

森朗生物细胞治疗产品商业化 生产基地项目

环境影响报告书

(报审版)

建设单位：河北森朗生物科技有限公司

评价单位：河北马斯哲环境科技有限公司

编制时间：二零二四年五月

目 录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 项目特点	2
1.3 项目判定	2
1.4 环境影响评价过程	2
1.5 关注的主要问题及环境影响	7
1.6 主要结论	7
2 总则	9
2.1 编制依据	9
2.2 评价原则	14
2.3 评价内容与评价重点	14
2.4 环境影响要素及评价因子	15
2.5 评价标准	17
2.6 评价等级、评价范围	22
2.7 环境保护目标	33
2.8 与石家庄高新技术产业开发区(扩区)规划符合性分析	36
2.9 产业政策、环境管理要求及相关规范符合性分析	51
3 工程分析	68
3.1 项目基本情况	68
3.2 项目建设内容及规模	69
3.3 产品方案	71
3.4 项目主要生产设备	76
3.5 项目主要原辅材料及能源消耗情况	79
3.6 生产工艺流程及排污节点	97
3.7 物料平衡	120
3.8 公用工程	131

3.9 主要污染源及污染防治措施	137
3.10 防渗措施	156
3.11 非正常工况	156
3.12 总量控制分析	160
3.13 清洁生产	162
4 环境质量现状调查与评价	166
4.1 自然环境概况	166
4.2 环境空气现状监测与评价	162
4.3 地下水质量现状调查与评价	178
4.4 声环境质量现状监测与评价	191
4.5 土壤环境现状监测与评价	192
4.6 区域生态环境调查	203
4.7 区域污染源调查	204
5 施工期环境影响分析	208
5.1 施工期大气环境影响分析	208
5.2 施工废水环境影响分析	208
5.3 施工噪声环境影响分析	208
5.4 施工固体废物环境影响分析	209
6 营运期环境影响预测与评价	211
6.1 大气环境影响分析	211
6.2 地表水环境影响分析	222
6.3 地下水环境影响分析	227
6.4 声环境影响预测与评价	267
6.5 土壤环境影响预测与评价	274
6.6 固体废物环境影响分析	283
7 环境风险评价	288
7.1 环境风险识别	288

7.2 环境风险分析	292
7.3 环境风险防范措施及应急要求	293
7.4 风险评价结论	296
8 环保措施可行性论证	299
8.1 废气污染防治措施可行性论证	299
8.2 废水污染防治措施可行性论证	304
8.3 噪声污染防治措施可行性论证	306
8.4 固体废物治理措施及其可行性论证	307
9 环境影响经济损益分析	311
9.1 社会效益分析	311
9.2 经济效益分析	311
9.3 环保设施投资估算	311
9.4 环境效益分析	312
9.5 结论	312
10 环境管理与监测计划	313
10.1 环境保护管理	313
10.2 环境监测计划	314
10.3 污染源监控措施	315
10.4 污染物排放清单	317
10.5 企业信息公开	317
10.6 排污口规范化	319
10.7 本项目与排污许可制度衔接分析	322
10.8 环境保护“三同时”验收	322
11 结论与建议	325
11.1 结论	325
11.2 建议	333

附图：

附图1：项目地理位置图；

附图2：项目周边关系图；

附图3：项目环境监测布点图；

附图4：地下水评价范围及监测布点图；

附图5：厂区平面布置图；

附图6：石家庄高新技术产业开发区（东区）扩区规划图；

附图7：石家庄高新技术产业开发区产业引导图；

附图8：拟建项目在石家庄高新区生物医药产业园内的位置图；

附图9：生态保护红线图

附图10：石家庄环境管控单元分布图。

附图11：石家庄市声环境功能区划分示意图。

附图12：本项目防渗分区图

附件：

附件 1：备案信息；

附件 2：营业执照；

附件 3：租赁合同；

附件 4：土地证；

附件 5：石家庄高新区行政服务局，石高环表[2020]071 号关于“石家庄鹏泰置业投资有限公司石家庄高新区生物医药产业园项目环境影响报告表的批复”；

附件 6：石家庄鹏泰置业投资有限公司石家庄高新区生物医药产业园项目验收意见

附件 7：原河北省环境保护厅，冀环评函[2011]127 号，《关于石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书审查意见的函》；

附件 8：河北省生态环境厅，冀环环评函[2020]1 号，《关于转送石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划环境影响跟踪评价结论的函》；

附件 9：天然气供气协议

附件 10：污水排放协议

附件 11：现状监测报告；

附件 12：委托书；

附件 13：建设项目环评审批基础信息表。

1 概述

1.1 项目由来

河北森朗生物科技有限公司成立于 2016 年，位于石家庄高新区，依托生物医药产业高质量发展的国家战略，以创新驱动未来的研发思路，是专注于创新型免疫细胞治疗药物研发、应用的高科技生物医药企业。近年来，随着老龄化进程不断加快，我国新发癌症病例不断增加，根据世界卫生组织发布的全球癌症数据显示，我国癌症患者每年新增 400 多万，其中近 20 万为白血病等常见血液肿瘤。CAR-T 细胞治疗是继化疗、靶向药之后人类肿瘤药物治疗史上第三次革命，其在白血病、淋巴瘤以及多发性骨髓瘤治疗上令人惊艳的治疗结果，被认为目前最有前景的肿瘤治疗方式之一。

为此，河北森朗生物科技有限公司拟投资 12000 万元在石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼(含裙楼)建设森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目。租用高新区生物医药产业园区厂房 14236.77 平方米，建设生产车间、研发实验室、仓库等配套及辅助设施。新增生产隔离器、蜂巢培养箱、罐装生产线等生产和辅助设备 300 余套，年产质粒 10g，慢病毒载体 5L，CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份。项目于 2024 年 02 月 08 日在石家庄高新区行政审批局进行了备案，备案编号为石高行审投资备字(2024)22 号，项目代码为 2308-130171-89-03-641063。

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，本项目应开展环境影响评价工作，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版)要求，本项目属于“二十四、医药制造业 47 生物药品制品制造 276”中的“全部(含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的)”，根据该规定，该项目需编制环境影响报告书。

受建设单位委托，我公司承担本次项目的环境影响评价工作。我单位接受委托后，组织项目参评人员对项目拟建地点进行了现场踏勘，同时对拟建工程所在区域的自然环境、生态环境、社会经济环境及拟建项目工程内容进行全面调查，收集有关信息、资料，在进行初步的环境现状调查及工程分析的基础上，进行项

目环境影响因素识别和污染因子的筛选,确定重点评价项目及各项评价工作等级,按照国家及河北省有关环境保护法律、法规和《环境影响评价技术导则》的有关规定,编制了《森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目环境影响报告书(报审版)》。

在本次评价工作中,得到了审批部门、建设单位、监测单位等有关领导、工程技术人员的大力支持与积极协助,在此一并表示衷心的感谢。

1.2 项目特点

本项目主要特点如下:

(1)本项目属于新建项目,经预测,本项目建成后,废气、废水、噪声能够达标排放,固体废物均可得到合理处置,措施可行。

(2)项目产品为 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物,行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761),根据《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第十三项‘医药’中第 2 条‘新药开发与产业化:拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药,重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物’”,本项目属于鼓励类项目;本项目不在《市场准入负面清单(2022 年版)》中,符合市场准入要求。综上,本项目建设符合国家产业政策要求。

(3)本项目位于石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园内 105#南楼(含裙楼)。项目用地属于工业用地,符合园区产业定位及用地规划。

1.3 环境影响评价工作过程

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版)及当地环保管理部门的规定,该项目需编制环境影响报告书。建设单位于 2023 年 10 月委托我单位承担拟建项目的环境影响评价工作。

1.3.1 前期准备、调研和工作方案阶段

我公司受建设单位委托后立即组织人员进行现场踏勘和资料收集,结合有关规划和当地环境特征,按国家、河北省环境保护政策以及环评技术导则、规范的要求,开展该项目的环境影响评价工作,对拟建项目进行初步的工程分析,开展

初步的环境现状调查。识别拟建项目的环境影响因素，筛选主要的环境影响评价因子，明确评价重点和环境保护目标，确定环境影响评价的范围、评价工作等级和评价标准，最后制定工作方案。

1.3.2 分析论证和预测评价阶段

2023 年 11 月，我公司在准备阶段的基础上，进行充分的环境现状调查监测，做进一步的工程分析。根据现状监测结果及收集的资料、数据，进行了各环境要素环境影响预测评价及各专题环境影响分析与评价。

1.3.3 环境影响评价文件编制阶段

汇总、分析论证和预测评价阶段工作所得的各种资料、数据，根据项目的环境影响、法律法规和标准等的要求，提出环境保护措施，进行技术经济论证，并给出污染物排放清单。从环境保护的角度确定项目建设的可行性，给出建设项目环境影响评价结论，基本完成《森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目环境影响报告书》编制。征求意见稿编制完成后，建设单位于 2024 年 4 月 3 日至 4 月 11 日通过在全国建设项目环境信息公示平台网络公开、河北青年报报纸公开等方式开展了公众参与信息公开及公众意见调查工作。

1.4 项目判定

(1) 产业政策符合性

本项目行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)。本项目属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第十三项‘医药’中第 2 条‘新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物’”，属于鼓励类项目；本项目不在《市场准入负面清单(2022 年版)》中，符合市场准入要求。综上，本项目建设符合国家产业政策要求。

(2) 相关政策符合性分析

项目对照《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）、《河北省水污染防治工作方案》、《河北省大气污染防治条例》、《石家庄市大气污染防治条例(修订)》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《土壤污染防治行动计划》、《河北省“净土行动”土壤污染防治工作》、《石家

州市“净土行动”土壤污染防治实施方案》、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》等文件，符合相关要求。

(3)园区规划、规划环评结论、规划环评审查意见符合性

经与园区规划、规划环评结论、规划环评审查意见、跟踪评价报告书结论的函逐条对照分析：拟建项目位于石家庄高新技术产业开发区，位于开发区规划的“战略性新兴产业聚集区”，符合园区的重点发展高端医药产业的产业发展方向；拟建项目符合开发区产业准入条件，不属于开发区禁止入驻项目；项目用地为规划的工业用地，符合园区用地布局要求。石家庄高新区供水、供电及排水等基础设施完善，满足拟建项目建设需求。

(4)“三线一单”符合性

拟建项目位于石家庄高新技术产业开发区，占地为规划工业用地，根据《河北省生态保护红线》拟建项目区域不属于生态保护红线空间管控范围。拟建项目产生的废水、废气、噪声、固废等污染物均采取了严格的治理措施，各污染物均能达标排放，通过预测满足环境质量标准，符合区域环境质量底线的要求。项目用水、用地、用电等均满足园区规划的资源利用上线要求。项目属生物药品制造业，不属于开发区禁止入驻项目，满足开发区各项准入条件。

根据《关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》要求分析：本项目不属于高污染、高耗水行业，不属于产能过剩产业；项目位于石家庄高新技术产业开发区，该园区为国家级工业园区。拟建项目生活供暖采用电能，生产供热采用电能与蒸汽系统，蒸汽发生器供热燃料为清洁能源天然气，同时蒸汽发生器配套低氮燃烧器，蒸汽发生器废气排放执行河北省地标《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)。项目用地为规划的工业用地。本项目涉及挥发性有机物排放，排放标准执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/2322-2016)。氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值；NH₃执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表1中新扩改建二级标准值，颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表2其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

项目工艺废水经灭活处理后排入生物医药产业园污水处理站处理不直接排入环境水体。项目供水由开发区市政管网统一供给，不开采地下水。项目满足园

区产业准入条件要求。综上，本项目满足石家庄生态环境准入总体要求、生态空间总体管控要求、大气环境总体管控要求、水环境总体管控要求、土壤环境总体管控要求、资源总体管控要求、产业布局总体管控要求以及裕华区生态环境准入要求。

(5)项目选址可行性分析

①项目选址规划符合性分析

拟建项目位于石家庄高新技术产业开发区，占地为规划工业用地，项目符合园区产业定位。

②公辅设施建设分析

本项目所在园区已完成供电等基础设施建设，配套排水管网已经建成，园区基础设施建设良好，能够满足项目建设和生产需要。

③环境功能区划符合性分析

根据《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中对环境空气功能区的分类，本项目所在区域环境空气功能区划为二类区；根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中对地下水质量的分类，本项目所在区域为地下水Ⅲ类水质；根据《石家庄市长安区、桥西区、新华区、裕华区、藁城区、鹿泉区、栾城区、高新技术产业开发区、循环化工园区声环境功能区划分方案》及补充说明，本项目所在区域为3类声环境功能区。

项目投产后，不会对大气、地下水、地表水及声环境造成明显影响，区域各项环境质量指标仍可以满足功能区划的要求，因此，拟选厂址符合环境功能区划。

④评价等级判定情况

本项目大气环境影响评价工作等级为二级；地表水环境影响评价等级为三级B；地下环境影响评价等级为一级；声环境影响评价等级为三级；环境风险评价为简单分析；土壤环境影响评价工作等级为一级；生态影响为简单分析。

⑤环境影响分析

根据预测结果，项目排放废气对各评价点的贡献浓度较小，对周围的环境空气质量影响较小。本项目依托园区现有污水处理站，废水经处理达标后，排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂进一步处理，对周边地表水环境影响较小。

项目厂区采取完善的防渗措施，可有效防止对地下水及土壤的污染；采取噪声治理措施使厂界噪声达标；固体废物全部妥善处置。通过采取完善的环保措施，对环境的影响较小，从环境影响方面厂址选择是合理的。

⑤防护距离符合性分析

根据预测，本项目不需设置大气环境保护距离。

⑥环境风险分析

根据环境风险分析可知，本项目环境风险在可接受范围之内，从环境风险角度分析，环境风险可接受。

⑦公众参与调查结果

依据《环境影响评价公众参与办法》(部令第4号)要求第三十一条：

对依法批准设立的产业园区内的建设项目，若该产业园区已依法开展了规划环境影响评价公众参与且该建设项目性质、规模等符合经生态环境主管部门组织审查通过的规划环境影响报告书和审查意见，建设单位开展建设项目环境影响评价公众参与时，可以按照以下方式予以简化：

(一) 免于开展本办法第九条规定的公开程序，相关应当公开的内容纳入本办法第十条规定的公开内容一并公开；

(二) 本办法第十条第二款和第十一条第一款规定的10个工作日的期限减为5个工作日；

(三) 免于采用本办法第十一条第一款第三项规定的张贴公告的方式。

本项目所在的产业园区已依法开展了规划环境影响评价公众参与，且本项目性质、规模等符合规划环评及审查意见的要求，因此本项目不需要首次公示，不需要采用张贴公告的方式进行公示。

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》(部令第4号)及《关于贯彻落实<环境影响评价公众参与办法>规范环评文件审批的通知》(冀环办发[2018]23号)相关要求，征求意见稿编制完成后，2024年4月3日至4月11日，在全国建设项目环境信息公示平台通过网络公开的方式进行了公众参与调查，并分别于2024年4月3日和4月8日在河北青年报进行了《森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目》环境影响报告书征求意见稿的有关信息公开，报纸公示

共2次。广泛调查了解公众对本项目建设的看法。本项目公示期间，未收到公众关于本项目的反馈意见。调查结果表明，公众对该项目建设及选址无意见。

综上所述，拟选厂址符合园区规划产业定位、产业布局及用地规划，项目所在区域环境有一定容量，项目投产后对环境的影响较小，满足防护距离要求，环境风险可以接受，无公众反对项目选址。因此，本项目厂址选择是可行的。

1.5 关注的主要问题及环境影响

根据项目生产工艺、污染物排放特征和周围环境特点，确定本次评价关注的主要环境问题是厂区投入运营后主要污染物的产生、控制。本项目关注的环境问题主要为：

(1)重点关注对各类废气进行有效收集、处理，并确保达标排放，关注外排废气对周围环境可能产生的影响；

(2)重点关注生产废水的治理措施可行性，外排废水对周围环境的影响；

(3)重点关注一般固废和危险废物的暂存、处置情况，确保不会对周围环境产生污染；

(4)重点关注噪声排放情况，确保本项目对周围环境和附近居民不会有明显影响；

(5)重点关注风险物质暂存与放置情况，确保发生风险事故时对周围环境和附近居民不会有明显影响；

(6)重点关注营运期废水在事故泄漏工况下下渗对土壤及地下水造成的影响。

1.6 环境影响评价主要结论

项目建设符合国家及河北省相关产业政策的有关规定；项目位于石家庄高新技术产业开发区，在项目评价范围内不涉及辖区范围内的生态红线区域，不会导致辖区内生态服务功能下降；项目选址合理可行，符合石家庄高新技术产业开发区总体规划及环境功能区划要求；对可能产生的废气、废水、噪声、固体废物及环境风险均采取了切实可行的防治措施，使污染物达标排放，对周边环境产生的影响较小，满足项目所在区域环境质量要求；项目主要污染物总量控制满足环境管理要求；项目在落实有效的环境风险措施后，从风险预测结果来看，项目环境

风险可降至可防控水平；公司开展了公众参与信息公开工作，根据反馈的调查结果显示，周围居民无反对意见。

综上所述，在全面加强监督管理，执行环保“三同时”制度和认真落实各项环保措施的条件下，从环境保护角度分析，项目建设可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 环境保护法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 16 日);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日);
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022 年 6 月 5 日);
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日);
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日);
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2016 年 7 月 1 日);
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》(201, 8 年 10 月 26 日);
- (10) 《中华人民共和国节约能源法》(2018 年 10 月 26 日);
- (11) 《中华人民共和国土地管理法》(2020 年 1 月 1 日);
- (12) 《中华人民共和国水法》(2018 年 1 月 1 日)。
- (13) 《中华人民共和国药品管理法》2019 年 8 月 6 日。

2.1.2 环境保护法规、规章

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日。
- (2) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 版)，部令第 16 号，2021 年 1 月 1 日；
- (3) 《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，国家发展和改革委员会 2023 第 7 号令，2024 年 2 月 1 日起施行；
- (4) 《地下水管理条例》，国令第 748 号，2021 年 12 月 1 日；
- (5) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》，原环境保护部，环办环评[2016]144 号；
- (6) 《关于加强污染源环境监管信息公开工作的通知》，环境保护部，环发[2013]74 号；

(7)《关于推进危险废物环境管理信息化有关工作的通知》，生态环境部办公厅，环办固体函[2020]733号；

(8)《排污许可管理条例》，中华人民共和国国务院令 第736号，2021年3月1日起施行；

(9)《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环办[2013]104号；

(10)关于印发《“十四五”环境影响评价与排污许可工作实施方案》的通知，环环评[2022]26号；

(11)《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，国务院国发[2015]17号，2015年4月2日；

(12)《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》，国发[2016]31号，2016年5月28日；

(13)《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》，环境保护部，环发[2015]4号，2015.1.9；

(14)《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院第682号令，2017年10月1日；

(15)国务院关于印发《空气质量持续改善行动计划》的通知，国发〔2023〕24号，2023年12月07日

(16)《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》，环办环评[2017]84号，2017.11.15；

(17)关于印发《京津冀及周边地区、汾渭平原2023-2024年秋冬季大气污染综合治理攻坚方案》的通知，生态环境部，2023.12.25；

(18)《环境影响评价公众参与办法》，部令 第4号，2018.7.16；

(19)《危险废物转移管理办法》，部令 第23号；

(20)关于印发《市场准入负面清单(2022年版)》的通知，发改体改规〔2022〕397号；

(21)《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》，环大气〔2021〕65号；

(22)《河北省制造业高质量发展“十四五”规划》，冀政办字〔2022〕7号；

(23)《河北省人民政府关于进一步加强环境保护工作的决定》，冀政[2012]24号；

(24)《关于进一步加强信息公开工作规范环评文件编制的通知》，河北省环保厅，冀环办发[2012]195号；

(25)《关于进一步加强污染防治工作的意见》，冀环防[2012]224号；

(26)《关于进一步加强建设项目固体废物环评管理的通知》，冀环办发[2013]14号；

(27)《关于进一步改革和优化建设项目主要污染物排放总量核定工作的通知》，原河北省环境保护厅，冀环总[2014]283号；

(28)《河北省水污染防治行动计划实施方案》，2015.4.16；

(29)《河北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》，冀政字[2020]71号；

(30)《河北省环境保护厅办公室关于建设全省危险废物智能监控体系的通知》，冀环办发[2017]112号；

(31)《河北省扬尘污染防治办法》，河北省人民政府令[2020]第1号，2020-04-01；

(32)《河北省土壤污染防治条例》，河北省第十三届人民代表大会常务委员会公告第106号，2022-01-01；

(33)《河北省人民政府办公厅关于印发河北省强化危险废物监管和利用处置能力改革行动方案的通知》，冀政办字[2021]83号，2021年7月2日；

(34)关于印发《河北省涉VOCs工业企业常用治理技术指南》的通知，冀环应急〔2022〕140号；

(35)《河北省土壤与地下水污染防治“十四五”规划》，河北省生态环境厅，2022年1月31日；

(36)《河北省生态环境保护“十四五”规划》，冀政字[2022]2号，2022年1月12日；

(37)《河北省生态环境监测“十四五”规划》，2022年2月9日；

(38)《河北省生态环境保护条例》，河北省第十三届人民代表大会常务委员会公告第49号，2020年7月1日；

(39)《河北省建设京津冀生态环境支撑区“十四五”规划》，冀政办字[2021]144号，2021年11月12日；

(40)河北省生态环境厅等六部门印发《关于深化排污权交易改革的若干措施》的通知，（冀环排污权〔2024〕6号）

(41)《河北省生态环境厅办公室关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》(冀环办字函[2023]326号)

(42)石家庄市人民政府关于印发《石家庄市生态环境保护“十四五”规划的通知》，石政字〔2022〕72号；

(43)石家庄市人民政府办公室《关于加强药品安全工作促进医药产业创新发展的意见》，石政办函〔2021〕21号；

(44)《石家庄市大气污染防治管理办法》，石家庄市人民政府令第184号；

(45)石家庄市人民政府办公室关于印发《石家庄市重污染天气应急预案》的通知，2019年10月17日；

(46)《石家庄水污染防治行动计划实施方案》；

(47)石家庄市人民政府《关于印发<石家庄市“净土行动”土壤污染防治实施方案>的通知》，石政函〔2017〕129号；

(48)关于印发《石家庄市行政审批局审批环境影响评价文件的建设项目目录(2020年本)》的通知，石行审发〔2020〕10号；

(49)石家庄市人民政府印发《关于执行重点行业大气污染物排放特别要求的通知》；

(50)《石家庄市“十四五”土壤与地下水污染防治规划》，石土领办〔2022〕5号，2022年6月18日；

(51)石家庄市大气污染防治指挥部办公室关于印发《石家庄市2023年大气污染综合治理工作要点》的通知，（石气指办〔2023〕1号）

(52)《关于加快实施印发石家庄市“三线一单”生态环境分区管控的意见》，石政函〔2021〕40号；

(53)《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单(2023年版)》；

(54)石家庄市委政府出台《关于深入打好污染防治攻坚战的实施意见》；

(55)关于石家庄市长安区、桥西区、新华区、裕华区、藁城区、鹿泉区、栾城区、高新技术产业开发区声环境功能区划分方案的补充说明，2023年11月6日。

2.1.3 环境保护技术规范

- (1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1—2016);
- (2)《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018);
- (3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3—2018);
- (4)《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610—2016);
- (5)《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021);
- (6)《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19—2022);
- (7)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169—2018);
- (8)《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964—2018);
- (9)《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611—2011);
- (10)《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016);
- (11)《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884—2018);
- (12)《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942—2018);
- (13)《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》(HJ 1062-2019);
- (14)《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）
- (15)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819—2017);
- (16)《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022);
- (17)《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则(试行)》(HJ944—2018);
- (18)《国家危险废物名录》(2021 版);
- (19)《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告 2017 年第 43 号);
- (20)《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017);

- (21)《危险废物鉴别标准 通则》(GB 5085.7-2019);
- (22)《危险废物鉴别技术规范》(HJ 298-2019);
- (23)《生物和化学制药行业挥发性有机物与恶臭污染控制技术指南》(DB13/T5363-2021);
- (24)《地下水环境监测技术规范》(HJ 164-2020);
- (25)《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ1209-2021);
- (26)《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022);
- (27)《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022);
- (28)《一般工业固体废物管理台账制定指南》(试行)。

2.1.4 相关文件

- (1) 企业投资项目备案信息;
- (2) 现状监测报告;
- (3) 项目可行性研究报告;
- (4) 其他有关工程技术资料。

2.2 评价原则

突出环境影响评价的源头预防作用,坚持保护和改善环境质量,本次环境影响评价遵循以下评价原则:

(1)依法评价

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

(2)科学评价

规范环境影响评价方法,科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3)突出重点

根据建设项目的工程内容及特点,明确与环境要素间的作用效应关系,根据7 规划环境影响评价结论和审查意见,充分利用符合时效的数据资料及成果,对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

2.3 评价内容与评价重点

2.3.1 评价内容

本次评价内容包括概述、总则、工程分析、环境现状调查与评价、施工期环境影响分析、营运期环境影响预测与评价、环境风险评价、环保措施可行性论证、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划、结论与建议等内容。

2.3.2 评价重点

根据工程情况、污染物排放特征和厂址所处区域的特点，评价重点为建设项目工程分析、营运期环境影响预测与评价、环保措施可行性论证等。

2.4 环境影响要素及评价因子

2.4.1 环境影响因素识别

根据本项目特点，结合建设地区环境状况，全面判别该项目建设不同阶段对环境可能产生影响的因子、影响途径，初步估算影响程度，采用矩阵法对可能受项目影响的环境要素和评价因子进行识别、筛选。受影响的环境要素和评价因子识别情况见下表。

表 2.4-1 环境影响因素识别结果

类别		自然环境					生态环境	
		环境空气	地表水环境	地下水环境	声环境	土壤环境	植被	水土流失
施工期	材料运输	-1D	--	--	-1D	--	--	--
	设备安装	--	--	--	-1D	--	--	--
营运期	物料运输及储存	-1C	--	-1C	-1C	-1C	--	--
	工艺过程	-1C	-1C	-1C	-1C	-1C	--	--

备注：1、表中“+”表示正效益，“-”表示负效益；2、表中数字表示影响的相对程度，“1”影响较小，“2”影响中等，“3”影响较大；3、表中“D”表示短期影响，“C”表示长期影响。

由表 2.4-1 可知，本项目的建设对环境的影响是多方面的，既存在短期、局部及可恢复的正、负影响，也存在长期的或正或负的影响。本项目施工期对环境的主要影响表现在环境空气及声环境；营运期对环境的主要影响表现在环境空气、水环境、声环境、土壤环境三个方面，对当地的生活水平起到一定的积极作用，有利于当地经济的发展。

2.4.2 评价因子筛选

根据环境影响因素识别结果,结合项目所在区域环境质量现状及该项目的工艺特点、污染物排放特征,通过筛选确定该项目的现状及影响评价因子,见表2.4-2。

表 2.4-2 项目评价因子一览表

环境要素	评价类别	评价因子
大气环境	现状评价	PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、SO ₂ 、NO ₂ 、非甲烷总烃、HCl、氨、甲醇、TSP
	污染源评价	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度、非甲烷总烃、甲醇、HCl、氨
	影响评价	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度、非甲烷总烃、甲醇、HCl、氨
地表水环境	污染源评价	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、氯化物、粪大肠杆菌群数、动植物油
	影响分析	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、氯化物、粪大肠杆菌群数、动植物油
地下水环境	现状评价	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、碘化物、砷、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、石油类、磷酸盐。
	污染源评价	COD、氨氮、BOD、SS、总氮、总磷
	影响分析	COD、氨氮
声环境	现状评价	等效连续 A 声级
	污染源评价	A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
固体废物	污染源评价	①一般固废:职工生活垃圾分类收集后,由环卫部门清运处置。废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间(一层)内,统一外售综合利用。 纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换,由厂家回收。
	影响分析	②危险废物:无尘抹布、含醇废液,废试剂桶(乙醇桶)、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间,定期由资质单位处理处置。 ③医疗废物:不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材(废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等)、离心残渣、不合格品,废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存,并交由有处置资质的单位处置。

土壤	现状评价	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间/对-二甲苯、邻-二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、蔡、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、氨氮
	影响分析	氨氮
环境风险	影响分析	乙醇、盐酸、氨水、异丙醇、磷酸、甲醇、甲酸、乙腈、天然气及危险废物等

2.5 评价标准

2.5.1 环境质量标准

(1)环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及 2018 修改单；非甲烷总烃执行河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 中二级标准限值的要求。氯化氢、氨、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值。

(2)地下水环境质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准；石油类参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类标准。

(3)厂界声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准要求。

(4)土壤环境：农用地土壤执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）表 1 标准，建设用地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中筛选值相关标准及河北省地方标准《建设用地土壤污染风险筛选值》（DB13/T5216-2022）中相关标准。

表 2.5-1 环境质量标准

项目	污染物名称	标准值	单位	标准来源
环境空气	SO ₂	年平均 60	μg/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及 2018 修改单
		24 小时平均 150		
		1 小时平均 500		
	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					
	NO ₂	年均值 40					
		日均值 80					
		小时均值 200					
	CO	24 小时平均 4（mg/m ³ ）					
		1 小时平均 10（mg/m ³ ）					
	O ₃	1 小时平均 200					
		日最大 8 小时平均 160					
	TSP	24 小时平均 300					
	非甲烷总烃	1 小时平均 2000				μg/m ³	《环境空气质量非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)
	HCl	1 小时平均 50				μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D
		24 小时平均 15					
甲醇	1 小时平均 3000						
	24 小时平均 1000						
氨	1 小时平均 200						
土 壤	类别	一类用地	二类用地	/	/		
	砷	20	60	mg/kg	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中表 1 标准，居住用地执行第一类用地标准，其他用地执行第二类用地标准		
	镉	20	65				
	六价铬	3.0	5.7				
	铜	2000	18000				
	铅	400	800				
	汞	8	38				
	镍	150	900				
	四氯化碳	0.9	2.8				
	氯仿	0.3	0.9				
	氯甲烷	12	37				
	1,1-二氯乙烷	3	9				
	1,2-二氯乙烷	0.52	5				
	1,1-二氯乙烯	12	66				
	顺-1,2-二氯乙烯	66	596				
	反-1,2-二氯乙烯	10	54				
	二氯甲烷	94	616				
	1,2-二氯丙烷	1	5				
	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10				
	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8				
	四氯乙烯	11	53				
	1,1,1-三氯乙烷	701	840				
	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8				
	三氯乙烯	0.7	2.8				
	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5				
	氯乙烯	0.12	0.43				

苯		1	4		河北省地方标准 《建设用土壤污染风险筛选值》 (DB13/T5216-2022)，居住用地执行第一类用地标准，其他用地执行第二类用地标准
氯苯		68	270		
1,2-二氯苯		560	560		
1,4-二氯苯		5.6	20		
乙苯		7.2	28		
苯乙烯		1290	1290		
甲苯		1200	1200		
间二甲苯+对二甲苯		163	570		
邻二甲苯		222	640		
硝基苯		34	76		
苯胺		92	260		
2-氯酚		250	2256		
苯并[a]蒽		5.5	15		
苯并[a]芘		0.55	1.5		
苯并(b)荧蒽		5.5	15		
二苯并[a,h]蒽		0.55	1.5		
苯并[k]荧蒽		55	151		
蒽		490	1293		
茚并[1,2,3-cd]芘		5.5	15		
萘		25	70		
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)		826	4500		
氨氮		960	1200		
污染物项目		pH≤5.5	5.5<pH≤6.5	6.5<pH≤7.5	pH>7.5
镉	水田	0.4	0.4	0.6	0.8
	其他	0.3	0.3	0.3	0.6
汞	水田	0.5	0.5	0.6	1.0
	其他	1.3	1.8	2.4	3.4
砷	水田	30	30	25	20
	其他	40	40	30	25
铅	水田	80	100	140	240
	其他	70	90	120	170
铬	水田	250	250	300	350
	其他	150	150	200	250
铜	水田	150	150	200	200
	其他	50	50	100	100
镍		60	70	100	190

mg/kg						《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB15618-2018) 表 1 标准
-------	--	--	--	--	--	---

河北省地方标准
《建设用地土壤污染风险筛选值》
(DB13/T5216-2022)，居住用地执行第一类用地标准，其他用地执行第二类用地标准

《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》
(GB15618-2018)
表 1 标准

mg/kg

	锌	200	200	250	300		
声环境	等效连续 A 声级	昼间≤65dB(A) 夜间≤55 dB(A)				dB(A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)3 类

表 2.5-2 地下水环境质量标准

环境要素	评价因子	标准值	标准来源
地下水	色（铂钴色度单位）	≤15	《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017)中的Ⅲ类标准
	嗅和味	无	
	浑浊度/NTU	≤3	
	肉眼可见物	无	
	pH	6.5~8.5	
	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	≤450mg/L	
	溶解性总固体	≤1000mg/L	
	硫酸盐	≤250mg/L	
	硝酸盐（以 N 计）	≤20.0mg/L	
	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.00mg/L	
	氨氮	≤0.5mg/L	
	硫化物	≤0.02mg/L	
	总大肠菌群	≤3.0CFU/100mL	
	菌落总数	≤100CFU/mL	
	耗氧量（COD _{Mn} 法）	≤3.0mg/L	
	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002mg/L	
	阴离子表面活性剂	≤0.3mg/L	
	氯化物	≤250mg/L	
	氟化物	≤1.0mg/L	
	氰化物	≤0.05mg/L	
	碘化物	≤0.08mg/L	
	砷	≤0.01mg/L	
	汞	≤0.001mg/L	
	硒	≤0.01mg/L	
	镉	≤0.005mg/L	
	六价铬	≤0.05mg/L	
	铅	≤0.01mg/L	
	铁	≤0.3mg/L	
	锰	≤0.10mg/L	
	锌	≤1.0mg/L	
	铜	≤1.0mg/L	

	铝	≤0.20mg/L	
	三氯甲烷	≤60μg/L	
	四氯化碳	≤2.0μg/L	
	苯	≤10μg/L	
	甲苯	≤700μg/L	
	石油类	≤0.05mg/L	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类标准

2.5.2 污染物排放标准

(1)废气

燃气蒸汽发生器废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉限值。

项目无组织废气中,厂界甲醇、非甲烷总烃排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 其他企业标准;厂界氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值;厂界 NH₃ 执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新改扩建二级标准值,厂界颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

(2)废水

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)相关条款要求,企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时,其污染物排放控制要求由企业与企业污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。

本项目位于石家庄高新区生物医药产业园内,项目废水全部排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网,最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。本项目废水排放执行生物医药产业园污水处理站进水水质标准(见收水协议)。

