

目录

1 概述	1
1.1 项目背景及特点	1
1.2 项目初筛	4
1.3 环境影响评价工作程序	5
1.4 项目关注的主要环境问题	7
1.5 环境影响报告主要结论	7
2 总则	8
2.1 编制依据	8
2.2 评价原则	12
2.3 评价因子与评价标准	12
2.4 评价工作等级和评价重点	20
2.5 评价范围及敏感目标	25
2.6 环境功能区划及相关区域规划	27
2.7 产业政策、环保政策、行业政策相符性分析	36
3 工程分析	42
3.1 项目基本情况	42
3.2 施工期工程分析	59
3.3 运营期工程分析	59
3.4 本项目污染源强分析	80
3.5 污染物排放“三本账”	105
3.6 运营期环境风险分析	106
3.7 清洁生产水平分析	114
4 环境现状调查分析	122
4.1 自然环境概况	122
4.2 环境质量现状监测与评价	127
4.3 区域污染源调查	139
5 环境影响预测与评价	143
5.1 施工期环境影响评价	143
5.2 运营期大气环境影响预测及评价	143
5.3 运营期地表水环境影响分析	167
5.4 运营期地下水环境影响分析	172
5.5 运营期声环境影响评价	186
5.6 运营期固体废物环境影响分析	189
5.7 运营期土壤环境影响分析与评价	194
5.8 生态环境影响分析	195
5.9 环境风险影响分析	196
5.10 生物安全环境影响评价	197
6 环境保护措施及其可行性论证	212
6.1 大气污染防治措施评述	212
6.2 运营期废水污染治理措施及评述	222
6.3 运营期噪声污染防治措施评述	231
6.4 运营期固体废物环境污染防治	232

6.5	地下水及土壤污染防治措施评述	235
6.6	环境风险防范措施.....	237
6.7	排污口规范化设置.....	247
6.8	环保投资及“三同时”	249
7	环境影响经济损益分析	251
7.1	社会经济效益分析.....	251
7.2	环境经济损益分析.....	252
7.3	环境效益指标	254
7.4	环境经济的静态分析.....	254
8	环境管理与监测计划	256
8.1	环境管理.....	256
8.2	污染物排放清单及总量控制	259
8.3	环境监测计划	266
8.4	“三同时”验收监测建议清单.....	272
9	环境影响评价结论	274
9.1	项目概况	274
9.2	产业政策及规划相容性分析	274
9.3	选址可行性	274
9.4	环境质量现状	275
9.5	污染物排放情况	275
9.6	主要环境影响	277
9.7	总量控制.....	278
9.8	环境影响经济损益分析.....	278
9.9	环境管理与监测计划.....	278
9.10	公众意见采纳情况.....	278
9.11	总结论	279
9.12	建议.....	279

附件

- 附件1 建设项目备案登记信息单
- 附件2 营业执照
- 附件3 企业法人身份证
- 附件4 土地证明文件
- 附件5 厂房租赁协议
- 附件6 建设单位承诺书
- 附件7 环评委托书
- 附件8 环评单位承诺书
- 附件9 公示申请
- 附件10 现状监测报告
- 附件11 建设项目公示证明材料
- 附件12 危废处理承诺
- 附件13 环评咨询合同
- 附件14 基础信息表
- 附件15 大气自查表
- 附件16 风险自查表
- 附件17 地表水自查表
- 附件18 土壤自查表
- 附件19 评审意见
- 附件20 修改清单

批注 [A1]: 增加土壤自查表(已增加)

1 概述

1.1 项目背景及特点

1.1.1 建设单位概况

上海睿智化学研究有限公司自 2010 年重点建设了抗体研究开发平台，建立了完整的从靶源到抗体候选药物的全人源化合作研究开发系列技术平台，拥有一支 150 余人的专业抗体研发团队，其中包括 10 余位曾在美欧著名制药企业拥有多年产业经验的资深科学家。同时睿智化学也建立了配套的治疗性单克隆抗体药物研发及 GMP 生产公共服务平台，拥有 40 多人涉及的工艺开发、质量控制及生产服务的核心团队，可提供抗体 500~1000 克级生产服务，满足临床前至临床一、二期的 200L、250L 规模的产能需求。睿智化学抗体药物研发技术和平台资源在很大程度上代表了国际抗体制药临床前研发领域领先水平和规模。

睿智医药江苏有限公司在承接睿智化学的生物药物的研究技术和平台资源的基础上，将按照国际标准（FDA、欧盟等）建设成为一个能够在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等多方面、多环节、国际化服务的综合性一体化的合同研发、生产服务平台，满足客户的临床三期、上市生产的 500L、2000L 规模的产能需求，并可以提供 MAH 服务。

1.1.2 项目由来

二十一世纪是生物技术药物和生物仿制药的世纪,特别是单克隆抗体药物发展迅猛,生物仿制药的研发机遇已经来临。2011 年全球抗体药物的市场规模已达到 671 亿美元。随着发达市场许多“重磅炸弹”级生物药品专利陆续到期,预计到 2020 年,生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过 1/3。

在生物技术药物之中,单克隆抗体药物(简称单抗)已经成为生物制药中增长最快的细分领域。单克隆抗体不仅为基础医学研究提供极有价值的抗癌载体,而且在临床医学上也得到广泛的实际应用,为肿瘤、自身免疫等许多临床疾病的诊断、治疗和预防提供了新的手段,是人类治疗肿瘤的希望所在。单克隆抗体具有三种独特的作用机制。主要包括靶向效应、阻断效应、信号传导效应等,从而使抗体药物的开发进入了生物工程时代,单克隆抗体也成为全球生物医药技术市场上利润最高的品种之一。

单抗作为治疗疾病的药物主要基于其固有的生物学功能包括:补体介导的细

胞毒性作用(CDC)、抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用(ADCC)、凋亡诱导、调理吞噬等。单抗药物以靶向性强、副作用小等优势在癌症、自身免疫性疾病等领域应用广泛，诞生了多个销售收入超过 50 亿美元的“超重磅级的药物”。通过对比我国单抗行业的发展历程，大胆判断：在国外多个单抗过专利保护期、国内单抗进入地方医保的利好刺激下；我国的单抗行业将迎来至少 20 年的黄金发展时期，国内单抗药物拐点将至，未来实现 50%以上的高成长值得期待。由于单抗技术的进入壁垒较高，研发周期长，所以竞争还并不激烈。

到 2015 年，全球有销售价值高达 1600 亿美元的品牌药将失去专利保护，且全球非专利药(generic)市场在未来几年将保持 10%以上的增长。据 Reva Pharma 预测，到 2015 年全球将有 640 亿美元的生物专利药到期，而单克隆抗体是全球销售额最大的生物药物之一。据 Capgemini Consulting 预测，2015 年的仿制药市场中，单抗比例将达到 48%。仿制这些即将失去专利保护的单抗药物，可大大缩短企业研发时间和研究开发费用。在中国市场上，外资单抗药物也将迎来一轮“过期高潮”，而这对国内企业来说，是一个绝好的机会进入抗体领域。另外一方面目前鼠源性单抗由于不良反应大、半衰期短，已经逐渐退出市场；人源化及全人源单抗不良反应小、半衰期长、疗效好，已成为现有市场的主导产品。随着转基因小鼠和噬菌体展示技术的成功应用，全人源单抗的比重将逐步增大。中国有可能成为继美国之后抗体规模化生产的第二个国家。

由于抗体药物具备靶向、特效、低毒等特性，可广泛用于癌症、免疫系统疾病和器官移植后的抗排斥作用等多个领域内重大疾病的治疗。目前多家药企采用多种方式多种渠道（例如包括委托研究开发、合作研究开发、引进相关核心技术或直接购买进入临床的产品）在立体加快推进生物仿制药的开发力度。但因抗体抗体药物研究、开发和生产具有以下特点：（1）生产设备资金投入强度与技术集成度极高；（2）质量控制与保证难于传统药物；（3）中国抗体人才短缺，使得大部分医药企业在比较长的时间内也难建立起相关的生产能力和运营能力。这使得具备国际一流抗体研究开发服务能力的企业在这一轮医药抗体发展潮流中显的格外显眼和重要。

上海睿智化学研究有限公司一直从事化学药和生物药及其生产工艺的研发，生物药中的抗体研发是上海睿智化学研究有限公司的主要研究方向之一，公司具备抗体偶联药物、人源化的小鼠单克隆抗体以及抗体亲和力成熟等多种研发能

力，同时也能够通过杂交瘤（包括鼠源人类抗体）和噬菌体展示技术进行高亲和力的单克隆抗体研发。上海睿智化学研究有限公司业务范围涉及广泛，其中包括了稳定的细胞株开发和建库、工艺开发和优化、无菌灌装和冻干，中试规模的样品生产和大规模的商业生产等。上海睿智化学研究有限公司为睿智医药江苏有限公司提供技术支持。

在此背景下，上海睿智化学研究有限公司注资成立了睿智医药江苏有限公司，在启东高新技术产业开发区投资 101358.06 万，建设创新生物药一站式研发生产服务平台项目。建设项目已经由启东市行政审批局备案（项目代码：2018-320681-27-03-536489），同意开展项目前期工作。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目环境影响评价分类管理名录》的有关规定，建设项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2018 修订版）中的“十六类、医药制造业 40 化学药品制造；生物、生化制品制造”，故建设项目应编制环境影响报告书。我单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料，根据有关工程资料，在现场调查、环境现状监测、预测计算分析等环节工作的基础上，编制完成了本项目的环境影响报告书，报请上级环保部门审批后，为建设项目的管理提供科学依据。

1.1.3 项目特点

1、项目属于是生物医药，主要是以微生物、生物组织、人或动物的血液等原料采用物理方法和生物化学工艺制得的生物活性制剂、血液制品、抗血清、抗毒素等。生物药品具有疗效好、副作用小、且可大规模生产、利润极高、无环境污染等优点。

2、项目广泛使用蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术，配合国际先进的切线流透析/超滤系统，可实现高效的生产性蛋白分离纯化。项目细胞培养工艺过程采用了现今最为先进的一次性技术，生物反应器细胞培养袋不重复使用，免去了在线清洗和在线灭菌消毒以及清洁验证等大量的准备性但非直接生产性的工作，也同时完全避免了批与批之间不同产品之间的交叉污染的风险。整个过程采用间歇式生产工艺方式，属于常温常压过程。

3、试验动物中心按照《国家标准实验动物环境与设施》（GB14925-2010）

进行设计、管理，主要用于繁殖、饲养试验用的各种实验动物。

4、新药研发临床前动物实验中心符合临床前动物实验所需的满足国标、国际 AAALAC（国际实验动物饲养管理评估和认可协会）认证以及部分设施符合欧盟相关标准的实验动物设施与技术服务平台；拥有标准化的动物手术室（配备全套手术、麻醉、复苏等设备）和术后监护室，建立影像、检验、生理功能、分析、免疫、病理等检测实验室，配置相应专用仪器设备。

5、本项目租赁尚华科创的土地和厂房，尚华科创也是从事抗体生产，被租赁后在该厂区停止了生产活动，本项目削减了尚华科创的污染排放量。

6、建设 GMP 生产车间，采用国际先进生产工艺，购置国内品牌生产制备，具有较高的清洁生产水平。

1.2 项目初筛

(1) 符合国家和地方有关环境保护的政策、法规和管理文件要求

①本项目产品为生物药品，为 C2761 生物药品制造业，不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（国家发展和改革委员会令 9 号）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 21 号）中限制类或淘汰类项目，项目的建设符合国家相关产业政策的要求。项目也不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）及《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业〔2013〕183 号）中禁止类或限制类，因此，项目的建设符合地方相关产业政策的要求。

②项目拟建地不属于国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》和《江苏省限制用地项目目录(2013 年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013 年本)》的规定。

③本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118 号文件）规定中限制类和淘汰类中所列条款，符合国家及地方用地规划及环保规划要求。

④本项目所在地为工业用地，本项目的建设符合地方规划要求。

(2) 环境质量底线

根据 2017 年启东市环境质量公报， O_3 超标 1.04 倍，项目所在区域为不达标区，等区域出台环境空气达标规划，并实施后，区域内的 O_3 将达到二级标准限值。根据本项目环境监测报告，评价区域内氨气、臭气浓度和非甲烷总烃等污染物均达到相关标准要求，项目所在地环境空气质量较好；根据监测结果，振海河和海天河各监测因子均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水标准；声环境现状监测结果表明，各监测点昼、夜噪声值均低于环境功能标准值，项目所在区域声环境质量现状良好。

本项目建成后，产生的大气污染物经有效处理后达标排入大气环境，对大气环境的影响较小，满足环境大气二级标准要求；项目产生的生活污水和生产废水经预处理达到接管标准后排入滨海工业园污水处理厂，尾水达标排放；一般固体废物由企业收集外售，危险固体废物委托资质单位处置；本项目高噪声设备经合理分布、有效治理后，对厂界影响较小，不会降低该区域声环境质量要求。

（3）符合生态红线要求

项目位于启东市高新技术产业开发区，根据《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），距离本项目最近的生态红线区为项目南侧 4.7km 处的通启运河（启东市）清水通道维护区，本项目不属于该区域红线控制范围。本项目产生的废气达标排放，生活污水和生产废水经处理后接管到滨海工业园污水处理厂，噪声设备经减振隔声措施后可达标排放，固废均得到有效处置；因此不会导致评价范围内重要生态功能保护区生态服务功能下降。因此，项目的建设不违背《江苏省生态红线区域保护规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

（4）资源消耗

项目不属于“两高一资、低水平重复建设和产能过剩”型企业，项目生产用水循环使用；所在地不属于资源、能源紧缺区域。

（5）环境准入负面清单

本项目已在江苏省投资项目在线平台进行了备案，符合区域环境准入要求，未列入南通市环境准入负面清单。

1.3 环境影响评价工作程序

本次评价的工作依据总纲的要求分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定

阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段。本次评价过程首先是研究相关文件，包括国家和地方有关环境保护的法律法规、政策、标准及相关规划等，依据相关规定确定环境影响评价文件类型；在研究相关技术文件和其他文件的基础上，进行了初步工程分析，开展初步的环境现状调查；进行了环境影响因素识别与评价因子筛选，确定工作等级、评价范围和评价标准，同时制定工作方案；然后进行评价范围内的环境现状调查、监测与评价，建设项目工程分析，之后进行各环境要素环境影响预测与评价、各专题环境影响分析与评价，最后提出环境保护措施，进行技术经济论证，给出建设项目环境可行性的评价结论。

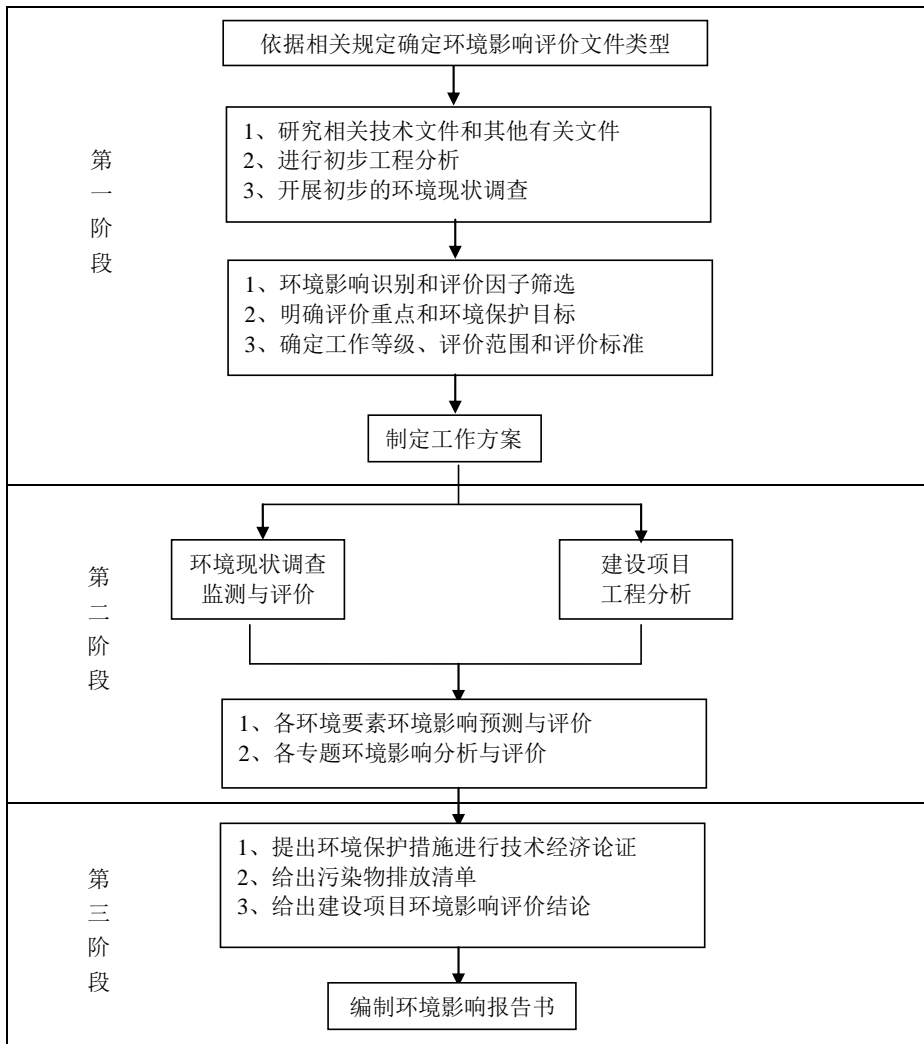


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

本次环评工作原则主要有：

①根据建设项目环境保护管理的有关规定，坚持“达标排放”和“污染物排放总量控制”的原则；②做好工程分析，最大限度的减少污染物的排放量。通过环境影响预测分析建设项目对环境的影响程度和范围；③坚持可持续发展、经济建设和环境建设协调发展的原则；坚持建设项目选址服从城市、区域环境规划和以人为本保护重要生态环境的原则；充分利用近年来项目所在地取得的环境监测、环境管理等方面的成果，开展本项目的环境影响评价工作；④评价工作应做到客观、公正、真实可靠，为项目环境管理提供科学依据；⑤评价过程紧紧围绕江苏省环保厅的审批原则进行。

1.4 项目关注的主要环境问题

本项目环境影响评价工作，结合厂址地区环境特点、工程特点，重点分析以下几个方面环境问题：

(1) 本项目属于生物制药行业，生产过程涉及生物物质，最终大部分进入废水或固废，因此本次环评需特别关注含生物活性物质的去向及处理措施；

(2) 拟建项目三废处理达标及污染防治措施经济技术可行性；

(3) 固废的处置途径可行性；

(4) 拟建项目建成后对周边环境的影响；

(5) 项目污染物排放总量指标平衡途径；

(6) 公众参与。

1.5 环境影响报告主要结论

(1) 本项目所在区域环境质量现状良好，各环境要素满足现有环境功能区划要求；本项目废气、废水、噪声、固废等污染物可得到有效控制，可达标排放；在落实各项污染防治措施的前提下环境影响可控；合理采纳公众意见；各项环保措施技术可行、经济合理、满足长期稳定运行和达标排放的要求；项目实施后对环境的影响为正效益；制定了各项环境管理要求和日常环境监测计划。

(2) 就环境保护角度而言，本项目在满足上述条件的基础上于拟建地建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律、法规、规章及规范性文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，中华人民共和国主席令第九号，2014年4月21日修订，2015年1月1日起施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，国家主席令第70号，2017年6月27日修订，2018年01月01日起施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月16日修订并实施；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日修订；
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订施行；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日施行；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017年10月1日施行；
- (9) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》，2018年4月28日修订；
- (10) 《产业结构调整指导目录（2011年本）（修订）》，2013年修改（国发[2013]21号令）；
- (11) 《“十三五”生态环境保护规划》，国发（2016）65号，2016年11月24日；
- (12) 《限制用地项目目录》（2012年本），国土资源部、国家发改委，2012年5月23日；
- (13) 《禁止用地项目目录》（2012年本），国土资源部、国家发改委，2012年5月23日；
- (14) 《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），环境保护部，2012年7月3日；
- (15) 《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），环境保护部，2012年8月7日；
- (16) 《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》（环办[2013]104号），环境保护部，2013年11月15日；

- (17) 《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》
- (18) (环办[2014]30号), 环境保护部, 2014年03月25日;
- (19) 《环境影响评价公众参与办法》, 2019年1月1日起施行;
- (20) 《国家危险废物名录》(2016版), 2016年3月30日修订, 2016年8月1日起实施;
- (21) 国务院关于印发水污染防治行动计划的通知(国发〔2015〕17号), 2015年4月2日;
- (22) 《排污许可管理办法(试行)》, 环境保护部部令第48号, 2018年1月10日实施;
- (23) 《重点行业挥发性有机物削减行动计划》, 工信部和财政部联合印发, 工信部联[2016]217号, 2016年7月8日;
- (24) 《土壤污染防治行动计划》国发〔2016〕31号, 2016年5月28日;
- (25) 《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, 2013年9月10日;
- (26) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》, 国发[2015]17号, 2015年4月2日;
- (27) 《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, 2017年10月1日实施);
- (28) 《强化建设项目环评事中事后监管的实施意见》, 环环评[2018]11号, 2018年1月25日;
- (29) 关于印发《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的通知, 环大气[2017]121号, 2017年9月13日;
- (30) 《固定污染源排污许可分类管理名录》(2017年版)环境保护部部令第45号, 2017年7月28日;
- (31) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》, 国办发[2016]81号, 2016年11月10日;
- (32) 《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;
- (33) 《关于进一步加强危险废物和医疗废物监管工作的意见》环发[2011]19号;

(34) 《动物病原微生物分类名录》，中华人民共和国农业部令第 53 号，2005 年 5 月 24 日实施；

(35) 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)；

(36) 《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2008)；

(37) 《实验动物环境及设施》(GB14925-2001)；

(38) 《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)。

2.1.2 地方法规、规章及规范性文件

(1) 《江苏省长江水污染防治条例》江苏省人大，2012 年 6 月 12 日修正；

(2) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月 21 日；

(3) 关于印发《江苏省重点行业挥发性有机物排放量计算暂行办法》的通知(苏环办[2016]154 号)，2016 年 6 月 14 日；

(4) 《南通市生态文明建设规划》，南通市人民政府，2015 年 10 月；

(5) 《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》苏政办发[2013]9 号文，2013 年 1 月 29 日；

(6) 关于修改《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》部分条目的通知，苏经信产业[2013]183 号，2013 年 3 月 15 日；

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

(8) 《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》，苏环办[2014]148 号，2014 年 6 月 10 日；

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

(10) 《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），2018 年 1 月 16 日；

(11) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修正；

(12) 《江苏省人民政府关于印发江苏省生态红线区域保护规划的通知》（苏政发[2013]113 号），2013 年 8 月 30 日；

(13) 《江苏省大气颗粒物污染防治管理办法》，2013 年 8 月 1 日起实施；

(14) 《江苏省大气污染防治行动计划实施方案》（苏政发[2014]1 号），2014

年1月6日；

(15) 《江苏省大气污染防治条例》，2018年3月28日修正；

(16) 《关于进一步严格产生危险废物工业建设项目环境影响评价文件审批的通知》（苏环办[2014]294号），2014年12月15日；

(17) 《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，2016年7月14日；

(18) 《南通市产业结构调整指导目录》（通政办发[2006]14号文），2006年7月25日；

(19) 《江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案》，苏政办发[2017]30号，2017年2月20日；

(20) 《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》，2019年2月2日；

(21) 《市政府办公室关于印发南通市“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（通政办发〔2017〕55号），2017年4月17日；

(22) 《关于印发《江苏省化工行业废气污染防治技术规范》的通知》，苏环办[2014]3号，2014年1月9日；

(23) 《启东市“两减、六治、三提升”专项行动实施方案行动计划》；

(24) 《南通市环境保护与生态建设“十三五”规划》，2016年12月1日。

2.1.1.3 环评技术导则与规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ2.3-2018）；

(4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

(5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；

(7) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

(8) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）；

(9) 《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）；

(10) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及

其修改单；

- (11) 《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)；
- (12) 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)

2.1.4 项目有关文件、资料

- (1) 建设项目行政审批局备案文件；
- (2) 环境影响评价现状数据资料；
- (3) 睿智医药江苏有限公司提供的有关技术资料。

2.2 评价原则

按照以人为本、建设资源节约型、环境友好型社会和科学发展的要求，遵循以下原则开展环境影响评价工作：

(1) 依法评价原则

环境影响评价过程中应贯彻执行我国环境保护相关的法律法规、标准、政策，分析建设项目与环境保护政策、资源能源利用政策、国家产业政策和技术政策等有关政策及相关规划的相符性，并关注国家或地方在法律法规、标准、政策、规划及相关主体功能区划等方面的新动向。

(2) 科学评价原则

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) 突出重点原则

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。

2.3 评价因子与评价标准

2.3.1 评价因子

根据建设项目特点明确其不同阶段的各种行为与可能受影响的环境要素间的作用效应关系、影响性质、影响范围、影响程度等，环境影响因素识别矩阵详见表 2.3.1-1。

表 2.3.1-1 环境影响因素识别

影响 因素	影响 受体	自然环境					生态环境					社会环境			
		环境 空气	地表 水环境	地下 水环境	土壤 环境	声环 境	陆域 生物	水生 生物	渔业 资源	主要 生态 保护 区域	农业 与土 地利 用	居民 区	特定 保护 区	人群 健康	环境 规划
建设 阶段	施工 废、污 水	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	施工 扬尘	-SRD Ic	/	/	/	/	/	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	施工 噪声	/	/	/	/	-SRD Ic	-SRD Ic	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	施工 废渣	/	/	/	-SRD Ic	/	/	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
生产 运行	废水 排放	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	废气 排放	-SRD Ic	/	/	/	/	/	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	噪声 排放	/	/	/	/	-SRD Ic	-SRD Ic	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	固体 废物	/	/	/	-SRD Ic	/	/	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	事故 风险	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
服务 期满后	废水 排放	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气 排放	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	固体 废物	/	/	-SRD Ic	-SRD Ic	/	-SRD Ic	/	/	/	-SRD Ic	/	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic
	事故 风险	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic	-SRD Ic

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

表 2.3.1-2 评价因子筛选矩阵

环境识别	污染因子	施工期	运行期	备注
空气	颗粒物	+	+	“-”影响轻微或无影响；“+”轻度影响 “++”中度影响； “+++”重度影响。
	非甲烷总烃	-	+	
	氨气	-	+	
	硫化氢	-	+	
	臭气浓度	-	+	
地表水	COD	+	+	
	SS	+	+	
	NH ₃ -N	+	+	

	总磷	+	+
	细菌总数	-	+
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、高锰酸盐指数、硝酸盐、亚硝酸盐、溶解性总固体、总硬度、总大肠菌群	-	-
		-	-
		-	-
		-	-
		-	-
		-	-
噪声	噪声	++	+
固废	固体废物	+	+

根据对项目进行工程分析、结合所使用原辅材料的理化性质，同时兼顾所在地的环境状况，确定评价因子，具体见表 2.3.1-3。

表 2.3.1-3 评价因子一览表

要素	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、CO、O ₃ 、PM _{2.5} 、非甲烷总烃、氨气、臭气浓度	PM ₁₀ 、氨气、硫化氢、非甲烷总烃、SO ₂ 、NO _x	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、VOCs
地表水	水温、pH、COD、BOD ₅ 、高锰酸盐指数、氨氮、总磷、总氮、SS、石油类	COD、氨氮、TP、SS	COD、氨氮
声环境	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	固废的发生量、综合利用及处置状况		固废排放量
地下水	水位、PH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚类、氟化物、氯化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、镍、铜、锌、石油类、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻	高锰酸钾指数	/
土壤	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。	/	/

2.3.2 评价标准

2.3.2.1 环境质量标准

(1) 大气环境质量标准

SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 表 1 中二级标准, 非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》中规定标准, 氨气和甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中标准, 各环境空气污染物浓度限值见表 2.3.2-1。

表 2.3.2-1 环境空气污染物浓度限值

污染物名称	浓度限值 (ug/Nm ³)			依据
	1 小时平均	24 小时平均	年平均	
PM ₁₀	-	150	70	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
SO ₂	500	150	60	
NO ₂	200	80	40	
PM _{2.5}	-	75	35	
CO	10000	4000	-	
O ₃	200	160 (日最大 8 小时平均)		
甲醇	3000	1000	--	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D
NH ₃	200	200	-	
硫化氢	10	-	-	大气污染物综合排放标准详解 前苏联居住区大气环境中有害物质最高允许浓度
非甲烷总烃	2000	-	-	
异丙醇	600	600	--	
乙醇	5000	5000	--	

(2) 地表水环境质量标准

根据高新技术产业开发区规划, 拟建项目周边河流水质海天河、通启运河、振海河、塘芦港、协兴河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准。SS 参照执行《地表水资源质量标准》(SL63-94), 具体标准值见表 2.3.2-2。

表 2.3.2-2 地表水水质标准 (单位: mg/L pH 为无量纲)

项目	III 类	标准来源
PH	6~9	《地表水环境质量》(GB3838-2002)
COD	≤20	
BOD ₅	≤4	
NH ₃ -N	≤1.0	
高锰酸钾指数	≤6.0	
TP	≤0.2	
挥发酚	≤0.005	
石油类	≤0.05	
DO	5	
SS	≤30	

(3) 地下水环境质量标准

地下水评价标准满足《地下水质量标准》GB/T14848-93IV类标准，见表2.3.2-3。

表 2.3.2-3 地下水质量标准 单位：mg/L，PH 除外

项目	I类	II类	III类	IV类	V类
pH	6.5-8.5			5.5-6.5 8.5-9	<5.5 >9
色度	5	5	≤15	25	>25
总硬度（以 CaCO ₃ 计）	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
高锰酸盐指数	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
氨氮（NH ₄ ）	≤0.02	≤0.02	≤0.2	≤0.5	>0.5
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
硝酸盐（以 N 计）	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
亚硝酸盐（以 N 计）	≤0.001	≤0.01	≤0.02	≤0.1	>0.1
总大肠菌群（个/L）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
细菌总数（个/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤1.5	>1.5
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.0	>1.0
铜	≤0.01	≤0.05	≤1.0	≤1.5	>1.5
汞	≤0.00005	≤0.0005	≤0.001	≤0.001	>0.001
砷	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.05	>0.05
铅	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.01	≤0.01	>0.01
六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
锌	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
镍	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.1	>0.1
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350

(4) 土壤环境质量标准

土壤评价标准满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中二类用地标准，见表 2.3.2-4。

表 2.3.2-4 土壤环境质量标准 （单位 mg/kg，pH 无量纲）

序号	污染物项目	筛选值
		第二类用地
重金属和无机物		
1	砷	60
2	镉	65
3	铬（六价）	5.7

序号	污染物项目	筛选值
		第二类用地
4	铜	18000
5	铅	800
6	汞	38
7	镍	900
挥发性有机物		
8	四氯化碳	2.8
9	氯仿	0.9
10	氯甲烷	37
11	1,1-二氯乙烷	9
12	1,2-二氯乙烷	5
13	1,1-二氯乙烯	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	596
15	反-1,2-二氯乙烯	54
16	二氯甲烷	616
17	1,2-二氯丙烷	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8
20	四氯乙烯	53
21	1,1,1-三氯乙烷	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8
23	三氯乙烯	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5
25	氯乙烯	0.43
26	苯	4
27	氯苯	270
28	1,2-二氯苯	560
29	1,4-二氯苯	20
30	乙苯	28
31	苯乙烯	1290
32	甲苯	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570
34	邻二甲苯	640
半挥发性有机物		
35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	2256
38	苯并[a]蒽	15
39	苯并[a]芘	1.5
40	苯并[b]荧蒽	15
41	苯并[k]荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并[a,h]蒽	1.5
44	茚并[1,2,3-c,d]芘	15
45	萘	70

(5) 声环境质量标准

拟建项目位于南通市启东高新技术产业开发区东振海路 1 号，声环境执行

《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的3类标准,见表2.3.2-5。

表 2.3.2-5 声环境质量标准 单位: dB(A)

类别	标准值 dB(A)	
	昼间 (06-22 时)	夜间 (22-06 时)
3	65	55
标准来源	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	

2.3.2.2 污染物排放标准

(1) 大气污染物排放标准

生产中排放的颗粒物、非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中标准。氨气、H₂S 和臭气浓度按照《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)中的标准执行。其余无国家排放标准的污染因子,根据地方大气污染物排放标准的技术方法(GB/T 13201-91)中相关条文,以环境空气质量标准为控制目标,在大气污染物稀释扩散规律基础上进行计算(最高允许排放速率),计算公式如下:

$$Q=Cm \times R \times Ke$$

其中, Q 为排气筒允许排放速率, kg/h; R 为排放系数,在排气筒高度 15m、25m 或 35m、二类区时取值 6.07、22.4 或 46.7; Ke 为地区性经济技术系数,一般新建企业取值 0.85。无组织排放监控浓度限值根据《大气环境标准工作手册》中规定的空气质量二级标准一次值执行。

表 2.3.2-6 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值(mg/m ³)
颗粒物(医药尘)	15	0.36	0.5
非甲烷总烃	70	3.0	4.0
甲醇	50	3.0	1.0
异丙醇	-	11.41	0.6
乙醇	-	95.16	5.0

表 2.3.2-7 恶臭污染物排放标准

污染物名称	排放高度 (m)	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值		标准来源
				监控点	浓度 (mg/m ³)	
氨气	15	30	1	厂界标准值	1.0	恶臭（异味）污染物排放标准 (DB31/1025-2016)
硫化氢		5	0.1		0.06	
臭气浓度		500 (无量纲)			20 (无量纲)	

本项目采用 2 台 8t/h 天然气锅炉，锅炉排气筒高度 15 米，新建锅炉执行锅炉大气污染物排放标准（GB13271-2014）燃气锅炉标准，详见表 2.3.2-8。

表 2.3.2-8 大气污染物排放限值

序号	污染物	最高允许排放浓度限值, mg/m ³ (锅炉房总装机容量 16t/h)
1	烟气黑度	林格曼 1 级
2	烟尘	20
4	SO ₂	50
5	NO _x	150

(2) 废水污染物排放标准

拟建项目综合废水接入滨海工业园污水处理厂，经污水处理厂二级处理后排入振海河。本项目废水污染物排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准（污水处理厂接管要求），滨海工业园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）表 1 一级 A 标准限值。单位产品基准水量参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 中 1（细胞因子、生长因子、人生长激素）排水量执行，为 80000m³/kg。

表 2.3.2-9 废水污染物排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染物名称	pH	COD	SS	氨氮	动植物油	总氮	磷酸盐
三级排放标准	6-9	500	400	45*	100	70*	8.0*
接管要求	6-9	500	400	45*	100	70*	8.0*
一级 A 排放标准	6-9	50	10	5 (8) *	1	15 (20) *	0.5

*表中，总氮、氨氮、磷酸盐三级排放标准参照《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的排入有城市污水处理厂的城市下水道系统的标准值 B 等级。

污水厂排放标准中氨氮括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

根据南通市环保部门清下水排放要求，COD 低于 40mg/L，可作为清下水排放。

(3) 噪声排放标准

建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 详见表 2.3.2-10; 施工期噪声排放标准执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011), 详见表 2.3.2-11。

表 2.3.2-10 厂界噪声排放标准

类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))	标准
2 类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

表 2.3.2-11 建筑施工场界环境噪声排放标准

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

(4) 固废排放标准

项目一般固废的暂存按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及修改单中的要求执行; 危险废物暂存场所按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改清单中的要求执行。

2.4 评价工作等级和评价重点

2.4.1 评价工作等级

(1) 环境空气影响评价工作等级

采用 HJ2.2-2018 推荐模式清单中的估算模式分别计算, 评价基准年为 2017 年, 坐标系采用的 UTM 坐标系; 颗粒物、甲醇、非甲烷总烃和氨气的大气污染因子的下风向轴线浓度, 并计算相应的浓度占标率, 然后采用评价工作分级判断大气评价等级。估算模式参数表见 2.4.1-1, 估算模式计算结果见表 2.4.1-2、2.4.1-3, 大气评价工作等级判断方法见表 2.4.1-4。

表 2.4.1-1 大气预测参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	1110000 人
最高环境温度/°C		39.3
最低环境温度/°C		-8.2
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿润区
是否考虑地形	考虑地形	是√ 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是√ 否
	岸线距离/km	0.7
	岸线方向/°	90

表 2.4.1-2 有组织废气预测计算结果表

编号	污染物名称	下风向预测最大地面浓度 (mg/m ³)	浓度占标率 p (%)	下风向最大浓度距离 (m)
FQ-1	颗粒物	7.04E-04	0.16	44
	乙醇	7.06E-03	0.14	
	非甲烷总烃	7.69E-03	0.38	
FQ-2	氨气	1.54E-05	0.01	101
FQ-3	氨气	1.31E-05	0.01	37
FQ-4	氨气	8.94E-04	0.45	157
FQ-5	氨气	2.24E-04	0.11	157
FQ-6	非甲烷总烃	3.49E-04	0.02	23
FQ-7	颗粒物	7.41E-05	0.02	22
	非甲烷总烃	2.79E-03	0.14	
FQ-8	SO ₂	2.84E-03	0.57	21
	NO _x	1.32E-02	5.29	
	烟尘	1.67E-03	0.37	
FQ-9	硫化氢	3.05E-04	3.05	25
	氨气	3.11E-03	1.55	

表 2.4.1-3 无组织面源预测计算结果表

污染源位置	污染物名称	下风向预测最大地面浓度 (mg/m ³)	浓度占标率 p (%)	下风向最大浓度距离 (m)
危险品库	乙醇	3.12E-02	0.62	11
	甲醇	8.10E-04	0.03	
	异丙醇	8.10E-04	0.14	
	非甲烷总烃	3.40E-02	1.70	

经计算，各污染物的最大地面浓度占标率 $P_{max} = 5.29\%$ ，小于 10%，同时建设项目所从事的行业不属于高耗能行业，项目所在地不属于环境空气敏感区；根据表 2.4.1-4 的大气环境影响评价等级判别依据，本项目大气环境影响评价等级

为二级。

表 2.4.1-4 大气环境影响评价等级表

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	$P_{Max} < 1\%$

(2) 地表水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-地面水环境》(HJ2.3-2018)中的要求,地表水环境影响评价工作等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。

本项目废水主要为生产工艺废水、QC 实验室废水、生活污水、纯水制备排水、注射用水制备排水、冷却塔排水和锅炉制备排水。废水经处理/监控达标后排入园区市政污水管网,最终进入滨海工业园污水处理厂处理。根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ2.3-2018)中规定的地面水环境影响评价级别的判定方法,建设项目地表水环境影响评价做三级 B 评价,主要评价内容为废水接管可行性论证。

滨海工业园污水处理厂规划规模为 4000m³/d,现状处理能力 2600m³/d,本项目日排水量约 89m³/d,约占污水处理厂现状处理规模的 2.2%,在其接管余量范围内,从水量接管量上考虑,滨海工业园污水处理厂有能力接纳建设项目的废水,建设项目的废水进入滨海工业园污水处理厂是可行的。

(3) 声环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)判定本项目声环境影响评价工作等级:

- ①项目所在地声环境功能区划适用于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类区域;
 - ②建设项目建成后,建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB (A) 以下;
 - ③建设项目建成后,受影响的噪声人口分布变化不大;
- 等级划分见表 2.4.1-5:

表 2.4.1-5 声环境影响评价工作级别判据表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	0 类声环境功能区；对噪声有特别限制要求的保护区等敏感目标；建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达 5dB (A) 以上（不含 5 dB (A)）；受噪声影响人口数量显著增多
二级	1 类、2 类声环境功能区；建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达 3dB (A) ~5dB (A)（含 5 dB (A)）；受噪声影响人口数增加较多
三级	3 类、4 类声环境功能区；建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB (A) 以下（不含 3 dB (A)），且受影响人口数量变化不大

项目所在地为的工业用地，项目所在地及厂区四周噪声功能区划为 3 类区，项目建成后环境噪声变化小于 3dB(A)，评价区内受影响人口较少，按照《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009) 中的规定，确定本项目声环境影响评价等级为三级。

(4) 环境风险评价工作等级

根据本报告中“环境风险源分析”，本项目大气环境风险潜势为 I 级，地表水环境风险潜势为 I 级，地下水环境风险潜势为 I 级。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 中环境风险评价工作等级的划分表(见表 2.4.1-6)，本项目大气环境风险评价工作等级为、地表水环境风险评价工作等级和地下水环境风险评价工作等级均为为简单分析。

表2.4.1-6 评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV ^a	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。

(5) 地下水环境影响评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A 地下水环境影响评价行业分类表，本项目行业类别为 90 生物生化制品制造，属于 I 类项目，项目场地地下水敏感程度为不敏感，因此项目地下水环境评价工作等级为二级。

各要素具体判定依据详见表 2.4.1-7 和表 2.4.1-8。

表 2.4.1-7 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
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，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区以及分布式居民饮用水水源等其它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。

表 2.4.1-8 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

(6) 生态环境评价工作等级

批注 [A2]: 增加土壤等级判定 (已增加)

根据《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)，生态环境影响评价依据影响区域的生态敏感性和评价项目的工程占地(含水域)范围，包括永久占地和临时占地，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。本项目永久占地44904m² (0.044904km²) ≤2km²，且本项目建设位于启东市高新技术开发区东振海路1号，用地性质为工业用地，该区域的自然生态已为人工生态代替。人工植被以作物栽培为主，主要作物有水稻、小麦、玉米、蔬菜以及人工绿化等。项目区内无珍稀动植物及其它国家野生保护动物无重要生态敏感区，故本项目全线生态环境影响评价工作等级为三级。生态影响评价工作等级判定依据见表 2.4.1-9。

表2.4.1-9 本项目生态环境影响评价工作等级判定依据

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

(7) 土壤环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)，依据土壤环境影响评价项目类型、占地规模与敏感程度将土壤环境影响评价工作等级分

为一级、二级、三级，等级划分表见表 2.4.1-10。本项目土壤环境影响评价项目类别为 I 类，占地规模小，周边土壤敏感程度为不敏感，所以本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

表 2.4.1-10 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

2.4.2 评价重点

评价重点：根据评价导则及项目特点，确定本次评价重点为：建设项目工程分析、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证，环境影响经济损益和环境管理与监测计划。

评价时段：施工期和运营期，重点评价运营期。

2.5 评价范围及敏感目标

2.5.1 评价范围

(1) 大气环境影响评价范围

根据导则 HJ2.2-2018 中 5.4 的规定，考虑到本项目的规模、空气污染物排放特点、气象条件等因素，确定环境空气评价的范围为：以建设项目为评价区的中心，边长 5km 的矩形范围。

(2) 地表水环境影响评价范围

地表水现状及影响评价范围涉及启东市高新区及其周边的河道，主要为振海河：滨海工业园污水处理厂排口上游 0.5km 至下游 1.5 km 河段。项目北侧海天河。

(3) 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016) 的规定，确定本项目地下水环境评价范围为建设项目周边面积 6km² 的范围。

(4) 噪声影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2009) 中的有关规定，本项

目声环境评价范围为建设项目厂区边界外 200m 的范围。

(5) 生态影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)，本项目生态环境评价范围为建设项目边界1km内区域。

(6) 风险评价范围

本项目环境风险评价等级为简单分析，故根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)，可不设评价范围。

(7) 土壤评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ 964-2018)，本项目土壤环境评价等级为二级，评价范围为占地范围及占地范围外 0.2km 范围内。

本项目各环境要素的评价范围汇总于表 2.5.1-1。

表 2.5.1-1 评价范围

评价项目	评价范围
环境空气	以项目中心为中心，边长 5km 的矩形区域范围
地表水	周边水体和滨海工业园污水处理厂排污口上游 500m 至下游 1500m
地下水	6km ² 范围
声环境	建设项目厂界外 200 米
风险评价	/
生态环境	项目边界 1km 内区域
土壤环境	占地范围及占地范围外 0.2km

2.5.2 环境敏感目标

控制目标：按照功能分区的要求，大气环境保持在《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；地表水环境海天河、振海河、通启运河、黄海水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准，SS 参照执行《地表水资源质量标准》(SL63-94)；项目所在地地声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准要求。以保护评价区及周边地区的人群不受直接或间接危害。项目周边主要环境保护目标见表 2.5.2-1 和附图 2.5.2-1。

表 2.5.2-1 环境保护目标一览表

环境要素	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂址距离/m
		X	Y					
大气环境	滨海社区	390175	3531300	居民	17000 户, 58000 人	《环境空气质量标准》	N	2000

	杏林学院	391474	3530559	居民	3885 人	(GB3095-2012) 二类区	N	350
	建东村	388621	3515260	居民	650 户, 2209 人		WNN	2700
地表水	黄海	/	/	黄海	水体质量	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类	E	700
	海天河	/	/	海天河	水体质量		N	80
	振海河	/	/	振海河	水体质量		W	200
生态	通启运河清水通道维护区	/	/	通启运河	生态环境	/	N	4.7km
地下水	建设项目周边面积 6km ²				地下水质量	《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准		
土壤	占地范围内及范围外 0.2km 范围内				土壤质量	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值标准		

2.6 环境功能区划及相关区域规划

2.6.1 环境功能区划

- (1) 环境空气质量功能区分类为二类区；
- (2) 地表水的水域功能类别为：海天河、振海河、通启运河、黄海功能区划为III类水标准功能区要求。
- (3) 声环境功能类别为 3 类。

2.6.2 启东市城市总体规划（2012-2030）

2.6.2.1 规划范围

- (1) 规划区：启东市域，总面积 1208 平方公里
- (2) 中心城区：北至宁启高速公路-通海公路、南至长江边、西至红阳河、东至三条港，面积约 230 平方公里。
- (3) 旧区：北至紫薇路、西至和平路、南至南苑路、东至建设路，面积约 4.88 平方公里。

2.6.2.2 产业发展策略

- (1) 第一产业：积极发展海洋渔业，加快出传统农业转型升级，大力发展现代农业示范区；重点建设高效设施农业区、四青作物多元农业区、休闲观光农业示范区和生态养殖区。
- (2) 第二产业：发挥沿江沿海优势，加快工业结构升级，大力发展海工与船舶、电力能源等临港产业和电子信息产业；培育发展战略性新兴产业，全面提

升传统支柱产业，形成区域特色鲜明、竞争优势明显的产业结构。

(3) 第三产业：优先发展生产性服务业，努力建成区域性商贸物流中心、旅游休闲度假基地，形成现代服务业集聚高地。

2.6.2.3 产业空间布局

(1) 第一产业——“三区三带”

“三区”指海洋水产区、“四青”作物多元农业区和鲜嫩蔬菜多元农业区；“三带”即沿江生态区、城北休闲农业带、吕四观光渔业带。

(2) 第二产业——“两带一区”

“两带”指沿海和沿江产业带；“一区”指启动经济开发区。

(3) 第三产业——“一核两极多点”

“一核”指中心城区现代服务业集聚核；“两极”至吕四和寅阳现代服务业增长极；“多点”指市域其他城镇节点。

2.6.2.4 工业用地布局

规划工业用地 1259.5 公顷，占中心城区建设用地的 23%，人均工业用地 25.2 平方米。

规划工业用地主要集中于三处，即启东经济开发区、启动科技园和汇龙镇工业区。

启东经济开发区：位于紫薇路以南，华石路-头兴港以西、沿江公路以北、西苑路以东，工业用地约 940.8 公顷，加快产业转型升级，走新型工业化道路，以机械、电子产业为龙头，积极衍生上下游产业，重点发展精密机械、电子信息、新型能源、生物医药四大产业。

启东科技园：位于祥龙路—中央路以北、头兴港以东，华龙路以南、建设路以西，工业用 270.3 公顷，依托宁启高速公路、宁启铁路等交通资源优势，重点发展新材料、光电一体化、节能环保产业为主。

汇龙镇工业区：位于紫薇路以南、惠阳路以东、长江路以北、民强路以西，工业用地约 48.4 公顷，主要发展机电、纺织等产业。

拟建项目位于启东市高新技术产业开发区，在启东市城市总体规划中规划土地性质为工业用地，符合启东市城市总体规划，启东市城市总体规划情况详见附图 2.6.2-1。

2.6.3 高新技术产业开发区规划

2.6.3.1 规划范围、期限和目标

启东高新技术产业开发区规划用地范围为：北至通港路，南至协兴港，东至东疆河，西到 G328，规划总面积 2971.1 公顷。

规划期限为 2016~2030 年。近期 2016~2022 年，远期至 2030 年。

江苏省沿海开发战略重点发展区域，上海都市区北翼最具发展潜力的先进制造业基地，以产业发展为主，研发和生活配套齐全，生态环境良好的滨海新城。

南京大学环境规划设计研究院有限公司编制了《启东高新技术产业开发区规划环境影响报告书》于 2018 年 7 月 30 日获得环保局批复，批复号为启环发[2018]81 号。

2.6.3.2 产业定位与布局

启东高新技术产业开发区工业区共划分为 5 个产业区，分别为先进装备制造产业区北区、先进装备制造产业区南区、生物医药产业区、生产性服务产业区、特色产业区。具体位置如下：

(1) 先进装备制造产业区北区：通明河以南、北海路以北地块；

(2) 先进装备制造产业区南区：江枫路以南、振海河以西、滨州大道以北地块；

(3) 生物医药产业区：由黄海路、东疆路、滨州大道以及振海河围合地块；

(4) 生产性服务产业区：由海鹰路、启明路、滨州大道以及东疆路围合地块；

(5) 特色产业区：由海鹰路、启明路、海湾路以及东疆路围合地块。主要发展光学仪器制造、新能源电池产业、新材料等产业。

启东高新技术产业开发区产业布局规划图见附图 2.6.3-1。

规划中心镇区形成“一心、两轴、七区”的总体空间结构。

“一心”：中心镇区的生活配套核心区，作为整个高新区的综合性生活服务配套中心，提供行政办公、商业商贸等综合服务；

“两轴”：南海路城市公共服务轴，沿南海路两侧的商业街道，是中心镇区主要体现现代化建设的功能发展轴；G328 城市交通发展轴，城镇对外联系发展的轴线；

“七区”：分别为 5 个产业片区、教育科研片区、公共服务配套区。

此外，在高新区的北侧、西南侧预留两片发展备用区，本轮规划期限内暂不开发建设，在未落实规划发展的情况，发展备用保持现状。

启东高新技术产业开发区园区用地情况现状见附图 2.6.3-2。经过和园区核实，本项目选址符合园区产业定位与布局，详见附件。

2.6.3.3 土地利用规划

(1) 近期土地利用规划

近期中心镇区的居住用地主要沿南海路两侧布置，新建的居住建筑应以多层、小高层住宅为主，适度建设低层独立式住宅的发展，改善居住环境质量，吸引人口向中心镇区集中。近期居住用地 225.65 顷，占建设用地的 12.39%。

近期保留现状位于南海路周边建设情况较好的行政办公单位，管委会近期搬迁至南海路北侧、明珠路东侧的龙洲商务大厦、外高桥海韵广场；结合南侧安置小区的建设，完善周边商业金融设施配套，注意基层社区中心的配套。规划公共管理与公共服务设施用地 106.67 公顷，占建设用地的 5.86%。近期规划工业用地 954.6 公顷，占建设用地的 52.43%。近期规划绿地面积 182.22 公顷，占建设用地的 10.01%。

近期加强街头绿地的建设。结合新道路建设，以及河流的疏浚，加强沿路沿河的绿化建设。规划建设海防公路西侧的湿地公园。

近期土地利用规划见附图 2.6.3-3。经与园区核实，**本项目选址符合园区的用地规划，详见附件。**

表 2.6.3-1 近期规划用地平衡表

序号	用地代码	用地名称	用地面积 (ha)	占城市建设用地比例 (%)	
1	R	居住用地	225.65	12.39	
	其中	R1	一类居住用地	1.42	0.08
		R2	二类居住用地	72.78	4.00
		Rxd	职工宿舍用地	20.26	1.11
		Rb	商住混合用地	131.19	7.20
2	A	公共管理与公共服务设施用地	106.67	5.86	
	其中	A1	行政办公用地	4.59	0.25
		A2	文化设施用地	1.04	0.06
		A3	教育科研用地	95.44	5.24
		A5	医疗卫生用地	5.6	0.31
3	B	商业服务业设施用地	94.98	5.22	
	其中	B1	商业用地	34.46	1.89
		B2	商务设施用地	59.53	3.27
		B4	公用设施营业网点用地	0.99	0.05
4	M	工业用地	954.6	52.43	
	其中	M2	二类工业用地	954.6	52.43
5	S	道路与交通设施用地	239.59	13.16	
	其中	S1	城市道路用地	236.52	12.99
		S4	交通场站用地	3.07	0.17
6	U	公用设施用地	17.15	0.94	
	其中	U1	供应设施用地	4.2	0.23
		U2	环境设施用地	11.79	0.65
		U3	安全设施用地	1.16	0.06
7	G	绿地与广场用地	182.22	10.01	
	其中	G1	公园绿地	171.47	9.42
		G2	防护绿地	10.75	0.59
城镇建设用地			1820.86	100	
8	备用地		820.43	/	
9	非建设用地		329.81	/	
	E	水域及其他用地	329.81	/	
10	总用地		2971.1	/	

(2) 远期土地利用规划

本次规划总用地面积 2971.1 公顷，城市建设用地 2052.74 公顷，非城市建设用地 918.36 公顷。其中，规划居住用地 244.12 公顷，占城市建设用地面积比例为 11.89%；公共管理与公共服务设施用地 106.82 公顷，占比为 5.20%；商业服务业设施用地 100.66 公顷，占比 4.90%；工业用地 1162.18 公顷，占比 56.62%；道路与交通设施用地 239.59 公顷，占比 11.67%；公用设施用地 17.15 公顷，占比 0.84%；园区规划用地情况见表 2.6.3-2。

表 2.6.3-2 远期规划用地平衡表

序号	用地代码	用地名称	用地面积 (ha)	占城市建设用地 比例 (%)	
1	R	居住用地	244.12	11.89	
	其中	R1	一类居住用地	1.42	0.07
		R2	二类居住用地	72.78	3.54
		Rb	居住商业混合用地	148.58	7.24
		Rxd	职工宿舍用地	21.34	1.04
2	A	公共管理与公共服务设施用地	106.82	5.20	
	其中	A1	行政办公用地	4.7	0.23
		A2	文化设施用地	1.08	0.05
		A31	高等院校用地	82.57	4.02
		A33	中小学用地	7.95	0.39
		A35	科研用地	4.92	0.24
		A5	医疗卫生用地	5.6	0.27
3	B	商业服务业设施用地	100.66	4.90	
	其中	B1	商业用地	40.14	1.96
		B2	商务设施用地	59.53	2.90
		B3	娱乐康体用地	0	0.00
		B41	加油加气站用地	0.99	0.05
		B49	其他公用设施营业网点用地	0	0.00
4	M	工业用地	1162.18	56.62	
	其中	M2	二类工业用地	1102.32	53.70
		Ma	研发用地	59.86	2.92
5	S	道路与交通设施用地	239.59	11.67	
	其中	S1	城市道路用地	236.52	11.52
		S41	公共交通场站用地	2.73	0.13
		S42	社会停车场用地	0.01	0.00
		S9	其他交通设施用地	0.33	0.02
6	U	公用设施用地	17.15	0.84	
	其中	U12	供电用地	1.62	0.08
		U13	供燃气用地	2.42	0.12
		U15	通信用地	0.16	0.01
		U21	排水用地	11.34	0.55
		U22	环卫用地	0.45	0.02
		U31	消防用地	1.16	0.06
7	G	绿地与广场用地	182.22	8.88	
	其中	G1	公园绿地	171.47	8.35
		G2	防护绿地	10.75	0.52
城镇建设用地			2052.74	100.00	
8	备用地		588.55		
9	非建设用地		329.81		
	E	水域及其他用地	329.81		
合计			2971.1		

2.6.3.4 基础设施规划

园区基础设施规划主要包括给水、排水、供电、燃气等规划，不设置集中供热设施，见表 2.6.3-1。

表 2.6.3-1 规划基础设施建设一览表

项目	名称	位置	规划规模	备注
给水	狼山水厂分厂	区外，位于南通市崇川路南侧、东快速路西侧和安济路东侧	80 万 m ³ /d	已建 60 万 m ³ /d，拟建 20 万 m ³ /d
排水	滨海工业园污水处理有限公司	区内中部，位于江滨路北侧，东方路东侧	2.2 万 m ³ /d	已建 4000m ³ /d
燃气	天然气	区内中部，位于东方路与东海路交叉口西北角	气源采用压缩天然气 (CNG 站)，1500Nm ³ /h 空温式汽化器 2 台	已建成
供电	变电站	区内	3 座 110kV 变电站 (2 座新建变电站远期均扩容至 3×100MVA)	已建 110kV 江滨变，拟建 2 座 110kV 变电站，新建变电站远期拟均扩容

(1) 给水工程

园区所在区域由南通市狼山水厂分厂集中供水，位于南通市崇川路南侧、东快速路西侧和安济路东侧，规划规模 80 万立方米/日，现状供水规模为 60 万立方米/日，水源地位于南通市崇川区长江段。园区已实现集中供水。

规划沿道路敷设供水主干管和支管，区内管网连接成环，由北延汇海线区域供水输水管接入，沿南海公路输送至近海供水服务站，经加压、消毒后实施供水。规划沿市政道路敷设 DN200~DN1000 供水管道。

园区给水工程规划见附图 2.6.3-4。

(2) 排水工程

规划采用雨污分流制排水系统。

1) 雨水

雨水排放按分散、就近原则排入内河河道。雨水支管按照重力流为原则，沿道路顺坡敷设，收集雨水并以最短的距离接入雨水主干管中。规划沿市政道路敷设 d400~d1200 雨水管道。

园区雨水工程规划见附图 2.6.3-5。

2) 污水

一般生活污水经化粪池处理后排入市政污水管道送启东滨海工业园污水处理有限公司处理，工业污废水必须经企业预处理满足《污水排入城市下水道水质标准》及《污水综合排放标准》的相关规定后方可排入市政污水管道送启东滨海工业园污水处理有限公司处理。

启东滨海工业园污水处理有限公司现状处置规模为 4000m³/d，规划原址扩建，规划处理规模达 2.2 万 m³/d，污水经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准后排入振海河。滨海工业园污水处理有限公司规划收水范围为高新区内所有生活污水和工业废水，以及近海镇镇区的生活污水，污水厂生活污水与工业废水的收水比例约为 1:1。

污水管线遵循“先深后浅”原则，呈树枝状分布，污水主干管沿江滨路、明珠路、南海路、东方路等主干路敷设，管径为 d600~d1200 毫米；其余道路布置污水支管，管径为 d300~d500 毫米。

园区污水工程规划见附图 2.6.3-6。

(3) 供电工程

规划保留现状 110kV 江滨变，规划新建两座 110kV 变电站，分别位于北海路、西振海路交叉口西北角；海燕河、东疆路交叉口西南角。新建 110kV 变电站主变容量远期均扩容至 (3×100) MVA。

110 千伏架空线路高压走廊按 15-25 米控制。10 千伏线路仍以架空敷设为主，镇区中心区域和景观地带的局部路段可埋地敷设。埋地电缆原则上以东西向道路的南侧、南北向道路的东侧作为主要通道，与弱电线路分置道路的两侧。

(4) 燃气工程

天然气气源采用压缩天然气 (CNG 站)，在东方路与东海路交叉口西北角已建成 1 处 CNG 站，采用槽车运输 (临近气源有南通 CNG 加气母站、规划的如东洋口港 LNG 站)，待西气东输管道到达后采用次高压(1.6MPa)管道沿南海公路接入区内，同时将 CNG 站改造成天然气高中压调压站，降压后接入新城内的中压管道供气。

用户燃气管网采用中低压二级管网，天然气从中压调压计量站经中压管至各调压站，用户用气由调压站低压管接入。燃气中压管网布置时主干管应成环布置，一次规划，分期实施。

(5) 综合交通规划

园区规划对外交通有铁路、城际轨道、高速公路和市域快速路，分别为宁启铁路、沿江城际轨道、启扬高速、宁启高速、崇启高速公路（崇启大桥及连接线）、G345、255 省道、沪通连接线、G328 和 S336。园区内部规划由主干路、次干路、支路三级道路形成方格网状的道路系统。

为满足公交首末站、停车场、保养和修理等功能，规划设置 1 处公交首末站，1 处停保场，分别位于通海路北侧、蓝天路西侧，通贤路南侧、东方路东侧。

2.6.3.5 环境保护规划

1、环境保护目标

（1）环境空气质量

园区大气环境质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

（2）地表水环境质量

振海河、新塘芦港和协兴河水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准；其他河流水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准。黄海水质达到《海水水质标准》（GB3097-1997）第二类标准。

（3）声环境质量

执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）相应声环境功能区标准的要求。噪声达标区覆盖率 100%。

（4）固废处置

生活垃圾无害化处理率达 100%，工业固体废弃物综合利用率达 100%，危险废物安全处置率达 100%。

2、环境保护措施

（1）大气环境保护措施

限制高污染工业发展，加大淘汰现状污染企业和落后产能力度；加强对现状重点污染企业的管理，从末端治理转为生产全过程科学控制，确保企业大气污染物达标排放。加强对建筑施工工地的扬尘管理力度，控制餐饮油烟排放；完善区域空气质量监测网络，完善常规、例行和应急监测体系。

（2）水环境保护措施

加大对区内废水排放企业的监督监管，确保能够达标接管。推进污水处理厂提标改造和稳定达标工程，确保高新区内污水能够接管后稳定达标排放；推进高新区内污水管网建设进度，保障区内企业污水接管率 100%。

(3) 声环境保护措施

进一步加强区内工业企业的噪声管理，要求各种工业噪声源采用隔声、吸声和消声等措施；优化交通软、硬环境，提高交通流效率；实施禁鸣区域，加强机动车辆噪声监督管理；推进绿色施工，削减建筑施工噪声；完善声屏障系统，削减噪声传播。

(4) 固废处置措施

完善固体废物收集系统，应视其性质进行分类收集，以便综合利用，由获利方承担收集和转运。企业危险废物应建立专用仓库，禁止与其他固废混杂堆放。一般工业固废主要采用综合利用和处置的方式进行处理；危险废物实施全过程跟踪管理，落实危险废物处置协议，确保无害化安全处置。加强生活垃圾管理与处置，保障垃圾转运系统开发区全覆盖，生活垃圾实行单独集中统一收运、处理，生活垃圾无害化处理率稳定保持 100%。

本项目实验动物中心用于研发新的抗体，抗体车间用于生产抗体，综上，**本项目选址符合启东高新技术产业开发区土地利用规划、产业定位、环境保护规划，详见园区出具的证明。同时，园区基础设施配套工程能够满足本项目的建设需要。**

2.7 产业政策、环保政策、行业政策相符性分析

2.7.1 与产业政策相符性分析

(1) 本项目产品为生物制药，为 C2761 生物药品制造业，不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（国家发展和改革委员会令 9 号）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 21 号）中限制类或淘汰类项目，项目的建设符合国家相关产业政策的要求。项目也不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）及《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业〔2013〕183 号）中禁止类或限制类，因此，项目的建设符合地方相关产业政策的要求。

(2) 项目拟建地不属于国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》和《江苏省限制用地项目目录(2013 年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013 年本)》的规定。

(3) 本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》(苏政办发〔2015〕118号文件)规定中限制类和淘汰类中所列条款,符合国家及地方用地规划及环保规划要求。

2.7.2 启东生态区域保护规划

2.7.2.1 与《江苏省生态红线区域保护规划》的相符性

《江苏省生态红线区域保护规划》根据江苏省自然地理特征和生态保护需求,结合全省和各地区国民经济发展规划、主体功能区规划、环境保护规划和各部门专项规划等,划分出15种生态红线区域类型。生态红线区域实行分级管理,划分为一级管控区和二级管控区,一级管控区是生态红线的核心,实行最严格的管控措施,严禁一切与保护主导生态功能无关的开发建设活动;二级管控区以生态保护为重点,实行差别化的管控措施,严禁有损主导生态功能的开发建设活动。

项目位于启东市高新区东振海路1号,距离本项目最近的生态红线区为项目北侧4.7km处的通启运河(启东市)清水通道维护区。项目产生的各类废气经处理后达标排放,废水经预处理达标后排入滨海工业园污水处理厂深度处理达标后排入长江,噪声设备经减振隔声后可达标排放,固废均可得到有效处置;因此不会导致周围重要生态功能保护区生态服务功能下降。综上所述,本项目的建设不违背《江苏省生态红线区域保护规划》要求。

2.7.2.2 与《江苏省国家级生态保护红线规划》的相符性

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发[2018]74号),与本项目最近的生态红线保护目标为启东市饮用水水源保护区,距离约为18km,建设项目不在江苏省国家级生态保护区内,项目废气经采取有效的污染防治措施处理后排放;项目废水经过处理后达标排放;噪声经减振隔声距离衰减措施后可达标排放,固废均可得到有效处置。因此,本项目的建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》的要求。

与启东市生态红线保护区距离关系见附图2.7.2-1,启东市范围内的重要生态功能保护区见表2.7.2-1。

表 2.7.2-1 启东市生态规划保护范围一览表

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			与本项目方位距离 km
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
启东市饮用水水源保护区	水源水质保护	取水口上游 1000 米至下游 500 米，及其两岸背水坡堤脚外 100 米范围内的水域和陆域为一级保护区	一级保护区以外上溯 2000 米、下延 500 米范围内的水域和陆域为二级保护区；二级保护区以外上溯 2000 米、下延 1000 米范围内的水域和陆域为准保护区	1.40	0.3	1.10	NW 17.5
启东长江口（北支）湿地省级自然保护区	生物多样性保护	一级管控区坐标： 1) E121°53'26.50"N31°40'17.23" 2) E121°52'40.31"N31°39'20.10" 3) E121°53'51.46"N31°37'26.14" 4) E122°04'25.40"N31°36'04.90" 5) E122°06'43.40"N31°38'45.00" 6) E122°07'10.40"N31°39'49.50" 7) E122°04'20.00"N31°42'58.00"	二级管控区坐标： 1) E121°56'11.38"N31°44'14.10" 2) E121°58'47.15"N31°44'23.47" 3) E121°58'46.51"N31°42'39.54" 4) E121°56'05.93"N31°42'26.95" 5) E121°45'06.10"N31°41'12.37" 6) E121°53'26.50"N31°40'17.23" 7) E121°52'40.31"N31°39'20.10" 8) E121°53'51.46"N31°37'26.14" 9) E121°43'59.07"N31°40'08.90"	214.91	149.59	65.32	距一级管控区 SE 25 距二级管控区 SE 24
启东沿海重要湿地	湿地生态系统保护	/	省级自然保护区实验区（北区）外侧潮间带。 坐标： 1) E121°58'47.15"N31°44'23.45" 2) E121°58'46.52"N31°42'39.55" 3) E122°0'7.89"N31°42'46.05" 4) E122°0'7.16"N31°44'28.14"	7.23	0	7.23	SE 21
通吕运河（启东市）清水通道维护区	水源水质保护	/	二级管控区：启东市境内通吕运河水体及两岸各 500 米	9.67	0	9.67	NW30

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			与本项目方位距离 km
		一级管控区	二级管控区	总面积	一级管控区	二级管控区	
通启运河（启东市）清水通道维护区	水源水质保护	/	二级管控区：启东市境内通启运河水体及两岸各 500 米	34.78	0	34.78	N 4.7
新三和港河清水通道维护区	水源水质保护	/	二级管控区：启东市境内新三和港河水体及两岸各 500 米	32.31	0	32.31	W 28
蒿枝港河清水通道维护区	水源水质保护	/	二级管控区：启东市境内蒿枝港河水体及两岸各 500 米	15.37	0	15.37	NW 19
头兴港河清水通道维护区	水源水质保护	/	二级管控区：启东市境内头兴港河水体及两岸各 500 米	33.33	0	33.33	W 18
小计				349	149.89	199.11	/

