

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目

建设单位（盖章）：无锡药明合联生物技术有限公司

编制日期：2023年5月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目		
项目代码	2212-320214-89-02-165282		
建设单位联系人	刘**	联系方式	*
建设地点	江苏省（自治区） <u>无锡</u> 市 <u>新吴</u> 县（区） <u> </u> 乡（街道） <u>国家高新技术产业开发区新辉环路11号</u>		
地理坐标	（ <u> </u> 度 <u> </u> 分 <u> </u> 秒， <u> </u> 度 <u> </u> 分 <u> </u> 秒）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展中“98 专业实验室、研发（试验）基地中其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	新吴区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	锡新行审投备〔2022〕1087号
总投资（万元）	24000	环保投资（万元）	254
环保投资占比（%）	1.06%	施工工期	24 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	0，不新增用地
专项评价设置情况	本项目涉及纳入《有毒有害大气污染物名录》的试剂二氯甲烷，但项目厂界周边500米范围内无环境空气保护目标，故本项目无需设置大气专项。		
规划情况	规划名称： 《无锡新区高新区 A 区控制性详细规划 A 南-联北管理单元动态更新》 审批机关： 无锡市人民政府 审批文件名称及文号： 《市政府关于无锡新区高新区 A 区控制性详细规划 A 南-联北管理单元动态更新的请示》（锡政复【2018】54 号）		
规划环境影响评价情况	（1）规划环评 规划名称： 《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响报告书》 审查机关： 中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号： 《关于无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响报告书的审查意见》（环审【2009】513号）。 （2）规划环评跟踪评价 规划名称： 《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响报告书》 审查机关： 中华人民共和国环境保护部		

	<p>审查文件名称及文号：《关于无锡高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函【2017】1122号）。</p>									
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、规划相符性</p> <p>本项目位于无锡国家高新技术产业开发区 A 区，根据《无锡新区高新区 A 区控制性详细规划 A 南》可知项目所在地为一类工业用地。本项目从事 ADC 生物药品的研发，对周边居住和公共设施等方面基本无干扰和污染，符合一类工业用地要求，故本项目用地符合土地利用规划。</p> <p>2、规划环境影响评价结论及审查意见相符性</p> <p>①园区产业定位相符性</p> <p>高新区功能定位为以产业特点鲜明、区域功能完善、人文环境优越、经济社会和谐为主要特点的长三角示范、国内领先、国际一流的创新型国际化科技新城。发展目标为国际先进制造业集聚区，国家科技创新先导区，苏南国际物流集散区，和谐宜人新无锡样板区。高新区重点发展电子信息、光机电、生物工程及医疗、精细化工、新材料等高新技术产业。</p> <p>根据无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响报告书环评批复（环审（2009）513 号）可知：高新区重点发展电子信息、光机电、生物工程及医疗、精细化工、新材料等高新技术产业。</p> <p>本项目为抗体偶联药物的研发项目，主要从事生物药物研发项，已取得无锡高新区（新吴区）发展和改革委员会出具的《关于认定无锡药明联合生物技术有限公司建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》（锡新发改函[2023]3 号），属于战略新兴产业，与“高新区重点发展……生物工程及医疗……等高新技术产业”的产业结构规划是一致的，不属于高新区禁止和限制项目，符合高新区的发展要求。</p> <p>②规划环评结论及审查意见相符性</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 本项目与规划环境影响环评审查意见对照表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 60%;">审查意见</th> <th style="width: 30%;">本项目情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>进一步优化调整区内功能布局。高新区规划 A 区内不宜布局排放硫酸雾的企业。优化新洲生态园和城铁站前社区等集中居住区周围的工业布局，避免对居民生活环境质量 and 人群产生影响。</td> <td>本项目位于高新 A 区，项目不新增硫酸雾。相符</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>进一步升级改造产业结构。根据规</td> <td>本项目符合高新区产业结</td> </tr> </tbody> </table>	序号	审查意见	本项目情况	1	进一步优化调整区内功能布局。高新区规划 A 区内不宜布局排放硫酸雾的企业。优化新洲生态园和城铁站前社区等集中居住区周围的工业布局，避免对居民生活环境质量 and 人群产生影响。	本项目位于高新 A 区，项目不新增硫酸雾。 相符	2	进一步升级改造产业结构。根据规	本项目符合高新区产业结
序号	审查意见	本项目情况								
1	进一步优化调整区内功能布局。高新区规划 A 区内不宜布局排放硫酸雾的企业。优化新洲生态园和城铁站前社区等集中居住区周围的工业布局，避免对居民生活环境质量 and 人群产生影响。	本项目位于高新 A 区，项目不新增硫酸雾。 相符								
2	进一步升级改造产业结构。根据规	本项目符合高新区产业结								

	划发展目标和产业导向要求,加快推进污染企业的布局调整,升级改造和污染整治,严格入区项目环境准入,严格遵守国家产业政策,太湖流域污染防治规定。	构规划,符合国家产业政策,与《太湖流域管理条例》相关要求相符。 相符									
3	抓紧制定硫酸影响大气质量和重金属废水污染河道底泥的综合整治方案,作为规划实施的重要内容,提高工业废气排放企业和重金属废水排放企业的清洁生产水平。	本项目不涉及硫酸雾、不涉及重金属废水。 相符									
4	加快污水集中处理设施和中水回用设施的建设,提高水资源利用率。加强对开发区规划实施后的污水排放跟踪监测和管控。	项目含氮磷废水经厂区废水处理站处理后,经WS-MA1W02达标接管新城水污水处理厂;生活污水经化粪池预处理后与不含氮磷废水经WS-MA1W01达标接管新城水污水处理厂。 相符									
5	做好开发区及新洲生态园、梁鸿湿地等重要生态环境保护目标规划控制和保护。	本项目建设用地范围内不涉及新洲生态园、梁鸿湿地等重要生态环境保护目标。 相符									
<p>综上可知,本项目与规划环境影响评价审查意见相符。</p> <p>③规划跟踪评价及审查意见相符性</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 本项目与规划跟踪环境影响环评审查意见对照表</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 50%;">审查意见</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>结合无锡市城市总体规划对高新区发展的要求,积极推进产业转型升级,着力发展绿色、循环、低碳经济,持续改善和提升区域环境质量。</td> <td>本项目为生物药品研发,符合高新区产业结构发展要求。项目不属于“两高”行业,经预测分析可知:建成后项目产生的各种污染物经采取切实有效的治理措施后能够做到达标排放,可以满足区域总量控制要求。经预测,项目投产后,在正常运营管理情况下不会对该地区环境带来不良影响,不会影响区域环境质量提升。相符</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>进一步优化高新区产业定位和结构。根据《报告书》意见,逐步弱化精细化工产业定位,加快发展高新技术、现代服务、战略性新兴产业。高新区A区禁止新增硫酸雾、氯化氢排放的项目,改扩建项目必须大幅度削减硫酸雾、氯化氢的排放。对硫酸雾排</td> <td>本项目位于高新A区,为生物药品研发,已取得战略性新兴产业认定。项目建成后不新增区域内硫酸雾、氯化氢、铜、镍大气污染物总量。相符</td> </tr> </tbody> </table>			序号	审查意见	本项目情况	1	结合无锡市城市总体规划对高新区发展的要求,积极推进产业转型升级,着力发展绿色、循环、低碳经济,持续改善和提升区域环境质量。	本项目为生物药品研发,符合高新区产业结构发展要求。项目不属于“两高”行业,经预测分析可知:建成后项目产生的各种污染物经采取切实有效的治理措施后能够做到达标排放,可以满足区域总量控制要求。经预测,项目投产后,在正常运营管理情况下不会对该地区环境带来不良影响,不会影响区域环境质量提升。 相符	2	进一步优化高新区产业定位和结构。根据《报告书》意见,逐步弱化精细化工产业定位,加快发展高新技术、现代服务、战略性新兴产业。高新区A区禁止新增硫酸雾、氯化氢排放的项目,改扩建项目必须大幅度削减硫酸雾、氯化氢的排放。对硫酸雾排	本项目位于高新A区,为生物药品研发,已取得战略性新兴产业认定。项目建成后不新增区域内硫酸雾、氯化氢、铜、镍大气污染物总量。 相符
序号	审查意见	本项目情况									
1	结合无锡市城市总体规划对高新区发展的要求,积极推进产业转型升级,着力发展绿色、循环、低碳经济,持续改善和提升区域环境质量。	本项目为生物药品研发,符合高新区产业结构发展要求。项目不属于“两高”行业,经预测分析可知:建成后项目产生的各种污染物经采取切实有效的治理措施后能够做到达标排放,可以满足区域总量控制要求。经预测,项目投产后,在正常运营管理情况下不会对该地区环境带来不良影响,不会影响区域环境质量提升。 相符									
2	进一步优化高新区产业定位和结构。根据《报告书》意见,逐步弱化精细化工产业定位,加快发展高新技术、现代服务、战略性新兴产业。高新区A区禁止新增硫酸雾、氯化氢排放的项目,改扩建项目必须大幅度削减硫酸雾、氯化氢的排放。对硫酸雾排	本项目位于高新A区,为生物药品研发,已取得战略性新兴产业认定。项目建成后不新增区域内硫酸雾、氯化氢、铜、镍大气污染物总量。 相符									

		<p>放量较大的西门凯电子等企业进行整改，避免对周边区域环境造成不良影响。对涉重企业进行特征污染物减排专项整治，确定企业减排目标及园区年度环境质量改善任务，在完成专项整治及环境质量改善年度任务前，禁止建设增加高新区铜、镍排放总量的项目。制定皮革化工项目的关闭计划。</p>	
	3	<p>积极推进现有产业的技术进步和高新区的循环化改造，提升产业绿色发展水平。加强对集中居住区等环境敏感目标的保护，划定环境管控区，加强环境准入管理。落实《规划》环评提出的各项要求，做好新洲生态园、旺庄社区的规划控制和保护，对周边企业进行全面整改。</p>	<p>本项目位于高新 A 区，不在园区负面清单内。根据《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》要求，建设项目所在区域为重点管控单元，经分析符合生态环境分区管控要求。项目距离新洲生态园距离约为 2400 米，距离旺庄社区最近敏感目标（用地规划为居住、实际为企业）260 米。产生的废气经处理达标后高空排放。相符</p>
	4	<p>以持续改善和提升区域环境质量为目标，组织开展环境综合整治，强化落实高新区污染防治措施。落实《报告书》中的加强污水收集与处理，加快现有污水管网建设和改造、规范污泥处置系统建设；持续实施节能降耗、颗粒物减排，加大工业废气治理力度；加快完善水环境综合整治、大气环境综合提升、重金属污染综合防治、绿化工程建设等相关措施建议。</p>	<p>本项目采取有效的污染防治措施，项目含氮磷废水经厂区废水处理站处理后，经 WS-MA1W02 达标接管新城污水处理厂；生活污水经化粪池预处理后与不含氮磷废水经 WS-MA1W01 达标接管新城污水处理厂。本项目使用清洁能源，产生的废气经配套的处理达标后有组织排放，固废妥善处置“零”排放。相符</p>
	5	<p>建立健全长期稳定的高新区环境监测体系。根据高新区规划功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标的分布等，建立和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、河湖底泥等环境要素的监控体系，包括监测点位、因子、频率以及监测结果分析等，明确环保投资、实施时限、责任主体等。</p>	<p>建设单位已根据国家排污许可证中相关要求落实自行监测要求。相符</p>

	6	<p>建立健全高新区环境风险管控体系，加强环境管理能力建设。落实江苏省对圣立气体、松下冷机、海力士半导体等存在风险隐患企业的整改要求。</p>	<p>建成后，本项目拟采取有效的风险防范措施与应急处置措施，并应落实风险防范应急预案编制。相符</p>
<p>综上可知，本项目与规划跟踪环境影响环评审查意见相符。</p>			
其他符合性分析	<p>1、项目“三线一单”相符性分析</p> <p>(1) 环境质量底线</p> <p>①地表水环境</p> <p>根据现状检测报告，江南运河监测断面 W1 和 W2 各监测因子监测值均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准要求，SS 达到水利部试行标准《地表水资源质量标准》，表明项目所在地地表水环境质量现状较好。</p> <p>②大气环境</p> <p>根据《无锡市生态环境状况公报 2021 年度》中的数据及结论，根据环境状况公报数据，SO₂、NO₂、CO、PM₁₀、PM_{2.5} 相关指标符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准，O₃ 的浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准浓度限值，项目所在区为不达标区。</p> <p>目前无锡市已经制定了《无锡市大气环境质量限期达标规划(2018-2025 年)》，拟通过实施包括调整能源结构、控制煤炭消费总量，调整产业结构、减少污染物排放，推进工业领域全行业、全要素达标排放，加强交通行业大气污染防治，严格控制扬尘污染，加强服务业和生活污染防治，推进农业污染防治，实施季节性污染控制等措施减少大气污染物排放。</p> <p>达标期限：无锡市环境空气质量在 2025 年实现全面达标。</p> <p>③声环境</p> <p>现状：根据《无锡市生态环境状况公报 2021 年度》，2021 年，全市声环境质量总体较好，昼间和夜间声环境质量基本保持稳定。全市昼间区域环境噪声平均等效声级为 57.0dB(A)，同比上升 0.5dB(A)；昼间区域环境噪声质量等级为三级。</p> <p>根据现状检测报告，项目各厂界测点的昼间、夜间声环境质量均能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类声环境功能区类别要求，项目所在地声环境质量较好。</p>		

(2) 资源利用上线

本项目位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号，主要能源消耗为水、电等清洁能源，水来源于城市自来水（新鲜水），用电为区域供电管网，蒸汽为园区集中供热管道。项目水、电、蒸汽供应充足，尽可能做到合理利用资源和节约能耗，厂内主要使用能源均为清洁能源。

综上，本项目的建设符合资源利用上线的要求。

(3) 生态红线相符性

本项目位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号标准厂房，根据《关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）及《江苏省生态空间管控区域规划》，本项目距离生态空间保护区域贡湖锡东饮用水水源保护区直线距离 5.1km，距离太湖（无锡市区）重要湿地直线距离 5.1km。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》本项目距离生态空间保护区域贡湖锡东饮用水水源保护区空间直线距离 5.1km，距离太湖（无锡市区）重要湿地空间直线距离 5.1km。

根据《无锡市生态红线区域名录》及《无锡市生态红线区域保护规划图》，本项目距离最近生态红线保护区为太湖（无锡市区）重要保护区，距离二级管控区空间直线距离 4.4km。因无锡市生态红线-太湖（无锡市区）重要保护区二级管控区中湖岸部分包括贡湖湾环太湖高速、干城路、南湖路、缘溪道、山水西路以南部分区域，上述区域非太湖岸线，且已知本项目厂界距离太湖岸线直线距离为 5.1km，故本项目不在太湖岸线 5km 范围内。

综上可知，项目选址符合《江苏省国家级生态保护红线规划》、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《无锡市生态红线区域保护规划图》的要求。

(4) 环境准入负面清单

本项目位于高新 A 区，对照《无锡国家高新技术产业开发区发展规划环境影响跟踪评价报告书》中高新技术产业开发区产业发展的负面清单可知，本项目不属于负面清单内禁止或限制类项目，不在负面清单内。

表 1-3 高新区产业发展负面清单一览表

序号	具体要求	本项目分析
1	属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《江苏工业	项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《江苏工业和信息

	和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中淘汰类项目、《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》中禁止、限制投资项目	产业结构调整指导目录（2012 年本）中淘汰类项目；项目属于《鼓励外商投资产业目录(2020 年版)》中鼓励投资项目。
2	高新区 A 区禁止新建排放硫酸雾、盐酸雾的项目	本项目位于 A 区，项目研发使用 22% 的稀盐酸、年使用量 1.5 千克，稀盐酸配制过程产生盐酸雾约 0.07 千克/年，产生量极少，本项目不做定量分析。
3	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目	本项目位于太湖流域三级保护区内，属于扩建排放含磷、氮等污染物的项目，但本项目属于《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年版）》中第四十六条中所描述的战略新兴产业项目，按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的要求：本项目不属于需取缔的企业。
4	禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	本项目不属于高污染、高能耗、资源性项目
5	禁止引进纯电镀加工类项目	本项目无电镀工艺。
6	限制高毒农药项目	本项目不属于高毒农药项目。
7	禁止建设新增铅、汞、铬、砷、镉、镍、铜重金属污染排放总量的项目	本项目不涉及重金属。
8	禁止新增化工项目	本项目属于生物医药研发项目，不属于化工项目。
9	不符合所在工业园区产业定位的工业项目	本项目属于生物药研发项目，已取得战略性新兴产业认定，与高新区培育一批具有自主知识产权的高新技术企业的发展目标是一致的，符合园区产业定位。
10	环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目产生的各类污染物经处理后达标排放，新增废气、废水总量于区域内平衡，满足总量控制要求，不属于环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目。
<p>由上表可知，本项目符合“环境准入负面清单”要求。</p> <p>综上所述，本项目建设不受“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束条件，符合“三线一单”的要求。</p> <p>2、无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案相符性分析</p> <p>本项目位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号，属于高新区 A 区，根据《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》要求，</p>		

建设项目所在区域为重点管控单元，相符性分析情况如下：

表 1-4 与无锡市“三线一单”分区管控实施方案分析对照表

名称	类型	无锡市新吴区“三线一单”生态准 环境准入清单	本项目相符性	判定 结果	
无锡国家高新技术产业开发区	园区	空间布局约束	<p>本项目不新增区域硫酸雾、盐酸雾总量；</p> <p>本项目位于太湖流域三级保护区范围内，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别，为《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形；</p> <p>本项目不属于“两高一资”项目；不属于纯电镀加工类项目，生产废水不含重金属；本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于化工项目；本项目符合无锡国家高新技术产业开发区产业定位；项目污染物排放量较小，新增污染物总量在区域平衡、已落实总量指标。</p>	相符	
		污染物排放管控	<p>（1）高新区 A 区禁止新建排放硫酸雾、盐酸雾的项目。</p> <p>（2）禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。</p> <p>（3）禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目。</p> <p>（4）禁止引进纯电镀加工类项目；禁止建设新增铅、汞、铬、砷、镉、镍、铜重金属污染排放总量的项目。</p> <p>（5）禁止新增化工项目。</p> <p>（6）限制高毒农药项目。</p> <p>（7）禁止引进不符合所在工业园区产业定位的工业项目。</p> <p>（8）禁止建设环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目。</p>	<p>本项目新增的污染物总量在区域内平衡，本项目新增废水污染物与废气污染物通过处理设施处理后排放、减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	相符
		环	建立健全高新区环境风险管	项目建成后，制	相

		境 风 险 防 控	控体系，加强环境管理能力建设。	定应急预案，定期开展应急演练。	符
		资 源 开 发 效 率 要 求	<p>(1) 用水总量不高于 5144 万吨/年。工业用水量不高于 3322 万吨/年。</p> <p>(2) 土地资源总量不高于 55.0 平方公里。建设用地总量不高于 50.67 平方公里。工业用地总量不高于 26.57 平方公里。</p> <p>(3) 单位工业增加值综合能耗 0.376 吨标煤/万元。</p> <p>(4) 禁止销售使用燃料为“II 类”（较严），具体包括：1、除单台出力大于等于 20 蒸吨/小时锅炉以外燃用的煤炭及其制品。2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油。</p>	企业不属于高能耗、高污染行业。利用现有闲置厂房，现有用地规划为工业用地，不新增工业用地。不涉及、原油、重油等II类燃料使用。	相 符

3、产业政策符合性分析

本项目主要从事生物药的研发，属于《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)中 M7340 医学研究和试验发展，属于港澳台法人独资有限责任公司，属于外资企业。

根无锡高新区（新吴区）发展和改革委员会出具的《关于认定无锡药明合联生物技术有限公司建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别的复函》（锡新发改函[2023]3 号）可知，建设项目归类为“目录”中第三类“生物技术和新医药产业”中第 22 条“现代基因工程药物、抗体药物、核酸药物、新型疫苗、免疫治疗药物等技术集成开发和新产品研制生产，采用现代生物工程技术的新型药物生产，细胞治疗产品的研究”。

无锡市发展和改革委员会“建设项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别”给予确定。综上，本项目属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 年本）》中确定的战略性新兴产业具体类别项目。

不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）中禁止投资行业。

属于《鼓励外商投资产业目录》（2020 年版）中（十一）医药制造业中：80.采用生物工程技术的新型药物生产及 88.细胞治疗药物研发与生

	<p>产（禁止外商投资领域除外）；</p> <p>属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类：“十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”中的“抗体偶联技术”；</p> <p>属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》中鼓励类的第“十一、医药”中“1、拥有自己知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”中的“新型药物制剂技术开发和应用”；</p> <p>属于《无锡市制造业转型发展指导目录（2012年本）》中鼓励类的第“五、生物医药”中“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，高端市场出口为主的药物开发和生产，长效、缓控释、速释、靶向制剂技术的药品开发和生产”中的“靶向制剂技术的药品开发和生产”；</p> <p>属于《无锡市新区转型发展投资指导目录》中鼓励类第十款【医药】第1条“拥有自主知识产权的新药开发和生产”类。</p> <p>4、《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析</p> <p>根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订），第四十三条规定：太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：</p> <p>（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；</p> <p>（二）销售、使用含磷洗涤用品；</p> <p>（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；</p> <p>（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和</p>
--	--

	<p>容器等；</p> <p>(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物；</p> <p>(六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；</p> <p>(七) 围湖造地；</p> <p>(八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；</p> <p>(九) 法律、法规禁止的其他行为。</p> <p>第四十六条规定：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由江苏省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。</p> <p>相符性分析：</p> <p>本项目位于无锡市新吴区高新技术产业开发区新辉环路11号，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221号），新吴区涉一级保护区范围：新安街道全街道、硕放街道香楠社区、安桥社区、黄家门社区。新吴区涉二级保护区范围：鸿山街道——大新社区、南塘社区、东塘街社区、大坊桥社区，硕放街道——硕放、西典巷、东新社区、墙裕社区。本项目所在地位于新吴区高新技术产业开发区，位于太湖流域除一、二级保护区以外的区域，属于太湖流域三级保护区。</p> <p>本项目属于在太湖流域三级保护区内扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目，本项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量按</p>
--	--

照新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。综上，本项目与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 年修订）的相关要求符合。

5、《太湖流域管理条例》相符性分析

根据《太湖流域管理条例》“第二十九条 新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 千米上溯至 5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

- （一）新建、扩建化工、医药生产项目；
- （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；
- （三）扩大水产养殖规模。”

“第三十条 太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：

①设置剧毒物资、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；

②设置水上餐饮经营设施；

③新建、扩建高尔夫球场；

④新建、扩建畜禽养殖场；

⑤新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；

⑥本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。”

相符性分析：项目位于无锡市高新技术产业开发区新辉环路 11 号，本项目厂界距离望虞河 6.4km，距离太湖岸线 5.1km，不属于第二十九条中划定禁止扩建医药生产项目的范围内。本项目生活污水经化粪池预处理后与新增的不含氮磷废水（含蒸汽冷凝水）通过排污口 WS-MA1W01 一并接管新城水处理厂处理，新增含氮磷废水与厂区初期雨水经厂区污水处理站处理，通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂处理，不属于第三十条中向水体排放污染物的建设项目。本厂设置的危化品中间库主要用于实验室试剂的少量暂存，危化品中间库设立边界距离太湖岸线约为 5.2km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，不涉及第三十条中禁止行为。综上所述，本项目符合《太湖流域管理条例》的相关要求。

6、《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》相符性分析

根据《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》总体要求中：

（一）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。（二）对浓度、形状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。”

根据《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）要求：……（二）全面加强无组织排放控制。推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。（三）推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率……

相符性分析：本项目属于生物药研发项目，采用通风橱收集或区域整体收集的方式，对研发过程各环节产生的挥发性有机物废气进行收集，减少控制了挥发性有机物废气的无组织排放。PL 研发车间与 PLQC 挥发性有机物废气进入 1#“喷淋+除雾器+二级活性炭”、2#“二级活性炭”；12 号楼研发实验室挥发性有机物废气进入 3#“二级活性炭装置”处理；本项目 4 号楼有机废气收集后进入“二级活性炭装置”（2 套）处理后，有组织排放，收集效率≥90%，处理效率可达 90%，符合上述相关要求。

7、《关于在环评审批阶段开展“源头管控行动”的工作意见》（锡环办〔2021〕142 号）的相符性分析

表 1-5 与锡环办〔2021〕142 号文件相符分析一览表

类型	要求	分析	相符性
二	（一）用国际国内先进工艺、装备、低挥发	本项目不	相

、 把握 管控 重点	生产工艺、装 备、原 料、环 境四替 代	水性溶剂等环境友好型原材料、先进高效的污染治理设施替代传统工艺、普通装备、高挥发性原料、落后的污染治理设施，从场址选取、厂区布局、厂房设计、设备选型等方面充分考虑环境保护的需求，从源头控制无组织排放、初期雨水收集、环境风险防范等问题。生产工艺选用的各种涂料、厂房建筑用涂料、工业设备防护涂料等，除有特殊要求外，必须选用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）标准的产品。对“两高”项目（当前按煤电、石化、化工、钢铁、有色、建材界定）要严格环境准入，满足总量控制、碳达峰碳中和目标、生态环境准入清单、规划环评及行业建设环境准入条件。	涉及涂料使用，不属于“两高”项目，满足总量控制、生态环境准入清单、规划环评要求。	符
	(二) 生产过 程中水 回用、 物料回 收	强化项目的节水设计，提高项目中水回用率，新建、改建项目的中水回用水平必须高于行业平均水平，达到国内先进水平以上。根据《江苏省太湖水污染防治条例》规定，非战略性新兴产业，不得新增含磷、氮的生产废水。用水量较大的印染、电子等行业必须大幅提高中水回用率。冷却水强排水、反渗透（RO）尾水等“清净水”必须按照生产废水接管，不得接入雨水口排放。强化生产过程中的物料回收利用，鼓励有条件的挥发性有机物排放企业（如印刷、包装类企业）通过冷凝、吸附、吸收等技术实现物料回用，强化固体废物源头减量和综合利用，配套的回收利用设施必须达到主生产装置同样的设计水平和环保要求，提升回收效率，需外送利用处置固体废物和危险废物的，在本市应具有稳定可靠的承接单位。	本项目属于战略性新兴产业，新增含磷、氮生产废水。企业不含氮磷废水接管排放、不进入雨水管网。本项目固体废物有相应的承接单位处置。	相 符
	(三) 治污设 施提高 标准、 提高效率	项目审批阶段必须征求水、气、固体等要素部门意见，审核项目污染防治措施是否已达到目前上级要求的最先进水平，未达最严标准、最新要求的一律不得审批。要按照所属行业的《排污许可证申请与核发技术规范》要求，选择采用可行性技术，提高治污设施的标准和要求，对于未采用污染防治可行技术的项目不予受理；鼓励采用具备应用案例或中试数据等条件的新	本项目废气采取的污染防治措施可行，生产废水采取的污染治理措施可达接管标准，本项	相 符

		型污染防治技术。涉挥发性有机物排放的项目，必须严格落实国家《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的要求，对挥发性有机物要有效收集、提高效率，鼓励采用吸附、吸收、生物净化、催化燃烧、蓄热燃烧等多种治理技术联合应用的工艺路线，确保稳定达标并符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 相关要求。对于无组织排放点多、难以有效收集的情况，要整体建设负压车间，对含挥发性有机物的废气进行全面收集和治理。对涉水、涉气重点项目，必须要求安装用电工况和自动在线监控设备设施并联网。新建天然气锅炉必须采用低氮燃烧技术，工业炉窑达到深度治理要求。	目无组织排放点多，难以有限收集，采用整体抽风方式收集，经废气处理设施处理后可达标排放；本项目不新建天然气锅炉。
--	--	---	---

8、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》(苏政办发[2018]44 号)相符性分析

根据《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》(苏政办发[2018]44 号)本办法所指重点水污染物为总氮、总磷。

表 1-6 与苏政办发[2018]44 号文件相符分析一览表

要求	相符性分析	相符性
<p>第二条 本办法适用于江苏省太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，其重点水污染物排放总量指标的减量替代(以下简称减量替代)工作。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区，属于在工业集聚区内的扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目。与其适用范围相符。</p>	相符
<p>第四条 本办法中的减量替代，指的是在实现国家和省减排目标的基础上，通过区域内现有项目的污染物减排量来抵消建设项目污染物排放量，以达到区域内污染物排放总量持续削减。第六条 根据环境影响报告书(报告表)审批权限，实行建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代方案(以下简称减量替代方案)分级管理。</p> <p>本办法第二条中规定的新建、改建、</p>	<p>本项目通过区域内现有项目的污染物减排量来抵消建设项目污染物排放量。无锡市新吴生态环境局已为本项目出具减量替代报告。</p>	相符

	<p>扩建以及技术改造项目的环境影响报告书，除由国务院生态环境保护主管部门负责审批的情形外，由省级环境保护主管部门审批，其减量替代方案由省级环境保护主管部门审查。</p> <p>前款规定以外的新建、改建、扩建以及技术改造项目的环境影响报告表，按照规定审批权限，其减量替代方案由有相应环评审批权限的环境保护主管部门审查。</p> <p>第五条 本办法所指重点水污染物为总氮、总磷</p>		
	<p>第七条 属于本办法第二条中规定的新建、改建、扩建以及技术改造项目的，建设单位在向有权审批的环境保护主管部门报批环境影响报告书（报告表）时，应同步报送该项目减量替代方案，减量替代方案应明确拟替代量、减量替代指标来源及建设项目所在地环境保护主管部门意见等。</p>	<p>本项目属于第二条规定的扩建报告表项目，建设单位已向无锡市新吴生态环境报送报告表，同时报送本项目减量替代报告。</p>	<p>相符</p>
	<p>第八条 实现国家和省减排目标的地区，符合下述规定的减排量，可用于减量替代的污染物排放总量指标（以下简称减量替代指标）。</p> <p>（一）本五年规划期内通过产业置换、淘汰、关闭等方式形成的已完成实施的具体工业减排量。</p> <p>（二）本五年规划期内接纳工业废水的集中式污水厂，通过提标改造、中水回用等方式形成的已完成实施并产生减排效益的工业废水减排量。</p> <p>（三）法律、法规等规定的其他可用于减量替代的总量指标。</p>	<p>本项目新增重点水污染物最终外排量总氮、总磷来自关闭企业形成的已完成实施的具体工业减排量。</p>	<p>相符</p>
	<p>第九条 改建、扩建以及技术改造项目的原有重点水污染物排放总量，按照排污许可证中载明的许可排放量或原项目环评文件及其批复确定的排放总量核定。</p> <p>第十条 新建、扩建项目所需替代的重点水污染物新增排放总量根据该项目环境影响报告书（报告表）核定。</p> <p>第十一条 新建、扩建建设项目新增排放总量原则上应在项目所在县（市、区）范围内减量替代，县（市、区）范围内无法减量替代的，可申请在设区市行政区域内减量替代。</p> <p>第十二条 战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物排放总量应当从减量替代指标中取得，且按</p>	<p>现有项目不涉及含 N、P 生产废水接管排放，不涉及重点水污染物排放总量。扩建项目所需替代的重点水污染物新增排放总量核定来自本项目工程分析。扩建建设项目属于战略性新兴产业，新增排放总量在项目所在区范围内减量替代，新增的磷、氮等重点水污染物排放总量从本区域 XX 公司关停项目指标中取得，按照本项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。</p>	<p>相符</p>