(3)噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准;运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

表 2.5-3 污染物排放标准一览表

类别	污染源	污染物名称	标准限值	标准来源
----	-----	-------	------	------

废气	燃气蒸汽 发生器	颗粒物		5mg/m ³		《锅炉大气污染物排放标准》 (DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉限值
		二氧化硫		10mg/m ³		
		氮氧化物		50 mg/m ³		
		烟气黑度		≤1 级		
	厂界无组 织	甲醇		1.0 mg/m ³		《工业企业挥发性有机物排放控制 标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业 标准
		非甲烷总烃*		2.0mg/m ³		
		HCl		0.2mg/m ³		《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019)表 4 企业边界限值
		颗粒物		1.0mg/m ³		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 其他颗粒物无组织排 放监控浓度限值
		氨		1.5mg/m ³		《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93) 表 1 中新扩改建二级标准值
废水	pH		6~9		与生物医药产业园污水处理站协议标准	
	SS		350mg/L			
	COD		1500mg/L			
	BOD ₅		700mg/L			
	氨氮		60mg/L			
	总磷		5mg/L			
	动植物油		100 mg/L			
噪声	施工 期	等效连 续 A 声 级	场界	昼间	70 dB(A)	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)标准
			夜间	55 dB(A)		
噪声	运营 期		厂界	昼间	65dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类
			夜间	55dB(A)		

注：*企业厂房外即为厂界，所以非甲烷总烃仅执行厂界标准。

(4)固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，医疗废物处置满足《医疗废物处理处置污染控制标准》(GB39707-2020)中的相关要求。

2.6 评价等级、评价范围

2.6.1 大气环境影响评价等级及评价范围

(1)大气环境评价等级划分依据

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3 节工作等级的确定方法，结合项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

① $P_{\max}$ 及 $D_{10\%}$ 的确定

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中最大地面浓度占标率 P_i 定义如下:

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

P_i —第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率, %;

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

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准, $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

② 评价等级判别表

评价等级按下表的分级判据进行划分见表 2.6-1。

表 2.6-1 评价等级判别表

评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级评价	$P_{\max} < 1\%$

③ 污染物评价标准

污染物评价标准和来源见下表。

表 2.6-2 污染物评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
NH ₃	二类限区	一小时	200	《环境影响评价技术导则-大气环境》 HJ 2.2-2018 附录 D
HCl	二类限区	一小时	50	
甲醇	二类限区	一小时	3000	
PM ₁₀	二类限区	一小时	450	《环境空气质量标准》(GB3095—2012)中二级标准及修改单要求
PM _{2.5}	二类限区	一小时	225	
SO ₂	二类限区	一小时	500	
NO ₂	二类限区	一小时	200	
NMHC	二类限区	一小时	2000	《环境空气质量 非甲烷总烃限值》 (DB13/1577-2012)二级标准
TSP	二类限区	日均	300.0	环境空气质量标准(GB 3095-2012)

(2)污染源参数

主要废气污染源参数见表 2.6-3、表 2.6-4。

表 2.6-3 主要废气污染源参数一览表(点源)

编号	名称	排气筒底部中心坐标 /°		排气筒 底部海 拔高度 /m	排气 筒高 度/m	排气 筒出 口内 径/m	烟气 流速 /(m/s)	烟气 温度 /°C	排 放 工 况	年排 放小 时数 /h	污染物排放速率 /(kg/h)			
		经度	纬度								PM ₁₀	PM _{2.5}	SO ₂	NO _x
1	蒸汽发 生器燃 烧废气	114.616687	37.974435	64.0000	46	0.32	17.0	12	正常	1175	0.02	0.01	0.018	0.14

表 2.6-4 主要废气污染源参数一览表(矩形面源)

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海 拔高度 m	面源 长度 m	面 源 宽 度 m	与 正 北 向 夹 角 /°	有 效 排 放 高 度 m	年排 放小 时数 h	排 放 工 况	污染物排放速率(kg/h)				
		经度	纬度								NMHC	HCl	甲醇	氨	TSP
1	1层车 间	114.616270	37.974199	63.0000	93.34	28	0	6	6000	正常	0.00356	/	/	0.000027	/
2	2层车 间	114.616270	37.974199	63.0000	93.34	28	0	11	6000	正常	0.0811	/	/	/	/
3	4层车 间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	20.5	6000	正常	0.00241	0.0000035	/	/	0.0000017
4	5层车 间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	25	6000	正常	0.00416	/	0.000027	/	0.0000017
5	6层车 间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	29.5	6000	正常	0.00204	/	/	/	/

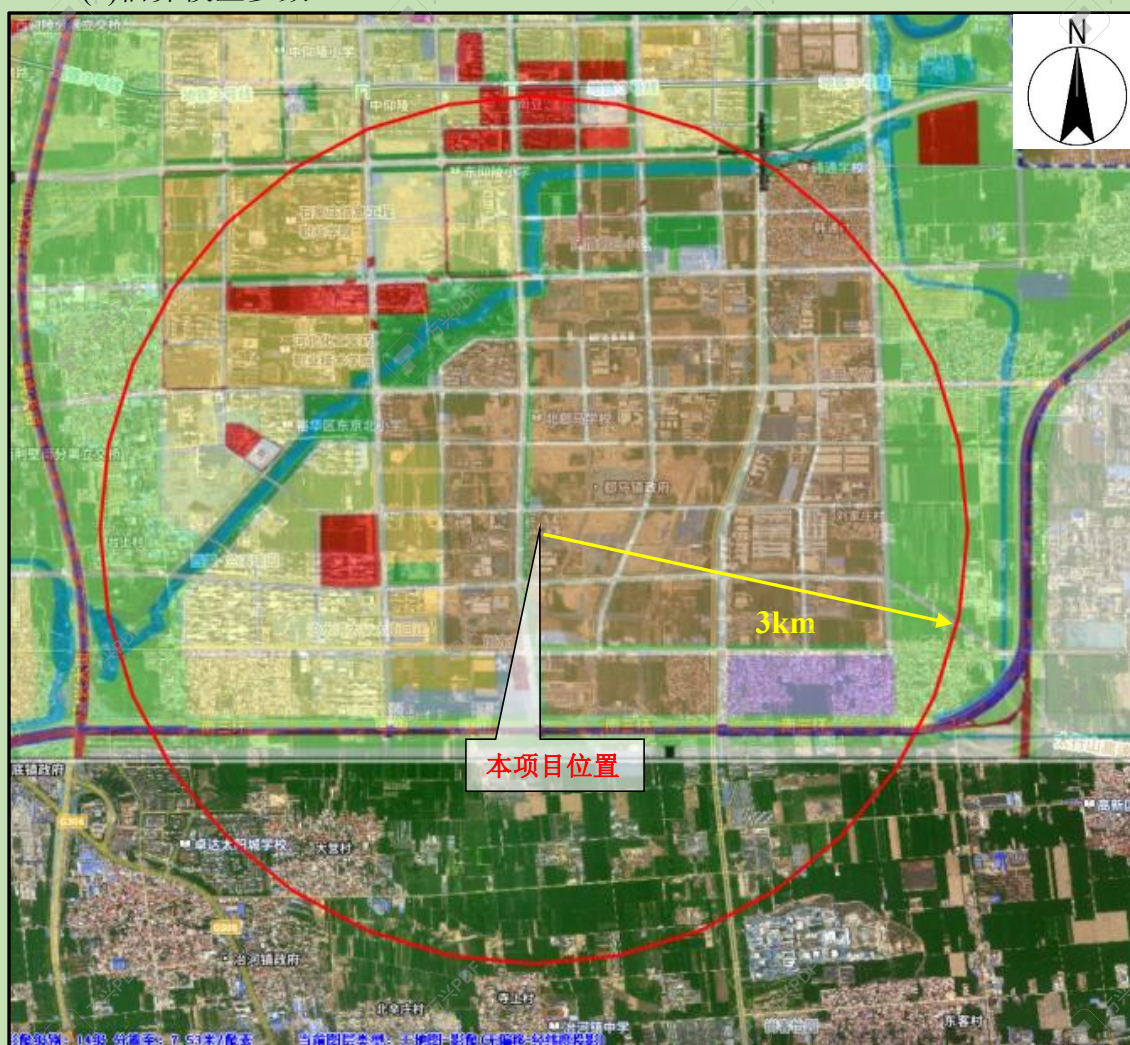


图 2.6-1 项目周边 3km 土地利用图

通过图 2.6-1 可以看出，以项目厂址为中心 3km 范围内，城市规划区面积占比>50%，因此，预测参数选项为：城市。

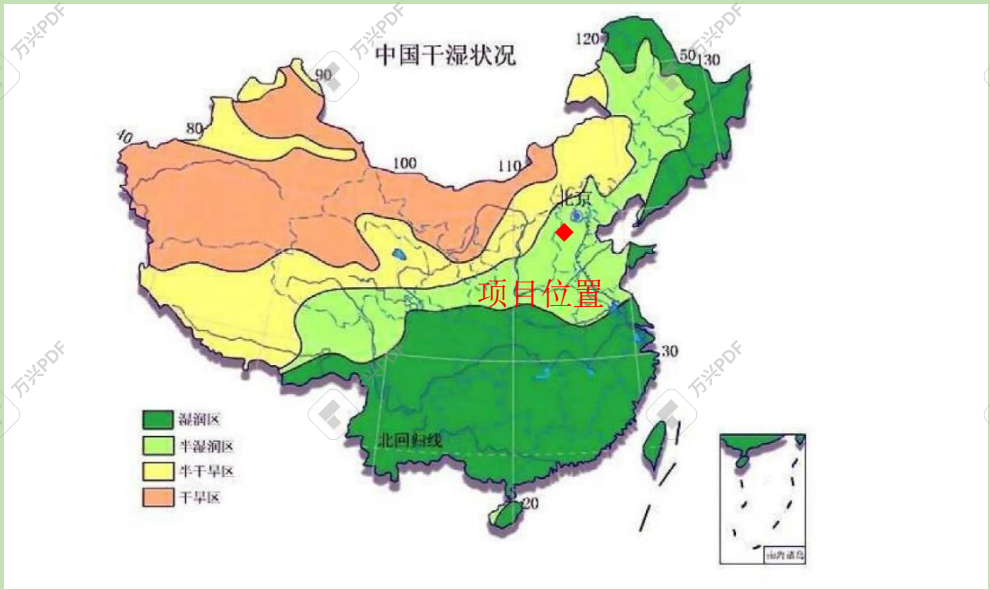


图 2.6-2 中国干湿状况划分图

由图 2.6-2 可知，项目所处区域为半湿润区，区域湿度条件选择“中等湿度”。

表 2.6-5 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	771300
最高环境温度/℃		42.6
最低环境温度/℃		-16.1
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/°	/

(4)估算模型计算结果

项目废气污染源的正常排放的污染物的 Pmax 和 D10%估算模型计算结果一览表见表 2.6-6。

表 2.6-6 估算模型计算结果一览表

名称	评价因子	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Cmax($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Pmax(%)	D10%(m)
蒸汽发生器	PM ₁₀	450.0	0.164650	0.040000	/

燃烧废气 (DA001)	PM _{2.5}	225.0	0.082325	0.040000	/
	SO ₂	500.0	0.148185	0.030000	/
	NO _x	250.0	1.152550	0.460000	/
1 层车间	NMHC	2000.0	3.910600	0.200000	/
	氨	200	0.030365	0.020000	/
2 层车间	NMHC	2000.0	48.484000	2.420000	/
4 层车间	NMHC	2000.0	0.565490	0.030000	/
	HCl	50.0	0.000821	0.000000	/
	TSP	900.0	0.000034	0.000000	/
5 层车间	NMHC	2000.0	0.719770	0.040000	/
	甲醇	3000	0.004672	0.000000	/
	TSP	900.0	0.000259	0.000000	/
6 层车间	NMHC	2000.0	0.264080	0.010000	/

综合以上分析，本项目 P_{max} 最大值为出现为二层车间无组织排放的 NMHC，P_{max} 值为 2.42%，C_{max} 为 48.484μg/m³；D10%未出现，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级。

(2)评价范围

本项目大气评价范围为以厂区中心为中心，边长 5km 的矩形区域，总面积 25km²。

2.6.2 地表水环境影响评价等级及评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)进行评价等级划分。

表 2.6-7 地表水环境评价工作等级分级表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/(m ³ /d)；水污染当量数 W/(无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	--

根据工程分析，本项目生产、实验废水不直接排放。工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水灭活处理后与清净水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。无废水直接排放。根据导则评价工作分级判据，本项目地表水环境影响评价等级确定为三级 B，可

不进行水环境影响预测，主要对水污染控制和水环境影响减缓措施有效性及依托污水处理设施的环境可行性进行评价。

2.6.3 地下水环境影响评价等级及评价范围

(1) 建设项目分类

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中的规定确定地下水评价等级，本项目属于附录 A 中“M 医药，90 生物、生化制品制造”，报告类别为“报告书”，地下水环境影响评价项目类别为“I 类”。

(2) 建设项目地下水环境敏感程度

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，具体分级原则见下表。

表 2.6-8 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 ^a 。
不敏感	上述地区之外的其他地区。

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

由上表可知，本项目厂址范围不存在集中式饮用水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区及除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，亦不位于集中式饮用水水源准保护区以外的补给径流区及特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区^a。

拟建项目位于石家庄市高新技术产业区，项目位于未划定准保护区的集中式饮用水水源其保护区以外的补给径流区。因此，项目所在区域地下水环境敏感程度为“较敏感”。

(3) 评价工作等级确定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目地下水环境评价等级根据建设项目类别、建设区域地下水敏感程度来确定。评价等级分级见下表。

表 2.6-9 评价工作等级分级表

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

综上分析，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目地下水环境影响评价类别为“I 类”建设项目，建设项目地下水环境敏感程度为“敏感”，因此，确定本项目地下环境影响评价等级为“一级”。

（4）评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中 8.2 相关技术要求，本次建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足采用公式计算法的要求，所以此次工作调查评价范围的确定采用公式计算法。

$$L=\alpha \times K \times I \times T / n_e$$

式中：L—下游迁移距离，m；

α —变化系数， $\alpha \geq 1$ ，一般取 2；

K—渗透系数，m/d；

I—水力坡度，无量纲；

T—质点迁移天数，取值不小于 5000d；

n_e —有效孔隙度，无量纲。

变化系数取值 2，渗透系数取值 37.0m/d，水力坡度为 1‰，质子迁移天数取值 5000d，有效孔隙度参考《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 B 取值 0.26。则下游迁移距离为 1423m。

采用该方法时应包含重要的地下水环境保护目标。考虑到建项目周围的地形地貌特征、水文地质条件及周围地下水环境敏感目标，本次评价根据公式计算法结果结合“查表法”确定了地下水环境调查评价范围：西北以北鄰马村北-东羊市村北一线为界，东南以段干村东北-东客村北一线为界，东北以北鄰马村北-段干

村东北一线为界，西南以东羊市村北-东客村北一线为界形成的调查与评价区面积约 20.1km²，调查评价范围见图 2.6-。

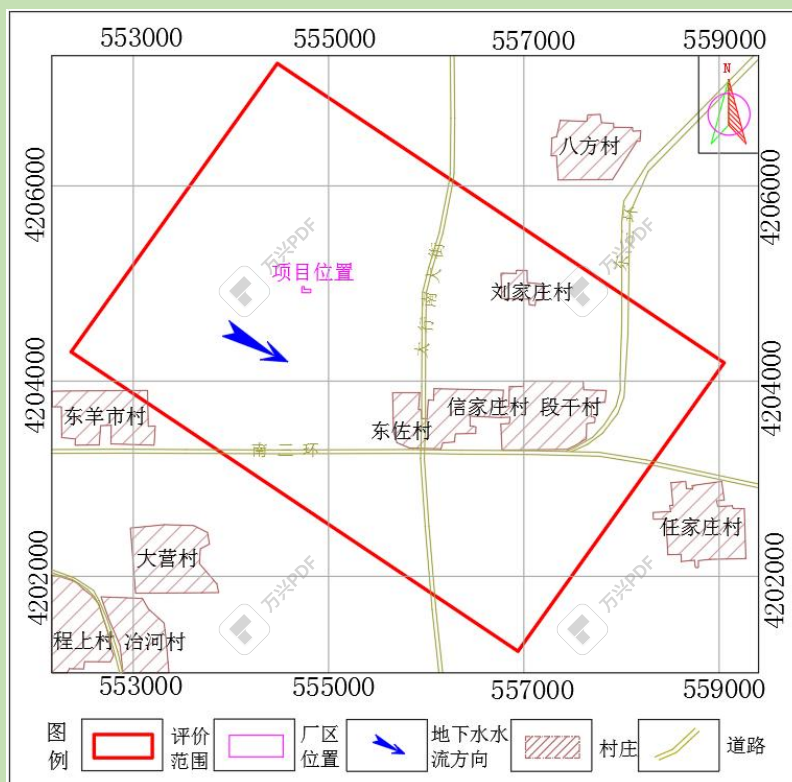


图 2.6-3 地下水调查评价范围示意图

2.6.4 声环境影响评价等级及评价范围

(1)评价等级

拟建项目所在区域声环境功能区为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类功能区。噪声设备较少且声级值较小，项目建设前后评价范围内环境噪声增加值小于 3dB(A)，且受影响人口变化不大，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)中噪声对环境影响评价工作等级划分原则，确定拟建项目声环境影响评价等级为三级。

(2)评价范围

声环境影响评价范围：厂界外 1m。

2.6.5 风险评价等级及评价范围

(1)Q 值的确定

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

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

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

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

当 $Q < 1$ 时, 该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目涉及的主要危险物质为乙醇、盐酸、氨水、异丙醇、磷酸、甲醇、甲酸、乙腈、天然气及危险废物等, 具体危险物质及 Q 值见表 2.6-10。

表 2.6-10 项目危险物质数量与临界量比值(Q)计算结果一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在量 q_n/t	临界量 Q_n/t	q/Q 值	Q 值划分
1	乙醇	64-17-5	1	500	0.002	$Q < 1$
2	盐酸	7647-01-0	0.00060	7.5	0.00008	
3	氨水	1336-21-6	0.0046	10	0.00046	
4	异丙醇	67-63-0	0.0031	10	0.00031	
5	甲醇	67-56-1	0.00079	10	0.000079	
6	甲酸	64-18-6	0.00012	10	0.000012	
7	乙腈	75-05-8	0.00040	10	0.00004	
8	磷酸	7664-38-2	0.0055	10	0.00055	
9	天然气	74-82-8	--	10	--	
10	危险废物	--	7.7	50	0.154	
项目 Q 值 Σ					0.158	

经计算, 本项目 Q 值为 0.157, 故本项目 $Q < 1$, 风险潜势为 I。

(2)环境风险评价等级划分依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 环境风险评价等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势, 按照表 2.6-10 确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上, 进行一级评价; 风险潜势为 III, 进行二级评价; 风险潜势为 II, 进行三级评价; 风险潜势为 I, 可开展简单分析。

表 2.6-11 评价工作等级划分

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

a 是相对于详细评价工作而言, 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。

综上所述, 本项目风险潜势为 I, 环境风险评价等级为简单分析。

(3)评价范围

根据《建设项目环境风险评价导则》(HJ169-2018)规定, 本项目环境风险评价等级为简单分析, 不需设置环境风险评价范围。

2.6.6 土壤环境影响评价等级及评价范围

(1) 占地规模

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018), 将建设项目占地规模分为大型($\geq 50 \text{ hm}^2$)、中型($5 \sim 50 \text{ hm}^2$)、小型($\leq 5 \text{ hm}^2$), 建设项目占地主要为永久占地。

本项目占地 0.243 公顷, 小于 5 hm^2 , 则本项目占地规模为小型。

(2) 土壤环境敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感, 根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)判别依据见表 2.6-12。

表 2.6-12 污染影响型敏感程度分级表

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

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018), 结合现场调查, 本项目所在地周边有存在耕地、居民区土壤环境敏感目标。因此, 土壤环境敏感程度为“敏感”。

(3) 项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A, 土壤环境影响评价项目类别见下表。

表 2.6-13 土壤环境影响评价项目类别

行业类别		项目类别			
		I 类	II 类	III 类	IV 类
制造业	石油、化工	石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造	半导体材料、日用化学品制造；化学肥料制造	其他	--

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A, 本项目类别为“生物、生化制品制造”, 因此本项目属于 I 类建设项目。

(4)土壤环境影响评价工作等级

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见下表。

表 2.6-14 污染影响型评价工作等级划分表

敏感程度 \ 占地规模	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

综上，项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

(5)调查评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)，建设项目调查范围为占地范围内及占地范围外 1km 范围。

2.6.7 生态评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)的有关规定：

本项目位于石家庄高新技术产业开发区(东区)，该规划环境影响报告书于 2020 年 1 月 3 日取得河北省生态环境厅的批复(冀环环评函[2020]1 号)，本项目符合规划环评要求且不涉及生态敏感区。

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)6.1.8 中要求：“……位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析”。因此，本次评价不再确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.7 环境保护目标

2.7.1 环境功能区划

(1)大气环境功能区：本项目所在区域属于《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中规定的二类区。

(2)地下水环境功能区划：该区域地下水为《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类区。

(3)声环境功能区划：本项目所在区域为石家庄高新技术产业开发区，根据《石家庄市长安区、桥西区、新华区、裕华区、藁城区、鹿泉区、栾城区、高新技术产业开发区、循环化工园区声环境功能区划分方案》及补充说明，区域声环境属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类功能区。

2.7.2 环境保护目标

本项目位于石家庄高新技术产业开发区内，评价区域内无自然保护区、重点保护文物及珍稀动植物资源。根据本项目特点和厂址周围环境特征，确定环境空气影响评价范围内居民区为大气环境保护目标；厂界外1m作为声环境保护目标；项目区域地下水为评价范围内地下水；项目占地范围及外扩1000m范围为土壤环境保护目标；本项目风险评价为简单分析，不设评价范围，风险源附近无环境敏感点。项目周围没有重要物种、生态敏感区以及其他需要保护的物种、种群、生物群落及生态空间等，因此本项目无生态保护目标。

本工程环境保护目标如下。

表 2.7-1 主要大气环境保护目标一览表

环境要素	序号	名称	坐标/°		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂方位	相对厂界距离/m
			经度	纬度					
环境空气	1	高远旭东城	114.613764	37.965948	居住区	人群	二类区	SW	850
	2	郅马回迁房	114.602163	37.971329	居住区	人群	二类区	SW	1060
	3	泊水湾社会保障房	114.598644	37.971329	居住区	人群	二类区	SW	1470
	4	郅马桃樱苑	114.596305	37.971865	居住区	人群	二类区	SW	1670
	5	西美兰溪璟园	114.593708	37.971930	居住区	人群	二类区	SW	1877
	6	郅马珠梅苑	114.592614	37.969269	居住区	人群	二类区	SW	1910
	7	郅马槐香苑	114.596648	37.969119	居住区	人群	二类区	SW	1650
	8	郅马莉花苑	114.599051	37.968840	居住区	人群	二类区	SW	1528
	9	郅马胜春苑	114.592464	37.966480	居住区	人群	二类区	SW	2015
	10	华远昆仑赋	114.612520	37.987463	居住区	人群	二类区	NW	1210
	11	泊水湾回迁区	114.603336	37.966760	居住区	人群	二类区	SW	1240
	12	东京北华府1期	114.601533	37.979886	居住区	人群	二类区	NW	1245
	13	信家庄村	114.636978	37.964310	居住区	人群	二类区	SE	1910
	14	东佐村	114.629468	37.963698	居住区	人群	二类区	SE	1330
	15	河北工程职业技术学院	114.607456	37.961820	学校	人群	二类区	SW	1485
	16	郅马松清苑	114.602649	37.961753	居住区	人群	二类区	SW	1600
	17	东京北华府2期	114.596984	37.983675	居住区	人群	二类区	NW	1715
	18	河北化工医药职业技术学院	114.597413	37.988004	学校	人群	二类区	NW	1750

19	东羊市村	114.593637	37.962835	居住区	人群	二类区	SW	1875
20	石家庄高新区第二实验学校	114.595826	37.966287	学校	人群	二类区	SW	1915
21	刘家庄村	114.641788	37.974846	居住区	人群	二类区	E	1970
22	石家庄周济医学中专	114.637174	37.980145	居住区	人群	二类区	NE	1778
23	石家庄工业信息学校	114.639695	37.981755	居住区	人群	二类区	NE	2020
24	正基九宸	114.606168	37.992570	居住区	人群	二类区	NW	2025
25	段干村	114.644706	37.962869	居住区	人群	二类区	SE	2305
26	盛景八方	114.641015	37.987091	居住区	人群	二类区	NE	2360
27	石家庄信息工程职业学院	114.598358	37.997440	学校	人群	二类区	NW	2460
28	万科翡翠四季	114.590633	37.989865	居住区	人群	二类区	NW	2580
29	大营村	114.600332	37.951094	居住区	人群	二类区	SW	2650
30	韩通村	114.638784	37.997643	居住区	人群	二类区	NE	2760
31	卓达太阳城	114.589689	37.953260	居住区	人群	二类区	SW	2860
32	风情假日小区	114.622697	37.996394	居住区	人群	二类区	NE	2380
33	在建学校	114.598278	37.965838	学校	人群	二类区	SW	1740
34	仓盛路小学	114.610882	37.985668	学校	人群	二类区	NW	1300

表 2.7-2 主要土壤、声及生态环境保护目标

环境要素	保护对象	相对厂 区方位	相对厂界 距离/m	功能要求
土壤环境	高远旭东城	S	850	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)和《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB 13/T 5216-2022)标准, 不对区域土壤环境产生明显影响
	占地范围及占地范围外 1km 范围内的建设用地			
	占地范围外 1km 范围内的耕地等敏感点			《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)表 1 标准
声环境	厂界外1m			《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准
生态环境	占地区域			生态环境不恶化, 不对区域生态环境产生明显影响

表 2.7-3 地下水保护目标一览表

	序号	保护目标	坐标		井深 (m)	方位	与厂界距 离 (m)	供水 人口	取水 层位	是否管 网连接	保护要求
			经度	纬度							
地下水环境	Y1	东佐村饮用水井 1#	114°37'48.90"	37°57'47.10"	90	SE	1395	4201	第Ⅱ 含水 组	是	满足《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) Ⅲ类标准；不破坏现有地下水使用功能， 地下水质量不低于现状
	Y2	东佐村饮用水井 2#	114°37'52.56"	37°57'45.04"	90	SE	1498				
	Y3	信家庄村饮用水井	114°38'13.68"	37°57'45.15"	350	SE	1902	936	第Ⅲ、 Ⅳ含 水组		
	Y4	段干村饮用水井 1#	114°38'35.34"	37°57'52.24"	300	SE	2299	5100			
	Y5	段干村饮用水井 2#	114°38'39.67"	37°57'35.35"	300	SE	2685				
	Y6	刘家庄饮用水井 1#	114°38'31.48"	37°58'30.29"	320	E	2111				
	Y7	刘家庄饮用水井 2#	114°38'24.70"	37°58'29.92"	300	E	1956				
	Y8	评价区浅层地下水				--					

2.8 与石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划符合性分析

2.8.1 石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划审批情况

《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书》已于 2011 年 3 月 1 日经原河北省环境保护厅以冀环评函[2011]127 号《关于石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书审查意见的函》审查通过(详见附件)。

根据《关于进一步强化规划环境影响评价管理工作的通知》(冀环办发[2014]79 号)中的相关要求,实施已满五年的规划应进行跟踪评价,总结规划实施后的发展情况以及所带来的环境影响,提出可行的优化调整建议,以指导开发区后续健康发展。石家庄高新技术产业开发区开展了《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010~2020)环境影响跟踪评价》,2020 年 1 月 3 日河北省生态环境厅以冀环环评函[2020]1 号《关于转送石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划环境影响跟踪评价结论的函》通过了审查。

石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划已于 2020 年到期,目前石家庄高新区管委会已委托相关单位正在开展新的规划环评工作编制工作。故本次评价将根据《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书》和《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010~2020)环境影响跟踪评价》进行区域规划分析。

2.8.2 拟建项目与规划、规划环评结论符合性分析

2.8.2.1 规划基本情况

(1)规划范围

石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区后的范围:东起石环东路、西至京珠高速公路、南起石环南路、北至 307 国道辅道之间,除珠江大道、黄山街、学院路、兴安大街、南二环东延线南规划路与东石环公路围合区域以外的区域。

项目位于石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼(含裙楼),属于石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区后的规划范围内。

(2)规划期限

规划期限:2010~2020 年。

(3)规划规模

总规划区面积达到 71.77km²，规划期末规划区内人口达到 35 万人。

(4)发展定位及目标

发展定位：以推进产业园区与城市功能协调发展、提升高新区(东区)整体产业结构与层次、研发机构高度集聚的高新产业园区。

发展目标：规划到 2020 年地区生产总值达 1200 亿元，工业总产值 5500 亿元。

(5)产业发展方向

规划重点发展高端医药产业、信息网络产业、精密装备制造产业和科技服务产业；适度引入无污染或污染较轻的其它类高新技术企业；保留现状服装纺织产业，原则上不再新建。

①高端医药产业

根据国内外医药产业发展和竞争趋势，结合石家庄医药产业发展基础和潜力，重点发展创新创业服务、高端制剂、**生物制药**、现代中药、营养保健品和医疗器械等产业。

生物制药：以生物制药技术引进、消化和再创新为切入点，建设国家级抗体药物技术研发及产业化基地。重点建设治疗性抗体药物(基因工程菌或哺乳动物细胞表达)、基因工程疫苗、生物技术药物的化学修饰等高端生物技术药品生产企业。重点建设国内外生物制药企业引进扩能项目、市内自主技术创新产业化项目、国际国内生物产业合作项目。

②信息网络产业

以软件外包、软件设计、动漫设计、数字内容服务、新型材料为重点，构建以软件和信息服务业为核心、以高端电子产品加工为特色的信息网络产业。

③精密装备制造产业

着力打造通用设备、环境保护设备、系列制冷设备、电力自动化设备、专用工具、压力容器等。

④科技服务产业

围绕生物医药、信息网络、精密装备制造等主导产业发展需求，完善各类工程技术中心、重点实验室、科技研发中心、技术创新中心等公共科技服务创新平

台；同国内外知名科研机构和大专院校开展产学研合作，创新合作机制和模式，共建研发平台和战略联盟，开展和实施一批产学研项目。

⑤服装纺织产业

服装纺织主要是保留现有的卓达服装加工产业园，不再规划新建。

⑥其他高新技术产业

对于其它拟入区企业，可在规划的工业区内，适度引入一些无污染或污染较轻的、清洁生产水平达到国内先进水平的、符合国家有关产业政策的高新技术企业。

本项目产品为 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物，行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)。CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物主要用于血液肿瘤患者的治疗，属于高端医药产业中生物制药产业，因此符合园区产业发展规划。

根据“石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区环境影响跟踪评价中的产业布局引导图”，拟建项目位于战略性新兴产业集聚区(详见附图)。战略性新兴产业的 7 个领域为“节能环保、新兴信息产业、生物产业、新能源、新能源汽车、高端装备制造业和新材料”，拟建项目属生物产业，因此拟建项目符合开发区产业布局规划。

综上，拟建项目符合开发区产业定位和产业布局。

2.8.2.2 园区准入条件

(1)环保要求

①进区企业生产工艺，技术设备等必须符合国家有关产业政策，是国家发展和鼓励的项目，其科技含量要高、经济效益要好，资源消耗要低，环境污染要轻，符合环保政策要求。

②选择生产工艺先进、生产设备先进、能耗少、资源利用率高、污染物排放少，且污染物能够达标排放的节水型企业。

③入区企业污染物排放量必须满足区域总量控制和环境容量要求。

拟建项目符合国家、省产业政策要求，属鼓励类项目，科技含量高，经济效益好，符合环保政策。项目生产工艺和设备先进；项目建成后污染物的排放总量满足区域总量控制要求。距项目最近的敏感点为西南侧 850m 处的高远旭东城，选址符

合环境保护距离要求，不会对周围敏感点造成影响。综上所述，本项目满足开发区环保准入条件要求。

(2)禁止入驻项目

根据国土资源部、发改委《禁止用地项目目录》(2006 年本)，园区内新建项目不应安排如下的医药类项目：

- ①维生素 C 原料项目等；青霉素原料药项目等；
- ②一次性注射器、输血器、输液器项目等；
- ③药用丁基橡胶塞项目等；④新药、新技术应用的各种剂型扩大加工能力的项目(填充液体的硬胶囊除外)等；
- ⑤原料为濒危、紧缺动植物药材，且尚未规模化种植或养殖的产品生产能力扩大项目等；
- ⑥使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂推进剂的医药用品生产项目等；
- ⑦ 充汞式玻璃体温计项目等；充汞式血压计项目等；
- ⑧银汞齐齿科材料项目等。
- ⑨涉及电镀工序，新建医疗器械企业涉及 X 光机等辐射源和喷涂工序。

拟建项目产品 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物，对比上述开发区禁止入驻的医药类项目，本项目未列其中，因此不属于开发区禁止入驻项目，因此满足开发区准入条件要求。

2.8.2.3 用地布局规划

(1)总体布局

由长江大道、珠江大道、太行大街形成轴带，引入绿廊共同组成主要的框架结构，同时以绿轴为核心，打造以公共服务为主要功能的两个环带。

(2)布局特点

“一心”——产业配套太行大街西侧，二环东沿线以北，集中设置产业服务配套中心，包括研发设计、商务办公、会议展示、金融保险、营销结算、广告传媒、市场研究、信息中心、法律咨询、中介服务、招商信息平台、餐饮娱乐、酒店会所等功能，是整个高新区(东区)最集中的生产性服务中心。

“一轴”——轴线发展沿太行大街形成综合创研服务轴，是园区主要发展轴线。

“一廊”——绿廊贯通滨水绿廊的打造使园区逐步迈向生态化、园林化，以优良的环境品质提升竞争力。

“多片”——配套齐全高新区(东区)老区生活片区、信息、制造、服装综合园区、高端医药产业园区。

(3)土地利用规划

①居住用地(R)

规划居住用地主要分布在太行大街以西片区和二环路东延线沿线。内部集中设置部分的居住社区，作为产业园区的服务配套。

②工业用地(M)

规划工业用地以发展高端医药、信息网络、机械、服装等产业类型为主，主要集中在分布于石环公路附近。禁止新建三类工业。

③研发型产业用地(M1+C65)

科研设计和一类工业混合用地主要集中布局在太行路两侧及环城水系周边，作为一种高端无污染的生产制造产业，占据最佳用地空间。

④公共设施用地(C)