2.7.3 与“两减六治三提升”专项行动实施方案相符性分析

为落实《“两减六治三提升”专项行动方案》，采取更加系统、精准、严格的挥发性有机物治理措施，减少挥发性有机物排放总量，确保在实现“十三五”生态环境保护目标的基础上，更大幅度地改善环境空气质量，结合本省实际，制定了江苏省挥发性有机物污染治理专项行动实施方案。

结合本项目生产特点，分析对照《“两减六治三提升”专项行动方案》，进行“两减六治三提升”相符性分析，具体见表2.7.3-1。

表2.7.3-1 拟建项目“两减六治三提升”相符性分析

政策文件	相关要求	本项目情况	是否符合	
三减六治三提升	两减	削减煤炭消费总量	本项目不使用煤炭	是
		减少落后化工产能	本项目不属于化工行业	
	六治	治理两湖水环境（骆马湖和洪泽湖）	本项目离两湖较远	是
		治理生活垃圾	本项目生活垃圾由环卫部门统一管理	
		治理黑臭水体治理	本项目不含黑臭水体	
		治理畜禽养殖污染	本项目不属于畜禽养殖业	
		治理挥发性有机物污染治理	本项目有机污染物采用有效处理后，达标排放	
	治理环境隐患治理	本项目不含环境隐患		
	三提升	提升生态保护水平	本项目不在“三提升”范围内	是
		提升环境经济政策调控水平		
		提升环境执法监管水平		

2.7.4 与苏环办[2014]128 号文和苏环办[2015]19 号文相符性分析

本项目建设与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办[2014]128 号）和《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）相符性分析详见下表。

表 2.7.4-1 项目建设相符性分析一览表

序号	文号	发文要求	项目相符性分析
1	苏环办[2014]128号文	所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放	相符，项目采用细胞培养收获的方式生产，原材料为细胞需要的营养物质，产生有机废气密闭收集，妥善处理。
2	苏环办[2015]19号文	新、改、扩建 VOCs 排放项目在设计 and 建设中应使用低毒、低臭、低挥发性的原辅料、选用先进的清洁生产和密闭化工艺，实现设备、装置、管线、采样等密闭化，从源头减少 VOCs 泄漏环节	相符，本项目设计和建设中均采用低毒、低臭、低挥发性的原辅料，实验室应检测需要，使用少量有毒物质，均妥善保存处置。选用较先进的清洁生产和密闭化工艺，对有机废气产生工序进行有效收集处理，实现设备、装置、管线等密闭化，从源头减少废气的泄露

3 工程分析

3.1 项目基本情况

3.1.1 项目名称、性质、建设地点、投资总额及拟建成时间

建设单位：睿智医药江苏有限公司；

项目名称：创新生物药一站式研发生产服务平台；

建设性质：新建；

建设地点：江苏省启东市高新技术产业开发区东振海路1号，具体项目地理位置图见附图3.1.1-1；

项目投资：总投资101358.06万元，其中环保投资740万元，占总投资的0.7%；

建设规模：年产单克隆抗体原液48000kg，冻干粉针、无菌水针、预充针共5000万支；

行业类别：C2761 生物药品制造业

占地面积：44904m²，

职工人数：劳动定员250人；

作业制度：年生产日数250天，生产班制为8小时单班制（细胞培养、制剂冻干岗位年工作300天，三班制；实验动物中心动物饲养、污水处理站、锅炉房年工作为365天，三班制）；

建设进度：项目拟于2019年8月开始建设，2020年1月建成投产。

3.1.2 项目组成、建设规模及产品方案

项目生产的抗体为全人源单克隆抗体，主要用于治疗多种肿瘤，包括黑色素瘤、肺癌、膀胱癌等疾病。针对不同的疾病，抗体也不同，本项目产品包括治疗黑色素瘤、肺癌、膀胱癌等疾病的多种单克隆抗体。不同种类的抗体生产工艺是相同的。产品方案见表3.1.2-1。

表 3.1.2-1 项目产品方案一览表

序号	产品名称	生产规模	生产线	批产量	年生产批次	企业内部产品质量控制标准
1	单克隆抗体原液	48000kg/a	8条2000L生产线	400kg/100kg	120批	0.05mg 抗体/1mg 原液
			4条500L生产线			
2	冻干粉针	2000万支/a	1条冻干粉针剂	8万支	250批	96mg 抗体/支
3	无菌水针	2000万支/a	1条无菌水剂生产线	8万支	250批	
4	预充针	1000万支/a	1条预充针生产线	4万支	250批	

备注：1、本项目根据产品种类采用2000L生产线或500L生产线进行生产，两种生产线不同时生产，本项目取最大值，即一直采用2000L生产线生产，年生产120批，产能48000kg/a。

2、48000kg 抗体原液中4800kg用于生产制剂。

3.1.3 项目主体和公辅工程

建设项目配套辅助及公用工程见表 3.1.3-1。

表 3.1.3-1 项目工程一览表

工程类别	建设名称		设计能力	备注	
生产车间	抗体车间		14883 m ²	3层，GMP车间。建设有8条2000L原液生产线和4条500L原液生产线。3层为原液生产车间；2层为制剂生产车间；1层为辅助车间。	
辅助工程	实验动物中心		16560 m ²	3层，用于实验动物的饲养及试验。	
	综合车间		10453 m ²	5层，用于办公、会议、QC实验室等功能用房。本项目租用第三层和第四层共计3670 m ² 。	
	动力中心		2080 m ²	1层，包括蒸气锅炉和纯水制备装置	
	主门卫		55.8 m ²	1层，用于管理人员和车辆的进出	
储运工程	危险品库		212 m ²	1层，用于危险品的储存	
公用工程	给排水	给水	65m ³ /h	自来水厂	
		排水	30m ³ /h	经预处理后排入园区管网	
	供电		4000万kwh/a	来自国家电网	
环保工程	废水处理	厂区污水处理站		300t/d	达标排放
	废气处理	抗体车间	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	1套	达标排放
		实验动物中心	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	5套	
		QC实验室	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	1套	
		污水处理站	密闭收集+生物除臭塔	1套	

工程类别	建设名称		设计能力	备注
	锅炉房	专用烟气道+ 排气筒	1套	
固废妥善处置	一般固废库		70m ²	位于动力中心，安全存放
	危险固废库		60m ²	位于动力中心，安全存放
	事故池		150m ³	满足要求
	初期雨水池		150m ³	满足要求
设备噪声控制	隔声、消声等 综合措施		——	达标排放

(1) 给排水

①给水

本项目新鲜用水量 119745t/a，全部由来自市政自来水管网。

②排水

本项目排水严格实行雨污分流、清污分流，雨水就近排入海天河；生活污水 2000t/a 和抗体车间废水 20110.108t/a、实验动物中心 5041t/a、综合车间废水 900t/a、初期雨水 630t/a 共计废水 33181.108t/a 经预处理后接入园区管网。清下水包括制水弃水 10857.255t/a、冷却塔弃水 13200t/a、锅炉房弃水 1120t/a 共计 25177.255t/a，排入雨水管网。项目雨污管网图见附图 3.1.3-1。

(2) 供电

本工程用电负荷为 4000 万 KWh/a，由国家电网提供。本项目采用 2 路 10kV 电源进线，电源由厂区北侧海天路引入，电源的引入由当地电业公司负责。在动物实验中心底层变配电室设 1SCB10-2500kVA-10/0.4-D.Yn11 干式变压器 1 台；在抗体车间底层变配电室设置 1SCB10-2500kVA-10/0.4-D.Yn11 干式变压器 2 台，在综合车间底层变配电室设置 1SCB10-1250kVA-10/0.4-D.Yn11 干式变压器 1 台。所有高压开关柜和低压配电屏均采用智能控制/显示仪表，所采用仪表均设置通信接口。

(3) 应急供电

在动力中心设一台常用 1020kW/1275kVA 柴油发电机作为应急电源以保证消防二类负荷、暖通冷库，B 级空调，冷冻设备等特别重要的负荷。

(4) 储运

①运输：本项目原辅料和成品主要采用公路运输方式，公路运输依托当地社

会运输力量，本项目不配置运输车辆。

②储存：本项目原料储存于原料仓库，成品存储于成品仓库。

(5) 空调通风系统

本项目抗体药物生产中心净化空调系统级别包括 B、C、D 等级和 CNC(控制区)，动物实验中心净化空调系统级别为 ISO7 级，采用全空气风道式空调系统。动物实验中心净化空调设置双风机，一用一备。

风管制作材料采用镀锌薄钢板，需进入洁净房间内的风管材料采用不锈钢。风管保温材料采用闭孔橡塑海棉，燃烧性能为难燃 B1 级。

净化空调系统的空气经过粗效、中效、亚高效、高效四级过滤。空气的粗、中、亚高效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成。

(6) 净化排风系统

净化排风一般采用中效过滤风机箱，中效过滤风机箱能有效防止室外空气倒灌。净化排风风机设置在屋面或者吊顶内。对于小风量的净化排风风机箱采用设电动密闭阀的形式防止室外空气倒灌。

动物房的排风系统采用中效过滤排风并设置活性炭吸附装置，并高于屋面排放，采用双风机，一用一备。

(7) 抗体车间洁净等级

抗体生产车间为 GMP 车间，车间内部洁净等级分布见表 3.1.3-2。

表 3.1.3-2 抗体车间洁净等级分布

序号	功能说明	位置	洁净等级	备注
1	原液生产车间-A	抗体车间第 3 层	C 级	/
2	原液生产车间-B	抗体车间第 2 层	C 级	/
3	注射剂生产车间-A	抗体车间第 2 层	D 级、C 级、B+A 级	无菌区为 B+A 级
4	注射剂生产车间-B	抗体车间第 2 层	D 级、C 级、B+A 级	无菌区为 B+A 级
5	预充针生产车间	抗体车间第 2 层	D 级、C 级、B+A 级	无菌区为 B+A 级
6	仓库	抗体车间第 1 层	其中的取样分装间为 C 级	/
7	变配电间	抗体车间第 1 层	/	/

序号	功能说明	位置	洁净等级	备注
8	冷冻站	抗体车间第1层	/	/
9	空压站	抗体车间第1层	/	/
10	制氧间	抗体车间第1层	/	/
11	制水间	抗体车间第1层	/	/
12	办公区	抗体车间第1层、第1层夹层	/	/

(8) 冷却塔和冷库设置情况

抗体车间屋顶冷却塔 4 台，参数为 1000m³/h，实验动物中心 3 台，参数为 500 m³/h。冷库采用的非液氨环保型制冷剂，设置情况见表 3.1.3-3。

表 3.1.3-3 冷库设置情况表

序号	冷库	温度条件	面积 (m ²)	位置	用途	备注
1	低温库	-85~-80℃	88.00	抗体车间仓库内	保存抗体原液	/
2	低温库	-45~-40℃	97.90	抗体车间仓库内	保存抗体原液	/
3	低温库	-45~-40℃	99.00	抗体车间仓库内	保存抗体原液	/
4	冷藏库	2~8℃	118.95	抗体车间仓库内	保存培养基、试剂	/
5	冷藏库	2~8℃	118.95	抗体车间仓库内	保存成品	/
6	冷藏库	2~8℃	118.95	抗体车间仓库内	保存成品	/
7	冷藏库	2~8℃	35.00	抗体车间仓库内	保存退货、召回的成品	/

备注：菌种用液氮罐保存。

(9) 制水工艺

抗体车间设置纯水制备装置 2 台，参数为 10t/h。采用的反渗透膜处理工艺，制备纯水 20185t/a，产生纯水制水弃水 6610t/a。

抗体车间设置注射水制备装置 2 台，参数为 6t/h，采用的纯水蒸馏法工艺，制备注射水 16147.745t/a，产生注射水制备弃水 4037.255t/a。

抗体车间设置纯蒸汽制备装置 2 台，参数为 1t/a，采用的热交换器工艺，用锅炉蒸汽将纯水加热成纯蒸汽，制备纯蒸汽 1000t/a，产生 250t/a 纯蒸汽制备弃水。

3.1.4 平面布置及周围状况

(1) 厂区平面布置

厂区最南侧为综合车间，用以办公、QC 实验室，抗体车间位于厂区东侧，实验动物中心位于厂区西南侧等，动力中心及污水处理站位于厂区东北，并有预

留用地位于厂区西北侧，全厂总平设计中遵循国家现行有关规范标准，依据当地政府的整体规划要求进行总平面布置。厂房布设以满足生产及运输要求，合理布局，使流程、管线及道路短捷通畅。在设计中结合防火防爆、安全卫生、交通运输、地形地貌、水文气象等方面的因素，力求布置紧凑，整体协调，布局美观，为企业今后的发展留有余地。厂区平面布置图见图 3.1.4-1。

(2) 厂区周围环境状况

本项目拟建地为江苏省启东市高新技术产业开发区。项目西侧为东振海路，项目南侧为海滨路，项目东侧和北侧为待建空地。厂界周围 500 米范围内的状况详见图 3.1.4-2。

(3) 原有厂房情况

原有厂房为尚华科创投资管理（江苏）有限公司所有，用作生物制药科创中心项目，该项目已停产，厂房已清理空置，无原有污染情况，原有厂房运行初期已做好相关防雨防渗防漏措施，项目设施基本完善，无遗留环境问题，无需进行生态修复措施。

(4) 租赁依托情况

睿智医药江苏有限公司租赁尚华科创投资管理（江苏）有限公司的土地，除综合车间 1、2、5 层外所有厂房。不租赁其设备，生产设备和实验设备为自购。尚华科创 2016 年建厂，已稳定运行 2 年多，睿智医药依托尚华科创所有公辅工程及环保工程可行。租赁协议生效后，尚华科创在该厂区内不再进行生产活动，仅在综合车间 1、2、5 层进行员工办公，厂内环保责任主体为睿智医药江苏有限公司。

批注 [A3]: 具体依托哪些实验室的公辅工程说下，（所有的公辅工程，尚华只剩下三层做办公）

3.1.5 项目原材料及理化性质

本项目抗体生产过程使用的主要原辅材料见表 3.1.5-1，QC 实验室使用的化学试剂见表 3.1.5-2，实验动物中心使用的化学试剂见表 3.1.5-3，各主要有毒有害的化学品理化和危害特性见表 3.1.5-4。

本项目所需的原辅材料大部分是国外进口，少数为本地采购，不涉及 ODS 受控物质、POPs 物质、“三致”物。

生产所用原辅料中，40%氢氧化钠、清洗剂、次氯酸钠溶液、冰醋酸、纯酒精、氢氧化钠、丙酮、浓磷酸存放在危险品仓库，其余原辅料以袋装/瓶装的形

式存放在抗体车间的原料暂存区。实验室所用化学试剂中，氯化汞、三氧化二砷、叠氮化钠、巯基乙醇存放于实验室剧毒化学品库中，其余均储存于 QC 实验室防爆柜和试剂间内。

表 3.1.5-1 抗体车间生产过程使用的主要原辅材料

序号	生产用原辅料(化学试剂)名称	状态	包装方式	年用量 kg/a	储存位置	生产场所最大使用量 kg/a	储存场所最大贮存量 kg/a
1	母细胞	液体	冷冻	4.8	抗体车间仓库	/	/
2	商业化基础培养基	液体	桶装	3144.00	抗体车间仓库	100	200
3	商业化补料培养基	液体	桶装	3840.00	抗体车间仓库	100	200
4	葡萄糖	固态	袋装	3272.73	抗体车间仓库	100	200
5	亚磷酸钠	固态	袋装	4477.58	抗体车间仓库	150	400
6	柠檬酸钠	固态	袋装	7804.85	抗体车间仓库	300	500
7	氢氧化钠	固体	瓶装	2666.67	危险品仓库	50	100
8	海藻糖	固态	袋装	32000	抗体车间仓库	1000	3000
9	乙醇	液体	桶装	43750	危险品仓库	1500	3000
10	甘氨酸-盐酸盐	固态	瓶装	270.3	抗体车间仓库	20	50
11	三羟甲基氨基甲烷	固态	袋装	727.27	抗体车间仓库	50	100
12	氯化钠	固态	瓶装	3139.39	抗体车间仓库	200	500
13	空气	气体	钢瓶	48000.00	钢瓶区	2 瓶 杜瓦瓶	4 瓶
14	氧气	气体	钢瓶	34800.00	钢瓶区	2 瓶 杜瓦瓶	4 瓶
15	二氧化碳	气体	钢瓶	6000.00	钢瓶区	2 瓶 杜瓦瓶	4 瓶
16	灭菌剂	液体	桶装	6000.00	抗体车间仓库	500	1000
17	消毒酒精	液体	桶装	24000.00	危险品仓库	1000	2000

表 3.1.5-2 QC 实验室使用的主要原辅材料

序号	名称	包装方式	单位	年用量	储存位置	实验场所最大使用量	储存场所最大贮存量
1	甲醇	瓶装	L	2,560.00	QC 实验室	200	500
2	乙腈	瓶装	L	2,560.00	QC 实验室	200	500
3	氯化汞	瓶装	g	800.00	QC 实验室剧毒化学品仓库	40	100
4	三氧化二砷	瓶装	g	800.00	QC 实验室剧毒化学品仓库	40	100
5	叠氮化钠	瓶装	g	800.00	QC 实验室剧毒化学品仓库	40	100
6	巯基乙醇	瓶装	g	800.00	QC 实验室剧毒化学品仓库	40	100
7	三氟乙酸	瓶装	L	32.00	QC 实验室	4	10

序号	名称	包装方式	单位	年用量	储存位置	实验场所最大使用量	储存场所最大贮存量
8	异丙醇	瓶装	L	2,560.00	QC 实验室	200	500
9	丙酮	瓶装	L	160.00	QC 实验室	20	50
10	硫酸	瓶装	L	160.00	QC 实验室	20	50
11	碳酸钠	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
12	碳酸氢钠	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
13	吐温 20	瓶装	L	80.00	QC 实验室	10	20
14	乙二醇四乙酸	瓶装	kg	16.00	QC 实验室	2	5
15	柠檬酸, 一水	瓶装	kg	80.00	QC 实验室	10	20
16	磷酸二氢钠, 一水	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
17	磷酸氢二钠	瓶装	kg	80.00	QC 实验室	10	50
18	磷酸氢二钠, 水合物	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
19	磷酸二氢钠, 二水	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
20	85% 磷酸	瓶装	L	400.00	QC 实验室	20	50
21	氯化钠	瓶装	kg	160.00	QC 实验室	20	50
22	醋酸	瓶装	L	400.00	QC 实验室	20	50
23	氢氧化钠, 1M	瓶装	L	160.00	QC 实验室	20	50
24	甲酸	瓶装	L	40.00	QC 实验室	5	10
25	乙醇	瓶装	L	400.00	QC 实验室	20	50
26	牛血清白蛋白	瓶装	kg	16.00	QC 实验室	2	5
27	酪蛋白	瓶装	kg	80.00	QC 实验室	10	20
28	邻苯二胺	瓶装	kg	8.00	QC 实验室	1	2
29	抗体 (实验室试剂)	瓶装	mg 级	-	QC 实验室	-	-
30	鸡抗蛋白 A 抗体, 多抗	瓶装	支	80.00	QC 实验室	4	10
31	生物素标记鸡抗蛋白 A 抗体	瓶装	支	80.00	QC 实验室	4	10
32	兔抗 IGF-1 多抗	瓶装	支	80.00	QC 实验室	4	10
33	生物素标记 R3 IGF-1 抗原	瓶装	级	-	QC 实验室	-	-
34	辣根过氧化物酶标记链霉亲和素	瓶装	级	-	QC 实验室	-	-
35	R3 IGF-1 标准品	瓶装	级	-	QC 实验室	-	-
36	L-精氨酸	瓶装	kg	56.00	QC 实验室	5	10
37	叠氮化钠	瓶装	kg	56.00	QC 实验室	2	10
38	β -巯基乙醇	瓶装	L	20.00	QC 实验室	2	5
39	碘乙酰胺	瓶装	kg	2.00	QC 实验室	0.2	1
40	6-氨基己酸	瓶装	kg	32.00	QC 实验室	4	10
41	二硫苏糖醇	瓶装	kg	8.00	QC 实验室	1	2

序号	名称	包装方式	单位	年用量	储存位置	实验场所最大使用量	储存场所最大贮存量
42	碘乙酸	瓶装	kg	2.00	QC 实验室	0.5	1
43	碳酸氢铵	瓶装	kg	80.00	QC 实验室	10	20
44	盐酸胍	瓶装	kg	16.00	QC 实验室	2	5
45	胰蛋白酶, 序列分析级	瓶装	kg	0.08	QC 实验室	0.004	0.04
46	胰蛋白酶抑制剂	瓶装	kg	0.08	QC 实验室	0.004	0.04
47	氰基硼氢化钠	瓶装	瓶	80.00	QC 实验室	10	20
48	氨基苯甲酰胺	瓶装	瓶	80.00	QC 实验室	10	20
49	鲎试剂-凝胶法	盒装	盒	80.00	QC 实验室	10	20
50	鲎试剂-浊度法	盒装	盒	80.00	QC 实验室	10	20
51	鲎试剂-显色法	盒装	盒	80.00	QC 实验室	10	20
52	培养基	500g/瓶	瓶	3,200.00	QC 实验室	160	200

表 3.1.5-3 实验动物中心动物养殖情况

动物名称	数量(只)	饲养区位置	饲养区面积	饲养方式	饲料类型	饲料用量(t/a)
大鼠	3000	动物中心一楼	885m ²	聚砜笼盒饲养、垫料为玉米芯	辐照灭菌的全价配合饲料	10
小鼠	8000	动物中心一楼				5
豚鼠	100	动物中心一楼	160 m ²	笼盒饲养、垫料为白杨木刨花		3
兔子	100	动物中心一楼				5
犬	500	动物中心二楼	885m ²	不锈钢笼养、不使用垫料		80
猪	100	动物中心二楼				50
猴	500	动物中心二楼	840m ²	不锈钢笼饲养、不使用垫料		40

表 3.1.5-4 实验动物中心原料消耗

序号	原料	包装	单位	年用量	储存位置	生产场所最大使用量	储存场所最大贮存量
1	消毒酒精	瓶装	L	400	危险品仓库	50	100
2	碘酊	瓶装	L	160	实验动物中心仓库	20	40
3	葡萄糖生理盐水	瓶装	kg	400	实验动物中心仓库	100	200

表 3.1.5-5 原辅材料理化性质一览表

名称、分子式	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
培养基	供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料，一般都含有碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）以及维生素和水等	无毒
葡萄糖 [C ₆ H ₁₂ O ₆]	白色结晶或结晶性粉末，无臭，味甜。相对密度 1.752(无水物)，1.524(二水物)，熔点 225~227℃(无水物)，218℃(二水物)，沸点 319℃。溶于水(25℃，14g/100mL；60℃，28g/100mL)，微溶于乙醇、冰醋酸、乙二醇和甘油，不溶于乙醚、丙酮和氯仿。	毒性低，将其溶液快速静脉注射会引起糖尿症，超过糖利用率时会发生高血糖症，糖尿及多尿。LD50 大鼠经口 25800 mg/kg。非致癌物质。
氢氧化钠 [NaOH]	白色不透明固体，易潮解。熔点 318.4℃，沸点 1390℃；易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	急性毒性：LD50：40mg/kg（小鼠腹腔）。不燃
亚磷酸钠 [Na ₂ HPO ₃ ·5H ₂ O]	白色不透明固体。分子量 125.96，熔点(℃)：200 相对密度(水=1)：1.388 溶解性：易溶于水、乙醇、甘油；微溶于氨、氨水；不溶于乙醚。水溶液呈弱碱性，在 100℃时的水中溶解度为 667g/100g 水。易潮解。	--
柠檬酸钠 [Na ₃ C ₆ H ₅ O ₇]	无色结晶或白色结晶性粉末，无臭，有清凉咸味。无熔点，相对密度 1.857。常温时在空气中稳定，加热至 150℃时失去结晶水，继续加热则分解。不溶于乙醇，易溶于水。	毒性：无毒 急性毒性：大鼠经腹腔注射 LD50=1549mg/kg。
海藻糖 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	分子式 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ，白色晶体，分子量 342.33，熔点(℃)：97℃，相对密度(水=1)：1.512，甜度：相当于蔗糖的 45%，是一种甜味柔和的优质糖质。易溶于水、乙醇。	毒性：无毒 燃烧爆炸性：不燃。
乙醇 [C ₂ H ₆ O]	无色透明、易燃易挥发液体。相对分子质量 46.07，沸点 78℃，闪点 12℃，有酒的气味和刺激性辛辣味。溶于水、甲醇、乙醚和氯仿。能溶解许多有机化合物和若干无机化合物。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：7650mg/kg（口服）。爆炸物危险特性：与空气混合形成爆炸性混合物。易燃。
甘氨酸-盐酸盐 [C ₂ H ₅ NO ₂ ·HCl]	分子式 C ₂ H ₅ NO ₂ ·HCl，分子量 111.53，熔点(℃)：178-182℃，沸点(℃)：536.2℃，闪点：278.1℃，微溶于水。	急性毒性：小鼠口服 LD50：3340mg/kg，不燃
三羟甲基氨基甲烷 [(HOCH ₂) ₃ CNH ₂]	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃ /1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。	本品可引起低血糖、低血压、恶心、呕吐，亦可抑制呼吸，甚至使呼吸停止。

名称、分子式	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
氯化钠 [NaCl]	无色至白色立方体结晶。相对密度 2.16。纯品的吸湿性很小(临界湿度 73%, 25℃), 如含不纯物氯化镁, 则吸湿性较大。熔点 800℃。水溶液呈中性, 冰点在-20℃以下。易溶于水(1g/2.8ml, 25℃; 或 1g/2.7ml, 沸水)及甘油(1g/10ml), 微溶于乙醇, 不溶于盐酸。	急性毒性: LD50: 3000mg/kg (口服)。 可燃性危险特性: 不可燃烧; 火场产生有毒含氯化物, 氧化钠烟雾。
氧气 [O ₂]	无色透明、无臭、无味的气体。沸点-183℃, 不易溶于水, 微溶于醇。	毒性: 低毒 急性毒性: 吸入-人 TCL ₀ : 100000 PPM/14h。 助燃
二氧化碳 [CO ₂]	无色无臭, 不燃烧、不助燃, 可压缩至高压的气体。溶于水, 气体二氧化碳溶解度 171.3g/cm ³ 水 (0℃), 水溶液呈酸性。	毒性: 低毒 急性毒性: 吸入-人 LCL ₀ : 9000 PPM/5 分 不燃
甲醇 [CH ₄ O]	无色透明易燃易挥发的极性液体。纯品略带乙醇气味, 粗品刺鼻难闻。相对分子质量 32.04, 沸点 65.4℃, 闪点 8.9℃, 能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类和大多数其他有机溶剂混溶。	毒性: 低毒 急性毒性: LD50: 5628mg/kg (大鼠口服)。 易燃
乙腈 [C ₂ H ₃ N]	无色透明液体, 有类似醚的异香。相对分子量 41.05, 熔点-48℃, 沸点 82℃, 可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。	毒性: 高毒 急性毒性: LD50: 2730mg/kg (大鼠口服)。 易燃
氯化汞 [HgCl ₂]	无色斜方晶系结晶或白色粉末。相对密度 5.44(25℃)。熔点 276℃。沸点 302℃。溶于热水; 也溶于乙醇、乙醚、醋酸、吡啶等有机溶剂; 微溶于冷水; 难溶于二硫化碳。	毒性: 剧毒 急性毒性: LD50: 1mg/kg (大鼠口服)。不燃。
三氧化二砷 [As ₂ O ₃]	无臭。白色粉末或结晶。微溶于水生成亚砷酸。单斜晶体和立方晶体溶于乙醇、酸类和碱类; 无定形体溶于酸类和碱类, 但不溶于乙醇。	毒性: 剧毒 急性毒性: LD50: 14.6mg/kg (大鼠口服)。 不燃
叠氮化钠 [N ₃ Na]	无色六方晶体。熔点 275℃, 沸点 300℃, 10℃时在水中的溶解度为 40g/100g。微溶于乙醇和苯, 不溶于乙醚。	毒性: 剧毒 急性毒性: LD50: 27mg/kg (大鼠口服)。
巯基乙醇 [C ₂ H ₆ OS]	无色透明液体, 有特臭。相对分子量 78.13, 熔点-100℃, 沸点 157℃, 易溶于水, 乙醇和乙醚等有机溶剂, 与苯可以任意比例混溶。	毒性: 高毒 急性毒性: LD50: 224mg/kg (大鼠口服)。 可燃

名称、分子式	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
三氟乙酸 [C ₂ HF ₃ O ₂]	无色挥发性发烟液体。相对分子量 114.02, 熔点-15℃, 沸点 72.4℃, 与醋酸气味相似。有吸湿性及刺激臭。能与水、氟代烷烃、甲醇、苯、乙醚、四氯化碳和己烷混溶。可部分溶解六碳以上烷烃和二硫化碳。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 10000mg/kg (大鼠经口)。 可燃
异丙醇 [C ₃ H ₈ O]	无色透明可燃性液体, 有似乙醇的气味。相对分子量 60.1, 熔点-89.5℃, 沸点 82℃, 与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 5045mg/kg (大鼠口服)。 易燃
丙酮 [C ₃ H ₆ O]	无色易挥发易燃液体, 微有香气。相对分子量 58.08, 熔点-94℃, 沸点 56℃, 能与水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿和吡啶等混溶。能溶解油、脂肪、树脂和橡胶。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 5800mg/kg (大鼠口服)。 易燃
硫酸 [H ₂ O ₄ S]	纯品为无色透明油状液体, 无臭。相对分子量 98.08, 熔点 10℃, 沸点 200℃。与水混溶。	毒性: 高毒 急性毒性: LD50: 2140mg/kg (大鼠口服)。 可燃
碳酸钠 [C ₃ H ₈ O]	无水碳酸钠的纯品是白色粉末或细粒。相对分子量 105.99, 熔点 851℃, 沸点 1600℃, 易溶于水, 水溶液呈强碱性。微溶于无水乙醇, 不溶于丙酮。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 4090mg/kg (大鼠口服)。 不可燃
碳酸氢钠 [CHNaO ₃]	白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭, 味咸。相对分子量 84.01, 熔点 300℃, 沸点 851℃。可溶于水, 微溶于乙醇。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 4220 mg/kg (大鼠口服)。 不可燃
乙二胺四乙酸 [C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈]	从水中结晶析出的本品为白色粉末。相对分子量 292.24, 熔点 250℃。25℃时在水中的溶解度为 0.5g/L。不溶于冷水、醇和一般有机溶剂。溶于氢氧化钠、碳酸钠和氨溶液。	--
柠檬酸 [C ₆ H ₈ O ₇]	白色半透明晶体或粉末。相对分子量 192.12, 熔点 159℃, 闪点 100℃。易溶于水, 溶于乙醇, 溶于乙醚。	可燃
磷酸二氢钠 [H ₂ NaO ₄ P]	分无水物与二水物, 二水物为无色至白色结晶或结晶性粉末, 无水物为白色粉末或颗粒。相对分子量 119.98, 易溶于水, 几乎不溶于乙醇。100℃失去结晶水后继续加热, 则生成酸性焦磷酸钠。	急性毒性: LD50: 250mg/kg (小鼠腹注)。 不燃
磷酸 [H ₃ O ₄ P]	无色透明或略带浅色稠状液体, 纯磷酸为无色结晶, 无臭, 具有酸味。相对分子量 98, 熔点 40℃, 沸点 158℃。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 15300mg/kg (大鼠口服)。 可燃

名称、分子式	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
氯化钠 [NaCl]	无色至白色立方体结晶。相对密度 2.16。相对分子量 58.44，熔点 801℃，沸点 100℃，纯品的吸湿性很小(临界湿度 73%，25℃)，如含不纯物氯化镁，则吸湿性较大。熔点 800℃。易溶于水(1g/2.8ml，25℃；或 1g/2.7ml，沸水)及甘油(1g/10ml)，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：3000mg/kg (大鼠口服)。 不可燃
醋酸 [CH ₃ COOH]	无色液体，有刺鼻的醋酸味。相对分子量 60.05，熔点 16.6℃，沸点 118℃，蒸气密度 2.07，能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	急性毒性：LD ₅₀ 3300mg/kg (大鼠经口)、LC ₅₀ 5620ppm (4 小时，小鼠吸入)。 易燃
甲酸 [CH ₂ O ₂]	无色发烟易燃液体，具有强烈的刺激性气味。相对分子量 46.03，熔点 8.4℃，沸点 101℃，溶于水、乙醇和乙醚，微溶于苯。	毒性：中毒 急性毒性：LD ₅₀ ：1100mg/kg (小鼠口服)。 可燃
牛血清白蛋白 --	色或类白色冷冻干燥粉末，溶于水，遇热(60℃以上)蛋白凝固沉淀。	--
酪蛋白 [C ₄₇ H ₄₈ N ₃ NaO ₇ S ₂]	白色至淡黄色颗粒、粉末或片状。无臭，无味或有轻微香气和滋味。熔点 280℃，不溶于水和醇。溶于碱液而成酪蛋白酸盐。等电点为 pH 值 4.6。如制造过程中因洗涤不充分而残留还原糖(乳糖)，在加热干燥时与酪蛋白起美拉德反应，可造成褐变。	--
邻苯二胺 [C ₆ H ₈ N ₂]	无色单斜晶体，有空气和日光中颜色变深。相对分子量 108.14，熔点 102℃，沸点 258℃，微溶于冷水，较多溶于热水，易溶于乙醇、乙醚和氯仿。	毒性：高毒 急性毒性：LD50：1070mg/kg (大鼠口服)。 可燃
L-精氨酸 [C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂]	白色菱形结晶(从水中析出，含 2 分子结晶水)或单斜片状结晶(无结晶水)，无臭，味苦；相对分子量 174.2，熔点 222℃，易溶于水(0℃水中溶解度为 83g/L，50℃水中溶解度为 400g/L)，极微溶于乙醇，不溶于乙醚。	毒性：中毒 急性毒性：LD50：3793mg/kg (大鼠腹腔)。 可燃
β-巯基乙醇 [C ₂ H ₆ OS]	无色透明液体，有特臭。相对分子量 78.13，熔点-100℃，沸点 157℃，易溶于水，乙醇和乙醚等有机溶剂，与苯可以任意比例混溶。	毒性：高毒 急性毒性：LD50：244mg/kg (大鼠口服)。 可燃
碘乙酰胺 [C ₂ H ₄ INO]	白色结晶。相对分子量 184.96，熔点 95℃，溶于热水，易溶于乙醇。	--

名称、分子式	理化特性	毒性毒理及燃烧爆炸性
6-氨基己酸 [C ₆ H ₁₃ NO ₂]	白色结晶粉末。相对分子量 131.17, 熔点 209℃, 闪点 209℃, 易溶于水, 微溶于甲醇, 不溶于乙醇和醚。无臭, 味苦。	毒性: 低毒 急性毒性: LD50: 700mg/kg (大鼠腹腔)。
二硫苏糖醇 [C ₄ H ₁₀ O ₂ S ₂]	外观为白色固体。相对分子量 154.25, 熔点 44℃, 沸点 125℃, 在水中的溶解度可溶。	--
碘乙酸 [C ₂ H ₃ IO ₂]	白色片状晶体。相对分子量 185.95, 熔点 79℃, 沸点 208℃, 溶于水、乙醇, 微溶于乙醚。	毒性: 高毒 急性毒性: LD50: 75mg/kg (大鼠腹腔)。 可燃
碳酸氢铵 [CH ₅ NO ₃]	白色单斜或斜方晶体。相对分子量 79.06, 熔点 105℃, 沸点 208℃, 溶于水, 不溶于乙醇、二硫化碳及浓氨水中。	毒性: 中毒 急性毒性: LD50: 245mg/kg (小鼠静脉)。 可燃
盐酸胍 [CH ₆ ClN ₃]	白色或微黄色块状物。相对分子量 95.53, 熔点 185℃, 本品 20℃时溶解度: 200g/100g 水, 76g/100g 甲醇, 24g/100g 乙醇。几乎不溶于丙酮、苯和乙醚。	--
胰蛋白酶 [C ₆ H ₁₅ O ₁₂ P ₃]	白色结晶状物质或冻干粉, 相对分子量 372.1, 熔点 115℃, 溶于水, 不溶于有机溶剂, pH10.5, 最适 pH 值 7.5-8.5。	--
氰基硼氢化钠 [CH ₃ BNNa]	白色或微黄色固体粉末, 相对分子量 62.84, 熔点 242℃, 沸点 307℃, 是一种温和的还原剂, 它广泛用于醛、酮的还原, 特别是酮的还原胺化作用。	--
碘酊 [KI、I ₂ 、CH ₃ CH ₂ OH]	本品为红棕色的澄清液体; 有碘与乙醇的特臭。适应症为用于皮肤感染和消毒。OTC 乙类、外用药, 外科用药及消毒防腐药。	无毒, 可燃

3.1.6 主要设备

3.1.6.1 抗体车间主要设备

抗体车间主要设备清单见表 3.1.6-1, 位于抗体车间的 QC 实验室主要设备见表 3.1.6-2。

表 3.1.6-1 抗体车间生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量	使用环节
1	蒸汽灭菌柜	15-6-9 HS2 (2 Doors, 1,16 m ³)	24	上游 8, 灌装 4
2	一次性物料袋	200 L stirred, 750 L,1000 L	320	所有环节
3	500L 生物反应器	500L	4	扩增
4	2000L 生物反应器	2000L	4	主上游生长阶段
5	5000L 生物反应器	5000L	4	主上游生长阶段
6	袋式生物反应器	Wave 10L	8	复苏接种、扩增
7	100L 生物反应器	100L	24	扩增
8	台式离心机	Megafuge 40	8	复苏接种、扩增
9	血气分析仪	RAPIDLab 348 benchtop system	8	上游工艺
10	清洗机	Belimed	16	上游、灌装
11	磁力搅拌器	MM-DU002	8	上游工艺
12	深层过滤器滤芯	Sartorius	8	收获
13	深层过滤器夹具	0.5-10m ²	32	收获
14	Flexact 收获系统	Sartorius	8	收获
15	高压液相系统	AcquityH-class	8	上游工艺
16	培养箱	Cytoperm 2	40	上游及灌装
17	蠕动泵	WM620S、WM520S	24	上游及灌装
18	摇床	Multitron pro	24	复苏接种
19	干浴仪	普通常规设备仪器	8	复苏接种
20	细胞转移装置	普通常规设备仪器	8	上游工艺
21	ÅKTAready 层析系统	GE Healthcare	16	亲和、离子层析
22	Flexact 纯化系统	Sartorius	16	下游工艺
23	生物安全柜	BDK-SK1500 Class 2	48	灌装 4, 上游 16,
24	可移动实验台	普通常规设备仪器	24	上游及下游 4 工 艺
25	不锈钢缓冲液配制罐	1500L	8	下游工艺
26	浊度计	普通常规设备仪器, 无排放	16	下游工艺
27	称量罩	BGKVO 200/143	8	下游工艺

表 3.1.6-2 抗体车间 QC 实验室设备清单

序号	名称	数量
1	培养箱	28
2	高压灭菌锅	8
3	空气粒子计数器	12
4	微型空气取样器	12
5	紫外扫描	16
6	酶联免疫吸附测定 (包括多孔板清洗器)	8
7	渗透压仪	8
8	浊度仪	8
9	聚丙烯酰胺凝胶电泳 (动力, 着色, 去着色)	4
10	等电聚焦电泳 (动力+着色+去着色)	4
11	蛋白分析仪	4
12	高效液相色谱	36

13	毛细管凝胶电泳	8
14	生物大分子相互作用分析仪	4
15	毛细管等电聚焦分析仪	4
16	气相色谱	4
17	密度仪	4
18	旋光仪	4
19	紫外-可见分光光度计	1
20	红外光谱仪	1
21	拉曼光谱仪	1
22	气相色谱仪	1
23	韦氏比重秤	2
24	熔点仪	1
25	旋光仪	1
26	电位滴定仪	1
27	渗透压仪	1
28	总有机碳分析仪	1
29	水分仪	1
30	凯氏定氮仪	1
31	微生物限度检测仪	1
32	数显型圆周振荡器	3
33	Biolog 微生物鉴定系统	1
34	酶标仪(内毒素检测)	2
35	真空离心浓缩仪	1
36	多功能酶标仪	1

3.1.6.2 实验动物中心主要设备

实验动物中心主要设备见表 3.1.6-3。

表 3.1.6-3 实验动物中心设备清单

序号	设备名称	规格	数量	备注
1	Centrifuge5415R	Eppendorff	5	简单机械
2	医用冰箱	海尔	7	简单机械
3	灭菌锅	立式 200L	8	电加热
4	超声清洗器	/	5	超声清洗
5	水浴锅	/	10	电加热
6	磁力搅拌器	/	10	简单机械
7	-80 度冰箱	三洋	10	简单机械
8	生物安全柜	海尔	20	简单机械
9	立式高压灭菌器	200L/75L	6	加压灭菌
10	实验室 PH 计	Mettler ToLEDO	1	简单机械
11	心电图	/	5	电流信号放大
12	振荡器	IKA	4	简单机械
13	T10 粉碎机	IKA	10	简单机械

序号	设备名称	规格	数量	备注
14	Pipetter(套)	Eppendorff	30	移液器支架
15	XS205 DualRange	Mettler ToLEDO	10	电子天平
16	PL203	Mettler ToLEDO	10	精密天平
17	电动移液枪	BIOHIT MIDI PLUS	10	简单机械
18	动物饲养笼	/	450	/
19	塑料托盘	/	60	/
20	动物保定架	/	25	/
21	动物转运笼	/	20	/
22	其他实验、手术器械等	/	/	/
23	空调冷冻机	/	6	/
24	冷却塔	/	2	/
25	冷却水泵	/	10	/
26	血液分析仪	SYSMEX /XN-1000V[B1]	1	/
27	生化分析仪	SYSMEX /JCA-BM6010/C	1	/
28	尿液分析仪	SYSMEX /UC-3500	1	/

3.1.6.3 公共工程主要设备

公共工程主要设备清单见表 3.1.6-4。

表 3.1.6-4 公用工程主要设备

序号	设备编号	设备参数	位置	数量	服务区域	备注
1	冷冻机	水冷式，冷量 2500KW， 进水 12℃，出水 6℃， 冷冻水流量 403m ³ /h， 冷却水流量 520m ³ /h， 变频控制	实验动物中心 抗体车间	2	实验动物中心 冷冻水	
2	冷冻水一次泵	流量 490m ³ /h，扬程 18m	实验动物中心 抗体车间	8	冷冻水系统	
3	热水循环泵	流量 200m ³ /h，扬程 20m	实验动物中心	6	冷冻水系统	
4	冷却塔	进水 37℃，出水 32℃， 冷却水流量 500m ³ /h， 变频控制	实验动物中心 屋顶	3	空调系统、冷 冻机组	
5	冷却水泵	流量 550m ³ /h，扬程 24m	实验动物中心	4	冷冻机	
6	砂滤装置	流量 105m ³ /h	实验动物中心 屋顶	4	全厂冷却水	
7	螺杆式全热回收机组	制热量 1000KW，制冷量 1000KW。冷冻水流量 173m ³ ，热水流量 180m ³	实验动物中心	1	/	
8	蒸汽热水板式换热系统	负荷 700KW， 进水 60℃，出水 80℃， 热水流量 35m ³ /h， 热水泵扬程 33m， 变频控制，蒸汽压力 3.0bar	实验动物中心	1	全厂空调系统 热水系统	
9	燃气锅炉	蒸汽流量 8t/h，2台 蒸汽压力/温度： 1.0Mpa/184℃；锅炉效率：	动力车间	2	全厂热源，纯 蒸汽发生器、 空调采暖及加	

批注 [A4]: 设备产能匹配分析放在这里，分析主要比如培养罐，过滤，层析的设备的能力，结合年工作时间计算能力，要大于项目产能，但不能太大。(已增加)

序号	设备编号	设备参数	位置	数量	服务区域	备注
		≥94%，天然气锅炉			湿、注射用水、 湿热灭菌柜	
10	压缩空气系统	流量 5.9~13.9Nm ³ /min; 出口压力 1.0Mpa; 水冷式	动力车间	2	全厂工艺用气 及仪表用气	
11	纯水发生装置	水量 10000L/H, TOC0.5mg/L, 电导率 1.3μS/cm(25°C)	抗体车间	2	整个工厂纯水 要求	
12	纯蒸汽发生装置	水量 1000L/H, TOC0.5mg/L, 电导率 1.3μS/cm (25°C)	抗体车间	2	整个工厂纯蒸 汽要求	
13	注射用水制备装置	水量: 6000L/H, TOC: 0.5mg/L, 电导率 1.3 μS/cm(25°C)	抗体车间	2	一期整个工厂 WFI 要求	

产能匹配性分析:

本项目设置 8 条 2000L 抗体原液生产线，每条生产线每批次产生抗体原液 400kg，生产线中包括培养罐、层析、过滤等设备，均于生产线 2000L 生产能力相匹配；本项目设置 3 条针剂生产线，每天产能 20 万支。产能和生产线匹配性分析详见下表。

表 3.1.6-5 产能匹配性分析

产品名称	年产量	年生产时间(h)	产能	年生产批次	每批生产周期	同时生产批次
单克隆抗体药物原液	48000kg	7200 (300*24)	400kg/批	120	15d	8
针剂	5000 万支	2000 (250*8)	20 万支/d	250	8h	3

3.2 施工期工程分析

本项目租赁尚华科创投资管理（江苏）有限公司现有厂房，施工期在现有厂房内进行添置生产设备，施工期环境影响主要是设备调试中产生的噪声，由于施工期较短，更换结束，噪声随之消失，对环境的影响较小。

3.3 运营期工程分析

3.3.1 抗体车间

3.3.1.1 工艺流程及说明

本项目产品包括治疗黑色素瘤、肺癌、膀胱癌等疾病的多种单克隆抗体。不同种类的抗体生产工艺是相同的。抗体生产工艺见图 3.3.1-1。

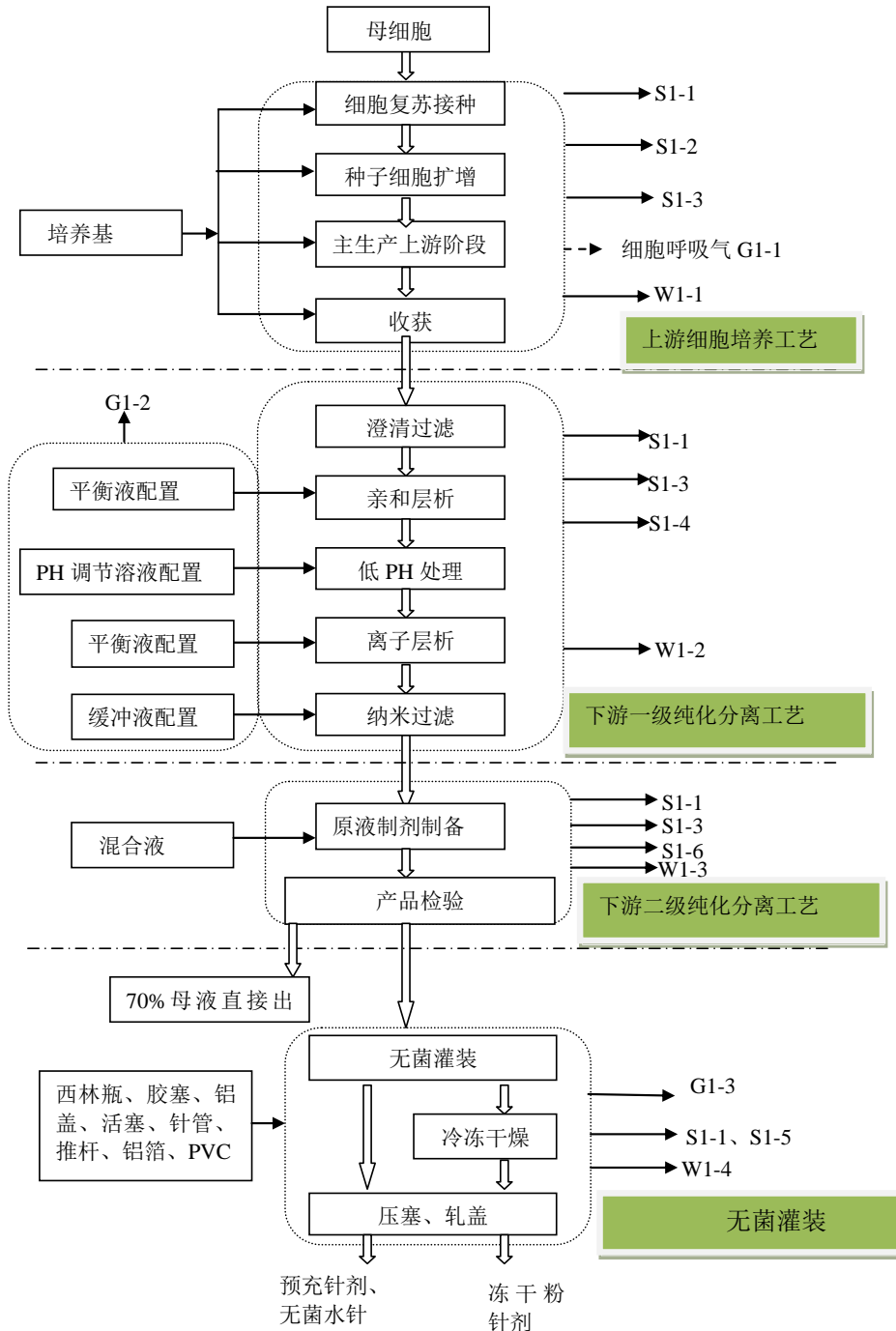


图 3.3.1-1 抗体生产工艺流程图

工艺流程说明：

主要分为上游细胞培养工艺、下游一级纯化分离工艺、下游二级纯化分离工艺、无菌灌装。

1、上游细胞培养工艺

上游细胞培养工艺主要包含培养基配制、细胞复苏接种，种子细胞扩增，主上游生产阶段（生产细胞生长与产品形成步骤）及收获五大步骤。

(1)培养基配制直接外购，为各阶段细胞生长提供营养液。

(2)细胞复苏接种：上海总公司运来的母细胞在 37℃温水浴复苏后，在生物安全柜内接种到 250 毫升至 1 升的三角摇瓶中进行细胞初级扩增。此过程通常需要 3 天。

(3)种子细胞扩增：待三角摇瓶的种子细胞达到所需数量时，将其转移至 5-20 升的一次性波浪式细胞培养反应器中再进行细胞扩增，其目的是不断增加细胞数目。此过程通常需持续 5 天。

(4)主上游生产阶段：待扩增产生的细胞达到所需数量时，将其转移到 2000 升搅拌式一次性生物反应罐进行最后也是最长的一段生长阶段，通常需要约 7 天。细胞在此过程中形成所需要的产物，并分泌到细胞培养液中。

(5)收获：细胞培养过程完成后，将细胞及含产品的培养液混合物通过 0.45 微米预过滤和 0.2/0.1 微米终极无菌过滤，细胞被截留在深层过滤器内，蛋白产物（产品）留在流出的澄清培养液中。含产品的上清液可立即进行下一步纯化工艺，或暂存于有温度控制的一次性容器中，待转移至下一步纯化工艺中。

在上游细胞培养工艺中，工艺操作人员会对细胞密度、细胞成活率、产品滴度、pH、溶解氧以及培养基内的代谢物浓度进行有计划的检测。培养基配制在称量罩内进行，其余涉及到敞口操作的均在生物安全柜内进行，转移过程均通过密闭管道输送，管道连接采用无菌焊接机进行无菌对接。

上游产污概述：固废（S1-1~S1-3）：S1-1 配置过程中使用的手套、纸巾、废容器等，可能沾有培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-2 废弃的细胞冻存管、三角摇瓶、培养袋、检测一次性小管和塑料容器等，可能沾有培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-3 袋式反应器、深层过滤器、液体输送管路等均为一次性工艺用品，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置。

废水（W1-1）：W1-1 上游工艺过程产生的废水主要为废培养基水，由于会接触到培养基和细胞，为确保废水的生物安全性，暂存于一楼废水收集罐中，经化学灭菌灭活后（ $\text{pH}>11$ ， $T>80^{\circ}\text{C}$ ），排至污水处理站。

培养基配制主要使用预配混合培养基和注射用水搅匀而成，为保证其洁净度，该过程在称量罩内进行。细胞复苏接种在生物安全柜内进行，通过设备自带的高效过滤器截留可能产生的微生物，高效过滤器定期更换作为危废处置（S1-7）；G1-1 细胞扩增和主上游生长阶段的细胞呼吸尾气，主要成份是 CO_2 、 N_2 ，经细胞培养反应器自带的呼吸阀排出，接入生产厂房废气处理系统。

2、下游一级纯化分离工艺

下游一级纯化分离工艺主要包含各种溶液、平衡液、缓冲液的配制以及澄清过滤，亲和层析，低 pH 处理，离子层析，纳米过滤/超滤置换等步骤。各种溶液、平衡液、缓冲液的配制分别服务于除澄清过滤外的其他四个步骤。

(1)各种溶液、平衡液、缓冲液的配制以及澄清过滤：含产品的培养液混合物再经 0.45 微米预过滤和 0.2/0.1 微米无菌过滤后，去亲和层析操作。

(2)亲和层析：过滤澄清后，含产物的培养液通过 ProteinA 高效捕获亲和层析去除绝大部分的杂质蛋白，纯化率可达 90% 以上。

(3)低 pH 处理：经 ProteinA 捕获及浓缩后的产物溶液经过低 pH 处理，以灭活极小概率可能存在的病毒颗粒。经过深层过滤后，通过密闭管道输送到容器中暂存。

(4)离子层析：经低 pH 处理及深层过滤后进入阴离子交换（Q-SepharoseFF），进一步去除细胞宿主杂质蛋白和细胞宿主杂质核糖核酸。根据需要，经 ProteinA 和阴离子交换处理的产品溶液再进行一次精细阳离子树脂纯化(polishing)，以达到更加高的纯度。

(5)纳米过滤/超滤置换：所有离子层析处理后的产物溶液再经过纳米过滤，再一次以物理拦截方式去除（截留住）极小概率可能存在的病毒颗粒。最后经 0.2 微米的无菌过滤，产品溶液输送到单独纯化分离 II 间进行切线流超滤浓缩及缓冲液交换。

在下游一级纯化分离工艺中，工艺操作人员会对产品浓度、 pH 、导电率、浊度等进行有计划的检测。所有过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌焊接机进行无菌对接。

下游一级纯化工艺产污概述：

固废（S1-1/S1-3/S1-4）：S1-1 配置过程中使用的手套、纸巾、废容器等，可能沾有培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-3 废过滤器，溶液贮存袋，液体输送管路、检测小管和塑料容器等均为一次性工艺用品，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-4 废层析柱定期更换，此过程中不接触细胞，作为危废委外处置。

废气（G1-2）：G1-2 各种溶液、平衡液、缓冲液的配制在设有称量罩的缓冲液配制间内进行，配制过程会用到少量的有机溶剂（酒精等），挥发废气通过称量罩接入生产厂房废气处理系统，同时，在配液罐/缓冲罐体开口附近设置集气罩，收集由配液罐/缓冲罐转移至培养袋过程中挥发的废气。

废水（W1-2）：W1-2 该过程产生少量含平衡液、缓冲液的层析、反冲洗废水，由污水管道进入厂区污水站。

3、下游二级纯化分离工艺

下游二级纯化分离工艺含原液制剂制备、产品检验两大步骤。

(1)原液制剂制备：经下游一级纯化分离工艺得到的产物溶液经过切线流过滤超浓缩和缓冲液交换后，按工艺要求加入混合液后进行原液分装（BulkFill）、贮存或直接配制成制剂成品溶液。

(2)产品检验：该步骤是检测下游一级和二级纯化分离工艺的所有步骤的产品质量属性，以确保工艺被准确性执行。

在下游二级纯化分离工艺中，工艺操作人员会对蛋白质质量属性如产品特性，纯度，稳定性，糖基含量，宿主细胞蛋白等进行有计划的检测。所有的工艺过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌焊接机进行无菌对接。

下游二级纯化分离工艺产污概述：

固废（S1-1/S1-3）：S1-1 配置过程中使用的手套、纸巾、废容器等，可能沾有培养基或细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-3 所有与产品接触的部分，如溶液贮存袋，液体输送管路、检测小管和塑料容器等均为一次性工艺用品，此过程中不接触活体细胞，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置。

废水（W1-3）：换液过程中产生少量废水。

4、无菌灌装

制剂预制品在无菌灌装装置内经无菌过滤后进行灌装，每瓶 40 毫升。灌装用的西林瓶在使用之前经过清洗和高温灭菌，胶塞、铝盖、推杆、针管设计为免洗产品，经湿热灭菌后使用。西林瓶的洗/烘设备与灌装线是整线联动设计。

灌装后的产品如需冷冻干燥工艺，则输送到低温冷冻干燥机内进行冻干。冻干后的西林瓶将被输送到轧盖机进行轧盖。轧盖后形成成品。经无菌灌装后的制剂成品经过灯检，然后转移至成品暂存冷库进行暂存，待 QC 进行取样检测确定本批产品合格放行后进行后续入库。

灌装产污概述：

固废（S1-1/S1-5）：S1-1 配置过程中使用的手套、纸巾、废容器等，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置；S1-5 检验不合格的产品，经高温灭活后（121℃，20min 以上）作为危废委外处置。

废水（W1-4）：W1-4 设备和西林瓶消毒清洗产生清洗废水，由污水管道进入厂区污水站。

废气（G1-3）：冻干干燥工艺将原液中水分、乙醇瞬间蒸出，有少量乙醇废气排放。经设备自带冷凝器冷凝后排入污水处理站。

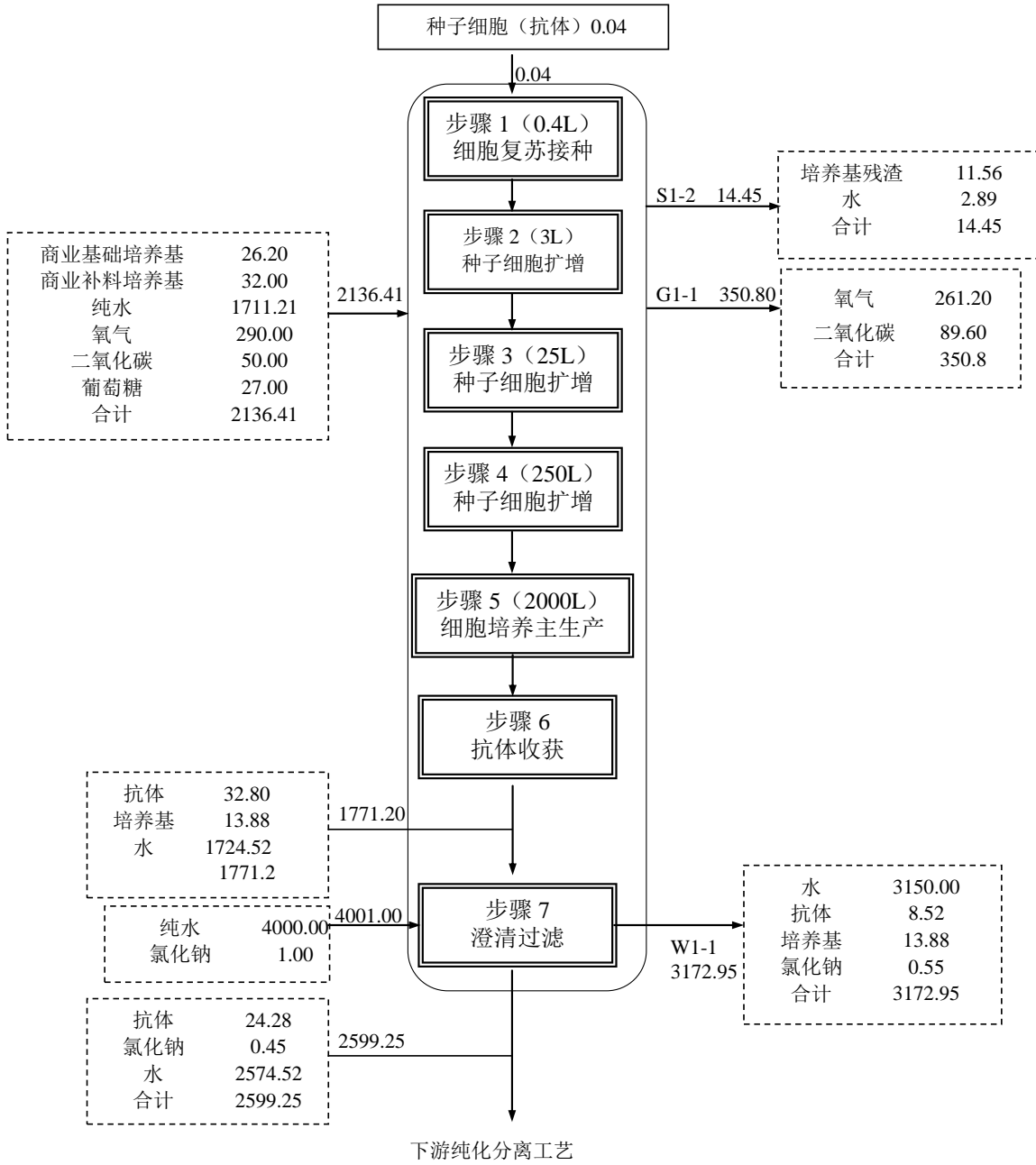
3.3.1.2 物料平衡

表 3.3.1-1 产品生产周期表

产品名称	年产量	年生产时间(h)	产能	年生产批次	每批生产周期	同时生产批次
单克隆抗体药物原液	48000kg	7200 (300*24)	400kg/批	120	15d	8
针剂	5000 万支	2000 (250*8)	20 万支/d	250	8h	3

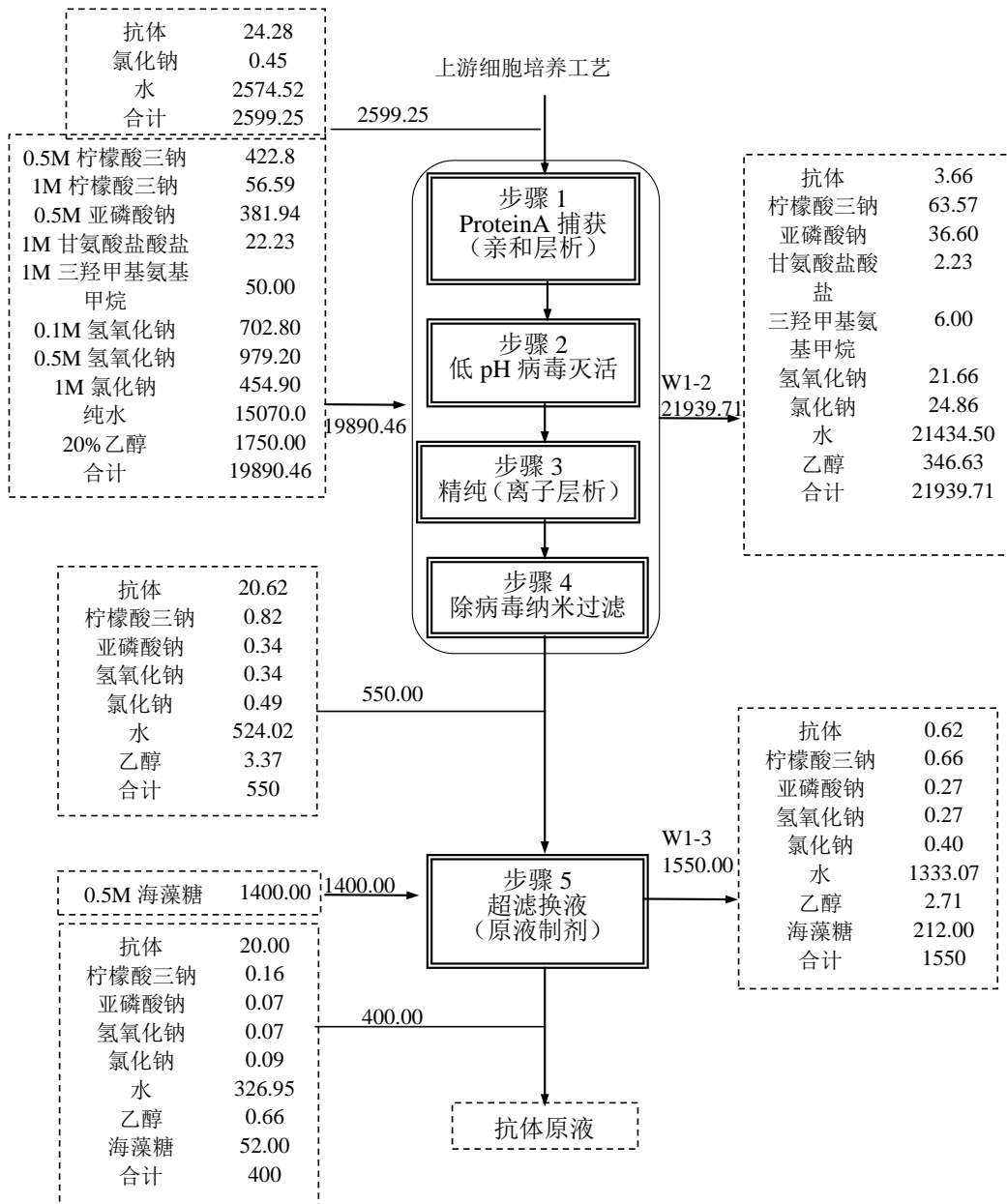
备注：（48000kg 原液中 4800kg 用于生产制剂）

单克隆抗体药物原液 2000L 生产线单批次物料平衡见图 3.3.1-2，500L 生产线单批次物料平衡见图 3.3.1-3，全厂物料平衡见图 3.3.1-4，针剂平衡见图 3.3.1-5。抗体药物原液物料平衡见表 3.3.1-2。



