瓶压铝盖工作。

（6）灯检

经压盖后的半成品从递物柜送至成品存放间，灯检岗位从半成品存放间取出半成品后，在伞棚式灯检台下，逐支经目力检查，挑出装量不足、萎缩、大晶体、严重自身及瓶盖松动的不合格品。将合格半成品排满不锈钢盘，送至待包装。灯检产生不合格品药品（S0-10）。

（7）包装

经检验合格后，由工艺员下包装指定后包装、入库。

3.1.7.3 PCR 试剂

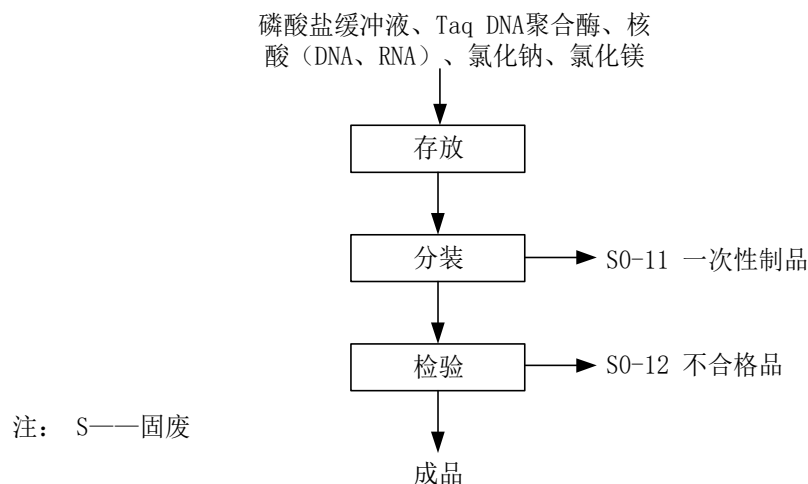


图 3.1-2 PCR 试剂生产工艺流程及产污环节图

（1）存放

将外购的大包装磷酸盐缓冲液、Taq DNA 聚合酶、核酸（DNA、RNA）、氯化钠、氯化镁存放在冰箱内待用。

（2）分装

在超净台上(万级洁净度),将大包装的磷酸盐缓冲液、Taq DNA 聚合酶、核酸(DNA、RNA)、氯化钠、氯化镁分别分装成 2ml 小包装 (2ml 试管), 每种物料单独分装, 不进行混合。在分装操作过程中使用的试管、加液管等均为一次性制品, 使用后均作为固体废物处理 (S0-11)。

（3）检验

分装完成后, 抽样进行检验, 检验不合格品的为废品 (S0-12), 检验合格后包装入库即为成品。

3.1.8 原有项目水平衡

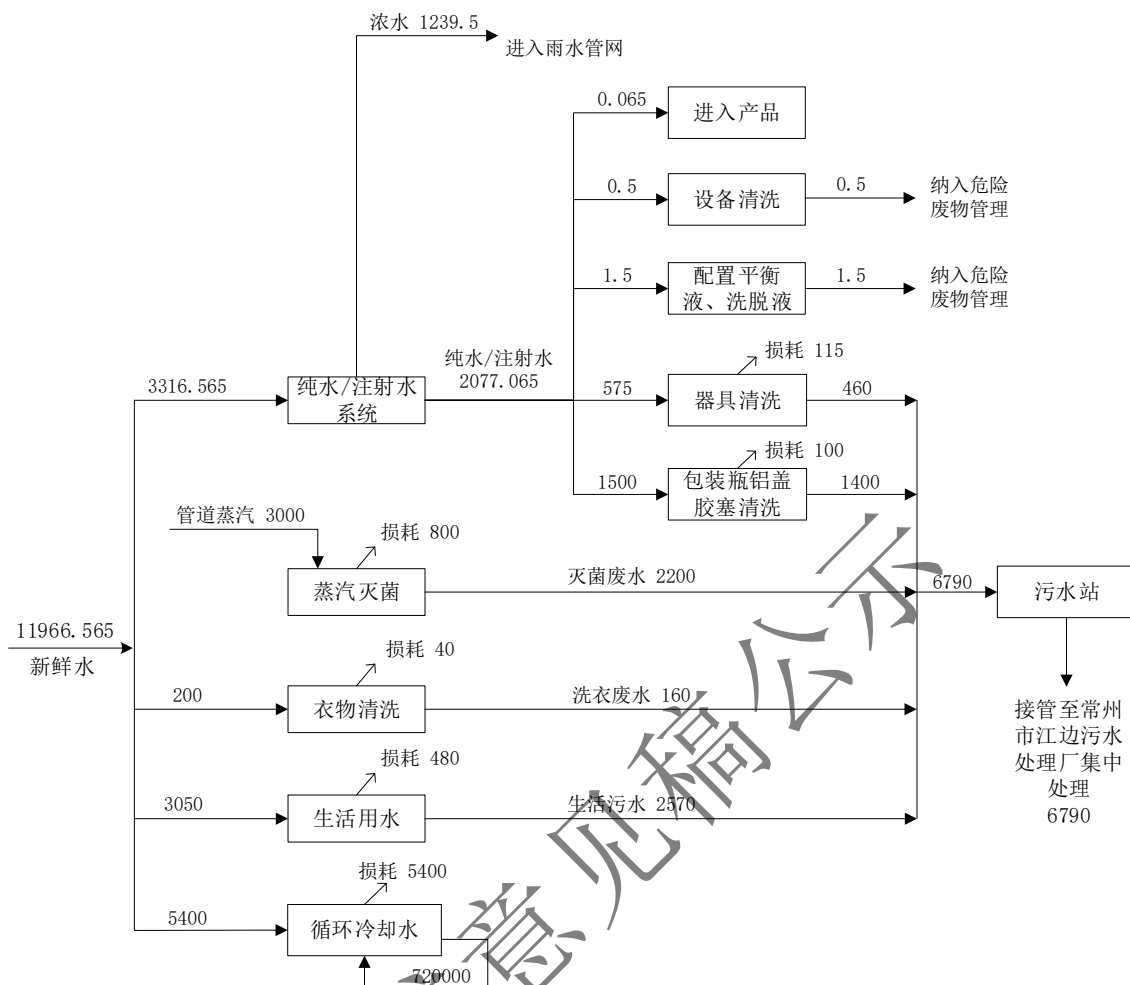


图 3.1-4 原有项目水平衡图 (单位: m^3/a)

3.1.9 原有项目污染防治措施及污染物产排情况

3.1.9.1 废气

(1) 废气污染防治措施情况

根据原有项目环评文件、竣工环境保护验收以及排污许可证，原有项目废气防治措施情况见表 3.1-6。

表 3.1-6 原有项目废气污染防治设施情况表

序号	类别	原环评废气处理措施	验收/实际建设废气处理措施	备注
1	锅炉废气	燃气锅炉废气（颗粒物、二氧化硫）通过 15 米高排气筒排放	/	利用园区管道蒸汽，燃气锅炉未建
2	实验室动物房废气	实验室动物房臭气（氨气、硫化氢、臭气浓度）	/	动物房未建设，动物实验委外进行
3	消毒乙醇废气	消毒乙醇无组织排放	消毒乙醇无组织排放	同环评，洁净车间通过空调系统初效+高效过滤后无组织排放
4	污水站废气	未评价废气产生情况	由于污水站提标改造，少量恶臭气体（氨气、硫化氢、臭气浓度）无组织排放，定期喷洒生物除臭剂	由于项目废水源强较低，水质简单，且为一体化合闭设备，运行过程中基本无异味，产生量很小不进行定量分析
5	固体原料称量配料废气	产生量较少，原环评未进行评价，实际存在	自带高效过滤器处理后，通过空调系统的初效+高效过滤器过滤后，车间内循环	无排放，可忽略

(2) 废气产排情况

原有项目废气产排量均较小，验收报告中未做定量分析。

(3) 排放达标情况

目前，现有工程废气处理设施正常稳定运行，根据 2023 年 3 月 29 日~30 日、4 月 18 日~19 日进行的例行检测报告中的数据（报告编号：JCY20230018，江苏久诚检验检测有限公司），检测期间生产负荷为 75%以上，车间外和厂界污染物排放监测情况如下表所示。

表 3.1-8 原有项目废气监测数据统计情况表

	监测点位	监测因子	厂界下风向浓度 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
无组织	车间外	非甲烷总烃	1.00~1.09	6	达标
	厂界下风向	非甲烷总烃	1.93~3.05	4.0	达标
		颗粒物	0.274~0.302	0.5	达标
		氨	0.10~0.16	1.5	达标
		硫化氢	ND	0.06	达标
		臭气浓度	<10	20	达标

注:ND 标识未检出，硫化氢无组织废气检出限为 0.001mg/m³。

由上表可知，非甲烷总烃、颗粒物厂界无组织排放浓度符合《生物制药行业水和大 气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准，氨及硫化氢厂界无组织排放浓度符

合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 标准限值，厂界处臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准限值，车间外非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值。

3.1.10.2 废水

（1）废水污染防治措施情况

厂区已落实“雨污分类、清污分流”制度；除纯水制备废水由于污染物浓度较低，接入雨水管网外，其余生产废水、生活污水收集后一并经污水站处理，处理达标后接入市政污水管网，进常州市江边污水处理集中处理。

污水站最大处理能力为 19.5t/d，车间及研发中心废水经单独收集灭活后，和生活污水一并进入调节池，然后进入一体化的“缺氧+好氧+二沉+混凝沉淀”设备，再经消毒、活性炭过滤后，达标接管。污水站处理工艺如下图所示。

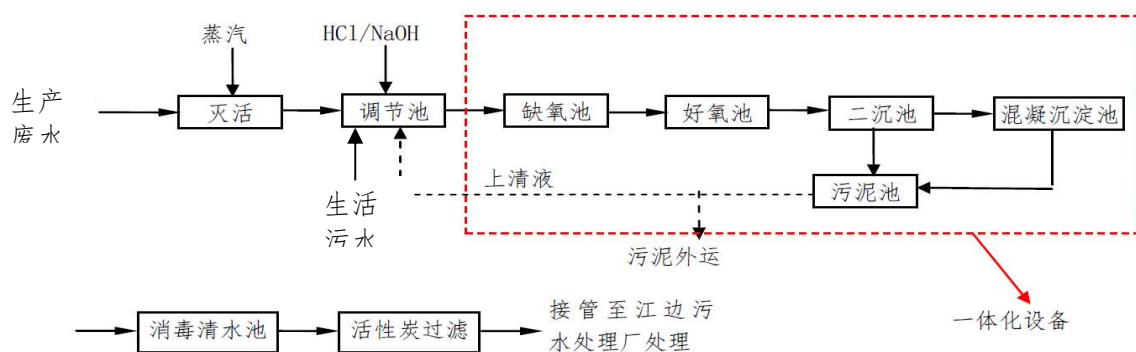


图 3.1-6 原有项目污水站工艺流程图

原环评中污水站处理工艺仅为灭活、中和、消毒沉淀。根据《生物制药行业水和大 气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），现有企业 2021 年 4 月 1 日起执行该标准，标 准要求企业废水接管进城镇污水处理厂的（常州市江边污水处理厂为城镇污水处理厂）， 其二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值。因此，太平洋美诺克公司根据标准要 求对污水站进行提标改造，新增一体化的“缺氧+好氧+二沉+混凝沉淀”设备，其余不变。

（2）废水产排情况

表 3.1-9 原有项目废水产生及排放源强表

废水种类	废水量 m ³ /a	污染物产生量			采取的 防治措施	污染物排放量			接管浓度 限值 (mg/L)	排放方式与去向
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	2570	COD	300	0.771	(灭活)+调节+缺氧+好氧+二沉池+混凝沉淀+消毒+活性炭吸附					/
		SS	300	0.771						
		氨氮	30	0.077						
		TP	4	0.01						
		总氮	45	0.116						
		动植物油	20	0.051						
器具清洗、蒸汽冷凝水废水	2660	COD	80	0.212						
		SS	150	0.399						
		氨氮	5	0.013						
		总磷	1.5	0.004						
		总氮	8	0.022						
衣物清洗废水	160	COD	200	0.032						
		SS	150	0.024						
		氨氮	2	0.0003						
		总磷	1	0.0002						
		总氮	5	0.0008						
包装瓶清洗废水	1400	COD	30	0.042						
		SS	30	0.042						
混合后废水	6790	COD	155.7	1.057		COD	60	0.4074	60	接管进常州市江边污水处理厂处理
		SS	182	1.236		SS	50	0.3395	50	
		氨氮	13.3	0.0903		氨氮	8	0.0543	8	
		TP	2.1	0.0142		TP	0.5	0.0034	20	
		总氮	20.4	0.1388		总氮	15	0.1019	0.5	
		动植物油	7.5	0.051		动植物油	5	0.034	5	

(3) 排放达标情况

目前,污水站运行稳定,根据 2022 年 3 月 29 日~30 日进行的例行检测报告中的数据(报告编号:JCY20230018,江苏久诚检验检测有限公司),检测期间生产负荷为 75% 以上,污水站进出口监测情况如下表所示。

表 3.1-8 原有项目废水监测数据统计情况表

监测点位	监测日期	监测项目	检测结果 (mg/L)	标准限值 (mg/L)	评价结论
污水站进口		pH 值（无量纲）	7.2~7.3	/	/
		COD	70~75	/	/
		SS	30~34	/	/
		NH ₃ -N	5.14~5.80	/	/
		TP	0.10~0.25	/	/
		TN	11.9~12.6	/	/
		动植物油类	0.16~0.23	/	/
		色度（倍）	8	/	/
		粪大肠菌群数 (MPN/L)	3.5×10 ³ ~9.2×10 ³	/	/
污水站出口	2023.3.29~3.30	pH 值（无量纲）	7.1~7.2	6~9	达标
		COD	14~18	60	达标
		SS	19~23	50	达标
		NH ₃ -N	0.266~0.342	8	达标
		TP	0.02~0.03	0.5	达标
		TN	2.82~2.96	20	达标
		动植物油类	0.11~0.15	5	达标
		色度（倍）	8	40	达标
		粪大肠菌群数 (MPN/L)	ND	500	达标
		总余氯（以氯计）	0.37~0.46	0.5	达标

由上表可知,污水站出口(即厂区总排口)pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN、动植物油、色度、粪大肠菌群数和总氯排放浓度均符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2中直排要求。

3.1.10.3 噪声

现有工程主要噪声源为冷水机组、冷却塔、污水站水泵和空压机等,针对噪声排放情况,太平洋美诺克公司采取了加强车间管理,选用优质、低噪声、低震动设备,合理布置生产设备等治理措施。

根据2023年8月1日~2日的现状监测结果可知,厂区东、南、西厂界昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准,北厂界昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的4a类标准。

3.1.10.4 固体废物

原有项目固体废物包含一般固废、危险废物和生活垃圾。

一般固废为一次性物品、废离子交换树脂和废钛棒，收集后外售综合利用；危险废物为设备清洗废液、废膜、一沾染化学品的一次性物品、废弃种子细胞、高浓度发酵母液、废平衡液、废洗脱液、不合格产排、废药品、实验室废液和废包装材料等，分类暂存于危废暂存间，委托有组织单位处置；生活垃圾由环卫清运。具体固体废物产生及处置情况如下表所示。

表 3.1-9 原有项目固废产生及利用处置情况

序号	固废名称	产生来源	属性	废物类别		产生量t/a		利用处置方式	
				类别	代码	环评量	验收量	环评	实际
1	设备清洗废液	设备清洗	危险废物	HW02	276-002-02	0.5	0.5	委托有资质单位处置	暂无产生
2	废膜	分装		HW49	900-041-49	1 块/2a	1 块/2a		
3	废弃种子细胞	过滤等		HW02	276-001-02	0.7	0.3	委托有资质单位处置	委托江苏淮安华昌固废处置有限公司处置
4	高浓度发酵母液	细胞培养		HW02	276-002-02	30	0.5		
5	废平衡液	纯化		HW02	276-003-02		0.7		
6	废洗脱液	纯化		HW02	276-003-02		0.7		
7	不合格产品	检验、轧盖		HW02	276-005-02	0.22	0.03		
8	废药品	过期等		HW03	900-002-03	/	0.2		
9	实验废液	产品质检		HW02	276-002-02	/	0.01		
10	废包装材料	乙醇、氢氧化钠、醋酸、双氧水、盐酸等危化品废包装		HW49	900-041-49	/	0.03	委托有资质单位处置	暂无产生
11	沾染化学品的一次性制品	废试管等		HW49	900-041-49	2	2		
12	污泥	废水处理		HW02	276-002-02	/	0.65		
13	污水处理废活性炭	废水处理		HW49	900-041-49	/	0.1		
14	医用酒精废液	消毒		HW06	900-402-06	0.018	0		实际未产生
15	动物尸体	动物实验		HW01	900-001-01	1.15	0		
16	实验血清	检验		HW01	900-001-01	0.01kg	0		
17	一次性物品	一般物料废包装、纸	一般固废	/	/	0.015	2	资源回收单位	资源回收单位

		箱、耗材等							
18	废离子交换树脂等	自来水制备纯水		/	/	0.1t/2a	0.1t/2a		
19	废钛棒	配置		/	/	1 根/2a	1 根/2a		暂无产生
20	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	/	33.15	180	环卫清运	环卫部门

原有项目消毒过程中通过抹布、拖把等消毒，酒精使用过程中少部分挥发，其余经清洗等进入废水。无医用酒精废液产生；原环评中未考虑废药品，实际生产过程中，有过期或贮存过程变质等，会有废药品产生，产生量约 0.2t/a（含瓶重），委托有资质单位处理；环评估算量小，实际一般固废产生量增加；由于动物实验委外进行，动物尸体实际未产生。实验血清归入实验废液，实际产生实验废液约 0.01t/a，委托有资质单位处理；原环评中未提及污泥，目前污水站提标改造，有污泥和废活性炭产生，产生周期较长，实际暂无产生。由于胸腺五肽类产品和 PCR 试剂产品暂停生产，对应的设备清洗废液、废膜、沾染化学品的一次性制品、废钛棒等暂无产生。

目前，厂内已建 1 座建筑面积 36m² 的一般固废堆场和 1 座建筑面积 40m² 的危废暂存间，均已按规范要求设置，且能够满足原有项目固体废物暂存需求。

3.1.11 原有项目污染物总量

表 3.1-10 原有项目污染物总量汇总表 单位：t/a

种类		污染物名称	验收排放量 ^①	环评及批复
废气	有组织	颗粒物	0 ^②	0.0088
		SO ₂	0 ^②	0.023
废水		水量	6790	7737
		COD	0.4074	2.606
		SS	0.3395	1.777
		NH ₃ -N	0.0543	0.192
		TP	0.0034	0.037
		TN	0.1019	0.2265 ^③
		动植物油	0.0340	0.0453 ^③
固体废物		一般固废	0	0
		危险废物	0	0
		生活垃圾	0	0

注：①验收排放量根据验收排放量×污水接管口允许排放浓度核算；②原环评中的颗粒物和二氧化硫有组织排放量为锅炉燃烧废气排放指标，实际未建锅炉，无该股有组织废气排放。③原环评编制较早，未考虑生活污水中 TN 和动植物油，本次补充核定。

3.1.12 原有项目主要环境问题及“以新带老”措施

原有已建项目环保手续齐全，根据其竣工环境保护验收意见可知：原有项目在施工过程中基本落实了环境影响评价文件及其批复要求，配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施，通过了竣工环境保护验收。

近年来，国家和地方陆续发布了一系列环境保护相关政策，对建设项目的管理及其配套环境保护设施的要求不断提升，原有项目环境问题随之突显，本次评价按照现行环境管理要求提出相应“以新带老”措施。具体如下：

表 3.1-11 原有项目主要环境问题及“以新带老”措施

类别	主要环境问题	以新带老措施
废气污染防治措施	原环评编制较早，未考虑 QC 质检废气产排情况，原有 QC 实验室质检废气单独收集，但未配备有效的处理装置。	本项目依托现有 QC 质检实验室进行质检，本次拟对质检废气增加“碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理”装置，处理后的尾气通过 15m 高 1#排气筒排放。
	原有污水站废气采用定期喷洒生物除臭剂的方式去除异味，该措施属于遮蔽法，处理效果不稳定。	本次拟在原有 1#污水站附近新建 2#污水站，原有 1#污水站废气加盖收集，同 2#污水站废气一并经“碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理”装置处理，尾气通过 15m 高 2#排气筒排放；同时在污水站周边定期喷洒生物除臭剂。
	原环评编制较早，未考虑危废暂存间废气。	本项目拟对现有危废暂存间进行扩建，扩建后采用整体换风的方式对危废暂存间进行收集，收集的废气和污水站废气一并处理排放。
废水污染防治措施	原有项目生活污水进入 1#污水站处理，污水站负荷较高	本次扩建后，生活污水管道不再汇入 1#污水站，全厂生活污水隔油处理后即接入市政污水管网
	原有项目环评编制较早，未考虑质检清洗废水	本项目依托现有 QC 质检实验室进行质检，质检清洗废水一并核定
固体废物	污水站提标改造后，有污泥和废活性炭产生，尚未签订对应的危废处理协议	污水站提标改造后运行时间较短，污水站污泥、废活性炭的产生周期较长，故实际暂未产生。实际产生后将及时签订危废处置协议，及时委托有资质单位处置。

(1) 采取相应“以新带老”措施后，废气产排情况如下。

表 3.1-12 采取“以新带老”措施后原有项目废气产排情况表

污染源位置	污染物名称	污染物产生量 (t/a)	污染治理设施		污染物排放量 (t/a)
1#排气筒	非甲烷总烃	/	碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理		/
2#排气筒	氨	/	水喷淋+除雾器+两级活性炭吸附处理		/
	硫化氢	/			/
	臭气浓度 (无量纲)	/			/
	非甲烷总烃	/			/
生物工程及 诊断试剂综 合生产车间	颗粒物	/	自带高效 过滤器处理	洁净车间通过空 调系统初效+高效 过滤后无组织排放	/
	非甲烷总烃	/	/		/
污水站	氨	/	定期喷洒生物除臭剂		/
	硫化氢	/			/
	臭气浓度 (无量纲)	/			/

(2) 结合本次扩建废水收集管道调整情况, 采取“以新带老”措施后原有项目废水处理方式如下表所示。

表 3.1-13 采取“以新带老”措施后原有项目废水处理方式调整对比情况

废水类别	调整前		调整后	
	处理方式	排放去向	处理方式	排放去向
生活污水	隔油处理后与生产废水一并进 1#污水站处理后接管	常州市江边污水处理厂	单独收集, 隔油处理后直接接入市政污水管网	常州市江边污水处理厂
研发中心废水	合并收集后进入 1#污水站处理 (灭活+调节+缺氧+好氧+二沉+混凝沉淀+消毒+碳滤), 处理达标后接管	常州市江边污水处理厂	合并收集后进入 1#污水站处理 (灭活+调节+缺氧+好氧+二沉+混凝沉淀+消毒+碳滤), 处理达标后接管	常州市江边污水处理厂
设备零配件清洗废水				
纯蒸汽灭活冷凝废水				
衣物清洗废水				
西林瓶、胶塞、铝盖清洗废水				
管道蒸汽冷凝水				

表 3.1-14 采取“以新带老”措施后原有项目废水产排情况表

废水种类	废水量 m ³ /a	污染物产生量			采取的 防治措施	污染物排放量			接管浓度 限值 (mg/L)	排放方式与去向
		污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a		
生活污水	2570	COD	300	0.771	隔油后接管	COD	300	0.771	500	常州市江边污水处理厂
		SS	300	0.771		SS	300	0.771	400	
		氨氮	30	0.077		氨氮	30	0.077	45	
		总磷	4	0.01		总磷	4	0.01	8	
		总氮	45	0.116		总氮	45	0.116	70	
		动植物油	20	0.051		动植物油	10	0.026	100	
器具清洗、蒸汽冷凝水废水	2660	COD	80	0.212	灭活+1#污水站（调节+缺氧+好氧+二沉池+混凝沉淀+消毒+活性炭吸附）	COD	60	0.2532	60	常州市江边污水处理厂
		SS	150	0.399		SS	50	0.211	50	
		氨氮	5	0.013		氨氮	8	0.0338	8	
		总磷	1.5	0.004		总磷	0.5	0.0021	0.5	
		总氮	8	0.022		总氮	15	0.0633	20	
衣物清洗废水	160	COD	200	0.032						常州市江边污水处理厂
		SS	150	0.024						
		氨氮	2	0.0003						
		总磷	1	0.0002						
包装瓶清洗废水	1400	总氮	5	0.0008						
		COD	30	0.042						
		SS	30	0.042						

(3) 采取“以新带老”措施后，原有项目污染物总量调整情况如下表所示。

表 3.1-15 采取“以新带老”措施后原有项目污染物总量统计表 单位: t/a

种类	污染物名称	验收排放量	调整后排放量	以新带老削减量
废气	/	/	/	/
废水	生活污水	水量	2570	2570
		COD	0.1542	0.771
		SS	0.1285	0.771
		NH ₃ -N	0.0206	0.077
		TP	0.0013	0.01
		TN	0.0386	0.116
		动植物油	0.0340	0.026
	生产废水	水量	4220	4220
		COD	0.2532	0.2532
		SS	0.211	0.211
		NH ₃ -N	0.0337	0.0337
		TP	0.0021	0.0021
		TN	0.0633	0.0633
	合计	水量	6790	6790
		COD	0.4074	1.0242
		SS	0.3395	0.982
		NH ₃ -N	0.0543	0.1107
		TP	0.0034	0.0121
		TN	0.1019	0.1793
		动植物油	0.0340	0.026
固体废物	一般固废	0	0	0
	危险废物	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0

3.2 本项目概况

3.2.1 本项目基本情况

项目名称：单克隆抗体药物产业化项目；

建设规模及内容：拟在现有厂区内新建车间二、车间三，新增建筑面积约 23300m²。购置生物反应器、生物安全柜、离心机、配液罐、储液罐等主辅生产设备共 139 台(套)，其中引进进口设备 70 台(套)，项目建成后形成年产单克隆抗体药物合计 500 万支的生产能力（注射用美珀珠单抗 450 万支、重组抗 RANKL 单抗注射液 50 万支）。

建设单位：江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司；

法人代表：陈小春；

项目性质：扩建；

行业类别：C2761 生物药品制造；

环评类别：二十四、医药制造业 27（47 生物药品制品制造 276）全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）；

建设地点：常州市新北区三井街道河海西路 128 号；

劳动定员：本次新增员工 400 人，建成后全厂职工人数 500 人；

工作制度：年工作时间 300 天，细胞培养工段实行三班制，其余工段实行单班制，每班 8 小时；

总投资：63107.37 万元，其中环保投资 595 万元，约占总投资的 0.94%。

3.2.2 主体工程及产品方案

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司（以下简称：太平洋公司）拟利用公司现有厂区地块内新建车间二、车间三，合计建筑面积为 23300m²。具体建筑物情况见下表：

表 3.2-1 本项目建筑物规模、特性一览表

序号	建筑物名称	层数	高度 (m)	基地面积 m ²	建筑面积 m ²	备注
1	车间二	3	22	5603.02	14337.75	生产车间
2	车间三	3	18	2987.41	8962.25	仓库
/	合计	/	/	8590.43	23300	/

车间二共三层，用于药品生产，可从内部分为制剂区、生物工程区及空调系统区三个区域。

①制剂区：制剂区 1-3 层分别为产品包装线、注射用美珀珠单抗制剂区、重组抗 RANKL 单抗注射液制剂区。

②生物工程区：生物工程区主要用于细胞培养及纯化，1-3 层分别为公共通道及洁净管道、纯化区、培养区。

③空调系统区用于存放风机、空调机组及换热设备等，用于控制各区域气压及干湿度。

车间三为仓库，共三层。第 1 层为冷库，用于培养基、EDTA 等原辅料及产品的低温存储；冷库中设置液氮罐，用于储存种子细胞、菌种等；第 2 层用于存放无需低温存储的原辅料及无菌包材；第 3 层用于存放耗材、五金、劳保用品等。

本次扩建车间均为本项目所用，与原有项目无系托关系。除 QC 质检实验室外，本次扩建不依托原有生产线，新建车间及产线用于注射用美珀珠单抗的扩产和重组抗 RANKL 单抗注射液的量产。本项目使用的种子细胞均为外购。

本项目建成后全厂产品方案见下表：

表 3.2-2 本项目建成后全厂产品方案一览表

工程名称		产品名称	规格	设计能力			年运行时数
				扩建前	扩建后	变化量	
生物工程及诊断试剂综合生产车间		美珀珠单抗注射液	/	15 万人份/年	15 万人份/年	0	7200h
		美妥珠单抗注射液*	/	/	/	0	
研发中心		单克隆抗体	/	1000 人份/年	1000 人份/年	0	7200h
车间二	注射用美珀珠单抗生产线	注射用美珀珠单抗	10mg/支	0	450 万支/年	+450 万支/年	6000h（10 批次，每批次 25 天）
	重组抗 RANKL 单抗注射液生产线	重组抗 RANKL 单抗注射液	60mg/支	0	50 万支/年	50 万支/年	2400h（5 批次，每批次 20 天）

注：*美妥珠单抗注射液没有上市，仍处于小规模研发阶段。

3.2.3 主要生产设备

本项目除 QC 质检实验室依托原有外，其余设备设施均为新购，扩建后全厂主要设备设施见下表。

表 3.2-3 本项目主要设备设施一览表

征求意见稿公示

本项目产线产能匹配性分析：本项目注射用美珀珠单抗生产线、重组抗 RANKL 单抗注射液生产线单独生产，不交叉使用。

注射用美珀珠单抗生产线：单条产线配备 2000L 生物反应器一个，单批生产时间约 25 天，有效成分表达量约 2g/L，纯化超滤综合得率约 55~60%，则单批次有效成分产量约 2.25kg。本项目注射用美珀珠单抗生产线共 2 条，每条产线年产 10 批次，年产量可达 45kg。故本项目注射用美珀珠单抗生产线与产能匹配。

重组抗 RANKL 单抗注射液生产线：产线配备 2000L 生物反应器一个，单批生产时间约 20 天，有效成分表达量约 5g/L，纯化超滤综合得率约 60%，则单批次有效成分产量为 6kg。该产线年产 5 批次，年产量可达 30kg。故本项目重组抗 RANKL 单抗注射液生产线与产能匹配。

注射用美珀珠单抗生产线配套洗烘灌联动机 1 条，单班 8 小时作业量可达 30 万支，每批次灌装量约 24 万支，故洗烘灌联动机与产能匹配。

重组抗 RANKL 单抗注射液生产线配套预灌封灌装线 1 条，单班 8 小时作业量可达 12 万支，每批次灌装量约 10 万支，故预灌封灌装线与产能匹配。

3.2.4 主要原辅料及能源

3.2.4.1 主要原辅材料及能源消耗情况

本项目质检使用的化学品，均储存于 QC 质检实验室中的试剂室内，试剂室内设置有通风试剂柜、防爆柜、冷藏冰箱等，其中试剂柜和防爆柜均采取双人双锁管理。

项目所涉及菌种、生产用细胞等均由外购获得，经全面鉴定检测合格后保存于液氮罐中。

项目各类危险化学品均暂存于危化品库，采用随用随取，专人看管，符合化学品储存与使用管理规范的要求。其余使用的原辅料均暂存至原材料库。

本项目原辅材料、能源消耗见表 3.2-4、表 3.2-5。

表 3.2-4 本项目原辅料使用情况一览表

表 3.2-5 本项目主要能耗指标

类别	单位	年用量
新鲜水用量	吨	92405
市政蒸汽	吨	8000
用电量	万度	2162.42

3.2.4.2 原辅材料理化性质

表 3.2-6 原辅材料主要理化性质表

征求意见稿公示

3.2.5 项目公辅及环保工程建设内容

3.2.5.1 给水系统

本项目水源为市政自来水

1、生产工艺用水

(1) 纯水

本项目所用纯水由本次新增的洁净水系统中的纯水制备机组制得。纯水制备采用多级过滤+一级反渗透+EDI 工艺，其制备工艺为：自来水——（电磁阀、手动阀）——原水箱——石英砂过滤器——活性炭过滤器——保安过滤——一级高压泵——一级反渗透——EDI 纯水水箱——纯水泵——用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类。纯水制备率为 75%，水质符合《中国药典 2015 版》纯化水标准要求。

本项目纯水制备能力为 10t/h，能够满足本项目纯水制备需求（与原有项目无共用关系）。纯水用途：设备、零配件及西林瓶清洗、生产区日常清洁（洗衣、洗手）、纯蒸汽制备、注射用水制备等。

(2) 注射水

本项目所需注射用水为多效蒸馏水机制取。多效蒸馏水机的原理是：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水（纯化水）由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源（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，成为注射用水。

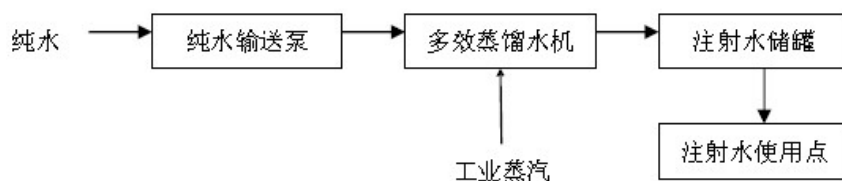


图 3.2-1 注射水制备流程图

本项目多效蒸馏水机组以纯水为水源，注射用水制水能力为 6t/h，制水率按 85%计。注射水用途：设备、零配件及西林瓶清洗、工艺用水等。

(3) 纯蒸汽

以纯水为进料水，用纯蒸汽系统产生无菌的纯蒸汽，用于灭菌工序。

2、辅助工程用水

本项目共配套有冷却塔 2 台、冷水机组 2 台，冷却塔单台流量为 1000t/h，冷水机组单台流量为 300t/h。

3.2.5.2 排水系统

按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设计废水收集、处理系统。项目排水采取雨污分流体制，雨水采用厂区管道收集，就近排入澡港河。生活用水与生产用水管路分开设计，不存在交叉使用情况。厂区设有 1 个综合废水排口，1 个雨水排口。

本项目废水具体处理、排放情况见下表。

表 3.2-7 本项目废水处理、排放情况一览表

序号	废水种类	处理方式	排放情况
1	工艺废水	灭活后进入 2#污水站处理	回用
2	设备/零配件清洗废水	灭活后进入 2#污水站处理	回用
3	西林瓶清洗废水	进入 2#污水站处理	回用
4	QC 质检实验室清洗废水	灭活后进入 2#污水站处理	回用
5	日常清洗废水（洗衣、洗鞋、地面冲洗等）	灭活后进入 2#污水站处理	回用
6	市政蒸汽冷凝水	用于灭活，随后同灭活后的废水一并进入 2#污水站处理	回用
7	纯蒸汽冷凝水	灭活后进入 2#污水站处理	回用
8	喷淋废水	进入 2#污水站处理	回用
9	冷却塔排水	进入 2#污水站处理	回用
10	生活污水	经隔油池处理后进市政污水管道	
11	雨水	就近排入澡港河	

3.2.5.3 供电系统

项目依托区域供电。

本项目拟新增一套配电设备，位于厂区西侧，变电所至各单体建筑通过室外电力排管敷设。新增配电设备仅用于本项目，与原有项目无依托关系。

3.2.5.4 供热系统

项目为生物制药企业，根据项目特点，用汽分为市政蒸汽和纯蒸汽。本项目不设置锅炉。

(1) 工业蒸汽

项目工业蒸汽用量约 8000t/a，由常州新区广达热电有限公司提供，主要用于空调加热加湿、工艺设备热源（灭菌柜、多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器、洗衣机房等）。

(2) 纯蒸汽

纯蒸汽主要用于器具的灭菌。本项目纯净水系统配套有 1 台纯蒸汽发生器。纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以市政蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌无热源的纯蒸汽。纯蒸汽发生器包括 1 套供水泵，1 套纯蒸汽发生器和预热换热器以及相关附属部件。在发生器中，市政蒸汽使纯化水蒸发成 3bar(g) 洁净蒸汽。纯蒸汽发生器产生纯蒸汽供应至分配系统，再由分配系统供应至最终使用点。

3.2.5.5 工艺用气

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

工艺用气：工业气体主要用于细胞培养和细胞的低温储存冷源，包括：氧气、二氧化碳和液氮，均由供应商提供，定期补充更换。其中氧气、二氧化碳用于细胞培养，在厂区内设置气体储存站，通过管道引至细胞培养间使用点，进入种子罐和生物反应器的气体需经无菌过滤保证无菌要求。液氮用于细胞储存。

气体使用情况具体见下表。

表 3.2-8 本项目气体使用情况

气体名称	规格	年用量	最大储存量	用途	贮存位置
二氧化碳	40L 气瓶	20m ³	0.4m ³	细胞培养	气体储存站
氧气	40L 气瓶	20m ³	0.4m ³	细胞培养	
液氮	200L 杜瓦罐	800L	200L	细胞、菌种低温储存冷源	

3.2.5.6 设备/车间消毒、灭菌及灭活系统

车间消毒：项目车间内部环境消毒采用消毒剂擦拭，主要为乙醇。根据生产需要，一般每周一次。

设备表面消毒：利用 75%乙醇、8%过氧化氢等进行消毒。

灭菌系统：一般器件灭菌使用灭菌柜，通过纯蒸汽进行高温灭菌。灭菌温度约 121℃，时间约 30min。

灭活系统：固废灭活使用灭菌柜，通过市政蒸汽高温灭活。含活性废水通过废水灭活处理系统处理，利用市政蒸汽冷凝废水进行灭活。灭活的温度为 50~80℃，持续 30min 以上。

3.2.5.7 空调净化系统

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

空调设备用冷源采用冷冻水，供水温度：7℃，回水温度：12℃，空调用冷冻机组设置在生物工程车间、制剂车间楼顶，为净化空调和工艺提供冷冻水。

空调加热采用市政蒸汽，供水温度：60℃，回水温度：50℃。由汽-水板式换热机组供给，蒸汽接自区域蒸汽管网。空调加湿采用 0.2MPa 蒸汽，接区域蒸汽管网。分体空调冷热源由室外机提供。

(1) 制冷

本项目设置风冷螺杆式冷水机组及风冷模块机组，机组使用间接循环水进行循环冷却，制冷剂为环保冷媒 R134A。

R134A 是一种不含氯原子、对臭氧层不起破坏作用、具有良好的安全性能（不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性）的制冷剂，根据《蒙特利尔议

定书》，氯氟烃类产品（CFC），主要包括 R11、R12、R113、R114 等，由于其对臭氧层的破坏作用最大，为一类受控物质。此类物质目前已被我国逐步禁止使用。R134A 作为新一代的环保制冷剂，用于替代 R12（二氯二氟甲烷）、R22，不属于议定书中禁止使用名录，符合《蒙特利尔议定书》相关要求。

（2）洁净车间分布

根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版 GMP）要求进行设置，具体如下表。

各层根据使用工序设独立的净化空调系统，空调机组采用变频风机，全年定风量运行。

表 3.2-7 本项目洁净车间分布一览表

洁净等级	高效过滤器的检漏%	温度 ℃	湿度 %	换气次数（次/h）	位置
A	≥99.97	20-24	45-60	单向流，不考虑换气次数	/
B	≥99.97	20-24	45-60	≥25	预灌装注射器灌装区
C	≥99.97	20-24	45-60	≥25	细胞培养工序、粗纯工序、除病毒灭活工序等
D	≥99.97	18-26	45-65	≥15	培养基配制工序、精洗灭菌工序、精细纯化工序、无菌灌装区、西林瓶洗烘工序、轧盖工序、QC 质检实验室等
CNC	受控但不分级别，区域易于清洁，进出受控制并且空气经过过滤				拆外包工序、冻干机房区域、贴签包装工序

（3）空调排风系统

本项目洁净区新风经初效、中效过滤后与回风混合（全新风除外），夏季降温除湿（冬季加热加湿）再热后再经中效、高效处理后送入室内。洁净区气流组织设计为乱流型，采用高效过滤器带扩散板顶送，房间下侧回（排）风方式。各房间内均设夹墙，夹墙内回风经回风管返回空调器再处理，如此循环。

3.2.5.8 生物安全级别

本项目涉及二级生物安全单元的，应按照二级生物安全级别进行建设。

本项目生物安全单元设计情况如下：

表 3.2-8 本项目二级生物安全单元设计情况

楼层	主体单元名称	生物安全防护级别
生物工程及诊断试剂综合生产车间 3F	QC 实验室	BSL-2

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

表 3.2-9 生物安全柜分布一览表

分布	设备名称	规格型号	数量/台	位置	操作内容	排风方式
生物工程及诊断试剂综合生产车间 3F	生物安全柜	IIA2	1	QC 实验室	支原体检验	排气经设备自带高效过滤器处理后室内排放
	生物安全柜	IIA2	1	QC 实验室	其他检验	

本项目灭菌柜设置情况见下表。

表 3.2-10 灭菌柜分布一览表

分布	设备名称	数量/台	位置	操作内容	备注
车间二 生物工程区	灭菌柜	2	灭菌间	污物灭菌	所有涉及生物活性的废物均先经高温灭活再处置，灭菌柜的灭活保障措施主要通过生物指示剂进行检测。
	灭菌柜	1	灭菌间	器具灭菌	
车间二 制剂区	灭菌柜	1	灭菌间	污物灭菌	
	灭菌柜	1	灭菌间	器具灭菌	
生物工程及诊断试剂综合生产车间 3F	灭菌柜	1	QC 实验室灭菌间	污物灭菌	

3.2.5.9 物料运输及储存系统

本项目所用原辅料从国内采购或进口，在国内运输采用汽车陆运。

(1) 危险化学品存放

本项目危险化学品存放于危险化学品仓库(本次扩建)，面积为 100 平方米，位于厂区西南角。

(2) 其他物料暂存

本项目种子细胞、菌种存放于-196℃液氮罐（位于车间三 1 层冷库内）中，培养基、EDTA 等暂存于位于车间三 1 层冷库内；其他不具危险性的化学品、包材暂存于车间三 2 层原辅料库。一般耗材、五金、劳保用品等暂存于车间三 3 层。

(3) 危险废物暂存点

本项目拟扩建现有危废暂存间，危废暂存间位于厂区西部，面积为 60 平方米。产生的危废暂存于危废暂存间，危废暂存间按照要求进行建设，危废根据种类分区堆放。

(4) 一般固废暂存点

本项目设置 1 个一般固废暂存点，位于厂区西南角，面积为 36 平方米，一般固废暂存点按防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求建设。

3.2.5.10 公辅及环保工程建设一览表

本项目建成后，全厂公辅及环保工程建设情况见下表。

征求意见稿公示

表 3.2-11 全厂公辅及环保工程建设一览表

类别	建设名称	设计能力				备注
		扩建前	本项目	扩建后	变化量	
主体工程	生物工程及诊断试剂综合车间	建筑面积 2411m ²	/	建筑面积 2411m ²	0	原有项目生产车间，本次依托其 3 楼的 QC 质检实验室
	研发中心	建筑面积 1776m ²	/	建筑面积 1776m ²	0	用于单克隆抗体小规模研发
	车间二	0	建筑面积 14337.75m ²	建筑面积 14337.75m ²	+14337.75m ²	本项目生产车间
	车间三	0	建筑面积 8962.25m ²	建筑面积 8962.25m ²	+8962.25m ²	仓库
贮运工程	冷库	1 间，建筑面积 26m ² ，位于生物工程及诊断试剂综合车间	1 间，建筑面积为 2000m ² ，位于车间三 1 层	1 间，建筑面积为 2000m ² ，位于车间三 1 层	新增 1 间，建筑面积为 2000m ²	新增冷库供全厂使用，用于原辅料和成品的低温储存；原有冷库闲置
	种子细胞库	1 间，位于生物工程及诊断试剂综合车间	1 间，位于车间三 1 层冷库中	1 间，位于车间三 1 层冷库中	新增 1 间，位于车间三 1 层冷库中	新增种子细胞库供全厂使用，种子细胞存放于-196℃液氮罐中；原有种子细胞库闲置
	原辅料库	1 间，建筑面积 130m ² ，位于生物工程及诊断试剂综合车间	2 间，分别位于车间三 2 层和 3 层	2 间，分别位于车间三 2 层和 3 层	新增 2 间，分别位于车间三 2 层和 3 层	新增原辅料库供全厂使用，车间三 2 层用于存放无需低温存储的原辅料及无菌包材，3 层用于存放耗材、五金、劳保用品等；原有原辅料库闲置
	危险化学品仓库	建筑面积 39m ²	/	建筑面积 39m ²	0	依托现有
	成品仓库	1 间，建筑面积 60m ² ，位于生物工	1 间，建筑面积 1000m ² ，位于车间	1 间，建筑面积 1000m ² ，位于车间三 1	新增 1 间，建筑面积	新增成品仓库供全厂使用，原有成品仓库闲置

		程及诊断试剂综合车间	三 1 层冷库中	层冷库中	1000m ²	
	运输	依托社会车辆运输	依托社会车辆运输	依托社会车辆运输	/	/
公用工程	给水	11966.565m ³ /a	92405m ³ /a	104371.565m ³ /a	+92405m ³ /a	自来水管网供给
	排水	6790m ³ /a	9600m ³ /a	16390m ³ /a	+9600m ³ /a	常州市江边污水处理厂集中处理
	供电	200 万 kwh/a	2162.42 万 kwh/a	2362.42 万 kwh/a	+2162.42 万 kwh/a	区域管网供电
	纯水	4t/h 纯水系统 1 套； 2t/h 多效蒸馏水系统 1 台	10t/h 纯水系统 1 套； 6t/h 多效蒸馏水系统 1 台	4t/h 纯水系统 1 套； 10t/h 纯水系统 1 套； 2t/h 多效蒸馏水系统 1 套； 6t/h 多效蒸馏水系统 1 台	新增 10t/h 纯水系统 1 套； 新增 6t/h 多效蒸馏水系统 1 台	QC 质检实验室位于原有车间，依托原有纯水系统和多效蒸馏水系统；其余本项目与原有项目无依托关系
	供热	管道蒸汽用量 3000t/a	管道蒸汽用量 8000t/a	管道蒸汽用量 11000t/a	+11000t/a 蒸汽	由常州新区广达热电有限公司供给
	纯蒸汽	1 台纯蒸汽发生器 1000kg/h	1 台纯蒸汽发生器 3t/h	1 台纯蒸汽发生器 1000kg/h；1 台纯蒸汽发生器 3t/h	新增 1 台纯蒸汽发生器 3t/h	QC 质检实验室位于原有车间，依托原有纯蒸汽发生器，其余本项目与原有项目无依托关系
	循环冷却水	50 万大卡冷水机组； 300t/h 冷却塔 1 台	300t/h 冷水机组 2 台； 1000t/h 冷却塔 2 台	50 万大卡冷水机组； 300t/h 冷却塔 1 台； 300t/h 冷水机组 2 台； 1000t/h 冷却塔 2 台	新增 300t/h 冷水机组 2 台、 1000t/h 冷却塔 2 台	循环冷却系统
	压缩空气	空压机 2 台	空压机 2 台	空压机 4 台	新增空压机 2 台	提供压缩空气
环保工	废气污染防治措施	车间无组织废气通过	QC 质检实验室质检	QC 质检实验室质检废	新增 1 套	通过 25m 高 1#排气筒排放

程		加强通风，高效空气过滤器处理	废气新增“二级活性炭吸附”装置1套	气新增“二级活性炭吸附”装置1套		
			危废仓库废气和污水站恶臭气体新增“碱洗塔+除雾+二级活性炭”装置1套，定期喷洒生物除臭剂	危废仓库废气和污水站恶臭气体新增“碱洗塔+除雾+二级活性炭”装置1套，定期喷洒生物除臭剂	新增1套	通过15m高1#排气筒排放
			车间二空调净化系统配备“二级活性炭”装置	车间二空调净化系统配备“二级活性炭”装置	新增4套	本次车间二拟设置4套空调净化系统
			车间无组织废气通过加强通风，高效空气过滤器处理	车间无组织废气通过加强通风，高效空气过滤器处理	/	/
	废水污染防治措施	生产废水、生活污水收集后一并经1#污水站处理后接入市政污水管网，进常州市江边污水处理厂集中处理	QC质检废水和本项目生产废水收集进入2#污水站处理后全部回用于冷却系统；全厂生活污水隔油池处理后接入市政污水管网，	原有项目生产废水经1#污水站处理后接管；QC质检废水和本项目生产废水收集进入2#污水站处理后全部回用于冷却系统；全厂生活污水隔油池处理后接入市政污水管网，	新建2#污水站	原有项目环评未对QC质检清洗废水进行核定，故本项目对全厂QC质检清洗废水一并核定，单独收集灭活后进入2#污水站处理。
	噪声污染防治措施	优选低噪声设备，厂平合理布局，加强设备管理，采取隔声减振等措施	优选低噪声设备，厂平合理布局，加强设备管理，采取隔声减振等措施	优选低噪声设备，厂平合理布局，加强设备管理，采取隔声减振等措施	/	/

	固废污染防治措施	一般固废堆场 1 座， 36m ² ； 危废仓库 1 间， 40m ²	对危废仓库进行扩建	一般固废堆场 1 座， 36m ² ； 危废仓库 1 间，60m ²	危废仓库面积 +20m ²	一般固废堆场依托现有，扩 建危废仓库至 60m ²
环境风险防范措施		雨水排放口设有截流 阀，厂区设有 1 座 100m ³ 的事故应急 池，厂内配备相应的 应急防护或处置设 施，突发环境事件应 急预案已备案	扩建现有事故应急 池，及时更新突发环 境事件应急预案	雨水排放口设有截流 阀，1 座 200m ³ 的事故 应急池，厂内配备相应 的应急防护或处置设 施，及时更新突发环境 事件应急预案	事故应急池容 积+100m ³	/

3.2.6 厂区平面布置及周围环境状况

(1) 项目所在厂区情况介绍

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司位于常州市新北区河海西路 128 号，占地面积 80960m²，建筑面积 16866.83m²。建设单位拟利用余量土地，新建车间二、车间三等，新增建筑面积合计约 23300m²。

(2) 车间平面布置

本项目所在厂区整体分为南北向布置，东侧由北向南为食堂、办公主楼、4 座闲置车间及研究主楼；中部由北向南为车间二、生物工程及诊断试剂综合车间、车间三；西部由北向南为变配电间、设备房、危废暂存间、2#污水站、1#污水站、一般固废库及危化品库。本项目生产车间建成后将进行 GMP（《药品生产质量管理规范》 Good Manufacture Practice）认证。车间设计及建造根据 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。人员入口设置在厂区北侧靠近河海西路，物流入口设置在厂区南侧靠近巢湖路，详细厂区平面布置详见附图 4。

(3) 厂区周边环境概况

本项目厂区位于常州市新北区河海西路 128 号，属于常州国家高新技术产业开发区，项目南、北及西侧均为工业企业，北侧为河海西路，隔路为常州市华奥通信工程有限公司，西侧紧邻常州银河高新电装有限公司，南侧为巢湖路，隔路为井关农机（常州）有限公司，东侧为澡港河，隔河为居民区。距本项目最近环境敏感目标为本项目东侧约 112m 处的南博湾花园。项目所在厂区周边概况详见附图 3。

3.3 工程分析

本项目共设置 2 条注射用美珀珠单抗生产线和 1 条重组抗 RANKL 单抗注射液生产线。

3.3.1 注射用美珀珠单抗

征求意见稿公示

3.3.2 重组抗 RANKL 单抗注射液

征求意见稿公示

3.3.3 辅助工序

3.3.3.1 QC 实验室质检

本项目 QC 质检依托现有 QC 实验室，QC 实验室位于生物工程及诊断试剂综合生产车间 3 楼（即老车间 3 楼），项目实验室仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作，实验室根据生产批次开展检测。根据建设单位提供的资料，本项目建成后，实验室每天预计 4h，年检测时间约 1200h。

QC 实验室质检包括生产所用原辅料检测、生产用纯水、注射用水和纯蒸汽检验、中间过程产品检测、原液检测和成品检测。检测项目包括性状检验、无菌检验（阳性对照）、支原体检验、鉴别检验、含量检验、剩余水分检验、装量检验等。

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。

实验室具体检测工艺流程如下。

（1）理化性质检测

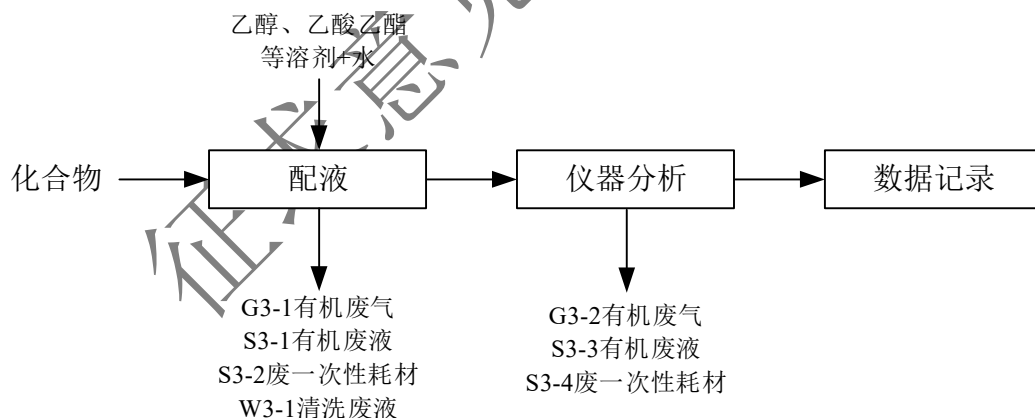


图 3.3-4 理化检测工艺流程图

采用一定比例的有机溶剂/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。过程产生的污染物主要有有机废气、有机废液、废一次性耗材、清洗废液。

（2）微生物检测

微生物实验室由 CNC 区域和 D 级洁净区构成，其中 D 级洁净区均附有更

衣缓冲间和传递窗以及相应的房间压差控制。从功能上主要分为微生物限度/无菌检测区域、阳性区、培养室和准备区。其中微生物限度检测使用二级生物安全柜进行操作，主要进行原液和中间样品、物料等进行微生物限度考察；无菌检测区域使用隔离器进行实验操作，主要进行成品等的无菌检测；阳性区使用二级生物安全柜进行操作，主要进行检测样品的阳性对照制备和培养。阳性菌均为中国或美国官方菌种保存机构来源的细菌或真菌，或为与其等效的商业派生菌株，为第三类微生物。

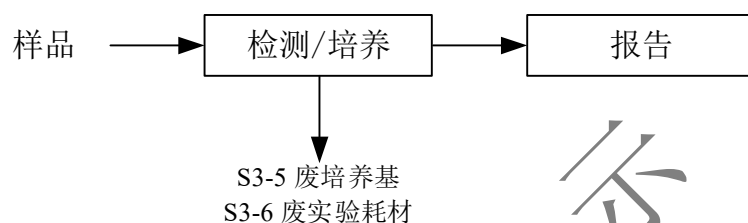


图 3.3-5 微生物检测工艺流程图

对检测样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进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断样本有没有受到污染。结束后，将实验结果以报告形式输出。对试验完成后的培养基，进行灭菌灭活处理，该工序会产生 S3-5 废培养基、S3-6 废实验耗材。