	<p>照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代。战略性新兴产业改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少。</p> <p>印染改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少，且按照不低于改建后项目重点水污染物年排放总量指标的2倍实施减量替代。</p> <p>提升环保标准的技术改造项目重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的20%。</p>		
	<p>第十三条 太湖流域各级环境保护主管部门应加强减量替代指标管理，减量替代指标不得重复使用。本办法第十一条规定所减少的重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。</p> <p>第十四条 新建、扩建项目的减量替代方案，应当在该项目环境影响报告书（报告表）审批同意前实施完成。</p>	<p>本项目减量替代指标来自未被利用的指标，总量指标来自已关停项目、企业排污许可证已注销，所在地政府已出具企业关停证明。无锡市新吴生态环境局已为本项目出具减量替代报告。</p>	<p>相符</p>

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡国家高新技术产业开发区新辉环路11号，成立于2018年3月，原为“无锡药明偶联生物技术有限公司”2021年7月更名为无锡药明合联生物技术有限公司。主要从事生物药品的研发、生产，提供研发技术咨询和服务。</p> <p>扩建前，全厂年开发及生产能力：ADC注射液200万支、ADC冻干粉85万支、管路产品33000个、医用胶塞144万个。</p> <p>随着抗体偶联药物被广泛用于癌症的治疗，无锡药明合联生物技术有限公司拟投资24000万元，利用公司现有厂房，建设抗体研发车间、连接子研发车间、原液研发车间、配套实验室、物料中转库、研发分析实验室等。</p> <p>本项目已取得无锡市新吴区行政审批局出具的登记信息单，项目代码为2212-320214-89-02-165282（备案证号：锡新行审投备〔2022〕1087号），同意开展前期工作。项目建成后新增单抗原液研发能力25000升/年、偶联原液研发能力25000升/年、连接子研发能力28.8千克/年。</p> <p>扩建后，全厂年开发及生产能力：ADC注射液200万支、ADC冻干粉85万支、管路产品33000个、医用胶塞144万个、单抗原液研发能力25000升、偶联原液研发能力25000升、连接子研发能力28.8千克。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》的有关规定，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展”中的“98、专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响评价报告表。因此无锡药明合联生物技术有限公司委托无锡市泽成环境科技有限公司进行本项目的环评工作。</p>																								
	<p>2、工程内容</p> <p>(1) 产品方案</p> <p style="text-align: center;">表 2-1 本项目研发方案一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">工程名称</th> <th rowspan="2">研发样品名称</th> <th rowspan="2">规格</th> <th colspan="3">设计能力</th> <th rowspan="2">年工作时间</th> <th rowspan="2">去向、用途</th> </tr> <tr> <th>年批次</th> <th>批研发能力</th> <th>合计研发能力</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗体研发车间</td> <td>单抗原液</td> <td>PC瓶，PETG瓶，冻融袋，瓶子体积2L，5L，</td> <td>50批</td> <td>500L/批</td> <td>25000L/a</td> <td>250天*24h=6000h</td> <td>不外售、进入偶</td> </tr> </tbody> </table>							工程名称	研发样品名称	规格	设计能力			年工作时间	去向、用途	年批次	批研发能力	合计研发能力	抗体研发车间	单抗原液	PC瓶，PETG瓶，冻融袋，瓶子体积2L，5L，	50批	500L/批	25000L/a	250天*24h=6000h
工程名称	研发样品名称	规格	设计能力			年工作时间	去向、用途																		
			年批次	批研发能力	合计研发能力																				
抗体研发车间	单抗原液	PC瓶，PETG瓶，冻融袋，瓶子体积2L，5L，	50批	500L/批	25000L/a	250天*24h=6000h	不外售、进入偶																		

		10L					联原液
偶联研发车间	偶联原液	PC 瓶, PETG 瓶, 冻融袋, 瓶子体积 2L, 5L, 10L	50 批	500L/批	25000L/a	270 天*24h=6480h	不外售、交由客户研究
连接子车间	连接子	LDPE 袋子, PP 瓶, 瓶子容积 500mL, 1L, 5L	144 批	0.2Kg/批	28.8kg/a	360 天*24h=8640	不外售、交由客户研究

表 2-2 扩建后本厂运行方案

类别	工程名称	名称	规格	设计能力			年工作时间	
				扩建前	扩建后	增减量		
研发	抗体药物偶联物研发线	ADC 原液	/	3 吨/年	3 吨/年	0	1440h	
		ADC 注射液	/	20 万支/年	20 万支/年	0	1000h	
		ADC 冻干粉	/	10 万支/年	10 万支/年	0	2000h	
	原液研发线	单抗原液(进入偶联原液)	PC 瓶, PETG 瓶, 冻融袋, 瓶子体积 2L, 5L, 10L	0	25000L/a	+25000L/a	6000h	
		偶联原液	PC 瓶, PETG 瓶, 冻融袋, 瓶子体积 2L, 5L, 10L	0	25000L/a	+25000L/a	6480h	
	连接子研发线	连接子	LDPE 袋子, PP 瓶, 瓶子容积 500mL, 1L, 5L	0	28.8kg/a	+28.8kg/a	8640h	
	工艺研发	工艺研发	/	70 批/年	70 批/年	0	2400h	
生产	ADC 原液生产线	ADC 原液*	/	20.5 吨/年	20.5 吨/年	0	7872h	
	ADC 制剂生产线	ADC 注射液	2ml	3 万支	180 万支/年	180 万支/年	0	1920h
			6ml	7 万支				
			10ml	80 万支				
			20ml	80 万支				
			50ml	10 万支				
	ADC 冻干粉	ADC 冻干粉	2ml	2 万支	75 万支/年	75 万支/年	0	3960h-4320h
6ml			3 万支					
10ml			30 万支					

			20ml	30 万支				
			50ml	10 万支				
生产	装配中心线	管路产品	/		33000 个/年	33000 个/年	0	2400h
		医用胶塞	/		144 万个/年	144 万个/年	0	2400h

(2) 工程内容

投资总额：本项目总投资 24000 万元。

环保投资：环保投资 254 万元，占总投资的 1.06%；

职工人数：扩建前，全厂职工人数为 680 人；原有项目未统计本厂外包人员，本项目进行补充，合计新增劳动定员 820 人；

扩建后，全厂职工人数为 1500 人；

工作制度：年工作日 300 天，行政人员每班 8 小时，共计一班，年工作时间 2400h；生产人员以及实验开发人员每班 12 小时，共计二班，全年工作时间 7200h。

本项目虽为研发项目具有不确定性，但可确定本项目研发过程及各个分析实验室不涉及病原微生物。因公司标准化建设要求较高，拟按 BLS2 级别设置 BLS2 Lab，同时配套生物安全柜。

表 2-3 公辅工程一览表

工程名称	建设名称	扩建前	扩建后	变化情况	备注
主体工程	1#楼-行政中心	行政办公用	本项目不涉及	-	-
	2#-装配中心	管路、胶塞装配中心，1F 为仓储区域，2F 为装配生产车间、质检实验室	本项目不涉及	-	-
	3#-仓库中心	共 4 层，仓储用途，包含仓库、物料缓冲间、缓冲间、冷库、机房等	原 5#楼 1F 与夹层的仓库区域、部分迁至 3#楼 1F	布局微调、用途不变	-
	4#-闲置厂房	闲置厂房	1F-原液研发车间；车间外设置液氧站、生物废水灭活罐区、高活废水灭活罐区 1F 夹层-放置常温中间库（戊类）、储物间（戊类）、低温操作间、中控室、空调机房、强弱电机房 2F-mAb 抗体原液研发车间 2F 夹层-缓冲间、中间	新增 1 条偶联原液研发线 新增 1 条抗体原液研发线	依托现有闲置厂房，进行本项目建设

			库、空调机房更衣室、样品收发间			
5#-研发生产车间	1F-生产区域（主要包含数据记录间、不合格退货间、冰箱间、冷库、仓库、气瓶间、纯水间、注射水站、压缩机房、废液间、固废间、废水收集间等）	①连接子研发车间（实验室）；②原项目生产区：		新增1条连接子研发线、新增配套连接子研发的QC实验室	原仓储区域部分迁至3#楼1F腾出本项目用地	
	1F夹层-QC实验室（含微生物检测实验室BSL-2）、实验室一、检测室（用于ADC样品质检）、溶液配制间、清洗间、试剂室、耗材室、样品接收室、空调机房	①连接子合成区、高活实验室、合成实验室、检测室、清洗间、空调机房等；②连接子QC区域；③原项目QC实验室、样品接收室、空调机房等				
	2F-生产区域主要包含（抗体融化间、称量间、偶联间、纯化间、缓冲液配制间、配制分装间、清洗间、洗烘灌扎间、目检间、外包装间、理化实验室、培养间、TOC检测间）	本项目不涉及	-	-		
	2F夹层-工艺研发实验室（含称量间、IT房、物料间等）	本项目不涉及	-	-		
6#-生产车间	1条冻干粉生产线、1条注射液生产线	本项目不涉及	-	-		
11#-公辅、QC实验楼	包括QC实验室、机房、强电间、中控室、空压机房等	本项目不涉及	-			
12#楼	1F、2F、3F闲置状态；4F为ADC制剂工艺的研发与检测	本项目利用2F、3F闲置区域，建设研发分析实验室（含BLS2lab）	新增配套研发分析实验室	利用2F、3F原空闲区域		
储运工程	危化品中间库	1处建筑面积61.7m ²	依托现有	-	均位于6#楼1层	
	易制毒、易制爆品库	1处建筑面积28.4m ²	新增1处、面积121.75m ²	合计149.79m ²		
公用工程	给水	新鲜水	201689.1778t/a	269781.0948t/a	本项目68091.917t/a 依托现有市政管网供水	
		纯水	5t/h（1套）+4.5t/h（1套）+12t/h（1套）	依托现有	/	采用二级反渗透加电去离子工艺
		注射水	2t/h（1套）+2.5t/h	依托现有	/	多效蒸馏水机

			(1套)+8t/h(1套)			组
排水	生活污水	5040t/a	28656t/a	本项目新增23616t/a	通过排污口WS-MA1W01接管新城污水处理厂	
	不含氮磷生产废水	174891.6038t/a	199389.1658t/a	本项目新增纯水制备浓水、冷却塔排水等合计24497.562t/a		
	清下水(不含氮磷)	41064t/a	50064t/a	本项目新增蒸汽冷凝水9000t/a		蒸汽冷凝水接入市政污水管网,通过排污口WS-MA1W01接管新城污水处理厂
	生产废水(含氮磷)	7500t/a	16500t/a	本项目新增9000t/a		经污水处理站处理后通过排污口WS-MA1W02接管新城污水处理厂
	柴油发电机	4台	不变	-	应急电源,不涉及柴油的暂存,随用随购	
	供电	1380万kw·h	3380万kw·h	-	依托现有供电设备	
	供汽	制备纯蒸汽用工业蒸汽 11280t/a	依托现有3台蒸汽发生器	本项目10000t/a	市政蒸汽,提供热源	
	压缩空气	28.7m ³ /min(设置4台风冷型空气压缩机)	不变	-	-	
	氮气	1个,3立方米氮气罐	不变	-	-	
	绿化	4300.18平方米	不变	-	-	
环保工程	废气	DA001	处理5#楼1F夹层QC检测废气	不涉及	-	1套二级活性炭吸附处理装置,风量7500m ³ /h
		DA002	处理5#2F研发车间及1F夹层QC实验室清洁消毒废气	不涉及	-	1套二级活性炭吸附处理装置,风量10800m ³ /h

		DA003	处理 2#楼 2F 区域消毒清洁废气	不涉及	-	1 套二级活性炭吸附处理装置, 风量 3380m ³ /h
		DA004	处理 6#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气, 与 11#楼 3F 的 QC 实验室的实验废气	不涉及	-	1 套二级活性炭吸附处理装置、风量 11500m ³ /h
		DA005	处理 11#楼 2F 夹层 QC 实验室退更间区域清洁消毒废气	不涉及	-	1 套二级活性炭吸附处理装置、风量 1500m ³ /h
		DA006	处理 3#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域清洁消毒废气	不涉及	-	1 套二级活性炭吸附处理装置、风量 1500m ³ /h
		DA007	污水处理站废气	依托现有	-	1 套碱洗塔 (含折板除雾)+活性炭吸附装置、风量 2500m ³ /h
		DA008	/	1 套二级活性炭吸附装置、风量 3500m ³ /h	新增	位于 4#楼、处理本项目偶联原液研、与抗体原液研发过程中的配制废气、清洁消毒废气
		DA009	/	1 套二级活性炭吸附装置、风量 2000m ³ /h	新增	
		DA010	/	1 套喷淋+二级活性炭吸附装置, 风量 8000m ³ /h	新增	位于 5#楼、处理连接子研发过程废气
		DA011	/	1 套二级活性炭吸附装置、风量 19200m ³ /h	新增	位于 5#楼、处理连接子研发及 QC 过程中废气
		DA012	/	1 套二级活性炭吸附装置、风量 17660m ³ /h	新增	位于 12#楼、处理研发分析实验室有机废气
	废水	生活污水	化粪池	不变	-	依托现有 WS-MA1W01 接管
		生产废水、清下水 (不含氮磷)	接管接入市政污水管网	不变	-	依托现有 WS-MA1W01 接管

	生产废水(含氮磷)	污水处理站(处理工艺:调节池+混凝沉淀池+AO,设计处理能力50m ³ /d),剩余处理能力29m ³ /d(按365天计算)	经臭氧预处理后,进入现有污水站,本项目新增9000t/a(约25m ³ /d),满足污水厂运行负荷	新增一套臭氧处理装置,对本项目废水预处理	新增预处理装置位于5#楼二层,依托的废水站位于10#区域
固废	一般固废堆场	40m ²	依托现有	-	-
	危险固废暂存场所	144.8m ²	227.4m ²	布局调整,原5#楼合计62.3m ² 危废仓库不再设置,同时6#楼新增144.9m ² 危废仓库	新增位于6#楼,分别为一间47.6m ² 危废间,一间55.8m ² 危废间,一间41.5m ² 危废仓库;
	事故应急池	560m ³	不变	-	依托现有

3、设备清单

表 2-4 本项目设备清单一览表

涉密删除

4、主要原辅料及理化性质

表 2-5 本项目原辅料一览表

涉密删除

表 2-6 原辅料理化性质一览表

涉密删除

5、厂区平面布置

本项目新增研发车间布局如下:

抗体车间,1条研发线,位于4楼2层(含夹层);

偶联车间,1条研发线,位于4楼1层(含夹层);

连接子车间,1条连接子研发线与配套QC实验室,位于5楼1层(含夹层);

研发分析实验室,1处,位于12楼2、3层。

<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>1、施工期工艺流程及产污环节分析</p> <p>本项目施工期主要为设备安装、调试、车间改造，不涉及厂房土建。</p> <p>施工期产污：施工期废气主要为施工机械和运输车辆所排放的废气以及在施工过程中产生的扬尘；废水主要是施工废水和生活污水；噪声主要为建筑施工时来自施工机械和运输车辆的噪声；施工垃圾主要是改造工程、建筑施工产生的建筑垃圾及施工人员产生的生活垃圾。</p>
-------------------	---

2、运营期工艺流程及产污环节分析

(1) 抗体原液研发

涉密删除

工艺
流程
和产
排污
环节

图 2-1 抗体原液工艺流程及产污图

(2) 偶联原液研发

涉密删除

图 2-2 偶联原液研发工艺流程及产污图

(3) 连接子研发

涉密删除

图 2-3 连接子研发工艺流程及产污图

连接子配套 QC: 连接子研发同步配套 QC 实验室，日常 QC 实验过程产生 G3-7 实验 QC 废气、G3-8 仪器检测废气，PLQC 实验室定期进行区域清洁，此过程产生 G3-9 区域清洁废气。QC 实验过程产生 S3-7 实验废液与 S3-8-实验室废材（含废耗材、废器皿、废包装等）

(4) 12#研发分析实验室

本项目拟于 12#楼配套增设研发分析实验室，从事载荷工艺研发、实验分析、细胞活性和宿主细胞残留 DNA 实验分析，实验分析过程不涉及病原微生物。

样品的检测过程中，涉及少量乙腈、二甲基甲酰胺等有机化学物的使用，该过程产生 G4-1 样品检测废气。实验室日常使用酒精进行区域消毒，酒精在使用过程中挥发少

量有机废气(以非甲烷总烃计),产生 G4-2 清洁消毒废气。偶尔使用乙醇对实验室操作台进行表面擦拭,此过程产生 G4-3 操作台清洁废气。

研发分析实验室日常运行过程产生实验室废水,主要包括 W4-1 洗瓶机对新器皿的清洗用水。纯水制备过程产生 S4-1 纯水制备废料,实验过程产生 S4-2 实验废液与 S4-3 实验室废材(含废耗材、废器皿、废包装等)。

(5) 其他产污环节分析

本项目纯水制备过程产生浓水 W5。本项目新增员工 820 人,新增生活污水 W6。废气处理装置-喷淋塔日常定期更换产生废水 W7。

日常设备清洗、器皿清洗、实验室器皿清洗过程产生 W8 器皿清洗、设备清洗、实验室器皿清洗废水,该部分废水经臭氧装置预处理后,接入废水站处理。

器具消毒首先使用氢氧化钠溶液进行碱泡,本项目使用新鲜水配制碱泡溶液。此过程产生 W9 碱泡废水,该部分废水经臭氧装置预处理后,接入废水站处理。

研发区需定期进行清洁,清洁目的是清除地面的灰尘等,清洁方式以抹布擦拭、拖地为主,本项目研发线各物料均为管道运输、不考虑原辅料洒落的情况,此过程产生擦地、拖地废水 W10。

冻干机、空调机组、灭菌柜日常更换过程产生冷凝废水 W11,此部分主要为冷凝水、不添加 N、P 阻垢剂等。

本项目新增员工 820 人,新增生活垃圾 S5。日常清洁消毒过程会产生废抹布 S6。项目研发线物料管道需进行定期钝化,每年钝化一次,钝化时先采用钝化剂,钝化需用纯水稀释,产生钝化废液 S7。实验室容器清洗、化验设备使用后均需进行清洗,清洗分为头道清洗、与除头道清洗。头道清洗使用新鲜水清洗,除头道清洗采用纯水进行冲洗。头道清洗废水 S8 浓度较大,作为危废处置。研发线人员、实验室人员日常工作过程产生废一次性防护服、废一次性防护口罩等废防护物资 S10。

实验过程中会有部分未使用的过期失效实验试剂产生,主要为 S11 废培养基、盐溶液等。日常原辅料使用过产生 S12 沾染化学品的废包装材料,还产生如纸箱、包装袋等 S13 一般包装材料。研发过程产生 S14 废危化品化学药剂。本项目新增 9000 吨废水进入厂区废水处理站,根据工程单位资料可知现有项目污泥产生量计算根据污水站设计最大负荷能力与污泥产生系数,本项目的建成不涉及上述参数变更、本项目无需另行计算污泥产生量。

本项目危废暂存过程中产生少量 G5 有机废气,废气经危废库配套的活性炭排风机过滤后,无组织排放。根据污水处理站源强计算可知,污水处理站废产生量与污水站构筑物参数有关,本项目的建设不会导致污水处理站新增废气排放量。

补充说明：

①本项目各实验室人员穿着的实验服，每天进行更换，实验服的清洗委托专业机构进行，不在项目区内清洗。

②本项目研发实验中所用的细胞为符合国家质量标准无致病性的普通实验细胞，不涉及病原微生物。

③各研发实验中产生的废培养基、检测废液、样品前处理残渣、废高效过滤器滤材将丢弃到指定的生物废弃物垃圾桶中，然后进行灭菌后从实验室移出，再委托有资质的单位处置。

表 2-7 产污环节一览表

类别	序号	名称	成分	去向	
废气	抗体原液研发	G1-1	配制废气	盐酸雾	不定量分析
		G1-2	呼吸废气	二氧化碳、水	车间通风
		G1-3	呼吸废气	二氧化碳、水	车间通风
		G1-4	呼吸废气	二氧化碳、水	车间通风
		G1-5	配制废气	挥发性有机物（乙酸为主）	进入二级活性炭装置处理后，经 DA008 排气筒
		G1-6	保存废气	挥发性有机物（乙醇为主）	进入二级活性炭装置处理后，经 DA009 排气筒
		G1-7	设备清洁、区域清洁	挥发性有机物	进入二级活性炭装置处理后，经 DA008 排气筒
	偶联原液研发	G2-1	配制废气	挥发性有机物	进入二级活性炭装置处理后，经 DA008 排气筒
	连接子研发	G3-1	真空泵排气	挥发性有机物	进入喷淋+除雾器+二级活性炭装置处理后，经 DA010 排气筒
		G3-2	真空泵排气	挥发性有机物	
		G3-3	洗涤废气	挥发性有机物	
		G3-4	真空泵排气	挥发性有机物	
		G3-5	纯化废气	挥发性有机物	
		G3-6	冻干废气	挥发性有机物	
	连接子研发 QC	G3-7	实验 QC 废气	挥发性有机物	进入二级活性炭装置处理后，经 DA011 排气筒
		G3-8	仪器检测废气	挥发性有机物	不定量分析
		G3-9	区域清洁废气	挥发性有机物	进入喷淋+除雾器+二级活性炭装置处理后，经 DA010 排气筒
	12#研发分析实验室	G4-1	实验废气	挥发性有机物	进入二级活性炭装置处理后，经 DA012 排气筒
		G4-2	消毒清洁废气	挥发性有机物	
		G4-2	操作台清洁废气	挥发性有机物	活性炭过滤、无组织

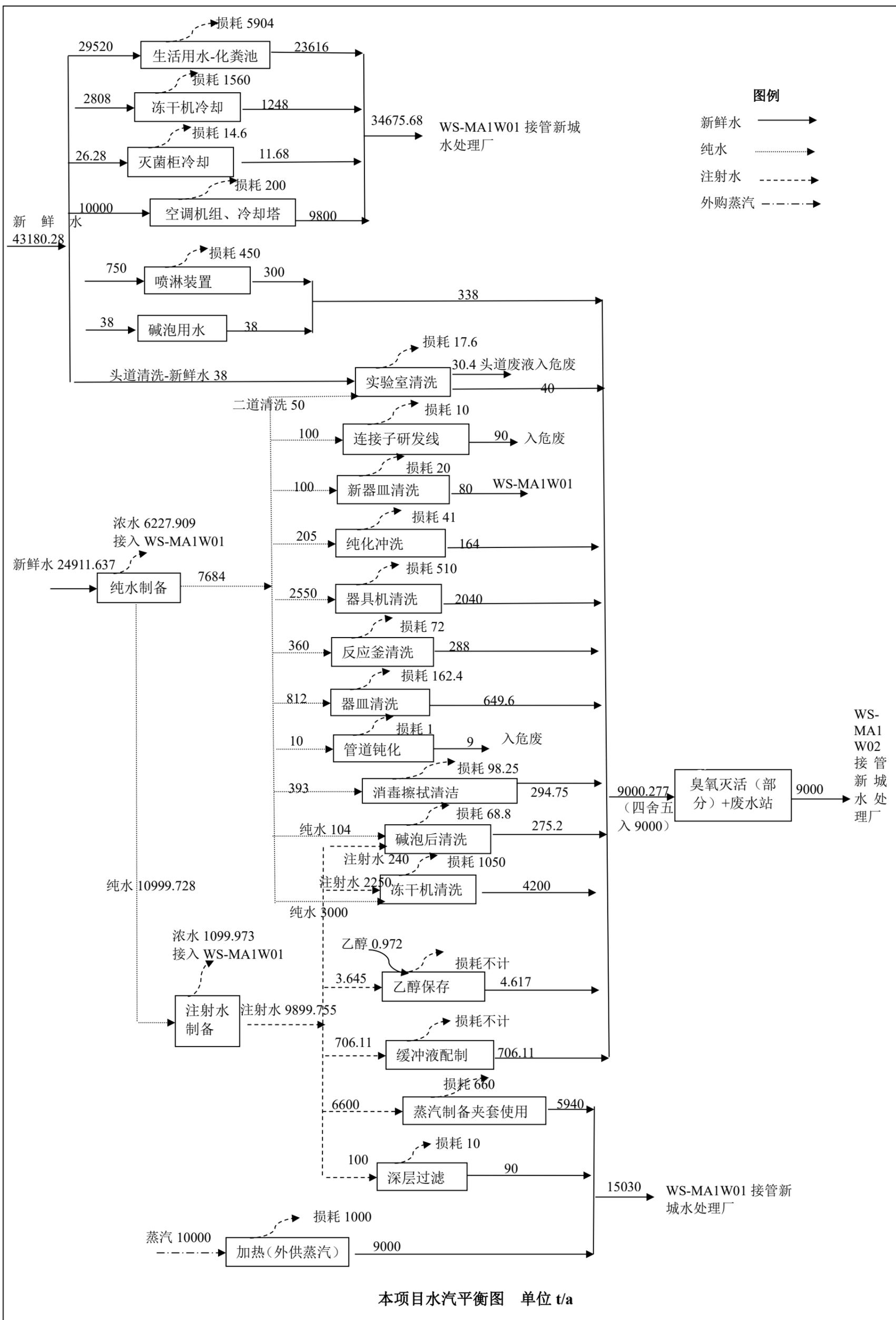
		辅助工序	G5	危废暂存废气	挥发性有机物	活性炭过滤、无组织
废水	抗体原液研发	W1-1	深层过滤-废注射水	COD、SS	依托WS-MA1W01接管新城水处理厂	
		W1-2	层析柱更换废水	COD、SS、乙醇	经废水站处理后，依托WS-MA1W02接管新城水处理厂	
	偶联原液研发	W2-1	偶联纯化冲洗废水	COD、SS、TN、TP、氨氮、		
		W2-2	缓冲液配制纯化废水	COD、SS、TN、TP、氨氮、		
	12#研发分析实验室	W4-1	新器皿的清洗废水	COD、SS	依托WS-MA1W01接管新城水处理厂	
	辅助工序	W5	纯水制备浓水	COD、SS		
		W6	生活污水	COD、SS、TN、TP、氨氮		
		W7	喷淋塔	COD、SS、乙醇	经废水站处理后，依托WS-MA1W02接管新城水处理厂	
		W8	器皿清洗、设备清洗、实验室清洗	COD、SS、TN、TP、氨氮		
		W9	碱泡废水	COD、SS、TN、TP、氨氮		
		W10	擦地、拖地废水	COD、SS、TN、TP、氨氮		
		W11	冻干机、灭菌柜、空调机组排水	COD、SS	依托WS-MA1W01接管新城水处理厂	
W12	蒸汽冷凝水	COD、SS				
固废	抗体原液研发	S1-1	废培养基	废弃培养基	灭活后、委托有资质单位处置	
		S1-2	废培养液	氨基酸、葡萄糖等		
		S1-3	离心废物	氨基酸、葡萄糖等		
		S1-4、S1-14、S1-16	废过滤液	废料、水	委托有资质单位处置	
		S1-5、S1-12、S1-15、S1-17、S1-18	废一次性耗材	一次性储液袋、废胶管等		
		S1-6	洗柱废液	废料、水		
		S1-7、S1-10	层析废液	废料、水		
		S1-8、	废层析柱	层析柱		

			S1-11			处置
			S1-9	废洗脱液	废料、水	委托有资质单位处置
			S1-13	废缓冲液	废料、水	委托有资质单位处置
			S1-19	不合格样品	不合格样品	交由客户、按照客户要求进行处理。不外售
		偶联原液研发	S2-1、S2-2、S2-3、S2-4、S2-5、S2-6	废一次性耗材	乳胶管、一次性反应袋、过滤器等一次性耗材	委托有资质单位处置
		连接子研发	S3-1	洗涤废液	二氯甲烷、水、其他	委托有资质单位处置
			S3-2	洗涤废液	柠檬酸、碳酸氢钠、水、其他	委托有资质单位处置
			S3-3	浓缩废液	废料、水及其他杂质	委托有资质单位处置
			S3-4	纯化废液	乙腈、纯化水、三氟乙酸、其他	委托有资质单位处置
			S3-5	废过滤材料	滤材、杂质	委托有资质单位处置
			S3-6	冻干废液、废乙腈溶液与酒精废液	水、其他杂质	委托有资质单位处置
			S3-7	PLQC 实验废液	试剂、灭活的废液等	委托有资质单位处置
			S3-8	PLQC 实验室废材	废过滤器、废试剂容器、一次性的实验用具、使用的废抹布	委托有资质单位处置
		研发分析实验室	S4-1	纯水制备废料	废活性炭、废树脂等	外售废品商
			S4-2	实验废液	试剂、灭活的废液等	委托有资质单位处置
			S4-3	实验室废材	废过滤器、废试剂容器、一次性的实验用具、使用的废抹布	委托有资质单位处置
		员工活动	S5	生活垃圾	生活垃圾	环卫清运
		区域清洁	S6	清洁擦拭	废抹布	委托有资质单位处置
		管道维护	S7	管道钝化	废钝化液	委托有资质单位处置
		实验室	S8	头道清洗废	水、实验室试剂	委托有资质单位

清洗		液		处置
废气处理装置维护	S9	废活性炭	活性炭、挥发性有机物	委托有资质单位处置
个人防护	S10	废个人防护物资	废一次性口罩、废防护服、废一次性鞋套等	委托有资质单位处置
日常原辅料使用	S11	废培养基、盐溶液等	糖、琼脂、盐、水、生理盐水	委托有资质单位处置
	S12	沾染化学品的废包装材料	沾有化学物质的包装瓶、包装袋、包装桶等	委托有资质单位处置
	S13	一般包装材料	纸箱、塑料袋	外售废品回收商
	S14	废危化品化学药剂	化学品药剂	委托有资质单位处置

3、水平衡

本项目水平衡图、全厂水平衡图如下：



与项目有关的原有环境污染问题

1、与本项目有关的原有污染情况

无锡药明合联生物技术有限公司位于无锡市新吴区无锡国家高新技术产业开发区新辉环路 11 号，总占地面积 26392 平方米。该企业目前主要从事生物制品的研发，提供生物制品、生物药品的研发技术咨询和服务。