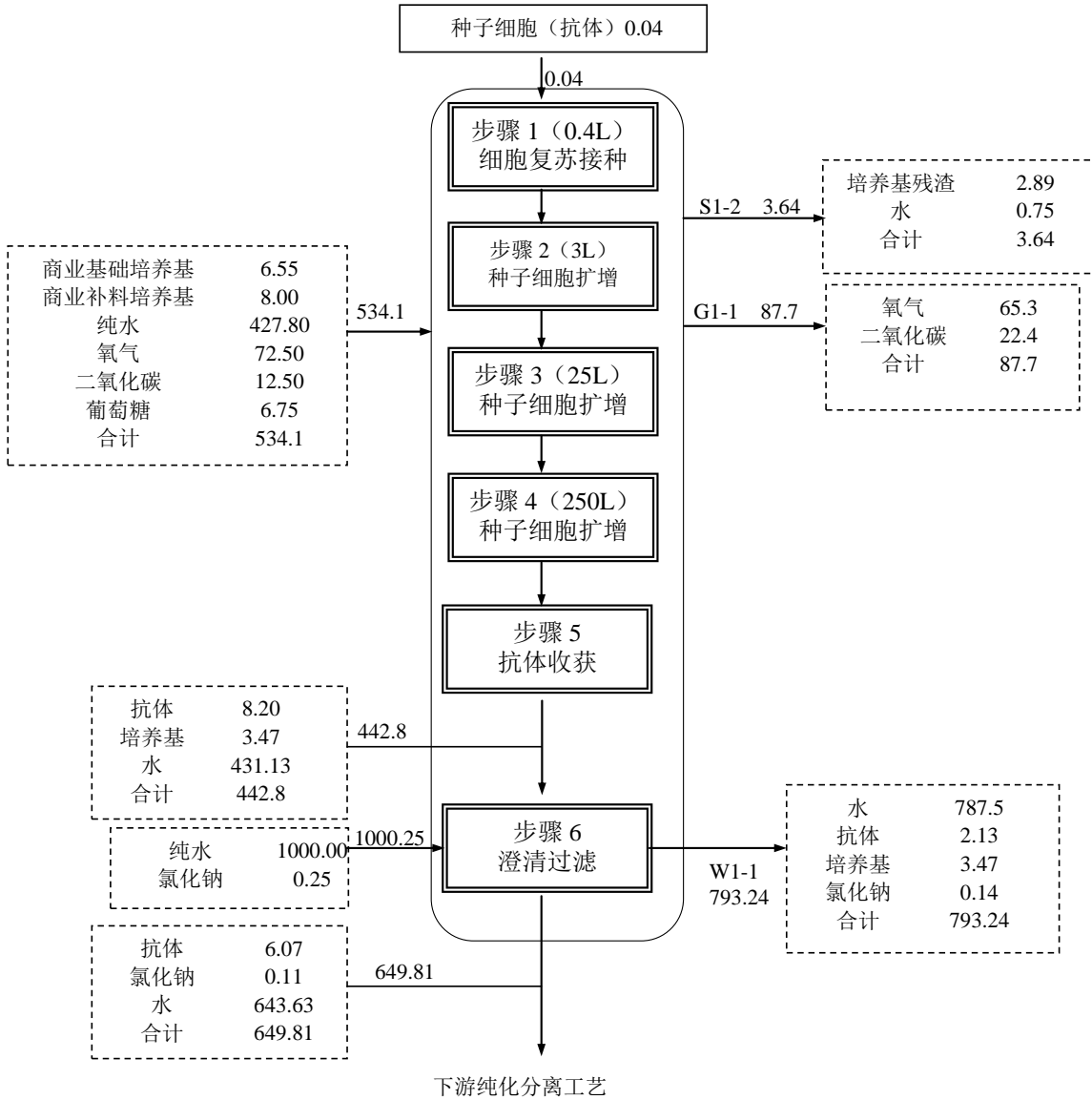
备注：粉料在称量时有损耗，故粉料物料平衡的量比原材料表中量略小。

图 3.3.1-2 2000L 生产线单批次抗体原药生产物料平衡图 (kg/批)



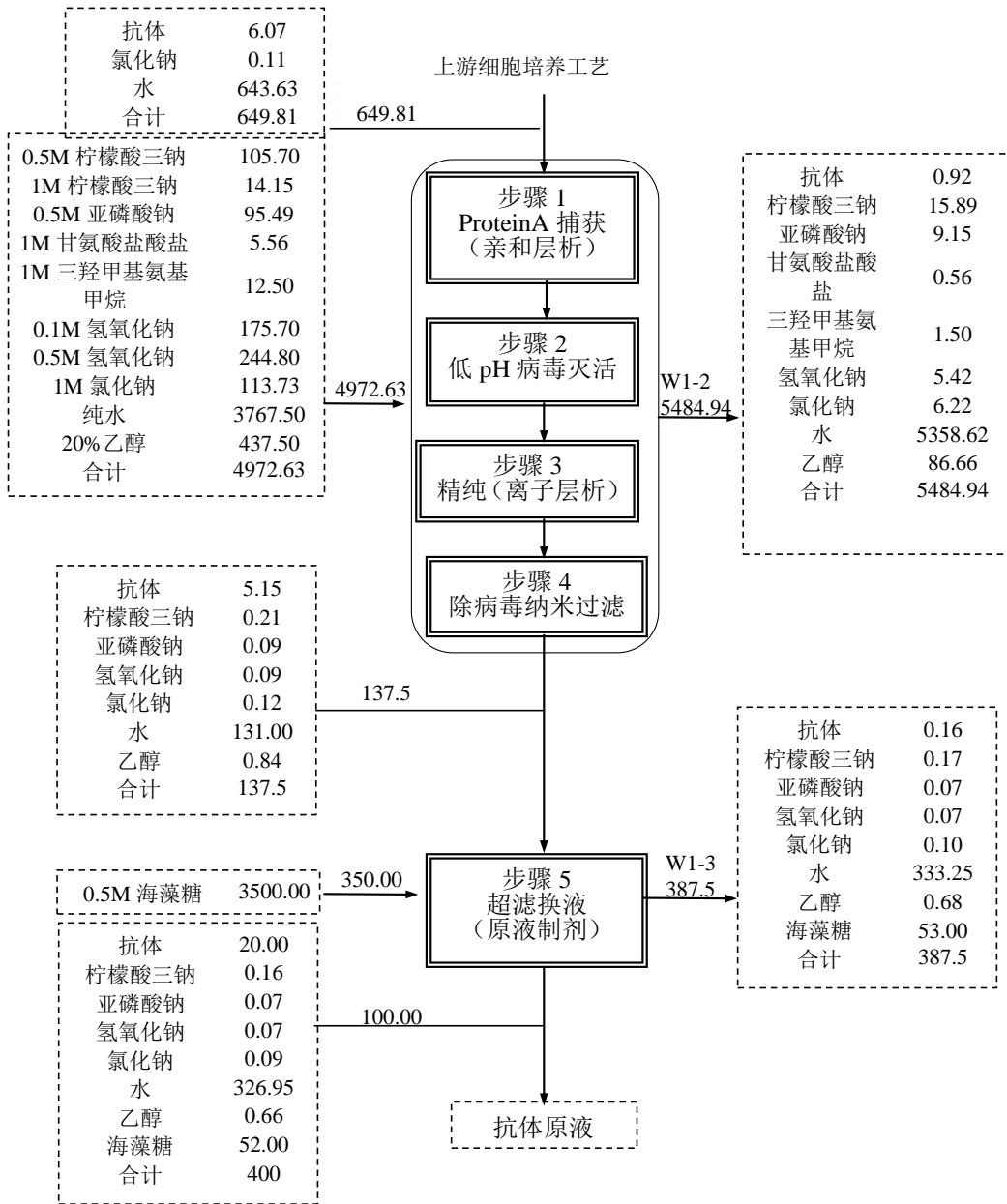
备注：0.1M 氢氧化钠表示 0.1mol/L 氢氧化钠溶液的投加量。

续图 3.3.1-2 2000L 生产线单批次抗体原药生产物料平衡图 (kg/批)



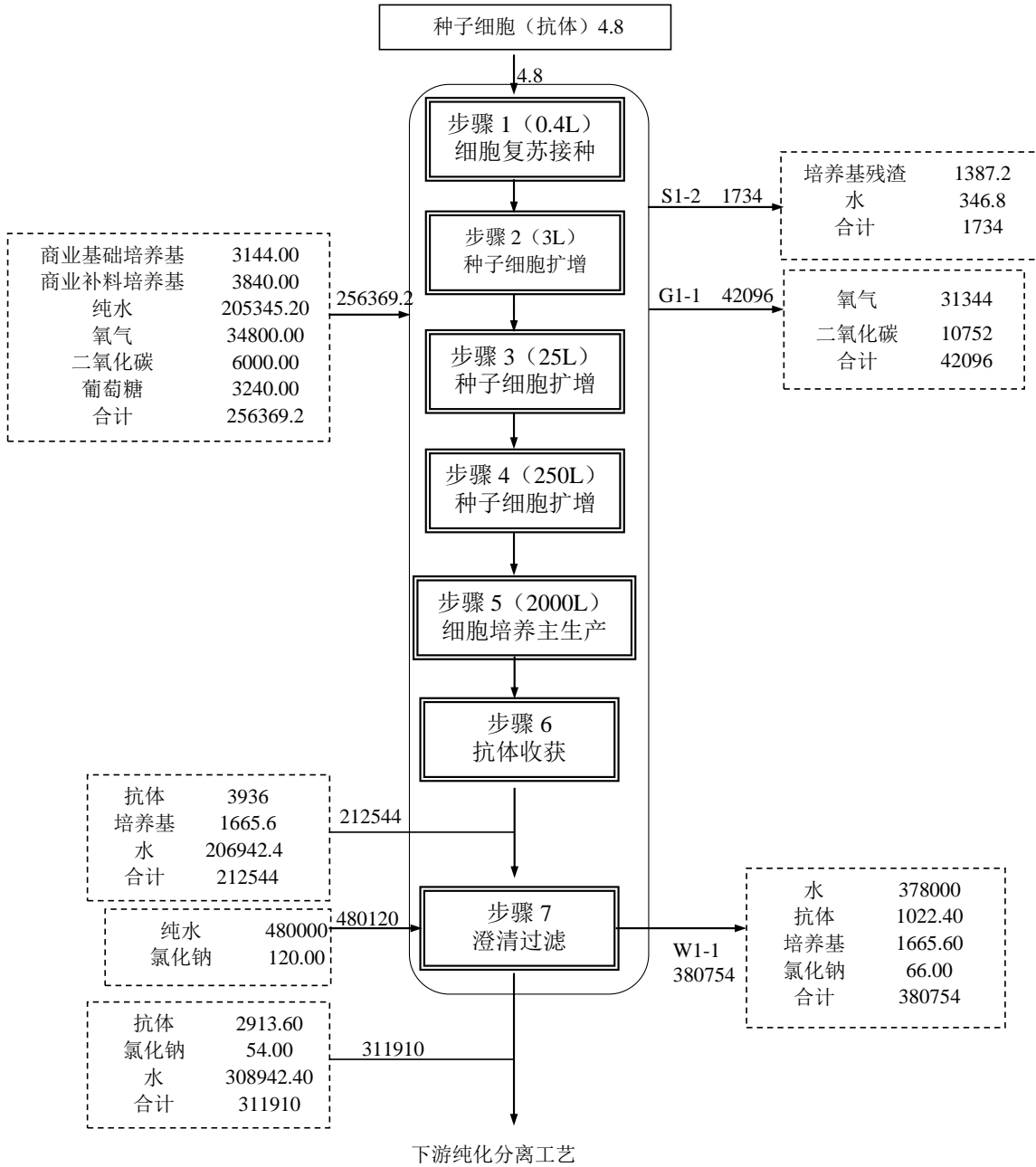
备注：粉料在称量时有损耗，故粉料物料平衡的量比原材料表中量略小。

图 3.3.1-3 500L 生产线单批次抗体原药生产物料平衡图 (kg/批)



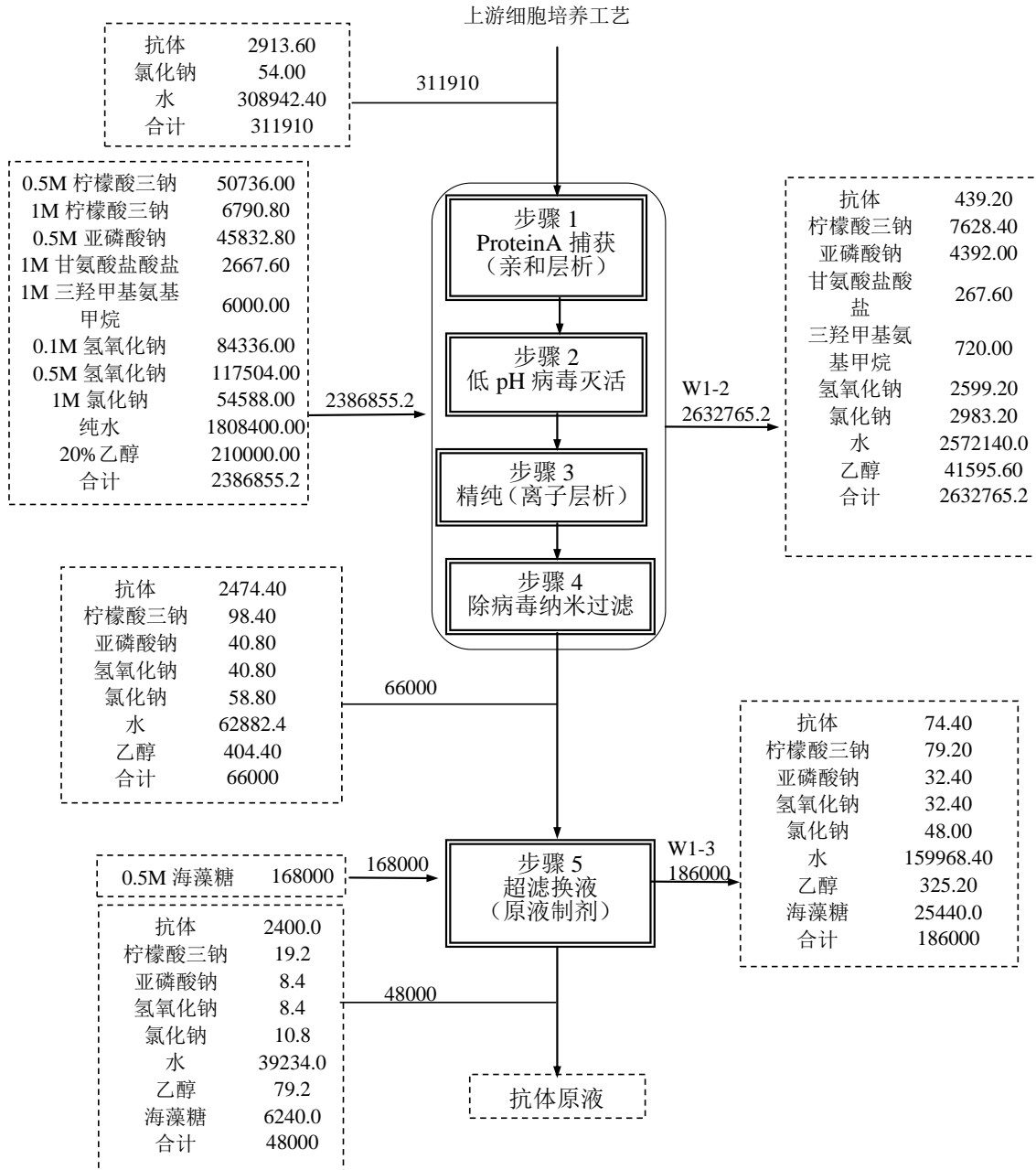
备注：粉料在称量时有损耗，故粉料物料平衡的量比原材料表中量略小。

续图 3.3.1-3 500L 生产线单批次抗体原药生产物料平衡图 (kg/批)



备注：1、粉料在称量时有损耗，故粉料物料平衡的量比原材料表中量略小。
2、按全年最大产量，即按 2000L 生产线，全年 120 批，48000kg/a 的产能。

图 3.3.1-4 全厂抗体原药生产物料平衡图 (kg/a)



备注：粉料在称量时有损耗，故粉料物料平衡的量比原材料表中量略小。

续图 3.3.1-4 全厂抗体原药生产物料平衡图 (kg/a)

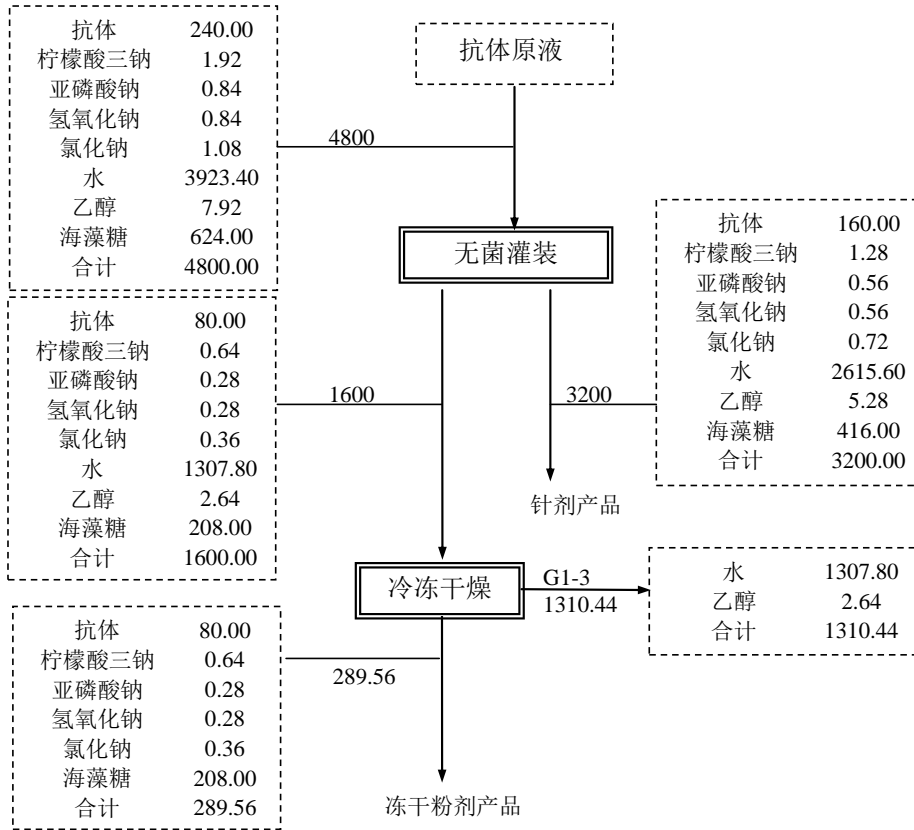


图 3.3.1-5 针剂、粉剂生产物料平衡图 (kg/a, 2条线, 8h/d, 250d)

表 3.3.1-2 抗体原药物物料平衡表 (120 批次/年, 8×2000L)

工段	序号	入方			出方				
		物料名称	Kg/批	Kg/a	物料名称	Kg/批	Kg/a		
原液上游生产	1	种子细胞	0.04	4.8	抗体原液	抗体	20.00	2400.0	
		基础培养基	26.20	3144.0		柠檬酸三钠	0.16	19.2	
		补料培养基	32.00	3840.0		亚磷酸钠	0.07	8.4	
		纯水	1711.21	205345.2		氢氧化钠	0.07	8.4	
		氧气	290.00	34800.0		氯化钠	0.09	10.8	
		二氧化碳	50.00	6000.0		水	326.95	39234.0	
		葡萄糖	27.00	3240.0		乙醇	0.66	79.2	
		海藻糖	4000.00	480000.0		海藻糖	52.00	6240.0	
		氯化钠	1.00	120.0		设备残留废渣	11.56	1387.2	
						固废	S1-2	水	2.89
原液下游生产	3	0.5M 柠檬酸三钠	422.80 (370)	50736.0	废气	G1-1	氧气	261.20	31344.0
		1M 柠檬酸三钠	56.59 (45)	6790.8			二氧化碳	89.60	10752.0
		0.5M 亚磷酸钠	381.94 (345)	45832.8			水	3150.00	378000.0
		1M 甘氨酸盐酸盐	22.23 (20)	2667.6			抗体	8.52	1022.40
		1M 三羟甲基氨基甲烷	50.00 (44)	6000.0			培养基	13.88	1665.60
		0.1M 氢氧化钠	702.80 (700)	84336.0			氯化钠	0.55	66.00
		0.5M 氢氧化钠	979.20 (960)	117504.0			抗体	3.66	439.20
		1M 氯化钠	454.90 (430)	54588.0			柠檬酸三钠	63.57	7628.40
		纯水	15070.00	1808400.0			亚磷酸钠	36.60	4392.00
		20%乙醇	1750.00 (1400)	210000.0			甘氨酸盐酸盐	2.23	267.60
		0.5M 海藻糖	1400.00 (1136)	168000.0			三羟甲基氨基甲烷	6.00	720.00
							氢氧化钠	21.66	2599.20
							氯化钠	24.86	2983.20
							水	21434.50	2572140.0
							乙醇	346.63	41595.60
			抗体	0.62	74.40				
			柠檬酸三钠	0.66	79.20				
			亚磷酸钠	0.27	32.40				
			氢氧化钠	0.27	32.40				
			氯化钠	0.40	48.00				
			水	1333.07	159968.40				
			乙醇	2.71	325.20				
			海藻糖	212.00	25440.0				
合计		27427.91	3291349.2			27427.91	3291349.2		

备注：括号里面的数字为溶液的含水量。

表 3.3.1-3 原液复配平衡表 (全年 250d, 每天 8h, 2 条生产线)

工段	序号	入方			出方				
		物料名称	g/h	Kg/a	物料名称	g/h	Kg/a		
灌装工段	原液	抗体	60.00	240.00	产品	针剂	抗体	40.00	160.00
		氯化钠	0.27	1.08			氯化钠	0.18	0.72
		柠檬酸三钠	0.48	1.92			柠檬酸三钠	0.32	1.28
		亚磷酸钠	0.21	0.84			亚磷酸钠	0.14	0.56
		氢氧化钠	0.21	0.84			氢氧化钠	0.14	0.56
		乙醇	1.98	7.92			乙醇	1.32	5.28
		海藻糖	156.00	624.00			海藻糖	104.00	416.00
		纯水	980.85	3923.40			水	653.90	2615.60
							抗体	20.00	80.00
							氯化钠	0.09	0.36
			柠檬酸三钠	0.16	0.64				
			亚磷酸钠	0.07	0.28				
			氢氧化钠	0.07	0.28				
			海藻糖	52.00	208.00				
			水	326.95	1307.80				
			乙醇	0.66	2.64				
合计		1200	4800			1200	4800		

3.3.1.3 汽、水平衡

抗体车间单克隆抗体原液生产的汽、水平衡见图 3.3.1-4。

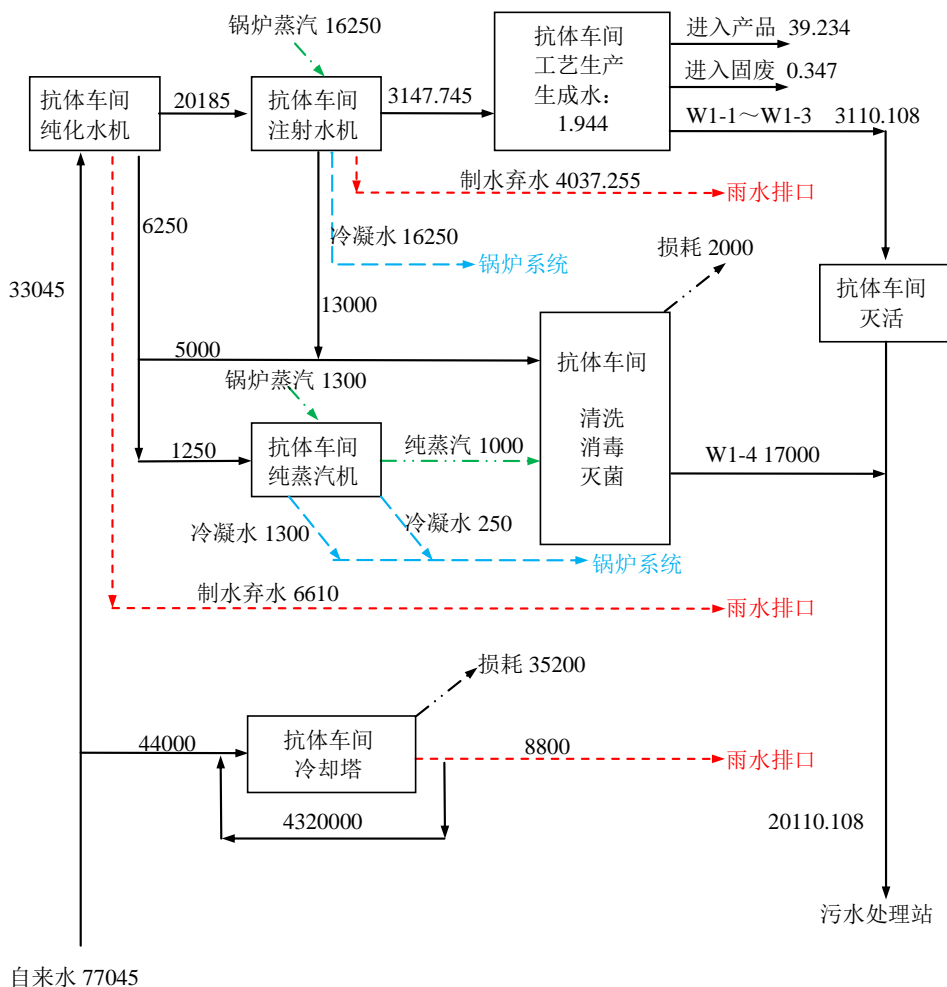


图 3.3.1-4 抗体车间汽、水平衡图（单位：t/a）

3.3.2 实验动物中心

实验动物中心的主要内容是动物饲养和动物实验。所使用的试验药物主要来自委托方提供的少量供试品，不含有高传染性、致病性、致畸性等动物实验。

新药研发临床前动物实验中心：符合临床前动物实验所需的满足国标、国际 AAALAC 认证以及部分设施符合欧盟相关标准的实验动物设施与技术服务平台；

拥有标准化的动物手术室（配备全套手术、麻醉、复苏等设备）和术后监护室，建立影像、检验、生理功能、分析、免疫、病理等检测实验室，配置相应专用仪器设备；可作为标准化的动物行为学研究、人类疾病动物模型等新药研发动物实验服务平台；同时作为培养具有临床前动物实验技术的专业人才队伍，成为南通大学以及江苏省和全国知名的具有医学、药学和动物医学类专业大专院校的人才培养实训基地，带动区域内相应人才的培养、引进与提升。

建立符合 GLP 规范的测试分析中心：检测数据实时上传和备份保存，建立常规制剂室、样品分析室、质谱分析实验室等处于国际领先的具有高端仪器设备配置的专业化、标准化测试、分析实验室；培养具有 GLP 理念的测试、分析技术的专业人才队伍，成为江苏省知名的生物技术类专业大专院校的人才培养实训基地之一，带动区域相应人才的培养、引进与提升，并在新建动物实验中心内完成国家科技部“实验动物科技服务平台研发与应用示范”科研计划项目。

3.3.2.1 实验动物中心工艺流程及产污概述

（1）动物饲养

本项目在符合实验目的、保证实验质量的前提下，综合考虑经济、饲养管理要求等因素选取犬、猪、猴、兔子、豚鼠、清洁级以上大、小鼠作为实验用动物，并设立实验动物饲养室，根据动物的特点、饲养要求分类分区进行饲养，由于动物饲养的特殊性，动物房全年 365 天操作。

动物来源：动物主要由北京玛斯生物技术有限公司、苏州西山中科实验动物有限公司、北京维通利华实验动物技术有限公司、上海灵畅生物技术有限公司等实验动物生产许可单位购入，严格控制来源，确保犬、猪、猴、兔子、豚鼠为不携带主要人兽共患病和动物烈性传染病的普通级动物，大小鼠为清洁级以上实验动物。

饲养要求：根据不同品种、不同实验目的分区饲养，严格按照《实验动物设施建筑技术规范》指标确定动物饲养环境为屏障环境，室内温度 20-25℃，相对湿度 40%-70%，空气洁净度十万级，室内 $\text{NH}_3 \leq 14\text{mg/m}^3$ ，噪声 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，饮用水需经灭菌处理。

动物处置：动物实验结束后，严格按照实验动物的伦理学要求，对实验动物实施安乐死。动物尸体收集消毒后于动物尸体暂存室冷藏保存，定期送有资质单

位做无害化处理。

犬、猴、兔子、豚鼠、大、小鼠按照重量折算成猪的数量，折算情况见表 3.3.2-1。

表 3.3.2-1 不同动物和猪的折算情况表

名称	数量（只）	单个平均体重（kg）	猪的重量（kg）	折算成猪的数量（只）
大鼠	3000	0.2	25	24
小鼠	8000	0.02	25	6.4
犬	500	12	25	240
猴	500	4	25	80
兔子	100	2	25	8
豚鼠	100	0.5	25	2

（2）动物实验

动物实验包括如下内容：

1) 药效学研究内容

大动物房项目不建立疾病动物模型，采用正常动物，通过直接给药后观察药物对动物行为影响，来观测动物生理机能的改变。

这一模块主要实验内容是采用动物行为分级的方法，对用药组和对照组动物进行细心观察、录像记录，按分级法打分，求出平均数，进行显著性测验，从而可判定新药是中枢抑制作用还是中枢兴奋作用。

2) 药代动力学研究

通过直接给药后，研究药物在实验动物体内吸收、分布、代谢与排泄，判定药物对机体的作用，如产生药效、毒性或副作用，同时分析机体对药物的作用：吸收、分布、生物转化和排泄，表现为药物的药代动力学性质，评价药物在机体内的稳定性，并为新药的应用前景提供参考资料。

3) CNS 安全评价

对猴进行皮下或静脉注射给药，定量观察动物的随意运动和眨眼反射并进行短期的无损伤录像观察，来评价药物对中枢神经运动功能的安全性。

4) 神经退行性疾病研究

对猴单侧脑内纹状体或黑质注射微量 MPTP 来诱导单侧多巴胺通路的进行性损伤，持续数周，以建立 MPTP-诱导的帕金森氏病模型。通过对实验动物皮下或静脉注射给药，或口服给药，结合相应的行为学观察评价药物对帕金森氏病的预防和治疗作用，行为学评价数周后对实验动物施行安乐死，并进行脑组织切片检

查。

主要实验操作示例见表 3.3.2-2.

表 3.3.2-2 主要实验操作示例

实验项目		实验操作	主要仪器和物品
药效学研究	动物行为实验	给药后按照分级法打分记录，评价药物对动物生理机能的药用	犬、猴、猪、兔子、豚鼠、大小鼠
药代动力学研究	药物代谢实验	给药后在不同时间点测定血药浓度，评价药物稳定性	犬、猴、大小鼠
CNS 安全评价	随意运动实验	皮下、静脉注射给药，定量观察动物的随意运动和眨眼反射	犬、猴、猪、兔子、豚鼠、大小鼠
	眨眼反射实验		
神经退行性疾病研究	MPTP-诱导、行为学观察	对动物单侧脑内纹状体或黑质注射微量 MPTP 建立模型后，结合行为学观察评价药物作用	犬、猴，大小鼠

项目主要内容及流程见图 3.3.2-1。

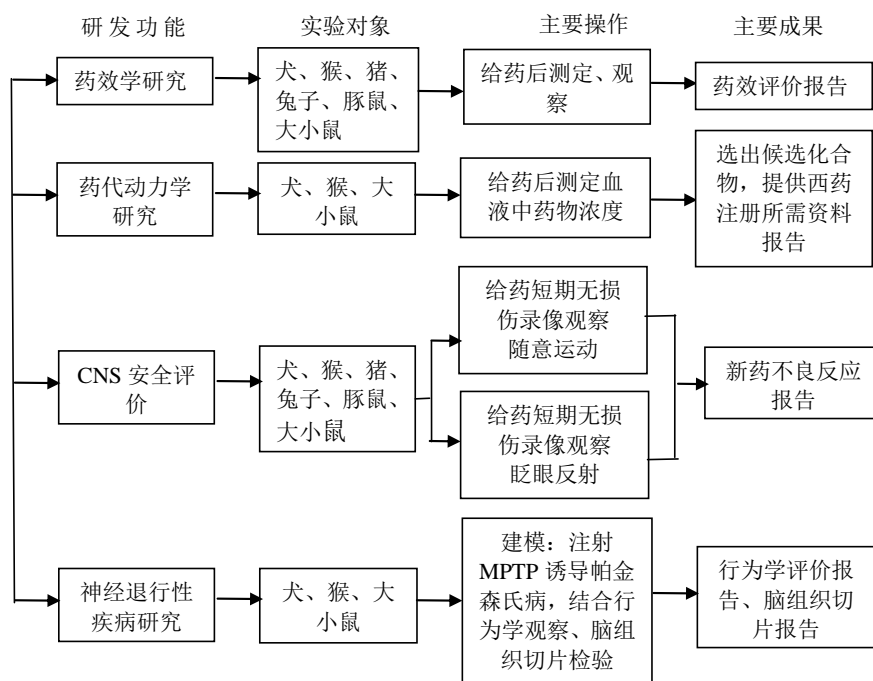


图 3.3.2-1 动物实验主要内容示意图

本项目的实验流程大致包括：实验动物饲养，分类别直接给药或建立动物模型进行新药研发及动物实验，数据处理和统计分析，实验记录和研究报告。

具体实验流程及产污环节见图 3.3.2-2。

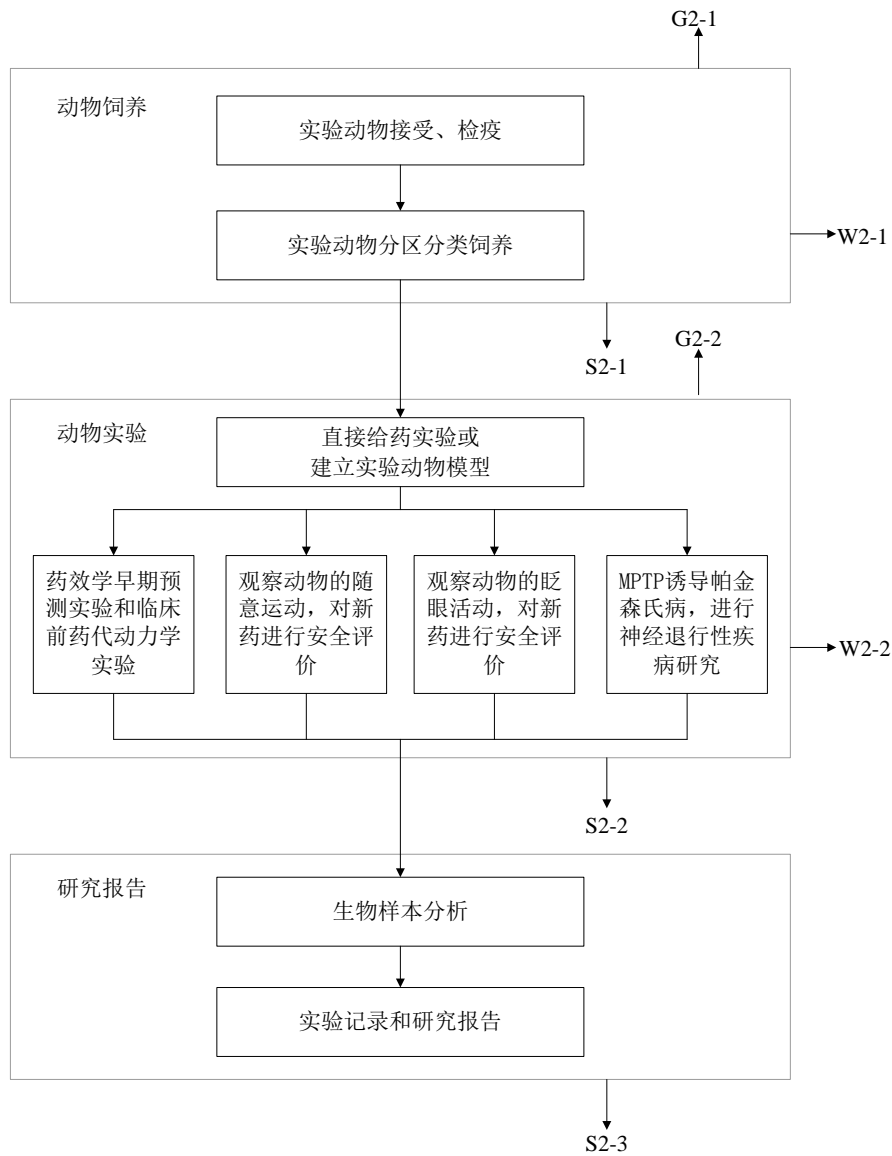


图 3.3.2-2 动物实验及产物环节图

(3) 产污环节概述

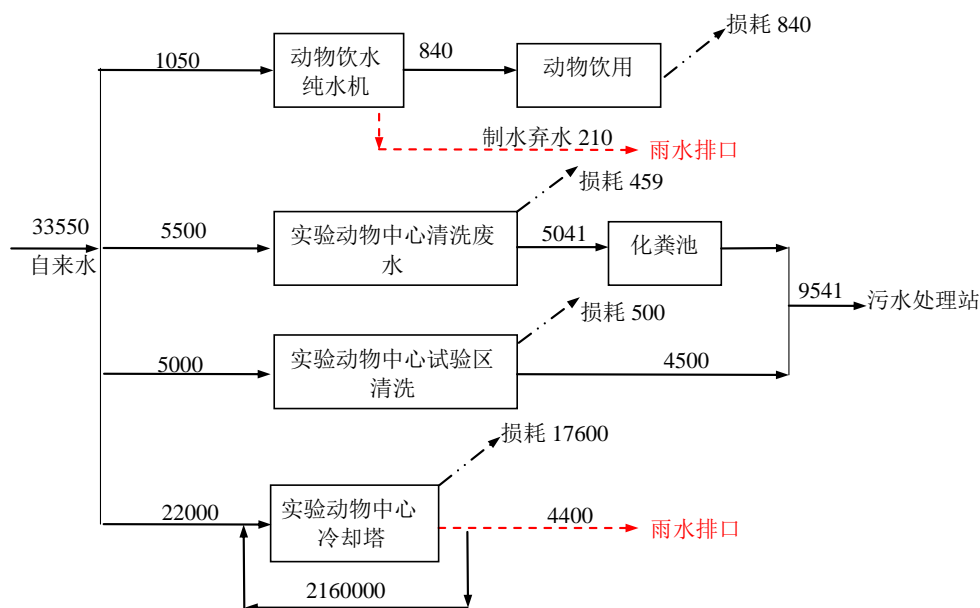
固废 (S2-1~S2-3) : S2-1 实验动物饲养废物包括小动物粪便、用过垫料及废

弃饲料；S2-2 实验废物包括废弃实验器具、废药品、动物尸体。其中，一次性注射器、塑料试管、塑料吸头等经过消毒后妥善包装；注射器针头等锋利物品消毒后收集于专门的金属材质桶内；动物尸体等消毒后收集冷藏保存于尸体暂存室。S2-3 实验废液、废试验、器皿消毒废水及实验器皿第一遍清洗废水等，收集于专门废液罐中，委托有资质单位处理。

废水（W2-1/W2-2）：W2-1 废水主要包括实验动物饲养冲洗废水，W2-2 实验室清洗废水。消毒后由污水管道排入厂区污水站。

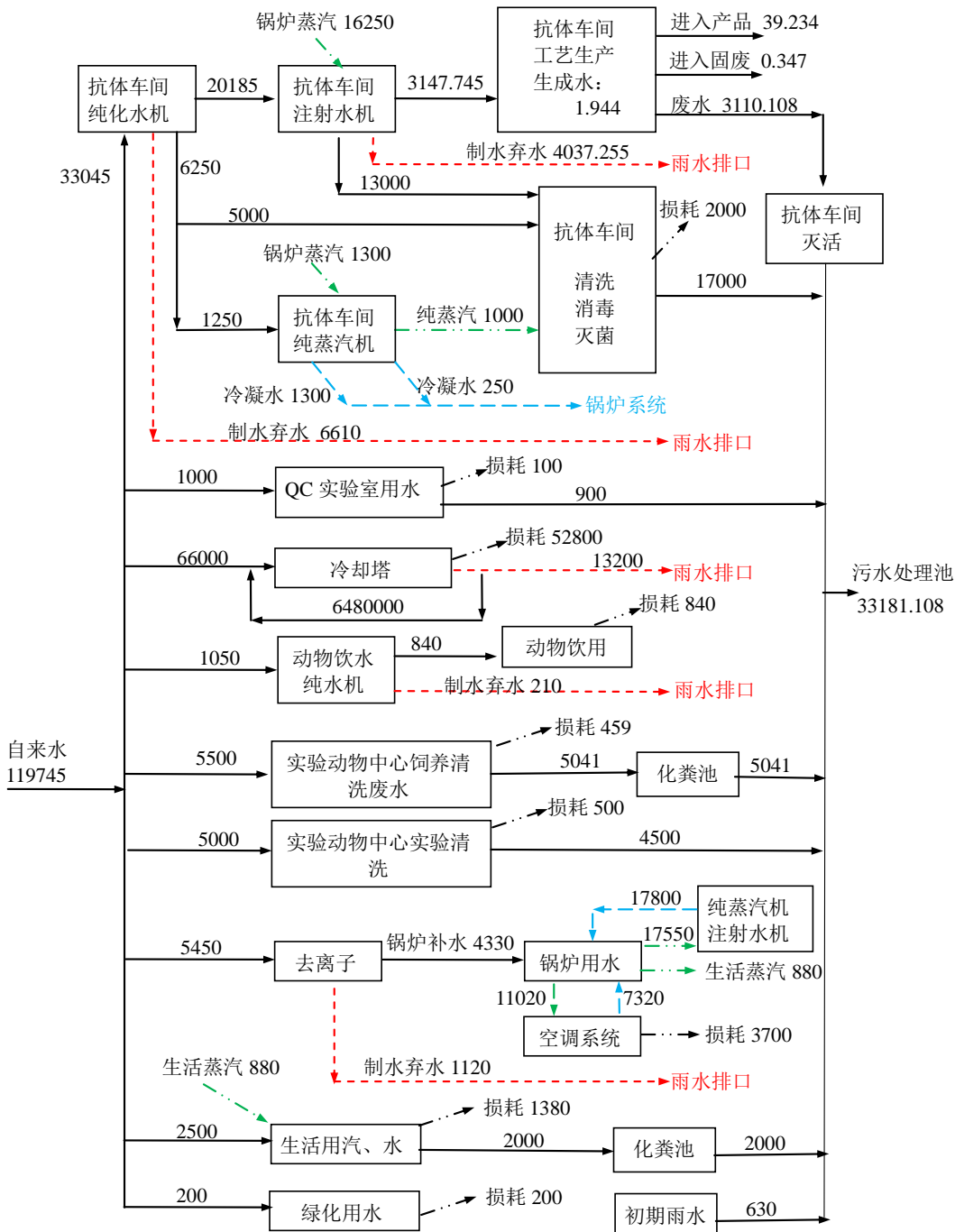
废气：主要包括实验动物饲养废气（大小鼠饲养区 G2-1.1、豚鼠、兔子饲养区 G2-1.2，犬、猪饲养区 G2-1.3、猴饲养区 G2-1.4）和动物实验室废气 G2-2。废气经室内空调排风管道收集处理后外排。

3.3.2.2 实验动物中心汽、水平衡及全厂汽、水平衡图



备注：本项目所有动物折合成猪 460.4 头，每头猪饮水量 5L/d，年饮水量 840t。

图 3.3.2-3 实验动物中心水平衡图（单位：t/a）



3.4 本项目污染源强分析

项目运行后，废气、废水、固废和噪声的主要污染源及排放特征、治理措施及排放去向详见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目主要污染源及其排放

类型	主要污染源/代号	主要污染物	治理措施	排放去向		
废气	抗体车间	细胞上游生产/G1-1	CO ₂ 、N ₂ 、O ₂	废气经细胞培养器呼吸阀排入收集后经中效过滤器+活性炭吸附处理达标后排放	屋顶排放，排气筒高度 25m	
		平衡液的配置/G1-2	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	废气经收集后通过中效过滤器+活性炭吸附处理达标后排放	屋顶排放，排气筒高度 25m	
		无菌灌装/G1-3	水蒸汽、乙醇	设备自带冷凝器冷凝	污水处理站	
	实验动物中心	动物饲养区/G2-1.1~G2-1.4	臭气、主要污染物NH ₃	空调净化系统、消毒清洗、及时更换垫料、更换活性炭吸附后排放	屋顶排放，排气筒高度 25m	
		实验室/G2-2	颗粒物、乙醇、碘酊、非甲烷总烃	生物安全柜+中效过滤器+活性炭吸附后排放	屋顶排放，排气筒高度 25m	
	综合车间 QC 实验室	QC 实验室废气/G3	乙醇、甲醇、异丙醇、非甲烷总烃	通风橱+中效过滤器+活性炭吸附后排放	屋顶排放，排气筒高度 25m	
		锅炉房废气/G4	SO ₂ 、NO _x 、烟尘	专用烟道收集处理后高空排放	排气筒高度 15m	
		污水处理站废气/G5	NH ₃ 、臭气浓度	收集后经脱臭塔（生物陶瓷活性炭）处理达标后高空排放	排气筒高度 15m	
	废水	抗体车间	废培养基/W1-1	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	单独收集、化学灭活后与其他废水进入公司污水处理池	公司污水池处理达标经排入口排入滨海工业园污水处理厂
			下游生产废水/W1-2	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	单独收集进入公司污水处理池	
下游二级生产废水/W1-3			COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	单独收集进入公司污水处理池		
消毒清洗废水/W1-4			COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	单独收集进入公司污水处理池		
实验动物中心		动物饲养室废水/W2-1	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	化粪池+消毒后进入公司污水处理池		
		实验室清洗废水/W2-2	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	消毒后进入公司污水处理池		
综合车间		QC 实验室废水/W3	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	单独收集进入公司污水处理池		
		生活污水/W4	COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮	化粪池处理后进入公司污水处理池		

类型	主要污染源/代号	主要污染物	治理措施	排放去向	
低浓度废水	抗体车间	纯水制备弃水	COD	收集后管道排入雨水管网	收集后进入园区雨水管网
		注射水制备弃水	COD	收集后管道排入雨水管网	
	冷却塔弃水	COD	收集后管道排入雨水管网		
	实验动物中心	动物饮用水弃水	COD	收集后管道排入雨水管网	
		冷却塔弃水	COD	收集后管道排入雨水管网	
锅炉	锅炉弃水	COD	收集后管道排入雨水管网		
固废	抗体车间	废弃容器、管路、手套、纸巾等/S1-1	废培养基或细胞、或溶剂	高温灭活（121℃）后作为危险废物暂存	委托有医疗废物处置资质的单位处置
		废气细胞冻存管、药瓶、培养袋、塑料等含有残留物的容器/S1-2.1~S1-2.3	培养基或细胞、或溶剂	高温灭活（121℃）后作为危险废物暂存	
		袋式反应器、过滤器、液体输送管等一次性用品/S1-3	培养基或细胞、或溶剂	高温灭活（121℃）后作为危险废物暂存	
		废层析柱、有机树脂/S1-4	层析柱	定期更换作为危废暂存	
		不合格品/S1-5	细胞、培养基、溶剂等	高温灭活（121℃）后作为危险废物暂存	
		废实验室废液/S1-6	废弃细胞、溶剂等	酸碱灭活后作为危险废物暂存	
	实验动物中心	动物饲养废物/S2-1	产生的粪便、垫料、废弃饲料	灭活后送作为一般固废	收集外售
		实验废物/S2-2	废弃器具、废药品、动物尸体	消毒后作为危险废物暂存	委托有医疗废物处置资质的单位处置
		实验废液/S2-3	废试验、器皿消毒废水，以及第一遍清洗废水	消毒后作为危险废物暂存	
	其他	废活性炭/S3	有机溶剂	收集后作为危险废物暂存	委托有资质的单位处置
		活性污泥 S4	废水处理污泥（含水率 80%）	收集后作为危险废物暂存	
		不含或未直接沾染危险废物的废包装袋/S5	-	集中收集后暂存	废旧物资单位回收
		生活垃圾/S6	办公废品、生活垃圾	集中收集后暂存	环卫清运
噪声	空调机组、风机、锅炉房、冷却塔、污水处理泵、空压机等	等效 A 声级	低噪声设备、建筑隔声、基础减震	——	

3.4.1 废气

3.4.1.1 有组织废气

项目抗体车间运行过程中产生的废气主要包括：细胞生产过程呼吸废气，称量粉尘，抗体车间平衡液配置产生的有机废气；

项目实验动物中心产生的废气主要包括：饲养区动物排泄和体臭废气，动物实验室废气；

综合车间 QC 实验室废气、锅炉房废气和污水处理站废气。

(1) 抗体车间有组织废气

细胞上游生产过程呼吸废气：

细胞扩增和上游生产阶段均在生物安全柜中运行，产生的细胞呼吸尾气以及通入的空气、氧气、二氧化碳等未消耗的多余废气，主要成份为气溶胶、CO₂、N₂、O₂，废气经细胞培养器呼吸阀排入安全柜中经收集后通过中效过滤器+活性炭吸附处理达标后排放，排风筒高度约 25m。

称量粉尘：

项目抗体原液生产过程中，粉状原料称量时会产生称量粉尘。称量在车间或实验室的称量柜进行，项目所采用的称量柜自带中高效过滤器，大部分固体颗粒物被截留，少部分进入车间废气收集系统，经过中效过滤器+活性炭吸附后通过 25m 高排气筒排放。

抗体车间粉状原料使用量为 54.359t/a，根据建设单位研发统计数据，其称量过程损耗约为原料的 1%左右，本次评价按损耗全部产生为颗粒物计，则项目称量粉尘产生量为 0.544t/a。根据《空气过滤器》(GB/T14295-2008)，本项目中高效过滤器过滤效率取值 87%，中效过滤器过滤效率取值 60%，综合过滤效率 95%。则称量粉尘排放量为 0.027t/a。称量时间按 300h/a 计算，排放速率为 0.09kg/h。

有机废气：

生产过程涉及挥发性化学试剂的缓冲液在配液罐中配制，该过程在称量罩中进行，收集缓冲液由配液罐转移至培养袋过程中挥发的废气。在使用消毒酒精和灭菌剂对设备进行消毒时，消毒后用水进行清洗，消毒酒精和灭菌剂大部分进入设备清洗废水中，消毒过程会产生少量挥发性有机废气。有机废气经“中效过滤+活性炭吸附”后排至大气，排风筒高度约 25m。根据缓冲液配制操作特点和规律、

化学试剂理化特性等基础资料，化学试剂挥发损失约占其使用量的 0.5%~4%。

本项目抗体车间挥发性有机溶剂使用量共计 73.75t/a，挥发量按 4% 计算，则产生有机废气量 2.95t/a。中效过滤器+活性炭吸附对有机废气处理效率取 90%，则有有机废气排放量为 0.295t/a，工作时间按 300 小时计算，有机废气排放速率 0.983kg/h。

设计风量估算：抗体原液生产在抗体车间三层进行，抗体车间三层面积 4466m²，车间高度为 5m，每小时换气次数取 5 次，风量为 111650m³/h，本项目抗体车间风量取 120000m³/h。

(2) 实验动物中心有组织废气

饲养区动物排泄和体臭废气：

实验动物饲养废气主要为臭气，以主要成分 NH₃ 为代表，来自实验动物鼠、兔、犬、猴、猪的排泄和体臭，通过对实验动物及饲养笼舍定期消毒清洗、垫料及时更换、分单元独立排风系统及设置空调净化系统等措施来控制动物臭气。根据《养猪场恶臭量化分析及控制对策研究》（《2010 中国环境科学学会学术年会论文集（第三卷）》），大猪氨气排放量约为 5.6-5.7g/（头·d，本项目取 5.6g/（头·d）。大小鼠饲养区氨气排放量 170.24g/d(0.062t/a)；兔子豚鼠饲养区氨气排放量 56g/d (0.02t/a)；犬、猪饲养区氨气排放量 1904g/d (0.695t/a)；猴氨气排放量 448g/d (0.164t/a)；

设计风量依据：大小鼠饲养区占地面积 885m²，高度 7m，每小时换气次数取 7 次，风量为 43365m³/h，本项目取 50000m³/h；豚鼠、兔子饲养区占地面积 200m²，高度 7m，每小时换气次数取 7 次，风量为 9800m³/h，本项目取 10000m³/h；犬、猪饲养区占地面积 885m²，高度 7m，每小时换气次数取 7 次，风量为 43365m³/h，本项目取 50000m³/h；猴饲养区占地面积 840m²，高度 7m，每小时换气次数取 7 次，风量为 41160m³/h，本项目取 50000m³/h。

动物实验室废气：

实验废气中主要含有酒精、碘酊等挥发性试剂。实验过程中产生气溶胶或溅出物的实验操作均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜的中效过滤器可以有效防止气溶胶或溅出物的产生和排放，废气中不含病原微生物。

本项目动物实验室消毒酒精和碘酊使用量共计 0.56t/a，挥发量按 4% 计算，则产生有机废气量 0.022t/a。中效过滤器+活性炭吸附对有机废气处理效率取

90%，则有机废气排放量为 0.002t/a，工作时间按 300h/a 计算，有机废气排放速率 0.007kg/h。

设计风量依据：根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气较高速飞散，有较小干扰气流时，罩口平均风速宜取 1.0~2.5m/s。本项目每个通风橱面积为 $0.8*0.6=0.48\text{m}^2$ ，风量 $Q=3600*0.48*(1\sim 2.5)=1728\text{m}^3/\text{h}\sim 4320\text{m}^3/\text{h}$ ，综合考虑，本次设计风量取 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

（3）综合车间 QC 实验室

综合楼配备 2 个 QC 实验室，实验过程所有试剂的实验操作均在通风橱中进行，同时考虑到实验室使用的化学品种类较多，项目中收集实验室整体排气，废气经“中效过滤+活性炭吸附”后排至大气，排风筒高度约 25m。根据 QC 实验配制操作特点和规律、化学试剂理化特性等基础资料，称量粉尘产生量占粉状试剂使用量 1%，有机试剂挥发损失约占其使用量的 0.5%~4%。

本项目 QC 实验室粉状药剂使用量为 1.495t/a，则称量粉尘产生量为 0.015t/a。过滤器对粉尘过滤效率 95%。则称量粉尘排放量为 0.00075t/a。称量时间按 300h/a 计算，排放速率为 0.0025kg/h。

本项目 QC 实验室有机溶剂使用量共计 7.053t/a，挥发量按 4% 计算，则产生有机废气量 0.282t/a。中效过滤器+活性炭吸附对有机废气处理效率取 90%，则有机废气排放量为 0.028t/a，工作时间按 300 小时计算，有机废气排放速率 0.093kg/h。

设计风量依据：根据《通风除尘系统中吸尘罩的设计与计算》（李志华），当废气较高速飞散，有较小干扰气流时，罩口平均风速宜取 1.0~2.5m/s。本项目每个通风橱面积为 $1.0*0.8=0.8\text{m}^2$ ，风量 $Q=3600*0.8*(1\sim 2.5)=2880\text{m}^3/\text{h}\sim 7200\text{m}^3/\text{h}$ ，综合考虑，本次设计风量取 $5000\text{m}^3/\text{h}$ 。

（4）锅炉房废气 G4

公司拟在动力车间一层建设 2 台 8t/h 天然气蒸汽锅炉供应生产及空调系统所需蒸汽，年运行 365*24h，天然气年消耗量约为 100 万 m^3 ，冬季高峰时间消耗量约为 $1280\text{m}^3/\text{h}$ ，锅炉采用低氮燃烧技术。

根据有关资料：每万标 m^3 天然气产生废气量：136259.17 Nm^3 ， SO_2 ：4kg， NO_2 ：18.71kg，烟尘：2.4kg。则本项目燃烧天然气每年污染物产生量分别为废气量 1362.59 万 m^3 ， SO_2 ：0.4t， NO_x ：1.871t，烟尘：0.24t。

(5) 污水处理站废气 G5

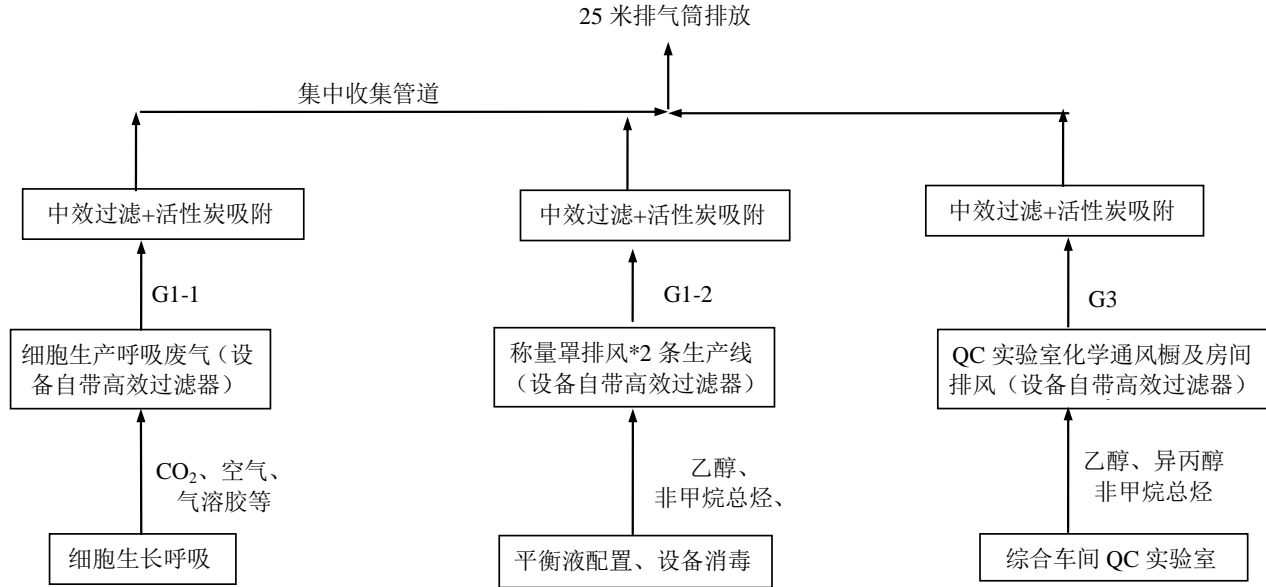
本项目设置污水处理综合池，经收集后调节酸碱性，经混凝、絮凝处理，沉淀经排放井监测达标后排入滨海工业园污水处理厂进一步处理。对臭气强度较大的污染源，采用顶部密闭措施，臭气经引风机引至生物除臭塔处理后，通过 15 米高排气筒排放。

类比江苏泰康生物医药有限公司抗体药物生产项目，该项目为抗体药物生产，污水处理工艺与本项目相同，具有类比性。本项目氨气的产生量为 2.67t/a，硫化氢的产生量为 0.267t/a。

设计风量依据：污水处理池面积 120m²，池子顶部空间约 1m，每小时换气次数取 50 次，本次设计风量取 6000m³/h。

(6) 含微生物气溶胶的控制：

项目抗体车间上游、下游、灌装以及生物实验室等涉及微生物操作的生产、实验过程均在 B1 型 II 级生物安全柜内进行，可能产生的微生物将在负压环境下被截留，可控制生物性污染泄漏到环境空气中。B1 型生物安全柜自带双层高效空气过滤系统（HEPA，对 0.3 微米颗粒的截留效率为 99.999%），30%的气体通过供气口 HEPA 过滤后再循环至工作区，70%气体经排气口 HEPA 过滤后排至室内。每批生产完成后，使用 70%的异丙醇作为生物安全柜的消毒。



备注：无菌灌装废气 G1-3 经冷凝器冷凝后送入污水处理站。

图 3.4.1-1 抗体车间、综合车间废气收集处理图

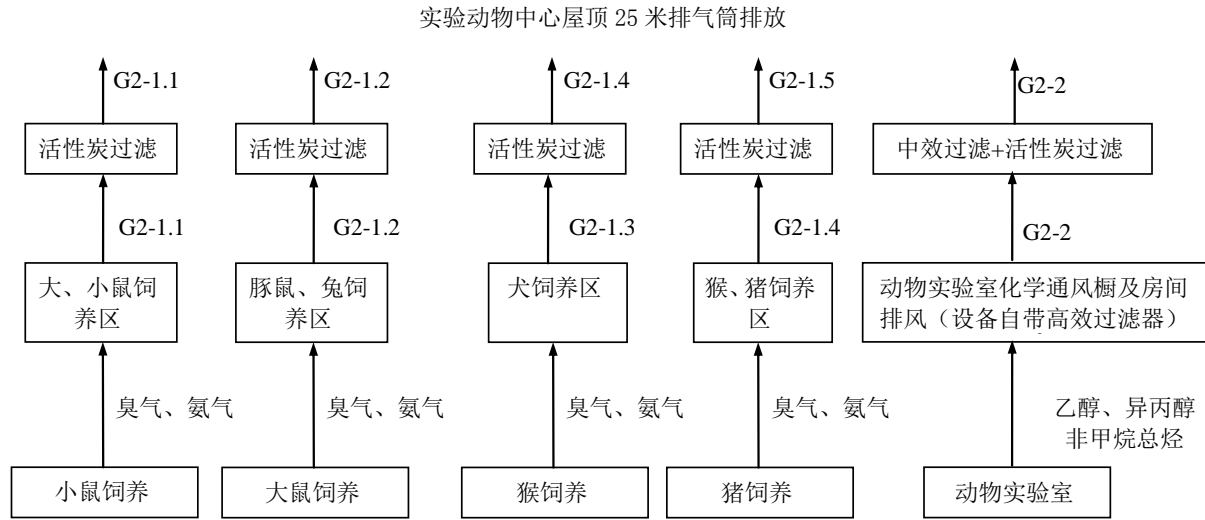


图 3.4.1-2 实验动物中心废气收集处理图

表 3.4.1-1 正常情况有组织废气排放情况

污染源/编号	排气量 (m ³ /h)	污染物	最大产生状况			治理 措施	效率 (%)	最大排放状况			执行标准		排放源参数
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)	
抗体车间 G1/PQ1	120000	颗粒物	15.3	1.813	0.544	高效过 滤器+ 中效过 滤器+ 活性炭 吸附	95	0.75	0.09	0.027	15	0.36	排气筒 1 内径 700mm H=25m T=常温
		乙醇	75.25	9.03	2.71		90	7.53	0.903	0.271	-	95.16	
		非甲烷 总烃	81.94	9.833	2.95		90	8.19	0.983	0.295	70	3.0	
大、小鼠饲养 区 G2-1.1/PQ2	50000	氨气	0.14	0.007	0.062	活性炭 吸附	60	0.06	0.003	0.025	30	1	排气筒 2 内径 1000mm H=25m,T=常温
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			500 (无量纲)		
兔子、豚鼠饲 养区 G2-1.2/PQ3	10000	氨气	0.2	0.002	0.02	活性炭 吸附	60	0.1	0.001	0.008	30	1	排气筒 3 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			500 (无量纲)		
犬、猪饲养区 G2-1.3/PQ4	50000	氨气	1.58	0.079	0.695	活性炭 吸附	60	0.64	0.032	0.278	30	1	排气筒 4 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			500 (无量纲)		
猴饲养区 G2-1.4/PQ5	50000	氨气	0.38	0.019	0.164	活性炭 吸附	60	0.16	0.008	0.066	30	1	排气筒 5 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			500 (无量纲) -		
动物实验室 G2-2/PQ6	2000	非甲烷总 烃	35	0.07	0.022	中效过 滤器+ 活性炭 吸附	90	3.5	0.007	0.002	70	3.0	排气筒 6 内径 200mm H=25m, T=常温
综合车间 QC 实验室 G3/PQ7	5000	颗粒物	10	0.05	0.015		95	0.5	0.0025	0.00075	15	0.36	排气筒 7 内径 300mm H=25m, T=常温
		非甲烷 总烃	188	0.94	0.282	90	18.8	0.094	0.028	70	3.0		

锅炉房 G4/PQ8	1555	SO ₂	29.58	0.046	0.4	专用排 气筒	-	29.58	0.046	0.4	50	-	排气筒 8 内径 200mm H=15m, T=150℃
		NO _x	137.62	0.214	1.871		-	137.62	0.214	1.871	200	-	
		烟尘	17.36	0.027	0.24		-	17.36	0.027	0.24	20		
		林格曼黑度	≤1 级				-	≤1 级			1 级		
污水处理池 G5/PQ9	6000	氨气	50	0.3	2.67	除臭塔	60	20	0.122	1.068	30	1	排气筒 9 内径 300mm H=15m, T=常温
		硫化氢	5	0.03	0.267		60	2	0.012	0.107	5	0.1	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			500 (无量纲)		

- 注：1、本项目根据污染物种类及特点，非甲烷总烃包括乙醇、甲醇、乙腈等。
 2、动物饲养区风量按照饲养区面积、高度、换气次数。换气次数取 7 次/h，层高 7m。
 3、生物安全柜、细胞培养罐、实验室通风橱自带高效过滤器。

PQ2、PQ3、PQ4、PQ5 均排放氨气和臭气浓度，且排气筒之间的距离小于其几何高度之和，按《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 要求合并视为一根等效排气筒。等效排气筒产排污情况见表 3.4.1-2。

表 3.4.1-2 等效排气筒产排污情况表

污染源/编号	排气量 (m ³ /h)	污染物	最大产生状况			治理 措施	效率 (%)	最大排放状况			执行标准		排放源参数
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)	
等效排气筒	160000	氨气	0.669	0.107	0.941	活性炭 吸附	60	0.269	0.043	0.377	30	1	等效排气筒 H=25m
		臭气浓度	1000 (无量纲)					400 (无量纲)			500 (无量纲)		

3.4.1.2 无组织废气

由于本项目原辅材料运输及使用均处在受控状况下，挥发物质均得到有效收集，原辅材料消耗量较小。抗体车间为 GMP 车间，通风系统均采用空气净化系统，QC 实验室实验均在通风罩（橱）内进行；对于实验动物中心饲养区，主要对实验动物的排泄及体臭产生的臭气、主要成分以氨气计，采用空调净化系统强制通风。采用上述处理设施后，抗体车间和实验动物中心没有无组织排放。项目危险品库有少量废气无组织排放，排放量为储存物品的 1‰，废气无组织排放量见表 3.4.1-3。

表 3.4.1-3 无组织排放废气产生源强

项目	序号	污染源位置	污染物名称	年用量 (kg/a)	污染物产生量 (kg/a)	面源面积 (m×m)	面源高度 (m)
危险品库	1	甲类仓库	乙醇	43750	67.75	20×10	5
	2		消毒酒精	24000			
	3		甲醇	2022.4	2.022		
	4		乙腈	2022.4	2.022		
	5		异丙醇	2022.4	2.022		
	6		合计	73817.2	73.817		

备注：甲醇、乙腈、异丙醇分别为 2560L，折合成重量为 2022.4kg。乙醇

3.4.1.3 非正常工况废气排放

环保设备失效时排放对于控制和削减污染物排放量的环保设备故障，污染物去除率将下降甚至完全失效。本项目废气装置在失效情况下，排污量就等于污染物产生量。污染物排放情况见表 3.4.1-4。

经估算，在废气污染治理设施完全失效的情况下，各污染物的排放均符合相应排放标准。在环境管理方面，企业通过定期监测废气排放浓度，监控污染排放情况和活性炭的吸附有效性，防止净化塔因吸附饱和而失效。

表 3.4.1-4 建设项目有组织废气非正常工况排放情况一览表

污染源/编号	排气量 (m ³ /h)	污染物	最大产生状况			治理 措施	效率 (%)	最大排放状况			执行标准		排放源参数
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)	
抗体车间 G1/PQ1	120000	颗粒物	15.3	1.813	0.544	高效过 滤器+	/	15.3	1.813	0.544	15	0.36	排气筒 1 内径 700mm H=25m T=常温
		乙醇	75.25	9.03	2.71	中效过 滤器+	/	75.25	9.03	2.71	-	95.16	
		非甲烷 总烃	81.94	9.833	2.95	活性炭 吸附	/	81.94	9.833	2.95	70	3.0	
大、小鼠饲养 区 G2-1.1/PQ2	50000	氨气	0.14	0.007	0.062	活性炭 吸附	/	0.14	0.007	0.062	30	1	排气筒 2 内径 1000mm H=25m,T=常温
		臭气浓度	1000（无量纲）						1000（无量纲）		500（无量纲）		
兔子、豚鼠饲 养区 G2-1.2/PQ3	10000	氨气	0.2	0.002	0.02	活性炭 吸附	/	0.2	0.002	0.02	30	1	排气筒 3 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000（无量纲）						1000（无量纲）		500（无量纲）		
犬、猪饲养区 G2-1.3/PQ4	50000	氨气	1.58	0.079	0.695	活性炭 吸附	/	1.58	0.079	0.695	30	1	排气筒 4 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000（无量纲）						1000（无量纲）		500（无量纲）		
猴饲养区 G2-1.4/PQ5	50000	氨气	0.38	0.019	0.164	活性炭 吸附	/	0.38	0.019	0.164	30	1	排气筒 5 内径 1000mm H=25m, T=常温
		臭气浓度	1000（无量纲）						1000（无量纲）		500（无量纲）		
动物实验室 G2-2/PQ6	2000	非甲烷总 烃	35	0.07	0.022	中效过 滤器+	/	35	0.07	0.022	70	3.0	排气筒 6 内径 200mm H=25m, T=常温
综合车间QC实 验室 G3/PQ7	5000	颗粒物	10	0.05	0.015	活性炭 吸附	/	10	0.05	0.015	15	0.36	排气筒 7 内径 300mm H=25m, T=常温
		非甲烷 总烃	188	0.94	0.282		/	188	0.94	0.282	70	3.0	