3.3.3.2 在线清洗及在线消毒

本项目共配套 2 套 CIP 清洗系统，项目生产设备在更换批次时需要利用 CIP 清洗设备对生产设备进行清洗。CIP 清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。

本项目配套纯蒸汽发生器 1 台（3t/h），所产生的纯蒸汽用于各生产设备进行在线消毒。

在线清洗、消毒灭菌的具体工艺流程详见下图：

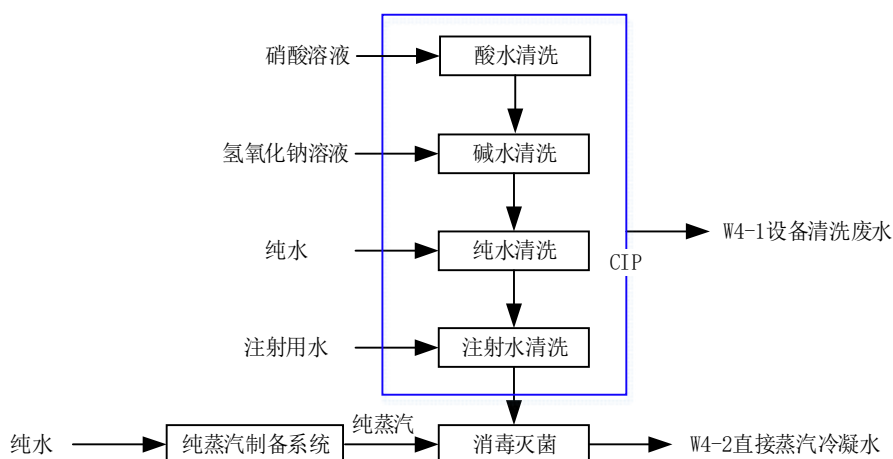


图 3.3-7 在线清洗、消毒灭菌工艺流程图

工艺流程说明：

（1）在线清洗

每批次注射用美珀珠单抗或重组抗 RANKL 单抗注射液生产结束后，均需采用生产线配套的在线清洗系统进行清洗。在线清洗共分为四道，第一道为 0.4% 硝酸清洗（于 CIP 站配置），第二道为 1% NaOH 清洗，第三道为纯水清洗、第四道为注射用水清洗。该工序有 W4-1 设备清洗废水产生，需要经灭活系统进行无害化处理后，再排入废水处理系统 2#（本次新建）。

（2）在线消毒

清洗结束后，采用纯蒸汽进行消毒，纯蒸汽由纯蒸汽发生器制备，水源为纯水，热源为工业蒸汽。灭菌后产生蒸汽冷凝水。本项目所需纯蒸汽由新增的纯蒸汽制备系统制备。

在线消毒过程中需使用工业蒸汽对需灭菌的设备进行预热（采用间接加热），然后再采用纯蒸汽灭菌。该工序有 W4-2 直接蒸汽冷凝水产生，需要经降温（40℃ 以下）后再排入废水处理系统 2#。

3.3.3.3 灭活灭菌系统

灭菌系统：生产使用的洁净物件在清洗后需要对其进行灭菌处理，利用灭菌柜进行灭菌，灭菌条件为 121 摄氏度纯蒸汽，持续时间为 30 分钟，灭菌后保存待用。灭菌柜使用生物指示剂检测灭菌效果。

项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后，才可进一

步处理，灭菌柜灭活会有打印条，显示灭菌时间和温度，灭活后验证使用生物指示剂检测灭活效果，其具体灭活过程如下：

含活固废灭活方式：项目对生产过程中产生的含活固废，产生后均装入专用灭菌袋，采用湿热灭菌柜进行灭活，市政蒸汽间接加热至 121℃、20min 湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。

含活废水灭活方式：项目生产过程产生的含生物活性的废水单独收集，进入废水灭活间。项目配套建设废水灭活处理系统，对含生物活性废水采用巴氏消毒法进行灭活，即向灭活罐中加入市政蒸汽冷凝水，50~80℃条件下持续 30min，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而活性细胞在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使细胞病毒失去活性。

本项目单独设置灭活站（与原有项目无依托关系），配有相应的集输管道及智能化控制系统，能实现无人值守，整个系统全自动化运行。

3.3.3.4 配液系统

本项目培养基、缓冲液、平衡液、洗脱液配置均在配制间进行。配置好的物料转移通过软管插接后使用蠕动泵引流至下一容器，进入下一步的操作流程，确保物料始终在密闭容器中流动，正常操作状态下不会发生外泄。

本项目配置好的培养基、缓冲液、平衡液及洗脱液均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应容器或生产装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后及时切断热封管道（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。

此工序产生称量配置废气 G6-1，配液清洗废水 W6-1。

3.3.3.5 纯水制备、注射用水制备产污

项目配套有纯水制备机组、注射用水制备机组，在纯水、注射用水制备过程

有制备废水（W7-1）产生，其中纯水制备废水还有 S7-1 纯水制备废弃物（废石英砂、废活性炭、RO 膜等定期更换的耗材）产生。

3.3.3.6 其他公辅设施

项目还建设有空压机、冷水机组、空调净化机组等其他公辅设施，上述公辅设施在运行过程中主要是有噪声产生，建设单位主要采取基础减振、车间隔声等措施减轻对外环境影响。

（1）洗衣+日常清洁废水：职工在进出洁净车间时均需更衣更鞋，对衣物及鞋子有洁净度要求，故本项目设置洗衣机洗鞋机对更换后的衣物、鞋子进行清洗，清洗后需要灭菌，采用蒸汽间接灭菌。此工序会产生洗衣废水（W8-1）。

（2）冷却塔排水：本项目设置循环冷却塔，为敞开式冷却塔。产生的冷却水循环使用，定期补充，定期有强排水（W8-2）排出。

（3）市政蒸汽冷凝水：市政蒸汽主要用于空调、设备间接加热等工段。为间接使用，产生蒸汽冷凝水（W8-3）。

（4）食堂：本项目员工就餐依托现有食堂，涉及炒菜等活动，故会产生食堂油烟（G8-1）。

（5）车间消毒：本项目车间主要采用乙醇类消毒剂，主要以擦拭纸擦拭为主，擦拭产生的废弃擦拭纸（S8-1）作为固废。消毒过程中会产生有机废气（G8-2）。

（6）环保工程

废气：废气处理过程中会定期更换活性炭，有废活性炭产生（S8-2），废气喷淋过程中会产生喷淋水（W8-4）。

废水：废水处理过程中会产生恶臭（G8-3）、污泥（S8-3）、蒸发残渣（S8-4）、废过滤介质（S8-5）。

固废：危废暂存间中危险废物产生 G8-4 有机废气（以非甲烷总烃计）。

（7）其他工序

原料拆包过程会产生沾染原辅料的废弃包装物（S8-6）；

空调净化系统及生物安全柜产生的废过滤器（S8-7）。

3.3.4 非正常工况影响因素分析

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

本评价考虑最不利情况，即环保设备出现故障，污染物未经处理全部排放时的非正常排放源强。项目厂内废水处理设施若出现故障，可关闭阀门将污水截留至废水站调节池内暂停排放。本项目排放废气含有异味性物质，进入大气环境对外环境带来一定影响。因此，根据本项目特点，本次环评非正常情况主要考虑废气处理设施出现故障造成废气未经处理，直接排放废气。

非正常情况废气源强见 3.7.5 章节。

征求意见稿公示

3.4 环境风险因素识别

3.4.1 物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表,筛选出项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和贮存过程中涉及的主要危险物质。

本项目实验室及产线不涉及化学溶媒、感染性材料、产生气溶胶的操作。项目生产、检测等过程涉及的物料中:三(羟甲基)氨基甲烷、醋酸、乙醇、乙醚、丁醇、异丙醇具有易燃危险性,三水合醋酸钠、组氨酸、蔗糖、甘露醇具有可燃危险性,氧气具有助燃特性;磷酸、甲酸、硝酸、乙醚具有中毒性,醋酸、三水合醋酸钠、硫酸具有低毒性,磷酸氢二钠、三(羟甲基)氨基甲烷、乙醇、硫酸钠、丁醇、异丙醇具有微毒性;氢氧化钠、醋酸、磷酸、甲酸、硝酸、盐酸、硫酸具有腐蚀性;硝酸、过氧化氢具有氧化性;危险废物具有可燃性和毒性。

项目危险物质见表 3.4-1, 物质危险性质见表 3.2-6。

表 3.4-1 危险物质一览表

序号	物质名称	规格	形态	物质危险性	存储位置
1	磷酸氢二钠	500g/瓶	固态	微毒	原料仓库
2	氯化钾	1kg/袋	固态	低毒	原料仓库
3	氢氧化钠	500g/瓶	固态	腐蚀性	原料仓库
4	三(羟甲基)氨基甲烷	1kg/瓶	固态	易燃, 微毒	原料仓库
5	醋酸	500ml/瓶	液态	易燃、低毒、腐蚀性	危化品库
6	三水合醋酸钠	500g/瓶	固态	可燃, 低毒	原料仓库
7	乙醇	25L/桶	液态	易燃, 微毒	危化品库
8	组氨酸	1kg/袋	固态	可燃, 微毒	原料仓库
9	蔗糖	1kg/袋	固态	可燃	原料仓库
10	甘露醇	5kg/袋	固态	可燃	原料仓库
11	硫酸钠	2.5kg/袋	固态	微毒	危化品库
12	磷酸	500ml/瓶	液态	中毒、腐蚀性	危化品库
13	甲酸	500ml/瓶	液态	中毒、腐蚀性	危化品库
14	硝酸	25L/桶	液态	中毒、腐蚀性、氧化性	危化品库
15	8%过氧化氢	25L/桶	液态	腐蚀性、氧化性	危化品库
16	乙醚	500ml/瓶	液态	易燃、中毒	试剂室
17	盐酸	500ml/瓶	液态	中毒、腐蚀性	试剂室

18	磷酸钠	500g/瓶	固态	易燃	试剂室
19	硫酸	500ml/瓶	液态	低毒、腐蚀性	试剂室
20	丁醇	500ml/瓶	液态	易燃、微毒	试剂室
21	异丙醇	500ml/瓶	液态	易燃、微毒	试剂室
22	氧气	40L 气瓶	气态	助燃	气体储存站
23	危险废物	/	液/固	可燃、毒性	危废暂存间

3.4.2 生产过程风险识别

(1) 生产工艺过程的危险性

本项目生产区主要是涉及单抗生产，工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素和自然因素等三个方面：设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

(2) 生产设备的危险性

项目使用高压蒸气灭菌柜进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

(3) 生产过程环境风险分析

项目生产过程中细胞复苏、细胞培养、纯化、制剂等生产工序均在车间二内生产。本项目所使用的 CHO 细胞，当温度 $>80^{\circ}\text{C}$ ，超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者与高压水、低压水接触，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，不会对周围环境造成影响。

(4) 储运设施风险识别

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。

(5) 公用工程及辅助设施危险性识别

①供、配电系统如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，

设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

②消防用水消防水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③供汽管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包、管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

(6) 环保设施危险性识别

①废气系统出现故障可能导致废气的事故排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给常州市江边污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

(7) 事故中的伴生/次生危险性

项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的 CO 超标排放的环境风险。

3.4.3 生物安全性识别

(1) 生物安全概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会

爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

(2) 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（biosafety level, 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 3.4-2 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

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

(3) 项目生物安全识别

菌种识别：项目生产菌种采用第三类或第四类病原微生物，项目质检室使用购自中国医学细菌菌种保藏管理中心（CMCC）的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照，分别属于第三类或第四类病原微生物。所用菌种包括：铜绿假单胞菌（CVCC2000）、金黄色葡萄球菌（CVCC2086 或 ATCC6538）、枯草芽孢杆菌（CMCC（B）63501）、生孢梭菌（CVCC1180 或 CMCC（B）64941）、白色

念珠菌（CVCC3597 或 ATCC10231）、黑曲霉菌（CVCC3596 或 ATCC16404）。其中，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于第三类危险性菌种，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此在一般微生物实验室采用一般实验技术即能控制感染。

其他原辅料识别：本项目所用原料均为低动物原性或化学成分限定的材料制成，全工艺流程及检验不涉及高致病性病毒及其他高致病性病原微生物。

项目实验室为二级生物安全实验室。生物实验采取Ⅱ级生物安全保护措施，建设 P2 实验室满足法规需要。企业后期需严格按照二级实验室要求进行建设，并需要通过相关部门的检验，方可投入使用。

征求意见稿公示

3.5 物料平衡、水平衡及蒸汽平衡

3.5.1 生产物料平衡

3.5.1.1 注射用美珀珠单抗生产物料平衡

本项目注射用美珀珠单抗全年生产 450 万支，每支 10mg，合计 45kg，每年计划生产 20 批，每批生产 2.25kg。

注射用美珀珠单抗生产物料平衡见下表。

表 3.5-1 注射用美珀珠单抗生产物料平衡表

征求意见稿公示

3.5.1.2 重组抗 RANKL 单抗注射液物料平衡

本项目重组抗 RANKL 单抗注射液全年生产 50 万支, 每支 60mg, 合计 30kg, 每年计划生产 5 批, 每批生产 6kg。

重组抗 RANKL 单抗注射液生产物料平衡见下表。

表 3.5-2 重组抗 RANKL 单抗注射液生产物料平衡表

征求意见稿公示

3.5.2 水平衡及蒸汽平衡

3.5.2.1 水平衡

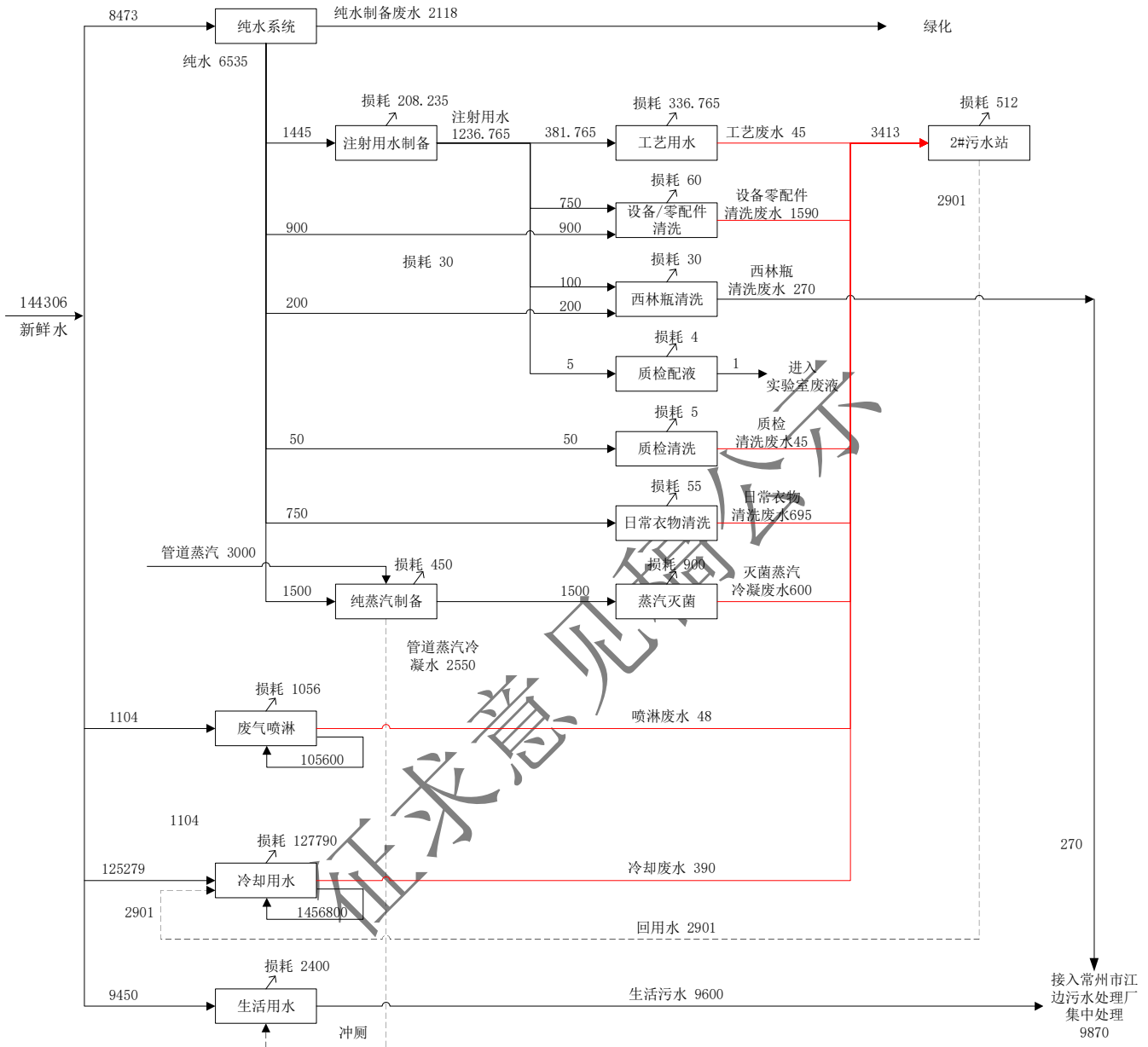


图 3.5-1 本项目水平衡图 单位: m^3/a

3.5.2.2 蒸汽平衡

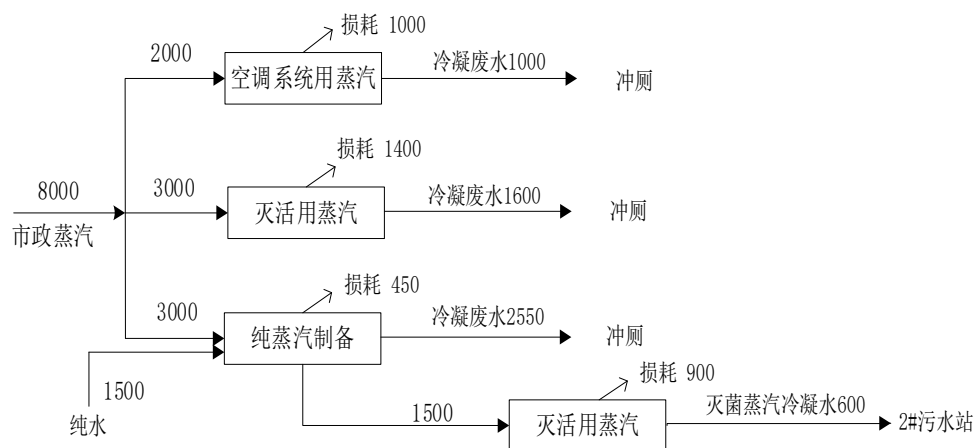


图 3.5-2 本项目蒸汽平衡图 单位：t/a

3.6 施工期污染源强核算

3.6.1 施工期工艺流程及产污环节分析

(1) 施工过程

本项目需新建厂房，具体施工过程如下：

①基础工程

基础工程主要为场地的平整、填土和夯实。建筑工人利用推土机等设备将对地块进行改造，使地块内坡度减缓，地基紧实。此工序会产生大量的粉尘、建筑垃圾和噪声污染。由于作业时间较短，粉尘和噪声只是对周围局部环境影响，从整个施工期来看，对周围环境影响较小。基础阶段产生的碎石、砂土、粘土等共同用作填土材料。

②主体工程

利用钻孔设备进行钻孔后，用钢筋混凝土浇灌。浇灌时注入预先拌制均匀的混凝土，随灌随振，振捣均匀。然后根据施工图纸，进行钢筋的配料和加工，安装于架好的模板之处，及时连续灌注混凝土，并捣实使混凝土成型。建设项目在砖墙砌筑时，首先进行水泥砂浆的调配，然后再挂线砌筑。

③附属工程

包括道路、围墙、下水道等施工，主要污染物是施工机械的噪声、尾气，和工人的生活污水，废砂浆和废弃的下角料等固废。

④装修工程

装修工程是用建筑材料及其制品或用雕塑、绘画等装饰性艺术品，对建筑物室内外进行装潢和修饰的工作，装修工程工程量大、工期长、用工量多。

⑤设备安装

包括电梯、货梯等设备的施工安装。

⑥工程验收

工程完工后，建设单位按要求开展验收工作。

⑦运行使用

工程验收通过后，车间方可运行使用。

(2) 产污分析:

①废气:

燃油动力机械在物料运输、场地开挖、场地平整及建筑施工时,会排出各类燃油废气,排放的主要污染物为 CO、NO_x、SO₂、烟尘;建筑过程中土石方装卸、散装水泥作业、运输时产生的扬尘,排放的主要污染物为 TSP;装修工程中产生的有机废气,有油漆废气、甲醛废气等,排放的主要污染物为 VOCs;

②废水:

施工人员的生活污水,主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN;运输车辆冲洗用水、混凝土工程的灰浆、建(构)筑物的冲洗、打磨作业产生的污水,主要污染物为 SS;

③噪声:

起重机、卷扬机、升降机、水泥车、运输车辆等施工机械作业时产生的噪声;施工人员工作时产生的施工噪音;

④固废:

主要为施工时产生的建筑垃圾。

3.6.2 废气污染源强核算

本项目施工过程废气主要为道路运输废气、施工扬尘、机械废气和装修废气。

3.6.2.1 道路运输废气

本工程所用的原料将采用公路运输的方式,道路运输废气分为道路扬尘及物料洒落废气,主要污染物为 TSP。

引起道路扬尘的因素较多,主要与车辆行驶速度、载重量、轮胎与路面的接触面积、风速、路面积尘量和路面积尘湿度有关,其中风速还直接影响到扬尘的传输距离;运输过程中如果遮盖不严密,物料洒落引起的扬尘将影响到运输道路两侧的居民,特别是大风天气,这种影响将更严重。项目物料运输采用篷布遮盖,表面潮湿处理,防止大风洒落。

通过采取上述措施控制后,可有效减少道路运输废气的产生量,对大气环境影响较小,不做定量分析。

3.6.2.2 施工扬尘

施工扬尘包括料堆的风吹扬尘、装卸扬尘和过往车辆引起路面积尘二次扬尘等，这将产生较大的尘污染，会对周围环境带来一定的影响。本项目施工期间采取设置围挡、湿法作业、密闭遮盖运输、物料遮盖防尘、地面洒水、出场车辆清洗等措施，减少施工扬尘的产生量；同时通过定期洒水可有效地使空气中的扬尘沉降，使空气中扬尘量减少 70%以上。

施工扬尘主要为 TSP，施工期采取上述措施后对大气环境影响较小，不做定量分析。

3.6.2.3 机械废气

部分施工期机械及运输车辆在场地开挖、场地平整、物料运输等施工作业时排放的尾气，主要污染物为 CO、NO_x、SO₂，其产生量有限，经大气扩散后对周边环境的影响较小，不做定量分析。

3.6.2.4 装修废气

根据同类建筑物调查可知，装修时的油漆主要包括地板漆、墙面漆等，产生的废气为挥发性有机物，通过使用低溶剂型漆或水性漆减少挥发性有机物的产生，对环境的影响较小，不做定量分析。

3.6.3 废水污染源强核算

本项目施工期废水污染源主要为施工废水和施工生活污水。

3.6.3.1 施工废水

施工废水主要包括施工机械冲洗废水、施工泥浆、场地雨污水等，水量较小，污染物组分较简单，一般为 SS。经施工现场内沉淀池处理至符合《城市污水再生利用城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）后，回用于施工场地洒水防尘，不外排，对水环境影响较小。

3.6.3.2 施工生活污水

本项目施工人数约为 50 人，每人每天用水定额 100L，产污系数取 0.8，则生活污水产生量约 4m³/d，主要污染物及产生浓度分别为 COD 400mg/L、SS 300mg/L、氨氮 35 mg/L、总磷 5 mg/L、总氮 50 mg/L。根据《江苏太平洋美诺克

生物药业有限公司年产 20 万人份抗体项目一般变动环境影响分析》，企业现全厂污水产生量为 $15\text{m}^3/\text{d}$ ，企业污水站处理能力为 $20\text{m}^3/\text{d}$ ，满足施工生活污水的处理需求。因此，施工人员产生的生活污水可依托企业现有污水站（灭活+调节中和+缺氧+好氧+二沉池+混凝沉淀池+消毒+活性炭吸附）处理后，进入常州市江边污水处理厂集中处理，不向周边水体排放，对水环境的影响较小。

3.6.4 固废污染源强核算

本项目施工期固体废物主要包括施工人员生活垃圾和施工建筑垃圾。

3.6.4.1 生活垃圾

项目施工期间，各类施工人员较为集中，参照《城市生活垃圾产量计算及预测方法》中的有关规定，生活垃圾产生量按 $0.5\text{kg}/\text{人日}$ 计算，则施工人员生活垃圾产生量为 $25\text{kg}/\text{d}$ ；产生的生活垃圾经集中收集后由当地环卫部门统一清运，不会对沿线生态环境及河流等水环境造成较大的影响。

3.6.4.2 建筑垃圾

施工期间产生的建筑垃圾主要为建筑过程中产生的弃料、余泥、装修废料等。施工建筑垃圾不得随意丢弃，应分类进行综合利用和妥善处置，能够回用的尽量回用，不能回用的集中收集，并及时联系当地环卫部门清运，统一送附近垃圾填埋场或处理场。

3.6.5 噪声污染源强核算

由于房屋建筑工程建设施工工作量大，而且机械化程度高，由此而产生的噪声对周围区域环境有一定的影响。这种影响是短期的、暂时的，而且具有局部地段特性。经类比调查，各类施工机械噪声源及其影响情况见下表。

表 3.6-1 距各种施工设备不同距离噪声预测结果一览表 单位：dB (A)

施工设备 距离 (m)	5	10	20	40	60	80	100	150	200
推土机	86	80	74	68	64.5	62	60	56.5	54
挖掘机	84	78	72	66	62.5	60	58	54.5	52
装载机	90	84	78	72	68.5	66	64	60.5	58
压路机	86	80	74	68	64.5	62	60	56.5	54
摊铺机	87	81	75	69	65.5	63	61	57.5	55
平地机	90	84	78	72	68.5	66	64	60.5	58

3.6.6 地下水、土壤污染源强核算

本项目施工过程中如施工机械跑、冒、滴、漏发生油品泄露或施工机械落入水中等进入土壤中会造成土壤污染，如果大量泄露可能导致地下水污染，主要污染因子为石油烃。这种影响是偶发的、暂时的，可通过规范施工、及时更新维护施工设备等方式，减少施工过程中对土壤、地下水的污染，因此不做定量分析。

征求意见稿公示

3.7 营运期污染源强核算

3.7.1 废气源强核算

3.7.1.1 细胞复苏及细胞培养过程产生的呼吸废气

本项目细胞复苏、培养过程采用培养基、葡萄糖等进行培养，不使用溶剂培养，一般培养过程中不会产生硫化氢及氨等恶臭气体，培养过程产生的呼吸气主要是 CO_2 和 H_2O ，与人体呼吸气相近，对环境的影响较小，本次环评不做定量分析。

呼吸气通过孔径为 $0.22\mu\text{m}$ 的过滤器排出，过滤器同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。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，在通气口和排气口均设用小型过滤器，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，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。

3.7.1.2 原辅料称量及配料废气

原料中的固体粉料先在配制间中称量、配置为液态原料，与其他液体原料通过硅胶软管与蠕动泵输送进入反应容器。

固体原料的称量均在洁净的称量操作间内完成，操作间设有负压称量柜，其配套有中效+高效过滤器（去除效率不低于 99.999%），尾气经洁净车间排风系统排出，排风系统出口设有初效+中效过滤器（对颗粒物的去除效率不低于 95%）。因此，粉料在称量过程中产生的颗粒物在生产系统内部的去除率不低于 99.99%（保守估算综合去除率）。根据建设单位提供的资料，固体粉料称重量约为 32.582t/a，按 0.1% 的起尘量计算，颗粒物产生量约为 32.582kg/a 计，经两级除尘后（效率均不低于 99.99%），颗粒物的外排量可忽略不计。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与配液罐进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散。同时，配料过程均在实验室内完成，实验室排气出口设置了初效+中效过滤器（去除效率不低于 95%）处理。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，经实验室配置的空调洁净系统“初效+中效过滤”处理后，原辅料称量投配时颗粒物排放量极小（约为 0.003kg/a），本次评价忽略不计。

3.7.1.3 工艺环节废气

本项目注射用美珀珠单抗生产过程中除病毒灭活、深层过滤、除病毒过滤、工序，以及重组抗 RANKL 单抗注射液生产过程中粗纯、除病毒灭活、精细纯化、除病毒过滤工序中使用醋酸、甲酸。各工序在实验室密闭系统内进行，挥发性有机物的排放主要是配液罐投料时排出的废气，醋酸、甲酸可使用《污染源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）中的“VOCs 核算-投料”公式进行计算，公式如下：

$$D_i = \frac{P_i V}{RT} M_i \quad (\text{式 3.7-1})$$

式中： D_i ——核算其内投料过程挥发性有机物 i 的产生量，kg；

P_i ——温度为 T 的条件下，挥发性有机物 i 的蒸气压，kPa；

V ——投料过程中置换出的蒸汽体积，即投料量， m^3 ；

R ——理想气体常数， $8.314J/(mol \cdot K)$ ；

T ——充装液体的温度，K，本项目常温操作 298.15K；

M_i ——挥发性有机物 i 的摩尔质量，g/mol。

参数 P_i 、 M_i 查询资料可知。配液每批次配置一次，则投料量为每批次使用量，则各参数取值及挥发计算见下表。

表 3.7-1 醋酸、甲酸投料过程挥发计算一览表

产品	原辅料	蒸气压 P_i (kPa)	每批次投料 量 V (m^3)	摩尔质量 M_i (g/mol)	每批次挥发 量 (kg)	年挥发量 (kg)
注射用 美珀珠单抗	醋酸	1.52	0.178	60	0.0065	0.234
重组抗 RANKL 单抗注射液	醋酸	1.52	0.0105	60	0.0004	0.0096
	甲酸	5.33	0.0012	46	0.0001	0.0024

则本项目醋酸、甲酸挥发有机废气为 0.246kg/a，排至洁净车间，通过洁净车间的空调洁净系统排出。最终排至外环境的废气量较低，对环境的影响较小，本项目忽略不计。

本项目生产工艺使用的乙醇均作为保存液使用，为密闭使用，基本不产生有

机废气，本项目忽略不计。

3.7.1.4 QC 质检实验室废气

项目设有 QC 质检实验室，位于生物工程及诊断试剂综合生产车间 3 楼（即原有生产车间 3 楼），产品检测过程中因使用乙醚、乙醇、丁醇、异丙醇等产生有机废气。类比同类型项目，实验过程中有机溶剂挥发系数约为 25%。本项目乙醚、乙醇、丁醇、异丙醇等合计用量约为 400kg/a，则非甲烷总烃产生量约为 100kg/a。硫酸、盐酸使用量均为 500ml/a，硫酸雾、氯化氢产生量极少，本项目不做定量分析。

QC 实验室设有 2 个通风橱和 3 个万向罩，所有涉及酸性试剂和挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，此类废气的收集效率取 90%，通过 1 套“二级活性炭吸附装置”处理，处置后通过 1#排气筒排放。

本项目无菌检验（阳性对照）等均在生物安全柜中进行。项目 QC 实验室检验过程中，涉及生物活性的实验均在生物安全柜中进行。项目生物安全柜均为 A2 型生物安全柜，自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3 微米附着生物因子的颗粒可达 99.99%的截留效率，可有效防止活性物质对环境的影响。

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过滤，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。气流接着通过后面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 排风高效过滤器，尾气经高效过滤后在实验室内排放，最后经过空调净化系统排出，废气排放量极小，本次评价不做定量分析。

3.7.1.5 超净工作台排气

超净工作台原理是在在特定的空间内，室内空气经预过滤器初滤，由小型离心风机压入静压箱，再经空气高效过滤器二级过滤，从空气高效过滤器出风面吹出的洁净气流具有一定的和均匀的断面风速，可以排除工作区原来的空气，将尘埃颗粒和生物颗粒带走，以形成无菌的高洁净的工作环境。

本项目超净工作台所在区域为实验室，其尾气排入实验室空调洁净系统，废气排放量极小，本次评价忽略不计。

3.7.1.6 车间清洁消毒废气

本项目车间二内设备均需使用消毒液定期消毒，消毒液主要为 75%乙醇，使用量约为 500kg/a。车间消毒过程中乙醇挥发废气以非甲烷总烃计，本次评价保守考虑，该部分乙醇按照 80%挥发计（其余剩余的含在擦拭纸或抹布中），则车间清洁消毒废气产生量为非甲烷总烃 0.3t/a。

车间消毒废气通过空调洁净系统处理后无组织排放。车间二配套的空调洁净系统在设计初期已充分考虑到该部分废气的处理需求，故在空调洁净系统中增设了两级活性炭吸附装置，两级活性炭吸附装置对消毒废气的去除效率约为 80%。

3.7.1.7 洁净车间排气

进风：根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，本项目生产车间均按照 GMP 的要求建设，需对车间内负压区空气进行净化，本项目采用空调洁净系统对洁净车间排气进行净化。净化空调系统送风为 20~30%新风，70~80%回风，新风除菌后经初效、中效、高效三级净化后通过引风机引入车间。

排风：车间为洁净车间，空气经过车间，可能带有空气尘埃、空气浮游菌和少量有机废气等，故在排风口处设置高效过滤器和两级活性炭吸附装置，确保排气中不含有生物活性物质，且有机废气得到有效处理。

高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3 μm （病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μm ）；高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%以上。故本次环评不再对空调系统的颗粒物排放做定量分析。

空调净化系统处理过程为：

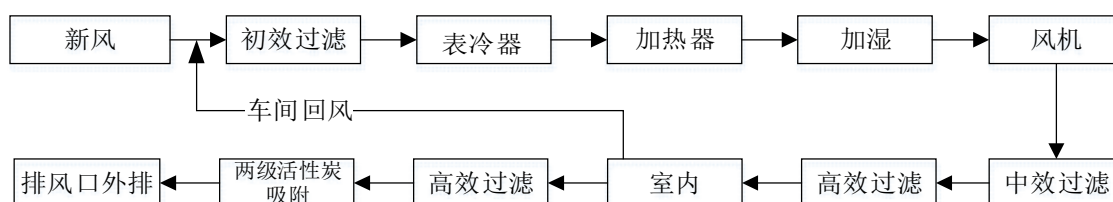


图 3.7-1 空调净化系统流程图

空调净化系统就地设微压差计检测房间之间的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来达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。新空气经过净化空调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产品生产要求。

3.7.1.8 2#污水站恶臭气体

本项目拟新建 1 座污水处理站（2#污水站），主要工艺为“调节+气浮沉淀+水解+接触氧化+二沉+MBR+UF、RO 超滤反渗透+三效蒸发+冷凝回用”，全年每天运行。

在污水处理过程中，恶臭气体主要来自调节池、气浮池、水解池、生化池、污泥处置单元等，由于伴随微生物的新陈代谢而产生异味，主要成分有 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度。

本次评价采用类比法确定恶臭气体源强，类比依据：《天境生物科技（杭州）有限公司新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶技术改造项目竣工环境保护验收报告》（2023 年 6 月）污水站废气处理设施进口数据。

表 3.7-2 污水处理构筑物单位面积异味气体产生源强表

污染因子	类比采样点位	检测时间	参考有组织产生速率 kg/h	捕集效率校正	本项目类比情况	
					产生速率 kg/h	产生量 kg/a
氨	污水站废气处理设施进口	2022 年 10 月 24~25 日	0.01	90%	0.011	97.236
硫化氢			0.0005	90%	0.0006	5.256
臭气浓度			4000 (无量纲)	/	4000 (无量纲)	

2#污水站各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将异味气体引至处理设施，仅在开盖检查时会有少量逸散，故收集效率按 95%计。

表 3.7-3 2#污水站异味气体收集情况表

产生工序	污染物名称	产生量 (t/a)	收集量 (t/a)	未收集量 (t/a)
调节池、气浮池、水解池、生化区、污泥处理区及污泥房	氨	0.0972	0.0923	0.0049
	硫化氢	0.0053	0.005	0.0003

收集的污水站废气经“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”处理，由 15m 高的 2#排气筒排放。“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”对异味气体的处理效率约 80%。

3.7.1.9 危废暂存库废气

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、有机废液等，均为单独、密闭封装，正常情况下，无逸散的有机废气排放。项目年产生含有机物的危废量约 10t，为保守起见，有机废气产生量按危废量的 0.5%计，则年产生有机废气 0.05t/a，通过整体换风装置收集后进入“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”处理，处理后通过 2#排气筒排放。

危废暂存间废气收集效率按 95%计。“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”对有机废气的处理效率约 80%。

3.7.1.10 食堂油烟

本项目新增员工就餐依托现有食堂，食堂油烟执行根据对居民用油情况的类比调查，目前食用油用量约 12g/人·餐，一般油烟挥发量占总耗油量的 2-4%，本项目食堂油烟挥发率取 3%。

本项目就餐人数按午餐 400 人，早晚餐 150 人，则食用油年用量为 2.52t/a，则油烟产生量为 0.076t/a。油烟废气经过油烟净化器处理后，通过专用烟道排放，油烟净化器去除效率按 75%计。

结合以上分析，各股废气产生及收集处理情况详见下表。

表 3.7-4 本项目废气产生及收集处理情况一览表

位置	废气类别	污染因子	废气产生量 kg/a	废气收集 方式	收集效率	有组织产生 量 kg/a	废气处理情况及 排放方式	去除效 率	有组织排放 量 kg/a	无组织排放 量 kg/a
车间二	酒精消毒废气	非甲烷总烃	300	整体换风	100%	/	两级活性炭吸附	80%	/	60*
生物工程 及诊断试 剂综合生 产车间	QC 质检废气	非甲烷总烃	100	通风橱收 集	90%	90	碱洗塔+除雾器+ 两级活性炭吸 附，1#排气筒	80%	18	10
2#污水站	异味气体	氨	97.2	密闭加盖 收集	95%	92.3	碱洗塔+除雾器+ 两级活性炭吸 附，2#排气筒； 定期喷洒生物除 臭剂	80%	18.46	4.9
		硫化氢	5.3			5.0			1	0.3
		臭气浓度	2000 无量纲			2000 无量纲			400 无量纲	/
危废暂存 间	有机废气	非甲烷总烃	50	整体换风 收集	95%	47.5			9.5	2.5
食堂	食堂油烟	油烟	76	/	/	76	油烟净化装置	/	11.4	/

*说明：由于车间二为洁净车间，设置排气筒影响洁净车间内风量平衡，因此为无组织排放。

3.7.1.11 废气产排情况汇总

本项目有组织废气和无组织废气产生与排放情况见表 3.7-5 和表 3.7-6。

表 3.7-5 本项目有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m³/h	工作时间 h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
					浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
1#	QC 质检实验室	10000	1200	非甲烷总烃	7.5	0.075	0.09	两级活性炭吸附	80	1.5	0.015	0.018	60	2.0	25	0.45	20	持续
2#	2#污水站	5000	8760	氨	2.625	0.0105	0.0923	碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附	80	0.525	0.0021	0.0185	20	/	15	0.3	20	持续
				硫化氢	0.15	0.0006	0.005		80	0.03	0.0001	0.001	5	/				
				臭气浓度	2000（无量纲）				80	400（无量纲）			1000（无量纲）					
	危废暂存间	8760	非甲烷总烃	1.356	0.0054	0.0475	80		0.271	0.0011	0.0095	60	2.0	间歇				
/	食堂	10000	1200	油烟	6.3	0.063	0.076	油烟净化器	75	1.575	0.0158	0.019	2.0	/	/	/	/	间歇

注：①QC 质检实验室工作时间：4h/d，其余工作时间为 24h/d；②1#、2#排气筒废气处理设施进口非甲烷总烃浓度较低，二级活性炭去除效率按 80%计。

表 3.7-6 本项目无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量 (t/a)	治理措施	排放量 t/a	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	排放去向
车间二	非甲烷总烃	0.3	两级活性炭吸附	0.06	5600	18	大气
生物工程及诊断试剂综合生产车间	非甲烷总烃	0.01	车间通风	0.01	2200	12	大气
2#污水站	氨	0.0049	定期喷洒生物除臭剂	0.0049	160	3	大气
	硫化氢	0.0003		0.0003			
	臭气浓度	/		/			
危废暂存间	非甲烷总烃	0.0025	/	0.0025	60	3	大气

本项目建成后全厂有组织废气和无组织废气产排情况见表 3.7-7 和表 3.7-8。

表 3.7-7 本项目建成后全厂有组织废气产生与排放情况汇总表

排气筒编号	污染源	排气量 m³/h	工作时间 h	污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			执行标准		排气筒参数			排放方式
					浓度 mg/m³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h	高度 m	直径 m	温度℃	
1#	QC 质检实验室	10000	1200	非甲烷总烃	7.5	0.075	0.09	两级活性炭吸附	80	1.5	0.015	0.018	60	2.0	25	0.45	20	持续
2#	2#污水站	5000	8760	氨	2.625	0.0105	0.0923	碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附	80	0.525	0.0021	0.0185	20	/	15	0.3	20	持续
				硫化氢	0.15	0.0006	0.005		80	0.03	0.0001	0.001	5	/				
				臭气浓度	2000（无量纲）				80	400（无量纲）			1000（无量纲）					
	危废暂存间		8760	非甲烷总烃	1.356	0.0054	0.0475		80	0.271	0.0011	0.0095	60	2.0				间歇
/	食堂	10000	1200	油烟	6.3	0.063	0.076	油烟净化器	75	1.575	0.0158	0.019	2.0	/	/	/	/	间歇

注：①QC 质检实验室工作时间：4h/d，其余工作时间为 24h/d；②1#、2#排气筒废气处理设施进口非甲烷总烃浓度较低，二级活性炭去除效率按 80%计。

表 3.7-8 本项目建成后全厂无组织废气产生与排放情况汇总表

污染源位置	污染物名称	产生量 (t/a)	治理措施	排放量 t/a	面源面积 (m ²)	面源高度 (m)	排放去向
车间二	非甲烷总烃	0.3	两级活性炭吸附	0.06	5560	18	大气
生物工程及诊断试剂综合生产车间	非甲烷总烃	0.01	车间通风	0.01	2200	12	大气
2#污水站	氨	0.0049	定期喷洒生物除臭剂	0.0049	200	3	大气
	硫化氢	0.0003		0.0003			
	臭气浓度	/		/			
危废暂存间	非甲烷总烃	0.0025	/	0.0025	60	3	大气

3.7.2 废水源强核算

项目运营期产生的废水主要包括工艺废水、QC 质检清洗废水、CIP 清洗废水、零配件清洗废水、洗衣废水、废气喷淋塔定排废水、冷却塔强排废水、纯水/注射用水制备弃水、蒸汽冷凝水和职工生活污水。

3.7.2.1 工艺废水

根据建设单位计算后提供的数据，注射用美珀珠单抗生产过程工艺废液（废水）产生量为 33t/a（评价取整）；重组抗 RANKL 单抗注射液产生量为 12t/a（评价取整）；合计工艺废水产生量为 45t/a。该废水主要为层析废液、过滤废液、超滤废液等，进入废水灭活间进行灭活处置后，再进入 2#污水站处理。类比同类型项目，该废水中主要污染物浓度为 COD 4000mg/L、SS 400mg/L、NH₃-N 70mg/L、TP 30mg/L、TN 210mg/L、TDS 2000mg/L。

3.7.2.2 设备/零配件清洗废水

在生产过程中，为保证产品质量，每生产一批，需对不锈钢生物反应器、配液罐、储液罐、分离机、离心机、病毒灭活系统、冻干机等设备及其配套的卡箍、接头、器皿等零配件进行清洗。

本项目采用在线清洗系统（CIP）清洗各种生产线罐体以及设备进行清洗，CIP 在线清洗共分为四道，第一道为 0.4%硝酸清洗，第二道为 1% NaOH 清洗，第三道为纯水清洗、第四道为注射用水清洗。

生产中卡箍、接头以及可重复使用器皿等零配件采用部件清洗机进行清洗，前两道为纯水洗，后两道为注射用水洗。

（1）CIP 清洗

根据建设单位提供资料，每批次 CIP 前三道清洗纯水用量为 48t，各产线合计年生产 25 批次，则清洗用纯水量为 1200t/a，CIP 清洗几乎无损耗，故前三道清洗废水产生量为 1200t/a。前三道清洗废水中主要污染物浓度为：pH 7~9、COD 2000mg/L、SS 200mg/L、NH₃-N 50mg/L、TP 20mg/L、TN 150mg/L、TDS 4000mg/L。

最后一道为注射用水冲洗，单批次清洗用量为 36t，各产线合计年生产 25 批次，则注射用水量为 900t/a，CIP 清洗几乎无损耗，故第四道清洗废水产生量为 900t/a。注射用水清洗废水中主要污染物浓度为：COD 400mg/L、SS 100mg/L、NH₃-N 10mg/L、TP

4mg/L、TN 30mg/L、TDS 1000mg/L。

根据企业生产经验，清洗废水或多或少含有一点活性物质，进入厂区废水灭活系统进行灭活处理后再进入 2#污水站。

(2) 零配件清洗废水

本项目生产上有一些零配件在使用后需要对其进行清洗灭菌，待下次使用，根据建设单位提供数据资料，该清洗环节主要利用部件清洗机进行清洗，清洗过程不加任何清洗剂，清洗过程前两道采用纯水冲洗，后两道采用注射水冲洗。根据建设单位提供的资料，该工序前道纯水清洗废水每批次用水量为 24t，后道注射用水每批次用水量为 24t，合计年生产批次为 25 批次，用水量合计为纯水 600t/a、注射用水 600t/a。考虑 10%的损耗，则年产生清洗废水 1080t/a。清洗废水中主要污染物浓度为：COD 1000mg/L、SS 150mg/L、NH₃-N 30mg/L、TP 12mg/L、TN 90mg/L、TDS 1000mg/L，灭活后进入 2#污水站处理。

3.7.2.3 西林瓶清洗废水

根据建设单位预估，该工序前道纯水清洗用水量为 600t/a，后道注射水清洗用水量为 300t/a，考虑 10%的损耗，则年产生清洗废水 810t/a。清洗废水中主要污染物浓度为 COD：30mg/L、SS：30mg/L，进入 2#污水站处理。

3.7.2.4 QC 质检实验室废水

本项目 QC 质检依托现有 QC 质检实验室，原有项目环评未对 QC 质检实验室清洗废水进行核定，故本项目对 QC 质检实验室全部清洗废水进行核定。

根据建设单位估算，项目 QC 质检实验室可重复使用的器具前道用自来水进行清洗，用量约 250t/a，后道纯水清洗用水量约为 50t/a，考虑 10%损耗，则废水产生量约 270t/a，废水中主要污染物浓度为 COD 600mg/L、SS 300mg/L、NH₃-N 10mg/L、TP 4mg/L、TN 20mg/L、TDS 400mg/L。灭活后进入 2#污水站处理。

3.7.2.5 日常清洁废水（洗衣、洗鞋、地面冲洗等）

洁净车间对洁净度要求较高，员工需日常清洁衣物、鞋子等，该部分清洁使用纯水；洁净车间内的地面需要使用纯水进行冲洗。根据建设单位提供的数据，每批次清洁用水量约为 30t，均使用纯水，合计年清洗批次为 25 批次，则日常清洁使用纯水量 750t/a，考虑损耗 10%，则废水产生量为 695t/a。清洗过程不得使用含磷洗衣粉，废水中主要污

染物浓度为 COD 500mg/L、SS 200mg/L、NH₃-N 10mg/L、TP 4mg/L、TN 20mg/L、TDS 600mg/L，该部分废水灭活后进入 2#污水站处理。

3.7.2.6 纯水制备废水

项目配套建设有纯水制备机组、注射水制备机组。根据项目水平衡，项目纯水用量为 13773t/a，纯水制备得率约 75%，则纯水制备自来水用量为 18364t/a，制备废水产生量为 4591t/a。制备废水中主要污染物为 COD 60mg/L、SS 60mg/L，用于厂区绿化。

3.7.2.7 蒸汽产生的蒸汽冷凝水

市政蒸汽冷凝水：项目工艺设备动力和空调系统使用区域管道蒸汽作为能源，使用方式为间接使用，年用蒸汽量约 8000t/a，产生的蒸汽冷凝水约 6000t/a（考虑 25%左右损耗），主要污染物为 COD 100mg/L、SS 100mg/L、TD 1000mg/L。用于对含活性废水的灭活。

纯蒸汽冷凝水：纯蒸汽主要用于器具设备的灭菌，由于灭菌对象一般均为清洗干净的物件，故此部分蒸汽冷凝水也较为干净。纯蒸汽年使用量为 3000t/a，考虑到蒸汽使用过程中会有损耗，则蒸汽冷凝水产生量为 1200t/a，主要污染物为 COD 50mg/L、SS 50mg/L。考虑灭菌过程极端情况包装袋破损及管路布置情况，该部分废水进入 2#污水站处理后排放。

3.7.2.8 废气喷淋塔定排废水

项目 2#污水站配备 1 套“碱洗塔”用于废气处理。喷淋塔内的水循环使用，定期排放。根据废气污染防治设施设计单位提供的数据，单座喷淋塔每月排水 2 次，单次排水共 2t，则喷淋废水排放量合计 48t/a。废水中主要污染物及浓度为 pH 8~10、COD 600mg/L、SS 300mg/L、NH₃-N 100mg/L、TN 150mg/L、TDS 5000mg/L。进入 2#污水站处理。

3.7.2.9 冷却塔排水

本项目配套设有 2 台 1000m³/h 冷却塔、2 台 300m³/h 冷水机组进行生产及公辅设备降温，冷却塔及冷水机组冷却水循环使用，定期外排。

冷却塔用于车间空调降温，一般仅 5~12 月使用；1 台冷水机组用于纯化工段温度控制，全年使用；1 台冷水机组用于冻干机温度控制，根据生产批次安排，全年使用 20 天，每天 8 小时。

冷却水在循环过程由于蒸发和风吹飞散会造成损失；另外，由于冷却水循环过程中

因蒸发等损失引起冷却水浓缩，导致循环冷却水盐度升高，必须排掉部分循环冷却水。

结合一般冷却水塔的实际经验系数和《建筑给水排水设计规范（2009 年修订）》，冷却塔补充水量为：夏季一般取冷却循环水量的 1%~2%，本项目夏季冷却塔补水系数取 1.5%；冷水机组损耗量取 0.5%。

表 3.7-9 冷却系统补排水情况一览表

冷却塔	工作天数	每天 工作时间	循环水量 t/a	补水系数	补水量 t/a	损耗水量 t/a	强排水量 t/a	补水来源
1000m ³ /h×2	夏季 250 天	8h	4000000	1.50%	60260	60000	260	2#污水站 回用水+自 来水
300m ³ /h×1	全年 300 天	24h	2160000	0.50%	10900	10800	100	
300m ³ /h×1	全年 20 天	8h	48000	0.50%	270	240	30	
合计	/		6208000	/	71430	71040	390	

冷却塔强排水主要污染物及浓度为 COD 100mg/L、SS 150mg/L、NH₃-H 5mg/L、TP 1mg/L、TN 15mg/L、TDS 3000mg/L。

3.7.2.10 职工生活污水

本项目新增职工人数 400 人，年工作 300 天，生活用水以 100L/人·天计，则生活用水约 12000t/a，产污率以 0.8 计，生活污水产生量为 9600t/a，主要污染物为 COD、SS、TN、氨氮、TP 和动植物油，经隔油池处理后接管排放。

3.7.2.11 基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药项目，参照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水排放量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为 250m³/kg。本项目疫苗质量为 75kg/a，项目废水排放量合计为 9600m³/a，经计算本项目的基准排水量是 128m³/kg。因此，项目排水符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）对产品废水基准排水量。

3.7.2.12 废水产排情况汇总

表 3.7-10 本项目水污染物产生与排放状况

类别	废水来源	产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物名称	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)	
含氮 磷生 产废 水	工艺废水	45	COD	4000	0.18	进入 2# 污水站处理	/				全部 回用 于冷 却塔 补 水， 不外 排
			SS	400	0.018						
			NH ₃ -N	70	0.0032						
			TP	30	0.0014						
			TN	210	0.0095						
			TDS	2000	0.09						
	设备清洗废水 (前三道清洗)	1200	COD	2000	2.4						
			SS	200	0.24						
			NH ₃ -N	50	0.06						
			TP	20	0.024						
			TN	150	0.18						
			TDS	4000	4.8						
	设备清洗废水 (第四道清洗)	900	COD	400	0.36						
			SS	100	0.09						
			NH ₃ -N	10	0.009						
			TP	4	0.0036						
			TN	30	0.027						
			TDS	1000	0.9						
	零配件 清洗废水	1080	COD	1000	1.08						
			SS	150	0.162						
			NH ₃ -N	30	0.0324						
			TP	12	0.0130						
			TN	90	0.0972						
			TDS	400	0.432						
	QC 质检废水	270	COD	600	0.162						
			SS	300	0.081						
			NH ₃ -N	10	0.0027						
			TP	4	0.0011						
			TN	20	0.0054						
			TDS	400	0.108						
	日常清洁废水	695	COD	500	0.3475						
			SS	200	0.139						
			NH ₃ -N	10	0.007						
			TP	4	0.0028						
			TN	20	0.0139						
			TDS	600	0.417						

表 3.7-11 本项目建成后全厂水污染物产生与排放状况

类别	废水来源	产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物名称	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)	
原有项目	器具清洗、蒸汽冷凝水废水	2660	COD	80	0.212	灭活+1#污水站（调节+缺氧+好氧+二沉池+混凝沉淀+消毒+活性炭吸附）	4220	COD	60	0.2532	常州市江边污水处理厂
			SS	150	0.399			SS	50	0.211	
			氨氮	5	0.013			氨氮	8	0.0338	
			总磷	1.5	0.004			总磷	0.5	0.0021	
			总氮	8	0.022			总氮	15	0.0633	
	衣物清洗废水	160	COD	200	0.032		/	/	/	/	
			SS	150	0.024						
			氨氮	2	0.0003						
			总磷	1	0.0002						
			总氮	5	0.0008						
	包装瓶清洗废水	1400	COD	30	0.042						
			SS	30	0.042						
含氮磷生产废水	工艺废水	45	COD	4000	0.18	进入 2# 污水站处理	/	/	/	/	全部回用于冷却塔用水，不外排
			SS	400	0.018						
			NH ₃ -N	70	0.00315						
			TP	30	0.00135						
			TN	210	0.00945						
			TDS	2000	0.09						
	设备清洗废水（前三道清洗）	1200	COD	2000	2.4						
			SS	200	0.24						
			NH ₃ -N	50	0.06						
			TP	20	0.024						
			TN	150	0.18						
			TDS	4000	4.8						
	设备清洗废水（第四道清洗）	900	COD	400	0.36						
			SS	100	0.09						
			NH ₃ -N	10	0.009						
			TP	4	0.0036						
			TN	30	0.027						
			TDS	1000	0.9						
	零配件清洗废水	1080	COD	1000	1.08						
			SS	150	0.162						
			NH ₃ -N	30	0.0324						
			TP	12	0.0130						
			TN	90	0.0972						
			TDS	400	0.432						
	QC 质检废水	270	COD	600	0.162						
			SS	300	0.081						
			NH ₃ -N	10	0.0027						