表 2-8 现有项目情况一览表

环评情况				设计 生产规模	“三同时” 验收情况	主体工程位 置
项目 期数	建设项目名称	审批时间	审批机构及 审批文号			
一期	无锡药明偶联生物技术有限公司抗体药物偶联物研发项目	2019 年 5 月 10 日	锡环管新(2019)3 号	ADC 原液 3 吨/年、ADC 注射液 20 万支/年和 ADC 冻干粉 10 万支/年研发	2020.9 完成“三同时”自主验收	新辉环路 11 号-5#楼
二期	无锡药明偶联生物技术有限公司建设行政中心和高新区装配中心项目	2020 年 7 月 2 日	锡行审环许(2020)7266 号	管路产品 33000 个/年和医用胶塞 144 万个/年生产	2021.7 完成“三同时”自主验收	新辉环路 11 号-1#楼、2#楼
三期	无锡药明合联生物技术有限公司建设符合国际先进标准的抗体偶联药物的研发和商业化生产项目	2022 年 7 月 22 日	苏环审[2022]48 号	ADC 原液 20.5 吨/年、ADC 抗体偶联药物注射液 180 万支/年，ADC 抗体偶联药物冻干粉 75 万支/年，工艺研发能力 70 批/年	2023.4 完成“三同时”自主验收	新辉环路 11 号-3#、5#、6#、11#楼
四期	建设符合国际先进标准的抗体偶联药物研发项目	2022 年 9 月 26 日	锡行审环许[2022]7145 号	ADC 制剂工艺研发及检测 100 批次/年	建设中	新辉环路 12#楼

2、现有项目概况

2.1 现有项目工艺流程

部分工艺涉密删除

1、管路组装工艺流程

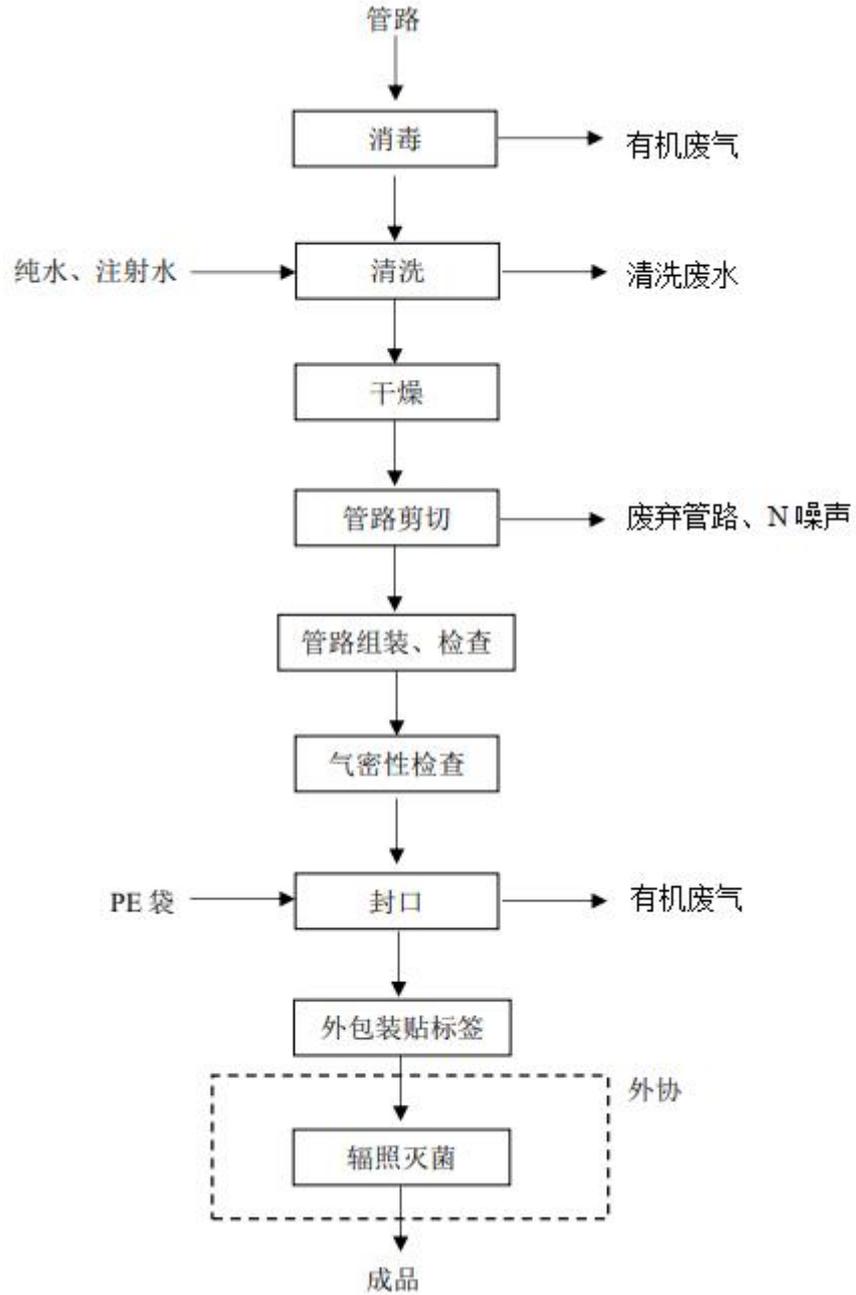


图 2-4 管路组装工艺流程图

2、胶塞装配工艺流程

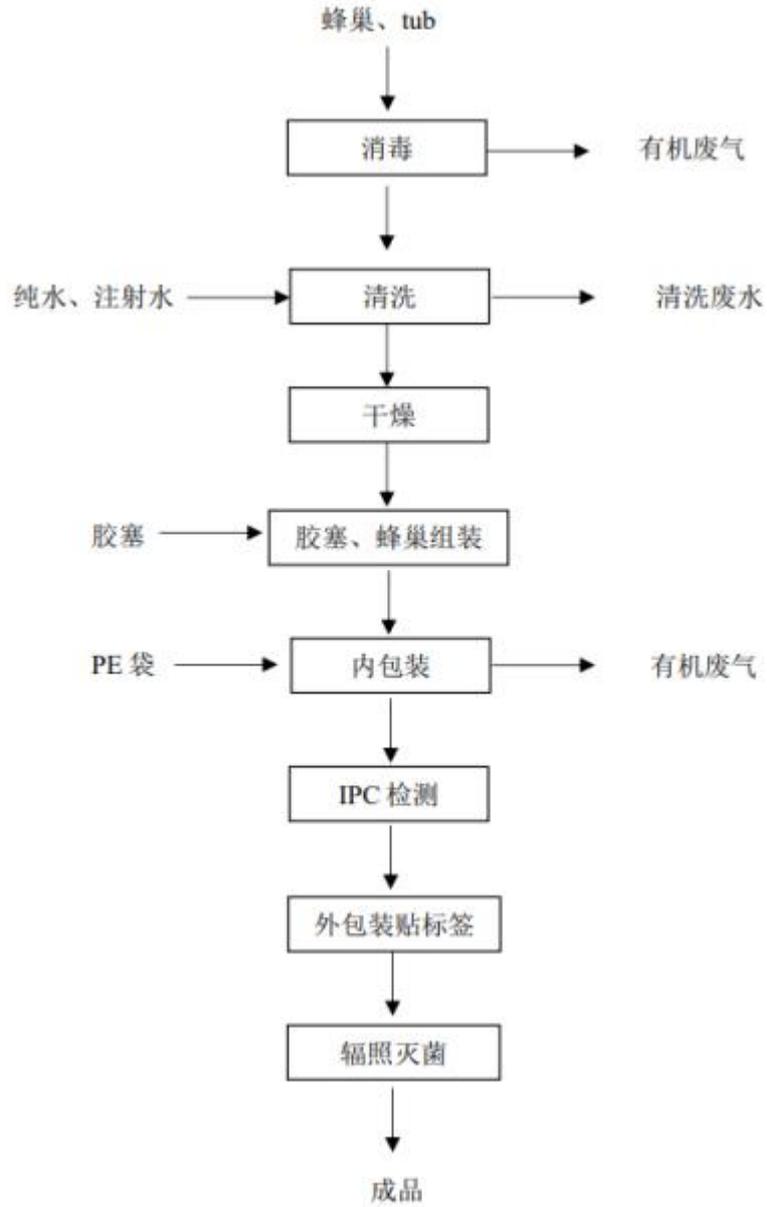


图 2-5 胶塞装配工艺流程图

6、ADC 制剂工艺研发

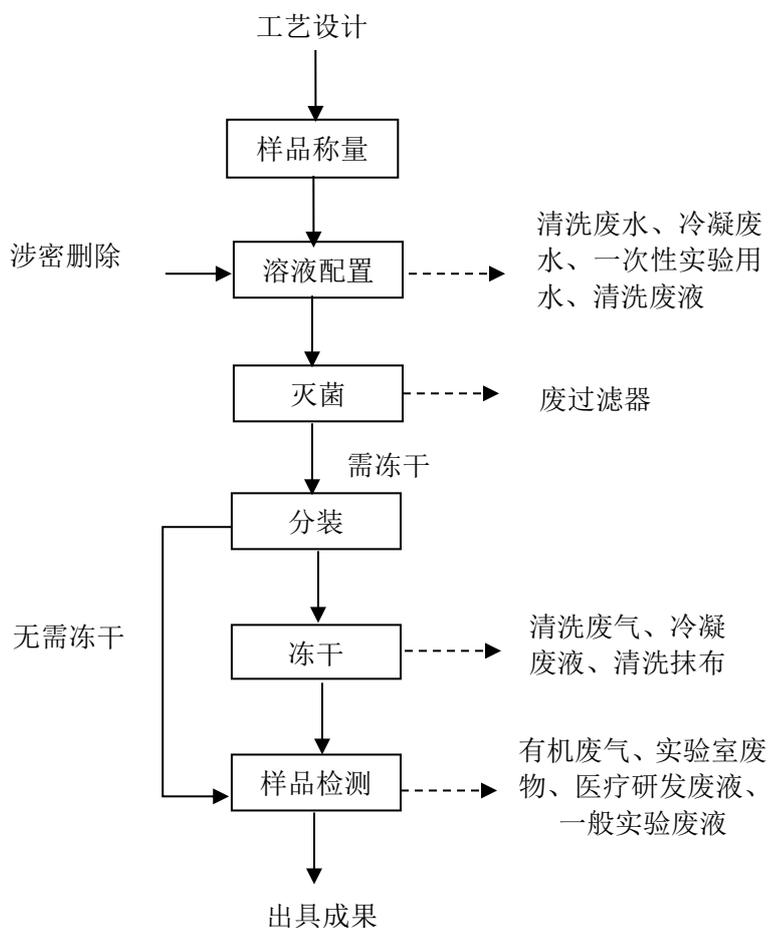


图 2-6 ADC 制剂研发工艺流程图

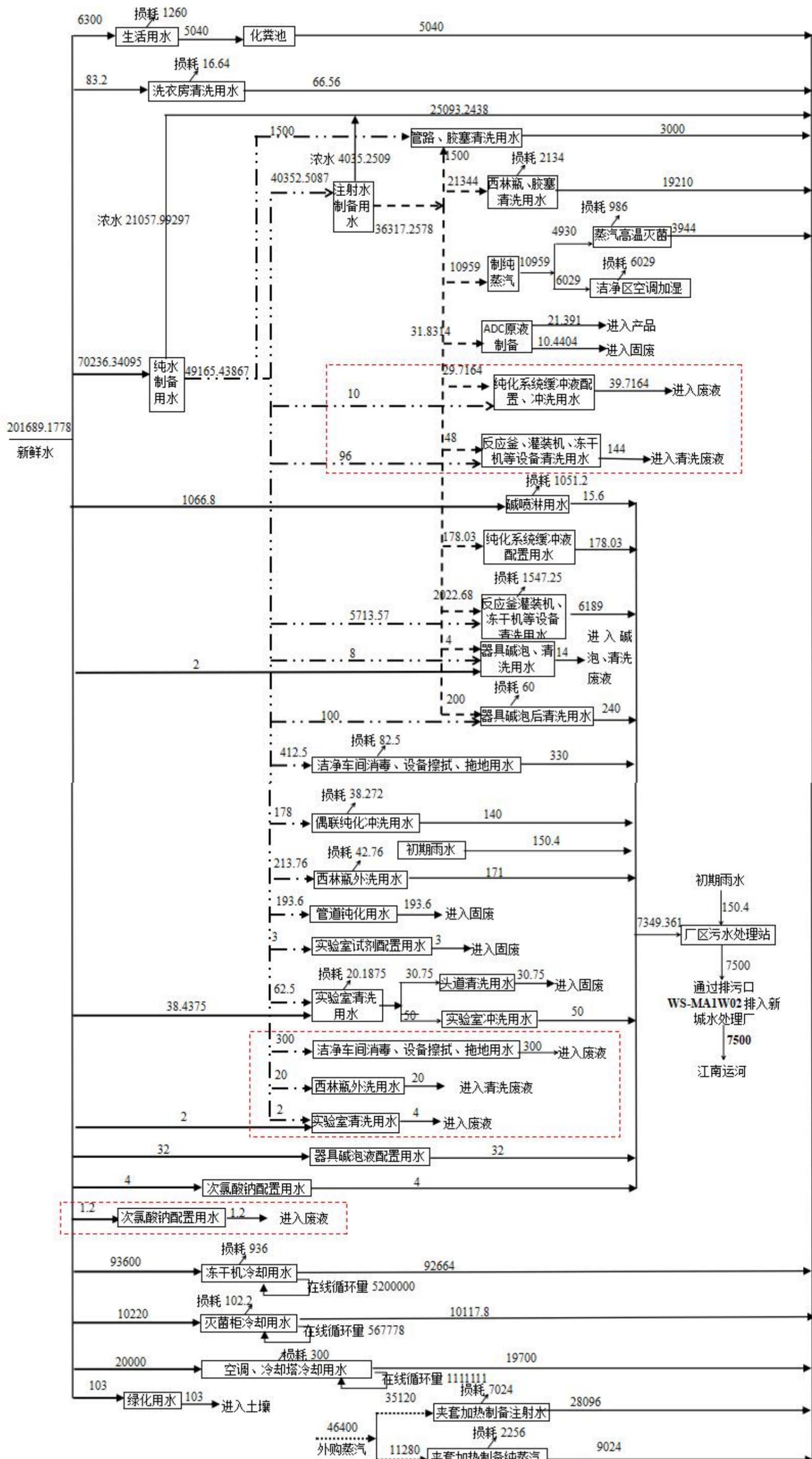
2.2 现有项目主要原辅料

涉密删除

2.3 现有项目主要设备

涉密删除

2.4 现有项目水平衡



3、现有项目污染物产生及排放情况

3.1 废气

5#楼抗体偶联药物研发楼废气主要为实验室样品检测过程中用的挥发性有机物（主要为丙酮和甲醇）产生的 VOCs 实验废气（DA001）；研发车间部分房间和实验室使用乙醇（75%）和异丙醇进行消毒，挥发产生的 VOCs 消毒废气（DA002）。2#楼装配中心胶塞装配、管路组装封口工序产生的有机废气、以及消毒工序产生的有机废气（DA003）。6#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间、11#楼 3F 的 QC 实验区域消毒清洁及实验过程废气（DA004）。11#楼 2F 夹层 QC 实验室-退更间区域消毒过程废气（DA005），3#楼 2F 物流缓冲间、缓冲间区域消毒过程废气（DA006），污水处理站厌氧好氧工艺等运行废气（DA007）。

根据现有项目验收情况，现有项目废气排放情况如下。

表 2-9 废气排气筒 DA001 出口监测结果

监测点位	监测项目	标准限值	单位	监测结果					
				2020.6.17			2020.6.18		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
DA001	甲醇排放浓度	60	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	甲醇排放速率	3.6	kg/h	/	/	/	/	/	/
	丙酮排放浓度	40	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	丙酮排放速率	1.3	kg/h	/	/	/	/	/	/
	VOCs 排放浓度	80	mg/m ³	0.835	0.917	0.755	0.826	0.830	0.756
	VOCs 排放速率	7.2	kg/h	5.21×10 ⁻³	5.94×10 ⁻³	5.94×10 ⁻³	5.94×10 ⁻³	5.13×10 ⁻³	4.80×10 ⁻³
	达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标

备注：“ND”表示未检出，涉及项目检出限为：甲醇 2mg/m³，丙酮 0.01mg/m³。

表 2-10 废气排气筒 DA002 出口监测结果

监测点位	监测项目	标准限值	单位	监测结果					
				2020.6.17			2020.6.18		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
DA0	VOCs	80	mg/m	0.665	1.09	1.14	0.931	0.825	0.950

02	排放浓度		3						
	VOCs 排放速率	7.2	kg/h	6.06×10^{-3}	0.010	0.010	8.41×10^{-3}	7.62×10^{-3}	8.53×10^{-3}
	达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标
表 2-11 废气排气筒 DA003 出口监测结果									
监测点位	监测项目	标准限值	单位	监测结果					
				2021.5.17			2021.5.18		
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
DA003	VOCs 排放浓度	100	mg/m ³	2.46	3.66	3.74	1.28	1.79	1.33
	VOCs 排放速率	/	kg/h	5.64×10^{-3}	9.37×10^{-3}	8.90×10^{-3}	3.29×10^{-3}	4.33×10^{-3}	3.28×10^{-3}
	达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标
表 2-12 废气排气筒 DA004 出口监测结果									
项目		单位	2022-12-15			2022-12-16			
			1	2	3	4	5	6	
排气筒名称		/	DA004 排气筒出口						
排气筒高度		m	15						
烟道面积		m ²	0.5027						
处理设施		/	二级活性炭吸附						
标干风量		m ³ /h	9410	9409	9469	9480	9547	9437	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.88	0.95	0.82	1.68	1.69	1.66	
	排放速率	kg/h	8.3×10^{-3}	8.9×10^{-3}	7.7×10^{-3}	0.016	0.016	0.016	
	浓度限值	mg/m ³	60						
	速率限值	kg/h	2.0						
	评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率			/	/	/	/	/	/
甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	
	浓度限值	mg/m ³	50						

	速率限值	kg/h	3.0					
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/
乙腈	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
	浓度限值	mg/m ³	20					
	速率限值	kg/h	2.0					
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/
备注	①“ND”表示未检出，乙腈的检出限为 0.4mg/m ³ （采样体积以 7.5L 计），甲醇的检出限为 0.07mg/m ³							
表 2-13 废气排气筒 DA005 出口监测结果								
项目	单位	2022-12-15			2022-12-16			
		1	2	3	4	5	6	
排气筒名称	/	DA005 排气筒出口						
排气筒高度	m	15						
烟道面积	m ²	0.0707						
处理设施	/	二级活性炭吸附						
标干风量	m ³ /h	1171	1209	1209	1194	1224	1207	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.83	0.91	0.86	1.69	1.66	2.03
	排放速率	kg/h	9.7×10 ⁻⁴	1.1×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³
	浓度限值	mg/m ³	60					
	速率限值	kg/h	2.0					
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/
备注	/							

表 2-14 废气排气筒 DA006 出口监测结果										
项目		单位	2022-12-15			2022-12-16				
			1	2	3	4	5	6		
排气筒名称		/	DA006 排气筒进口							
烟道面积		m ²	0.0707							
标干风量		m ³ /h	1247	1225	1326	1266	1311	1271		
非甲烷总烃	浓度	mg/m ₃	2.83	2.9	2.83	2.81	2.67	2.76		
	速率	kg/h	3.5×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³		
排气筒名称		/	DA006 排气筒出口							
排气筒高度		m	15							
烟道面积		m ²	0.0707							
处理设施		/	二级活性炭吸附							
标干风量		m ³ /h	1334	1329	1310	1310	1325	1288		
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ₃	0.99	0.85	0.963	1.55	1.56	1.55		
	排放速率	kg/h	1.3×10 ⁻³	1.1×10 ⁻³	1.3×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³		
	浓度限值	mg/m ₃	60							
	速率限值	kg/h	2.0							
	评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标	
	处理效率			63%	69%	65%	43%	40%	43%	
备注		/								
表 2-15 废气排气筒 DA007 出口监测结果										
项目		单位	2022-12-15				2022-12-16			
			1	2	3	4	5	6	7	8
排气筒名称		/	DA007 排气筒出口							
排气筒高度		m	15							
烟道面积		m ²	0.0707							
处理设施		/	碱洗塔+一级活性炭吸附							
标干风量		m ³ /h	2049	2071	2072	2046	2051	2057	2060	2105

氨	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/
	浓度限值	mg/m ³	20							
	速率限值	kg/h	/							
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/	/	/
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/
	浓度限值	mg/m ³	5							
	速率限值	kg/h	/							
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/	/	/
臭气浓度	排放浓度	无量纲	97	54	72	54	72	72	54	72
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/
	浓度限值	无量纲	1000							
	速率限值	kg/h	/							
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	处理效率		/	/	/	/	/	/	/	/
备注	“ND”表示未检出，氨的检出限为 0.25mg/m ³ （采样体积以 10L 计），硫化氢的检出限为 0.008mg/m ³ （采样体积以 9L 计）									

表 2-16 无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m³)

监测日期	检测项目	采样地点	监测频次				最大值	浓度限值	评价结果
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2022-12-15	氨 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
		厂周界北侧偏东 2#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东北侧 3#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东侧偏北 4#	ND	ND	ND	ND			

2022-12-16	硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		厂周界北侧偏东 2#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东北侧 3#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东侧偏北 4#	ND	ND	ND	ND			
	臭气浓度 (无量纲)	厂周界外西南侧 1#	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		厂周界北侧偏东 2#	<10	<10	<10	<10			
		厂周界东北侧 3#	<10	<10	<10	<10			
		厂周界东侧偏北 4#	<10	<10	<10	<10			
	氨 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
		厂周界北侧偏东 2#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东北侧 3#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东侧偏北 4#	ND	ND	ND	ND			
	硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		厂周界北侧偏东 2#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东北侧 3#	ND	ND	ND	ND			
		厂周界东侧偏北 4#	ND	ND	ND	ND			
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外西南侧 1#	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标	
	厂周界北侧偏东 2#	<10	<10	<10	<10				
	厂周界东北侧 3#	<10	<10	<10	<10				
	厂周界东侧偏北 4#	<10	<10	<10	<10				
备注	①因厂界条件有限，2#、3#、4#点位布设在围墙上。 ②臭气浓度为瞬时采样。 ③“ND”表示未检出，氨的检出限为 0.01mg/m ³ （采样体积以 45L 计），硫化氢的检出限为 0.001mg/m ³ （采样体积以 60L 计）。								
表 2-17 无组织排放废气监测结果统计表 (单位: mg/m³)									
监测日期	检测项目	采样地点	监测频次			最大值	浓度限值	评价结果	
			第一次	第二次	第三次				

2022-12-15	非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	0.37	0.34	0.34	0.63	4	达标
		厂周界北侧偏东 2#	0.59	0.58	0.50			
		厂周界东北侧 3#	0.55	0.63	0.58			
		厂周界东侧偏北 4#	0.49	0.51	0.51			
	甲醇 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND	ND	1	达标
		厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND			
		厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND			
		厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND			
	乙腈 (mg/m ³)	厂周界外西侧 1#	ND	ND	ND	ND	/	达标
		厂周界外东侧偏北 2#	ND	ND	ND			
		厂周界外东侧 3#	ND	ND	ND			
		厂周界外东侧偏南 4#	ND	ND	ND			
2022-12-16	非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	0.53	0.56	0.54	1.22	4	达标
		厂周界北侧偏东 2#	0.93	0.71	0.98			
		厂周界东北侧 3#	0.92	0.80	1.04			
		厂周界东侧偏北 4#	0.73	1.22	1.12			
	甲醇 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND	ND	1	达标
		厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND			
		厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND			
		厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND			
	乙腈 (mg/m ³)	厂周界外西侧 1#	ND	ND	ND	ND	/	达标
		厂周界外东侧偏北 2#	ND	ND	ND			
		厂周界外东侧 3#	ND	ND	ND			
		厂周界外东侧偏南 4#	ND	ND	ND			

备注 ①因厂界条件有限，2#、3#、4#点位布设在围墙上。
②非甲烷总烃、甲醇为瞬时采样。
③“ND”表示未检出，甲醇的检出限为0.07mg/m³，乙腈的检出限为0.5mg/m³（采样体积以6L计）。

表 2-18 厂内挥发性有机物无组织排放监测结果统计表

监测日期	监测项目	监测频率	监测点位			
			11#楼南门外 1m5#	5#楼东门外 1m6#	3#楼西门外 1m7#	12#楼西门外 1m8#
2022-12-15	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.58	0.54	0.56	0.57
		第二次	0.55	0.55	0.52	0.49
		第三次	0.54	0.56	0.60	0.54
		均值	0.56	0.55	0.56	0.53
		标准	6			
		是否达标	达标	达标	达标	达标
2022-12-16	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	1.01	0.84	1.02	0.86
		第二次	0.86	1.13	1.15	1.09
		第三次	0.89	0.78	0.82	1.09
		均值	0.92	0.92	1.0	1.0
		标准	6			
		是否达标	达标	达标	达标	达标

根据验收期间监测结果表明：DA001 中甲醇、丙酮的排放浓度和排放速率低于《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 中标准限值要求，DA001 和 DA002 中 VOCs 的排放浓度和排放速率低于《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 中非甲烷总烃标准限值要求；无组织甲醇、丙酮的厂界浓度低于《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中标准限值，无组织 VOCs 的厂界浓度低于《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中非甲烷总烃浓度限值。DA003 中挥发性有机物的排放浓度及非甲烷总烃厂房外监控点处 1h 平均浓度低于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中限值要求。DA004、DA005、DA006 生产废气中非甲烷总烃、甲醇、乙腈有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2 排放限值及附录 C 排放限值；非甲烷总烃、甲醇无组织排放达到《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表 3 排放限值，厂内 VOCs 无组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6 排放

限值。废水处理站 DA007 中氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3 排放限值；氨、硫化氢无组织排放达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 排放限值，臭气浓度无组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 7 排放限值。

3.2 废水

由现有项目水平衡可知，现有项目含氮磷生产废水经厂区污水处理站处理后接管新城水污水处理厂处理。生活污水经化粪池处理后与不含氮磷生产废水（西林瓶外洗废水、注射水机、蒸汽冷凝水等）接管新城水污水处理厂处理，尾水达标排。根据最新验收 2022 年废水监测数据对现有项目废水排放情况进行回顾介绍，具体排放情况详见下表：

表 2-19 废水监测结果统计表(单位：mg/L，pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
			1	2	3	4	日均值或范围		
排污口 WS-M A1W0 1(W3)	pH 值	2022-12-15	7.7	7.4	7.5	7.5	7.4~7.7	6-9	达标
		2022-12-16	7.6	7.7	7.6	7.7	7.6~7.7		达标
	化学需氧量	2022-12-15	21	20	22	22	21	500	达标
		2022-12-16	16	18	16	17	17		达标
	悬浮物	2022-12-15	8	9	9	9	9	120	达标
		2022-12-16	9	8	8	9	9		达标
	氨氮	2022-12-15	3.20	3.23	3.26	3.26	3.24	35	达标
		2022-12-16	4.62	4.53	4.58	4.41	4.54		达标
	总氮	2022-12-15	5.56	6.11	6.03	6.10	5.95	60	达标
		2022-12-16	5.98	6.21	6.03	6.31	6.13		达标
	总磷	2022-12-15	0.33	0.33	0.34	0.32	0.33	8	达标
		2022-12-16	0.38	0.37	0.38	0.37	0.38		达标
	LAS	2022-12-15	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
		2022-12-16	ND	ND	ND	ND	ND		达标

备注 “ND” 表示未检出，LAS 的检出限为 0.05mg/L。

表 2-20 废水监测结果统计表(单位：mg/L，pH 无量纲)

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					标准值	是否达标
------	------	------	------	--	--	--	--	-----	------

			1	2	3	4	日均值 或范围		
水处理设施出口 (排污口 WS-MA1 W02) (W5)	pH 值	2022-12-15	7.6	7.8	7.7	7.8	7.6~7.8	6-9	达标
		2022-12-16	7.6	7.8	7.7	7.7	7.6~7.8		达标
	化学需氧量	2022-12-15	20	22	19	22	21	500	达标
		2022-12-16	30	31	33	28	31		达标
	悬浮物	2022-12-15	11	10	10	11	11	120	达标
		2022-12-16	13	13	12	11	12		达标
	氨氮	2022-12-15	0.49 1	0.50 2	0.494	0.488	0.49	35	达标
		2022-12-16	1.56	1.55	1.54	1.53	1.55		达标
	总氮	2022-12-15	4.71	4.29	4.47	4.38	4.46	60	达标
		2022-12-16	4.36	4.39	4.19	4.11	4.26		达标
	总磷	2022-12-15	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	8	达标
		2022-12-16	0.32	0.31	0.32	0.33	0.32		达标
	色度	2022-12-15	2	2	2	2	2	60	达标
		2022-12-16	3	3	3	3	3		达标
	挥发酚	2022-12-15	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		2022-12-16	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	乙腈	2022-12-15	ND	ND	ND	ND	ND	2.0	达标
		2022-12-16	ND	ND	ND	ND	ND		达标
甲醇	2022-12-15	ND	ND	ND	ND	ND	3.0	达标	
	2022-12-16	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
备注	“ND”表示未检出,挥发酚的检出限为 0.010mg/L,乙腈的检出限为 0.1mg/L,甲醇的检出限为 0.2mg/L。								
表 2-21 废水总排口单位产品基准排水量统计表(单位: mg/L, pH 无量纲)									
时间	产品产量(kg)	单位产品 基准排水 量(m ³ /kg)	允许排水量 (m ³ /d)	实际排水量 (m ³ /d)	是否达 标				
2022-12-15	60	80	4800	744.6	达标				
2022-12-16	62		4960		达标				
2023-02-17	65		5200		达标				
2023-02-18	66		5280		达标				