锅炉房 G4/PQ8	1555	SO ₂	29.58	0.046	0.4	专用排 气筒	/	29.58	0.046	0.4	50	-	排气筒 8 内径 200mm H=15m, T=150℃ /
		NO _x	137.62	0.214	1.871		/	137.62	0.214	1.871	200	-	
		烟尘	17.36	0.027	0.24		/	17.36	0.027	0.24	20		
		林格曼黑度	≤1 级					≤1 级			/		
污水处理池 G5/PQ9	6000	氨气	50	0.3	2.67	除臭塔	/	氨气	50	0.3	30	1	排气筒 9 内径 300mm H=15m, T=常温
		硫化氢	5	0.03	0.267		/	硫化氢	5	0.03	5	0.1	
		臭气浓度	1000（无量纲）					1000（无量纲）			500（无量纲）		

3.4.2 废水

运行过程中产生的废水主要包括：废培养基废水 W1-1，下游生产废水 W1-2，超滤换液废水 W1-3，设备和西林瓶消毒清洗废水 W1-4；

项目实验动物中心产生的废水主要包括：饲养区动物排泄等清洗废水 W2-1，动物实验室废水 W2-2；

综合车间实验室废水 W3，公司职工生活污水 W4，初期雨水 W5。

另外公司抗体车间纯水机制水弃水、注射水制水机弃水、冷却塔弃水（；实验动物中心动物饮水纯水机弃水、冷却塔弃水；锅炉房弃水，这些水 COD 相对较低，收集后直接排到雨水管网。

（1）抗体车间

废培养基废水（W1-1），下游生产废水（W1-2），超滤换液废水（W1-3）：

生产工艺废水主要包括上游工艺废水 W1-1（378m³/a）、下游层析 W1-2（2572.14m³/a）和超滤置换废水 W1-3（159.968m³/a），废水量为 3110.108m³/a，废水主要污染物为 COD、氨氮和总氮、总磷等。由于上游工艺会接触到培养基和细胞，为确保废水的生物安全性，上游工艺废水收集于底楼的废水收集罐（3m³*4，材质为 316 不锈钢），经化学灭活后（pH>10，T>80℃）排入污水处理站。由于上游结束后，细胞被截留在深层过滤器内，过滤膜内径为纳米级，不再进入到下游及灌装等工艺环节，因此正常情况下，下游及灌装等工艺过程废水不存在生物安全问题。

设备和西林瓶消毒清洗废水（W1-4）：

生产过程中使用的设备消毒清洗时会产生消毒清洗废水。在西林瓶灌装工段使用的西林瓶需采用注射用水清洗，清洗会产生清洗废水。清洗废水（主要污染物为 COD、氨氮、总氮、总磷等，每次清洗用水 74t，产生废水 68t/a，每年清洗 250 次，清洗废水年排水量 17000m³/a；

生产工艺废水（W1-1，W1-2、W-3）设备和消毒清洗废水（W1-4）中污染物主要为培养细胞繁殖所需的营养物质和分离单抗药物的试剂溶液，可生化性较好，废水量约 20110.108m³/a。参考上海龙东大道 1010 号勃林格公司正常运行中的研发实验室小试废水样品的测定结果：COD 约 2300mg/L、BOD₅ 约 1400mg/L、SS 约 300mg/L、氨氮约 100mg/L，总氮约 350mg/L、总磷约 25mg/L，对本项目

估算。

(2) 实验动物中心水污染物产生情况

饲养区动物排泄等清洗废水 (W2-1):

主要包括动物及排泄物冲洗废水、饲养笼舍清洗废水、器皿等清洗废水、大动物排泄废水, 污染因子主要 COD、氨氮、总氮、总磷等。本项目各种动物折合猪的数量共计 460.4 头, 根据《畜禽养殖业污染物排放标准》(GB18596-2001) 中猪养殖水冲工艺最高允许排水量 $2.5-3.5\text{m}^3/(\text{百头}\cdot\text{d})$, 本项目取 $3.0\text{m}^3/(\text{百头}\cdot\text{d})$, 则清洗废水量约 $5041\text{m}^3/\text{a}$ (365d), 参考《第一次全国污染源普查畜禽养殖业源产排污系数手册》(2009 年 2 月), 结合本项目废水量, 各污染物浓度为: COD 约 300mg/L , BOD_5 约 220mg/L , SS 约 300mg/L 、氨氮约 45mg/L , 总氮约 70mg/L 、总磷约 20mg/L 。

动物实验室废水 (W2-2):

实验室废水主要为实验过程废水、容器洗涤废水, 地面清洗废水。其中实验器皿第一遍清洗废水及生物实验过程的器皿消毒废水作为实验室废液处理, 送有资质单位统一处理不外排。废水主要污染物为 COD、氨氮、总氮、总磷等。废水量约 $4500\text{m}^3/\text{a}$ (250d), 参考相同类型科研院校实验楼废水水质, COD 约 450mg/L 、 BOD_5 约 210mg/L 、SS 约 200mg/L 、氨氮约 25mg/L , 总氮约 40mg/L 、总磷约 3mg/L 。

(3) 综合车间 QC 实验室废水 (W3)

QC 实验室清洗产生的废水量为 900t/a , COD 约 450mg/L 、 BOD_5 约 210mg/L 、SS 约 200mg/L 、氨氮约 25mg/L , 总氮约 40mg/L 、总磷约 3mg/L 。

(4) 公司职工生活污水 (W4):

建设项目员工生活用水定额以 $40\text{L}/(\text{人}\cdot\text{日})$ 计, 建设项目员工 250 人, 全年工作 250 天, 则用水量为 2500t/a 。排放系数以 0.8 计, 则产生生活污水量为 2000t/a 。主要污染物为 COD、氨氮、总氮、总磷等。COD 约 350mg/L 、 BOD_5 约 210mg/L 、SS 约 200mg/L 、氨氮约 45mg/L , 总氮约 60mg/L 、总磷约 3mg/L 。

(5) 初期雨水 (W5):

雨水径流有明显的初期冲刷作用, 即在多数情况下, 污染物是集中在初期的数毫米雨量中, 初期雨水计算如下:

初期雨水量 $V=\Psi\times F\times q\times T$

其中：V—径流雨水量；

Ψ —径流系数，取 0.9；

F—区域汇水面积，ha，本项目 F 取 4（本项目可能受污染的生产区及道路汇水面积约为 4 公顷）；

根据建设项目所处地理位置和历史暴雨情况，雨量计算采用暴雨强度公式：

$$q = \frac{2007.34 (1+0.7521\lg P)}{(t+17.9)^{0.71}}$$

重现期取 $P=1$ 年，

t 为雨水径流时间，取为 15min，

根据暴雨强度公式计算， $q=117.3L/(s\cdot ha)$ 。

根据初期雨水量公式，暴雨次数取 6 次计，则初期雨水产生量为 630t/a。

由于本项目厂区室外不堆放原辅材料，且基本上不存在跑漏滴的现象，因此初期雨水中含有的主要污染物为雨水冲刷地面过程中产生的 SS，污染物主要为 COD、SS、石油类。项目一次初期雨水量为 $105m^3$ ，设置一座 $150m^3$ 初期雨水池可满足初期雨水收集要求，初期雨水送入厂区污水处理站处理后接管，减少对周围地表水的不利影响。

（6）其他废水：

另外公司抗体车间纯水机制水弃水、注射水机制水弃水、冷却塔弃水；实验动物中心动物饮水纯水机弃水、冷却塔弃水；锅炉房去离子水弃水，这些水共计 25177.255t/a，COD 相对较低，收集后直接排到雨水管网。

（7）基准排水量达标分析

本项目属于生物工程类制药研发项目，根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）对产品废水量的控制要求，单位产品的基准排水量标准为 $80000m^3/kg$ 。本项目的单抗产品（原液）产量为 48000kg/a，各类废水的排放量为 $58358.363m^3/a$ ，因此本项目基准排水量为 $1.2m^3/kg$ 。项目排水符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）对产品废水排放量的控制要求。

表 3.4.2-1 项目废水产生排放情况一览表

废水来源	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
抗体车间废水 W1 (W1-1 ~ W1-4)	20110.108	COD	2300	46.253	化学灭活	/	/	/	
		BOD ₅	1400	28.154		/	/	/	
		SS	300	6.033		/	/	/	
		氨氮	100	2.011		/	/	/	
		总氮	180	3.620		/	/	/	
		总磷	15	0.302		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.038		/	/	/	
粪大肠菌群	20000MPN/L			/	/				
实验动物中心饲养区动物排泄等清洗废水 W2-1	5041	COD	350	1.764	化粪池	/	/	/	
		BOD ₅	210	1.059		/	/	/	
		SS	300	1.512		/	/	/	
		氨氮	45	0.227		/	/	/	
		总氮	70	0.353		/	/	/	
		总磷	10	0.050		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.010		/	/	/	
粪大肠菌群	20000MPN/L			/	/				
实验动物中心实验室 W2-2	4500	COD	450	2.025	消毒	/	/	/	/
		BOD ₅	210	0.945		/	/	/	
		SS	200	0.900		/	/	/	
		氨氮	25	0.113		/	/	/	
		总氮	40	0.180		/	/	/	
		总磷	3	0.014		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.009		/	/	/	
综合车间QC实验室 W3	900	COD	450	0.405					
		BOD ₅	210	0.189					
		SS	200	0.180					
		氨氮	25	0.023					
		总氮	40	0.036					
		总磷	3	0.003					
		总余氯	1.9	0.002					
生活污水 W4	2000	COD	350	0.700	化粪池	/	/	/	
		BOD ₅	210	0.420		/	/	/	
		SS	200	0.400		/	/	/	
		氨氮	45	0.090		/	/	/	
		总氮	70	0.140		/	/	/	

废水来源	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
		总磷	3	0.006		/	/	/	
初期雨水 W5	630	COD	350	0.221		/	/	/	
		SS	200	0.126		/	/	/	
合计进入污水处理池废水量	33181.108	COD	1548.1	51.368	HBF 工艺, 污水处理池	242	8.030	≤500	纳入海滨路污水管网, 最终进入滨海工业园污水处理厂
		BOD ₅	927.2	30.767		73	2.422	≤300	
		SS	275.8	9.151		41	1.360	≤400	
		氨氮	75.7	2.463		27.3	0.889	≤45	
		总氮	133.0	4.329		46.8	1.523	≤70	
		总磷	11.5	0.374		2.5	0.081	≤8	
		总余氯	1.8	0.058		1.8	0.059	≥2	
粪大肠菌群	15000MPN/L		< 3000MPN/L		≤ 5000				
制水弃水 W6	10857.255	COD	30	0.326	雨水管网	30	0.326	≤40	纳入海滨路雨水管网
冷却塔弃水 W7	13200	COD	30	0.396		30	0.396	≤40	
锅炉房弃水 W8	1120	COD	30	0.034		30	0.034	≤40	

3.4.3 噪声

本项目噪声主要来源于锅炉系统的鼓风机、引风机等设备，通排风系统的空调机组、新风机组、废气处理排气风机系统，污水处理过程中的水泵等。对部分高噪声设备加装消声器或隔音罩；相关建筑物在设计施工时选用隔声吸音材料，使工人可以在隔音消声性能好的操作间、控制室内工作；厂界外设置绿化带等。

表 3.4.3-1 建设项目噪声污染源强及治理措施一览表

序号	位置	噪声源	噪声值 dB(A)	数量 (台)	距最近厂界距离	防治措施	治理后噪声值 dB(A)
1	抗体车间机房	空调、新风机组	75	12	东 20	低噪声设备、减震措施、室内安装	55
2		废气排风机	75	12	东 20	低噪声设备、减震措施	60
3		冷冻机	80	3	东 20	选低噪设备、减震措施、室内安装	55
4		冷却塔	90	2	东 20	低噪声设备、减震措施	55

序号	位置	噪声源	噪声值 dB(A)	数量 (台)	距最近 厂界距离	防治措施	治理后噪声值 dB(A)
5	实验动物中心	空调、新风机组	75	6	西 30	低噪声设备、减震措施、室内安装	55
6		废气排风机	75	7	西 30	低噪声设备、减震措施	60
7		冷冻机	80	3	西 50	选低噪设备、减震措施、室内安装	55
8		冷却塔	90	2	西 50	低噪声设备、减震措施	55
9		动物鸣叫	85		/	实体隔声墙隔声	55
10	动力中心	锅炉风机	80	2	北 40	选低噪设备、减震措施、室内安装	60
11	污水处理池	泵	80	5	北 20	选低噪设备、减震措施	60
12		除臭风机	75	1	北 30	选低噪设备、减震措施	65

3.4.4 固废

批注 [A5]: 增加土壤工程分析, 可用类比说明 (已增加)

项目产生的固废主要有废弃容器、管路、手套、纸巾等，废培养袋、废过滤器、废层析柱有机树脂、不合格品，QC 实验室高浓度废液，实验动物饲养粪便、垫料、过期饲料，实验动物废物、废液，废过滤器、废活性炭，不含或未直接沾染危险废物的包装袋/生活垃圾等。具体见表 3.4.4-1。

(1) 废弃容器、管路、手套、纸巾等

在项目生产过程中，工艺过程的每一步、QC 实验室都会产生废弃容器、管路、手套、纸巾等废物，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，本项目租赁尚华公司的厂房，尚华公司从事抗体原液生产，建设有实验动物中心，尚华公司于 2016 年投入生产，运行稳定，和本项目性质相同，具有可类比性。废弃容器、管路、手套、纸巾等的产生量为 60t/a，对照危废名录，废弃容器、管路、手套、纸巾等属于危险固废中 HW49 其他废物。

(2) 废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器

在项目生产过程中，上游细胞培养、下游细胞扩增、澄清过滤等工序会产生废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，废培养袋、废弃细胞冻存管、

药品、塑料等含有残留物的容器的产生量为 100t/a，对照危废名录，废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器属于危险固废中 HW49 其他废物。

(3) 袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品

在项目生产过程中，上游收获、澄清过滤等工序会产生袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品的产生量为 200t/a，对照危废名录，袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品属于危险固废中 HW49 其他废物。

(4) 废层析柱、有机树脂等

在项目生产过程中，层析工序会产生废层析柱、有机树脂等，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，废层析柱、有机树脂等的产生量为 30t/a，对照危废名录，废层析柱、有机树脂等属于危险固废中 HW02 医药废物。

(5) 抗体生产中不合格品

在项目生产过程中会产生不合格的抗体产品，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，不合格品的产生量为 10t/a，对照危废名录，不合格品属于危险固废中 HW02 医药废物。

(6) QC 实验室高浓度废液

在 QC 实验室对产品的质量检验过程中，会产生高浓度废液，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，高浓度废液的产生量为 20t/a，对照危废名录，高浓度废液属于危险固废中 HW01 医疗废物。

(7) 动物粪便、垫料、饲料

本项目动物折合成猪共计 460.4 头，每头猪产粪便量 0.7kg/d，则本项目动物粪便产生量为 117.6t/a。动物垫料年使用量为 130t/a，和粪便混在一起。过期的饲料约为 2.4t/a。则本项目动物粪便、垫料、饲料产生量为 250t/a，饲养的动物不含致病微生物，所以动物粪便、垫料、饲料做为一般固废，经高温灭活后由企业收集外售。

(8) 实验废物、动物尸体等

自然死亡的动物尸体：大鼠生命约为 4 年，每年死亡大鼠 750 只，大鼠尸体 150kg/a；小鼠生命约为 2 年，每年死亡小鼠 4000 只，小鼠尸体 80kg/a；犬生命约为 10 年，每年死亡犬 50 只，犬尸体 600kg/a；猴生命约为 20 年，每年死亡猴 25 只，猴尸体 100kg/a；兔子生命约为 5 年，每年死亡兔子 20 只，兔子尸体 40kg/a；豚鼠生命约为 10 年，每年死亡豚鼠 10 只，豚鼠尸体 100kg/t；自然死亡的动物尸体量为 1.07t/a。

本项目动物折合成猪共计 460.4 头，实验死亡率约为 50%，则本项目动物尸体产生量为 5.755t/a。动物实验还产生废弃试验器具、废药品等实验废物，年产量约为 40t/a。本项目实验废物、动物尸体产生量为 46.825t/a，对照危废名录，实验废物、动物尸体属于危险固废中 HW49 其他废物。

（9）实验废液

在进行动物实验时，会产生实验废液，主要包括实验器具消毒废水和一次清洗废水，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，实验废液的产生量为 10t/a，对照危废名录，实验废液属于危险固废中 HW49 其他废物。

（10）废过滤器

项目的生物安全柜、细胞反应过滤器在进行过滤时，会产生废过滤器，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，废过滤器的产生量为 3t/a，对照危废名录，实验废液属于危险固废中 HW02 医药废物。

（11）废活性炭

本项目生产过程中产生有机废气和臭气，通过活性炭吸附装置处理，项目需吸附的有机废气和氨气量为 3.493t/a，根据《简明通风设计手册》P510 页，活性炭有效吸附量： $q_e=0.35\text{kg/kg}$ 活性炭，吸附饱和率按 90% 计算，则本项目理论需要活性炭的使用量为 9.987t/a，加上吸附的有机废气量 3.493t/a。则本项目产生的废活性炭共 13.48t/a。

本项目纯水、注射水制备过程中会产生废活性炭，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，废活性炭产生量为 20t/a。

（12）物化污泥

项目在污水处理时，会产生物化污泥，类比尚华科创投资管理（江苏）有限

公司生物制药科创中心项目，物化污泥的产生量为 20t/a，对照危废名录，物化污泥属于危险固废中 HW49 其他废物。

（13）废药品

实验室会有药品过期废弃，根据企业提供的数据，废药品产生量为 1t/a。对照危废名录，废药品属于危险固废中 HW03 废药物、药品。

（14）废包装袋

项目生产过程时，会产生废包装袋，类比尚华科创投资管理（江苏）有限公司生物制药科创中心项目，废包装袋的产生量为 500t/a，废包装袋为不沾染危险固废的包装袋，所以一般固废，由企业收集外售。

（15）生活垃圾

本项目职工生活垃圾产生量按 2kg/人·d 计，项目职工 250 人，年工作 300 天，则生活垃圾产生量为 150t/a，统一堆放在指定堆放点，每天由环卫部门清运处理。

表 3.4.4-1 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	污染物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	种类判断*		
						固体废物	副产品	判定依据
S1-1	废弃容器、管路、手套、纸巾等	工艺过程每一步、QC 实验室	固	培养基、细胞或有机溶剂	60	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）
S1-2	废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器	上游细胞培养、下游细胞扩增、澄清过滤	固	培养基、细胞	100	√	/	
S1-3	袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品	上游收获、澄清过滤等	固	培养基、细胞、抗体等	200	√	/	
S1-4	废层析柱、有机树脂等	层析柱	固	培养基、废树脂	30	√	/	
S1-5	抗体生产中不合格品	单批生产固体废物	固	细胞、抗体、培养基、营养液等	10	√	/	
S1-6	QC 实验室高浓度废液	理化、生化实验	液	高浓度废液	20	√	/	
S2-1	动物粪便、垫料、饲料	动物饲养	固	粪便、垫料、废弃饲料	250	√	/	
S2-2	实验废物	动物实验	固	废气器具、废药品、动物尸体	46.825	√	/	
S2-3	实验废液	动物实验	液	废试验、器皿消毒、一次清洗废水	10	√	/	
S3	废过滤器	生物安全柜、细胞培养反应器	固	微生物等	3	√	/	
S4-1	废活性炭（废气处理）	废气吸附	固	活性炭、有机溶剂等	13.48	√	/	
S4-2	废活性炭（水制备）	纯水、注射水制备	固	活性炭、水中杂质	20	√	/	
S5	物化污泥	污水处理池	固	污泥	20	√	/	
S6	废药品	实验室	固	药品	1	√	/	
S7	废包装袋	生产、生活	固	不含或未直接沾染危险废物的废包装袋	500	√	/	
S8	生活垃圾	办公生活	固	生活废弃物	150	√	/	

表 3.4.4-2 营运期固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	属性	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置情况
1	生活垃圾		《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)和《国家危险废物名录》(2016)	--	其他废物	99	150	环卫清运
2	废包装袋	一般固废		--	工业垃圾	86	500	收集外售
3	粪便、垫料、饲料			--	工业垃圾	86	250	
4	废活性炭(水制备)			--	工业垃圾	86	20	
5	废弃容器、管路、手套、纸巾等			T/C/I/R	HW49	900-041-49	60	
6	废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器	T/C/I/R		HW49	900-041-49	100		
7	袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品	T/C/I/R		HW49	900-041-49	200		
8	废层析柱、有机树脂等	T		HW02	276-004-02	30		
9	抗体生产中不合格品	T		HW02	276-004-02	10		
10	QC 实验室高浓度废液	In		HW01	831-001-01	20		
11	实验废物、动物尸体等	T/C/In/I/R		HW01	831-001-01	46.825		
12	实验废液	T/C/In/I/R		HW49	900-041-49	10		
13	废过滤器	T		HW02	276-004-02	3		
14	废活性炭(废气处理)	T		HW02	276-004-02	13.48		
15	物化污泥	T		HW49	900-046-49	20		
16	废药品	T		HW03	900-002-03	1		

建设项目危险固废产生及处置情况汇总见表 3.4.4-3。

表 3.4.4-3 危险固废产生及处置情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施*
1	废弃容器、管路、手套、纸巾等	900-041-49	60	工艺过程每一步、QC实验室	固	培养基、细胞或有机溶剂	7天	T/C/I/R	委托有资质单位处置
2	废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器	900-041-49	100	上游细胞培养、下游细胞扩增、澄清过滤	固	培养基、细胞	7天	T/C/I/R	
3	袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品	900-041-49	200	上游收获、澄清过滤等	固	培养基、细胞、抗体等	7天	T/C/I/R	
4	废层析柱、有机树脂等	276-004-02	30	层析柱	固	培养基、废树脂	7天	T	
5	抗体生产中不合格品	276-004-02	10	单批生产固态物	固	细胞、抗体、培养基、营养液等	7天	T	
6	QC实验室高浓度废液	831-001-01	20	理化、生化实验	液	高浓度废液	每天	In	
7	实验废物、动物尸体等	831-001-01	46.825	动物实验	固	废气器具、废药品、动物尸体	7天	T/C/In/I/R	
8	实验废液	900-041-49	10	动物实验	液	废试验、器皿消毒、一次清洗废水	每天	T/C/In/I/R	
9	废过滤器	276-004-02	3	生物安全柜、细胞培养反应器	固	微生物等	7天	T	
10	废活性炭（废气处理）	276-004-02	13.48	废气吸附	固	活性炭、有机溶剂等	7天	T	
11	物化污泥	900-046-49	20	污水处理池	固	污泥	7天	T	
12	废药品	900-002-03	1	实验室	固	药品	30天	T	

3.4.5 土壤

本项目生产过程使用的原材料为葡萄糖、乙醇氯化钠、甲醇、乙腈等，产生固废为生活垃圾、废包装袋、废活性炭、废过滤器、废药品等。废水主要为生活污水和生产废水，厂内建有污水处理站、事故池、初期雨水池和消防水池。废气主要为氨气、臭气浓度和有机废气。项目的抗体原液和针剂生产均在厂房内生产，动物实验在动物实验中心进行，厂内硬化较好，部分需重点防护区域还进行了重点防渗。

类比河北天象生物药业有限公司进行的环境初步调查，生物医药项目产生过程中可能会造成土壤污染的主要为原料、固废在生产运输等环节发生滴漏、遗撒，水池防渗层破裂造成渗漏，废气排放过程的大气沉降。具体产物环节及污染物见表 3.4.5-1。

表 3.4.5-1 土壤的产污环节及污染物

类别	名称	主要污染物
固废	生活垃圾	/
	一般固废	/
	危险固废	甲醇、乙腈、丙酮等废有机溶剂
废水	生活污水	COD、氨氮
	生产废水	COD、氨氮、盐分、乙醇等
废气	有组织废气	氨气、硫化氢、颗粒物、非甲烷总烃等
	无组织废气	乙醇、甲醇、乙腈等

3.5 污染物排放“三本账”

建设项目工程“三废”产生和排放情况见表 3.5.5-1。

表 3.5.5-1 建设项目工程污染物“三本帐”汇总表 (t/a)

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境量
废水	废水量	33181.108	0	33181.108	33181.108
	COD	51.368	43.338	8.030	1.659
	BOD ₅	30.767	28.345	2.422	0.332
	SS	9.151	7.791	1.360	0.332
	氨氮	2.463	1.574	0.889	0.163
	总氮	4.329	2.806	1.523	0.488
	总磷	0.374	0.293	0.081	0.016
清下水	水量	25177.255	0	25177.255	25177.255
	COD	0.756	0	0.756	0.756

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境量
废水	废水量	33181.108	0	33181.108	33181.108
废气	SO ₂	0.4	-	0.4	0.4
	NO _x	1.871	-	1.871	1.871
	烟尘	0.24	-	0.24	0.24
	颗粒物	0.559	0.531	0.028	0.028
	乙醇	2.71	2.439	0.271	0.271
	非甲烷总烃	3.254	2.929	0.325	0.325
	氨气	3.611	2.166	1.445	1.445
	硫化氢	0.267	0.16	0.107	0.107
固废	危险固废	514.305	514.305	0	0
	一般固废	770	770	0	0
	生活垃圾	150	150	0	0

3.6 营运期环境风险分析

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

环境风险评价应把事故引起厂（场）界外人群的伤害、环境质量的恶化及对生态系统影响的预测和防护作为评价工作重点。

3.6.1 评价依据

3.6.1.1 风险调查

风险识别范围包括生产设施风险识别、生产过程所涉及物质风险识别及危险物质向环境转移的途径识别。

生产设施风险识别范围：全厂主要生产装置、贮运系统、公用工程系统、工程环保设施及辅助生产设施等；

物质风险识别范围：主要原材料及辅助材料、最终产品及生产过程排放的“三废”污染物等。

危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

(1) 危险物质数量与临界量比值 (Q)

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/此生物等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表, 筛选建设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, 危险物质一览表见表 3.6.1-1。

表3.6.1-1 危险物质一览表

位置	名称	最大储存量 (t)	临界量 (t)
抗体车间	氢氧化钠	0.05	50
QC 实验室	甲醇	0.158	10
	乙腈	0.158	10
	三氧化二砷	0.00004	0.25
	异丙醇	0.158	10
	丙酮	0.016	10
	硫酸	0.037	10
	磷酸	0.037	10
	醋酸	0.02	10
	氢氧化钠	0.02	10
	甲酸	0.006	10
危险品库	甲醇	0.395	10
	乙腈	0.395	10
	三氧化二砷	0.0001	0.25
	异丙醇	0.395	10
	丙酮	0.04	10
	硫酸	0.092	10
	磷酸	0.09	10
	醋酸	0.05	10
	氢氧化钠	0.15	10
	甲酸	0.012	10

备注：甲醇、乙腈等单位转化成了重量。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 计算技改项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与对应的临界量的比值 Q。当只涉及一种危险物质时, 计算该物质的总量与其临界量比值, 即为 Q。当存在多种危险物质时, 则按下式计算物质总量与其临界量比值 (Q):

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+q_3/Q_3+\dots q_n/Q_n$$

式中: $q_1, q_2, q_3, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量, t;

$Q_1, Q_2, Q_3, \dots, Q_n$ —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： $1 \leq Q < 10$ ， $10 \leq Q < 100$ ， $Q \geq 100$ 。建设项目危险物质数量与临界量的比值见下表。

表 3.6.1-2 危险物质数量与临界量比值

位置	名称	最大储存量 (t)	临界量 (t)	q/Q	重大风险源
生产车间	氢氧化钠	0.05	50	0.001	否
QC 实验室	甲醇	0.158	10	0.0158	否
	乙腈	0.158	10	0.0158	否
	三氧化二砷	0.00004	0.25	0.00016	否
	异丙醇	0.158	10	0.0158	否
	丙酮	0.016	10	0.0016	否
	硫酸	0.037	10	0.0037	否
	磷酸	0.037	10	0.0037	否
	醋酸	0.02	10	0.002	否
	氢氧化钠	0.02	10	0.002	否
	甲酸	0.006	10	0.0006	否
		合计			0.06116
危险品库	甲醇	0.395	10	0.0395	否
	乙腈	0.395	10	0.0395	否
	三氧化二砷	0.0001	0.25	0.0004	否
	异丙醇	0.395	10	0.0395	否
	丙酮	0.04	10	0.004	否
	硫酸	0.092	10	0.0092	否
	磷酸	0.09	10	0.009	否
	醋酸	0.05	10	0.005	否
	氢氧化钠	0.15	10	0.015	否
	甲酸	0.012	10	0.0012	否
		合计 Q			0.1623

根据表 3.6.1-2，建设项目抗体车间、QC 实验室、危险品库的危险物质存量不构成重大风险源，属于 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为 I。

3.6.1.2 评价工作等级划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目设计的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 3.6.1-3 确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为

II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。

表 3.6.1-3 评价工作等级划分

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

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。

通过上述分析，建设项目环境风险潜势为 I，大气环境、地表水、地下水风险评价工作等级为简单分析。

3.6.2 环境敏感目标概况

建设项目大气环境、地表水环境、地下水环境敏感目标分布见表 3.6.2-1。

表 3.6.2-1 建设项目环境敏感特征表

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂址周边5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	1	滨海社区	N	2000	居住区	58000
	2	杏林学院	N	350	文化教育	3885
	3	建东村	WNN	2700	居住区	2209
	4	塘芦港村	NW	4100	居住区	3200
	5	临海村	W	3200	居住区	2300
	6	向北村	SW	3050	居住区	3600
	7	新民村	SW	3300	居住区	3100
	厂址周边500 m 范围内人口数小计					3885
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					76294
	管段周边200 m 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数
	/	/	/	/	/	/
每公里管段人口数（最大）					/	
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	海天河	III	其他		
	2	振海河	III	其他		
	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					E2	
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度E 值					E3

3.6.3 环境风险识别

本项目涉及到的危险物质主要为 QC 实验室使用药剂，产生的危害主要为有毒有害物质泄漏；污水处理设施故障，危废仓库渗滤液泄漏等。

另外本项目动物试验中心饲养动物，还可能发生动物疫病风险，动物疫病

风险是指在一定区域内，在动物养殖、调运、屠宰和加工过程中，因动物疫病致病因子的产生、传播、扩散而导致社会、环境和动物群体遭受损失的可能性以及损失的大小。

动物疫病风险有传染性、干预性、社会反应性、复发性、灾害性等特点，包括一是动/植物生命或健康受到有害生物、疾病、携带疾病的生物或致病生物的进入，建立或传播所产生的风险；二是人或动物生命或健康受到食品、饮料或饲料添加剂、污染物、毒素或致病微生物污染所产生的风险；三是人或动物生命或健康受到动物，植物或其他产品所携带的病害，或虫害的传入、定居或传播所产生的风险；四是因病虫害的传入、定居或传播所产生的其他损害。本项目的动物疫病风险主要是指动物和人生命健康受到动物所携带的疾病所产生的风险。

表3.6.3-1 环境风险识别表

危险物质分布	可能影响环境途径
生产车间、QC 实验室、危险品库	有毒有害物质泄漏、火灾/爆炸
危废贮存过程	渗漏液外溢进入环境
污水处理设施	污水处理设施效率下降或者设备更换，污水管道破裂
动物实验中心	动物携带疫病病在动物或人之间传播，引发疾病
极端天气诱导的突发环境事故	台风、暴雨、高温及严寒天气可能导致公司相关环节造成的火灾、物料泄漏等事故

3.6.4 最大可信事故及源项分析

3.6.4.1 关键功能单元

类比同类型生产企业对全厂关键功能单元的重点部位及其薄弱环节分析，本项目可能发生事故或者在非正常工况下对周边环境产生影响主要在以下几个方面：①有毒有害物质泄漏，发生火灾、爆炸；②有机废气处理系统失效，产生的有机废气将不经处理直接排放至大气。分析计算得出的本项目风险源见表 3.6.4-1。

表 3.6.4-1 关键功能单元的重点部位及其薄弱环节分析

关键功能单元	薄弱环节	可能发生的事故		
		原因	类型	后果
危险品库、QC 实验室	有毒有害物质储存、使用环节	操作失误	漏料	物料泄漏、遇火源发生火灾、爆炸；燃烧后有害气体释放
生产区	生产线	操作失误 维护保养不当	漏料	
废气处	活性炭吸附处	操作失误	无去除效率	废气排放

关键功能单元	薄弱环节	可能发生的事故		
		原因	类型	后果
理系统	理措施	维护保养不当		
	除尘系统	操作失误 维护保养不当	无去除效率	

本项目生产过程中可能产生影响的其他不安全因素：

(1) 本装置变电室涉及 10KV 的高压，具有较大的危险性。在变电室及电气设备的操作和维修作业中，对作业人员存在电气事故的危险；电气线路、用电设备或手持移动式电器因腐蚀、老化，或因接地、接零损坏或失效或操作不当等，可导致绝缘性能降低或失效，有引起触电的危险。若电气设备超负荷运行，还有引起火灾的危险。

(2) 在转动、运动设备和带电、动力设备的检查、作业过程中，容易造成触电、物体打击、机械伤害和噪声危害事故。

(3) 本项目设备的安装、检修、建构筑物维修、其它高处作业和起重作业时，若因设备故障或人的行为失误，有发生人员坠落、物体打击伤害、起重伤害的可能。

3.6.4.2 最大可信事故及概率

事故概率可以通过事故树分析，确定事件后用概率算法求得，也可以通过类比法求得。本评价通过类比确定最大可信事故概率。

①一般事故概率

一般事故是指那些没有造成重大经济损失和人员伤亡的事故，此类事故如处置不当，将对环境产生不利影响。风险事故的特征及其对环境的影响包括火灾、爆炸、液（气）体化学品泄露等几个方面，据中国石化总公司 1983-1993 年《石油化工典型事故汇编》中统计，常见的危险和事故分为火灾爆炸事故和毒物泄漏事故两类。因生产装置原因造成的事故中以设备、管道、贮罐破损泄漏出现几率最大；因人为因素造成的事故中以操作失误、违章操作。一般事故原因统计见表 3.6.4-2。

表 3.6.4-2 一般事故原因统计表

事故原因	所占百分比(%)
贮罐、管道和设备破损	52
操作失误	11
违反检修规程	10
处理系统故障	15
其它	12

②泄漏最大可信事故概率分析

有毒有害物质泄漏到大气中有两种可能，一是储罐有裂缝或破裂；另一种是自动控制失效。又可以分为正常操作与非正常操作两种情况下的泄漏。人为失误概率的估算一般取 10^{-2} 。事件发生概率参照化工生产主要单元基本事件专家评价法得到的发生概率类比法分析，见表 3.6.4-3。

表 3.6.4-3 生产各单元基本事件发生概率类比

事件名称	概率	事件名称	概率
Q1（储存罐破裂）	1×10^{-5}	Q4（安全阀未打开）	1×10^{-5}
Q2（管道堵塞）	5×10^{-3}	S2（压力控制系统失效）	5×10^{-5}
Q3（操纵者无反应）	4×10^{-3}	E6（关闭系统失效）	5×10^{-5}

通过基本事件概率分析表明，储罐破裂发生的概率在标准之内；安全阀未打开及压力控制系统失效的概率接近标准。

恶性生产事故往往不是孤立的，而可能是一个链式反应，称为事故链。而原事故又可能是一个小事故，导致多个链式反应事故，最终构成一个重大事故或特大恶性事故。事件链分析有利于将事故消除在萌芽状态，在事故树分析中，将人们所要分析的对象事件称为定事件，能够引起定事件的一组基本事件的组合称为割集，如果去掉割集中任何一事件都不能构成割集，则称为最小割集。

在上述各单元基本事故发生概率的基础上，可以得到各最小割集发生概率。从中可以得出，一年所有工作日中储罐化学品泄漏事故发生概率为 $P(A)=1 \times 10^{-5}$ ，通过加强对安全控制系统的改善与管理就可以大大有效的减少事故的发生。

③火灾、爆炸最大可信事故概率分析

国内外统计资料显示，因防爆装置无作用而造成假焊缝爆裂或大裂纹泄漏的重大事故概率仅约为 $6.9 \times 10^{-7} \sim 6.9 \times 10^{-8}$ /年左右，一般发生的泄漏事故多为进出料管道连接处的泄漏。据我国不完全统计，设备容器一般破裂泄漏的事故概率在 1×10^{-5} /年。此外，据储罐事故分析报道，储存系统发生火灾爆炸等重大事故概率

小于 1×10^{-5} ，随着近年来防灾技术水平的提高，呈下降趋势。

④最大可信事故概率

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）中的定义，最大可信事故是指事故所造成的危害在所有预测的事故中最严重，并且发生该事故的概率不为 0 的事故。最大可信事故源项分析是确定发生概率和危险物质的释放量。

风险评价需从最大可信事故风险 R 中选出危害最大的作为最大可信灾害事故，并以此作为风险可接受水平的分析基础，即 $R_{max}=f(R_j)$ 。本评价通过对原料及中间产品中物质的可燃性等级和火灾危险性等进行分析比较，其中火灾爆炸危险度的计算参照《石油化工业安全评价实施办法》进行火灾爆炸危险度的确定，爆炸危险度定义为 $H=(R-L)/L$ （式中 R 代表爆炸上限、L 代表爆炸下限、H 代表燃烧爆炸危险度）。

建设项目最大可信事故及其概率见表 3.6.4-4。

表 3.6.4-4 建设项目最大可信事故概率

序号	事故	最大可信事故源项	事故的可能概率（次/年）
1	火灾事故	有机试剂泄漏遇明火等引起火灾。	1.0×10^{-5}
2	爆炸事故	火灾引起的爆炸。	1.0×10^{-5}
3	大气污染	化学品散落，挥发扩散导致大气污染	5.0×10^{-5}
4	水域污染	大量化学品散落，化学品沿地势进入附近水体，导致水域污染	1.0×10^{-5}

综合上述分析，项目发生风险事故的操作环境出现明火而发生火灾，事故发生概率为 1.0×10^{-5} 。

本项目采用先进的技术和管理经验，严格按照安全生产措施操作，安全度较高，环境风险发生几率较低。

本项目生产工艺以常压为主，在设备出现故障的情况下，发生爆炸的可能性较小。而一旦发生危险化学品泄漏事故，扩散至空气中，其危害是不易控制的。在风险识别、分析和事故分析的基础上，**确定本项目的最大可信事故为：有毒有害物质泄漏引起的火灾爆炸事故。**

3.7 清洁生产水平分析

清洁生产通过对产品和产品的生产过程采用预测污染的策略来减少污染物的产生。它是一种新的创造性的思想，将整体预防的环境战略持续应用于生产过

程、产品和服务这，以增加生态效益和减少对人类及环境的风险。

（1）对生产过程、要求节约原材料和能源，淘汰有毒原材料，减降所有废弃物的数量和毒性；

（2）对产品，要求减少从原材料到产品最终处置的安全生命周期的不利影响；

（3）对服务，要求将环境因素纳入设计和所提供的服务中。

实行清洁生产科实现合理利用资源，减缓资源的枯竭，节水、节能、省料，并且在生产过程中消减甚至消除废物和污染物的产生和排放，促进工业产品生产和产品消费过程与环境相容，减少产品在整个生命周期内对人类和环境的危害。

3.7.1 项目工艺先进性分析

项目采用广泛使用的蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术，配合国际先进的透析/超滤系统实现高效的蛋白分离纯化。项目采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产细胞来源，生产单克隆抗体药物产品，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，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 CHO 细胞的生物安全风险很小。

项目细胞培养工艺过程采用了现今最为先进的一次性技术，生物反应器细胞培养袋不重复使用，免去了在线清洗和在线灭菌消毒以及清洁验证等大量的准备性但非直接生产性的工作，也同时完全避免了批与批之间不同产品之间的交叉污染的风险。

3.7.2 生产设备先进性分析

为适应项目采用的细胞培养工艺先进技术，结合产品生产规模、工艺特点及物料特性等，项目设备选型规格和材质将严格执行新版 GMP 的质量要求，主要设备选用进口设备，国内采购设备选用品牌企业产品，项目中采用新型罐式一次性生物反应器。

上游生产工艺过程所有与样品物质接触的部分，如袋式反应器、深层过滤器、液体输送管路等均为一次性用品，按固废处置，避免样品物质批次之间的交叉污

染，并可省去清洗工序。

本项目的细胞培养过程采用了可抛弃的新型罐式一次性生物反应罐，该方法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，也避免了批与批之间交叉污染的风险。

本项目紧跟国际先进技术，配置了相应的 QC 实验室，实验室内配置了大量高精尖仪器设备，确保项目从原材料到产品的每个环节均达到标准要求。项目设有微生物阳性对照实验室，在全密闭的环境中严格控制，且配有相应的生物安全柜，可确保外排生物废气不会对环境产生生物安全风险。

实验动物饲养采用按照饲养动物种类分别设置饲养间，配置观察室，配备新风系统，避免交叉污染。

3.7.3 原辅材料

单抗产品采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产细胞来源。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞。经过多年使用，证实安全稳定。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，因此不存在安全风险。项目为生物制药行业，在配置缓冲液过程中会使用少量的化学品，其中使用量相对较大的主要为：氯化钠、氢氧化钠、酒精等。项目中原辅材料大部分是国外进口，少数为本地采购，不涉及《中国禁止或限制的有毒化学品名录》（1999）83 号中的有毒化学品，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）。

饲养动物主要由北京玛斯生物技术有限公司、苏州西山中科实验动物有限公司等实验动物生产许可单位购入，严格控制来源，确保大、小鼠、犬、猴为不携带主要人兽共患病和动物烈性传染病的普通级动物；哥廷根小型猪由国外引进。

3.7.4 水、能及物料消耗

节约能源必须采用先进技术和设备，按照在技术上先进，经济上可行的原则，通过加强管理，提高能源利用率，从而达到合理利用能源的目的。本项目主要节能主要是建筑节能设计、给排水节能设计、电气节能设计、暖通节能设计等方面，采取的主要节能措施如下：

(1) 给排水节能设计包括所有卫生洁具均采用节水型卫生器具。本装置采用高浓缩倍数的循环水系统提供冷却用水，减少系统补充水量，可大幅减少用水量。循环冷却水和冷冻水采取集约化管理，对相关设施集中运行，根据水温和水量需求自动进行设备切换和启停，从而节省能源。

(2) 照明节能设计措施包括主要场所照度标准及允许的照明功率密度值要求。应根据不同的使用场合选择合适的照明光源，在满足照明质量的前提下，尽可能地选择物高光效光源；在满足眩光限制的条件下，优先选用灯具效率高的灯具以及开启式直接照明灯具。

(3) 暖通节能设计项目设中央空调，并根据规范设计通风系统，各功能区空调系统根据各功能单元环境需求进行 HVAC 体系划分。空调系统空气采用中效过滤器处理。

①采暖通风与空调系统设备集中布置，并根据区域温度、湿度和压力进行自动控制，针对不同用风区域进行调节控制；同类型区域尽量采用统一机组供风和空气调节；

②自然通风：结合建筑形式组织自然通风，营造良好的室内空气环境；过渡季节尽可能采用室外新鲜空气，减少空调系统运行费用，达到节能的目的。条件允许时，冬季可利用冷却塔提供空调冷源。

③空调风管水管的绝热层厚度按节能规范计算。

④普通机械通风系统风机的单位风量耗功率值不大于 $0.32\text{w}/(\text{m}^3/\text{h})$ 。

⑤空调冷热水系统的输送能效比满足《公共建筑节能设计标准》（GB50189-2005）相关节能设计标准。

(4) 本项目选用的生产、公用工程等各类设备性能先进，结构合理，质量可靠，能耗低，所有电气设备均选用最新节能产品。就设备本身而言，不仅可以提高质量，而且可以减少能源的消耗。项目空压机选用优质品牌，空压机的规格同时满足工艺和自控系统用风，采用变频控制系统。

(5) 选择节能的电器设备，使能源的消耗在设备这一源头上就得到有效的控制，比如选择带电子镇流器的节电型荧光灯。

3.7.5 全过程污染控制

本项目采用先进的生产设备和实验室控制设备，使用蒸汽、电等清洁能源，

从整个生产过程实施污染控制，在此基础上对生产过程中产生的污染物进行了有效治理，使排入环境的污染物大大减少。

（1）废气污染控制

项目废气主要为生产和实验过程挥发试剂废气、动物实验室产生的废气、锅炉房废气和污水处理站废气。项目生产和实验过程，动物饲养产生的废气均经集中收集，经活性炭吸附处理后，由楼顶高 25m 的排气筒排放；项目采用清洁燃料天然气作为燃料，采用低氮燃烧技术，锅炉房燃烧废气经楼顶 15m 高专用烟道收集处理后排放；污水站产生的臭气经收集后经活性炭脱臭塔吸附处理后由 15m 高排气筒排放。

项目所有涉及到微生物操作的过程均配置 II 级生物安全柜，可能产生的微生物将在负压环境下被截留，可控制生物性污染泄漏到环境空气中去。

生物实验含微生物废气均通过生物安全柜自带高效过滤器处理后，30%的气体通过供气口 HEPA 过滤后再循环至工作区，70%气体经排气口 HEPA 过滤后排至室内。

（2）废水污染控制

项目生产上游工艺废水先收集于废水收集罐，经化学灭活后和其他生产工艺废水、QC 实验室废水、动物饲养废水、生活污水一起排入厂区污水站处理；纯水制备排污水、注射用水制备排水、冷却塔排水和纯蒸汽发生制备排水直接排至厂内废水监控池检测达标后外排。

项目纳管外排废水达到水质达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准及污水处理厂接管标准，经海滨路污水管网排入滨海工业园污水处理厂。

（3）固废污染控制

本项目产生的固体废物分类收集，专设储存间，危险废物委托有危险废物经营许可证的危废处置单位安全处置，不会直接排入环境；一般固体废物由废旧物资单位回收。产生的生活垃圾，由环卫部门统一清运。

（4）噪声污染控制

采用低噪声的优质设备，并通过采用隔声、吸声、消声及减振等措施来降低设备噪声。

（5）生物安全控制

本项目阳性对照试验室涉及到的微生物金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌，为《人间传染的病原微生物名录》第三类病原微生物，实验室为二级生物安全保护级别，项目涉及到微生物操作的过程均在 II 级高效生物安全柜内开展，QC 实验室也将按照二级生物安全保护级别进行设计，并按照生物实验室相关技术规范管理，生物安全风险很小。

3.7.6 清洁生产评价

目前尚未有针对本项目的行业标准。没有行业标准可参照前提下，采取权重法。考虑到清洁生产指标涉及面较广、安全量化难度较大等特点，针对不同的评价指标，确定不同的评价等级，最后通过权重法将所有指标综合起来，从而判定建设项目的清洁生产程度。

3.7.6.1 评价等级

定性评价等级：

- （1）高——表示所使用的原材料和产品对环境的有害影响比较小。
- （2）中——表示所使用的原材料和产品对环境的影响中等。
- （3）低——表示所使用的原材料和产品对环境的有害影响比较打。

定量评价等级：

- （1）清洁——有关指标达到本行业国际先进水平。
- （2）较清洁——有关指标达到本行业国内先进水平。
- （3）一般——有关指标达到本行业国内平均水平。
- （4）较差——有关指标达到本行业国内中下水平。
- （5）很差——有关指标达到本行业国内较差水平。

定性、定量评价的等级分值范围均定为 0~1，具体分值范围见表 3.7.6-1~3.7.6-2。

表 3.7.6-1 定性指标的等级评分标准

等级	分值范围	低	中	高
等级分值	[0,1.0]	[0,0.3]	[0.3,0.7]	[0.7,1.0]

表 3.7.6-2 定量指标的等级评分标准

等级	分值范围	很差	较差	一般	较清洁	清洁
等级分值	[0,1.0]	[0,0.20]	[0.20,0.40]	[0.20,0.60]	[0.60,0.80]	[0.60,1.0]

3.7.6.2 评价方法

清洁生产指标的评价方法采用百分制，首先对各指标按等级评分标准分别进行打分得 C_i ，然后分别乘以各自的权重值 W_i ，最后累加起来得到总分 P ，即：

$$P = \sum W_i \times C_i$$

通过总分值的比较可以基本判定建设项目整体所达到的清洁生产程度，另外各项分指标的数值也能反映出该建设项目所改进的地方。

(1) 权重值的确定

调查统计结果见表 3.7.6-3。

表 3.7.6-3 清洁生产指标权重专家调查结果

评价指标		权重值	小计
原材料指标	毒性	7	25
	生态影响	6	
	可再生性	4	
	能源强度	4	
	可回收利用性	4	
产品指标	销售	3	17
	使用	4	
	寿命优化	5	
	报废	5	
资源指标	能耗	11	29
	水耗	10	
	其他物耗	8	
污染物产生指标	废水	10	29
	废气	10	
	固体废物	9	
总权重值		100	100

(2) 总体评价要求

从上述清洁生产的评价等级和标准的分析可以看出，若一个建设项目的综合评分结果大于 80 分，从平均的意义上说，该项目对原材料的选取对环境的影响、产品对环境的影响、生产过程中资源的消耗程度以及污染物的产生量均处于同行业国际先进水平，因而从现有的技术条件看，该项目属“清洁生产”。同理，评分在 70~80 分之间，可认为该项目为“传统先进”项目，总体在国内处于先进水平，某些指标处于国际先进水平；若综合评分在 55~70 分之间，可认为该项目为“一般”项目，即总体在国内处于中等、一般的水平。总体评价结果的分值要求见表 3.7.6-4。

表 3.7.6-4 清洁生产指标总体评价分值

项目	国际先进（一级）	国内先进（二级）	国内基本（三级）
标准分数	>80	70~80	55~70

3.7.6.3 评价结果

根据清洁生产评价方法，本项目清洁生产指标见表 3.7.6-5。

表 3.7.6-5 项目清洁生产指标分值表

评价指标	等级评分指标	等级分值	权重值	得分	
原材料指标	毒性	高	0.9	7	6.3
	生态影响	高	0.8	6	4.8
	可再生性	高	0.75	4	3
	能源强度	高	0.8	4	3.2
	可回收利用性	高	0.9	4	3.6
产品指标	销售	高	0.9	3	2.7
	使用	高	0.9	4	3.6
	寿命优化	高	0.8	5	4
	报废	高	0.9	5	4.5
资源指标	能耗	较清洁	0.9	11	9.9
	水耗	较清洁	0.8	10	8
	其他物耗	较清洁	0.8	8	6.4
污染物产生指标	废水	清洁	0.8	10	8
	废气	较清洁	0.8	10	8
	固体废物	较清洁	0.75	9	6.75
总权重值				82.75	

注:原材料指标和产品指标做定性分析,资源指标和污染物产生指标做定量分析

由表 3.7.6-5 可以看出,项目清洁生产指标总得分 82.75 分,符合国际先进清洁生产水平。类比上海睿智化学研究有限公司在上海的生产基地,睿智医药在生产工艺和生产设备进行了优化改良,进一步提高了清洁生产的水平,上海睿智化学研究有限公司国际先进清洁生产水平,所以睿智医药符合国际先进清洁生产水平。

4 环境现状调查分析

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

本项目拟建地为江苏省启东市高新技术产业开发区。项目西侧为东振海路，项目南侧为海滨路，项目东侧和北侧为待建空地。启东市位于江苏省东部，地处东经 121°25'40"至 121°54'30"，北纬 1°41'06"至 32°16'19"，南濒长江入海口北支，其中东段以江心为界，西段永隆沙与上海市崇明县接壤东、北濒临黄海，西与海门市为邻。

项目所在地交通便利陆路可通行宁启、扬启、沪陕高速；铁路有通宁启铁路；水运有吕四港、南通港、上海港；机场有虹桥、浦东、南通机场，均可 1 小时内到达。

4.1.2 地形、地貌、地质

南通市地质构造属中国东部新华夏系第一沉降带扬子准地台。地貌分区为长江三角洲冲积平原，是近两千年来新沉积地区。除江边屹立的狼山、军山等五座小山外，地势较为低平，由西北向东南略微倾斜，平均标高 2.5 米左右（黄海高程）。本地区陆域地震频度低，强度弱，地震烈度一般在 VI 度以下，为浅源构造地震，震源深度多在 10—20 公里，基本发生在花岗岩质层中，属弱震区。

启东平原为长江三角洲平原的一部分，地形平坦，地表无基岩出露，均为第四纪松散堆积物。这一地区在远古时代是大陆附近的陆棚，水下部分由河流冲击物和海相堆积物混合组成，水上部分主要是河床及河漫滩冲击物—砂、轻亚粘土、亚粘土、粘土和淤泥。经钻探揭示，在 380~400 米疏松沉积岩层下埋藏着坚硬的基岩。

启东市域内地势平坦，属沿海低平地区。而微域地形略有起伏，从西向北东南微倾，倒岸河为南北地貌的自然分野，河南高程（吴淞标高）3.6~4.6 米，河北高程为 5.1~6.1 米，倾斜度南北约 1/30000 米，东西倾斜度为 1/43500 米。全境分为通东、沿海、沿江、内圩 4 个平原区；境内河沟纵横，水域面积占土地总面积 20.75%。

据国家质量技术监督局发布的 1:400 万《中国地震动参数区划图》及说明书

（GB18306-2001），本区地震动峰值加速度为 0.05g，地震动反应谱特征周期为 0.40s，地震基本烈度为 6 度。

4.1.3 气象气候

启东市属北亚热带季风气候区，全年气候温和、四季分明，雨水充沛，具有明显的海洋性气候特征。但因地处中纬度沿海，受冷暖气流影响，气候变化多，灾害性气候频繁，春季常遇阴雨；夏季多发台风、暴雨，间有伏旱、高温、秋雨，局部地区还会出现龙卷风和冰雹，冬季时有强寒流侵袭。

启东市年平均气温为 16.8℃，最高气温为 39.3℃，最低气温为-8.2℃；无霜期 210d，年平均日照 1580h，年平均无霜期 226d；年均降水量 1154mm，年均蒸发量为 1343.1mm；年平均气压 1016.4hpa。年平均风速 2.1m/s，最大风速 15m/s，常年主导风向为 ESE。大气层结稳定度以中性状态为主，D 类稳定度出现频率约占 38.25%。

（1）历史气象资料

根据南通市气象局统计资料，最近 30 年来，南通市（包括各县市）年平均气温在 15℃左右，年平均日照时数达 2000-2200 小时，年平均降水量 1000-1100 毫米，且雨热同季，夏季雨量约占全年雨量的 40-50%。常年雨日平均 120 天左右，6 月-7 月常有一段梅雨。

气温、气压、湿度、降水量、蒸发量等根据南通气象台资料统计如下：

①气压（Pa）

历年平均气压：101630

②气温（℃）

历年平均气温：15.3

极端最高气温：38.5（1995 年 9 月 7 日）

极端最低气温：-10.8（1969 年 2 月 6 日）

历年平均最高气温：19.2

历年平均最低气温：11.9

历年最热月平均气温：27.3（7 月）

历年最冷月平均气温：3.0（1 月）

历年最热月最高气温平均：34.5（1994 年 7 月）

③绝对湿度（Pa）

历年平均绝对湿度：1600

最大绝对湿度：4190（2002年7月16日）

最小绝对湿度：90（1977年3月4日）

④相对湿度（%）

历年平均相对湿度：79

最小相对湿度：6（1963年1月22日）

⑤降水量（mm）

历年平均降水量：1089.7

历年最大年降水量：1626.8（1991年）

历年最大月降水量：604.6（1970年7月）

历年最大一日降水量：287.1（1960年8月4日）

历年最大一小时降水量：98.5（1985年9月8日）

历年最长一次降水量：420.0（1970年7月11~18日）

⑥蒸发量（mm）

历年平均蒸发量：1357.0

历年最大蒸发量：1582.1（2001年）

⑦日照

历年平均日照时数：2104.9h

历年最多年日照时数：2461.8（1971年）

历年平均日照百分率：48%

⑧雷暴（d）

历年平均雷暴日数：32.4

最多雷暴日数：53（1963年）

⑨历年最大积雪深度：17cm（1984年1月19日）

⑩最大冻土深度：12cm（1977年1月17日）。

4.1.4 水系、水文

项目周围主要水系有长江等河流。项目周边水系图见附图 4.1.4-1。

（1）长江

启东境内地势平坦，沟河纵横，属沿海低平地区。属长江水系，流域闭合，沿江沿海口由闸门控制，可进一步分为：引江内河水系、南部入江（港）及引河水系、中部入海水系、北部入海水系。境域内一、二、三级河水域面积 3.954 万亩，占水域总面积的 11.3%。全市共有干、支河道 70 多条（段），总长约 853.9km。常年地下水位 1.2~1.6 米。

长江启东境内江堤岸线长 67.5 公里，根据开发利用现状和国民经济发展规划，水功能主要为风景娱乐区。长江启东段水环境功能区划为 III 类。根据大通水文站资料统计，长江多年平均流量为 29310m³/s，年径流总量为 92400 亿 m³。最大洪峰流量为 92600m³/s，最小枯水流量为 4620m³/s，两者之比达 20: 1。

市内东西走向河流主要有通吕运河、通启运河、南引河、蒿枝港河、协兴河；南北走向有老三和港河、头兴港河等。各河流分别与长江、黄海相通。

长江北支长约 74km，宽 2~12km，面积约 7 万 hm²，分流量仅占 5%，全河段呈“S”形，呈喇叭向东南形展宽，与南支汇合入海，江面最大宽度为 90km。长江口北支水域的水温分布是：水温的季节变化明显，冬季水域水温最低为 7.0℃~9.00℃，夏季最高为 25.5℃~27.5℃。水温的垂直分布变化不大，上下层水温基本一致。长江口北支的潮型属不规则半日浅海潮，每天两个潮期，潮周期平均为 12 时 25 分。河口平面呈喇叭型，潮波变形强烈，平均落潮历时明显长于涨潮历时，为涨潮型河段。灯杆港、三条港的每年平均潮差分别为 2.69m，3.07m，平均高潮位分别为 3.81m、3.82m，平均低潮位分别为 1.13m、0.80m。因冬季径流对长江口北支的影响较小，而夏季对其影响明显，故冬季涨潮平均流速大于落潮平均流速，而夏季灯杆港、三和港和头兴港附近则出现涨潮平均流速小于落潮平均流速。各测点中涨潮最大流速为 3.05m/s，落潮最大流速为 2.60m/s。各点涨潮最大流速大于落潮最大流速，说明了北支涨潮作用的强劲。根据大通水文站资料统计，长江多年平均流量为 29,310m³/s，年径流总量为 92,400 亿 m³。最大洪峰流量为 92,600m³/s，最小枯水流量为 4,620m³/s，两者之比达 20:1。

项目所在的长江启东段无饮用水取水口及相应的水源保护区域，如表 4.1.4-1。

表 4.1.4-1 长江南通段各水期近岸 300 米潮流特征统计表

水期	历时（时分）		潮差（m）		平均流速（m/s）		最大流速（m/s）		平均单宽流量（m ³ /s）	
	涨潮	落潮	涨潮	落潮	涨潮	落潮	涨潮	落潮	涨潮	落潮
丰水期	2.51	9.54	1.85	2.24	-0.41	0.58	-0.91	1.07	-4.0	5.5
平水期	3.38	8.44	1.69	2.08	-0.37	0.52	-0.57	0.68	-3.6	4.9
枯水期	4.33	6.48	1.20	1.47	-0.25	0.38	-0.40	0.48	-2.5	3.6

(2) 内河

全市共有干、支河道 70 多条（段），总长约 853.9km，可分为四个水系，其中拟建项目所属的南部入江水系，由灯竿港河、三和港河、厂南侧小河、头兴港河、三条港河、五效河等八条入江河及老三和港、丁仓港、南引河、中央河等 12 条河道组成。开发区内的主要河流为南引河、头兴港和三星河。

①南引河位于启东市南部沿江地区，西起灯杆港，东至海防农场进水闸，全长 47.8km。该河东西向流动把各渡口河道与闸河相沟通，解决了南部地区的引排和通航问题。该河设计河口宽 22~44m，现有河口宽 21.5~39m，正常水位 2.8m。

②头兴港是启东市清水通道维护区和启东市饮用水水源保护区。南起头兴港闸，北至蒿枝港，全长 27.6 公里，河底高程 0.5 米，底宽 7 米，边坡 1：1.8。纵穿通启运河，是启东市中部纵向主要河流。内外航线四通八达，为七级航道，具有排涝、蓄淡、航运综合功能。头兴港河在入江口设有控制水闸，水闸常年大部分时间关闭，只有当内河水位高于长江水位时，闸开启，头兴港河内的船只在闸开启时通往长江。

③三星河南起江堤，北至大洪头止，全长 7.41 公里。底高程 1~1.5 米，底宽 3 米，面宽 15.8~17 米，边坡 1：2，正常水位 2.8 米。新辟南引河从中部穿过，南北两段出水均为南引河。该小河主要用作农田灌溉、蓄水、排洪。

对照《江苏省地表水（环境）功能区划》，功能类别见表 4.1.4-2。

表 4.1.4-2 区内主要河流功能类别表

河流	起止位置	长度（km）	功能区排序	水质目标（2010 年）
长江	海门市汤加镇——入海口	54.52	景观	III
南引河	灯杆港闸——海防进水闸	47.8	工业，农业	IV
头兴港	头兴港闸——蒿枝港	27.6	工业，农业，饮用	III
三条港	半滩效河——三条港闸	20.9	渔业，工业，农业	III

(3) 地下水

启东市地下水分为四层，常年地下水位 1.0-1.6 米。潜层含水层埋深较浅，已与地表水联成一体；第一、二承压含水层埋深在 110 米左右，水质较差，水量也不够丰富；第三承压含水层埋深在 220-250 米，水质较好，水量丰富，是主要的开采层，可以饮用和农田灌溉。

4.1.5 土壤、植被、生物多样性

项目所在区域土壤为长江冲积母质经长期改造和利用形成的农耕土壤，质地良好，土层深厚，无严重障碍层，以中性、微碱性沙壤土和中壤土为主，有机质含量为 1.5-2.0%。

由于人类长期经济活动的影响，区域内天然木本植物缺乏。在路边、河岸边、宅边可见人工栽培的水杉、构树、桑树、银杏、柳树、桃树、柿树等树木；常见的草本植物有拉拉藤、狗尾草、苍耳、野苋、芦苇、水花生等。野生动物有蛙类、鸟类、蛇类、昆虫类及黄鼠狼等。

区域内农业栽培植被有水稻、油菜、三麦、蚕豆、大豆、蔬菜、瓜果等。该地区农作物复种指数较高，地面裸露时间较短。

4.2 环境质量现状监测与评价

4.2.1 大气环境质量现状监测与评价

4.2.1.1 大气达标区域判定

根据《2017 年启东市环境质量状况公报》，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012），SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 5 项基本污染物达标，O₃ 一项基本污染物不达标，因此判定项目所在区域环境质量不达标。

表 4.2.1-1 2017 启东市环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	14	60	23.3	达标
NO ₂		19	40	47.5	达标
PM ₁₀		57	70	81.4	达标
PM _{2.5}		33	35	94.3	达标
O ₃	日最大 8 小时平均浓度	166	160	1.04	不达标
CO	24 小时平均浓度	1100	4000	27.5	达标

由上表可知，项目所在区域属于不达标区，随着区域减排计划的实施，不达标区将逐步转变为达标区。

4.2.1.2 大气环境质量现状监测

本项目大气环境质量现状委托南通市启测环境监测技术有限公司监测，监测时间为 2018.12.9~2018.12.15。根据评价范围及启东市主导风向，大气环境现状监测共布设 2 个测点。

(1) 监测布点、监测项目

在以建设项目所在地为中心，边长为 5km 的矩形区域为评价范围，按环境功能区与主导风向相结合的布点原则，共布设两个大气监测点，监测点位、监测项目及所在功能区见表 4.2.1-2，附图 4.2.1-1。

表 4.2.1-2 环境空气监测点位及监测项目表

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				
项目所在地	391386	3529630	非甲烷总烃、氨气、臭气浓度	2018.12.9~	/	/
杏林学院	391370	3530282		2018.12.15	NW	350m

(2) 监测制度与采样频率

各测点非甲烷总烃、氨气、臭气浓度和监测期间的气象要素由南通市启测环境监测技术有限公司于 2018 年 12 月 9 日-12 月 15 日连续 7 天采样，每天监测 4 次，每小时至少 45 分钟采样时间。

(3) 采样与分析方法

采样及分析方法按《环境监测技术规范》、《空气和废气监测分析方法》及《环境空气质量标准》（GB3095-2012）执行。

按国家监测总站、江苏省监测站有关技术规定，监测工作应进行全过程质量控制。实验室质量控制内容：按要求采集一定数量的平行样和加标样，实行空白检验和标准工作曲线的带点控制。

(4) 监测结果

各监测项目的监测结果见表 4.2.1-3，监测期间常规气象参数见表 4.2.1-4。

表 4.2.1-3 各大气监测点监测结果表 单位：ug/m³ 臭气浓度无量纲

监测点位	监测点坐标/m		污染物	平均时间	评价标准/ μg/m ³	监测浓度 范围/ μg/m ³	最大 浓度 占标 率/%	超 标 率 /%	达 标 情 况
	X	Y							
项目所在地	391386	3529630	非甲烷总烃	1h	2000	300-490	0.245	0	是
			氨气	1h	200	90-140	0.7	0	是
			臭气浓度	1h	/	11-15	/	0	是
杏林学院	391370	3530282	非甲烷总烃	1h	2000	300-470	0.235	0	是
			氨气	1h	200	90-130	0.65	0	是
			臭气浓度	1h	/	11-15	/	0	是

表 4.2.1-4 监测期间常规气象参数记录表

采样日期	气温 (°C)	风向	风速 (m/s)	气压 (kPa)	湿度 (%)
2018 年 12 月 9 日	3-8	N	2.2-2.4	102.5-100.7	63-68
2018 年 12 月 10 日	1-7	N	2.6-2.7	102.4-100.7	61-67
2018 年 12 月 11 日	2-9	NW	2.2-2.5	102.3-100.6	58-65
2018 年 12 月 12 日	1-8	NW	2.7-2.9	102.2-100.7	59-64
2018 年 12 月 13 日	1-8	W	2.6-2.9	102.8-103.0	53-58
2018 年 12 月 14 日	3-10	W	2.0-2.3	103.2-103.6	67-70
2018 年 12 月 15 日	4-11	E	3.0-3.2	103.1-103.3	59-64

4.2.1.3 大气环境质量现状评价

(1) 评价标准

非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准详解》中规定标准，氨气执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中标准。。

(2) 评价方法

采用单因子指数法，对环境空气质量现状进行评价。

$$I_{ij} = \frac{C_{ij}}{C_{si}}$$

式中：I_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

C_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的监测平均值，mg/m³；

C_{si}：第 i 种污染物的评价标准，mg/m³。

(3) 评价结果

由表 4.2.1-2 中的数据可以反映出，各污染因子 I 值均小于 1，各监测点超标率均为 0，没有超标现象，评价区域内二个大气环境监测点可达到二类区的功能

要求，建设项目周边环境空气质量良好。

4.2.2 水环境质量现状监测及评价

4.2.2.1 水环境质量现状监测

本项目雨水排入海天河，污水排入园区管网接管滨海工业园污水处理厂处理达标后排入振海河。海天河监测断面位于本项目附近，振海河监测点位为启东市滨海工业园污水处理厂排口上游 500m，排口处以及排口下游 500m，监测时间 2018 年 12 月 9 日~11 日。