48	COD	600	0.0288	
	SS	300	0.0144	
	NH ₃ -N	100	0.0048	
	TN	150	0.0072	
	TDS	5000	0.24	
90	COD	100	0.039	
	SS	150	0.0585	
	NH ₃ -N	5	0.0020	
	TP	1	0.0004	
	TN	15	0.0059	
10	TDS	3000	1.17	
	COD	30	0.0243	
20	SS	30	0.0243	
	COD	417.9	5.2816	
	SS	117.7	1.4872	
30	NH ₃ -N	9.4	0.1191	

		TN	/	0.959	水经 2#污水站处理后回用，生活污水隔油池处理后接管		TN	40.2	0.6593	
		TDS	/	14.157			动植物油	7.4	0.122	
		动植物油	/	0.243			/	/	/	

表 3.7-11 本项目建成后全厂水污染物产生与排放状况

类别	废水来源	产生量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	排放量 (t/a)	污染物名称	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)		
原有项目	器具清洗、蒸汽冷凝水废水	2660	COD	80	0.212	灭活+1#污水站（调节+缺氧+好氧+二沉池+混凝沉淀+消毒+活性炭吸附）	4220	COD	60	0.2532	常州市江边污水处理厂	
			SS	150	0.399			SS	50	0.211		
			NH ₃ -N	5	0.013			NH ₃ -N	8	0.0338		
			TP	1.5	0.004			TP	0.5	0.0021		
			TN	8	0.022			TN	15	0.0633		
	衣物清洗废水	160	COD	200	0.032			/				
			SS	150	0.024							
			NH ₃ -N	2	0.0003							
			TP	1	0.0002							
			TN	5	0.0008							
	包装瓶清洗废水	1400	COD	30	0.042			/				
			SS	30	0.042							
含氮磷生产废水	工艺废水	45	COD	4000	0.18	进入 2#污水站处理	/	/	全部回用于冷却塔用水，不外排			
			SS	400	0.018							
			NH ₃ -N	70	0.00315							
			TP	30	0.00135							
			TN	210	0.00945							
			TDS	2000	0.09							
	设备清洗废水（前三道清洗）	1200	COD	2000	2.4							
			SS	200	0.24							
			NH ₃ -N	50	0.06							
			TP	20	0.024							
			TN	150	0.18							
			TDS	4000	4.8							
	设备清洗废水（第四道清洗）	900	COD	400	0.36							
			SS	100	0.09							
			NH ₃ -N	10	0.009							
			TP	4	0.0036							
			TN	30	0.027							
			TDS	1000	0.9							
	零配件清洗废水	1080	COD	1000	1.08							
			SS	150	0.162							
			NH ₃ -N	30	0.0324							
			TP	12	0.0130							
			TN	90	0.0972							

000	SS	100	0.6
	TDS	1000	6
000	COD	50	0.06
	SS	50	0.06
8	COD	600	0.0288
	SS	300	0.0144
	NH ₃ -N	100	0.0048
	TN	150	0.0072
	TDS	5000	0.24
90	COD	100	0.039
	SS	150	0.0585
	NH ₃ -N	5	0.0020
	TP	1	0.0004
	TN	15	0.0059
	TDS	3000	1.17
	COD	30	0.0243

总水量	29028	COD	/	10.1786	原有项目生产废水进 1# 污水站处理后排放, 本项目生产废水经 2# 污水站处理后回用, 生活污水隔油池处理后接管	16390	COD	259.1	4.2474	常州市江边污水处理厂
		SS	/	5.6032			SS	196.4	3.2195	
		NH ₃ -N	/	0.4974			NH ₃ -N	20.9	0.3424	
		TP	/	0.0985			TP	2.6	0.0418	
		TN	/	0.959			TN	35.5	0.5819	
		TDS	/	14.157			动植物油	7.9	0.13	
		动植物油	/	0.243			/	/	/	

3.7.3 噪声源强核算

本项目主要噪声源为空调洁净机组、空压机、冷却塔、风机、污水站水泵等, 空调洁净机组安装在车间二内, 空压机、冷水机组安装在设备间内, 冷却塔、废气设施风机、污水站水泵安装在车间外, 噪声强度约 75~88dB(A)。项目主要噪声源情况见下表。

表 3.7-12 本项目噪声源强调查清单 (室外声源)

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	声压级/距声源距离/dB (A) /m		
1	冷却塔 (2 台)	/	152	71	22	88/1	采取减振、隔声等降噪措施	0:00-24:00
2	1#排气筒风机	/	104	30	22	80/1		9:00-17:00
3	2#排气筒风机	/	36	47	1	75/1		0:00-24:00
4	污水站水泵	/	45	41	1	83/1		0:00-24:00

注: 坐标原点 (0,0,0) 为厂区西南角。

表 3.7-13 项目主要设备设施噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强(任选一种)		声源控制措施	空间相对位置(m)			距室内边界距离(m)		室内边界声级dB(A)		运行时段	建筑物插入损失dB(A)	建筑物外噪声		
			(声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)	声功率级dB(A)		X	Y	Z							声压级 /dB(A)	建筑物外距离	
1	车间二	空调洁净机组(4台)	91/1	/	合理布局、厂房隔声、基础减振	101	73	18	东	40	东	58.96	0:00~24:00	25	东	33.96	1
									南	13	南	68.72			南	43.72	
									西	23	西	63.77			西	38.77	
									北	44	北	58.13			北	33.13	
2	车间三	空调洁净机组(2台)	88/1	/	合理布局、厂房隔声、基础减振	145	5	18	东	30	东	58.46	0:00~24:00	25	东	33.46	1
									南	20	南	61.98			南	36.98	
									西	30	西	58.46			西	33.46	
									北	13	北	65.72			北	40.72	
3	设备间	空压机(2台)	88/1	/	合理布局、厂房隔声、基础减振	52	88	1	东	7	东	71.1	9:00~17:00	25	东	47.86	1
									南	5	南	74.02			南	50.78	
									西	7	西	71.1			西	47.86	
									北	5	北	74.02			北	50.78	
		冷水机组(2台)	85/1	/	合理布局、厂房隔声、基础减振	45	76	1	东	7	东	68.1	9:00~17:00	25	/		
									南	5	南	71.02					
									西	7	西	68.1					
									北	5	北	71.02					

注：坐标原点为厂区西南角。

3.7.4 固体废物污染源强核算

3.7.4.1 副产物产生情况

废一次性耗材：本项目产生的废一次性耗材包括摇瓶、手套、移液枪头、移液管、反应袋等，根据建设单位估算，产生量约为 5t/a，灭活后再处置。

高浓度培养母液：本项目细胞培养失败会产生高浓度培养母液，根据企业实际经营情况，细胞培养成功率为 100%，故本次评价高浓度培养母液产生量为 0。

废弃种子细胞：本项目细胞分离过程中产生废弃种子细胞，根据建设单位估算，产生量约为 1t/a，灭活后再处置。

废层析填料：粗纯和精细纯化过程会产生废层析柱填料携带有残渣，根据建设单位估算，产生量约为 3.6t/a，灭活后再处置。

废过滤器：深层过滤、除病毒过滤等工序产生废过滤器，过滤器上携带有残渣，根据建设单位估算，产生量为 5.0t/a，灭活后再处置。

废超滤膜：超滤过程有废超滤膜产生，成分为 PVDF（聚偏氟乙烯），废超滤膜上携带有残渣，根据建设单位估算，产生量为 3.0t/a，灭活后再处置。

不合格品：本项目在压塞、检漏、灯检、质检等过程中会产生少量的不合格品，根据建设单位估算，产生量为 0.2t/a，灭活后再处置。

废标签纸：产品在贴签过程中会产生少量的废标签纸，根据建设单位估算，产生量为 0.05t/a。

废包装纸箱：产品在打包过程中会产生废包装纸箱，根据建设单位估算，产生量为 1t/a。

沾有原辅料废包装袋：原辅料在使用过程有废包装袋产生，其产生量为 2.0t/a，此部分废包材一般沾有原辅料。

空调净化系统废过滤器：洁净车间空调净化系统有定期更换的初、中、高效过滤器产生，平均三个月更换一次，根据建设单位估算，产生量为 4.0t/a。

污水处理污泥：来源于 2#污水站废水处理单元，根据废水设计工程单位估算，污水处理过程污泥产生量为 88t/a（含水率约 80%）。

蒸发残渣：项目 2#污水站蒸发器对废水进行蒸发处理时，会产生蒸发浓液残渣。根据废水设计工程单位估算，产生量为 55t/a。

废擦拭纸/抹布：车间消毒过程中产生的废弃擦拭纸/抹布，沾有消毒剂，年产生量为 1.5t/a。

废活性炭：废气处理过程中产生的废活性炭，定期更换会产生废活性炭，1#废气处理设施每 3 个月更换一次活性炭，每次更换量约为 200.02kg（包含吸附的有机废气），2#废气处理设施每 3 个月更换一次，每次更换量约为 100.01kg（包含吸附的有机废气），车间二空调净化系统（4 套）中两级活性炭每 3 个月更换一次设施，每套设施每次更换约 400.02kg，则废活性炭产生量约为 7.6t/a。

有机废液：在 QC 实验室质检过程，需配置各种溶液试剂对样品进行检测，该部分溶液试剂做完试验后即为废液，根据建设单位估算，年产生量为 1t/a。

纯水制备废弃物：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、废活性炭、过滤膜等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算，产生量为 0.4/a。

污水处理站废过滤介质：2#污水站因过滤及膜组件更换产生的废弃物，年产生量为 1.5t/a。

生活垃圾：项目配备员工 400 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，则预计年产生生活垃圾 60t。

3.7.4.2 副产物属性判定

根据《固体废物鉴别导则（试行）》的规定，判断其是否属于固体废物，具体判定依据及结果见下表。

表 3.7-14 本项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废一次性耗材	产品生产、QC 质检	固态	摇瓶、手套、移液枪头、移液管、反应袋	5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》
2	废弃种子细胞	细胞分离	固态	种子细胞	1	√	/	
3	废层析填料	粗纯、精细纯化	固态	细胞、树脂等	3.6	√	/	
4	废过滤器	深层过滤、除病毒过滤	固态	细胞、残渣等	5	√	/	
5	废超滤膜	超滤	固态	超滤膜、残渣等	3	√	/	
6	不合格品	压塞、检漏、灯检、质检	固态/液态	不合格产品	0.2	√	/	
7	废标签纸	贴签	固态	标签纸	0.05	√	/	
8	废包装纸箱	包装	固态	包装纸箱	1	√	/	
9	沾有原辅料废包装袋	原料包装	固态	包装容器、塑料等	2	√	/	
10	空调净化系统废过滤器	空调净化	固态	过滤器、微生物	4	√	/	
11	污水处理污泥	污水处理	固态	活性污泥	88	√	/	
12	蒸发残渣	蒸发	固态	蒸发残渣	55	√	/	
13	废擦拭纸/抹布	车间消毒	固态	擦拭纸/抹布、消毒剂	1.5	√	/	
14	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	7.6	√	/	
15	有机废液	QC 质检	液态	有机废液	1	√	/	
16	纯水制备废弃物	纯水制备	固态	废石英砂、废活性炭、过滤膜等	0.4	√	/	
17	污水处理站废过滤介质	污水处理	固态	过滤废弃物	1.5	√	/	
18	生活垃圾	员工生活	固态	纸等	60	√	/	

3.4.7.3 固体废物产生情况汇总

根据《国家危险废物名录》(2021 版)以及危险废物鉴别标准,判定本项目产生的固废是否属于危险废物。具体判定结果见下表。

表 3.7-15 本项目营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	危险特性鉴别方法	属性	危险特性	废物类别	废物代码	产生量t/a
1	废一次性耗材	产品生产、QC 质检	固态	《国家危险废物名录》 (2021)	危险废物	T/In	HW49	900-041-49	5
2	废弃种子细胞	细胞分离	固态		危险废物	T/In	HW02	276-001-02	1
3	废层析填料	粗纯、精细纯化	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	3.6
4	废过滤器	深层过滤、除病毒过滤	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	5
5	废超滤膜	超滤	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	3
6	不合格品	压塞、检漏、灯检、质检	固态/液态		危险废物	T	HW02	276-002-02	0.2
7	废标签纸	贴签	固态		一般固废	/	99	276-001-99	0.05
8	废包装纸箱	包装	固态		一般固废	/	99	276-002-99	1
9	沾有原辅料废包装袋	原料包装	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	2
10	空调净化系统废过滤器	空调净化	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	4
11	污水处理污泥	污水处理	固态		危险废物	T	HW02	276-003-02	88
12	蒸发残渣	蒸发	固态		危险废物	T	HW02	276-004-02	55
13	废擦拭纸/抹布	车间消毒	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	1.5
14	废活性炭	废气处理	固态		危险废物	T	HW49	900-039-49	7.6
15	有机废液	QC 质检	液态		危险废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
16	纯水制备废弃物	纯水制备	固态		一般固废	/	99	276-003-99	0.4
17	污水处理站废过滤介质	污水处理	固态		危险废物	T/In	HW49	900-041-49	1.5
18	生活垃圾	员工生活	固态		生活垃圾		/	/	60

3.7.4.4 固废治理方案

本项目各类固废处置去向具体见下表。

表 3.7-16 本项目固体废物利用处置方式

序号	固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废标签纸	一般固废	99	276-001-99	0.05	外售综合利用
2	废包装纸箱		99	276-002-99	1	
3	纯水制备废弃物		99	276-003-99	0.4	
4	废一次性耗材	危险废物	HW49	900-041-49	5	委托有资质单位处置
5	废弃种子细胞		HW02	276-001-02	1	
6	废层析填料		HW49	900-041-49	3.6	
7	废过滤器		HW49	900-041-49	5	
8	废超滤膜		HW49	900-041-49	3	
9	不合格品		HW02	276-002-02	0.2	
10	沾有原辅料废包装袋		HW49	900-041-49	2	

11	空调净化系统废过滤器		HW49	900-041-49	4	
12	污水处理污泥		HW02	276-003-02	88	
13	蒸发残渣		HW02	276-004-02	55	
14	废擦拭纸/抹布		HW49	900-041-49	1.5	
15	废活性炭		HW49	900-039-49	7.6	
16	有机废液		HW49	900-047-49	1	
17	污水处理站废过滤介质		HW49	900-041-49	1.5	
18	生活垃圾	生活垃圾	60	/	60	环卫清运

表 3.7-17 本项目危险废物分析结果汇总表

序号	名称	类别	代码	产生量 (t/a)	产生工 序	形态	主要成分	有害成分	产生周 期	危险特 性	污染防 治措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	5	产品生产、QC 质检	固态	摇瓶、手套、移液枪头、移液管、反应袋等	摇瓶、手套、移液枪头、移液管、反应袋等	每天	T/In	委托有资质单位处置
2	废弃种子细胞	HW02	276-001-02	1	细胞分离	固态	种子细胞	种子细胞	每天	T/In	
3	废层析填料	HW49	900-041-49	3.6	粗纯、精细纯化	固态	细胞、树脂等	细胞、树脂	每天	T/In	
4	废过滤器	HW49	900-041-49	5	深层过滤、除病毒过滤	固态	细胞、残渣等	细胞、残渣	每天	T/In	
5	废超滤膜	HW49	900-041-49	3	超滤	固态	超滤膜、残渣等	残渣	每天	T/In	
6	不合格品	HW02	276-002-02	0.2	压塞、检漏、灯检、质检	固态/液态	不合格产品	产品	每天	T	
7	沾有原辅料废包装袋	HW49	900-041-49	2	原料包装	固态	包装容器、塑料等	化学物质	每天	T/In	
8	空调净化系统废滤材	HW49	900-041-49	4	空调净化	固态	过滤器、微生物	微生物	每天	T/In	
9	污水处理污泥	HW02	276-003-02	88	污水处理	固态	活性污泥	活性污泥	每天	T	
10	蒸发残渣	HW02	276-004-02	55	蒸发	固态	蒸发残渣	蒸发残渣	每天	T	
11	废擦拭纸/抹布	HW49	900-041-49	1.5	车间消毒	固态	擦拭纸/抹布、消毒剂	消毒剂	每天	T/In	
12	废活性炭	HW49	900-039-49	7.6	废气处理	固态	活性炭	活性炭	每季度	T	
13	有机废液	HW49	900-047-49	1	QC 质检	液态	有机废液	有机废液	每天	T/C/I/R	

14	污水处理站 废过滤介质	HW49	900-041-49	1.5	污水处理	固态	有机废液	有机废液	每天	T/In	

3.7.4.5 全厂固废产生情况汇总

根据表 3.1-9 原有项目固废产生及利用处置情况，以及表 3.7-14 本项目副产物产生情况汇总表，全厂固废产生情况汇总情况见下表。

表 3.7-18 全厂固废产生情况一览表

序号	固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废标签纸	一般固废	99	276-001-99	0.05	外售综合利用
2	废包装纸箱		99	276-002-99	3	
3	纯水制备废弃物		99	276-003-99	0.4	
4	废钛棒		99	276-004-99	1 根/2a	
5	废一次性耗材	危险废物	HW49	900-041-49	7	委托有资质单位处置
6	废弃种子细胞		HW02	276-001-02	1.3	
7	废层析填料		HW49	900-041-49	3.6	
8	废过滤器		HW49	900-041-49	5	
9	废超滤膜		HW49	900-041-49	3	
10	不合格品		HW02	276-002-02	0.23	
11	沾有原辅料废包装袋		HW49	900-041-49	2.03	
12	空调净化系统废过滤器		HW49	900-041-49	4	
13	污水处理污泥		HW02	276-003-02	88.65	
14	蒸发残渣		HW02	276-004-02	55	
15	废擦拭纸/抹布		HW49	900-041-49	1.5	
16	废活性炭		HW49	900-039-49	7.6	
17	有机废液		HW49	900-047-49	1.01	
18	污水处理站废过滤介质		HW49	900-041-49	1.6	
19	设备清洗废液		HW02	276-002-02	0.5	
20	废膜		HW49	900-041-49	1 块/2a	
21	高浓度发酵母液		HW02	276-002-02	0.5	
22	废平衡液		HW02	276-003-02	0.7	
23	废洗脱液		HW02	276-003-02	0.7	
24	废药品		HW03	900-002-03	0.2	
25	生活垃圾	生活垃圾	/	/	240	环卫清运

3.7.5 非正常工况污染源强核算

非正常排放主要指营运过程中开停车、停电、检修、故障停车、洁净系统故障、管道系统破损泄漏、废气处理设施和废水处理设施发生故障时的污染物排放以及物料的组织泄露等。在无严格控制措施或污染控制措施失效的情况下，污染物的非正常排放往往成为环境污染的重要因素。

1、废气非正常排放

本项目非正常情况主要为：废气处理设施故障，导致处理能力下降，最坏情况为处理效率为 0 的情况下，污染物直接排放。

非正常情况下大气污染物排放状况详见表 3.7-19。

表 3.7-19 非正常情况下大气污染物排放源强

污染源名称	非正常工况	排气量	污染物名称	产生状况		治理措施	去除率(%)	排放状况		发生频率
		(m³/h)		浓度	速率			浓度	速率	
				(mg/m³)	(kg/h)			(mg/m³)	(kg/h)	
1#	设备故障	10000	非甲烷总烃	7.5	0.075	两级活性炭吸附	0	7.5	0.075	1次/a
2#		5000	氨	2.625	0.0105	碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附	0	2.625	0.0105	1次/a
			硫化氢	0.15	0.0006		0	0.15	0.0006	
			臭气浓度	2000（无量纲）			0	2000（无量纲）		
			非甲烷总烃	1.3556	0.0054		0	1.3556	0.0054	

2、废水非正常排放

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

3.8 污染物“三本帐”

本项目污染物产生、削减、排放“三本帐”见表 3.8-1。

表 3.8-1 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/接管量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.1375	0.11	0.0275
		NH ₃	0.0923	0.0738	0.0185
		H ₂ S	0.005	0.004	0.001
	无组织	非甲烷总烃	0.3125	0.24	0.0725
		NH ₃	0.0049	0	0.0049
		H ₂ S	0.0003	0	0.0003
	合计	非甲烷总烃	0.45	0.35	0.1
		NH ₃	0.0972	0.0738	0.0234
		H ₂ S	0.0053	0.004	0.0013
废水	生活污水	水量 (t/a)	9600	0	9600
		COD	3.84	0	3.84
		SS	2.88	0	2.88
		NH ₃ -N	0.288	0	0.288
		TP	0.0384	0	0.0384
		TN	0.48	0	0.48
		动植物油	0.192	0.096	0.096
	生产废水	水量 (t/a)	12638	12638	0
		COD	5.2816	5.2816	0
		SS	1.4872	1.4872	0
		NH ₃ -N	0.1191	0.1191	0
		TP	0.0459	0.0459	0
		TN	0.3402	0.3402	0
		TDS	14.157	14.157	0
	合计	水量 (t/a)	22238	12638	9600
		COD	9.1216	5.2816	3.84
		SS	4.3672	1.4872	2.88
		NH ₃ -N	0.4071	0.1191	0.288
		TP	0.0843	0.0459	0.0384
		TN	0.8202	0.3402	0.48
		TDS	14.157	14.157	0
		动植物油	0.192	0.096	0.096
固废		危险废物	178.4	178.4	0
		一般固废	1.45	1.45	0
		生活垃圾	60	60	0

全厂污染物“三本帐”见表 3.8-2。

表 3.8-2 全厂污染物三本帐 (t/a)

类别	污染物名称	扩建前		本项目 排放量	扩建后		变化量
		实际 排放量	环评 批复量		以新带老 削减量	预测全厂 排放量	
废气	有组织	VOCs	0	0	0.0275	0	0.0275
		NH ₃	0	0	0.0185	0	0.0185
		H ₂ S	0	0	0.001	0	0.001
		颗粒物	0	0.0088	0	0.0088	-0.0088
		SO ₂	0	0.023	0	0.023	-0.023
	无组织	VOCs	0	0	0.0725	0	0.0725
		NH ₃	0	0	0.0049	0	0.0049
		H ₂ S	0	0	0.0003	0	0.0003
	合计	VOCs	0	0	0.1	0	0.1
		NH ₃	0	0	0.0234	0	0.0234
		H ₂ S	0	0	0.0013	0	0.0013
废水	合计	水量 (t/a)	6790	7737	9600	947	16390
		COD	0.4074	2.606	3.84	2.1986	4.2474
		SS	0.3395	1.777	2.88	1.4375	3.2195
		氨氮	0.0543	0.192	0.288	0.1377	0.3423
		TP	0.0034	0.037	0.0384	0.0336	0.0418
		TN	0.1019	0.2265	0.48	0.1246	0.5819
		动植物油	0.0340	0.0453	0.096	0.0113	0.13
固废		一般固废	0	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0

注：挥发性有机物总量控制指标以 VOCs 表征，VOCs 以非甲烷总烃计。

3.9 清洁生产分析

清洁生产作为污染防治的环境战略，是对传统的末端治理手段的根本变革，是污染防治的最佳模式。清洁生产从源头抓起，实行生产全过程控制，最大限度地将污染物消除在生产过程中，不仅能从根本上改善环境状况，而且可降低能源、原材料消耗以及生产成本，提高企业经济效益，增强企业竞争能力，能够实现经济与环境的“双赢”。

根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）内容要求，国家未发布相应清洁生产标准或技术指南的，应从先进工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国内外先进的同类生产装置技术指标进行对比。

目前我国尚未发布生物制药行业清洁生产标准或技术指南，本次评价主要从工艺和设备选择、资源与能源综合利用、产品、污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面进行分析，并与国内先进同类装置进行对比。

3.9.1 工艺、设备先进性分析

本项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免了批次之间交叉污染的风险；物料的运输及装卸均在清洁的环境中，以密闭的方式运行，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；全厂采用 SCADA（Supervisory Control And Data Acquisition，数据采集与监视控制系统）系统，确保产品质量与活性均达到国内先进企业（苏州恒瑞生物医药科技有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司和苏州君实生物医药科技有限公司等，均为国内知名先进企业）水平。

太平洋美诺克公司拥有强大的研发力量、先进的生产工艺以及完备的质控手段，本项目采用一次性生产工艺，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》 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，独立的空调系统将分别设置于细胞培养及收获、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。

3.9.2 原辅材料、产品先进性分析

本项目原液生产所用工程细胞来自国内领先企业。而表达的单抗属于蛋白质，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单克隆抗体蛋白药物及固体口服制剂，有效成分纯度可达到 95%以上（国内先进的企业同类产品纯度在 90~95%）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方向，实现了高通量、大规模及功能化制备，达到国外先进水平。

3.9.3 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、蒸汽、氧气、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。

3.9.4 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。

项目废水分质收集、分类处理，外排废水能稳定达到相应接管标准。

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。

3.9.5 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柜、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。

3.9.6 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，本项目采用了国内先进的生产工艺、原辅材料单耗指标较低、充分考虑了各类资源的回收利用、排污量较小，属于较清洁的生产工艺，类比同类型企业相关情况，本项目可以达到国内先进水平。

3.9.7 小结

本项目工艺和设备选择较为先进、资源与能源综合利用率较高、产品具有清洁性、污染物产生量较小、废物回收利用有妥善去处，企业环境管理水平较高，综合类比同装置的国内先进企业相关信息，本项目清洁生产水平可以达到国内先进水平。

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境现状调查与评价

4.1.1 地质与地形

本项目所在地为新北区，属平原地区，地势平坦，河网密布。自然地平面标高 2.6~3.6 米（青岛高程）。据区域地质资料，该地区属长江三角洲沉积，第四季以来该区堆积了 160~200 米的松散沉积物，地貌单元属冲积平原。该地区的地震基本烈度为 6 度。

常州市地貌类型属高沙平原，山丘平圩兼有。市区属长江下游冲积平原，地势平坦，西北部较高，略向东南倾斜，地面标高一般在 6~8 米（吴淞基面）。

常州在大地构造上属我国东部扬子古陆江南褶皱带，该褶皱带主要由青明山—凤凰山为中心的隆起和两侧常州、无锡凹陷组成，凹陷内沉积了白垩系和第三系，该场地位于常州凹陷内。项目所在地及附近无全新活动断裂，场区基底稳定，处于地质构造稳定地段，未发现对场地稳定性构成危险的不良地质现象，该场地是稳定的。

该区地形平坦，潜水含水层主要由全新世与晚更新世时期形成的冲积相、冲湖积相灰黄色、灰色粉质粘土、粉土组成，局部有粉砂透镜体，一般埋于 8~12m 之间。由于区域长期以来处在河床相的沉积环境中，微承压含水层岩性多为颗粒较粗的粉砂、粉细砂，顶板埋深多在 10m 左右，砂层厚度多在 10~15m 之间。第 I 承压含水砂层呈面状稳定分布，岩性为晚更新世早期海侵期间河口相沉积的灰、灰黄色粉细砂、中细砂，结构松散，分选性、透水性均较好，顶板埋深一般在 30~40m，厚度向沿江方向增大，至 60m 处含水砂层均呈连续分布，60m 以浅砂层厚度一般超过 15m，沿江地带大于 20m，局部地区该层水与下部 II 承压含水层之间缺乏稳定的隔水层，基本处于联通状态。

4.1.2 水文

4.1.2.1 地表水水文

全市属长江流域的太湖湖区、南溪两大水系，京杭大运河自西北向东南经市区穿越过境，由诸多北支和南支沟通长江以及洮湖、溇湖、太湖等主要湖泊，构成纵横交错的水网地区。项目拟建地附近主要河道有东侧的澡港河及污水处理厂处理后的尾水排入水体长江。

（1）长江常州段

长江常州段上起袍子洲头，下迄桃花港，沿江岸线全长约为 22.06km。属于长江下游感潮河段，潮汐为非正规半日浅海潮，每天两次涨潮，两次落潮平均潮周期为 12 小时 26 分，潮波已明显变形。落潮历时大大超过涨潮历时。据江阴肖山潮位站的不完全统计，平均涨潮历时约 3 小时 41 分，落潮平均历时约为 8 小时 45 分。通常认为长江以江阴为河口区潮流界，实际上潮流界是随着上游径流量和下游潮差等因素不断变动。因此本江段在部分时间（主要是平水期，枯水期）会发生双向流动，因长江径流是主要的动力因素，单向下泄还是主要的。

据长江潮区界以上大通水文站统计，最大洪峰流量 $92600\text{m}^3/\text{s}$ （1954 年 8 月 2 日），最小枯季流量 $4620\text{m}^3/\text{s}$ （1979 年 1 月 31 日）。多年平均流量约 $28700\text{m}^3/\text{s}$ 。丰、平、枯期平均流量分别为 $68500\text{m}^3/\text{s}$ 、 $28750\text{m}^3/\text{s}$ 和 $7675\text{m}^3/\text{s}$ 。

长江常州段水环境功能为渔业区、过渡区、饮用水水源保护区、工业农业用水区，2030 年水质目标为 II 类。

（2）澡港河

澡港河属六级航道，河宽 48 米，正常流向自北向南流入京杭大运河，感潮期为自南向北流入长江，最大流量为 $205\text{m}^3/\text{s}$ ，枯水期最小流量为 $1.27\text{m}^3/\text{s}$ ，枯水期最小水深为 2.1m 左右，汛期受下游水位顶托出现逆流或滞流。

澡港河水环境功能为工业用水、农业用水区，水质目标为 IV 类。

4.1.2.2 地下水水文

（1）地下水分布及流向

①上层滞水：主要分布于素填土和淤泥质粉质粘土层中，补给来源主要为大气降水，排泄于自然蒸发。其水位受大气降水影响明显，勘察期间测得稳定水位为自然地面以下 0.50m，该水位年变化幅度一般在 0.50m 左右。②浅层承压水：主要赋存于粉土、粉土夹粉砂、粉砂和粉砂层中，具微承压性质。补给来源主要为长江水，排泄于人工开采及对其它含水层的越流补给。勘察期间测得稳定水位为地面以下 3.50~4.00m（相当于黄海高程 1.00~1.50m），该水位年变化幅度范围一般在 1.00~1.50m 之间。地下水正常流向自西向东。

（2）地下水类型、补给、迳流和排泄条件

项目所在场地勘探深度 60m 范围内地下水类型为孔隙水，场区地下水孔隙潜水主

要接受大气降水的入渗、补给，以蒸发、向下渗透及水平迳流方式排泄，承压水受侧向补给和垂直越流、补给，以水平迳流为主要排泄方式。

地下水孔隙潜水水位受大气降水影响明显，微承压水受气候影响不明显，场区孔隙潜水近 3 年的最高水位标高为 4.0m，最低水位标高 1.80，水位年变化幅度约为 2.2m，承压水水位年变化幅度小于 1.0m。

勘察期间在钻孔中测得场地该层地下水初见水位及稳定水位见表 4.1-1。

表 4.1-1 地下水水位一览表

数据 \ 项目	初见水位埋深 (m)	初见水位标高 (m)	稳定水位埋深 (m)	稳定水位标高 (m)
潜水	1.5	2.68	1.6	2.58
微承压水	-	-	5	-1.08

(3) 浅层地下水富水性

潜水含水层富水性较差，大部分地区单井涌水量仅为 3-5m³/d，北部长江三角洲沉积区单井涌水量仅为 5-10m³/d。

微承压含水层富水性总体呈现从东西两侧向中部、北部厚度渐好的变化规律，小河-安家-奔牛以西、焦溪-洛阳-前黄以东含水砂层厚度多小于 5m，岩性多为颗粒较细的粉上或粉上夹粉砂为主，富水性较差，单井用水量小于 100m³/d；中部含水砂层厚度大于 10m，岩性以粉砂为主，单井涌水量为 300-500m³/d，其中百丈、圩塘等沿江地区微承压水含水层富水性较好，含水层厚度大于 20m，岩性多为粉砂、粉细砂，单井涌水量大于 500m³/d；其余地区含水砂层厚度多在 5-10m，岩性多为粉土或粉砂，单井涌水量多在 100-300m³/d。

4.1.3 气象气候

常州市属北亚热带季风区，又处于长江和太湖、溧湖之间，水气调节适宜，四季分明，气候湿润，雨量充沛，日照充足，无霜期长。

据常州气象站的气象统计资料，常州地区平均气温 15.4℃，极端最高气温 38.9℃，极端最低气温-12.5℃。历年平均无霜期 220 天，平均气压 1016.2 百帕，相对湿度 79%，年平均降水量 1106.7mm，年最大降水量 1630.7mm，年最小降水量 552.9mm。年均日照时数为 2019.4 小时。年主导风向为 ESE，风频 11.1%；次导风向 SE，风频 9.6%，年静风频率 12.8%。冬季以 WNW 为主导风向，风频 12.8%；夏季以 ESE 为主导风向，频率

达 14.8%。项目所在地区全年以 D 类（中性）稳定度天气为主。项目所在地近 5 年平均风速为 2.6m/s。各月平均风速变化幅度在 2.2-2.8m/s（10m 处）。风速昼夜变化不大，下午 1-2 点风速最大，可达 3.1m/s；夜间风速平衡，一般在 1.7-1.9m/s。

4.1.4 土壤环境

本地区土壤类型以发育于黄土状物质的黄泥土为主，土壤的黏土矿物以水云母为主，并有蒙脱土、高岭土等，土壤质地以重壤为主，耕作层有机质含量（2.0~2.15）%，含氮（0.15~0.2）%，土壤 pH 为 6.5~7.2，粘粒含量约（20~30）%，土质疏松。

4.1.5 生态环境

常州地处北亚热带季风气候区，市内植被具有明显的从暖温带向亚热带过渡特征，属北亚热带常绿阔叶和落叶阔叶混交林，以落叶阔叶树种为主，此外尚有常绿针叶林、次生山地灌木丛等。根据《常州市生物多样性保护规划》，常州地区植物种类丰富，共有维管植物种 1537（含种以下等级），隶属 181 科，656 属。其中被子植物 142 科，580 属，1403 种，占绝对优势。主要动物类群组成中，有昆虫 782 种，隶属 12 目 135 科；鱼类 85 种，隶属于 9 目 18 科；陆栖野生脊椎动物 433 种，隶属于 30 目 89 科，包括两栖类 2 目 5 科 11 种、爬行类 2 目 7 科 23 种、鸟类 18 目 56 科 275 种、兽类 8 目 21 科 39 种。在所有动物种类中，国家Ⅱ级野生保护动物 43 种；江苏省重点保护动物 132 种；“三有”保护动物 283 种；其他濒危动物 30 种。

本地区长江段有经济鱼类 50 多种，总鱼类组成有 120 多种，渔业资源丰富，具有丰富的水生生物资源。本江段属国家保护动物有 6 种，其中属于国家一级保护的珍稀动物有白鳍豚、中华鲟、白鲟；属于二级保护的种类有江豚、胭脂鱼和花鳗鲡。

根据 2008 年公布的《常州市森林资源规划设计调查成果报告》，常州市林地面积 756.35km²，占 17.29%；四旁树占地面积 96.55km²，占 2.21%。林地面积中，有林地面积 502.93km²，占 66.49%；疏林地面积 0.56km²，占 0.07%；灌木林地面积 164.05km²，占 21.69%；未成林地面积 18.53km²，占 2.45%；苗圃地面积 57.22km²，占 7.56%；无立木林地面积 0.85km²，占 0.11%；宜林地面积 10.36km²，占 1.37%；辅助生产林地面积 1.84km²，占 0.24%。四旁树总株数 10635465 株，总蓄积 6.91×10⁵m³，占全市活立木总蓄积的 30.29%。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 大气环境质量现状监测与评价

本项目大气环境影响评价工作等级为二级，应调查：①项目所在区域环境质量达标情况；②评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。

4.2.1.1 基本污染物环境质量现状数据及区域环境质量达标情况

(1) 基本污染物环境质量现状数据

本次评价选取 2022 年为评价基准年，根据《2022 年常州市生态环境状况公报》，项目所在区域环境质量基本污染物监测数据如下表所示。

表 4.2-1 2022 年常州市区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	标准值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	达标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	100	达标
	日平均质量浓度	4~13	150	100	
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	100	达标
	日平均质量浓度	8~82	80	99.5	
CO	百分位数日平均质量浓度 (第 95 百分位数)	1000	4000	100	达标
O ₃	百分位数 8h 平均质量浓度 (第 90 百分位数)	175	160	82.5	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	55	70	100	达标
	日平均质量浓度	13~181	150	98.6	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	100	达标
	日平均质量浓度	7~134	75	94.6	不达标

(2) 区域环境质量达标情况

由上表数据可知，2022 年常州市环境空气中 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；PM_{2.5} 年平均质量浓度达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，PM_{2.5} 日评价浓度超标；O₃ 日最大 8h 滑动均值超标。根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2—2018)，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃，6 项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标，故项目区域目前属于环境空气质量不达标区。

(3) 区域大气污染物整治方案

常州市目前尚未制定大气环境质量限期达标规划，为深入打好蓝天保卫战，持续改善全市环境空气质量，常州市大气污染防治联席会议办公室印发了《常州市 2022 年大气污染防治工作计划》（常大气办〔2022〕1 号），要求空气质量改善目标：完成省定下达目标即全市 $\text{PM}_{2.5}$ 浓度达 34 微克/立方米，优良天数比率达到 80.7% 以上，重污染天数不超过 2 天，臭氧污染得到初步遏制。重点任务包括：

①调整优化产业结构，推进产业绿色发展

坚决遏制“两高”项目盲目发展。对不符合要求的“两高”项目，坚决停批停建。依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能。强化资源要素差别化配置政策落实，推动低端产业、高排放产业有序退出，持续推进化工行业安全环保整治提升。推进产业结构转型升级。完善“三线一单”生态环境分区管控体系，落实以环评制度为主体的源头预防体系，严格规划环评审查和项目环评准入。

②优化能源结构，推进能源清洁低碳发展

优化能源结构，大力发展清洁能源，推进工业炉窑清洁能源替代。

③优化交通结构，大力发展绿色运输体系

加快形成绿色低碳运输方式，实施“绿色车轮”行动，加大船舶更新升级改造力度。

④强化协同减排，切实降低 VOCs 和氮氧化物排放水平

大力推进低 VOCs 含量清洁原料替代。推进各地对照产品质量标准，加大对各类涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等生产、销售、使用环节的监督管理。

强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。在确保安全等前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。

深化工业园区、企业集群 VOCs 综合治理。开展涉 VOCs 排放的重点工业园区废气治理专项行动，持续提升 VOCs 治理水平。强化工业园区的环境空气质量监测和污染源监测监控，建立完善环境信息共享平台，开展工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理。开展涉气企业集群排查及分类治理，对存在突出问题的企业集群制定整改方案，明确整治标准和时限，实现标杆建设一批、改造提升一批、优化整合一批。

推进重点行业污染深度治理。开展火电企业超低排放改造“回头看”，加大对燃煤堆场检查频次，确保堆场料场等全覆盖。推进燃煤电厂开展清洁运输评估，燃气电厂、生

物质电厂开展氮氧化物深度减排。推动重点钢铁冶炼企业实现全流程超低排放改造并完成评估监测。推进独立烧结、球团、炼铁、炼钢、轧钢企业等实施超低排放改造或综合整治。推进燃煤锅炉超低排放改造、生物质锅炉超低排放改造或综合治理，燃气锅炉低氮改造，已完成改造或治理的开展“回头看”，督促巩固提升。

建设减排示范项目，深挖移动源减排潜力，强化油品储运销管理，稳步推进大气氨污染防治。

⑤深化系统治污，着力解决群众关注的突出问题

实施扬尘污染精细化治理；推进露天矿山综合整治；加强秸秆综合利用、禁烧和烟花爆竹燃放管控；开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理；加强消耗臭氧层物质(ODS)淘汰管理；加强新污染物治理。

⑥完善工作机制，提升生态环境治理体系和治理能力现代化水平

实施城市空气质量达标管理；深化差别化精细管控机制；完善重污染天气应对机制；完善区域联防联控工作机制；提升大气环境监测监控能力；强化大气环境执法监管；强化科技支撑。

⑦健全法规标准体系，完善生态环境经济政策

推进相关法规制修订；宣贯环境标准体系；完善生态环境资金投入机制；完善激励约束机制；落实差别化价格政策，健全生态环境经济政策。

⑧落实各方责任，构建全民行动格局

加强组织领导；强化监督考核；推进生态环境信息公开。

此外，《常州市深入打好污染防治攻坚战专项行动方案》指定了工作目标：“到 2025 年，全市生态环境质量持续改善，主要污染物排放总量持续下降，PM_{2.5} 浓度达到 30 微克/立方米左右，地表水国省考断面水质优 III 比例达到 90%以上，优良天数比率达到 81.4%，生态质量指数达到 50 以上。”

采取以上措施后，常州市环境空气质量将得到持续改善。

4.2.1.2 其他污染物环境质量现状

对于非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度等评价因子，本次采用补充检测进行区域污染物环境质量现状评价。

(1) 补充监测布点

常州市近 20 年统计的主导风向为东南风，本次监测共布设 2 个大气检测点位，分别为项目地、厂区西北侧 1335m 处的国展丰采公寓，符合导则中 6.3 补充监测相关布点要求。监测点位具体见附图 2。

(2) 检测项目

检测项目为：非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度，并同步记录监测点的风向、风速、气温、气压等数据。

(3) 检测时间及频次

检测 7 天，每天 4 次（具体为 02、08、14、20 时，每小时至少 45 分钟采样时间）。

表 4.2-2 其他污染物补充监测点位基本信息表

监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y				
G1 项目所在地	/	/	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	2023 年 7 月 30 日~8 月 5 日	/	/
G2 国展丰采公寓	203	1523			NW	1335

(4) 采样与分析方法

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）及《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》大气部分的相关规定和要求执行。

表 4.2-3 监测分析方法

序号	检测项目	监测方法	检出限 mg/m ³
1	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》（HJ 604-2017）	0.07
2	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）	0.01
3	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环保总局（2003）3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法	0.001
4	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022）	/

(5) 检测结果

根据南京万全检测技术有限公司于 2023 年 7 月 30 日~8 月 5 日采样检测报告数据，检测数据的统计结果见下表。

表 4.2-4 采样期间监测点位气象数据

采样日期		气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气
2023.07.30	02:00	26.2	102.38	东南	2.6	阴
	08:00	28.6	102.32	东南	2.6	
	14:00	33.8	102.08	东南	2.6	
	20:00	30.2	102.17	东南	2.6	
2023.07.31	02:00	25.6	102.42	东南	2.3	多云
	08:00	28.9	102.34	东南	2.3	
	14:00	34.3	102.10	东南	2.3	
	20:00	28.4	102.26	东南	2.3	
2023.08.01	02:00	24.8	102.59	东	2.4~2.6	小雨
	08:00	27.7	102.47	东	2.4~2.6	
	14:00	34.3	102.29	东	2.4~2.6	
	20:00	26.8	102.40	东	2.4~2.6	
2023.08.02	02:00	25.4	102.78	东	2.4	晴
	08:00	27.6	102.72	东	2.4	
	14:00	33.5	102.53	东	2.4	
	20:00	25.9	102.66	东	2.4	
2023.08.03	02:00	24.3	103.06	东北	2.3~2.7	多云
	08:00	28.2	103.01	东北	2.3~2.7	
	14:00	33.9	102.87	东北	2.3~2.7	
	20:00	29.1	102.91	东北	2.3~2.7	
2023.08.04	02:00	27.4	103.34	东北	2.6	多云
	08:00	29.7	103.26	东北	2.6	
	14:00	34.2	103.11	东北	2.6	
	20:00	27.7	103.22	东北	2.6	
2023.08.05	02:00	28.4	103.58	北	2.4	晴
	08:00	33.7	103.51	北	2.4	
	14:00	31.3	103.34	北	2.4	
	20:00	26.2	103.45	北	2.4	

表 4.2-5 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测 点位	检测项目 采样日期		硫化氢 (mg/Nm ³)	氨 (mg/Nm ³)	非甲烷总烃 (mg/Nm ³)	臭气浓度 (无量纲)
G ₁ 项目所在地	2023.07.30	02:00	ND (0.001)	0.01	0.65	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.60	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.53	<10
		20:00	ND (0.001)	0.03	0.58	<10
	2023.07.31	02:00	ND (0.001)	0.01	0.64	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.67	<10
		14:00	ND (0.001)	0.03	0.56	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.52	<10
	2023.08.01	02:00	ND (0.001)	0.01	0.89	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.76	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.72	<10
		20:00	ND (0.001)	0.03	0.81	<10
	2023.08.02	02:00	ND (0.001)	0.01	0.92	<10
		08:00	ND (0.001)	0.03	0.80	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.77	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.67	<10
	2023.08.03	02:00	ND (0.001)	0.01	0.96	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.78	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.83	<10
		20:00	ND (0.001)	0.03	0.74	<10
	2023.08.04	02:00	ND (0.001)	0.01	0.77	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.63	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.61	<10
		20:00	ND (0.001)	0.03	0.71	<10
	2023.08.05	02:00	ND (0.001)	0.01	0.62	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.58	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.72	<10
		20:00	ND (0.001)	0.03	0.69	<10
G ₂ 国展丰采公寓	2023.07.30	02:00	ND (0.001)	0.01	0.39	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.36	<10
		14:00	ND (0.001)	0.03	0.50	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.46	<10
	2023.07.31	02:00	ND (0.001)	0.01	0.32	<10
		08:00	ND (0.001)	0.03	0.48	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.35	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.45	<10
	2023.08.01	02:00	ND (0.001)	0.01	0.65	<10
		08:00	ND (0.001)	0.03	0.58	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.63	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.70	<10
	2023.08.02	02:00	ND (0.001)	0.01	0.55	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.60	<10
		14:00	ND (0.001)	0.03	0.58	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.65	<10
	2023.08.03	02:00	ND (0.001)	0.01	0.62	<10

		08:00	ND (0.001)	0.02	0.53	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.58	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.69	<10
	2023.08.04	02:00	ND (0.001)	0.01	0.56	<10
		08:00	ND (0.001)	0.03	0.53	<10
		14:00	ND (0.001)	0.04	0.47	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.45	<10
	2023.08.05	02:00	ND (0.001)	0.01	0.44	<10
		08:00	ND (0.001)	0.02	0.36	<10
		14:00	ND (0.001)	0.03	0.56	<10
		20:00	ND (0.001)	0.02	0.49	<10

注：ND 代表未检出，ND 后括号中数据为检出限。

4.2.1.3 环境质量现状评价

(1) 评价标准

各大气污染物环境质量标准限值详见 2.4.1.1 节。

(2) 评价方法

对补充监测数据进行现状评价，取各污染物不同评价时段监测浓度的最大值，作为评价范围内环境空气保护目标及网格点环境质量现状浓度。对于有多个监测点位数据的，先计算相同时刻各监测点位平均值，再取各监测时段平均值中的最大值，公式如下：

$$C_{\text{现状}(x,y)} = \text{MAX} \left[\frac{1}{n} \sum_{j=1}^n C_{\text{监测}(j,t)} \right]$$

式中：C_{现状(x,y)}——环境空气保护目标及网格点(x,y)环境质量现状浓度，μg/m³；

C_{监测(j,t)}——第j个监测点位在t时刻环境质量现状浓度（包括1h平均、8h平均或日平均浓度），μg/m³；

n——现状补充监测点位数。

(3) 评价结果

大气现状质量评价结果见下表。

表 4.2-6 各污染因子检测结果汇总

监测点位	名称	小时浓度				
		各监测时段平均值中的最大值	标准值	达标情况	超标率	超标倍数
G1项目所在地	非甲烷总烃	0.96mg/m ³	2mg/m ³	达标	-	-
	氨	40ug/m ³	200ug/m ³	达标	-	-
	硫化氢	ND (1ug/m ³)	10ug/m ³	达标	-	-
G2 国产丰采公寓	非甲烷总烃	0.69mg/m ³	2mg/m ³	达标	-	-
	氨	40ug/m ³	200ug/m ³	达标	-	-
	硫化氢	ND (1ug/m ³)	10ug/m ³	达标	-	-

由上表可以看出：项目所在区域氨、硫化氢小时浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃小时浓度满足《大气污染物综合排放标准详解》中制定非甲烷总烃排放标准时所采用的质量标准限值。

（4）监测数据合理性分析

①本项目监测点的检测数据均由具有 CMA 资质的监测单位进行监测，监测方法符合相关要求，检测时间符合要求。

②监测数据共 7d，监测时段符合 HJ 2.2-2018 要求。

③本次评价共设置 2 个监测点位的数据，分别位于项目地和常年下风向，均位于评价范围内，点位布置符合 HJ 2.2-2018 要求。

因此，本次评价现状质量监测点位符合导则补充监测布点要求，监测频次满足所用评价标准的取值时间要求，环境空气质量现状监测数据具有合理性和代表性。

综上，本项目所在区域环境空气质量总体良好。

4.2.2 地表水环境质量现状监测与评价

4.2.2.1 主管部门质量公报

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体长江常州段水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中 II 类水质标准。根据《环境影响评价技术导则地面水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水评价等级为三级 B，因此优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。

根据《2022 年常州市生态环境状况公报》，2022 年，常州市纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的 20 个断面中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）III 类标准的断面比例为 80%，无劣于 V 类断面，水质达到或好于 III 类比例超额完成省定目标。纳入江苏省“十四五”水环境质量目标考核的 51 个断面，年均水质达到或好于 III 类的比例为 92.2%，无劣于 V 类断面，水质达到或好于 III 类比例超额完成省定目标。2022 年，长江流域常州段总体水质为优，长江干流魏村（右岸）断面水质达到 II 类。

4.2.2.2 地表水环境质量现状监测

（1）检测断面布设

本次评价共布设 4 个地表水检测断面，分别为 W1 长江魏村水厂取水口（常州市江

边污水处理厂排放口上游 4.9km)、W2 长江桃花港入江口(常州市江边污水处理厂排放口下游 2.2km)、W3 长江利港水厂取水口(常州市江边污水处理厂排放口下游 4.4km)和 W4 澡港河河海西路断面,符合导则附录 C 中补充调查监测布点要求,具体位置见附图 7。

(2) 检测项目

检测项目为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、氯化物和粪大肠菌群,并同步记录水温。

(3) 检测时间及频次

连续检测三天,每天上午 1 次、下午 1 次。

表 4.2-7 水质检测断面布置

河流名称	断面名称	位置	检测时间	检测项目
长江 常州段	W1	长江魏村水厂取水口 (江边污水厂排放口上游 4.9km)	2023 年 7 月 30 日~8 与 1 日	pH、COD、 SS、氨氮、总 磷、总氮、 TN、氯化物、 粪大肠菌群
	W2	长江桃花港入江口 (江边污水厂排放口下游 2.2km)		
	W2	长江利港水厂取水口 (江边污水厂排放口下游 4.4km)		
澡港河	W4	河海西路断面		

(4) 采样与分析方法

水质采样执行《水质采样方案设计技术规定》(HJ495-2009)、《水质采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009);样品的分析方法按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中规定的方法执行。

表 4.2-8 地表水监测分析方法

监测项目	监测方法	检出限 mg/L
pH	《水质 pH 值的测定玻璃电极法》(GB 6920-1986)	0.01 无量纲
COD	《水质化学需氧量的测定重铬酸钾法》(GB 828-2017)	4
氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》(HJ 535-2009)	0.025
总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》(GB 11893-1989)	0.01
悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》(GB 11901-1989)	4
总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》(HJ636-2012)	0.05
氯化物	《水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4 苯二胺分光光度法》 (HJ 586-2010)	0.03
粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》(HJ/T 347.2-2018)	20MPN/L

(5) 检测结果

根据南京万全检测技术有限公司于 2023 年 7 月 30 日~8 月 1 日采样检测报告数据，检测数据的统计结果见下表。

表 4.2-9 地表水质监测结果总汇 单位: mg/L

采样日期	断面		pH (无量纲)	COD	氨氮	总磷	总氮	氯化物	粪大肠菌群 (MPN/L)	水温 (°C)
2023.7.30	W1	第一次	7.4	12	0.272	0.08	0.34	35	ND (20)	22.2
		第二次	7.4	11	0.275	0.07	0.32	37	ND (20)	24.4
	W2	第一次	7.5	13	0.235	0.08	0.36	42	ND (20)	22.4
		第二次	7.5	13	0.244	0.07	0.41	25	ND (20)	24.6
	W3	第一次	7.5	13	0.264	0.09	0.44	28	ND (20)	22.0
		第二次	7.5	12	0.258	0.09	0.42	41	ND (20)	24.6
	W4	第一次	7.3	24	0.359	0.15	0.43	45	ND (20)	23.2
		第二次	7.3	23	0.428	0.11	0.51	39	ND (20)	24.3
2023.7.31	W1	第一次	7.4	13	0.275	0.08	0.38	33	ND (20)	21.8
		第二次	7.4	13	0.278	0.06	0.37	32	ND (20)	23.8
	W2	第一次	7.5	12	0.233	0.08	0.40	35	ND (20)	22.0
		第二次	7.5	12	0.238	0.07	0.40	38	ND (20)	24.0
	W3	第一次	7.5	14	0.270	0.08	0.44	31	ND (20)	22.2
		第二次	7.5	13	0.261	0.08	0.43	37	ND (20)	24.2
	W4	第一次	7.2	25	0.417	0.12	0.50	40	ND (20)	22.9
		第二次	7.3	23	0.363	0.14	0.43	33	ND (20)	24.0
2023.8.1	W1	第一次	7.5	12	0.264	0.08	0.37	39	ND (20)	21.0
		第二次	7.4	12	0.258	0.07	0.39	30	ND (20)	22.8
	W2	第一次	7.5	11	0.244	0.08	0.41	26	ND (20)	21.6
		第二次	7.5	12	0.238	0.09	0.40	27	ND (20)	22.8
	W3	第一次	7.5	14	0.270	0.08	0.43	32	ND (20)	22.8
		第二次	7.4	14	0.261	0.09	0.42	31	ND (20)	23.2
	W4	第一次	7.3	22	0.264	0.11	0.35	36	ND (20)	21.5
		第二次	7.2	23	0.364	0.12	0.46	37	ND (20)	23.4