规划公共设施用地以高标准为起点，设置居住社区的公共设施用地，并增加部分区域性服务设施用地，提升整体居住面貌和服务配套标准。主要包括：

A、行政办公用地：主要指高新区管委会用地，总用地面积 6.26 公顷；

B、商业金融业用地：包括商业配套、金融银行、商务办公、总部办公等用地，主要集中在黄河大道沿线、长江大道沿线、秦岭大街和昆仑大街之间；

C、文化娱乐用地：规划集中设置文化中心一处，位于塔北路和祁连路西北角，其他文化娱乐用地结合居住社区分布；

D、体育用地：规划集中设置体育中心一处，位于二环路东延线北侧，其他体育设施结合居住社区分布；

E、医疗卫生用地：规划保留现状医院，结合规划居住社区和医药研发基地的布置，增设医院；

F、高等学校用地：规划保留现状石家庄学院、河北科技大学、河北化工医药技术职业学院、石家庄信息工程职业学院等高等学校，同时预留一定的高等学校用地。

G、科研设计用地：规划科研设计用地主要分布在太行大街西侧。

⑤物流仓储用地(W)

规划物流仓储用地在太行大街南端、三环路附近，充分利用其交通优势，与产业片区联动发展。

⑥对外交通用地(T1)

规划轨道交通、石德铁路客运站。

⑦道路广场用地(S)

规划道路广场用地面积 1137.08 公顷。

⑧市政公用设施用地(U)

规划市政公用设施用地面积 93.35 公顷。其中包括变电站、天然气分输站、污水处理厂、自来水厂和环卫设施等。

⑨绿地(G)

规划整合公共绿地系统形成滨水绿廊，打造良好园区环境品质。防护绿地主要为冲沟的防护绿地、高压走廊的防护绿地等。

根据石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划图,拟建项目占地为园区规划的工业用地(详见附图)，符合园区土地利用规划要求。

2.8.2.4 基础设施规划

(一)基础设施规划概况

(1)给水工程

①水源规划

根据《石家庄东部产业新城总体规划》，规划水源为地下水和南水北调水，此外规划高新区(东区)再生水厂和依托外部规划良村南再生水厂，作为工业、园区杂用水、环境景观等用水。

因此高新区(东区)规划由地下水、南水北调水、再生水三种水源联合供应。

②给水工程规划

根据《石家庄东部产业新城总体规划》，保留现状高新区(东区)地下水厂，规模 5 万 $\text{m}^3/\text{日}$ ，供水范围为高新区内部，不外供；南水北调来水后，利用南水北调分配水量，规划地表水一厂，规模为 30 万 $\text{m}^3/\text{日}$ ，水源来自南水北调水，现有地下水厂可作为备用水源进行保留。

在秦岭大街、仓丰路东北规划一座加压站，供水规模为 10 万 $\text{m}^3/\text{日}$ ，占地 3.0 公顷。

(2)排水工程

规划排水体制为雨污分流制。道路新修或改造工程必须考虑雨污分流；由于合流管道管径小，考虑改造的难易程度将合流管道做污水管道，重新规划雨水管道，使雨水、污水彻底分开。

①雨水规划

根据《石家庄市总体规划(2006—2020 年)》和《石家庄市中心城区排水工程规划(2006—2020 年)》，新修东南环水系和规划明渠，同时拓宽、疏浚城区内汪洋沟。规划明渠东线在塔东大街截流汪洋沟上游雨水汇入规划明渠。规划明渠和汪洋沟整治不处于规划范围内。

东环水系起点位于环山湖南部，向南沿东三环西侧到南三环，出南三环后沿化工南路南侧绿带向东到东西宽亭，与规划明渠东线汇合，然后向西南在栾城龙门西南洩河 19+039 处排入洩河。

②污水规划

现状高新区(东区)污水处理厂收水范围为石津干渠以南、珠江大道以北、现状京珠高速公路以东、东石环公路以西区域，收水面积 19.12 km^2 ，平均日污水量约 10 万 m^3 。

结合东部产业区总体规划，高新区(东区)扩区部分依托石家庄市良村南污水处理厂。珠江大道以南、兴安大街以西、南石环公路以北区域为规划良村南污水处理厂收水范围，良村南污水处理厂规划规模为平均日污水量 35 万 m^3 。

(3)供电工程

规划保留永泰热电厂，维持现有规模。高新区(东区)供电结合东部产业新城总体规划，在原规划大良村电厂容量 4×300 兆瓦大型燃煤机组的基础上规划扩建为 6×300 兆瓦大型燃煤机组，分 3 期建设。规划期末热电厂建成后，年发电量将达到 100 亿千瓦时，为高新区(东区)提供电力保证。

(4)供热工程

规划保留高新区永泰热电厂，不再扩大规模，主要为现有区域供热；新增热负荷主要依托大良村热电厂。

供热管网采用枝状网布置。规划由大良村热电厂引出高温蒸汽管网和热水管网，沿南二环路敷设，满足新增区域采暖及生产工艺用热。

(5)燃气工程

规划天然气气源来自京石邯长输管线，液化石油气来自石家庄、沧州、天津等地。

(二)区域基础设施现状建设情况及配套性分析

根据《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010~2020)环境影响跟踪评价》中“5.1.1 规划配套基础设施跟踪评价”的内容对比分析本项目所在区域基础设施现状建设情况及配套性如下：

(1)供水：高新区已建成以南水北调来水为水源的地表水厂 1 座，供水规模为 15 万立方米/日。

拟建项目用水来自高新区地表水厂，经市政供水管网供给至厂内，满足本项目用水需求。项目供水来源为南水北调来水，项目用水不开采和使用地下水。

(2)排水：

①高新区污水处理厂

项目所在区域的高新区南部原规划的良好南污水处理厂已划归为石家庄循环化工园区管理。高新区(东区)扩区部分，即珠江大道以南、兴安大街以西、南石环公路以北区域废水不再排入良好南污水处理厂。目前，高新区在太行大街与学苑路交口西南建设了 1 座提升泵站，将南部区域污水全部提升排入了高新区污水处理厂。

石家庄高新技术产业开发区污水处理厂位于高新区泰山街 8 号，于 1996 年 11 月筹建，2000 年 4 月开工建设，2003 年 6 月试运行，2006 年 11 月由河北省环境保护厅验收，收水范围为整个石家庄高新技术产业开发区（东区）。

污水处理厂设计处理规模为 10 万 m³/d，污水进行分质处理，其中 8 万 m³ 市政污水采用倒置 A²O+MBR 膜分离工艺，2 万 m³ 维生药业废水采用二级缺氧、厌氧耦合反应+二级好氧、缺氧耦合反应+混凝沉淀+臭氧接触生物活性炭过滤工艺单独进行处理。

石家庄高新技术产业开发区污水处理厂现状污水处理量为 7.9 万 m³/d，进水水质要求：pH 6-9、COD500mg/L、BODs180 mg/L、SS 250 mg/L、氨氮 40 mg/L、

总氮 40 mg/L、总磷 5 mg/L、色度 120、氯化物 $\leq$ 300 mg/L。污水处理厂经过提标分质处理后,出口水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准及《子牙河流域水污染物排放标准》(DB13/2796-2018)表 1 重点控制区排放限值,排入汪洋沟。

②生物医药产业园污水处理站

本项目位于生物医药产业园,该园区建有一座污水处理站,已验收并投入运行,用于处理园区内 104 号、105 号、106 号厂房产生的生产废水与生活污水,污水处理站位于 104 厂房东侧,处理规模 90m³/d,采用“格栅+调节池+水解酸化池+A/O 池+MBR+消毒”处理工艺,处理后废水经市政污水管网排入高新区污水处理厂进一步处理。

生物医药产业园污水处理站设计进水水质: pH 6-9、COD1500mg/L、BOD₅700mg/L、SS 350mg/L、氨氮 60mg/L、总磷 5mg/L、动植物油 100 mg/L,污水处理站出水排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂,总排水口出水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及石家庄高新技术产业开发区污水处理厂进水标准要求。

本项目位于生物医药产业园 105 号厂房,属于生物医药产业园污水处理站收水范围,项目生产废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后与清净下水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网,最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。本项目建成后,总排水量为 51.58m³/d,生物医药产业园污水处理站目前尚有较大余量,可以满足本项目依托,本项目已与生物医药产业园污水处理站签订收水协议。

(3)供热:高新区(东区)部分区域未建设供热站,供热管网未铺设等原因,还未实现向区内全部供热。永泰热电厂(现国家电投集团石家庄高新热电有限公司)向东起石环东路、西至京珠高速公路、南起珠江大道、北至 307 国道辅道之间区域提供高温蒸汽。永泰热电厂(现国家电投集团石家庄高新热电有限公司)及大良村热电厂(现石家庄良村热电有限公司热电厂)向东起石环东路、西至京珠高速公路、南起珠江大道、北至 307 国道辅道之间区域提供高温热水。高新区珠江大道以南区域部分居民冬季采暖热源来自河北石家庄循环化工园区低温热水。高新区

集中供热管网尚未建设完善，原规划的来自大良村热电厂(现石家庄良村热电有限公司热电厂)的蒸汽、热水管网尚未铺设，高新区集中供热管网不能覆盖的区域采用自备天然气锅炉进行供热。

本项目设置 6 台 1t/h 天然气蒸汽发生器用于制备蒸汽，制备的蒸汽用于灭活罐灭活、灭活柜灭活、生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目冬季采暖用热由空调系统提供。

(4)供气：现状高新区(东区)天然气气源来自京石邯长输管线，通过 4 个天然气调压站为高新区(东区)区域内进行供应燃气，满足区域用气使用需求。4 个天然气调压站分别为：①石家庄建投天然气有限公司天然气调压站，位于石家庄高新区湘江道 399 号；②河北华油天然气有限责任公司韩通母站，位于高新区韩通村南 1000m，石炼路拐角处；③石家庄新奥燃气有限责任公司天然气调压站，位于高新区珠峰大街与 307 国道交口西南；④石家庄金明燃气有限公司天然气调压站，位于高新区燕山街东，金沙江路南。

拟建项目天然气由石家庄华油天然气股份有限公司经供气管线供给，满足项目需求。

因此项目所在区域配套基础设施较完善，满足本项目建设需求。

综上所述，拟建项目符合石家庄技术产业开发区总体规划和规划环评要求。

2.8.2.5 与园区规划环评负面清单符合性分析

根据《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响跟踪评价》，提出的修订后的负面清单如下。

综合要求：

(1)列入《产业结构调整指导目录(2019)》中限制、淘汰类项目。

(2)列入《河北省新增限制和淘汰类产业目录(2015 年版)》中的淘汰类项目。

(3)列入《关于印发石家庄市产业发展鼓励类和禁限指导意见(2017-2019 年)的通知》中禁止类项目。

(4)不符合《河北省环境敏感区支持、限制及禁止建设项目名录(2005 年修订版)》相关要求的项目。

(5)列入《“高污染、高风险”产品名录》产品的项目。

(6)企业的清洁生产水平达不到二级水平的项目。

(7)超过单位产品能源消耗限额标准的项目。

(8)开采地下水的项目。

(9)设置燃煤锅炉的项目。

(10)其他属于国家及地方各项政策禁止的项目。

高端医药产业的负面清单为：

(1)新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉(药用)生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12(综合利用除外)、维生素 E 原料生产装置。

(2)新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸(6-APA)、化学法生产 7-氨基头孢烷酸(7-ACA)、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸(7-ADCA)、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置。

(3)新建紫杉醇(配套红豆杉种植除外)、植物提取法黄连素(配套黄连种植除外)生产装置。

(4)新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置。

(5)新开办无新药证书的药品生产企业。

(6)新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置。

(7)新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置。

(8)手工胶囊填充工艺。

(9)软木塞烫腊包装药品工艺。

(10)不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。

(11)塔式重蒸馏水器。

(12)无净化设施的热风干燥箱。

(13)劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置。

(14)铁粉还原法对乙酰氨基酚(扑热息痛)、咖啡因装置。

(15)使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺(根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰)。

结合本项目生产性质,本项目不在《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响跟踪评价》中提出的修订后的负面清单范围内。

2.8.3 拟建项目与规划环评审查意见的符合性分析

2.8.3.1 拟建项目与规划环评审查意见的符合性分析

根据原河北省环境保护厅冀环评函[2011]127号《关于石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书审查意见的函》,本项目建设与该审查意见的符合性分析如下:

(1)审查意见要求:规划重点发展高端医药产业、信息网络产业、精密装备制造产业和科技服务产业,适度引入其它类高新技术企业,原则上不再新建服装纺织产业。

本项目符合性分析:拟建项目产品 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物,行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761),为高端医药产业,因此符合审查意见要求。

(2)审查意见要求:工业区边界与周围环境敏感点应按照相关要求设置卫生防护距离和绿化带,卫生防护距离内不得建设永久性居民住宅和其他环境敏感点。

本项目符合性分析:距项目最近的敏感点为西南侧 850m 处的高远旭东城,满足防护距离要求。

(3)审查意见要求:严格执行《基本农田保护条例》规定,按土地管理部门要求,合理调整土地使用规划,确保项目占地符合国家相关要求。

本项目符合性分析:拟建项目于石家庄高新技术产业开发区内建设,根据石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划图分析拟建项目占地为开发区规划的工业用地,符合审查意见要求。

(4)审查意见要求:统筹规划并优先建设开发区(东区)扩区配套的供水、供气、道路、污水处理及中水回用等设施。规划保留高新区永泰热电厂,为现有区域供热。扩区新增区域供热依托大良村热电厂,2011 年实现集中供热后,扩区各企业分散锅炉须拆除,不得自建锅炉。2014 年南水北调实施后,

利用南水北调供水。规划现有区域废水排入高新区污水处理厂，扩区新增区域产生的废水排入大良村南污水处理厂。

本项目符合性分析：根据《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010~2020)环境影响跟踪评价》“5.1.1 规划配套基础设施跟踪评价”中本项目所在区域基础设施现状建设情况——①石家庄高新技术产业开发区已建成运行了以南水北调来水为水源的地表水厂 1 座，供水规模为 15 万立方米/日，本项目供水来自该地表水厂，经开发区市政供水管网供给至项目厂区，可满足项目用水需求。本项目不开采和使用地下水。②原规划的大良村南污水处理厂现已划归为石家庄循环化工园区管理。项目所在的高新区南部产生的生产、生活废水由管道收集用泵提升排入高新区污水处理厂处理，故本项目废水经生物医药产业园污水处理站处理后经开发区市政污水管线送石家庄高新技术产业开发区污水处理厂进一步处理。高新区污水处理厂尚有一定余量的处理能力，满足项目排水处理需求。③现状大良村热电厂已建成投产，但本项目所在区域集中供热管网未覆盖，尚未实现全部集中供热，该区域的现有企业采用自备天然气锅炉进行供热。根据规划审查意见“在实现集中供热后，各企业分散锅炉需拆除，不得自建”。本项目设置 6 台 1t/h 天然气蒸汽发生器用于制备蒸汽，制备的蒸汽用于灭活罐灭活、灭活柜灭活、生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目冬季采暖用热由空调系统提供。

(5)审查意见要求：严格执行《关于抑制部分行业产能过剩和重复建设引导产业健康发展若干意见的通知》(国发[2009]38 号)文件要求。禁止医疗器械企业涉及电镀、喷涂工序，涉及 X 光机等辐射源的项目入区，禁止不符合《河北省区域禁(限)批建设项目的实施意见(试行)》(冀政[2009]89 号)要求的项目、《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目入区。入区项目必须符合相关行业准入条件及清洁生产要求，在选址及平面布局时必须满足卫生防护距离要求，确保开发区发展和项目建设不对环境敏感点造成影响。

本项目符合性分析：拟建项目产品 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物，不属于审查意见中禁止入区项目。不属于《河北省区域禁(限)批建设项目的实施意见(试行)》要求的项目、《产业结构调整指导目录》中淘汰类项目。拟建项目清

洁生产水平达到国内先进水平。距项目最近的敏感点为西南侧 850m 处的高远旭东城，位于项目的上风向，项目建设不会对该敏感点造成不利影响。

(6)审查意见要求：加强园区环境影响减缓措施，切实防控水、气等环境污染，维护区域生态安全。

本项目符合性分析：拟建项目针对废气、废水污染源均配套设置了高效环保设施，经处理后项目废气、废水均可达标排放。

综上所述，本项目未有与石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响报告书的审查意见中相违背的内容，因此，本项目的建设符合园区规划审批要求。

2.8.3.2 拟建项目与跟踪评价审查意见的符合性分析

根据 2020 年 1 月 3 日河北省生态环境厅出具的冀环环评函[2020]1 号《关于转送石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划环境影响跟踪评价结论的函》中整改建议要求，本项目建设与跟踪评价审查意见的符合性分析如下：

(1)审查意见要求：加快基础设施建设进度。在实现地表水集中供给前，不得增加地下水开采量，不得建设新增工业用水项目；应按要求完成现有自备锅炉燃气改造或超低排放改造，2020 年前实现集中供热，之前不得建设新增用热项目；再生水处理设施及中水管网建设完成前，不得建设以中水为水源的项目。

本项目符合性分析：拟建项目用水来自高新区地表水厂，供水水源为南水北调来水，项目不开采和使用地下水，不使用中水；本项目设置 6 台 1t/h 天然气蒸汽发生器用于制备蒸汽，制备的蒸汽用于灭活罐灭活、灭活柜灭活、生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目冬季采暖用热由空调系统提供。

(2)审查意见要求：严格落实环境跟踪监测要求，有序推进村庄搬迁安置工作，开发区应严格落实环境跟踪监测相关要求，确保大气、水、土壤等实现定期监测。根据开发区建设情况以及搬迁安置方案，有序推进村庄搬迁安置工作，确保社会稳定和开发区高质量发展。

本项目符合性分析：本次评价根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化

学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)等确定了本项目建成后各污染源和环境质量监测计划中的监测点位、监测项目、监测频次等，建设单位将严格按方案认真落实。

综上所述，本项目符合环境影响跟踪评价审查意见要求。

2.9 产业政策、环境管理要求及相关规范符合性分析

2.9.1 产业政策

本项目行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)。对照《产业结构调整指导目录(2024 年本)》鼓励类第十三项“医药”中第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”，本项目属于鼓励类项目（细胞治疗药物）。因此，项目建设符合国家产业政策要求。

本项目不在《市场准入负面清单(2022 年版)》中，符合市场准入要求。

2.9.2 省市各级政府关于制药行业的政策要求

(1)河北省人民政府办公厅在《河北省制造业高质量发展“十四五”规划》(冀政办字〔2022〕7 号)中规定，我省生物医药产业发展重点为：加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化，推动重组人血白蛋白等临床需求量大的生物类似药大品种产业化。研发重大传染病疫苗，发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗和疫苗新型佐剂，以及多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗。发展 RNA 干扰药物、基因治疗等药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品。着力发展新冠肺炎抗体、糖尿病、生殖健康和激素等检测试剂和心脑血管、炎症标记物产品。加快重组胰高血糖素样肽受体激动剂、艾苯那肽、狂犬抗体等一类新药的研发生产，做大做强津优力、乙肝疫苗等产品市场规模。

本项目产品为 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物，用于对肿瘤患者进行 CAR-T 细胞治疗。因此，项目符合《河北省制造业高质量发展“十四五”规划》(冀政办字〔2022〕7 号)中生物医药产业发展重点。

(2) 石家庄市人民政府办公室在《关于加强药品安全工作促进医药产业创新发展的意见》(石政办函〔2021〕21号)中指出:重点支持生物医药、中医药产业;对肿瘤、心脑血管疾病等领域新药研究和药品注册用样品和对照药品,实行即时受理、优先审查、当日办结。

本项目产品为 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物,属生物医药,因此项目符合《关于加强药品安全工作促进医药产业创新发展的意见》(石政办函〔2021〕21号)。

综上,本项目符合相关产业政策。

2.9.3 相关管理政策符合性分析

(1) 与大气相关政策符合性分析

表 2.9-1 项目与大气相关政策符合性分析

文件名称	方案内容	本项目情况	符合性
《河北省大气污染防治条例》	禁燃区内不得新建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施;现有燃烧高污染燃料的设施,应当限期改用清洁能源;未改用清洁能源替代的高污染燃料设施,应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或者采取其他措施,控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放;仍未达到大气污染物排放标准的,应当停止使用。	本项目设6台燃气蒸汽发生器用于生产供热,燃料为清洁能源天然气,同时配套低氮燃烧器。	符合
	根据国家产业政策,严格控制新建、改建、扩建钢铁、水泥、平板玻璃、化学合成制药、有色金属冶炼、化工等工业项目	项目为生物药品制造,符合国家产业政策要求。	符合
	禁止在人口集中地区从事露天喷漆、喷涂、喷砂、制作玻璃钢以及其他散发有毒有害气体的作业。	本项目不涉及喷漆、喷涂、喷砂、制作玻璃钢以及其他散发有毒有害气体的作业。	符合
《石家庄市大气污染防治条例(修订)》	新建、改建、扩建排放大气污染物的建设项目,应当依法进行环境影响评价,其中排放重点大气污染物的项目应当取得重点大气污染物排放指标。未依法进行环境影响评价的建设项目,不得开工建设。	本项目按照环境影响评价分类名录进行环境影响评价工作。项目涉及的重点大气污染物SO ₂ 和NO _x 取得排放指标。	符合
	严格控制新建、改建、扩建钢铁、建材、石化、化工等行业中的大气重污染工业项目。	本项目不涉及。	符合
	企业事业单位和其他生产经营者向大气排放污染物的,浓度不得超过国家和省、市规定的排放标准,重点大气污染物排放总量不得超过总量控制指标。	项目所产废气经配套处理设施处理,外排废气中污染物浓度均满足相关标准要求。	符合

	鼓励使用挥发性有机物含量低的原材料和产品，减少挥发性有机物排放。产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并设置废气收集处理系统；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	项目原辅材料涉及低挥发性有机物，项目车间均密闭，废气经处理后能够达标排放。	符合
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》	(二)全面加强无组织排放控制。重点对含VOCs物料(包括含VOCs原辅材料、含VOCs产品、含VOCs废料以及有机聚合物材料等)储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减VOCs无组织排放。 加强设备与场所密闭管理。含VOCs物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含VOCs物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。 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。挥发性有机液体装载优先采用底部装载方式。 提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速应不低于0.3米/秒，有行业要求的按相关规定执行。 加强设备与管线组件泄漏控制。企业中载有气态、液态VOCs物料的设备与管线组件，密封点数量大于等于2000个的，应按要求开展LDAR工作。石化企业按行业排放标准规定执行。	本项目含VOCs物料均密闭储存，正常生产时车间密闭，保持微负压状态，经分析，废气经处理后能够达标排放。	符合
河北省生态环境保护“十四五”规划	深化重点行业挥发性有机物(VOCs)治理。以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物(VOCs)综合治理，实施原辅材料和产品源头替代、无组织排放和末端深度治理等提升改造工程。取消非必要的挥发性有机物(VOCs)废气排放系统旁路，必须保留的加强监管与治理。推行加油站夏季高温时段错时装卸油，提倡城市主城区和县城建筑墙体涂刷、建筑装饰以及道路划线、栏杆喷涂、沥青铺装等户外工程错时作业。加强汽修行业挥发性有机物(VOCs)综合治理，加大餐饮油烟污染治理力度。开展工业园区和产业集群挥发性有机物(VOCs)综合治理，重点工业园区建立统一的泄漏检测与修复(LDAR)管理系统，推广建设涉挥发性有机物(VOCs)“绿岛”项目，规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等。建立健全监测预警监控体系，探索挥发性有机物(VOCs)有组织、无组织超标排放自动留样监测，强化自动监测数据执法应用	本项目属于生物制药行业，所用原辅材料为低挥发性有机物；设备之间物料输送密闭，针对各废气污染源配套设置了有效的废气处理措施，外排废气可稳定达标排放	符合

由上表可知，本项目符合大气相关政策中的相关要求。

(2)与水环境相关政策符合性分析

表 2.9-2 项目与水环境相关政策符合性分析

文件名称	方案内容	本项目情况	符合性
国务院关于印发水污染防治行动计划的通知 (国发[2015]17号)	调整产业结构，依法淘汰落后产能；优化空间布局，合理确定发展布局、结构和规模。 严控地下水超采，在地面沉降、地裂缝、岩溶塌陷等地质灾害易发区开发利用地下水，应进行地质灾害危险性评估。严格控制开采深层承压水，地热水、矿泉水开发应严格实行取水许可和采矿许可。	本项目为《产业结构调整指导目录(2024年)本》中鼓励类项目中第十三项“医药”中第2条。本项目依托园区现有供水管网，厂内不设自备水井。	符合
河北省水污染防治工作方案	严格建设项目取水许可审批，对取用水量已达到或超过控制指标的地区，暂停审批其建设项目新增取水许可；对取用水量接近控制指标的地区，限制审批新增取水，逐步实现区域水资源供需平衡。 严格控制高污染、高耗水行业新增产能。	本项目依托园区现有供水管网，厂内不设自备水井。	符合

由上表可知，本项目符合水环境相关政策中的相关要求。

(3)与土壤环境相关政策符合性分析

表 2.9-3 项目与土壤相关政策符合性分析

文件名称	方案内容	本项目情况	符合性
《土壤污染防治行动计划》	一、土壤污染防治是一项系统工程 四是切断污染源，推进工业、农业、生活源全防全控。土壤作为大部分污染物的最终受体，来源复杂，与生产生活密切相关。《土十条》提出，严控工矿污染，建立重点监管企业名单。严防矿产资源开发、涉重金属行业、工业废物处理和企业拆除活动污染土壤。控制农业污染，加强化肥、农药、农膜、畜禽养殖污染防治和灌溉水水质管理。减少生活污染，做好城乡生活垃圾分类和减量，整治非正规垃圾填埋场。在京津冀、长三角等地区的部分城市开污水与污泥、废气与废渣协同治理试点，探索土壤与大气、水污染协同防控模式。 四、坚持保护优先，守住土壤环境底线 三是加强建设用地土壤污染预防。要与重点行业企业签订土壤污染防治责任书等措施，防范建设用地新增污染；提出加强规划区划和建设项目布局论证，根据土壤等环境承载能力，合理确定功能定位，鼓励工业企业集聚发展，提供土地节约集约利用水平等措施，减少土壤污染。	项目所在车间进行严格防渗处理，防止因泄露造成土壤污染。	符合
《河北省“净土行动”土壤污染防治工作》	四、强化未污染土壤保护，源头防控新增污染(十四) 严格建设项目环境准入。在规划和建设项目环境影响评价中，强化土壤环境调查，增加对土壤环境影响评价内容，明确防范土壤污染具体措施，纳入环保“三	本项目不属于重金属行业，不涉及重金属新增产能和等量置换。	符合

	同时”管理。严控涉重金属行业新增产能，对排放重点重金属的新增产能和淘汰产能实行“等量置换”或“减量置换”。对涉重金属行业新建、改(扩)建项目实行新增重金属污染物排放等量或倍量替代。对区域重金属排放量继续上升的地区，停止审批新增重金属污染物排放的建设项目。完善重金属相关行业准入条件，禁止新建落后产能或产能严重过剩行业的建设项目。禁止向涉重金属相关行业落后产能和产能过剩行业提供土地。	本项目开展了土壤环境质量现状调查，开展了土壤环境影响评价，明确提出了土壤污染防治措施，并将土壤污染防治措施纳入环保“三同时”管理。	
《石家庄市“净土行动”土壤污染防治实施方案》	(四)强化未污染土壤地保护，源头防控新增污染15、严格建设项目环境准入：在规划和建设项目环境影响评价中，强化土壤环境质量调查，增加对土壤环境影响评价的内容，并提出防范土壤污染的具体措施，纳入建设项目环境保护“三同时”管理。		符合
河北省生态环境保护“十四五”规划	强化工业企业土壤污染风险防控。新(改、扩)建项目涉及有毒有害物质可能造成土壤污染的，落实土壤和地下水污染防治要求。开展典型行业企业用地及周边土壤污染状况调查，持续推进耕地周边涉重金属行业企业排查整治。动态更新土壤污染重点监管单位名录，将土壤污染防治义务依法纳入排污许可管理。加强企业拆除活动污染防治监管，落实拆除活动污染防治措施。	本项目采取分区防渗，对土壤环境开展一级评价，提出土壤污染防治要求	符合

由上表可知，本项目符合土壤相关政策中的相关要求。

(4)与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》(试行)符合性分析

对照《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》(环办环评[2016]114 号)，本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》的符合性分析如下。

表 2.9-4 审批原则符合性分析

《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》要求	本项目情况	符合性
项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合《产业结构调整指导目录(2024年本)》等要求。	符合
项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于石家庄高新技术产业开发区，符合园区规划、规划环评及审查意见要求。不涉及生态保护红线。	符合
采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产	本项目生产过程中采取了完善的环境治理措施和资源综合利用措	符合

产指标满足国内清洁生产先进水平。	施,最大程度减少了污染物的排放,符合清洁生产的要求。	
主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	符合
强化节水措施,减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标;实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目所在园区雨污分流,项目生产废水、设备清洗废水、地面清洗废水、灭活罐的蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后与清净水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网,最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。经分析,本项目废水能够达标排放。	符合
优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后,污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目,应根据国家VOCs治理技术及管理要求,采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭,设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施,恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目生产车间为密闭洁净空间,废气经收集处理后能够达标排放。	符合
按照“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。 含有药物活性成份的污泥,须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则,对固体废物进行处理处置。危废暂存场所、医疗废物暂存产所均按要求采取防渗措施,定期交由有资质公司处置。	符合
有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施,制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井,并定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	本项目厂区划分了简单防渗区、一般防渗区和重点防渗区,制定了地下水监控和应急方案。在厂区内重要污染源下游和厂区内下游设置了地下水水质监测点,定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	符合

优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目选择低噪声设备并采取隔声降噪措施，厂区平面布置合理，厂界噪声达标。	符合
重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目环境风险源布局合理，报告提出了合理有效的环境风险防范措施。报告提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目生产废水经灭活罐预处理后进入生物医药产业园污水处理站。	符合
关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目特征污染物为甲醇、HCl、氨、非甲烷总烃。所在区域特征因子监测结果均能满足功能区要求。本项目不涉及环境防护距离。	符合
提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	项目按《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)、《国家重点监控企业污染源监督性监测及信息公开办法(试行)》等要求制定自行监测计划，并按照相关规范设置永久采样口、采样测试平台，安装污染物排放连续自动监控设备，并与当地环保部门联网。	符合
按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按照相关规定开展了信息公开和公众参与。	符合

2.9.4“三线一单”符合性分析

2.9.4.1 与环环评(2016)150 号文符合性分析

根据环保部环环评[2016]150 号《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》要求，具体如下：

为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价(以下简称环评)管理，落实“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”(以下简称“三线一单”)约束，建立项目环评审批与规划环评、现有工程环境管理、区域环境质量联动机制(以下简称“三挂钩”机制)，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量，本项目与该通知符合性分析如下。

表 2.9-5 项目与环境管理政策符合性分析一览表

相关政策	分析内容	该企业情况	评估结果
三线一单	生态保护红线：生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容，规划区域涉及生态保护红线的，在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求，提出相应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件	本项目选址位于石家庄高新技术产业开发区内，所在区域不涉及石家庄生态保护红线范围。	符合
	环境质量底线是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境质量的影響，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。	本项目产生的废气经相应的废气处理措施处理后可达标排放。生产废水经灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站处理，最终排入高新区污水处理厂。本项目废水能够达标排放。固体废物均妥善处理，不会产生二次污染。对项目所在地的环境影响较小，故拟建项目不会突破当地环境质量底线。	符合
	资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。	本项目位于石家庄高新技术产业开发区内，水、用电量较少，符合资源利用上线要求。	符合
	环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。	根据《石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划(2010-2020)环境影响跟踪评价》，本项目属于生物药品制品制造行业，符合石家庄高新技术产业开发区(东区)扩区规划定位。	符合

2.9.4.2 本项目与河北省“三线一单”相关符合性分析

根据《河北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（冀政字〔2020〕71号）要求，本项目与该文件符合性分析如下：

（1）生态环境管控单元划分

环境管控单元包括优先保护、重点管控和一般管控单元三类。

①优先保护单元。主要包括生态保护红线，各类自然保护地、饮用水水源保护区、海洋红线区及其他重要生态功能区等一般生态空间。

②重点管控单元。主要包括城市规划区、省级以上产业园区、港区和开发强度高、污染物排放强度大、环境问题较为突出的区域等。

③一般管控单元。优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

（2）生态环境管控总体要求

突出区域发展与生态环境保护战略要求，强化生态系统保护和环境污染防治，加强生态空间分区管控。严格坝上高原生态防护区、燕山-太行山生态涵养区等生态保护；统筹水生态、水环境、水资源系统化管控，有序推进重点流域和海域水污染治理；加大产业结构、能源结构和交通运输结构调整力度，加强挥发性有机物与氮氧化物协同控制；实施农用地分类管理和污染地块分用途管理，加强土壤、地下水污染风险管控；强化岸线开发管控，加强岸线生态修复。

突出区域特征、发展定位，统筹推进分区差异管控。冀西北生态涵养区，以建设首都水源涵养功能区和生态环境支撑区为主导，突出生态系统整体性保护；环京津核心功能区，对接京津生态环境保护要求，加强环境污染防治与人居环境安全保障，加快推动生态环境根本好转；冀中南功能拓展区，以突出生态环境问题为抓手，加大生态修复和环境治理力度，促进环境质量持续改善；沿海率先发展区，以产业发展转型和布局优化为导向，实施区域协调、海陆统筹的生态环境分区管控。

（3）分类管控要求

①优先保护单元。严格落实生态保护红线管理要求，除有限人为活动外，依法依规禁止其他城镇和建设活动。一般生态空间突出生态保护，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。重大引水工程、白洋淀入淀河流两侧范围严格执行引

调水工程等相关法律法规规定。

②重点管控单元。城镇重点管控单元。优化工业布局，有序实施高污染、高排放工业企业整改或搬迁退出；强化交通污染源管控；完善污水治理设施；加快城镇河流水系环境整治；加强工业污染场地环境风险防控和开发再利用监管。省级以上产业园区重点管控单元。严格产业准入，完善园区设施建设，推动设施提标改造；实施污染物总量控制，落实排污许可证制度；强化资源利用效率和地下水开采管控。农业农村重点管控单元。优化规模化畜禽养殖布局，加快农村生态环境综合整治，逐步推进农村污水和生活垃圾治理；减少化肥农药施用量，优化农业种植结构，推动秸秆综合利用；控制地下水超采区农业地下水开采。近岸海域重点管控单元。优化石化、钢铁等重化行业布局；严格海洋岸线开发；强化船舶、港区污染物控制；加强近岸海域及港口码头环境污染风险防控。