备注	<p>1、本项目无单位产品基准排水量要求，为了控制废水量的排放，项目参照执行生物工程类制药企业单位产品基准排水量最低要求 80m³/kg。</p> <p>2、排水量根据水平衡图，总排口全厂年排放量为223389.0438m³，年生产时间为300d。</p> <p>3、本项目年产ADC原液20.5吨/年，全部进入注射液与冻干粉</p>				
<p>根据验收期间监测结果表明：排污口 WS-MA1W02 与排污口 WS-MA1W01pH 值、COD、SS、氨氮、TN、TP、LAS、色度、总余氯排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”；挥发酚、甲醇、乙腈、AOX 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”。表明现有项目废水排放情况达标，废水处理装置运行稳定。</p>					
<p>3.3 噪声</p> <p>现有项目噪声源主要是有冻干机、清洗机、注射水机、空压机、空调机组和废气处理风机等。</p> <p>采取的噪声污染防治措施有：设备减振、厂房隔声、距离衰减等。根据验收报告，各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，噪声污染防治措施均有效可行。</p>					
<p>表 2-22 噪声监测结果统计表 (单位：dB(A))</p>					
测点序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2022 年 12 月 15 日		2022 年 12 月 16 日	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#	厂北界外 1m	55.3	45.3	56.6	46.5
2#	厂东界外 1m	56.4	47.5	57.7	47.7
3#	厂南界外 1m	58.1	47.6	58.4	47.4
4#	厂西界外 1m	57.5	48.2	57.5	47.7
3类		65	55	65	55
评价结果		达标	达标	达标	达标
监测期间气象条件		2022-12-15 昼间：07:30~08:11，晴，风速 2.6m/s 夜间：22:06~22:44，晴，风速 2.8m/s		2022-12-16 昼间：07:40~08:18，多云，风速 2.7m/s 夜间：22:07~22:47，多云，风速 2.9m/s	
<p>3.4 固废</p> <p>现有项目一般固废主要为生活垃圾与一般工业固废，产生及处理去向详见下表。废西林瓶、未沾染化学品的废包装材料、废活性炭、废氧化铝、氟利昂空钢瓶、废离子交</p>					

换树脂、报废培养基、报废安慰剂、报废盐溶液、生化污泥为一般固废，委托无锡双发环境保护服务有限公司处置。生活垃圾由环卫定期清运。

表 2-23 一般固废产生及处理去向

序号	固废名称	属性	废物类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t)	去向
1	废西林瓶	一般工业固废	08	276-99 9-08	7.65	3	委托无锡双发环境保护服务有限公司处置
2	未沾染化学品的废包装材料		99	276-99 9-99	78	30	
3	废活性炭		99	276-99 9-99	35	12	
4	废氧化铝		54	276-99 9-54	13	5	
5	氟利昂空钢瓶		99	276-99 9-99	4	4	
6	废离子交换树脂		99	276-99 9-99	20	7	
7	报废培养基		99	276-99 9-99	10	2	
8	报废安慰剂		99	276-99 9-99	10	2	
9	报废盐溶液		99	276-99 9-99	10	2	
10	生化污泥		62	276-99 9-62	23.445	23.445	
11	生活垃圾	生活垃圾	99	276-99 9-99	15	15	环卫清运

现有项目危险废物中废一次性耗材（反应袋、硅胶管、一次性防护服、一次性防护口罩等防护设备、一次性储液袋、过滤器、膜包和层析柱填料等）、沾染化学品的废包装材料、废危化品化学药剂、不合格品、实验室废液、实验室固体废弃物、废抹布、废过滤器、废客户样品及废培养皿、废活性炭、废机油、废乙二醇防冻液、物化污泥委托南京卓越环保科技有限公司处置；废铅蓄电池委托无锡延嘉物资再生利用有限公司处置；钝化废液委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

表 2-24 现有项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	环评量 (t/a)	实际量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性
1	废一次性耗材（反应袋、硅胶管、一次性防护服、一次性防护口罩等	HW49	900-041-49	27	27	ADC 原液、注射液和冻干粉生产	固态	塑料、ADC 液	ADC 液	每天	T/In

	防护设备、一次性储液袋、过滤器、膜包和层析柱填料)												
2	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49	13	13	原材料使用、轧盖、目检、QC抽检	固态	塑料、原材料	有机溶剂、ADC液	每天	T/In		
3	不合格品及研发样品	HW02	276-005-02	16.6482	16.6482		固态	西林瓶、ADC液	ADC液	每天	T		
4	废化学药剂	HW49	900-999-49	0.5	0.5		固态/液态	/	/	1年	T/C/I/R		
5	实验室废液	HW49	900-047-49	84	84		液态	有机溶剂、ADC液、水等	试剂	每天	T/C/I/R		
6	实验室固体废弃物	HW49	900-047-49	42	42	实验室质检、实验	固态	废试剂瓶、废滤芯、废试剂、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	试剂	每天	T/C/I/R		
7	废抹布	HW49	900-041-49	9	9	车间、设备消毒	固态	抹布、乙醇、消毒剂	乙醇、消毒剂	每天	T/In		
8	废过滤器	HW49	900-041-49	5	5	硬式隔离器、负压安全罩和空调系统	固态	过滤器	过滤器	1年	T/In		
9	钝化废碱	HW35	900-352-35	10	10	管道钝化	液态	氢氧化钠、水	碱	1年	C, T		
10	钝化废酸	HW34	900-300-34	41.3	41.3		液态	柠檬酸、水	酸	1年	C, T		
11	废活性炭	HW49	900-039-49	14.126	14.126	废气处理	固态	有机废气、活性炭	有机废气	半个月	T		
12	废机油	HW08	900-214-08	3	3	发电机维护保养	液态	机油	机油	1年	T, I		
13	废乙二醇防冻液	HW06	900-404-06	3	3		液态	乙二醇	乙二醇	1年	T, I, R		
14	废铅蓄电池	HW31	900-052-31	1	1	叉车、不间断电源	固态	废铅蓄电池	废铅蓄电池	1年	T, C		
15	物化污泥	HW49	772-006-49	32.755	32.755	污水处理站	固液态	化学物质等杂质	/	每天	T/In		
16	QC 废培养	HW4	900-047	0.1	0.1	阳性实验	固态	废培养皿	灭活后	每周	T/C/I/		

	皿	9	-49						的微生物		R
17	废客户样品	HW49	900-047-49	0.1	0.1	研发实验、QC实验	固液态	废样品	灭活后的样品	每周	T/C/I/R
18	钝化废液	HW17	336-064-17	102.55	102.55	管道钝化	液态	水、金属盐等杂质	金属盐等	每年	T/C
19	废液废水	HW02	276-002-02	559	559	纯化；设备、清洗；器具消毒、清洗；西林瓶外洗；钝化清洗	液态	水等杂质	盐类等杂质	每年	T

厂区内一般固废暂存场面积合计为 40m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

建设单位产生的危险废物暂存于厂内危废仓库，分别为 5#楼 1F 的 109.8m² 危废仓库、6#楼一层 35m² 危废仓库。危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

3.5 污染物总量指标

根据现有项目验收报告，全厂污染物排放情况见下表。废水年实际排放量(t/a)=排放浓度(mg/L)×废水量/106；LAS 未检出，因此不核定实际排放量。由现有项目验收报告可知，现有项目验收监测时废气中丙酮、甲醇、乙腈、硫化氢、氨未检出，因此不核定实际排放量。

表 2-25 全厂污染物排放总量情况表

类别	污染物名称	环评批复量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	是否满足总量控制要求	
废气	有组织	丙酮	0.0005	/	是
		甲醇	0.0074	/	是
		乙腈	0.0058	/	是
		NMHC	0.1515	0.0304	是
		硫化氢	0.00685	/	是
		氨	0.0376	/	是
废水	生活污水与不含氮磷生产废水合计 (WS-MA1W01)	废水量	215955.6038	215889.0438	是
		COD	35.5671	2.736	是
		SS	24.7783	1.013	是
		氨氮	0.2052	0.037	是
		总氮	0.3096	0.045	是
		总磷	0.036	0.003	是
		LAS	0.001	/	是
	含氮磷生产废水 (WS-MA1W02)	废水量	7500	7500	是
		COD	2.1375	0.143	是

)	SS	0.6300	0.056	是
		氨氮	0.2025	0.002	是
		总氮	0.2400	0.038	是
		总磷	0.0375	0.0002	是
		总余氯	0.0075	0.0001	是
	合计	废水量	223455.6038	223389.0438	是
		COD	37.7046	2.879	是
		SS	25.4083	1.069	是
		氨氮	0.4077	0.039	是
		总氮	0.5496	0.083	是
		总磷	0.0735	0.0032	是
		总余氯	0.0075	0.0001	是
		LAS	0.001	/	是
	固废		0	0	是
4、现有项目周围企事业单位、居民的投诉、抱怨等					
现有项目运行至今未收到周围企事业单位、居民的投诉、抱怨。					
5、现有项目主要环境问题及“以新带老”情况					
无。					
6、现有项目排污许可证制度执行情况					
无锡药明合联生物技术有限公司已于2022年12月09日重新申请排污许可证,编号:91320214MA1W6KYNXP001R。					

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境					
	<p>本项目环境空气质量评价基准年为 2021 年，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。本报告选取无锡市生态环境主管部门公开发布的环境空气质量数据《无锡市生态环境状况公报（2021 年度）》。已知质量公报中未公开 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 的百分位日平均浓度，且评价范围内暂无其他可引用的 2021 年度公开现状数据。项目所在区域无锡市各评价因子数据见下表。</p>					
	表 3-1 空气环境质量现状					
	评价因子	平均时段	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	占标率	达标情况
	SO ₂	年平均浓度	7	60	11.67%	达标
	NO ₂	年平均浓度	34	40	85.00%	达标
	PM ₁₀	年平均浓度	54	70	77.14%	达标
	PM _{2.5}	年平均浓度	29	35	82.86%	达标
	O ₃	日最大 8 小时平均第 90 百分位数	175	160	109.38%	超标
	CO	24 小时平均第 95 百分位数	1100	4000	27.5%	达标
<p>按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012），项目所在区域无锡市 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 的浓度均达标，项目所在地 O₃ 浓度超标，因此判定为不达标区。</p> <p>按《中华人民共和国大气污染防治法》要求，未达标城市需要编制限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。无锡市已按要求开展限期达标规划。根据《无锡市大气环境质量限期达标规划》（2018-2025 年），无锡市达标规划的规划范围为：无锡市所辖全部行政区域，包括江阴、宜兴 2 个下辖县级市和梁溪、锡山、惠山、滨湖、新吴 5 个市辖区，总面积 4627 平方公里。</p> <p>达标期限：无锡市环境空气质量在 2025 年实现全面达标。</p> <p>总体战略：以不断降低 PM_{2.5} 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感为核心目标，推进能源结构调整，推进热点整合，优化产业结构和布局；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，完成重点企业颗粒物无组织排放深度治理，从化工、电子（半导体）、涂装等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标；以港口码头和堆场为重</p>						

点提高扬尘污染控制水平。促进 PM2.5 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。

分阶段战略：到 2020 年，深化并推进工业锅炉与炉窑整治工作，坚决完成“散乱污”治理工作，完成重点企业颗粒物无组织排放深度治理，钢铁行业完成超低排放改造，以港口码头和堆场为重点加强扬尘污染控制，以油品监管、柴油货车综合整治和新能源汽车推广为重点加强机动车污染防治，从化工、电子（半导体）、涂装等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面完成“十三五”二氧化硫、氮氧化物和 VOCs 的减排任务。加大 VOCs 和氮氧化物协同减排力度。

到 2025 年，实施清洁能源利用，优化能源结构，以江阴市为重点推进热电整合。完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。大幅提升新能源汽车特别是电动车比例。推进 PM2.5 和臭氧的协同控制，推进区域联防联控。

2、地表水环境

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏环办〔2022〕82 号）江南运河水域功能目标类别为 IV 类，本报告引用无锡市新环化工环境监测站出具的检测报告〔（2021）环检（ZH）字第（21080211）号〕中江南运河高浪大桥断面（W1）与新虹大桥断面（W2）地表水环境监测数据，监测时间 2021 年 8 月 2 日~8 月 4 日。具体详见下表：

表 3-2 水环境质量监测结果表 单位：mg/L（pH 无量纲）

河流名称	断面名称	监测时间	pH	COD	SS	氨氮	总磷	
江南运河	W1 高浪大桥	2021.08.02	7.56	28	19	1.02	0.181	
			7.51	27	21	1.14	0.207	
		2021.08.03	7.63	25	24	0.849	0.184	
			7.41	28	28	0.974	0.208	
		2021.08.04	7.33	28	32	0.807	0.186	
			7.38	27	28	0.984	0.168	
	IV类标准值			6~9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3
	超标率			0	0	0	0	0
	最大超标倍数			0	0	0	0	0
	W2 新虹大桥	2021.08.02	7.55	27	18	1.19	0.143	
			7.53	28	21	1.06	0.184	
		2021.08.03	7.61	26	24	0.895	0.175	
			7.46	28	26	0.973	0.184	
		2021.08.04	7.34	27	26	0.807	0.151	
7.38			26	29	1.14	0.175		

IV类标准值	6~9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3
超标率	0	0	0	0	0
最大超标倍数	0	0	0	0	0

由上表可知，监测时段内，江南运河监测断面 W1 和 W2 各监测因子监测值均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准要求，SS 达到水利部试行标准《地表水资源质量标准》，水环境质量现状较好。

3、声环境

本项目 50m 范围内无声环境敏感保护目标，根据企业噪声现状监测数据（检测时间 2022 年 12 月 15 日）可知：项目所在地厂界四周噪声现状检测值均能达到 3 类声环境功能区要求：昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。表明项目所在地声环境质量良好。

表 3-3 噪声监测结果统计表 (单位：dB(A))

测点序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2022 年 12 月 15 日		2022 年 12 月 16 日	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#	厂北界外 1m	55.3	45.3	56.6	46.5
2#	厂东界外 1m	56.4	47.5	57.7	47.7
3#	厂南界外 1m	58.1	47.6	58.4	47.4
4#	厂西界外 1m	57.5	48.2	57.5	47.7
3类		65	55	65	55
评价结果		达标	达标	达标	达标

4、生态环境

本项目在租赁现有厂房进行实施，不新增用地，且用地范围内不涉及生态环境保护目标，故不进行生态环境现状调查。

5、电磁辐射

项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故本项目可不开展电磁辐射现状监测与评价。

6、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），建设项目存在土壤环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以保留作背景值。本项目采取了地面硬化等措施，不存在土壤、地下水环境污染途径。

环境保护目标	<p>1、大气环境</p> <p>本项目周围 500m 范围内无空气环境敏感目标。</p> <p>2、地下水环境</p> <p>项目 500m 范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>3、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>4、生态环境</p> <p>距离本项目最近的生态环境保护对象见下表。</p>																																		
	<p style="text-align: center;">表 3-4 主要环境保护目标</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>环境要素</th> <th>环境保护对象名称</th> <th>方位</th> <th>距厂界距离</th> <th>规模</th> <th>环境功能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气环境</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>地下水</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td>声环境</td> <td colspan="4">本项目 50m 范围内无声环境敏感保护目标</td> <td>--</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">生态环境</td> <td>太湖 (无锡市区) 重要保护区</td> <td>S</td> <td>5.5km</td> <td>347.50km²</td> <td>湿地生态系统保护</td> </tr> <tr> <td>贡湖锡东饮用水水源保护区</td> <td>S</td> <td>5.5 km</td> <td>21.45 km²</td> <td>水源水质保护</td> </tr> </tbody> </table>	环境要素	环境保护对象名称	方位	距厂界距离	规模	环境功能	大气环境	--	--	--	--	--	地下水	--	--	--	--	--	声环境	本项目 50m 范围内无声环境敏感保护目标				--	生态环境	太湖 (无锡市区) 重要保护区	S	5.5km	347.50km ²	湿地生态系统保护	贡湖锡东饮用水水源保护区	S	5.5 km	21.45 km ²
环境要素	环境保护对象名称	方位	距厂界距离	规模	环境功能																														
大气环境	--	--	--	--	--																														
地下水	--	--	--	--	--																														
声环境	本项目 50m 范围内无声环境敏感保护目标				--																														
生态环境	太湖 (无锡市区) 重要保护区	S	5.5km	347.50km ²	湿地生态系统保护																														
	贡湖锡东饮用水水源保护区	S	5.5 km	21.45 km ²	水源水质保护																														
污染物排放控制标准	<p>1、环境质量标准</p> <p>(1) 环境空气质量标准</p> <p>根据《市政府办公室关于转发市环保局无锡市环境空气质量功能区划规定的通知》(锡政办发[2011]300 号文件), 地块所在地环境空气质量功能区划为二类区。SO₂、NO₂、NO_x、PM₁₀ 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准, 具体数值见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3-5 环境空气质量标准限值</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th> <th>平均时间</th> <th>浓度限值</th> <th>单位</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">SO₂</td> <td>年平均</td> <td>60</td> <td rowspan="9">μg/m³</td> <td rowspan="9">《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准</td> </tr> <tr> <td>24 小时平均</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>1 小时平均</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">NO_x</td> <td>年平均</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>24 小时平均</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>1 小时平均</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">NO₂</td> <td>年平均</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>24 小时平均</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>1 小时平均</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">PM₁₀</td> <td>年平均</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>24 小时平均</td> <td>150</td> </tr> </tbody> </table>	污染物名称	平均时间	浓度限值	单位	标准来源	SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准	24 小时平均	150	1 小时平均	500	NO _x	年平均	0.05	24 小时平均	0.1	1 小时平均	0.25	NO ₂	年平均	40	24 小时平均	80	1 小时平均	200	PM ₁₀	年平均	70	24 小时平均	150	
污染物名称	平均时间	浓度限值	单位	标准来源																															
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准																															
	24 小时平均	150																																	
	1 小时平均	500																																	
NO _x	年平均	0.05																																	
	24 小时平均	0.1																																	
	1 小时平均	0.25																																	
NO ₂	年平均	40																																	
	24 小时平均	80																																	
	1 小时平均	200																																	
PM ₁₀	年平均	70																																	
	24 小时平均	150																																	

PM _{2.5}	年平均	35		
	24小时平均	75		
CO	24小时平均	4000		
	1小时平均	10000		
O ₃	日最大8小时平均	160		
	1小时平均	200		

本项目其他特征大气污染物因子为甲醇、二氯甲烷、乙腈、非甲烷总烃。目前国家、江苏省环境空气质量标准中暂无上述因子的环境空气质量标准，不对其进行环境质量现状分析。

2、地表水环境质量标准

按照《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏环办〔2022〕82号）的要求，江南运河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准，SS参照执行水利部试行标准《地表水资源质量标准》（SL63-94）中四级标准；具体标准值见下表。

表 3-6 地表水环境质量标准 单位：mg/L（pH 无量纲）

序号	评价因子	分类标准	
		III类	IV类
1	pH	6~9	6~9
2	COD	≤20	≤30
3	SS	≤30	≤60
4	NH ₃ -N	≤1.0	≤1.5
5	TP	≤0.2	≤0.3
6	TN	≤1.0	≤1.5

3、声环境质量标准

根据《市政府办公室关于印发无锡市区声环境功能区划分调整方案的通知》（锡政办发【2018】157号），建设项目所在地为3类声环境功能区，区域环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，具体标准见下表。

表 3-7 环境噪声限值 单位：dB(A)

声环境功能区类别	昼间（6：00~22:00）	夜间（22：00~6:00）
3类	65	55

2、污染物排放控制标准

（1）废气

本项目废气主要为研发过程中使用的少量有机溶剂如酒精、甲醇、乙酸等，产生的有机废气均以非甲烷总烃计。根据现有项目污水处理站源强计算可知，污水处理站废产

生量与污水站构筑物参数有关，本项目的依托现有污水处理站不新增污水处理站废气。

注：根据工程分析可知本项目 PLQC 环节二氯甲烷产生量 1.6kg 较少，本项目不对其进行单独定量分析，将其纳入非甲烷总烃进行达标判断，在企业日常运行管理过程中做达标排放要求。乙腈多用于设备仪器检测，使用过程密闭废气产生量极少、本项目不对其进行定量分析，仅对其进行达标排放要求。

有组织 NMHC 排放限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值中排放限值。有组织甲醇、乙腈、二氯甲烷排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。有组织甲醇、乙腈、NMHC 最高允许排放速率参照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C。待乙腈国家分析方法标准发布后企业可将其纳入日常自行监测，具体见下表。

表 3-8 有组织大气污染物排放标准

序号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源	
1	NMHC	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值及附录 C
2	甲醇	50	3.0		表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值及附录 C
3	二氯甲烷	20	0.45		
4	乙腈*	20	2.0		

***注：**因乙腈无国家分析方法标准，乙腈待国家分析方法标准发布后执行，大气污染处理设施最低处理效率要求：当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 2kg/h，处理效率不应低于表 4 中规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。

厂区内挥发性有机物无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 浓度限值，具体见下表。

表 3-9 厂区内挥发性有机物无组织排放最高允许限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
	20	监控点处任意一次浓度值		

厂界甲醇、NMHC 无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值要求，乙腈、二氯甲烷暂无国家无组织排放限值标准，

要求具体见下表。

表 3-10 企业边界/厂界大气污染物排放浓度限值

序号	污染物项目	边界/厂界监控点浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
1	NMHC	4	江苏省地标《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 限值
2	甲醇	1	
3	乙腈	/	暂无相关标准

(2) 废水

项目行业类别为 M7340 医学研究和试验发展，项目主要从事生物药研发分析实验，本项目废水主要为氮磷废水，主要污染因子 COD、SS、氨氮、TN、TP。本项目对实验室清洗废水中乙腈、甲醇、AOX 不进行定量分析。

具体原因如下：使用乙腈（色谱仪器用）、甲醇（色谱仪器用），实验室器材、设备中所沾有少量残留辅料，残留辅料计进入头道清洗环节废液，作危险废物处置，该工序清洗废液通过固定管道进入危废暂存罐内。根据管理要求，为保证器材、设备的洁净度，器材、设备使用前需采用纯水进行润洗冲洗，冲洗废水单独收集通过单独管道进入废水处理站，故不考虑对清洗废水中乙腈、甲醇、AOX 进行定量分析，仅做达标排放要求。

不含氮磷废水，主要污染因子 COD、SS；生活污水主要污染因子 COD、SS、氨氮、TN、TP。生活污水经化粪池预处理后与不含氮磷废水通过排污口 WS-MA1W01 一并接管新城水处理厂处理。

本项目含氮磷废水经厂区污水处理站处理后通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂处理，部分需灭活废水的灭活方式均为臭氧灭活，原次氯酸钠灭活方式不再使用。氮磷生产废水主要污染因子：COD、SS、氨氮、TN、TP。

现有项目废水中 pH 值（无量纲）、悬浮物（SS）、化学需氧量（CODCr）、氨氮、总磷、总氮、LAS、色度执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“四、生物工程类”的“间接排放限值”。含氮磷废水中 AOX、挥发酚、乙腈、甲醇接管执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”。

本项目废水属于 DB32/3560-2019 表 2 中“五、生物医药研发机构”，因依托现有项目废水排放口，故本厂排放口因子执行浓度取二者中较严执行。

表 3-11 本项目接管标准（单位：mg/L）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置	
第二类污染物				
1	pH 值（无量纲）	6-9	排污口	排污口

2	悬浮物 (SS)	120	WS-MA1 W01	WS-MA1 W02
3	化学需氧量 (CODCr)	500		
4	氨氮	35		
5	总磷	8		
6	总氮	60		
7	LAS	15		
8	色度	60		
9	挥发酚	0.2	/	
10	乙腈	2.0	/	
11	甲醇	3.0	/	
12	AOX	1.0	/	

(3) 噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类区标准,具体标准见下表。

表 3-12 厂界环境噪声排放标准限值 单位: dB (A)

标准类别	昼间 (6:00~22:00)	夜间 (22:00~6:00)	标准
3类	≤65	≤55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008

(4) 固废

建设项目产生的一般固废贮存及处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的要求;危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)进行暂存场所设置。

总量控制指标

新增重点水污染物:建设项目拟新增氮磷生产废水 9000 吨/年,接管排放重点水污染物总量为 COD4.5 吨/年、氨氮 0.315 吨/年、总氮 0.54 吨/年、总磷 0.072 吨/年,最终外排重点水污染物总量为 COD0.18 吨/年、氨氮 0.009 吨/年、总氮 0.045 吨/年、总磷 0.0014 吨/年。

拟新增不含氮磷生产废水(含蒸汽冷凝水)以及生活污水共计 57113.562 吨/年(其中不含氮磷生产废水 33497.562 吨/年、生活污水 23616 吨/年),接管排放重点水污染总量为 COD18.8739 吨/年,最终外排重点水污染物总量为 COD1.1423 吨/年,新增重点水污染物排放量按照 1.1 倍实施减量替代。

新增挥发性有机物:根据《关于细化实施工业企业挥发性有机物排放总量指标倍量替代管理要求的通知》(锡环办[2021]41号)等要求,新增挥发性有机物排放量按照 2 倍实施减量替代。为便于总量平衡替代,本项目非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷等有机废气在总量平衡方案中合计为挥发性有机物 VOCs。

拟新增排放有组织废气挥发性有机物 0.4303 吨/年；新增无组织废气挥发性有机物 0.6386 吨/年。

表 3-13 扩建后本厂总量平衡一览表

类别	污染物名称	现有项目接管量/最终外排量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂接管量/最终外排量		扩建后增减量	
			产生量	削减量	排放量					
废气	有组织	丙酮	0.0005	0	0	0	0	0.0005	0	
		甲醇	0.0074	2.25	2.025	0.225	0	0.2324	+0.225	
		乙腈	0.0058	0	0	0	0	0.0058	0	
		二氯甲烷	0	0.36	0.324	0.036	0	0.036	+0.036	
		非甲烷总烃	0.1515	3.1374	2.9681	0.1693	0	0.3208	+0.1693	
		硫化氢	0.00685	0	0	0	0	0.00685	0	
		氨	0.0376	0	0	0	0	0.0376	0	
	无组织	丙酮	0.0002	0	0	0	0	0.0002	0	
		甲醇	0.0056	0.25	0	0.25	0	0.2556	+0.25	
		乙腈	0.0064	0	0	0	0	0.0064	0	
		非甲烷总烃	0.07675	0.3486	0	0.3486	0	0.4254	+0.3486	
		二氯甲烷	0	0.04	0	0.04	0	0.04	+0.04	
		硫化氢	0.0007	0	0	0	0	0.0007	0	
		氨	0.004	0	0	0	0	0.004	0	
废水	不含氮磷生产废水（含夹套蒸汽冷凝水）	水量	210915.6038/210915.6038	33497.5620	0	33497.5620	0	244413.1658	244413.1658	33497.5620
		COD	33.2991/4.2183	7.0659	0	7.0659	0	40.3650	4.888	7.0659
		SS	22.9638/1.0546	5.4331	0	5.4331	0	28.3969	1.222	5.4331
		LAS	0.001/0.001	0	0	0	0	0.001	0	0
	生活污水（接污水管网）	水量	5040/5040	23616	0	23616	0	28656	28656	23616
		COD	2.268/0.1008	14.1696	2.3616	11.8080	0	14.076	0.573	11.808
		SS	1.8144/0.0252	9.4464	7.0848	2.3616	0	4.176	0.143	2.3616
		NH ₃ -N	0.2052/0.00504	1.0627	0.23616	0.8266	0	1.0318	0.029	0.8266
		总氮	0.3096/0.0252	1.6531	0.23616	1.4170	0	1.7266	0.143	1.4170
		TP	0.0360/0.000756	0.2362	0.047232	0.1889	0	0.2249	0.004	0.1889
	排污口 WS-M A1W0 1（不含氮磷生	水量	215955.6038	57113.5620	0	57113.5620	0	273069.1658	273069.166	57113.5620
		COD	35.5671/4.3191	21.2355	2.3616	18.8739	0	54.4410	5.4614	18.8739
		SS	24.7783/1.0798	14.8795	7.0848	7.7947	0	32.5730	1.3653	7.7947
		NH ₃ -N	0.2052/0.00504	1.0627	0.23616	0.8266	0	1.0318	0.0287	0.8266

	产废水与生活污水合计)	总氮	0.3096/0.0252	1.6531	0.23616	1.4170	0	1.7266	0.1433	1.4170
		TP	0.036/0.000756	0.2362	0.047232	0.1889	0	0.2249	0.0043	0.1889
		LAS	0.001/0.001	0	0	0	0	0.001	0.001	0
	排污口	水量	7500/7500	9000	0	9000	0	16500	16500	9000
		COD	2.1375/0.1500	13.5	9	4.5	0	6.6375	0.33	4.5
	WS-M A1W0 2 (含 氮磷 生产 废水)	SS	0.6300/0.0375	3.6	2.52	1.08	0	1.71	0.0825	1.08
		NH3-N	0.2025/0.0075	0.54	0.225	0.315	0	0.5175	0.0165	0.315
		总氮	0.2400/0.0375	0.585	0.045	0.54	0	0.78	0.0825	0.54
		TP	0.0375/0.001125	0.09	0.018	0.072	0	0.1095	0.0025	0.072
		总余氯	0.0075/0.0075	0	0	0	0.0075	0	0	-0.0075
	合计	废水量	223455.6038/223455.6038	66113.5620	0	66113.5620	0	289569.1658	289569.1658	66113.5620
		COD	37.7046/4.4691	34.7355	11.3616	23.3739	0	61.0785	5.7914	23.3739
		SS	25.4083/1.1173	19.2959	9.6048	9.6911	0	35.0994	1.4478	9.6911
		氨氮	0.4077/0.01254	1.6027	0.4612	1.1416	0	1.5493	0.0452	1.1416
总氮		0.5496/0.0627	2.2381	0.2812	1.9570	0	2.5066	0.2258	1.9570	
总磷		0.0735/0.00189	0.3262	0.0652	0.2609	0	0.3344	0.0068	0.2609	
总余氯		0.0075/0.0075	0	0	0	0.0075	0.0075	0	-0.0075	
	LAS	0.001/0.001	0	0	0	0	0.001	0.001	0	

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目不涉及土建，施工期主要为布局调整、设备安装。各项施工活动，物料运输过程会产生废气、废水、噪声和固体废物，并对周围环境产生污染影响。施工期以施工噪声和粉尘污染影响为主。</p> <p>本项目在已建成厂房进行，不需进行土建，主要为设备进驻和安装调试以及简单装修。</p> <p>施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。</p> <p>施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD、氨氮、总氮、总磷。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集处理系统，对地表水环境影响较小。</p> <p>施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。</p> <p>施工期对生态环境的影响主要表现为施工道路和临时用地的建设和占用,周边一定范围内植被亦会消失。本项目占地(包括项目用地和临时用地)范围内无珍稀濒危物种。本项目建设过程中将造成植被破坏，建议项目建设后厂区内继续加强绿化，进行生态补偿。</p> <p>综上，项目施工期注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。</p>
-----------	---

1、废气

本项目实验室使用少量二氯甲烷，项目废气涉及《有毒有害大气污染物名录》中的二氯甲烷，但周边 500m 内无环境保护敏感目标，无需设置专项。本项目有机废气主要有乙酸、乙醇、醋酸等，为便于达标分析下方均按非甲烷总烃计。