注: ND 表示未检出, 括号内为检出限。

4.2.2.3 地表水环境质量现状评价

(1) 评价方法

本项目地表水环境质量现状评价采用单项污染指数法，其计算公式如下：

$$Si = \frac{Ci}{C_{Si}}$$

式中： S_i — i 种污染物分指数；

C_i — i 种污染物实测值(mg/L)；

C_{Si} — i 种污染物评价标准值(mg/L)；

pH 污染物指数为：

$$S_{PH} = \frac{7.0 - PH_j}{7.0 - PH_{sd}} \quad (\text{当 } pH_j \leq 7.0 \text{ 时});$$

$$S_{PH} = \frac{PH_j - 7.0}{PH_{su} - 7.0} \quad (\text{当 } pH_j > 7.0 \text{ 时});$$

式中： S_{PH} — pH 值的分指数；

PH_j — pH 实测值；

PH_{sd} — pH 值评价标准的下限值；

PH_{su} — pH 值评价标准的上限值。

(2) 评价结果

采用单因子指数法对地表水环境现状质量进行评价，结果见下表。

表 4.2-10 水质单因子指数计算结果表

河流名称	断面	检测项目	pH 值	COD	氨氮	总磷	总氮	氯化物	粪大肠菌群	水温(℃)
长江	W1	最大值	7.5	13	0.278	0.08	0.39	39	ND（20）	24.4
		最小值	7.4	11	0.258	0.06	0.32	30	ND（20）	21.0
		污染指数	0.2~0.25	0.733~0.867	0.516~0.556	0.6~0.8	0.64~0.78	0.12~0.156	0.01	/
		超标率	0	0	0	0	0	0	0	/
	W2	最大值	7.5	13	0.244	0.09	0.41	42	ND（20）	24.6
		最小值	7.5	11	0.233	0.07	0.36	25	ND（20）	21.6
		污染指数	0.25	0.733~0.867	0.466~0.488	0.7~0.9	0.72~0.82	0.1~0.168	0.01	/
		超标率	0	0	0	0	0	0	0	/
	W3	最大值	7.5	14	0.270	0.09	0.44	41	ND（20）	24.6
		最小值	7.4	12	0.258	0.08	0.42	28	ND（20）	22.2
		污染指数	0.2~0.25	0.8~0.933	0.516~0.540	0.8~0.9	0.84~0.88	0.112~0.164	0.01	/
		超标率	0	0	0	0	0	0	0	/
II 类标准			6~9	≤15	≤0.5	≤0.1	≤0.5	≤250	≤2000	/
是否达标			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/
澡港河	W4	最大值	7.3	25	0.428	0.15	0.51	45	ND（20）	24.3
		最小值	7.2	22	0.264	0.11	0.35	33	ND（20）	21.5
		污染指数	0.1~0.15	0.733~0.833	0.176~0.285	0.367~0.5	0.233~0.34	0.18~0.132	0.001	/
		超标率	0	0	0	0	0	0	0	/
IV 类标准			6~9	≤30	≤1.5	≤0.3	≤1.5	≤250	≤20000	/
是否达标			达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

。

由上表可知，长江 W1~W3 断面 pH 值、COD、氨氮、总磷、总氮、氯化物、粪大肠菌群均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 II 类标准要求，澡港河 W4 断面 pH 值、COD、氨氮、总磷、总氮、氯化物、粪大肠菌群均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中 IV 类标准要求。

(3) 监测数据有效性分析

根据导则要求，本环评数据具有时效性及一定的代表性、典型性，选取的水质监测因子、监测频次及监测方法均能够满足评价要求。

综上，本项目最终纳污水体地表水环境质量总体良好。

4.2.3 声环境质量现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)判定，本项目噪声评价等级为三级评价，应重点调查评价范围内主要敏感目标的声环境质量现状，可利用评价范围内已有的声环境质量监测资料，若无现状监测资料时应进行实测，并对声环境质量现状进行评价。因无评价范围内声环境质量监测资料，本次评价对项目周边声环境现状进行了实测。

(1) 监测点布设：项目四周厂界布设 4 个噪声现状监测点、邻近敏感目标处布设 2 个噪声现状监测点。

(2) 检测因子：连续等效 A 声级。

(3) 监测时间和频次：昼、夜各监测一次。由根据南京万全检测技术有限公司实测，检测时间为 2023 年 8 月 1 日~2 日。

表 4.2-11 环境噪声现状监测点一览表

编号	监测点位置	所属功能区
N1	东厂界外 1m	3 类
N2	南厂界外 1m	3 类
N3	西厂界外 1m	3 类
N4	北厂界外 1m	4a 类
N5	南博湾花园	2 类
N6	泰山一村	2 类

(4) 检测方法：按《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的相关规定进行。

(5) 监测结果与评价

根据南京万全检测技术有限公司于 2023 年 8 月 1 日~8 月 2 日噪声检测报告数据，

噪声监测结果见下表。

表 4.2-12 声环境质量监测结果及评价结果

监测点位编号	测量时段		测量值	评价标准	达标情况
N1（东厂界）	2023.8.1	昼间	52	65	达标
		夜间	43	55	达标
	2023.8.2	昼间	53	65	达标
		夜间	42	55	达标
N2（南厂界）	2023.8.1	昼间	55	65	达标
		夜间	48	55	达标
	2023.8.2	昼间	55	65	达标
		夜间	47	55	达标
N3（西厂界）	2023.8.1	昼间	56	65	达标
		夜间	47	55	达标
	2023.8.2	昼间	57	65	达标
		夜间	45	55	达标
N4（北厂界）	2023.8.1	昼间	59	70	达标
		夜间	48	55	达标
	2023.8.2	昼间	58	70	达标
		夜间	49	55	达标
N5 （南博湾花园）	2023.8.1	昼间	52	60	达标
		夜间	42	50	达标
	2023.8.2	昼间	53	60	达标
		夜间	44	50	达标
N6 （泰山一村）	2023.8.1	昼间	52	60	达标
		夜间	43	50	达标
	2023.8.2	昼间	53	60	达标
		夜间	42	50	达标

根据监测结果可知，本项目东、南、西厂界昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，北厂界昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 4a 类标准，南博湾花园、泰山一村昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。

4.2.4 土壤环境质量现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）判定，本项目土壤环境评价工作等级为一级。按照导则要求，在项目厂区内及厂区外 1km 范围补充监测。

4.2.4.1 土壤环境质量现状监测

（1）检测布点

在项目车间附近设置 7 个土壤检测点，T1~T7；在项目占地范围外 1km 范围设置 4

个土壤检测点，T8~T11。

（2）检测频次

监测频次 1 天 1 次。

（3）采样要求

柱状样采样深度分别为 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3.0m，表层样深度为 0.2m。

表 4.2-13 土壤质量现状检测点位及检测项目

监测点编号	用地类型	点位性质	点位区域	监测项目	监测频次	监测时间
T1 车间二	工业用地	柱状样	厂内	pH+45 项	监测 1 天 每天 1 次	2023 年 8 月 1 日
T2 车间三	工业用地	柱状样	厂内	pH+45 项		
T3 原生产车间	工业用地	柱状样	厂内	pH+45 项		
T4 危废暂存间南侧	工业用地	柱状样	厂内	pH+45 项		
T5 拟建污水站	工业用地	柱状样	厂内	pH+45 项		
T6 原研发中心	工业用地	表层样	厂内	pH+45 项		
T7 厂区中部绿化	工业用地	表层样	厂内	pH+45 项		
T8 庄臣同大	工业用地	表层样	厂外	pH+45 项		
T9 南博湾花园	居住用地	表层样	厂外	pH+45 项		
T10 泰山一村	居住用地	表层样	厂外	pH+45 项		
T11 河海实验学校	教育用地	表层样	厂外	pH+45 项		

（4）采样及分析方法

采样和分析方法按照国家环保局颁布的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

（5）检测结果及评价

根据南京万全检测技术有限公司于 2023 年 8 月 1 日采样检测报告数据，统计结果见表下表。

表 4.2-14 建设用地-第二类用地土壤质量环境现状监测价结果（单位：mg/kg）

监测时间		2023.8.1									检出限	执行标准	
监测点位 检测项目		T1			T2			T3				第二类用地	
		0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m		筛选值	管制值
重金属和无机物	铜	32	38	34	27	33	33	32	35	34	1	18000	36000
	汞	0.104	0.334	0.138	0.090	0.221	0.230	0.097	0.138	0.146	0.002	38	82
	镍	46	43	37	36	43	39	45	44	38	3	900	2000
	镉	0.11	0.25	0.15	0.12	0.22	0.14	0.23	0.21	0.22	0.01	65	172
	砷	8.90	11.6	9.42	8.83	11.2	11.8	10.8	11.2	12.8	0.01	65	172
	铅	39.7	44.6	43.8	39.0	37.1	36.4	47.3	43.0	48.5	10	800	2500
	六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	5.7	78
挥发性有机物	间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	570	570
	邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	640	640
	氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.001	37	120
	四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	2.8	36
	氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	0.9	10
	1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	9	100
	1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	5	21
	1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0010	66	200
	顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	596	2000
	反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0014	54	163
	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	616	2000
	1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	5	47

	1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	10	100
	1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	6.8	50
	四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0014	53	183
	1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	840	840
	1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	2.8	15
	三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	2.8	20
	1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	0.5	5
	氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0010	0.43	4.3
	苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0019	4	40
	氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	270	1000
	1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	560	560
	1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	20	200
	乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	28	280
	苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	1290	1290
	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	1200	1200
半挥发性有机物	硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.090	76	760
	苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	260	663
	2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	2256	4500
	苯并(a)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	15	151
	苯并(a)芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1.5	15
	苯并(b)荧蒽	ND	ND	ND	0.19	0.19	0.19	ND	ND	ND	0.100	15	151
	苯并(k)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	151	1500
	蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1293	12900
	二苯并(a,h)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1.5	15

	茚并(1,2,3-cd)芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	15	151
	萘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.090	70	700

续表 4.2-14 建设用地-第二类用地土壤质量环境现状监测价结果（单位：mg/kg）

监测时间		2023.8.1									检出限	执行标准	
检测项目	监测点位	T4			T5			T6	T7	T8		第二类用地	
		0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3m		筛选值	管制值
重金属和无机物	铜	28	36	35	35	39	34	33	32	47	1	18000	36000
	汞	0.110	0.312	0.105	0.098	0.287	0.305	0.115	0.109	0.093	0.002	38	82
	镍	40	46	50	42	37	30	37	42	33	3	900	2000
	镉	0.16	0.24	0.20	0.18	0.24	0.17	0.25	0.16	0.16	0.01	65	172
	砷	13.6	12.0	16.4	12.2	11.4	15.3	10.0	8.42	11.3	0.01	65	172
	铅	38.4	38.6	43.0	42.0	38.1	43.8	47.6	37.3	32.8	10	800	2500
	六价铬	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	5.7	78
挥发性有机物	间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	570	570
	邻二甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	640	640
	氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.001	37	120
	四氯化碳	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	2.8	36
	氯仿	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	0.9	10
	1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	9	100
	1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	5	21
	1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0010	66	200
	顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	596	2000
	反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0014	54	163

	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	616	2000
	1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	5	47
	1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	10	100
	1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	6.8	50
	四氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0014	53	183
	1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	840	840
	1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	2.8	15
	三氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	2.8	20
	1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	0.5	5
	氯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0010	0.43	4.3
	苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0019	4	40
	氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	270	1000
	1,2-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	560	560
	1,4-二氯苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0015	20	200
	乙苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0012	28	280
	苯乙烯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0011	1290	1290
	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.0013	1200	1200
半挥发性有机物	硝基苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.090	76	760
	苯胺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	260	663
	2-氯酚	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	2256	4500
	苯并(a)蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	15	151
	苯并(a)芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1.5	15
	苯并(b)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	15	151
	苯并(k)荧蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	151	1500

	蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1293	12900
	二苯并〔a,h〕 蒽	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	1.5	15
	茚并〔1,2,3- cd〕芘	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.100	15	151
	苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.090	70	700

续表 4.2-14 建设用地-第二类用地土壤质量环境现状监测价结果（单位：mg/kg）

监测时间		2023.8.1				检出限		执行标准	
检测项目	监测点位	T9	T10	T11				第一类用地	
重金属	铜	39	35	40	0.5			2000	8000
	汞	0.183	0.169	0.250	1			8	33
	镍	22	21	34	3			150	600
	镉	0.26	0.22	0.15	10			20	47
	砷	6.74	6.56	9.10	0.01			20	120
	铅	40.7	37.1	38.8	0.002			400	800
	六价铬	ND	ND	ND	0.01			3.0	30
挥发性有机物	间二甲苯+对二甲苯	ND	ND	ND	0.0012			163	500
	邻二甲苯	ND	ND	ND	0.0012			222	640
	氯甲烷	ND	ND	ND	0.001			12	21
	四氯化碳	ND	ND	ND	0.0013			0.9	9
	氯仿	ND	ND	ND	0.0011			0.3	5
	1,1-二氯乙烷	ND	ND	ND	0.0012			3	20
	1,2-二氯乙烷	ND	ND	ND	0.0013			0.52	6
	1,1-二氯乙烯	ND	ND	ND	0.0010			12	40
	顺-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	0.0013			66	200
	反-1,2-二氯乙烯	ND	ND	ND	0.0014			10	31
	二氯甲烷	ND	ND	ND	0.0015			94	300
	1,2-二氯丙烷	ND	ND	ND	0.0011			1	5
	1,1,1,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	0.0012			2.6	26
	1,1,2,2-四氯乙烷	ND	ND	ND	0.0012			1.6	14

	四氯乙烯	ND	ND	ND	0.0014	11	34
	1,1,1-三氯乙烷	ND	ND	ND	0.0013	701	840
	1,1,2-三氯乙烷	ND	ND	ND	0.0012	0.6	5
	三氯乙烯	ND	ND	ND	0.0012	0.7	7
	1,2,3-三氯丙烷	ND	ND	ND	0.0012	0.05	0.5
	氯乙烯	ND	ND	ND	0.0010	0.12	1.2
	苯	ND	ND	ND	0.0019	1	10
	氯苯	ND	ND	ND	0.0012	68	200
	1,2-二氯苯	ND	ND	ND	0.0015	560	560
	1,4-二氯苯	ND	ND	ND	0.0015	5.6	56
	乙苯	ND	ND	ND	0.0012	7.2	72
	苯乙烯	ND	ND	ND	0.0011	1290	1290
	甲苯	ND	ND	ND	0.0013	1200	1200
半挥发性有机物	硝基苯	ND	ND	ND	0.090	34	190
	苯胺	ND	ND	ND	0.1	92	211
	2-氯酚	ND	ND	ND	0.06	250	500
	苯并(a)蒽	ND	ND	ND	0.100	5.5	55
	苯并(a)芘	ND	ND	ND	0.100	0.55	5.5
	苯并(b)荧蒽	0.20	0.20	ND	0.100	5.5	55
	苯并(k)荧蒽	ND	ND	ND	0.100	55	550
	蒽	ND	ND	ND	0.100	490	4900
	二苯并(a,h)蒽	ND	ND	ND	0.100	0.55	5.5
	茚并(1,2,3-cd)芘	ND	ND	ND	0.100	5.5	55
	萘	ND	ND	ND	0.090	25	255

注：ND 表示未检出。

本项目调查评价区域内土壤类型为壤土。本次评价对项目厂区内土壤理化性质进行了现场调查，其土壤理化性质情况见下表。

表 4.2-15 土壤理化特性调查表

土壤理化特性				
时间		2023.8.1		
点号		T1 车间二		
经纬度		E 119.952070°、 N 31.827225°		
层次		表层	中层	底层
颜色		黄棕	棕	棕
结构		块状	块状	块状
质地		轻壤土	轻壤土	轻壤土
砂砾含量		少量	无	无
其他异物		少量	无	无
检测项目	单位	检测结果		
pH 值	无量纲	7.58	7.61	7.67
阳离子交换量	cmol ⁺ /kg	32.1	33.0	31.4
氧化还原电位	mV	331	403	471
渗滤率	mm/min	0.51	0.53	0.51
容重	g/cm ³	1.40	1.39	1.41
孔隙度	%	43.5	41.2	42.2

4.2.4.2 土壤环境现状评价

(1) 监测数据有效性分析

根据 HJ964-2018 中现状监测布点要求，一级评价污染影响型项目占地范围内不少于 5 个柱状样和 2 个表层样，占地范围外不少于 4 个表层样。

本项目环评监测在厂区内共布设 5 个柱状样和 2 个表层样，厂区外布设 4 个表层样，柱状样及表层样监测点位数量均可满足导则要求；环评监测表层样点、柱状样采样深度符合导则要求；本项目土壤调查范围设定为厂界外 1km 范围，厂界外 4 个样点均位于调查范围内，符合现状调查范围的要求。

(2) 土壤环境现状评价

根据检测结果，项目区域内各监测点（T1~T7）及占地范围外（T8）土壤各监测因子符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）（GB36600-2018）表 1 第二类用地筛选值标准；占地范围外 1km 范围各监测点（T9、T10、T11）土壤各监测

因子符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（试行）（GB36600-2018）

表 1 第一类用地筛选值标准。

4.2.5 地下水环境质量现状监测与评价

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）判定，本项目地下水环境评价工作等级为二级。导则要求“开展地下水环境现状监测，基本掌握调查评价区地下水环境质量现状，进行地下水环境现状评价”。因此，本次评价通过实测项目地下水评价范围内的监测数据了解地下水环境现状。

4.2.5.1 地下水质量现状监测

（1）检测布点

在项目厂区及周边影响区共设 10 个地下水采样点（D1~D10），符合导则 7.3 中相关要求。

（2）检测项目

水质监测项目为：

① K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；

② pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、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、氰化物、总大肠菌群、细菌总数；

（3）检测时间及频次

监测频次 1 天 1 次。

表 4.2-16 地下水现状检测点位表

序号	类型	点位名称	相对方位	与项目距离/m
D1	水位、水质 检测点位	项目地	/	/
D2		庄臣同大	NW	190
D3		振扬电子	W	160
D4		动源体育产业园	NS	340
D5		星海电子	N	200
D6	水位检测点位	星宇车灯	NW	395
D7		三晶科技园	NW	770
D8		伟泰科技	W	845
D9		前桥小区	SW	800
D10		华山公园	S	570

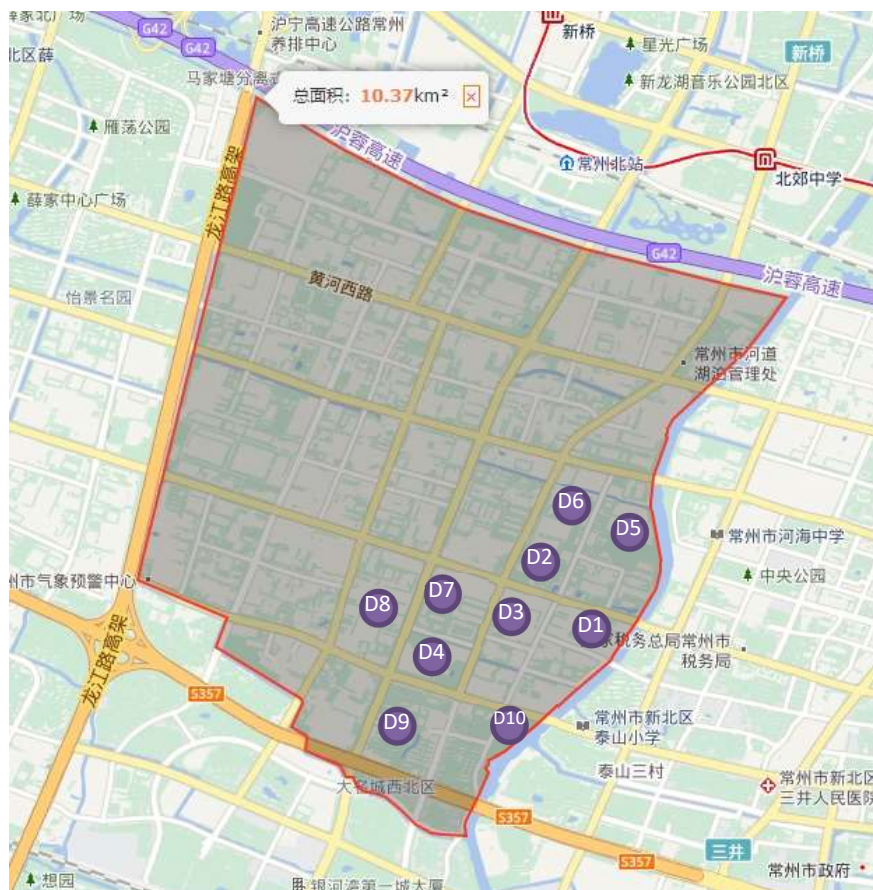


图 4.2-1 地下水检测点位图

(4) 采样及分析方法

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2011)和国家环保局颁布的《环境监测技术规范》及《环境监测分析方法》的有关要求和规定进行。

(5) 监测结果

表 4.2-17 地下水检测点位水位测量结果表

测点编号	测点位置	水位 (m)	测点编号	测点位置	水位 (m)
D1	项目地	2.65	D6	星宇车灯	3.01
D2	庄臣同大	3.03	D7	三晶科技园	3.28
D3	振扬电子	2.97	D8	伟泰科技	3.52
D4	动源体育产业园	2.41	D9	前桥小区	2.63
D5	星海电子	2.55	D10	华山公园	2.64

表 4.2-18 地下水水质现状检测结果汇总表

监测项目	D1		D2		D3		D4		D5		I类标准	II类标准	III类标准	IV类标准	V类标准
	监测结果	等级	监测结果	等级	监测结果	等级	监测结果	等级	监测结果	等级					
pH 值	7.4	I	7.3	I	7.1	I	7.3	I	7.3	I	6.5~8.5			5.5~6.5, 8.5~9	<5.5, >9
氨氮	0.163	III	0.034	II	0.098	II	0.175	III	0.150	III	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.5	>1.5
硝酸盐氮	0.22	I	2.99	II	0.27	I	0.31	I	0.16	I	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
亚硝酸盐氮	0.026	II	0.036	II	0.029	II	0.023	II	0.009	I	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.8
挥发酚	ND (0.0003)	I	ND (0.0003)	I	ND (0.0003)	I	ND (0.0003)	I	ND (0.0003)	I	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
氰化物	ND (0.002)	I	ND (0.002)	I	ND (0.002)	I	ND (0.002)	I	ND (0.002)	I	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
汞（μg/L）	ND (0.04)	I	ND (0.04)	I	ND (0.04)	I	ND (0.04)	I	ND (0.04)	I	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
砷（μg/L）	ND（0.3）	I	0.4	I	0.4	I	ND（0.3）	I	0.4	I	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
六价铬	ND (0.004)	I	ND (0.004)	I	ND (0.004)	I	ND (0.004)	I	ND (0.004)	I	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
总硬度	821	V	550	IV	510	IV	809	V	542	IV	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
氟化物	0.49	I	0.46	I	0.41	IV	0.60	IV	0.51	I	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
铅（μg/L）	0.86	I	0.67	I	0.23	I	0.59	I	0.42	I	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
镉（μg/L）	0.14	II	0.09	II	0.06	I	0.14	II	0.08	I	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铁	0.08	I	0.16	I	0.08	I	0.13	II	0.12	II	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
锰	0.09	III	0.09	III	0.09	III	0.09	III	0.08	III	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
溶解性固体	946	III	680	III	664	III	955	III	708	III	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
耗氧量	1.6	II	1.4	II	1.8	II	1.5	II	1.7	II	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
硫酸盐	241	III	130	III	129	II	228	III	187	III	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氯化物	30.0	I	78.0	I	76.0	II	41.0	I	55.0	II	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
总大肠菌群 MPN/L	74	IV	75	IV	41	IV	98	IV	86	IV	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100

细菌总数 CFU/mL	2.0×10 ²	IV	2.1×10 ²	IV	1.7×10 ²	IV	2.4×10 ²	IV	2.2×10 ²	IV	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
二氯甲烷	ND (1.0)	I	ND (1.0)	I	ND (1.0)	I	ND (1.0)	I	ND (1.0)	I	≤1	≤2	≤20	≤500	>500
K ⁺	1.59	/	0.861	/	0.897	/	1.50	/	0.690	/	/	/	/	/	/
Na ⁺	32.5	I	53.6	I	54.7	I	36.1	I	43.2	I	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
Ca ²⁺	231	/	127	/	131	/	226	/	146	/	/	/	/	/	/
Mg ²⁺	57.9	/	41.6	/	42.9	/	57.9	/	45.4	/	/	/	/	/	/
CO ₃ ²⁻	ND (5)	/	ND (5)	/	ND (5)	/	ND (5)	/	ND (5)	/	/	/	/	/	/
HCO ₃ ⁻	624	/	438	/	412	/	660	/	410	/	/	/	/	/	/
Cl ⁻	28.6	I	75.8	II	73.7	II	35.4	I	52.8	II	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
SO ₄ ²⁻	236	III	124	II	123	II	224	III	183	III	≤50	≤150	≤250	≤350	>350

注：ND 表示未检出，括号内为检出限。

4.2.5.2 地下水环境质量现状评价

(1) 监测数据合理性分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中相关要求,二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于5个,可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层2-4个。原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于1个,建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于2个。

从监测点位数量分析,本项目监测共设置4个场地外水质监测点,点位数量符合相关要求;从监测点位布置分析,本项目监测点位包含本项目上游、两侧、场地内及下游区域,满足地下水评价范围要求。

从监测点覆盖情况分析,本项目设置的监测点位包含重点企业、项目所在地、敏感目标等,对可能产生污染的区域、以及可能受污染区域均进行监测。

从检测因子分析,本次评价所检测的指标因子符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)中“8.3.3.5”章节要求。

因此,本项目地下水环境质量现状监测数据具有合理性和代表性。

(2) 监测结果评价

由上表可知,对照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),本项目区域监测断面氟化物、亚硝酸盐、挥发性酚类、六价铬、铁、锰、铅、镉和镍指标均可达到I类标准要求,氨氮、硝酸盐指标可达到II类标准要求,总硬度、汞、砷、溶解性总固体和高锰酸盐指数指标可达到III类标准要求。该区域地下水水质整体优于《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的III类标准。

4.3 主要污染源调查

4.3.1 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)分级判据,确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。对照 HJ2.2-2018 中 7.1.2 节,对于二级评价项目可调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源。本项目新增污染源详见 3.7.1 节。无拟被替代的污染源。

4.3.2 废水污染源调查

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ 2.3-2018)三级 B 评级,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。

(1) 依托污水处理厂处理能力

常州市江边污水处理厂是常州市最大的污水处理厂,位于新北区境内长江路以东、338 省道以南、兴港路以北、澡港河以西。收集服务的范围北至长江、东与江阴、常州经开区交界,南到新运河,包含中心组团、高新组团、城西组团、新龙组团、新港组团、空港组团以及城东组团的部分,共 7 个组团以及奔牛、孟河等两个片区。并接纳城北污水处理厂、清潭污水处理厂、戚墅堰污水处理厂超量污水。本项目位于高新组团,所在区域基础设施完善,废水接管常州市江边污水处理厂处理,管网完备。

常州市江边污水处理厂分四期建设,尾水通过排江管道排入长江,排放位置在录安洲尾水边线下游 100m、离岸约 600m,现有已批复污水处理能力是 50 万 m^3/d ,实际接管水量为 26.9 万 m^3/d 。

(2) 依托污水处理厂处理工艺

常州市江边污水处理厂一期工程项目采用“MUCT”工艺处理能力为 10 万 m^3/d ,项目于 2003 年获得江苏省环保厅批复(苏环管〔2003〕173 号),2007 年 12 月通过竣工环保验收(常环验【2007】117 号);二期工程项目采用“改良 A^2/O ”工艺新增处理能力 10 万 m^3/d ,并在扩建同时完成 20 万 m^3/d 工程提标改造,项目于 2006 年获得江苏省环保厅批复(苏环管〔2006〕224 号),2013 年 1 月通过竣工环保验收(苏环验【2013】8

号)。三期项目采用“改良型A²/O活性污泥工艺+微絮凝过滤”工艺对污水进行深度处理，新增处理能力10万m³/d，于2010年11月获得江苏省环保厅批复（苏环审〔2010〕261号），2017年4月通过竣工环保验收（常环验【2017】5号）。四期项目采用“A²O生物处理+沉淀+高效沉淀池+深床滤池+次氯酸钠消毒”工艺，新增处理能力20万m³/d，于2017年10月获得常州市环境保护局批复（苏环审【2017】21号）。四期工程项目分两阶段实施，一阶段于2018年建成污水处理规模10万m³/d，二阶段于2022年建成污水处理规模10万m³/d，四期工程厂内、厂外部分分别于2021年1月和2022年10月通过自主竣工环保验收，现已全部验收。

（3）设计进水水质及处理可行性

常州市江边污水处理厂废水接管标准为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准，可接纳部分工业废水。

本项目接管废水为生活污水，接管废水水质简单，主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油，污染物浓度较低，同时，本项目接管废水不涉及有毒有害的特征水污染物，因此接管废水水质符合常州市江边污水处理厂接管要求，不会对常州市江边污水处理厂造成冲击负荷。

（4）稳定达标排放情况

现常州市江边污水厂各期污水处理工程运行稳定，管理部门例行监测及监督监测数据表明，尾水中各类污染因子均达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表2标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准的排放要求。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

5.1.1 环境空气影响分析

(1) 施工机械废气

施工过程中废气主要来源于施工机械驱动设备（如柴油机等）和运输及施工车辆所排放的废气，排放的主要污染物为 NO_x、CO、烃类物等，针对施工机械燃料燃烧产生的废气，建议施工单位和建设单位选用先进的机械，清洁能源的机械，通过应该对设备进行定期的维护和保养。从源头上减少燃料废气的产生。

(2) 施工扬尘

施工期间产生的粉尘（扬尘）污染主要取决于施工作业方式、材料的堆放及风力因素，其中受风力因素的影响最大。随着风速的增大，施工扬尘产生的污染程度和超标范围也将随之增强和扩大。

有关资料表明，粉尘的扩散一般在呼吸层进行，特别是输送物料过程中，产生的二次扬尘尤为突出。本评价利用某典型施工现场及其周边的粉尘监测资料，以说明施工期各类粉尘源对环境的作用与影响。

类比某施工现场监测数据，距施工场地不同距离处空气中 TSP 浓度值见下表。

表 5.1-1 施工近场大气中 TSP 浓度变化表

距离(m)	10	20	30	40	50	100	标准值
浓度(mg/m ³)	1.75	1.30	0.780	0.365	0.345	0.330	0.50

由上表的监测结果可看出，按《施工场地扬尘排放标准》(DB32/4437-2022)表 1 中 TSP 浓度限值评价，施工扬尘的影响范围可达周围 40m 内。

施工现场洒水与否的施工扬尘影响进行了类比监测，具体监测结果见表 5.1-2。

表 5.1-2 施工场地扬尘污染状况对比分析表

监测点位置		场地不洒水	场地洒水后
据场地不同距离处 TSP 的 浓度值	10m	1.75	0.847
	20m	1.30	0.350
(mg/m ³)	30m	0.78	0.310
	40m	0.365	0.265
	50m	0.345	0.250
	100m	0.330	0.238

以上结果表明，施工场地洒水与否所造成的环境影响差异很大，采取洒水措施后，距施工现场 20m 处的 TSP 浓度值即可达到《施工场地扬尘排放标准》(DB32/4437-2022) 表 1 中 TSP 浓度限值标准。

(3) 装修废气

在装修油漆期间，应加强室内的通风换气，油漆结束完成以后，也应每天进行通风换气，在达到室内空气质量标准之后方可投入使用。装修废气属于无组织排放，排放周期短，且作业点分散，排放量较小，加之工地通风条件良好，对周围环境的影响不大。

5.1.2 地表水环境影响分析

施工期的废水排放主要来自于施工人员的生活污水和施工废水。

(1) 施工废水

施工废水主要来源于工程养护、建材保湿产生的废水，施工车辆和场地的冲洗废水等，主要污染因子为泥沙、悬浮物以及少量石油类。施工单位应将施工废水进行适当的沉淀处理后回用于施工场地洒水抑尘，不外排，对区域水环境影响较小。

(2) 生活污水

施工期工人集中，施工队伍的生活活动产生一定量的生活污水，依托厂区现有污水管道收集后接入市政污水管网，进常州市江边污水处理厂集中处理，达标尾水排入长江常州段。严禁将生活污水直接排入周围河道。

同时，施工过程中应尽量减少物料流失、散落和溢流现象。

5.1.3 声环境影响分析

噪声是施工期间的主要污染因子，施工过程中使用的运输车辆及施工机械设备如打桩机、挖掘机、推土机、混凝土搅拌机等是主要噪声源。在实际施工过程中，往往是各种机械同时工作，各种噪声源辐射的相互迭加，噪声级将会更高，辐射面也会更大。

根据相关研究表明，昼间施工机械在距离施工场地 40m 外可以达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准限值 70dB(A)，夜间在 150m 外可基本达到标准限值 55dB(A)。本项目施工场地位于厂区中部，施工场地周边 200m 范围内无声环境敏感目标，且一般情况下施工时间为 6:00~22:00，夜间不施工，通过加强施工管理、控制作业时间等可以大大降低噪声对周围环境的影响。

5.1.4 固体废物环境影响分析

施工期间固体废物主要为厂房施工产生的建筑弃渣和施工人员的生活垃圾。开挖弃土如果无组织堆放、倒弃，遇暴雨冲刷，则会造成水土流失，堵塞排水沟，泥浆水直接排入附近地表河流，增加废水的含沙量，造成管网沟堵塞或河床沉积，同时泥浆水还夹带施工场地上的水泥、油污等污染物进入水体，造成水体污染。

(1) 建筑弃渣

建设单位应要求施工单位规范处理，首先将建筑垃圾分类，尽量回收其中尚可利用的部分建筑材料，对没有利用价值以及不能回填的废弃物应妥善堆放、及时处理，并运送到环卫部门指定的建筑垃圾堆埋场。

(2) 土石方

本项目土石方尽量做到挖填平衡，若产生弃方，应根据常州市要求，产生的弃方均外运至指定地点堆放。

(3) 施工人员生活垃圾

施工场地设置生活垃圾收集设施，施工人员的生活垃圾经收集后，交由环卫部门定期送至城市生活垃圾处理场集中处理，不会对周围环境造成明显影响。

综上所述，本项目施工期产生的固体废物处置合理，对周边环境影响较小。

5.1.4 生态环境影响分析

本项目不新增用地，利用厂内现有空地建设。目前场地现状为平整的空地，上面覆盖有少量人工植被。本项目所在区域珍稀野生动物已很少见，故对它们的影响较小，对生态的影响主要为植被。本项目的建设，将以现代化的建筑替代部分原有空地，改变拟建地原有地貌和植被，但由于占地范围小，对区域整个生态系统影响不大，不会导致物种的多样性、异质性程度发生大的改变；项目施工时修建构筑物等，植被被铲除，作物遭破坏，原有绿地将有所减少，植被覆盖率有所降低。

5.2 运营期大气环境影响分析

5.2.1 大气环境影响预测

(1) 大气环境影响评价工作等级确定方法

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 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, 然后按评价工作分级判据进行分级。

① $P_{\max}$ 及 $D_{10\%}$ 的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2008)中最大地面浓度占标率 P_i 定义如下:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度, $\mu\text{g}/\text{m}^3$;

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

②评价等级判别表

评价等级按下表的分级判据进行划分。

表 5.2-1 评价等级判别表

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

③污染物评价标准

污染物评价标准和来源见下表。

表 5.2-2 污染物评价标准

污染物名称	平均时段	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	参照《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D
氨	1 小时平均	200	
硫化氢	1 小时平均	10	

(2) 估算模型参数

根据导则附录 A 推荐的估算模型, 估算模型参数见表 5.2-5, 在考虑地形、不考虑岸线熏烟情况下计算项目最大地面空气质量浓度及占标率情况。

表 5.2-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数 (城市选项时)	90 万人
最高环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		40.6
最低环境温度/ $^{\circ}\text{C}$		-9.2
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 ☐ 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/ $^{\circ}$	-

(2) 污染源参数

本项目主要废气污染源排放参数见下表。

项目有组织污染源参数详见表 5.2-4, 无组织污染源参数详见表 5.2-5。

表 5.2-4 点源参数表

编号	名称	排气筒底部 中心坐标/m		排气筒底部 海拔高度	排气筒 高度	排气筒出 口内径	烟气 流速	烟气 温度	年排放 小时数	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)		
		X	Y	m	m	m	m/s	℃	h	/	非甲烷总烃	氨	硫化氢
1	1#排气筒	104	30	6	15	0.4	16.58	20	1200	正常	0.015	/	/
2	2#排气筒	16	27	6	15	0.3	19.65	20	8760	正常	0.0011	0.0021	0.0001

注：坐标原点为厂区西南角。

表 5.2-4 矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海 拔高度 /m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向 夹角/°	面源有效排 放高度/m	年排放 小时数/h	排放 工况	污染物排放速率 (kg/h)		
		X	Y								非甲烷总烃	NH ₃	H ₂ S
1	车间二	85	74	7	139	40	20	18	6000	正常	0.01	/	/
2	生物工程及诊 断试剂综合生 产车间	62	19	6	50	44	20	8	1200	正常	0.01	/	/
3	污水站	25	33	6	20	10	20	3	8760	正常	/	0.00408	0.00025
4	危废暂存间	32	1	6	10	6	20	3	8760	正常	0.0003	/	/

注：坐标原点为厂区西南角。

表 5.2-6 非正常工况排放点源参数

编号	名称	排气筒底部 中心坐标/m		排气筒底部 海拔高度	排气筒 高度	排气筒出 口内径	烟气 流速	烟气 温度	年排放 小时数	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)		
		X	Y	m	m	m	m/s	℃	h	/	非甲烷总烃	氨	硫化氢
1	1#排气筒	104	30	6	15	0.4	16.58	20	/	正常	0.075	/	/
2	2#排气筒	16	27	6	15	0.3	19.65	20	/	正常	0.0054	0.0105	0.0006

注：坐标原点为厂区西南角。

表 5.2-7 非正常工况矩形面源参数表

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海 拔高度 /m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向 夹角/°	面源有效排 放高度/m	年排放 小时数/h	排放 工况	污染物排放速率 (kg/h)				
		X	Y								非甲烷总烃	硫酸雾	氯化氢	NH ₃	H ₂ S
1	车间二	85	74	7	139	40	20	18	/	正常	0.05	/	/	/	/

注：坐标原点为厂区西南角。

(3) 估算模型计算结果及评价工作等级确定

正常工况下主要污染源估算模型计算结果见表 5.2-6。

表 5.2-6 项目最大地面空气质量浓度及占标率情况表

排气筒/车间	污染物名称	C ₀ μg/m ³	C _m μg/m ³	占标率 P _i (%)	下风向最大质量浓度出现的距离 m	D ₁₀ % (m)	判定评价等级
1#排气筒	非甲烷总烃	2000	0.8604	0.0430	53	/	三级
2#排气筒	非甲烷总烃	2000	0.0655	0.0033	55	/	三级
	氨	200	0.1250	0.0625	55	/	三级
	硫化氢	10	0.0071	0.0714	55	/	三级
车间二	非甲烷总烃	2000	1.8256	0.0913	71	/	三级
生物工程及诊断试剂综合生产车间	非甲烷总烃	200	9.6451	0.4823	28	/	三级
污水站	NH ₃	200	14.0850	7.0425	15	/	二级
	H ₂ S	10	0.8631	8.6305	15	/	二级
危废暂存间	非甲烷总烃	2000	3.6780	0.1839	6	/	三级

根据估算模型计算，各类污染物中 P_{max} 值最大为 8.6305%，参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）评价等级的划分原则，本项目的大气环境影响评价工作等级为二级，只对污染物排放量进行核算。

项目所在地周围最近环境敏感目标为东侧 112m 处的南博湾花园，大气污染物质到该环境敏感目标的浓度预测值见表 5.2-7。

表 5.2-7 环境敏感目标处的大气污染物估算浓度分析

污染物名称	非甲烷总烃	氨	硫化氢
最大小时浓度 μg/m ³	5.5528	1.4649	0.0917
质量标准 μg/m ³	2000	200	10
最大占标率%	0.028	0.732	0.917

由上表可知，各污染物对其影响极小，最大占标率仅为 0.917%（硫化氢）。

5.2.2 非正常工况排放影响分析

非正常工况下估算模型计算结果见表 5.2-8。

表 5.2-8 非正常工况估算模式计算结果

排气筒/车间	污染物名称	$C_0 \mu\text{g}/\text{m}^3$	$C_m \mu\text{g}/\text{m}^3$	占标率 P_i (%)
1#排气筒	非甲烷总烃	2000	4.302	0.215
2#排气筒	非甲烷总烃	2000	0.3275	0.0165
	氨	200	0.625	0.3125
	硫化氢	10	0.0355	0.357
车间二	非甲烷总烃	2000	9.128	0.4565

由上表估算结果可知，在非正常情况下，各污染源外环境影响程度比正常工况显著增加。因此，要求企业必须做好污染治理设施的日常维护与事故性排放的防护措施，尽量避免事故排放的发生，一旦发生事故时，能及时维修并采取相应防护措施，将污染影响降低到最小，建议建设单位做好防范工作：

①平时注意废气处理设施的维护，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；开、停、检修要有预案，有严密周全的计划，确保不发生非正常排放，或使影响最小。

②应设有备用电源和备用处理设备和零件，以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。

③对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

④一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。

5.2.3 大气污染物排放量核算

5.2.3.1 污染源正常排放量核算

本项目大气污染物有组织排放量核算详见表 5.2-9，无组织排放量核算见表 5.2-10。

表 5.2-9 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	1#	非甲烷总烃	1.5	0.015	0.018
2	2#	氨	0.525	0.0021	0.0185
		硫化氢	0.03	0.0001	0.001
		臭气浓度	400 (无量纲)		
		非甲烷总烃	0.2711	0.0011	0.0095
3	/	油烟	1.575	0.0158	0.019
有组织排放总计		非甲烷总烃			0.0275
		氨			0.0185
		硫化氢			0.001
		油烟			0.019

表 5.2-10 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	国家及地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	厂界浓度限值 (μg/m ³)	
1	车间二	灭活提纯消毒	非甲烷总烃	两级活性炭吸附	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1、《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7、《生物制药行业水和大 气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 4	4000	0.06
3	生物工程及诊断试剂综合生产车间	质检	非甲烷总烃	车间通风		4000	0.01
4	污水站	废水处理	氨	定期喷洒生物除臭剂		1500	0.0049
			硫化氢			60	0.0003
			臭气浓度			20 (无量纲)	/
5	危废暂存间	危废存放	非甲烷总烃	/		4000	0.0025
无组织排放总计				非甲烷总烃		0.0725	
				氨		0.0049	
				硫化氢		0.0003	

本项目大气污染物年排放总量核算见表 5.2-11。

表 5.2-11 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/ (t/a)
1	非甲烷总烃	0.01
2	氨	0.0234
3	硫化氢	0.0013
4	油烟	0.019

5.2.3.2 非正常排放量核算

污染源非正常排放量核算见表 5.2-12。

表 5.2-12 污染源非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	单次持续 时间 h	发生频率 次/a	应对措施
P1 排气筒	废气处理 设施故障	非甲烷总烃	7.5	0.075	6	1	平时加强废气处理 设施的维护保养， 或配备应急处理措 施
P2 排气筒	废气处理 设施故障	非甲烷总烃	2.625	0.0105	6	1	
		氨	0.15	0.0006			
		硫化氢	1.3556	0.0054			
车间二	废气处理 设施故障	非甲烷总烃	/	0.05	6	1	

5.2.4 防护距离设置

5.2.4.1 大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ/T 2.2-2018)，采用大气预测软件 EIAProA2018 中的 AERSCREEN 模型估算本项目废气源的预测结果，厂界外大气污染物短期浓度最大值未超过环境质量浓度限值，无需设置大气环境防护距离。

5.2.4.2 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)规定，设置建设项目的卫生防护距离，计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25 r^2)^{0.05} L^D$$

式中：Q_c——污染物的无组织排放量，kg/h；

C_m——污染物的标准浓度限值，mg/m³；

L——卫生防护距离，m；

r——生产单元的等效半径，m；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020),当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时,基于单个污染物的等标排放量计算结果,优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时,需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。

项目建成后,项目卫生防护距离所用参数和计算结果见表 5.2-13。

表 5.2-13 本项目卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速 m/s	A	B	C	D	Cm mg/Nm ³	Qc kg/h	面积 m ²	L m	取值 m
车间二	非甲烷总烃	2.6	470	0.021	1.85	0.84	2	0.01	5560	0.074	50
生物工程及诊断试剂综合生产车间	非甲烷总烃						2	0.01	2200	0.128	50
污水站	氨						0.2	0.00408	200	2.825	100
	硫化氢						0.01	0.00025		3.588	
危废暂存间	非甲烷总烃						2	0.0003	60	0.017	50

按照要求,当计算卫生防护距离小于 100m 时,级差为 50m。同时,当排放多种污染物计算卫生防护距离在同一级别时,卫生防护距离应提高一级。因此,本项目卫生防护距离为车间二、生物工程及诊断试剂综合车间、危废暂存间边界外扩 50 米,污水站边界外扩 100 米形成的包络线。结合原有项目卫生防护距离要求,本项目建成后全厂卫生防护距离为厂界外扩 50 米、污水站边界外扩 100 米形成的包络线。

根据现场调查,卫生防护距离范围内目前无环境敏感目标,今后不得新建居民点、医院、学校等敏感保护目标。

5.2.5 异味对环境敏感目标影响分析

项目运营期产生的恶臭污染物主要是氨和硫化氢,其嗅阈值见表 5.2-14。

表 5.2-14 相关恶臭污染物嗅阈值

恶臭物质	嗅阈值 (ppm)	嗅阈值 (mg/m ³)	数据来源
氨	1.5	1.045	《恶臭环境管理与污染控制》附录 13 各种恶臭物质的嗅阈值表(三点比较式臭袋法测试结果)
硫化氢	0.00041	0.0006	

项目所在地周围主要环境敏感目标为东侧 112m 处的南博湾花园,项目恶臭污染物

到该环境敏感目标的浓度预测叠加值见表 5.2-15。

表 5.2-15 环境敏感目标恶臭污染物影响一览表（单位：mg/m³）

污染源	南博湾花园	
	氨	硫化氢
正常工况有组织、无组织预测值叠加值	0.0014649	0.0000917
异味嗅阈值	0.076	0.00071
影响叠加值占嗅阈值比例，%	1.9275	12.9155

由上表预测结果可知，项目恶臭污染物（氨、硫化氢）在敏感目标处的影响叠加值均远低于其嗅阈值（最大占比仅为 12.9155%），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恶臭影响在可接受的范围之内。

5.2.6 大气环境影响预测结论

（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 P_i 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：各污染源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）恶臭污染物对环境敏感目标影响分析

项目恶臭污染物（氨、硫化氢）在敏感目标处的预测叠加值均低于其嗅阈值，项目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恶臭影响在可接受的范围之内。

（3）卫生防护距离

本项目无需设置大气环境防护距离。结合原有项目卫生防护距离要求，本项目建成后全厂卫生防护距离为厂界外扩 50 米、污水站边界外扩 100 米形成的包络线。根据现场调查，卫生防护距离范围内目前无环境敏感目标，今后不得新建居民点、医院、学校等敏感保护目标。

综上所述，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。

5.2.7 大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后,对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查,详见表 5.2-16。

表 5.2-16 本项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐		二级 ☒				
	评价范围	边长=50km ☐		边长 5~50km ☐				
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a ☐		500 ~ 2000t/a ☐				
	评价因子	基本污染物、其他污染物（硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃）		包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒				
评价标准	评价标准	国家标准 ☒	地方标准 ☐	附录 D ☒	其他标准 ☒			
现状评价	环境功能区	一类区 ☐		二类区 ☒				
	评价基准年	(2022) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☐	主管部门发布的数据 ☒	现状补充监测 ☒				
	现状评价	达标区 ☐		不达标区 ☒				
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☒ 现有污染源 ☐	拟替代的污染源 ☐	其他在建、拟建项目污染源 ☐	区域污染源 ☐			
大气环境影响评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长≥50km ☐		边长 5~50km ☐		边长=5km ☐		
	预测因子	预测因子()				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☐		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☐				C _{本项目} 最大占标率>100% ☐		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐			C _{本项目} 最大占标率>10% ☐		
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☐			C _{本项目} 最大占标率>30% ☐		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 ☐	C _{非正常} 占标率≤100% ☐			C _{非正常} 占标率>100% ☐		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C _{叠加} 达标 ☐			C _{叠加} 不达标 ☐			
区域环境质量的整体变化情况	k ≤ -20% ☐			k > -20% ☐				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度）		有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒		无监测 ☐		
	环境质量监测	监测因子： ☐		监测点位 数 ☐		无监测 ☒		
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐						
	大气环境防护距离	距 () 厂界最远 () m						
	污染源年排放量	非甲烷总烃 0.1t/a、氨 0.0234t/a、硫化氢 0.0013t/a、 油烟 0.0189t/a						

5.3 运营期地表水环境影响分析

5.3.1 地表水环境影响分析

本项目运营期废水包括工艺废水、设备/零配件清洗废水、西林瓶清洗废水、QC 质检实验室废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水、蒸汽冷凝废水、喷淋废水、冷却废水和生活污水。

本项目各类生产废水按照是否含有或可能含有生物活性，分类收集处理。含有或可能含有生物活性的工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC 质检废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水收集后先采用市政蒸汽冷凝废水灭活处理，再与西林瓶清洗废水、喷淋废水和冷却废水一同进入 2#污水站处理，处理达标的尾水全部回用于冷却系统补水，不外排。经隔油处理的生活污水接入市政污水管网，进常州市江边污水处理厂集中处理。

根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3—2018)，间接排放建设项目评价等级为三级 B，不进行水环境影响预测，主要评价内容包括：a) 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价；b) 依托污水处理设施环境可行性评价。

本项目建成后，废水接管量增加约 $32\text{m}^3/\text{d}$ ，接入市政污水管网后进常州市江边污水处理厂集中处理。接管废水中主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油，各污染物浓度均能达到常州市江边污水处理厂的接管要求，且总排口接设有在线监测仪。项目区域污水收集管网已敷设到位，具备接管条件。

常州市江边污水处理厂四期项目采用“A²O 生物处理+沉淀+高效沉淀池+深床滤池+次氯酸钠消毒”工艺，本项目废水正常排放，水质、水量均不会对污水处理厂的正常运行产生冲击，也不会影响污水处理厂最终的排放水质。

本项目废水治理措施有效性分析、依托常州市江边污水处理厂环境可行性评价详见 6.3 章节。

表 5.3-1 废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、动植物油	进入常州市江边污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	/	隔油池	隔油	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	工艺废水、设备/零配件清洗废水、西林瓶清洗废水、QC 质检废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水、蒸汽冷凝废水、喷淋废水、冷却废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、TDS	厂区内回用，不外排	/	W0002	2#污水站	灭活（车间出口）+调节+气浮+水解酸化+接触氧化+MBR+多级过滤+RO+三效蒸发（浓水）	/	☐ 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

表 5.3-2 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 (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 (mg/L)
1	DW001	119.950678	31.826408	0.96	常州市江边污水污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	0:00~24:00	常州市江边污水污水处理厂	pH	6-9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4 (6)
									TN	0.5
									TP	12 (15)
									动植物油	1

备注：*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。

表 5.3-3 废水排放及接管标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001	pH	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	6-9 (无量纲)
		COD		500
		SS		400
		NH ₃ -N		45
		TP		8
		TN		70
		动植物油		100

表 5.3-4 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（kg/d）	年排放量（t/a）
1	DW001	COD	400	12.8	3.84
		SS	300	9.6	2.88
		NH ₃ -N	30	0.96	0.288
		TN	4	0.128	0.0384
		TP	50	1.6	0.48
		动植物油	10	0.32	0.096
全厂排放口合计	COD				3.84
	SS				2.88
	NH ₃ -N				0.288
	TN				0.0384
	TP				0.48
	动植物油				0.096

5.3.2 地表水环境影响评价结论

本项目废水不直接对外环境排放。项目区域具备接管条件，且接管废水水质、水量符合污水厂要求，不会对污水处理厂的正常运行产生冲击，也不会影响污水处理厂最终的排放水质。

本次评价引用《常州市江边污水处理厂四期工程项目环境影响报告书》的地表水环境影响评价结论：项目建成后尾水处理达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072—2007)表 2 标准和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准的要求后排入长江。经预测，对长江水质影响较小。

5.3.3 地表水环境影响评价自查表

表 5.3-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ; 水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ; 饮用水取水口 ☐ ; 涉水的自然保护区 ☐ ; 涉水的风景名胜区分区 ☐ ; 重要湿地 ☐ ; 重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ; 重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 ☐ ; 天然渔场等渔业水体 ☐ ; 水产种质资源保护区 ☐ ; 其他 ☐	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☐ ; 间接排放 ☒ ; 其他 ☐	水温 ☐ ; 径流 ☐ ; 水域面积 ☐
影响因子	持久性污染物 ☐ ; 有毒有害污染物 ☐ ; 非持久性污染物 ☒ ; pH 值 ☒ ; 热污染 ☐ ; 富营养化 ☐ ; 其他 ☐	水温 ☐ ; 水位(水深) ☐ ; 流速 ☐ ; 流量 ☐ ; 其他 ☐	
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 A ☐ ; 三级 B ☒	一级 ☐ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐
现状调查	区域污染源	调查项目	
		已建 ☐ ; 在建 ☐ ; 拟建 ☐ ; 其他 ☐	拟替代的污染源 ☐
	受影响水体水环境质量	调查时期	
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	数据来源
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ; 开发量 40%以下 ☐ ; 开发量 40%以上 ☐	
	水文情势调查	调查时期	
		丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	数据来源
补充监测	监测时期	监测因子	
	丰水期 ☒ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☒ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	pH、COD、氨氮、总磷、总氮、总余氯、粪大肠菌群数、水温	
现状评价	评价范围	河流: 长度(10.4) km; 湖库、河口及近岸海域: 面积() km ²	
	评价因子	pH、COD、氨氮、总磷、总氮、总余氯、粪大肠菌群数、水温	
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 ☐ ; II类 ☒ ; III类 ☐ ; IV类 ☐ ; V类 ☐ 近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐ 规划年评价标准(II类)	
	评价时期	丰水期 ☒ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ 春季 ☐ ; 夏季 ☒ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况: 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况: 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的	

		水流状况与河湖演变状况□ 依托污水处理设施稳定达标排放评价□				
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²				
	预测因子	（）				
	预测时期	丰水期□；平水期□；枯水期□；冰封期□ 春季□；夏季□；秋季□；冬季□ 设计水文条件□				
	预测背景	建设期□；生产运行期□；服务期满后□ 正常工况□；非正常工况□ 污染控制和减缓措施方案□ 区（流）域环境质量改善目标要求情景□				
	预测方法	数值解□；解析解□；其他□ 导则推荐模式□；其他□				
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标□；替代削减源□				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求□ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标□ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染物排放量核算	污染物名称	排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
		COD	3.84		400	
		SS	2.88		300	
		NH ₃ -N	0.288		30	
		TP	0.0384		4	
TN		0.48		50		
动植物油	0.096		10			
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	/	/	/	/	/	
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☐				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动□；自动□；无监测□	手动 ☒ ；自动 ☒ ；无监测□		
		监测点位	生产废水排口	生活污水排口		
	监测因子	/		流量、pH、COD、氨氮、TP、TN、SS、动植物油		