(1) 监测断面布设

根据该区域水域功能特点及水体水文特征，共布设 4 个断面，见表 4.2.2-1 和图 4.2.2-1。

表 4.2.2-1 水环境现状监测断面

监测水域	断面编号	断面位置	监测项目
振海河	W1	滨海工业园污水处理厂排口上游 500 米	pH、COD、SS、氨氮、 总磷、石油类、水温
	W2	启东市滨海污水处理厂排口	
	W3	滨海工业园污水处理厂排口下游 500 米	
海天河	W4	项目北侧	

(2) 监测时间和频次

采样时间 2018 年 12 月 9 日~11 日，连续监测 3 天，每天两次。

(3) 监测结果

地表水环境质量监测结果列于表 4.2.2-2。

表 4.2.2-2 地表水水质现状监测结果表 (mg/l, 除 pH)

采样地点	监测结果	pH	COD	BOD	氨氮	高锰酸钾指数	总磷	挥发酚	石油类	水温	DO
W1	最大值	6.89	16	2.7	0.805	3.77	0.158	0.0027	ND	6.9	8.0
	最小值	6.68	13	1.8	0.611	3.66	0.127	0.0022	ND	6.3	7.5
	平均值	6.79	14.5	2.25	0.708	3.72	0.143	0.0025	ND	6.6	7.75
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	污染指数	0.2	0.7	0.6	0.7	0.6	0.7	0.5	/	/	0.6
W2	最大值	7.62	18	3.5	0.855	4.45	0.184	0.0038	ND	6.7	7.9
	最小值	7.35	12	2.5	0.768	4.08	0.160	0.0031	ND	6.4	7.8
	平均值	7.485	15	3	0.812	4.27	0.172	0.0035	ND	6.6	7.85
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

采样地点	监测结果	pH	COD	BOD	氨氮	高锰酸钾指数	总磷	挥发酚	石油类	水温	DO
	污染指数	0.2	0.8	0.8	0.8	0.7	0.9	0.7	/	/	0.6
W3	最大值	6.96	16	2.7	0.824	3.87	0.167	0.0030	ND	6.9	8.2
	最小值	6.83	12	1.8	0.632	3.82	0.146	0.0025	ND	6.3	7.6
	平均值	6.895	14	2.25	0.728	3.845	0.157	0.0028	ND	6.6	7.9
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	污染指数	0.1	0.7	0.6	0.7	0.6	0.8	0.6	/	/	0.6
W4	最大值	7.31	18	3.3	0.863	4.12	0.180	0.0033	ND	7.0	8.0
	最小值	7.13	12	2.8	0.716	3.94	0.155	0.0029	ND	6.3	7.8
	平均值	7.22	15	3.05	0.780	4.03	0.168	0.0031	ND	6.7	7.9
	超标率	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	污染指数	0.1	0.8	0.8	0.8	0.7	0.8	0.6	/	/	0.6

4.2.2.2 水环境质量现状评价

(1) 评价标准

长江振海河、海天河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准，SS执行《地表水资源质量标准》（SL-94）。

(2) 评价方法

采用单项污染指数法评价各污染因子的污染指数，确定区域水环境重点污染物。单项污染指数用下式计算。单项水质参数*i*在第*j*断面单项污染指数：

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

式中： S_{ij} 为第*i*种评价因子在第*j*断面的单项污染指数；

C_{ij} 为该评价因子污染物的实测浓度值（mg/l）；

C_{si} 为该评价因子相应的评价标准值。

其中DO的标准指数为：

$$s_{DO,j} = \frac{|DO_f - DO_j|}{DO_f - DO_s} \quad DO_j \geq DO_s$$

$$s_{DO,j} = 10 - 9 \frac{DO_j}{DO_s} \quad DO_j < DO_s$$

$$DO_f = 468 / (31.6 + T)$$

式中： S_{DO_j} 为 DO 在第 j 断面的单项污染指数；
 DO_j 为 DO 的实测浓度值（mg/L）；
 DO_s 为 DO 相应的评价标准值（mg/L）；
 DO_f 为某水温、气压条件下的饱和溶解氧浓度（mg/L）。
 其中 pH 的标准指数为：

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

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

式中： $S_{pH,j}$ —为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；
 pH_j —为 j 点的 pH 值；
 pH_{su} —为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；
 pH_{sd} —为地表水水质标准中规定的 pH 值下限。

（3）评价结果

水质单因子污染指数计算结果见表 4.2.2-2。结果表明，各监测断面所有监测值单因子指数均小于 1，评价区域内水质满足《地表水环境质量标准》III 类标准。

4.2.3 环境噪声现状监测及评价

4.2.3.1 环境噪声质量监测

（1）监测布点

根据声源位置和周围情况，在项目厂界四周共设置 8 个监测点位，监测点位见图 4.2.3-1。

（2）监测时间及频次

南通市启测环境监测技术有限公司于 2018 年 12 月 9 日-12 月 10 日进行监测，连续两天，每天于昼、夜各监测一次。监测因子为连续等效 A 声级。

（3）监测方法

测量方法按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中要求执行。

4.2.3.2 环境噪声现状评价

（1）评价标准

建设项目所在地用地性质为工业用地，噪声功能区划属于 3 类区，区域声环

境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准。

(2) 评价结果

环境噪声现状监测及评价结果见表 4.2.3-1。

表 4.2.3-1 环境噪声现状监测及评价结果 等效声级 LeqdB(A)

监测点号	检测点位置	2018年9月9日		2018年9月9日		执行标准	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
N ₁	项目东侧厂界	52.0	42.9	51.9	41.8	65	55
N ₂	项目东侧厂界	52.6	42.4	52.4	42.3	65	55
N ₃	项目南侧厂界	52.6	42.3	52.3	41.9	65	55
N ₄	项目南侧厂界	52.0	42.5	51.8	42.3	65	55
N ₅	项目西侧厂界	52.2	42.3	51.7	43.3	65	55
N ₆	项目北侧厂界	52.0	42.9	52.0	42.0	65	55
N ₇	项目西侧厂界	52.4	42.6	51.9	42.0	65	55
N ₈	项目北侧厂界	51.9	41.8	52.1	43.1	65	55

由表 4.2.3-1 可以看出，厂界各噪声监测点的噪声现状监测值无论昼、夜均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3区标准的要求。

4.2.4 地下水环境质量现状监测及评价

4.2.4.1 地下水环境质量现状监测

(1) 监测布点

评价范围内共布设 10 个地下水监测点。测点位置见表 4.2.4-1 和图 4.2.4-1。

表 4.2.4-1 地下水环境现状监测点位

序号	监测点位置	方位	距离 (m)	监测项目
D ₁	项目所在地	/	/	井口高程，地下水水位埋深，水位高程，井深、pH、水温、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ³⁻ 、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸钾指数、硫酸盐、氯化物、大肠菌群。
D ₂	项目所在地西北侧	西北	700	
D ₃	项目所在地西南侧	西南	650	
D ₄	项目所在地东侧	东	400	
D ₅	项目所在地东南侧	东南	750	
D ₆	项目所在地北侧	北	1100	
D ₇	项目所在地西北侧	西北	1800	
D ₈	项目所在地西侧	西	1200	
D ₉	项目所在地西南侧	西南	1600	
D ₁₀	项目所在地南侧	南	1200	

(2) 监测时间

监测时间 2018 年 12 月 9 日

(3) 监测因子

地下水监测因子见表 4.2.4-1。

(4) 监测方法

采样按《环境监测技术规范》（地表水和废水部分）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）、《地下水环境监测技术规范》（HJ/T 164-2004）、《水和废水监测分析方法》（第四版）有关规定和要求执行。检测分析方法见表 4.2.4-2。

监测全过程按国家环境监测总站、江苏省环境监测中心有关技术规定进行，实施全过程质量控制。

表 4.2.4-2 地下水水质监测分析方法

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
地下水	pH 值	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006
地下水	高锰酸盐指数	水质 高锰酸盐指数的测定 GB/T 11892-1989
地下水	氨氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	总硬度	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006
地下水	碳酸根	《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环保总局 2002 年,酸碱指示剂滴定法 3.1.12（1）
地下水	碳酸氢根	《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环保总局 2002 年,酸碱指示剂滴定法 3.1.12（1）
地下水	硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	亚硝酸盐氮	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	硫酸盐（硫酸根）	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	氟化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	氯化物（氯离子）	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	氰化物	生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标 GB/T5750.5-2006
地下水	挥发酚类	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006
地下水	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006
地下水	总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标

类别	项目	标准（方法）名称及编号（含年号）
		GB/T5750.12-2006
地下水	六价铬	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	砷	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	汞	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	铅	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	镉	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	铁	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	锰	生活饮用水标准检验方法 金属指标 GB/T5750.6-2006
地下水	钾离子	地下水水质检验方法 离子色谱法测定 钾、钠、锂、铵 DZ/T 0064.28-1993
地下水	钠离子	地下水水质检验方法 离子色谱法测定 钾、钠、锂、铵 DZ/T 0064.28-1993
地下水	钙离子	工业循环冷却水中钠、铵、钾、镁和钙离子的测定 离子色谱法 GB/T 15454-2009
地下水	镁离子	工业循环冷却水中钠、铵、钾、镁和钙离子的测定 离子色谱法 GB/T 15454-2009
地下水	苯酚	水质 酚类化合物的测定 气相色谱-质谱法 HJ744-2015
地下水	甲苯	生活饮用水标准检验方法 有机物指标 GB/T5750.8-2006 18.2

(5) 监测结果

地下水监测结果见表 4.2.4-3，表 4.2.4-4。

表 4.2.4-3 评价区地下水监测及评价结果

检测项目	采样点位						分类指标
	单位	项目所在地	项目所在地西北侧	项目所在地西南侧	项目所在地东侧	项目所在地东南侧	
颜色	/	无色	无色	无色	无色	无色	/
pH 值	/	7.18	7.22	7.43	7.36	7.14	I-III
氨氮	mg/L	0.189	0.174	0.163	0.179	0.171	III
硝酸盐	mg/L	3.05	3.21	3.36	3.30	3.42	II
亚硝酸盐	mg/L	0.014	0.018	0.013	0.017	0.013	III
挥发酚	mg/L	0.0016	0.0014	0.0018	0.0019	0.0017	III
氰化物	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
六价铬	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
总硬度	mg/L	463	457	446	473	452	IV
氟化物	mg/L	0.28	0.37	0.32	0.38	0.39	I
高锰酸钾指数	mg/L	2.66	2.45	2.37	2.52	2.33	III
溶解性总固体	mg/L	354	362	348	350	338	II

检测项目	采样点位						分类指标
	单位	项目所在地	项目所在地西北侧	项目所在地西南侧	项目所在地东侧	项目所在地东南侧	
硫酸盐	mg/L	59.1	61.7	60.5	63.4	62.2	II
氯化物	mg/L	45.6	52.4	55.7	53.3	57.5	II
总大肠菌群	mg/L	<3	<3	<3	<3	<3	I
水温	°C	6.5	6.4	6.6	6.5	6.3	/
汞	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
砷	mg/L	0.0044	0.0035	0.0032	0.0040	0.0038	III
铅	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
镉	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	I
铁	mg/L	0.058	0.049	0.039	0.035	0.043	I
锰	mg/L	0.027	0.017	0.023	0.021	0.025	I
钾	mg/L	44.2	42.4	42.8	43.0	43.3	/
钠	mg/L	278	266	272	268	269	/
钙	mg/L	136	130	118	113	127	/
镁	mg/L	73.9	70.7	70.0	71.7	71.4	/
碳酸盐	mg/L	ND	ND	ND	ND	ND	/
碳酸氢盐	个/L	289	262	280	286	267	/

表 4.2.4-4 项目所在地地下水水位监测

监测点编号	监测点位	地下水水位 (m)
D ₁	项目所在地	1.0
D ₂	项目所在地西北侧	0.9
D ₃	项目所在地西南侧	0.9
D ₄	项目所在地东侧	1.0
D ₅	项目所在地东南侧	1.0
D ₆	项目所在地北侧	1.0
D ₇	项目所在地西北侧	0.9
D ₈	项目所在地西侧	1.0
D ₉	项目所在地西南侧	1.1
D ₁₀	项目所在地南侧	1.0

由表 4.2.4-2 可知，项目所在区域总硬度满足 IV 类指标要求，氨氮、亚硝酸盐、挥发酚、高锰酸钾指数、砷满足 III 类指标要求，硝酸盐、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物满足 II 类指标要求，其他因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）I 类指标要求。

4.2.5 土壤环境质量现状监测及评价

4.2.5.1 土壤环境质量现状监测

批注 [A6]: 土壤导则监测点位能补就补，不能补那就看。(这个不太好补)

(1) 监测因子

砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

(2) 测点布设

在项目所在厂区内布设 1 个点位，采样一次。采集地面以下 0-50cm 混合样，充分混合后用四分法收集样品。监测点位见图 4.2.3-1。

(3) 监测时间和频次

现场监测由江苏恒安检测技术有限公司于 2019 年 1 月 14 日在项目所在地采样 1 次。

(4) 监测分析方法

按《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的规定执行。

(5) 监测结果

土壤环境质量现状监测结果见表 4.2.5-1。

表 4.2.5-1 土壤环境质量现状监测结果 单位 mg/kg pH 无量纲

样品类型	检测项目	检测值	检测项目	检测值	检测项目	检测值
土壤	砷	12.6	二氯甲烷	0.002	苯乙烯	ND (<0.0011)
	镉	0.10	1,2-二氯丙烷	ND (<0.0011)	甲苯	ND (<0.0013)
	铬（六价）	5.22	1,1,1,2-四氯乙烷	ND (<0.0012)	间二甲苯+对二甲苯	ND (<0.0012)
	铜	22.3	1,1,2,2-四氯乙烷	ND (<0.0012)	邻二甲苯	ND (<0.0012)
	铅	19.7	四氯乙烯	ND (<0.0014)	硝基苯	ND (<0.04)

样品类型	检测项目	检测值	检测项目	检测值	检测项目	检测值
	汞	0.174	1,1,1-三氯乙烷	ND (<0.0013)	苯胺	ND (<0.057)
	镍	27.1	1,1,2-三氯乙烷	ND (<0.0012)	2-氯酚	ND (<0.06)
	四氯化碳	ND (<0.0013)	三氯乙烯	ND (<0.0012)	苯并[a]蒽	ND (<0.1)
	氯仿	ND (<0.0011)	1,2,3-三氯丙烷	ND (<0.0012)	苯并[a]芘	ND (<0.1)
	氯甲烷	ND (<0.0010)	氯乙烯	ND (<0.0010)	苯并[b]荧蒽	ND (<0.2)
	1,1-二氯乙烷	ND (<0.0012)	苯	ND (<0.0019)	苯并[k]荧蒽	ND (<0.1)
	1,2-二氯乙烷	ND (<0.0013)	氯苯	ND (<0.0012)	蒽	ND (<0.1)
	1,1-二氯乙烯	ND (<0.0010)	1,2-二氯苯	ND (<0.0015)	二苯并[a,h]蒽	ND (<0.1)
	顺-1,2-二氯乙烯	ND (<0.0013)	1,4-二氯苯	ND (<0.0015)	茚并[1,2,3-c,d]芘	ND (<0.1)
	反-1,2-二氯乙烯	ND (<0.0014)	乙苯	ND (<0.0012)	萘	ND (<0.09)

4.2.5.2 土壤环境质量现状评价

(1) 评价标准

土壤环境质量现状评价执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

(2) 评价方法

采用单因子标准指数法进行评价。单因子污染指数计算公式为：

$$P_{ij}=C_{ij}/S_i$$

式中：P_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

C_{ij}：第 i 种污染物在第 j 点的监测浓度值，mg/L；

S_i：第 i 种污染物的土壤环境质量标准值，mg/L。

(3) 评价结果

土壤环境质量现状评价结果见表 4.2.5-2。

表 4.2.5-2 土壤各项监测因子评价结果

样品类型	检测项目	指数值	检测项目	指数值	检测项目	指数值
土壤	砷	0.21	二氯甲烷	3.2×10 ⁻⁶	苯乙烯	ND
	镉	0.002	1,2-二氯丙烷	ND	甲苯	ND
	铬（六价）	0.916	1,1,1,2-四氯乙烷	ND	间二甲苯+对二甲苯	ND
	铜	0.001	1,1,2,2-四氯乙烷	ND	邻二甲苯	ND
	铅	0.025	四氯乙烯	ND	硝基苯	ND
	汞	0.0046	1,1,1-三氯乙烷	ND	苯胺	ND
	镍	0.03	1,1,2-三氯乙烷	ND	2-氯酚	ND
	四氯化碳	ND	三氯乙烯	ND	苯并[a]蒽	ND
	氯仿	ND	1,2,3-三氯丙烷	ND	苯并[a]芘	ND
	氯甲烷	ND	氯乙烯	ND	苯并[b]荧蒽	ND
	1,1-二氯乙烷	ND	苯	ND	苯并[k]荧蒽	ND
	1,2-二氯乙烷	ND	氯苯	ND	蒽	ND
	1,1-二氯乙烯	ND	1,2-二氯苯	ND	二苯并[a,h]蒽	ND
	顺-1,2-二氯乙烯	ND	1,4-二氯苯	ND	茚[1,2,3-c,d]芘	ND
	反-1,2-二氯乙烯	ND	乙苯	ND	萘	ND

由表 4.2.5-2 可以看出，本项目评价区域内土壤环境质量较好，本项目评价区域内土壤环境质量较好，各项监测因子均达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准。

综上所述，拟建项目所在地及周围评价范围内大气环境质量、地表水环境质量、地下水环境质量、土壤环境质量以及声环境质量均较好。

4.3 区域污染源调查

4.3.1 评价区主要大气污染源排放现状

根据现状调查统计，评价区域内的大气污染源排放状况见表 4.3.1-1。

表 4.3.1-1 评价区内主要工业废气污染源排放现状

序号	项目名称	污染物排放总量 (t/a)	
		SO ₂	颗粒物
1	江苏凯异特电器有限公司	-	0.2
2	江苏启申板业有限公司	10.2	2
3	江苏世亚金属有限公司	-	0.5
4	南通通立有机磁瓦有限公司	-	3
5	南通滨海船舶有限公司	-	0.5

序号	项目名称	污染物排放总量 (t/a)	
		SO ₂	颗粒物
6	江苏轩琪健身器材有限公司	-	0.2
7	南通市滨海铝业有限公司	21.1	6.88
8	江苏皇室食品工业有限公司	4.6	1.5
9	南通天泰阀门铸造有限公司	1.5	0.5
10	启东凯菲科科技开发有限公司	1.5	0.5
11	南通秋之友生物科技有限公司	3.1	1.0
12	启东申乐工艺品有限公司	4.6	1.5
13	启东新佳禄钢结构有限公司	1.5	0.5
14	南通广乾机电有限公司	1.5	0.5
15	江苏昂彼特堡散热器有限公司	6.1	2.0
16	南通三泰九园钢结构有限公司	1.9	0.62
17	南通滨海活性炭有限公司	0.008	1.00
合计		47.408	22.9

评价区内大气污染源等标污染负荷及等标污染负荷比见表 4.3.1-2。

表 4.3.1-2 评价区大气污染源等标污染负荷及等标污染负荷比

序号	污染源名称	P _{SO2}	P _{粉尘}	∑P _n	Kn (%)
1	江苏凯异特电器设备有限公司	-	0.67	0.67	0.15
2	江苏启申板业有限公司	68.00	6.67	74.67	16.22
3	江苏世亚金属有限公司	-	1.67	1.67	0.36
4	南通通立有机磁瓦有限公司	-	10.00	10	2.17
5	南通滨海船舶有限公司	-	1.67	1.67	0.36
6	江苏轩琪健身器材有限公司	-	0.67	0.67	0.15
7	南通市滨海铝业有限公司	140.66	22.93	163.59	35.53
8	江苏皇室食品工业有限公司	30.67	5.00	35.67	7.75
9	南通天泰阀门铸造有限公司	10.00	1.67	11.67	2.53
10	启东凯菲科科技开发有限公司	10.00	1.67	11.67	2.53
11	南通秋之友生物科技有限公司	20.67	3.33	24	5.21
12	启东申乐工艺品有限公司	30.67	5.00	35.67	7.75
13	启东新佳禄钢结构有限公司	10.00	1.67	11.67	2.53
14	南通广乾机电有限公司	10.00	1.67	11.67	2.53
15	江苏昂彼特堡散热器有限公司	40.67	6.67	47.34	10.28
16	南通三泰九园钢结构有限公司	12.67	2.07	14.74	3.20
17	南通滨海活性炭有限公司	0.05	3.34	3.39	0.74
∑P _i		316.06	76.37	460.43	100
K _i (%)		68.64	31.36	—	—

由表可知，评价区域内的主要污染源为南通市滨海铝业有限公司，等标负荷分别 35.53%；区域主要污染物为 SO₂，等标负荷 68.64%。

4.3.2 主要水污染源排放现状

根据现状调查统计，评价区域内的工业废水污染源排放状况见表 4.3.2-1。

表 4.3.2-1 评价区内主要项目水污染源排放状况

序号	企业名称	排污量 (t/a)			备注
		水量	COD	氨氮	
1	南通亿菱机械设备有限公司	1500	0.075	0.012	已建
2	兴必盛塑业（南通）有限公司	2000	0.1	0.016	已建
3	江苏凯异特电器设备有限公司	400	0.02	0.003	已建
4	江苏启申板业有限公司	3200	0.16	0.026	已建
5	启东亮泉金属工业有限公司	1800	0.09	-	已建
6	江苏世亚金属有限公司	720	0.036	0.006	已建
7	南通启东丝绸纺织有限公司	4800	0.24	0.038	已建
8	兴龙鑫制冷	1600	0.08	0.013	已建
9	南通通立有机磁瓦有限公司	4200	0.21	0.034	已建
10	南通滨海船舶有限公司	720	0.036	0.006	已建
11	江苏轩琪健身器材有限公司	7200	0.36	0.058	已建
12	南通市滨海铝业有限公司	17500	0.875	0.140	已建
13	江苏皇室食品工业有限公司	10000	0.50	0.080	已建
14	南通天泰阀门铸造有限公司	4000	0.2	0.032	已建
15	启东凯菲科技开发有限公司	3500	0.175	0.028	已建
16	南通秋之友生物科技有限公司	4000	0.2	0.032	已建
17	启东申乐工艺品有限公司	2000	0.1	0.016	已建
18	启东新佳禄钢结构有限公司	1000	0.05	0.008	已建
19	南通广乾机电有限公司	1500	0.075	0.012	已建
20	江苏昂彼特堡散热器有限公司	5000	0.25	0.040	已建
21	南通三泰九园钢结构有限公司	1500	0.075	0.012	已建
22	南通滨海活性炭有限公司	2900	0.94	0.063	已建
23	南通大学杏林学院启东校区	335900	134.36	11.76	已建
合计		416940	139.207	12.378	

表 4.3.2-2 评价区域内废水污染源等标污染负荷

序号	污染源名称	P _{COD}	P _{氨氮}	∑P _n	Kn (%)
1	南通亿菱机械设备有限公司	0.015	0.027	0.042	0.08
2	兴必盛塑业（南通）有限公司	0.02	0.036	0.056	0.10
3	江苏凯异特电器设备有限公司	0.004	0.007	0.011	0.02
4	江苏启申板业有限公司	0.032	0.058	0.090	0.16
5	启东亮泉金属工业有限公司	0.018	0	0.018	0.03
6	江苏世亚金属有限公司	0.0072	0.013	0.021	0.04
7	南通启东丝绸纺织有限公司	0.048	0.084	0.132	0.24
8	兴龙鑫制冷	0.016	0.029	0.045	0.08
9	南通通立有机磁瓦有限公司	0.042	0.076	0.118	0.21
10	南通滨海船舶有限公司	0.0072	0.013	0.021	0.04
11	江苏轩琪健身器材有限公司	0.072	0.129	0.201	0.36
12	南通市滨海铝业有限公司	0.175	0.311	0.486	0.88
13	江苏皇室食品工业有限公司	0.1	0.178	0.278	0.50
14	南通天泰阀门铸造有限公司	0.04	0.071	0.111	0.20
15	启东凯菲科技开发有限公司	0.035	0.062	0.097	0.18
16	南通秋之友生物科技有限公司	0.04	0.071	0.111	0.20
17	启东申乐工艺品有限公司	0.02	0.036	0.056	0.10
18	启东新佳禄钢结构有限公司	0.01	0.018	0.028	0.05
19	南通广乾机电有限公司	0.015	0.027	0.042	0.08
20	江苏昂彼特堡散热器有限公司	0.05	0.089	0.139	0.25
21	南通三泰九园钢结构有限公司	0.015	0.027	0.042	0.08
22	南通滨海活性炭有限公司	0.188	0.140	0.328	0.59
23	南通大学杏林学院启东校区	26.872	26.133	53.005	95.55
∑P _i		27.8414	27.635	55.4764	100.02
Ki(%)		50.19	49.81	—	—

由上表可知，评价区域内的主要污染源为南通大学杏林学院启东校区，等标负荷 95.55%。区域主要污染源为 COD、氨氮。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响评价

建设项目租赁尚华科创投资管理（江苏）有限公司现有厂房，施工期工程内容主要包括设备安装、调试等环节，施工期较短。因此施工期产生的粉尘、噪声和废污水较小，经采取合理的防范措施后，对周围环境影响不大。

5.2 运营期大气环境影响预测及评价

5.2.1 气象特征分析

根据启东气象站累计二十年以上气象数据对当地的温度、风速、风向风频进行统计。

（1）温度

当地年平均气温月变化情况见表 5.2.1-1，年平均气温月变化曲线见图 5.2.1-1。从年平均气温月变化资料中可以看出 7 月份平均气温最高（24.1℃），1 月份气温平均最低（2.0℃）。

表 5.2.1-1 年平均温度的月变化

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
温度（℃）	2.0	0.9	7.9	12.4	17.0	19.2	24.1	22.2	19.7	15.6	9.1	4.1

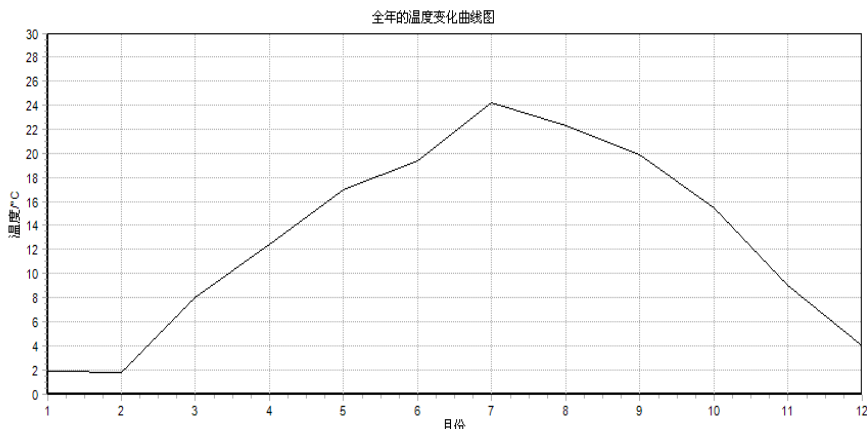


图 5.2.1-1 年平均气温月变化曲线

（2）风速

月平均风速随月份的变化和季小时平均风速的日变化情况分别见表 5.2.1-2

和表 5.2.1-3,月平均风速、各季小时的平均风速变化曲线见图 5.2.1-2 和图 5.2.1-3。

表 5.2.1-2 年平均风速的月变化

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	年均
风速 (m/s)	2.63	2.19	2.6	2.7	2.48	2.84	2.67	2.25	2.51	1.83	1.95	2.46	2.43

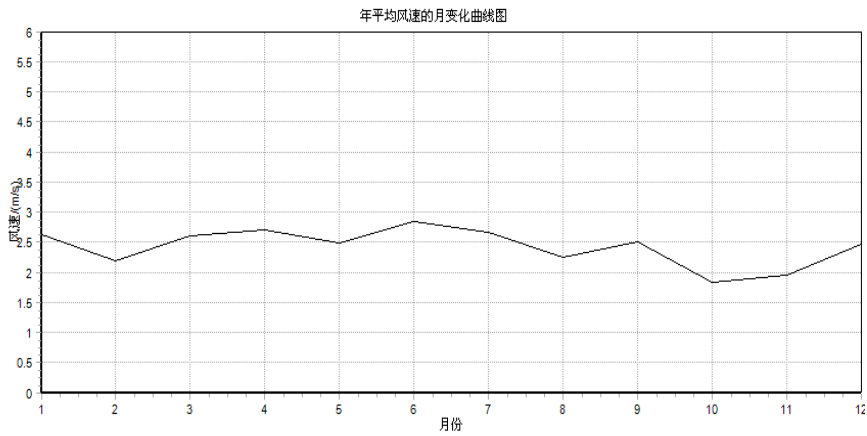


图 5.2.1-2 月平均风速变化曲线

从月平均风速统计资料中可以看出启东市 6 月份平均风速最高（2.84m/s），10 月份平均风速最低（1.83m/s）。

表 5.2.1-3 季小时平均风速的日变化

小时 (h) \ 风速 (m/s)	2	8	14	20
春季	1.93	2.38	3.33	2.75
夏季	1.88	2.69	3.31	2.44
秋季	1.56	1.94	2.81	2.06
冬季	2.03	2.08	3.25	2.31

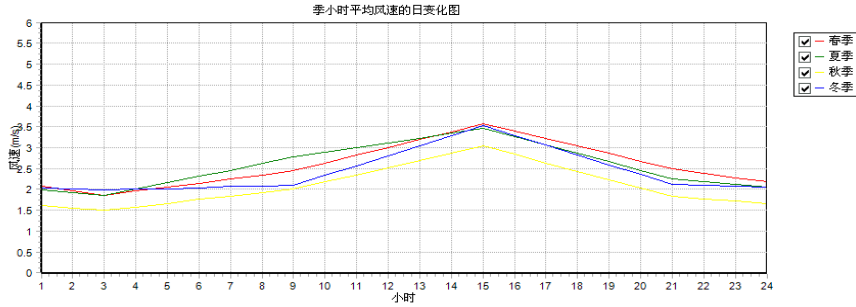


图 5.2.1-3 各季小时月平均风速变化曲线

从各季小时月平均风速统计资料中可以看出启东市在春季风速最高，秋季风速最低，一天内 14: 00 的平均风速最高。

(3) 风向、风频

各季及全年平均各向风频变化情况见表 5.2.1-4。

表 5.2.1-4 全年和各季的风向频率统计结果 (%)

季节 风向	春	夏	秋	冬	全年
N	3	2	9	8	6
NNE	5	2	11	10	7
NE	6	4	11	8	8
ENE	10	6	9	7	8
E	11	11	9	6	10
ESE	14	12	7	5	10
SE	7	8	3	3	5
SSE	9	11	2	2	5
S	8	14	2	3	6
SSW	3	7	4	2	4
SW	3	4	2	2	3
WSW	3	4	1	4	3
W	5	4	3	4	4
WNW	3	2	4	7	4
NW	2	1	3	8	4
NNW	3	2	10	12	7
C	5	6	10	9	6

启东地区近 20 年风向频率玫瑰图见图 5.2.1-4。

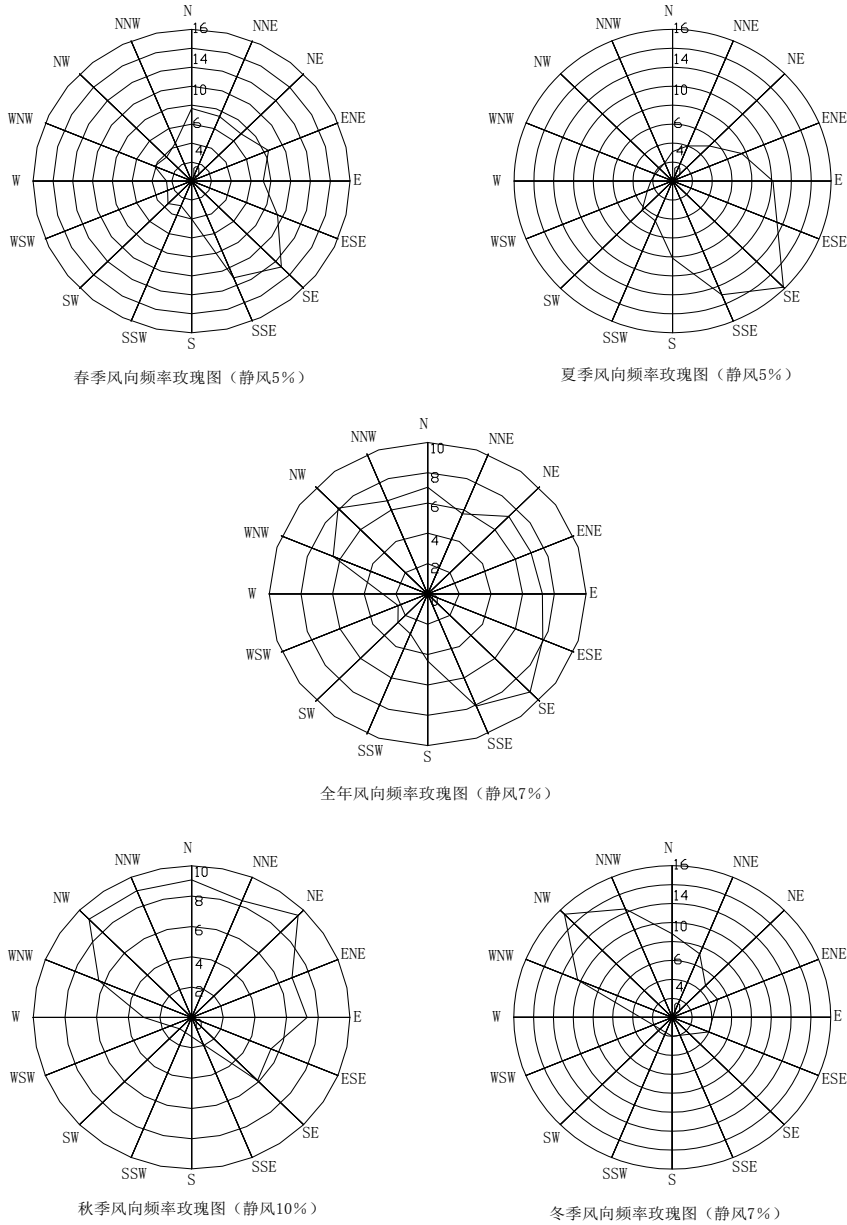


图 5.2.1-4 启东市风向玫瑰图

5.2.2 正常工况下大气环境影响预测分析

(1) 有组织废气环境影响预测分析

根据工程分析内容，正常情况下大气有组织排放污染源强参数见表 5.2.2-1，

预测参数见表 5.2.2-2。

表 5.2.2-1 建设项目有组织大气污染物排放情况表

排气筒	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数				年排放时间(h)	污染物名称	排放速率 kg/h
	X	Y		高度/m	内径/m	温度(°C)	流速(m/s)			
1#	391466	3529628	1.5	25	1.7	25	15.88	300	颗粒物	0.09
									乙醇	0.903
									非甲烷总烃	0.983
2#	391242	3529592	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.003
3#	391224	3529584	1.5	25	0.5	25	14.15	8760	氨气	0.001
4#	391205	3529579	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.032
5#	391196	3529556	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.008
6#	391217	3529564	1.5	25	0.2	25	17.68	300	非甲烷总烃	0.007
7#	391341	3529595	1.5	25	0.3	25	16.10	300	颗粒物	0.0025
									非甲烷总烃	0.094
8#	391428	3529757	1.5	15	0.2	150	13.75	8760	SO ₂	0.046
									NO _x	0.214
									烟尘	0.027
9#	391471	391481	1.5	15	0.3	25	16.10	8760	氨气	0.122
									硫化氢	0.012

表 5.2.2-2 大气预测参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	1110000 人
最高环境温度/°C		39.3
最低环境温度/°C		-8.2
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿润区
是否考虑地形	考虑地形	是√ 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是√ 否
	岸线距离/km	0.7
	岸线方向/°	90

根据《环境影响评价影响导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中规定，采用估算模式 AREScreen 进行预测，有组织废气排放环境影响预测结果见表 5.2.2-3。

表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	1#排气筒					
	颗粒物		乙醇		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	6.23E-04	0.14	6.25E-03	0.13	6.80E-03	0.34
200	3.48E-04	0.08	3.49E-03	0.07	3.80E-03	0.19
300	2.89E-04	0.06	2.90E-03	0.06	3.15E-03	0.16
400	2.31E-04	0.05	2.32E-03	0.05	2.52E-03	0.13
500	1.99E-04	0.04	2.00E-03	0.04	2.18E-03	0.11
600	2.14E-04	0.05	2.15E-03	0.04	2.34E-03	0.12
700	2.18E-04	0.05	2.18E-03	0.04	2.38E-03	0.12
800	2.15E-04	0.05	2.16E-03	0.04	2.35E-03	0.12
900	2.10E-04	0.05	2.10E-03	0.04	2.29E-03	0.11
1000	2.16E-04	0.05	2.17E-03	0.04	2.36E-03	0.12
1100	2.17E-04	0.05	2.18E-03	0.04	2.37E-03	0.12
1200	2.15E-04	0.05	2.16E-03	0.04	2.35E-03	0.12
1300	2.11E-04	0.05	2.12E-03	0.04	2.31E-03	0.12
1400	2.06E-04	0.05	2.07E-03	0.04	2.25E-03	0.11
1500	2.00E-04	0.04	2.01E-03	0.04	2.19E-03	0.11
1600	1.94E-04	0.04	1.95E-03	0.04	2.12E-03	0.11
1700	1.88E-04	0.04	1.88E-03	0.04	2.05E-03	0.10
1800	1.81E-04	0.04	1.82E-03	0.04	1.98E-03	0.10
1900	1.75E-04	0.04	1.76E-03	0.04	1.91E-03	0.10
2000	1.69E-04	0.04	1.70E-03	0.03	1.85E-03	0.09
2100	1.63E-04	0.04	1.64E-03	0.03	1.78E-03	0.09
2200	1.57E-04	0.03	1.58E-03	0.03	1.72E-03	0.09
2300	1.52E-04	0.03	1.53E-03	0.03	1.66E-03	0.08
2400	1.47E-04	0.03	1.48E-03	0.03	1.61E-03	0.08
2500	1.42E-04	0.03	1.43E-03	0.03	1.56E-03	0.08
下风向最大浓度点	7.04E-04	0.16	7.06E-03	0.14	7.69E-03	0.38
下风向最大浓度距离(m)	44					

续表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下 风向距离(m)	2#		3#		4#	
	氨气		氨气		氨气	
	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)	下风向预测浓 度(mg/m ³)	浓度占 标率(%)	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)
100	1.54E-05	0.01	9.13E-06	0.00	8.13E-04	0.41
200	9.73E-06	0.00	5.30E-06	0.00	8.41E-04	0.42
300	8.15E-06	0.00	3.80E-06	0.00	6.56E-04	0.33
400	6.84E-06	0.00	4.68E-06	0.00	5.14E-04	0.26
500	5.66E-06	0.00	4.93E-06	0.00	4.19E-04	0.21
600	4.69E-06	0.00	4.89E-06	0.00	3.56E-04	0.18
700	3.87E-06	0.00	4.67E-06	0.00	3.03E-04	0.15
800	3.58E-06	0.00	4.60E-06	0.00	2.67E-04	0.13
900	3.58E-06	0.00	4.44E-06	0.00	2.39E-04	0.12
1000	3.51E-06	0.00	4.23E-06	0.00	2.14E-04	0.11
1100	3.42E-06	0.00	4.01E-06	0.00	1.92E-04	0.10
1200	3.31E-06	0.00	3.80E-06	0.00	1.73E-04	0.09
1300	3.52E-06	0.00	3.59E-06	0.00	1.58E-04	0.08
1400	3.58E-06	0.00	3.41E-06	0.00	1.47E-04	0.07
1500	3.61E-06	0.00	3.23E-06	0.00	1.31E-04	0.07
1600	3.62E-06	0.00	3.06E-06	0.00	1.21E-04	0.06
1700	3.60E-06	0.00	2.91E-06	0.00	1.15E-04	0.06
1800	3.57E-06	0.00	2.77E-06	0.00	1.08E-04	0.05
1900	3.53E-06	0.00	2.63E-06	0.00	1.00E-04	0.05
2000	3.48E-06	0.00	2.49E-06	0.00	9.15E-05	0.05
2100	3.42E-06	0.00	2.38E-06	0.00	8.64E-05	0.04
2200	3.36E-06	0.00	2.28E-06	0.00	8.35E-05	0.04
2300	3.29E-06	0.00	2.17E-06	0.00	7.72E-05	0.04
2400	3.23E-06	0.00	2.09E-06	0.00	7.54E-05	0.04
2500	3.16E-06	0.00	2.00E-06	0.00	7.14E-05	0.04
下风向最大 浓度点	1.54E-05	0.01	1.31E-05	0.01	8.94E-04	0.45
下风向最大 浓度距离(m)	101		37		157	

续表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	5#		6#	
	氨气		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	2.03E-04	0.10	1.28E-04	0.01
200	2.10E-04	0.11	1.55E-04	0.01
300	1.64E-04	0.08	1.34E-04	0.01
400	1.29E-04	0.06	1.14E-04	0.01
500	1.05E-04	0.05	9.68E-05	0.00
600	8.89E-05	0.04	8.32E-05	0.00
700	7.57E-05	0.04	7.00E-05	0.00
800	6.68E-05	0.03	6.09E-05	0.00
900	5.96E-05	0.03	5.38E-05	0.00
1000	5.36E-05	0.03	4.80E-05	0.00
1100	4.79E-05	0.02	4.24E-05	0.00
1200	4.33E-05	0.02	3.81E-05	0.00
1300	3.95E-05	0.02	3.46E-05	0.00
1400	3.67E-05	0.02	3.22E-05	0.00
1500	3.28E-05	0.02	2.83E-05	0.00
1600	3.04E-05	0.02	2.62E-05	0.00
1700	2.88E-05	0.01	2.49E-05	0.00
1800	2.69E-05	0.01	2.33E-05	0.00
1900	2.51E-05	0.01	2.16E-05	0.00
2000	2.29E-05	0.01	1.95E-05	0.00
2100	2.16E-05	0.01	1.84E-05	0.00
2200	2.09E-05	0.01	1.79E-05	0.00
2300	1.93E-05	0.01	1.64E-05	0.00
2400	1.89E-05	0.01	1.62E-05	0.00
2500	1.78E-05	0.01	1.53E-05	0.00
下风向最大浓度点	2.24E-04	0.11	3.49E-04	0.02
下风向最大浓度距离 (m)	157		23	

续表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	7#			
	颗粒物		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	3.51E-05	0.01	1.32E-03	0.07
200	2.46E-05	0.01	9.25E-04	0.05
300	2.77E-05	0.01	1.04E-03	0.05
400	2.81E-05	0.01	1.06E-03	0.05
500	2.58E-05	0.01	9.71E-04	0.05
600	2.34E-05	0.01	8.80E-04	0.04
700	2.11E-05	0.00	7.94E-04	0.04
800	1.90E-05	0.00	7.16E-04	0.04
900	1.72E-05	0.00	6.48E-04	0.03
1000	1.57E-05	0.00	5.90E-04	0.03
1100	1.42E-05	0.00	5.34E-04	0.03
1200	1.30E-05	0.00	4.88E-04	0.02
1300	1.19E-05	0.00	4.48E-04	0.02
1400	1.11E-05	0.00	4.17E-04	0.02
1500	1.01E-05	0.00	3.78E-04	0.02
1600	9.36E-06	0.00	3.52E-04	0.02
1700	8.86E-06	0.00	3.33E-04	0.02
1800	8.31E-06	0.00	3.12E-04	0.02
1900	7.77E-06	0.00	2.92E-04	0.01
2000	7.15E-06	0.00	2.69E-04	0.01
2100	6.77E-06	0.00	2.55E-04	0.01
2200	6.51E-06	0.00	2.45E-04	0.01
2300	6.07E-06	0.00	2.28E-04	0.01
2400	5.89E-06	0.00	2.22E-04	0.01
2500	5.59E-06	0.00	2.10E-04	0.01
下风向最大浓度点	7.41E-05	0.02	2.79E-03	0.14
下风向最大浓度距离 (m)	22			

续表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下 风向距离(m)	8#					
	SO ₂		NO _x		烟尘	
	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)	下风向预测浓 度(mg/m ³)	浓度占 标率(%)	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)
100	9.71E-04	0.19	4.52E-03	1.81	5.70E-04	0.13
200	1.17E-03	0.23	5.44E-03	2.18	6.87E-04	0.15
300	9.64E-04	0.19	4.49E-03	1.79	5.66E-04	0.13
400	8.04E-04	0.16	3.74E-03	1.50	4.72E-04	0.10
500	6.69E-04	0.13	3.11E-03	1.25	3.93E-04	0.09
600	5.53E-04	0.11	2.57E-03	1.03	3.25E-04	0.07
700	4.74E-04	0.09	2.21E-03	0.88	2.78E-04	0.06
800	4.06E-04	0.08	1.89E-03	0.76	2.38E-04	0.05
900	3.59E-04	0.07	1.67E-03	0.67	2.11E-04	0.05
1000	3.23E-04	0.06	1.50E-03	0.60	1.90E-04	0.04
1100	2.79E-04	0.06	1.30E-03	0.52	1.64E-04	0.04
1200	2.48E-04	0.05	1.15E-03	0.46	1.45E-04	0.03
1300	2.28E-04	0.05	1.06E-03	0.42	1.34E-04	0.03
1400	2.01E-04	0.04	9.35E-04	0.37	1.18E-04	0.03
1500	1.84E-04	0.04	8.55E-04	0.34	1.08E-04	0.02
1600	1.67E-04	0.03	7.76E-04	0.31	9.80E-05	0.02
1700	1.57E-04	0.03	7.29E-04	0.29	9.20E-05	0.02
1800	1.49E-04	0.03	6.92E-04	0.28	8.73E-05	0.02
1900	1.35E-04	0.03	6.28E-04	0.25	7.92E-05	0.02
2000	1.34E-04	0.03	6.25E-04	0.25	7.88E-05	0.02
2100	1.20E-04	0.02	5.57E-04	0.22	7.02E-05	0.02
2200	1.24E-04	0.02	5.76E-04	0.23	7.26E-05	0.02
2300	1.10E-04	0.02	5.11E-04	0.20	6.45E-05	0.01
2400	1.05E-04	0.02	4.90E-04	0.20	6.18E-05	0.01
2500	9.89E-05	0.02	4.60E-04	0.18	5.81E-05	0.01
下风向最大 浓度点	2.84E-03	0.57	1.32E-02	5.29	1.67E-03	0.37
下风向最大 浓度距离(m)	21					

续表 5.2.2-3 正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	9#			
	硫化氢		氨气	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	1.64E-04	1.64	1.67E-03	0.83
200	1.14E-04	1.14	1.16E-03	0.58
300	1.09E-04	1.09	1.10E-03	0.55
400	1.13E-04	1.13	1.15E-03	0.57
500	1.11E-04	1.11	1.12E-03	0.56
600	1.02E-04	1.02	1.04E-03	0.52
700	9.32E-05	0.93	9.47E-04	0.47
800	8.52E-05	0.85	8.66E-04	0.43
900	7.79E-05	0.78	7.92E-04	0.40
1000	7.21E-05	0.72	7.33E-04	0.37
1100	6.53E-05	0.65	6.63E-04	0.33
1200	6.04E-05	0.60	6.15E-04	0.31
1300	5.57E-05	0.56	5.66E-04	0.28
1400	5.13E-05	0.51	5.22E-04	0.26
1500	4.76E-05	0.48	4.84E-04	0.24
1600	4.40E-05	0.44	4.47E-04	0.22
1700	4.12E-05	0.41	4.18E-04	0.21
1800	3.89E-05	0.39	3.95E-04	0.20
1900	3.63E-05	0.36	3.69E-04	0.18
2000	3.37E-05	0.34	3.42E-04	0.17
2100	3.22E-05	0.32	3.27E-04	0.16
2200	3.07E-05	0.31	3.12E-04	0.16
2300	3.02E-05	0.30	3.07E-04	0.15
2400	2.80E-05	0.28	2.85E-04	0.14
2500	2.69E-05	0.27	2.73E-04	0.14
下风向最大浓度点	3.05E-04	3.05	3.11E-03	1.55
下风向最大浓度距离(m)	25			

根据预测结果，有组织废气各污染物下风向最大落地浓度及占标率见表 5.2.2-4。

表 5.2.2-4 正常工况有组织废气预测计算结果表

编号	污染物名称	下风向预测最大地面浓度 (mg/m ³)	浓度占标率 p (%)	下风向最大浓度距离 (m)
1#排气筒	颗粒物	7.04E-04	0.16	44
	乙醇	7.06E-03	0.14	
	非甲烷总烃	7.69E-03	0.38	
2#排气筒	氨气	1.54E-05	0.01	101
3#排气筒	氨气	1.31E-05	0.01	37
4#排气筒	氨气	8.94E-04	0.45	157
5#排气筒	氨气	2.24E-04	0.11	157
6#排气筒	非甲烷总烃	3.49E-04	0.02	23
7#排气筒	颗粒物	7.41E-05	0.02	22
	非甲烷总烃	2.79E-03	0.14	
8#排气筒	SO ₂	2.84E-03	0.57	21
	NO _x	1.32E-02	5.29	
	烟尘	1.67E-03	0.37	
9#排气筒	硫化氢	3.05E-04	3.05	25
	氨气	3.11E-03	1.55	

预测结果表明，各种污染物的最大落地浓度占标率均低于 10%。本项目运营后，全厂各有组织大气污染物下风向最大浓度均没有超标，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预测结果表明，有组织废气最大落地浓度占标率为 5.29%（8#排气筒天然气燃烧产生的 NO_x），故本项目有组织废气排放对周围大气环境质量影响较小。

(2) 无组织废气环境影响预测分析

本项目建成后运营期全厂无组织废气源强见表 5.2.2-5，采用估算模式预测结果见下表 5.2.2-6。

表 5.2.2-5 建设项目无组织废气源强一览表

编号	名称	面源起点坐标/m		海拔高度/m	矩形面源参数				年排放小时数(h)	污染物名称	排放速率/kg/h
		X	Y		长度/m	宽度/m	与正北方夹角 / °	有效高度/m			
1	危险品库	391451	3529715	1.5	20	10	170	5	8760	乙醇	0.0077
										甲醇	0.0002
										异丙醇	0.0002
										非甲烷总烃	0.0084

表 5.2.2-6 正常运行无组织排放污染物估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	危险品库			
	乙醇		甲醇	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	2.61E-03	0.05	6.79E-05	0.00
200	9.93E-04	0.02	2.58E-05	0.00
300	5.66E-04	0.01	1.47E-05	0.00
400	3.80E-04	0.01	9.87E-06	0.00
500	2.79E-04	0.01	7.26E-06	0.00
600	2.17E-04	0.00	5.65E-06	0.00
700	1.76E-04	0.00	4.57E-06	0.00
800	1.46E-04	0.00	3.80E-06	0.00
900	1.24E-04	0.00	3.23E-06	0.00
1000	1.08E-04	0.00	2.80E-06	0.00
1100	9.45E-05	0.00	2.45E-06	0.00
1200	8.39E-05	0.00	2.18E-06	0.00
1300	7.51E-05	0.00	1.95E-06	0.00
1400	6.79E-05	0.00	1.76E-06	0.00
1500	6.18E-05	0.00	1.60E-06	0.00
1600	5.65E-05	0.00	1.47E-06	0.00
1700	5.20E-05	0.00	1.35E-06	0.00
1800	4.81E-05	0.00	1.25E-06	0.00
1900	4.47E-05	0.00	1.16E-06	0.00
2000	4.16E-05	0.00	1.08E-06	0.00
2100	3.90E-05	0.00	1.01E-06	0.00
2200	3.65E-05	0.00	9.49E-07	0.00
2300	3.44E-05	0.00	8.93E-07	0.00
2400	3.24E-05	0.00	8.43E-07	0.00
2500	3.07E-05	0.00	7.97E-07	0.00
下风向最大浓度点	3.12E-02	0.62	8.10E-04	0.03
下风向最大浓度距离(m)	11			

续表 5.2.2-6 正常运行无组织排放污染物估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	危险品库			
	异丙醇		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	6.79E-05	0.01	2.85E-03	0.14
200	2.58E-05	0.00	1.08E-03	0.05
300	1.47E-05	0.00	6.17E-04	0.03
400	9.87E-06	0.00	4.15E-04	0.02
500	7.26E-06	0.00	3.05E-04	0.02
600	5.65E-06	0.00	2.37E-04	0.01
700	4.57E-06	0.00	1.92E-04	0.01
800	3.80E-06	0.00	1.60E-04	0.01
900	3.23E-06	0.00	1.36E-04	0.01
1000	2.80E-06	0.00	1.17E-04	0.01
1100	2.45E-06	0.00	1.03E-04	0.01
1200	2.18E-06	0.00	9.15E-05	0.00
1300	1.95E-06	0.00	8.20E-05	0.00
1400	1.76E-06	0.00	7.41E-05	0.00
1500	1.60E-06	0.00	6.74E-05	0.00
1600	1.47E-06	0.00	6.17E-05	0.00
1700	1.35E-06	0.00	5.68E-05	0.00
1800	1.25E-06	0.00	5.25E-05	0.00
1900	1.16E-06	0.00	4.87E-05	0.00
2000	1.08E-06	0.00	4.54E-05	0.00
2100	1.01E-06	0.00	4.25E-05	0.00
2200	9.49E-07	0.00	3.99E-05	0.00
2300	8.93E-07	0.00	3.75E-05	0.00
2400	8.43E-07	0.00	3.54E-05	0.00
2500	7.97E-07	0.00	3.35E-05	0.00
下风向最大浓度点	8.10E-04	0.14	3.40E-02	1.70
下风向最大浓度距离(m)	11			

预测结果分析:

根据预测结果,无组织废气各污染物下风向最大落地浓度及占标率见表5.2.2-8。

5.2.2-8 无组织废气预测计算结果表

污染源位置	污染物名称	下风向预测最大地面浓度 (mg/m ³)	浓度占标率 p (%)	下风向最大浓度距离 (m)
危险品库	乙醇	3.12E-02	0.62	11
	甲醇	8.10E-04	0.03	
	异丙醇	8.10E-04	0.14	
	非甲烷总烃	3.40E-02	1.70	

由上表可以看出：

无组织排放的各种污染物的最大落地浓度占标率均低于 1%。各工段无组织大气污染物下风向最大浓度均无超标，估算模式已考虑了最不利的气象条件，分析预测结果表明，无组织最大落地浓度占标率为 1.70%（危险品库的非甲烷总烃），故本项目废气无组织排放对周围大气环境质量影响不大。

根据有组织废气和无组织废气的预测结果，最大的预测增加值占标率均小于 10%，因此判定本项目大气评价等级为二级。

5.2.3 非正常工况大气环境影响预测分析

(1) 非正常情况下污染源强

本项目假定非正常工况为项目开、停车及检修，此种情况下废气处理装置处理效率降低，对废气处理效率以 0% 计，非正常排放历时不超过 0.5h。非正常工况下污染物排放情况见表 5.2.3-1。

表 5.2.3-1 非正常排放大气污染物排放情况

排气筒	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数				年排放时间 (h)	污染物名称	排放速率 kg/h
	X	Y		高度/m	内径/m	温度(°C)	流速(m/s)			
1#	391466	3529628	1.5	25	1.7	25	15.88	300	颗粒物	1.813
									乙醇	9.03
									非甲烷总烃	9.833
2#	391242	3529592	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.007
3#	391224	3529584	1.5	25	0.5	25	14.15	8760	氨气	0.002
4#	391205	3529579	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.079
5#	391196	3529556	1.5	25	1.0	25	17.68	8760	氨气	0.019
6#	391217	3529564	1.5	25	1.0	25	17.68	300	非甲烷总烃	0.07
7#	391341	3529595	1.5	25	0.3	25	16.10	300	颗粒物	0.05
									非甲烷总烃	0.94
8#	391428	3529757	1.5	15	0.2	150	13.75	8760	SO ₂	0.046
									NO _x	0.214
									烟尘	0.027
9#	391471	391481	1.5	15	0.3	25	16.10	8760	氨气	0.3
									硫化氢	0.03

(2) 影响预测结果

根据《环境影响评价影响导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 中规定，采用估算模式 AREScreen 进行预测，有组织废气非正常工况预测结果见表 5.2.3-2。

表 5.2.3-2 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下 风向距离(m)	1#排气筒					
	颗粒物		乙醇		非甲烷总烃	
	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)	下风向预测浓 度(mg/m ³)	浓度占 标率(%)	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)
100	1.26E-02	2.79	6.25E-02	1.25	6.81E-02	3.40
200	7.00E-03	1.56	3.49E-02	0.70	3.80E-02	1.90
300	5.82E-03	1.29	2.90E-02	0.58	3.15E-02	1.58
400	4.65E-03	1.03	2.32E-02	0.46	2.52E-02	1.26
500	4.02E-03	0.89	2.00E-02	0.40	2.18E-02	1.09
600	4.31E-03	0.96	2.15E-02	0.43	2.34E-02	1.17
700	4.38E-03	0.97	2.18E-02	0.44	2.38E-02	1.19
800	4.34E-03	0.96	2.16E-02	0.43	2.35E-02	1.18
900	4.22E-03	0.94	2.10E-02	0.42	2.29E-02	1.14
1000	4.36E-03	0.97	2.17E-02	0.43	2.36E-02	1.18
1100	4.37E-03	0.97	2.18E-02	0.44	2.37E-02	1.19
1200	4.33E-03	0.96	2.16E-02	0.43	2.35E-02	1.17
1300	4.25E-03	0.94	2.12E-02	0.42	2.31E-02	1.15
1400	4.15E-03	0.92	2.07E-02	0.41	2.25E-02	1.13
1500	4.03E-03	0.90	2.01E-02	0.40	2.19E-02	1.09
1600	3.91E-03	0.87	1.95E-02	0.39	2.12E-02	1.06
1700	3.78E-03	0.84	1.88E-02	0.38	2.05E-02	1.03
1800	3.65E-03	0.81	1.82E-02	0.36	1.98E-02	0.99
1900	3.53E-03	0.78	1.76E-02	0.35	1.91E-02	0.96
2000	3.40E-03	0.76	1.70E-02	0.34	1.85E-02	0.92
2100	3.29E-03	0.73	1.64E-02	0.33	1.78E-02	0.89
2200	3.17E-03	0.70	1.58E-02	0.32	1.72E-02	0.86
2300	3.06E-03	0.68	1.53E-02	0.31	1.66E-02	0.83
2400	2.96E-03	0.66	1.48E-02	0.30	1.61E-02	0.80
2500	2.87E-03	0.64	1.43E-02	0.29	1.56E-02	0.78
下风向最大 浓度点	1.42E-02	3.15	7.06E-02	1.41	7.69E-02	3.84
下风向最大 浓度距离(m)	44					

续表 5.2.3-2 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下 风向距离(m)	2#		3#		4#	
	氨气		氨气		氨气	
	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)	下风向预测浓 度(mg/m ³)	浓度占 标率(%)	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)
100	3.59E-05	0.02	1.83E-05	0.01	2.01E-03	1.00
200	2.27E-05	0.01	1.06E-05	0.01	2.08E-03	1.04
300	1.90E-05	0.01	7.60E-06	0.00	1.62E-03	0.81
400	1.60E-05	0.01	9.37E-06	0.00	1.27E-03	0.63
500	1.32E-05	0.01	9.87E-06	0.00	1.03E-03	0.52
600	1.10E-05	0.01	9.79E-06	0.00	8.78E-04	0.44
700	9.02E-06	0.00	9.35E-06	0.00	7.47E-04	0.37
800	8.36E-06	0.00	9.20E-06	0.00	6.60E-04	0.33
900	8.34E-06	0.00	8.88E-06	0.00	5.89E-04	0.29
1000	8.20E-06	0.00	8.47E-06	0.00	5.29E-04	0.26
1100	7.97E-06	0.00	8.03E-06	0.00	4.73E-04	0.24
1200	7.72E-06	0.00	7.60E-06	0.00	4.28E-04	0.21
1300	8.21E-06	0.00	7.19E-06	0.00	3.90E-04	0.20
1400	8.36E-06	0.00	6.82E-06	0.00	3.62E-04	0.18
1500	8.43E-06	0.00	6.46E-06	0.00	3.24E-04	0.16
1600	8.44E-06	0.00	6.12E-06	0.00	3.00E-04	0.15
1700	8.40E-06	0.00	5.83E-06	0.00	2.84E-04	0.14
1800	8.33E-06	0.00	5.54E-06	0.00	2.66E-04	0.13
1900	8.23E-06	0.00	5.27E-06	0.00	2.48E-04	0.12
2000	8.11E-06	0.00	4.99E-06	0.00	2.26E-04	0.11
2100	7.98E-06	0.00	4.76E-06	0.00	2.13E-04	0.11
2200	7.83E-06	0.00	4.57E-06	0.00	2.06E-04	0.10
2300	7.68E-06	0.00	4.34E-06	0.00	1.91E-04	0.10
2400	7.53E-06	0.00	4.19E-06	0.00	1.86E-04	0.09
2500	7.37E-06	0.00	4.01E-06	0.00	1.76E-04	0.09
下风向最大 浓度点	3.59E-05	0.02	2.63E-05	0.01	2.21E-03	1.10
下风向最大 浓度距离(m)	101		37		157	

续表 5.2.3-2 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	5#		6#	
	氨气		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	4.83E-04	0.24	1.28E-03	0.06
200	4.99E-04	0.25	1.55E-03	0.08
300	3.89E-04	0.19	1.34E-03	0.07
400	3.05E-04	0.15	1.14E-03	0.06
500	2.49E-04	0.12	9.68E-04	0.05
600	2.11E-04	0.11	8.32E-04	0.04
700	1.80E-04	0.09	7.00E-04	0.03
800	1.59E-04	0.08	6.09E-04	0.03
900	1.42E-04	0.07	5.38E-04	0.03
1000	1.27E-04	0.06	4.80E-04	0.02
1100	1.14E-04	0.06	4.24E-04	0.02
1200	1.03E-04	0.05	3.81E-04	0.02
1300	9.39E-05	0.05	3.46E-04	0.02
1400	8.71E-05	0.04	3.22E-04	0.02
1500	7.78E-05	0.04	2.83E-04	0.01
1600	7.21E-05	0.04	2.62E-04	0.01
1700	6.84E-05	0.03	2.49E-04	0.01
1800	6.40E-05	0.03	2.33E-04	0.01
1900	5.96E-05	0.03	2.16E-04	0.01
2000	5.43E-05	0.03	1.95E-04	0.01
2100	5.13E-05	0.03	1.84E-04	0.01
2200	4.96E-05	0.02	1.79E-04	0.01
2300	4.58E-05	0.02	1.64E-04	0.01
2400	4.48E-05	0.02	1.62E-04	0.01
2500	4.24E-05	0.02	1.53E-04	0.01
下风向最大浓度点	5.31E-04	0.27	3.49E-03	0.17
下风向最大浓度距离(m)	157		23	

续表 5.2.2-3 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	7#			
	颗粒物		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度 (mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	7.03E-04	0.16	1.32E-02	0.66
200	4.92E-04	0.11	9.25E-03	0.46
300	5.54E-04	0.12	1.04E-02	0.52
400	5.61E-04	0.12	1.06E-02	0.53
500	5.16E-04	0.11	9.71E-03	0.49
600	4.68E-04	0.10	8.80E-03	0.44
700	4.23E-04	0.09	7.94E-03	0.40
800	3.81E-04	0.08	7.16E-03	0.36
900	3.45E-04	0.08	6.49E-03	0.32
1000	3.14E-04	0.07	5.90E-03	0.29
1100	2.84E-04	0.06	5.34E-03	0.27
1200	2.60E-04	0.06	4.88E-03	0.24
1300	2.39E-04	0.05	4.48E-03	0.22
1400	2.22E-04	0.05	4.17E-03	0.21
1500	2.01E-04	0.04	3.78E-03	0.19
1600	1.87E-04	0.04	3.52E-03	0.18
1700	1.77E-04	0.04	3.33E-03	0.17
1800	1.66E-04	0.04	3.12E-03	0.16
1900	1.55E-04	0.03	2.92E-03	0.15
2000	1.43E-04	0.03	2.69E-03	0.13
2100	1.35E-04	0.03	2.55E-03	0.13
2200	1.30E-04	0.03	2.45E-03	0.12
2300	1.21E-04	0.03	2.28E-03	0.11
2400	1.18E-04	0.03	2.22E-03	0.11
2500	1.12E-04	0.02	2.10E-03	0.11
下风向最大浓度点	1.48E-03	0.33	2.79E-02	1.39
下风向最大浓度距离 (m)	22			

续表 5.2.3-2 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下 风向距离(m)	8#					
	SO ₂		NO _x		烟尘	
	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)	下风向预测浓 度(mg/m ³)	浓度占 标率(%)	下风向预测 浓度(mg/m ³)	浓度占 标率 (%)
100	9.71E-04	0.19	4.52E-03	1.81	5.70E-04	0.13
200	1.17E-03	0.23	5.44E-03	2.18	6.87E-04	0.15
300	9.64E-04	0.19	4.49E-03	1.79	5.66E-04	0.13
400	8.04E-04	0.16	3.74E-03	1.50	4.72E-04	0.10
500	6.69E-04	0.13	3.11E-03	1.25	3.93E-04	0.09
600	5.53E-04	0.11	2.57E-03	1.03	3.25E-04	0.07
700	4.74E-04	0.09	2.21E-03	0.88	2.78E-04	0.06
800	4.06E-04	0.08	1.89E-03	0.76	2.38E-04	0.05
900	3.59E-04	0.07	1.67E-03	0.67	2.11E-04	0.05
1000	3.23E-04	0.06	1.50E-03	0.60	1.90E-04	0.04
1100	2.79E-04	0.06	1.30E-03	0.52	1.64E-04	0.04
1200	2.48E-04	0.05	1.15E-03	0.46	1.45E-04	0.03
1300	2.28E-04	0.05	1.06E-03	0.42	1.34E-04	0.03
1400	2.01E-04	0.04	9.35E-04	0.37	1.18E-04	0.03
1500	1.84E-04	0.04	8.55E-04	0.34	1.08E-04	0.02
1600	1.67E-04	0.03	7.76E-04	0.31	9.80E-05	0.02
1700	1.57E-04	0.03	7.29E-04	0.29	9.20E-05	0.02
1800	1.49E-04	0.03	6.92E-04	0.28	8.73E-05	0.02
1900	1.35E-04	0.03	6.28E-04	0.25	7.92E-05	0.02
2000	1.34E-04	0.03	6.25E-04	0.25	7.88E-05	0.02
2100	1.20E-04	0.02	5.57E-04	0.22	7.02E-05	0.02
2200	1.24E-04	0.02	5.76E-04	0.23	7.26E-05	0.02
2300	1.10E-04	0.02	5.11E-04	0.20	6.45E-05	0.01
2400	1.05E-04	0.02	4.90E-04	0.20	6.18E-05	0.01
2500	9.89E-05	0.02	4.60E-04	0.18	5.81E-05	0.01
下风向最大 浓度点	2.84E-03	0.57	1.32E-02	5.29	1.67E-03	0.37
下风向最大 浓度距离(m)	21					