(1) 正常工况废气污染物排放源

表 4-1 本项目废气污染源核算结果及相关参数一览表

类别	序号		名称	成分	废气量 m ³ / h	源强	核算方法	浓度 mg/ m ³	速率 kg/ h	产生量 t/a	收集效率	处理效率	治理工艺	可行技术	浓度 mg/ m ³	速率 kg/ h	排放量	工作时间 h/a	排气筒	浓度 mg/ m ³	速率 k g/ h	
运营 期环 境影 响和 保护 措施	废气	抗体原液研发 m R A 4 楼 2 层及夹层	G1-5	配制废气	非甲烷总烃	3500	0.041	类比法	1.7558	0.0061	0.0369	90%	90%	二级活性炭	是	0.1756	0.0006	0.0037	6000	DA008	60	2
			G1-6	设备保存	非甲烷总烃	2000	0.185	类比法	13.8510	0.0277	0.1662	90%	90%	二级活性炭	是	1.3851	0.0028	0.0166	6000	DA009	60	2
			G1-7	区域清洁消毒	非甲烷总烃	3500	0.600	类比法	17.8646	0.0625	0.5402	90%	90%	二级活性炭	是	1.7865	0.0063	0.0540	8640	DA008	60	2
		偶联原液研发 4 楼 1 层及夹	G2-1	配制废气	非甲烷总烃		0.119	类比法	4.7210	0.0165	0.1071	90%	90%		是	0.4721	0.0017	0.0107	6480	DA008	60	2

	m Ab	层																				
	连接子研发PL	5楼 1层及夹层	G3-1	真空泵排气	非甲烷总烃	8000	0.674	类比法	8.7760	0.0702	0.6066	90.00%	90.00%	喷淋+除雾器+二级活性炭装置	是	0.8776	0.0070	0.0607	8640	DA010	60	2
G3-2			真空泵排气																			
G3-3			洗涤废气																			
G3-4			真空泵排气	二氯甲烷	0.4	类比法	5.2083	0.0417	0.3600	90.00%	90.00%	二级活性炭	是	0.0381	0.0007	0.0633	8640	DA011	60	2		
G3-5			纯化废气																			
G3-6			冻干废气																			
G3-7			PL-实验室QC废气	非甲烷总烃	19200	0.0714	类比法	0.3805	0.0073	0.0631	90%	90%	二级活性炭	是	0.0381	0.0007	0.0633	8640	DA011	60	2	
G3-9			清洁废气	非甲烷总烃	8000	1.485	类比法	19.3359	0.1547	1.3365	90%	90%	喷淋+除雾	是	1.9336	0.0155	0.1337	8640	DA010	60	2	

			G3-9	清洁废气	甲醇		2.5	类比法	32.5521	0.2604	2.2500	90%	90%	器+二级活性炭		3.2552	0.0260	0.2250	8640	DA010	50	3
	12#楼QC实验室	12#楼2F、3F	G4-1	实验废气	非甲烷总烃	17660	0.012	类比法	0.0708	0.0013	0.0108	90%	90%	二级活性炭	是	0.0071	0.0001	0.0011	8640	DA012	60	2
			G4-2	清洁废气	非甲烷总烃		0.300	类比法	1.7695	0.0313	0.2700	90%	90%		是	0.1062	0.0019	0.0162	8640	DA012	60	2
合计	DA008		偶联原液研发、抗体原液研发、PL研发清洁		非甲烷总烃	3500	0.7602	类比法	32.5794	0.0852	0.6842	90%	90%	二级活性炭	是	3.2579	0.0085	0.0684	6000-8640	DA008	60	2
	DA009				非甲烷总烃	2000	0.18	类比法	13.8510	0.0277	0.1662	90%	90%	二级活性炭	是	1.3851	0.0028	0.0166	6000	DA009	60	2
	DA010				非甲烷总烃	8000	2.16	类比法	28.1120	0.0702	1.9431	90%	90%	喷淋+除雾	是	0.8776	0.0070	0.0607	8640	DA010	60	2

		甲醇		2.5	类比法	32.5 521	0.2 604	2.2 500	9 0 %	90 %	器+二 级活 性炭	是	3.25 52	0.02 60	0.2 25 0	864 0	DA 010	50	3	
		二氯甲烷		0.4	类比法	5.20 83	0.0 417	0.3 600	9 0 %	90 %	器+二 级活 性炭	是	0.52 08	0.00 42	0.0 36 0	864 0	DA 010	20	0.4 5	
	DA011	非甲烷总烃	PLQC	192 00	0.0 70 14	类比法	0.38 05	0.0 073	0.0 631	9 0 %	90 %	二 级 活 性 炭	是	0.03 81	0.00 07	0.0 06 3	864 0	DA 011	60	2
	DA012	非甲烷总烃	12# 楼实 验	176 60	0.3 12	类比法	1.84 03	0.0 325	0.2 808	9 0 %	90 %	二 级 活 性 炭	是	0.11 33	0.00 20	0.0 17 3	864 0	DA 012	60	2

达标判断：由上可知，本项目组织 NMHC 排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值中排放限值。有组织甲醇、二氯甲烷排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。有组织甲醇、NMHC、二氯甲烷排放速率达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p style="text-align: center;">(2) 源强核算依据</p> <p>根据《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018), 污染源源强核算可采用实测法、物料衡算法、产污系数法、排污系数法、类比法、实验法等方法。本项目源强核算选择类比分析法。</p> <p>G1-1、G1-5 配制废气、G1-6 保存废气: 抗体原液研发过程使用 36%浓度冰醋酸、22%盐酸, 使用过程设备全密闭、物料输送为管道, 使用过程废气挥发量极少, 本项目不予考虑, 主要盐酸雾废气产生节点为使用前的溶液配制, 22%浓度的稀盐酸年使用量为 0.0015t/a, 冰醋酸年使用量为 0.569t/a, 配制过程均在专用配制室的通风柜内进行。类比《无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目环境影响报告书》在配制过程有机气体产生比例按照 20%计算, 则本项目抗体原液缓冲液等溶液配制过程产生 G1-1 盐酸雾 0.07kg/a, 产生量极少本项目不做定量分析。产生 G1-5 有机废气 0.041t/a, 经通风橱收集、进入二级活性炭装置, 收集效率计 90%、处理效率计 90%, 经排气筒 DA008 有组织排放。</p> <p>使用 95%浓度的乙醇 1200L 配制为 20%乙醇, 通过管道泵入层析柱、密闭保存, 不考虑保存过程溢出废气, 考虑配制过程产生配制废气 G1-6 约 0.185t/a, 经通风橱收集、进入二级活性炭装置, 收集效率计 90%、处理效率计 90%, 经排气筒 DA009 有组织排放。</p> <p>G1-7 设备清洁与区域清洁废气: 研发区域使用 75%的乙醇进行清洁消毒, 年使用量为 860L (密度计 0.85kg/m³), 使用杀孢子剂 (10%醋酸含量) 520L 每年。乙醇在清洁过程计 100%挥发、杀孢子剂中含 10%醋酸计使用过程 100%挥发, 则合计产生有机废气 0.60025 吨/年, 经区域收集进入二级活性炭吸附装置, 收集效率计 90%、处理效率计 90%, 经排气筒 DA008 有组织排放。</p> <p>G2-1 配制废气: 偶联原液研发过程主要废气产生节点为溶液配制, 配制过程使用 36%醋酸 0.569t/a、二甲基甲酰胺 DMF0.12t/a、二甲基乙酰胺 DMA0.08t/a、二甲基亚砷 DMSO 0.19t/a, 在配制过程会产生挥发的有机废气, 类比《无锡药明生物技术股份有限公司单克隆抗体原液及制剂生产技术改造项目环境影响报告书》在配制过程有机气体挥发比例为 20%, 则偶联原液缓冲液等溶液配置过程产生有机废气 0.119t/a, 经区域收集后进入二级活性炭装置, 收集效率计 90%、处理效率计 90%, 经排气筒 DA008 有组织排放。</p> <p>G3-1 真空泵排气、G3-2 真空泵排气、G3-3 洗涤废气、G3-4 真空泵排气、G3-5 纯化废气、G3-6 冻干废气: 连接器研发过程设备密闭, 设备呼吸阀废气通过真空泵排出, 产生真空泵排气, 主要成分为挥发性有机废气。根据物料统计可知连接器研发过程使用二氯甲烷 1t/a、二异丙基乙胺 0.1t/a、三氟乙酸 0.1t/a 用于研发, 合计约 1.2t/a; 后端需再</p>
----------------------------------	---

使用 0.5t/a 的 99%乙醇进行后处理，类比《无锡药明偶联生物技术有限公司抗体药物偶联物研发项目》研发过程有机废气挥发率按 40%计，则连接子研发过程合计产生有机废气约 0.678t/a。另研发过程还需使用 2t/a 的 99%乙醇进行循环浴，循环过程与日常暂存过程设备密闭，只定期添加酒精，类比反应釜清洗系数计有机废气产生量为酒精含量的 20%、另外 80%做危废，产生有机废气 0.396t/a。经区域收集进入喷淋+除雾器+二级活性炭装置，经 DA010 排气筒排放，收集效率计 90%、处理效率计 90%。

G3-7 实验 QC 废气：连接子样品研发过程需同步进行 QC 质检实验，质检过程涉及四氢呋喃、二氯甲烷、异丙醇、甲酸、乙酸乙酯、三氟乙酸等溶剂使用，使用有机溶剂合计约 0.7014t/a。

类比《上海药明康德生物医药有限公司创新型生物医药工艺研发与生物制药合同生产基地环境影响报告书》质检过程有机废气产生量约占试剂用量的 10%，该过程产生有机废气 0.0702t/a，经区域整体通风收集进入二级活性炭装置处理后，经 DA011 排气筒，收集效率计 90%、处理效率计 90%。其中二氯甲烷使用量为 16 千克，废气产生量约为 1.6 千克，不对其进行单独定量分析，将其纳入非甲烷总烃进行达标判断，在企业日常运行管理过程中做达标排放要求。

G3-8 仪器检测废气：连接子研发过程约乙腈 100t/a、甲醇 2.5t/a、乙醇 3.15t/a 用于色谱仪器检测。QC 过程约甲醇 0.5t/a、乙醇 0.5t/a 用于色谱仪。检测过程仪器封闭环节，废气产生量极少，多进入危废本项目不进行定量分析。检测完成后检测废液通过管路，泵入专门的收集罐暂存，做危废委托有资质单位处置。

G3-9 清洁废气：反应釜清洁使用甲醇 2.5t/a 与 99%乙醇 1.5t/a，计最不利情况清洗过程计 100%挥发，则产生 3.985t/a 有机废气，经区域整体通风收集进入喷淋+除雾器+二级活性炭装置处理后，经 DA010 排气筒，收集效率计 90%、处理效率计 90%。

G4-1 实验废气：12#楼日常实验过程中，涉及的有机化学物为三氟乙酸 0.01t/a、三乙胺 0.01t/a、二甲基甲酰胺 0.1t/a，主要是在仪器监测时用于固定待检测物质，除刚开始取样配制缓冲液会有少量挥发，其余环节在仪器中都是封闭环节，类比《上海药明康德生物医药有限公司创新型生物医药工艺研发与生物制药合同生产基地环境影响报告书》质检过程有机废气产生量约占试剂用量的 10%，则产生有机废气 0.012t/a，经区域整体通风收集进入“二级活性炭”装置，经 DA012 排气筒有组织排放。收集效率计 90%、处理效率计 90%。乙腈 0.3t/a 用于色谱仪，检测过程仪器封闭环节，废气产生量极少，本项目不进行定量分析。

G4-2 消毒清洁废气：实验室日常工作中使用少量的无水乙醇 0.3t/a 进行消毒清洁，

在清洁过程计 100%挥发，则产生有机废气 0.3 吨/年，经区域整体通风收集进入“二级活性炭”装置，处理后经 DA012 排气筒有组织排放。收集效率计 90%、处理效率计 90%。

G4-3 操作台清洁废气：实验过程中偶需对操作台进行清洁擦拭，用 75%乙醇 4kg/a、异丙醇 0.002t/a 进行消毒清洁，上述物质在清洁过程计 100%挥发，则产生有机废气 6 千克/年，经区域收集通过排放系统的活性炭装置过滤，处理后无组织排放，产生量极少本项目不进行定量分析。

G5 危废暂存废气

本项目产生的危废分类密闭储存，危废贮存过程中有机成分少量挥发产生非甲烷总烃，经危废仓库换气扇配套活性炭过滤，经处理后排放的非甲烷总烃量极少，对周围环境影响较小本报告不进行定量分析。

表 4-2 本项目无组织废气源强

污染源位置	污染物	产生量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源参数 m		
					长度	宽度	高度
4#楼	非甲烷总烃	0.0945	0.0945	0.0157	65	36	15
5#楼	非甲烷总烃	0.2229	0.2229	0.0258	51	36	8
	甲醇	0.2500	0.2500	0.0289			
	二氯甲烷	0.0400	0.0400	0.0046			
12#楼	非甲烷总烃	0.0312	0.0312	0.0036	76	18	15

(3) 非正常排放

本项目在车间开工时，首先运行配套的废气处理装置，然后再开启车间的工艺流程，使在生产中产生的废气都能及时得到处理。车间停工时，所有的废气处理装置继续运转，待工艺中的废气没有排出之后才逐台关闭。这样，车间在开、停车时排出污染物均得到有效处理，经排气筒排出的污染物浓度和正常生产时基本一致。废气处理系统和排风机均设有保安电源。各种状态下均能保证正常运行。本工程排风系统均设有安全保护电源和报警系统，设备每年检修一次，基本上能保证无故障运行。日常运行中，若出现故障，检修人员可立即到现场进行维修，一般操作在 10 分钟内基本上可以完成，预计最长不会超过 30 分钟。废气处理系统出现故障，一般几种情况：停电、废气处理装置和风机出现故障，对生产异常情况，采取以下措施：①如果全厂停电，停止生产，无污染物产生。为确保安全，风机仍然继续运转。②风机出现故障时，备用风机立即启动。③当废气处理设施发生故障时，停止生产。根据类比调查，出现非正常排放状态主要情况为废气处理设施失效出现故障等造成非正常排放，此时废气处理效率均以 0%计，非正常排放状态

下废气的排放情况见下表。

表 4-3 非正常排放情况一览表

非正常排放源	非正常排放原因	发生频次	单次持续时间	污染物	污染物产生情况		治理措施		非正常污染物排放情况		执行标准	
					浓度 mg/m ³	速率 kg/h	处理效率	治理工艺	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
DA 008	设备故障停运	一年一次	0.5 小时	非甲烷总烃	32.5794	0.0852	0%	/	32.5794	0.0852	60	2
DA 009	设备故障停运	一年一次	0.5 小时	非甲烷总烃	13.8510	0.0277	0%	/	13.8510	0.0277	60	2
DA 010	设备故障停运	一年一次	0.5 小时	非甲烷总烃	28.1120	0.0702	0%	/	28.1120	0.0702	60	2
				甲醇	32.5521	0.2604	0%	/	32.5521	0.2604	50	3
				二氯甲烷	5.2083	0.0417	0%	/	5.2083	0.0417	20	0.45
DA 011	设备故障停运	一年一次	0.5 小时	非甲烷总烃	0.3805	0.0073	0%	/	0.3805	0.0073	60	2
DA 012	设备故障停运	一年一次	0.5 小时	非甲烷总烃	1.8403	0.0325	0%	/	1.8403	0.0325	60	2

项目运营后建议建设单位做好防范工作：

- a. 若发生废气处理设施老旧故障等非正常工况及时采取应急措施,立即停车检修,确保非正常工况下的影响较小。
- b. 应设有备用电源和备用处理设备和零件,以备停电或设备出现故障时保障及时更换使废气全部做到达标排放。
- c. 对员工进行岗位培训。做好值班记录,实行岗位责任制。
- d. 本项目投产后,需加强环保管理,杜绝废气的不正常排放的发生。

(4) 废气污染治理设施

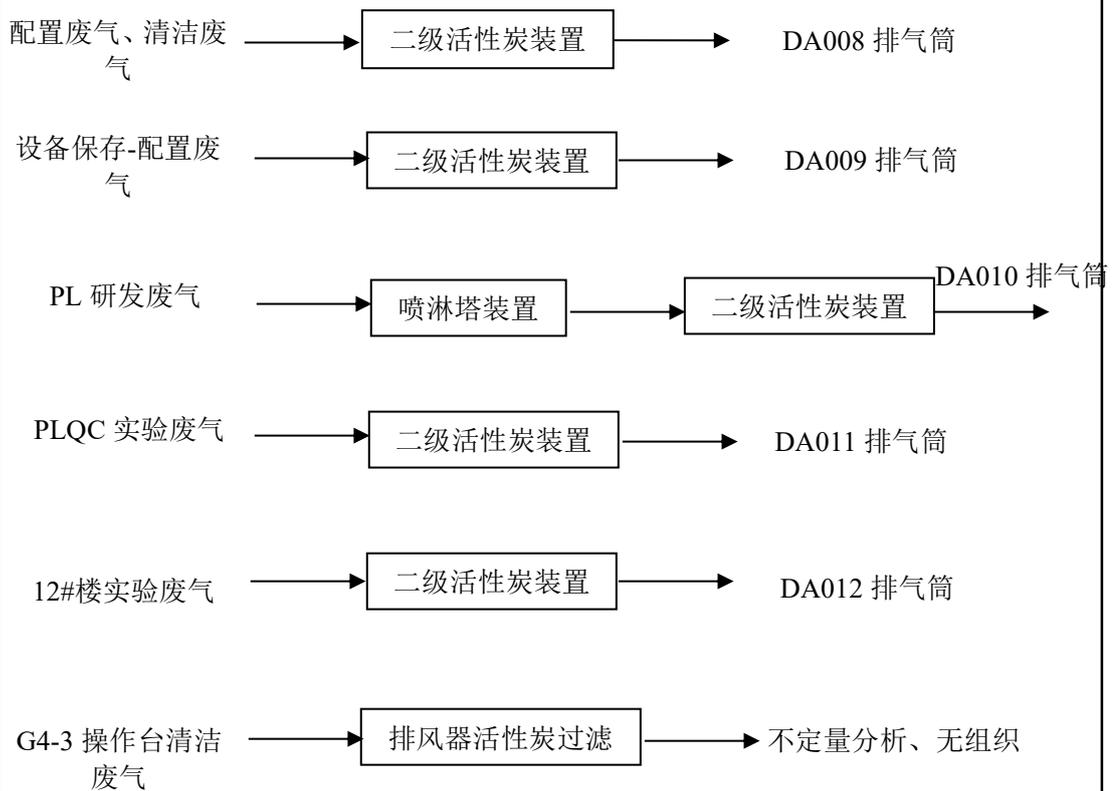


图 4-1 本项目废气处理流程图

①风量合理性分析

表 4-4 本项目废气处理装置风量设置

废气处理装置	收集区域	需求风量 m ³ /h	设置风量 m ³ /h
DA008-二级活性炭	350、311、373、362 等 mab 房间配制、区域清洁消毒	2730	3500
DA009-二级活性炭	306、307、308 房间乙醇配制	1360	2000
DA010-喷淋塔+二	PL 研发线区域通风	5525	8000

级活性炭装置			
DA011-二级活性炭	PLQC 实验通风橱、 清洁区域通风	8060~19200	19200
DA012-二级活性炭	12#楼实验室	5360~13860	17660

由上可知，本项目风机选型设置均满足收集区域需求风量，本项目风量设置合理。

表 4-5 本项目排气口基本情况一览表

排气筒 标号	污染物 种类	排放口 类型	排放口地理坐标		排气筒 高度 (m)	排气筒出 口内径 (m)	排气 温度℃
			经度	纬度			
DA008	非甲烷总烃	一般排放口	120.40460	31.50836	15	0.4	25
DA009	非甲烷总烃	一般排放口	120.40440	31.50833	15	0.3	25
DA010	非甲烷总烃、 甲醇、二氯甲 烷	一般排放口	120.40345	31.50842	15	0.5	25
DA011	非甲烷总烃	一般排放口	120.40358	31.50847	15	0.8	25
DA012	非甲烷总烃	一般排放口	120.40399	31.50725	15	0.8	25

②污染防治措施可行性分析

表 4-6 本项目废气种类及防治措施一览表

产生点	污染物	治理措施	是否为可行技 术	判定依据
研发车间及实 验室	非甲烷总烃	二级活性炭；喷 淋+二级活性炭 装置	是	类比《排污许可 证申请与核发 技术规范 制药 工业—生物药 品制品制造》 (HJ1062-2019)附录 B 中表 B.1-废气治理 可行技术参考 表
	甲醇、二氯甲烷	喷淋+二级活 性炭装置	是	

工程实例：类比《杭州医药港生物药研发公共平台建设项目》，其清洁消毒有机废气采用活性炭吸附装置处理，根据其 2021 年废气检测报告可知，VOCs 实测进口浓度为 2.81-3.18mg/m³，出口浓度为 0.221-0.251mg/m³，二级活性炭装置对 VOCs 废气的去除效率 >90%。

同时，根据 2014 年国家科技部和环保部发布的《大气污染防治先进技术汇编》，活性炭吸附处理低浓度有机废气，净化效率可达到 90%以上。通过定期更换活性炭、确保废气处理装置正常运行情况下，本项目二级活性炭对有机废气的去除效率设定为 90%是可行的。

喷淋塔：可用于处理可溶性气体、液态微粒、固粒状物、臭氧。

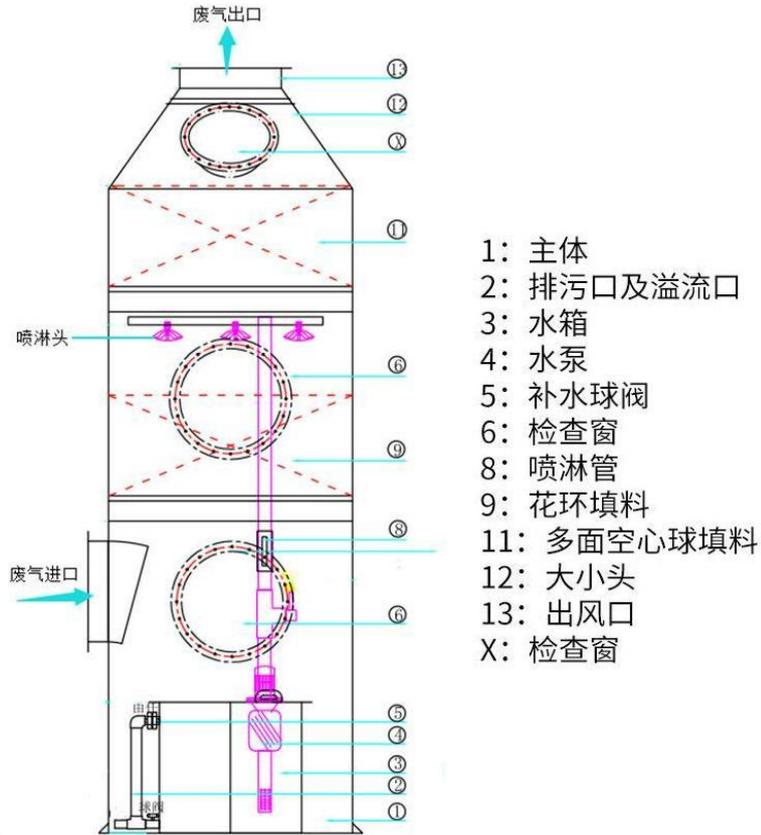
工作原理：有害废气由离心通风机压入或吸入进风段，再流动至填料层，与喷淋液

接触反应。喷淋系统利用清水作为循环吸收液，循环水从塔体的上部的布水器喷淋至填料层，润湿填料表面形成流动的液膜。填料层内气、液两相呈逆流流动，气液两相在塔体内逆流接触，利用有害气体在吸收剂中的一定的溶解度，可溶的部分不断融入吸收液中，达到降解气体中有害组分含量的目的。可以适当的添加药剂，有害废气不断被吸收或是被化学反应去除掉，浓度在流动过程中逐渐降低，到塔侧部是达到吸收要求排出塔外。喷淋塔除了占用空间小的特点外，还具有能耗低：耗水耗电低；使用寿命长，一般为耐酸耐碱耐腐蚀，使用寿命十年以上；处理效率高：内部湿润填充层，点滴技术、孔隙率大、阻力小、比表面积大；使用广泛等特点。

其使用多见于工业方面。可用于化工、电镀、五金、铝材、电器、医药、印染、等机械加工行业中产生的氮氧化物、氯化氢气、氟化氢、氨气、硫酸雾、铬酸雾、氰氢酸气体等水溶性有毒有害气体的净化；也适用于氨、硫化氢、酚光气、甲醛、甲醇、胺类等恶臭物质的除臭处理。液体在填料中有倾向性的流动，容易造成无效的壁流，在填料层较高的时候，可以分段，两段之间设置液体在分布器，液体便可以重新分布。

立式喷淋塔外观及结构简图：

产品结构



除雾箱：除雾器作为一款烟气脱硫的工业废气处理设备，目前衡量除雾器性能参数

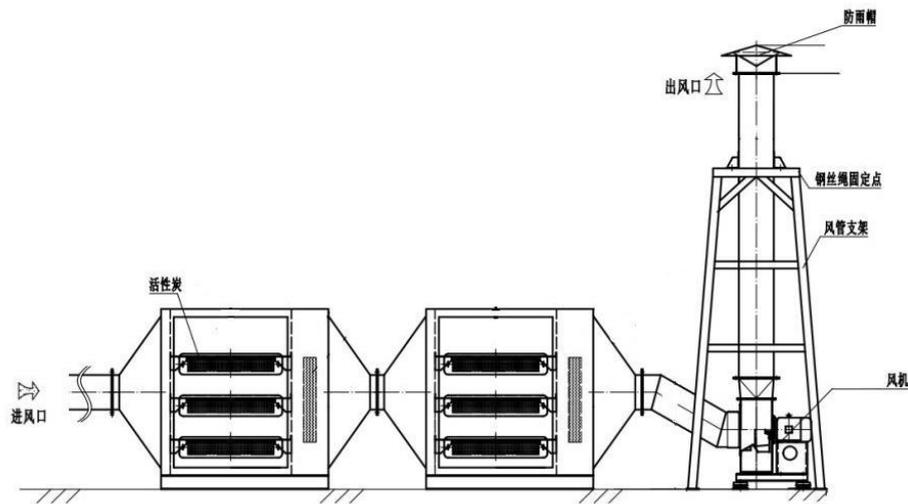
的主要标准是经过除雾器烟气中雾滴的含量、直径。而影响除雾器性能的因素也包含很多种：烟气流速、气流分布均匀度、叶片结构、叶片间距离、除雾器布置样式等。除雾器用于分离塔中气体夹带的液滴，以有传质效率，降低有价值的物料损失和塔后压缩机的操作，一般多在塔顶设置除雾器。可去除 3--5 μm 的雾滴，塔盘间若设置除沫器，不仅可塔盘的传质效率，还可以减小板间距。所以除雾器主要用于气液分离。亦可为空气过滤器用于气体分离。此外，丝网还可作为仪表工业中各类仪表的缓冲器，以防止电波干扰的电子屏蔽器等。

二级活性炭装置：处理工艺流程主要包括三个部分：活性炭吸附、控制系统、安全系统。

(1) 活性炭吸附段：通过引风机废气进入活性炭吸附箱，气体进入吸附箱后，气体中的有机物质被活性炭吸附而附着在活性炭的表面，从而使气体得以净化后高空达标排放。

(2) 控制系统：控制系统对系统中的风机、变频器等进行控制。

(3) 安全控制：碳箱设计安装温控探头，当温度超过 80 $^{\circ}\text{C}$ 时进行报警，同时报警系统可以选择和风机联动，即一有报警，风机即可停止运行。



喷淋+除雾器+二级活性炭装置：废气收集后，经管道进入末端废气处理装置内，通过抽风机的吸力将有机废气运送到喷淋塔内，气体在喷淋塔塔内经过与中和液的喷淋洗刷反应进程，对废气中所含有的如非甲烷总烃（NHMC）、乙醇、乙酸、甲醇等一类的废气充分与中和液水雾接触混合并且充分中和，构成较好的气液两相交和。在活性炭碳罐的前端设置高效除雾器，在高效除雾器内，经过 3 道除雾装置，将废气中的水汽进行去除以确保后续活性炭的使用寿命及活性。经过预处理后的废气进入活性炭吸附箱，气体进入吸附箱后，气体中的有机物质被活性炭吸附而附着在活性炭的表面，从而使气体

得以净化后高空达标排放。

安全控制：碳箱设计安装温控探头和报警喷淋系统，同时报警系统可以选择和风机联动，即一有报警，风机即可停止运行。

活性炭吸附装置简介：

床体设计为卧式结构气流方向垂直，可以在有限的设备高度下放大迎风面截面积以减小气阻，炭层厚度 250mm。

梯笼式设计，前后两侧均开检修门，人员可以在无需进入床内即可更换活性炭，极大的方便了后续的操作方便性。

床体设置有压差传感器、温度传感器等以监控设备工作状态。

材质规格：阻燃 PP/碳钢；

活性炭规格参数：四氯化碳（CTC）吸附值>60%，碘值>800mg/g，强度大于 96%；防水；粒径 4mm；水分≤8%；灰分≤12%；耐高温、高压；

表 4-7 本项目废气处理装置

名称	DA008#对应处理装置参数	
DA008#二级活性炭吸附	本体材质	碳钢防腐
	风机	3500m ³ /h
	排气筒直径	DN400
	排放高度	15m
	压差计	2 套
	防火阀	1 套, DN320
	温度控制仪表	1 套
	碳箱规格	2000*1200*1500
	活性炭种类	颗粒碳，碘值 800
	滤层	400MM
	比表面积	1000 m ² /g
名称	DA009#对应处理装置参数	
DA009#二级活性炭吸附	本体材质	碳钢防腐
	风机	2000m ³ /h
	排气筒直径	DN300
	排放高度	15m
	压差计	2 套
	防火阀	1 套, DN320
	温度控制仪表	1 套
	碳箱规格	1500*1000*1200
	活性炭种类	颗粒碳，碘值 800

		滤层	400MM	
		比表面积	1000 m ² /g	
		DA010#对应处理装置参数		
	DA010#喷淋+二级活性炭吸附	本体设计规格	Φ (1600) × (4200) mm	
		本体材质	FRP	
		风机	8000m ³ /h	
		排气筒直径	DN500	
		排放高度	15m	
		压差计	2 套	
		防火阀	1 套, DN520	
		温度控制仪表	1 套	
		碳箱规格	2500*1500*1500	
		活性炭种类	颗粒碳, 碘值 800	
		滤层	400MM	
		比表面积	1000 m ² /g	
		更换频次	90 天/次	
			DA011#对应处理装置参数	
		DA011#二级活性炭吸附	本体材质	碳钢防腐
	风机		19200m ³ /h	
	排气筒直径		DN800	
	排放高度		15m	
	压差计		2 套	
	防火阀		1 套, DN820	
	温度控制仪表		1 套	
	碳箱规格		3500*2000*2000	
	活性炭种类		颗粒碳, 碘值 800	
	滤层		400MM	
	比表面积		1000 m ² /g	
		DA012#对应处理装置参数		
	DA012#二级活性炭吸附	本体材质	碳钢防腐	
		风机	17660m ³ /h	
		排气筒直径	DN800	
		排放高度	15m	
		压差计	2 套	
		防火阀	1 套, DN820	
		温度控制仪表	1 套	