污染物排放清单	☒
评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐
注：“□”为勾选项，可打√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。	

征求意见稿公示

5.4 运营期声环境影响分析

本项目主要噪声源为空调洁净机组、空压机、冷却塔、风机、污水站水泵等，空调洁净机组安装在车间二内，空压机、冷水机组安装在设备间内，冷却塔、废气设施风机、污水站水泵安装在车间外。项目选用低噪声设备，对污水泵、风机基础采取防振措施，在风机吸风口设置消音器。

5.4.1 预测模型及方法

预测模式采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)中推荐的模型。噪声在传播过程中受到多种因素的干扰，使其产生衰减，根据建设项目噪声源和环境特征，预测过程中考虑了厂房等建筑物的屏障作用、空气吸收。预测模式采用点声源处于半自由空间的几何发散模式。

①室内点声源

室内声源采用等效室外声源声功率级法进行计算。先计算出某个室内靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

然后计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{P1ij}} \right)$$

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②室外声源

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下式作近似计算：

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

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

室外线源可分为若干线的分区，而每个线的分区可用处于中心位置的点声源表示。

③噪声贡献值计算

设第 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为：

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

④预测值计算

预测点的预测等效声级为：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}} \right)$$

上式中各符号的意义和单位见 HJ2.4-2021。

5.4.2 预测范围

根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)要求：一级评价范围以建设项目边界向外 200m 为评价范围，二、三级评价范围可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及声环境保护目标等实际情况适当缩小。本项目声评价等级为三级评价，选取建设项目边界向外 200m 作为评价范围。根据现场踏勘，周边 200 米范围内的声环境敏感目标为东侧 112 米处的南博湾花园和东南侧 118 米处的泰山一村。

5.4.3 源强及参数

本项目室外噪声源见表 3.7-9，室内噪声源见表 3.7-10。

噪声污染防治对策措施主要依据各设备噪声特性，分别采取减震、隔声等措施。本项目建筑隔声量取值 25dB(A)，冷却塔、风机、水泵等的减振降噪量取值 10dB(A)。

5.4.4 预测结果及评价

①预测结果

建设项目噪声影响预测结果见表 5.4-1。

表 5.4-1 本项目噪声预测结果统计表

序号	声环境保护 目标名称	噪声背景值 /dB(A)		噪声现状值 /dB(A)		噪声标准/dB(A)		噪声贡献值 /dB(A)		噪声预测值 /dB(A)		较现状 增量/dB(A)		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	53	43	53	43	65	55	31.04	29.8	53.03	43.2	0.03	0.2	达标	达标
2	南厂界	55	48	55	48	65	55	36.20	34.44	55.06	48.19	0.06	0.19	达标	达标
3	西厂界	57	47	57	47	65	55	44.42	44.20	57.23	48.83	0.23	1.83	达标	达标
4	北厂界	59	49	59	49	70	55	33.64	32.89	59.01	49.11	0.01	0.11	达标	达标
5	南博湾花园	53	44	53	44	60	50	26.59	25.48	53.01	44.06	0.01	0.06	达标	达标
6	泰山一村	53	43	53	43	60	50	26.67	25.58	53.01	43.08	0.01	0.08	达标	达标

②预测结果分析与评价

预测结果表明，在采取相应的隔声降噪措施处理后，项目各种设备运转产生的噪声，对东、南、西厂界的昼夜间噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准的要求，北厂界的昼夜间噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4a 类标准的要求；临近敏感目标南博湾花园、泰山一村的昼夜间噪声贡献值、预测值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类标准要求。

因此，本项目生产过程中的噪声对周围环境影响很小，不会造成噪声扰民现象。

5.2.7 声环境影响评价自查表

表 5.3-2 声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一 级 ☐		二 级 ☐		三级 ☒	
	评价范围	200 m ☒		大 于 200 m ☐		小于 200 m ☐	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 ☒		最大 A 声级 ☐		计权等效连续感觉噪声级 ☐	
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☐		国外标准 ☐	
现状评价	环境功能区	0 类区 ☐	1 类区 ☐	2 类区 ☒	3 类区 ☒	4a 类区 ☒	4b 类区 ☐
	评价年度	初期 ☒		近期 ☐		中期 ☐	
	现状调查方法	现场实测法 ☒		现场实测加模型计算法 ☐		收集资料 ☐	
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 ☐		已有资料 ☐		研究成果 ☒	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 ☒			其他 ☐		
	预测范围	200 m ☒		大于 200 m ☐		小于 200 m ☐	
	预测因子	等效连续 A 声 ☒		最大 A 声级 ☐		计权等效连续感觉噪声级 ☐	
	厂界噪声贡献值	达标 ☒			不达标 ☐		
	声环境保护目标处噪声值	达标 ☐			不达标 ☐		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 ☒ 固定位置监测 ☐			自动监测 ☐ 手动监测 ☒		无监测 ☐
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子: (等效连续 A 声级)			监测点位数 (4)		无监测 ☐
评价结论	环境影响	可行 ☒ 不可行 ☐					

注: “☒”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项。

5.5 运营期固废环境影响分析

对照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，环境保护部公告 2017 年第 43 号，对项目危险废物的产生、收集、贮存、运输以及处置进行全过程分析，具体如下。

5.5.1 固废产生及处置情况

本项目产生的固废可分为一般固废、危险废物和生活垃圾。废标签纸、废包装纸箱、纯水制备废弃物属于一般固废，分类收集后外售利用；废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、有机废液、沾染原辅料的废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、污水站废过滤介质均属于危险废物，分类收集后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫清运。

建设项目固废利用、处置方式见表 5.5-1。

表 5.5-1 本项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废标签纸	一般固废	99	276-001-99	0.05	外售综合利用
2	废包装纸箱		99	276-002-99	1	
3	纯水制备废弃物		99	276-003-99	0.4	
4	废一次性耗材	危险废物	HW49	900-041-49	5	委托有资质单位处置
5	废弃种子细胞		HW02	276-001-02	1	
6	废层析填料		HW49	900-041-49	3.6	
7	废过滤器		HW49	900-041-49	5	
8	废超滤膜		HW49	900-041-49	3	
9	不合格品		HW02	276-002-02	0.2	
10	沾有原辅料废包装袋		HW49	900-041-49	2	
11	空调净化系统废过滤器		HW49	900-041-49	4	
12	污水处理污泥		HW02	276-003-02	88	
13	蒸发残渣		HW02	276-004-02	55	
14	废擦拭纸/抹布		HW49	900-041-49	1.5	
15	废活性炭		HW49	900-039-49	7.6	
16	有机废液		HW49	900-047-49	1	
17	污水处理站废过滤介质		HW49	900-041-49	1.5	
18	生活垃圾	生活垃圾	60	/	60	环卫清运

表 5.5-1 本项目建成后全厂固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	属性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废标签纸	一般固废	99	276-001-99	0.05	外售综合利用
2	废包装纸箱		99	276-002-99	3	
3	纯水制备废弃物		99	276-003-99	0.4	
4	废钛棒		99	276-004-99	1 根/2a	
5	废一次性耗材	危险废物	HW49	900-041-49	7	委托有资质单位处置
6	废弃种子细胞		HW02	276-001-02	1.3	
7	废层析填料		HW49	900-041-49	3.6	
8	废过滤器		HW49	900-041-49	5	
9	废超滤膜		HW49	900-041-49	3	
10	不合格品		HW02	276-002-02	0.23	
11	沾有原辅料废包装袋		HW49	900-041-49	2.03	
12	空调净化系统废过滤器		HW49	900-041-49	4	
13	污水处理污泥		HW02	276-003-02	88.65	
14	蒸发残渣		HW02	276-004-02	55	
15	废擦拭纸/抹布		HW49	900-041-49	1.5	
16	废活性炭		HW49	900-039-49	7.6	
17	有机废液		HW49	900-047-49	1.01	
18	污水处理站废过滤介质		HW49	900-041-49	1.6	
19	设备清洗废液		HW02	276-002-02	0.5	
20	废膜		HW49	900-041-49	1 块/2a	
21	高浓度发酵母液		HW02	276-002-02	0.5	
22	废平衡液		HW02	276-003-02	0.7	
23	废洗脱液		HW02	276-003-02	0.7	
24	废药品		HW03	900-002-03	0.2	
25	生活垃圾	生活垃圾	/	/	240	环卫清运

5.5.2 固废环境影响分析

5.5.2.1 危险暂存场所环境影响分析

(1) 选址可行性分析

项目位于常州市新北区，地质结构稳定；危废暂存间位于厂区西侧，远离厂区东侧的澡港河，不在澡港河最高水位线以下的滩地和岸坡上；项目地周边邻近的环境敏感目标位于厂区东侧，危废暂存间周边 300 米范围内无环境敏感目标。因此，本项目危废暂存间选址满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。

(2) 储存能力分析

本次拟对现有的危废暂存间进行原址扩建（将原维修间部分空间改为危废暂存间，并打通），扩建后建筑面积约 60m²。

各危险废物实行分类储存。由表 6.5-2 可知，本项目建成后全厂危险废物最大暂存量约 16.7t，对应的最大暂存占地面积为 32m²，同时按照 0.5 倍堆放面积考虑运输通道，本项目建成后全厂危废暂存共需要约 48m²，故本次拟扩建 60m² 危险废物暂存间可满足全厂危险废物的暂存需要。

（3）危废贮存设施主要环境影响分析

①大气环境影响

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，均为密闭封装，其中废有机溶剂暂存过程中可能会有少量有机废气挥发，初步估算有机废气产生量约为 0.025t/a，废气产生量较少。危废暂存间废气通过整体换风收集后接入“水喷淋+除雾器+两级活性炭吸附装置”处理，尾气通过 15m 高的 2#排气筒排放，少量未捕集的无组织排放。

根据前文分析，2#排气筒非甲烷总烃排放浓度和速率均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 1 标准限值，非甲烷总烃厂界浓度能满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准限值。因此，本项目危废暂存库设置的废气处理设施满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）中“规范危险废物贮存设施——设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放”的要求。由此可见，危废贮存设施对大气环境影响较小。

②地表水环境影响

危废贮存设施若不重视监管，液体废物直接排入自然水体、或是露天堆放的固体废物被地表径流携带进入水体、或是堆放过程飘入空中的废物细小颗粒，通过降雨的冲洗沉积、凝雨沉积以及重力沉降和干沉积而落入地表水系，有害成分均有可能溶入水体，毒害水生生物，或造成水体富营养化，导致生物死亡等。本项目设专人对危废暂存间进行规范管理，危废贮存做到防雨、防风、防晒，危废进入地表水可能性较小，不会对周边水体环境造成显著影响。

③地下水、土壤环境影响

固体废物的长期露天堆放，其有害成分通过地表径流和雨水的淋溶、渗透作用，通过土壤孔隙向四周和纵深的土壤迁移。在迁移过程中，由于土壤的吸附能力和吸附容量

很大，固体废物随着渗滤水在地下水中的迁移，使有害成分在土壤固相中呈现不同程度的积累，导致土壤成分和结构的改变，间接又对在该土壤上生长的植物及土壤中的动物、微生物产生了危害。

本项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体均采用坚固的材料建造，表面无裂缝；地面与裙脚采取表面防渗措施，选用至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ）或其他防渗性能等效的材料。入库危险废物也均采用密封包装容器包装。

因此，正常情况下，不存在有毒有害物质与地下水及土壤环境的联系，不会污染土壤和地下水，不会对区域地下水环境和土壤环境产生影响。

④对环境敏感目标的影响

本项目周边大气和土壤环境敏感主要为厂区东侧 112 米处的南博湾花园和东南方向 118 米处的泰山一村，地表水敏感目标为东侧 20 米处的澡港河。本项目危废暂存间位于厂区西侧，远离各环境敏感目标，故对周边环境敏感目标影响较小。

本项目危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求建设，配套废气收集处理装置。同时，建设单位建有完善的危废管理制度。通过采取以上措施和管理方案，将危废贮存可能带来的环境影响降到最低。

5.5.2.2 危险废物运输过程环境影响分析

本项目危废暂存间位于厂区内，不涉及厂外运输或贮存。本项目产生的危险废物由专人运输至危废暂存间内指定位置分区暂存，危险废物厂内运输路线主要在生产区域，不涉及办公区。入库危废由有资质单位的专用运输车辆负责接收。

（1）声环境影响：危废在运输过程中，运输车辆将对环境造成一定的噪声影响，但一方面危废运输不定期进行，不会对环境造成持续频发的噪声污染；另一方面本项目危废量较少，危废运输过程中运输车辆产生的噪声较小，对环境造成的影响也很小。

（2）环境空气影响：项目危废在运输的过程中，可能对环境造成一定的气味影响，因此外运危废在运输过程中需采用密闭容器或密封式运输车辆，运输过程中基本可以控制运输车辆的气味泄露问题。

（3）地表水、土壤环境影响：一般情况下，在运输途中不会发生危废散落或泄漏，

不会对沿途环境造成不利影响。可能会发生危废散落或泄漏的情形主要是由交通事故而引起的，危废散落或泄漏后如果得不到及时处理，或遇到下雨，会造成事故局部区域的固废污染，对土壤、地表水环境造成影响。

因此，建设单位和废物运输单位要严格按照相关要求对包装和运输过程进行管理，确保运输过程中不发生洒漏。危险废物委外运输应委托有资质单位进行，并要求运输企业编制《危险废物运输车辆事故应急预案》，并按照批准的运输路线进行运输，杜绝运输路线直接穿越居民集中居住区等环境敏感点，运输过程中危险废物散落、泄漏的可能性较小，其对环境的影响在可控制范围内。

5.5.2.3 危废委托处置过程环境影响分析

本项目产生的危险废物主要为废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、有机废液、沾染原辅料的废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、污水站废过滤介质等，废物类别主要为 HW02、HW49，年产生量合计约 174.8t/a。目前常州市有多家危废处置单位具备相应的处置能力，建设单位在投产前需及时与有能力处置本项目危废的资质单位签订危废处置协议，确保产生的危废可全部得到妥善处置。

5.5.3 固废管理要求与建议

建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”（江苏省环保厅网站）进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集、贮存、转移等部门危险废物交接制度。

必须明确建设单位为固体废物污染防治的责任主体，建设单位应按要求建立风险管理及应急救援体系，执行环境监测计划、转移联单管理制度及国家和省有关转移管理的相关规定、处置过程安全操作规程、人员培训考核制度、档案管理制度、处置全过程管理制度等。

规范建设危险废物贮存场所并按照规定设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）、《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）等有关要求张贴标识。

根据江苏省生态环境厅 2019 年 9 月 24 日发布的《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号），企业关于危险固废的管理和防治还需做好以下：

①加强涉危项目环评管理：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。

②加强危险废物申报管理：危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中备案。

③落实信息公开制度：更新厂区门口显著位置设置的危险废物信息公开栏，更新危险废物产生、利用处置等情况。

④规范危险废物贮存设施：严格执行苏环办〔2019〕149 号要求，配备通讯设备、照明设施和消防设施；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设置视频监控，并与中控室联网。

综上所述，通过以上措施，本项目产生的固废均安全妥善的处置，固废实现“零”排放，在收集、贮存、运输过程中严密防护，能有效避免固体废物对周围环境造成影响，亦不会造成二次污染。但必须指出的是，固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家 and 地方的固体废物贮存有关要求设置。

5.6 运营期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。

5.6.1 区域水文地质概况

（1）地下水类型

根据地下水的赋存条件等，可将区内地下水划分为三种类型，即松散岩类孔隙水、碳酸盐岩类裂隙溶洞水、基岩裂隙水。

①松散岩类孔隙水

松散岩类孔隙水是常州市区主要地下水类型，根据含水层时代、成因、埋藏条件以及水力联系等，自上而下可依次分为孔隙潜水和第I、第II、第III承压含水层（组）。

a.潜水含水层（组）

孔隙潜水在区内广泛分布，赋存于近地表的土层中，含水层岩性以第四系全新统(Q4)和上更新统冲湖积相灰黄、黄褐色粉质粘土为主，厚度一般在 4-12m 之间。赋水性较差，单井涌水量一般 3-10m³/d。水化学类型主要为 HCO₃—Ca•Na、HCO₃•Cl—Ca•Na 型及 HCO₃—Ca•Mg 型，矿化度一般小于 1g/L。水位埋深一般 1-3m，其动态受大气降水和地表水影响，随季节变化而波动，丰水期埋深较浅，枯水季节埋深较大，年变幅 1m 左右。

区域内原有民井大多取用该层地下水，主要用于生活洗涤。

b.第I承压含水层（组）

除孟河镇、焦溪-横山桥、潘家镇南部环太湖丘陵前沿地带缺失外，广泛分布于平原区。含水层岩性主要为上更新统冲积、冲湖积相灰-灰黄色粉砂、细砂、粉土组成。含水层呈多层状结构特点，一般由 1-3 个砂层组成，依据砂层的展布规律可分为上下两段：

上段砂层顶板埋深多在 10m 起浅,起伏变化不大,含水层厚度多在 5-15m 之间,大于 15m 的砂层主要分布在北部沿江带及中部厚余-西林-龙虎塘一线,该层水与上伏潜水联系密切,具有微承压性质。牛塘—横山桥以北砂层岩性以粉砂为主,该线以南砂层岩性多为粉土或粉土和粉砂互层;下段砂层顶板埋深多在 25-35m,北部沿江带岩性多为粉细砂、中细砂,砂层厚度较大,一般在 15-30m 之间,局部地段与下覆第Ⅱ承压含水层相通。南部平原区砂层的连续性较差,多呈透镜体状分布,岩性以粉土、粉砂为主,砂层厚度一般小于 10m。

总体来看,含水层厚度及富水性存在从东西两侧向中部、北部厚度增大、富水性渐好的变化规律。北部魏村、新桥、龙虎塘一线厚度 20-40m,富水性较好,单井涌水量大于 $500\text{m}^3/\text{d}$;常州市区及南部地区厚度 15-25m,单井涌水量在 $300\text{--}500\text{m}^3/\text{d}$ 之间;西北部孟河-奔牛-邹区以西、西南部湟里、东部横山桥—遥观—前黄以东含水层厚度多小于 15m,单井涌水量小于 $300\text{m}^3/\text{d}$ 。

第Ⅰ承压水水化学类型以 $\text{HCO}_3\text{—Ca}$ 型、 $\text{HCO}_3\text{—Ca}\cdot\text{Na}$ 型为主,矿化度一般小于 1.0g/L 。

c.第Ⅱ承压含水层(组)

第Ⅱ承压含水层是 2000 年前常州市区的地下水主要开采层,除新北区孟河-九里以西、湟里、横山桥、新安一带以及南部潘家等局部地区缺失外,广泛分布。含水层由中更新统灰、灰黄色粉砂、细砂、中砂和含砾粗砂组成,顶板埋深一般大于 60m,砂层厚度由南至北由薄渐厚,富水性渐好。北部魏村-安家-龙虎塘沿江含水层厚度大于 50m,单井涌水量大于 $3000\text{m}^3/\text{d}$,城区及其东南部含水层厚度多在 30-50m,单井涌水量 $1000\text{--}3000\text{m}^3/\text{d}$ 之间,其它地区含水层厚度多在 10-30m,单井涌水量在 $300\text{--}1000\text{m}^3/\text{d}$,西部、东南部边缘厚度小于 10m,单井涌水量小于 $300\text{m}^3/\text{d}$ 。

第Ⅱ承压水水质较好,水化学类型一般为 $\text{HCO}_3\text{—Ca}\cdot\text{Na}$ 、 $\text{HCO}_3\text{—Na}$ 或 $\text{HCO}_3\text{—Na}\cdot\text{Ca}$ 型,矿化度一般在 $0.3\text{--}0.6\text{g/L}$ 之间。

据水位动态监测资料,自 2000 年深层地下水禁采以来,常州市区水位明显回升,目前水位埋深一般 20-70m 之间,2009 年平均水位埋深 42.29m,比 2008 年升高 2.03m,漏斗中心最大水位埋深 64.78m(芳渚机厂)。

d.第Ⅲ承压含水层组

除常州市区东南、东北、西南、西北角缺失外，其它平原区广泛分布。含水层岩性主要为下更新统冲积、冲湖积相的灰黄色、灰白色、灰绿色粉砂、中砂、含砾粗砂，局部含泥质。顶板埋深一般北部深，南部浅，安家-龙虎塘一线以北埋深大于 120m，南部一般小于 100m。含水层厚度自北向南由厚变薄，变化于 15-50m。龙虎塘以北地区单井涌水量大于 1000m³/d，向南富水性逐渐减弱，至南部夏溪以及遥观-鸣凰一线以南单井涌水量小于 100m³/d。

第Ⅲ承压水水质较好，由南到北水化学类型由 HCO₃—Ca 型逐渐变为 HCO₃—Ca•Na 型、HCO₃—Na•Ca 型、HCO₃—Na 型，矿化度一般在 0.6-0.8g/L 之间。

②碳酸盐岩类裂隙溶洞水

常州市西北部孟河镇-黄山一带小范围内分布有裸露型溶洞裂隙水，含水层由震旦系上统灯影组中厚层白云岩、硅质白云岩和陡山沱组中厚层灰岩、泥质灰岩组成，溶洞裂隙发育，该地区基岩井一般深度 100-200m，涌水量 300-400m³/d。

除西北部裸露区外，区内还存在隐伏型灰岩溶洞裂隙水，主要分布在横林、郑陆桥-横山桥、湖塘桥以及卜弋桥等四个块段，各块段埋藏深度不同，富水性也各不相同。

横林块段灰岩溶洞裂隙水开采强烈，经过多年的开采，2002 年横林块段平均水位埋深已达到 82.26m，由于其顶板埋深浅（最浅处仅 65m 左右），在开采作用下，已形成地面塌陷、地面沉降、地裂缝等灾害。

表 5.6-1 常州市区隐伏灰岩溶洞裂隙水块段一览表

隐伏块段	分布位置	分布面积(km ²)	含水层岩性	上覆岩层	顶板埋深(m)	单井涌水量(m ³ /d)	水质
横林	横林-横山桥	50	T1-2	Q	65-128	300-1000	水质良好，HCO ₃ ·Cl-Na·Ca 型淡水
郑陆桥	郑陆桥	25	T1-2	Q、K	120-300	300-1000	水质较差，HCO ₃ ·SO ₄ -Na·Ca 型微咸水
湖塘桥	湖塘-马杭	40	T1-2	Q、K	250-300	86-143	水质较差，SO ₄ ·HCO ₃ -Na·Ca 型微咸水
卜弋	卜弋-厚余	10	T1-2	Q、E	100-200	500-1000	水质较差，SO ₄ ·HCO ₃ -Na·Ca 型微咸水

③基岩裂隙水

主要分布于新安、焦溪、南埭、潘家等地，岩性为泥盆系上统五通组紫红色粉砂岩、

含砾中粗砂岩以及茅山群粉砂质泥岩、粉砂岩等，风化裂隙发育，富水性受断裂构造控制，在北西向和北东向断裂带交汇附近，构造裂隙发育，富水性较好，单井涌水量一般100-500m³/d。

常州市水文地质图见下图。

征求意见稿公示

(2) 地质条件

①地形地貌

项目所在地位于常州市新北区三井街道，场地环境良好，交通便利，场地较为平坦，地表主要为灌木及杂草，地貌类型为长江中下游冲击平原地貌形态。

②区域地质条件

常州市位于苏南中部长江三角洲平原和太湖冲积湖积平原区。区内第四系厚120~240m，包含一个潜水含水层和三个承压含水层。潜水含水层的水位埋深约0.5~2.0m，补给来源为大气降水和附近的地表水体，水量受季节影响较大。第一承压含水层的顶板埋深20~60m，以青灰，灰黄色粉砂为主，厚度变化较大，平均在10~20m左右。第二承压含水层的顶板埋深80~140m，主要为灰色中、细砂，局部分布有砂砾石层，厚度大，分布稳定，最大厚度可达50m，透水性好，延伸长，分布稳定。第三承压含水层的顶板埋深130~170m，为浅灰白、褐黄色粉细砂，底部为中砂夹数层粘土层或粗砂、砾石层，厚度10~20m，分布不稳定，局部缺失。潜水含水层厚度薄，分布不均匀，且水质易于污染。

常州市位于扬子准地台下扬子台褶皱带东端。印支运动使该地区褶皱上升成陆。燕山运动发生，使地壳进一步褶皱断裂，并伴之强烈的岩浆侵入和火山喷发。白垩纪晚期，该地区构造基本定型。进入新生代，平原区缓慢升降，并时有短暂海侵。

常州市底层隶属江南地层区。

③地基土的构成及特征

据钻探揭露，最大勘查深度 20.00m 以浅地基土除表层填土外，主要由淤泥质粉质粘土、粉质粘土、粉砂夹粉土等。按其工程特征性从上到下可分为 4 层。

④不良地质作用

根据场地勘查资料，场地中浅部填土以粉质粘土为主，较松散，淤泥质粉质粘土，流塑，开挖时遇水易坍塌。据地区地质资料和现场调查证明，场地及附近未发现影响拟建项目稳定性的不良地质作用。

(3) 水文条件

①地下水水位

地下水孔隙潜水水位受大气降水影响明显，微承压水受气候影响不明显，场区孔

隙潜水近3年的最高水位标高为1.8m，最低水位标高0.5m，水位年变化幅度约为1.3m，微承压水水位年变化幅度小于1.0m。

②浅层地下水富水性

潜水含水层富水性较差，大部分地区单井涌水量仅为3-5m³/d，北部长江三角洲沉积区单井涌水量仅为5-10m³/d。

微承压含水层富水性总体呈现从东西两侧向中部、北部厚度渐好的变化规律，小河-安家-奔牛以西、焦溪-洛阳-前黄以东含水砂层厚度多小于5m，岩性多为颗粒较细的粉土或粉土夹粉砂为主，富水性较差，单井涌水量小于100m³/d；中部含水砂层厚度大于10m，岩性以粉砂为主，单井涌水量为300-500m³/d，其中百丈、圩塘等沿江地区微承压水含水层富水性较好，含水层厚度大于20m，岩性多为粉砂、粉细砂，单井涌水量大于500m³/d；其余地区含水砂层厚度多在5-10m，岩性多为粉土或粉砂，单井涌水量多在100-300m³/d。

5.6.2 区域地下水开发利用现状

评价区内无地下水生活用水供水水源地，没有分散式居民水井。居民生活用水取自自来水管网统一供给。目前评价区域内未见采用地下水的企业。

5.6.3 地下水环境影响途径

(1) 正常情况

地下水污染的途径包括：液态污染物倾洒至地面，再通过垂直渗透作用进入包气带，如果溢出的污染物量较大，则污染物穿透包气带直接渗透到地下水潜水层，如果溢出的污染物量较小，则污染物会暂时被包气带的土壤截流，随着日后雨水的淋溶慢慢进入地下水潜水层；固态污染物倾洒在土壤表面，也会随着日后雨水的淋溶慢慢进入地下水潜水层。

根据本项目特点，可能产生上述污染物的物质包括：①液态物：醋酸、乙醇、磷酸、甲酸、硝酸、过氧化氢、乙醚、盐酸、硫酸、丁醇、异丙醇等；②含有毒有害成分的固态物：磷酸氢二钠、氯化钾、三（羟甲基）氨基甲烷、三水和醋酸钠、组氨酸、有机废液、废活性炭等危险废物。可能产生污染的地点包括车间二、QC质检实验室、原料仓库、危化品库、危废暂存间等。

本项目无生产废水排放，生活污水接管市政污水管网排入常州市江边污水处理

厂，对地表水环境影响较小；各种原辅材料均按要求存放在原料仓库、危化品库和QC质检实验室的试剂室中，各种生产过程均设于室内，因此上述可能污染地下水的液态物质即使发生泄漏，也能即使被发现并收集，不会污染地下水；项目各种危废存放在危废暂存间，危废暂存间根据规范要求做好防腐防渗，且为非露天，因此，固态物质不会被雨水淋溶，不会对地下水产生污染。

因此，本项目正常情况下不会对地下水环境造成影响。

（2）非正常情况

①对地下水量的影响

评价区域的地下水涵养量主要补给途径为大气降水，项目占地面积小，地下水涵养量基本不变。

②对地下水质的影响

地下水质的影响主要体现在废水收集以及排放过程中的下渗对地下水的影响。本项目生产废水污染物简单，废水的收集、排放全都通过管道，不直接和地表联系，不会通过地表水和地下水的水力联系而进入地下水从而引起地下水水质的变化。微量废水在下渗过程中通过土壤对污染物的阻隔、吸收和降解作用，污染物浓度会进一步降低，即使有微量废水渗入地下水后对区域内地下水的水质影响也很微弱，不会改变区域地下水的现状使用功能。

5.6.4 地下水环境影响评价

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。

5.6.4.1 工况分析

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。考虑到项目生产废水均为明管收集，污水泄漏点主要考虑位于污水站收集池内的废水泄露。

5.6.4.2 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,根据建设单位提供的资料,废水站 COD 的最高浓度约为 4000mg/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,一般都用高锰酸盐指数(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 COD_{Mn} 浓度取 1000mg/L。

5.6.4.3 预测模型

本次评价考虑非正常工况下污水站收集池废水泄露时 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:

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

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, m²/d。

$\operatorname{erfc}()$ —余误差函数

5.6.2.4 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

根据江苏启辰检测科技有限公司对项目场地范围内土壤理化特性的监测结果,本次预测空隙度为 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 5.6-2)。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。

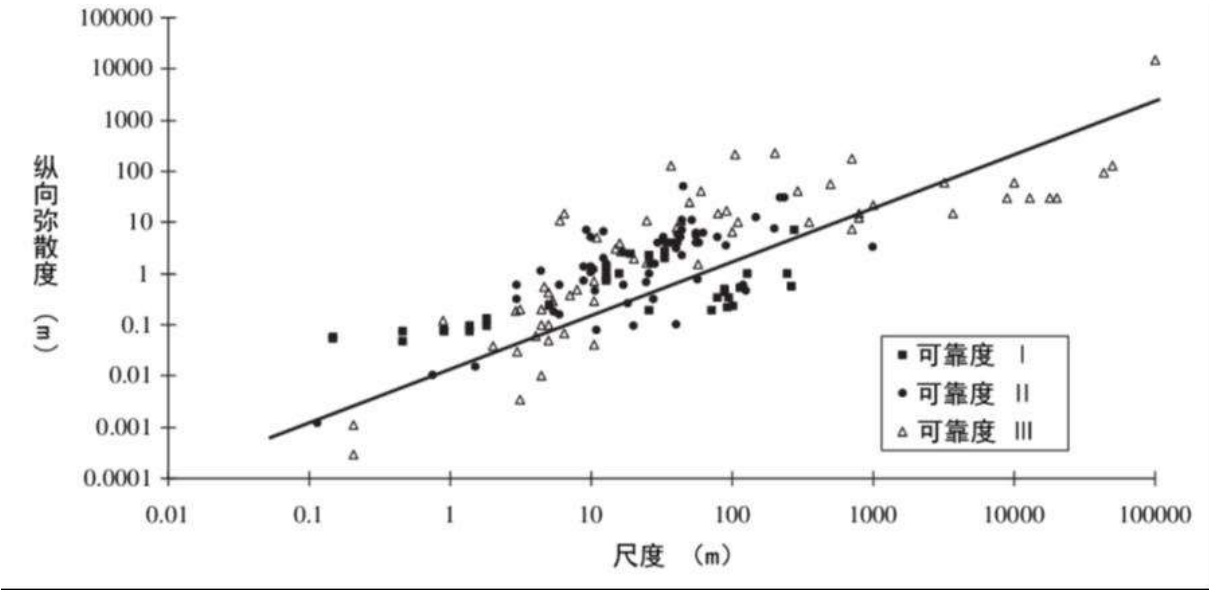


图 5.6-2 松散沉积物的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

表 5.6-1 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，0.1 m/d；

I —水力坡度，据调查，项目区地下水流向主要是从东北向西南呈一维流动，水力坡度取 2.5‰；

n —孔隙度，0.675；

D —为弥散系数， m^2/d ；

α_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 $U=0.00037m/d$ ，纵向弥散系数 $D_L=0.0074m^2/d$ 。

5.6.2.5 预测结果及影响分析

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 5.6-2。

表 5.6-2 地下水预测结果 单位：mg/L

距离(m)		3.6	3.7	11.7	11.8	23.0	23.1	33.3	33.4	50
时间(d)	预测浓度	3.3740	2.5824							
	污染指数	1.12	0.86							
1000	预测浓度			3.1447	2.8909					
	污染指数			1.05	0.96					
10年	预测浓度					3.0706	2.9387			
	污染指数					1.02	0.98			
20年	预测浓度							3.0320	2.9395	0.0051
	污染指数							1.01	0.98	0.00

注：根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类水标准，COD 参考高锰酸盐指数限值为 3mg/L。

表 5.6-3 污染物运移的超标扩散距离汇总

污染位置	污染物种类	计算值	污染物运移时间			
			100d	1000d	10年	20年
污水处理站	COD _{Mn}	超标扩散距离 (m)	3.6	11.7	23.0	33.3

从表 5.6-3 中可以看出，在非正常工况下污水站废水泄露，随着时间的增加，污染物的超标扩散距离越来越大，污水处理站中 COD_{Mn} 在地下水中 20 年最大超标扩散范围不超过 33.3m。综上所述，污染物 20 年内对周围地下水影响范围较小。

项目污水站位于厂区西侧，区域内地下水流向基本为由西向东流，泄漏 20 年后， COD_{Mn} 最远扩散到 50 米左右，最远超标距离为 33.3 米，超标范围在厂界范围内。

总体来说，污染物运移范围主要是场地水文地质条件决定的，场地含水层水力坡度较小，渗透性较小，地下水径流缓慢，污染物运移扩散的范围有限。本项目废水泄漏后污染物主要出现在污水收集池周边范围内的地下水中，对区域地下水水质影响较小，不会对项目地周围敏感目标造成不良影响。

为防止事故工况的发生和运行，必须严格实施各项地下水防渗措施，提高防渗标准，降低事故发生的概率、事故工况入渗强度，缩短持续时间。同时结合地下水环境监测措施，一旦发生事故，能及时发现，启动应急相应，及时切断污染源，并将监测井转化为抽水井，实施水力截获，将污染物控制在较小范围。考虑到区域水文地质条件，在采取上述措施后，本项目对地下水环境影响可控。

征求意见稿公示

5.7 运营期土壤环境影响分析

5.7.1 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》（HJ964-2018）中土壤环境影响评价工作等级划分原则，本项目为污染影响型项目，属于 I 类建设项目；本项目占地面积折合约 8.096hm²，故建设项目占地规模为“中型（5~50hm²）”；周边 1000m 范围内存在敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感。根据导则的评价工作等级分级表，确定本项目的土壤评价等级为一级。调查评价范围为厂界外扩 1km。

5.7.2 土壤环境影响类型与影响途径识别

土壤污染与大气、地下水污染有所不同，它是以食物链方式通过粮食、蔬菜、水果、茶叶、革食动物（如家禽家畜）乃至肉食性动物等最后进入人体而影响人群健康，是一个逐步累积的过程，具有隐蔽性和潜伏性。根据土壤污染物的来源不同，可将土壤污染物分为废水污染型、废气污染型、固体废物污染型、农业污染型和生物污染型。

本项目土壤环境影响为污染影响型。废气污染因子有非甲烷总烃、氨、硫化氢等，考虑大气沉降对土壤环境的影响。废水污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、TDS，考虑废水泄漏垂直入渗的环境影响。

从本项目固体废物中主要有害成份来看，固废中有机物含量较高，若固体废物不考虑设置废物堆放处或者没有适当的防漏措施，其中的有害组分很容易经过风化、雨水淋溶、地表径流的侵蚀，产生有毒液体渗入土壤，杀死土壤中的微生物，破坏微生物与周围环境构成系统的平衡，导致草木不生，对于耕地则造成大面积的减产。同时这些水分经土壤渗入地下水，对地下水水质也造成污染。本项目设有规范化的危废暂存间，采取相应的防风、防雨、防晒和防腐防渗措施。因此，项目运营期可有效避免由于固废的泄露而造成土壤环境的污染。

表 5.7-1 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 5.7-2 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
车间二、车间三、危化品库、危废暂存间、污水站	生产、原料贮存、污水危废收集	大气沉降	非甲烷总烃、氨、硫化氢	非甲烷总烃	连续
		地面漫流	/	/	/
		垂直入渗	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	COD _{Mn}	连续，事故状态下
		其他	/	/	/

5.7.3 土壤基础信息

本项目现状用地为工业用地，对照区域用地规划，项目地规划为工业用地。

根据项目所在地地质剖面图和土壤理化性质数据，本项目场地基土主要由杂填土、粘土、粉质粘土夹粉土及粉质粘土组成。根据静力触探试验及常州地区区域地质资料，将地基土划分为 5 个工程地质层。现自上而下分别描述如下：

A.杂填土：灰黄色~杂色，上部夹较多碎砖块，下部主要为灰黄色的粘性土，欠压密，欠固结，不均质，层厚为 0.90~1.50m，层底标高 3.03~3.72m，场地内普遍分布。

B.粘土：灰黄色~褐黄色，可塑~硬塑状态，无摇晃反应，有光泽，干强度高，韧性强，含铁锰质结核，qc 平均为 1.80MPa，层厚为 4.50~5.50m，层底标高-1.85~-1.09m，场地内普遍分布。

C.粉质粘土夹粉土：qc 平均为 2.80MPa，层厚为 0.80~1.90m，层底标高-3.49~-2.30m，场地内普遍分布。

D.粉质粘土：qc 平均为 1.35MPa，层厚约为 3.60m，层底标高约为-6.57m，场地内普遍分布。

E.粘土：qc 平均为 2.20MPa，本次勘察未揭穿，揭露最大厚度为 5.40m。

5.7.4 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。

（1）废气中大气污染物沉降采用附录 E 公式 E.1 计算：

a) 单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

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

式中：ΔS—单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量, g;

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量, g;

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量, g;

ρ_b —表层土壤容重, kg/m^3 ;

A —预测评价范围, m^2 ;

D —表层土壤深度, 一般取 0.2 m, 可根据实际情况适当调整;

n —持续年份, a。

年输入量的计算按下式:

$$I_s = C \times V \times T \times A$$

式中: C —污染物浓度, g/m^3 ; 采用大气影响预测结果得到的污染物年平均最大落地浓度;

V —污染物沉降速率, m/s , 本次取值为 0.001 m/s ;

T —年内污染物沉降时间, s, 取 1200h;

A —预测评价范围, m^2 , 取 1000000 m^2 ;

b) 单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算:

$$S = S_b + \Delta S$$

式中: S_b —单位质量土壤中某种物质的现状值, g/kg ;

S —单位质量土壤中某种物质的预测值, g/kg 。

(2) 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，m²/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/θ，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：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left(\frac{z - vt}{2\sqrt{D_z t}} \right) + \frac{1}{2} \exp \left(\frac{vz}{D_z} \right) \operatorname{erfc} \left(\frac{z + vt}{2\sqrt{D_z t}} \right)$$

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)；

C₀—为土壤污染源强浓度(mg/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。

5.7.5 预测结果

(1) 本项目大气污染物预测结果

本项目仅在固体粉料的称量与加料过程中,可能有微量的逸散,由于本项目设置高洁净的生产操作环境,细小的颗粒物均经高效除尘系统捕集,外排气体中颗粒物的含量可忽略不计,因此,本次评价不再分析颗粒物沉降对周边土壤的环境影响。

根据污染物年输入量计算公式,在最不利情况,以最大落地浓度考虑,评价范围内土壤中各污染物的年输入量见表 5.7-3。

表 5.7-3 污染物的年输入量

污染因子类别	估算预测最大落地浓度值 ($\mu g/m^3$)	单位年份表层土壤中物质输入量 g
挥发性有机物	9.6451	41666.832

表 5.7-4 预测参数

预测因子	预测范围面积 (m^2)	预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量 (g)	淋溶排出的量 (g)	径流排出的量 (g)	土壤容重 (kg/m^3)	持续年份 (a)
挥发性有机物	1000000	41666.832	0	0	1820	20

根据大气预测影响预测结果,最不利情况下不考虑淋溶、径流排出量,预测结果见表 5.7-5。

表 5.7-5 预测结果 单位: mg/kg

项目		20 年	
		建设用地 (二类)	建设用地 (一类)
挥发性有机物	增量	0.0023	0.0023
	现状值	<0.034	<0.034
	预测值	<0.0353	<0.0353
	标准值	1200	1200

废气中大气沉降预测结果表明,土壤环境评价范围内一类建设用地土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018)中第一类用地筛选值;二类建设用地土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

(2) 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 。

按风险预测最大化考虑,假设含水率保持初始含水率不变,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。根据对场地土壤理化特性的调查可知,考虑其竖向平均渗透系数 0.1m/d。

由 $v=q/\theta$ 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 0.01m/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 $Dz=az \times v$ 可计算出非正常情况下的垂向弥散系数分别为 0.05m²/d。

B、预测结果

表 5.7-6 污水站事故下 COD 释放预测结果表 单位: mg/L

深度 m \ 时间	100d	1000d	10 年	20 年
0.2	966.4	996.6	999.8	1000.0
0.5	913.8	991.2	999.4	1000.0
1	821.9	981.6	998.8	999.9
2	631.6	959.8	997.3	999.8
3	451.1	934.4	995.5	999.8

由上表可知,非正常情况下,污水站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。

5.7.6 土壤环境影响评价自查表

表 5.7-7 建设项目土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况			
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ; 生态影响型 ☐ ; 两种兼有 ☐			
	土地利用类型	建设用地 ☒ ; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐			
	占地规模	(8.096) hm ²			
	敏感目标信息	敏感目标 ()、方位 ()、距离 ()			
	影响途径	大气沉降 ☒ ; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☒ ; 地下水位 ☐ ; 其他 ()			
	全部污染物	非甲烷总烃、氨、硫化氢			
	特征因子	挥发性有机物			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 ☒ ; II类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类 ☐			
	敏感程度	敏感 ☒ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☐			
评价工作等级		一级 ☒ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐			
现状调查内容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☒ ; d) ☒			
	理化特性	颜色、质地、砂砾含量、其他异物、土壤容重、孔隙度			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	2	4	0.2m
		柱状样点数	5	0	0~0.5m、1~1.5m、1.5m~3m
现状监测因子	pH、镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌、挥发性有机物（包括 GB36600-2018表1中序号8~序号34共27种物质）、半挥发性有机物（GB36600-2018表1中序号35~序号45共11种物质）				
现状评价	评价因子	pH、镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌、挥发性有机物（包括 GB36600-2018表1中序号8~序号34共27种物质）、半挥发性有机物（GB36600-2018表1中序号35~序号45共11种物质）			
	评价标准	GB 15618 ☒ ; GB 36600 ☒ ; 表D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他 ()			
	现状评价结论	因此项目地土壤中各污染物因子达到《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1第一类用地和第二类用地和《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618—2018）表1，现状满足评价要求			
影响预测	预测因子	挥发性有机物			
	预测方法	附录 E ☒ ; 附录 F ☐ ; 其他 ()			
	预测分析内容	影响范围（厂界1000米内） 影响程度（项目最终建设对周边土壤环境影响不大）			
	预测结论	达标结论：a) ☒ ; b) ☐ ; c) ☐ 不达标结论：a) ☐ ; b) ☐			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☒ ; 源头控制 ☐ ; 过程防控 ☐ ; 其他 ()			
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次
		1（表层）	pH,半挥发性有机物,挥发		1年1次
		1（深层）	性有机物		3年1次
信息公开指标	pH,半挥发性有机物,挥发性有机物				
评价结论		在落实废水、危废防治措施的前提下，建设项目不会对周边土壤环境产生明显不利，对土壤环境的影响可控。			

5.8 环境风险评价

本次评价依据《建设项目环境风险影响评价技术导则》(HJ169-2018)开展风险评价工作。

5.8.1 风险调查

(1) 建设项目风险源调查

本项目为 C2761 生物药品制造，项目生产的单抗产品均采用 CHO 种子细胞作为生产种子，通过种子复苏、细胞培养、收获澄清、亲和层析、阴离子层析、阳离子层析、除菌消毒等。项目的生产特点决定了缓冲液配置使用以及质检室检测过程中涉及易燃易爆、有毒有害危险化学品，故项目存在一定的环境和生物安全风险。危险因素分布于生产、贮存环节，其潜在风险类型为泄漏、火灾爆炸事故、生物安全事故等，导致厂区财产及员工生命受到威胁，同时产生有毒有害物质污染周边环境空气、地表水等。因此通过调查，确定项目风险源为车间二、QC 质检实验室、污水站及危化品库、危废暂存间等。

(2) 环境敏感目标调查

根据本项目涉及的危险物质性质、可能影响的途径，通过调查，确认本项目环境风险敏感目标情况见表 5.8-1。

表 5.8-1 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周围 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	具体见 2.8 节					
	厂址周边 500m 范围内人口数小计					大于 500 人
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					大于 5 万人
	大气环境敏感程度 E 值					E1
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称		排放点水域环境功能	24h 内流经范围/km	
	1	澡港河（雨水）		IV 类	/	
	内陆水体排放点下游 10 km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	/	/	/	/	/	
	地表水环境敏感程度 E 值					E3
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

5.8.2 环境风险潜势初判与评价等级

(1) 危险物质数量与临界量比值(Q)

根据 HJ169-2018 中附录 C 可知：计算本项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在 HJ169-2018 附录 B 中对应的临界量的比值 Q。

当存在多种危险物质时，物质总量与其临界量比值按下式计算：

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

式中：

$q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，筛选本项目涉及的危险物质，危险物质包含氢氧化钠、醋酸、

乙醇、磷酸、甲酸、硝酸、乙醚、盐酸、硫酸、丁醇、异丙醇、危废废物等，危险物质理化性质第 3.2.4.2 节。

表 5.8-2 危险物质临界量计算结果表

序号	物质	临界量(t)	最大存在总量(t)	Q
1	醋酸	10	1.05	0.105
2	乙醇	500*	0.64491	0.00128982
3	磷酸	10	0.014195	0.0014195
4	甲酸	10	0.005368	0.0005368
5	硝酸	7.5	0.728	0.097066667
6	乙醚	10	0.08568	0.008568
7	盐酸	2.5	0.00022015	0.00008806
8	硫酸	10	0.000919988	0.000092
9	丁醇	10	0.0081	0.00081
10	异丙醇	10	0.007855	0.0007855
11	有机废液、废平衡液、废洗脱液、废发酵母液	10	0.4	0.04
12	其他危险废物	50	16.2	0.324
合计				0.57966

注：*参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）可知乙醇临界量为 500t。

由表 5.8-2 可知，太平洋美诺克公司存在多种危险物质，由按式计算物质数量与其临界量比值 $Q=0.57966$ ，即 $Q<1$ ，风险潜势为 I。

（2）环境风险评价等级判定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险评价工作等级划分见表 5.8-3。

表 5.8-3 评价工作等级判定

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

注：a 相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

项目环境风险潜势划分为 I 级，对照上表，项目环境风险评价工作等级为进行“简单分析”。主要对涉及的危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等给出定性的说明。

5.8.3 环境风险识别

（1）物质危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表,筛选出项目的工程分析以及生产、加工、运输、使用和贮存过程中涉及的主要危险物质。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录 B 表 B.1,项目涉及的突发环境事件风险物质主要是实验室及生产环节使用的氢氧化钠、醋酸、乙醇、磷酸、甲酸、硝酸、乙醚、盐酸、硫酸、丁醇、异丙醇等,危废暂存间中的废有机溶剂等,物质的风险性识别见表 3.4-1。

由表 3.4-1 可知,生产、检测等过程涉及的物料中:三(羟甲基)氨基甲烷、醋酸、乙醇、乙醚、丁醇、异丙醇具有易燃危险性,三水合醋酸钠、组氨酸、蔗糖、甘露醇具有可燃危险性,氧气具有助燃特性;磷酸、甲酸、硝酸、乙醚具有中毒性,醋酸、三水合醋酸钠、硫酸具有低毒性,磷酸氢二钠、三(羟甲基)氨基甲烷、乙醇、硫酸钠、丁醇、异丙醇具有微毒性;氢氧化钠、醋酸、磷酸、甲酸、硝酸、盐酸、硫酸具有腐蚀性;硝酸、过氧化氢具有氧化性;危险废物具有可燃性和毒性。企业危险化学品储存至化学品仓库(甲类仓库)或试剂库中,其余化学品储存于原料仓库,均采取了相应的放燃爆措施,引起火灾或爆炸事故可能性较小。使用过程中用量较小,发生事故的可能性较小。

(2) 生产工艺过程的危险性识别

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素和自然因素等三个主要方面:设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类;人为因素是指由于员工的整体素质不高,人为错误操作导致事故发生;自然灾害因素包括:地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时,可能导致事故发生。

本项目生产过程、生产工艺优化过程存在的不确定性可能带来的微生物活体外泄事故、工艺条件不稳定导致爆炸等环境风险。

(3) 生产系统危险性识别

① 主要生产装置危险性

本项目使用灭菌柜对工器具灭菌,采用湿热灭菌柜对含活固废进行灭活,用蒸汽冷凝废水灭活处理系统对含活废水灭活,均需使用 121℃蒸汽。如果作业人员操作不当,或者蒸汽泄漏,就有可能造成作业人员烫伤。本项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息

等事故可能性很小，故风险评价不对生产设施风险因素作重点分析。

②储运设施

表 5.8-4 储运设施风险分析

风险单元	风险装置	主要风险物质	风险因素	风险类型
危化品仓库 (甲类仓库)	包装桶、试剂瓶 等	有机溶剂、酸、 碱	包装损坏泄露	泄露，火灾引发 次生/伴生污染
QC 实验室 试剂室				
原料仓库				
危废暂存间	废有机溶剂储存 桶等、包装袋等	液态、固态危废	储存桶损坏到时有机 溶剂泄露，包装袋破 损固态危废撒落	泄露，火灾引发 次生/伴生污染
运输车辆	储存装置	有机溶剂等	储存装置或车辆交通 事故造成原料泄露	泄露，火灾引发 次生/伴生污染

③辅助和环保工程

本项目主要辅助设施的风险分析见表 5.8-5，环保设施风险分析见表 5.8-6。

表 5.8-5 主要辅助设施的风险分析

序号	风险装置	风险因素	风险类型
1	配电间等	无故停电、电路短路、电线火花等	火灾
2	消防设施	消防尾水收集设施损坏	影响当地水环境

表 5.8-6 环保设施风险分析

序号	设施类别	设施名称	涉及危险物质	风险因素	风险类型
1	废水处理 设施	2#污水站	COD	生化处理设施故障、系 统出现紊乱等	泄露
2	废气处理 设施	QC 质检废气处理 装置	非甲烷总烃	设备故障，造成污染物 超标排放	泄露
		污水站废气处理 装置	氨、硫化氢、 臭气浓度		泄露
		生产车间空调洁 净系统两级活性 炭吸附装置	非甲烷总烃		泄露
3	固废处理 设施	危废暂存间	危险废物	危险固废收集不完全、 堆场无防范措施等	泄露、火 灾
		一般固废仓库	一般固废	收集不全、到处散落等	/

(4) 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（biosafety level，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 5.8-7 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
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，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2，II 级	二级
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

本项目 QC 质检实验室属于 BSL-2 实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级。

项目生产过程使用的生物材料均不属于中华人民共和国卫生部制定的《人间传染的病原微生物名录》中的细菌和病毒，项目出于确保实验结果准确性和后续发展考虑，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，不涉及病毒，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。

5.8.4 风险事故情形分析

本项目可能发生环境风险事故的主要单元有以下几方面：

（1）化学品储存处

本项目运作过程中所用的化学试剂、化学品储存、搬运过程中，塑料桶、玻璃瓶可能会因种种原因，发生破裂、破损现象，造成化学试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。

（2）试剂操作区

本项目大多以试剂瓶形式放置在操作台上，装有化学试剂的瓶可能会因为种种原因，发生破裂、破损现象，造成危险化学品试剂泄漏，情况严重时还会发生火灾，对操作人员和环境造成危害。同时，工作人员会因操作失误造成危险化学品试剂泄漏或发生火灾事故，对操作人员和环境造成危害。

（3）危险废物收集储存系统

建设单位产生的液体危险废弃物先装入灭菌袋后灭活，再转移至危废暂存间。操作中可能发生灭菌袋破损，造成废液泄露，污染环境。

固体危险废物均设置专用收集桶，再集中存放于危废暂存间，待危险废物处置单位集中收运并安全处置。此系统有可能因为操作人员失误将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，导致危险废物污染环境事故。

（4）火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品、生物活性物质，如处置不当会对周边地表水造成污染。

（5）生物安全实验相关活动

本项目 QC 质检实验室涉及微生物的使用，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。含活性废水经灭活及含活固废在高温灭菌不彻底的情况下，可能存在导致细菌污染环境的生物安全风险问题。

5.8.5 环境风险分析

（1）主要危险物质的危害特征

主要危险物质的危害特征如表 5.8-9 所示。

表 5.8-8 主要危险物质危害特征

编号	名称	危害特征
1	乙醇	本品为中枢神经系统抑制剂。首先引起兴奋，随后抑制。急性中毒：急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段，出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。慢性影响：在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状，以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多发性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害及器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。
2	异丙醇	接触高浓度蒸气出现头痛、倦睡、共济失调以及眼、鼻、喉刺激症状。口服可致恶心、呕吐、腹痛、腹泻、倦睡、昏迷甚至死亡。
3	乙酸	吸入本品蒸气对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。
4	盐酸	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄、齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。
5	硫酸	对皮肤、粘膜等组织有强烈的刺激和腐蚀作用。蒸气或雾可引起结膜炎、结膜水肿、角膜混浊，以致失明；引起呼吸道刺激，重者发生呼吸困难和肺水肿；高浓度引起喉痉挛或声门水肿而窒息死亡。口服后引起消化道烧伤以致溃疡形成；严重者可能有胃穿孔、腹膜炎、肾损害、休克等。皮肤灼伤轻者出现红斑、重者形成溃疡。溅入眼内可造成灼伤，甚至角膜穿孔、全眼炎以至失明。慢性影响：牙齿酸蚀症、慢性支气管炎、肺气肿和肺硬化。
6	氢氧化钠	本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。

(2) 环境风险事故影响分析

①仓储化学品泄漏事故

根据本项目使用试剂的量及周转时间，化学试剂储存量较小，全部为瓶装或桶装（500mL-25kg 规格大小不等）。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。