项目符合性分析：本项目选址位于石家庄高新技术产业开发区内，属于省级以上产业园区重点管控单元。项目所在区域不涉及生态保护红线范围。本项目供水、供电、供热及排水工程依托园区内已建的基础设施，本项目相关污染物均进行了总量控制；资源利用效率高，不开采地下水，因此项目建设符合省级以上产业园区重点管控单元要求。

2.9.4.3 本项目与石家庄“三线一单”符合性分析

根据石家庄市人民政府发布的《关于加快实施石家庄市“三线一单”生态环境分区管控的意见》(石政函〔2021〕40号)、《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单(2023年版)》的相关要求,本项目与石家庄市“三线一单”符合性分析如下:

根据《石家庄市人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(石政函[2021]40号),环境管控单元包括优先保护、重点管控和一般管控单元三类。优先保护单元指以生态环境保护为主的区域,主要包括生态保护红线,各类自然保护地、饮用水水源保护区及生态系统敏感性、重要性较高的一般生态空间。重点管控单元指涉及水、大气、土壤及自然资源等资源环境要素重点管控的区域,主要包括城市规划区、产业园区和开发强度高、污染物排放强度大、环境问题较为突出的区域。一般管控单元指优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

根据石家庄市环境管控单元分布图(详见附图),本项目位于石家庄高新技术产业开发区,属于重点管控单元。根据石家庄“三线一单”——工业园区重点管控单元要求如下:严格产业准入,完善园区设施建设,推动设施提标改造;实施污染物总量控制,落实排污许可证制度;强化资源利用效率和地下水开采管控。

项目符合性分析:本项目符合园区产业定位,本项目供水、供电、供热及排水工程依托园区内已建的基础设施,本项目相关污染物均进行了总量控制;资源利用效率高,不开采地下水,符合工业园区重点管控单元要求。

(1)与石家庄生态环境准入总体要求符合性分析

根据《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单(2023年版)》,本项目与石家庄生态环境准入总体要求符合性分析如下。

表 2.9-7 《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单(2023 年版)》符合性分析一览表

分析内容		本项目	评估结果
全市生态环境准入综合管控要求	1、优化产业结构。落实国家、省、市产业政策，严格钢铁、焦化、水泥、建材等产能管控。 2、强化产业入园。优化园区布局，提升园区规划、环评实效性，提升园区资源利用效率，绿色低碳水平，加强新建项目入园，严格现有分散企业污染管控。	本项目为生物药品制造，不属于需要产能管控和改造升级行业，且位于园区内	符合
生态保护红线总体要求	禁止建设开发活动	本项目位于高新区生物医药产业园，不在生态保护红线范围、生态空间管控区内	符合
	允许建设开发活动	不涉及	符合
水环境工业污染重点管控区	空间布局约束	本项目生产废水经灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站处理，最终排入高新区污水处理厂（本项目外排废水能够满足生物医药产业园污水处理站协议标准。	符合
	污染物排放管控	不涉及	符合
大气环境总体管控要求	空间布局约束	本项目为生物药品制造，废气收集、处理后达标排放	符合

		3、大气环境受体敏感重点管控区、大气环境布局敏感重点管控区、大气环境弱扩散重点管控区布严格控制水泥、燃煤燃油火电、钢铁等项目。 4、大气环境受体敏感重点管控区内严格限制新建、扩建生产和使用不能达到标准要求的高挥发性有机物含量溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。 5、大气环境受体敏感重点管控区中重点涉气行业企业，除必须依托城市或直接服务于城市的企业外，均应规划退城搬迁。 6、大气环境弱扩散重点管控区内严格控制新建、扩建燃煤燃油火电、钢铁，以及除国家、省、市规划外的石化等高污染排放项目。 7、大气重点管控区加大各县(市、区)高污染产业集群的淘汰、转型力度，逐步加大水泥、钢铁、焦化、碳素产能压减力度。 8、对热效率低下、敞开未封闭，装备简易落后、自动化程度低，布局分散、规模小、无组织排放突出，以及无治理设施或治理施工工艺落后的工业炉窑，依法责令停业关闭。 9、全市禁止新建 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，35 蒸吨/小时以上燃煤锅炉要达到超低排放标准。市区和县城建成区禁止新建 35 蒸吨/小时及以下生物质锅炉，35 蒸吨/小时以上的生物质锅炉要达到超低排放标准。 10、禁燃区内不得新建燃烧煤炭、重油、渣油等高污染燃料的设施，禁止原煤散烧；现有燃烧高污染燃料的设施，应当限期改用清洁能源；未改用清洁能源替代的高污染燃料设施，应当配套建设先进工艺的脱硫、脱硝、除尘装置或者采取其他措施，控制二氧化硫、氮氧化物和烟尘等排放；仍未达到大气污染物排放标准的，应当停止使用。		
	污染物排放管控	1、严格区域削减要求。严格执行《生态环境部办公厅关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评〔2020〕36 号)相关要求。 2、对保留的工业炉窑开展环保提标改造，配套建设高效脱硫脱硝除尘设施，确保稳定达标排放，按照《河北省工业炉窑综合治理实施方案》执行。 3、钢铁行业按照《钢铁工业大气污染物超低排放标准》执行。 4、平板玻璃行业按照《平板玻璃工业大气污染物超低排放标准》执行。 5、水泥行业按照《水泥工业大气污染物超低排放标准》执行。 6、铸造行业污染排放控制按照《铸造工业大气污染物排放标准》执行。 7、焦化行业按照《炼焦化学工业大气污染物超低排放标准》执行，推进具备条件的焦化企业实施干熄焦改造。 8、涉挥发性有机物企业排放标准优先执行行业标准，无行业标准的执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)。按照《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》(GB/T 38597-2020)，开展低挥发性有机物含量涂料推广替代试点工作，加快推进党政机关单位定点印刷企业率先使用水性油墨、大豆油墨等低挥发性有机物含量油墨和胶粘剂。 9、加强无组织排放治理，开展钢铁、水泥、燃煤电厂、焦化平板玻璃、陶瓷等行业重点行业无组织排放检查工作，物料存储运输等全部采用密闭或封闭形式。 10、加快推进铁路专用线建设，大宗货物及产品年货运量 150 万吨以上的企业原则上全部修	本项目挥发性有机物企业排放标准满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/2322-2016)和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)。	符合

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

		建铁路专用线，达不到的采用清洁能源汽车或国六排放标准汽车代替。2022 年底前具备条件的企业基本完成清洁运输改造。 11、深化建筑施工扬尘专项整治，严格执行《石家庄市建设工程围挡设置和扬尘管理标准》加强道路扬尘综合整治。全市工业企业料堆场全部实现规范管理；对环境敏感区的煤场、料场、渣场实现在线监控和视频监控全覆盖。 12、严禁秸秆、垃圾露天焚烧，实施农村地区的散煤替代及清洁开发利用工程。 13、合理控制工业领域化石能源消费，改扩建用煤项目实行煤炭消费减(等)量替代。 14、对使用除尘脱硫一体化、简易碱法脱硫、简易氨法脱硫脱销、湿法脱销等低效治理技术的企业，通过更换适宜高效的治理工艺、提升现有治理设施工程质量、开展清洁能源替代、依法关停等方式，实施分类整治，切实提升治理水平。 15、巩固钢铁、焦化、煤电、水泥、平板玻璃、陶瓷等行业超低排放成效，实施工艺全流程深度治理，全面加强无组织排放管控。 16、对以煤、石油焦、重油等为燃料的工业炉窑，加快使用清洁低碳能源以及利用工厂余热、电厂热力等进行替代，全省禁止掺烧高硫石油焦(硫含量大于 3%)。玻璃行业全面禁止掺烧高硫石油焦。		
	环境风险防控	强化源头准入，落实国家重点管控新污染物清单及其禁止、限制、限排措施。对使用有毒有害化学物质或在生产过程中排放新污染物的企业，依法实施强制性清洁生产审核。强化石油化工、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等行业新污染物环境风险管控。	不涉及	符合
全市土壤环境总体管控要求	土壤污染重点监管单位	1、重点监管单位应该严格控制有毒有害物质排放，并按年度向相关主管部门报告排放情况；建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散；制定、实施自行监测方案，并将监测数据报相关主管部门。并对监测数据的真实性和准确性负责。相关主管部门发现高关注度企业监测数据异常，应当及时进行调查。 2、重点监管单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物的，应当制定包括应急措施在内的土壤污染防治工作方案。 3、土壤污染重点监管单位生产经营用地的用途变更或者在其土地使用权收回、转让前，应当由土地使用权人按照规定进行土壤污染状况调查。土壤污染状况调查报告应当作为不动产登记资料送交地方人民政府不动产登记机构，并报地方人民政府相关主管部门备案。	不涉及	符合
全市自然资源总体管控要求	水资源	地下水开采重点管控区(地下水严重超采区): 1、地下水禁止开采区，一律禁止开凿新的取水井，对已有的取水井应当制定计划逐步予以关停。 2、地下水限制开采区，一般不得开凿新的取水井，确需取用地下水的，应按照省市要求进行削减。	本区域属于浅层水一般超采区，属于限制开采区，本厂区不开采地下水，项目用水由园区统一供给，所用水源属于南水北调地表水。	符合
	能源	高污染燃料禁燃区： 1、在充分落实全市能源高效利用管控要求的前提下，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。高污染燃料销售单位应按照要求逐步取消禁燃区内的销售网点。 2、禁燃区内禁止使用原(散)煤、煤研石、粉煤、煤泥、燃料油(煤焦油、重油和渣油等)、各	本项目不涉及高污染燃料使用。	符合

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

		种可燃废物和直接燃用的生物质燃料、不符合标准的洁净颗粒型煤以及其他国家规定的高污染燃料。 3、在完成供热替代后。禁煤区燃煤发电企业逐步关停。		
产业总体管控要求	空间布局约束	1、严格建设项目环境准入，新、改、扩建项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求。 2、新建、改建、扩建用煤项目，应当实行煤炭的等量或者减量替代，煤炭替代实行行业和地区差别政策。 3、严格执行国家《产业结构调整指导目录》、《市场准入负面清单》以及《河北省新增限制和淘汰类产业目录》《河北省禁止投资的产业目录》中准入要求。 4、严格控制《环境保护综合名录》中“高污染、高风险”产品加工项目，城市工业企业退城搬迁改造及产能置换项目除外。 5、新建项目一律不得违规占用河库管理范围。 6、以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，安全高效推进挥发性有机物(VOCs)综合治理，实施原辅材料和产品源头替代、无组织排放和末端深度治理等提升改造工程。 7、灵寿县、赞皇县严格执行《灵寿县等22 县(区)国家重点生态功能区产业准入负面清单(试行)》(冀发改规划〔2018〕920 号)。 8、锅炉大气污染物排放控制要求、污染物监测要求、达标判定要求按照河北省地标《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)执行。 9、禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建有色金属冶炼、石油加工、焦化、化工、电镀、制革等可能造成土壤污染的建设项目。 10、在地下水超采区控制高耗水产业发展。 11、涉重金属重点行业企业“十四五”期间依法依规至少开展一轮强制性清洁生产审核，到2025年底，涉重金属重点行业企业基本达到国内清洁生产先进水平。 12、参照《关于进一步加强塑料污染治理的实施方案》要求，石家庄城市建成区和重点领域禁止、限制部分塑料制品的生产、销售和使用。 13、实施制造业绿色改造重点专项，开展制造业绿色发展示范工程，推进生物医药、化工、钢铁等行业工艺技术装备绿色化改造。鼓励企业实施绿色战略、绿色标准、绿色管理和绿色生产，推行“互联网+绿色制造”模式，开发绿色产品，建设绿色工厂，打造绿色供应链，构建绿色制造体系。大力发展节能环保、清洁生产和清洁能源产业。在钢铁、火电、水泥、化工等重点行业推广低碳节能技术改造，探索开展碳捕集、利用与封存试验示范，控制工业领域温室气体排放。加快构建绿色低碳的综合交通运输体系，实施一批绿色公路、绿色机场等示范工程。全面推行清洁生产，推进钢铁、石化、建材、纺织、食品等重点行业强制性清洁生产审核。 14、新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。新增主要污染物排放量的“两高”项目，严格落实生态环境部《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知要求》，提出有效	本项目行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)，根据《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第十三项‘医药’中第 2 条‘新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物’”，本项目属于鼓励类项目；本项目不在《市场准入负面清单(2022 年版)》中，符合市场准入要求。项目已备案，符合国家及地方产业政策。	符合

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

		区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减，规范削减措施来源，强化建设单位、出让减排量排污单位和地方政府责任，确保落实区域削减措施。 15、省级人民政府及其有关部门批准设立的经济技术开发区、高新技术产业开发区、旅游度假区等产业园区及市级人民政府批准设立各类产业园区，在编制开发建设有关规划时，应依法开展规划环评工作，编制环境影响报告书。涉及“一区多园”的产业园区，应整体开展规划环境影响评价(跟踪评价)工作，实现规划环评“一本制”。		
	项目入园准入要求	1、县级以上原则不再建设新的园区，造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、原料药制造、皮革、农药、电镀、钢铁、石灰、平板玻璃、石化、化工等高污染工业项目必须入园进区。被认定为重点监控点的化工企业，可按照《河北省人民政府办公厅关于印发河北省化工重点监控点认定办法的通知》(冀政办字〔2021〕122号)相关要求执行。 2、加强园区规划及环评时效性。现有县市级工业区在遵从规划、规划环评及跟踪评价的要求前提下，严格遵循全省、地市及对应单元生态环境准入要求。 3、对新设立或扩区未开展规划环评的园区，规划定位、范围、布局、结构、规模等发生调整未开展规划环评调整的以及规划实施已超过5年未进行规划环境影响跟踪评价的园区，督促园区管委会抓紧整改。 4、各级行政审批部门应把规划环评结论及审查意见的符合性作为入园建设项目环评审批的重要依据。严格落实产业园区规划环评对项目环评的指导要求，规划环评提出需要深入论证的，在项目环评审批阶段应重点把关。按要求可以简化内容的项目环评，不再增加相关环评内容要求。	本项目为生物药品制造，位于石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园内，符合园区入园准入要求。	符合

(2)裕华区生态环境准入清单

拟建项目位于高新区，高新区行政区划归属裕华区，项目与裕华区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析如下。

表 2.9-8 裕华区重点管控单元生态环境准入清单

区县	单元类别	环境要素类别	维度	管控措施	符合性
裕华区	重点管控单元4	大气环境高排放重点管控区、石家庄高新技术产业开发区	空间布局约束	1.严格落实国家、河北省以及石家庄市最新产业目录准入要求。 2.严格落实最新规划环评及其批复文件制定的环境准入要求。	1.本项目符合国家、省、市产业目录准入要求。 2.本项目符合开发区划环评及其批复文件制定的环境准入要求。
			污染物排放管控	1.完成当地下达的重金属减排指标。 2.落实《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》环办环评[2020]36号的要求。 3.新(改、扩)建向环境水体直接排放污水的排污单位执行《子牙河流域水污染物排放标准》(DB13/2796-2018)排放限值。 4.提高城镇生活污水收集处理效率。	本项目无重金属排放；拟建项目废水排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。不直接排入环境水体。
			环境风险防控	1.对电镀企业实施强制清洁生产审核，定期对企业及周边开展土壤监测。 2.园区按照相关要求，建立完善环境风险管理相关制度和有效的事事故风险防范体系。	本项目不涉及电镀。今后项目建成后公司根据环保要求开展清洁生产审核和土壤监测。
			资源利用效率	1.严格执行石家庄市禁燃区相关要求。 2.提高中水回用率。 3.鼓励锅炉进行余热利用。 4.新建项目清洁生产应达到国内同行业先进水平。 5.浅层地下水禁采区、限采区严格地下水最新管控要求。	本项目清洁生产达到国内行业先进水平；本项目不开采和使用地下水。

综上，项目建设符合《石家庄市“三线一单”生态环境准入清单(2023 年版)》中相关管控要求。

2.9.5 与《河北省生态环境厅办公室关于进一步做好沙区建设项目环境影响评价工作的通知》(冀环办字函[2023]326 号)符合性分析

经与河北省“三线一单”信息管理平台相对照，本项目选址不属于沙区范围。本项目租赁现有空厂房并进行改造：在空厂房内设置走道和房间的隔墙，并进行地面防渗、吊顶、防火、防水及装饰等工程。对生态环境影响较小，不会加剧项目所在区域土壤沙化。

3 工程分析

本项目拟于石家庄高新区生物医药产业园内建设，《石家庄高新区生物医药产业园项目》由石家庄鹏泰置业有限公司投资建设，场址位于石家庄高新区仓宁东路北侧、郅马南路北，该项目于 2020 年 11 月 24 日取得石家庄高新技术产业开发区行政服务局的批复，批复文号：石高环表[2020]071 号。该项目着力打造集生物医药研发、生产、外包服务于一体的生物医药健康产业化园区，项目主要建设内容包括：组团式联合厂房、公共开放实验室、综合服务中心等建筑，可容纳人数：1000 人。园区各项基础设施均已建成，目前已验收并正常运行。

本项目拟租用该产业园项目内的现有 105#南楼提升改造为生物制剂生产车间，该车间的建设符合《药品生产质量管理规范(GMP)》。本项目建设单位河北森朗生物科技有限公司已与石家庄鹏泰置业投资有限公司签订了房屋租赁合同(详见附件)。

3.1 项目基本情况

(1)项目名称：森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目。

(2)建设单位：河北森朗生物科技有限公司。

(3)建设性质：新建。

(4)建设地点：项目选址位于石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼(含裙楼)。项目厂址中心坐标为东经 114°37'0.327"，北纬 37°58'27.618"。厂址东侧为空地；南侧为河北智德检测股份有限公司；西侧为产业园园内道路；北侧为 105#北楼空厂房。距项目最近的敏感点为西南侧 850m 处的高远旭东城。项目地理位置图见附图 1，项目周边关系图见附图 2。

(5)项目投资：项目总投资 12000 万元，其中环保投资 135 万元，占项目总投资的 1.13%。

(6)占地面积：本项目占地面积 2429.65m²，占地性质为工业用地。

(7)劳动定员与工作制度：项目劳动定员 191 人，年工作 250 天，实行四班三运转工作制，每班 8 小时。

(8)建设工期：4 个月。

(9)项目平面布置

项目平面布置按自然条件和生产功能确定竖向布置和平面布置,按生产需要、经济合理和安全防护的要求确定厂区内分区和各主要生产单元工作位置,并充分考虑厂区美观、运输方便和主导风向。

本项目为租赁石家庄鹏泰置业有限公司建设的石家庄高新区生物医药产业园 105#南楼。该厂房位于产业园中部,共 9 层,地下 1 层,地上 8 层,框架-剪力墙结构,为高层工业厂房,生产类别为丙类,地下部分耐火等级为一级,地上部分耐火等级为二级。

本项目租赁 105#南楼负一~八层。项目负一设置废水灭活系统,一层西北部为设备用房、空压间、设备间等,东北部为设备间、不合格品区、慢病毒成品库、质粒成品库、细胞种子库、细菌种子库、细胞成品库、冷库等,中部及南部为质粒制备线及灌装生产线,危废间位于生产线西部。项目二层北部走廊位置设有制水间、空调机房等辅助设施,南部为 CAR-T 细胞制备车间。项目四层中部、西部为 QC 检测实验室,东部为试剂间、空调机房等辅助设施。五层主要为研发实验室。六层为慢病毒载体制备线及灌装间,七、八层为办公室,三层为闲置车间。

3.2 项目建设内容及规模

租用高新区生物医药产业园区厂房 14236.77 平方米,建设生产车间、研发实验室、仓库等配套及辅助设施。新增生产隔离器、蜂巢培养箱、罐装生产线等生产和辅助设备 300 余套,年产质粒 10g,慢病毒载体 5L, CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份。项目主要建设内容见表 3.2-1。

表 3.2-1 主要建设内容一览表

类别	工程组成	建设内容
主体工程	105#南楼 1 层	1 层建筑面积为 2429.65m ² ,为质粒制备线及灌装线。 1 层包括物料暂存间、慢病毒成品库、不合格品区、质粒成品库、细胞种子库、细菌种子库、细胞成品库、冷库、阴凉库、危废间、医废间等。
	105#南楼 2 层	2 层建筑面积为 2850.69m ² ,为 CAR-T 细胞制备车间。
	105#南楼 4 层	4 层建筑面积为 1220.89m ² ,为 QC 检测实验室。4 层包括无菌检测间、配液间、试剂间、扩增间、提取间、细胞间、内毒素检测室等。
	105#南楼 5 层	5 层建筑面积为 1238.41m ² ,为研发实验室。5 层包括支原体检查间、质粒研发实验室、研发实验室、病毒纯化间、细胞室、病毒包装间等。
	105#南楼 6 层	6 层建筑面积为 1220.89m ² ,为慢病毒载体制备线及灌装线。

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

配套工程	105#南楼7层、8层	7层建筑面积为1238.41m ² 、8层建筑面积为1220.89m ² ，7、8层为工艺室，主要用于员工办公。	
	105#南楼负一层	本项目负一层设置废水灭活系统。系统设2个灭活罐，灭活罐容积均为1m ³ 。其中1个灭活罐用于废水暂存，另1个进行废水灭活。	
储运工程	CAR-T细胞成品库	面积约30m ² ，位于1层，用于CAR-T细胞暂存。	
	慢病毒成品库	面积约25m ² ，位于1层，用于慢病毒成品暂存。	
	质粒成品库	面积约25m ² ，位于1层，用于质粒成品暂存。	
	常温仓库	面积约370m ² ，位于1层，用于原辅料暂存。	
	冷库	面积约32m ² ，位于1层，内置冷藏柜，冷藏温度为2-8℃，用于暂存单采血。	
	阴凉库	面积约40m ² ，位于1层，用于原辅料的存放。	
	医疗废物暂存间	面积约20m ² ，位于1层，用于医疗废物的存放。	
	危废间	面积约20m ² ，位于1层，用于危险废物的存放。	
	一般工业固废暂存	面积约20m ² ，位于1层，用于一般工业固废的存放。	
公用工程	给水系统	项目新鲜水由园区供水管网提供，新鲜用水量为1.6万m ³ /a。	
	供气系统	项目天然气由园区供气管网供给，年用天然气53.76万m ³ /a。	
	配电系统	项目用电由园区供电网提供。年用电量84万kwh/a。	
	纯水系统	项目设1套纯水制备系统，为实验室、设备清洗提供纯水。纯水制备系统置于车间2层制水间内，采用三级过滤+RO膜反渗透工艺，制备能力为4t/h，制水效率为75%。	
	软水制备系统	项目设1套软水制备系统，为燃气蒸汽发生器与循环冷却水系统提供软水。软水制备系统置于车间1层设备用房，采用活性炭过滤+离子交换树脂工艺，制备能力为6t/h，制水效率为75%。	
	蒸汽系统	蒸汽系统是由燃气蒸汽发生器提供。项目共设置6台燃气蒸汽发生器，位于1层，蒸汽最大产能为6t/h，用于灭活罐、灭活柜蒸汽灭活、生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目蒸汽用量为约26.6t/d，6650t/a。	
	净化空调系统	主要为车间进气系统过滤与车间排放废气过滤，保证车间洁净度与外排废气无污染。	
	循环冷却水系统	循环冷却水系统位于四层车间西侧室外，用于灭活罐蒸汽灭活后降温与空调冷却系统使用。	
环保工程	制冷、供热	项目生产车间采用空调机组进行制冷、供暖；生活使用一体式冷暖机组。制冷、供暖设备均为用电设备。	
	废气	本项目生产废气主要为车间消毒废气、生产及实验过程中试剂挥发废气、生物性废气、称量配料产生颗粒物废气。氨气、生物性废气经设备自带过滤装置过滤后排至车间内，再与其他废气通过空调系统收集后引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。 燃气蒸汽发生器产生的燃烧废气，采用低氮燃烧技术，废气经1根46m高排气筒排放。	
	废水	纯水制备系统废水	排入生物医药产业园污水处理站

		软水制备系统排水		排入生物医药产业园污水处理站
		灭菌柜、灭活柜蒸汽灭菌(间接灭菌)蒸汽冷凝水		
		衣物清洗废水		
		职工生活用水		
		设备清洗废水	负一灭活罐处理	
		地面清洗废水		
		实验室废水		
		生产废水		
		蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水		
		噪声	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声、厂区合理布局等。	
固废	①一般固废：职工生活垃圾分类收集后，由环卫部门清运处置。废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间（一层）内，统一外售综合利用。 纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换，由厂家回收。 ②危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间，定期由资质单位处理处置。 ③医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品，废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存，并交由有处置资质的单位处置。			

表 3.2-2 本项目主要建构筑一览表

序号	名称	建筑面积(m ²)	层数	高度(m)	结构
1	105#南楼(含裙楼)	14236.77	地下 1 层，地上 8 层	42.8	框架-剪力墙

3.3 产品方案

(1)产品方案

表 3.3-1 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	生产规模			性状	包装方式和规格	储存位置及条件
		总产能	自用、研发	外售			
1	质粒	10g/a	1.05 g/a	8.95 g/a	液	2ml 无菌西林瓶(内	1 层质粒成品

					态	含液体 500μl/支, 质粒含量 0.5mg/支)	库, <-20℃ 下冰箱保存
2	慢病毒载体	5L/a	3L/a	2 L/a	液态	2ml 无菌西林瓶(内含液体 200μl/支)	1 层慢病毒成品库, <-20℃ 下冰箱保存
3	CAR-T 细胞注射液	1000 人份/a (10000 袋/a)	0	1000 人份/a (10000 袋/a)	液态	50mL 规格袋装 (内含液体 20mL)	1 层 CAR-T 细胞成品库, <-150℃ 下冰箱保存

表 3.3-2 项目产品生产批次

序号	产品名称	生产周期	每批次产量	年生产批次	生产规模	年运行时数
1	质粒	7 天/批	200mL(200g), 内含质粒 200mg	50	10g/a	6000h
2	慢病毒载体	14 天/批	200mL(200g)	25	5L/a	6000h
3	CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物	14 天/批	1 人份(200g)	1000	1000 人份/a	6000h

注: 1) 质粒、慢病毒最多有 2 批同时生产, CAR-T 细胞药物最多有 60 批同时生产。2) 质粒、慢病毒载体、CAR-T 细胞溶液的密度为 1g/ml; 3) 质粒、慢病毒载体、CAR-T 细胞研发和生产所用工艺及产污环节基本一致, 研发涉及的原料及工艺时间根据研发内容略做调整。

(2) 产品上下游关系

药品研发主要是在考虑和设计产品如何达到设计的功效，不能用于销售。产品生产就是研发成功的前提下，用现有设备，原料，按照研发成功的工艺下生产，达到客户要求并进行销售。本项目产品的上下游关系如下图所示：

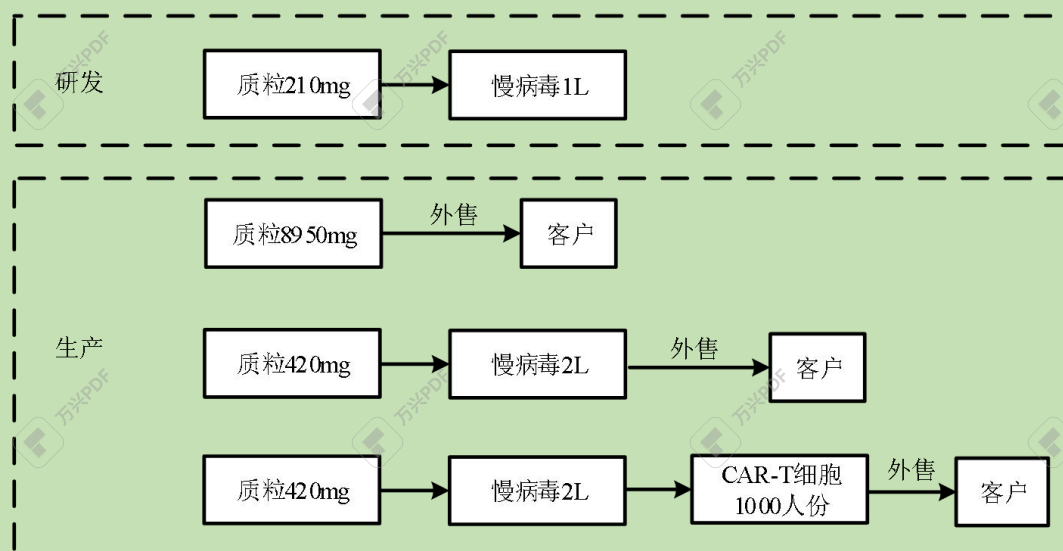


图 3.3-1 项目产品上下游关系图

(3) 产品技术指标

本项目产品技术指标执行《中国药典》第三部和企业自建标准，具体参数见下表。

表 3.3-3 主要产品主要技术指标

产品名称	技术参数	技术指标	标准来源
质粒	外观	应为无色透明液体	中国药典<0904>可见异物检查法
	可见异物	应无肉眼可见异物	中国药典<0904>可见异物检查法
	pH 值	6.5~8.5	中国药典<0631>pH 值测定法
	酶切鉴定	所得特异性条带与预期结果一致	企业自建
	超螺旋比例	≥85.0%	企业自建
	E.coli 宿主 RNA 残留	<1.0%	企业自建

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

	E.coli 宿主 DNA 残留	<1.0%	企业自建, 中国药典<3407>外源性 DNA 残留量测定法
	E.coli 宿主细胞蛋白残留	≤10.0ng/ml	企业自建
	无菌	无菌生长	中国药典<1101>无菌检查法
	细菌内毒素	<10EU/mg	中国药典<1143>细菌内毒素检查法
慢病毒载体	外观	应为澄清液体	中国药典<0904>可见异物检查法
	可见异物	应无肉眼可见异物	中国药典<0904>可见异物检查法
	pH 值	6.5-8.5	中国药典<0631>pH 值测定法
	渗透压摩尔浓度	260~320mOsmol/kg	中国药典<0632>渗透压摩尔浓度测定法
	CAR 基因结构鉴定	电泳条带大小与 CAR 基因理论条带大小一致	企业自建
	物理滴度 p24	≥2000ng/ml	企业自建
	转导滴度	≥5.0×10 ⁷ TU/ml	企业自建
	293 宿主细胞蛋白残留	≤5000ng/L×10 ⁸ TU	企业自建
	Human 293 宿主细胞 DNA 残错	≤0.10ug/ L×10 ⁸ TU	企业自建
	质粒 DNA 残留	<20ng/L×10 ⁸ TU	企业自建
	核酸酶残留	<10.0ng/L×10 ⁸ TU	企业自建
	细菌内毒素	<20EU/ml	中国药典<1143>细菌内毒素检查法
	无菌	应无菌生长	中国药典<1101>无菌检查法
	支原体	应为阴性	中国药典<3301>支原体检查法
CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物	外观	应为无色至浅黄色液体, 无肉眼可见异物	中国药典<0904>可见异物检查法
	装量	不低于标示量	企业自建
	pH 值	6.0~8.0	中国药典<0631>pH 值测定法
	渗透压摩尔浓度	1200~1400mOsmol/kg	中国药典<0632>渗透压摩尔浓度测定法

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

			定法
细胞密度	4×10^5 个/ml~ 1×10^7 个/ml		企业自建
细胞活率	$\geq 75.0\%$		企业自建
生物学活性(杀伤率)	$\geq 30.0\%$		企业自建
CD3 ⁺ T 细胞比例	$\geq 95.0\%$		企业自建
CD3 ⁺ CAR ⁺ T 细胞比例	$\geq 20.0\%$		企业自建
CD3 ⁺ CAR ⁺ T 细胞总数量	标识量 $\pm 25\%$		企业自建
CAR 序列鉴定	琼脂糖凝胶电泳条带大小与 CAR 基因理论条带大小一致		企业自建
支原体(培养法)	应为阴性		中国药典<3301>支原体检查法
支原体(指示细胞培养法)	应为阴性		中国药典<3301>支原体检查法
无菌(直接接种法)	应无菌生长		中国药典<1101>无菌检查法
无菌(快速法)	应无菌生长		企业自建
细菌内毒素	$< 0.5 \text{ EU/ml}$		中国药典<1143>细菌内毒素检查法

3.4 项目主要生产设备

本项目主要生产设备见表 3.4-1。

表 3.4-1 本项目主要生产设备一览表

工序	序号	设备名称	规格/型号	数量(台/套)
CAR-T 细胞生产线	1	热合仪(手持)	PortSealer	1
	2	祛磁设备	Gentle m-MACS	1
	3	全封闭自动化细胞处理系统	Gentle Flex	1
	4	蜂巢培养箱(非 RTP)	3×3	4
	5	分选隔离器	定制	1
	6	转导补液隔离器	定制	1
	7	收获灌装隔离器	定制	1
	8	蜂巢培养箱(RTP)	3×3	2
	9	自动转液仪	PortTrans	4
	10	真空包装机	VMS153G	2
	11	血液分浆夹	/	1
	12	医用冷藏柜	/	3
	13	程序降温仪	Ice Cube 14S	1
	14	液氮补给罐	DPL600-250	6
	15	气相存储罐	BIOBANK22K	4
	16	液氮转运车	YDC-3000	1
	17	蠕动泵(分液、配液使用)	/	1
	18	配液、分液隔离器(质粒、病毒、细胞共用)	定制	1
慢病毒载体制备线及灌装	1	CO ₂ 培养箱	/	1
	2	医用低温保存箱	/	1
	3	单门冷藏箱	/	1
	4	生物安全柜	/	2
	5	超微量 pH 计	/	1
	6	叠加式恒温振荡器	/	1
	7	配液系统	MMX20S-LPT	1
	8	生物反应器	/	1
	9	计数器	/	1
	10	大容量离心机	/	2
	11	2-8℃冰箱	MC-5L316	3
	12	4/-20℃冰箱	MCD-25L350	2
	13	灌装隔离器	/	2
	14	超声清洗仪	/	1
	15	蠕动泵	/	1
	16	电动移液器	/	2
	17	压力检测器	/	2