碳箱规格	2500*1500*1500
活性炭种类	颗粒碳，碘值 800
滤层	400MM
比表面积	1000 m ² /g

(5) 废气排放影响

①卫生防护距离计算

本项目无组织废气为未捕集的非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷。

1) 计算公式

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499—2020)，卫生防护距离初值计算公式，采用 GB/T3840-1991 中 7.4 推荐的估算方法进行计算，具体计算公式如下：



式中：

C_m—大气有害物质环境空气质量的标准限值 (mg/m³)

Q_c—大气有害物质的无组织排放量 (kg/h)

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径 (m)

L——大气有害物质卫生防护距离初值 (m)

②参数选取

该地区的平均风速为 2.63m/s，A、B、C、D 值的选取见下表：

表 4-8 卫生防护距离初值计算系数

卫生防护 距离初值 计算系数	工业企业所 在地区近 5 年平均风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	110
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		

	>2	0.84	0.84	0.76						
<p>注：工业企业大气污染源构成分为三类： I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于标准规定的允许排放量的三分之一者。 II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的三分之一，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。 III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，且无组织排放的有害物质容许浓度是按慢性反应指标确定者。</p> <p>根据《大气有害物质无组织排放 卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）中“不同行业及生产工艺产生无组织排放的特征大气有害物质差别较大。在选取特征大气有害物质时，应首先考虑其对人体健康损害毒性特点，并根据目标行业企业的产品产量及其原辅材料、工艺特征、中间产物、产排污特点等具体情况，确定单个大气有害物质的无组织排放量及等标排放量(Qc/cm)，最终确定卫生防护距离相关的主要特征大气有害物质 1 种~2 种。</p> <p>当目标企业无组织排放存在多种有毒有害污染物时，基于单个污染物的等标排放量计算结果，优先选择等标排放量最大的污染物为企业无组织排放的主要特征大气有害物质。当前两种污染物的等标排放量相差在 10%以内时，需要同时选择这两种特征大气有害物质分别计算卫生防护距离初值。”本项目 5#楼无组织面源非甲烷总烃、甲醇等标排放量相差约 10%。综上，考虑选择非甲烷总烃、甲醇进行特征大气有害物质计算卫生防护距离初值。</p> <p>在计算中，污染物的卫生防护距离计算参数的取值及计算结果见下表：</p>										
表 4-9 卫生防护距离计算参数表及结果										
污染源	污染物	Qc (kg/h)	*Cm (mg/m ³)	A	B	C	D	S(m ²)	卫生防护距离(m)	
									L 计	L 设
4#楼	非甲烷总烃	0.0157	2	470	0.021	1.85	0.84	2340	<50	50
5#楼	非甲烷总烃	0.0258	2	470	0.021	1.85	0.84	1836	<50	100
	甲醇	0.0289	3	470	0.021	1.85	0.84		<50	
12#楼	非甲烷总烃	0.0036	2	470	0.021	1.85	0.84	1368	<50	50
<p>从计算可知，根据无组织排放的污染物计算以及《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499—2020）中 6.1.1“卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m”。</p> <p>根据本项目预测和卫生防护距离设置要求，以及现有项目卫生防护距离为以厂界为</p>										

界向外 100m 所围成的包络线范围，本项目卫生防护距离在其范围内。便于日常管理，**本项目建成后全厂卫生防护距离：以厂区为界设置 100m 卫生防护距离。**

据现场踏勘，本厂卫生防护距离范围内无居民区、学校、医院等保护目标。同时，要求今后防护距离范围内不得新建居民区、学校、医院等环境敏感目标。

(6) 大气环境影响分析结论

结论：1) 废气事故状态下废气超标排放，会对周围环境造成显著影响，因此，本项目投产后需加强环保管理，杜绝废气的不正常排放。

2) 扩建后本厂卫生防护距离为：本项目以厂区为边界向外设置 100m 卫生防护距离，目前卫生防护距离范围内无居民区、学校、医院等敏感保护目标。

3) 从以上分析可以看出，本项目排放的大气污染物对环境的影响较小，从大气环境影响角度分析，本项目建设可行。

本项目属于生物药研发，参照《排污许可证申请与核发技术规范 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1031-2019），本项目主要监测项目、监测频率及监测点位见下表。

表 4-10 本项目大气污染源监测计划表

类别	监测点位		监测项目	监测频率
废气	有组织	DA008	非甲烷总烃	次/半年
		DA009	非甲烷总烃	次/半年
		DA010	非甲烷总烃	次/半年
			甲醇、二氯甲烷、乙腈	次/年
		DA011	非甲烷总烃	次/半年
		甲醇、二氯甲烷、乙腈	次/半年	
		厂区内	厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m	非甲烷总烃
	无组织	厂界	甲醇、乙腈、非甲烷总烃	次/半年
废水	WS-MA1W01		流量、pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、LAS	自动监测 次/季度
	WS-MA1W02		流量、pH、COD、氨氮、SS、总氮、总磷、挥发酚、乙腈、甲醇、色度、AOX	自动监测 次/季度
	2 处雨水排放口		COD、SS	次/年
	厂界边界外 1m		等效噪声级 Leq	次/季度（昼夜各 1 次）

运营
期环
境影
响和
保护
措施

2、废水

厂区排水采用“雨污分流”的体系，雨水通过厂内雨水管网排入市政雨水管网、排入附近河道。氮磷废水与生活污水、不含氮磷废水管网单独分开。

(1) 废水污染源强

其中冷却塔运行过程中加入阻垢剂及杀菌剂保持冷却水不结垢，阻垢剂及杀菌剂均不含 N、P 元素，冷却塔排水主要成分为 COD、SS，不含 N、P 元素。

根据现有项目废水站进口实测数据可知，现有项目废水中挥发酚、乙腈、甲醇、AOX 产生浓度较小，且产生浓度即符合接管浓度要求。

本项目氮磷废水来源与现有项目氮磷废水来源相似。本项目建设后厂区废水站不再使用次氯酸钠进行灭活、均改为臭氧装置灭活，故本厂氮磷废水中不考虑总余氯，其他常规因子按现有项目环评设计最大产生浓度计。本项目废水中挥发酚、乙腈、甲醇、AOX 产生浓度按接管标准进行类比。具体比对情况详见下表：

表 4-11 本项目生产废水源强类比 浓度单位：mg/L

现有项目废水产生情况					本项目废水类比产生情况		
废水来源	污染物名称	环评设计产生浓度	废水站实测进口浓度	接管标准	废水来源	污染物名称	本项目产生浓度
纯化系统缓冲废水、灌装机、冻干机等设备清洗废水、碱泡后清洗废水、碱喷淋废水、偶联纯化冲洗废水、产品轧盖后西林瓶外洗废水、实验室冲洗废水、洁净车间消毒、设备擦拭、拖地废水、初期雨水、器具碱泡废水、次氯	COD	1500	212	500	层析柱更换废水、偶联纯化冲洗废水、缓冲液配制纯化废水、喷淋塔、器皿清洗、设备清洗、实验室清洗、碱泡废水、擦地、拖地废水	COD	1500
	SS	400	72-75	120		SS	400
	NH ₃ -N	60	0.405-0.665	35		NH ₃ -N	60
	TN	65	12.2-12.9	60		TN	65
	TP	10	0.94-1.01	8		TP	10
	挥发酚	-	0.062-0.075	0.2		挥发酚	不定量分析、仅做达标判断
	乙腈	-	未检出	2		乙腈	
	甲醇	-	ND-2.3	3		甲醇	
	AOX	-	未检出	1.0		AOX	

酸钠灭活废水

表 4-12 本项目废水污染物产排情况汇总

废产 排污 环节	类别	废水量 (t/a)	污染 物 种类	污染物产生量		治 理 设 施 及 去 向	污染物接管		污染物外排		排 放 标 准 浓 度 mg/L	排 放 去 向
				浓 度 mg/L	产 生 量 t/a		浓 度 mg/L	接 管 量 t/a	浓 度 mg/L	外 排 量 t/a		
纯水 制备、 注射 水制 备	制备浓 水	7327.88 2	COD	250	1.8320	排污 口 WS-M A1W0 1	250	1.8320	20	0.1466	500	接管 新城 水处 理厂
			SS	150	1.0992		150	1.0992	5	0.0366	120	
员工 生活	生活污 水	23616	COD	600	14.169 6	化粪 池排 污-口 WS-M A1W0 1	500	11.808 0	20	0.4723	500	
			SS	400	9.4464		100	2.3616	5	0.1181	120	
			NH3- N	45	1.0627		35	0.8266	1	0.0236	35	
			TN	70	1.6531		60	1.4170	5	0.1181	60	
			TP	10	0.2362		8	0.1889	0.15	0.0035	8	
冲洗、 冷却 水	不含氮 磷生 产 废 水	17169.6 8	COD	200	3.4339	排污 口 WS-M A1W0 1	200	3.4339	20	0.3434	500	
			SS	200	3.4339		200	3.4339	5	0.0858	120	
蒸汽 夹套 冷凝 水	不含氮 磷生 产 废 水	9000	COD	200	1.8	WS-M A1W0 1	200	1.80	20	0.180	500	
			SS	100	0.9		0.9	1.35	5	0.045	120	
研发 过程	氮磷生 产废 水	9000	COD	1500	13.5	厂 区 污 水 站- 排 污 口 WS-M	500	4.50	20	0.180	500	
			SS	400	3.6		120	1.08	5	0.045	120	
			NH3- N	60	0.540		35	0.3150	1	0.009	35	
			TN	65	0.585		60	0.5400	5	0.045	60	

			TP	10	0.090	A1W0 2	8	0.0720	0.15	0.0014	8					
表 4-13 建成后全厂废水的产生及排放情况表																
废水类别	废水量 t/a	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物接管量			接管方式与去向	合计	接管浓度 mg/L	接管量 t/a	接管标准	尾水浓度 mg/L	排入环境量 t/a	
			浓度 mg/L	产生量 t/a		废水量 t/a	浓度 mg/L	接管量 t/a								
不含氮磷废水	西林瓶外洗废水	19210 (现有项目)	COD	20	0.3842	-	19210	20	0.3842	通过排污水口 WS-MA1W01 接管新城水处理厂, 尾水排入江南运河	WS-MA1W01 废水量		2730	/	/	2730
			SS	20	0.3842	-		20	0.3842		COD	199.3671	54.4410	500	20	5.4614
	管路、胶塞清洗	3000(现有项目)	COD	300	0.9	-	3000	300	0.9		LAS (不计其他废水中 LAS)	15	0.001	15	0.2	0.000013
			SS	300	0.9	-		300	0.9							
	浓水 (制备纯水、注射水)	32421.1258 (本项目 7327.882、一期 2492.3994、二期 1924、三期 20676.8444)	COD	250	8.1053	-	32421.1258	249.9997	8.1053		SS	119.2852	32.5731	120	5	1.3653
			SS	72.603	2.3539	-		72.6033	2.3539							
	洗衣房清洗废水	66.56 (现有项目)	COD	200	0.0133	-	66.56	199.8197	0.0133		NH ₃ -N (清下水)	3.7784	1.0318	35	1	0.0287
			LAS	15	0.001	-		15.0240	0.001							

			SS	100	0.0067	-		100.6611	0.0067							
	夹套蒸汽冷凝水	50064 (本项目9000、一期20960、二期5224、三期14880)	COD	60.5605	3.0319	-	50064	60.5605	3.0319	TN (清下水不计外排量)	6.3228	1.7266	60	5	0.1433	
			SS	34.3820	1.7213	-		34.3820	1.7213							
	冷却系统排水	139651.48 (122481.8 现有项目、本项目17169.68)	COD	200	27.9303	-	139651.48	175.4110	24.4964	TP (清下水不计外排量)	0.8237	0.2249	8	0.15	0.0043	
			SS	160	23.0310	-		140.3286	19.5971							
	生活污水	28656 (本项目23616、一期1440、二期720、三期2880)	COD	582.412	16.6896	化粪池	28656	491.2060	14.076	WS-MA1 W02 废水量	/	16500	/	/	16500	
			SS	400	11.4624			145.7286	4.176							
			NH3-N	44.246	1.26792			36.0050	1.0318							
			TN	68.492	1.96272			60.2513	1.7266							
			TP	9.497	0.27216			7.8492	0.2249							
	含氮磷生产废水	16500 (本项目9000、现有项目7500)	COD	1500	24.75	厂区污水处理站(调节池+混凝沉淀+AO)	16500	402.2727	6.6375	通过排污水口WS-MA1 W02接管新城水处理厂	WS-MA1 W02 废水量	/	16500	/	/	16500
			SS	400	6.6			103.6364	1.71							
			NH3-N	60	0.99			31.3636	0.5175							
			TN	65	1.0725			47.2727	0.78							

		TP	10	0.165			6.636 4	0.109 5		TN	47.2 727	0.78	60	5	0.082 5
										TP	6.63 64	0.10 95	8	0.15	0.002 5

由上废水污染物分析可知，排污口处各污染物接管浓度 COD≤500mg/L、SS≤120mg/L、氨氮≤35mg/L、TN≤60mg/L、TP≤8mg/L，可达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”。

（2）废水污染治理设施及排放口情况

由工程分析可知，本项目含氮磷废水经厂区污水处理站处理后接管新城水处理厂处理。本项目废水接管新城水处理厂一厂（前四期）处理，处理后尾水再进入二厂（五期）处理，尾水达标进入江南运河。

本项目生活污水经化粪池处理后与不含氮磷废水（西林瓶外洗废水、注射水机、蒸汽冷凝水等）接管新城水处理厂处理，尾水达标排。污（废）水需根据江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》进行规范化设置。

表 4-1 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	pH、COD、SS、NH3-N、TN、TP	新城水处理厂	连续	TW001	化粪池	/	WS-MA1 W01	<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"/> 清下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间外处理设施排放口
2	不含氮磷废水	COD、SS、LAS		连续	/	/	/			
3	含氮磷废水、初期雨水	pH、COD、SS、NH3-N、TN、TP		连续	TW002	污水处理站	调节池+混凝沉淀+AO			

表 4-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		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	WS-MA1 W02	120.0932 0	31.45503	1.65	进入城 市污 水厂	不规 律、 连续	/	无锡市高 新水务有 限公司新 城水处理 厂	pH	6~9
									COD	20
2	WS-MA1 W01	120.0932 0	31.45503	27.3069					SS	5
									NH3-N	1
									TN	5
									TP	0.15
									LAS	0.2

(3) 水污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规〔2011〕1号）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）等文件要求，本项目废水污染物监测计划详见下表。

表 4-3 废水污染源监测计划表

类别	监测点位	监测项目	监测频率
废水	WS-MA1W01	流量、pH、COD、氨氮、	自动监测
		SS、总氮、总磷、LAS	1次/季度
	WS-MA1W02*	流量、pH、COD、氨氮	自动监测
		SS、总氮、总磷、挥发酚、乙腈、甲醇、色度、AOX	1次/季度
2处雨水排放口	COD、SS	1次/年	

*注：日常监测挥发酚、乙腈、甲醇、AOX 对标《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”。

废水处理设施可行性分析

废水处理装置介绍：

设计工艺路线：调节+混凝沉淀+AO；灭活消毒方式：臭氧装置。

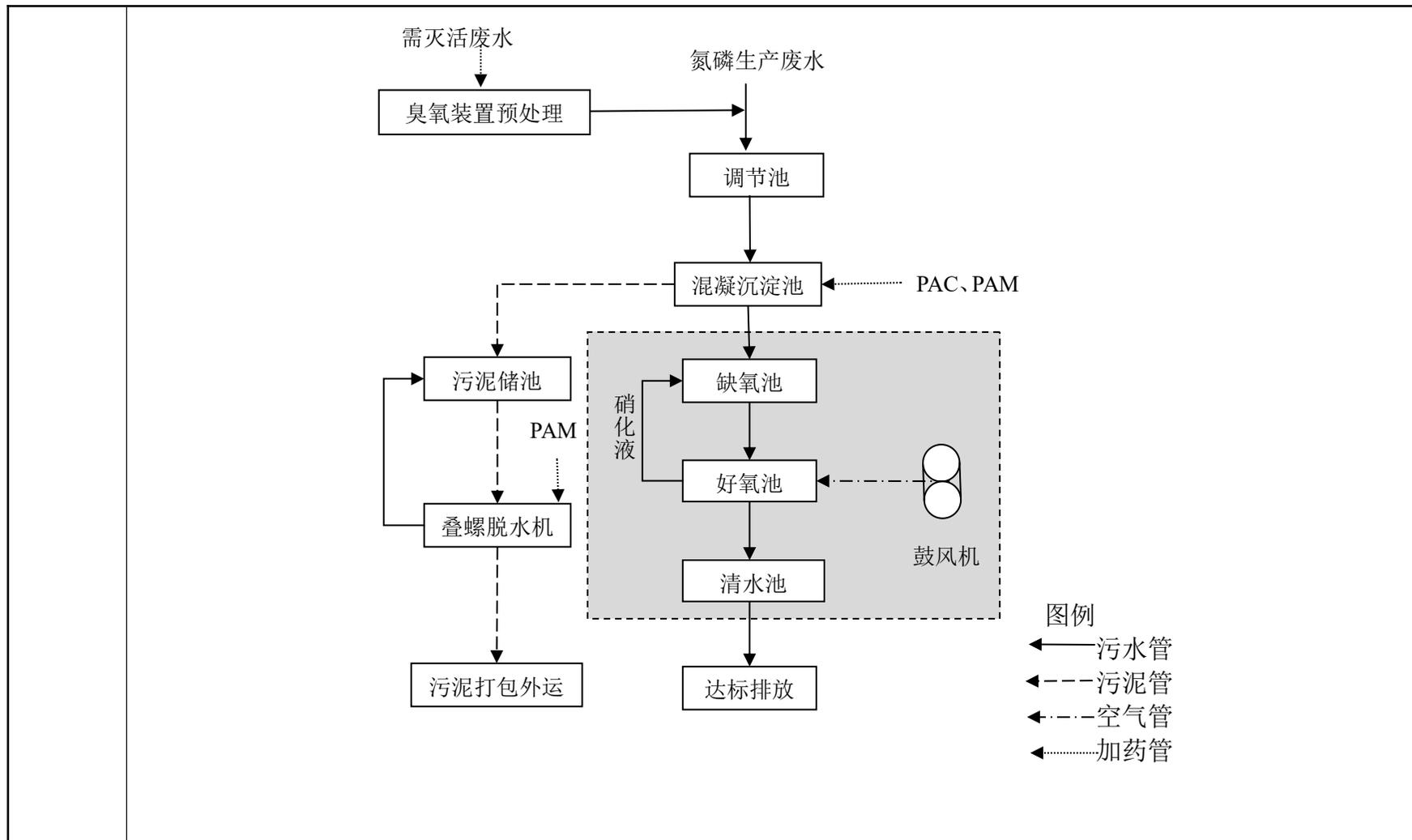
设计处理能力：50m³/d（根据排放特征设计最大负荷）；

设计运行时数：365 天/年。

设计进水水质：pH7.5（无量纲）、COD800-1500mg/L、SS0-14mg/L、氨氮 25-60mg/L、TN30-60mg/L、TP5-20mg/L。

设计出水水质：pH6-9（无量纲）、COD≤500mg/L、SS≤120mg/L、氨氮≤35mg/L、TN≤60mg/L、TP≤8mg/L。

在线监控：废水站排口前设置 COD、氨氮在线仪，若出现超标现象则通过管道回送至调节池继续处理，达标废水进入厂区生产废水管网，接入 WS-MA1W02 排放口（排放口设有在线监控）。



<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p>污水处理工艺介绍：</p> <p>各股废水压力流送至调节池，调节池出水经泵提升进入混凝沉淀设备，通过化学药剂的投加去除 TP，出水自流进入一体化 AO 设备，去除废水中的 COD、BOD、氨氮、TN 等，出水达标排放，同时对出水设置在线监测，在出水不达标时可回流至前端调节池。</p> <p>污水处理站工艺简介：</p> <p>项目部分含氮磷废水经车间灭活处理后排入调节池中处理。调节池中废水经过均质均量后由水泵提升进入混凝沉淀池中，通过加入絮凝剂 PAC 及 PAM，使废水中的悬浮物、部分胶体污染物凝聚成比重大于水的大颗粒絮体，以及可溶性磷转化为不溶性的磷酸盐沉淀，排至污泥浓缩池，从而进一步降低水中悬浮物以及总磷的浓度。废水经混凝沉淀池处理后出水自流入一体化 AO 设备，A/O 工艺是由缺氧和好氧两部分反应组成的污水生物处理系统。污水进入缺氧池后，依次经历缺氧反硝化、好氧去有机物和硝化的阶段，流程的特点是前置反硝化，硝化后部分出水回流到反硝化池。缺氧池在前，污水中的有机碳被反硝化菌所利用，可减轻其后好氧池的有机负荷，反硝化反应产生的碱度可以补偿好氧池中进行硝化反应对碱度的需求。好氧在缺氧池之后，可以使反硝化残留的有机污染物得到进一步去除，提高出水水质。废水经 AO 生化处理后进入清水池后接入市政污水管网排入新城污水处理厂处理。</p> <p>因本项目废水站污泥为生化污泥、物化污泥，通过控制排泥时段，对污泥进行分类收集。混凝沉淀池中污泥先排入污泥储池中，由进泥泵打入叠螺脱水机中脱水，使污泥含水率降低至 85%，污泥脱水产生的浓水回流入污泥储池中。混凝沉淀的物化排泥排过后就处理掉，然后再进行生化排泥。</p> <p>1) 污水处理设施依托可行性分析</p> <p>①处理能力可行性</p> <p>根据废水方案可知，本厂废水处理装置设计最大运行负荷为 18250 吨/年，目前已使用 7500 吨/年，还剩余 10750 吨/年处置能力（剩余 58.9%处理能力）。本项目新增氮磷废水 9000 吨/年 < 剩余 10750 吨/年处置能力，故本厂废水处理装置处理能力满足本项目所需。</p> <p>根据企业验收报告可知：现有项目排污口 WS-MA1W02pH 值、COD、SS、氨氮、TN、TP、LAS、色度、总余氯排放浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”；挥发酚、甲醇、乙腈、AOX 满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》</p>
--	--

(DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”。可知厂区废水处理站运行稳定、工艺可行。

②进水水质可行性

本项目新增的氮磷废水主要为冲洗废水、清洗废水、喷淋塔废水、层析柱更换废水、碱泡废水、擦地、拖地废水。其中层析柱更换废水浓度最高，浓度约为 COD1200mg/L、SS10mg/L、氨氮 55mg/L、TN60mg/L、TP20mg/L。满足废水站设计进水水质：pH7.5（无量纲）、COD800-1500mg/L、SS0-14mg/L、氨氮 25-60mg/L、TN30-60mg/L、TP5-20mg/L。

③工程可行性分析

工程案例： 类比杭州明德生物废水类型主要为：QC 检测废水、设备清洗水、研发小试及中试废水、废气洗涤塔排水、部分公辅设施排水等。其实际进出水水质及处理效果见下表。

表 4-4 同类案例污水站进出水水质及处理效果表

数据来源	项目	进水 (mg/L)	出水 (mg/L)	处理率 (%)
杭州明德生物 QC 检测废水、设备清洗水、研发小试及中试废水、废气洗涤塔排水、部分公辅设施排水等	pH(无量纲)	6-9	6-9	/
	COD	800-1200	100-300	75%-87.5%
	SS	200-300	100	50%-67%
	NH ₃ -N	40-60	10-20	67%-75%
	TP	15-20	2-4	80%-86.7%
	TN	70-80	30-40	50%-57%

参照相关案例效果，建设项目污水预计去除效果如下。

表 4-5 废水处理设施各单元处理效率表

水处理工艺单元		COD	SS	NH ₃ -N	TN	TP
调节池	进水浓度(mg/L)	1500	400	60	65	10
	出水浓度(mg/L)	1500	400	60	65	10
	去除率 (%)	0	0	0	0	0
混凝沉淀池	进水浓度(mg/L)	1500	400	60	65	10
	出水浓度(mg/L)	1425	120	60	65	5
	去除率 (%)	5	70	0	0	50
AO	进水浓度(mg/L)	1425	120	60	65	5
	出水浓度(mg/L)	285	84	27	32	5
	去除率 (%)	80	30	55	50	-
理想状态下清水池浓度(mg/L)		285	84	27	32	5
本项目接管标准(mg/L)		500	120	35	60	8
新城水处理厂（一厂）接管标准		500	400	45	70	8

由上可知，建设项目废水经污水处理站处理后可达标接管新城水处理厂，且 COD、SS、TN、TP、氨氮的接管标准符合《江苏省生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中间接排放限值。

2) 污水处理厂依托可行性分析

污水厂介绍：本位于无锡市新城水处理厂的服务范围内，新城水处理厂（一厂、二厂）设计处理总规模为 27 万吨/日。

一厂（一期、二期、三期、四期）设计总规模 17 万吨/日工程均已建成投运，其中一期 5 万吨/日，二期工程一阶段 4 万吨/日，二期续建一阶段工程 3 万吨/日，三期扩建 3 万吨/日，四期扩建 2 万吨/日。

注：一厂尾水全部通过管道进入二厂进行尾水提标，二厂 17 万吨/日提标改造工程目前已建成投运。

二厂包含一厂 17 万吨/日再提标工程以及五期扩建项目（规模：10 万吨/日，主要处理海力士、华虹、华润的工业电子废水），五期扩建工程第一阶段 5 万吨/日已建成投运，第二阶段 5 万吨/日未验收。

①接管处理能力分析

目前，新城水处理一厂已建成规模为 17 万 t/d（一期二期三期四期），已知新城水处理厂一厂实际处理量为折合日均处理量 15 万吨/日，尚有 2 万 t/d 的处理余量。本项目新增接管废水排放总量 289569.1658t/a（877.5t/d、占比约 4.3%），在新城水处理厂一厂的接管余量范围内。因此，本项目废水接管新城水处理厂处理是可行的。

②接管水质可行性分析

无锡市新城水处理一厂（前四期）的设计进水水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，该标准中未作规定的氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准。二厂（五期）进水水质为前四期尾水标准，具体标准见下表。

表 4-14 无锡新城污水处理厂设计进水标准（mg/L、pH 除外）

污染因子	PH	COD	BOD5	SS	NH3-N	TN	TP
一厂水质指标	6~9	500	350	400	45	70	8
二厂水质指标	6~9	50	10	10	5（8）	15	0.5

本项目生活污水经化粪池预处理与不含氮磷废水一起通过排污口 WS-MA1W01 接管新城水处理厂，含氮磷废水经废水站预处理后通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂。根据废水污染物分析可知，排污口处各污染物接管浓度 COD≤500mg/L、SS≤120mg/L、氨氮≤35mg/L、TN≤60mg/L、TP≤8mg/L，可达到《生物制药行业水和大气

气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”,同样可达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1标准,满足无锡市新城水处理厂的接管要求:COD \leq 500mg/L、SS \leq 400mg/L、氨氮 \leq 45mg/L、TN \leq 70mg/L、TP \leq 8mg/L。

从水质上来说,本项目废水接管新城水处理厂处理是可行的,不会对其运行产生冲击。

③接管时空分析

无锡采用“雨污分流”制,无锡市新城水处理厂收集系统主要收集区内生活废水和生产废水。根据《无锡市排水(污水)专项规划》以及新城水处理厂最新验收,新城水处理厂收水范围为:北至太湖大道,西至京杭运河,南至无锡机场和华友工业园,东至沪宁高速,总服务面积共计80km²。各类废水经污水干管汇集后输送至污水处理厂集中处理。建设项目在无锡市新城水处理厂服务区域内,属于四期工程范围。

目前,新城水处理厂配套的管网建设已基本完成,运行情况良好。本项目厂区内部污水管网已建,外部市政污水管网已建,且已接入外部市政污水管网。因此,本项目污水接管在时间和空间上是可行的。

(4) 地表水环境影响评价结论

根据平衡方案可知,项目新增重点水污染物最终外排量于高新区总量内平衡。根据《江苏省太湖水污染防治条例》要求,本项目新增重点水污染物排放量按照1.1倍实施减量替代,区域内污染物排放量减少,环境效益显著。且由地表水现状监测数据(2021年8月)可知,新城水处理厂接纳水体江南运河水质能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准要求。

综上,可知本项目废水接管新城水处理厂后,其尾水排放不会对地表水造成显著影响。

3、噪声

3.1 噪声源及降噪情况

声波在传播过程中能量衰减的因素较多,例如屏障衰减、空气吸收衰减、绿化降噪等。本项目声环境影响预测时,考虑噪声对环境最不利的情况,仅计距离衰减、建筑(隔声罩)的屏障衰减作用。

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(或窗户处)室内、室外某倍频率的声压级或A声级分别为Lp1和Lp2。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下式近似求出：

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

式中：L_{p1}—靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2}—靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

室外风机采取减震措施、安装隔声罩、消音器等。本项目中噪声源都按点声源处理，无指向性点声源几何发散衰减的基本公式为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

本项目室内主要噪声源有冻干机、旋转蒸发仪、烘箱、离心机等，室外噪声源为废气处理风机，类比现有项目环评噪声源强与资料，具体见下表。

表 4-15 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置 m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段*
			X	Y	Z	（声压级/声源距离）/（dB（A）/m）	声功率级/dB（A）		
1	4#楼风机	变频风机，2台	20	60	15	80/1	/	选用低噪声设备，基础隔振，采用隔声罩，隔声量计20/dB（A）	0:00-24:00
2	5#楼风机	变频风机，2台	-15	15	15	80/1	/		
3	12#楼风机	变频风机，1台	80	-70	15	80/1	/		

注：因研发具有不确定性、无固定时段与规律，按研发实验设计顺序于一天内任意时段运行，本项目按最不利情况进行计算，研发设备运行时段按 2 班、每班 12h 计。

表 4-16 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（任选一种）		声源控制措施	空间相对位置 m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB（A）	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
				（声压级/声源距离）/（dB（A）/m）	声功率级/dB（A）		X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离
1	4#楼	超滤系统	7套	78/1	/	建	2	6	5	5	70.9	0	31	41.4	E, 6