②操作区化学试剂发生泄漏事故

操作区化学试剂大多以试剂瓶形式放置在操作台上，根据项目使用试剂的量，基本为瓶装（基本为 10mL-500mL）。在操作过程中，由于操作失误造成危险化学品试剂泄漏，同时也可能引起爆炸甚至火灾。但由于泄漏量极少，可及时用抹布或专用蘸布进行擦洗，

不会引起污染大气环境；当发生爆炸或火灾时，由于可燃物量小，只是小面积的影响，可及时快速处理，不会影响外部环境。

③危险废物收集储存系统发生事故

废液泄露可能对环境对人体造成不同的危害，但企业危废库设置了防腐防渗措施、导流沟和收集池，如果发生泄露，企业可在 30min 内做出应急措施，不会影响外部环境。

将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

④火灾、爆炸次生风险

一旦发生火灾、爆炸事故，事故废水中将会含有泄漏化学品物质、生物活性物质，发生事故时，立即关闭雨水管阀门，将事故废水打入事故应急池，容积不够时，再将事故废水打入雨水收集系统暂存，杜绝以任何形式进入市政的污水管网和雨水管网。消防废水经收集后应进行检测分析，若经污水站处理不能满足接管标准要求，必须委托有资质的单位安全处置，防止事故废水进入周边地表水。

⑤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 QC 质检实验室范围内，重则造成大范围感染。从风险环节来看，安全隐患存在于细菌或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、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。

5.8.6 分析结论

本项目不涉及化学品的大规模使用，经重大危险源辨识，项目不构成重大危险源，确定项目环境风险评价工作级别为简单分析。本项目可能发生的环境风险事故有：化学品存储发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的

环境风险可以接受。

5.8.7 环境风险简单分析内容表

表 5.8-10 建设项目环境风险分析简单内容表

建设项目名称	江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司单克隆抗体药物产业化项目				
建设地点	江苏省	常州市	新北区	三井街道	河海西路 128 号
地理坐标	经度	E 119.952070°		纬度	N 31.827225°
主要危险物质及分布	车间二、QC 质检实验室、危化品仓库、原料仓库、危废暂存间、污水站等				
环境影响途径及分布	原料、危废储存及转运过程中发生泄漏。废气、废水处理系统出现故障可能导致废气超标排放，生产废水泄漏。				
风险防范措施要求	危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，做到防风、防雨、防扬洒、防渗漏等；配备各类应急物资和装备。制订应急预案，防范事故发生。				
填表说明：本项目危险物质数量与临界量比值（Q）值<1，项目环境风险潜势为I，仅需对项目环境风险开展简单分析。落实提出的环境风险防范和应急措施后，项目环境风险能够接受。					

征求意见稿公示

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期环境保护措施

(1) 施工期环境空气保护措施

根据《江苏省重污染天气建筑工地扬尘控制应急工作方案(试行)》(苏建质安〔2020〕123号)、《省生态环境厅关于印发江苏省重点行业堆场扬尘污染防治指导意见(试行)的通知》(苏环办〔2021〕80号)、《常州市扬尘污染防治管理办法》(常州市人民政府令第14号,2021年6月1日起施行)、《常州市2022年大气污染防治工作计划》(常大气办〔2022〕1号)、《市攻坚办关于印发常州市扬尘污染防治专项整治行动方案的通知》(常污防攻坚指办〔2022〕15号)、《关于印发全市秋冬季扬尘污染专项整治行动工作方案的通知》(常污防攻坚指办〔2022〕51号),为减缓施工期的扬尘污染,在施工过程中主要采取以下措施进行防治:

①对施工现场进行合理化管理。

②施工过程中设置施工围挡,其高度不得低于1.8米;实施挖土、装土、堆土、路面切割、破碎等作业时,持续在作业表面采取洒水、喷雾等抑尘措施(因施工工艺无法实现的除外);采取分段开挖、分段回填方式施工的,回填后的沟槽采取覆盖或者洒水等抑尘措施;气象预报风速达到5级以上时,未采取防尘措施的,不得进行土方回填、转运以及其他可能产生扬尘污染的施工作业。

③在装卸、使用、运输、临时存放等过程中,必须加强管理,采取加盖篷布等遮挡措施,减少扬尘。建设工地的水泥、砂和石灰等易洒落的散装物料堆放场所应当按照要求进行地面硬化,并采取密闭、围挡、遮盖、喷淋、绿化、设置防风抑尘网等措施。物料装卸可以密闭作业的应当密闭,避免作业起尘。建筑工地、物料堆放场所出口应当硬化地面并设置车辆清洗设施,运输车辆冲洗干净后方可驶出作业场所。及时清扫和冲洗出口处道路,路面不得有明显可见泥土印迹。

④采用商品混凝土,禁止建设现场搅拌站。混凝土应于厂外搅拌完成后运至现场铺设。

⑤建设方应满足施工工地周边100%围挡;物料堆放100%覆盖;出入车辆100%冲洗;施工现场地面100%硬化;拆迁工地100%湿法作业;渣土车辆100%密闭运输,“六

个百分百”要求。

⑥选用低能耗、低污染排放的施工机械、车辆，另外，要求施工机械使用合格的低含硫量的柴油，定期对机械进行维修保养和烟尘检测等，减少因机械、车辆状况不佳造成的空气污染。

⑦施工单位应当建立扬尘污染防治的教育和技术交底制度，将环境保护知识纳入工人上岗前的教育内容，对所有进场人员进行环保教育，作业前对工人进行扬尘污染防治的技术交底。

采用以上措施，确保满足《施工场地扬尘排放标准》（DB32/4437-2022）。

（2）施工期水污染防治措施

①施工废水防治措施：本项目的施工废水主要为场地和车辆设备冲洗水等。废水中主要含有 COD、SS、石油类。为加强施工机械设备的养护维修以及检修过程等产生的废油的收集，防止施工机械跑冒滴漏的油污或清洗机械的含油废水进入河涌中，本项目在施工机械设备及车辆临时停放区设置排水沟，冲洗废水经排水沟排入临时沉淀池，经沉淀处理后回用于道路洒水防尘、车辆机械冲洗、填土压实及绿化用水等，不外排。

②生活污水防治措施：②生活污水防治措施：本项目生活污水依托厂区内现有污水管道，进入常州市江边污水处理厂集中处理，处理后尾水于长江达标排放。

（3）施工期噪声污染防治措施

施工过程中产生的施工噪声将对施工区域内的声环境造成一定程度的不利影响，但这种影响是短期的，随着施工活动的结束，影响也将不复存在。

施工期拟采取以下噪声防治措施：

①合理安排时间。制订施工计划时，应尽可能避免大量高噪声设备同时施工；禁止在夜间 22:00-凌晨 6:00 时段进行施工。

②合理布局现场。高噪声的施工设备尽可能远离居民住宅等噪声敏感目标，如必须安排在较近位置，应设立简易声屏障，减少扰民。

③降低设备声级。选用低噪声设备，加强检查、维护和保养机械设备，保持润滑；紧固各部件，并与地面保持良好接触，使用减震机座、围挡等措施，降低噪声。对设备定期保养，严格操作规范。

④做好施工人员的噪声防护，对固定的高噪声设备进行噪声屏蔽处理。

⑤文明施工。建筑材料使用和施工过程中做到轻拿轻放，以减少撞击噪声。

⑥对运输车辆定期维修、养护，减少或杜绝鸣笛，合理安排运输路线。

采取以上措施，确保施工期噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。

(4) 施工期固体废物污染防治措施

项目固体废物均能得到妥善处置，对周围环境无直接影响。

①车辆运输散体物料、废弃物余泥时，进行篷布覆盖，不得沿途漏撒；运载土方的车辆在规定时间内，按指定路段行驶。

②施工单位向常州市城市管理局提出建筑垃圾处置的请示报告，经批准后将建筑垃圾清运到指定地点填埋，防止水土流失和破坏当地景观。对施工期间产生的建筑垃圾进行分类收集、分类暂存，能够回收利用的尽量回收综合利用，以节约宝贵的资源。

③本项目无法回填消纳的土石方由施工单位合理调配至其他区域回填，项目场址内不设取、弃土场，不会造成明显的水土流失。

④生活垃圾交由当地环卫部门清运和统一集中处置。

(5) 地下水及土壤污染治理及防范措施

①合理选择施工现场物料堆场位置，尽量选在远离地表水体，且防雨淋的位置，物料堆场应设有防渗、泄露物料回收措施。确保泄漏物及时回收、处置，不污染土壤及地下水。

②物料堆场应在场地铺上严密、无空隙、防渗的塑料膜，并在雨天做好防雨淋措施，防治雨水淋溶污染地下水。

③加强设备维护和保管，减少设备跑冒滴漏。

(6) 施工期环境风险防范措施

①遵守安全作业规则，防止发生事故；

②落实相关应急计划培训职责，对事故性或操作性溢漏事故，最快作出反应(报告、控制、清除及要求救援措施)；

③施工时设置标识、防撞栏等风险管控措施；

④采用新设备施工，配备技术成熟的操作人员施工等施工队伍必须有紧急事故处理组织和准备，一旦发现事故预兆或事故，应当迅速采取缓解和赔偿等善后措施，控制事

故危害范围和程度。在施工结束后，施工单位必须做好地表植被、林木、施工临时用地的恢复工作，以防进一步水土流失和生态损害事故的发生。

征求意见稿公示

6.2 营运期废气防治措施评述

6.2.1 废气污染防治措施概述

6.2.1.1 废气收集处理流程

根据生产工艺及污染源强分析，本项目废气主要包括以下几类：

(1) 车间二废气

①细胞复苏和细胞培养产生的呼吸废气主要是 CO_2 和 H_2O ，与人体呼吸气相近，对环境的影响较小，不做定量分析。

②原辅料固体粉末称量及配料废气经负压称量操作间配套的中效+高效过滤器处理后，尾气经通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出，颗粒物的外排量较少，本项目忽略不计。

③工艺环节产生的有机废气通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出，废气量较低，对环境的影响较小，本项目忽略不计。

④车间消毒废气通过洁净车间的空调洁净系统处理后无组织排放，空调洁净系统中设置两级活性炭吸附装置。

⑤超净工作台废气经自带高效过滤器处理后，通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出，废气排放量极小，本次评价不做定量分析。

(2) QC 质检实验室废气

①质检过程产生硫酸雾、氯化氢、非甲烷总烃，其中硫酸雾、氯化氢产生量极少，本项目不做定量分析。QC 实验室设有 2 个通风橱和 3 个万向罩，所有涉及酸性试剂和挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，此类废气的收集效率取 90%，通过 1 套“二级活性炭吸附装置”处理，处置后通过 1#排气筒排放。

②生物安全柜废气经自带高效过滤器处理后，通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出，废气排放量极小，本次评价不做定量分析。

(3) 污水站产生的恶臭气体与危废暂存间产生的有机废气经收集后通过 1 套“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”处理，处置后通过 2#排气筒排放，并喷洒生物除臭剂进一步降低污水站恶臭影响。

(4) 食堂油烟废气经过油烟净化器处理后，通过专用烟道排放。

根据以上分析及车间分布情况，建设项目废气收集、防治措施一览表见下表，处理线路见图 6.2-1。

表 6.2-1 本项目废气收集、防治措施一览表

废气污染源		主要成分	收集方式	治理措施	排放方式
车间二	细胞复苏、细胞培养呼吸废气	CO ₂ 、H ₂ O	设备密闭收集	孔径为 0.22μm 过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
	原辅料称量及配料废气	颗粒物	负压密闭收集	中效+高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
	工艺环节废气	有机废气	洁净车间空调洁净系统	洁净车间空调洁净系统	无组织
	车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调洁净系统	两级活性炭吸附（洁净车间空调洁净系统中配套设置）	无组织
	超净工作台废气	颗粒物	设备密闭收集	高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
生物工程及诊断试剂综合生产车间	QC 质检实验室质检废气	非甲烷总烃	通风橱、万向罩	二级活性炭	1#排气筒
	QC 质检实验室生物安全柜废气	颗粒物	设备密闭收集	高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
危废暂存间		非甲烷总烃	整体换风收集	碱喷淋+除雾器+二级活性炭	2#排气筒有组织
2#污水站		氨气、硫化氢、臭气浓度	密闭收集		
食堂		油烟	集气罩	油烟净化器	专用烟道排放

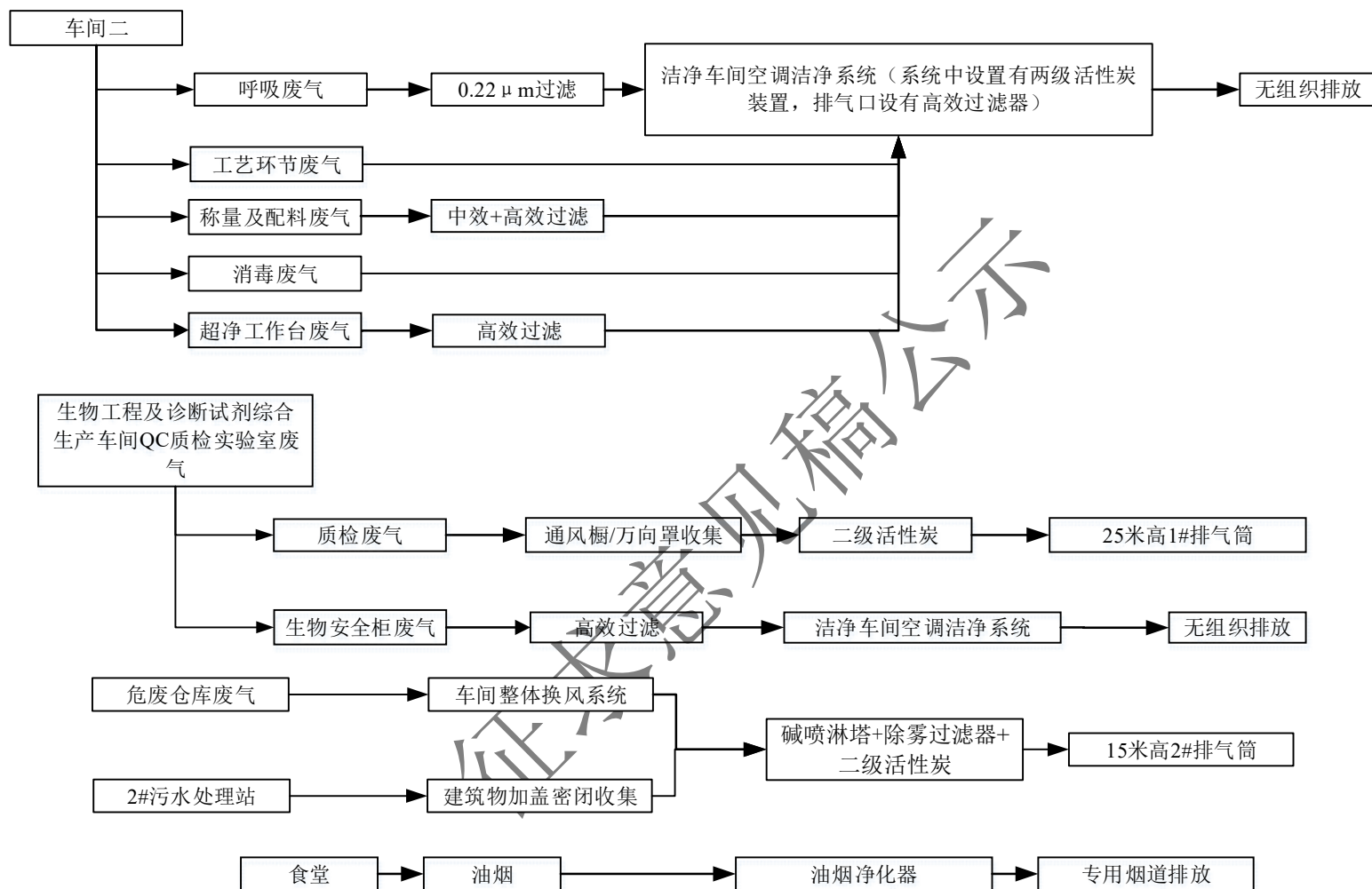


图 6.2-1 建设项目废气处理线路图

废气收集方式说明：

- ①细胞复苏和细胞培养呼吸废气由设备密闭收集；
- ②原辅料称量及配料在负压环境中进行，其废气通过负压密闭收集；
- ③工艺环境产生的有机废气不进行收集，通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出；
- ④车间消毒废气不进行收集，通过洁净车间的空调洁净系统处理后排出；
- ⑤超净工作台废气由设备密闭收集；
- ⑥QC 质检实验室质检废气通过通风橱和万向罩进行收集；
- ⑦生物安全柜废气由设备密闭收集；
- ⑧2#污水站废气加盖密闭收集；
- ⑨危废暂存间废气整体换风收集；
- ⑩食堂油烟由集气罩收集。

6.2.1.2 有组织废气污染防治措施

(1) 废气收集系统风量核算

①QC 质检废气收集系统风量核算

QC 实验室设有 2 个通风橱和 3 个万向罩，所有涉及酸性试剂和挥发性有机试剂的实验操作均在通风橱、万向罩下进行，经通风橱/万向罩收集后进入 1 套“二级活性炭吸附装置”处理，由 25m 高的 1#排气筒排放。每个通风橱和万向罩的风量为 2000m³/h，故本项目 1#排气筒风量设置为 10000m³/h。

②污水站及危废暂存间废气收集系统风量核算

本项目危废暂存间废气通过整体换风装置收集，2#污水站通过建筑物密闭加盖收集，随后一并进入“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭吸附装置”处理，由 15m 高的 2#排气筒排放。

危废暂存间废气量核算：

危废暂存间尺寸为 60×4.0(H)m，设计采用系统换风收集废气。

整体换风排风量 Q (m³/s) 计算公式为：

$$Q = nV_f \quad \text{①}$$

式中，Q——全面换风量， m^3/h ；

n——换气次数，次/h；

V_f ——通风房间体积， m^3 。

根据公式①，参考《化工供暖通风与空气调节设计规范》（HG/T 20698）换气次数取 12 次，则危废暂存间排气量为： $12 \times (60 \times 4.0) = 2880 \text{ m}^3/\text{h}$ 。

2#污水站废气量核算：

根据《室外排水设计标准》（GB50014-2021），调节池、浓缩池等构筑物臭气风量可按单位面积臭气风量指标 $3\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})$ 计算，并可增加 1 次/h~2 次/h 的空间换气量；曝气处理构筑物臭气风量可按曝气量的 110% 计算。

则本项目 2#污水站调节池、气浮池、水解酸化池、生化区臭气量为 $3 \times 40 + 2 \times (40 \times 1) = 200\text{m}^3/\text{h}$ ；生化曝气风量为 $594 \times 110\% = 653.4\text{m}^3/\text{h}$ 。

2#污水池废气总量为 $200 + 653.4 = 853.4\text{m}^3/\text{h}$

综上危废暂存间及 2#污水池废气总排风量为 $2880 + 853.4 = 3733.4\text{m}^3/\text{h}$ ，考虑一定余量后，确定废气处理系统处理能力为 $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。

（2）废气收集处理系统及排气筒情况汇总

本项目废气收集处理系统及排气筒情况具体见下表。

表 6.2.2 废气产生、收集处理系统及排气筒情况汇总表

序号	废气种类	废气系统风量	收集方式	捕集效率	污染物名称	治理措施		排气筒参数		
						处理工艺	处理效率	编号	高度 m	内径 m
1	QC 质检实验室质检废气	10000m³/h	通风橱/万向罩	90%	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	80%	1#	25	0.45
2	危废暂存间	5000m³/h	整体换风	95%	非甲烷总烃	碱喷淋+除雾+二级 活性炭吸附	80%	2#	15	0.3
3	2#污水站		密闭收集	95%	氨气		80%			
					硫化氢					
					臭气浓度					

(3) 废气处理系统设计参数

①QC 质检实验室废气

QC 质检实验室位于生物工程及诊断试剂综合生产车间 3 层，本项目拟在生物工程及诊断试剂综合生产车间楼顶设置 1 套“二级活性炭吸附装置”。活性炭吸附装置参数见下表。

表 6.2-3 QC 质检废气处理装置参数（1#排气筒）

活性炭参数		一级活性炭箱		二级活性炭箱	
名称	参数/性能指标	名称	参数/性能指标	名称	参数/性能指标
处理风量	10000m ³ /h	单个箱体外形尺寸（m）	1.6×1.03×1.32	单个箱体外形尺寸（m）	1.6×1.03×1.32
活性炭形式	蜂窝活性炭	废气进口温度	<35℃	废气进口温度	<35℃
比表面积	>750m ² /g	吸附接触时间	≥2s	吸附接触时间	≥2s
活性炭碘值	≥650mg/g	活性炭填充量	100kg	活性炭填充量	100kg
活性炭堆积密度	450kg/m ³	炭层厚度	200mm/层	炭层厚度	200mm/层
更换频次	4 次/年	气体流速	1.16m/s	气体流速	1.16m/s
动态吸附量	10%	活性炭吸附饱和和监控	压差计	活性炭吸附饱和和监控	压差计

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号），活性炭更换周期计算如下：
 活性炭更换周期=200*15%/（6*10⁶*10000*4）=125 天，根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，故本项目 90 天更换一次。

②危废暂存间和 2#污水站废气

本项目危废暂存间和 2#污水站均位于厂区东南角，位置临近，本项目拟在 2#污水站旁设置 1 套“碱喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置，装置参数见下表。

表 6.2-4 2#污水站废气处理装置参数（2#排气筒）

表 6.2-4 危废暂存间和 2#污水站废气处理装置参数（2#排气筒）

喷淋塔		一级活性炭装置		二级级活性炭装置	
名称	参数	名称	参数	名称	参数
处理风量	5000m ³ /h	处理风量	5000m ³ /h	处理风量	5000m ³ /h
塔径	1.0m	气体流速	1.16m/s	气体流速	1.16m/s
塔高度	5.2m	碳箱尺寸（m）	1.05×1.03×1.32	碳箱尺寸（m）	1.05×1.03×1.32
比表面积	185m ² /m ³	吸附接触时间	约 2.0s	吸附接触时间	约 2.0s
液气比	2.5	活性炭填充量	50kg	活性炭填充量	50kg
填料类型	塑料泰勒	活性炭堆积密	450kg/m ³	活性炭堆积密	450kg/m ³

	环	度		度	
填料规格	DN20	炭层厚度	200mm/层	炭层厚度	200mm/层
/	/	活性炭碘值及形态	≥650mg/g, 蜂窝活性炭	活性炭碘值及形态	≥650mg/g, 蜂窝活性炭
根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号），活性炭更换周期计算如下： 活性炭更换周期=100*15%/（1.0845*10⁻⁶*5000*24）=115天，根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号），活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，故本项目 90 天更换一次。					

6.2.1.3 无组织废气污染防治措施

本项目车间二和 QC 质检实验室为洁净车间，车间二和 QC 质检实验室均实行全封闭，无组织废气主要是细胞复苏和细胞培养过程中产生的呼吸尾气、原辅料称量及配料废气、工艺环节产生的有机废气、车间消毒废气、超净工作台废气、生物安全柜废气、QC 质检未收集到的质检废气，以及危废暂存间和 2#污水站未收集到的废气。

（1）本项目细胞复苏、细胞培养过程中，细胞培养的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，可能会携带涉及生物安全的微生物，细胞培养废气通过设备自带的除菌过滤器过滤后经排气口排出，过滤器为一次性使用，使用结束后经过灭菌柜灭菌后按危废处置。呼吸气排至洁净车间，通过洁净车间的空调洁净系统，排至外环境；洁净车间的空调洁净系统有中高效过滤器尾端控制措施，可进一步确保排放尾气的安全性。

（2）原材料称量及配料中产生的颗粒物经过两级过滤器后，排至洁净车间，通过洁净车间的空调洁净系统排至外环境；洁净车间的空调洁净系统有中高效过滤器尾端控制措施，可进一步确保排放尾气的安全性。

（3）工艺环节产生的有机废气无组织排放至洁净车间，通过洁净车间的空调洁净系统排至外环境。

（4）车间消毒废气通过洁净车间的空调洁净系统处理后无组织排放至外环境，空调洁净系统中设置两级活性炭吸附装置。

（5）QC 质检过程中产生的有机废气通过通风橱/万向罩收集进入楼顶二级活性炭吸附装置，未被收集的在车间内无组织排放，通过洁净车间的空调洁净系统排至外环境。

(6) 2#污水站废气密闭收集，危废暂存间废气整体换风收集，随后一并进入碱喷淋+除雾+二级活性炭吸附装置，未能收集到的废气无组织排放。

无组织废气主要防控措施如下：

(1) 2#污水站

合理布置总平面图；污水站设置位于厂区西侧，远离厂区东侧的环境敏感目标；加强 2#污水站构筑物的密闭和集气效率，尽量减少废气的无组织排放；污泥脱水设置在室内，脱水污泥及时清运；定期喷洒生物除臭剂。

(2) 车间二、QC 质检实验室

加强生产管理和设备维修，及时维修更换破损的管道、机泵、阀门、法兰、垫圈及污染治理设备，减少和防止生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少无组织废气逸散。

物料通过管道密闭转移，避免无组织废气的产生。

加强操作工的培训和管理，以减少人为造成的对环境的污染。

(3) 其他

加强厂区和厂界的绿化工作，减少无组织废气对周围环境的影响。

项目生产过程中加强管理，尽可能减少无组织废气产生。经严格执行以上措施后，本项目所排放的无组织大气污染物可达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)中的相应标准及要求。

6.1.1.4 非正常工况废气排放预防措施

具体可采取措施：制定完善的操作规程、加强职工培训，严格按照工艺规程组织生产。安装必要的自动控制以及报警装置。环保设备必须处在完好状态，定期检查，排除事故隐患。

6.2.2 废气控制措施可行性分析

6.2.2.1 原辅料称量过程中的废气防治措施

固体粉状物料在称量过程中产生颗粒物。粉料称量在单独的称量操作间内操作，称量操作间设置微负压系统，称量过程中的粉尘经操作台上方的抽风机进行负压收集，经后续中效、高效过滤器后，排至洁净车间，随后通过洁净车间的空调洁净系统排放至外环境，洁净车间的空调洁净系统有中、高效过滤器尾端控制措施。

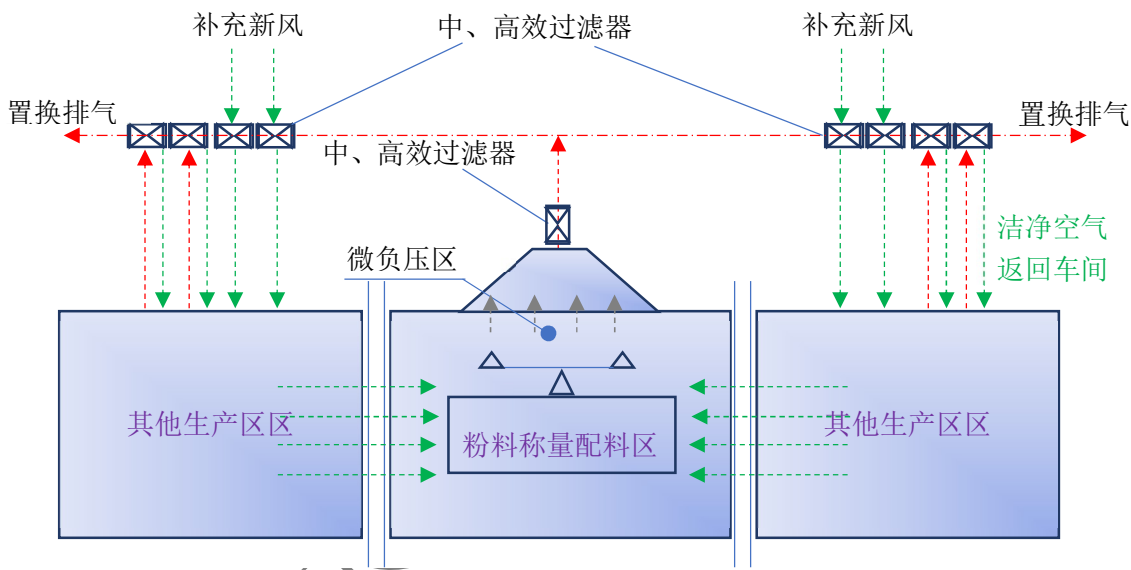


图 6.2-2 称量配料区粉尘控制系统示意

6.2.2.2 工艺环节有机废气防治措施

本项目工艺环节有机废气主要是醋酸、甲酸配液投料时从投料口排出的废气。

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。

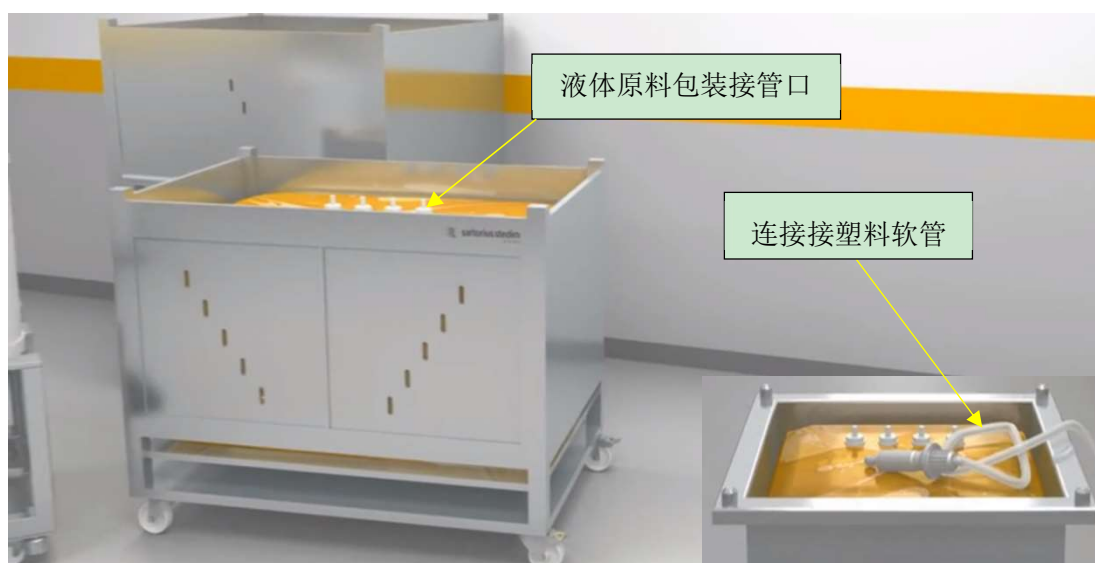


图 6.2-3 液体原料包装与输送管道示意图

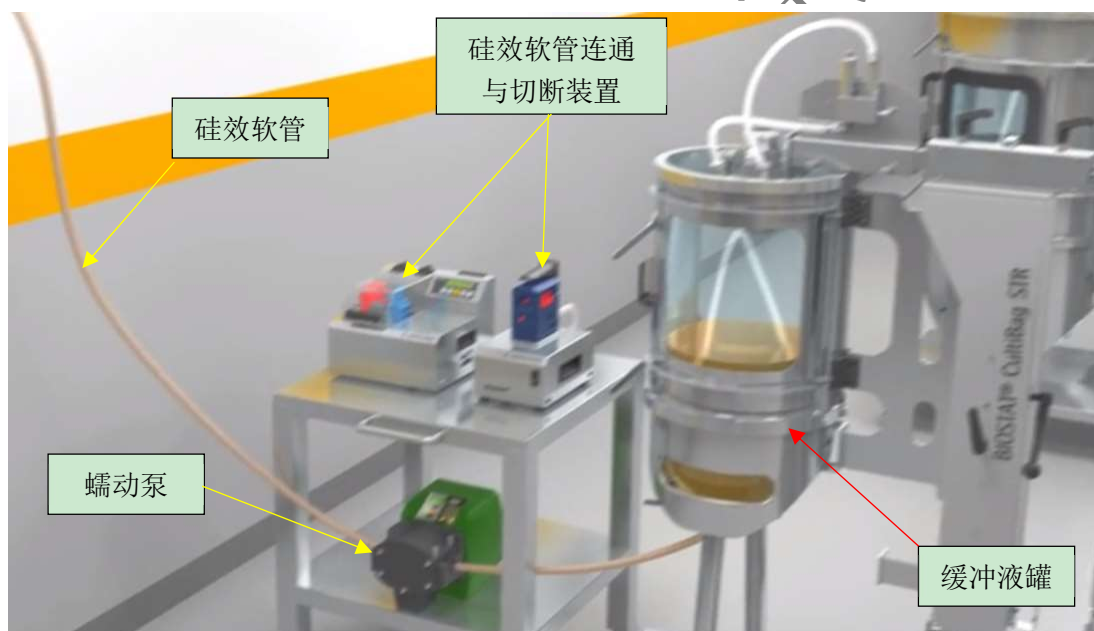


图 6.2-3 液体原料输送加料示意图



连通前(带液)



准备热连接(带液连接)



热连接后

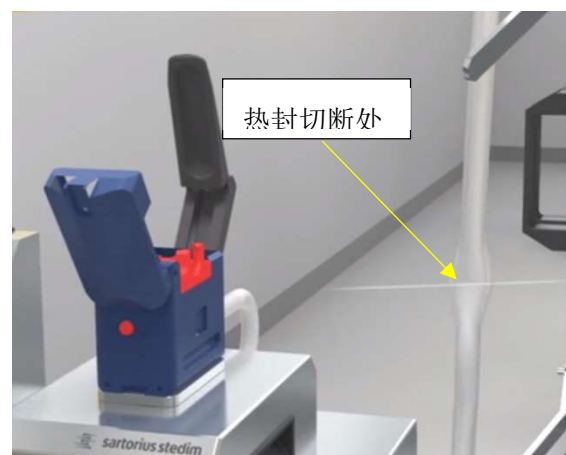


蠕动泵输送

图 6.2-4 液体原料输送管道连接示意图



热封切断中(带液切断)



热封切断后

图 6.2-5 液体原料输送管道切断示意图

由图 6.2-3 和图 6.2-4 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 6.2-5 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。

液体配置过程中使用有挥发性的液体原料主要有醋酸和甲酸，投料过程均为硅胶软管输送（配套蠕动泵），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，加料过程中醋酸、甲酸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气体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。

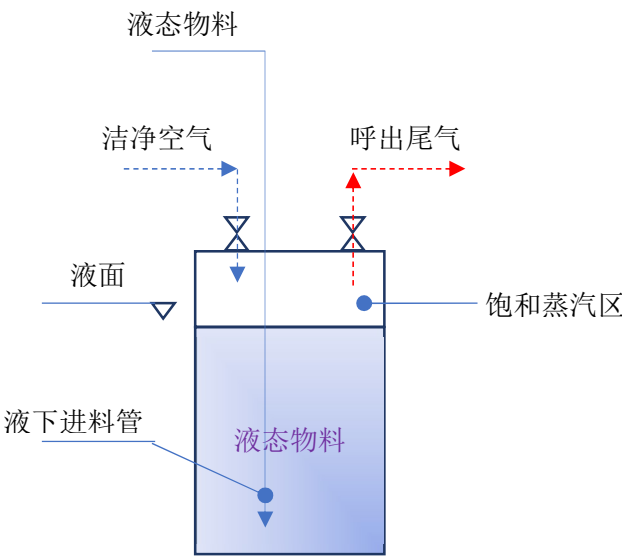


图 6.2-6 缓冲罐呼吸废气中有机废气计算示意

根据前文计算，本项目醋酸、甲酸挥发有机废气为 0.246kg/a，排至洁净车间，通过洁净车间的空调洁净系统排出。最终排至外环境的废气量较低，对环境影响较小，本次评价忽略不计。

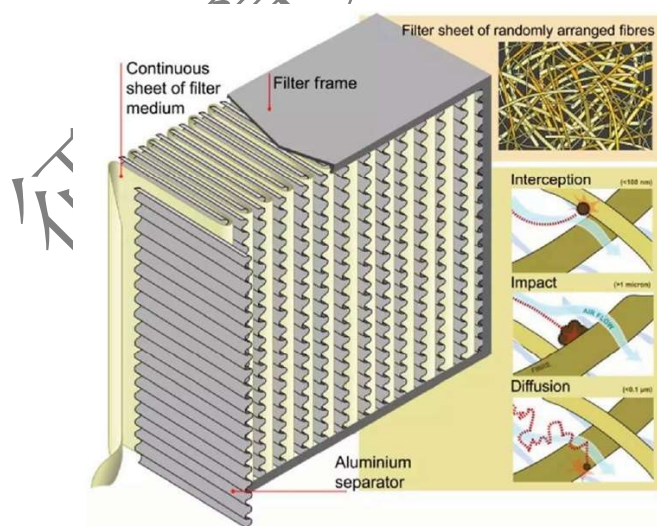
6.2.2.3 涉及生物安全的废气收集及治理措施

本项目涉及生物活性废气的处理和控制按照《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）要求进行，同时符合《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》（GB19489-2019）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，灭活灭菌方法符合《消毒技术规定》的规定。

（1）空调洁净系统：

本项目参照 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一高效过滤器（HEPA）后进入室内。车间排风经高效过滤后，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初效过滤器前循环。



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 $0.5\mu\text{m}$ 与 $10\mu\text{m}$ 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 $0.3\mu\text{m}$ 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。

空调洁净系统设有微压差计，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。

本项目空调洁净系统为菌种培养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。空调洁净系统对车间的排气经高效净化后排放，可有效保证外排气中不含生物活性物质，同时有效保证外界空气倒灌污染洁净区。

（2）生物安全柜排气处理措施

QC 质检实验室中涉及微生物暴露的环节在生物安全柜中操作。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。

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 $0.3\mu\text{m}$ 粒子。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。

6.2.2.4 QC 质检实验室质检废气防治措施

根据污染源强可知，建设项目有机废气中的主要有机污染物有乙醇、甲醇、异丙醇等。通过文献可知，有机废气的治理方法主要有冷凝法、吸附法、生物法和焚烧法等。

①冷凝回收法

此法是把废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm，对于低浓度有机废气此法不适用。

②吸收法

吸收法可分为化学吸收和物理吸收，大部分有机废气不宜采用化学吸收。物理吸收是废气中一种或几种组分溶解于选定的液体吸收剂中，吸收液饱和后经解析或精馏后重新使用。本法适合于中高浓度的废气，但要选择一种廉价高效的低挥发性吸收液较困难，同时会产生一定量的二次污染。

③直接燃烧法

直接燃烧法亦称为热氧化法、热力燃烧法。本法的特点：工艺简单、设备投资小；适用高浓度废气治理；对于自身不能燃烧的中低浓度尾气，通常需助燃剂或加热，能耗大，运行成本比催化燃烧法高 10 倍以上；运行技术要求高，不易控制与掌握。

④催化燃烧法

催化燃烧法是把废气加热到 200~300℃经过催化床催化燃烧转化成无害无臭的二氧化碳和水，达到净化目的。该法适用于高温、中高浓度的有机废气治理，国内外已有广泛使用的经验，效果良好。该法是治理有机废气的有效方法之一，但对于低浓度、大风量的有机废气治理仍存在投资大、运行成本高的缺点。

⑤吸附法

直接活性炭吸附法：有机废气通过活性炭的吸附，最高可达到 95%的净化率，设备简单、投资小。例如，对于三苯废气，活性炭达到饱和时吸附量约 30%，应用于净化设备可取 20~25%的吸附量，即每吨活性炭可吸附 200~250kg 的“三苯”气体。由于系统不能对吸附饱和的活性炭进行再生，要求经常更换活性炭以保证净化效果，导致装卸、运输等过程中造成二次污染，并且经常更换的活性炭需要量很大，材料损耗大，运行费用相当高。

吸附—回收法：该法利用纤维活性炭等吸附剂吸附“三苯”废气，接近饱和后用过热水蒸汽反吹活性炭进行脱附再生，水蒸汽与脱附出来的“三苯”气体经冷凝、分离，可回收“三苯”液体。该法净化效率较高，但要求提供必要的蒸汽量。

吸附—催化燃烧法：应用新型活性炭，吸附接近饱和后引入热空气加热活性

炭，使废气脱附出来进入催化燃烧床进行无焰燃烧净化处理，热气体在系统中循环使用。该法将低浓度的有机废气通过活性炭将其浓缩成高浓度的有机废气再通过催化燃烧床将其彻底净化。

根据工程经验，几种废气处理工艺比较见表。

表 6.2-5 几种治理工艺比较

项目	吸附-催化燃烧法	吸附-蒸汽回收	活性炭吸附	催化燃烧法	直接燃烧
净化原理	吸附 催化氧化反应	吸附 再生利用	吸附	催化氧化反应	高温燃烧
工作温度	吸附常温催化氧化<300℃	吸附常温 脱附>120℃回收<20℃	常温	<300℃	>800℃
适用废气	低浓度 大风量	中高浓度 中小风量	低浓度 小风量	高浓度 小风量	高浓度 小风量
运行成本	低	较高	高	中	很高
设备投资	中	较高	低	高	高

本项目 QC 质检有机废气产生量较小，产生浓度极低，综合各种处理方法并结合项目有机废气的特点，本次拟采用活性炭吸附法处理 QC 质检实验室的质检废气。

6.2.2.5 2#污水站恶臭气体防治措施

目前针对恶臭气体的治理措施主要为化学洗涤、生物除臭法、燃烧除臭处理法、离子除臭法、活性炭除臭，各种除臭方法的基本原理、优缺点等见表 6.2-6。

表 6.2-6 除臭方式综合对比一览表

净化方式	生物除臭	离子除臭	活性炭吸附	化学洗涤	燃烧除臭
适用范围	各种臭气	中、低浓度臭气	低浓度臭气	中、低浓度臭气	高浓度臭气
运行管理	1.保持适合微生物生长的 pH、温度等条件； 2.除臭风机和喷淋水避免长期停止运行； 3.喷淋水需去除杂质	运行管理方便，无特殊要求	1.设备参数需随臭气参数改变而改变； 2.设置预处理装置去除臭气中粉尘等	运行管理方便，无特殊要求	存在二次污染，辅助燃料费用较高，催化燃烧存在废催化剂污染，设备投资大，运行管理较严格，监控难度大
耗电量	高	较高	较高	低	高
除臭原理	利用微生物将臭味气体中的有机污染物降解或转化为无	高活性氧离子和臭气发生氧化作用，将臭气污染物转化为二氧化	利用各种不同性质的活性炭，吸附不同性质的臭气	采用雾化设备将药液喷洒形成具有很小比表面积的小雾粒，吸附	是利用高温热解恶臭气体，分为高温燃烧法和催化低温燃烧法

	害或低害类物质的过程。	碳和水，无二次污染产生		空气中的臭气分子，生成无味、无二次污染的产物	
投资费用	高	较高	较高	低	高
运行成本	较高	低	较高	低	高
占地面积	较大	较小	较小	很小	大
维护管理	系统设备维护复杂，仪器仪表维修量大	设备维护简单，维修量小	系统维护复杂，需定期更换再生活性炭	系统由供应商定期维护	系统由供应商定期维护

综合上述除臭方法，由于本项目建设有 2#污水站，本次评价建议该部分恶臭废气采取“碱喷淋塔+除雾过滤器+二级活性炭”除臭工艺对 2#污水站恶臭进行处理，即利用碱液作为吸收剂对酸性气体（硫化氢）进行吸收处理，再采用活性炭进行吸附处理，并定期喷洒生物除臭剂进一步降低污水站恶臭影响，确保治理效果。

6.2.2.6 食堂油烟废气防治措施

本项目依托现有食堂，新增灶头，扩建后全厂基准灶头数为 5 个。食堂油烟经集气罩收集后，通过油烟净化器处理，由专用烟道排放。

本项目使用的油烟净化器采用机械净化和静电净化双重作用。含烟废气被风机吸入管道后，首先进入初级装置——净化整流室，采用重力惯性净化技术，室内的特殊结构逐步对大粒径污染物进行分级物理分离，并且均衡整流。分离出的大颗粒油滴在自身重力的作用下流入油槽排出。剩余的小粒径污染物进入次级装置——高压静电场，静电场内部分两级，第一级为电离器，强电场使微粒荷电，成为带电微粒，这些带电微粒到达第二级集尘器后立刻被收集电极吸附，且部分炭化。同时，高压静电场有效地降解有害成份，起到消毒、除味作用。最后通过滤网格栅，洁净的空气排出室外。

6.2.3 有组织废气处理技术可行性分析

6.2.3.1 QC 质检实验室质检废气处理技术可行性分析

(1) 废气污染防治措施

本项目 QC 质检实验室质检过程产生的废气主要为有机废气。

QC 质检实验室的废气属于排气量大，浓度较低的废气，废气中有机物质多数为有机物为主。本项目拟通过“二级活性炭吸附”装置处理，此法是利用二级活性炭吸附装置，利用孔隙十分丰富的活性炭吸附剂，当被吸附的物质通过活性炭时由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使废气得到净化。最终处理达标的废气通过 1#排气筒排放。

二级活性炭吸附：

活性炭是一种多孔性质的含炭物质，它具有高度发达的孔隙结构，活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积，能与气体（杂质）充分接触，从而赋予了活性炭所特有的吸附功能，使其非常容易达到吸收收集杂质的目的，就像磁力一样，所有的分子间都具有相互引力。正因为如此，活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。

活性炭具有微晶结构，微晶排列完全不规则，晶体中有微孔、过渡孔（半径 20~1000）、大孔（半径 1000~100000），使它具有很大的内表面，比表面积为 800~1700m²/g。这决定了活性炭具有良好的吸附性，可以吸附废水和废气中的金属离子、有害气体、有机污染物、色素等。工业上应用活性炭还要求机械强度大、耐磨性能好，它的结构力求稳定，吸附所需能量小，以有利于再生。性炭吸附的实质是利用活性炭吸附的特性把低浓度大风量废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经活性炭吸附净化后的气体直接排空。

活性炭吸附法适用于大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理，其能耗低、工艺成熟，效果可靠，是治理有机废气较为理想的方案。

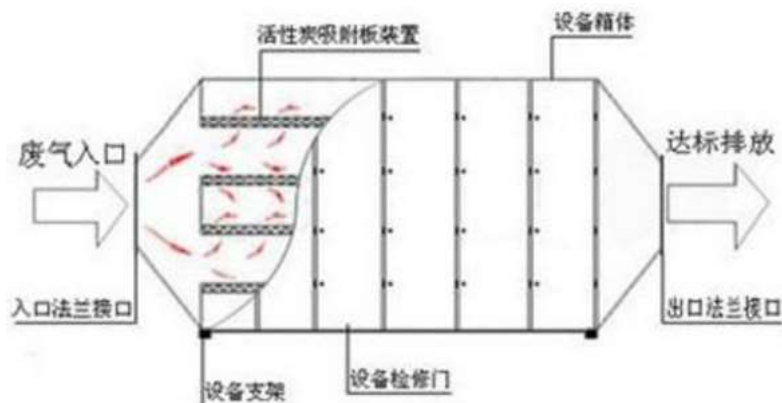


图 6.2-2 活性炭吸附装置示意图

(2) 可行性分析

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

表 6.2-7 废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
公用单元	质检废气	NMHC	吸附、吸收	本项目 QC 质检实验室质检废气采用二级活性炭吸附技术治理，为技术规范内的可行技术

综上所述，本项目所采用的二级活性炭吸附装置可以满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)。本项目有机废气治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)中的可行技术。

(3) 工程实例

根据《浙江湃肽生物股份有限公司年产 1200kg 多肽生物原料药建设项目(先行)竣工环境保护验收监测报告》，该项目质检废气采用类似的一级活性炭吸附治理措施，根据 2022 年 12 月 12 日-13 日例行监测报告，浙江湃肽生物股份有限公司废气排放监测结果见表 6.2-8，一级活性炭吸附对有机废气的处理效率达到 83.2%。本项目采用两级活性炭，处理效率保守取值 80%。

表 6.1-8 浙江湃肽生物股份有限公司废气排放监测表

排气筒编号	监测时间	污染物	进口	出口	处理效率%
			速率 kg/h	速率 kg/h	
1#排气筒	2022.12.12-13	非甲烷总烃	2.122	0.36	82.8

(4) 技术可行性分析小结

根据以上分析，本项目 QC 质检实验室质检废气拟采用的二级活性炭防治措施在技术上可行。

(5) 活性炭吸附装置管理措施

为了保证活性炭吸附装置的正常运行，在活性炭装置设计阶段进行了一系列的安防防控措施设置，包括：①采用就地压差表用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因为活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果；②活性炭装置设置声光报警装置，避免因为温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；③活性炭系统采用自动控制系统、设置气动阀门。

本项目设置的活性炭吸附装置应符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）相关要求。

①活性炭吸附装置技术要求：

- a. 本项目活性炭吸附装置采用的吸附剂为活性炭，符合国家有关标准，并由国家相应检验机构出具的质量检验合格证书。
- b. 气体通过吸附剂时不会产生新的污染物。
- c. 本项目不涉及吸附剂的脱附再生，不会产生二次污染。
- d. 采用蜂窝状活性炭，气体流速宜低于 1.2m/s。
- e. 吸附装置压力损失不大于 2.5kPa，吸附装置的焊缝、管道连接处、换热器等均严密，不会漏气。
- f. 正常工况下吸附装置出口污染物的排放浓度可达到国家及地方排放标准的要求。
- g. 吸附装置运行噪声不大于 85dB (A)，吸附装置主体的大修周期不小于 1 年。

②活性炭吸附装置安全要求：

- a. 本项目所使用的吸附装置具有防火、防爆、防漏电和防泄漏等特点。
- b. 进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃。
- c. 吸附单元设置有温度指示、超温声光报警装置及应急处理系统。

d.吸附单元设置有压力指示和泄压装置，其性能符合安全技术要求。

e.运行条件必须达到相关规范。

6.2.3.2 危废暂存间废气和 2#污水站废气处理技术可行性分析

(2) 废气污染防治措施

本项目危废暂存间废气主要为有机废气，2#污水站废气主要为恶臭气体，包括氯化氢、氨、臭气浓度。

本项目项目针对 2#污水站调节池、生化池、污泥脱水等系统进行建筑物加盖密闭收集，危废暂存间产生的有组织废气经整体换风收集，随后一并经“碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附”装置处理后排放。

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，进行酸碱中和反应。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，喷淋液压力不同，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。经过废气洗涤塔处理后的废气进入下一环节活性炭进行净化。

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。

除雾过滤器：除雾过滤器的核心部件为过滤棉，根据其材质的不同，滤料分为四种类型：合成纤维过滤棉、无纺布过滤棉、玻璃纤维过滤棉、活性炭过滤棉；也可以根据过滤的效率不同分为：初效过滤棉、中效过滤棉。

过滤材料选用目前净化效率最高的玻璃纤维网,这种除雾过滤材料是根据颗粒净化的特点专业开发出来的,它由玻璃纤维多层复合而成,密度随着厚度逐渐增大,后面用一层不同材质起支撑作用,具有高效、容量大、运行费用低、阻燃等特点。

因此除雾过滤不仅能除掉部分喷淋塔带过来的水汽,而且可以出去部分颗粒物,从而能延长后续处理设备的使用寿命。本项目干式过滤器采用二级过滤的办法,在第一级过滤的基础上再进行第二级过滤,而且第二级过滤材料更均匀,密度更高,孔径更细。

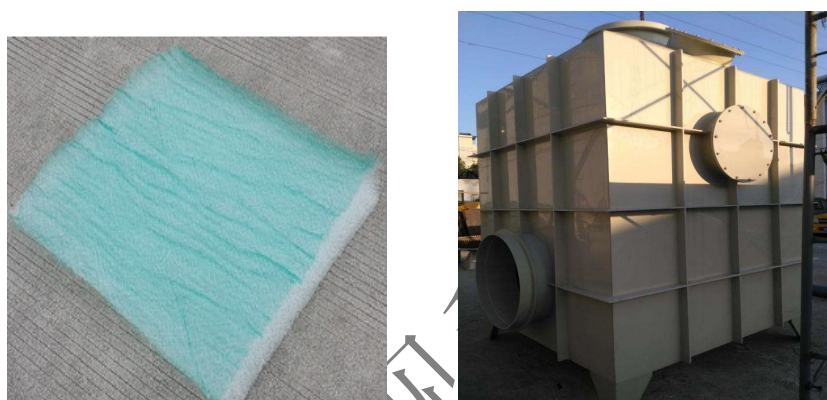


图 6.2-3 除雾箱及过滤棉图

活性炭吸附: 活性炭是一种多孔性质的含炭物质,它具有高度发达的孔隙结构,活性炭的多孔结构为其提供了大量的表面积,能与气体(杂质)充分接触,从而赋予了活性炭所特有的吸附功能,使其非常容易达到吸收收集杂质的目的,就像磁力一样,所有的分子间都具有相互引力。正因为如此,活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力,从而达到将有害的杂质吸引到孔径中的目的。

分子之间相互吸附的作用力也叫“范德华力”。虽然分子运动速度受温度和材质等原因的影响,但它在微环境下始终是不停运动的。由于分子之间拥有相互吸引的作用力,当一个分子被活性炭内孔捕捉进入到活性炭内孔隙中后,由于分子之间相互吸引的原因,会导致更多的分子不断被吸引,直到添满活性炭内孔隙为止。

(2) 可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》

(HJ1062—2019)，生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

表 6.2-9 废气处理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目
公用单元	废水处理站废气	臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理	本项目 2#污水站碱喷淋（吸收）+除雾+二级活性炭吸附治理，为技术规范内的可行技术

综上所述，本项目碱喷淋+除雾器+二级活性炭治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)中的可行技术。

(3) 工程实例

类比苏州盛迪亚生物医药有限公司，污水处理站废气采用类似的碱喷淋+除雾治理措施，根据企业验收监测报告及项目管理台账，苏州盛迪亚生物医药有限公司污水处理站废气排放监测结果见表 6.2-8，污染物排放浓度均可达标。

表 6.2-10 苏州盛迪亚生物医药有限公司废气排放监测表

排气筒编号	监测时间	污染物	排放状况		执行标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
1#排气筒	2018.8.18	NH ₃	2.1	0.00585	20	0.33
		H ₂ S	0.311	0.00058	5	0.33

本项目采取的治理措施比盛迪亚多一级，能更好的减少污染排放，确保废气达标。

(4) 技术可行性分析小结

根据以上分析，本项目危废暂存间有机废气和 2#污水站恶臭气体拟采用的“碱喷淋+除雾+二级活性炭”防治措施在技术上可行。

6.2.4 排气筒设置合理性分析

根据苏环办〔2014〕3 号文等文件的要求：排气筒高度应按规范要求设置，末端治理设施的进、出口要设置采样口并配备便于采样的设施(包括人梯和平台)。严格控制企业排气筒数量，同类废气排气筒宜合并。

建设项目在排气筒设置过程中，尽量减少排气筒的数量，设置 2 个排气筒，《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 等对排气筒高度要求见下表。