工序	序号	设备名称	规格/型号	数量(台/套)
	18	AKTA 蛋白纯化系统	AKTA ready 450	1
	19	切向流系统	KR2I (0-100L/h)	1
	20	层析柜	/	1
	21	天平	20kg	1
	22	无菌接管机		1
	23	手动灌装泵	/	1
	24	西林瓶压盖机	/	1
	25	贴标机	/	1
	26	滤器完整性测试仪	/	1
	27	手动移液器	F1-1ml	2
			200μl	3
			100μl	2
			20μl	3
			10μl	2
			2μl	3
质粒制备线 及灌装	1	2-8℃冰箱	MC-5L316	2
	2	4/-20℃冰箱	MCD-25L350	1
	3	液氮罐	LBC-35	24
	4	裂解设备	FMD300001/FXC30 1962	1
	5	生物安全柜	/	1
	6	超微量分光光度计	/	2
	7	蛋白纯化系统	AKTA ready 450	1
	8	可见光分光光度计	/	2
	9	恒温振荡器	/	1
	10	一次性发酵罐	HyPerforma	1
	11	TCU	/	1
	12	切向流系统	KMPI (0-300L/h)	2
	13	无菌接管机	BioHubWelder	1
	14	无菌封管机	BioHub Sealer	1
	15	蠕动泵	/	2
	16	贴标机	/	1
	17	西林瓶压盖机	/	1
	18	手动移液器	F1-1ml	6
	19	手动移液器	F1-200 μl	4
	20	手动移液器	F1-10μl	2
	21	手动移液器	F1-2μl	2
	22	电动移液器	S1	3
	23	灌装隔离器	/	1
QC 检测实 验室	1	隔离器(无菌)	/	1
	2	隔离器(取样)	/	2

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

工序	序号	设备名称	规格/型号	数量(台/套)
	3	支原体培养隔离器	/	1
	4	超微量分光光度计	NanoDropOne	1
	5	液氮罐	65	1
	6	液氮罐	/	3
	7	生化分析仪	AU400	1
	8	智能 4G 采集(液氮温控)	/	3
	9	冷藏冰箱	/	1
	10	医用低温箱(-25 冰柜)	MD-30L518	1
	11	负 80 超低温保存箱	MD-86L818	2
	12	美菱温控	/	9
	13	涡旋振荡器	TZL-5009	3
	14	洁净工作台	1500×800×2250	2
	15	高速小型冷冻离心机	/	1
	16	迷你离心机	TG10k	3
	17	电热恒温水槽	A2-8A 孔	2
	18	压盖机	/	1
	19	制冰机	/	1
	20	旋光仪	/	1
	21	凝胶成像仪	/	1
	22	红外分光光度计	/	1
	23	压片机	/	1
	24	紫外可见分光光度计-电脑-打印机	/	1
	25	天平	百分之一	2
	26	分析天平	万分之一	1
	27	分析天平	十万分之一	1
	28	超纯水机	/	1
	29	pH 计(培养基)	测培养基 S400	1
	30	3Q 认证(pH 计)	/	1
	31	加审计追踪(pH 计)	/	1
	32	电导率仪	S700	1
	33	3Q 认证(电导率仪)	/	1
	34	加审计追踪(电导率仪)	/	1
	35	TOC 仪	/	1
	36	300V 加强型电泳电源	/	1
	37	微生物培养箱	950×850×1800	3
	38	通风橱	200m³/h, 1500×960×2400	2
	39	微波炉	/	3
	40	锅(培养基配置用)	/	1
	41	鼓风干燥箱	800×800×1700	1

工序	序号	设备名称	规格/型号	数量(台/套)
QA(质量保证)	1	尘埃粒子计数器	A100 (100L)	1
	2	浮游菌采样器	AC100H	1
	3	电子风量罩	8380	1
	4	温度验证探头	135℃~-80℃	12
	5	压差计	MP110	1
	6	声级计	13500	1
	7	气流流型检查仪	Ocean one-II	1
研发实验室	1	CO ₂ 培养箱	/	5
	2	生物安全柜		8
	3	离心机		2
	4	灭活锅		1
	5	恒温振荡器		1
	6	摇床		1
公用系统	1	组合式空调机组		33
	2	一体式风冷冷水机组		4
	3	空压机		2
	4	制水机		2
	5	灭菌柜、灭活柜		17
	6	工业洗衣机		5
	7	蒸汽发生器		6
	8	废水灭活系统	1m ³ 灭活罐	2
	9			
总计	/			321

3.5 项目主要原辅材料及能源消耗情况

3.5.1 项目主要原辅材料及能源消耗情况

项目建成后，能源消耗情况见表 3.5-1，主要原辅材料消耗情况见表 3.5-2。

表 3.5-1 本项目能源消耗一览表

序号	名称	单位	消耗量	来源
1	新鲜水	万m ³ /a	1.6	依托园区供水管网
2	电	万kW·h/年	84	依托园区供电系统
3	天然气	万m ³ /a	53.76	依托园区燃气管网
4	蒸汽	t/a	6650	燃气蒸汽发生器

表 3.5-2 本项目主要原辅材料消耗一览表

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
一、质粒制备线							
工作菌种	2ml/支	kg	0.001	0.05	发酵	液氮库（一层）	25 支
种子培养基	5L/瓶	kg	5	250	发酵	2-8℃冰箱（一层）	2 瓶
裂解液 P1	50L/袋	kg	21	1050	菌体裂解	常温库（一层）	1 袋
裂解液 P2	10L/袋	kg	10	500	菌体裂解	常温库（一层）	1 袋
裂解液 P3	50L/袋	kg	10	500	菌体裂解	2-8℃冰箱（一层）	1 袋
缓冲液 A	50L/袋	kg	9	450	层析纯化	常温库（一层）	1 袋
缓冲液 B	10L/袋	kg	1	50	层析纯化	常温库（一层）	2 袋
缓冲液 D	50L/袋	kg	2	100	层析纯化	常温库（一层）	2 袋
缓冲液 E	10L/袋	kg	1	50	层析纯化	常温库（一层）	2 袋
补料 I	6L/瓶	kg	6	300	发酵	2-8℃冰箱（一层）	1 瓶
补料 II	3L/瓶	kg	3	150	发酵	2-8℃冰箱（一层）	1 瓶
发酵培养基	10L/瓶	kg	10	500	发酵	2-8℃冰箱（一层）	1 瓶
浓氨溶液（28%）	500ml/瓶	ml	250	12500	质粒发酵	常温库（一层）	10 瓶
磷酸（85~90%）	500ml/瓶	g	50	2500	质粒发酵	常温库（一层）	10 瓶
无水乙醇	500ml/瓶	L	2.6	130	质粒纯化	常温库（一层）	50 瓶
灭菌注射用水	500mL/瓶	kg	225	11250	溶液配制	常温库（一层）	2500 瓶
氢氧化钠（颗粒状）	500g/瓶	g	1000	50000	质粒纯化	常温库（一层）	17 瓶
TE Buffer（一种缓冲液）	2L/袋	kg	2	100	质粒纯化	常温库（一层）	4 袋
絮凝剂	5kg 固体	kg	5	250	质粒发酵	常温库（一层）	50kg
无菌西林瓶	160 个/包，2mL/个	个	480	24000	终产品包装	常温库（一层）	38 包
西林瓶胶塞	8000 个/包	个	480	24000	终产品包	常温库（一层）	1 包

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
					装		
西林瓶铝盖	4500 个/包	个	480	24000	终产品包装	常温库（一层）	2 包
500ml 储液袋	1 个/包	个	1	50	生产储液	常温库（一层）	25 包
500ml 一次性除菌过滤袋	1 个/包	个	1	50	除菌过滤	常温库（一层）	13 包
1L 储液袋	1 个/包	个	1	50	层析样品收集	常温库（一层）	75 包
2L 储液袋	1 个/包	个	8	400	层析样品换液	常温库（一层）	50 包
5L 储液袋	1 个/包	个	4	200	裂解液浓缩	常温库（一层）	75 包
10L 储液袋	1 个/包	个	3	150	生产储液	常温库（一层）	50 包
20L 储液袋	1 个/包	个	6	300	生产储液	常温库（一层）	50 包
50L 储液袋	1 个/包	个	3	150	生产储液	常温库（一层）	75 包
3L 一次性转移摇瓶瓶	10 个/箱	个	1	50	二级种子培养	常温库（一层）	1 箱
3L 一次性转移盖	12 个/箱	个	1	50	二级种子培养	常温库（一层）	1 箱
1μm 囊式滤器	1 个/箱	个	1	50	澄清过滤	常温库（一层）	13 箱
0.45μm 囊式滤器	1 个/箱	个	1	50	澄清过滤	常温库（一层）	13 箱
热塑管 24#(M)	15m/包	m	1	50	发酵培养	常温库（一层）	1 包
热塑管 16#(M)	15m/包	m	1	50	发酵培养	常温库（一层）	1 包
硅胶管 25#(M)	15m/包	m	1	50	发酵培养	常温库（一层）	1 包
硅胶管 16#(M)	15m/包	m	6	300	发酵培养	常温库（一层）	5 包
一次性发酵袋	1 个/箱, 50L/个	个	1	50	发酵培养	常温库（一层）	13 个
一次性搅拌袋	1 个/箱, 50L/个	个	1	50	菌体裂解	常温库（一层）	13 个
75%乙醇	2.5L/桶	L	3.2	160	厂房清洁消毒	试剂室（一层）	500 桶（全厂）
二、慢病毒载体制备线							
293T 细胞	1×10 ⁷ 个/支	g	1	25	慢病毒包	液氮（1 楼种子	25 支

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
					装	库)	
Buffer I (一种缓冲液)	10L/袋	kg	17	425	病毒纯化	常温库(一层)	5 袋
核酸酶溶液	10mL/管	g	5	125	病毒纯化	1 楼库房	10 管
无水乙醇	1L/瓶	L	0.6	15	病毒纯化	常温库(一层)	5 瓶
分子筛层析填料	1L/瓶	g	500	12500	病毒纯化	常温库(一层)	4 瓶
中空纤维柱	850cm ²	根	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	4 根
中空纤维柱	2800cm ²	根	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	4 根
生理盐水	500mL/瓶	kg	25.4	635	病毒纯化	常温库(一层)	25 瓶
灭菌注射用水	500mL/瓶	kg	30	750	病毒纯化	常温库(一层)	2500 瓶
氢氧化钠(颗粒状)	500g/瓶	kg	0.68	17	病毒纯化	常温库(一层)	17 瓶
清洁 buffer (一种缓冲液)	1L/瓶	kg	3	75	病毒纯化	常温库(一层)	4 瓶
慢病毒保存液	1L/袋	kg	4	100	病毒纯化	常温库(一层)	1 袋
一次性 10L 储液袋	10L	个	2	50	病毒纯化	常温库(一层)	25 个
一次性 20L 储液袋	20L	个	2	50	病毒纯化	常温库(一层)	25 个
一次性 5L 储液袋	5L	个	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 个
一次性 2L 储液袋	2L	个	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 个
一次性除菌过滤袋	500ml	个	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 个
一次性层析系统管路	1 套	套	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 套
50L 配液袋	50L	个	2	50	病毒纯化	常温库(一层)	25 个
0.45/0.2μm 囊式滤器	0.45/0.2μm(420cm ²)	个	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 个
0.8/0.45μm 囊式滤器	0.8/0.45μm(2800cm ²)	个	1	25	病毒纯化	常温库(一层)	13 个
无菌西林瓶	160 支/包	支	900	22500	病毒纯化	常温库(一层)	70 包
铝盖	4500 个/包	个	900	22500	病毒纯化	常温库(一层)	3 包
胶塞	8000 个/包	个	900	22500	病毒纯化	常温库(一层)	1 包
293 瞬转培养基	1L/瓶, 1kg/L	kg	13	325	细胞培养, 慢病毒包装	1 楼库房 (2-8℃) 冰箱	30 瓶
PEIpro® -GMP 转染试剂	1L/袋, 1mg/ml	kg	0.04	1	慢病毒包装	1 楼库房 (2-8℃) 冰箱	1 袋
辅助质粒 1 (自制)	500μl/支	g	4	100	慢病毒包	质粒成品库	500 支

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
					装		
辅助质粒 2（自制）	500μl/支	g	4	100	慢病毒包装	质粒成品库	500 支
辅助质粒 3（自制）	500μl/支	g	4	100	慢病毒包装	质粒成品库	500 支
目的质粒（自制）	500μl/支	g	30	750	慢病毒包装	质粒成品库	500 支
500ml 无菌离心管	25 个/包，20 包/箱	包	0.5 包	12.5	细胞复苏，细胞计数，慢病毒收获液取样	常温库（一层）	2 箱
125ml 细胞培养摇瓶	24 个/箱	个	1 个	25	细胞复苏	常温库（一层）	2 箱
500ml 细胞培养摇瓶	12 个/箱	个	1 个	25	细胞传代	常温库（一层）	3 箱
3L 细胞培养摇瓶	12 个/箱	个	2 个	50	细胞传代，慢病毒包装	常温库（一层）	5 箱
10ml 无菌注射器	100 支/箱	支	15 支	375	扩大培养，慢病毒包装	常温库（一层）	5 箱
25XRS 培养袋	1/pkg/箱	箱	1 箱	25	扩大培养，慢病毒包装	常温库（一层）	10 箱
75%乙醇	2.5L/桶	L	4	100	厂房清洁消毒	试剂室（一层）	500 桶（全厂）
三、CAR-T 细胞生产线							
单采血	100mL--150mL/袋	kg	0.12	120	生产起始原材料	一层血样接收暂存室	5 袋
CTS-DPBS 缓冲液	1L/瓶	kg	1	1000	细胞培养	阴凉库（一层）	500 瓶
MACS 基础培养基	2L/袋	kg	1	1000	细胞培养	2-8℃ 冷库（一	125 袋

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
硫酸鱼精蛋白注射液	5mL/支	g	5	5000	细胞转导	2-8℃冷库（一层）	250 支
分选激活磁珠	10mL/支	g	0.25	250	细胞激活	2-8℃冷库（一层）	6 支
生理盐水	500mL/瓶	kg	1.5	1500	细胞收获	阴凉库（一层）	250 瓶
细胞保存液	100mL/瓶	kg	0.24	240	细胞制剂	2-8℃冷库（一层）	600 瓶
冻存袋	50mL/个	个	10	10000	细胞灌装	阴凉库（一层）	/
低温标签	/	个	13	13000	细胞灌装	阴凉库（一层）	/
冻存铝盒	/	个	10	10000	细胞储存	阴凉库（一层）	/
G-Rex100M-CS 培养瓶	1L/个	个	1	1000	细胞培养	阴凉库（一层）	/
T75 培养瓶	5 个/包, 75cm ² /个	个	1	1000	细胞培养	阴凉库（一层）	/
储液袋	1 个/包, 1L/个	个	1	1000	细胞培养	阴凉库（一层）	/
原料瓶	1 个/包, 1L/个	个	1	1000	细胞培养	阴凉库（一层）	/
慢病毒载体(自制)	200μl/瓶	kg	0.002	2	细胞转导	-70℃低温冰箱（一层）	1000 瓶
75%乙醇	2.5L/桶	L	4	4000	厂房清洁消毒	试剂室（一层）	500 桶
20%人血白蛋白	10g/瓶(50ml)	kg	0.015	15	病毒纯化、细胞收获	阴凉库（一层）	250 瓶

四、QC 检测实验室

1、质粒检测

硫乙醇酸盐流体培养基	20 瓶/箱	瓶	5	65 箱	无菌检测	2-8℃冷库（一层）	5 箱
胰酪大豆胨琼脂培养基	20 瓶/箱	瓶	2	25 箱	无菌检测	2-8℃冷库（一层）	5 箱
0.1%无菌蛋白胨水溶液	250g/瓶	g	1	3 瓶	无菌检测	2-8℃冷库（一层）	5 瓶

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
0.25EU/ml 鲎试剂	10 支/盒	支	8	300 盒	细菌内毒素检测	2-8℃ 冷库（一层）	50 盒
细菌内毒素检查用水	10 支/盒	支	1	300 支	细菌内毒素检测	2-8℃ 冷库（一层）	30 盒
镁离子缓冲液	10 支/盒	支	1	30 支	细菌内毒素检测	常温库（一层）	10 盒
三(羟甲基)氨基甲烷	500g/瓶	g	2.4	250	超螺旋比例	常温库（一层）	1 瓶
氯化钠	1kg/瓶	g	58.44	4250	超螺旋比例、质粒含量	常温库（一层）	2 瓶
37%盐酸	500ml/瓶	ml	2	480	超螺旋比例、质粒含量	常温库（一层）	1 瓶
三(羟甲基)氨基甲烷	500g/瓶（白色结晶粉末）	g	12.1	580	质粒含量	常温库（一层）	1 瓶
异丙醇	4L/瓶	ml	25	1200	高效液相色谱仪后密封圈清洗液	常温库（一层）	1 瓶
2、慢病毒检测							
硫乙醇酸盐流体培养基	20 瓶/箱	瓶	5	65 箱	无菌检测	2-8℃ 冷库（一层）	5 箱
胰酪大豆胨琼脂培养基	20 瓶/箱	瓶	2	25 箱		2-8℃ 冷库（一层）	5 箱
0.1% 无菌蛋白胨水溶液	250g/瓶	g	1	3 瓶		2-8℃ 冷库（一层）	5 瓶
胰酪大豆胨琼脂培养基	250g/瓶	g	30	2 瓶	微生物限度检测	2-8℃ 冷库（一层）	3 瓶
沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g/瓶	g	60	3 瓶		2-8℃ 冷库（一层）	3 瓶

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液	250g/瓶	g	60	3 瓶		2-8℃ 冷库（一层）	3 瓶
0.25EU/ml 鲎试剂	10 支/盒	支	8	500 盒	细菌内毒素检测	2-8℃ 冷库（一层）	50 盒
细菌内毒素检查用水	10 支/盒	支	1	300 支		2-8℃ 冷库（一层）	30 盒
无水乙醇	500ml/瓶	ml	30	1000	qPCR 提取检测	常温库（一层）	1 瓶
甲酸	50ml/瓶	ml	3.6	100	PEI 残留	常温库（一层）	2 瓶
质谱乙腈	500ml/瓶	ml	45	1100		常温库（一层）	1 瓶
无水磷酸二氢钠	500g/瓶	g	1.5	15	蛋白纯度	常温库（一层）	1 瓶
无水磷酸氢二钠	500g/瓶	g	1.77	18		常温库（一层）	1 瓶
氯化钠	500g/瓶	g	8.7	87		常温库（一层）	2 瓶
1640 培养基	500ml/瓶	瓶	1	200 瓶	转导滴度检测	2-8℃ 冷库（一层）	10 瓶
胎牛血清(FBS)	500ml/瓶	ml	50ml	30 瓶		2-8℃ 冷库（一层）	4 瓶
3、细胞注射液检测							
硫乙醇酸盐流体培养基	20 瓶/箱	瓶	10	65 箱	无菌检测	2-8℃ 冷库（一层）	5 箱
胰酪大豆胨琼脂培养基	20 瓶/箱	瓶	4	25 箱		2-8℃ 冷库（一层）	5 箱
需氧微生物培养瓶	50 瓶/箱	瓶	4	3 箱	快速无菌检测	阴凉库（一层）	1 箱
厌氧微生物培养瓶	50 瓶/箱	瓶	6	3 箱		阴凉库（一层）	1 箱
0.06EU/ml 鲎试剂	10 支/盒	支	8	100 盒	细菌内毒素检测	2-8℃ 冷库（一层）	50 盒
细菌内毒素检查用水	10 支/盒	支	1	300 支		2-8℃ 冷库（一层）	30 盒
无水乙醇	500ml/瓶	ml	10	500	qPCR 提取检测	常温库（一层）	1 瓶

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
1640 培养基	500ml/瓶	瓶	1	200 瓶	杀伤检测	2-8℃ 冷库（一层）	10 瓶
胎牛血清(FBS)	500ml/瓶	ml	50ml	30 瓶		2-8℃ 冷库（一层）	4 瓶
75%乙醇	2.5L/桶	L	/	120	厂房清洁消毒	试剂室（一层）	500 桶（全厂）
五、分子研发							
胰蛋白胍	500g/瓶	g	80	2400	纳米抗体筛选	常温库（一层）	2 瓶
酵母提取物	500g/瓶	g	50	1500		常温库（一层）	2 瓶
氯化钠	1000g/瓶	g	25	750		常温库（一层）	2 瓶
甘油	500mL/瓶	ml	50	1500		常温库（一层）	5 瓶
D(+)无水葡萄糖	500g/瓶	g	40	1200		常温库（一层）	2 瓶
PBS 缓冲液	50 袋/盒	袋	3	90		常温库（一层）	2 盒
脱脂奶粉	250g/瓶	g	100	3000		常温库（一层）	2 瓶
Anti-HA 抗体	100μg/瓶	μl	30	900		实验室 4℃冰箱	2 瓶
TMB 单组份显色液	1L/瓶	ml	100	3000		实验室 4℃冰箱	2 瓶
磷酸（85~90%）	500mL/瓶	ml	14	420		常温库（一层）	1 瓶
吐温-20	500mL/瓶	ml	3	90		常温库（一层）	1 瓶
碳酸钠	500g/瓶	g	1	30		常温库（一层）	2 瓶
碳酸氢钠	500g/瓶	g	2	60		常温库（一层）	2 瓶
Amine Coupling Kit 氨基偶联试剂盒	50 次/盒	次	1	50	SPR 分子互作检测	实验室 4℃冰箱	1 盒
Maintenance Kit, type 2 维护试剂盒 2 型	190mL/盒	mL	40	480		实验室 4℃冰箱	1 盒
HBS-EP+ 10 x HBS-EP+ 10X 浓缩缓冲液	1000mL/瓶	mL	50mL	4000		实验室 4℃冰箱	1 瓶
His Capture Kit His	50 次/盒	次	1	10		实验室 4℃冰箱	1 盒

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
Regeneration Scouting Kit 再生试剂盒	N/A	盒	0.016	2		实验室 4℃ 冰箱	1 盒
Q5 PCR Mix (质粒混合物)	100t/袋	t	1	2000	分子克隆 /纳米抗体筛选	实验室-20℃ 冰箱	5 袋
2×Vazyme LAmp Master Mix(Dve Plus) (一种混合酶)	5mL/袋	ml	0.025	30		实验室-20℃ 冰箱	1 袋
通用型 DNA 纯化回收试剂盒	200 次/盒	次	6	900	分子克隆	常温库 (一层)	1 盒
质粒小提试剂盒	200 次/盒	次	20	3000		常温库 (一层)	1 盒
ClonExpress II One Step Cloning Kit (非连接酶依赖型的单片段一步法克隆试剂盒)	25rxn/袋	rxn	1	150		实验室-20℃ 冰箱	1 袋
Super GelRed 核酸凝胶染料	0.5mL/支	ml	0.05	12	分子克隆 /纳米抗体筛选	常温库 (一层)	3 支
6×DNA Loading buffer	5mL/包	ml	0.05	120		常温库 (一层)	3 包
50×TAE Buffer	500mL/瓶	ml	20	5000		常温库 (一层)	1 瓶
电泳级琼脂糖 AGAROSE	100g/瓶	g	0.5	500		常温库 (一层)	1 瓶
D15000 DNA Marker	200 次/包	次	5	750		实验室-20℃ 冰箱	2 包
T4 DNA 连接酶	100μL/支	μl	2	1000		实验室-20℃ 冰箱	2 支
DH5α感受态细胞	20 支/包	支	1.5	225	分子克隆	-70℃超低温冰箱	3 包
快切酶 Pac I	25 次/支	次	4	600		实验室-20℃ 冰箱	3 支
快切酶 Cpo I	20 次/支	次	2	300		实验室-20℃ 冰箱	2 支
快切酶 Bcu I	50 次/支	次	2	300		实验室-20℃ 冰	2 支

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
						箱	
快切酶 Not I	25 次/支	次	2	300		实验室-20℃冰箱	2 支
快切酶 EcoR I	800 次/支	次	2	300		实验室-20℃冰箱	1 支
快切酶 Xho I	400 次/支	次	2	300		实验室-20℃冰箱	1 支
LB 培养基	50 包/盒	包	0.5	250	分子克隆/蛋白纯化	常温库（一层）	2 盒
PureLink RNA Mini Kit（纯链 RNA 迷你试剂盒）	50 次/盒	盒	0.06	2		实验室-20℃冰箱	1 盒
PureLink™ DNase（用于 RNA 纯化）	50 次/盒	盒	0.06	3		实验室-20℃冰箱	1 盒
DNase/RNase-Free 去离子水	25mL/袋	袋	0.04	3		实验室 4℃冰箱	2 袋
Oligo(dT)12-18 Primers（寡聚胸腺嘧啶引物，是只有胸腺嘧啶组成的寡居核苷酸链）	25μg/盒	盒	0.04	4		实验室-20℃冰箱	2 盒
Random Primers（随机引物，寡核苷酸片段群体）	9units/盒	盒	0.02	2		实验室-20℃冰箱	2 盒
RNaseOUT™（重组核糖核酸酶抑制剂）	5000units/盒	盒	0.2	8		实验室-20℃冰箱	2 盒
TG1 电击感受态细胞	20 支/盒	盒	0.25	8		-70℃超低温冰箱	1 盒
SuperScript II Reverse Transcriptase（反转录酶）	2000units/盒	盒	0.5	15		实验室-20℃冰箱	2 盒
dNTP Mix（一种核苷酸）	1mL/支	ml	0.05	2		实验室-20℃冰箱	1 支

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
H5 SMI（一种细胞）	1L/瓶	瓶	2	20	蛋白纯化	实验室 4℃冰箱	2 瓶
SF21 SMI（一种细胞）	1L /瓶	瓶	2	20		实验室 4℃冰箱	2 瓶
EXpress FIVE SFM（一种培养基）	1L /瓶	瓶	1	10		实验室 4℃冰箱	2 瓶
SF900II SFM（一种培养基）	1L /瓶	瓶	1	10		实验室 4℃冰箱	2 瓶
无水磷酸氢二钠	500g/瓶	g	29	2900		实验室常温库	2 瓶
无水磷酸二氢钠	500g/瓶	g	24	2400		常温库（一层）	2 瓶
Tris	1000g/瓶	g	122	12200		常温库（一层）	2 瓶
咪唑	1000g/瓶	g	69	6900		常温库（一层）	2 瓶
氯化钠	1000g/瓶	g	293	29300		常温库（一层）	2 瓶
甘氨酸	500g/瓶	g	145	14500		常温库（一层）	2 瓶
无水乙醇	500mL/瓶	ml	200	20000		常温库（一层）	5 瓶
甲醇（≥99.5%）	500mL /瓶	ml	400	40000		常温库（一层）	2 瓶
SDS	500g/瓶	g	10	1000		常温库（一层）	2 瓶
L-谷氨酰胺	500mL /瓶	ml	4	400		实验室-20℃冰箱	2 瓶
葡萄糖	20mL/支	ml	0.5	50		实验室 4℃冰箱	1 支
庆大霉素	200mg/支	支	1	100		实验室-20℃冰箱	1 支
镍柱料	25mL/瓶	ml	4	400		实验室 4℃冰箱	2 瓶
ProteinA 柱料	25mL /瓶	ml	1	100		实验室 4℃冰箱	2 瓶
MACS 培养基	2L/袋	袋	/	10 袋	T 细胞培养	实验室 4℃冰箱	1 袋
CD3/CD28 活化磁珠	10mL/瓶	瓶	/	1 瓶		实验室 4℃冰	1 瓶

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
						箱	
IL2	5 支/盒	支	/	20 支		实验室 4℃ 冰箱	1 盒
硫酸鱼精蛋白	5 支/盒	支	/	1 支		实验室 4℃ 冰箱	1 盒
CD3 分选磁珠	2mL/瓶	瓶	/	5 瓶		实验室 4℃ 冰箱	2 瓶
氯化钠注射液	20 瓶/箱	瓶	/	40 瓶		实验室 4℃ 冰箱	1 箱
分离液	6 瓶/箱	瓶	/	3 箱		实验室 4℃ 冰箱	1 箱
1640 培养基	500mL/瓶	瓶	/	50 瓶		实验室 4℃ 冰箱	6 瓶
嘌呤霉素	25mg/支	支	/	12 支	靶细胞培养	实验室 4℃ 冰箱	1 支
胎牛血清	500mL/瓶	瓶	/	24 瓶	养	实验室 4℃ 冰箱	5 瓶
DMEM 培养基	1000mL/瓶	瓶	/	40 瓶		实验室 4℃ 冰箱	3 瓶
DMSO	10mL/瓶	瓶	/	20 瓶	细胞冻存	常温库（一层）	5 瓶
DPBS	500mL/瓶	瓶	/	40 瓶	靶细胞培养	常温库（一层）	6 瓶
PBS 缓冲液	50 袋/盒	袋	/	20 袋		常温库（一层）	1 盒
Annexin binding buffer(5x)	50mL/瓶	瓶	/	15 瓶		常温库（一层）	1 瓶
Cell staining buffer	500mL/瓶	瓶	/	20 瓶		常温库（一层）	1 瓶
MACSQuant Running Buffer	1.5L/瓶	瓶	/	100 瓶	流式检测	常温库（一层）	6 瓶
MACSQuant Washing Buffer	1.5L/瓶	瓶	/	6 瓶		常温库（一层）	6 瓶
MACSQuant Storage	1.5L/瓶	瓶	/	6 瓶		常温库（一层）	6 瓶

物料名称	规格	用量单位	单批用量	年用量	具体用途	储存位置	最大储存量
Solution							
75%乙醇	2.5L/桶	L	/	200	厂房清洁消毒	试剂室（一层）	500 桶（全厂）

种子培养基：主要成分为大豆蛋白胨、酵母提取物、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、硫酸镁、氯化钠等。

发酵培养基：主要成分为大豆蛋白胨、酵母提取物、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、硫酸镁、氯化钠、葡萄糖、等。

补料 I：主要成分为大豆蛋白胨、酵母提取物、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、硫酸镁、氯化钠等葡萄糖。

补料 II：主要成分为甘氨酸、精氨酸、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾等。

絮凝剂：主要成分为硫酸铵、氯化钙、Tris、EDTA 等。

裂解液 P1：主要成分为 NaCl、EDTA、Tris 等。

裂解液 P2：主要成分为 NaOH、SDS 等。

裂解液 P3：主要成分为醋酸钾、冰乙酸等。

缓冲液 A：主要成分为硫酸铵、EDTA 等。

缓冲液 B：主要成分为硫酸铵、EDTA、Tris 等。

缓冲液 D：主要成分为 EDTA、NaCl 等。

缓冲液 E：主要成分为 EDTA、Tris、NaCl 等。

TE Buffer：主要成分为 EDTA、Tris 等。

Buffer I：主要成分为磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、蔗糖等。

清洁 Buffer 溶液：主要成分为氢氧化钠、异丙醇等。

慢病毒保存液溶液：主要成分为 CTS-DPBS、人血白蛋白、灭菌注射用水。

核酸酶溶液：主要成分为核酸酶、甘油、氯化镁($6H_2O$)、三(羟甲基)氨基甲烷、灭菌注射用水等。

细胞洗涤液：主要成分为人血白蛋白、NaCl。

3.5.2 原辅材料理化性质

主要原辅材料理化性质情况见表 3.5-3。

表 3.5-3 主要原辅材料理化性质一览表

名称、分子式、分子量	物理特性	化学特性及燃烧爆炸性	毒理毒性
氢氧化钠 NaOH 40	纯品为无色透明颗粒，熔点 318.4°C ，沸点： 1390°C ，相对密度(水=1)2.13。易溶于水、乙醇，不溶于丙酮、乙醚。	本品不燃，有很强的吸湿性。易溶于水，溶解时放热，水溶液呈碱性；腐蚀性极强。与金属铝和锌等反应放出氢；与氯等卤素发生歧化反应；与酸类起中和作用。	粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，黏膜糜烂、出血和休克。
盐酸 HCl 36.5	分子量:36.5 分子式:HCl; CAS 号:7647-01-0; 盐酸是无色液体，为氯化氢的水溶液，具有刺激性气味。由于浓盐酸具有挥发性，挥发出的氯化氢气体与空气中的水蒸气作用形成盐酸小液滴，所以会看到白雾。盐酸与水、乙醇任意混溶，氯化氢能溶于许多有机溶剂。浓盐酸稀释有热量放出。	浓盐酸(发烟盐酸)会挥发出酸雾。盐酸本身和酸雾都会腐蚀人体组织，可能会不可逆地损伤呼吸器官、眼部、皮肤和胃肠等。在将盐酸与氧化剂(例如漂白剂次氯酸钠或高锰酸钾等)混合时，会产生有毒气体氯气。	浓盐酸(发烟盐酸)会挥发出酸雾。盐酸本身和酸雾都会腐蚀人体组织，可能会不可逆地损伤呼吸器官、眼部、皮肤和胃肠等。在将盐酸与氧化剂(例如漂白剂次氯酸钠或高锰酸钾等)混合时，会产生有毒气体氯气。
浓氨溶液	无色具有强烈刺激性特臭的澄明液体；碱性，易挥发，露置空气中易挥发，需密封低温保存。吸入氨蒸气可引起喷嚏和咳嗽，高浓度可致水肿、咽喉痉挛等。氨蒸气刺激眼睛引起流泪，结膜肿胀，高浓度氨蒸气可引起暂时性失明；接触浓氨溶液可致结膜水肿、角膜损伤、角膜和虹膜迟缓性萎缩。以浓氨水治疗虫咬或叮螫可引起严重局部反应。		
氯化钙 CaCl ₂	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。	吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水， 20°C 时溶解度为 $74.5\text{ g}/100\text{g}$ 水，同时放出大量的热(氯化钙的溶解焓为 -176.2 cal/g)，其水溶液呈中性。易溶于多种极性、质子性溶剂，但在偶极溶剂及低极性溶剂中，如乙醚、四氢呋喃等则仅微溶或难	氯化钙因能使湿润的肌肤脱水而具有刺激性，固体的无水氯化钙溶解时大量放热，如被不慎摄入可致口腔和食道烧伤。摄入氯化钙的浓溶液或固体可引起胃肠道刺激或溃疡。