2		磁力搅拌机	4套	80/1	/	筑隔声、设备合理布局、选用低噪声设备	25	70	55	70.5	00-24:00		
3		层析系统	2套	80/1	/		45	75	55	67.4			
4		封管机	3套	78/1	/		50	65	53	67.2			
5		接管机	3套	78/1	/		25	85	17	67.2			
6		摇床	4套	60/1	/		20	60	12	50.5			
7		反应器	10套	78/1	/		35	68	15	72.4			
8		离心机	4套	78/1	/		20	75	15	68.5			
9		层析系统	2套	78/1	/		40	70	15	65.4			
10		封管机	7套	75/1	/		55	75	13	67.9			
11	5#楼	旋转蒸发器	2套	80/1	/		-15	10	51	63.9			
12		过滤干燥器	1套	80/1	/	-25	15	52	60.9				
13		平板烘箱+隔离器	1套	80/1	/	-20	18	52	60.9				
14		挂瓶冻干机	2套	80/1	/	-30	22	54	63.9				
15		螺杆真空泵	2套	80/1	/	-40	35	55	63.9				
16		清洗隔离器	1套	80/1	/	-50	10	51	60.9				
17		冻干机(挂瓶)	2套	80/1	/	-55	15	52	63.9				
18		平板冻干机(0.5平方)	1套	80/1	/	-48	12	51	60.9				
19		过滤干燥器	1套	80/1	/	-40	13	52	60.9				
20		过筛机	1套	80/1	/	-35	13	52	60.9				
212		离心机	3	70/1	/	-	-	16	48.	48	E,		

1	#楼		套			80	30	0		8			.5	3
2		摇床	2套	70/1	/	85	35	10	5	63.5				
2		旋转蒸发器	8套	80/1	/	85	50	10	2	79.5				
2		烘箱	2台	70/1	/	88	55	10	5	63.5				

3.2 厂界噪声达标情况分析

本报告拟采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的噪声传播衰减方法进行预测，预测模式如下。

噪声贡献值：

设第*i*个室外声源在预测点产生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：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB（A）；

T——用于计算等效升级的时间，s；

N——室外声源个数；

t_i ——第T时间内*i*声源工作时间，s；

M——等效室外声源个数；

t_j ——第T时间内*j*声源工作时间，s。

（1）噪声源强及距预测点间距离

根据噪声预测模式和设备的声功率预测计算各评价点处的噪声增量（即总贡献值）。

拟建项目的各噪声源源强及与预测点之间的距离见下表。

表 4-17 本项目各噪声源与厂界距离

序号	设备名称	所在位置	采取措施后等效源强 dB(A)	距离衰减后厂界影响值/dB（A）			
				南厂界	东厂界	西厂界	北厂界
1	超滤系统	4#楼室内	55.5	35.5	11.9	13.2	31.9
2	磁力搅拌器		55.0	33.4	11.2	13.4	35.0
3	层析系统		52.0	35.1	7.9	9.6	38.0
4	封管机		51.8	31.8	8.0	10.0	37.8
5	接管机		51.8	28.2	8.7	10.0	23.1

6	摇床		35.0	14.2	-8.5	-6.9	15.0
7	反应器		57.0	37.0	13.4	15.1	31.0
8	离心机		53.0	31.4	9.8	10.7	29.5
9	层析系统		50.0	29.2	7.1	8.1	30.0
10	封管机		52.5	33.4	8.9	10.9	26.4
11	旋转蒸发器	5#楼 室内	52.0	12.5	11.4	32.0	15.5
12	过滤干燥器		49.0	9.9	8.2	25.5	12.7
13	平板烘箱+隔离器		49.0	9.4	8.6	28.2	13.4
14	挂瓶冻干机		52.0	11.8	11.0	30.4	16.9
15	螺杆真空泵		52.0	12.0	11.2	28.5	16.3
16	清洗隔离器		49.0	9.4	8.6	29.0	13.9
17	冻干机(挂瓶)		52.0	11.6	10.4	26.0	16.2
18	平板冻干机(0.5平方)		49.0	8.2	7.8	21.0	13.4
19	过滤干燥器		49.0	7.8	8.2	23.0	13.7
20	过筛机		49.0	8.2	8.3	21.0	13.4
21	离心机	12#楼 室内	43.8	25.7	15.8	4.8	-2.0
22	摇床		42.0	22.0	13.7	2.9	-3.7
23	旋转蒸发仪		58.0	34.5	31.2	18.8	12.1
24	烘箱		42.0	20.4	16.0	2.9	-4.1
25	风机	4#楼 顶	68.0	44.5	24.9	26.2	39.4
26	风机	5#楼 顶	68.0	28.5	27.4	37.4	31.5
27	风机	12#楼 顶	65.0	39.7	38.2	26.1	19.0
叠加值				47.9	39.5	41.0	45.0
现状值			昼间	57.7	58.4	57.5	56.6
			夜间	47.47	47.6	48.2	46.5
贡献值			昼间	58.1	58.5	57.6	56.9
			夜间	50.7	48.2	49.0	48.8
标准值			昼间	65	65	65	65
			夜间	55	55	55	55

根据上表预测结果可知，本项目运行过程中各厂界噪声贡献值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准：昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。

3.3 噪声源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)5.4 厂界环境噪声监测，厂界环境噪声每季度至少开展一次监测。

表 4-18 噪声污染源监测计划表

监测项目	点位	监测频次	排放标准
噪声	东、南、西、北厂界	1次/季度，昼夜间各一	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

4、固废

4.1 固体废物产生情况

S1-1 废培养基、S1-3 离心废物：抗体原液研发过程会产生废弃的培养基、离心废物，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49，产生量约为 0.5t/a。收集后统一灭活，用吨桶收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S1-5、S1-12、S1-15、S1-17、S1-18 废一次性耗材，S2-1、S2-2、S2-3、S2-4、S2-5、S2-6 废一次性耗材：废乳胶管、废一次性反应袋、废塑料瓶等沾有研发原辅料的废一次性耗材属于危险废物，类别 HW49、代码 900-041-49，根据企业资料废一次性耗材产生量约 10t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S1-2 废培养液、S1-4、S1-14、S1-16 废过滤液、S1-6 洗柱废液、S1-7、S1-10 层析废液、S1-9 废洗脱液、S1-13 废缓冲液：抗体偶联原液研发过程，各环节产生废液，主要成分为柠檬酸、氯化钠、碳酸氢钠、组氨酸等混合溶液。属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49，产生量为 50t/a，通过管道收集暂存于包装容器内，然后暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S1-8、S1-11 废层析柱：抗体原液研发设备中层析柱需定期更换，产生废层析柱，属于危险废物，类别 HW49、代码 900-041-49，根据企业资料废层析柱产生量约 0.1t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S3-1 洗涤废液、S3-2 洗涤废液、S3-3 浓缩废液、S3-4 纯化废液、S3-6 冻干废液：连接子研发过程各实验研发环节会产生废液，均属于实验废液，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49，研发废液产生量为 50t/a，通过管道收集暂存于包装容器内，然后暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。研发过程纯化设备需定期更换保存液，产生废乙腈溶液 300t/a，主要成分为乙腈、水，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49。研发中循环浴与后处理过程产生乙醇废液 2t/a，主要成分为酒精、水，属于危险废物，类别为 HW06、代码 900-402-06。

S3-5 废过滤材料：HPLC 纯水设备需定期更换过滤材料，为沾有乙腈、三氟乙酸的废材料，属于危险废物，类别 HW49、代码 900-041-49，根据企业资料废过滤材料产生量约 0.1t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S3-7 PLQC 实验废液、S4-2 实验废液：根据工程分析可知，本项各个实验室日常研发过程中产生实验室废液，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49，实验室废液产生量为 5t/a，用吨桶收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S3-8 PLQC 实验室废材、S4-3 实验室废材：日常实验室产生废一次性器皿、废耗材等，沾有试剂的实验室耗材属于危险废物，类别 HW49、代码 900-041-49，根据企业资料废一次性耗材产生量约 1t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S4-1 纯水制备废料：本项目纯水设备维护过程产生废活性炭和废离子交换树脂，纯水制备水源为新鲜水，更换下来的树脂属于高分子聚合物，不具备危害和危险性，纯水设备维护过程产生的废活性炭、废离子交换树脂均属于一般固废，类别为 99、代码 276-999-99。据企业资料纯水制备废料合计产生量为 1t/a，用吨袋收集暂存于一般固废堆场，拟委托合作单位回收处置。

S5 生活垃圾：本项目新增职工人数为 820 人，生活垃圾产生量按每人 0.5kg/d 计，产生量为 123t/a，属于一般固废、类别为 99、代码 276-999-99，暂存于垃圾桶内，由环卫定期清运。

S6 废抹布：车间、设备消毒过程产生废抹布，为沾有少量乙醇等物质的废抹布，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-041-49，据企业资料废抹布产生量为 1t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S7 管道钝化废液：研发线物料部分使用管道进行运输，管道需进行定期钝化，每年钝化一次，钝化时先采用钝化剂，钝化需用纯水稀释，钝化废液产生量为 10t/a，属于除锈过程产生的废洗涤液、主要成分为金属盐等混合物，属于危险废物，类别为 HW17、代码为 336-064-17，用吨桶收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置

S8 头道清洗废液：本项目实验室容器清洗、化验设备使用后均需进行清洗，清洗分为头道清洗、与除头道清洗。头道清洗使用新鲜水清洗，除头道清洗采用纯水进行冲洗。头道清洗新鲜水用量约为 38t/a，清洗过程损耗系数计 20%，头道清洗废水浓度较大，作为危废处置，产生头道清洗废液 30.4 吨/年。属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-047-49，用吨桶收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S9 废活性炭：根据工程单位介绍喷淋塔吸附效率计 40%约去除 1.82124t 有机废气，则项目 5 套二级活性炭装置废气处理装置去除有机废气总量约为 3.534t/a，根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号），活性炭动态吸附量一般取值为 10%，本报告有机废气活性炭动态吸附量以 10%计，活性炭需使用 35.34t/a，则废活性炭（含有机废气）产生量为 38.874t/a，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-039-49，用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托

有资质单位处置。

S10 废个人防护物资：职工防护过程产生废一次性防护服、废一次性防护口罩等废防护物品，考虑可能沾有研发物料，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-041-49，产生量为 0.1t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S11 废培养基、盐溶液等：据资料实验室产生报废培养基、主要成分为糖、琼脂；安慰剂主要成分为盐水、不含药物有效成分；盐溶液主要成分为生理盐水，上述物质不具有危险特性，不属于危险化学品，均属于一般固废，类别为 99、代码 276-999-99，合计产生量约为 1 吨，用吨包袋收集暂存于一般固废堆场，拟委托合作单位回收处置。

S12 沾染化学品的废包装材料：各试剂的使用会产生沾染物料的包装材料，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-041-49，产生量为 0.5t/a。用吨袋收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

S13 一般包装材料：日常研发过程外购的原辅料会产生废纸箱、废包装等不沾染物料的包装材料，属于一般固废，类别为 99、代码 276-999-99，合计产生量约为 3 吨，用吨包袋收集暂存于一般固废堆场，外售废品回收商。

S14 废危化品化学药剂：实验室会产生部分过期的废危化品化学药剂，据企业资料废危化品化学药剂产生量为 0.1t/a，属于危险废物，类别为 HW49、代码 900-999-49，收集暂存于危险固废暂存场所，拟委托有资质单位处置。

4.2 固体废物属性判定

表 4-19 本项目固废属性判定一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	S1-1 废培养基、S1-3 离心废物	发酵培养、离心分离	液固	葡萄糖、琼脂等	0.5	√	/	《固体废物鉴别标准通则》GB34330
2	废一次性耗材	研发过程	固	废乳胶管、废一次性反应袋、废塑料瓶等沾有研发原辅料的废一次性耗材	10	√	/	
3	S1-2 废培养液、S1-4、S1-14、S1-16 废过滤液、S1-6 洗柱废液、S1-7、S1-10 层析废	抗体原液研发过程	液	柠檬酸、氯化钠、碳酸氢钠、组氨酸等混合溶液	50	√	/	

		液、S1-9 废洗脱液、S1-13 废缓冲液						
4	S1-8、S1-11 废层析柱	亲和层析、精细层析	固	沾有试剂的材料	0.1	√	/	
5	S3-1 洗涤废液、	研发废液	液	水、盐类混合溶液	50	√	/	
6	S3-2 洗涤废液、S3-3 浓缩废液、	乙醇废液	液	酒精、水	2	√	/	
7	S3-4 纯化废液、S3-6 冻干废液	乙腈废液	液	乙腈、水	300	√	/	
8	S3-5 废过滤材料	HPLC 纯水设备需定期更换过滤材料	固	沾有乙腈、三氟乙酸的废材料	0.1	√	/	
9	S3-7 PLQC 实验废液、S4-2 实验废液	PLQC 与 12#实验室运行	液	实验室废液	5	√	/	
10	S3-8 PLQC 实验室废材、S4-3 实验室废材	PLQC 与 12#实验室运行	固	废枪头、废试管等	1	√	/	
11	S4-1 纯水制备废料	纯水制备	固	废活性炭和废离子交换树脂	1	√	/	
12	S5 生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	123	√	/	
13	S6 废抹布	清洁消毒	固	沾有乙醇等物质废抹布	1	√	/	
14	S7 管道钝化废液	管道钝化	液	盐类废液	10	√	/	
15	S8 头道清洗废液	实验室器皿第一道清洗	液	实验室废液	30.4	√	/	
16	S9 废活性炭	废气处	固	沾有有机废	38.874	√	/	

		理装置维护		气的活性炭				
17	S10 废个人防护物资	个人防护	固	废防护服、手套、鞋套等	0.1	√	/	
18	S11 废培养基、盐溶液等	日常实验	液、固	琼脂、盐水等	1	√	/	
19	S13 一般包装材料	原辅料使用	固	纸箱、纸袋镀镍铬包装	3	√	/	
20	S12 沾染化学品的废包装材料	原辅料使用	固	废包装材料	0.5	√	/	
21	S14 废危化品化学药剂	日常实验	液	过期化学品	0.1	√	/	

4.3 危险废物属性判定

表 4-20 本项目危险废物属性判定一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	S1-1 废培养基、S1-3 离心废物	危险废物	发酵培养、离心分离	液固	葡萄糖、琼脂等	国家危险废物名录 (2021年版)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
2	废一次性耗材	危险废物	研发过程	固	废乳胶管、废一次性反应袋、废塑料瓶等沾有研发原辅料的废一次性耗材		T/In	HW49	900-041-49	10
3	S1-2 废培养液、S1-4、S1-14、S1-16 废过滤液、S1-6 洗柱废液、S1-7、S1-10 层析废液、S1-9 废洗脱液、S1-13 废缓冲液	危险废物	抗体原液研发过程	液	柠檬酸、氯化钠、碳酸氢钠、组氨酸等混合溶液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	50

4	S1-8、S1-11 废层析柱		危险废物	亲和层析、精细层析	固	沾有试剂的材料	T/In	HW49	900-041-49	0.1
5	S3-1 洗涤废液、 S3-2 洗涤废液、 S3-3 浓缩废液、 S3-4 纯化废液、 S3-6 冻干废液	研发废液	危险废物	抗体原液研发过程	液	水、盐类混合溶液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	50
6	乙醇液		危险废物	循环浴、后处理等酒精使用过程	液	酒精、水	T, I, R	HW06	900-402-06	2
7	乙腈废液		危险废物	研发设备用	液	乙腈、水	T/C/I/R	HW49	900-047-49	300
8	S3-5 废过滤材料		危险废物	HPLC 纯水设备需定期更换过滤材料	固	沾有乙腈、三氟乙酸的废材料	T/In	HW49	900-041-49	0.1
9	S3-7 PLQC 实验废液、S4-2 实验废液		危险废物	PLQC 与 12# 实验室运行	液	实验室废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5
10	S3-8 PLQC 实验室废材、S4-3 实验室废材		危险废物	PLQC 与 12# 实验室运行	固	废枪头、废试管等	T/In	HW49	900-041-49	1
11	S6 废抹布		危险废物	清洁消毒	固	沾有乙醇等物质废抹布	T/In	HW49	900-041-49	1
12	S7 管道钝化废液		危险废物	管道钝化	液	盐类废液	T/C	HW17	336-064-17	10

13	S8 头道清洗废液	危险废物	实验室器皿第一道清洗	液	实验室废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	30.4
14	S9 废活性炭	危险废物	废气处理装置维护	固	沾有有机废气的活性炭	T	HW49	900-039-49	38.874
15	S10 废个人防护物资	危险废物	个人防护	固	废防护服、手套、鞋套等	T/In	HW49	900-041-49	0.1
16	S12 沾染化学品的废包装材料	危险废物	原辅料使用	固	废包装材料	T/In	HW49	900-041-49	0.5
17	S14 废危化品化学药剂	危险废物	日常实验	液	过期化学品	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1

表 4-21 全厂危险废物一览表

序号	危险废物名称	类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	危险特性
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	37	ADC 原液、注射液和冻干粉生产	固态	塑料、ADC 液	T/In
2	沾染化学品的废包装材料	HW49	900-041-49	13.5	原材料使用、轧盖、目检、QC 抽检	固态	塑料、原材料	T/In
3	不合格品及研发样品	HW02	276-005-02	16.6482	目检、QC 抽检	固态	西林瓶、ADC 液	T
4	废化学药剂	HW49	900-999-49	0.6	实验室质检、实验	固态/液态	/	T/C/I/R
5	实验室废液	HW49	900-047-49	89		液态	有机溶剂、ADC 液、水等	T/C/I/R

6	实验室固体废弃物	HW49	900-047-49	43		固态	废试剂瓶、废滤芯、废试剂、废一次性容器、玻璃仪器、废枪头、废抹布、废手套等	T/C/I/R
7	废抹布	HW49	900-041-49	10	车间、设备消毒	固态	抹布、乙醇、消毒剂	T/In
8	废过滤器	HW49	900-041-49	5.1	硬式隔离器、负压安全罩和空调系统	固态	过滤器	T/In
9	钝化废碱	HW35	900-352-35	10	管道钝化	液态	氢氧化钠、水	C, T
10	钝化废酸	HW34	900-300-34	41.3		液态	柠檬酸、水	C, T
11	废活性炭	HW49	900-039-49	53	废气处理	固态	有机废气、活性炭	T
12	废机油	HW08	900-214-08	3	发电机维护保养	液态	机油	T, I
13	废乙二醇防冻液	HW06	900-404-06	3		液态	乙二醇	T, I, R
14	废铅蓄电池	HW31	900-052-31	1	叉车、不间断电源	固态	废铅蓄电池	T, C
15	物化污泥	HW49	772-006-49	32.755	污水处理站	固液态	化学物质等杂质	T/In
16	QC 废培养皿	HW49	900-047-49	0.1	阳性实验	固态	废培养皿	T/C/I/R
17	废客户样品	HW49	900-047-49	0.1	研发实验、QC 实验	固液态	废样品	T/C/I/R

18	钝化废液	HW17	336-064-17	112.55	管道钝化	液态	水、金属盐等杂质	T/C
19	废液废水	HW02	276-002-02	589.4	纯化；设备、清洗；器具消毒、清洗；西林瓶外洗；钝化清洗	液态	水等杂质	T
20	废培养基离心废物	HW49	900-047-49	0.5	发酵培养、离心分离	液固	葡萄糖、琼脂等	T/C/I/R
21	抗体原液研发废液	HW49	900-047-49	100	抗体原液研发过程	液	柠檬酸、氯化钠、碳酸氢钠、组氨酸等混合溶液	T/C/I/R
22	废层析柱	HW49	900-041-49	0.1	亲和层析、精细层析	固	沾有试剂的材料	T/In
23	乙醇废液	HW06	900-402-06	2	循环浴、后处理等酒精使用过程	液	酒精、水	T, I, R
24	乙腈废液	HW49	900-047-49	300	研发设备用	液	乙腈、水	T/C/I/R

25	废个人防护物资				0.1			
4.4 固体废物贮存、处置利用情况								
表 4-22 本项目固体废物处置利用情况一览表								
序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	估算产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	S1-1 废培养基、S1-3 离心废物	危险废物	发酵培养、离心分离	HW49	900-047-49	0.5	委托处置	有资质单位
2	废一次性耗材	危险废物	研发过程	HW49	900-041-49	10	委托处置	有资质单位
3	S1-2 废培养液、S1-4、S1-14、S1-16 废过滤液、S1-6 洗柱废液、S1-7、S1-10 层析废液、S1-9 废洗脱液、S1-13 废缓冲液	危险废物	抗体原液研发过程	HW49	900-047-49	50	委托处置	有资质单位
4	S1-8、S1-11 废层析柱	危险废物	亲和层析、精细层析	HW49	900-041-49	0.1	委托处置	有资质单位
5	S3-1 洗涤废液、	研发废液 危险废物	抗体原液研发过程	HW49	900-047-49	50	委托处置	有资质单位
6	S3-2 洗涤废液、S3-3 浓缩废液、	乙醇废液 危险废物	循环浴、后处理等酒精使用过程	HW06	900-402-06	2	委托处置	有资质单位
7	S3-4 纯化废液、	乙腈废液 危险废物	研发设备用	HW49	900-047-49	300	委托处置	有资质单位

	S3-6 冻干 废液								
8	S3-5 废过 滤材料	危险 废物	HPLC 纯水设 备需定 期更换 过滤材 料	HW 49	900-04 1-49	0.1	委托处置	有资质单 位	
9	S3-7 PLQC 实验废液、 S4-2 实验 废液	危险 废物	PLQC 与 12# 实验室 运行	HW 49	900-04 7-49	5	委托处置	有资质单 位	
10	S3-8 PLQC 实验室废 材、S4-3 实 验室废材	危险 废物	PLQC 与 12# 实验室 运行	HW 49	900-04 1-49	1	委托处置	有资质单 位	
11	S4-1 纯水 制备废料	一般 固废	纯水制 备	99	276-99 9-99	1	外售	废品回收 商	
12	S5 生活垃 圾	一般 固废	员工生 活	99	276-99 9-99	123	清运处理	环卫	
13	S6 废抹布	危险 废物	清洁消 毒	HW 49	900-04 1-49	1	委托处置	有资质单 位	
14	S7 管道钝 化废液	危险 废物	管道钝 化	HW 17	336-06 4-17	10	委托处置	有资质单 位	
15	S8 头道清 洗废液	危险 废物	实验室 器皿第 一道清 洗	HW 49	900-04 7-49	30.4	委托处置	有资质单 位	
16	S9 废活性 炭	危险 废物	废气处 理装置 维护	HW 49	900-03 9-49	38.87 4	委托处置	有资质单 位	
17	S10 废个人 防护物资	危险 废物	个人防 护	HW 49	900-04 1-49	0.1	委托处置	有资质单 位	
18	S11 废培养 基、盐溶液 等	一般 固废	日常实 验	99	276-99 9-99	1	外售	废品回收 商	
19	S13 一般包 装材料	一般 固废	原辅料 使用	99	276-99 9-99	3	外售	废品回收 商	
20	S12 沾染化 学品的废包 装材料	危险 废物	原辅料 使用	HW 49	900-04 1-49	0.5	委托处置	有资质单 位	
21	S14 废危化 品化学药剂	危险 废物	日常实 验	HW 49	900-04 7-49	0.1	委托处置	有资质单 位	
企业对产生的固体废物进行分类收集、贮存，危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾分开存放，一般工业固体废物外售回收商；危险废物后委托有资质单位处置。									

(1) 危险废物贮存场所贮存能力分析

本项目危废产生量为 500t/a，暂存于 6#楼危险废弃物仓库。

6#楼新增一间 48m² 废液间，新增 55m² 固废间，暂存本项目其他危废；新增 1 处 41m² 危废仓库。

建设单位的危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表：

表 4-23 危险废物贮存场所基本情况表

序号	固废名称	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)	储存位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	S1-2 废培养液、S1-4、S1-14、S1-16 废过滤液、S1-6 洗柱废液、S1-7、S1-10 层析废液、S1-9 废洗脱液、S1-13 废缓冲液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	50	6#楼危废仓库	/	桶装	3t	半个月
2	S3-1 洗涤废液、 研发废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	50		/	桶装	3t	半个月
3	S3-2 洗涤废液、 乙醇废液	T, I, R	HW06	900-402-06	2		桶装			半个月
4	S3-3 浓缩废液、S3-4 纯化废液、S3-6 冻干废液 乙腈废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	300		144 m ²	桶装、罐装	288t	半个月

5	S1-1 废培养基、S1-3 离心废物	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5		桶装	半年
6	废一次性耗材	T/In	HW49	900-041-49	10		袋装	半年
7	S1-8、S1-11 废层析柱	T/In	HW49	900-041-49	0.1		桶装	半年
8	S3-8 PLQC 实验室废	T/In	HW49	900-041-49	0.1		袋装	半年
9	材、S4-3 实验室废	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5		桶装	半年
10	材 S3-7 PLQC 实验废液、S4-2 实验废液 S3-5 废过滤材料	T/In	HW49	900-041-49	1		袋装	半年
11	S6 废抹布	T/In	HW49	900-041-49	1		袋装	半年
12	S7 管道钝化废液	T/C	HW17	336-064-17	10		桶装	半年
13	S8 头道清洗废液	T/C/I/R	HW49	900-047-49	30.4		桶装	半年
14	S9 废活性炭	T	HW49	900-039-49	38.874		袋装	半年
15	S10 废个人防护物资	T/In	HW49	900-041-49	0.1		袋装	半年
16	S12 沾染化学品的废包装材料	T/In	HW49	900-041-49	0.5		袋装	半年
17	S14 废危化品化学药剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1		桶装	半年

本项目危废收集至 6#新增的仓储面积合计为 144m² 危废仓库（剩余可利用面积 82.6m²）。固体物料大都采用吨袋或包装桶储存，每个吨袋占地 1 平方米、储存量约为 1 吨，每个吨桶占地 1 平方米，储存量约为 1 吨，则本项目危废仓库贮存能力为 82 吨。考虑最不利情况下危废最大在线量为 66.5 吨 < 仓库内储存能力 82 吨，危废仓库最大储存能力能够满足危废的贮存需求。

（2）一般固废贮存要求

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）等规定要求各类固体废物按照相关要求分类收集贮存，同时一般固废堆场已采取防火、防扬散、防流失措施。

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不得露天堆放，防止雨水进入，产生二次污染。

（3）危险废物的安全贮存技术要求和固废堆放要求

对于危险工业废物，建设方严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置贮存场所。危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行：

a.废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；

b.废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

c.不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；

d.贮存场所要防风、防雨、防晒；

e.禁止将危险废物与一般固体废物、生活垃圾及其他废物混合堆放。

安全贮存技术要求：①装载危险废物的容器及材质要满足相应的轻度要求；盛装危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容；②应当设置专用的临时贮存设施，贮存设施或场所应遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18596-2023）设置，并分类存放、贮存，并必须要做到防雨、防渗、防漏、防扬散、防流失及其他防止污染环境的措施，不得随意露天堆放。③危废堆场地下铺设 20cm 厚的水泥浇筑层和 5mm 厚的防水涂料层，堆场地面四周同时用水泥浇筑约 10cm 高的围堰，防止液体废料泄漏至厂区外部。④对危险固废储存场所应进行处理，消除危险固废外泄的可能。⑤对危险废物的容器或包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志。

本项目应设有专职专人负责危险废物的收集、暂存和保管，加强对危险废物的管理，保证危险废物得到及时处理避免二次污染。

采取上述治理措施后，各类固废均能得到合理处置，实现零排放，不会对周围环境产生影响。同时生产单位须针对此对员工进行培训，将强安全生产及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物贮存要实施专人专职管理制度并建立好台账厂方对危险废物的收集、贮存时需编制应急预案，针对危险废物收集、贮存、运输过程中的

事故易发环节定期组织应急演练。

表 4-24 危险固废暂存间的环境保护图形标志

危险废物标识	图案样式	设置规范
贮存设施警示标志牌	 <p>The image shows a yellow rectangular warning sign for hazardous waste storage. On the left, it contains the text '危险废物贮存设施' (Hazardous Waste Storage Facility) and three fields for '单位名称:' (Unit Name), '设施编码:' (Facility Code), and '负责人及联系方式:' (Responsible Person and Contact Information). On the right, there is a triangular warning symbol with a black border, depicting a dead tree and a dead animal, with the text '危险废物' (Hazardous Waste) below it.</p>	<p>1. 危险废物设施标志背景颜色为黄色，RGB 颜色值为 (255,255,0)。字体和边框颜色为黑色，RGB 颜色值为 (0,0,0)。</p> <p>2. 危险废物贮存、利用、处置设施标志的尺寸宜根据其设置位置和对应的观察距离按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18596-2023)表 3 中的要求设置。</p> <p>3. 危险废物贮存、利用、处置设施标志的图形和文字应清晰、完整，保证在足够的观察距离条件下也不影响阅读。三角形警告性图形与其他信息间宜加黑色分界线区分，分界线的宽度宜不小于 3 mm。</p>
包装识别标签	 <p>The image shows an orange rectangular identification label for hazardous waste. It has a header '危险废物' (Hazardous Waste) and a section for '危险特性' (Hazardous Characteristics). The label contains several fields: '废物名称:' (Waste Name), '废物类别:' (Waste Category), '废物代码:' (Waste Code), '废物形态:' (Waste Form), '主要成分:' (Main Components), '有害成分:' (Harmful Components), '注意事项:' (Precautions), '数字识别码:' (Digital Identification Code), '产生/收集单位:' (Production/Collection Unit), '联系人和联系方式:' (Contact Person and Contact Information), '产生日期:' (Production Date), '废物重量:' (Waste Weight), and '备注:' (Remarks). A QR code is located in the bottom right corner.</p>	<p>1. 危险废物标签的颜色 危险废物标签背景色应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为(255,150,0)。标签边框和字体颜色为黑色，RGB 颜色值为 (0,0,0)。</p> <p>2. 危险废物标签的字体 危险废物标签字体宜采用黑体字，其中“危险废物”字样应加粗放大。</p> <p>3. 危险废物标签尺寸 危险废物标签的尺寸宜根据容器或包装物的容积按照《危险废物贮存污染控制标准》表 1 中的要求设置。</p> <p>4. 危险废物标签的材质 危险废物标签所选用的材质宜具有一定的耐用性和防水性。标签可采用不干胶印刷品，或印刷品外加防水塑料袋或塑封等。</p> <p>5. 危险废物标签的印刷 危险废物标签印刷的油墨应均匀，图案和文字应清晰、完整。危险废物标签的文字边缘宜加黑色边框，边框宽度不小于 1 mm，边框外宜留不小于 3 mm 的空白。</p>

(4) 运输过程的环境影响分析

危险废物的收集、运输按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)

的要求进行。在运输过程中，按照《江苏省固体废物污染环境防治条例》中对危险废物的包装、运输的有关标准、技术规范和要求进行，有效防止危险废物转移过程中污染环境。项目需处理的危险废物采用专门的车辆，密闭运输，严格禁止抛洒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染。在危险废物的运输中执行《危险废物转移联单管理办法》中有关的规定和要求。采取以上措施后，运输过程中对环境的影响较小。