表 6.2-11 项目废气污染物排放标准

污染物	对排气筒高度规定	本项目符合性
《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）	4.1.4 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 m，其他排气筒高度不低于 15 m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15m 时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。	1#排气筒位于生物工程及诊断试剂综合生产车间楼顶，高度为 25 米，满足标准规定要求；
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4.1.4 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。新建污染源的排气筒必须低于 15m 时，其最高允许排放速率按表 1 所列排放速率限值的 50%执行。	2#排气筒位于 2#污水站旁，高度为 15 米，满足标准要求。
《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	6.1 排气筒的最低高度不得低于 15m，	2#排气筒位于 2#污水站旁，高度为 15 米，满足标准要求。

项目所设 1#、2#排气筒高度分别均为 25m、15m，项目有组织废气排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应标准要求，所在地地势平坦，无大型水体及山坡，污染物能够很好扩散，对周围环境影响较小。

因此，本项目废气排气筒的设置是合理的。

6.2.5 废气治理经济可行性分析

建设项目设置“二级活性炭”吸附装置 1 套，投资需 20 万元；设置“碱喷淋+除雾+二级活性炭”装置 1 套，投资需 30 万元；废气污染防治装置合计为 50 万元。废气处理措施占项目总投资 63107.37 万元的 0.08%，所占比例较低。

因此，从经济效益的角度分析，建设项目废气治理措施经济可行。

6.2.6 废气污染防治措施与相关环境管理要求相符性分析

关于废气污染防治，国家、江苏省发布了以下文件：《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）、《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65 号）、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《省

生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）等文件。本项目废气防治措施与该类文件对照分析情况详见下表 6.2-12。经分析，本项目废气治理措施可符合相关文件要求。

表 6.2-12 废气污染防治措施与相关环境管理要求相符性对照表

相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符性
《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目采取自动化、密闭化生产设备，可有效减少工艺过程无组织废气的排放；项目质检有机废气采用两级活性炭吸附处理，处理后通过排气筒达标排放	相符
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）	全面加强无组织排放控制。重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。	本项目设备密闭，含 VOCs 物料储存于密闭容器，含 VOCs 物料转移和输送，采用密闭管道或密闭容器等；VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括通风橱、万向罩、整体换风等	相符
	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	本项目采用全密闭、连续化、自动化的生产技术，生产设备密闭程度高，可有效减少工艺过程无组织废气的排放	相符
	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多	本项目 VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括通风橱、万向罩、整体换气等，集气罩、万向罩控制风速为 0.4m/s；项目 VOCs 废气产生浓度较低，收集后的 VOCs 经过两级活性炭吸附方式处理后通过排气筒排放	相符

	种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气(溶剂)回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。		
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料均储存于密闭的容器中，储存区均设有相关防渗措施；物料在非取用状态时均保持密闭	相符
	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	生产过程 VOCs 物料通过蠕动泵密闭投加，并采用密闭管道输送方式；实验过程 VOCs 物料均在通风橱、万向罩下操作，危废暂存间采取整体换气，各环节 VOCs 废气均能有效收集至废气处理系统并妥善处理	相符
	废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行；废气处理设施故障时，生产装置停止运行	相符
	排气筒高度不低于 15m (因安全考虑或有特殊工艺要求的除外)，具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目排气筒高度均不低于 15m	相符
《关于加快解决当前挥发性有机物	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。……含	本项目采取自动化、密闭化生产设备，VOCs 物料输送采用	相符

治理突出问题 的通知》 (环大气 〔2021〕65 号)	VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	泵送方式；实验过程 VOCs 物料均在通风橱、万向罩下操作，危废暂存间采取整体换气，各环节 VOCs 废气均能有效收集至废气处理系统并妥善处理	
《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013)	固定床吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s；采用纤维状吸附剂(活性炭纤维毡)时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.20m/s。对于采用蜂窝状吸附剂的移动式吸附装置，气体流速宜低于 1.20m/s；对于采用颗粒状吸附剂的移动床和流化床吸附装置，吸附层的气体流速应根据吸附剂的用量、粒度和体密度等确定。对于一次性吸附工艺，当排气浓度不能满足设计或排放要求时应更换吸附剂；对于可再生工艺，应定期对吸附剂动态吸附量进行检测，当动态吸附量降低至设计值的 80%时宜更换吸附剂。采用纤维状吸附剂时，吸附单元的压力损失宜低于 4kPa；采用其他形状吸附剂时，吸附单元的压力损失宜低于 2.5kPa。	本项目采用蜂窝状活性炭，活性炭装置气体流速低于 1.2m/s；活性炭吸附单元压力损失低于 2.5kPa；采用就地压差表用以监测活性炭装置的工作状态，压差超出正常工作压差区间，即对活性炭进行更换，避免因活性炭堵塞或者吸附能力丧失等原因，影响活性炭对有机废气污染物的处理效果	相符
	治理系统应有事故自动报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定……在吸附操作周期内，吸附了有机气体后吸附床内的温度应低于 83℃。当吸附装置内的温度超过 83℃时，应能自动报警，并立即启动降温装置……治理装置安装区域应按规定设置消防设施。	活性炭装置设置声光报警装置，避免因温度过高导致活性炭燃烧，或者活性炭因为温度过高而失去吸附能力；活性炭区域按规定设置消防设施	相符
《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》 (苏环办〔2022〕218 号)	健全制度规范管理：活性炭吸附处理装置应先于产生废气的生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，鼓励有条件的实现与生产装置的连锁控制。所有活性炭吸附装置应设置铭牌并张贴在装置醒目位置(可参照排污口设置规范)，包含环保产品名称、型号、风量、活性炭名称、装填量、装填方式、活性炭碘值、比表面积等内容。企业应做好活性炭吸附日常运，行维护台账记录，主要包括设备运行启停时间、设备运行参数、耗材消耗(采购量、使用量、装填量、更换量和更换时间、处置记录等)及能源消耗(电耗)等，台账记录保存期限不得少于 5 年。	项目活性炭吸附处理装置将先于生产工艺设备开启、晚于生产工艺设备停机，所有活性炭吸附装置设置铭牌并张贴在装置醒目位置；企业将做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，台账记录保存期限不少于 5 年	相符

	设计风量：涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，按《排风罩的分类和技术条件》（GB/T 16758）规定，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。活性炭吸附装置风机应满足依据车间集气罩形状、大小数量及控制风速等测算的风量所需，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式进行改造。	本项目 VOCs 废气根据产生场所不同采用不同的废气收集方式，包括通风橱、万向罩、整体换气等，通风橱、万向罩等控制风速不低于 0.4m/s，能满足 90% 以上废气有效收集	相符
	气体流速：吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用蜂窝活性炭，气体流速低于 1.2m/s，装填厚度不低于 0.4m	相符
	活性炭质量：颗粒活性炭碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$，比表面积 $\geq 850\text{m}^2/\text{g}$；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值 $\geq 650\text{mg/g}$，比表面积 $\geq 750\text{m}^2/\text{g}$。工业有机废气治理用活性炭常规及推荐技术指标详见附件 2。企业应备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料。	本项目采用蜂窝活性炭，能满足碘吸附值 $\geq 650\text{mg/g}$、比表面积 $\geq 750\text{m}^2/\text{g}$；企业将备好所购活性炭厂家关于活性炭碘值、比表面积等相关证明材料	相符
	活性炭填充量：采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，即 1 吨 VOCs 产生量，需 5 吨活性炭用于吸附。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。	本项目年活性炭使用量超过 VOCs 产生量的 5 倍；活性炭更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行，更换周期未超过 3 个月，具体见表 6.2-3~4 内容	相符

6.3 废水防治措施评述

本项目厂区排水采用“清污分流、雨污分流”的体系。

本项目各类生产废水按照是否含有或可能含有生物活性，分类收集处理。含有或可能含有生物活性的工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC 质检废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水收集后先采用市政蒸汽冷凝废水灭活处理，再与西林瓶清洗废水、喷淋废水和冷却废水一同进入 2#污水站处理，处理达标的尾水全部回用于冷却系统补水，不外排。

生活污水隔油处理后接入市政污水管网，进入常州市江边污水处理厂处理。

具体防治措施见下图。

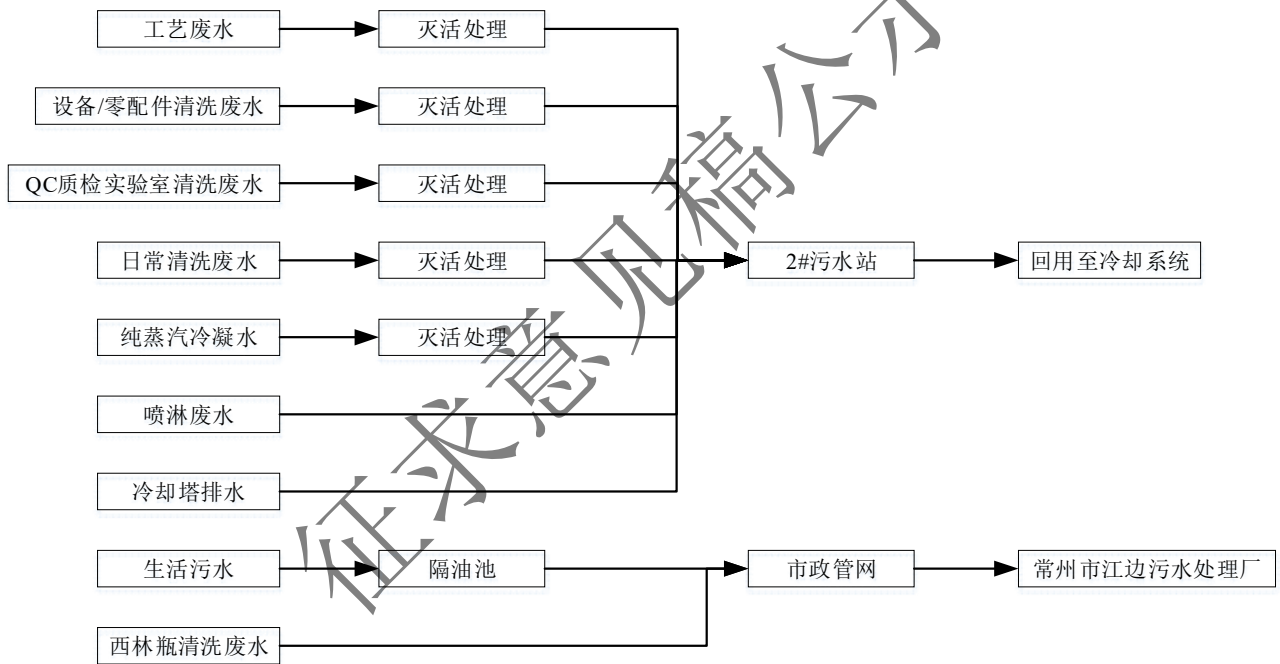


图 6.3-1 全厂废水收集处理流向图

6.3.1 废水处理设施处理工艺

本项目拟新建 2#污水站处理工艺流程图如下。

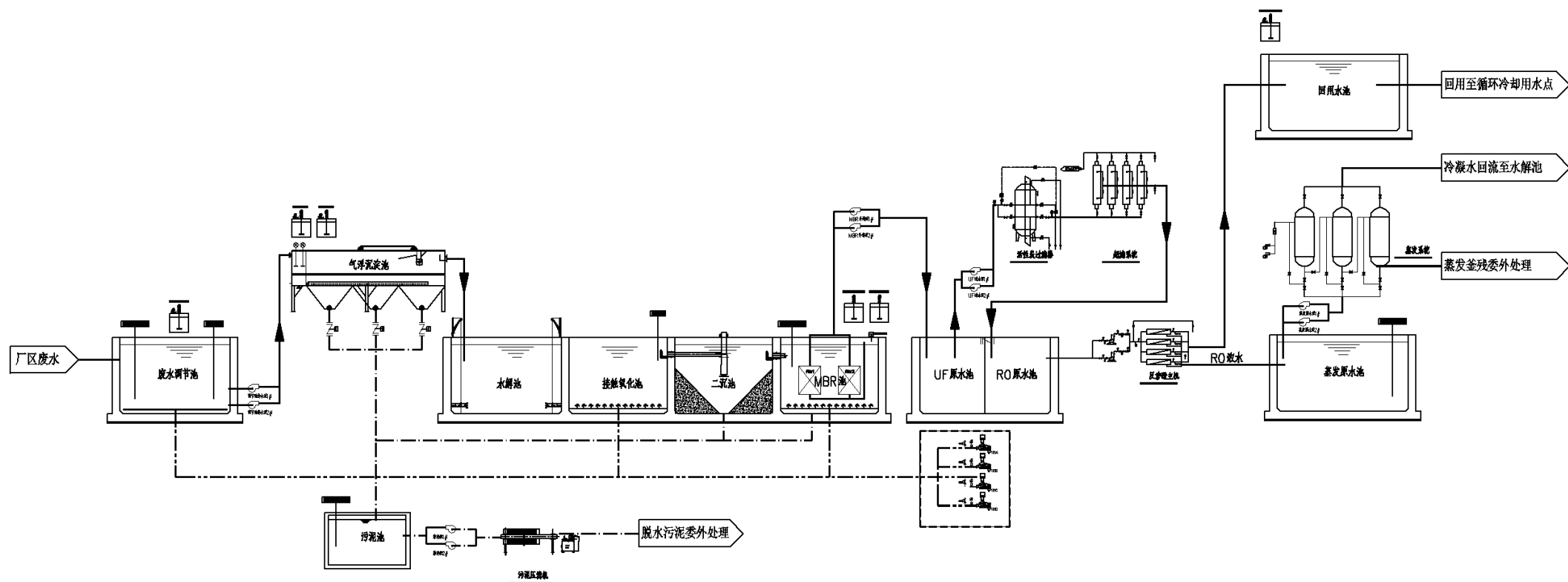


图 6.3-2 2#污水站处理工艺流程图

6.3.2 废水处理可行性分析

6.3.2.1 灭活可行性

本项目工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC 质检实验室清洗废水、日常清洗废水（洗衣、洗鞋、地面冲洗等）、纯蒸汽灭菌冷凝水在进入 2#污水站前，需要进行灭活处理。采用巴氏消毒法进行灭活，即向灭活罐中加入市政蒸汽冷凝水，50~80℃条件下持续 30min。本项目采取的灭活措施可以满足项目的废水处理需求。

车间二工艺废水、清洗废水、纯蒸汽冷凝水共用 1 套灭活装置，该装置位于车间二的废水灭活处理间，共设 2 个灭活罐（一用一备），单个罐体容积为 3m³，单次灭活时间为 30min。其中需要灭活的废水量和市政蒸汽冷凝水约为 10820t/a（36.1t/d），单天运行 6.5 个小时即可满足灭活量。单个灭活罐运行可以满足本项目废水预处理需求，本项目考虑灭活罐偶尔会出现事故状态，配置 1 个 3m³ 的备用灭活罐，确保灭活系统的正常运行。

QC 质检实验室清洗废水单独设立一套灭活系统，设有 1 个 0.6m³ 的灭活罐，单次灭活时间为 30min，需要灭活的废水量和市政蒸汽冷凝水约为 570t/a（1.9t/d），每天运行 2 个小时即可满足灭活量。

工程案例：根据《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》，该公司产品与本项目类似，其生产过程中生产废水成分与本项目相似，工艺废水含有活性，经灭活罐（蒸汽加热灭活）处理后进入厂区污水站。故本项目采用的灭活罐处理工艺属于成熟工艺。

6.3.2.2 废水处理可行性分析

①水量可行性分析

建设项目拟建 1 套处理规模 60t/d 的 2#污水站，2#污水站年运行时间为 300 天，用于处理本项目生产废水。根据第三章工程分析，本项目接入 2#污水站的废水量约为 42.13t/d（12638t/a），在 2#污水站处理能力范围之内。

②影响因子分析

根据综合废水水质分析，本项目主要污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮、

总磷和 TDS，水质较为简单，无有毒有害等特征因子，对后续废水处理工艺影响较小。

③处理达标可行性分析

根据废水处理设计方案，废水处理工艺的去除效率如下表。

表 6.3-1 2#污水站各处理单元对废水的处理效率及出水水质（单位 mg/L）

序号	处理单元	指标	COD (mg/l)	NH ₃ -N (mg/l)	TN (mg/l)	TP (mg/l)	SS (mg/l)	TDS (mg/l)
1	综合废水	/	500	20	50	5	150	1500
2	气浮沉淀池	去除率(%)	20%	5%	5%	75%	80%	0%
		出水	400	19	47.5	1.25	30	1500
3	水解酸化池	去除率(%)	20%	20%	20%	20%	0%	0%
		出水	320	15.2	38	1	30	1500
4	接触氧化池	去除率(%)	75%	60%	60%	80%	0%	0%
		出水	80	6.08	15.2	0.7	30	1500
5	二沉池	去除率(%)	0%	0%	0%	0%	20%	0%
		出水	80	6.08	15.2	0.7	24	1500
6	MBR膜生物反应池	去除率(%)	75%	30%	20%	10%	80%	0%
		出水	20	4.256	12.16	0.63	4.8	1500
7	超滤反渗透	去除率(%)	60%	50%	50%	50%	95%	99%
		出水	8	2.128	6.08	0.315	0.24	15
8	回用水标准	总去除率(%)	98.40%	89.36%	87.84%	93.7%	99.84%	99.00%
		回用水指标	60	10	-	1	30	1000

综上所述，本项目污水处理工艺可行，出水水质可满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 中“敞开式循环冷却水系统补充水及洗涤用水”标准。

④技术可行性分析

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》

(HJ1062—2019)，生物药品制品制造废气处理可行性技术见下表。

表 6.3-2 废气处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行技术	本项目
综合废水 (生产废水、生活废水)	pH 值、色度(稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl ₂ 计)、粪大肠菌群数 MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	预处理+生化处理+深度处理 预处理:灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附; 生化处理:水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池; 深度处理:活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。	本项目预处理措施有灭活、气浮沉淀,生化处理为水解酸化、接触氧化、MBR,深度处理为超滤反渗透,为技术规范内的可行技术

综上所述,本项目所采用的废水治理工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)中的可行技术。

6.3.3 废水处理站主要设施及运行参数

本项目拟新建 2#污水站,主要设施见下表。

表 6.3-3 2#污水站主要构筑物和设备一览表

序号	构筑物名称	设计参数	配套设备
1	废水调节池	外形尺寸: 6000×3000×4000mm 结构: 钢砼结构(地埋) 有效水深: 2.0m 数量: 1 座	超声波液位计 1 套, 型号: MIK-DP 电磁流量计 1 台, 型号: DN50 自吸污水泵 2 台, 型号: 40WZ-20 穿孔曝气系统 1 套 在线 PH 计 1 套, PH180 PH 调节加药系统 1 套, JYPH-500L
2	气浮沉淀一体化设备	处理能力: 10m ³ /h 数量: 1 台 型号: STQF-10 材质: 碳钢防腐(环氧玻璃钢)	PAC 加药设备 1 套, 型号: JY-PAC PAM 加药设备 1 套, 型号: JY-PAM; 加药混合搅拌器 2 套, 型号: JBJ-350 自动排泥阀 2 套, 型号: DN80
3	水解酸化	外形尺寸: 3000×3000×4000mm 结构: 钢砼结构(地埋) 有效水深: 3.0m 数量: 1 座	A 潜水搅拌机 2 台, QJB0.85, 不锈钢材质 B 生物填料: 数量: 24m ³ 类型: 组合填料 型号: Φ150 比表面积: 260m ² /m ³
4	接触氧化池	外形尺寸: 3000×3000×4000mm 结构: 钢砼结构(地埋) 有效水深: 3.0m 数量: 1 座	A 生物填料: 数量: 24m ³ 类型: 组合填料 型号: Φ150 比表面积: 260m ² /m ³ B 微孔曝气器: 数量: 36 套

			类型：EPDM（进口膜片） 型号：Φ215 C 罗茨风机： 数量：3 台(2 用 1 备) 型号：FSR100 参数：Q=4.95m³/min，P=39.2kpa，N=7.5kw D 混合液回流泵 2 台，型号：50WZ-15		
5	二沉池	外形尺寸：2000×2000 ×4000mm 结构：钢砼结构（地埋）	沉淀池排泥泵 数量：2 台（一用一备） 参数：40WZ-20，N=1.5kw		
6	MBR 平板膜反应池	外形尺寸：6000×3000 ×4000mm 结构：碳钢结构 数量：1 座	平板膜组件 产水泵 2 台，型号：40WZ-20 化学清洗系统 2 套，型号：MBR-JY		
7	超滤反渗透机组	设计产水量：5T/h 设计水温：5-45℃ 工作温度：2-50℃	超滤系统	超滤膜 5 支	AQU200，材质：中空纤维
				超滤机架 1 台	不锈钢
				进水调节阀 1 只	DN32，型式：手动球阀
				进水泵 2 台	CHL8-40
				反洗泵 1 只	CDM20-2
				压力表 4 只	0-1.0MPa，面板式不锈钢压力表
				电磁阀 6 只	DN25
				调节阀 2 只	DN32
				纯水流量计 1 只	20GPM，管式流量计
				浓水流量计 1 只	20GPM，管式流量计
				管道管件 1 批	DN40/DN32，UPVC
				控制柜 1 台	/
				反洗水箱 1 件	/
			反渗透系统	精密过滤器 1 台	HDF-07-40
				高压泵 1 台	CDL8-16（流量：8m³/h，扬程：130m）材质：不锈钢，品牌：南方
				RO 膜 5 支	ULP31-8040，材质：芳香聚酰胺
				RO 膜壳 5 支	8040-1，材质：玻璃钢
				电导率仪 2 只	CM-230，量程：0-2000 μs/cm
				低压保护开关 1 只	BD-A6
				高压保护开关 1 只	BD-A6
				进水调节阀 1 只	DN32，型式：手动球阀

				进水电磁阀 1 只	DN32, 型式: 电磁阀
				浓水调节阀 1 只	DN25, 型式: 手动球阀
				冲水电磁阀 1 只	DN25, 型式: 电磁阀
				高压表 2 只	0-3.0MPa, 面板式不锈钢压力表
				低压表 2 只	0-1.0MPa, 面板式不锈钢压力表
				流量计 2 只	DN32, 浮子流量计
				高压管道管件 1 批	DN32, SUS304
				系统管道管件 1 批	DN32/DN25, UPVC
				电控柜 1 台	/
				整体机架 1 套	/
				纯水箱 1 件	V-5 吨/PE
8	三效蒸发	处理能力: 1.0T/H 材质: 钛材 数量: 1 台	详见下表 6.3-4		
9	回用水池	外形尺寸: 6000×3000 ×4000mm 结构: 钢砼结构 (地埋) 有效水深: 3m 数量: 1 座	超声波液位计 1 套, 型号: MIK-DP 电磁流量计 1 台, 型号: DN50 回用水泵 2 台, 型号: 业主根据需求自定 次氯酸钠加药系统 1 套, JYCL-500L		
10	污泥池	外形尺寸: 2000×2000 ×4000mm 结构: 钢砼结构 (地埋) 数量: 1 座	厢式压滤机 1 套, 型号: XAZ20/800-U PAM 加药系统 1 套, 型号: JY-2 排泥泵 2 台, 型号: QBY-40 污泥池搅拌机 1 台, 型号: JBK-1700		

表 6.3-4 三效蒸发器主体构筑物和设备一览表

种类	序号	设备名称	材质	配套设备	单位	数量	供应商
非标类设备	1	一效加热器	接液碳钢	换热面积 12m ² , 外壳碳钢, 材质 4mm, 换热管和管板为碳钢, Φ38×2×1500mm, 筒体尺寸 Φ426×1800×4mm	台	1	南京赛特
	2	二效加热器	接液碳钢	换热面积 12m ² , 外壳碳钢, 材质 4mm, 换热管和管板为碳钢, Φ38×2×1500mm, 筒体尺寸 Φ426×1800×4mm	台	1	南京赛特
	3	三效加热器	接液碳钢	换热面积 12m ² , 外壳碳钢, 材质 4mm, 换热管和管板为碳钢	台	1	南京赛特

				钢,Φ38×2×1500mm,筒体尺寸 Φ426×1800×4mm			
	4	一效分离器	接液碳钢	规格 Φ600×1800×5mm	台	1	南京赛特
	5	二效分离器	接液碳钢	规格 Φ600×1800×5mm	台	1	南京赛特
	6	三效分离器	接液碳钢	规格 Φ600×1800×5mm,盐腿 300*500	台	1	南京赛特
	7	冷凝器	接液 304	换热面积 15m ² , 外壳 304 材 质 5mm,管板和换热管为 304,Φ25×2×3000mm,筒体尺寸 Φ400×3000×4mm	台	1	南京赛特
	8	母液罐	碳钢	0.5m ³	台	1	客户自 备
	9	冷凝水罐	碳钢	规格尺寸 0.25m ³	台	1	南京赛特
泵	10	进料泵	碳钢	离心泵, Q=3m ³ /h, H=25m, N=1.1kw,	台	1	新光泵 业
	11	出料泵	碳钢	离心泵, Q=3m ³ /h, H=25m, N=4kw,	台	1	新光泵 业
	12	一效循环泵	碳钢	离心泵, Q=15m ³ /h, H=20m, N=4kw	台	1	新光泵 业
	13	二效循环泵	碳钢	离心泵, Q=15m ³ /h, H=20m, N=4kw	台	1	新光泵 业
	14	三效循环泵	碳钢	离心泵, Q=150m ³ /h, H=4- 7m, N=11kw	台	1	新光泵 业
	15	冷凝水泵	碳钢	离心泵 Q=3m ³ /h, H=30m, N=2.2kw,	台	1	新光泵 业
	16	真空泵	2BV5121	2BV5121,2.35kw, 材质 Q235B,叶轮 304	台	1	盛强
	19	浮球液位计	304	防护等级 IP65	台	3	上海 朝辉
	21	温度表	304	表盘Φ100, 温度范围 0- 100℃/150℃,Φ10 轴向, 固定 外螺纹: M27*2, 含螺纹长度 80mm,精度 1.0, 万向型	台	4	鹤山 仪表
	22	压力表	304	0-1.0MPa(表压), 表盘Φ 100mm,接口: M20*1.5, 固定 外螺纹, 介质: 蒸汽	台	4	鹤山 仪表

	23	电动开关阀	碳钢衬氟	DN25, PN1.6, 定位器输入信号: 4-20mA, 阀座: PTFE, 常闭	台	4	拓尔普
	24	蒸汽安全阀门	阀芯铸钢	DN25, PN1.6, 定位器输入信号: 4-20mA, 阀座: PTFE, 常闭	支	1	拓尔普
工艺管道阀门	25	管道、管件、法兰、手动阀门、蝶阀	/	原液与浓液接触部分为碳钢材质, 其他材质为碳钢材质, 循环水 CS, 气管镀锌、生蒸气碳钢: 手动阀	套	1	南京赛特
钢平台、钢架	26	钢平台、钢架	Q235	含操作钢平台, 楼梯, 护栏等辅助设施	套	1	南京赛特
电器控制系统	27	控制系统	/	现场控制柜, 元器件: 正泰	套	1	南京赛特
	28	桥架	镀锌	DN200*100*3mm	套	1	南京赛特
	29	线管	镀锌	系统配套	批	1	南京赛特
	30	电缆	/	YJVR 电缆线、KVVR、KVVRP 信号线	套	1	江南

6.3.4 接管可行性分析

6.3.4.1 接管时间可行性

常州市江边污水处理一至四期总服务面积约为 500 平方公里, 常住服务人口约为 130 万。已批复处理能力为 50 万 m^3/d , 分四期建设, 尾水通过排江管道排入长江, 排放位置在录安洲尾水边线下游 100m、离岸约 600m 处。目前, 一、二期、三期、四期工程已经正常投入运营, 一至四期总接管量平均值为 26.9 万 m^3/d , 项目所在地管网已建成完善, 能保证项目建成后污水接入常州市江边污水处理厂。

6.3.4.2 服务范围

常州市江边污水处理厂是常州市最大的污水处理厂, 位于新北区境内长江路以东、338 省道以南、兴港路以北、藻江河以西。收集服务的范围北至长江、东与江阴、戚墅堰交界, 南到新运河, 包含中心组团、高新组团、城西组团、新龙组团、新港组团、空港组团以及城东组团的部分, 共 7 个组团以及奔牛、孟河等两个片区。并接纳城北污水处理厂、清潭污水处理厂、戚墅堰污水处理厂超量污水。

本项目位于高新组团，位于常州市江边污水处理厂收水范围内，且区域内的污水管网已铺设到位。

6.3.4.3 污水处理的工艺可行性

一期工程项目采用“MUCT”工艺处理能力为 10 万 m^3/d ，项目于 2003 年获得江苏省环保厅批复（苏环管 173 号），2007 年 12 月通过竣工环保验收（常环验（2007）117 号）；二期工程项目采用“改良 A^2/O ”工艺新增处理能力 10 万 m^3/d ，并在扩建同时完成 20 万 m^3/d 工程提标改造，项目于 2006 年获得江苏省环保厅批复（苏环管（2006）224 号），2013 年 1 月通过竣工环保验收（苏环验（2013）8 号）。三期项目采用“改良型 A^2/O 活性污泥工艺+微絮凝过滤”工艺对污水进行深度处理，新增处理能力 10 万 m^3/d ，于 2010 年 11 月获得江苏省环保厅批复（苏环审（2010）261 号），2017 年 4 月通过竣工环保验收（常环验（2017）5 号）。

四期项目采用“ A^2/O 生物处理+沉淀+高效沉淀池+深床滤池+次氯酸钠消毒”工艺，新增处理能力 20 万 m^3/d ，于 2017 年 10 月获得常州市环境保护局批复（苏环审（2017）21 号），四期工程项目分两阶段实施，一阶段于 2018 年建成污水处理规模 10 万 m^3/d ，二阶段于 2022 年建成污水处理规模 10 万 m^3/d ，四期工程厂内、厂外部分分别于 2021 年 1 月和 2022 年 10 月通过自主竣工环保验收，现已全部验收。

现常州市江边污水厂各期污水处理工程运行稳定，管理部门例行监测及监督监测数据表明，尾水中各类污染因子均达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准的排放要求。因此该污水处理厂选择的处理工艺是适宜的。

6.3.4.4 接管水量水质可行性分析

（1）水量方面

常州市江边污水处理厂现有已批复污水处理能力是 50 万 m^3/d ，根据常州市江边污水处理厂提供的统计资料，常州市江边污水处理厂接管台帐见表 6.3-5。

表 6.3-5 常州市江边污水处理厂目前接管情况一览表

序号	企业名称	水量 (m3/d)
1	常州龙澄污水处理有限公司	20822
2	常州东南工业废水处理有限公司	12567
3	常州德宝水务有限公司	4537
4	常州天合光能有限公司 (西厂)	2703
5	常州市百丈污水处理有限公司	2003
6	常州天合光能有限公司 (东厂)	1800
7	黑牡丹集团股份有限公司 (青洋路)	1458
8	常州明泰纺织印染有限公司	1419
9	常州东方诺亚印染有限公司	1271
10	常州三毛纺织集团有限公司	1168
11	华润包装材料有限公司	1109
12	常州协鑫光伏科技有限公司	1088
13	常州市新浩印染有限公司	986
14	常州华灏针织有限公司	954
15	常州依丝特纺织有限公司	840
16	常州天马集团有限公司	806
17	常州长江玻璃有限公司	644
18	常州新毅毛纺织有限公司	605
19	常州市缔缘针织印染有限公司	592
20	华润雪花啤酒 (常州) 有限公司	591
21	常州银河世纪微电子有限公司	552
22	常州新区益盛纺织印染有限公司	543
23	常州豪爵铃木摩托车有限公司	492
24	常州燎源纺织印染有限公司	449
25	常州银河电器有限公司	428
26	常州市英中电气有限公司	415
27	永琪 (常州) 车业有限公司 (新厂)	413
28	常州市常蒸蒸发器有限公司 (薛冶路)	392
29	常州澳弘电子有限公司	391
30	常州红梅乳业有限公司	373
31	永琪 (常州) 车业有限公司	337
32	常州星海电子有限公司	295
33	常州银河高新电装有限公司	290
34	常州方圆制药有限公司 (辽河路)	276
35	常州常松金属复合材料有限公司	268
36	江苏中江焊丝有限公司	261
37	常州耀春格瑞纺织品有限公司	259
38	常州市常蒸蒸发器有限公司 (黄河西路)	240
39	常州市丽岛金属材料制造有限公司	231

40	常州市第四人民医院	231
41	常州凯乐特种织物有限公司	210
42	常州市盛士达汽车空调有限公司	208
43	常州市常蒸热换热器科技有限公司	197
44	常州千进研磨材有限公司	196
45	常州千红生化制药股份有限公司	195
46	常州有则科技有限公司	194
47	常州普利司通自行车有限公司	187
48	东嘉棉麻（常州）有限公司	185
49	常州市宝顿电子机械有限公司	182
50	常州岩松金属制品有限公司	167
51	常州华美光伏材料有限公司	166
52	常州巴奥米特医疗器械有限公司	153
53	常州太平通讯科技有限公司	151
54	其他小型工业企业	18267
55	生活污水	21.4 万
合计		26.9 万

现常州市江边污水处理厂实际接管水量为 26.9 万 m^3/d ，已批复处理能力为 50 万 m^3/d ，四期工程项目分两阶段实施，一阶段于 2018 年建成污水处理规模 10 万 m^3/d ，二阶段于 2022 年建成污水处理规模 10 万 m^3/d ，现四期工程已取得环评批复，已完成验收。本项目仅有生活污水排放，接管量为 9600 m^3/a （约 32 m^3/d ），故常州市江边污水处理厂有能力接纳本项目废水。

（2）水质方面

本项目废水接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1 中 B 等级标准；常州市江边污水处理厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表 2 和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准。本项目总排口废水水质与污水处理厂的接管标准见表 6.3-6。

表 6.3-6 本项目接管进常州市江边污水处理厂水质情况表 单位: mg/L

污染物	本项目废水接管进市政污水管网浓度	常州市江边污水处理厂接管标准
pH	6-9	6.5-9.5
COD	400	≤500
SS	300	≤400
NH ₃ -N	30	≤45
TP	4	≤8
TN	50	≤70
动植物油	10	≤100

由上表可以看出,本项目排放的废水水质相对比较简单,废水中主要污染物浓度均能达到常州市江边污水处理厂接管标准,不会对污水处理厂运行产生冲击负荷。因此,本项目废水接入常州市江边污水处理厂具有可行性。

6.3.5 废水回用可行性分析

本项目 2#污水站出水用作冷却用水补水,以下主要从水质以及水量上分析其可行性。

(1) 水质

根据表 6.3-1,本项目 2#污水站出水水质可以满足《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表 1 中“冷却用水”标准。

(2) 水量

本项目 2#污水站出水水量为 10743t/a,回用至冷却系统补水。根据前文 3.7.2.9 章节分析,本项目冷却系统补水总量为 71430t/a,2#污水站出水全部用于冷却塔补水,冷却塔的补水还不够,仍需要另外补充自来水 60687t/a。故本项目生产废水可以做到在厂区内全部回用,不外排,形成闭路循环。

冬季仅纯化工段冷水机组运行需补充冷却水,补充水量为 36t,本项目 2#污水站每日出水量为 35.81t,故冬季冷水机组仍可消纳 2#污水站出水。

综上所述,本项目生产废水回用方案可行。

6.3.6 废水处理经济可行性分析

本项目拟建设污水处理站 1 座,即 2#污水站,同时配套在线监测系统及管线等,总投资需 400 万元。废水处理措施占项目总投资 63107.37 万元的 0.63%,所占比例较低。因此,可认为本项目的废水处理工艺在经济上是可行的。

6.4 噪声防治措施评述

本项目主要噪声源来自于公辅设备噪声，噪声污染防治主要可从噪声源、传播途径以及接受者三方面进行防护，具体措施如下：

(1) 尽量选用低噪声设备，大型设备均安装减震坐垫；

(2) 风机、空压机进出口安装消声器，管道、阀门接口采用缓动及减振的挠性接头（口）；风机、空调机组等设备安置于室内，污水泵采用潜污泵等，具有较好的隔声效果；

(3) 空压机房内的操作室设置隔声室；

(4) 各类设备底座确保找正找平，二次灌浆牢靠；采用联轴器连接的设备，做好对中，确保转动部分不产生偏心震动。设备进出口管道间安装软橡胶接头。运行期加强设备维护，保证电机和轴承温度在合理范围内，流道不发生堵塞，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；

(5) 为减轻运输车辆对区域声环境的影响，建议厂方对运输车辆加强管理；

(6) 厂区周围设置防护隔音带，提高绿化面积，绿化树种以高大乔木和灌木间植。

通过实施上述噪声污染防治措施，项目投产后东、南、西厂界贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求，北厂界贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类区标准要求，拟采取的措施可行。

6.5 固体废物防治措施评述

本项目固体废物处理处置按照“减量化、资源化、无害化”的原则分类收集处置。项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。其中一般固废外售物资公司进行综合利用，危险废物经企业灭活后暂存于危险废物暂存场所，后交由有资质单位进行处理，生活垃圾交由环卫部门进行统一处置。

6.5.1 固废收集、贮存及运输过程污染防治措施

6.5.1.1 固废分类收集

项目运营期产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。一般工业废物包括：废标签纸、废包装纸箱、纯水制备废弃物。

危险废物包括废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、有机废液、污水处理站废过滤介质。

危险废物收集过程要求：危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成分，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现破损等情况。最后按照对危险废物交换和转移管理工作的有关要求，对危险废物进行安全包装，并在包装的明显位置附上危险废物标签。

固态危废收集：本项目含活性的固废在出车间处，利用灭菌袋对其进行密封包装，而后使用灭菌柜对其进行灭活处置，灭活流程见 3.3.3.3 章节；其他不含活性固态危废通过防漏胶袋进行收集，收集后均需要进行密闭处理，再运至危险废物暂存场所。

液态危废收集：本项目液态危废通过收集桶进行收集，收集后进行加盖密闭，运输至危废暂存场所。

6.5.1.2 固体废物贮存场所

(1) 危废暂存场所

厂区内危废暂存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的

要求设置，要求做到以下几点：

- ①贮存设施周边设置围墙或其他防护栅栏；
- ②贮存设施设置防渗、防雨、防漏、防火等防范措施；
- ③贮存设施配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

厂区内危废暂存场所还应按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕222号）和《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）文件要求，进一步强化下列措施：

①危险废物产生单位应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中备案。

②危险废物产生企业应结合自身实际，建立危险废物台账，如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息，并在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”中进行如实规范、实时申报。企业首次登录系统时需补充完善产生源、贮存设施等基础信息，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。申报系统自动生成含二维码的各类标识，企业可将标识固定于对应设施显著位置（标识大小、材质、固定方式等不限），供微信小程序“江苏环保脸谱”二维码扫描使用。危险废物以独立包装为计数单位实时申报，利用处置方式为C3（清洗）的包装容器计量单位为“只”，其它危险废物申报计量单位均为重量单位（克、千克、吨等）。申报完成后，系统自动生成含二维码的危险废物包装识别标识。企业应将该包装识别标识打印并粘贴（或固定）于危险废物包装物上。标识可选择桔红底色的普通纸张或不干胶纸张等，用普通打印机打印，规格不限。已粘贴（或固定）该标识的，不再粘贴其它同类标识。实时申报数据通过系统自动汇总生成危废月报信息，企业补充月度原辅材料、产品等基础信息后，

完成月度申报工作。

③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。

④严格执行《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)、《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;危险废物设施和包装标签标识需按照《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》(苏环办〔2020〕401号)中要求设置相应的代码,危险废物产生单位应在危险废物全生命周期监控系统中录入设施信息后,系统自动生成标识,并使用普通打印机打印后,粘贴或固定于设施相应位置。危险废物包装标识应张贴在独立包装表面,直至该包装的管理周期结束;标识的粘贴、挂栓应牢固,保证在收集、运输、贮存期间不脱落、不损坏。在危险废物贮存设施出入口、设施内部、装卸区域、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设置在线视频监控,并与中控室联网。企业在危险废物贮存设施关键位置设置视频监控,需能清晰记录危险废物入库出库行为、仓库内部危险废物情况;企业装卸区域及危废运输车辆通道能清晰记录装卸过程和车辆出入情况;设置视频监控位置须增加照明设备,保证夜间视频监控的清晰记录。视频监控接入要求需满足苏环办〔2019〕149号中相关要求。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。

(2) 一般固废暂存场所

本项目一般工业固废堆场地基应满足承载力,不属于断层、断层破碎带、溶洞区以及天然滑坡或泥石流影响区和滩地和洪泛区,不属于自然保护区、风景名胜区和需要特别保护的区域。固废堆场按要求设置为一面开放或者全封闭房

间，便于装运，可实现防雨、防渗、防尘，能有效避免二次污染的发生。建设方同时要加强监督管理，贮存、处置场应按《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及其修改单设置环境保护图形标志。

（3）贮存场所污染防治措施可行性

①危废暂存场所

各种危险按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，分类存放在各自的堆放区内，堆放时从第一堆放区开始堆放，依次类推。各类危废分区堆放，各堆放区之间保留适当间距，以保证空气畅通。不得将不相容的废物混合或合并存放。危废暂存点储存条件为常温。

危废暂存间地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层高 0.5m），使用防水混凝土，地面做防滑处理。地面设地沟，地面、地沟均作环氧树脂防腐处理，设置安全照明设施，并设置干粉灭火器，库房外设置室外消火栓。

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目危废临时贮存库房的建设应按照标准中 6.2 条（危险废物贮存设施（仓库式）的设计原则）、6.3.1 条（基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ）或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ））、6.3.9 条（危险废物堆放要防风、防雨、防晒）、6.3.11 条（不相容的危险废物不能堆放在一起）等规定进行建设。

厂区已设置 1 处危废暂存间，本项目拟对其进行扩建，扩建后面积为 60m²。全厂危废暂存情况如下表所示。

表 6.5-1 本项目建成后厂区危废暂存间情况一览表

序号	贮存场所名称	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	贮存周期
1	危废暂存间	废一次性耗材	HW49	900-041-49	厂区西部	60m ²	袋装	40t	30d
2		废弃种子细胞	HW02	276-001-02			袋装		30d
3		废层析填料	HW49	900-041-49			袋装		30d
4		废过滤器	HW49	900-041-49			袋装		30d
5		废超滤膜	HW49	900-041-49			袋装		30d
6		不合格品	HW02	276-002-02			袋装		30d
7		沾有原辅料废包装袋	HW49	900-041-49			袋装		30d
8		空调净化系统废滤材	HW49	900-041-49			袋装		30d
9		污水处理污泥	HW02	276-003-02			袋装		30d
10		蒸发残渣	HW02	276-004-02			袋装		30d
11		废擦拭纸/抹布	HW49	900-041-49			袋装		30d
12		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装		30d
13		有机废液	HW49	900-047-49			桶装		30d
14		污水处理站废过滤介质	HW49	900-041-49			袋装		30d
15		设备清洗废液	HW02	276-002-02			桶装		30d
16		废膜	HW49	900-041-49			袋装		30d
17		高浓度发酵母液	HW02	276-002-02			桶装		30d
18		废平衡液	HW02	276-003-02			桶装		30d
19		废洗脱液	HW02	276-003-02			桶装		30d
20		废药品	HW03	900-002-03			袋装		30d

表 6.5-2 全厂危险废物暂存能力分析一览

危险废物名称	最大暂存量 (t)	包装方式	暂存方式简述	暂存占地 (m ²)	合计暂存占地 (m ²)
废一次性耗材	0.5	袋装	放置于托盘上，最高堆叠 1 层，根据密度，每平方米存放量为 0.1~1 吨	2	32
废弃种子细胞	0.2	袋装		1	
废层析填料	0.3	袋装		1	
废过滤器	0.5	袋装		1	
废超滤膜	0.3	袋装		1	
不合格品	0.1	袋装		1	
沾有原辅料废包装袋	0.2	袋装		1	
空调净化系统废滤材	0.3	袋装		1	
污水处理污泥	8	袋装		8	
蒸发残渣	5	袋装		5	
废擦拭纸/抹布	0.2	袋装		1	
废活性炭	0.3	袋装		1	
有机废液	0.1	桶装		1	
污水处理站废过滤介质	0.2	袋装		1	
设备清洗废液	0.1	桶装		1	
废膜	1 块	袋装		1	
高浓度发酵母液	0.1	桶装		1	
废平衡液	0.1	桶装		1	
废洗脱液	0.1	桶装		1	
废药品	0.1	袋装		1	

由上表可知，本项目建成后全厂危险废物最大暂存量约 16.7t，对应的最大暂存占地面积为 32m²，同时按照 0.5 倍堆放面积考虑运输通道，本项目建成后全厂危废暂存共需要约 48m²，故本次拟扩建 60m² 危险废物暂存间可满足全厂危险废物的暂存需要。

②危废贮存容器

在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

本项目危险废物（常温常压下不水解、不挥发、不相互反应）采用防漏胶袋或包装桶分别贮存固态、液态固废，包装容器材质满足强度要求，包装好的危险废物分类堆放于场内。

液态固废包装桶内留有较大空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，并粘贴符合要求的标签，并完整填写标签信息。

保证装载危险废物的容器完好无损，并对破损的包装容器及时更换，防止危废泄漏散落。确保盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物不相互反应。

液体危险废物使用桶装的，包装桶开孔直径最大不超过 70mm 并有放气孔。

③一般工业固废暂存场所

厂区设有一般固废暂存区面积为 36m²，位于厂区西南角，本项目一般工业固废合计 1.45t/a，计划每 3 月清运 1 次，则单次最大储量为 0.36 吨，一般固废仓库容纳量为 10 吨，完全有能力贮存一般工业固废。因此企业一般工业固废储存间设置是合理的。

6.5.1.3 危险废物运输要求

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

②项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移联单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境；

③项目主要采用公路运输，运输过程严格按照《道路危险货物运输管理规定》执行，运输路线主体原则为：转运车辆运输途中不得经过医院、学校和居民区等入口密集区域，避开饮用水水源保护区、自然保护区等环境敏感区；运输车辆按 GB13392 设置车辆标志，且在危险废物包装上设置毒性及易燃性标志。

④本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移单联管理办法》，危险废物的转运必须填写电子转移联单，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：

（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。（b）运输垃圾应密闭，

在运输过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。(c) 垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限,不得超重、超高运输。(d) 装卸垃圾应符合作业要求,不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。(e) 运输作业结束,应将车辆清洗干净。

综上,危险废物运输严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号)和《危险废物转移联单管理办法》相关要求执行,危险废物运输控制措施可行。

6.5.2 危废的管理和处置

本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行:

(1) 建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体,企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度,明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

(2) 制定危险废物管理计划

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

(3) 建立申报登记制度

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

(4) 固废的贮存和管理

本项目危废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求规范建设和维护使用。做好防雨、防风、防渗、防漏等措施,并制定好该项目危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。

具体情况如下:

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物暂存点的标识,需根据《环境保护图形标志——固体废物贮存(处置场)》(GB15562.2-1995)在固废贮存场所设置环保标志。

②本项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-

2023)的要求进行建设,设置防渗、防漏、防雨等措施。

③本项目委外处置的危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置,运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

④本项目危险废物的转运必须填写“五联单”,且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑤危废在厂区贮存期限不超过一年,延长贮存期限的,报经环保部门批准。本项目委托处置的危险废物定期由危废处置单位托运至其厂区内进行处置。运输过程中安全管理和处置均由危废处置单位统一负责,运输车辆、驾驶员、押运人员等危险废物运输人员均由危废处置单位统一委派;本项目不得随意将危险废物运出厂区外。

⑥本项目应加强危险储存场所的安全防范措施,防止破损、倾倒等情况发生,防止出现有机废气等二次污染情况。

⑦项目方应加强危废的贮存管理,不得混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物,不得将危险废物混入非危险废物中贮存。

⑧项目方应建立危险废物贮存台账,并如实和规范记录危险废物贮存情况。

⑨项目方应对本单位工作人员进行培训。相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定;熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求;掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

根据《关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》(苏环办〔2021〕207号)的要求,企业还应做到以下要求。

①严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物;

②严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置;

③严禁任何企业、供应商、经销商等以生态环境部门名义向产废单位、收集单位、利用处置单位推销购买任何与全生命周期监控系统相关的智能设备;

④严禁任何第三方在全生命周期监控系统推广使用、宣传、培训过程中以夸大、捆绑、谎称、垄断等方式借机推销相关设备和软件系统;

⑤严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）；

⑥严禁生态环境系统人员直接或间接为产废单位指定或介绍收集、转运、利用处置单位；

⑦严禁借应急处置和行政代处置名义逃避监管，违法处置危险废物。

综上所述，本项目产生的各种固废均得到妥善处置或综合利用，故本项目固废处理措施可行。

6.5.3 固废处置可行性分析

6.5.3.1 处理能力可行性分析

（1）淮安华昌固废处置有限公司

淮安华昌固废处置有限公司位于淮安市涟水县薛行化工园区，危险废物经营许可证号为JS0826001560-3，该公司批准经营范围：HW02 医药废物，HW03 废药物、药品，HW04 农药废物，HW05 木材防腐剂废物，HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物，HW07 热处理含氰废物，HW08 废矿物油与含矿物油废物，HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液，HW11 精（蒸）馏残渣，HW12 染料、涂料废物，HW13 有机树脂类废物，HW14 新化学物质废物，HW16 感光材料废物，HW17 表面处理废物，HW37 有机磷化合物废物，HW39 含酚废物，HW40 含醚废物，HW45 含有机卤化物废物，HW50 废催化剂：261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50，HW49 其他废物：772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49。合计 33000 吨/年。

（2）常州大维环境科技有限公司

常州大维环境科技有限公司位于武进区雪堰镇夹山南麓，危废经营许可证编号：JSCZ0412001043-4，核准经营范围：焚烧处置医药废物（HW02）、废药物药品（HW03）、农药废物（HW04）、木材防腐剂废物（HW05）、废有机溶剂与含有机溶剂废物（HW06）、废矿物油与含矿物油废物（HW08）、油/水、烃/水混合物或乳化液（HW09）、精（蒸）馏残渣（HW11）、染料涂料废物（HW12）、有机树脂类废物（HW13）、新化学物质废物（HW14）、感光材料废物（HW16）、

表面处理废物（HW17，仅限 336-064-17）、含金属羰基化合物废物（HW19）、无机氰化物废物（HW33）、有机磷化合物废物（HW37）、有机氰化物废物（HW38）、含酚废物（HW39）、含醚废物（HW40）、含有机卤化物废物（HW45）和其他废物（HW49，仅限 309-001-49、900-039-49、900-041-49、900-044-49、900-045-49、900-046-49、900-047-49），合计 9000 吨/年。

（3）常州市锦云工业废弃物处理有限公司

常州市锦云工业废弃物处理有限公司危废经营许可证编号：JSCZ0411OOD009-5，位于新北区春江镇花港路 9 号，核准经营范围：处置、利用废矿物油（HW08，251-001-08、900-199-08、900-200-08、900-201-08、900-203-08、900-204-08、900-209-08、900-210-08、900-214-08、900-216-08、900-217-08、900-218-08、900-219-08、900-220-08、900-249-08）5000 吨/年，废油泥（HW08，071-001-08、071-002-08、072-001-08、251-002-08、251-003-08、251-006-08、900-199-08、900-200-08、900-210-08、900-213-08、900-221-08、900-222-08、900-249-08）5000 吨/年，含油废白土渣（HW08，251-012-08、900-213-08）1000 吨/年，含油废磨削灰、含油废砂轮灰（HW08，900-200-08 或 HW17,336-064-17）6000 吨/年，感光材料废物（HW16,266-009-16、231-001-16、231-002-16、863-001-16、749-001-16、900-019-16）1000 吨/年，200L 以下小容积废油漆桶（HW49，900-041-49）2000 吨/年；处置含有机溶剂水洗液（HW06,900-401-06、900-402-06、900-403-06、900-404-06）5000 吨/年，废乳化液（HW09，900-005-09、900-006-09、900-007-09）10000 吨/年，喷涂废液（HW12，900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12、900-256-12、264-013-12）2000 吨/年，酯化废液、清洗废液（HW13，265-102-13、265-103-13）2000 吨/年，金属表面处理含油废液（HW17,336-064-17、336-066-17）3000 吨/年；收集废含汞荧光灯管（HW29，900-023-29）30 吨/年。

（4）常州碧之源再生资源利用有限公司

常州碧之源再生资源利用有限公司（危险废物经营许可证编号：JSCZ0411OOD056-4）位于常州市新北区汉江路 788 号，经营范围为：利用颗粒

状废活性炭（HW05，266-001-05）、（HW06，900-405-06）、（HW12，900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12）、（HW13，265-103-13）、（HW39，261-071-39）、（HW49，900-039-49、900-041-49）6000 吨/年，粉状废活性炭（HW05，266-001-05）、（HW06，900-405-06）、（HW12，900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12）、（HW13，265-103-13）、（HW39，261-071-39）、（HW49，900-039-49、900-041-49、）6000 吨/年，蜂窝状废活性炭（HW12，900-250-12、900-251-12、900-252-12、900-253-12、900-254-12）、（HW49，900-039-49、900-041-49）2000 吨/年，合计 14000 吨/年。

本项目危险废物均在上述公司核准经营危险废物类别之内。待本项目投产后，将本项目产生的危废可交予上述有资质单位进行专业处置，上述有资质单位有条件且有能力处理处置本项目产生的危险废物。

6.5.3.2 固废委外处置经济可行性分析

本项目危险废物产生量共计 178.4t/a，均委托有资质单位处理，按照 5000 元/吨的处置费，年产生处置费约 90 万元，相比项目达产后可取得的年净利润（35000 万元），占比很小（0.26%），处置方案经济上可行。

6.5.4 小结

综上所述，拟建项目产生的固体废物通过以上方法处理处置后，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染，所采取的治理措施是可行的，不会对周围的环境产生影响。

6.6 地下水、土壤污染防治措施评述

(1) 源头控制措施

对厂区内产生的废水进行合理的治理和综合利用,尽可能从源头上减少可能污染物产生;严格做好废水污染防治设施及地面分区防渗措施的建设;严格按照国家相关规范要求,对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施并对运输车辆实行密闭措施,以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏,将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

(2) 过程控制措施

结合各生产设备、管廊或管线、贮存与运输装置、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局,根据可能进入土壤环境的各种有毒有害原辅材料、中间物料和产品的泄漏(跑、冒、滴、漏)量及其他各类污染物的性质、产生量和排放量,划分污染防治区,提出不同区域的地面防渗方案,给出具体的防渗材料及防渗标准要求,建立防渗设施的检漏系统。

工程建设时尽可能根据项目所在地地形特点及周边敏感目标的分布情况优化地面布局,对厂区内可能产生土壤污染的构筑物采取人工防渗、地面硬化、围堰等措施。工程场地范围内尽可能采取绿化措施,以种植具有较强吸附能力的植物为主,防止或减少土壤环境污染。

(3) 分区防渗措施

按照潜在的危害水平,对可能存在地下水污染构筑物进行分区防渗,防渗标准按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)要求确定,同时根据工程特点结合总平面布置情况,各处理单元在布置上严格区分为重点防渗区和一般防渗区。