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

		溶。	
十二烷基硫酸钠 $C_{12}H_{25}SO_4Na$ 288	白色或淡黄色粉末，密度：1.03g/cm ³ ，熔点：206-207℃，易溶于水，微溶于乙醇，几乎不溶于氯仿、乙醚和轻石油	具有去污、乳化和优异的发泡力，是一种对人体微毒的阴离子表面活性剂，其生物降解度>90%。	急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ ：1288 mg/kg；大鼠腹腔 LD ₅₀ ：210 mg/kg；大鼠静脉 LD ₅₀ ：118 mg/kg；小鼠腹腔 LC ₅₀ ：250 mg/kg；兔子经皮 LD ₅₀ ：10 mg/kg；小鼠静脉 LC ₅₀ ：118 mg/kg。 吸入毒性：大鼠 LD ₅₀ ：>3900 mg/m ³ /1H。
无水磷酸二氢钠 NaH ₂ PO ₄	白色结晶性粉末，密度：1.40g/cm ³ ，熔点：60℃，沸点：100℃，易溶于水，几乎不溶于乙醇。	--	--
无水磷酸氢二钠 Na ₂ HPO ₄	易潮解的白色粉末，可溶于水，水溶液呈弱碱性。密度：1.064g/mL，熔点：243-245℃，沸点：158℃。	--	--
氯化钠 NaCl 58.44	分子量：58.44；分子式：NaCl；CAS 号：7647-14-5；外观是白色晶体状；熔点：801℃，沸点：1465℃；闪点：1413℃；易溶于水、甘油；微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。	在空气中微有潮解性；稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工产品，矿石冶炼，生活上可用于调味品。	本品无化学毒性，但摄入过多会引起细胞脱水，严重者会导致死亡。 LD50(大鼠经口)：3.75±0.43g/kg。
蔗糖 $C_{12}H_{22}O_{11}$ 342	有甜味，无气味，易溶于水和甘油，微溶于醇。有旋光性，但无变旋光作用。密度 1.77 g/cm ³ ，熔点 185 至 187℃，沸点 697.1℃，闪点 375.4℃。	蔗糖及蔗糖溶液在热、酸、碱、酵母等的作用下，会产生各种不同的化学反应。反应的结果不仅直接造成蔗糖的损失，而且还会生成一些对制糖有害的物质。	无毒，可作为食品添加剂，入眼应立即清洗。
甘油(丙三醇) $C_3H_8O_3$ 92	无色、透明、无臭、粘稠液体，味甜，具有吸湿性。与水和醇类、胺类、酚类以任何比例混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，约 500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类、长链脂肪醇。可燃，遇二氧化铬、氯酸钾等强氧化剂能引起燃烧和爆炸。也是许多无机盐类和气体的良好溶剂。对金属无腐蚀性，作溶剂使用时可被氧化成丙烯醛。	与酸发生酯化反应，如与苯二甲酸酯化生成醇酸树脂。与酯发生酯交换反应。与氯化氢反应生成氯代醇。甘油脱水有两种方式：分子间脱水得到二甘油和聚甘油；分子内脱水得到丙烯醛。甘油与碱反应生成醇化物。与醛、酮反应生成缩醛与缩酮。用稀硝酸氧化生成甘油醛和二羟基丙酮；用高碘酸氧化生成甲酸和甲醛。与强氧化剂如铬酸酐、氯酸钾或高锰酸钾接触，能引起燃烧或爆炸。甘油也能起硝化和乙酰化等作用。	无毒。即使饮入总量达 100 g 的稀溶液也无害，在机体内水解后氧化而成为营养源。在动物实验中，如使之饮用极大量时，具有与醇相同的麻醉作用。
异丙醇	又名 2-丙醇，为无色透明液体，有似乙醇和丙	是一种有机化合物，是正丙醇的同分异构体。	急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ ：5000

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

C ₃ H ₈ O 60	酮混合物的气味，可溶于水，也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。		mg/kg；小鼠经口 LD ₅₀ ：3600 mg/kg；兔经口 LD ₅₀ ：6410 mg/kg；兔经皮 LD ₅₀ ：12800 mg/kg。
重组人白介素 2	重组人白介-素 2(rhIL-2)是基因重组产品，是一种非糖基化蛋白，生物活性与天然 IL-2 相同，含有 133 个氨基酸残基,相对分子质量为 15.5 k,其药理作用在于增强免疫应答		/
硫酸鱼精蛋白注射液	无色澄明液体，抗肝素药。用于因注射肝素过量所引起的出血。硫酸鱼精蛋白加氯化钠使成等渗的灭菌水溶液。所含辅料：氯化钠，苯酚。		/
生理盐水 NaCl 58.44	无色的澄明液体；味微咸，主要成分为氯化钠。氯化钠分子量：58.44；分子式：NaCl；CAS 号：7647-14-5；外观是白色晶体状；熔点：801℃，沸点：1465℃；闪点：1413℃	氯化钠在空气中微有潮解性；稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工产品，矿石冶炼，生活上可用于调味品。	本品无化学毒性，但摄入过多会引起细胞脱水，严重者会导致死亡。 LD50(大鼠经口)：3.75±0.43g/kg。
人血白蛋白	本品为略粘稠、黄色或绿色至棕色澄明液体。主要成份为人血白蛋白，辅料为辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水。		/
CliniMACS 缓冲液	由氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、EDTA 钠和无菌注射用水组成。		/
乙醇 C ₂ H ₅ OH 46.07	分子量：46.07。分子式：CH ₃ CH ₂ OH。CAS 号：64-17-5。无色透明液体，它的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激。有酒的气味和刺激的辛辣滋味，微甘。乙醇液体密度是 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，沸点是 78.3℃，熔点是-114.1℃。溶解性：能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。	急性毒性： LD50：7060mg/kg(兔经口)； 7340mg/kg(兔经皮)； LC50：37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)
甲醇 CH ₃ OH 32	无色透明液体，有刺激性气味。熔点(℃)：-97.8；沸点(℃)：64.7；相对密度(水=1)：0.792；相对蒸气密度(空气=1)：1.1；饱和蒸气压(kPa)：12.3(20℃)；溶解性：溶于水，可混溶与醇类、乙醚等大多数有机溶剂。	甲醇由甲基和羟基组成的，具有醇所具有的化学性质。 甲醇可以与氟气、氧气等气体发生反应，在纯氧中剧烈燃烧，生成水蒸气和二氧化碳。	急性毒性：LD50：7300mg/kg(小鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮)； LC50：64000ppm(大鼠吸入，4h)
磷酸 H ₃ PO ₄	透明无色液体，熔点 42℃（无水物）；沸点 261℃（无水物）；水溶性 100（无限混溶）；密度 1.874g/mL（液态）；不易挥发，不易分解，几乎没有氧化性，具有酸的通性。	几乎没有氧化性，具有酸的通性，是三元中强酸，其酸性比盐酸、硫酸、硝酸弱，但比醋酸、硼酸等强。具有腐蚀性，有害性。	急性毒性：LD50：1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮） 刺激性：家兔经皮：595mg（24h），重度刺激。家兔经眼：119mg，重度

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

			刺激。
甲酸	无色透明发烟液体，有强烈刺激性气味，熔点(℃): 8.2-8.4; 沸点(℃): 100.6; 闪点(℃): 69; 折射率 1.3714; 溶解性: 能溶于水、乙醇、乙醚、苯等有机溶剂;	毒性，腐蚀性，易燃易爆	急性毒性: LD50: 1100mg/kg (大鼠经口); LC50: 15000mg/m ³ (大鼠吸入, 15min)

3.6 生产工艺流程及排污节点

3.6.1 质粒制备流程

质粒制备位于一层，工艺流程主要为：发酵、纯化、灌装，发酵培养得到发酵液后进行菌体收获、菌体裂解、澄清过滤、浓缩洗滤。得到粗纯的质粒后进行层析得到精纯质粒，最后将精纯的质粒进行除菌过滤后作为无菌成品包装冻存。

本项目 293T 细胞的慢病毒包装工序中需加入辅助质粒 3 种、目的质粒 1 种，在质粒生产过程中除工作菌种不同外，其他生产流程一致。本项目质粒生产周期为 7 天/批，每年生产 50 个批次。生产及生产辅助区全为 C 级洁净区。包装方式和规格：2mL 无菌西林瓶装（内含液体 500 μ l/支）。

质粒具体制备过程如下：

(1)称量、配液

质粒制备过程中所需的固-液、液-液物料包括 1mol NaOH 溶液、0.5mol 氢氧化钠溶液、2mol 磷酸溶液、12.5%-14% (g/g)的氨水溶液。

1/0.5mol NaOH 溶液的配制：在配制中心，按照工艺用量将 NaOH 固体物料于天平称量罩处使用电子秤进行称量，称量好后放入配液袋内，再按比例加入灭菌注射用水，混合后配制成 1/0.5mol NaOH 溶液，待用。

磷酸溶液的配制：在生物安全柜中将磷酸稀释 10 倍配制成约 1.5mol 的磷酸溶液。

氨水溶液的配制：在生物安全柜中将浓氨溶液稀释 2 倍配制成 12.5%-14% (g/g)的氨水溶液。

20%乙醇溶液：在配制中心，按照 1:4 的比例将外购的液体无水乙醇、灭菌注射用水依次投入储液袋内，待用。

本工序主要污染物为配液废气 G1-1，主要污染物有氨，生物安全柜相对于房间为负压状态，氨气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。配液废气乙醇，以非甲烷总烃计，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。

固废污染物 S1-1 主要包含废试剂瓶，袋装密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(2)生产前准备

进入洁净区，更换洁净服，生产前需用无菌乙醇(乙醇含量 75%)进行手喷洒消毒、操作台面擦拭消毒等过程。擦拭时，使用无菌乙醇将无尘布浸湿后对操作台面进行擦拭。

本工序废气污染物为消毒废气 G1-2，主要成分为非甲烷总烃，废气经空调系统引至其末端“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外。固废污染物 S1-2 主要包含废无尘抹布、废试剂桶，分区置于危险废物暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

(3)发酵

该工序在生物安全柜内完成。

①种子制备

人工使用移液器向细胞培养瓶中加入 20mL 种子培养基，加入 1mL 工作菌种，混匀。放入恒温振荡器中，37℃振荡培养过夜，培养完成后作为一级种子。然后向装有 4.98L 种子培养基的一次性转移摇瓶中加入 20mL 一级种子，混匀，放入恒温振荡器中，37℃振荡培养 3-5h。培养期间用无菌注射器针刺取样 1ml 送 QC 检测 OD600 值，直至二级种子 OD600 达到预定值，停止培养。

本工序主要废水污染物为 W1-1 设备清洗废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S1-3 主要包含注射器、沾染原料的废包装、一次性手套、一次性口罩、废移液枪头，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

②发酵培养

准备工作：打开发酵罐控制系统检查发酵罐系统是否完好，检查发酵气源、水源是否正常，连接 pH、DO 电极进行校准，对蠕动泵进行校准，安装一次性发酵袋，进行保压测试，确认一次性发酵袋完整无泄漏。

将装有 500mL 磷酸的补酸瓶、装有 500mL 氨水的补碱瓶以及补料瓶管路通过接封管机无菌连接至一次性发酵袋，并将管路安装到控制柜的蠕动泵上，将装有 10L 发酵培养基的储液袋管路通过接封管机（无菌接管机/无菌封管机）无

菌连接至一次性发酵袋上，通过蠕动泵将发酵培养基泵入一次性发酵袋中，打开发酵系统自动控制，调整温度至 37℃，搅拌 3h，对发酵液进行平衡。待温度稳定后，将装有二级种子的转移摇瓶管路通过接封管机无菌连接至一次性发酵袋，通过蠕动泵将二级种子泵入发酵袋中进行接种，接种时间约 5min。

接种完毕后，通过控制系统设定发酵程序，进行全自动发酵，检测发酵液 OD600 值达到预定值时停止发酵，收集发酵液至一次性储液袋中。

本工序在生物安全柜内完成的菌体培养、发酵工序将产生生物性废气 G1-3，本项目培养液中无有机溶剂，不产生异味及挥发性有机废气，生物安全柜相对于房间为负压状态，生物性废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。

本工序主要废水污染物为 W1-2 发酵培养废水、设备清洗废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S1-4 主要包含沾染原料的废包装瓶，废储液袋，废一次性发酵袋，废一次性转移摇瓶，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

③菌体收获

组装好超滤系统，先用 10L 1.0mol 氢氧化钠溶液循环清洁系统，再用 30L 灭菌注射用水冲洗系统备用。

将装有发酵液的一次性储液袋连接超滤系统，泵入新的储液袋中进行收获。收获完毕后，通过补料泵添加 10L 裂解液 P1 进行洗滤，将发酵菌体完全置换在裂解液 P1 中。待最后一次完成后，用 500mL 裂解液 P1 循环冲洗中空纤维柱，泵入新的储液袋收集冲洗液，作为菌体收获液，放置于 4℃ 冰箱备用。结束后先用 10L 1.0mol 氢氧化钠溶液循环清洁系统 1h，再用 10L 1.0mol 氢氧化钠溶液循环清洁系统 1h。

本工序废水污染物为超滤、洗滤废水 W1-3，管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；本工序主要固废污染物 S1-5 主要包含废储液袋，沾染原料的废包装袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

④菌体裂解

打开裂解设备，安装好一次性搅拌袋，调节系统转速，通过蠕动泵将菌体收获液泵入一次性搅拌袋中，取 10L 裂解液 P2，通过蠕动泵加入到菌体收获液中进行裂解，缓慢搅拌混合均匀，设定裂解设备转速，搅拌混合 5min。

取 10L 预冷（4℃）裂解液 P3，通过蠕动泵加入到裂解后的菌液中进行中和，缓慢混合均匀，设定裂解设备转速进行搅拌 5min，直至出现片状沉淀。

本工序主要废水污染物为 W1-4 设备清洗废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S1-6 主要包含废储液袋，沾染原料的废包装袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

⑤澄清过滤

向菌体裂解液中加入 5kg 絮凝试剂进行絮凝。连接好蠕动泵与囊式滤器管路，利用蠕动泵抽取底部澄清裂解液通过两级囊式滤器过滤至新的一次性储液袋中，设置蠕动泵流速为预定值。

本工序主要固废污染物 S1-7 主要包含废一次性搅拌袋，囊式滤器，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

⑥浓缩洗滤

连接超滤系统和中空纤维柱，用 5L1molNaOH 溶液循环清洗超滤浓缩管路，用 10L 灭菌注射用水冲洗超滤浓缩设备。

将装有澄清过滤液的一次性储液袋与超滤系统连接好，对澄清过滤样品进行浓缩，浓缩至预定体积时结束浓缩。

浓缩结束后，补料泵使用 10L 裂解液 P1 进行洗滤，最终体积至预定体积后结束洗滤操作，将澄清过滤液样品装于新的一次性储液袋中置于 4℃ 冰箱备用。

本工序主要废水污染物为 W1-5 浓缩洗滤废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；主要固废污染物 S1-5 主要包含沾染原料的废包装袋，废储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废试剂瓶，袋装密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(4)纯化

上步骤得到的洗滤样品使用蛋白纯化系统进行层析柱装填及清洁。

①第一步层析

用 5L 缓冲液 A 平衡层析柱 2h，平衡结束后将洗滤样品进行上样。上样结束后继续用 1L 缓冲液 A 洗脱 0.5h，收集分子筛层析样品至新的一次性储液袋中。用 15L 1molNaOH 溶液清洁层析柱，用 10L 灭菌注射用水清洁层析柱，用 10L 20% 乙醇保存层析柱。

②第二步层析

用 2L 缓冲液 A 平衡第二个层析柱 2h，将第一步层析样品进行上样。上样后继续使用 1L 缓冲液 A 平衡 0.5h，平衡后用 1L 缓冲液 B 进行洗杂 0.5h，收集洗杂峰的液体至新的一次性储液袋中。用 5L 1molNaOH 溶液清洁层析柱，用 4L 灭菌注射用水清洁层析柱，用 2L 20% 乙醇保存层析柱。

③第三步层析

用 1L 缓冲液 D 平衡层析柱 0.5h，将第二步层析样品用 3L 灭菌注射用水稀释并混匀后，进行上样。上样结束后继续用 1L 缓冲液 D 平衡 0.5h，至基线平稳，用 1L 缓冲液 E 进行洗脱 0.5h，收集离子交换层析样品于新的一次性储液袋中。用 5L 1molNaOH 溶液清洁层析柱，用 4L 灭菌注射用水清洁层析柱，用 1L 20% 乙醇保存层析柱。

本工序主要废水污染物为 W1-6 层析废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S1-9 主要包含废储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。含醇废液、沾染试剂的废包装物袋装密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

④浓缩洗滤

连接无菌硅胶管和中空纤维柱用 5L 1mlNaOH 溶液循环清洗超滤浓缩管路，然后用 10L 灭菌注射用水冲洗超滤系统。

将层析样品储存袋与超滤系统进行连接，对层析样品进行浓缩，浓缩至理论体积。然后使用 1.5L TE Buffer 进行洗滤；洗滤结束后，收集样品于新的一次性储液袋中。

本工序主要废水污染物为 W1-7 浓缩洗滤废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S1-10 主要包含

废储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。沾染试剂的废包装物袋装密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(5)灌装

①除菌过滤

预先将生物安全柜进行整理和灭菌处理(紫外消毒 30min)，连接囊式滤器进液口硅胶软管，安装好蠕动泵，用 TE Buffer 进行润湿。然后利用蠕动泵将浓缩洗滤样品泵入囊式滤器中进行除菌过滤，收集除菌过滤溶液至除菌过滤袋中。

②灌装

将除菌过滤后的样品放置灌装隔离器中，储液袋管路与灌装隔离器连接好，并装配足量 2ml 无菌西林瓶，设置分装规格 500 μ l/支。

在贴标机上调整核对好产品名称、批号、有效期、生产日期等信息后，将从生产车间运送出来的灌封完整的西林瓶，放入贴标机转盘，进行贴标。检查贴标完整准确后，移交给库管员保存到-20℃冰箱中备用。

本工序废水污染物 W1-8 为润湿废水，管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；本工序固体废物 S1-11，主要包括沾染试剂的废包装物，袋装密闭暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置，废储液袋、废除菌过滤袋、废囊式滤器、不合格品，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废西林瓶、废铝盖、废胶塞，废标签为一般固废，分类收集后，定期外售处理。

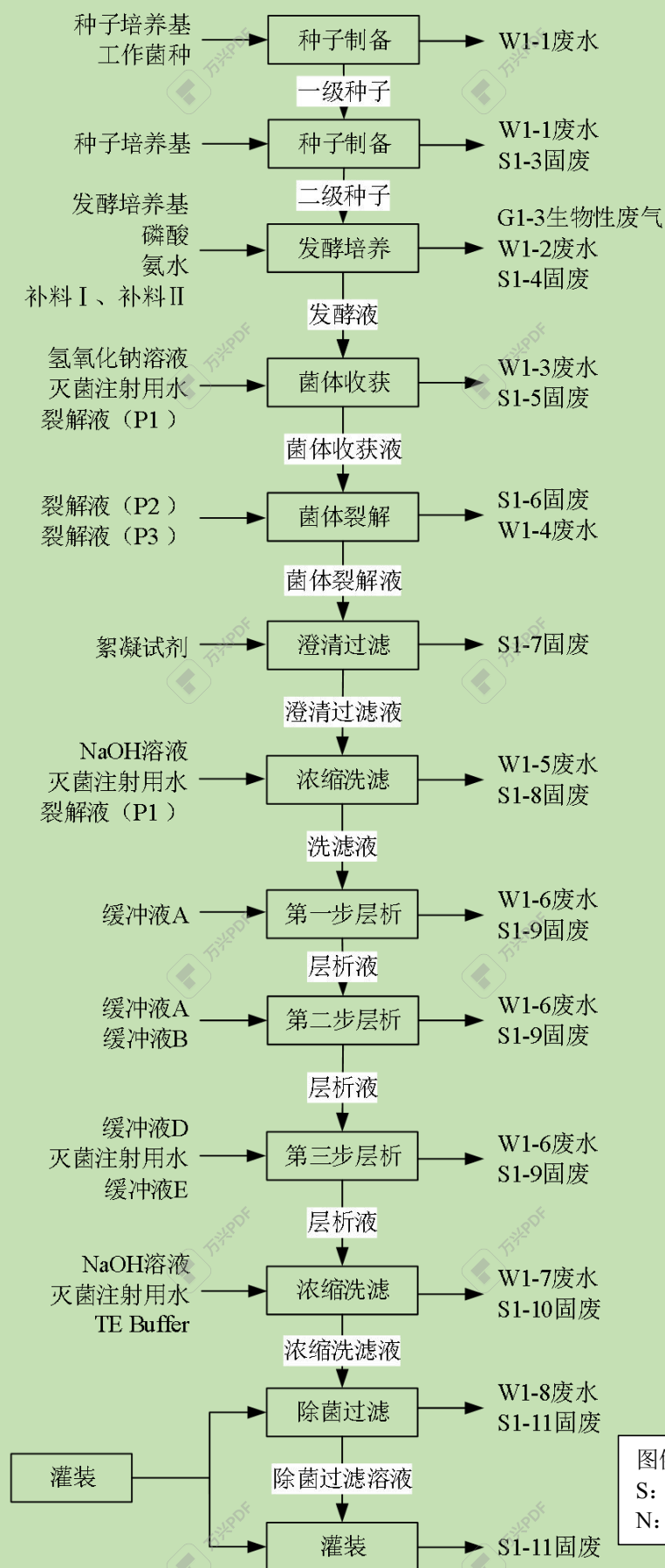


图 3.6-1 质粒制备工艺流程及排污节点图

表 3.6-1 质粒制备主要排污节点一览表

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
废气	G1-1	称量、配液	氨、乙醇	间歇	生物安全柜相对于房间为负压状态，氨气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，与乙醇废气一起进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。
	G1-2	消毒	非甲烷总烃	间歇	废气经空调系统引至其末端“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。
	G1-3	发酵	生物性废气	间歇	生物安全柜相对于房间为负压状态，生物性废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。
废水	W1-1	种子制备、设备清洗	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、活性物质等	间歇	经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。
	W1-2	发酵培养、设备清洗		间歇	
	W1-3	菌体收获		间歇	
	W1-4	菌体裂解、设备清洗		间歇	
	W1-5	浓缩洗滤		间歇	
	W1-6	层析		间歇	
	W1-7	浓缩洗滤		间歇	
	W1-8	除菌过滤		间歇	
	--	纯水制备系统	pH、COD、SS	间歇	排入生物医药产业园污水处理站处理。
	--	软水制备系统		间歇	
	--	职工生活	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	间歇	排入生物医药产业园污水处理站处理。
噪声	—	各种泵类、风机等	噪声	间歇	基础减振、厂房隔声
固废	S1-1	称量、配液	废试剂瓶	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S1-2	消毒	无尘抹布、废试剂桶	间歇	
	S1-3	种子制备	一次性手套、一次性口罩、废移液枪头、废注射器、沾染原料的废包装	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S1-4	发酵培养	沾染原料的废包装瓶，废储液袋，废一次性发酵袋，废一次性转移摇瓶		

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
	S1-5	菌体收获	废储液袋，沾染原料的废包装袋		
	S1-6	菌体裂解	废储液袋，沾染原料的废包装袋		
	S1-7	澄清过滤	废一次性搅拌袋，囊式滤器		
	S1-8	浓缩洗滤	沾染原料的废包装袋，废储液袋		
			废试剂瓶	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S1-9	层析	含醇废液、沾染试剂的废包装物	间歇	
			废储液袋	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S1-10	浓缩洗滤	废储液袋	间歇	
			沾染试剂的废包装物	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S1-11	除菌过滤、灌装	沾染试剂的废包装物	间歇	
			废储液袋、废除菌过滤袋、废囊式滤器、不合格品	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
			废西林瓶、废铝盖、废胶塞，废标签	间歇	
	--	洁净区净化、废气处理装置	废滤芯、废过滤器、废活性炭	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	--	原辅料	废外包装(不沾染试剂)	间歇	分类收集后，定期外售处理
	--	纯水、软水制备系统	废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂	间歇	厂家定期更换，由厂家回收
	--	职工生活	生活垃圾	间歇	分类收集后，由环卫部门清运处置

3.6.2 慢病毒载体制备流程

慢病毒载体制备位于六层，工艺流程主要为：将冻存的 293T 细胞进行复苏培养，将细胞传代培养后接种至 XRS25 生物反应器中继续扩大培养，当培养体积为 10L、细胞密度达到慢病毒包装需求时，进行慢病毒载体包装，经过一定时间的产毒后，将细胞慢病毒悬液进行离心，收集的上清液即为慢病毒收获液，然后将慢病毒收获液通过澄清过滤、浓缩、层析、除菌过滤等方法制备出纯度较高的慢病毒载体，最后灌装为成品包装冻存。

在慢病毒载体生产过程中除加入目的质粒种类不同外，其他生产流程一致。本项目慢性病毒载体生产周期为 14 天/批，每年生产慢病毒载体 25 批。生产及生产辅助区全为 C 级洁净区。包装方式和规格：2mL 无菌西林瓶装（内含液体 200 μ l/支）。

慢病毒载体具体制备过程如下：

(1)称量、配液

慢病毒载体制备过程中所需的固-液、液-液物料的配制均在配制中心进行。包括 1molNaOH 溶液、20%乙醇溶液的配制。

1molNaOH 溶液的配制：在配制中心，按照工艺用量将 NaOH 固体物料于天平称量罩处使用电子秤进行称量，称量好后放入储液袋内，再按比例加入生理盐水，混合后配制成 1molNaOH 溶液，待用。

20%乙醇溶液：在配制中心，按照 1:4 的比例将外购的液体无水乙醇、生理盐水依次投入储液袋内，待用。

本工序废气污染物为配液废气 G2-1，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃计，废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。固废污染物 S2-1 要包含废试剂瓶，分区置于危险废物暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

(2)生产前准备

生产前需将操作台面紫外杀菌 30min，然后用乙醇(乙醇含量 75%)进行手喷洒消毒、操作台面擦拭消毒等过程。擦拭时，使用乙醇将无尘布浸湿后对操作台面进行擦拭。

本工序废气污染物为消毒废气 G2-2，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃计，废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）；产生固废污染物 S2-2 废无尘抹布、废试剂桶，分区置于危险废物暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

(3)293T 细胞的复苏

人工从 293T 工作细胞库中取一支冻存管包装的 293T 细胞(1mL)，放入生产操作区域，然后将冻存管放入 37℃ 的超级恒温水槽中，待细胞融化成细胞悬液再迅速将 293T 细胞转移至生物安全柜。

将复苏后的 293T 细胞用先用 20ml293 瞬转培养基重悬 293T 细胞，在将重悬好的细胞悬液转移至 125ml 细胞培养摇瓶中，晃动混匀。人工取 0.5ml 细胞悬液使用计数仪进行细胞计数和活率检测，并粘贴标识批号，置于叠加式恒温振荡器(37℃、5%CO₂)中震荡培养 2 天。

本工序主要废气污染物为细胞在生物安全柜中操作过程中产生的生物性废气 G2-3，生物安全柜相对于房间为负压状态，生物性废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本工序废水污染物 W2-1 为细胞计数废液，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站。医疗废物 S2-3 主要包含废移液枪头、沾染原料的废包装物，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(4)293T 细胞的传代培养

震荡培养完成后，人工将震荡培养的细胞培养摇瓶(含 293T 细胞)从叠加式恒温振荡器中取出，放入生物安全柜中，人工取 0.5ml 细胞悬液使用计数仪进行细胞计数。然后将 293T 细胞转移至另一新的细胞培养摇瓶中，并补加所需的 293 瞬转培养基，晃动混匀，使得细胞接种密度为 0.5×10^6 个/ml，然后置于叠加式恒温振荡器(37℃、5%CO₂)中震荡进行传代培养。每隔 2 天进行一次细胞传代，293T 细胞的传代培养共需 7 天。

本工序主要废气污染物为细胞在生物安全柜中操作过程中产生的生物性废气 G2-4，生物安全柜相对于房间为负压状态，生物性废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本工序废水污染物 W2-2 为细胞计数废液，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；本工序固废 S2-4 为废移液枪头、废细胞培养摇瓶，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(5)293T 细胞的反应器接种

前期准备：开启 XRS25 生物反应器，安装 25XRS 培养袋。通过 25XRS 培养袋自带管路连接进气口，以 1L/min 的流速向袋内充满空气。然后将 4L293 瞬转培养基通过全自动无菌接管机连接到 25XRS 培养袋的进料管。用循环泵将 293

瞬转培养基完全泵入培养袋中，进料完成后用无菌封管机封管。运行 XRS25 生物反应器。

将装有传代培养细胞的细胞培养摇瓶从叠加式恒温振荡器中取出。将瓶里的细胞悬液转泵入培养袋中，继续扩大培养至细胞密度为 5×10^6 个/ml，达到慢病毒载体包装要求。生物反应器为密闭不产生废气。

本工序主要废水污染物为 W2-3 设备清洗水，经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废 S2-5 为沾染原料的废原料瓶、废细胞培养摇瓶，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(6)293T 细胞的慢病毒包装

在离心管中加入 500mL293 瞬转培养基，使用移液枪向装有培养基的离心管中依次加入辅助质粒约 12mL、目的质粒约 30mL、PEI 转染试剂约 40mL，手摇混匀。然后通过全自动无菌接管机将混合液连接到 XRS25 生物反应器中的含有 293T 细胞悬浮液培养袋的进料管上，最后用二连球将混合液泵入培养袋中，继续培养约 30h 至慢病毒收获。

该工序所需的辅助质粒、目的质粒均由本项目制备，具体生产流程具体见第 3.6.1 小节。

本工序废水污染物为 W2-4 设备清洗废水，经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S2-6 主要包含沾染原料的废原料瓶，沾染原料的废包装袋等包装物、废枪头、废离心管。灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(7)293T 细胞的慢病毒收获

将慢病毒原液收集到 500ml 无菌离心管中，通过离心机离心 5min 后取上清液。将所有上清液倒入 10L 储液袋中，即为慢病毒收获液。293T 细胞的慢病毒收获后进入下一工序。

本工序固废污染物 S2-7 为离心残渣、废离心管、废培养袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(8)慢病毒载体纯化及灌装

1)慢病毒载体澄清过滤

将囊式滤器进料端与装有慢病毒收获液储液袋的出液口卡盘对接，出液端与 2L2D 收集袋的进液口卡盘进行对接，进料端硅胶管和蠕动泵相连。囊式滤器安装完毕后，用 1000mL 生理盐水润洗囊式滤器。

囊式滤器润洗结束，断开出液端与 2L2D 收集袋，将出液端与 10L2D 收集袋的进液口卡盘对接。打开蠕动泵，过滤 1。过滤完毕后，收集清液并记录体积，混匀后进行下一步操作。

本工序废水污染物为润洗废水 W2-5，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；固废 S2-8 为废囊式滤器（含过滤杂质）、储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废试剂瓶，袋装密闭暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

2)核酸去除

向装有慢病毒的 10L2D 储液袋过滤样品中添加 5mL 核酸酶溶液，置于 37℃ 恒温培养箱中孵育，期间孵育至 30min 时混匀 1 次。1 小时后，将病毒液混匀进行下一步操作。

本工序固废污染物 S2-9 主要包含沾染原料的废包装物，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

3)浓缩洗滤 1

系统组装：将中空纤维柱通过硅胶软管与切向流系统连接好，打开切向流系统超滤程序，测试系统的密闭性和完整性。

柱清洁：使用 5L1molNaOH 溶液清洗中空纤维柱 30min；再使用 10L 灭菌注射用水清洗中空纤维柱至透出端及回流端为中性。

浓缩：浓缩开始前用 200mLBuffer I 对中空纤维柱系统进行润洗，润洗结束后用智能生物泵系统对核酸去除后的慢病毒样品进行浓缩，边浓缩边混匀；期间利用慢病毒滴度快速检测卡对透出端进行初步滴度检测。浓缩至相应倍数后关闭透出端，保持系统循环 3min，收集浓缩液。

洗滤：用 10LBuffer I 对浓缩样品进行连续流洗滤。洗滤样品体积与浓缩样品体积保持一致时，关闭透出端，结束后收集浓缩洗滤溶液至储液袋。

系统清洁：使用 5L1molNaOH 溶液清洗中空纤维柱，清洗结束后将中空纤维柱各进出液口密封，使中空纤维柱保存在 1L1molNaOH 溶液体系中，置于 4℃ 冰箱内保存。

本工序废水污染物 W2-6 为清洗、浓缩洗滤废水，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；本工序固废 S2-10 为废储液袋、废快速检测卡。灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废试剂瓶、沾染试剂的废包装物，袋装密闭暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

4)分子筛层析

分子筛层析柱装填：将玻璃层析柱连接到蛋白纯化系统上，并将混匀后 1L 层析填料缓慢加入至玻璃层析柱，先用 5L 灭菌注射用水澄清柱子，再用不同流速进行柱子的装填。

分子筛层析柱平衡：使用蛋白纯化系统，用 5LBuffer I 进行平衡。待平衡后开始纯化。

上样：将浓缩洗滤后的慢病毒样品全部上样，待出现特征峰时开始收集样品。上样结束后继续用 1LBuffer I 清洗分子筛层析柱。

层析柱清洁：用 3L 清洁 Buffer 溶液反向冲洗层析柱。再使用 5L 灭菌注射用水冲洗层析柱至中性，最后用 20%乙醇溶液冲洗并将柱子保存在 20%乙醇溶液中。清洁时间为 3h。

本工序废气污染物为乙醇废气 G2-5，以非甲烷总烃计，废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）；废水污染物为层析与清洗废水 W2-7，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；本工序固废 S2-11 为沾染试剂的废包装物，废试剂瓶，冲洗柱子产生的含醇废液，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。废储液袋灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

5)浓缩洗滤 2

系统组装：将中空纤维柱通过硅胶软管与切向流系统连接好，打开切向流系统超滤程序，测试系统的密闭性和完整性。

柱清洁：用 5L1molNaOH 溶液冲洗中空纤维柱。用 10L 灭菌注射用水冲洗中空纤维柱至回流端和透出端均为中性。

浓缩：浓缩开始前用 500mLbuffer 对中空纤维柱进行润洗，润洗结束后，将分子筛层析样品通过中空纤维柱进行浓缩。期间利用慢病毒滴度快速检测卡对透出端进行初步滴度检测，边浓缩边混匀，夹紧透出端，记录浓缩样品体积。

洗滤：浓缩结束后，用 3L 慢病毒保存液对浓缩样品进行连续流洗滤，结束后收集浓缩洗滤溶液至储液袋。

系统清洁：使用 5L1molNaOH 溶液清洗中空纤维柱，清洗结束后将中空纤维柱各进出液口密封，使中空纤维柱保存在 1L1molNaOH 溶液体系中，置于 4℃ 冰箱保存。

本工序废水污染物为清洗、浓缩洗滤废水 W2-8，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；本工序固废 S2-12 为沾染试剂的废包装物，废试剂瓶，袋装密闭暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。废储液袋、废快速检测卡灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

6)除菌过滤

预先将生物安全柜进行整理和灭菌处理(紫外消毒 30min)，连接囊式滤器进液口硅胶软管，安装好蠕动泵，用慢病毒保存液进行润湿。然后利用蠕动泵将浓缩洗滤样品泵入囊式滤器中进行除菌过滤，收集除菌过滤溶液至除菌过滤袋中。

本工序废水污染物 W2-9 为润湿废水，经灭活罐灭活后排入生物医药产业园污水处理站；固废 S2-13 为沾染试剂的废包装物，袋装密闭暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。废储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

7)灌装

将除菌过滤后的样品放置灌装隔离器中，储液袋管路与灌装隔离器连接好，并装配足量 2ml 无菌西林瓶，设置分装规格 200μl/支。

在贴标机上调整核对好产品名称、批号、有效期、生产日期等信息后，将从生产车间运送出来的灌装完整的西林瓶，放入贴标机转盘，进行贴标。检查贴标完整准确后，移交给库管员保存到超低温保存箱(<-70℃)中备用。