建设单位须针对此对员工进行培训，加强安全生产及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好台账。

(5) 委托处置的环境可行性分析

全厂危废主为 HW49、HW17 与 HW06。本项目危险废物拟委托委托南京卓越环保科技有限公司处置、无锡延嘉物资再生利用有限公司处置、张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。项目产生的危险废物在上述公司的核准经营范围，故本项目危险废物委托处置可行。

危险废物堆场与苏环办〔2019〕327 号文相符性分析：

本项目危险废物堆场与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）文件要求相符性分析情况见下表。

表 4-25 危险废物堆场与苏环办〔2019〕327 号文相符性分析情况表

序号	文件规定要求	实施情况	备注
1	对建设项目危险废物种类、数量、属性、贮存设施、利用或处置方式进行科学分析	本项目危废采用密闭桶贮存在厂区内危险废物堆场内，废液暂存于吨桶或包装桶内。危废定期委托资质单位处置，详见环境影响分析章节固体废物环境影响分析	符合
2	对建设项目危险废物环境影响以及环境风险评价，并提出切实可行的污染防治对策措施	危险废物堆场地面采取防渗措施。详见环境影响分析章节固体废物环境影响分析章节	符合
3	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存	企业已根据危废的种类和特性进行分区分类储存	符合
4	危险废物贮存设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置	危险废物堆场是单独的，设有防雷装置，平时门窗关闭，常做好防雨检查，地面防渗处理，四周设地沟，仓库内设禁火标志，配置灭火器（黄沙）	符合
5	对易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物进行预处理，稳定后贮存	全厂产生的危险废物密闭桶中储存，本项目危废主要为固态废物，挥发性物质含量较少且不涉及可排出易燃易爆气体的危险废物，同时危险废物堆场	符合

		设置监控及防漏设施	
6	贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施	本项目不涉及废弃剧毒化学品	符合
7	企业严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志（具体要求必须符合苏环办〔2019〕327号附件1“危险废物识别标识规范化设置要求”的规定）	危险废物堆场外墙及各类危废贮存处墙面设置贮存设施警示标志牌	符合
8	危险废物堆场须配备通讯设备、照明设施和消防设施	危险废物堆场所内配备通讯设备、防爆灯、禁火标志、灭火器（黄沙）等	符合
9	危险废物仓库须设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放	本项目及现有项目产生的危废采用密闭桶贮存在厂区内危险废物堆场内，危废主要为固体废物。拟于暂存涉及含有物质废物的危废仓库设置气体净化装置。	符合
10	在危险废物仓库出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网（具体要求必须符合苏环办〔2019〕327号附件2“危险废物贮存设施视频监控布设要求”的规定）	危险废物堆场设置监控系统，主要在出入口、场所内部等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网	符合
11	环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管	本项目产生的固体废物均已对照《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）进行分析，定位为固体废物，不属于副产品，详见工程分析章节	符合
12	贮存易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物贮存设施应按照应急管理、消防、规划建设等相关职能部门的要求办理相关手续	本项目及现有项目已按照应急管理、消防、规划建设等相关职能部门的要求办理相关手续	符合
<p>4.5 环境管理</p> <p>一般工业固体废物先按委外回收及委外处理进行分类管理。委外回收处理部分应集中于固体废物堆放场，委托合法厂商回收利用处置。本项目危险废物的管理和防治应按《危险废物规范化管理指标体系》进行，根据《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》苏环办[2020]401号文件，填报江苏省危险废物全生命周期监控系统的填报，加强危废全过程监控力度。</p>			

(1) 建立固废防治责任制度

必须明确企业为固体废物污染防治的责任主体，企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换。

(2) 制定危险废物管理计划

按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

(3) 建立申报登记制度

如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

5、地下水、土壤

本项目废气中的主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢等，生产废水主要为含氮磷废水，产生的危废主要为废包装、废活性炭、钝化清洗废液、乙腈废液、乙醇废液等，不涉及重金属废气、废水与固废。

本项目运营期地下水、土壤环境潜在污染源主要为：危险固废暂存场所、危化品中间库、废水处理装置。液态原辅料、液态危废、生产废水通过地面漫流、垂直渗入污染地下水。依据《地下工程防水技术规范》（GB 50108-2008）的要求，地下水污染防治措施按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，需从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。防渗标准按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）要求确定。

按照“分区防控”的要求，提出以下保护措施及对策。

①预防为主、防治结合：重点开展厂区内污染场地土壤、地下水的环境保护监督管理。对污染物造成的土壤及地下水污染等环境问题，由公司负责治理并恢复土壤使用功能。

②源头控制措施：项目废水、固废均应得到合理处置，各类原料及固废桶均应封闭储存及运输，定期检查密封性，谨防泄漏。

③过程防治措施：厂区内采取合理绿化，降低废气排放对土壤的污染影响；采取合理的分区防渗措施，优化地面布局，厂区地面硬化处理。

④加强土壤、地下水环境保护队伍建设，由专人负责土壤、地下水污染防治的管理工作，制定土壤、地下水污染事故应急处理处置预案。

⑤本项目各功能区均采用“源头控制”、“分区防控”的防渗措施，可以有效保证污染物不会进入土壤、地下水环境，防止污染土壤、地下水。项目原料、危废均堆放于室内，满足“防风、防雨、防晒”的要求，地面采取防渗措施，杜绝室外堆放，防止降水淋溶、地表径流，根据种类和特性进行分区、分类贮存，设置防渗漏及泄露液体收集装置。

综上，本项目原料桶定期检查是否存在破损情况，检查生产设备、环保处理装置稳定运行是否存在管道、设备破碎开裂情况，有效防止泄露事故，同时本项目拟采取分区防渗、厂区地面硬化、定期检查等完善的土壤、地下水污染防治措施，可有效防止事故状态下的渗漏，防止土壤、地下水环境污染，本项目产生的废气通过大气沉降对土壤环境影响较小，建设项目对土壤、地下水环境影响较小。

6、生态环境

用地范围内无生态环境保护目标，故本项目可不进行生态现状调查。

7、环境风险

针对环境风险源：公司设有专门的安全环保管理机构，配备管理人员；制定公司的各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

现有应急物资调查：企业已制定了突发环境事件应急预案（备案号：320214-2023-049-L），应急物资储备主要包括干粉灭火器、二氧化碳灭火器、水基灭火器、防毒面具、急救箱、消防砂、安全报警器、急救担架、吸油（液）棉、橡胶手套、防毒面具、过滤式防尘呼吸器等应急设施及物资，并按规定放在适当的位置，并作了明显的标识。应急物资装备保障工作由后勤保障组负责。

企业在11#楼负一层已建560m³的事故应急池，利用厂区雨水管网进行事故废水收集。厂区内2个雨水排口均已安装切换阀，厂区内已配备移动泵与备用柴油发电机，备用柴油发动机油作为停电状态下应急电源。当发生泄露、火灾事故时第一时间确保本厂2个雨水排放口切换阀处于关闭状态，利用雨水管网及切换阀将事故水收集、截留在厂区内。同时打开应急事故池的进水口前的阀门，雨水排放口1附近截留的事故废水可通过液位差、通过重力自流进入事故池，雨水排放口2附近的事故废水通过移动泵/应急泵、泵入事故应急池中，上述措施可防止事故废水流向外环境。事故废水处置方式需根据有关部门及专家要求进行应急处置。

(1) 风险调查

综合考虑现有项目、本项目各生产装置生产辅助设施和配套公用的功能、平面布置

划分，根据公司的生产特征，故将厂区整体划分为1个功能单元。甲醇、乙腈、乙醇等暂存于危化品中间库，使用过程中或中转暂存时候存放于防爆柜，本厂内无柴油暂存。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)中附录计算可知本项目 $Q=0.79739$ ，属于 $Q<1$ ，故本项目环境风险潜势为I。

本厂涉及危险物质存储情况如下：

表 4-26 本厂项目危险物质 Q 值计算
涉及原辅料信息、涉密删除

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)表1评价工作等级划分，环境风险评价工作级别判定标准见下表。

表 4-27 环境风险评价工作级别判定标准

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二级	三级	简单分析

a 是相对于详细评价内容而言，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。见附录 A。

综上，本项目的风险评价工作等级为简单分析。本项目风险评价等级为简单分析，未对大气环境风险评价范围进行划分。

(2) 环境风险识别

全厂环境风险：

①主要生产、研发装置危险性识别

本厂在生产、研发、实验过程中涉及到甲醇、乙腈、异丙醇、二氯甲烷等，设备装置主要是反应釜、搅拌罐等，若人员操作不当、设备因腐蚀或外力损坏、物料输送管道破损，导致危险物质泄漏，污染物入渗污染土壤与地下水环境。若遇明火，发生火灾、爆炸事故，燃烧产生的有毒有害气体污染大气环境。

②储运设施危险性识别

甲醇、乙腈、次氯酸钠、异丙醇、丙酮、二氯甲烷等危险物质主要储存在原辅料储存区（仓库、危化品中间库、试剂室、易制毒、易制爆品库、酸碱柜/防爆柜），物料储存容器受腐蚀或力后损坏，会发生泄漏，泄漏出来的物料可能带来水污染和大气污染，对周边环境和人群产生危害，或通过渗漏污染土壤与地下水环境。若遇明火，发生火灾、爆炸事故，燃烧产生的有毒有害气体污染大气环境。

③环保设施危险性识别

I 废气处理设施

全厂废气主要是有机废气、恶臭气体，废气处理过程中，废气处理设施发生故障，导致废气非正常排放，影响周边环境空气质量。

II 废水处理设施

废水处理设施若人员操作不当、设备因腐蚀或外力损坏、物料输送管道破损及运行不正常，导致废水非正常排放，导致废水通过入渗污染土壤和地下水，通过地表径流污染周边地表水。

厂区内突发性泄漏和火灾爆炸事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理排入市政污水管网和雨水管网，给污水处理厂造成一定的冲击及造成周边水环境污染。

III 危险废物仓库

危险废物收集贮存过程中，未进行分类收集、贮存，出现危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后，引发危险废物的二次污染的风险。本项目新增乙腈废液、乙醇废液、研发废液较多，考虑因管理不当，造成危险废物泄漏，危险废物中含有的有毒有害、易燃易爆物质泄漏。若“四防”措施不到位，泄漏物将影响外环境并通过地面渗漏进而影响土壤和地下水。危险废物转移运输过程中发生火灾或者扬散存在污染土壤或地下水的风险。

生物安全风险识别：根据原辅料可知本项目不涉及《病原微生物实验室生物安全管理条例》中四类病原微生物，现有项目项目 QC 实验室涉及第三类病原微生物。

虽然现有生物安全风险很小，但若生物安全设备、操作流程或应急措施不完善，依然存在对人员及周边环境的影响，环境风险因素主要包括以下几个方面：

①由于实验室卫生防范措施的不完善，导致人之间的相互感染，引起突发性金黄色葡萄球菌等第三类微生物的传播；

②实验室环境未能及时彻底的消毒，引起人员感染和环境危害；

③生物安全柜过滤系统失效导致生物性气溶胶逃逸。

实验室、生产区域内平时应做好消毒防范措施，阳性实验室需防止病原微生物泄漏出外环境。

(3) 环境风险分析

表 4-28 本厂环境风险事件类型

危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
生产装置区、研发区、实验室、原辅料储存区（仓库、危化品中间	玻璃反应釜、搅拌混合罐、物料输送管道等	甲醇、乙腈、次氯酸钠、异丙醇、	火灾、爆炸引发次伴生	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、周边水体
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、土壤及地下水、周边水体

库、试剂室、易制毒、易制爆品库、酸碱柜/防爆柜)		二甲基甲酰胺等			
危废仓库	固体废物贮存	危险固废	火灾、爆炸引发次伴生	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、周边水体
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、土壤及地下水、周边水体
污水处理站	生化池等	高浓度废水	火灾、爆炸引发次伴生	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、周边水体
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境、土壤及地下水、周边水体
废气处理设施	废气处理设施	有机废气、氨、硫化氢	火灾、爆炸引发次伴生	扩散、漫流、渗透、吸收	大气环境
			泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收	土壤及地下水、周边水体

(4) 环境风险防范应急措施

事故排放防范措施:

(1) 排水系统

本厂排水系统采用雨污分流制。正常情况下,本厂生活污水经化粪池预处理后与不含氮磷废水等通过排污口 WS-MA1W01 一并接管新城水处理厂处理。含氮磷生产废水经厂区污水处理站处理达接管标准后通过排污口 WS-MA1W02 接管新城水处理厂处理。

(2) 排放口的设置

本厂设有两个雨水排放口和两个污水接管口,建设单位应根据相关文件,在雨水排口设置截断阀门,同时应做好排污口的规范化设置工作,在排放口设立明显的环境保护圆形标志牌、围护桩。

(3) 排水控制

一旦项目发生事故,收集事故污水进入事故应急池,则立即启动事故应急监测,同时立即关闭排水总阀,所有废水送至事故应急池暂存,直到所有事故、故障解决后方可打开排水总阀。

(4) 事故应急池

参照《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》(Q/SY08190-2019),本项目针对废水排放采取三级防控措施来杜绝环境风险事故对环境的造成污染事件,将环境风险事故排水及污染物控制在厂区内,环境风险事故排水及污染物控制在排水系统事故池内。

①第一级防控措施:为防止设备破裂而造成储存液体泄漏至外环境,危废仓库设置围堰

和防泄沟，拦截、收集泄漏的物料，防止泄漏物料进入附近水体，污染环境。

②第二级防控措施及第三级防控措施：厂区雨水总排放口设置切断阀，在厂区设置事故收集池并设计相应的切换装置。正常生产运行时，雨天打开雨水管道阀门，收集的雨水直接排入园区雨水管网。事故状态下和下雨初期，打开切换装置，收集的初期雨水和事故消防水通过雨水管网自流排入厂内事故池，切断污染物与外部的通道，将污染物控制在厂区内，防止重大事故泄漏物料和污染消防水造成的环境污染。

本厂已设置 560m³ 事故应急池满足本项目所需。应急池的建设应满足相关防渗要求，并应尽量可以让事故废水自流进入事故应急池中，如果位置选择不能满足自流条件，则应配备一定数量的水泵，保证事故发生时，事故废水可及时进入事故池暂存。事故池应配备切换阀门，并由专人负责启闭，专人负责检查与维护，保证事故状态下阀门可正常启闭。正常状态下，阀门关闭，事故状态下，阀门打开，事故废水进入事故池，收集的事故废水委托有资质单位处置。极端情况下企业须及时采取应急措施，利用应急设施、应急物资等对事故废水进行收集，确保事故废水控制在厂内、不得进入外环境。

事故水的收集、处理方案：建设单位在 11#楼负一层建设事故应急池，利用厂区雨水管网进行事故废水收集。厂区内 2 个雨水排口均已安装切换阀，厂区内已配备移动泵与备用柴油发电机，备用柴油发动机油作为停电状态下应急电源。当发生泄露、火灾事故时第一时间确保本厂 2 个雨水排放口切换阀处于关闭状态，利用雨水管网及切换阀将事故水收集、截留在厂区内。同时打开应急事故池的进水口前的阀门，雨水排放口 1 附近截留的事故废水可通过液位差、通过重力自流进入事故池，雨水排放口 2 附近的事故废水通过移动泵/应急泵、泵入事故应急池中，上述措施可防止事故废水流向外环境。事故废水处置方式需根据有关部门及专家要求进行应急处置。

化学品泄漏防范措施：

泄漏是本项目环境风险的主要事故源，预防物料泄漏的主要措施为：

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②尽量减少化学试剂的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强。

③涉及到化学试剂储存的房间或防爆柜必须通过消防、安全验收，配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。物质分类存放，禁忌混合存放。易燃物与毒害物应分隔储存，有不同的消防措施。

④在化学试剂储存房间内，除安装防爆的电气照明设备外，不准安装电气设备。如

亮度不够或安装防爆灯有困难时，可以在房间外面安装与窗户相对的投光照明灯，或采用在墙身内设壁龛。

⑤各类液体危险化学品应包装完好无损，不同化学品之间应隔开存放。

⑥涉及到化学试剂储存的房间地面采用防滑防渗硬化处理。防止液体泄漏后造成对土壤和地下水的污染影响。

⑦配备大容量的桶槽或置换桶，以防液体化学品发生泄漏时可以安全转移；

⑧化学危险品的养护：①化学危险品储存到试剂柜时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏；②化学危险品储存到试剂柜后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏、稳定剂短缺等，应及时处理；③储存化学品房间的温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。

⑨加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援。

工艺设计安全防范措施：

工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统。

①项目应采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，依照生物安全规范要求，实现全过程密闭化生产，减少外泄的可能性。

②设备选择时，应选择在设备设计过程中严格执行相关生物安全规范要求的设备。对压力容器，要做好防腐、防泄漏工作，选择合理的材料。

③废气处理设施安全运行监控措施：在活性炭吸附器箱体内设置温度传感器，当箱体内温度达到或超过 75° 时候，向 BMS 系统传送报警信号。

建议企业根据《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》的通知及相关方案要求、《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）等相关安全文件，落实相关安全要求及措施。

危险品运输安全防范措施：

危险品运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

(1) 禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；

(2) 禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；

(3) 运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒，作为影响范围，通知采取必要的防范措施；

(4) 根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

生物安全防范措施：现有项目阳性实验室生物安全风险等级为 BSL-2，实验所涉及的金黄色葡萄球菌等第危害等级为 II 级，即能够造成中等个体危害或、及有限群体危害。具体来讲，即能引起人或动物发病，但一般情况下对健康工作者、群体、家畜或环境不会引起严重危害的病原体。实验室的建设标准针对的实验对象危害程度相应地应提供生物安全防护水平为 2 级。

现有项目生物安全柜处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸。可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排至车间内。而生物安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.3 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.99%，微生物降至无害浓度，不会对周围环境空气产生不利影响。但若生物安全设备、操作流程或应急措施不完善，依然存在对人员及周边环境的影响，企业须做好实验室卫生防范措施，彻底消毒，定期维护保养实验室送风出风系统及生物安全柜高效过滤系统。企业做好相关措施后，生物安全风险可控。

应急组织机构：本厂已组织构建风险事故应急组织结构，建立风险事故三级防控应急组织机构，建立应急指挥系统。建立以企业主管领导为主体，技术、设备、消防、安环、医务和生产调度等部门负责人参加的应急救援指挥中心，明确各自的分工和责任。

建设单位应按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113 号）、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏政办发〔2012〕153 号）等要求，制定突发环境事件应急预案。制定的突发环境事件应急预案应向新吴区环境监察大队备案，并定期组织开展培训和演练。

(5) 风险结论

结论：本厂不涉及化学品的大规模使用，且风险潜势为 I，确定项目环境风险评价工作级别为简单分析。

本厂可能发生的环境风险事故有：化学品发生泄漏事故、操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险、废气处理设施故障导致废气事故排放、废水处理设施故障导致废水事故排放。

根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故

造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。因此，在综合落实拟采取的风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险是可以接受的。

表 4-29 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	“建设符合国际先进标准的负载连接子及单抗偶联药物研发项目”			
建设地点	江苏省	无锡市	高新技术产业开发区	新辉环路 11 号
地理坐标	经度	120.4144	纬度	31.5112
主要危险物质及分布	本厂危险物质为甲醇、乙腈、次氯酸钠、异丙醇、乙酸、二甲基乙酰胺、二氯甲烷、丙酮等储存于原辅料储存区（仓库、危化品中间库、试剂室）；实验室废液、废机油、乙腈废液、乙醇废液等暂存于危险固废暂存场所			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	突发事件的环境影响途径及危害后果如下：泄漏物料以及火灾、爆炸产生的伴生污染物通过扩散进入外界大气环境；当物料只发生少量泄漏事故时，很容易控制其外流，一般不会通过雨、污水管网直接进入外界水环境；当发生较大泄漏或火灾、爆炸等事故时，产生的大量消防废水等若处理不及时或处理措施采取不当，化学品极有可能随消防废液通过雨、污水管网进入外界水环境；泄漏气体及物料挥发产生的气体会进入到空气中。			
风险防范措施要求	建设单位需组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担该厂的环保安全工作。安全环保机构组建后，将根据相关的环境管理要求，结合无锡市具体情况，制定各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，公司内必须设置应急事故池，以保证泄漏的化学品不进入周边水体。同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。			

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：

本项目化学品（原辅料）主要储存在原辅料储存区（仓库、危化品中间库、试剂室），生产场所随用随取，临时储存量较小。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ

169-2018）附录 B，本厂使用的危险化学品 $\sum_{i=1}^n \frac{q_i}{Q_i} = 0.797.9 < 1$ ，因此，本项目未构成危险化学品重大危险源。因此确定本项目风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

8、电磁辐射

本项目不涉及。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		DA008	非甲烷总烃	集气罩/区域收集、收集效率计90%，二级活性炭装置、处理效率计90%	有组织NMHC排放限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表1大气污染物基本项目最高允许排放限值中排放限值。有组织甲醇、二氯甲烷排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值。有组织甲醇、乙腈、NMHC最高允许排放速率参照《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)附录C 厂界甲醇、NMHC无组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)中表3限值要求，二氯甲烷暂无国家标准
		DA009	非甲烷总烃	集气罩/区域收集、收集效率计90%，二级活性炭装置、处理效率计90%	
		DA010	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇	集气罩/区域收集、收集效率计90%，喷淋+除雾器+二级活性炭装置、处理效率计90%	
		DA011	非甲烷总烃	集气罩/区域收集、收集效率计90%，二级活性炭装置、处理效率计90%	
		DA012	非甲烷总烃	集气罩、通风橱收集、收集效率计90%，二级活性炭装置、处理效率计90%	
		无组织	非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇	车间通风	
地表水环境		氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、TN、TP	“调节池+混凝沉淀+AO”厂区废水站	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排
		不含氮磷废水	COD、SS	接管新城水处理厂	
		生活污水	COD、SS、NH3-N、TN、TP、	经化粪池预处理后接管新城水处	

		LAS	理厂	放限值中的“间接排放限值”
声环境	室内主要噪声源有冻干机、旋转蒸发仪、烘箱、离心机等，室外噪声源为废气处理风机	噪声	合理布局、厂房隔声	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
	/	/	/	/
	/	/	/	/
固体废物	一般固废仓库1座（依托现有） 危险固废仓库3座，合计仓储面积为144m ² 1、分区防渗：车间全部在水泥硬化基础上铺设环氧树脂涂层地面；化学物料放于化学品仓库内，密封保存；危废仓库门口设置截流沟； 2、加强管理：合理安排化学物料采购周期、控制厂区内暂存量。合理协调危险废物转移周期，尽量减少厂区内库存量。加强对可能存在泄漏风险的区域的巡查和管理，设置专门的部门和人员负责上述工作。			
土壤及地下水污染防治措施	项目采取“源头控制”、“分区防控”的防渗措施，废气均经合理处置后达标排放，固废均堆放于室内，满足“防风、防雨、防晒”的要求，建立一般固废堆放场、危废堆放场，合理分类收集堆放，一般固废堆放场采取硬化防渗措施、危废堆放场采取“黏土铺底+水泥硬化+环氧地坪”、“液体废桶配套托盘”的防渗措施，废液储存配套有防渗漏托盘，杜绝固废接触土壤及室外堆放，防止降水淋溶、地表径流，危废定期委托处置。			
生态保护措施	项目产生的废气、废水、噪声和固体废物经过合理处置后达标排放，对生态影响较小。			
环境风险防范措施	①从生产管理、化学品贮存、工艺设计、自动控制设计、电气及电讯、消防及火灾报警系统等方面制定相应的环境风险防范措施。 ②提高设备自动控制水平，设置集中控制室、工人操作值班室等，对关键设备的操作条件进行自动控制及安全报警，及时预报和切断泄漏源，在紧急情况下可自动停车，以减少和降低危险出现概率。 ③本项目使用的液态试剂均采用桶装/瓶装，定期检查桶/瓶的密封性，谨防泄漏，加强风险源监控。 ④加强废气处理设施监管，定期进行环境安全隐患排查。若废气处理设施发生故障后，需立即停止实验研发，杜绝废气事故排放。 ⑤设置办公室专职安全员，并注重借鉴同类生产工艺中操作经验，形			

	<p>成了有效的管理制度。加强管理，提高操作人员业务素质。</p> <p>⑥危险废物暂存区域应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定，地面进行耐腐蚀硬化处理，地基须防渗，地面表面无裂缝；不相容的危险废物需分类存放，并设置隔离间隔断；满足防风、防雨、防晒、防渗漏，具备警示标识等方面内容。</p>
其他环境管理要求	<ol style="list-style-type: none"> 1、建设单位严格执行《排污许可管理条例（国令第 736 号）》。 2、根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规定，对排污口进行规范化整治。 3、建设单位要严格执行“三同时”，切实做到环保治理设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。 4、各类原辅材料、生产固废应分类贮存，及时清运，防止堆积、泄漏，以免对周围环境产生影响。 5、加强废气污染治理设施的运行管理和维护保养的管理，加强车间通风换气。 6、建议加强危废仓库等环境风险单元的风险防治措施，加强污染设施安全风险自查，排除环保设施安全及环境风险隐患。 7、本项目涉及的安全、消防、卫生等问题不属于本次评价范围，请公司按照国家相关法律法规和有关标准执行。

六、结论

综上所述，本项目符合环保政策，污染防治措施有效可行，污染物达标排放，本项目建设对周围环境影响较小。因此，在项目建设过程中有效落实各项污染防治措施的基础上，并充分考虑环评提出的建议后，从环境保护角度分析，该项目的建设可行。

本环评报告的评价结论是根据无锡药明合联生物技术有限公司提供的项目建设地址、建设规模、平面布局及与此对应的排污情况基础上得出的。如果上述情况有所变化，应由无锡药明合联生物技术有限公司按环境保护法规要求另行申报审批。项目所涉的消防、安全及卫生问题，不属于本项目环境影响评价范围，请公司按照国家有关法律、法规和相关标准执行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
有组织废气	丙酮	0.0005	0.0005	0	0	0	0.0005	0
	甲醇	0.0074	0.0074	0	0.225	0	0.2324	0.225
	乙腈	0.0058	0.0058	0	0	0	0.0058	0
	二氯甲烷	0	0	0	0.036	0	0.036	0.036
	非甲烷总烃	0.1515	0.1515	0	0.1693	0	0.3208	0.1693
	硫化氢	0.00685	0.00685	0	0	0	0.00685	0
	氨	0.0376	0.0376	0	0	0	0.0376	0
无组织废气	丙酮	0.0002	0.0002	0	0	0	0.0002	0
	甲醇	0.0056	0.0056	0	0.25	0	0.2556	0.25
	乙腈	0.0064	0.0064	0	0	0	0.0064	0

	非甲烷总烃	0.07675	0.07675	0	0.3486	0	0.42535	0.3486
	二氯甲烷	0	0	0	0.04	0	0.04	0.04
	硫化氢	0.0007	0.0007	0	0	0	0.0007	0
	氨	0.004	0.004	0	0	0	0.004	0
废水-排污口 WS-MA1W01 (不含氮磷生 产废水与生活 污水合计)	COD	35.5671	35.5671	0	18.8739	0	54.441	18.8739
	SS	24.7783	24.7783	0	7.7947	0	32.573	7.7947
	NH ₃ -N	0.2052	0.2052	0	0.8266	0	1.0318	0.8266
	总氮	0.3096	0.3096	0	1.417	0	1.7266	1.417
	TP	0.036	0.036	0	0.1889	0	0.2249	0.1889
	LAS	0.001	0.001	0	0	0	0.001	0
排污口 WS-MA1W02 (含氮磷生产 废水)	水量	7500	7500	0	9000	0	16500	9000
	COD	2.1375	2.1375	0	4.5	0	6.6375	4.5
	SS	0.63	0.63	0	1.08	0	1.71	1.08
	NH ₃ -N	0.2025	0.2025	0	0.315	0	0.5175	0.315
	总氮	0.24	0.24	0	0.54	0	0.78	0.54
	TP	0.0375	0.0375	0	0.072	0	0.1095	0.072
	总余氯	0.0075	0.0075	0	0	0.0075	0	-0.0075

一般工业固体废物	废西林瓶	3	0	0	0	0	3	0
	未沾染化学品的废包装材料	30	0	0	3	0	33	3
	废活性炭	12	0	0	0	0	12	0
	废氧化铝	5	0	0	0	0	5	0
	氟利昂空钢瓶	4	0	0	0	0	4	0
	废离子交换树脂	7	0	0	0	0	7	0
	报废培养基	2	0	0	1	0	3	1
	报废安慰剂	2	0	0	0	0	2	0
	报废盐溶液	2	0	0	0	0	2	0
	生化污泥	23.445	0	0	0	0	23.445	0
	纯水制备废料	0	0	0	1	0	1	1
生活垃圾	15	0	0	123	0	138	123	
危险废物	废一次性耗材（反应袋、硅胶管、一次性防护服、一次性防护口罩等防护设备、一次性储	27	0	0	10	0	37	10

液袋、过滤器、膜包和层析柱填料)								
沾染化学品的废包装材料	13	0	0	0.5	0	13.5	0.5	
不合格品及研发样品	16.6482	0	0	0	0	16.6482	0	
废化学药剂	0.5	0	0	0.1	0	0.6	0.1	
实验室废液	84	0	0	5	0	89	5	
实验室固体废弃物	42	0	0	1	0	43	1	
废抹布	9	0	0	1	0	10	1	
废过滤器	5	0	0	0.1	0	5.1	0.1	
钝化废碱	10	0	0	0	0	10	0	
钝化废酸	41.3	0	0	0	0	41.3	0	
废活性炭	14.126	0	0	38.874	0	53	38.874	
废机油	3	0	0	0	0	3	0	
废乙二醇防冻液	3	0	0	0	0	3	0	
废铅蓄电池	1	0	0	0	0	1	0	
物化污泥	32.755	0	0	0	0	32.755	0	

QC 废培养皿	0.1	0	0	0	0	0	0.1	0
废客户样品	0.1	0	0	0	0	0	0.1	0
钝化废液	102.55	0	0	10	0	112.55	10	
废液废水	559	0	0	30.4	0	589.4	30.4	
废培养基离心废物	0	0	0	0.5	0	0.5	0.5	
抗体原液研发废液	0	0	0	100	0	100	100	
废层析柱	0	0	0	0.1	0	0.1	0.1	
乙醇废液	0	0	0	2	0	2	2	
乙腈废液	0	0	0	300	0	300	300	
废个人防护物资	0	0	0	0.1	0	0.1	0.1	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附件：

附件 1 项目投资备案证

附件 2 项目登记信息单

附件 3 企业营业执照

附件 4 土地证

附件 5 现有项目环评批复

附件 6 危废处置合同

附件 7 环评委托书

附件 8 环评合同

附件 9 环评确认单

附件 10 环评单位承诺书

附件 11 全本公示截图

附件 12 战兴认定函