重点防渗区:包括 2#污水站、危废暂存点、危险化学品库、事故应急池、车间二、车间三等,防渗规格为:等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$,防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ 。

一般防渗区:一般防渗区主要为设备间等,防渗规格为:等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$,防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ 。除上述区域外的其他区

域，如车间外部道路、地面等，各采用一般硬化处理。

表 6.6-1 本项目污染防治分区及防渗要求情况表

序号	防渗分区	防渗区域名称	防渗要求
1	重点防渗区	危险化学品库、2#污水站、事故池、危废暂存间、车间二、车间三	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$
2	一般防渗区	设备间等	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，防渗结构层渗透系数不应大于 $1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$

上述防渗结构仅为环评建议结构，后期施工结构可由专业设计单位另行设计，但不得低于相应防渗要求。

综上，通过采取以上污染防治措施，可有效减小项目运营过程中对地下水及土壤环境的影响。

6.7 环境风险防范措施及应急预案

6.7.1 环境风险防范措施

6.7.1.1 选址和总图布置安全防范措施

①选址合理性分析

本项目位于常州国家高新技术产业开发区，属于生物医药行业，属于国家重点发展方向，符合常州国家高新技术产业开发区产业规划；从用地现状来看，项目所在地为工业用地，项目符合用地规划。

②总图布置

本项目总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，在危险源布置方面，充分考虑厂内职工和厂外敏感目标的安全，一旦出现突发性事件时，对人员造成的伤害最小。采取主要贮存区与生产装置区分离设置；在装置区内，控制室与生产设备保持适当距离。

6.7.1.2 化学品泄漏防范措施

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和要求落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事

故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移。

⑧化学危险品的养护：化学危险品储存到试剂室时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；化学危险品储存到试剂室后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；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。

6.7.1.3 对易感介质的安全防范措施

对项目所在地周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入厂区。本项目采取如下的措施：

①在工程设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

②建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在相关建筑的窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

③在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。

④在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，本项目建成后，周边仍可能存在未建设的空地，空地可能存在鼠、昆虫、鸟类等易感生物体。对这些生物体的防范，结合通常情况下其栖息及活动的生活规律，采取相应的办法，例如定时进行监测，在不破坏生态食物链的基础上进行扑杀。

通过以上措施可以防止病原微生物通过上述易感生物体传播。

6.7.1.4 工艺设计安全防范措施

工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

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，减少病毒外泄的可能性。

设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合适的材料。

6.7.1.5 自动控制生物安全防范措施

本项目在生产过程中应重视自动控制设计的生物安全防范措施，以保证其具有丰富的功能和良好的操作性能以及可靠性。在生产过程中，努力实现生产的自动化，采用先进管理控制系统进行生物安全控制，尽可能的减少员工的人工接触病原体。

6.7.1.6 电气、电讯安全防范措施

本项目电气和电讯安全防范措施严格执行相关规定。所有电器设置都按相关规定实施安全防范措施，车间内所有设备全部按照国家相关标准和规范进行布置。公司供水系统、冷冻系统和通风换气系统为保证符合生物安全有关规定，采用双电源供电，每一回路电源均能承担总用电负荷。变电所按三类防雷建筑物考虑，防雷、防静电及电气设备均符合生物安全规范要求。

通信系统除了设置内部电讯通信网络外，还和当地消防、环保等部门建立直接报警电话，以便在发生风险事故能及时报警，获得相关支援。

6.7.1.7 消防及火灾报警系统措施

项目各建筑物布置和占地均按照相关防火规范要求设计布置。公司厂区内道路相互贯通，按照消防要求，实行环形布置。在可能发生火灾事故的场所，按规定设置消防灭火器和火灾报警系统。一旦发生火灾，现场员工可以使用灭火器进行灭火；若火灾较大，则可以启动火灾报警系统，联系地方消防队进行公司火灾消防救助工作。

6.7.1.8 危险品运输安全防范措施

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。

需要注意的是：

禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

6.7.1.9 加强危险废物收集储存系统管理

加强员工的环保安全意识，确保危险废物安全集中收集，严禁出现将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃现象发生。

确保危险废物密封存放，再集中存放于危废库，并交由资质的废物处置单位集中收运并安全处置。

6.7.1.10 建立健全的安全环境管理制度

①危险化学品管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存（数量、方式）进行管理。建立化学品台帐，专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单，对化学品进行标识和安全警示，供员工了解其理化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

②生物安全管理制度

对于含活性物质泄漏可能造成的生物安全风险，公司对包装材料作出相应要求，规定所有外购的含活性物质样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，公司对于含活性物质的购买和接收执行登记制度，并保存备案。高压灭活灭菌作为特种操作具有一定风险性。公司每年组织一次安全操作培训。

6.7.1.11 突发环境事件应急管理

按照《突发环境事件应急管理办法》（部令第 34 号，2015 年）开展突发环境事件风险控制、应急准备、应急处置、事后恢复等工作。

①风险控制

按照国务院环境保护主管部门的有关规定开展突发环境事件风险评估，确定环境风险防范和环境安全隐患排查治理措施。

按照环境保护主管部门的有关要求和技术规范，完善突发环境事件风险防控措施。包括有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等措施。

建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。对于发现后能够立即治理的环境安全隐患，立即采取措施，消除环境安全隐患。对于情况复杂、短期内难以完成治理，可能产生较大环境危害的环境安全隐患，制定隐患治理方案，落实整改措施、责任、资金、时限和现场应急预案，及时消除隐患。

②应急准备

按照国务院环境保护主管部门的规定，在开展突发环境事件风险评估和应急资源调查的基础上制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门备案。

定期开展应急演练，撰写演练评估报告，分析存在问题，并根据演练情况及时修改完善应急预案。

将突发环境事件应急培训纳入单位工作计划，对员工定期进行突发环境事件应急知识和技能培训，并建立培训档案，如实记录培训的时间、内容、参加人员

等信息。

储备必要的环境应急装备和物资，并建立、完善相关管理制度，加强环境应急处置救援能力建设。

③应急处置

发生或者可能发生突发环境事件时，立即启动突发环境事件应急预案，采取切断或者控制污染源以及其他防止危害扩大的必要措施，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向事发地县级以上环境保护主管部门报告，接受调查处理。应急处置期间，服从统一指挥，全面、准确地提供本单位与应急处置相关的技术资料，协助维护应急现场秩序，保护与突发环境事件相关的各项证据。

④信息公开

按照有关规定，采取便于公众知晓和查询的方式公开本单位环境风险防范工作开展情况、突发环境事件应急预案及演练情况、突发环境事件发生及处置情况，以及落实整改要求情况等环境信息。

6.7.1.12 风险应急物资

项目建成后，应按要求配备足够数量的应急物资，如黄沙等截留物资。

6.7.1.13 事故排水防范措施

（1）构筑环境风险三级（单元、厂区和园区）应急防范体系

①第一级防控体系的功能主要是将事故废水控制在事故风险源所在区域单元，该体系主要是由生产区废水收集管道等配套基础设施组成，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。

企业需在生产车间内设置吸附棉/应急桶等，对事故情况下泄漏的物料及消防废水进行收集控制，防止泄漏物料扩散。生产装置区设置废水收集管道等配套设施，防止污染雨水和轻微事故泄漏造成的环境污染。危废库设置导流沟和收集池，可以收集事故状态下泄漏危险物质，防止泄漏物料扩散。

②第二级防控体系建设厂区应急事故水池、雨水排口切断装置及其配套设施（如事故导排系统），防止单套生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。事故池应在突发事故状态下拦截和收集厂区范围内的事故废水和消防尾

水，避免其危害外部环境致使事故扩大化，因此事故池被视为企业的关键防控设施体系。事故池应必需具备以下基本属性要求：专一性，禁止他用；自流式，即进水方式不依赖动力；池容足够大；地下式，防蚀防渗。

③第三级水环境风险防控体系是针对企业厂内防范能力有限而导致事故废水可能外溢出厂界的应急处理。可根据实际情况实现企业自身事故池与其他临近企业实现资源共享和救援合作，增强事故废水的防范能力；同时应注意加强与新北区及河道水利部门联系，在极端水环境事故状态下，为防止事故废水进入环境敏感区，申请关闭入河闸门。

(2) 应急事故池

建设单位应加强日常的运行管理，尽可能避免事故的发生。当厂区发生事故时，关闭雨水排口和污水排口的阀门，首先将事故废水打入事故应急池，容积不够时，再将事故废水打入雨水收集系统暂存，杜绝以任何形式进入园区的污水管网和雨水管网。消防废水经收集后进入 2#污水站处理，若消防废水中含特征污染物，不能满足接管标准要求，必须委托有资质的单位安全处置，杜绝以任何形式进入园区的污水管网和雨水管网。

事故应急池总有效容积计算公式如下：

$$\text{事故池容量 } V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) + V_4 + V_5$$

V_1 ：事故一个罐或一个装置物料

V_2 ：事故的储罐或消防水量

V_3 ：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量

V_4 ：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量

事故应急池具体容积大小计算如下：

① V_1 ：厂区内最大装置体积 1.0m^3 ， $V_1=1.0\text{m}^3$ 。

② V_2 ：厂区消防水泵流量= $54\text{m}^3/\text{h}$ ，供给时间 3 小时， $V_2=162\text{m}^3$ 。

③ V_3 : 厂区内事故水收集系统有一定的容积能够储存事故废水。事故水收集明渠截面积按 0.15m^2 计, 长度约 1000m , 有效容积约为 100m^3 。2#污水站调节池等有 50m^3 能够储存事故废水。故 $V_3=150\text{m}^3$ 。

④ V_4 : 发生事故时无生产废水量进入该系统, $V_4=0$ 。

⑤ V_5 : 发生事故时可能进入该收集系统的降雨量, m^3 ; (常州平均降雨量 1206.7mm ; 多年平均降雨天数 126 天, 平均日降雨量 $q=8.52\text{mm}$, 事故状态下汇水面积约 20000m^2 , 计算 $V_5=170.4\text{m}^3$)。

$$V_5=10qF$$

q ——降雨强度, mm ;

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积, ha 。

⑥事故池容量

$$V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5=(1.0+162-150)+0+170.4=183.4\text{m}^3$$

企业现有 1 个事故应急池, 有效容积为 100m^3 , 本次对其进行扩建, 有效容积为 200m^3 , 可满足事故排放暂存的要求。厂内本次同步完善与雨水排放口相连通的应急管线等应急措施, 确保在发生事故时关闭雨水排放口的截流阀, 事故废水能够得到截留, 收集至事故应急池。事故应急池与厂内雨水管道连通, 泄漏物料及消防尾水可通过自流方式流入事故应急池暂存, 防止其流出厂外进入市政雨水管网并进入外环境。

一旦发生事故情况, 事故应急池能接纳本项目事故废水, 满足事故应急风险防范的要求。

6.7.1.14 污染治理设施事故排放防范措施

①定期对污染治理设施进行检查和维修, 确保设备运行过程中能够正常运行, 减免事故发生。对于项目拟设置的空气过滤器、活性炭吸附装置等废气处理设施应设置压差报警和监控装置等防控措施。

②加强企业安全管理制度和安全教育, 制定防止事故发生的各种规章制度并严格执行, 使安全工作作到经常化和制度化。

③项目在生产过程中产生的含活性固废和含活性废水需进行灭活后, 才可进

一步进入自建的 2#污水站处理。一旦出现活性废水或危险固废出现灭活失败，应立即停止使用该灭活系统，并保证罐内活性成分物料进入备用罐进行灭活。

6.7.1.15 建立环境风险监测系统

本项目风险事故监测系统要依赖于当地环境监测站或者第三方检测机构，监测内容包括常规监测和应急监测。常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。

6.7.1.16 次生/伴生事故的预防措施

发生火灾后，首先要进行灭火，降低着火时间，减少燃烧产物对环境空气造成的影响；事故救援过程中产生的喷淋废水和消防废水应引入厂内事故池暂时收集，委托有资质单位处理。其它废灭火剂、拦截、堵漏材料等在事故排放后统一收集送有资质单位进行处理。

6.7.1.17 突发环境事件隐患排查

从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患。

根据排查频次、排查规模、排查项目不同，排查可分为综合排查、日常排查、专项排查及抽查等方式。综合排查是指企业以厂区为单位开展全面排查，本项目应不少于一年一次。日常排查是指以班组、工段、车间为单位，组织的对单个或几个项目采取日常的、巡视性的排查工作，本项目应不少于一月一次。专项排查是在特定时间或对特定区域、设备、措施进行的专门性排查，本项目根据生产周期对仓库、危废贮存库、2#污水站等风险源开展专项排查。

6.7.1.18 地下水、土壤风险防范措施

①加强源头控制，做好分区防渗。做好源头控制，减少污染排放量；工艺、管道设备、污水处理设施等采取有效的污染控制措施，将污染物跑冒滴漏降到最低限。按照《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，一般情况下应以水平防渗为主，对难以采取水平防渗的场地，可采用垂直防渗为主，局部水平防渗为辅的防控措施。

②加强地下水环境的监控、预警。建立地下水环境影响跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施。按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求布设地下水跟踪监测点位。

③加强环境管理。加强厂区巡检，对跑冒滴漏做到及时发现、及时控制；做好厂区储罐区、危废库、装置区等地面防渗等的管理，防渗层破裂后及时补救、更换。

④制定事故应急减缓措施，首先控制污染源、切断污染途径，其次，对受污染的地下水根据污染物种类、受污染场地地质构造等因素，采取生物修复等技术进行修复。

6.7.2 生物安全风险防范措施

6.7.2.1 生物安全实验室相关要求

项目采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为种子来源生产单抗药物，经基因改造后的 CHO 细胞经过多年使用，证实安全稳定，在体外对人体无害，其表达的疫苗蛋白，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，故 CHO 细胞的生物安全风险很小，在生产过程和生产车间的生物安全低于 I 级防护要求。因本项目 QC 质检涉及使用的金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉均属于为《人间传染的病原微生物名录》的第三类病原微生物，仅具有一般危险性；枯草芽孢杆菌和生孢梭菌属于第四类低致病性微生物菌种，因此，QC 质检室需采取 II 级生物安全防护措施，同时对产生的废物采取安全灭活措施。

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级所应采取

的生物安全防范措施见表 6.7-1。

表 6.7-1 I 级、II 级生物安全等级的防范措施

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

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见表 6.7-2；而本项目涉及的微生物为第三类致病性微生物，危害均不超过二级生物安全水平。本项目 QC 质检实验室内部均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 6.7-2 生物安全实验室的平面位置要求

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

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表 6.7-3 的原则。

表 6.7-3 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

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

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，涉及到生物安全的实验室均采用II-A2 型生物安全柜，符合生物安全 2 级规范，II-A2 型生物安全柜排风均为半排式，局部区域内室内循环，最终经洁净间空调系统排放。符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-

2011) 的要求。

6.7.2.2 生物安全设备和个体防护措施

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

(1) 本项目 QC 质检实验室配备了带高效空气过滤器 (HEPA) 的 II 级生物安全柜，HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.99%；

(2) 有独立的废物的贮存间 (设置独立的废物储存间)，并满足消防安全的要求；

(3) 在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

(4) 实验室对实验人员配备的个体防护设备 (PPE) 包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和乙腈橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

(5) 在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

6.7.2.3 实验室设计与建造

根据本项目有关设计资料，本项目的设计建造安全防护措施如下：

(1) 在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头；

(2) 实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀；

(3) 实验室易清洁；

(4) 实验室保持负压环境；

(5) 实验室设玻璃器皿清洗室，室内配置灭菌柜和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行灭活；

(6) 配置应急洗眼/淋浴装置；

(7) 在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级；

(8) 通风系统：根据设计资料，通风系统主要分为三个区域，办公区、生产区和 QC 质检区，其中生产区和 QC 质检区通风次数不低于 10 次/小时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002) 中关于实验室

宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

在落实上述措施后，本项目的实验室设计与建造满足该准则对二级生物安全防护实验室的要求。

6.7.2.4 生物安全防护设备风险防范措施

本项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灯灭菌过程中前窗被意外升起，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。

6.7.2.5 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。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。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。

6.7.2.6 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尽量在产生区就地进行高温灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进

行转移。

为确保生物安全性，对于接触到培养基或细胞的废弃容器、包装袋/桶/瓶、管路、手套、纸巾、废培养袋和一次性过滤器等，经高温灭活后暂存于危废暂存间；QC 质检室含有活性菌种的废物等经高温灭活后暂存于危废暂存间。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

6.7.2.7 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，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒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，并进行灭活；
- ③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

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 30min；
- 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，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(2) 生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施

生物危险物质或携带生物危险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。

6.7.3 环境风险应急预案

建设单位应按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169-2018)、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发〔2012〕77号)、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T 3795-2020)等要求,制定突发环境事件应急预案。

制定的突发环境事件应急预案应向常州新北区生态环境局备案,并定期组织开展培训和演练。应急预案应与新北区三井街道、新北区突发环境事故应急预案相衔接,形成分级响应和区域联动。

具体应急预案包括以下内容,具体见表 6.7-4。

表 6.7-4 企业环境风险应急预案内容一览表

序号	项目	主要内容
1	应急计划区	明确主要危险源、明确环境保护目标：附近企业和居民点等敏感目标。
2	应急组织结构	实施三级应急组织机构（车间班组、公司级、社会联动级），各级别主要负责人为应急计划、协调第一人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度。
3	预案分级响应条件	根据事故的严重程度制定相应级别的应急预案，以及适合相应情况的处理措施。
4	报警、通讯联络方式	公布企业应急状态下各主要负责单位的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，涉及跨区域的还应与相关区域环境保护部门和上级环保部门保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域性支援。
5	应急救援保障	应急救援保障包括企业内准备的应急救援物质和设施，以及与企业风险事故发生后相关其他部门所能提供的救援保障措施。如当地医疗系统所能提供的周围受感染人群治疗的能力等。
6	应急环境监测	设立常年风向标，明确事故信号，组织企业人员配合环保部门对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据。
	抢险、救援控制措施	严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制事故区域设置和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员。
7	人员紧急撤离、疏散计划	事故现场、邻近区、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康。
8	事故应急救援关闭程序	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理、恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
	事故恢复措施	制定有关的环境恢复措施（包括生态环境、地表水体），组织专业人员对事故后周围环境和人群健康进行监测和调查，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价。
9	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练。
10	公众教育和信息	依据企业自身特点，对企业邻近区域内人群开展公众教育、培训和发布相关信息，提供公众的自身防护能力。

综上所述，本项目存在一定的环境风险，包括对当地水环境的污染、对环境空气的影响，严重时可能导致人身伤害事故，在设计中应充分考虑到可能的风险事故并采取必要措施，在日常工作中加强管理，预防和及时处理风险事故，减少可能的环境影响及经济损失。

6.7.4 与园区及现有环境应急预案的对接、与应急部门联动

企业一旦发生风险事故，首先启动企业应急预案，采取自救，同时上报园区。当事故较大，超出企业应急处置能力并达到园区应急响应级别时，园区启动园区应急预案，并根据园区应急预案响应程序上报相关部门，一同完成应急救援工作。

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕

101 号), 企业法定代表人和实际控制人是企业废弃危险化学品等危险废物安全环保全过程管理的第一责任人。建设单位要按照《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)、《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)等要求规范危险废物的产生、收集、贮存环节。涉及污水处理、RTO 焚烧炉的环境治理设施开展安全风险辨识管控, 按文件要求, 健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度, 严格依据标准规范建设环境治理设施, 确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

6.7.5 环境风险评价结论

本项目不涉及化学品的大规模使用, 经重大危险源辨识, 项目不构成重大危险源, 确定项目环境风险评价工作级别为简单分析。本项目可能发生的环境风险事故有: 化学品存储发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知: 由于项目使用和储存危险化学品量均很小, 发生事故造成的影响较小, 可在短时间内进行事故处理, 不会对周边环境造成影响。因此, 在综合落实拟采取的风险防范措施的基础上, 本项目对周围环境的环境风险可以接受。

太平洋美诺克公司应该认真做好各项风险防范措施, 完善原有的生产设施以及生产管理制度, 储运、生产过程应该严格操作, 杜绝风险事故。严格履行风险应急预案, 一旦发生突发事件, 除了根据内部制定和履行最快最有效的应急预案自救外, 及时取得临近公司援助, 应立即报三井街道和区生态环境局、应急管理局。在上级部门到达之后, 要从大局考虑, 服从环保部门的领导, 共同协商统一部署, 将污染事故降低到最小。

对可能发生的事故, 公司应制定应急计划, 使各部门在事故发生后能有步骤、有秩序地采取各项应急措施, 并与三井街道、新北区应急预案衔接, 统一采取救援行动。加强对全体员工防范事故风险能力的培训, 建立应急计划和事故应急预案。

在加强监控、建立前述风险防范措施, 并制定切实可行的应急预案的情况下,

本项目的环境风险是可控的。

6.8 “三同时”验收一览表

建设单位应重视环保工作，严格执行“三同时”制度，落实本报告提出的各类污染物的污染防治对策、建议和要求，确保评价区域的环境质量不受该项目的影
响。本项目的“三同时”环保措施详见表 6.8-1。

征求意见稿公示

表 6.8-1 本项目环保“三同时”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	环保投资(万元)	完成时间		
废气	QC 质检实验室	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	二级活性炭吸附 1 套+25 米高 1#排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	50	与建设项目同时设计、同时施工、同时投入使用		
	危废仓库	非甲烷总烃	碱喷淋+除雾+二级活性炭吸附 1 套+15 米高 2#排气筒，定期喷洒生物除臭剂	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）				
	2#污水站	氨、硫化氢、臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）				
	食堂	油烟	油烟净化器	《饮食业油烟排放标准》（试行）中表 2 标准	5			
废水	工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC 质检实验室清洗废水、日常清洗废水（洗衣、洗鞋、地面冲洗等）、市政蒸汽冷凝水、喷淋废水、冷却塔排水、西林瓶清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN	2#污水站（60t/d），经处理后的废水全部回用至冷却塔补充用水	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 中“敞开式循环冷却水系统补充水及洗涤用水”标准。	400		与建设项目同时设计、同时施工、同时投入使用	
	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、TN、动植物油	接管	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 B 等级标准				
噪声	设备噪声、公辅设备	等效 A 声级	合理布局；采用低噪声设备；车间隔声、减振、绿化隔离等措施	运营期东、南、西厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求	10			与建设项目同时设计、同时施工、同时投入使用
固废	一般固废	废标签纸、废包装纸箱、纯水制备废弃物	外售综合利用	“零”排放	20			

	危险固废	废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、有机废液、污水处理站废过滤介质	委托有资质单位安全处置		
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运		
	事故应急措施	扩建 200m ³ 事故应急池，储备一定数量应急物资，突发事件应急预案	杜绝事故污水直接排放	50	
	环境管理（机构、监测能力等）	本项目建成后，应设立专门的环境管理机构和专职或兼职环保人员 1-2 名，负责环境保护监督管理工作。本工程运营期的环境保护和防治污染设施由建设单位实施，环保监督部门为当地环保主管部门。		50	
	清污分流、排污口规划化设置	清污分流；污水排放口和雨水排放口按规范设置。同时在接管口设置明显排口标志，对废气排气筒、废水接管口设置采样点定期监测。		10	
	“以新带老”	①本项目依托现有 QC 质检实验室进行质检，本次拟对质检废气增加“两级活性炭吸附处理”装置，处理后的尾气通过 15m 高 1#排气筒排放。 ②本次拟在原有 1#污水站附近新建 2#污水站，原有 1#污水站废气加盖收集，同 2#污水站废气一并经“碱洗塔+除雾器+两级活性炭吸附处理”装置处理，尾气通过 15m 高 2#排气筒排放；同时在污水站周边定期喷洒生物除臭剂。 ③本项目拟对现有危废暂存间进行扩建，扩建后采用整体换风的方式对危废暂存间废气进行收集，收集的废气和污水站废气一并处理排放。 ④本次扩建后，生活污水管道不再汇入 1#污水站，全厂生活污水隔油处理后即接入市政污水管网。		/	
	总量平衡具体方案	废气中的污染物总量在三井街道区域内平衡，生活污水总量在常州市江边污水处理厂平衡		/	
	大气防护距离设置	不需设置大气防护距离		/	
	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）	以厂界外扩 50 米、污水站外扩 100 米形成包络线；卫生防护距离范围内无医院、学校、机关等其他对外环境要求较高的企业及公共场所等区域		/	
	合计			595	

7 环境影响经济效益分析

7.1 环境影响分析概述

环境经济效益分析是建设项目进行决策的重要依据之一。任何项目的建设，除了它本身取得的经济效益和带来的社会效益外，项目对环境总会带来一定的影响。因此，权衡环境损益与经济发展之间的平衡就十分重要。环境经济效益分析的主要任务就是衡量建设项目需要投入的环保投资及所能收到的环境保护效果，通过对环境保护措施经济合理性分析及评价，更合理地选择环保措施，从而促进建设项目更好地实现环境效益、经济效益与社会效益的统一。

本项目废气、废水、噪声、固废产生及排放情况如下：

①废气：

针对工程特点和产生废气的工段，本项目选择了合理可行、行业内目前广泛使用的废气收集和处理方式，既能确保废气达标排放，又能在经济技术上可行。本项目废气收集及处理及排放方式见表 7.1-1。

表 7.1-1 本项目废气处理方式一览表

废气污染源		主要成分	收集方式	治理措施	排放方式
车间二	细胞复苏、细胞培养呼吸废气	CO ₂ 、H ₂ O	设备密闭收集	孔径为 0.22μm 过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
	原辅料称量及配料废气	颗粒物	负压密闭收集	中效+高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
	工艺环节酸性废气	酸性气体	洁净车间空调洁净系统	洁净车间空调洁净系统	无组织
	车间消毒废气	非甲烷总烃	洁净车间空调洁净系统	两级活性炭吸附（洁净车间空调洁净系统中配套设置）	无组织
	超净工作台废气	颗粒物	设备密闭收集	高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
生物工程及诊断试剂综合生产车间	QC 质检实验室质检废气	非甲烷总烃	通风橱、万向罩	二级活性炭吸附	1#排气筒
	QC 质检实验室生物安全柜废气	颗粒物	设备密闭收集	高效过滤器+洁净车间空调洁净系统	无组织
危废仓库		非甲烷总烃	整体换风收集	碱喷淋+除雾器+二级活性炭，定	2#排气筒有组织

2#污水站	氨气、硫化氢、臭气浓度	密闭收集	期喷洒生物除臭剂	
食堂	油烟	集气罩	油烟净化器	专用烟道排放

根据大气环境影响预测结论，本项目有组织和无组织排放的大气污染物下风向最大落地浓度占标率均小于 10%，对周边大气环境和周边敏感目标的影响均较小，不会引起项目所在地大气环境功能下降。

②废水：

本项目各类生产废水按照是否含有或可能含有生物活性，分类收集处理。含有或可能含有生物活性的工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC 质检废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水收集后先采用市政蒸汽冷凝废水灭活处理，再与西林瓶清洗废水、喷淋废水和冷却废水一同进入 2#污水站处理，处理达标的尾水全部回用于冷却系统补水，不外排。

隔油处理后的生活污水接入市政污水管网，进入常州市江边污水处理厂集中处理。污水接管总量为 9600t/a，污水厂尾水排放对受纳水体长江（常州段）环境影响较小。

③噪声：

本项目通过合理布局及采取针对性较强的噪声污染防治措施，如减震、隔声等。这些措施的落实大大减轻了噪声污染，可以确保厂界噪声达标，且对外环境影响较小。

根据噪声环境影响预测结论，在采取相应的隔声降噪措施处理后，项目各种设备运转产生的噪声，对东、南、西厂界的昼夜间噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准的要求，北厂界的昼夜间噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4a 类标准的要求；临近敏感目标南博湾花园、泰山一村的昼夜间噪声贡献值、预测值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类标准要求。

④固废：

本项目产生的固废可分为一般固废、危险废物和生活垃圾。废标签纸、废包装纸箱、纯水制备废弃物属于一般固废，分类收集后外售利用；废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、有机废液、沾染原辅料的废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、污水站废过

滤介质均属于危险废物，分类收集后暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫清运。

建设单位在做好废物产生、收集、贮运、处置各环节的措施及完善厂内管理后，危险废物均能得到合理、有效的处置，不会对周围环境造成不良影响，同时通过综合利用，能够收到良好的环境经济效益。

7.2 经济效益分析

本项目达产后预计年产能可为 450 万支注射用美珀珠单抗，50 万支重组抗 RANKL 单抗，每支定价分别为 740 元及 300 元，预计年销售额可达 200000 万元以上。项目建设可以带动当地相关产业的发展，具有很好的经济效益。通过此次建设，江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司将充分利用本地区优越的地理位置以及其便利的交通条件、完善的市政基础建设，借助于国家产业政策的支持，创收更多的效益，以促进常州地区经济的发展和增加国民收入，同时也为本厂创造了良好的经济效益。

7.3 社会效益分析

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司位于常州国家高新技术产业开发区内（河海西路 128 号），是以多元化产权结构创建的现代高新生物技术企业，是新兴的抗体药物产业化基地。本项目建成后形成年产单克隆抗体药物合计 500 万支的生产能力。

该项目符合当前国家产业政策，具有显著的社会效益。项目规划得当、措施具体，预测经济效益良好。同时项目的实施对发展当地的经济，解决当地的劳动就业问题，推动相关产业发展，都有着积极作用和重要意义。

本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面：

- （1）采用先进的生产工艺，对满足国内外市场需求具有积极意义。
- （2）本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。
- （3）本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入，有利于社会稳定和共同富裕。
- （4）通过项目实施，可以加快本地相关企业的升级换代，促进常州市高端抗体药物行业的发展。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

7.4 环境效益分析

7.4.1 环保投资概算

《建设项目环境保护设计规定》第六十三条指出：“凡属于污染治理和保护环境所需的装置、设备、监测手段和工程设施等均属于环境保护设施”、“凡有环境保护设施的建设项目均应列出环境保护设施的投资概算”。

本项目环保总投资约 595 万元，包括废气治理、废水治理、噪声防治措施、固废防治措施、应急设施等相关内容。建设项目环保投资占项目总投资 0.93%，建设单位将其计入营运成本核算，完全可以接受。

7.4.2 预期环境效益

本项目采取较完善可靠的废气、废水、噪声和固体废弃物防治措施后，可使排入环境的污染物最大程度的降低，具有明显的环境效益，具体表现在：

- ①本项目各类废气均采取有效的处理措施处理后可做到达标排放。
- ②本项目生产废水分类收集处理后全部回用，不外排；同时本次扩建后全厂生活污水隔油后即接入市政污水管网，与生产废水完全隔绝，防止混排风险。
- ③在采取了一系列的降噪措施后使噪声在厂界达标排放，减少对周围环境的影响。
- ④项目产生的固体废物均能得到妥善处置或综合利用。

采取以上措施后，预计项目所在地环境质量变化情况见下表。

表 7.4-1 本项目实施后项目所在地环境质量变化情况

环境要素	环境质量现状	本项目实施后环境预测结果	对比情况
大气	符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）指标要求	符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）指标要求	环境质量维持现状，未恶化
地表水	符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）指标要求	对地表水无直接影响	环境质量维持现状，未恶化
声环境	昼夜噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中标准要求	昼夜噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中标准要求	环境质量维持现状，未恶化
土壤	符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）表 1 中第二类用地筛选值要求	正常工况下对土壤无影响	环境质量维持现状，未恶化
地下水	总体符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准要求	正常工况下对地下水无直接影响	环境质量维持现状，未恶化

8 环境管理与监测计划

根据工程分析和环境预测评价等，本项目建成后将对周围环境造成一定的影响，因此建设单位应在加强环境管理的同时，定期开展环境监测，以便了解对环境造成影响的情况，采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处。本次环评对建设单位的环境管理与环境监测制度提出以下建议。

8.1 环境管理要求

8.1.1 施工期环境管理

施工前，施工单位应详细编制施工组织计划并建立环境管理制度，要有专人负责施工期间的环境保护工作，对施工中产生的“三废”应作出相应的防治措施及处置方法。环境管理要做到贯彻国家的环保方针、政策、法规和标准，建立以岗位责任制为中心的环保管理制度，做到有章可循，科学管理。

施工单位根据工艺需要，对部分需夜间连续施工的作业，应提前向当地环保部门申报审批，环保部门可根据实际情况从严给予审批，有效地控制夜间施工的发生。

另外，施工单位应培养一批懂环保业务、重视环保工作的施工人员，督促施工单位把每项污染防治措施落实到班组，项目经理也应把该项工作作为重要的日常事务来抓，力争把污染降低到最低限度，确保施工扬尘、施工噪声达标排放。

8.1.2 运营期环境管理

8.1.2.1 环境管理机构

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证。针对拟建项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置相应的环境管理机构，并设置 1~2 名专职环境管理人员，同时应加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责。

8.1.2.2 环境管理职责

- (1) 贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准；
- (2) 组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；

- (3) 针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；
- (4) 负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；
- (5) 建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；
- (6) 监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理工作的；
- (7) 检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；
- (8) 负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；
- (9) 负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理。
- (10) 做好企业环境管理信息公开工作。

8.1.2.3 环境管理制度

企业应建立健全环境管理制度体系，将环保工作纳入考核体系，确保在日常运行中将环保目标落实到实处。

(1) “三同时”制度

根据《建设项目环境保护管理条例》，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收报告应依法向社会公开。本项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

(2) 排污许可证制度

建设单位应当在项目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。依法按照排污许可证申请与核发技术规范提交排污许可申请，申报排放污染物种类、排放浓度等，测算并申报污染物排放量。建设单位应当严格执行排污许可证的规定，禁止无证排污或不按证排污。

(3) 环保台账制度

厂内需完善记录制度和档案保存制度，有利于环境管理质量的追踪和持续改进；记录和台帐包括设施运行和维护记录、危险废物进出台帐、废水、废气污染物监测台帐、所有化学品使用台帐、突发性事件的处理、调查记录等，妥善保存所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等。

（4）污染治理设施管理制度

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单位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。

（5）报告制度

执行月报制度。月报内容主要为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。厂内环境保护相关的所有记录、台帐及污染物排放监测资料、环境管理档案资料等应妥善保存并定期上报，发现污染因子超标，要在监测数据出来后以书面形式上报公司管理层，快速果断采取应对措施。

建设单位应定期向园区及属地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况，便于政府部门及时了解污染动态，以利于采取相应的对策措施。本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等发生变动的，必须向环保部门报告，并履行相关手续，如发生重大变动并且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批环评。

（6）环保奖惩制度

企业应加强宣传教育，提高员工的污染隐患意识和环境风险意识；制定员工参与环保技术培训的计划，提高员工技术素质水平；设立岗位责任制，制定严格的奖、罚制度。建议企业设置环境保护奖励条例，纳入人员考核体系。对爱护环保设施、节能降耗、改善环境者实行奖励；对环保观念淡薄、不按环保管理要求，造成环保设施损坏、环境污染及资源和能源浪费者一律处以重罚。

（7）信息公开制度

建设单位在环评编制、审批、排污许可证申请、竣工环保验收、正常运行等各阶段

均应按照有关要求，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开拟建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，建设项目拟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相关内容。

8.1.3 排污口规范化设置

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（国家环境保护总局环发〔1999〕24号）和《排放口规范化整治技术》（国家环境保护总局环发〔1999〕24号文）文件的要求，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排污口。因此，建设单位在投产时，各类排污口必须规范化建设和管理，而且规范化工作应于污染治理同步实施，即治理设施完工时根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的第十二条规定，排污口符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理、排污去向合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众监督管理。并按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 及其修改单）的规定，对各排污口设立相应的标志牌。

（1）废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和《污染源监测技术规范》中便于采样、监测的要求，设置直径不小于75mm的采样口，如无法满足要求的，由当地环保局确定。

采样口设置满足以下要求：

①采样口应优先选择在垂直管段和烟道负压区域；

②采样口位置应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。对于气态污染物采样口，设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍烟道直径，以及距上述部件上游方向不小于3倍烟道直径处；

③采样口所在位置的烟气流速不小于5m/s；

本项目废气排放口标志牌材料适宜采用1.5-2.0mm冷轧钢板，表面采用搪瓷或反光贴膜。标志牌尺寸是480×300mm，标志牌的端面和立柱均要经过防腐处理。废气排放口规范化标志牌如图8.2-1示。



图 8.2-1 规范化废气排放标识牌

（2）废水排放口（接管口）

排放口必须具备方便采样和流量测定条件：一般排放口视排污水流量的大小参照《适应排污水口尺寸表》的有关要求设置，并安装计量，污水面低于地面或高于地面 1 米的，就应加建采样台阶或梯架（宽度不小于 800mm）；污水直接从暗渠排入市政管道的，应在企业边界内、直入市政管道前设采样口（半径 $>150\text{mm}$ ）；有压力的排污管道应安装采样阀，有二级污水设施的须安装监控装置。

本项目厂内废水排放路径上设置在线监测装置，全厂污水总排口前设置在线监测装置。

废水排放口规范化标志牌如图 8.2-2 示。



图 8.2-2 规范化废水排放标识牌

(3) 固定噪声排放源

在固定噪声源（如空调系统、风机等）对厂界噪声影响最大处，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。



图 8.2-3 噪声源规范化标识牌

(4) 固废贮存场所

本项目产生的固废均暂存在固体废物贮存设施内。一般来说，固废贮存场所要求：

各种固体废物处置设施、堆放场所必须有防火、防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，应在醒目处设置环境保护图形标志牌。本项目危废暂存库设立标志牌，警示标识牌位置应满足《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）及《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）要求。

危险废物产生单位信息公开

企业名称: ××××××××××××××××
地址: ××××××××××××××××
法人代表及电话: ××××××××××××
环保负责人及电话: ××××××××××××
危险废物产生规模: ×××××××
危险废物贮存设施数量: 仓库××处, 储罐××处
危险废物贮存设施建筑面积(容积):
仓库 ××× 平方米, 储罐 ××× 升

厂区平面示意图

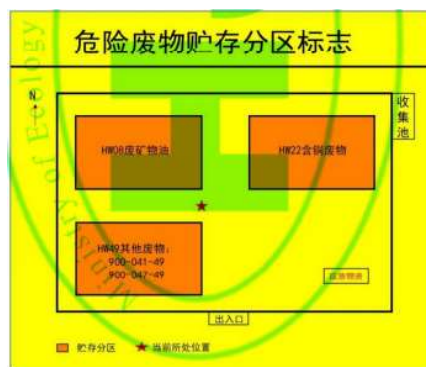
危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施	危废名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××
×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××	×××××	×××××	×××××	×××	××××× ×××××

监督举报电话: 12369 网上举报: <http://222.190.123.51:8500/> ×××生态环境局监制

①危险废物产生单位图案样式



②危险废物贮存设施标志样式



③危险废物贮存分区标志样式



④一般固废标志牌样式

图 8.2-4 规范化固废标志牌

盛装危险废物的容器和包装物必须依法设置相应警示标签，标签上应注明贮存的废物类别、危险性以及开始贮存时间等内容。危险废物标签设置可参考下图。危险废物标签和标识应稳妥地贴附在包装容器或包装袋的适当位置，并不被遮盖或污染，确保其上的文字图案资料清晰易读。

危险废物	
废物名称:	危险特性
废物类别:	
废物代码:	
废物形态:	
主要成分:	
有害成分:	
注意事项:	
数字识别码:	
产生/收集单位:	
联系人和联系方式:	
产生日期:	
废物重量:	
备注:	

图 8.2-5 危险废物标签样式示意图

8.1.4 信息公开

对照《企业事业单位环境信息公开办法》的要求，企业应当按照强制公开和自愿公开相结合的原则，及时、如实地公开其环境信息：

- （1）基础信息：包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；
- （2）排污信息：包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；
- （3）防治污染设施的建设和运行情况；
- （4）建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；
- （5）突发环境事件应急预案；
- （6）其他应当公开的环境信息。

8.1.5 服务期满环境管理

退役后，项目环境管理应做好以下工作：

- （1）制订退役期的环境治理和监测计划、应急措施、应急预案等内容。
- （2）根据计划落实生产设备、车间拆除过程中的污染防治措施，特别是设备内残留废气、废渣、清洗废水的治理措施、车间拆除期扬尘、噪声的治理措施。
- （3）加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理；加强对危险固废的收集、储存、运输等措施的管理；落实具体去向，并记录产生量，保存处置协议、危废运输、处置单位

的资质、转移五联单等内容。

（4）明确设备的去向，保留相关协议及其他证明材料。

（5）委托监测退役后地块的地下水、土壤等环境质量现状，并与建设前的数据进行比对，分析达标情况和前后的对比情况，如超标，应制定土壤和地下水的修复计划，进行土壤和地下水的修复，并鉴定其修复结果。所有监测数据、修复计划、修复情况、修复结果均应存档备查。

征求意见稿公示

8.2 污染物排放总量控制

8.2.1 总量控制因子

根据本项目的特点和江苏省污染物的排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

(1) 废气

总量控制因子：挥发性有机物

(2) 废水

总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN

总量考核因子：COD、NH₃-N、TP、TN、SS、动植物油

(3) 固废

总量控制因子：工业固废

8.2.2 污染物排放总量

表 8.2-1 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/接管量
废气	有组织	非甲烷总烃	0.1375	0.11
		NH ₃	0.0923	0.0738
		H ₂ S	0.005	0.004
	无组织	非甲烷总烃	0.3125	0.24
		NH ₃	0.0049	0
		H ₂ S	0.0003	0
	合计	非甲烷总烃	0.45	0.35
		NH ₃	0.0972	0.0738
		H ₂ S	0.0053	0.004
废水	生活污水	水量 (t/a)	9600	0
		COD	3.84	0
		SS	2.88	0
		NH ₃ -N	0.288	0
		TP	0.0384	0
		TN	0.48	0
		动植物油	0.192	0.096
	生产废水	水量 (t/a)	12638	12638
		COD	5.2816	5.2816
		SS	1.4872	1.4872
		NH ₃ -N	0.1191	0.1191
		TP	0.0459	0.0459
		TN	0.3402	0.3402

	合计	TDS	14.157	14.157	0
		水量 (t/a)	22238	12638	9600
		COD	9.1216	5.2816	3.84
		SS	4.3672	1.4872	2.88
		NH ₃ -N	0.4071	0.1191	0.288
		TP	0.0843	0.0459	0.0384
		TN	0.8202	0.3402	0.48
		TDS	14.157	14.157	0
		动植物油	0.192	0.096	0.096
固废		危险废物	178.4	178.4	0
		一般固废	1.45	1.45	0
		生活垃圾	60	60	0

表 3.8-2 全厂污染物三本账 (t/a)

类别	污染物名称	扩建前		本项目 排放量	扩建后		变化量
		实际 排放量	环评 批复量		以新带老 削减量	预测全厂 排放量	
废气	有组织	VOCs	0	0	0.0275	0	0.0275
		NH ₃	0	0	0.0185	0	0.0185
		H ₂ S	0	0	0.001	0	0.001
		颗粒物	0	0.0088	0	0.0088	-0.0088
		SO ₂	0	0.023	0	0.023	-0.023
	无组织	VOCs	0	0	0.0725	0	0.0725
		NH ₃	0	0	0.0049	0	0.0049
		H ₂ S	0	0	0.0003	0	0.0003
	合计	VOCs	0	0	0.1	0	0.1
		NH ₃	0	0	0.0234	0	0.0234
		H ₂ S	0	0	0.0013	0	0.0013
废水	合计	水量 (t/a)	6790	7737	9600	947	16390
		COD	0.4074	2.606	3.84	2.1986	4.2474
		SS	0.3395	1.777	2.88	1.4375	3.2195
		氨氮	0.0543	0.192	0.288	0.1377	0.3423
		TP	0.0034	0.037	0.0384	0.0336	0.0418
		TN	0.1019	0.2265	0.48	0.1246	0.5819
		动植物油	0.0340	0.0453	0.096	0.0113	0.13
固废		一般固废	0	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0

8.2.3 总量平衡途径及方案

(1) 水污染物

本项目无生产废水排放，新增生活污水排放量 9600m³/a，水污染物总量在常州市江边污水处理厂内平衡。

（2）大气污染物

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕97号）的相关要求，细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行 2 倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。

本项目新增 VOCs 排放量 0.1t/a，需在新北区范围内点对点平衡。

（3）固体废物

本项目各类固体废物均得到有效处置或利用，不排放，无需单独申请总量指标。

8.2.4 污染物排放清单

本项目工程组成、环保措施及风险防范措施见表 8.2-1，本项目污染物排放清单见表 8.2-2。

8.3 环境监测计划

8.3.1 验收监测

项目建成后，公司应按“三同时”验收程序及时委托环监测机构开展建设项目环保“三同时”设施竣工验收监测，具体监测方案由监测机构按相关文件确定，验收监测报告作为验收组进行“三同时”验收的依据。

8.3.2 常规监测

为切实控制本工程治理设施的有效运行和达标排放，落实排污总量控制制度，根据《建设项目环境保护管理条例》第八条的规定，本环评对建设项目实施环境监测建议。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中规定，企业可依托自有人员、场所、设备开展自行监测，也可委托其它检（监）测机构代其开展自行监测。监测工作主要为委托监测，由具备相应资质的第三方专业检测机构完成。

同时根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中第五条污染物监测要求：

5.1.1 企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》的规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

5.1.2 新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》的规定运行。

5.1.3 企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

5.1.4 对企业排放废水和废气的采样，应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行，有废水、废气处理设施的，应在处理设施后监测。

（1）污染源监测

本项目日常环境监测点位、因子、频次具体见表 8.3-1。

表 8.3-1 常规环境监测计划

污染源类别	排口编号	监测点位	检测项目	监测频率
有组织废气	1#排气筒	QC 实验室	NMHC	1 次/半年
	2#排气筒	危废库及污水站排气筒	NMHC、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1 次/半年
厂界无组织废气	/	上风向 1 个点，下风向 3 个点	NMHC、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1 次/半年
	/	车间二外 1 米	NMHC	1 次/半年
废水	W001	1#污水站废水排口	流量、pH、化学需氧量、氨氮	1 次/季
	DW001	污水总排口	流量、pH、化学需氧量、氨氮	自动监测
			总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总余氯、粪大肠杆菌群数	1 次/季
	DW002	雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月
噪声	/	厂界四周	等效连续 A 声级	1 次/季

注：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

(2) 周边环境质量影响监测

根据《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ1209-2021），结合本项目环境影响特征、影响范围和影响程度，结合环境保护目标分布情况确定环境质量跟踪监测计划。具体见下表。

表 8.3-2 本项目区域环境质量监测一览表

监测内容	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
地下水	污水处理站附近 D1	地下水水位；K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、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、氰化物、总大肠菌群、细菌总数	半年	《地下水质量标准》（GBT14848-2017）
	三晶科技园 D2		每年	
	前桥小区 D3			
土壤	危险化学品库附近 T1（柱状样）	pH、半挥发性有机物、挥发性有机物	每三年	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》（GB36600-2018）
	污水处理站附近 T2（柱状样）			
	生产车间附近 T3（表层样）		每年	

8.3.3 环境应急监测计划

另外除了常规监测外，企业一旦发生事故还应认真履行风险应急监测计划，以指导

事故发生后的工作。

应急监测计划包括事故的规模、事态发展的趋向、事故影响边界、气象条件、污染物浓度和流量、可能的二次反应有害物及污染物质滞留区等。

水应急监测：公司污水排口设置采样点，监测因子为流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、粪大肠菌群等。

大气应急监测：厂界、厂界上风向和下风向敏感目标设置采样点，监测因子为颗粒物、非甲烷总烃、一氧化碳、硫化氢、氨、臭气浓度。环境管理与环境监测计划是企业环境保护的重要组成部分。环境管理是减轻企业本身排污，节省资源能源，取得良好环境效益的有效办法。环境监测计划是查清企业排放污染物的浓度、数量、排放去向、污染范围、危害程度的有力措施。本项目实施后企业应从全局出发，按照有关要求和规定设置相应的环境管理机构和制定相应环境监测计划。

征求意见稿

9 环境影响评价结论

9.1 项目概况

江苏太平洋美诺克生物药业股份有限公司位于常州市新北区河海西路 128 号，拟投资 63,107.37 万元，在现有厂区内新建车间二、车间三，新增建筑面积为 23300m²。购置生物反应器、生物安全柜、离心机、配液罐、储液罐等主辅生产设备共 139 台(套)，其中引进进口设备 70 台(套)。项目建成后形成年产单克隆抗体药物合计 500 万支的生产能力（注射用美珀珠单抗 450 万支、重组抗 RANKL 单抗注射液 50 万支）。本项目环保投资 595 万元，占总投资的 0.94%。

9.2 环境质量现状

大气环境：根据《2022 年常州市生态环境状况公报》，2022 年常州市环境空气中 SO₂、NO₂、PM₁₀、CO 达到环境空气质量标准二级标准要求，PM_{2.5} 和 O₃ 超标，故常州市目前属于环境空气质量不达标区。根据现状监测数据，监测期间区域环境空气质量各项指标均满足环境质量标准限值要求。

水环境：根据地表水环境质量监测报告，本项目纳污水体长江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类标准。

地下水：根据地下水环境质量监测报告，本项目区域地下水可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）V 类标准。

土壤：根据土壤环境质量监测报告，本项目区域土壤可以满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）“第二类用地”筛选值的要求，土壤环境质量总体良好。

声环境：根据声环境质量监测报告，项目东、南、西厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，北厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求。临近敏感目标南博湾花园、泰山一村的昼夜间可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

9.3 环境保护措施及污染物排放情况

废气：QC 质检实验室废气经 1 套“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 25m 高的 1#排气筒排放，非甲烷总烃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标准;危废仓库有机废气和2#污水站恶臭气体经1套“碱喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理后,通过15m高的2#排气筒排放,非甲烷总烃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标准,氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3标准。

本项目空调净化系统中配套设置两级活性炭吸附装置,污水处理站定期喷洒生物除臭剂,厂界处非甲烷总烃、臭气浓度排放浓度能达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4标准,氨、硫化氢排放浓度能达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1标准,厂区内非甲烷总烃排放浓度能达到制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表6限值要求

废水:本项目工艺废水、设备/零配件清洗废水、QC质检废水、日常清洗废水、纯蒸汽灭菌冷凝水收集后先采用蒸汽冷凝废水灭活处理,再与西林瓶清洗废水、喷淋废水和冷却废水一同进入2#污水站处理,处理达标的尾水全部回用于冷却系统补水,不外排。生活污水经隔油处理后接入市政污水管网,生活污水排口出水可达《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B等级标准。

噪声:项目噪声主要来源于公辅设施,主要采取尽量选用低噪声设备、合理布局、建筑物隔声、基础减振、加强设备日常维护等措施进行噪声污染防治和控制。经预测,营运期东、南、西厂界贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区标准要求,北厂界贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类区标准要求。

固废:项目运营期产生的固体废物可分为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。废标签纸、废包装纸箱、纯水制备废弃物等一般固废外售综合利用;废一次性耗材、废弃种子细胞、废层析填料、废过滤器、废超滤膜、不合格品、沾有原辅料废包装袋、空调净化系统废滤材、污水处理污泥、蒸发残渣、废擦拭纸/抹布、废活性炭、有机废液、污水处理站废过滤介质等危险废物委托有资质的危废处置单位处置;生活垃圾委托当地环卫部门定期卫生清运。通过上述措施,本项目产生的各种固体废物的处置/处理率达到了100%。

9.4 主要环境影响

废气：经预测分析，本项目有组织排放的各污染物对周围大气环境造成的影响较小，区域大气环境环境功能不会发生改变；无组织排放的各类污染物厂界浓度也达到相应限值，对周围大气环境影响较小。本项目建成后，全厂卫生防护距离为厂界外扩 50 米和污水站边界外扩 100 米形成的包络线。经调查，卫生防护距离内无居民区等敏感目标。

废水：本项目接管废水水质简单，水量较少，不会对常州市江边污水处理厂造成冲击负荷。引用《常州市江边污水处理厂四期工程项目环境影响报告书》的地表水环境影响评价结论，项目废水经污水厂处理达标后，尾水排入长江，对长江水质影响较小。厂区内设置满足要求的事故应急池，发生泄漏及火灾、爆炸事故时，所有泄漏物料、污水及消防尾水均能排入贮存，可杜绝事故性废水排放，减少对周边水环境的影响。

噪声：根据噪声预测结果，本项目建成后，东、南、西厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准要求，北厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 4 类标准要求，临近敏感目标南博湾花园、泰山一村的昼夜间符合《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2 类标准要求。项目所在地声环境质量基本维持现状。

固废：建设单位在做好废物产生、收集、贮运、处置各环节的措施及厂内管理后，各类固废均能得到合理、有效的处置或利用。因此，项目产生的固体废物经有效处理和处置后对环境影响较小。

地下水和土壤：由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水及土壤影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤，因此项目不会对区域地下水和土壤环境产生明显影响。

9.5 公众意见采纳情况

建设单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照要求编制了公众参与说明（详见公参说明）。公示期间，未接到群众或单位反馈的意见。

9.6 环境风险小结

本项目不涉及化学品的大规模使用；项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。项目涉及的细胞不属于病原微生物，从安全角度考虑，项目按照生物安全保护级别相关技术规范建设和管理，生物安全风险很小。企业在认真落实各项预防和应急措施后，本项目的环境风险水平是可以接受的。

9.7 环境影响经济效益分析

项目的建设可为企业带来可观的经济效益，同时也为国家及地方财政收入作出一定的贡献。本项目经济效益较好。

本项目的建设可带动地方经济的发展，且项目具有良好环境效益、经济效益和社会效益，只要项目在实施过程中严格执行“三同时”政策，各项污染物均采取有效措施处理后达标排放，对区域的环境质量影响不大。

9.8 环境管理与监测计划

对项目提出污染物治理的具体环境管理要求，指出建设方拟采取的防治措施、建设进度及预期效果，明确项目在运行过程中应按要求建立日常环境管理制度、构建专职管理机构和建立健全各项环保台账。结合项目排污制定了污染源监测计划和环境质量监测计划。建设单位实施量化管理、制定具有可操作性的环境管理与监测计划，可以确保污染物稳定达标排放，减轻项目排污对周围环境的影响，促进工程环境效益与经济、社会效益和谐发展。

9.9 结论

本项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证废气、废水、噪声长期稳定达标排放，固体废物安全处置；预测结果表明，项目对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可接受。建设单位开展的公众参与结果表明公众对项目建设表示理解和支持。项目具有良好的经济和社会效益，采取有效的环境管理及监测计划。

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

9.10 建议与要求

项目实施过程中，建设单位务必认真落实各项污染治理措施和风险防范措施，确保各类污染物长期稳定达标排放，将风险事故发生概率降到最低，减少项目对周边环境敏感保护目标的影响。

建设单位应建立完善的运行机制及环保管理制度、规范内部管理，提高操作人员的管理水平。

征求意见稿公示