续表 5.2.3-2 非正常排放时估算模式计算结果表

距源中心下风向距离(m)	9#			
	硫化氢		氨气	
	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)	下风向预测浓度(mg/m ³)	浓度占标率(%)
100	3.68E-04	3.68	3.68E-03	1.84
200	2.66E-04	2.66	2.66E-03	1.33
300	2.76E-04	2.76	2.76E-03	1.38
400	2.87E-04	2.87	2.87E-03	1.44
500	2.72E-04	2.72	2.72E-03	1.36
600	2.49E-04	2.49	2.49E-03	1.24
700	2.28E-04	2.28	2.28E-03	1.14
800	2.09E-04	2.09	2.09E-03	1.04
900	1.90E-04	1.90	1.90E-03	0.95
1000	1.77E-04	1.77	1.77E-03	0.89
1100	1.60E-04	1.60	1.60E-03	0.80
1200	1.48E-04	1.48	1.48E-03	0.74
1300	1.37E-04	1.37	1.37E-03	0.68
1400	1.26E-04	1.26	1.26E-03	0.63
1500	1.18E-04	1.18	1.18E-03	0.59
1600	1.08E-04	1.08	1.08E-03	0.54
1700	1.02E-04	1.02	1.02E-03	0.51
1800	9.54E-05	0.95	9.54E-04	0.48
1900	8.89E-05	0.89	8.89E-04	0.44
2000	8.36E-05	0.84	8.36E-04	0.42
2100	7.96E-05	0.80	7.96E-04	0.40
2200	7.54E-05	0.75	7.54E-04	0.38
2300	7.38E-05	0.74	7.38E-04	0.37
2400	6.90E-05	0.69	6.90E-04	0.35
2500	3.68E-04	3.68	3.68E-03	1.84
下风向最大浓度点	7.64E-04	7.64	7.64E-03	3.82
下风向最大浓度距离(m)	25			

预测结果分析：

根据预测结果，非正常排放情况下各污染物下风向最大落地浓度及占标率见表 5.2.3-3。

表 5.2.3-3 非正常工况排放预测计算结果表

编号	污染物名称	下风向预测最大地面浓度 (mg/m ³)	浓度占标率 p (%)	下风向最大浓度距离 (m)
1#排气筒	颗粒物	1.42E-02	3.15	44
	乙醇	7.06E-02	1.41	
	非甲烷总烃	7.69E-02	3.84	
2#排气筒	氨气	3.59E-05	0.02	101
3#排气筒	氨气	2.63E-05	0.01	37
4#排气筒	氨气	2.21E-03	1.10	157
5#排气筒	氨气	5.31E-04	0.27	157
6#排气筒	非甲烷总烃	3.49E-03	0.17	23
7#排气筒	颗粒物	1.48E-03	0.33	22
	非甲烷总烃	2.79E-02	1.39	
8#排气筒	SO ₂	2.84E-03	0.57	21
	NO _x	1.32E-02	5.29	
	烟尘	1.67E-03	0.37	
9#排气筒	硫化氢	7.64E-04	7.64	25
	氨气	7.64E-03	3.82	

由上表可以看出，非正常工况下排放时废气污染物非正常排放时对周围大气环境影响明显增大，建设单位应确保污染防治措施的稳定运行，严防非正常事故的发生，确保有组织废气污染物达标排放。

5.2.4 污染物排放量核算

本项目大气污染物排放量核算见表 5.2.4-1~5.2.4-4。

表 5.2.4-1 本项目大气污染物有组织排放量核算结果一览表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (μg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计			SO ₂		/
			NO _x		/
			颗粒物		/
一般排放口					
1	1#	颗粒物	4120	0.09	0.027
		乙醇	41050	0.903	0.271

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
		非甲烷总烃	44700	0.983	0.295
2	2#	氨气	60	0.003	0.025
3	3#	氨气	120	0.001	0.008
4	4#	氨气	640	0.032	0.278
5	5#	氨气	160	0.008	0.066
6	6#	非甲烷总烃	3500	0.007	0.002
7	7#	颗粒物	500	0.0025	0.00075
		非甲烷总烃	18800	0.094	0.028
8	8#	SO ₂	29580	0.046	0.4
		NO _x	137620	0.214	1.871
		烟尘	17360	0.027	0.24
9	9#	氨气	20000	0.122	1.068
		硫化氢	2000	0.012	0.107
一般排放口合计		SO ₂			0.4
		NO _x			1.871
		烟尘			0.24
		颗粒物			0.028
		乙醇			0.271
		非甲烷总烃			0.325
		氨气			1.445
		硫化氢			0.107
有组织排放总计					
有组织排放总计		SO ₂			0.4
		NO _x			1.871
		烟尘			0.24
		颗粒物			0.028
		乙醇			0.271
		非甲烷总烃			0.325
		氨气			1.445
		硫化氢			0.107

表 5.2.4-2 本项目大气污染物无组织排放量核算结果一览表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 / (t/a)
					标准名称	浓度限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	
1	危险品库	有机物挥发	非甲烷总烃	车间强制通风, 加速扩散。	《大气污染物综合排放标准》(DB131/933-2015) 表 3 中其他行业标准限值	4000	0.074
无组织排放总计							
无组织排放总计			非甲烷总烃			0.074	

表 5.2.4-3 本项目大气污染物排放量核算结果一览表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	SO ₂	0.4
2	NO _x	1.871
3	烟尘	0.24
4	颗粒物	0.028
5	乙醇	0.271
6	非甲烷总烃	0.399
7	氨气	1.445
8	硫化氢	0.107

表 5.2.4-4 本项目非正常工况大气污染物排放量核算结果一览表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/ (ug/m ³)	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间 /h	年发生频次/ 次	应对措施
1	1#	废气处理设施失效	颗粒物	82400	1.813	0.5	1	加强日常维护
			乙醇	410450	9.03	0.5	1	
			非甲烷总烃	446950	9.833	0.5	1	
2	2#		氨气	140	0.007	0.5	1	
3	3#		氨气	200	0.002	0.5	1	
4	4#		氨气	1580	0.079	0.5	1	
5	5#		氨气	380	0.019	0.5	1	
6	6#		非甲烷总烃	35000	0.07	0.5	1	
7	7#		颗粒物	10000	0.05	0.5	1	
			非甲烷总烃	188000	0.94	0.5	1	
		8	8#	SO ₂	29580	0.046	0.5	1
NO _x	137620	0.214		0.5	1			
烟尘	17360	0.027		0.5	1			
9	9#	氨气	50000	0.3	0.5	1		
		硫化氢	5000	0.03	0.5	1		

5.3 运营期地表水环境影响分析

(1) 水量接管可行性分析

滨海工业园污水处理厂规划规模为 4000m³/d，现状处理能力 2600m³/d，本项目日排水量约 89m³/d，约占污水处理厂现状处理规模的 2.2%，在其接管余量范围内，从水量接管量上考虑，滨海工业园污水处理厂有能力接纳建设项目的废水，建设项目的废水进入滨海工业园污水处理厂是可行的。

(2) 工艺的可行性分析

项目污水排放量为 33181.108t/a，主要是抗体车间抗体生产中产生工艺废水，

生产工艺废水、西林瓶清洗废水、QC 实验室废水、实验动物中心饲养区动物排泄等清洗废水、动物实验室废水、全厂职工生活污水等。经厂内预处理后，可以满足污水处理厂的接管标准要求，不会对滨海工业园污水处理厂正常运行造成影响。

（3）管网配套可行性分析

目前，滨海工业园污水处理厂主干管已经铺设至项目所在地，尚项目建成后废水经污水管网进入滨海工业园污水处理厂处理。

（4）接管可行性结论

从以上的分析可知，建设项目位于滨海工业园污水处理厂的服务范围内，且项目废水经厂区污水处理设施预处理后可达到污水处理厂接管要求，废水排放量在污水处理厂现有处理规模的能力范围内，其排放量在滨海工业园污水处理厂全部处理量中所占份额较小，且厂内污水管网已接至滨海工业园污水处理厂。因此，建设项目废水接入滨海工业园污水处理厂集中处理是可行的。

（5）地表水自查表

根据 2019 年 3 月 1 发布的《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，本项目应对地表水环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见下表。

表 5.3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	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	COD BOD ₅ SS 氨氮 总氮 总磷	城市污水处理厂	间断排放， 排放期间 流量不 稳定	WS1#	化粪池	/	WS01	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理 设施排放口
2	生产废水	COD BOD ₅ SS 氨氮 总氮 总磷 余氯	城市污水处理厂		WS2#	厂区污 水处理 站	调节池 +HBF 池		<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理 设施排放口
3	清净下水	COD	海天 河		/	/	/		WS02	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

表 5.3-2 废水直接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/ 万 t/a	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	WS02	121.851751	31.899051	5.773	海天 河	间接 排放， 流量 不 稳定	08:00 ~17:00	海天 河	COD	40

表 5.3-3 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/万 t/a	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	WS01	121.852717	31.897421	3.255	滨海工业园污水处理厂	间接排放,流量不稳定	08:00~17:00	滨海工业园污水处理厂	COD	500
									BOD ₅	300
									SS	400
									氨氮	45
									总氮	70
									总磷	8
总余氯	2									

表 5.3-4 废水污染物排放执行标准表

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 (a)	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	WS01	COD	滨海污水处理厂接管协议	500
		BOD ₅		300
		SS		400
		氨氮		45
		总氮		70
		总磷		8
		总余氯		2
2	WS02	COD	南通清下水排放要求	40

表 5.3-5 废水污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	WS01	COD	242	0.0268	8.030
		BOD ₅	73	0.0081	2.422
		SS	41	0.0045	1.360
		氨氮	27.3	0.0030	0.889
		总氮	46.8	0.0051	1.523
		总磷	2.5	0.0003	0.081
		总余氯	1.8	0.0002	0.059
2	WS02	COD	30	0.0021	0.756
全厂排放口合计			COD	8.786	
			BOD ₅	2.422	
			SS	1.360	
			氨氮	0.889	
			总氮	1.523	
			总磷	0.081	
			总余氯	0.059	

5.3-6 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、维 护等相关 管理 要求	自动监测是否 联网	自动监测 仪器 名称	手工监 测采 样 方法 及 个 数	手工 监测 频 次	手工测定方法
1	WS01	COD BOD ₅ SS 氨氮 总氮 总磷 余氯	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	/	/	/	/	瞬时采样 (3个瞬 时样)	1次/ 年	COD: 快速消解法 BOD ₅ : 稀释接种 法 SS: 重量法 氨氮: 分光光度法 总氮: 分光光度法 总磷: 分光光度法 余氯: 分光光度法
2	WS02	COD		/	/	/	/	瞬时采样 (3个瞬 时样)	1次/ 年	

5.4 运营期地下水环境影响分析

5.4.1 水文地质概况

(1) 厂区地层

拟建项目场地地层上部属第四纪全新世冲海相交错沉积物，主要由素填土、粘性土、粉性土及砂性土组成，一般具成层分布特点，按其成因类型、土层结构及其性状特征，可划分为5个主要层次，各土层自上而下土性描述与特征如下：

①层素填土：黄褐色，结构松散，强度不均匀，主要成分为粉质粘土、粉土。局部含有机质、建筑垃圾等。层底埋深 2.00~0.60m，层底标高 1.88~0.42m，层厚 2.00~0.60m。

②层淤泥质粉质粘土：上部黄褐色，下部灰色，流塑（局部软塑），摇振反应无，干强度中等，中等韧性，切面稍有光泽，属中偏高压缩性。分布尚均匀，夹粉土薄层，具水平层理。静力触探比贯入阻力 $ps=0.30\sim0.70\text{MPa}$ ， ps 均值为 0.40MPa，层底埋深 4.30~2.50m，层底标高-0.28~-1.74m，层厚 3.00~0.90m。

③层粉土：灰色，稍密，很湿，摇振反应迅速，切面无光泽，干强度低，低韧性，中压缩性。分布尚均匀，夹薄层粉砂，具水平层理。静力触探比贯入阻力 $ps=1.10\sim3.10\text{MPa}$ ， ps 均值为 1.30MPa，平均标贯击数 $N=7.2$ 击（未作杆长修正，下同），层底埋深 6.60~4.60m，层底标高-2.29~-3.92m，层厚 3.20~1.30m。本层土强度欠均匀。

④层粉砂夹粉土，青灰色，松散~稍密，饱和，含贝壳、云母及腐植质，粉砂颗粒呈圆形、椭圆形，级配良好，含少量粘粒。属中压缩性。主要矿物成分为长石、石英。分布尚均匀，夹薄层粉土，具水平层理。静力触探比贯入阻力 $ps=4.40\sim6.50\text{MPa}$ ， ps 均值为 5.00MPa，平均标贯击数 $N=15.4$ 击，层底埋深 16.40~13.90m，层底标高-11.21~-13.72m，层厚 10.50~8.10m。

⑤层粉土：灰色，稍密，很湿，摇振反应迅速，切面无光泽，干强度低，低韧性，中压缩性。分布尚均匀，夹薄层粉砂，具水平层理。静力触探比贯入阻力 $ps=2.80\sim4.50\text{MPa}$ ， ps 均值为 3.30MPa，平均标贯击数 $N=11.8$ 击，层厚大于 6.00m，本层未钻透。 场地土层分布规律和变化详见工程地质剖面图。

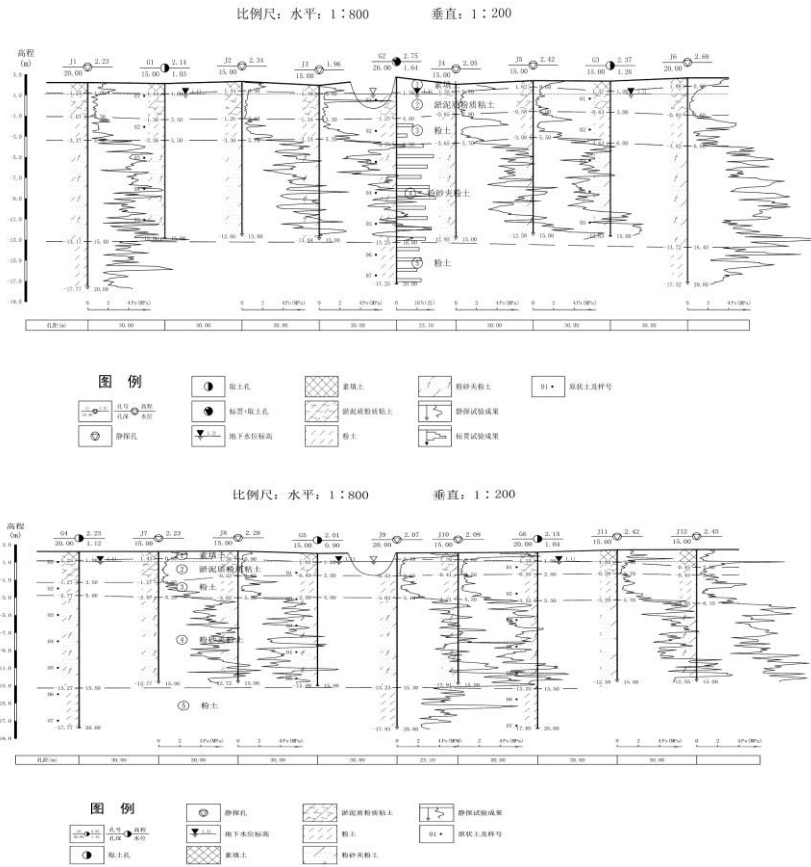


图 5.4.1-1 场地典型地质剖面图 (a、b)

(2) 厂区包气带、含水层及其特征

根据《环境影响评价技术导则_地下水环境》(HJ610-2016)定义,包气带指地面与地下水之间与大气相通的,含有气体的地带。根据野外实地地下水水位监测,当地地下水水位埋深在 0.51-1.11m,结合工程地质岩土勘探,确定包气带主要为①层素填土和②层淤泥质粉质粘土,素填土层厚 2.00~0.60m,层底埋深 2.00~0.60m,层底标高 1.88~0.42m。黄褐色,结构松散,强度不均匀,主要成分为粉质粘土、粉土。淤泥质粉质粘土,层厚 3.00~0.90m,层底埋深 4.30~2.50m,层底标高-0.28~-1.74m。上部黄褐色,下部灰色,流塑(局部软塑),摇振反应无,干强度中等,中等韧性,切面稍有光泽,属中偏高压缩性。分布尚

均匀，夹粉土薄层，具水平层理。

潜水含水层主要为③层粉土~⑤层粉土。③层粉土，灰色，稍密，很湿，摇振反应迅速，切面无光泽，干强度低，低韧性，中压缩性。分布尚均匀，夹薄层粉砂，具水平层理。层底埋深 6.60~4.60m，层底标高-2.29~-3.92m，层厚 3.20~1.30m。④层粉砂夹粉土，青灰色，松散~稍密，饱和，含贝壳、云母及腐植质，粉砂颗粒呈圆形、椭圆形，级配良好，含少量粘粒。属中压缩性。主要矿物成分为长石、石英。分布尚均匀，夹薄层粉土，具水平层理。层底埋深 16.40~13.90m，层底标高-11.21~-13.72m，层厚 10.50~8.10m。⑤层粉土，灰色，稍密，很湿，摇振反应迅速，切面无光泽，干强度低，低韧性，中压缩性。分布尚均匀，夹薄层粉砂，具水平层理。层厚大于 6.00m，本层未钻透。

（3）地下水补给、径流、排泄

大气降水入渗、地表水体侧向渗透等共同组成了孔隙潜水含水层的补给，其中大气降水入渗是潜水的主要补给来源，其次为潮汐以及汛期河流高水位的侧向径流补给。水位的升降与降水的关系密切，呈明显的正相关关系，即降水量大则水位上升，反之则水位下降。据该地区多年地下水动态资料，潜水水位年最大变幅在 1m 左右。

由于潜水含水层的岩性颗粒比较细，渗透性比较差，因此地下水径流十分缓慢。勘探期间测得潜水地下水的径流方向主要由西北流向东南。

潜水蒸发、侧向入渗河流、人工开采以及向深部含水层的下渗补给是组成潜水垂直和横向排泄的主要排泄途径，其中潜水蒸发是潜水的主要排泄途径。

（4）地下水与地表水之间水力联系

拟建项目场地孔隙潜水含水层因埋藏浅、分布广、地域开阔、气候湿润、降雨充沛，与地表河流关系十分密切，两者呈互补关系。拟建项目距离长江较近，潜水水位受长江水位影响明显，即在潜水水位高时向河道排泄，潜水水位低时接受河水的补给。

5.4.2 工况分析

（1）正常工况下，厂区的污水防渗措施到位，污水管道运输正常的情况下，对地下水无渗漏，基本无污染。

（2）非正常工况下，若排污设备出现故障，出现开裂、渗漏等现象，在这

几种情况下，污水将对地下水造成点源污染，污染物可能下渗至孔隙潜水及承压层中，从而在含水层中进行运移。

5.4.3 主要评价因子及源强

本项目废水量较少，水质较简单，出现泄露对地下水影响较小。根据建设项目工程分析中污水处理区高浓度工艺废水污染源强分析，拟建设项目高浓度工艺废水中 COD 浓度较高，出现泄漏造成环境污染的影响最大。本次地下水环境影响预测评价中，同时考虑拟建项目特征污染因子和各因子标准指数评价结果，选取 COD、氨氮作为预测因子，模拟其在地下水系统中随时间的迁移过程。正常生产状况下，废水调节池内 COD、氨氮含量及浓度见表 5.4.3-1。

表 5.4.3-1 项目废水进入高浓度废水调节池的水质情况表

废水量 (t/a)	污染物	污染物产生量 (t/a)	污染物浓度 (mg/L)
33181.108	COD	54.039	1660.1
	氨氮	2.864	88

5.4.4 预测时段

考虑项目建设、运营和退役期，将地下水环境影响预测时段拟定为 10000 天。结合工程特征与环境特征，预测污染发生 100d、1000d 及 10000d 后污染物迁移情况，重点预测对地下水环境保护目标的影响。

5.4.5 地下水数值模拟

5.4.5.1 水文地质概念模型

根据区域和评价区的钻孔资料以及水文地质条件，构建模拟计算区地下水模拟系统水文地质概念模型。

按照地下水环评导则要求，充分结合水资源分区、水系分布，考虑区域地质、水文地质、环境水文地质条件以及拟建工程对地下水环境影响评价和预测要求确定本次调查区范围，确定调查区范围：北至南海路，东至黄海，南至滨州大道-海防线，西至临海公路。建设项目周边面积 11.7km² 的范围。

含水层上边界为地面，其高程根据野外实际测量数据确定，通过该边界，含水层系统与大气降水、地表水等产生垂向上的水量交换；下边界为透水性差的以淤泥质粉质粘土为主的弱透水层，该层阻断了潜水含水层与下伏承压含水层的水力联系，故定义为隔水边界，其高程通过顶板标高减去含水层厚度而获得。根据

调查区地层条件，污染进入地下主要污染潜水含水层。因此，预测层位为第四系潜水含水层。该地区浅层地下水开采利用量很小，区域地下水位随时间波动较小。因此，区域地下水流可近似为稳定流。



图 5.4.5-1 模拟范围图

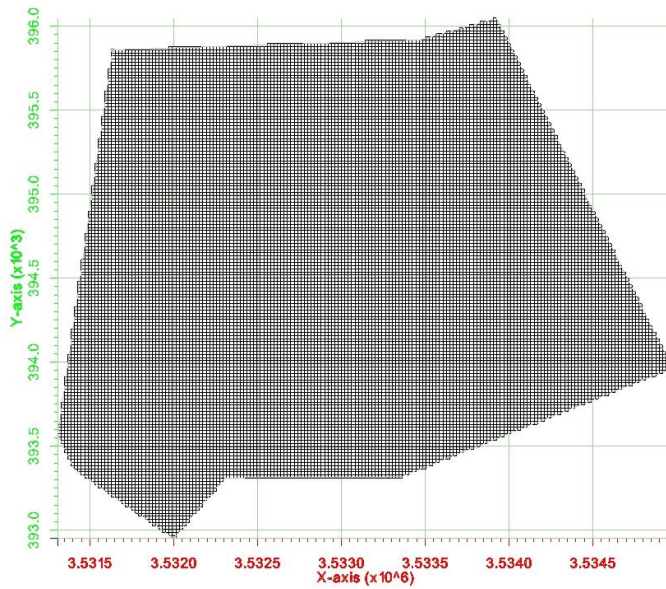


图 5.4.5-2 评价范围网格剖分图

5.4.5.2 数学模型

(1) 水流模型

根据水文地质概念模型，评价范围内地下水流运动的数学模型可以表示为潜水含水层非均质、各向异性三维非稳定流数学模型，其控制方程及定解条件如下：

$$\frac{\partial}{\partial x} \left[K_{xx}(h-z) \frac{\partial h}{\partial x} \right] + \frac{\partial}{\partial y} \left[K_{yy}(h-z) \frac{\partial h}{\partial y} \right] + \frac{\partial}{\partial z} \left[K_{zz}(h-z) \frac{\partial h}{\partial z} \right] + W = \mu \frac{\partial h}{\partial t}$$

其中：

K_{xx}, K_{yy}, K_{zz} ：主坐标轴方向多孔介质的渗透系数， $[LT^{-1}]$ ；

h ：水头， $[L]$ ；

W ：单位面积垂向流量， $[LT^{-1}]$ ，用以表示源汇项；

μ ：多孔介质的给水度（或饱和差）；

z ：潜水含水层的底板标高， $[L]$ ；

t ：时间， $[T]$ 。

方程（7.5-1）加上相应的初始条件和边界条件，就构成了描述地下水运动系统的数学模型。

本次模拟的定解条件可表示为：

$$\text{初始条件: } H(x, y, z, 0) = H_0(x, y, z) \quad (x, y, z) \in \Omega$$

$$\text{第一类边界条件: } H(x, y, z, t) \Big|_{\Gamma_1} = H_1(x, y, z, t)$$

式中： Ω 表示渗流区域；

Γ_1 表示第一类给定水头边界。

(2) 地下水污染物迁移数学模型

污染物在地下水中的运移包括对流、弥散以及溶质本身的物理、化学变化等过程，可表示为：

$$\theta \frac{\partial C}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial}{\partial x_i} (u_i C) + q_s C_s + \sum_{n=1}^N REA_n$$

式中：

θ ：介质的有效孔隙度[无量纲]；

- C: 水中溶质组分的浓度[ML⁻³];
 D_{ij}: 水动力弥散系数张量[L²T⁻¹];
 U_i: 地下水沿不同方向 i 的渗透流速[LT⁻¹];
 Q_s: 单位体积含水层中源汇项的流量[T⁻¹];
 C_s: 源汇项的浓度[ML⁻³];
 t: 时间[T];

$\sum_{n=1}^N REA_n$: 代表溶质 N 种化学反应的总量[ML⁻³T⁻¹].

假设溶质的吸附能达到平衡,同时其化学反应为一阶不可逆的,则方程(7.5-4)可用下面的方程来表示:

$$\theta R \frac{\partial C}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial}{\partial x_i} (u_i C) + q_s C_s - \lambda_1 \theta C - \lambda_2 \rho_b \bar{C}$$

式中:

- λ_1 和 λ_2 : 溶质在溶解相和吸附相中的衰变速率[T⁻¹];
 \bar{C} : 含水层介质吸附溶质的能力[MM⁻¹];
 ρ_b : 介质的体积密度[ML⁻³];
 R: 阻滞因子, 并且 $R = 1 + \rho_b K_d / \theta$;
 K_d: 溶质吸附相与溶解相的平衡分布系数[L³M⁻¹].

由方程与其相应的定解条件即可构成评价区地下水中溶质运移的数学模型。

(3) 模型求解

上述数学模型可用不同的数值法来求解。本次模拟计算,采用 GMS 软件求解,用 MODFLOW 计算模块求解地下水水流运动数学模型,用 MT3DMS 模块求解地下水污染物运移数学模型。

5.4.5.3 模型校正和检验

对数值模型进行计算求解,将观测井水位的实际结果和模拟计算结果对比,对模型进行识别验证。

模拟计算含水层地下水水位与实测地下水水位关系如图 5.4.5-2 所示。从图中可以看出各实际观测井水位与计算水位误差均在 0.4m 以内,模拟误差较小,

能够满足模型模拟预测评价要求。

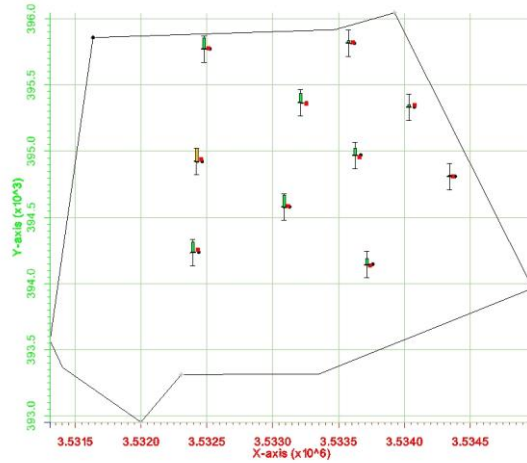


图 5.4.5-3 含水层地下水水位与实测地下水水位关系图

5.4.5.4 模型初始流场图

根据环境水文地质勘察评价区水位资料，得到模拟计算范围地下水初始流场如图 5.4.5-4 所示。模拟计算范围内潜水流向基本由西北部向东南部流动，水力坡度较小。

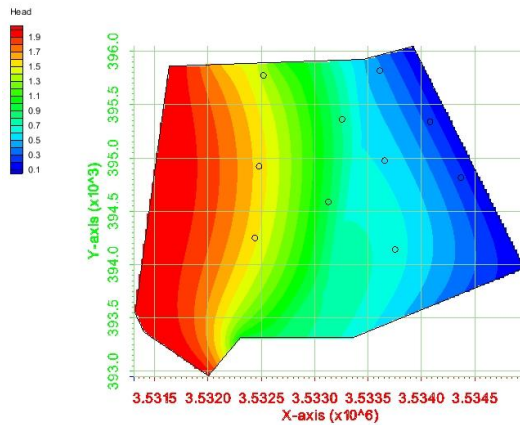


图 5.4.5-4 地下水初始流场图

5.4.6 水文地质参数

(1) 渗透系数

渗透系数取值参数参考《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)中附录 B 表 B.1 的经验值表, 结合本项目区域地质概况, 本项目区的渗透系数平均值及水力坡度见表 5.4.6-1。

表 5.4.6-1 渗透系数及水力坡度

	渗透系数 (m/d)	水力坡度 (%)
项目建设区含水层	1.0	0.34

(2) 孔隙度的确定

根据区域地质资料, 该区域的土壤孔隙度取得平均值为 0.455, 有效孔隙度按 0.3 计。

(3) 弥散度的确定

D. S. Makuch (2005) 综合了其他人的研究成果, 对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计, 获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度, 并存在尺度效应现象。根据室内弥散试验以及我们在野外弥散试验的试验结果, 并根据含水层中砂砾石颗粒大小、颗粒均匀度和排列情况类比。

对本次评价范围潜水含水层, 纵向弥散度取 4m, 横向弥散度系数 4m。

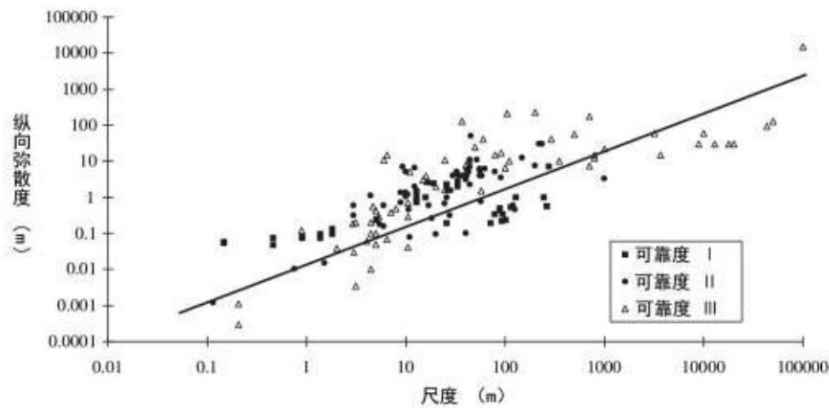


图 5.4.6-1 不同岩性的纵向弥散度与研究区域尺度的关系

5.4.7 预测评价

本次地下水环境影响预测考虑两种工况: 正常工况和事故工况下的地下水环境影响。模拟主要污染因子在地下水中的迁移过程, 进一步分析污染物影响范围、

程度，最大迁移距离。COD 和氨氮的超标范围参照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准限值。COD 和氨氮考虑背景值分别为 2.66mg/L 和 0.189mg/L，因此 COD 和氨氮污染物浓度超过 0.34mg/L 和 0.311mg/L 限值的范围即为浓度超标范围。

(1) 正常工况

项目工程防渗措施均按照设计要求进行，且措施未发生破坏正常运行情况下，计算预测污染物的迁移。污水处理池用水泥硬化，四周壁用砖砌再用水泥硬化防渗。相关拟建工程防渗措施均按照设计要求进行，采取严格的防渗、防溢流、防泄漏、防腐蚀等措施，且措施未发生破坏正常运行情况，污水和固废渗滤液不会渗入和进入地下，对地下水不会造成污染，固目前不进行正常状况下的预测。

(2) 非正常工况

在模拟污染物扩散时，不考虑吸附作用、化学反应等因素，重点考虑了对流和弥散作用。为了分析厂区内由于污水处理站泄漏而导致的污染物随地下水的运移对周边地下水环境造成的影响，利用校正后的水流模型，结合上述情景设置，对各类污染物进入地下水进行预测。

在防渗措施发生事故的情况下，此时污废水更容易经包气带进入地下水，设定预测污染源强为正常工况的 100 倍，污染源特征为面源连续污染。由于设置地下水环境长期监测井，污染发生 1 年后被监测井监测到，随即采取应急补救措施。事故工况下，将模拟事故发生 1 年及随后时间里污染物自然迁移情况。事故工况下，利用所建立的模型，评价预测时间段（10000 天）内污染物运移过程。经过模拟计算得到 COD 和氨氮运移过程分布图如图 5.4.7-1 至 5.4.7-2 所示。

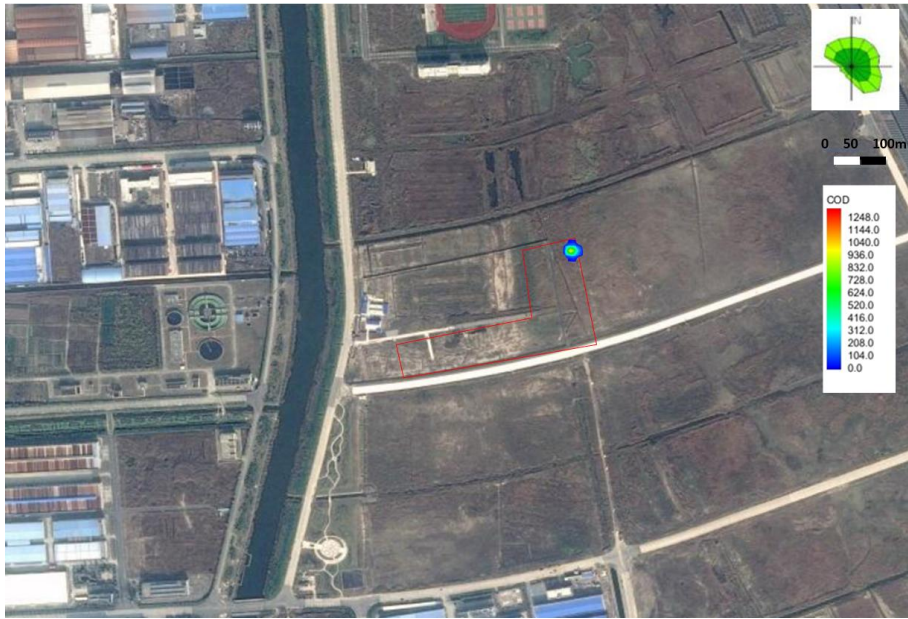


图 5.4.7-1 (a) 非正常工况下 COD100 天运移过程分布图



图 5.4.7-1 (b) 非正常工况下 COD1000 天运移过程分布图

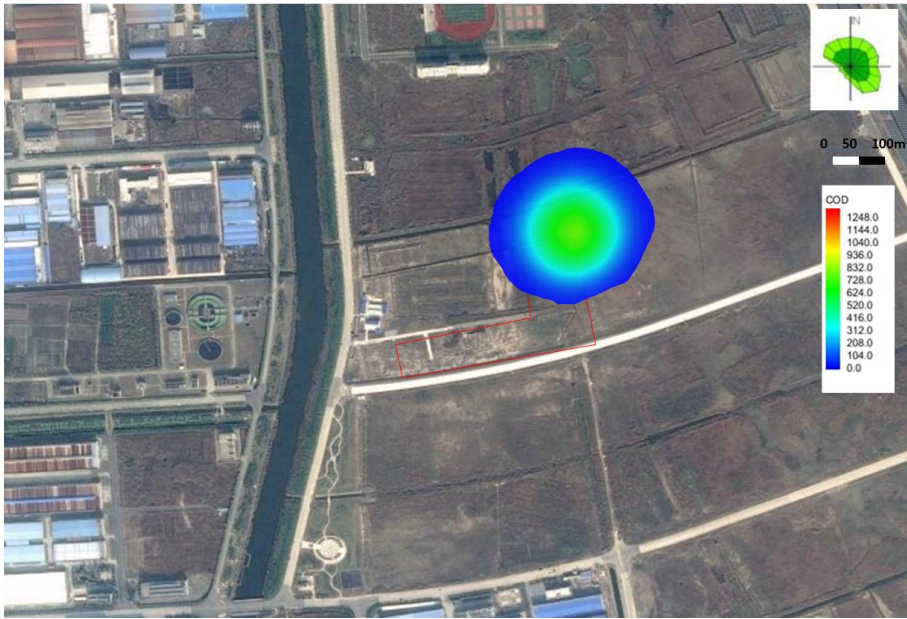


图 5.4.7-1 (c) 非正常工况下 COD10000 天运移过程分布图



图 5.4.7-2 (a) 非正常工况下氨氮 100 天运移过程分布图



图 5.4.7-2 (b) 非正常工况下氨氮 1000 天运移过程分布图



图 5.4.7-2 (c) 非正常工况下氨氮 10000 天运移过程分布图

非正常情况下污水处理站运行 100 天后地下水中 COD 水平最大迁移距离为 43.83m，污染范围已超出了厂区边界；污水处理站运行 1000 天后地下水中 COD 水平最大迁移距离为 76.19m，污染范围已超出了厂区边界；污水处理站运行

10000 天后地下水中 COD 水平最大迁移距离为 192.27m，污染范围已超出了厂区边界。

污水处理站运行 100 天后地下水中氨氮水平最大迁移距离为 38.4m，污染范围未超出了厂区边界；污水处理站运行 1000 天后地下水中氨氮水平最大迁移距离为 58.9m，污染范围已超出了厂区边界；污水处理站运行 10000 天后地下水中氨氮水平最大迁移距离为 120.36m，污染范围已超出了厂区边界。

根据模型预测结果，非正常工况下 10000 天内污水处理区对地下水环境影响范围较大，若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大。因此，为了避免工厂生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

表 5.4.7-1 非正常工况下不同污染物运移特征表

各污染物运移时间 (d)	污染物	平面最大运移距离 (m)
100	COD	43.83
	氨氮	38.4
1000	COD	76.19
	氨氮	58.9
10000	COD	192.27
	氨氮	120.36

5.4.8 地下水环境影响评价结论

(1) 污染物迁移主要是由中心向四周扩散。

(2) 污染物浓度随时间变化过程显示：非正常工况下项目运行 10000 天后，污染物最大运移距离是：污水处理池的 COD 污染物运移了 192.27m。因周边尚无环境敏感点，污水处理站的污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围较小。

(3) 加强项目建设期及运营期的管理，确保各项污染防治措施得到落实。

(4) 由于污染物扩散范围与废水下渗量大小有关，因此建设项目应加强污水池、应急事故池、污水管道、固废贮存场所等需采取防渗措施的设施、设备的防渗性能，同时定期检查池底、管道，防止出现裂缝等破损，以避免或减少废水的下渗风险，有效地控制污染物渗入地下水中。

5.5 运营期声环境影响评价

5.5.1 噪声预测模式

建立坐标系，确定各声源坐标和预测点坐标，并根据声源性质以及预测点与声源之间的距离等情况，先把声源简化成点声源，或线声源，或面声源。然后根据已获得声源源强的数据和各声源到预测点的声波传播条件资料，计算出噪声从各声源传播到预测点的声衰减量，由此计算出预测点产生等效声级 (L_{eq})。

(1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式 (A.1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (A.1)$$

式中：TL——隔墙(或窗户)倍频带的隔声量，dB。

再按公式(A.2)计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (A.2)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB；

然后按公式(A.3)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(S)处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s \quad (A.3)$$

然后再按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(2) 单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级,预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 可按公式 (A.4)、(A.5)计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A \quad (A.4)$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc} \quad (A.5)$$

式中： L_w ——倍频带声功率级，dB；

D_c ——指向性校正，dB；

A——倍频带衰减，dB；

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

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 A 声级时，可按公式(A.4)和(A.5)作近似计算：

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

(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(L_{eqg})为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{aj}} \right) \right] \quad (A.6)$$

式中： t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

T_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T——用于计算等级声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数；

(4) 噪声预测值计算

预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}} \right) \quad (A.7)$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb} ——预测点的背景值，dB(A)；

5.5.2 噪声源强分析

本项目噪声主要来源于锅炉系统的鼓风机、引风机等设备，通排风系统的空调机组、新风机组、废气处理排气风机系统，污水处理过程中的水泵等。噪声源

强 75-90dB(A)，本项目噪声源强详见表 5.5.2-1。

表 5.5.2-1 噪声产生情况表

序号	位置	噪声源	噪声值 dB(A)	数量 (台)	距最近厂界 距离 (m)	防治措施	治理后噪 声值 dB(A)
1	抗体车 间机房	空调、 新风机 组	75	12	东 20	低噪声设备、减 震措施、室内安 装	55
2		废气排 风机	75	12	东 20	低噪声设备、减 震措施	60
3		冷冻机	80	3	东 20	选低噪设备、减 震措施、室内安 装	55
4		冷却塔	90	2	东 20	低噪声设备、减 震措施	55
5	实验动 物中心	空调、 新风机 组	75	6	西 30	低噪声设备、减 震措施、室内安 装	55
6		废气排 风机	75	7	西 30	低噪声设备、减 震措施	60
7		冷冻机	80	3	西 50	选低噪设备、减 震措施、室内安 装	55
8		冷却塔	90	2	西 50	低噪声设备、减 震措施	55
9		动物 鸣叫	85	/	/	实体隔声墙隔 声	55
10	动力中 心	锅炉风 机	80	2	北 40	选低噪设备、减 震措施、室内安 装	60
11	污水处 理池	泵	80	5	北 20	选低噪设备、减 震措施	60
12		除臭风 机	75	1	北 30	选低噪设备、减 震措施	65

5.5.3 预测结果及分析

本次评价选用噪声现状监测点作为噪声预测评价点，利用同类设备主要噪声源数据，通过模式计算，厂区及各敏感点噪声预测见表 5.5.3-1 和图 5.2-1。

表 5.5.3-1 厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

位置	项目贡献值		环境标准值
	昼间	夜间	
N ₁ 项目东侧厂界	48.0	45.5	昼间≤65 夜间≤55
N ₂ 项目东侧厂界	48.6	44.3	
N ₃ 项目南侧厂界	48.5	42.9	
N ₄ 项目南侧厂界	49.6	44.7	
N ₅ 项目西侧厂界	47.7	44.6	
N ₆ 项目北侧厂界	49.2	45.7	
N ₇ 项目西侧厂界	48.8	42.7	
N ₈ 项目北侧厂界	47.6	43.6	

备注：背景值取监测期间平均值。

噪声预测结果表明，项目运营期厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，本项目噪声对外界环境影响不大。

5.6 运营期固体废物环境影响分析

5.6.1 固体废物产生及治理情况

项目产生的固废主要有废弃容器、管路、手套、纸巾等，废培养袋、废过滤器、废层析柱有机树脂、不合格品，QC 实验室高浓度废液，实验动物饲养粪便、垫料、过期饲料，实验动物废物、废液，废活性炭，不含或未直接沾染危险废物的包装袋/生活垃圾等

本项目固废产生与处置情况见表 5.6.1-1。

表 5.6.1-1 项目固废产生与处置情况一览表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位	
S1-1	废弃容器、管路、手套、纸巾等	工艺过程每一步、QC 实验室	危险废物	900-041-49	60	委托有资质单位处置	委托有资质单位处置	
S1-2	废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器	上游细胞培养、下游细胞扩增、澄清过滤	危险废物	900-041-49	100	委托有资质单位处置		
S1-3	袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品	上游收获、澄清过滤等	危险废物	900-041-49	200	委托有资质单位处置		
S1-4	废层析柱、有机树脂等	层析柱	危险废物	276-004-02	30	委托有资质单位处置		
S1-5	抗体生产中不合格品	单批生产固态物	危险废物	276-004-02	10	委托有资质单位处置		
S1-6	QC 实验室高浓度废液	理化、生化实验	危险废物	831-001-01	20	委托有资质单位处置		
S2-2	实验废物	动物实验	危险废物	831-001-01	46.825	委托有资质单位处置		
S2-3	实验废液	动物实验	危险废物	900-041-49	10	委托有资质单位处置		
S3	废过滤器	生物安全柜、细胞培养反应器	危险废物	276-004-02	3	委托有资质单位处置		
S4-1	废活性炭（废气处理）	废气吸附	危险废物	276-004-02	13.48	委托有资质单位处置		
S5	物化污泥	污水处理池	危险废物	900-046-49	20	委托有资质单位处置		
S6	废药品	实验室	危险废物	900-002-03	1	委托有资质单位处置		
S7	废包装袋	生产、生活	一般固废	/	500	企业收集外售		企业收集外售
S2-1	粪便、垫料、饲料	动物饲养	一般固废	/	250	企业收集外售		
S4-1	废活性炭（水制备）	纯水、注射水制备	一般固废	/	20	企业收集外售		
S8	生活垃圾	办公生活	一般固废	/	150	委托处置	环卫收集	

5.6.2 固体废物贮存措施

项目所产生的固体废物在厂区堆放、厂内外运输过程中会产生一定的扬尘污染空气，也会因为下雨而随雨水流入附近水域或渗入地下污染地下水，因此必须做好掩盖、喷淋保湿及防渗防漏的工作。

（1）生活垃圾存放措施

本项目生活垃圾产生量 150t/a，设有生活垃圾转运站，生活垃圾日产日清。

（2）一般工业固废存放措施

本项目拟在动力中心设置 70m²的一般固废仓库，用于一般工业固废。项目一般固废产生量为 770t/a，每个月转运一次，每月产生量为 64.2t，一般固废采用吨桶贮存，需要 65 个吨桶，每个吨桶占地面积 1m²，占地面积为 65m²。所以项目建设 70m²满足需求。

（3）危险固废存放措施

本项目拟在动力中心设置 60m²的危废仓库，用于危险固废。对有生物活性的废物，在进入暂存间前用高温灭菌锅（121℃、20min 以上）或化学法灭活。

本项目危废产生量为 514.305t/a，每半月转运一次，每半月产生量为 21.431t。废弃容器、管路、手套、纸巾等每半月产生量为 2.5t，采用吨桶贮存，需要 3 个吨桶，占地面积为 3m²；废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器每半月产生量为 4.167t，采用吨桶贮存，需要 5 个吨桶，占地面积为 5m²；袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品每半月产生量为 8.333t，采用吨桶贮存，需要 9 个吨桶，占地面积为 9m²；废层析柱、有机树脂等每半月产生量为 1.25t，采用吨桶贮存，需要 2 个吨桶，占地面积为 2m²；抗体生产中不合格品每月产生量为 0.417t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；QC 实验室高浓度废液每半月产生量为 0.833t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；实验废物、动物尸体等每半月产生量为 1.951t，采用冷冻柜贮存，占地面积 20m²；实验废液品每月半产生量为 0.417t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；废过滤器每半月产生量为 0.125t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；废活性炭每半月产生量为 0.563t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；物化污泥每半月产生量为 0.833t，采用吨桶贮存，需要 1 个吨桶，占地面积为 1m²；废药品每半月产生量为 0.042t，采用 200kg 铁桶

贮存，需要 1 个铁桶，占地面积为 0.5m²。每半月危废占地面积为 45.5m²，项目设计 60m² 是合理的。

5.6.3 固体废物的处置措施

建设项目生产所产生的固体废物分为生活垃圾、一般固废和危险固废三大类，各自的处置措施分述如下：

(1) 生活垃圾

生活垃圾统一收集后由环卫部门清运。

(2) 一般工业固废

废包装袋收集后外售；生活垃圾统一收集后由环卫部门清运处理。

(3) 危险固废

废弃容器、管路、手套、纸巾等，废培养袋、废过滤器、废层析柱有机树脂、不合格品，QC 实验室高浓度废液，实验动物饲养粪便、垫料、过期饲料，实验动物废物、废液，废过滤器、废活性炭属于危险固废，委托有资质单位处置。

5.6.4 固体废物环境影响分析

(1) 一般工业固废和生活垃圾

本项目设置专用的一般工业固废存放处，一般工业固废由企业分类回收再外售处置；生活垃圾由专门的垃圾桶收集后交由环卫部门清运。各项固废妥善处置，对周边环境影响较小。

建设项目一般工业固废的暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求建设，具体要求如下：

①贮存、处置场的建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

②贮存、处置场应采取防止粉尘污染的措施。

③为防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加和滑坡，贮存、处置场周边应设置导流渠。

④应设置渗滤液集排水设施。

⑤为防止一般工业固体废物和渗滤液的流失，应构筑堤土墙等设施。

⑥为保障设施、设备正常运营，必要时应采取防止地基下沉，尤其是防止不均匀或局部下沉。

（2）危险固废

①储存过程环境影响分析

危险固体废物暂存过程中利用专用的危险废物仓库储存，分类收集和存放，采用塑料桶密封储存，危废仓库采取必要的防渗、防漏处理，存储场所设置明显的标识牌，符合危险废物的暂时储存要求，储存期间对项目所在地的影响较小。

危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2001）要求设置，应做到防漏、防渗。厂区危废堆场设计满足以下要求：

- 1) 启东市地域地质结构稳定，地震频度低，强度弱，地震烈度在 6 度以下；
- 2) 项目所在地近 3~5 年内最高地下水水位为 1.88 米，低于危废贮存设施底部；
- 3) 本地区不属于易遭受严重自然灾害影响的地区；
- 4) 本区域全年主导风向为东南风，居民区位于其下风向；
- 5) 采取了防渗措施，已建设防渗地坪，防渗层为 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒）。

②危险固废运输过程环境影响分析

漆渣、废活性炭等采用袋装，废乳化液液采用桶装，运输过程中，考虑到实际情况：

1) 厂区内运输时，袋子整个掉落，但袋子未破损，工作人员发现后，及时返回将袋子放回推车上，由于袋子未破损，没有废物泄漏出来，对周边环境基本无影响；

2) 袋子整个掉落，但由于重力作用，掉落在地上，导致破损，漆渣等散落一地。由于漆渣等湿度较大，掉落在地上，基本不产生粉尘，工作人员发现后，及时采用清扫等措施，将污泥收集后包装，对周边环境影响较小；

3) 袋子破损，导致固废泄漏。由于运输过程主要在厂区内，厂区内路面均为硬化路面，防渗性能较好，工作人员及时清理后，对周边环境影响较小；

4) 桶装废液厂区内运输时发生事故，但桶未破损，没有废液泄漏出来，对周边环境基本无影响；

5) 桶装废液厂区内运输时发生事故，桶破损，造成废液泄漏，废液浓度较大，分散速度较慢，工作人员采用砂子、毛毯进行吸附处理即可，且厂区路面为

水泥硬化路面，防渗性能较好，不会造成大面积影响。

③危险固废委托处置的环境影响分析

项目所在地属于南通市，该市内有较多具有危废处理资质的单位具有接纳本项目危废的能力，建设单位拟委托一家有资质的危废单位处理本项目产生的危废。危废单位接受本项目的危废后合理处置，对环境的影响较小。

综上，本项目的各项固废均得到有效处置，外排量为零，对周边环境影响较小。

5.7 运营期土壤环境影响分析与评价

可能造成土壤污染的途径：土壤是一个开放系统，土壤与水、空气、生物、岩石等环境要素之间存在物质交换，污染物进入环境后正是通过与其它环境要素间的物质交换造成土壤污染。

通常造成土壤污染的途径有：污染物随大气传输而迁移、扩散；污染物随地表水流动、补给、渗入而迁移；污染物通过灌溉在土壤中积累；固体废弃物受自然降水时淋溶作用，转移或渗入土壤；体废弃物受风力作用产生转移。

批注 [A7]: 增加土壤影响分析, 可用同类企业监测或者场调数据来说明影响程度。(已增加)

建设项目对水池采取严格的防渗措施，在重点区域防渗后基本不会发生泄漏事故；原料、产品和固废在运输严格控制滴漏、遗撒的产生，建设项目产生污染对土壤环境影响较小。

类比河北天象生物药业有限公司场地环境初步调查，天象生物药业有限公司是一家专业从事生物药业的高新技术企业，通过 GMP 认证，占地面积约为 86 亩。企业于 2006 年投资 2800 万元在河北省保定市清苑区发展东街 42 号进行生产建设。企业的产品主要为水针剂、灭活疫苗、血清制品，建有生产车间、库房、污水处理站、事故池、锅炉房等设施，生产工艺与本项目相似，具有可类比性。

因场地后期规划为商住用地，河北天象生物药业有限公司于 2018 年 6 月进行场地调查，调查采用系统网格布点和判断布点相结合的布点方式对本次调查场地进行了点位布设和取样，共布设土壤采样点 20 个，各点位采集不同深度样品进行检测分析，共检测分析土壤样品 62 件。分析结果显示，调查场地受原企业及周边企业的影响较小，场地土壤未受到污染，不存在健康风险，不需要进行下一阶段的详细调查和风险评估，从环境保护的角度分析该场地土壤满足商住用地

开发要求。

通过河北天象生物药业有限公司场地环境初步调查，本项目在采取相应防护措施后，对土壤环境影响较小，土壤自查表见附件 18。

5.8 生态环境影响分析

本项目建设在启东市高新技术产业开发区规划的工业用地，根据生态影响评价导则，本项目仅进行生态环境影响分析。

本项目所有建设工程均在本公司拟建厂区内进行，无外部临时占地，项目对生态环境的影响主要为永久占地以及施工过程、运营过程对周边生态环境的影响，影响方式为周边植被破坏、动物减少及生境片段化、农田生态影响等。

本项目建设用地已规划为工业用地，不存在改变土地功能问题，项目永久占地由高新技术产业开发区统一规划，采用异地补偿以恢复生境。

本项目拟建地块高新技术产业开发区划定工业区内，此区域为围垦新增土地。已经完成土地平整等工作，原有植被等生物量较少，因项目建设引起的生物损失量相对很小，且项目占地内无珍贵植物物种。同时，通过厂内合理绿化，对植被等进行一定的补偿。

本项目所在地高新技术产业开发区已建设多年，区内建设相对成熟，本项目周边地块部分已开发建厂，人流、车流量相对增加，周边动物赖以生存的环境较差，仅有少量适应该类环境的动物生存，主要为昆虫、鼠、蛙等常见动物种类，无珍惜保护动物，因此，项目建设不会对野生动物种群、数量产生明显的影响，但项目的建设会对某些活动范围较大的动物带来一些生境片断化影响，该类影响由开发区统一考虑，采用建设生态防护隔离带、加强野生动物保护措施、对产生影响的资源采取引种等措施进行补偿。

本项目施工范围局限在高新技术产业开发区内，此区域为围垦新增土地。不会对周边农田生态产生影响。项目运营期间，所排废气主要为二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃等，其余废物污染物排放量较小。根据资料检索，氮氧化物对作物的危害主要表现为形成酸雨后的危害，特别是对于小麦，在酸雨影响下，可减产 13%至 34%。大豆、蔬菜也容易受酸雨危害，导致蛋白质含量和产量下降。酸雨对森林和其他植物危害也较大，常使森林和其他植物叶子枯黄、病虫害加重，最终造成大面积死亡。二氧化硫对农作物的危害较明显，研究表明，在高浓度的影

响下，植物产生急性危害，叶片表面产生坏死斑，或直接使植物叶片枯萎脱落；在低浓度影响下，植物的生长机能受到影响，造成产量下降，品质变坏。根据《保护农作物的大气污染物最高允许排放浓度》（GB9137-88）规定，二氧化硫对农作物影响的参考浓度值如下。

表 5.8-1 二氧化硫对农作物产生危害的参考浓度限值

污染物名称	作物敏感程度	单位	生长季平均浓度	日平均浓度	任何一次	农作物种类
二氧化硫	敏感作物	mg/m ³	0.05	0.15	0.50	冬小麦、春小麦、大麦、荞麦、大豆、甜菜、芝麻；菠菜、青菜、白菜、莴苣、黄瓜、南瓜 西葫芦、马铃薯；苹果、梨、葡萄、苜蓿、三叶草、鸭茅、黑麦草
	中等敏感作物	mg/m ³	0.08	0.25	0.70	水稻、玉米、燕麦、高粱、棉花、烟草；番茄、茄子、胡萝卜；桃、杏、李、柑桔、樱桃
	抗性作物	mg/m ³	0.12	0.30	0.80	蚕豆、油菜、向日葵；甘蓝、芋头；草莓

根据本报告书大气环境影响预测结果可以看出：本项目在正常排放时，二氧化硫最大小时浓度为 0.00578mg/m³，远小于所有农作物的浓度限值。

根据以上评述，本项目废气正常排放下，不对周边农田生态产生明显影响。

5.9 环境风险影响分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）判断，本项目大气环境、地下水环境、地表水环境的环境风险评价等级均为简单分析。

对大气环境的影响主要是项目使用的有机试剂泄漏引发火灾，不完全燃烧产生的 CO 排入空气中，有机试剂挥发到空气中，造成短期大气环境质量超标。通过加强对有机试剂监管，从源头上减少有机试剂泄漏的可能；泄漏失火后及时启动应急预案，减少排入大气环境的污染物量。

对地表水环境的影响主要是有机物泄漏发生火灾时，污水处理站故障时，排入海天河的雨水、排到滨海工业园污水处理厂的污水超标。造成的影响海天河短期内水质恶化，滨海工业园污水处理厂短期内负荷增加。应从源头上减少发生泄漏火灾的可能性，发生火灾时及时救援，减少消防尾水量。

对地下水、土壤环境的影响主要为危险品库、污水处理站、事故池、危废仓库等地方防渗层破裂，导致渗滤液进入土壤和地下水，对土壤和地下水环境造成污染。应从源头上减少发生可能，施工期加强防渗层的施工质量监督，营运期加

强防渗层的维护，定期对地下水和土壤环境质量进行检测，确保地下水和土壤环境质量达标。

简单分析内容见表 5.9-1。

表 5.9-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	睿智医药（江苏）有限公司 创新生物药一站式研发生产服务平台项目			
建设地点	（江苏）省	（启东）市	（高新技术产业开发区）园区	
地理坐标	经度	121.851107	纬度	31.897485
主要危险物质及分布	危险物质：甲醇、乙腈、异丙醇等 分布：生产车间、QC 实验室、危险品库			
环境影响途径及危害后果 （大气、地表水、地下水等）	危险物质泄漏、渗漏、火灾，进入大气、水、土壤环境，造成大气、水、土壤的污染。			
风险防范措施要求	从风险源、环境影响途径、环境敏感目标三方面采取有效的防护措施，运营过程中严格执行，使环境风险处于可接受水平。			

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：建设项目位于启东市高新技术产业开发区，建成后可达到年生产抗体原液 48000kg，主要危险物质为甲醇、乙腈、异丙醇等， $Q < 1$ ，所以本项目环境风险潜势为 I，环境风险评价等级为简单分析。分别对风险源、环境影响途径、环境敏感目标采取有效的环境风险防范措施后，建设项目的环境风险处于可接受水平。

5.10 生物安全环境影响评价

世界卫生组织（WHO）早就认识到安全，特别是生物安全，是一个重要的国际性问题。因此早在 1983 年就出版了《实验室生物安全手册》第 1 版。该手册鼓励各国接受和执行生物安全的基本概念，并鼓励针对本国实验室和如何安全处理致病微生物制订操作规范。我国随后出台了相应生物安全标准《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），吸纳了 WHO《实验室生物安全手册》中进行高危生物因子操作实验室的相关内容，同时考虑到我国实验室安全管理整体状况，增强了对该类实验室设施的要求，以确保安全。其中，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。在生物医药行业，生物实验室的检测以及各类生物制剂的生产过程中均可能涉及传染性、致病性的有害细菌、病毒等微生物或生物活性物质的使用。这些微生物或生物活性物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，可能会对扩散区域的生物甚至人群造成感染，引起不同程度的健康危害。

5.10.1 评价对象与目的

项目利用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）生产单抗药物产品，产品用于肺癌、颈椎癌、B 细胞淋巴瘤、直肠癌、皮肤癌、类风湿关节炎、红斑狼疮等疾病。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，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 CHO 细胞的生物安全风险很小。

同时项目从事新药临床前研究,主要功能模块为新药的药效/药代动力学研究以及 CNS 安全评价和神经退行性疾病研究四个方面。

根据对本项目研究所涉及的实验内容、主要实验方法、实验用物品分析，在四个功能模块中：药效/药代动力学研究以及安全性评价研究实验不涉及到病原微生物，实验过程中不存在生物安全影响；针对帕金森氏病的神经退行性疾病研究实验，通过对单侧脑内纹状体或黑质注射微量的 MPTP 来诱导单侧多巴胺通路的进行性损伤，其中也不涉及病原微生物，不具有感染性，实验操作为非感染性实验，不会造成生物安全影响。

本项目在现有研究范围内，不涉及活性病原微生物，正常实验研究过程中不会引起生物安全危害，鉴于本项目涉及抗体研发制取、实验动物的饲养、动物实验、生物实验等较敏感问题，进行生物安全及环境影响分析。

5.10.2 生物安全识别

5.10.2.1 生物安全概念

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。

5.10.2.2 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，详见表 5.10.2-1。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（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 5.10.2-1 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
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

5.10.2.3 项目生物安全识别

依据《人间传染的病原微生物名录》，本项目金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌为第三类病原微生物，生物实验应采取II级生物安全保护措施，实验室为二级生物安全防护实验室。

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，不使用人畜共患病的病原体，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。

表 5.10.2-2 项目涉及的病原微生物及生物安全等级

涉及位置	病原微生物类别	危害类别	风险分组	生物安全保护等级
阳性对照实验室	金黄色葡萄球菌铜绿假单胞菌	非致病性微生物	2类	BSL-2

5.10.2.4 二级生物安全防护实验室基本要求

根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），二级生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到表 5.10.2-3 中的基本要求。

表 5.10.2-3 二级生物安全防护实验室的基本条件

危害程度	生物安全防护水平
<p>1.可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行,并使用个体防护设备。</p> <p>2.处理高浓度或大容量感染性材料均必须在生物安全柜(II级生物安全柜为宜)或其他物理抑制设备中进行,并使用个体防护设备。</p> <p>上述材料的离心操作如果使用密封的离心机转子或安全离心杯,且它们只在生物安全柜中开闭和装载感染性材料,则可在实验室中进行。</p> <p>3.当微生物的操作不可能在生物安全柜内进行而必须采取外部操作时,为防止感染性材料溅出或雾化危害,必须使用面部保护装置(护目镜、面罩、个体呼吸保护用品或其他防溅出保护设备)。</p> <p>4.在实验室中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开实验室时,防护服必须脱下并留在实验室内。不得穿着外出,更不能携带回家。用过的工作服应先在实验室中消毒,然后统一洗涤或丢弃。</p> <p>5.当手可能接触感染材料污染的表面或设备时应戴手套。如可能发生感染性材料的溢出或溅出,宜戴两副手套。不得戴着手套离开实验室。工作完全结束后方可除去手套。一次性手套不得清洗和再次使用。</p>	<p>1.每个实验室应设洗手池,宜设置在靠近出口处。</p> <p>2.实验室围护结构内表面应易于清洁。地地面应防滑、无缝隙,不得铺设地毯。</p> <p>3.实验台表面应不透水,耐腐蚀、耐热。</p> <p>4.实验室中的家具应牢固。为易于清洁,各种家具和设备之间的间隙应易于清洁。</p> <p>5.实验室如有可开启的窗户,应设置纱窗。</p> <p>6.应设置实施各种消毒方法的设施,如高压灭菌锅、化学消毒装置等对废弃物进行处理。</p> <p>7.应设置洗眼装置。</p> <p>8.实验室门宜带锁、可自动关闭。</p> <p>9.实验室出口应有发光指示标志。</p> <p>10.实验室宜有不少于每小时3~4次的通风换气次数。</p>

5.10.3 生物安全风险防范措施

生物安全管理制度对于病原微生物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,确保意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时,公司对于病原微生物的购买和接收执行登记制度,并保存备案。

5.10.3.1 生物安全实验室相关要求

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》(2008年11月)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS 233-2002)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 5.10.3-1。

表 5.10.3-1 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 5.10.3-2；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。本项目共用建筑物、自成一区，同时，设置了可自动关闭的门，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 5.10.3-2 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、负压动物隔离器等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表 5.10.3-3 的原则。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，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设置了 II 级生物安全柜，符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011) 的要求。

表 5.10.3-3 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。

5.10.3.2 生物安全设备和个体防护措施

具体的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

(1) 本项目在可能产生气溶胶的区域，如阳性对照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 99.999%；

(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、乳胶和丁腈橡胶手套等。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，将在实验楼内高压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；

5.10.3.3 实验室设计与建造的防护措施

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) 实验楼设玻璃器皿清洗室，室内配置高压灭菌锅和玻璃器皿清洗装置，可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活；

(6) 配置了应急洗眼/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：通风系统：根据设计资料，通风系统主要分为三个区域，生产区和 QC 实验区、实验动物中心、办公区，其中生产区和 QC 实验区通风次数不低于 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。

对照表 5.10.3-3，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。

5.10.3.4 生物安全防护设备风险防范措施

（1）生物安全柜风险防范措施

拟配置的 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。

并且，生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器进行化学熏蒸消毒。本项目拟采用汽化过氧化氢进行熏蒸，这种方法有广谱杀菌作用，且对环境和人员影响较小。

（2）高压灭菌锅高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有

使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、座和垫圈；
- 不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；
- 所有待高压灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装；
- 根据蒸汽灭菌器的灭菌方式和类型确定高温维持时间。
- 试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；
- 条件允许的话提供围堤保护；
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；
- 紧盖锅盖，注意双铰。待压力稳定后才离开；
- 若发生漏气，击重启按钮两次。若从盖缝出冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；
- 灭菌结束后，打开锅盖约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内；

- 按照要求对已灭活的物品进行储存；
- 具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压灭菌锅内。

5.10.3.5 动物饲养风险防范措施

项目目前饲养实验动物有大、小鼠、兔、犬、猴、小型猪。动物的饲养严格按照《实验动物环境及设施》（GB14925—2001）及《实验动物管理条例》的规定执行。

（1）来源：本项目所用实验动物由外购入，对来源严格控制，兔、犬、猴、小型猪均为不携带主要人兽共患病和动物烈性传染病的普通级动物，大小鼠均为清洁级以上实验动物。

（2）运输：动物运输按照安全和微生物级别要求，不同品种、品系和等级的动物分开装运，动物运输配置专用车辆，专人负责，定期消毒、保洁，车辆装有空调设备。

（3）受领、检疫：设置专门接收检疫室，有严格接收程序，资料档案登记归档，对引入的实验动物，进行隔离检疫。

（4）饲养：根据动物的品种、品系及等级的不同，严格分开饲养。实验动物饲养区为屏障环境，采用万级净化空调系统。严格按各自的饲养操作细则加强管理，实验动物饮用水经灭菌消毒处理。各种笼具定期清洗消毒，垫料经高温高压或药物消毒并及时更换，室内具有完备的通过滤系统，使室内氨浓度在 $14\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。规定了定期的检测制度，随时监测屏障内部的洁净度。保证了实验动物的级别。采用独立送排风系统，每个排风口设活性炭装置，动物饲养房产生的少量臭气经活性炭吸附后排放。

（5）处置：动物实验结束后，严格按照实验动物的伦理学要求，用动物气体麻醉机对实验动物实施安乐死。动物尸体消毒后密封包装收集在 -20°C 冰箱，统一外送到有资质单位进行处理，达到无害化要求。

5.10.3.6 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、

发货人等。

本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

5.10.3.7 废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区至处理区转移过程中发生生物交叉污染，采取的风险控制措施如下：①对含活性物质的废弃物如废培养基，不合格抗体等生物，尽量在产生区就地高温或碱液灭活，可避免转移过程的生物交叉污染；②确实需要转移后灭活处置的，用专用密闭容器进行转移。

5.10.3.8 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

（1）生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

本项目实验过程存在一定的微生物泄漏风险，包括生物安全柜内和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

A.生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；
- ③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；
- ④化学消毒剂的接触时间不少于 30 分钟。

B.生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- ②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- ③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；
- ④使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- ⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

(2) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施

物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏、逃逸事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

- ①立即关闭和隔离泄漏源；
- ②控制有害物质进一步外泄；
- ③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

5.10.4 实验动物中心卫生防疫措施

5.10.4.1 平时的预防措施

1. 实验人员进入动物实验室后更换规定使用的工作服、鞋。
2. 实验人员进入动物实验室必须遵循更鞋→更衣(穿戴灭菌工作衣、口罩、手套,穿工作鞋)→缓冲间→清洁走廊→内准备间→动物实验室→污物走廊→清洗间。
3. 严格遵守卫生消毒制度,使用传递窗传递符合标准的实验动物和经过消毒的实验器具,降低环境设施中的病体含量。树立严格的消毒观念,不能麻痹大意,更不能敷衍了事。引进实验动物必须达到相应微生物等级,并出具质量合格证书。必要时经检疫后无疫病者方可进入动物实验室。
4. 饲料、垫料的存放环境应干燥、通风,饲料应达到相应的国家标准。
5. 不同种类,不同品系、不同年龄的动物应分开饲养,防止交叉感染,严防饲养人员串岗。
6. 有关人员每年进行健康检查,患有传染病的人员不能从事实验动物工作。
7. 如发现疾病,及时诊断,及时采取措施,或隔离,或淘汰。
8. 饲养人员严格按照饲养管理规程和卫生防疫规程进行操作,作好记录,定期检疫,发现情况及时按有关规定处理,并及时汇报上级部门。