本工序固废 S2-14 为废除菌过滤袋、不合格品，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废西林瓶、废铝盖、废胶塞，废标签，储存于一般固废暂存间内，统一外售。

主要排污节点，见图 3.6-2。

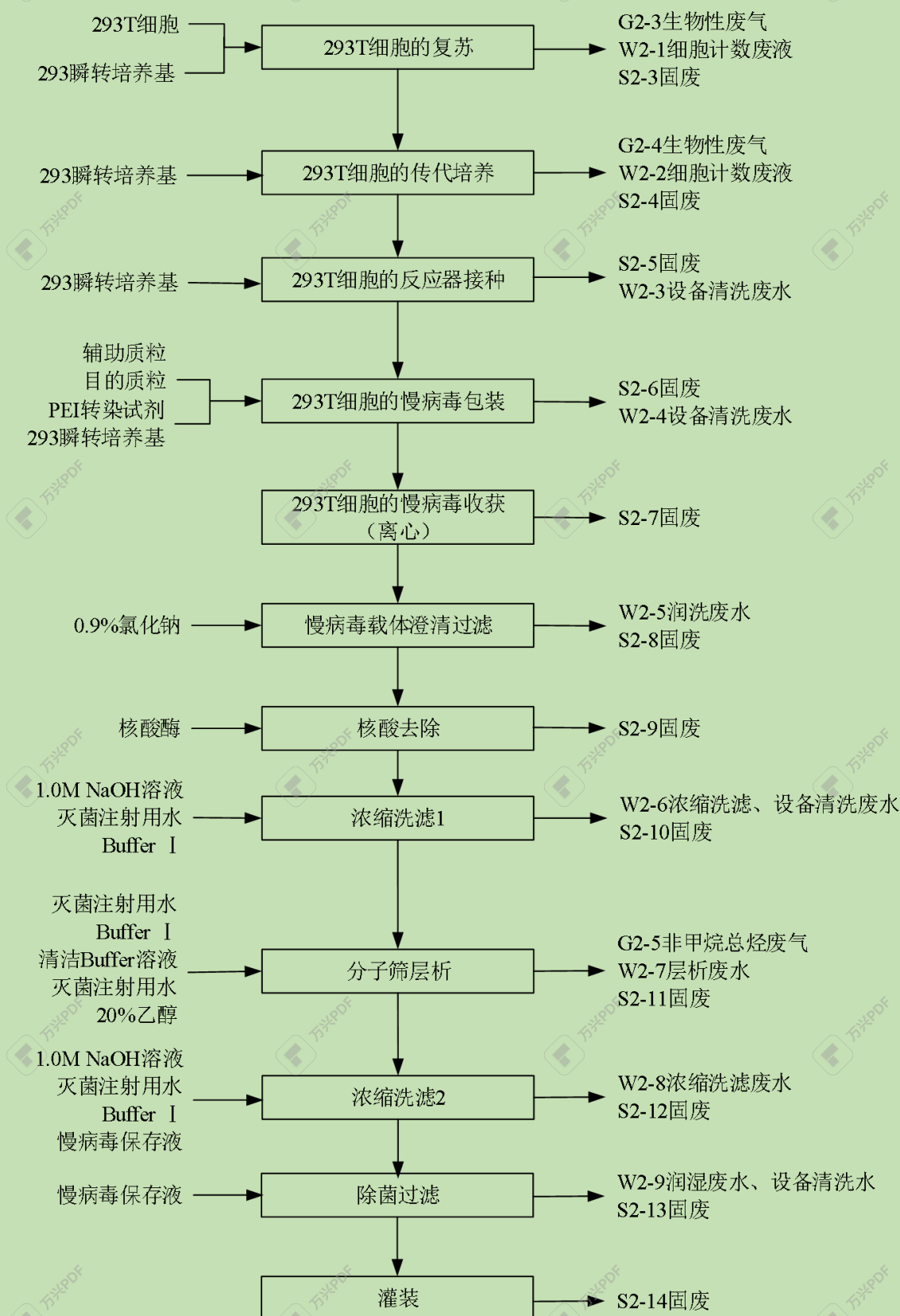


图 3.6-2 慢病毒载体制备流程及排污节点图

表 3.6-2 慢病毒载体制备主要排污节点一览表

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
废气	G2-1	称量、配液	非甲烷总烃	间歇	废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。
	G2-2	车间消毒	非甲烷总烃	间歇	
	G2-3	细胞复苏	生物性废气	间歇	生物性废气通过生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放
	G2-4	传代培养	生物性废气	间歇	
	G2-5	分子筛层析	非甲烷总烃	间歇	废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。
废水	W2-1	细胞计数	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、活性物质等	间歇	经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。
	W2-2	细胞计数		间歇	
	W2-3	设备清洗		间歇	
	W2-4	设备清洗		间歇	
	W2-5	慢病毒载体澄清过滤		间歇	
	W2-6	浓缩洗滤 1		间歇	
	W2-7	分子筛层析		间歇	
	W2-8	浓缩洗滤 2		间歇	
	W2-9	除菌过滤		间歇	
	--	纯水制备系统	pH、COD、SS	间歇	排入生物医药产业园污水处理站处理。
	--	软水制备系统		间歇	
	--	职工生活	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	间歇	排入生物医药产业园污水处理站处理。
噪声	—	各种泵类、风机等	噪声	间歇	基础减振、厂房隔声
固废	S2-1	称量、配液	废试剂瓶	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-2	消毒	无尘抹布、废试剂桶	间歇	
	S2-3	细胞复苏	废移液枪头、沾染原料的废包装物	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-4	细胞传代培养	废移液枪头、废细胞培养摇瓶		
	S2-5	细胞反应器接种	沾染原料的废原料瓶、废细胞培养摇瓶		
	S2-6	慢病毒包装	沾染原料的废原料瓶，沾染原料的废包装袋等包装物、废枪头、废离心管		
	S2-7	慢病毒收获	离心残渣、废离心管、废培养袋		

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
	S2-8	慢病毒载体澄清过滤	废囊式滤器、废储液袋		
			废试剂瓶	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-9	核酸去除	沾染原料的废包装物	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-10	浓缩洗滤 1	废快速检测卡、废储液袋		
			废试剂瓶、沾染试剂的废包装物	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-11	分子筛层析	沾染试剂的废包装物，废试剂瓶、含醇废液	间歇	
			废储液袋	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-12	浓缩洗滤 2	沾染试剂的废包装物，废试剂瓶	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
			废储液袋、废快速检测卡	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S2-13	除菌过滤	沾染试剂的废包装物	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
			废储液袋		
	S2-14	灌装	废除菌过滤袋、不合格品	间歇	属于医疗废物，密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
			废西林瓶、废铝盖、废胶塞，废标签	间歇	分类收集后，定期外售处理
	--	洁净区净化、废气处理装置	废滤芯、废过滤器、废活性炭	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	--	原辅料	废外包装(不沾染试剂)	间歇	分类收集后，定期外售处理
	--	纯水、软水制备系统	废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂	间歇	厂家定期更换，由厂家回收
	--	职工生活	生活垃圾	间歇	分类收集后，由环卫部门清运处置

3.6.3 CAR-T 细胞生产工艺流程

CAR-T 细胞生产区位于二层，工艺流程主要为：单采血的采集、T 细胞的分选、T 细胞接种培养、T 细胞转导、CAR-T 细胞扩增、成品制备。本产品建设 1 条 CAR-T 细胞生产线，为批次生产，年生产 250 天，生产周期为 14 天/批，每批 1 人份（10 袋），每年生产 1000 批。生产及生产辅助区全为 C 级洁净区。

CAR-T 细胞具体生产过程如下：

(1)生产前准备

生产前需用乙醇(乙醇含量 75%)进行手喷洒消毒、操作台面擦拭消毒等过程。擦拭时，使用乙醇将无尘布浸湿后对操作台面进行擦拭。

本工序主要废气污染物为消毒废气 G3-1，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃计，废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）；固废 S3-1 为擦拭产生的废无尘抹布、废试剂桶（乙醇），分区置于危废暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

(2)单采血的准备

经医院采集的单采血 100~150mL 于 200mL 袋装储存，暂存于一楼血样接收暂存间内的冷藏柜中，于 2-8℃ 冷藏储存。单采血经 QC 部门检验外观正常、并核对医院给出的术前四项结果无传染病后，人工运输至二层进行生产。

(3)T 细胞的分选

单采血经管线放入全封闭自动化细胞处理系统，同时经管线加入 1000mL 生理盐水进行细胞分离，用于去除杂细胞，细胞分离 2h 后，得到半成品外周血单个核细胞(PBMC 细胞)。

PBMC 细胞采用一次性储液袋进行盛装并进行后续操作，将装有 PBMC 细胞的储液袋放入分选隔离器中，然后向储液袋内加入 250 μ L 分选激活磁珠及 10mL 分选缓冲液，在 2-8℃（自带的控温模块控制温度）进行细胞孵育，30min 后，继续在分选隔离器中分选出纯度较高的 T 细胞。

本工序分选缓冲液在现场配制，将 10mL20%人血白蛋白人工投加到装有 1000mLCTS-DPBS 缓冲液的原料瓶中，混匀后使用。

本工序主要废气污染物为细胞在隔离器中孵育产生的生物性废气 G3-2，隔离器内为密闭状态，废气经隔离器自带过滤装置过滤后通过管道进入空调系统

的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本工序主要废水污染物为 W3-1 分选废水、W3-2 分选缓冲液及设备清洗废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废 S3-2 主要包含血浆袋、一次性手套、一次性口罩、废储液袋、废原料瓶，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。废试剂瓶袋装密闭暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

(4)T 细胞接种培养

在 T75 培养瓶中加入 1×10^7 个分选 T 细胞（含分选激活磁珠）和 10ml MACS 基础培养基（含 200IU/ml 重组人白介素 2），混合均匀后放入蜂巢培养箱培养 2 天。蜂巢培养箱电加热，使培养温度保持约 37℃。

本工序废气污染物为少量生物性废气 G3-3，废气通过管道进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。废水污染物为废分选 T 细胞液体 W3-3 经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理，固废 S3-3 主要包含废储液袋，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(5)T 细胞转导

人工将接种培养后的 T 细胞从蜂巢培养箱中取出后直接放入转导补液隔离器中，然后依次加入 8μL 硫酸鱼精蛋白注射液、2000μL 慢病毒载体（嵌合抗原受体 CAR），其中加入的慢病毒载体种类根据客户需求进行加入。所有液体加入完成后，手摇混匀，再转移至蜂巢培养箱内进行转导培养 1 天，最终得到嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T 细胞）。T 细胞转导所用的慢病毒载体由本项目制备，具体生产流程具体见第 3.6.2 小节。

本工序主要废气污染物为细胞在隔离器中产生的生物性废气 G3-4，隔离器内为密闭状态，废气经隔离器自带过滤装置过滤后通过管道进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。主要废水污染物为 W3-4 设备清洗废水。废水经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理；固废污染物 S3-4，主要为沾染原料的废包装物，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置。

(6)CAR-T 细胞扩增

T 细胞转导完成后继续在蜂巢培养箱中进行培养,依据培养容器中的活细胞密度补充培养基。补充培养基工序在分选隔离器中进行,人工补充适量的 MACS 基础培养基,培养基补充完成后再送回蜂巢培养箱内继续扩大培养。后续根据细胞培养情况使用去磁设备去磁后,传入 G-Rex100M-CS 培养瓶中,并补充基础培养基至培养瓶最大定容量。培养基补充完成后再送回蜂巢培养箱内继续扩大培养。扩大培养时间为 1-3 天。

本工序主要废气污染物为细胞在隔离器中产生的生物性废气 G3-5 隔离器内为密闭状态,废气经隔离器自带过滤装置过滤后通过管道进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。固废污染物 S3-5 要包含废原料瓶、废培养瓶、废分选激活磁珠,灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间,定期委托有资质单位处置。

(7)成品制备

人工将培养完成的 CAR-T 细胞悬液转移至离心管中,将离心管放入收获灌装隔离器中进行离心隔离操作,去除掉上清液后,再加入 505mL 细胞洗涤液混匀,进行离心隔离操作 5min。离心完成后去掉上清液,并加入 240mL 细胞保存液即为成品。本工序细胞洗涤液为现场配制,将 5mL20%的人血白蛋白加入到装有 500mL 生理盐水的 1L 原料瓶中混匀后制得。

将成品用自动转液仪分装至多个冻存袋中,使用真空包装机抽真空并进行塑封,以保证产品质量。塑封后的成品人工放入程序降温仪将温度降至-90℃,使用制冷温度低于-150℃液氮转运车将成品运输至气相存储罐储存,储存温度低于-150℃。

本工序主要废水污染物 W3-5 包括细胞悬液离心产生的上清液、废细胞洗涤液等,经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。固废污染物 S3-6 包含废原料瓶、废培养瓶、不合格品,灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间,定期委托有资质单位处置。

主要工艺流程及排污节点见图 3.6-33。

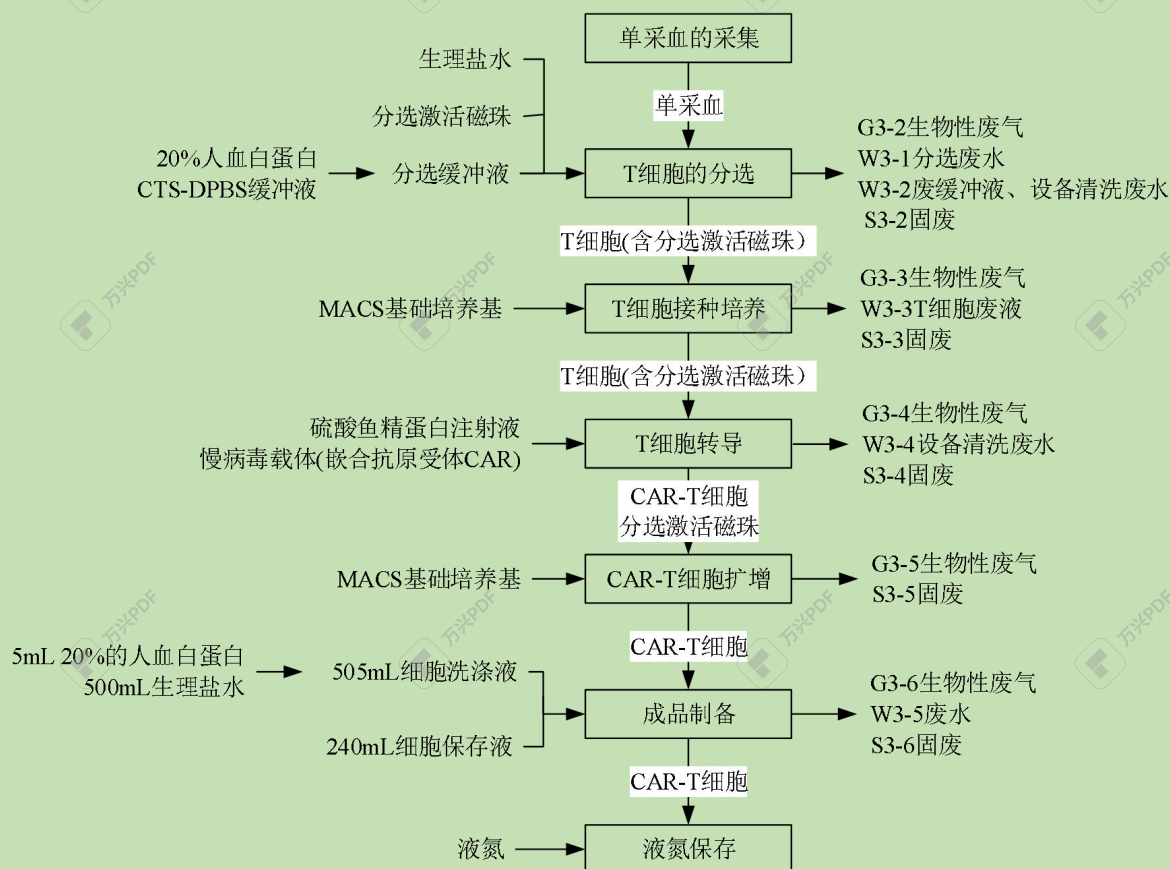


图 3.6-3 CAR-T 细胞工艺流程及排污节点图

表 3.6-3 CAR-T 细胞生产主要排污节点一览表

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
废气	G3-1	车间消毒	非甲烷总烃	间歇	废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。
	G3-2	细胞分选	生物性废气	间歇	隔离器内为密闭状态，废气经隔离器自带过滤装置过滤后通过管道进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放
	G3-3	细胞接种培养	生物性废气	间歇	
	G3-4	T 细胞转导	生物性废气		
	G3-5	T 细胞扩增	生物性废气	间歇	
废水	W3-1	细胞分选	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、活性物质等	间歇	经管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。
	W3-2	分选缓冲液配制、设备清洗		间歇	
	W3-3	T 细胞接种培养		间歇	
	W3-4	设备清洗		间歇	
	W3-5	上清液、废细胞洗涤液		间歇	
	--	纯水制备系统	pH、COD、SS	间歇	

类别	序号	产生工序	主要污染物	产生特征	措施+去向
	--	软水制备系统		间歇	理站处理。
	--	职工生活	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	间歇	排入生物医药产业园污水处理站处理。
噪声	—	各种泵类、风机等	噪声	间歇	基础减振、厂房隔声
固废	S3-1	消毒	无尘抹布、废试剂桶（乙醇）	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S3-2	细胞分选	废试剂瓶	间歇	
			血浆袋、一次性手套、一次性口罩、废储液袋、废原料瓶	间歇	属于医疗废物，灭活柜灭活后密闭包装暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	S3-3	细胞接种培养	废储液袋		
	S3-4	细胞转导	沾染原料的废包装物		
	S3-5	细胞扩增	废原料瓶、废培养瓶、废分选激活磁珠		
	S3-6	成品制备	废原料瓶、废培养瓶、不合格品		
	--	洁净区净化、废气处理装置	废滤芯、废过滤器、废活性炭	间歇	属于危险废物，密闭包装暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位处置
	--	原辅料	废外包装(不沾染试剂)	间歇	分类收集后，定期外售处理
	--	纯水、软水制备系统	废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂	间歇	厂家定期更换，由厂家回收
	--	职工生活	生活垃圾	间歇	分类收集后，由环卫部门清运处置

3.6.4 QC 检测实验室

QC 检测实验室位于四层，主要用于河北森朗生物科技有限公司生产的质粒、慢病毒载体、细胞注射液生产所需的物料和中间中控以及成品的检验。主要检验工艺流程：实验室消毒→样品检测→设备仪器清洗。主要检测平台有分子生物学检验平台（ELISA、QPCR、流式细胞、细胞功能）、微生物检验平台（无菌、微生物限度、细菌内毒素）、化学分析平台（HPLC、红外分析、紫外分析、pH、试剂分析）。主要检测方法以分子生物学为主。主要用到的试剂情况见表 3.5-2。

本单元主要污染物为消毒废气 G4-1，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃计，废气经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室

外（无组织排放）；样品检测过程中产生少量有机废气与酸性气体 G4-2，有机废气主要污染物为异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇，以非甲烷总烃计，酸性废气主要为氯化氢。废气经通风橱收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后无组织排放。称量配液过程产生少量粉尘废气 G4-3。废气经称量室称量罩收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后无组织排放。

废水污染物为检测废液、不合格品（液体）W4-1、设备仪器清洗废水 W4-2，管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。

本单元固体废物主要包括消毒擦拭会产生废无尘抹布、废试剂桶 S4-1，仪器清洗产生含醇废液 S4-2，分区置于危险废物暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

检测过程产生的固废 S4-3 主要包含：废一次性耗材（一次性手套、一次性口罩、废移液枪头等）、血浆袋、不合格单采血、不合格产品、废原料瓶等沾染原料的废包装物，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置，废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、实验废液、废实验器具暂存于危险废物暂存间，并交由有处置资质的单位处置。

3.6.3 分子研发实验室

分子研发实验室位于五层，主要进行纳米抗体筛选、分子克隆、蛋白纯化以及 SPR 分子互作检测、细胞研发实验等早期研发实验。

一、纳米抗体筛选

纳米抗体筛选工艺流程可概括为：效价检测、构建噬菌体库、噬菌体展示及纳米抗体的筛选，最后得到特异性的纳米抗体。

1. 效价检测

根据实验需要将抗原用包被缓冲液进行稀释，按照 100 μ l/孔的体积加入至酶标板中，实验室 4℃ 冰箱包被过夜。次日，对包被抗原进行封闭、孵育一抗、二抗、显色、终止、上机操作。

2. 构建噬菌体库

分离免疫后血浆的淋巴细胞进行 RNA 提取，反转录操作，载体的连接及转化，文库的电转化及收集，计算文库转化效率，并将 PCR 正确的样品送测序，根据测序结果判定文库多样性是否合格。

3. 纳米抗体筛选

(1) 噬菌体文库的扩增

将构建的噬菌体文库进行扩增，收取噬菌体后进行滴度的测定，而后用于后续抗体的富集筛选。

(2) 噬菌体文库富集筛选

根据实验需要将抗原(蛋白或空壳病毒)用包被缓冲液进行稀释,按照 100 μ l/孔的体积加入至酶标板中,实验室 4℃冰箱包被过夜。若使用蛋白进行富集,留有一孔作为阴性对照。而后,对抗原进行封闭、抗体富集、洗脱、滴度测定、对洗脱的抗体进行侵染扩增,用于后续的再次筛选富集。当富集阳性与阴性比例达到 100:1 以上时,进行单克隆筛选。

(3) 单克隆筛选

取成功富集的大肠杆菌子库菌液,稀释涂板,挑取单克隆至 96 孔酶标板中,进行单克隆扩增,包被所需抗原或者细胞,进行蛋白或者细胞的单克隆筛选。根据实验结果,选择可能为阳性的单克隆进行测序验证。

(4) 单克隆测序

解冻 96 孔菌液母板,确定待测样品数量,配置 PCR 反应液。加入待测模板后,按照预先设置的反应程序,进行 PCR,将凝胶放置于凝胶成像仪中,观察质粒样品的电泳结果,并保存至电脑,将条带大小正确的 PCR 液送测序。

二、分子克隆

分子克隆研发实验可根据连接方法不同分为两种,分别为 T4 连接和同源重组连接。

1. 同源重组连接

实验流程可概括为:PCR 扩增→同源连接→连接产物转化→重组质粒提取和鉴定。

(1) PCR 扩增

通过 NCBI Primer Blast 设计引物,使用 PCR 仪扩增出目的基因片段,通过琼脂糖凝胶电泳进行鉴定。

(2) 同源连接

根据实验设计将载体质粒酶切,获得线性 DNA,通过琼脂糖凝胶电泳进行

鉴定并使用 DNA 纯化试剂盒进行胶回收，然后使用同源重组酶将目的基因片段克隆到载体中，得到重组质粒连接产物。

(3) 连接产物转化

将连接产物转化大肠杆菌感受态 DH5 α ，转化完成后将其涂布于 LB 固体平板（抗性由重组质粒抗性决定），37℃过夜培养，次日挑阳性克隆，接种于液体 LB 培养基（抗性由重组质粒抗性决定），37℃，220rpm 培养过夜。

(4) 重组质粒提取和鉴定

使用质粒小提试剂盒提取重组质粒并进行酶切验证，酶切验证正确的质粒送测序公司进行序列鉴定。将质粒测序结果与理论序列进行比对，无碱基突变的质粒即为克隆成功的质粒。

2. T4 连接

实验流程可概括为：载体与片段酶切→T4 连接→连接产物转化→重组质粒提取和鉴定。

(1) 载体与片段酶切

将载体与片段使用相同的限制性核酸内切酶进行酶切，通过琼脂糖凝胶电泳进行鉴定并使用 DNA 纯化试剂盒进行胶回收得到 DNA。

(2) 同源连接

使用 T4 连接酶将片段克隆到载体中，得到重组质粒连接产物。

(3) 连接产物转化

将连接产物转化大肠杆菌感受态 DH5 α ，转化完成后将其涂布于 LB 固体平板（抗性由重组质粒抗性决定），37℃过夜培养，次日挑阳性克隆，接种于液体 LB 培养基（抗性由重组质粒抗性决定），37℃，220rpm 培养过夜。

(4) 重组质粒提取和鉴定

使用质粒小提试剂盒提取重组质粒并进行酶切验证，酶切验证正确的质粒送测序公司进行序列鉴定。将质粒测序结果与理论序列进行比对，无碱基突变的质粒即为克隆成功的质粒。

三、蛋白纯化

蛋白纯化相关研发实验主要分为原核细胞培养及纯化、昆虫细胞培养及纯化以及真核细胞培养及纯化，其中，以真核细胞培养及纯化为主。

四、SPR 分子互作检测

SPR 分子互作研发实验主要以检测分子间亲和力为主。实验流程概述如下：

1. 实验前准备：准备所需使用的 buffer、检测样品，检测芯片等；
2. 根据公式计算配体的目标 RL 值；
3. 上机前测试：进入 Manual Run 模式，进行固定或捕获条件测试以及再生条件测试；
4. 设定程序：根据测试条件结果设定程序。
5. 配制样品：根据测试条件结果，配制分析物由高到低 7 个浓度（不包括 0 浓度），并根据机器提示放入其他样品，如再生液，Buffer 以及重复梯度等。
6. 上机：将样品放入样品架，运行程序，进行实验，试验结束后进行数据分析。

五、细胞研发流程简述

细胞研发区主要用于河北森朗生物科技有限公司 CAR-T 实验的前期研发验证。主要包括 CAR-T 前期的验证平台（T 细胞分选、T 细胞培养、T 细胞功能）、过表达细胞系构建平台（靶细胞培养、过表达细胞系筛选、单克隆筛选）、流式细胞术平台（T 细胞检测、效价检测、噬菌体检测等）。主要以细胞实验为主。

研发实验室主要实验流程：实验室消毒→实验前准备→进行实验→设备仪器清洗。主要用到的试剂情况见表 3.5-2。

本单元主要污染物为消毒废气 G5-1，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃计，实验过程中产生少量有机废气 G5-2，有机废气主要污染物为甲醇、DMSO，以非甲烷总烃计，废气经通风橱收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后无组织排放。称量配液过程产生少量粉尘废气 G4-3。废气经称量室称量罩收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后无组织排放。

废水污染物为设备仪器清洗废水 W5-1，管道输送至灭活罐高温灭活后排入生物医药产业园污水处理站处理。

本单元固体废物主要包括消毒擦拭会产生废无尘抹布、废试剂桶 S5-1，分区置于危险废物暂存间暂存，并交由有处置资质的单位处置。

实验过程产生的固废 S5-2 主要包含废一次性耗材（一次性手套、一次性口罩、废移液枪头、废试剂盒、废磁珠等）、废原料瓶等沾染原料的废包装物、

研发的产品，灭活柜灭活后袋装密闭暂存于医疗废物暂存间，定期委托有资质单位处置，废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、实验废液、废实验器具暂存于危险废物暂存间，并交由有处置资质的单位处置。

3.7 物料平衡

本项目物料平衡表见表 3.7-1、图 3.7-3。

表 3.7-1 质粒物料平衡表（研发+生产）

投入量			产出量		
名称	kg/批	kg/a	名称	kg/批	kg/a
种子培养基	5	250	成品	0.2	10
工作菌种	0.001	0.05	废水	296.299	14814.95
发酵培养基	10	500	固废		
			过滤杂质	1	50
			含醇废液	13	650
磷酸溶液	0.5	25	生物代谢损耗 (蛋白质、乳酸、极微量的 二氧化碳、水蒸气等)	0.002	0.1
氨水	0.5	25			
补料 I	5	250			
补料 II	2	100			
氢氧化钠溶液	98	4900			
灭菌注射用水	116	5800			
裂解液 (P1)	20.5	1025			
裂解液 (P2)	10	500			
裂解液 (P3)	10	500			
絮凝剂	5	250			
缓冲液 A	9	450			
20%乙醇	13	650			
缓冲液 B	1	50			
缓冲液 D	2	100			
缓冲液 E	1	50			
TEBuffer	2	100			
合计	310.50	15525	合计	310.50	15525

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

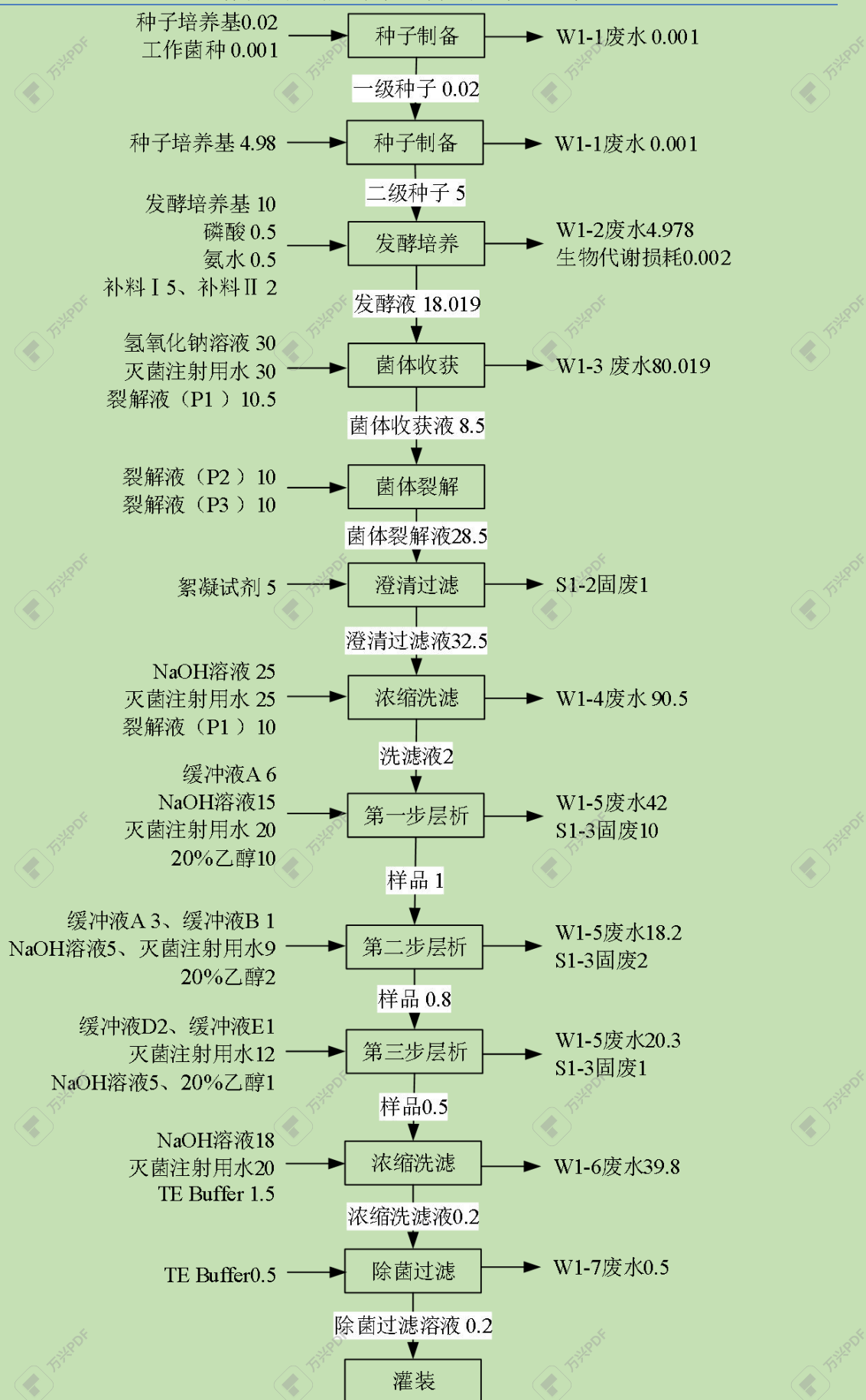


图 3.7-1 质粒物料平衡图 (kg/批)

表 3.7-2 慢病毒载体物料平衡表（研发+生产）

投入量			产出量			
名称	kg/批	kg/a	名称		kg/批	kg/a
293T 细胞	0.001	0.025	成品		0.2	5
293 瞬转培养基	12.52	313	废水		86.008	2150.2
辅助质粒	0.012	0.3	废气	非甲烷总烃	0.0576	1.44
目的质粒	0.03	0.75	固废	离心残渣	3.1	77.5
PEI 转染试剂	0.04	1		含醇废液	2.9424	73.56
0.9%氯化钠	1	25	生物代谢损耗 (蛋白质、乳酸、极微量的 二氧化碳、水蒸气等)		0.00003	0.00075
核酸酶	0.005	0.125				
NaOH 溶液	22	550				
灭菌注射用水	30	750				
Buffer I	16.7	417.5				
清洁 Buffer 溶液	3	75				
20%乙醇	3	75				
慢病毒保存液	4	100				
合计	92.31	2307.70			92.31	2307.70