5.10.4.2 发生疫病时的扑灭措施

1. 及时发现、诊断和上报疫情,并通知医院各有关单位作好预防工作。
2. 迅速隔离患病动物,污染的环境和器具紧急消毒,正在进行实验的动物应

停止实验，观察或淘汰。

3. 若发生危害性大的疫病如鼠疫、流行性出血热等应采取封锁等综合性措施。规定封锁区域，并坚决执行封锁制度。

4. 病死或淘汰的动物应采取焚烧等综合性措施合理处理，及时处理传染源，切断传染病流行的环节。

5. 及时上报上级管理部门和防疫部门。

5.10.4.3 消毒措施

1. 预防性消毒：结合平时的饲养管理和卫生防疫制度，定期对实验动物房、笼具饮水等进行定期消毒，以达到预防一般传染病的目的。

2. 随时消毒：在发生传染病时，为了及时消灭刚从患病动物体内排出的病原体而采取的消毒措施，消毒的对象包括患病动物室、隔离场地、被患病动物分泌物、排泄物污染的和可能被污染的一切场所、笼具等。通常在接触封锁和隔离之前进行定期的多次消毒，患病动物室应每天和随时进行消毒。

3. 终末消毒：在患病动物解除隔离、完全痊愈或死亡后，或在疫区解除封锁之前，为了消灭疫区内可能残留的病原体所进行的全面、彻底的消毒。

5.10.5 实验室剧毒药品安全管理规定

5.10.5.1 目的

通过本制度规范剧毒、易制毒、易制爆化学品管理、使用、安全贮存情况，严格执行“五双”管理，即双人收发、双人记帐、双人双锁、双人运输、双人使用，特制订本管理制度，以保证管制化学品的安全使用。

5.10.5.2 剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买和储存

(1) 剧毒、易制毒、易制爆化学品必须从严申购，严格实行逐级审批制。

(2) 剧毒品、易制毒、易制爆品必须向具有相应资质的供应商购买。

(3) 在收到申购信息后，采购部应首先审核该试剂是否属于剧毒化学品、易制毒化学品或易制爆化学品，并按相应流程进行采购。

(4) 剧毒、易制毒、易制爆化学品的购买，采购部应按要求将相关采购信息报知安全部、提供相关材料并在网上管理系统中提出申请，由安全部处理后办理相关购买凭证，并在取得相应购买凭证后方可进行购买。

(5) 采购部应核实销售单位是否如实填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧

毒化学品准购。

（6）如填写《剧毒化学品购买凭证》或者《剧毒化学品准购证》回执第一联、回执第二联发生错误确需涂改的，采购部应核实涂改处是否加盖校对章。未按规定在涂改处加盖销售单位印章予以确认的，由公安机关责令改正，处以五百元以上一千元以下罚款。

（7）剧毒品装卸时必须轻拿轻放，严防破损。防止一切的意外事故发生。

（8）剧毒化学品入库时，必须进行核查登记，并索取运输证、购买凭证回执第一联等有关证件。

（9）剧毒、易制毒、易制爆化学品必须放置在专用仓库或保险柜中，做到定点定物、双人保管，双人操作、双人复核、双锁管理。不得私自挪用、使用，不按规定地点摆放。

（10）仓库定期对剧毒、易制毒、易制爆化学品的管理进行检查，检查结果在安全部备案，确保帐物相符，帐帐相符，安全部不定期抽查现场库存情况。

5.10.5.3 剧毒、易制毒品的申报、审批、领用、反馈流程

（1）剧毒、易制毒、易制爆化学品属危险反应申报范围，领用和使用前需进行申报。

（2）根据实验项目的具体情况，主管通过邮件对是否准予领用给予审核。根据具体情况，安全部结合“实验主管的批准意见”给予批准与否的审核，并将注意事项告知申报人。申报人收到并阅读相关注意事项后，即可前往仓库签字确认《剧毒物品领用申请单》并领用。

（3）安全部具体审核时间为周一至周五8:45 am~13:00 pm, 15:30pm~16:30 pm, 剧毒品领料时间为 9:00am~11:30am; 12:30pm~16:30pm。在收到危险反应申报表后，应根据反应实际情况，尽快发送批准与否的审核邮件，对没有达到安全要求和审批未通过的，应当做好整改措施。个别无法进行准确批复的反应，也可以向安全委员会征求意见后再行批复。是否批准最长时间不得超出3小时，经安全部审核批准后才能进行投料反应，未经批准一律不得擅自投料。

（4）剧毒品的领用必须填写专门的《剧毒品领用申请单》由申领人签字，保管员签字确认方可有效。

（5）填写《剧毒品领用申请单》必须按规定认真填写，字迹清晰，不准随意

涂改。原则上申领人必须是使用人，没有特殊情况不能随意换人操作。

(6) 应以“用多少、领多少”为原则，同实验室两人领用同种剧毒、易制毒化学品，不可以合开一张《剧毒品领用申请单》以免无法核对使用量，影响核对备案。

5.10.5.4 剧毒、易制毒品的废弃处置

(1) 剧毒品、易制毒品的废液必须由使用人做去毒、无害处理后方可倒入废液桶内。

(2) 剧毒、易制毒化学品的空试剂瓶不得乱扔，应退回剧毒品库，由剧毒品库房管理员作集中去毒处理。

5.10.5.5 相关防护措施

(1) 一旦剧毒品泄漏，应立即通知主管和安全部，并采取措施控制事态，避免无关人员进入，疏散泄漏现场周围人员。

(2) 若剧毒品化学品溅到身上，应立即脱去被溅到的衣物，用紧急喷淋或洗眼器冲洗身体沾染部位，及时就医。

(3) 如果溅出剧毒化学品属于易燃品，可能有易燃蒸汽挥发的，不要随意操作电器开关，不能在现场使用手机。同时在保证安全的前提下，移走热源。

5.10.6 应急预案

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006），生物实验室应当制定环境污染应急预案，报启东市环境保护局备案，并定期进行演练。

5.10.6.1 病原微生物泄漏事故应急程序

若发生任何抗体等微生物泼洒或泄漏事故，将立即启动以下应急程序：

- 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；
- 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30 分钟；
- 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并 高压灭活；
- 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

5.10.6.2 确保生物安全的措施建议

(1) 生物安全柜为 II 级，使用时应按《微生物和生物医学实验室生物安全通用 准则》(WS233-2002)中附录 B 检验合格。生物安全柜安装后、或每次检修后、或更换过滤器，应由有一定资质的专业人员按照生产商提供的说明，对每一台生物安全柜的运行性能和完整性进行验证，以检查是否符合国家和国际的相关性能标准，以确保安全柜的有效运行和过滤器的截留效率。

(2) 所有的危险废物应该每日定时定点定人进行收集。

5.10.7 生物安全分析结论

本项目根据实验研究内容，选用安全的实验方法，并按照生物危害性级别 I 级采取相应较严格的安全防护措施，严格按照《实验动物环境及设施》和《生物安全实验室建筑技术规范》要求进行选址、设计和施工，规范建设、合理布局。严格执行《实验室生物安全通用要求》、《卫生系统实验动物管理暂行条例》要求，有效控制排污、加强管理和事故防范，保证了从动物的饲养、动物实验及生物实验到实验废弃物的最终处理处置全过程的生物安全性，生物安全风险较小。

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 大气污染防治措施评述

6.1.1 有组织废气污染防治措施及评述

6.1.1.1 废气采取的治理措施

本项目产生的有组织废气主要为抗体车间生产和实验过程挥发试剂废气 G1-1、G1-2、G-3、G1-4；实验动物中心动物饲养及动物实验过程产生的废气 G2-1.1~G2-1.5、G2-2；锅炉房废气 G3 和污水池废气 G4，主要污染为甲醇、乙醇、异丙醇、非甲烷总烃、VOCs、SO₂、NO_x、烟尘、NH₃ 和臭气浓度。本项目设置排气筒 9 个，采取的治理措施见表 6.1.1-1 收集、处理系统图见图 6.1.1-1。

表 6.1.1-1 建项目有组织废气处理情况

车间	废气编号	主要污染因子	治理措施	去除率%	最终排气筒编号
抗体车间	G1	颗粒物	中效过滤+活性炭吸附	95	PQ1
		甲醇		90	
		非甲烷总烃		90	
实验动物中心	G2-1.1	氨气	活性炭吸附	60	PQ2
		臭气浓度		60	
	G2-1.2	氨气	活性炭吸附	60	PQ3
		臭气浓度		60	
	G2-1.3	氨气	活性炭吸附	60	PQ4
		臭气浓度		60	
	G2-1.4	氨气	活性炭吸附	60	PQ5
		臭气浓度		60	
	G2-2	乙醇	中效过滤+活性炭吸附	90	PQ6
		非甲烷总烃		90	
综合车间 QC实验室	G3	颗粒物	中效过滤+活性炭吸附	95	PQ7
		非甲烷总烃		90	
锅炉房	G4	SO ₂	直接排放	-	PQ8
		NO _x		-	
		烟尘		-	
		林格曼黑度		-	
污水处理池	G5	氨气	生物除臭塔	60	PQ9
		硫化氢		60	
		臭气浓度		60	

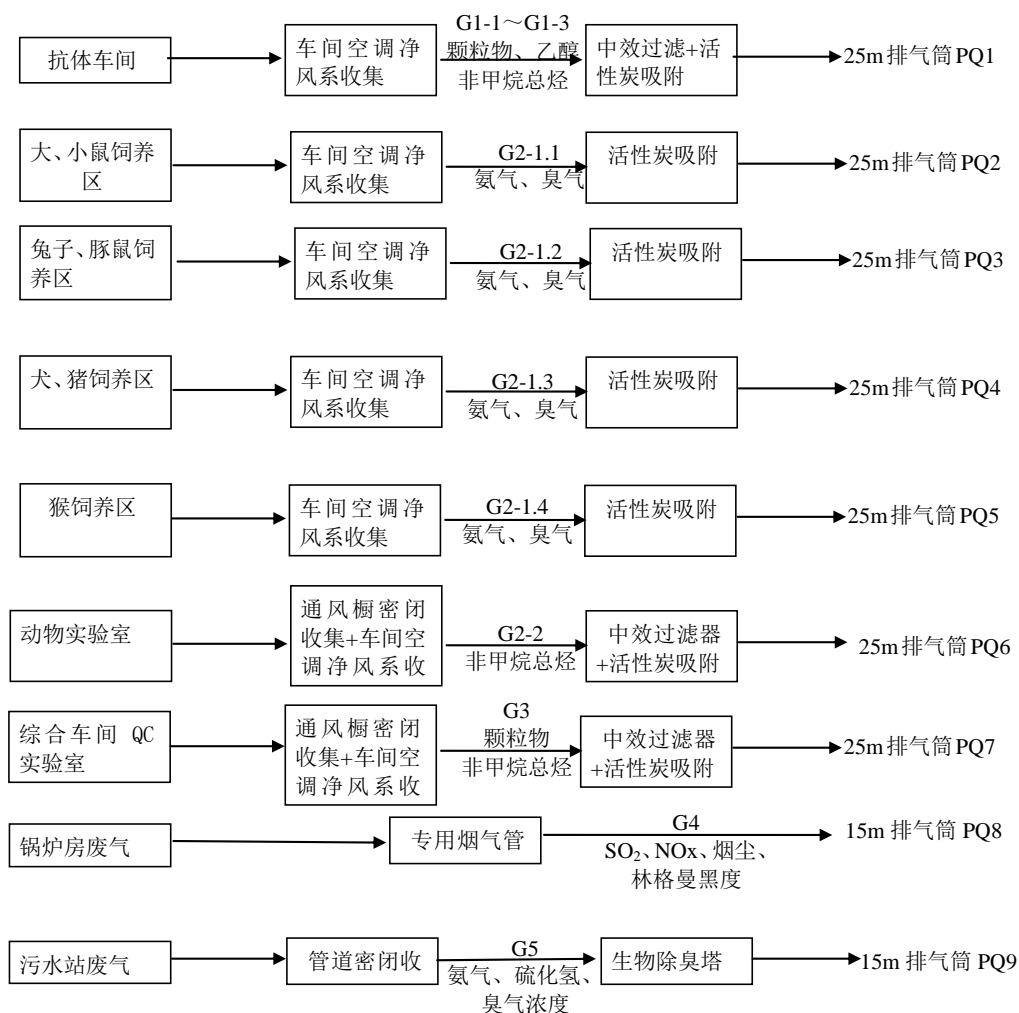


图 6.1.1-1 项目废气收集、处理系统示意图

6.1.1.2 生产和实验过程挥发性试剂废气治理措施分析

(1) 废气收集措施分析

本项目抗体车间、实验动物中心和 QC 实验室，通过空调系统对车间整体通换风，产生的大气污染物随着空调排风系统一起被收集排出。

锅炉房天然气燃烧废气，通过设备自带排放专用烟气管道排出。

污水处理站产生的废气采用密闭负压收集，送至生物除臭塔除臭。

有组织废气通过上述收集方式可以做到 100% 收集，没有无组织排放。

（2）颗粒物治理方法

本项目使用中效过滤器为袋式过滤器，对颗粒物的去除效率为 95%。中效过滤器主要用于中央空调通风系统中级过滤、制药、医院、电子、食品、等工业净化中。

过滤原理主要为拦截、惯性和扩散、静电作用。拦截作用是指进入过滤介质的尘埃有较多撞击介质的机会，撞上介质就会被粘住。较小的粉尘相互碰撞会相互粘结形成较大颗粒而沉降，空气中粉尘的颗粒浓度相对稳定；惯性和扩散作用是指颗粒粉尘在气流中作惯性运动，当遇到排列杂乱的纤维时，气流改变方向，粒因惯性偏离方向，撞到纤维上而被粘住。粒子越大越容易撞击，效果越好；静电作用是指由于某种原因，纤维和微粒可能带上电荷，产生静电效应。带静电的过滤材料过滤效果可以明显改善。

中效过滤器的特点：

- 1、捕集 1-5 μm 的颗粒灰尘及各种悬浮物。
- 2、采用热融工艺，结构稳定，降低破漏风险。
- 3、风量大。
- 4、阻力小。
- 5、容尘量高。
- 6、可重复清洁使用。
- 7、型式：无框式和有框袋式。
- 8、滤料：特殊无纺布或玻璃纤维。
- 9、效率：60%~95% @1~5 μm （比色法）。

10、过滤面积：1.0~4.5 m^2 。

11、过滤风速：0.2~0.3 m/s 。

（3）有机废气主要治理方法

本项目生产和实验过程挥发试剂废气主要污染物为挥发性有机物废气。目前，针对医药、化工行业所产生的有机废气（以碳氢化合物为主）污染，主要采取以下的防治措施：

- ◆ 优化工艺和生产、运输设备，减少生产、储运过程中的物料损耗；
- ◆ 减少有机溶剂的用量，从源头上减少污染物的产生量；
- ◆ 对不可避免的有机废气排放，采用适当的方法进行排气净化治理；
- ◆ 尽可能收集挥发的废气至废气处理系统，变无组织逸散为经处理后的有组织排放。

批注 [A8]: 过滤面积和风速指标增加
(已增加)

其中废气净化治理方法主要有燃烧法、催化燃烧法、吸附法、吸收法、冷凝法，详见表 6.1.1-2。

表 6.1.1-2 常用的废气净化治理方法

净化方法	方法要点	适用范围
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下进行氧化分解，温度范围为 600~1100℃。	中、高浓度废气净化。
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围为 200~400℃。	适用于各种废气净化，适用于连续排气场所。
吸附法	用适当的吸附剂对废气中有机组分进行物理吸附，温度范围常温。	低浓度废气净化。
吸收法	适当的吸收剂对废气中有机组分进行物理吸收，温度范围常温。	含颗粒物的废气等
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点一下，液化回收。	高浓度废气

活性炭是吸附法中常用的吸附质之一，活性炭微孔结构高度发达，使它具有很大的比表面积，由表面效应所产生的吸附作用是活性炭吸附最明显的特征之一。活性炭吸附主要有以下特点：

活性炭是非极性的吸附剂，能选择吸附非极性物质；

活性炭是疏水性的吸附剂，在有水或水蒸气存在的情况下仍能发挥作用；

活性炭孔径分布广，能够吸附分子大小不同的物质；

活性炭具有一定的催化能力；

活性炭的化学稳定性和热稳定性优于硅胶等其他吸附剂。活性炭吸附法适于较大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理。

本项目生产和实验过程生产的有机废气主要来源于缓冲液配制过程、QC 实验过程、动物实验过程，由于有机溶剂使用量小，产生的有机废气排放量也较小，浓度较低，根据本项目产生有机废气的特点，结合活性炭吸附处理有机废气的治理措施是现在有效且常用的方法之一，因此，本项目生产和实验过程有机废气采用中效过滤器+活性炭吸附处理的方案是合理的。

本项目废气为常温排放，活性炭为易燃物质，正常情况发生火灾的可能性较小，在活性炭吸附装置设计过程中应按照《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)等规范考虑安全因素，设置温度指示以及应急处理系统，主要有以下几点：

□ 活性炭吸附装置主体的表面温度不高于 60℃；

□ 吸附单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术要求；

污染物为易燃易爆气体时，应采用防爆风机和电机 此外，活性炭吸附器气体进出

口的风管上应设置压差计，以测定经过吸附器的气流阻力（压降），从而确定是否需要更换活性炭，活性炭的装载量不少于 200kg，初步计划三个月更换 1 次活性炭。针对处理废气有机污染物较低的特点，较多的活性炭装载量，可保证有机废气与活性炭床层达到有效去除效率的接触时间，也确保一定的吸附梯度，吸附不被穿透。

表 6.1.1-3 活性炭吸附装置主要参数

序号	名称	技术参数
1	比表面积(m/g)	500~900
2	充填密度(g/cm)	0.45~0.55
3	有机废气吸附 (mg/g)	≥0.35kg/kg
4	机械强度	≥90%
5	空塔流速 (m/s)	0.6
6	过滤风速 (m/s)	0.3
7	填充层高度 (m)	0.5
8	过滤面积 (m ²)	4
9	吸附阻力 (pa)	800
10	填充量 (kg/次)	300
11	装置结构	2 级吸附
12	结构形式	抽屉式
13	更换周期	3 个月 1 次
14	设备套数	8

(4) 动物饲养及污水处理产生的臭气主要治理方法

目前，常用的除臭工艺主要有：生物除臭、化学除臭、吸附法除臭和天然植物提取液除臭。

①生物除臭技术

生物除臭原理：生物除臭是在适宜条件下利用载体填料比表面积上微生物的作用脱臭。臭气物质先被填料吸收，然后被填料上附着的微生物氧化分解，从而完成除臭过程。为了是微生物保持高活性，必须为之创造一个良好的生存环境，比如：适宜的湿度、pH 值、氧气含量、温度和营养成分等。实际生产设计要求载体填料相对湿度保持在 80%~95%，所以需经常喷淋原水或初沉池出水以提供水分的营养。填料选择：生物除臭塔的最主要部分是填料。一种好的载体填料必须满足：容许生长的微生物种类丰富，为微生物栖息生长提供较大的比表面积，营养成分合理(N、P、K 和微量元素)，有好的吸水性，自身无异味，吸附性好，结构均匀，空隙率大，材料易得且价格便宜，耐老化，运行、养护简单。常用的填料有：塑料、半软性塑料、干 树皮、干草、纤维性泥炭或其混合物。

除臭塔填料的堆放高度取决于所要求的停留时间和表面负荷。工程上填料高度一般为 1.0~1.2m。如果选择的填料合适,工艺上能做到布气均匀、排除气流短路的话，最低

可为 0.5m。

②化学除臭技术

通过化学反应来改变发臭物质的化学特性和物理特性，以此来控制臭味。如硫化氢通过化学反应转变成硫化铁。硫化氢是具有强烈臭鸡蛋气味的气体，而硫化铁则是无味的固体。化学除臭的另外一种方式是改变发臭物质的溶解性或挥发性。如通过酸洗将气态氨转化为溶解于酸液的离子态氨，使其不再散发臭味。化学除臭适合发臭物质组分简单的臭味控制。如果发臭物质组分复杂，就要用多种化学药剂来控制不同的发臭物质。不过，这些化学药剂本身也可能产生臭味或者发生交叉反应使除臭效果下降或无效。就是采用复合化学药剂也只能是针对几种发臭物质产生效果。有资料表明，化学除臭有时会使几种发臭物质的臭味降低，伴随而来的是将另一部分发臭物质的除臭增强。所以，化学除臭只适合组分单一的臭味控制，如生产聚乙酰胺的化工厂等。化学除臭需要的费用相对较高。化学除臭也可以作为生物除臭的预处理或后处理手段。另外，化学除臭属于当量反应，即使用一个当量的发臭物质，需要一个当量的化学药剂。所以在臭气浓度高的情况下，很少使用化学除臭。在除臭剂选择不当的情况下会对设备产生腐蚀性。

③吸附法除臭技术

吸附法是通过活性炭（一种常用的多孔性吸附介质），将恶臭物质吸附在活性炭的多孔表面，使恶臭气体得以净化。由于恶臭物质多为分子量比较大的有机物，如硫醇、胺类等，活性炭对其的吸附能力都很强，活性炭净化恶臭气体有较好的效果，是最常见的脱臭方法之一。

常用的活性炭有颗粒状活性炭；蜂窝状活性炭和活性炭纤维，其中颗粒状活性炭较多用于脱臭场合，特别是针对不同化学性质的恶臭物质进行改性处理的颗粒活性炭，其具除臭效率好，吸附容量高等特点。

活性炭吸附法常用于恶臭气体浓度较低的场合，或控制要求及其严格的最后一级处理设备。在日本城市污水处理设施中，活性炭吸附是常见的除臭方法之一。

④天然植物提取液除臭技术

经过天然植物提取液除臭设备雾化，天然植物提取液形成雾状，在空间扩散液滴的半径 $\leq 0.04\text{mm}$ 。液滴具有很大的比表面积，具有很大的表面能。平均每摩尔约为几十千卡。这个数量级的能量已是许多元素中键能的 $1/3-1/2$ 。溶液的表面不仅能有效地吸附在空气中的异味分子，同时也能使被吸附的异味分子的立体构型发生改变，削弱了异味分子中的化合键，使得异味分子的不稳定性增加，容易与其他分子进行化学反应，植物

液中的酸性缓冲液发生反应，最后生成无味、无毒的有机盐。如硫化氢在植物液的作用下反应生成硫酸根离子和水；氨在植物液的作用下，生成氮气和水。

天然植物提取液中所含的有效分子是来自于植物的提取液，它们大多含有多个共轭双键体系，具有较强的提供电子对的能力，这样又增加了异味分子的反应活性。

吸附在天然植物提取液溶液的表面的异味分子与空气中的氧气接触，此时的异味分子因上述两种原因使得它的反应活性增大，改变了与氧气反应的机理，从而可以在常温下与氧气发生反应。

表 6.1.1-4 生物除臭塔参数表

序号	名称	规格型号	材质
一、	生物过滤系统	Q=1500m ³ /h	
1	生物滤池	5*2*3m	玻璃钢
1.1	预洗段	3*2*3m	玻璃钢
	填料	直径 50	多面空心球
1.2	过滤段	2*2*3m	玻璃钢
	生物填料	10~50mm	有机和无机复合填料
2	风机	共一台引风机，总风量为 1500m ³ /h	玻璃钢
二	控制系统		
1	控制柜	含 PLC 触摸屏	碳钢防腐
三	排放系统		
1	排气管	DN200 高 15m	玻璃钢
四	管路系统		
1	风管	DN200	调节池、生物池、排污池、污泥池
五	水池加盖	面积约 120m ²	碳钢+氟碳纤维膜

各种除臭技术的比较分析详见表 6.1.1-5。

表 6.1.1-5 除臭技术比选表

除臭技术	化学除臭	吸附法除臭	天然植物提取液除臭	生物除臭
系统噪声	较高	较低	低	高
使用场合	末端除臭	末端除臭	前端除臭	末端除臭
除臭效果及稳定性	一般，不太稳定	一般，较稳定	很好	较好
投资成本	较高	较高	较高	一般
运行管理	较复杂，需频繁补充药剂	较简单	简单	操作复杂，运行管理要求高
二次污染	不好避免	无	无	无
占地面积	较大	小	小	大

6.1.2 无组织废气防治措施

(1) 拟建项目涉及化学试剂的实验均在通风橱内进行，采用负压控制防止废气进

入室内。实验废气经通风柜收集后作为有组织排放；

（2）项目抗体生产过程配置缓冲液等均在设有称量罩的缓冲液配制间进行，采用负压将废气收集后作为有组织排放。

（3）动物饲养均在室内饲养，房间设置观察室对外连通，房间采用空调净化系统大风量换气，将臭气、氨气等收集后由排气筒排放，减少无组织排放量。

（4）在设备平面布置时，依据工艺流程、生产特点和物料特性，并依据地形，风向等自然条件，将相关设备及原料按有关规范合理的集中布置。

（5）提高设备的自动化水平，最大限度的避免人与有害物质的接触，改善操作人员的工作条件。采用先进可靠的控制技术，除了常规控制和检测外，在危险和关键岗位均制订了应急处理方案，并每年演练，确保装置生产操作能稳定运行。

（6）制订完善的安全生产操作规程及工艺操作规程，加强对生产操作人员的教育及培训，确保生产过程始终在受控状态下进行。

（7）加强厂区绿化，设置绿化隔离带和一定的卫生防护距离，以减少无组织排放的气体对周围环境的影响。

通过采取以上无组织废气控制措施，可将无组织排放废气对周边环境影响控制在最低程度，不会产生明显的环境污染影响。

6.1.3 非正常及事故排放控制措施

拟建项目非正常排放情况主要是开、停车时排放的废气、检修过程中排放的废气以及停电过程中排放的废气。在发生非正常排放情况时，应严格按照国家及地方公司规范要求进行操作，防止人为操作失误造成废气的排放；

（1）提高设备自动控制水平，生产线上尽量采用自动监控、报警装置；

（2）加强生产的监督和管理，对可能出现的非正常排放情况制定预案或应急措施，出现非正常排放时及时妥善处理；

（3）开车过程中，应先运行废气处理装置，后运行生产装置，反应釜抽真空时将抽出的真空泵尾气送至废气处理后通过排气筒排放。

（4）停车过程中，应先停止生产装置，后停止废气处理装置，利用废气处理装置处理后通过排气筒排放，在确保废气有效处理后再停止废气处理装置。

（5）检修过程中，应与停车的操作规程一致，先停止生产装置，后停止废气处理装置，确保废气送至废气处理装置处理后通过排气筒排放。

(6) 企业应定期对废气处理设施进行检查，以确保各设施处于正常运行状态。

通过以上处理措施处理后，拟建项目的非正常排放废气可得到有效的处理。

6.1.4 废气处理后达标排放可行性分析

拟建项目废气排放源主要是抗体车间生产、平衡液配制过程中产生的甲醇、乙醇、异丙醇、非甲烷总烃，动物饲养区产生的氨气、臭气；动物实验中心实验过程总产生的乙醇、非甲烷总烃，QC 实验室产生的颗粒物、非甲烷总烃，燃气锅炉房锅炉燃烧产生的二氧化硫、氮氧化物、烟尘，污水处理池产生的臭气、氨气等。经采取相应的措施后，各废气预测污染因子产生速率、排放浓度分别均低于相应的排放标准（排放速率、排放浓度），可达标排放。

总体而言，拟建项目采取的废气处理措施符合厂内实际情况，也能满足废气达标排放要求，拟采取的处理措施可行。

6.1.5 排气筒设置可行性分析

建设项目共需设置 9 个排气筒，本项目建成后企业排气筒分布情况见表 6.1.5-1。废气通过车间的废气收集系统，分类送至各废气处理设施后达标排放。

表 6.1.5-1 建设项目全厂排气筒分布情况

编号	污染源	污染因子	高度	直径	备注
1#	抗体车间生产	颗粒物、乙醇、非甲烷总烃	25m	1.7m	/
2#	大、小鼠饲养区	氨气、臭气浓度	25m	1.0m	/
3#	兔子、豚鼠饲养区	氨气、臭气浓度	25m	0.5m	/
4#	犬、猪饲养区	氨气、臭气浓度	25m	1.0m	/
5#	猴饲养区	氨气、臭气浓度	25m	1.0m	/
6#	动物实验室	非甲烷总烃	25m	0.2m	/
7#	QC 实验室	颗粒物、非甲烷总烃	25m	0.3m	/
8#	锅炉房	SO ₂ 、NO _x 、烟尘	15m	0.2m	/
9#	污水处理池	氨气、硫化氢、臭气浓度	15m	0.3m	/

(1) 排气筒设置合理性分析

本项目通过生产车间合理布局，遵循同类排气筒合并的原则，尽量减少排气筒设置。本项目 2#~5#排气筒为饲养区废气，均排放氨气和臭气浓度，出于卫生防疫考虑，为防止动物之间的疾病传播，故每个动物饲养区排气筒独立设置，没有合并。

企业在项目工艺设计时已考虑到自身的特点，对生产过程中产生的废气通过合理规

划布局，确保生产废气能有效收集和处理，提高废气处理设备的利用效率，本项目需要新建 9 个排气筒。本项目废气经有效处理后均能达标排放，项目设置的排气筒高度可行。因此，建设项目排气筒设置合理。

（2）排气筒规范化要求

建设单位应根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）关于采样位置的要求，排气筒应设置检测采样孔。采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处，对矩形烟道，其当量直径 $D=2AB/(A+B)$ ，式中 A、B 为边长。在选定的测定位置上开设采样孔，采样孔内径应不小于 80mm，采样孔管应不大于 50mm，不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭，当采样孔仅用于采集气态污染物时，其内径应不小于 40mm。同时为检测人员设置采样平台，采样平台应有足够的工作面积是工作人员安全、方便地操作，平台面积应不小于 1.5m²，并设有 1.1m 高的护栏，采样孔距平台面约为 1.2-1.3m。

6.1.6 废气治理方案经济可行性分析

建设项目废气治理运行所增加的费用主要包括电费、水费、设备折旧维修费、药剂费、人员工资等，具体情况见表 6.1.6-1。

表 6.1.6-1 建设项目废气治理运行费用一览表

类别	年消耗量	单价	年费用（万元）
电费	3 万 kWh	0.8 元/kWh	2.4
活性炭	10 吨	5000 元/吨	5
过滤器	100	100/套	1
人工费	1 人	20000	2
其他费用	/	/	/
合计	/	/	10.4

由上表可知，建设项目废气治理措施年运行费用共约 10.4 万元/a，在建设单位经济承受范围内；因此从经济角度分析，建设单位完全能够做到废气污染物长期稳定达标排放，符合可持续发展的要求。

根据以上分析可知，从技术、经济角度上来看，建设项目各项废气治理设施能够保证稳定运行，尾气能够做到达标排放；因此可认为本项目废气治理方案可行。

6.2 运营期废水污染治理措施及评述

6.2.1 项目废水水量水质特征分析

睿智医药（江苏）有限公司项废水主要为抗体车间抗体生产中产生工艺废水，生产工艺废水（W1-1、W1-2、W-3）设备和西林瓶清洗废水（W1-4）中污染物主要为培养细胞繁殖所需的营养物质和分离单抗药物的试剂溶液，可生化性较好，废水量约20110.108m³/a；实验动物中心废水，主要有饲养区动物排泄等清洗废水W2-1(5041m³/a)，动物实验室废水W2-2（4500m³/a），综合车间QC实验室废水W3（900m³/a）；全厂职工生活污水W4（2000m³/a）；初期雨水W5（630m³/t）。

除上述浓度较高废水外，生产过程需要制水工艺，产生的生产纯水制备废水W6（10857.255m³/a）、冷却塔弃水W7（13200m³/a），锅炉纯水制备废水W8（1120m³/a），该部分废水COD浓度较低，作为清下水直接排放。

公司选择废水分类收集，分类处理的方法，饲养区废水（W2-1）配套化粪池预处理，抗体车间生产废水（W1-1、W1-2、W1-3）可能含有细胞，采取碱液灭活预处理。公司将W1~W4废水（共计33181.108m³/a）集中送污水处理池处理，采用HBF工艺处理，处理达标后排入监控池监测达标后纳入园区污水管网。

废水水质水量见表6.2.1-1，各车间废水收集、灭活预处理、废水综合处理工艺路线示意图见图6.2.1-1。

表 6.2.1-1 废水水质水量表

废水来源	水量	污染物	浓度 mg/L	产生量 t/a	处理设施排放去向
W1-W5	33181.108	COD	1548.1	51.368	污水处理池/园区污水厂
		BOD ₅	927.2	30.767	
		SS	275.8	9.151	
		氨氮	75.7	2.463	
		总氮	133.0	4.329	
		总磷	11.5	0.374	
		总余氯	1.8	0.058	
		粪大肠菌群	15000MPN/L		
W6; W7; W8	25177.255	COD	30	0.756	直接排放/雨水管网

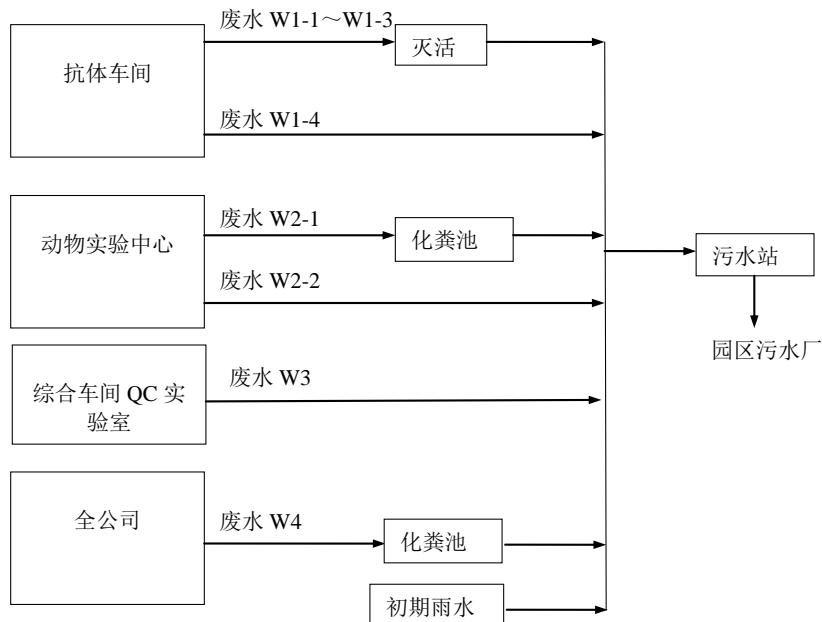


图 6.2.1-1 废水处理流向示意图

6.2.2 污水处理工艺

(1) 抗体车间生产废水（废液）预处理工艺

抗体车间需要灭活处理的废水为 W1-1、W1-2、W1-3，废水量约 3110.108m³/a (8.52m³/d)，该部分废水为细胞生产过程中产生的废水，可能含有生物活体，需要进行灭活处理，公司在每个抗体车间一层布置 2 个 500L 灭活桶，间断交替收集、灭活，采用碱液调节 pH 大于 11 后，边搅拌边用蒸汽加热废水至 80℃，杀灭活细胞组织，达到灭活效果。工艺流程见图 6.2.2-1。

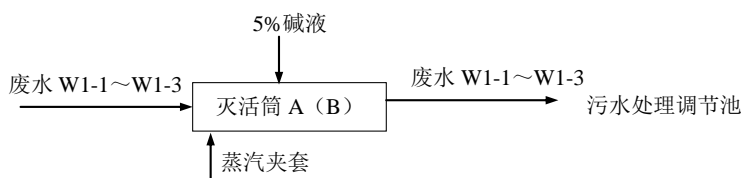


图 6.2.2-1 灭活工艺流程示意图

(2) 污水综合处理工艺

本项目配套污水处理池处理能力为 300m³/d，由上海泓济环保工程有限公司设计，采用“生化”工艺为主的处理工艺。W1~W5 废水汇入调节池，经 pH 调节后的污水自流进入 HBF 池，经生化处理后排放。出水进入排放井与 W6~W8 废水合并，投加次氯酸钠，采用折点加氯的原理进一步去除废水中的氨氮并达到消毒目的。

废水处理工艺流程如图 6.2.2-2。主要构筑物情况见表 6.2.2-1。

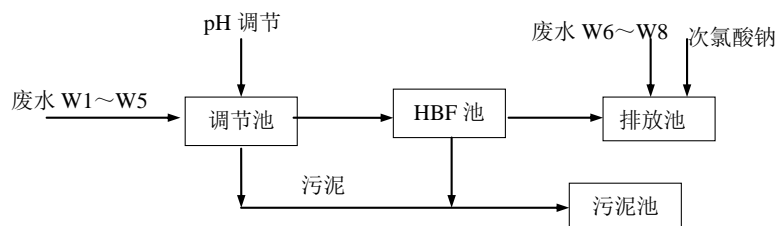


图 6.2.2-2 污水处理池工艺流程示意图

表 6.2.2-1 污水池主要构筑物

序号	构筑物名称	有效容积 (m ³)	处理水量 (m ³ /d)	数量 (座)	停留时间 (h)	备注
1	pH 调节池	9*9*4	300	1	8	pH 计
2	HBF 生化池	9*9*4	300	1	8	
3	排放池	5*3*4	300	1	3	流量计
4	污泥池	5*3*4	/	1	/	

(3) HBF 工艺介绍:

传统活性污泥法是世界范围内应用最广的好氧处理工艺，但该工艺有易污泥膨胀，氧利用率低，污泥产量大，处理负荷较低，处理出水水质差于生物膜法的问题。本工程废水出水要求较高，应选用处理深度较大工艺。本方案好氧部分采用该公司多年在污水

处理技术研发与实践开发出来的新型高效处理工艺包 HBF 工艺。

HBF 工艺是在活性污泥法基础上，结合生物膜法的优势，以生物反应动力学、静态固液分离原理及合理的水力条件为基础而开发的一种具有系统组成简单、运行灵活和可靠性好等优良特点的废水处理新工艺。结合新型酶浮填料的在分离优势，并配合斜板沉淀池，通过出水前斜板过滤提升出水水质并节省占地，尤其适用于占地面积小，处理要求高的废水处理工程。

HBF 工艺为复合式连续流反应器，它是在传统的好氧工艺及斜板沉淀技术的基础上改进成功的污水处理工艺，其实质是曝气池后接沉淀分离，并在 O 池及沉淀池内增加固定式酶浮填料，因此具有生物膜与活性污泥协同作用和反应、分离一体化特性。该方法为各种优势微生物的生长繁殖创造了良好的环境条件和水力条件，使得高难度有机物的降解等生化过程保持高效反应状态，有效地提高生化去除率。该法采用组合式联体结构，占地面积小，运行费用低，剩余污泥量少。

流程简介：污水进入 HBF 池的缺氧池，并与沉淀池的回流污泥混合，经好氧池曝气去除有机物，由于固定化酶浮填料的存在强化了其去除作用，好氧池出水再进入沉淀池。沉淀池的污泥通过污泥泵回流到缺氧池，污泥回流用于强化整个系统污泥浓度的平衡，可通过变速调节回流泵改变系统的回流量。剩余污泥从沉淀池排出由污泥泵送入其他污水站处理。

HBF 工艺特点：

与传统的活性污泥法相比，HBF 工艺具有以下几个方面的特征和优点：

1) 工艺流程简单，土建投资低。HBF 工艺无二沉池，同时在生化池中微生物总量由悬浮态的活性污泥及附着生物的生物膜组成，污泥浓度可达到 6000mg/L 以上，即使在生物负荷不增加的情形下，也使得系统可以承受更高的容积负荷，故池容远较传统的生化处理系统为低，使得设备占地及投资远低于现有生化处理工艺。

2) 容积利用率及设备利用率高。池内水位基本恒定，好氧区处于常曝气状态，增加了池子容积利用率，提高了设备的利用率；鼓风机压力稳定、效率高。

3) 容积负荷高，耐冲击负荷能力强。酶浮填料的填充使得生化池中微生物总量可达到 6000mg/L 以上，提升了容积负荷及系统耐冲击负荷能力；而生化池内的微生物由活性污泥及生物膜组成，使得生化池内微生物多样性增加，提升对难降解有机物的去除效率。

4) 空氧利用率高，降低运行费用。酶浮填料对于射流曝气所释放的气泡起到二次

剪切及防止并聚系统，相应延长了空气与水、微生物传质时间；填料拦截所形成的紊流水力剪切，使气泡高度细化并均匀分散，决定了系统内空气氧的转化利用率高。足够的溶解氧是保证好氧生物处理系统高负荷运行的条件，这也是 HBF 工艺的优势所在。

5) 固液分离效果好，剩余污泥产量较少。由于剥落的生物膜污泥所含原生动植物成分较多和比重较大，且污泥颗粒个体较大，因而具有良好的污泥沉降性能，易于固液分离。由于生物膜中食物链较长，因而剩余污泥量明显减少，特别是酶浮填料的生物膜较之传统的生物膜法更厚，内部的厌氧菌能够分解部分好氧过程所合成的剩余污泥，从而使总剩余污泥大大减少。

6) 沉淀池分离效率高，出水效果好。HBF 沉淀池在沉淀池出水区增加倾斜式（70 度-80 度角）酶浮填料，用以过滤出水及增加分离池分离面积以降低出水池的分离表面负荷，从而保证较低的出水浓度。

河南晋开化工分公司应用 HBF 工艺处理废水，该项目于 2011 年完工，目前运行稳定，进水 COD1200mg/L，出水 COD50mg/L。

6.2.3 废水处理达标排放可行性分析

(1) 污水站接纳全厂废水的可行性分析

根据厂内污水量，污水处理池设计能力为 300m³/d，公司建成后 W1~W4 废水水量 33181.108m³/a（拟建项目日最大处理量约 89m³/d），污水池各处理段的处理能力足够；污水排放池设计能力为 300m³/d，污水排放池处理能力足够。

(2) 处理后废水达标排放可行性分析

本报告主要污染指标 COD、NH₃-N、总磷、总氮、总余氯等进行尾水达标排放评价。

根据废水处理设计资料，废水处理效果如表 6.2.3-1。

表 6.2.3-1 拟建项目废水处理效果表 单位:mg/L，粪大肠菌群为 MPN/L

工段	废水来源	废水量 (m ³ /a)	项目	COD	BOD ₅	总氮	氨氮	总磷	总余氯	粪大肠菌群
pH 调节池	W1~W4	33181.108	进水	1548.1	927.2	133	75.7	11.5	1.8	15000
			出水	1079.4	647.8	121.4	70.9	10.2	1.8	3000
			去除率%	30	30	9	6	11	-	80
HBF 池	W1~W4	33181.108	进水	1079.4	647.8	121.4	70.9	10.2	1.8	3000
			出水	242	73	46.8	27.3	2.5	1.8	3000
			去除率%	78	89	61	58	75	-	-
排放池	W1~W4	33181.108	出水	242	73	46.8	27.3	2.5	1.8	3000

根据上表分析结果，全厂废水经处理后可达标排放，且符合园区污水厂的接管要求。

项目采取的水污染防治措施可行。

6.2.4 污水处理方案的经济性分析

根据污水处理方案的评估，污水处理直接运行费用主要包括人员工资费用、耗电费用以及药剂费(暂时不考虑水资源费用、污泥处置费及折旧费用)。

(1) 工资费用 E1

由于本系统构筑物较简单，控制点较少，系统自动化程度较高，因此污水处理站配备 1 名工人。工人平均工资以 50000 元/人·年计算，则每吨水的人员工资成本为： $E1=50000 \times 1 / (33181) = 1.53$ 元/m³水。

(2) 动力费（电） E2

本系统动力运行负荷为 7.0kW，日耗电量为 168kWh。设施电费以 0.8 元/kW*h 计量，单位废水运行费用： $E2=168 \times 0.8 / 89 = 1.5$ 元/m³水。

(3) 污泥及固废处理费用 E3

按每天产生 0.1 吨含水率 60%的污泥，经过污泥干化系统处理（电费计算到动力费用部分），按照 3000 元/t 的处理成本计算，一天处理污泥的费用为 300 元。

则污泥处置总运行费用约： $300 / 89 = 3.37$ 元/m³

(4) 药剂费用 E4

污水处理工艺反应过程中需要混凝剂、助凝剂、催化剂、酸、碱等药剂，则每吨废水的药剂成本约 4 元/m³。

(5) 接管费用 E5

本项目废水接入园区污水处理厂集中处理，以 4.9 元/m³废水计。

(6) 废水处理装置直接运行费用 E

单位废水运行费用： $E=E1+E2+E3+E4+E5=14.37$ 元

综上，本项目废水处理年运行费用总计为 49.8 万元，占项目利润总额的 1.0%，企业可以承受。

6.2.5 尾水排入园区污水厂可行性分析

建设项目废水经污水处理站处理后，COD、总氮、氨氮、磷酸盐等指标均可以满足园区污水处理厂接管要求（处理协议见附件）。

(1) 启东市滨海工业园污水处理厂概况

启东市滨海工业园区污水处理厂位于滨海新城江滨路北侧，主要服务范围滨海新

城，处理新城内的工业废水和生活污水。污水厂建设规模建 4000 吨/日，总投资约 4500 万元，采用 Orbal 氧化沟处理工艺，污泥处理工艺采用机械浓缩脱水后外运至垃圾填埋场填埋，具体的工艺流程见图 6.2.5-1。

主要污水处理工艺简介如下：污水经过粗、细格栅和旋流沉砂池去除其中较大颗粒和无机砂粒，并且在沉砂池出水部分设撇渣器，以去除污水中的漂浮物及浮油；沉砂池出水与来自污泥泵房的回流污泥一起至厌氧池前端的生物选择池，生物选择池的作用是抑制丝状菌的过分生长，以防止活性污泥在二沉池内膨胀；生物选择池出水至厌氧池，进行生物除磷处理，确保有足够的碳源，使聚磷菌在厌氧条件下释放磷，在后续生物池内，在好氧条件下从外部摄取磷，以提高降磷效果；厌氧池出水至 Orbal 氧化沟，在此过程中，污水中的有机物被氧化，同时也发生硝化及反硝化反应，部分 TP、氨氮与总氮得以去除；氧化沟出水至二沉池进行泥水分离，上清液至紫外线消毒池进行消毒处理；沉淀下来的污泥至污泥泵房，经回流污泥经泵提升后回流至生物选择池，剩余污泥则通过泵提升后经储泥池至污泥浓缩脱水机房，经浓缩脱水后外运制砖；污水经消毒后至计量井，最后送至滨海工业园污水处理厂污水总管，经振海河排入黄海。

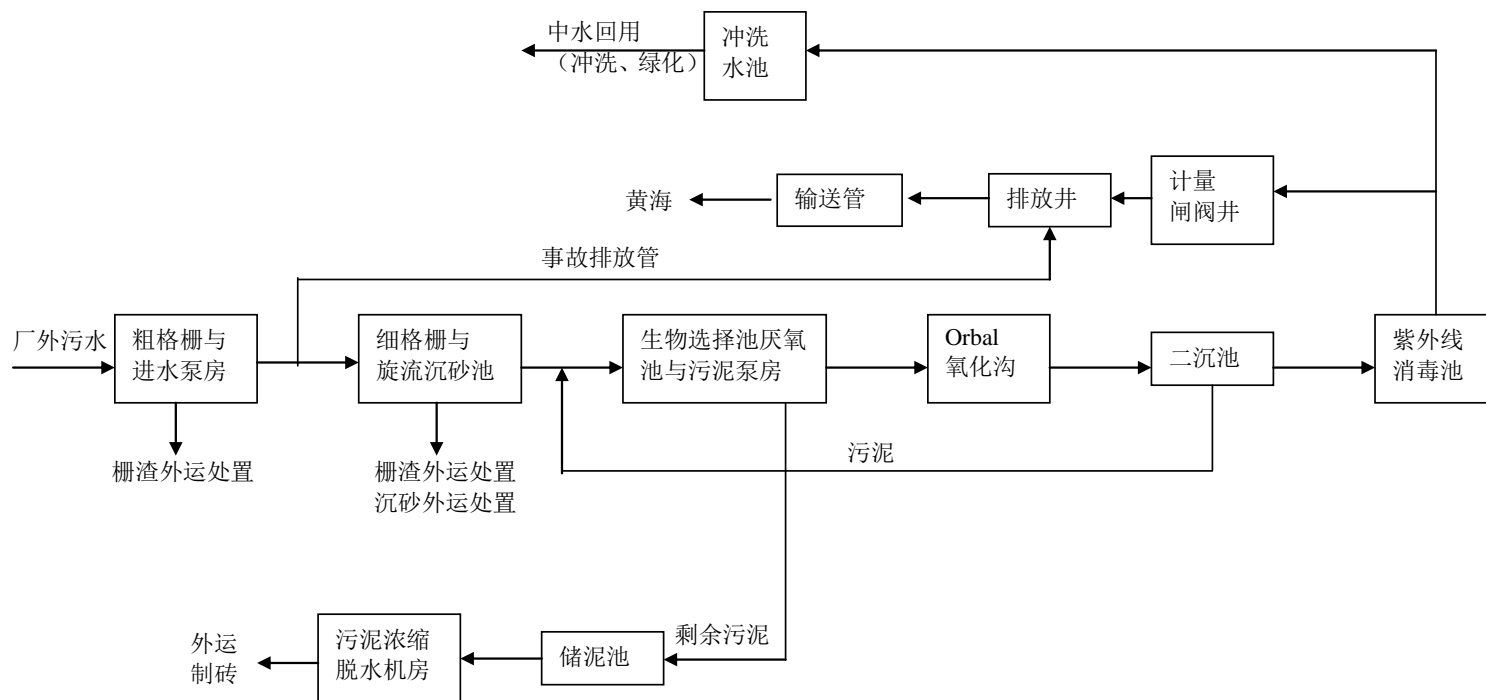


图 6.2.5-1 滨海工业园 4000t/d 污水处理厂工艺流程图

（2）废水接管滨海工业园污水处理厂的可行性分析

①水量接管可行性分析

滨海工业园污水处理厂规划规模为 4000m³/d，现状处理能力 2600m³/d，本项目日排水量约 89m³/d，约占污水处理厂现状处理规模的 2.2%，在其接管余量范围内，从水量接管量上考虑，滨海工业园污水处理厂有能力接纳建设项目的废水，建设项目的废水进入滨海工业园污水处理厂是可行的。

②工艺的可行性分析

项目污水排放量为 33181.108t/a，主要是抗体车间抗体生产中产生工艺废水，生产工艺废水、西林瓶清洗废水、QC 实验室废水、实验动物中心饲养区动物排泄等清洗废水、动物实验室废水、全厂职工生活污水等。经厂内预处理后，可以满足污水处理厂的接管标准要求，不会对滨海工业园污水处理厂正常运行造成影响。

③管网配套可行性分析

目前，滨海工业园污水处理厂主干管已经铺设至项目所在地，尚项目建成后废水经污水管网进入滨海工业园污水处理厂处理。

④接管可行性结论

从以上的分析可知，建设项目位于滨海工业园污水处理厂的服务范围内，且项目废水经厂区污水处理设施预处理后可达到污水处理厂接管要求，废水排放量在污水处理厂现有处理规模的能力范围内，其排放量在滨海工业园污水处理厂全部处理量中所占份额较小，且厂内污水管网已接至滨海工业园污水处理厂。因此，建设项目废水接入滨海工业园污水处理厂集中处理是可行的。

6.3 运营期噪声污染防治措施评述

本项目噪声主要来源于锅炉系统的鼓风机、引风机等设备，通排风系统的空调机组、新风机组、废气处理排气风机系统，污水处理过程中的水泵等，以及实验动物产生的动物鸣叫噪声，采用全封闭动物房隔声措施，保证噪声排放低于 SFDA 的《药物非临床研究质量管理规范检查办法（试行）》“动物实验设施环境条件指标（静态）参考表”规定，声源小于 60dB（A）。

拟采取的相应噪声污染防治措施如下：

（1）生产设备噪声控制措施

①建设项目新增噪声源较多，在采购设备时尽可能选用低噪音设备；提高机械设备装配精度，加强维护和检修，减少机械振动和摩擦产生的噪声，防止共振；

②高噪声生产设备设置在密闭厂房内，底座均采用钢砵减振基座，通过设备减振、厂房隔声等措施能较好地降低噪声向外环境的辐射量，降噪效果可达到 25dB (A) 以上；

③保持设备处于良好的运转状态，因设备运转不正常时噪声往往增大，要经常进行保养，加润滑油，减少磨擦力，降低噪声；

④风机设置隔声罩，安装消音器，底座采用钢砵减振基座，管道、阀门采取缓动及减振的挠性接口，并将风机设置在车间的远离厂界一侧，可有效降低风机噪声对厂界影响，降噪效果可达到 25dB (A) 以上；

⑤根据生产工艺和操作等特点，采用隔声墙壁、隔声窗等措施隔离噪音，主要高噪声生产设备均置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽；隔声墙壁、隔声窗等建筑隔声量可达 6-8 dB (A)。

(2) 工程管理措施

建设项目建成投产后建设方需加强生产过程中原辅材料及工件搬运过程的管理，要求工人搬运时轻拿轻放（尤其是厂内运输操作），防止突发噪声对周边环境的影响，夜间突发噪声不得超过标准值上限 10dB。

(3) 合理布局

建设项目在厂区总图设计上科学规划、合理布局，尽可能将新增噪声设备集中布置、集中管理、远离办公区域和厂界；并在厂区周围设置绿化带进行吸声，尽量减少噪声对周边环境敏感点的影响。

通过采取上述治理措施后，可确保厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。噪声治理措施容易实施且所需费用较少，在经济上是可行的。

6.4 运营期固体废物污染防治

6.4.1 一般固废处置措施综述

项目投产后产生一般固废为废包装袋，由企业收集外售；生活垃圾一起交由环卫部门统一收集后进行集中处理。

一般固废贮存场所分析：

为避免本项目产生的一般工业固废对环境造成的影响，主要是搞好固废的收集、转

运等环节。一般固废临时贮存房按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改清单Ⅱ类场标准相关要求建设，地面基础及内墙采取防渗措施（其中内墙防渗层做到0.5m高），使用防水混凝土，地面做防滑处理，一般固体废物临时贮存房渗透系数达 1.0×10^{-7} 厘米/秒，其后由综合利用厂家定期运走。因此，本项目的一般工业固体废物和生活垃圾基本不会对建设项目周围环境造成明显的不良影响。

综上所述，建设项目产生的固体废物通过以上措施处置实现零排放，不会对周围环境产生影响，不会产生二次污染。

6.4.2 危险废物收集污染防治措施分析

拟建项目废弃容器、管路、手套、纸巾等，废培养袋、废弃细胞冻存管、药品、塑料等含有残留物的容器，袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品，废层析柱、有机树脂等，抗体生产中不合格品，QC 实验室高浓度废液，动物粪便、垫料、饲料，实验废物，废活性炭，物化污泥等危险废物约 514.305t/a，分别属于 HW01、HW02、HW49 类别的危险废物，拟委托有资质单位处置。

危险废物存放在动力中心的危废仓库，对有生物活性的废物，在进入暂存间前用高温灭菌锅（121℃、20min 以上）或化学法灭活。

（1）危废暂存场所设置情况

本项目危险废物临时贮存暂存场地须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设计和建设：

①贮存设施按《环境保护图形标志(GB15562-1995)》规定设置警示标志；

②贮存设施具备防渗、防雨、防漏等防范措施；

③贮存设施配备了通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

④贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

通过以上的分析，本项目固体废物的临时贮存和委托处置方案可行，可实现各类废物的零排放。

（2）运输过程污染防治措施

危险废物必须及时运送至有资质的单位处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求；

应当严格驾驶员和押运员等从业人员的专业素质考核，加强其自身的安全意识，尽

量避免出现危险状况，而一旦发生危险时应该能够及时辨识，并采取有效措施，第一时间处理现场；

加强对车辆及罐体质量的检查监管，使其行业规范化，选择路面状况良好、交通标志齐全、非人口密集的快捷路径，以保证运输安全。行驶路线应选择非人口密集区域，尽量避开敏感点。

严格审查企业的运营资质，加大监管力度和频度，尤其是跨区域运输过程的监控；严格制定相关法规条例，并逐步加以完善与落实，同时加大对危规违法行为的处罚力度。

（3）危险废物处置方式可行性分析

①废物处置方案

全厂危险废物主要为废活性炭、废料桶等危废全部委外交由危废资质单位处置，危废处理量达到 100%，不会造成二次污染。

②危废委外处置可行性分析

项目废活性炭、废料桶均委外处置，经查，南通市境内具有 21 家危废处置单位，其中，有 4 家位于启东市境内，这四家危废资质单位详情见表 6.4.2-2。

表 6.4.2-2 启东市危废经营单位详情表

序号	名称	地址	经营许可范围
1	启东市王鲍第二砖瓦有限公司	启东市王鲍镇松桥村	利用 HW08 废矿物油与含矿物油废物 51-012-08 合计:8000 吨/年
2	启东市北新无机化工有限公司	启东市滨江精细化工园区江苏路 278 号	利用 HW17 表面处理 废物 336-054-17, 利用 HW17 表面处理 废物 336-055-17, 利用 HW17 表面处理 废物 336-058-17, 利用 HW17 表面处理 废物 336-062-17 合计:8250 吨/年
3	南通天地和环保科技有限公司	启东市滨海工业园区中泰路 12 号	处置 HW49 其他废物 900-041-49 合计:15000 吨/年, 处置 HW49 其他废物 900-041-49 合计:5000 吨/年, 清洗(包装容器)HW49 其他废物 900-041-49 合计:340000 只/年
4	南通滨海活性炭有限公司	启东经济开发区滨海工业园东海路东首	利用 HW04 农药废物 263-006-04, 利用 HW04 农药废物 263-007-04, 利用 HW04 农药废物 263-010-04, 利用 HW05 木材防腐剂废物 266-001-05, 利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物 900-405-06, 利用 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物 900-406-06, 利用 HW13 有机树脂类废物 265-103-13, 利用 HW18 焚烧处置 残渣 772-005-18, 利用 HW39 含酚废物 261-071-39, 利用 HW45 含有机卤化物废物 261-079-45, 利用 HW45 含有机卤化物废物 261-080-45, 利用 HW45 含有机卤化物废物 261-084-45, 利用 HW49 其他废物 900-039-49, 利用 HW49 其他废物 900-041-49 合计:4160 吨/年

可接受和处理本项目危废的资质单位为南通滨海活性炭有限公司和南通天地和环保科技有限公司，距本项目均较近，有能力接受本项目的危废。

本环评要求企业在环保竣工验收前应找寻相关危废资质单位签订危废处置协议，若无相关协议，企业不得投入生产运行。相关资质单位核准经营危险废物类别应包括HW01、HW02、HW49的资质。本项目产生的危废共计50.69t/a，本项目在严格遵循危险废物处置的要求后，将不会对外界环境产生不良影响。建设项目危险废物暂存场60m²，可以满足危废暂存需求，因此，本项目危废暂存场面积满足使用需求，是可行的。

综上所述，本项目产生的危险废物存储处置是可行的。

（4）危险废物管理要求

危险废物收集后必须用容器密封储存，分类存放，并在容器显著位置张贴危险废物的标识。

危险废物暂存场所必须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求进行建设，必须设置防渗、防漏、防雨、防火等措施。

危险废物必须及时运送至有资质的单位处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

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。

本项目危废委外处置以5000元/吨计，项目建成后全厂危废处置成本为257万元，占项目总投资的0.25%，占比较低，在可接受的范围之内，因此厂区的固废处置措施从经济上来说是可行的。

6.5 地下水及土壤污染防治措施评述

建设项目地下水及土壤污染防治措施如下：

（1）源头控制措施

本项目为污染影响型建设项目，针对关键污染源、污染物的迁移途径提出了下列源头控制措施：

①厂区内的沟渠、坑塘采取防渗措施，防治其输送或贮存含有毒污染物的废水、含病原体的污水和废弃物时发生渗漏；

②生产车间及原料仓库等必须铺设防渗水泥地坪，有效防止物料和渗滤液下渗；

③各生产车间在生产过程中严格按照操作规程；

批注 [A9]: 土壤措施参考导则中的说明增加点内容。(已增加)
增加土壤跟踪监测计划，具体点位，指标，频次(二级5年一次)，标准。(在第8章监测计划部分增加)

④污水管网采用高密度聚乙烯材料管，管路要全防护、管道接口熔融连接、无渗漏，以达到有效防止污水渗漏的目的；

⑤在上述区域周围设置排水管网，可将偶尔泄漏的物料收集后导入事故应急池，不会污染地下水；

⑥加强事故应急池的防渗设计及施工管理，对地埋排水管网应加强底部防渗设计；

⑦固体废弃物在厂内暂存期间，存放场地采取防渗漏流失措施，以免对地下水和土壤造成污染。

建设项目具体防渗区域划分及防渗设计要求见表 6.5-1。

表 6.5-1 建设项目防渗区域划分及防渗设计要求

类别	具体防渗区域范围	设计要求
重点污染区域	固废堆场、危险品库事故应急池、污水处理池、生产车间、实验动物中心、QC 实验室	①对各环节要进行特殊防渗处理；②防渗参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关要求：基础必须防渗，防渗层必须为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数小于 10^{-10} cm/s。③严格按照施工规范施工，保证工程质量，保证无废水渗漏。
一般污染区域	办公楼、消防水池	采用水泥硬化地面

一般防渗区的防渗性能应与 1.5m 厚黏土层（渗透系数 1.0×10^{-7} cm/s）等效；重点防渗区的防渗性能应与 6.0m 厚黏土层（渗透系数 1.0×10^{-11} cm/s）等效，另外，还应加强管理措施：a) 施工过程加强监督管理，对防渗质量以及施工质量进行严格检查，防渗工程施工完成后应对其进行验收，确保防渗工程达到预期效果，确保生产过程中废水无渗漏。b) 完善污水收集设施，确保厂区内污水能够全部得到收集并处理，避免污水通过地表水体以及渗透作用进入地下水。c) 制定严格检查制度，定期对厂区内废水输送管道及主装置、固体废物储存场所等区域进行检查。

综上所述，建设项目对于可能造成的地下水及土壤污染所采取的防渗治理措施是合理可行的。防渗区域图见附图 6.5-1。

(2) 过程防控措施

本项目为污染影响型项目，根据行业特点与占地范围内的土壤特性，按照相关技术要求采取了过程阻断、污染物削减和分区防控措施。

①占地范围内应采取绿化措施，以种植具有较强吸附能力的植物为主；

②根据建设项目所在地的地形特点优化地面布局，必要时设置地面硬化、围堰或围墙，以防止土壤环境污染；

③根据相关标准规范要求，对设备设施采取相应的防渗措施，以防止土壤环境污染。

6.6 环境风险防范措施

6.6.1 事故风险防范措施

本项目的风险主要发生在生产和原辅料储运过程中。储运过程的事故主要来自装车、车辆事故或碰撞以及原辅料储存管理不善造成。由于环境风险具有突发性和破坏性（有时体现为灾难性）的特点，所以必须采取有效措施加以防范，加强控制和管理，杜绝、减轻和避免环境风险。

一般的新建、扩建、改建和技术改造的建设项目，其应急事故水池容量应按下列式计算。

$$V_{\text{事故池}} = (V_1 + V_2 + V_{\text{雨}})_{\text{max}} - V_3 \quad (1)$$

式中： $(V_1 + V_2 + V_{\text{雨}})_{\text{max}}$ 为应急事故废水最大计算量（ m^3 ）； V_1 为最大一个容量的设备（装置）或贮罐的物料贮存量（ m^3 ）； V_2 为在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸及泄漏时的最大消防用水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐（最少 3 个）的喷淋水量（ m^3 ），可根据 GB50016^[6]、GB50160^[7]等有关规定确定； $V_{\text{雨}}$ 为发生事故时可能进入该废水收集系统的当地的最大降雨量， $V_{\text{雨}} = 10 \times q \times F$ ， q 为降雨强度（ mm ），按平均日降雨量计算（ $q = q_a / n$ ， q_a 为当地多年平均降雨量， n 为年平均降雨日数）， F 为必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积（ hm^2 ），应根据 GB50014^[9]有关规定确定； V_3 为事故废水收集系统的装置或罐区围堰、防火堤内净空容量（ m^3 ），与事故废水导排管道容量（ m^3 ）之和。

根据上述公式，分别计算公司生产车间和仓库所需事故应急池的最大容积，具体见表 6.6.1-1。

表 6.6.1-1 事故应急池的计算

	生产区	危险品仓库
最大贮存量 V_1 (m^3)	0	0
最大消防水量 V_2 (m^3)	120	120
最大降雨量 $V_{\text{雨}}$ (m^3)	0	0
转储物料量 V_3 (m^3)	0	0
计算事故池容积 $V_{\text{事故池}}$ (m^3)	120	120

公司厂区事故水收集系统容量为 150m^3 。对照上表，能够满足要求。固废堆场设有顶棚，尽量减少雨水污染。同时在设计中将雨水管网和污水管网设置可切换的阀门，一

且发生事故又下雨时，可将阀门切换至污水管网系统。事故池位置见附图 3.1.4-1 厂区平面布置图。

6.6.2 总图布置和建筑安全防范措施

①建设项目生产车间应根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均采用国家现行规范要求的耐火等级设计，满足建筑防火要求。

②建设项目有机试剂等物料必须根据其性质、储存条件及相关的国家标准、规范等规范使用。

③生产车间的安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的规范设计要求。

④根据生产装置的特点，在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记；并在装置区设置救护箱；工作人员配备必要的个人防护用品。

6.6.3 设备、装置方面安全防范措施

①建设项目新增设备、装置必须委托专业设计单位进行设计、制作及安装，并经当地有关质检部门进行验收。易燃液体可能泄漏、发生火灾、爆炸的场所，必须采用防爆电机及器材。

②压力容器、压力管道等特种设备，按《压力容器设计规范》的规定，由有相应资质的单位设计、制造、安装。

③生产车间应根据防雷的要求由专业设计单位设计、安装必要的防雷设施。

6.6.4 工艺安全防范措施

建设项目工艺安全防范措施如下：

①公司应加强对员工的工艺操作规程、安全操作规程等的培训，并取得相应的合格证书或上岗证。工厂工艺技术尽量应用自动化、密闭化控制手段，在仪表控制系统尽量使用联锁、声光、报警灯事故应急系统。

②生产过程中，生产车间和库房严禁烟火，员工应熟悉防火知识和正确掌握灭火器材的使用方法。车间内操作人员须穿戴好防护用品；在作业 10m 范围内不准进行电焊、气割焊等明火作业；生产车间以及库房内应严禁烟火，采用防爆灯照明和防爆风机。

③按规范设置消防系统，配置相应的灭火装置和设施，并定期检查使之处于有效状态。

④ 企业应安排专门人员对生产过程中的安全进行监督管理，密切注意各类装置易发生事故的部位，并定期对设备进行检查与维修保养。

6.6.5 电气、电讯安全防范措施

① 根据新增构筑物的不同环境特性，选用防腐、防水、防尘的电气设备，并设置防雷、防静电设施和接地保护。

② 在生产车间内选用了防爆型电气、仪表及通信设备；所有可能产生爆炸危险和产生静电的设备及管道均设有防静电接地设施；新增装置区内建、构筑物的防雷保护按《建筑物防雷设计规范》设计；不同区域的照明设施将根据不同环境特点，选用防爆、防水、防尘或普通型灯具。

6.6.6 危险化学品运输、储存、使用等风险防范措施

建设项目主体装置和仓库均按照国家《危险化学品名录》要求进行设置。对储罐设置明显的标识及警示牌，对使用危险品的名称、数量进行严格的登记；对储存危险品的容器均经有关检验部门定期检验合格后使用；储存、使用危险品的岗位均应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险品岗位的人员，都需严格遵守《危险化学品管理制度》。

建设项目采购危险品均应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，要求提供技术说明书及相关技术资料；采购人员需进行专业培训并取证；危险品的包装物、容器经专业检测机构检验合格才能使用；从事危险品运输、押运人员均应经有关培训并取证后才从事危险化学品运输、押运工作；运输危险品的车均应悬挂危险品标志，并不在人口稠密地停留；危险品的运输、押运人员，均应配置合格的防护器材。

建设项目风险为有机试剂在储藏和生产过程少量的有机试剂散逸在空气中，当空气中粉尘浓度达到一定量超过爆炸极限，遇明火会发生粉尘爆炸事故，有机试剂在储藏和生产过程的风险防范措施如下：

① 必须按标准规范设计、安装、使用和维护通风除尘系统，每班按规定检测和规范清理粉尘，在除尘系统停运期间和粉尘超标时严禁作业。

② 生产车间场所严禁各类明火，机器检修时应当使用防爆工具，不得敲击各金属部件。

③ 加强员工的安全环保意识，必须严格执行安全操作规程和劳动防护制度，严禁员工培训不合格和不按规定佩戴使用防尘、防静电等劳保用品上岗。

6.6.7 消防及火灾安全防范措施

① 建立健全的消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。生产区、贮存区附近严禁明火。工作人员定时在生产区、贮存场所进行检查巡逻。根据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）和《建筑设计防火规范》（GB50016-2006）的要求在生产车间、公用工程、原料存储区、危化品库房等场所应配置足量的抗溶泡沫、泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。设置紧急防火通道和火灾疏散安全通道，在事故发生时可以井然有序地进行救灾疏散，减少火灾事故损失。

② 火灾报警系统：采用电话报警，报警至公司负责人及消防队。工厂内装置的电话应与当地公安或企业消防站有良好的联络，火灾时可及时报警。

③ 根据规范及本项目的特点，设置消防尾水收集系统，储存场所和生产场所之间设置隔水围堰。厂区排水口（含雨水和污水）与外部水体之间安装切断设施，一旦发生事故，第一时间切断与外部水体的通道，确保不达标废水不排入外环境，消防废水经防水收集系统进入事故池，必须进行达标处理才能排放。

6.6.8 废气处理装置风险防范措施

建设项目建成后全厂废气处理系统主要风险事故是中效除尘器、二级活性炭吸附装置等废气处理装置发生故障，致使废气未经有效处理后超标排放。建设项目废气处理系统风险防范措施如下：

对废气处理系统进行定期的监测和检修，如发生腐蚀、设备运行不稳定的情况，需对设备进行更换和修理，确保废气处理装置的正常运行。

6.6.9 建设项目风险应急预案

6.6.9.1 应急组织机构、人员

项目建成后睿智医药江苏有限公司组建了事故应急救援队伍，其中总经理任指挥长，副总经理任副指挥长，在企业应急指挥小组的统一领导下，公司员工编为综合协调组、抢险救灾组、后勤物资保障组及医疗救助组四个行动小组，成立了专门的应急组织机构和人员。

厂区依据事故危害的级别设置了二级应急救援领导小组。公司应急救援领导小组负责对单位内的 I 类、I 级事故实施应急救援工作。部门应急救援领导小组负责对自己部门所发生的 II 类、II 级的事故实施应急救援工作。各应急小组成员组成及其主要职责如下：

（1）应急指挥小组

主要职责如下：①第一时间接警，甄别是一般还是较大环境污染事故，并根据事故等级下达启动应急预案指令，同时向相关职能管理部门上报事故发生情况；②负责制订环境污染事故的应急方案并组织现场实施；③制定应急演习工作计划、开展相关人员培训；④负责组织协调有关部门，动用应急队伍，做好事故处置、控制和善后工作，并及时向地方政府和上级应急处理指挥部报告，征得上级部门援助，消除污染影响。

（2）综合协调小组：

主要职责如下：①主要负责事故现场调查取证，调查分析主要污染物种类、污染程度和范围，对周边生态环境影响；②承担与当地区域或各职能管理部门的应急指挥机构的联系工作，及时将事故发生情况及最新进展向有关部门汇报，并将上级指挥机构的命令及时向应急指挥小组汇报；③进行环境污染事故经济损失评估，并对应急预案进行及时总结，协助领导小组完成事故应急预案的修改或完善工作；④负责编制环境污染事故报告，并将事故报告向上级部门汇报。

（3）抢险救灾小组

组建应急抢险组，由各部门负责人担任组长，生产管理人员（装置班长、组长等）担任副组长，组织厂内工程技术人员、生产岗位操作工人、安全管理人员，按分工组成抢险救灾小组。主要职责如下：①在事故发生后，迅速派出人员进行抢险救灾；负责在专业消防队伍到之前，进行火灾预防和扑救，尽可能减少损失。②在专业消防队伍到后，按专业消防队伍的指挥员要求，配合进行工程抢险或火灾扑救。③火灾扑救后，尽快组织力量抢修厂内的供电、供水等重要设施，尽快恢复功能。

（4）后勤保障小组

主要职责如下：①负责应急设施或装备的购置和妥善存放保管；②在事故发生时及时将有关应急装备、安全防护品、现场应急处置材料等应急物资运送到事故现场；③负责厂区内的治安警戒、治安管理和安全保卫工作，预防和打击违法犯罪活动，维护厂内交通秩序；④负责厂内车辆及装备的调度。

（5）救援救护小组

主要职责如下：①负责事故现场的伤员转移、救助工作；②协助医疗救护部门将伤员护送到相关单位进行抢救和安置；③发生重大污染事故时，组织厂区人员安全撤离现场；④协助领导小组做好死难者的善后工作。

6.6.9.2 预案分级响应条件

公司根据所发事故的大小，确定相应的预案级别及分级响应程序。

（1）一般污染事故应急响应程序

①应急指挥小组接到事故报警后，立即通知各应急小组 15 分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；同时，应向事故应急处理指挥部报告。

②综合协调小组在 15 分钟之内到达事故现场，进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况初步调查分析，形成初步意见，及时反馈上级应急指挥小组。由应急指挥小组根据事故情况启动相应的应急预案，领导各应急小组展开工作。

③在污染事故现场处置妥当后，经应急指挥小组研究确定后，向当地政府机关和事故应急处理指挥部报告处理结果。现场应急工作结束。

（2）较大或严重污染事故应急响应程序

①应急指挥小组接到事故报警后，立即通知各应急小组 15 分钟内到达各自岗位，完成人员、车辆及装备调度；同时，向事故应急处理指挥部报告。

②综合协调小组在 15 分钟之内到达事故现场，进行调查取证，保护现场，查找污染源，并对事故类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、影响的范围和程度等基本情况初步调查分析，形成初步意见，及时反馈应急指挥小组。

③由应急指挥小组根据事故情况启动相应的应急预案，领导各应急小组展开工作，同时向当地政府机关和园区应急处理指挥部请求支援；由园区应急处理指挥部进行紧急动员，适时启动区域的环境污染事故应急预案，迅速调集救援力量，指挥各成员单位、相关职能部门，根据应急预案组成各个应急行动小组。

④区域的各应急行动小组迅速到达事故现场，成立现场应急处理指挥部，厂内应急指挥小组移交事故现场指挥权，制定现场救援具体方案；各应急行动小组在现场指挥部的领导下，按照应急预案中各自的职责和现场救援具体方案开展抢险救援工作；厂内的应急小组应听从现场指挥部的领导。现场指挥部同时将有关进展情况向应急处理指挥部汇报。

⑤污染事故基本控制稳定后，现场应急指挥部将根据专家意见，迅速调集后援力量展开事故处置工作。现场应急处理结束。以上各步程序按照现场实际情况可交叉进行或同时进行。

当污染事故有进一步扩大、发展趋势，或因事故衍生问题造成重大社会不稳定事态，现场应急指挥部将根据事态发展，及时调整应急响应级别，并发布预警信息，同时可向

上级应急处理指挥部和省环境污染事故应急处理指挥部请求援助。

6.6.9.3 应急救援保障

（1）内部保障

整个厂区的公用工程、行政管理及生产设施人员全部由公司统一配置。

A.救援队伍：公司各职能部门和全体员工都负有事故应急救援责任,公司事故应急救援领导小组及义务消防人员是公司事故应急救援的骨干力量,其任务是担负公司各危险化学品事故救援及处置。

B.消防设施：厂区内设置独立的消防给水和消防基础设施。

C.应急通信：整个厂区的电信电缆线路包括扩音对讲电话线路、火灾自动报警系统线路,各系统的电缆均各自独立,自成系统。整个厂区的报警系统采用消防报警系统、手动报警和电话报警系统相结合方式。

D.道路交通：厂区道路交通方便。

E.照明：整个厂区的照明依照《工业企业照明设计标准》（GB50034-1992）设计；在防爆区内选用隔爆型照明灯，正常环境采用普通灯。

F.救援设备、物质及药品：厂区内配备所需的个体防护设备，便于紧急情况下使用，在易发生事故的必要位置设置洗眼器及相应的药品。

G.保障制度：整个厂区建立应急救援设备、物资维护和检修制度，由专人负责设备或物质的维护、定期检查与更新。

（2）外部保障

A.单位互助体系：建设单位将和周边企业建立了良好的应急互助关系，在重大事故发生后，能够相互支援。

B.公共援助力量：厂区还可以联系启东市公共消防队、医院、公安、交通、安监局以及各相关职能部门，请求救援力量、设备的支持。

6.6.9.4 突发事件的信息报送程序与联络方式

建设项目突发环境事件应急预案将根据突发事件的信息报送程序和联络方式进行了规定，具体如下：

（1）突发事件的报告时限和程序

在生产过程中发生火灾事故时，岗位操作人员立即向班长和值班长及公司值班人员汇报并采取相应措施予以处理。当处理无效危害有扩大趋势时，应立即向公司安全人员报警。当发生I级事故，岗位操作人员应立即向公司安全人员报警，公司安全人员接到

报警后下达按应急救援预案处置的指令，立即通知公司应急救援领导小组成员到场成立应急救援指挥部，各专业组按各自职责开展救援工作。当发生重大事故，指挥部成员应向安检、公安、环保、消防、卫生等上级领导机关报告事故情况。

（2）突发事故的报告方式与内容

突发事故的报告分为初报、续报和处理结果报告三类：

①初报从发现事件后起一小时内上报。初报可用电话或直接报告，主要内容包括：环境事件的类型、发生时间、地点、污染源、主要污染物质、人员受害等初步情况；②续报在查清有关基本情况后随时上报。续报可通过电话、网络或书面报告，在初报的基础上报告有关确切数据，事件发生的原因、过程、进展情况及采取的应急措施等基本情况；③处理结果报告在事件处理完毕后立即上报。处理结果报告采用书面报告，处理结果报告在初报和续报的基础上，报告处理事件的措施、过程和结果，事件潜在或间接的危害、社会影响、处理后的遗留问题，参加处理工作的有关部门和工作内容，出具有关危害与损失的证明文件等详细情况。报告应采用适当方式，避免在当地群众中造成不利影响。各部门之间的信息交换按照相关规定程序执行。

（3）特殊情况的信息处理

如果环境污染事故的影响范围涉及到区域外时，必须立即形成信息报告连同预警信息报启东市人民政府。如果污染事故涉及到外事工作，指挥部将迅速通报市政府，按照政府有关规定处理。

6.6.9.5 应急环境监测、抢险、救援及控制措施

由公司委托专门机构负责对事故现场进行现场应急监测（大气、水），对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

6.6.9.6 人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划

根据事故影响程度，预先制定相应的事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众的疏散计划，同时针对灾害类型，确定适当的救护、医疗方法，确保公众健康。

6.6.9.7 事故应急救援关闭程序与恢复措施

当事故污染源已得到有效控制，事故现场处置已完成，现场监测符合要求，受伤人员已得到救治，危险化学品储存区基本恢复正常秩序，由指挥中心宣布公司危险化学品重大事故应急工作结束，并进行事故现场的善后处理，对厂区进行恢复、重建工作。

6.6.9.8 应急培训计划

（1）培训

建设项目应急培训应包括几个方面：

①建设项目应首先对已建项目应急指挥小组、应急救援队伍进行培训，使其对建设项目危险化学品必须有一个清晰的认知，熟悉危险物质的性质、事故类型和处置方式。

②建设项目职工为新招职工，对厂区的应急救援程序和措施等均不太了解，应急指挥小组应着重对建设项目员工对全厂应急救援程序、应急救援措施等方面进行全方位培训，使新增职工熟悉现有应急救援程序和措施。

③对建设项目生产线的职工应该项目的危险化学品的认知，熟悉建设项目危险物质的性质、事故类型和处置方式，以便职工能熟练掌握对该项目风险事故的处理和处置。

（2）演练

厂区应急指挥小组应制定详细的应急演练计划，可开展程序演练、模拟演练、风险事故专项演练操作等演练方式，使各事故救援小组熟悉事故应急处理程序和操作，检验各事故救援小组的应急处理能力，并在演练过程中发现存在的问题，对事故应急预案进行修正，完善事故应急预案。

6.6.10 事故风险应急处置措施

6.6.10.1 火灾爆炸事故应急处理

火灾爆炸是建设项目可能发生的最严重的事故形式，一般自身无法完全应对，必须向社会力量求援。应急步骤在遵循一般方案的要求下，应按照以下具体要求实施。

A、最早发现者应立即向单位领导、119 消防部门、120 医疗急救部门电话报警，现场指挥人员应当立即组织自救，主要自救方式为使用消防器材，如使用灭火器、灭火栓取水等方法进行灭火，在可能的情况下，采取有效措施切断易燃或可燃物的泄漏源，并转移有可能引燃或引爆的物料。

B、单位领导接到报警后，应迅速通知有关部门和人员，下达按应急救援预案处置的指令，同时发出警报，召集安全领导小组展开应急救援工作，并通知义务消防队进入现场进行事故应急救援工作。

C、由安全领导小组副组长迅速将事故的简要情况向消防、安监、公安、环保、卫生等部门报告。

①门卫和保安人员接到报警后应立即封锁周围的可能进入危险区的通道，阻止周围不相关人员或车辆进入危险区。

②凡能经切断物料或用自有灭火器材扑灭火灾而消除事故的，则以自救为主。如泄

漏部位自身不能控制的，应向安全领导小组报告事故的具体情况及其严重性。

③办公室文员接到报警后立即赶往事故现场查明有无受伤人员，以最快速度将受伤或中毒者脱离现场，轻者可自行在安全区内抢救，严重者尽快送医院抢救。

④若自身无法控制事故的发展，特别是发生爆炸性事故时，安全领导小组应当立即向各部门发布紧急疏散的指令，办公室文员接到指令后应当立即组织本单位人员按照本预案提供的安全疏散通道进行疏散撤离，在事故影响有可能波及临近单位或居民时，应向周围企事业单位发出警报，报告事故发生情况，并派人协助对方进行应急处理或疏散撤离。

⑤消防队到达事故现场后，现场应急救援指挥交由消防部门统一指挥。

⑥医疗救护部门到达现场后，办公室文员应与之配合，立即救护伤员和中毒人员，对中毒人员应根据中毒症状及时采取相应的急救措施，对伤员进行清洗包扎或输氧急救，重伤员及时送往医院抢救。

⑦抢修危险队到达后，应戴自给正压式呼吸器，穿厂商特别推荐的化学防护服（完全隔离），对中毒人员展开搜救，并使用消防砂灭火、清除泄漏液、进行局部空间清洗等。

⑧事故监测队到达现场后，应会同厂方相关工程技术人员，了解事故发生原因、源强，并根据风向，查明污染物排放浓度和扩散情况，对事故影响的范围及程度进行分析预测，并向事故现场指挥部报告监测情况。

⑨当事故得到控制，立即成立二个专门工作小组。在安全领导小组组长的指挥下组成事故调查小组，调查事故发生原因和研究制定防范措施。在安全领导小组指挥下，由生产部人员、仓库管理人员、维修人员组成抢修小组，研究制定抢修方案并立即组织抢修，尽早恢复生产。

⑩在灭火时应注意不同物料引起的火灾，选取不同的灭火器材，在本公司可能发生的火灾危险中，应当尽量使用砂土、干粉等，切勿直接用水喷射，防止发生沸溅。

6.6.10.2 中毒窒息事故应急处理

当个体发生中毒事故时一般不需要启动全公司性的应急救援程序，吸入中毒者应当迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。由于建设单位不具备医疗条件，因此不建议就地处理，应当立即转送医院救治。

当仓库区发生大量泄漏造成多人、大范围中毒事故或环境污染时，应当立即启动全

公司性的应急救援程序。处理程序与火灾爆炸类似，但在撤离时要注意向上风向疏散，并注重人员的救护，应急处理人员应当佩戴防毒面具或空气呼吸器，戴化学防护眼睛，穿防静电工作服，戴橡胶手套。

6.6.10.3 废水事故排放应急处理

当发生事故废水异常排放情况时，为防止大量污染物进入排水系统，建设项目应采取以下防范措施：

①事故应急池、污水调节池、雨水收集管网/沟渠的有效容积满足主要危险物质在管道和装置内的最大容量，同时还满足一次消防用水量。厂区内事故应急处理措施必须满足风险事故处理的要求，不得将事故废水排入附近河流。

②一旦厂区已无法控制事故的进一步发展时，应立即与环保部门联系，现场人员迅速汇报并及时投入抢险排除和初期应急处理，防止突发环境污染事故扩大和蔓延，杜绝事故废水外排。事故解除后建设单位必须承担所有事故废水的处理责任。

6.6.10.4 废气事故排放应急处理

当发生废气事故性排放时，应立即查找事故原因，如是生产过程中发生异常，应立即停止生产，对设备进行检修，排除故障；如是废气处理装置出现故障，应立即启用备用处理装置，将废气切换至备用处理装置进行处理，并迅速清除废气处理设施的故障；如废气处理装置未备用处理装置，应立即停产，待事故解除后方可生产。

如处理和排放可燃性气体的装置发生了故障，造成了燃爆事故，应严格按照火灾、爆炸事故应急处臵措施进行处理。

结合启东市高新技术产业开发区应急管理体系，公司要全面深入开展隐患自查自纠，强化安全生产措施，落实责任，健全制度，彻底排除重大安全隐患，有效防范和坚决遏制重特大事故发生，为安全平稳发展奠定基础。公司要根据自身实际制定应急预案，开展突发事件处臵、疏散、救援等演练，有效保证应急救援体系。

6.7 排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号）规定，废气、废水排放口应进行规范化设计，具备采样、监测条件，排放口附近树立环保图形标志牌。排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，排污去向合理，便于采集样品，便于监测计量，便于公众监督管理。按照国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》（环监[1996]463号）的规定，在各排

污口设立相应的环境保护图形标志牌。具体要求见表 6.7-1。

表 6.7-1 各排污口环境保护图形标志

排放口名称	编号示例	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色
污水排口	WS-01	提示标志	正方形边框	绿色	白色
雨水排口	WS-02	提示标志	正方形边框	绿色	白色
排气筒	FQ-01~FQ09	提示标志	正方形边框	绿色	白色
噪声源	ZS-01	提示标志	正方形边框	绿色	白色
危废暂堆场所	WF-01	警告标志	三角形边框	黄色	黑色

(1) 全厂排水管网应严格地执行清污分流和雨污分流的要求。在不同排水口设置相应环保图形标志牌，便于管理、维修以及更新。

(2) 排气筒均应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台；在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等。

(3) 在固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。

(4) 建设项目周围防火距离范围内必须有明显的防火标志。

6.8 环保投资及“三同时”

建设项目总投资 101358.06 万元，环保投资约 740 万元，约占总投资的 0.7%。具体环保投资估算及“三同时”验收一览表详见表 6.8-1。

表 6.8-1 建设项目环保投资估算及“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施(建设数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	投资(万元)	完成时间
废水	生产、生活	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、总氮、TP	HBF 预处理系统、200m ³ /d	废水达到接管要求	150	与建设项目同时设计，同时施工，同时投入运行
		COD	雨水、污水管网铺设	雨污分流、污污分流	30	
废气	抗体车间	乙醇、甲醇、颗粒物非甲烷总烃	废气经收集后通过中效过滤器+活性炭吸附；通风橱	达标排放	50	
	动物饲养区	臭气、NH ₃	空调净化系统、消毒清洗、及时更换垫料、更换活性炭吸附后排放	达标排放	80	
	动物实验室	乙醇、碘酊、非甲烷总烃	生物安全柜、活性炭吸附	达标排放	15	
	QC 实验室	颗粒物、非甲烷总烃	生物安全柜、活性炭吸附	达标排放	15	
	污水处理站	臭气、氨气、硫化氢	脱臭塔+15 米高排气筒	达标排放	30	
	锅炉房	SO ₂ 、NO _x 、烟尘	15 米高排气筒	达标排放	30	
噪声	生产	高噪声设备	减振底座、厂房隔声	厂界噪声达标	20	
固废	生产	一般工业固废、危险废物固废	30m ² 危废堆场	分类设置，无渗漏	50	
			委外处置	零排放	30	
地下水	生产车间	COD、NH ₃ -N、TP、总氮	地面水泥硬化	无渗漏	40	
	污水池	COD、NH ₃ -N、TP、总氮	底部用耐碱水泥浇底，涂环氧脂	无渗漏	20	
初期雨水池	150m ³ 初期雨水池			收集初期雨水	25	
事故应急措施	150m ³ 事故池			收集事故废水	25	
环境管理(机构、监测能力)	水质常规监测设备			常规分析	80	
清污分流、排污口规范化设置(流量计)	规范化设置排口，并树立标志牌			符合相关规范	50	
合计					740	

7 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析即是针对项目的性质和当地的具体情况，确定环境影响因子，从而对项目环境影响范围内的环境作出总体评价。环境影响经济损益分析的重点，是对项目的主要环境影响因子作出投资费用和经济损益的评价，即项目的环境保护措施投资估算(即费用)和经济效益、环境效益和社会效益(即效益)以及项目环境影响费用—效益总体分析评价。

7.1 社会经济效益分析

7.1.1 经济效益

根据本项目建设单位提供的相关资料，本项目的技术经济指标见表 7.1.1-1。

表 7.1.1-1 建设项目主要技术经济指标

序号	名称	指标
1	建设项目总投资	101358.06 万元
2	投产后年产值预测	60000 万元
3	税后利润预测	12000 万元

由表 7.1.1-1 可知，本项目计划总投资额为 101358.06 万元，投产后年产预测值约 60000 万元，预计税后利润 20000 万元人民币，投资收益率约为 19.7%。从国民经济效益看，各项效益指标均满足要求，从经济角度出发，该项目是可行的。

7.1.2 社会效益

项目建成投产后，将给本地区的居民带来新的就业机会，对维护社会稳定、繁荣当地的经济有一定的贡献，有利于地区经济的持续发展。

另外，本项目采用的生产工艺、设备等均属国内先进工艺和生产设备，可为当地同类企业起到示范作用，对促进地区经济持续、健康的发展有重要的意义。总之，本项目的建设具有良好的发展前景和社会经济效益。

7.1.3 运营期环保投资分析

(1) 环境保护设施建设费用

本项目的环保直接投资主要是废水、废气、噪声治理和固废处理处置等方面，此外还包括厂区绿化、人员教育培训等费用。由前章分析可知，其环保直接投资

估算约 740 万元，占总投资的 0.7%。

（2）环境保护设施运转费用

项目运营期间的环保运转费用主要是废水、废气治理、事故风险防范方面。根据目前同类工程措施的运行费用情况，本项目环保设施运转费用在 80 万元左右。

（3）环境补偿性损失

环境补偿性损失主要包括排污费、污染赔偿费、事故处理费和罚款等。

7.2 环境经济损益分析

7.2.1 分析方法

本项目环境经济损益分析方法采用指标计算方法。

指标计算方法是把项目对环境经济产生的损益，首先分解成各项经济指标，包括环保费用指标、污染损失指标和环境效益指标，得出项目环保投资的年净效益、环保治理费用的经济效益与费用比例等各项参数。

年净效益是指环保投资的直接经济效益，扣除污染控制费用。

环保污染治理费用的经济效益等于环保效益指标与污染控制费用(年运行费用)之比。当比值大于等于 1 时，可以认为项目的环保治理方案在经济上是可行的，否则是不可行的。

环保效益与费用比是在对项目污染控制投资进行分析时，当比值大于或等于 1 时，认为环保费用投资在环保经济效益上是可行的，否则是不可行的。

7.2.2 基础数据

（1）环保工程建设及投资费用

本项目用于环境保护方面的投资约需 740 万元，占项目总投资的 0.7%。

（2）环保设施年运行费用

根据初步估算，环保设施年运行费用约 80 万元。

（3）环保辅助费用

环保辅助费用主要包括相关管理部门的办公费、监测费、技术咨询、学习交流及环境机构所需的资金和人员工资等，根据本项目的实际情况，一般按环保投资的 0.5~0.8%计。

(4) 设备折旧年限

本项目有效生产年限 10 年计。

7.2.3 环保经济指标确定

(1) 环保费用指标

环保费用指标是指项目污染治理费用的各项投资费用，包括污染治理的投资费用，污染控制运行费用和其他辅助费用构成。

环保费用指标按下式计算：

$$C = \frac{C_1 \times \beta}{\eta} + C_2 + C_3 = 147.6 \text{ 万元} \quad (1)$$

式中：C—环保费用指标；

C₁—环保投资费用，本工程为 740 万元；

C₂—环保年运行费用，本工程为 80 万元；

C₃—环保辅助费用，本工程为 1 万元；

η—为设备折旧年限，以有效生产年限 10 年计；

β—为固定资产形成率，以环保投资费用的 90% 计。

(2) 污染损失指标

污染损失指标是指建设项目产生的污染与破坏对环境造成的损失最终以经济形式的表述。主要包括资源和能源流失的损失，各类污染物对生产、生活造成的损失，以及各种环境补偿性损失。

污染损失指标由下式计算：

$$L = \sum_{i=1}^n L_1 + \sum_{i=1}^n L_2 + \sum_{i=1}^n L_3 + \sum_{i=1}^n L_4 + \sum_{i=1}^n L_5 \quad (2)$$

式中：L—污染损失指标；

L₁—资源和能源流失造成的损失；

L₂—各类污染物对生产造成的损失；

L₃—各类污染物对生活造成的损失；

L₄—污染物对人体健康和劳动力的损失；

L₅—各种补偿性损失；

根据工程分析及环境影响预测，项目建成后对周围环境质量无明显影响，可认

为本项目产生的污染物对环境造成的损失很少。

7.3 环境效益指标

环境效益指标包括直接经济效益和间接经济效益。直接经济效益主要是清洁生产工艺带来的环境效益，间接经济效益指环保项目实施后的社会经济效益。

7.3.1 分析方法

$$R_1 = \sum_{i=1}^n N_1 + \sum_{i=1}^n M_2 + \sum_{i=1}^n S_3 \quad (3)$$

式中： R_1 —环境效益指标。

N_1 —能源利用的经济效益；包括清洁生产工艺带来的各种动力、原材料利用率提高后产生的环境经济效益。

M_2 —减少排污的经济效应。

S_3 —固体废物综合利用的经济效益。

i —分别为各项效益的种类。

7.3.2 直接环境经济效益

物料回收循环利用产生的经济效益：

本项目建成达产后，由于采用先进生产工艺，减少了生产中原材料的使用（与国内平均水平相比），增加产品产量，节约了资源，增加了效益，约费用 190 万元。

根据上述分析，由环保效益指标计算式(3)，计算得到本工程环境经济效益指标为 190 万元。

7.4 环境经济的静态分析

7.4.1 环境年净效益

环境年净效益指环境直接经济效益(本项目即为效益指标)扣除环境费用指标后所得到的经济效益。即：

年净效益 = 环境效益指标 - 环境费用指标

根据前面计算本项目的环境效益指标为 190 万元，扣除环境费用指标 147.6 万元，得到年净效益为 42.4 万元。

7.4.2 环保治理费用的经济效益

$$\text{环保治理费用的经济效益} = \frac{\text{环境效益指标}}{\text{年运行费用}} \quad (4)$$

环境效益与年运行费用比，一般认为比值大于或者等于 1 时，该项目的环境控制方案在技术上是可行的，否则认为是不合理的。根据前面计算得到环境效益指标与年运行费用比为 $190/80=2.4$ 。

由此可见，本项目具有节能降耗和先进的清洁生产工艺特点，通过有效的降低能源和原材料的消耗，减少了污染物的排放量，项目建设投资和环保投资在环境污染控制方面取得一定的经济效益。因此，本项目工程投资及环境污染控制措施在技术上是先进的，在经济上是合理的，并能获得一定的环境经济效益。

7.4.3 环境效益与费用比

$$\text{环保效益与费用比} = \frac{\text{环境效益指标}}{\text{环保费用指标}}$$

根据计算，得到本项目的的环境效益指标与环保费用比 $190/147.6=1.29$ ，环境效益是环保费用的 1.29 倍。

综上所述，本项目的环境经济的静态分析结果表明：

- (1) 建设项目的年净效益为 42.4 万元；
- (2) 环境效益是污染控制运行费用的 2.4 倍。
- (3) 环境效益费用比为 1.29。

因此本项目建成投产后将取得明显的经济效益和社会效益，且本项目在建设过程中坚持环保理念，重视污染防治，做到了达标排放，达到了保护环境的目的。项目的实施，对睿智医药江苏有限公司睿智医药江苏有限公司来说，无论环境效益还是经济效益和社会效益都十分明显。

8 环境管理与监测计划

根据前述分析和评价，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，定期进行环境监测，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，使各项环保目标落到实处。

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理目的

《中华人民共和国环境保护法》明确指出，我国环境保护的任务是保证在社会主义现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。

为了缓解本项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决本项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，以保证企业的环境保护制度化和系统化，保证企业环保工作持久开展，保证企业能够持续发展生产。

8.1.2 环境管理机构

根据该项目的建设规模和环境管理的任务，建设期项目筹建处应设一名环保专职或兼职人员，负责工程建设期的环境保护工作；项目建成后应在公司设专职环境监督人员 1-2 名，负责公司的环境保护监督管理及各项环保设施的运行管理工作。

8.1.3 环境管理内容

本项目在生产运营过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案，环境管理方案主要包括以下内容：

- (1) 组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例，搞好环境教育和技术培训，提高公司职工的环保意识和技术水平，提高污染控制的责任心。
- (2) 制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划；定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修与管理，严格控制“三废”的排放。
- (3) 掌握公司内部污染物排放状况，编制公司内部环境状况报告。
- (4) 负责环保专项资金的平衡与控制及办理环保超标缴费工作。

(5) 协同有关环境保护主管部门组织落实“三同时”，参与有关方案的审定及竣工验收。

(6) 组织环境监测，检查公司环境状况，并及时将环境监测信息向环保部门通报。

(7) 调查处理公司内污染事故和污染纠纷；组织“三废”处理利用技术的实验和研究；建立污染突发事故分类分级档案和处理制度。

(8) 努力建立全公司的 EMS（环境管理系统），以达到 ISO14000 的要求。

(9) 建立清洁生产审计计划，体现“以防为主”的方针，实现环境效益和经济效益的统一。

8.1.4 环境管理制度

(1) “三同时”制度

在项目筹备、实施和建设阶段，应严格执行“三同时”，确保各三废处理等环保设施能够和生产工艺“同时设计、同时施工、同时投产使用”。

(2) 定期报告制度

要定期向当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。

(3) 污染治理设施的管理制度

本项目建成后，必须确保污染处理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染处理设施，不得故意不正常使用污染处理设施。污染处理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企事业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、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。

(4) 奖惩制度

企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗、改善环境者给予奖励；对不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以重罚。

(5) 固体废物管理制度

①建设单位应通过“江苏省危险废物动态管理信息系统”进行危险废物申报登记。将危险废物的实际产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，建立危

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。

②建设单位作为固体废物污染防治的责任主体，应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。

③拟建项目危险废物贮存场所并按照要求设置警告标志，危废包装、容器和贮存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单有关要求张贴标识。

本项目属于生物医药制造，根据国家环保部第45号令《固定污染源排污许可分类管理名录》，本项目属于十四、医药制造业，属于实施重点管理的行业。

8.1.5 资金保障

工程建设时应保证环保投资落实到位，使各项环保设施达到设计规定的效率和要求。

8.1.6 环境管理计划

（1）管理计划

本项目主要针对项目的施工阶段及生产运行阶段制定环境管理计划，具体计划见下表：

表 8.1.6-1 环境管理计划

环境影响	管理措施		实施机构
运营期			
1	大气污染	加强管理，定期检查维修废气处理装置，保证废气处理装置稳定运行	建设单位
2	水污染	加强管理，保证污水处理设施稳定运行	
3	噪声污染	加强管理，对高噪声设备采取添加减震垫，厂区周边绿化等措施，降低噪声污染	
4	环境监测	按照环境监测技术规范及相关监测标准方法执行	委托监测机构

（2）应向社会公开内容

建设方向社会公开的内容主要包括以下几个方面。

①建设项目名称及概要；

- ②建设项目建设单位名称及联系方式；
- ③建设项目具体情况简述；
- ④建设项目对环境可能造成影响的概述；
- ⑤预防或者减轻不良环境影响的对策和措施的要点。

8.2 污染物排放清单及总量控制

8.2.1 污染物排放清单

8.2.1.1 项目工程组成

表 8.2.1-1 项目产品方案一览表

序号	产品名称	生产规模	生产线	批产量	年生产批次	企业内部产品质量控制标准
1	单克隆抗体原液	48000kg/a	8条 2000L 生产线	400kg/ 100kg	120 批	0.05mg 抗体 /1mg 原液
			4条 500L 生产线			
2	冻干粉针	2000 万支/a	1条冻干粉针剂	8 万支	250 批	96mg 抗体/支
3	无菌水针	2000 万支/a	1条无菌水剂生产线	8 万支	250 批	
4	预充针	1000 万支/a	1条预充针生产线	4 万支	250 批	

表 8.2.1-2 项目工程组成一览表

工程类别	建设名称		设计能力	备注
生产车间	抗体车间		14883 m ²	3层，GMP 车间。建设有 8 条 2000L 原液生产线和 4 条 500L 原液生产线。3 层为原液生产车间；2 层为制剂生产车间；1 层为辅助车间。
辅助工程	实验动物中心		16560 m ²	3 层，用于实验动物的饲养及试验。
	综合车间		10453 m ²	5 层，用于办公、会议、QC 实验室等功能用房。本项目租用第三层和第四层共计 3670 m ² 。
	动力中心		2080 m ²	1 层，包括蒸气锅炉和纯水制备装置
	主门卫		55.8 m ²	1 层，用于管理人员和车辆的进出
储运工程	危险品库		212 m ²	1 层，用于危险品的储存
公用工程	给排水	给水	65m ³ /h	自来水厂
		排水	30m ³ /h	经预处理后排入园区管网
	供电		4000 万 kwh/a	来自国家电网
环保工程	废水处理	厂区污水处理站	300t/d	达标排放

工程类别	建设名称		设计能力	备注
废气处理	抗体车间	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	1套	达标排放
	实验动物中心	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	5套	
	QC实验室	中效过滤器+活性炭吸附+排气筒	1套	
	污水处理站	密闭收集+生物除臭塔	1套	
	锅炉房	专用烟气道+排气筒	1套	
固废妥善处置	一般固废库		70m ²	位于动力中心，安全存放
	危险固废库		60m ²	位于动力中心，安全存放
	事故池		150m ³	满足要求
	初期雨水池		150m ³	满足要求
设备噪声控制	隔声、消声等综合措施		——	达标排放

8.2.1.2 项目拟采取的环保措施及主要运行参数

表 8.2.1-3 环保措施及主要运行参数表

类别	产污工段	环保治理措施名称	设计规模	处理效果
废气	抗体车间	废气经收集后通过中效过滤器+活性炭吸附+25m高排气筒	120000 m ³ /h	达标排放
	实验动物中心动物饲养区	中效过滤器+活性炭吸附+25m高排气筒排放	50000 m ³ /h (10000)	达标排放
	实验动物中心实验室	生物安全柜、活性炭吸附置+25m高排气筒	2000 m ³ /h	达标排放
	QC实验室	生物安全柜、活性炭吸附置+25m高排气筒	5000 m ³ /h	达标排放
	锅炉房	15m高排气筒	1555 m ³ /h	达标排放
	污水处理站	脱臭塔+15m高排气筒	6000 m ³ /h	达标排放
废水	生活污水、生产废水	HBF 预处理装置	300m ³ /d	达到接管标准
噪声	风机、各类机械等	减振、消声、隔声装置等	/	达标排放

类别	产污工段	环保治理措施名称	设计规模	处理效果
固废	一般固废库	一般固废库	70m ²	分类收集处理，零排放
	危险固废库	危险固废库	60m ²	
地下水	污水处理设施	防渗漏处理	/	不降低地下水现状质量

8.2.1.3 项目排放的污染物种类、排放浓度

(1) 项目废气排放情况

表 8.2.1-5 废气排放情况一览表

污染源/编号	排气量 (m ³ /h)	污染物	最大产生状况			治理措施	效率 (%)	最大排放状况			
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	
抗体车间 G1/PQ1	12 万	颗粒物	15.3	1.813	0.544	中效过滤器+活性炭吸附	95	0.75	0.09	0.027	
		乙醇	75.25	9.03	2.71		90	7.53	0.903	0.271	
		非甲烷总烃	81.94	9.833	2.95		90	8.19	0.983	0.295	
大、小鼠饲养区 G2-1.1/PQ2	50000	氨气	0.14	0.007	0.062	活性炭吸附	60	0.06	0.003	0.025	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			
兔子、豚鼠饲养区 G2-1.2/PQ3	10000	氨气	0.2	0.002	0.02		60	0.12	0.001	0.008	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			
犬、猪饲养区 G2-1.3/PQ4	50000	氨气	1.58	0.079	0.695		60	0.64	0.032	0.278	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			
猴饲养区 G2-1.4/PQ5	50000	氨气	0.38	0.019	0.164		60	0.16	0.008	0.066	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			
动物实验室 G2-2/PQ6	2000	非甲烷总烃	35	0.07	0.022		中效过滤器+活性炭吸附	90	3.5	0.007	0.002
综合车间 QC 实验室 G3/PQ7	5000	颗粒物	10	0.05	0.015		中效过滤器+活性炭吸附	95	0.5	0.0025	0.00075
		非甲烷总烃	188	0.94	0.282	90		18.8	0.094	0.028	
锅炉房 G4/PQ8	1555	SO ₂	29.58	0.046	0.4	专用排气筒	-	29.58	0.046	0.4	
		NO _x	137.62	0.214	1.871		-	137.62	0.214	1.871	
		烟尘	17.36	0.027	0.24		-	17.36	0.027	0.24	
		林格曼黑度	≤1 级				-	≤1 级			
污水处理池 G5/PQ9	6000	氨气	200	0.3	2.16	除臭塔	60	80	0.12	0.864	
		硫化氢	5	0.03	0.267		60	2	0.012	0.107	
		臭气浓度	1000 (无量纲)				60	400 (无量纲)			

(2) 项目废水排放情况

表 8.2.1-6 废水排放情况一览表

废水来源	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放 量		标准 浓度 限值 mg/L	排放方 式及去 向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放 量 t/a		
抗体车间废水 W1 (W1-1 ~ W1-4)	20110.108	COD	2300	46.253	化学 灭活	/	/	/	
		BOD ₅	1400	28.154		/	/	/	
		SS	300	6.033		/	/	/	
		氨氮	100	2.011		/	/	/	
		总氮	180	3.620		/	/	/	
		总磷	15	0.302		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.038		/	/	/	
		粪大肠 菌群	20000MPN/L				/	/	
实验动物中心 饲养区 动物排 泄等清 洗废水 W2-1	5041	COD	350	1.764	化粪 池	/	/	/	
		BOD ₅	210	1.059		/	/	/	
		SS	300	1.512		/	/	/	
		氨氮	45	0.227		/	/	/	
		总氮	70	0.353		/	/	/	
		总磷	10	0.050		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.010		/	/	/	
		粪大肠 菌群	20000MPN/L				/	/	
实验动物中心 实验室 W2-2	4500	COD	450	2.025	消毒	/	/	/	
		BOD ₅	210	0.945		/	/	/	
		SS	200	0.900		/	/	/	
		氨氮	25	0.113		/	/	/	
		总氮	40	0.180		/	/	/	
		总磷	3	0.014		/	/	/	
		总余氯	1.9	0.009		/	/	/	
综合车 间QC实 验室 W3	900	COD	450	0.405					
		BOD ₅	210	0.189					
		SS	200	0.180					
		氨氮	25	0.023					
		总氮	40	0.036					
		总磷	3	0.003					
生活污 水 W4	2000	COD	350	0.700	化粪 池	/	/	/	
		BOD ₅	210	0.420		/	/	/	
		SS	200	0.400		/	/	/	
		氨氮	45	0.090		/	/	/	

废水来源	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度限值 mg/L	排放方式及去向
			浓度 mg/L	产生量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a		
初期雨水 W5	630	总氮	70	0.140		/	/	/	
		总磷	3	0.006		/	/	/	
		COD	350	0.221		/	/	/	
合计进入污水处理池废水量	33181.108	SS	200	0.126	HBF 工艺, 污水处理池	/	/		纳入海滨路污水管网, 最终进入滨海工业园污水处理厂
		COD	1548.1	51.368		242	8.030	≤500	
		BOD ₅	927.2	30.767		73	2.422	≤300	
		SS	275.8	9.151		41	1.360	≤400	
		氨氮	75.7	2.463		27.3	0.889	≤45	
		总氮	133.0	4.329		46.8	1.523	≤70	
		总磷	11.5	0.374		2.5	0.081	≤8	
		总余氯	1.8	0.058		1.8	0.059	≥2	
粪大肠菌群	15000MPN/L		< 3000MPN/L		≤ 5000				
制水弃水 W6	10857.255	COD	30	0.326	雨水管网	30	0.326	≤40	纳入海滨路雨水管网
冷却塔弃水 W7	13200	COD	30	0.396		30	0.396	≤40	
锅炉房弃水 W8	1120	COD	30	0.034		30	0.034	≤40	

(3) 项目固废排放情况

表 8.2.1-7 项目固废排放情况

序号	固体废物名称	属性	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置情况
1	生活垃圾	一般固废	《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)和《国家危险废物名录》(2016)	--	其他废物	99	150	环卫清运
2	废包装袋			--	工业垃圾	86	500	收集外售
3	粪便、垫料、饲料			--	工业垃圾	86	250	
4	废活性炭(水制备)			--	工业垃圾	86	20	
5	废弃容器、管路、手套、纸巾等	危险固废		T/C/I/R	HW49	900-041-49	60	交有资质单位处理
6	废培养袋、废弃细胞冻存			T/C/I/R	HW49	900-041-49	100	

序号	固体废物名称	属性	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	处置情况
	管、药品、塑料等含有残留物的容器							
7	袋式反应器、过滤器、输液管等一次性用品			T/C/I/R	HW49	900-041-49	200	
8	废层析柱、有机树脂等			T	HW02	276-004-02	30	
9	抗体生产中不合格品			T	HW02	276-004-02	10	
10	QC 实验室高浓度废液			In	HW01	831-001-01	20	
11	实验废物、动物尸体等			T/C/In/I/R	HW49	831-001-01	46.825	
12	实验废液			T/C/In/I/R	HW49	900-041-49	10	
13	废过滤器			T	HW02	276-004-02	3	
14	废活性炭（废气处理）			T	HW02	276-004-02	13.48	
15	物化污泥			T	HW49	900-046-49	20	
16	废药品			T	HW03	900-002-03	1	

8.2.2 总量控制因子

根据《江苏省排放水污染物总量控制技术指南》及《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》，结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：

大气污染总量控制因子为：颗粒物、SO₂、NO_x、非甲烷总烃；

废水总量控制因子为：COD、NH₃-N；考核因子：废水量、SS、总磷；

固体废物总量控制因子为：固废排放量。

8.2.3 总量控制指标

本项目污染物汇总表见表 8.2.3-1。

表 8.2.3-1 建设项目污染物排放总量控制指标汇总表（单位 t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排入外环境量
废水	废水量	33181.108	0	33181.108	33181.108
	COD	51.368	43.338	8.030	1.659
	BOD ₅	30.767	28.345	2.422	0.332
	SS	9.151	7.791	1.360	0.332
	氨氮	2.463	1.574	0.889	0.163
	总氮	4.329	2.806	1.523	0.488
	总磷	0.374	0.293	0.081	0.016
清下水	水量	25177.255	0	25177.255	25177.255
	COD	0.756	0	0.756	0.756
废气	SO ₂	0.4	-	0.4	0.4
	NO _x	1.871	-	1.871	1.871
	烟尘	0.24	-	0.24	0.24
	颗粒物	0.559	0.531	0.028	0.028
	乙醇	2.71	2.439	0.271	0.271
	非甲烷总烃	3.254	2.929	0.325	0.325
	氨气	3.611	2.166	1.445	1.445
	硫化氢	0.267	0.16	0.107	0.107
固废	危险固废	514.305	514.305	0	0
	一般固废	770	770	0	0
	生活垃圾	150	150	0	0

8.2.4 总量控制途径

本项目为新建项目，污染物总量控制首先考虑落实本项目的污染治理措施，实现污染物达标排放，然后在技术可行、经济合理的条件下，尽可能减少污染物对周围环境的排放量。根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71号）要求：“必须通过现有项目的污染物减排量来抵消建设项目新增的污染物排放量，而且减排量必须大于新增量，以达到区域内污染物排放总量的动态平衡”；根据《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148号）要求：“新、改、建设排放烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目

1.5 倍削减量替代；新增排污指标原则上在项目所在市、县（市、区）范围内替代。”建设项目产生的污染物可由建设方向启东市环保局申请，在启东市范围内进行区域替代削减，不能替代的应申请在省辖市范围内替代或在全省范围内通过交易申购排污量指标。

（1）大气污染物总量平衡实现途径

从现状监测结果可知，区域大气环境质量满足环境空气二级质量标准；大气环境影响预测结果表明，建设项目实施后大气污染物在各环境敏感保护目标的叠加浓度均与背景值接近，并低于评价标准，不改变当地大气环境功能质量现状类别。

本项目需申请的大气污染物总量因子为颗粒物和甲烷总烃，向启东市环保局申请总量，在启东市范围内进行区域替代削减（颗粒物及非甲烷总烃总量实行现役源 2 倍削减量替代或关闭类项目 1.5 倍削减量替代）。

（2）水污染物总量平衡实现途径

建设项目建成后全厂废水污染物排放指标作为企业考核指标；水污染物总量由排污权交易获得，不申请水污染物总量。

（3）固废总量平衡实现途径

建设项目固废总排放量为零，无需申请总量。

8.3 环境监测计划

《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的监测的一般要求如下：

（1）制定监测方案

新建排污单位应当在投入生产或使用并产生实际排污行为之前完成自行监测方案的编制及相关准备工作。

（2）设置和维护监测实施

排污单位应按照规定设施满足开展监测所需要的监测设施。废水排放口，废气（采样）监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合监测规范要求。监测平台应便于开展监测活动，应能保证监测人员安全。

废水排放量大于 100 吨/天的，应安装自动测流设施并开展流量自动自行监测。

（3）开展自行监测

排污单位应按照最新的监测方案开展监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其他有资质的监测机构代其开展自行监测。

（4）做好监测质量保证与质量控制

排污单位应建立自建监测质量管理体系，按照相关技术规范做好监测质量保证与质量控制。

（5）记录和保存监测数据

排污单位应做好与监测相关的记录，按照规定进行保存，并依据相关法规向社会公开监测结果。

8.3.1 监测机构的设立

建立企业环保监测机构，配备专业环保技术人员，按各类监测分析方法的相关规定，购置所需监测仪器。若建设项目自身监测设备不能满足需要时，大气和水质部分因子的监测可委托环境监测第三方专业机构进行监测。

8.3.2 监测计划

8.3.2.1 污染物排放监测

一、废气监测

有组织废气监测：

（1）监测点位

a) 外排口监测点位：点位设置应满足 GB/T 16157、HJ 75 等技术规范的要求。应在排气筒烟道上设置监测点位；净烟气直接排放的，应在废气道上设置监测点位。

b) 内部监测点位设置：当污染物排放标准中有污染物处理效果要求时，应在进入相应污染物处理设施单元的进出口设置监测点位。当环境管理文件有要求，或排污单位认为有必要的，可设置开展相应监测内容的内部监测点位。

（2）监测指标

各外排口监测点位的监测指标应至少包括所执行的国家或地方污染物排放（控制）标准、环境影响评价文件及其批复、排污许可证等相关管理规定明确要求的污染物指标。排污单位还应根据生产过程的原辅用料、生产工艺、中间及最

终产品，确定是否排放纳入相关有毒有害或优先控制污染物名录中的污染物指标，或其它有毒污染物指标，这些指标也应纳入监测指标。

对于主要排放口监测点位的监测指标，符合以下条件的为主要监测指标：

a) 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物（或烟尘/粉尘）、挥发性有机物中排放量较大的污染物指标；

b) 能在环境或动植物体内积蓄对人类产生长远不良影响的有毒污染物指标（存在有毒有害或优先控制污染物相关名录的，以名录中的污染物指标为准）；

c) 排污单位所在区域环境质量超标的污染物指标。

内部监测点位的监测指标根据点位设置的主要目的确定。

(3) 确定监测频次的基本原则

排污单位应在满足本标准要求的基础上，遵循以下原则确定各监测点位不同监测指标的监测频次：

1) 不应低于国家或地方发布的标准、规范性文件、规划、环境影响评价文件及其批复等明确规定的监测频次；

2) 主要排放口的监测频次高于非主要排放口；

3) 主要监测指标的监测频次高于其他监测指标；

4) 排向敏感地区的应适当增加监测频次；

5) 排放状况波动大的，应适当增加监测频次；

6) 历史稳定达标状况较差的需增加监测频次，达标状况良好的可以适当降低监测频次；

7) 监测成本应与排污企业自身能力相一致，尽量避免重复监测。

b) 原则上，外排口监测点位最低监测频次按照表 8.3.1-1 执行。废气烟气参数和污染物浓度应同步监测。

表 8.3.1-1 废气监测指标的最低监测频次

排污单位级别	主要排放口		其他排放口的监测指标
	主要监测指标	其他监测指标	
重点排污单位	月—季度	半年—一年	半年—一年
非重点排污单位	半年—一年	年	年

注：为最低监测频次的范围，分行业排污单位自行监测技术指南中依据此原则确定各监测指标的最低监测频次。

本项目属于非重点排污单位，本项目有组织废气：在各个工艺废气净化装置

排放口定期委托当地环境监测站进行监测，排气筒每半年测一次，根据排放性质监测因子选取颗粒物、非甲烷总烃、氨气。

c) 内部监测点位的监测频次根据该监测点位设置目的、结果评价的需要、补充监测结果的需要等进行确定。

无组织废气监测：

(1) 监测点位

存在废气无组织排放源的，应设置无组织排放监测点位，具体要求按相关污染物排放标准及 HJ/T 55、HJ 733 等执行。

(2) 监测指标

按本标准有组织进行执行。

(3) 监测频次

无组织废气排放的污染源每年至少开展一次监测。

所以本项目无组织废气定期委托当地环境监测站进行监测：在无组织排放源下风向的厂界外 10 米处设置 3 个监控点，同时在上风向的厂界外 10 米处设置 1 个参照点进行定期监测，每年测 1 次，每次连续测 2 天，每天 4 次，监测因子为颗粒物、非甲烷总烃、氨气、臭气浓度。

二、废水监测

(1) 确定监测频次的基本原则

排污单位应在满足本标准要求的基础上，遵循以下原则确定各监测点位不同监测指标的监测频次：不应低于国家或地方发布的标准、规范性文件、规划、环境影响评价文件及其批复等明确规定的监测频次；原则上，外排口监测点位最低监测频次按照表 8.3.2-2 执行。各排放口废水流量和污染物浓度同步监测。

表 8.3.2-2 废水监测指标的最低监测频次

排污单位级别	主要监测指标	其他监测指标
重点排污单位	日~月	季度~半年
非重点排污单位	季度	年

注：为最低监测频次的范围，在行业排污单位自行监测技术指南中依据此原则确定各监测指标的最低监测频次。

废水事故监测计划：本项目废水在事故发生时进入事故应急池，不外排，待生产设施恢复正常后逐步补充进入污水处理系统，因此本项目事故监测计划同正常排放监测计划。

废气事故监测计划：当发生物料泄漏时，应立即启动应急监测措施，并联系当地主管环保部门的环境监测站展开跟踪监测，根据事故发生时的风向和保护目标的位置设立监测点，监测因子应重点关注发生泄漏的物料。监测频次应进行连续监测，待其浓度降低至控制浓度范围内后适当减少监测频次。

（2）内部监测点位监测频次

排向敏感地区的应适当增加监测频次。

所以本项目埋地式污水处理设施外排口设置水质采样口，安装流量计，定期委托当地环境监测站进行监测，每年 1 次，监测项目有水量、pH、COD、SS、氨氮、总磷。根据排污口规范化设置要求，待项目所在地污水管网接通后，对建设项目的污水排放口进行规范化设置，在排放口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。

三、噪声监测

（1）噪声布点应遵循以下原则：

- a) 根据厂内主要噪声源距厂界位置布点；
- b) 根据厂界周围敏感目标布点；
- c) “厂中厂”是否需要监测根据内部和外围排污单位协商确定；
- d) 面临海洋、大江、大河的厂界原则上不布点；
- e) 厂界紧邻交通干线不布点；
- f) 厂界紧邻另一排污单位的，在临近另一排污单位侧是否布点由排污单位协商确定。

（2）监测频次

厂界环境噪声每季度至少开展一次监测，夜间生产的要监测夜间噪声。

本项目定期委托当地环境监测站在厂界四周布设 4 个点，每季度监测一天，每次连续监测 2 天，昼、夜各测 1 次。监测因子为连续等效声级 Ld(A)。

四、固体废物（危险废物）产生与处理状况

记录监测期间各类固体废物和危险废物的产生量、综合利用量、处置量、贮存量、倾倒丢弃量，危险废物还应详细记录其具体去向。

五、土壤监测

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018），本项目

应建立土壤环境跟踪监测计划。土壤环境跟踪监测计划应明确监测点位、监测指标、监测频次以及执行标准等。

- a) 监测点位应布设在重点影响区和土壤环境敏感目标附近；
- b) 监测指标应选择建设项目特征因子；
- c) 本项目评价工作等级为二级，每 5 年内开展 1 次；
- d) 执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）

中二类用地筛选值相关要求。

e) 向公众公开的信息内容：监测的频次，每次监测的监测因子，执行标准，监测结果；

f) 公开方式：管委会张贴公告和公司网站公告。

污染物排放监测计划见表 8.3.2-3。

表 8.3.2-3 污染物排放监测计划表

监测项目	监测点设置	监测内容	监测频率	备注
废气	所有排气筒	颗粒物、非甲烷总烃、氨气	每半年一次	/
	厂边界（上风向 1 个、下风向 3 个）	颗粒物、非甲烷总烃、氨气、臭气浓度	每年测 1 次	/
废水	污水处理设施出口	水量、pH、COD、SS、氨氮、TP	每年测 1 次	/
	雨水排口	水量、pH、COD、SS、氨氮、TP、石油类	每年测 1 次	/
噪声	厂界	等效连续 A 声级	每季度测 1 次	声源变化加测一次
土壤	污水处理池附近	GB 36600 45 项基本因子	每五年一次	/

8.3.2.2 周边环境质量影响监测

地表水环境质量监测：在项目厂址附近海天河设置 1 个测点，每年测一次，每次连续测 2 天，监测因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、总磷。

声环境质量监测：在厂界东、南、西、北各布设 1 个点，每年测一次，每次连续监测 2 天，每天昼夜各测一次。

地下水质量监测：在项目场地内水处理装置旁边布设 1 个监测点，每年测 1 次，监测因子为 COD、氨氮和水位。

周边环境质量影响监测计划见表 8.3.2-4。

表 8.3.2-4 周边环境质量影响监测计划表

类别	监测位置	测点数	监测频率	监测因子
----	------	-----	------	------

地表水	项目厂址北侧海天河	1	每年一次	pH、COD、SS、NH ₃ -N、总磷
声环境	厂界噪声	厂界四周	每年一次	等效连续 A 声级
地下水	水处理装置附近	1	每年一次	水位、COD、氨氮

8.3.2.3 应急监测

项目生产过程中，若发生废气、废水处理装置故障，或发生泄漏、火灾或爆炸事故，应进行应急监测，以判断事故情况对周边环境的影响程度，并采取相应的应急措施。

大气环境质量监测：在厂区下风向杏林学院村设 1 个监测点，每年测 1 次，每次连续测 3 天，监测因子为颗粒物、非甲烷总烃、氨气、臭气浓度。

地表水环境质量监测：在项目厂址附近海天河设置 1 个测点，每年测一次，每次连续测 2 天，监测因子为 pH、COD、SS、NH₃-N、总磷。

地下水监测：在项目场地内废水处理装置旁边布设 1 个监测点，监测因子为 COD、氨氮和水位。

表 8.3.2-4 应急监测计划表

类别	监测位置	测点数	监测因子
环境空气	杏林学院	1	PM ₁₀ 、非甲烷总烃、氨气、H ₂ S、臭气浓度
地表水	海天河	1	pH、COD、SS、NH ₃ -N、动植物油、石油类、苯系物
地下水	项目场地内废水处理装置旁边	1	水位、COD、氨氮

委托有资质的监测单位进行监测，监测结果以报表形式上报当地环境保护主管部门。

8.3.2.4 监测管理

建设单位对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责，并积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理。

8.4 “三同时”验收监测建议清单

本项目“三同时”验收监测建议清单见表 8.4-1。

表 8.4-1 “三同时”验收监测建议清单

污染源	环保设施名称	监测因子
废水	污水处理设施出口	流量、PH、COD、SS、氨氮、总磷、
废气	排气筒	颗粒物、非甲烷总烃、氨气
	厂界无组织废气	颗粒物、非甲烷总烃、氨气、臭气浓度

固废	固废堆场	按一般工业固废贮存要求设置
	危废堆场	按危险固废贮存要求设置
噪声	设备减振底座、厂房隔声	厂界噪声
排污口和管网	明渠、管网、规范化接管口	规范化

9 环境影响评价结论

9.1 项目概况

睿智医药江苏有限公司位在启东市高新技术产业开发区东振海路 1 号，项目总投资 101358.06 万元，其中环保投 740 万元，占比 0.7%。项目占地 44904m²，项目建成后达到年产抗体原液 48000kg，冻干粉针、无菌水针、预充针共 5000 万支的生产能力。

9.2 产业政策及规划相容性分析

(1) 本项目产品为生物药品，为 C2761 生物药品制造业，不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（国家发展和改革委员会令 9 号）及《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 21 号）中限制类或淘汰类项目，项目的建设符合国家相关产业政策的要求。项目也不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）及《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业〔2013〕183 号）中禁止类或限制类，因此，项目的建设符合地方相关产业政策的要求。

(2) 项目拟建地不属于国家《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》和《江苏省限制用地项目目录(2013 年本)》、《江苏省禁止用地项目目录(2013 年本)》的规定。

(3) 本项目不属于《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》（苏政办发〔2015〕118 号文件）规定中限制类和淘汰类中所列条款，符合国家及地方用地规划及环保规划要求。

(4) 本项目所在地为工业用地，本项目的建设符合地方规划要求。

因此，从产业政策相符性方面来看，建设项目的建设符合国家、江苏省当前产业政策的要求及相关规定，项目建设具有可行性。

9.3 选址可行性

本项目拟建厂址位于启东市高新技术产业开发区，租赁尚华科创投资管理（江苏）有限公司，占地面积为 44904m²，用地性质为工业用地。

本项目所在地的地表水、环境噪声、地下水、土壤环境均达标，大气环境等区域达标规划制定并实施后可达标；工程实施后对附近的水环境、大气环境、声环境及环境敏感点的影响是可以接受的；本项目与区域环境保护设施现状和规划是相容的。

因此，从厂址位置合理性上来说，本项目选址合理可行。

9.4 环境质量现状

（1）环境空气质量

根据《2017年启东市环境质量状况公报》，项目所在区域环境质量不达标，随着区域减排计划的实施，不达标区将逐步转变为达标区。本项目补充监测的非甲烷总烃、氨气和臭气浓度等指标在拟建项目所在地、杏林学院监测点均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级及相关标准要求。

（2）地表水质量

地表水环境现状监测结果表明，项目所在地水体海天河和污水处理厂接纳水体振海河监测断面的各监测因子均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类水质标准，中央河的水质状况较好。

（3）声环境质量

声环境现状监测结果表明，项目所在区域环境噪声能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求，项目所在地声环境质量现状较好。

（4）地下水质量

根据地下水现状监测及评价结果，本项目评价区域地下水水质较好，各监测因子均可达到《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类以上标准，项目所在地的地下水环境质量较好。

（5）土壤环境质量

根据土壤现状监测及评价结果，本项目评价区域内土壤环境质量较好，各项监测因子均符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准，区域内土壤环境还未受到污染。

9.5 污染物排放情况

（1）废气

拟建项目大气污染物主要包括抗体车间废气、实验动物中心废气、QC实验

室废气、锅炉房废气和污水处理站废气。

抗体车间废气经“中效过滤器+活性炭吸附”处理，再通过 25 米高排气筒排放；实验动物中心饲养区废气经“活性炭吸附”后，再通过 25 米高排气筒排放，实验动物中心实验室废气经“中效过滤器+活性炭吸附”通过 25 米高排气筒排放；QC 实验室废气经“中效过滤器+活性炭吸附”通过 25 米高排气筒排放；锅炉房废气通过 15 米高专用烟气道排放；污水处理站废气经“活性炭吸附”后通过 15 米高排气筒排放。

本项目无组织废气采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的大气环境防护距离计算模式来预测，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物浓度均在厂界能实现达标排放。

经处理后，生产中排放的颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、乙腈达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中标准。氨气、硫化氢和臭气浓度达到《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中的标准执行。

综上所述，本项目废气治理措施可行。

（2）废水

本项目实行雨污分流、清污分流制。

拟建项目产生的废水主要是抗体车间生产废水、动物饲养冲洗废水、实验废水、生活污水，经过厂区污水处理池处理后，废水中 COD 约 242mg/m³。水质达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及污水处理厂接管标准，经海滨路污水管网排入滨海工业园污水处理厂，经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入振海河。

综上，本项目各项废水处理措施可行。

（3）噪声

建设项目主要噪声源为各类设备运行时产生的机械噪声、空气动力性噪声，声源强度在 70-90dB(A)，通过采取消声减震，选用低噪音设备，利用建筑物隔声屏蔽，加强操作管理和维护，合理布局等噪声控制治理措施后，能有效地降低主要噪声源对外环境的影响，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（4）固废

废包装袋、动物粪便、垫料、过期饲料由企业收集后外售；生活垃圾统一收集后由环卫部门清运处理。

废弃容器、管路、手套、纸巾等，废培养袋、废过滤器、废层析柱有机树脂、不合格品，QC 实验室高浓度废液，实验动物废物、废液，废过滤器、废活性炭属于危险固废，委托有资质单位处置。

因此，本项目各项固废得到妥善处置，不会对周围环境和人体产生影响，也不会造成二次污染，所采取的处置措施可行。

9.6 主要环境影响

（1）大气环境影响预测

由估算模式计算结果可知，本项目建成后各污染物对大气评价范围内的影响较小，不会对项目周边的敏感点造成影响，也不会降低项目所在地的环境功能。

本项目无组织废气采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的大气环境防护距离计算模式来预测，计算结果为无超标点，无组织排放的污染物浓度均在厂界能实现达标排放，不需设置大气环境防护距离。

（2）水环境影响评价

本项目生活污水和生产废水经预处理后排入滨海工业园污水处理厂进行深度处理，在排入振海河。

因此，项目废水对当地地表水环境影响较小。

（3）噪声影响评价

噪声预测结果表明，项目营运期厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。因此，本项目的建设不会改变周边的声环境功能。

（4）固废环境影响分析

本项目产生的各项固废均有妥善处置措施，能够实现固体废物的减量化和无害化，不会对环境产生不良影响和二次污染。

（5）环境风险评价

本项目环境事故风险发生概率较小，发生事故后，风险评价值在可接受范围内，因此，本项目的环境风险处于可接受水平。

（5）生态环境影响分析

项目占地为永久性占地，占地面积约 44904m²，项目用地为工业用地，不存在因局部植被生境破坏而导致植物种群消失或灭绝，因此对项目所在地的生态环境影响较小。

9.7 总量控制

本项目水污染总量由排污权交易获得，不申请水污染物总量。

本项目废气排放量为：SO₂ 0.4t/a、NO_x 1.871t/a、烟尘 0.24t/a、颗粒物 0.028t/a、非甲烷总烃 0.325t/a，氨气 1.445t/a、硫化氢 0.107t/a。向启东市环境保护局申请总量，在启东市区域内平衡。

本项目固废全部妥善处置，排放量为 0，不申请总量。

综上所述，本项目的建设不会降低项目所在地的环境质量功能，项目各项污染物的排放对大气、水、声环境、生态环境的影响较小。

9.8 环境影响经济损益分析

本项目在建设中投入一定比例的环保费用，采取必要的措施对水、气、噪声、固废的污染进行有效的控制，对减轻拟建区域的环境污染、保护环境质量起到了重要的作用。

9.9 环境管理与监测计划

本项目将按相关要求建立健全企业环境管理制度，加强环境管理的，并定期进行环境监测，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。

9.10 公众意见采纳情况

在环评编制过程中，项目第一次公示于 2018 年 11 月 28 日-12 月 13 日在启东市环保局政府信息公开网站（<http://www.qidong.gov.cn/qdshbj/hpgg/content/c8143322-d15d-4e5b-9152-87e79f9008a9.html>）上进行，公示内容为项目概况、建设单位和评价单位名称及联系方式、征求意见的事项。

项目第二次公示，建设单位采用网上公示、现场公示和报纸公开的形式，严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部第 4 号）的相关规定。建设单位于 2019 年 4 月 26 日-5 月 10 日在江苏圣泰环境科技股份有限公司网站上进行了征求意见稿公示就报告书

编制单位、编制内容等向社会公众进行了10个工作日的网络公示；在《今日启东》上进行了报告公开公示，公示分两次进行，第一次为2019年4月29日，第二次为2019年5月7日；同时在管委会公告栏进行了现场张贴公示。因此，本项目环评公众参与工作充分体现了合法性、代表性、真实性和有效性的“四性”原则要求。

本次公示期间，建设方和编制单位未曾接到公众对项目建设的反对意见。

另外对于公众提出的各项条件，如严格落实污染防治措施，定期公开环保设施运行情况、监测数据等，建设单位均表示接受，并承诺落实。

9.11 总结论

综上所述，本项目建设符合国家产业政策，选址符合启东市的总体规划；选用较为先进的技术和设备，营运过程中充分体现了循环经济的理念；污染治理措施能够满足环保管理的要求，废气、废水、噪声、固体废物均能实现达标排放和安全处置，对大气环境、声环境、地表水、地下水、生态环境的影响较小；具有一定的环境经济效益，总量能够实现区域内平衡；公众表示支持、无反对意见。从环境保护角度分析，在建设单位落实各项环境保护措施的基础上，本项目的建设是可行的。

9.12 建议

(1) 切实做好各项污染治理工作，保证各污染物达标排放。

(2) 提高全厂环保意识，建立健全环保管理网络及环保运行台账，加强对各项环保设施的日常维护管理。

(3) 建议项目废气排口及固废堆场应按照相应的环保规定及规范化整理要求设置，制定严格的管理制度；对企业设备设施维护应纳入平时的工作日程；全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

(4) 建设单位必须建立完善的安全生产管理系统，建立健全事故防范措施及应急措施。同时，该项目的建设应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

(5) 本评估报告是根据业主提供的生产工艺、技术参数、规模、工艺流程、原辅材料用量及对此的排污情况为基础进行的。如果生产工艺、规模等发生变化或进行了调整，应由业主按环保部门的要求另行申报。