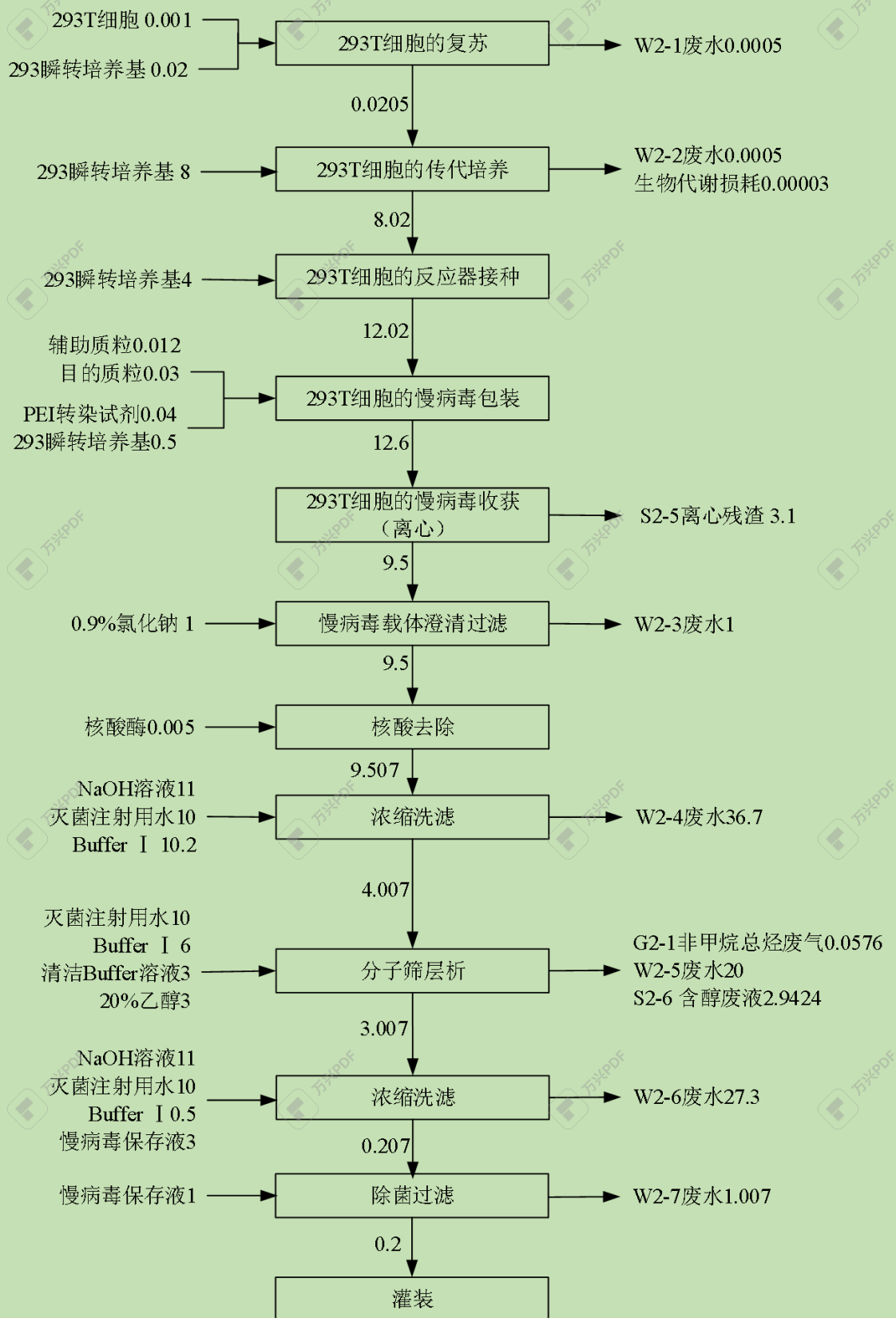
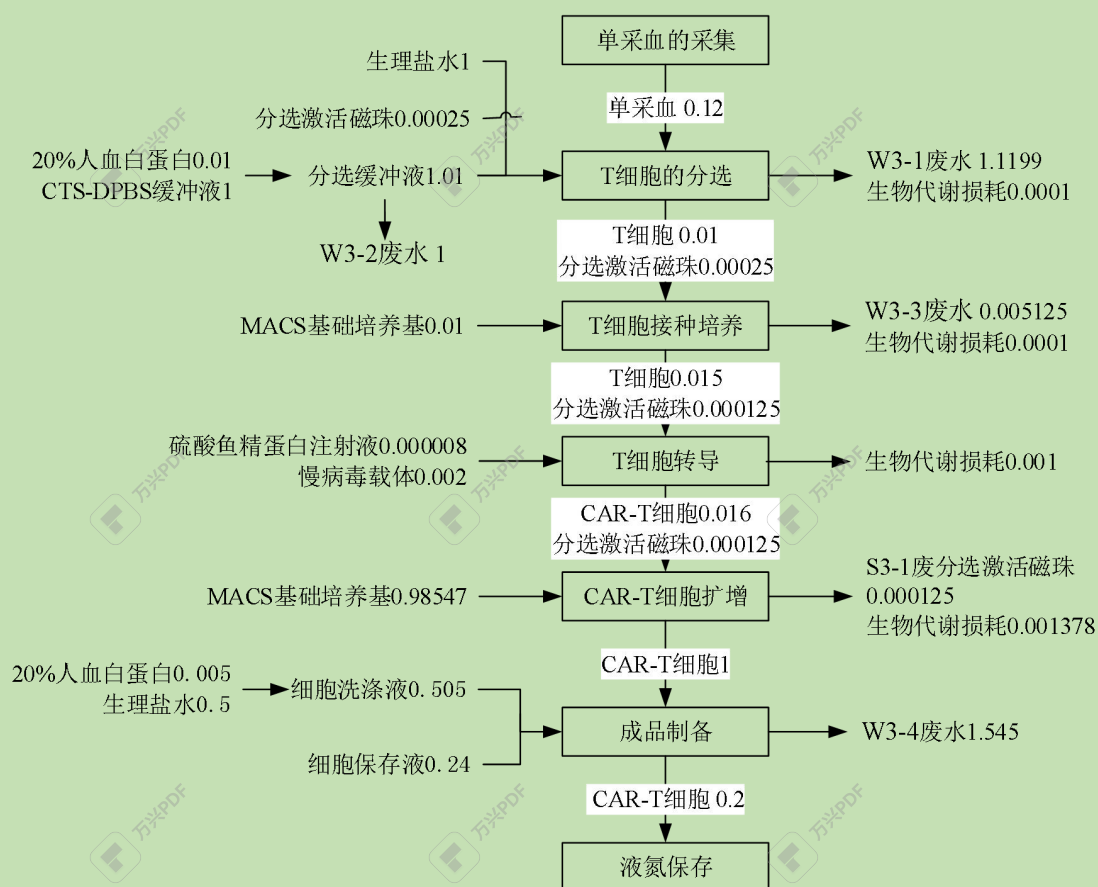


图 3.7-2 慢病毒载体物料平衡图 (kg/批)

表 3.7-3 CAR-T 细胞物料平衡表

投入量			产出量		
名称	kg/批	kg/a	名称	kg/批	kg/a
单采血	0.12	120	成品	0.2	200
生理盐水	1.5	1500	废水	3.670025	3670.025
分选激活磁珠	0.00025	0.25	固废（废分选激活磁珠）	0.000125	0.125
20%人血白蛋白	0.015	15	细胞培养代谢损耗 (蛋白质、乳酸、极微量的二氧化碳、水蒸气等)	0.002578	2.578
CTS-DPBS 缓冲液	1	1000			
MACS 基础培养基	0.99547	995.47			
硫酸鱼精蛋白注射液	0.000008	0.008			
慢病毒载体	0.002	2			
细胞保存液	0.24	240			
合计	3.87	3872.728	合计	3.87	3872.728



3.8 公用工程

3.8.1 给排水

项目用水由园区现有供水管网提供。本项目新鲜水用量 1.6 万 m^3/a ($64.37\text{m}^3/\text{d}$)。

3.8.1.1 给水

(1) 纯水制备系统

项目设 1 套纯水制备系统，纯水系统采用三级过滤+RO 膜反渗透工艺，制备能力为 4t/h ，纯水制备率为 70%。根据企业提供资料，本项目制备的纯化水用于设备器具清洗、工作服清洗、实验室用水等，合计纯化水用量 $2.1\text{m}^3/\text{d}$ ，其中：①设备器具清洗用水量 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ；②衣物清洗用水：洁净区工作人员更换的工作服需要用纯化水进行清洗，清洗量按 45 套/d，每套重量 0.5kg ，用水定额 40L/kg ，则工作服清洗用水量为 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ ；③地面清洗用水量 $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ；④实验室用水量 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

(2) 软水制备系统

项目设 1 套软水制备系统，采用活性炭+离子交换树脂工艺，制备能力为 6t/h ，软水制备率为 75%，用于燃气蒸汽发生器与循环冷却水系统。

根据企业提供资料，软水制备系统新鲜水用量为 $38.67\text{m}^3/\text{d}$ ，则软水产生量为 $29\text{m}^3/\text{d}$ 。

其中燃气蒸汽发生器使用软水 $28\text{m}^3/\text{d}$ ，产生蒸汽 26.6t/d ，用于灭活罐、灭活柜高温灭活。

循环冷却水系统使用软水 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，循环水量为 $473\text{m}^3/\text{d}$ ，用于灭活罐灭活后冷却降温与空调机组使用。循环冷却水系统定期补水，不排水。

(3) 物料带入水

项目生产过程使用灭菌注射水、生理盐水、人血白蛋白等液体原辅料，带入水量约 $21.66\text{m}^3/\text{a}$ ($0.087\text{m}^3/\text{d}$)。

(4) 生活用水

本项目劳动定员 191 人。根据河北省《生活与服务业用水定额 第 1 部分：居民生活》(DB13/T5450.1-2021)及实际情况，职工生活盥洗用水量按 $30\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{a}$ 计，生活用水使用新鲜水，则项目生活用水量为 $5730\text{m}^3/\text{a}(22.9\text{m}^3/\text{d})$ 。

3.8.1.2 排水

(1)纯水制备系统排水

根据分析，项目纯水制备系统废水量为 $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(2)软水制备系统排水

根据分析，项目软水制备系统废水量为 $9.67\text{m}^3/\text{d}$ ，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(3)设备清洗废水

项目设备清洗废水按用水量 85%计，则清洗废水产生量为 $0.17\text{m}^3/\text{d}$ ，由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(4)衣物清洗废水

衣物清洗废水以衣物清洗用水量的 90%计算，则衣物清洗废水约为 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ ，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(5)地面清洗废水

项目地面清洗废水按用水量 45%计，则清洗废水产生量为 $0.315\text{m}^3/\text{d}$ ，由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(6)实验室废水

实验室废水产生量为 $0.16\text{m}^3/\text{d}$ ，由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(7)蒸汽冷凝水

蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水 $14.08\text{m}^3/\text{d}$ ，作为清净下水排入生物医药产业园污水处理站处理；蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ，经灭活罐灭活后，经管网排入生物医药产业园污水处理站处理。

(8)工艺废水

本项目工艺废水包含质粒、慢病毒、CAR-T 细胞注射液的生产与研发工艺过程中产生的废水，根据物料平衡，工艺过程废水产生量为 21.24 m³/a(0.085 m³/d)，由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(9)生活污水

项目生活污水按用水量 80%计，则污水产生量为 18.3m³/d，排入生物医药产业园污水处理站。

表 3.8-1 本项目给水平衡表(单位： m³/d)

用水单元	用水					循环水量	排水及损耗			
	总用水量	新鲜水	纯水	物料带入水	软水		纯水	软水	损耗水量	废水量
纯水制备系统	2.8	2.8	0	0	0	0	2.0	0	0	0.8
软水制备系统	38.67	38.67	0	0	0	0	0	29	0	9.67
设备清洗	0.2	0	0.2	0	0	0	0	0	0.03	0.17
地面清洁	0.7	0	0.7	0	0	0	0	0	0.385	0.315
衣物清洗	0.9	0	0.9	0	0	0	0	0	0.1	0.8
实验室	0.2	0	0.2	0	0	0	0	0	0.04	0.16
蒸汽发生器	28	0	0	0	28	0	0	0	6.72	21.28
循环冷却水系统	474	0	0	0	1	473	0	0	1	0
工艺	0.087	0	0	0.087	0	0	0	0	0.002	0.085
职工生活	22.9	22.9	0	0	0	0	0	0	4.6	18.3
合计	568.46	64.37	2.00	0.09	29.00	473.0	2.00	29.0	12.88	51.58

本项目给水平衡见下图。

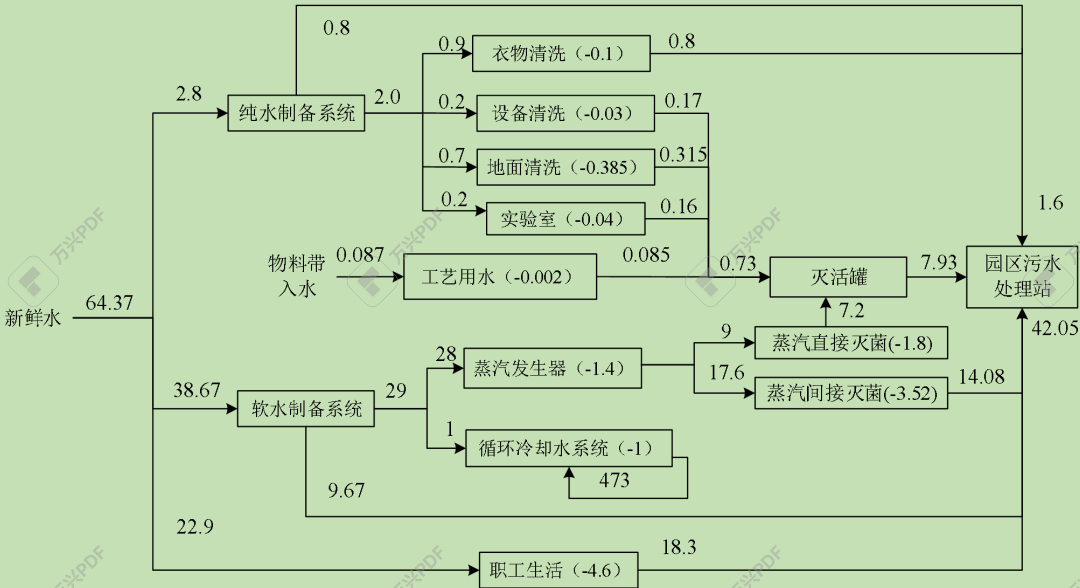


图 3.8-1 本项目水平衡图 (单位： m³/d)

3.8.2 供电

本项目用电依托园区现有配电系统，园区内设置变配电站，点源引自市政电网以电缆穿管埋地敷设的方式引入两路的 10KV 供电电源。项目主要用电负荷为工艺生产设备用电、通讯设备用电、办公用电、生产辅助设施用电等，年用电量 84 万 kwh/a。

3.8.3 制冷、供暖

本项目生产车间及实验室采用空调机组进行制冷、供暖；生活使用一体式冷暖机组。制冷、供暖设备均为用电设备。

3.8.4 蒸汽系统

厂内蒸汽系统是由燃气蒸汽发生器将软水加热蒸发获得，燃料采用天然气，项目共设置 6 台 1t/h 的燃气蒸汽发生器，蒸汽最大产能为 6t/h，用于灭活罐灭活、消毒，生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目蒸汽用量为 26.6t/d。年工作 250 天。

天然气用量 53.76 万 m^3/a ，满足项目用热需求。天然气由石家庄华油天然气股份有限公司经园区供气管线供给。

3.8.5 净化空调系统

本项目为生物制药类项目，根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行设置，设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。按照洁净程度不同，换气次数为 4~40 次。生产及辅助区全为 C 级区，外围走廊为生产控制区(CNC 区)，各层根据使用工序设独立的净化空调系统。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段、加湿段进行恒温恒湿处理后经过中效过滤器过滤，然后通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入车间。车间排风部分经中/高效过滤器由排风口排出室外，部分没有污染的排风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。净化空调系统工作流程示意图见图 3.8-2。

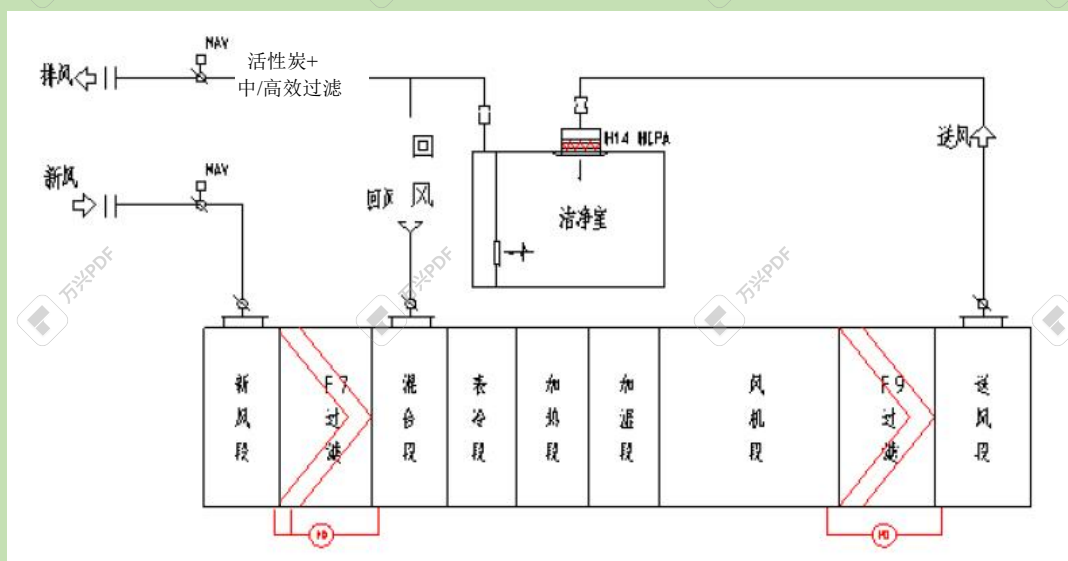


图 3.8-2 净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经活性炭吸附+中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。排风口过滤器膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ），对生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

3.8.6 灭活系统

灭活罐蒸汽灭活系统设 2 个灭活罐，灭活罐容积均为 1m^3 ，其中 1 个灭活罐用于废水暂存，另 1 个进行废水灭活。灭活罐蒸汽灭活工艺如下：

灭活罐蒸汽灭活系统包括灭活储罐、灭活罐、灭活夹套盘管、蒸汽管道、进水管和排水管道等，该系统工作流程如下：含有生物活性物质废水进入灭活储罐，液面达到设定位置后，自动进入灭活罐内，灭活罐关闭后先让蒸汽进入灭活罐夹套，通过间接加热使废水温度升高至 95°C ，之后关闭夹套进气阀门，打开灭活罐进气阀门，将蒸汽直接通入灭活罐内部，和废水直接接触，通入蒸汽开始灭活。维持灭活罐内的温度（ 121°C ）一定时间，一般持续 15~30 分钟。灭活完成之后，排水阀门打开，通过热交换控制排水，保证外排水温度低于预

设温度（一般为 50℃），冷却后的废水进入生物医药产业园污水处理站。灭活罐由 PLC 控制，在没有完成灭活情况下系统不会排水。

3.9 主要污染源及污染防治措施

3.9.1 废气污染源及防治措施

本项目产生的废气污染物主要为：①挥发性废气：车间消毒产生的乙醇废气，以非甲烷总烃计；生产及实验过程中试剂挥发产生少量废气，主要有氨、氯化氢、异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、甲醇、DMSO，其中异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、DMSO 以非甲烷总烃计；②称量配料产生颗粒物废气③生产过程中产生的生物性废气。④燃气蒸汽发生器的燃烧废气。

(1) 消毒废气、生产及实验过程中试剂挥发废气

①消毒废气

根据建设单位提供资料，本项目消毒过程中 75%乙醇（密度为 0.78g/mL）年用量为 4620L/a，其中，1 层 75%乙醇年用量为 160L/a（约 124.8kg/a），2 层 75%乙醇年用量为 4000L/a（约 3120kg/a），4 层 75%乙醇年用量为 120L/a（约 93.6kg/a），5 层 75%乙醇年用量为 200L/a（约 156kg/a），6 层 75%乙醇年用量为 100L/a（约 78kg/a）。

其中乙醇溶液按全部挥发计算，挥发乙醇量以非甲烷总烃计。废气通过密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放），排风系统年运行 250 天，每天运行 24 小时，装置处理效率按 80%计。废气捕集率取为 99%。则消毒过程中无组织非甲烷总烃排放情况如下：

表 3.9-1 消毒废气污染物产生及排放情况表

楼层	污染物产生量 (kg/a)	治理措施	处理 效率(%)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
1	93.6	通过密闭车间空调系统收集后引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）	80%	0.0032	0.0195
2	2340			0.0811	0.4867
4	70.2			0.0024	0.0146
5	117			0.0041	0.0243
6	58.5			0.002	0.0122
合计	2702.7			0.094	0.562

②生产及实验过程中试剂挥发废气

项目生产及实验过程中会用到氨、氯化氢、异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、甲醇、DMSO 等溶剂，试剂挥发产生少量废气，挥发量均以原料用量 10%计。其中异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、DMSO 以非甲烷总烃计。氨气经生物安全柜

自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内，再与其他废气经空调系统收集后引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放），排风系统年运行 250 天，每天运行 24 小时。

项目 1 层质粒生产浓氨溶液（28%）年用量 12.5L，密度为 0.91g/mL。含氨 3.185kg/a，挥发量以原料用量 10%计，则氨产生量为 0.3185kg/a。生物安全柜相对于房间为负压状态，生物安全柜+密闭车间空调系统收集效率按 100%计，“生物安全柜自带的过滤器+活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 60%计，则生产及实验过程中无组织氨气排放量为 0.13kg/a，排放速率 0.000022kg/h。

1 层质粒生产无水乙醇年用量 130 L（0.79g/mL），非甲烷总烃产生量为 10.27kg/a。密闭车间空调系统收集效率按 99%计，“活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 80%计，则无组织非甲烷总烃排放量为 2.136kg/a，排放速率 0.000356kg/h。

项目 4 层 QC 检测过程中年使用异丙醇 1200 mL（0.7855 g/ mL）、甲酸 100 mL（1.22 g/ mL）、乙腈 1100 mL（0.79 g/ mL）、无水乙醇 1.5 L（0.79g/mL），则合计非甲烷总烃产生量为 0.312kg/a。收集效率按 99%计，“活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 80%计，则非甲烷总烃排放量为 0.0649kg/a，排放速率 0.0000108kg/h。

项目 4 层 QC 检测过程中年使用 37%盐酸溶液 480mL，密度为 1.19g/mL。挥发量以原料用量 10%计，则项目氯化氢无组织产生及排放量为 0.021kg/a，0.0000035kg/h。

5 层研发实验室甲醇溶液年用量 10L，密度为 0.7918g/mL。挥发量以原料用量 10%计，则甲醇产生量为 0.792kg/a。收集效率按 99%计，“活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 80%计，则甲醇无组织排放量为 0.165kg/a，排放速率 0.000027kg/h。

5 层研发实验室 DMSO 年用量 200mL（1.1g/mL），无水乙醇年用量 20L（0.79g/mL），非甲烷总烃产生量为 1.6kg/a。收集效率按 99%计，“活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 80%计，则无组织非甲烷总烃排放量为 0.33kg/a，排放速率 0.000056kg/h。

6 层慢病毒生产无水乙醇年用量 15L (0.79g/mL)，非甲烷总烃产生量为 1.185kg/a。密闭车间空调系统收集效率按 99%计，“活性炭吸附+中/高效过滤器”处理效率按 80%计，则无组织非甲烷总烃排放量为 0.246kg/a，排放速率 0.000041kg/h。

则生产及实验过程中无组织挥发废气排放情况如下：

表 3.9-2 生产及实验过程中污染物产生及排放情况表

楼层	污染物产生量 (kg/a)		治理措施	处理效率 (%)	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg/a)
1	氨	0.3185	通过密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）	60%	0.000022	0.13
	非甲烷总烃	10.27		80%	0.000356	2.136
4	非甲烷总烃	0.312	通过密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）	80%	0.0000108	0.0649
	盐酸	0.021		/	0.0000035	0.021
5	甲醇	0.792	通过密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）	80%	0.000027	0.165
	非甲烷总烃	1.6		80%	0.000056	0.33
6	非甲烷总烃	1.185	通过密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）	80%	0.000041	0.246

(2) 称量配料废气

粉末状物料在称量、配料时会有少量的颗粒物产生。粉状物料配液前使用电子天平进行人工称量，称量采用人工用称量勺轻取一定重量后装到相应容器内，每次取料较少，且操作要求轻取轻放，称量过程中会有很少量的颗粒物产生。称量过程损耗按原料的 0.1%计算，

本项目粉状原料使用量为 9.13kg/a（四楼 830g/a、五楼 8300g/a），根据企业提供资料，称量、配料工序年工作时间约 100h，则四楼颗粒物产生量：0.00083kg/a，产生速率 0.0000083kg/h；五楼颗粒物产生量：0.0083kg/a，产生速率 0.000083kg/h。粉尘经称量室称量罩收集后进入车间净化系统，废气收集效率按 99%计，车间净化系统出风口设有中/高效过滤器（去除效率不低于 99%），对排出的颗粒物可拦截，四楼颗粒物无组织排放量 0.000017kg/a、排放速率 0.00000017kg/h，五楼颗粒物无组织排放量 0.00017kg/a、排放速率 0.0000017kg/h，排放量极小。

(3) 生物性废气

生物性废气产生于本项目的活性细胞或菌体操作。经隔离器或生物安全柜自带过滤装置过滤后排至车间内，再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本项目中/高效过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕

集效率在 99.99%以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，过滤器定期由生产厂家进行更换、回收处理。

(4) 燃气蒸汽发生器的燃烧废气

燃气蒸汽发生器的燃烧废气主要成分为烟尘、SO₂ 与 NO_x。本项目设有 6 台 1t/h 的燃气蒸汽发生器，年运行 250 天，一天约 4.7 小时。采用低氮燃烧技术，烟气通过 1 根 46m 高排气筒排放。本项目天然气用量为 53.76 万 m³/a，由高新区天然气供气管线供给，满足项目需求，天然气主要成分见下表。

表 3.9-3 天然气成分一览表

成分	CH ₄	N ₂	CO ₂	其它:CmHn	总硫	热值
单位体积百分比%	93.25	0.56	1.45	4.74	20mg/m ³	35169kJ/m ³

参照《北京环境总体规划研究》中相关数据，天然气燃烧烟尘产生量约为 0.45kg/万 m³-燃气，经计算，本项目蒸汽发生器烟气中烟尘产生速率为 0.02kg/h，产生量为 0.024t/a。

本项目蒸汽发生器烟量、二氧化硫、氮氧化物排污系数采用《锅炉产排污量核算系数手册》中“4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表-燃气工业锅炉”的产排污系数，详见下表。

表 3.9-4 本项目燃气锅炉产排污系数表

项目	污染物指标	单位	产污系数	末端治理技术	排污系数
燃气锅炉	工业废气量	Nm ³ /万 m ³ -原料	107753	--	107753
	二氧化硫	kg/万 m ³ -原料	0.02S ^①		0.02S
	氮氧化物	kg/万 m ³ -原料	3.03(低氮燃烧-国际领先) ^②		3.03

注：：①产排污系数表中二氧化硫的产排污系数是以含硫量（S）的形式表示的，其中燃气含硫量（S）是指燃气收到基硫分含量，单位为 mg/m³，本项目所用天然气质量为一类，则按照《天然气》（GB17820-2018），含硫量 S 取 20mg/m³，则 S=20；②低氮燃烧-国际领先技术的天然气锅炉设计 NO_x 排放控制要求一般小于 60mg/m³（@3.5%O₂）。

根据上表计算，本项目蒸汽发生器烟气产生量为 5.79×10⁶Nm³/a，折 4927.66m³/h。项目采用低氮燃烧技术，经计算，外排烟气中 SO₂ 排放浓度为 3.7mg/m³，排放速率为 0.018kg/h，排放量为 0.022t/a；NO_x 排放浓度为 28.1mg/m³，排放速率为 0.14kg/h，排放量为 0.163t/a；烟尘排放浓度为 4.18mg/m³，排放速率为 0.02kg/h，排放量为 0.024t/a。经类比，烟气黑度≤1 级。废气最终由 1 根 46m 高排气筒排放。能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表 1 标准规定：烟尘 5mg/m³、二氧化硫 10mg/m³、氮氧化物 50mg/m³，烟气黑度≤1 级的排放标准要求。

表 3.9-5 项目废气污染物产生及排放情况汇总表

排放形式	污染源	污染物名称	治理前			治理措施	治理后			处理效率 (%)	标准值	治理效果
			产生速率(kg/h)	产生浓度(mg/m³)	产生量(t/a)		排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)	排放量(t/a)			
有组织	蒸汽发生器燃烧废气	SO ₂	0.018	3.7	0.022	采用低氮燃烧技术,废气最终由 1 根 46m 高排气筒排放。	0.018	3.7	0.022	/	10 mg/m³	达标
		NO _x	0.14	28.1	0.163		0.14	28.1	0.163	/	50mg/m³	达标
		颗粒物	0.02	4.18	0.024		0.02	4.18	0.024	/	5mg/m³	达标
		烟气黑度	≤1 级				≤1 级			/	≤1 级	达标
无组织	1 层车间	氨	/	/	0.000319	经生物安全柜自带的高效粒子过滤器过滤后排至车间内,再通过空调系统收集后引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外。	0.000022	/	0.00013	60%	1.5mg/m³	达标
		非甲烷总烃	/	/	0.104	通过空调系统收集后	0.00356	/	0.0216	80%	2.0mg/m³	达标
	2 层车间	非甲烷总烃	/	/	2.34	引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理	0.0811	/	0.4867			
		非甲烷总烃	/	/	0.0705	后由排风口排出室外。	0.00241	/	0.0147			
	4 层车间	盐酸	/	/	0.000021		0.0000035	/	0.000021	/	0.2mg/m³	达标
		颗粒物	/	/	0.00083kg/a	称量罩收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外。	0.00000017	/	0.000017kg/a	99%	1.0mg/m³	达标
	5 层车间	颗粒物	/	/	0.0083kg/a	称量罩收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外。	0.0000017	/	0.00017kg/a		1.0mg/m³	达标

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

		甲醇	/	/	0.000792	通过空调系统收集后引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外。	0.000027	/	0.000165	80%	1.0 mg/m ³	达标
		非甲烷总烃	/	/	0.1186		0.00416	/	0.0246		2.0mg/m ³	达标
	6 层车间	非甲烷总烃	/	/	0.0597		0.00204	/	0.0124			

3.9.2 废水污染源及防治措施

本项目产生的废水包括生活污水、清净下水及生产排水。清净下水包括纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水；生产废水包括工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、衣物清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水。

（1）生活污水

生活污水排放量 $18.3\text{m}^3/\text{d}$ ，类比同类项目，废水中主要污染物浓度为 $\text{COD}500\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5150\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N }25\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}100\text{mg/L}$ 、动植物油 30mg/L 。生活污水与生产废水一同排入园区污水处理站处理。

（2）清净下水

纯水制备系统排水 $0.7\text{m}^3/\text{d}$ ，污染物主要为盐类，纯水制备系统排水水质为 $\text{pH }7$ 、 $\text{COD}\leq20\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}\leq10\text{mg/L}$ 、氯化物 $\leq180\text{mg/L}$ 。经管网排入生物医药产业园污水处理站。

软水制备系统废水 $9.67\text{m}^3/\text{d}$ ，水质为 $\text{pH }7$ 、 $\text{COD}\leq20\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5\leq5\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}\leq40\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq2\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq3\text{mg/L}$ 、氯化物 $\leq120\text{mg/L}$ 。软水制备系统产生的废水经管网排入生物医药产业园污水处理站。

蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水产生量 $14.08\text{m}^3/\text{d}$ ，水质为 $\text{pH}6.5\sim8$ 、 $\text{COD}50\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_520\text{mg/L}$ 、 $\text{SS }50\text{mg/L}$ 。排水经管网排入生物医药产业园污水处理站。

（3）生产废水

本项目工艺废水产生量为 $0.085\text{m}^3/\text{d}$ 、实验室废水量为 $0.16\text{m}^3/\text{d}$ ，生产废水与实验室废水水质相似，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 $\text{pH }6.5\sim8$ 、 $\text{COD }600\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 350\text{mg/L}$ 、 $\text{SS }200\text{mg/L}$ 、氨氮 50mg/L 、总氮 40mg/L 、总磷 5mg/L 、粪大肠杆菌群数 200mg/L 。废水由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

设备清洗废水量为 $0.17\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 $\text{pH }6.5\sim8$ 、 $\text{COD }300\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 100\text{mg/L}$ 、 $\text{SS }92\text{mg/L}$ 、氨氮 30mg/L 、总氮 40mg/L 、总磷 5mg/L 。由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

地面清洗废水量为 $0.315\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD 300mg/L 、 BOD_5 100mg/L 、SS 100mg/L 、氨氮 10mg/L 。由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水水量为 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD 550mg/L 、 BOD_5 200mg/L 、SS 200mg/L 、氨氮 5mg/L 、总氮 7mg/L 、总磷 1mg/L 。由灭活罐处理后，经管网排入生物医药产业园污水处理站。

(4)衣物清洗废水量为 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD $\leq 350\text{mg/L}$ 、 BOD_5 $\leq 200\text{mg/L}$ 、SS $\leq 100\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 5\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 10\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 2\text{mg/L}$ 。满足生物医药产业园污水处理站进水水质要求，可直接经管网排入生物医药产业园污水处理站。

本项目主要废水污染源及防治措施见下表。

表 3.9-6 本项目主要废水污染源及防治措施

污染源		废水量 (m ³ /d)	污染物(浓度: mg/L)pH 除外										处理措施及去向
			pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	氯化物	动植物油	粪大肠杆菌群数	
生产废水	工艺废水	0.085	6.5~8	600	350	200	50	40	5	/	/	200	灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站
	实验室	0.16	6.5~8	600	350	200	50	40	5	/	/	200	
	设备清洗废水	0.17	6.5~8	300	100	92	30	40	5	/	/	/	
	地面清洁废水	0.315	6~9	300	100	100	10	/	/	/	/	/	
	蒸汽冷凝水 (直接灭菌)	7.2	6~9	550	200	200	5	7	1	/	/	/	
小计(灭活罐进水水质)		7.93	6~9	536.25	198.52	193.71	7.12	8.45	1.17	0.00	/	6.18	分两个排放口排入生物医药产业园污水处理站
衣物清洗废水		0.9	6~9	350	200	100	5	10	2	/	/	/	
清净下水	纯水制备系统	0.7	7	20	/	10	/	/	/	180	/	/	
	软水制备系统	9.67	7	20	5	40	2	3	/	120	/	/	
	蒸汽冷凝水 (间接灭菌)	14.08	6.5~8	50	20	50	/	/	/	/	/	/	
生活污水		18.3	7	500	150	100	25	/	/	/	30	/	/
生物医药产业园污水处理站进水标准		/	6~9	1500	700	350	60	30	5	/	100	/	
年排放量(t/a)		12895	/	3.391	1.109	1.138	0.133	0.026	0.003	0.322	0.137	0.012	

根据上表可知,本项目建成后,总排水量为 51.58m³/d,生产废水、衣物清洗废水、清净下水与生活污水排水水质均能满足生物医药产业园污水处理站进水水质要求。

3.9.3 噪声污染源及防治措施

本项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机、纯化水系统、空调机组及蒸汽发生器等设备产生的噪声，噪声级在 60~85dB (A) 之间。各种设备均选用低噪声设备，并采取厂区合理布局、室内布置和减振基础等措施，该项目经采取以上降噪措施后，降噪值 20dB (A) 以上。本项目主要噪声源及治理措施见表 3.9-7。

表 3.9-7 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声功率级 dB (A)	声源控制措施	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 dB (A)	建筑物外距离 (m)
1	105#南楼 1 层	蠕动泵 (2 台等效为 1 台)	68	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	12	68	0:00~24:00	20	48	1
2		空压机 (2 台等效为 1 台)	88		4	88		20	68	1
3		蒸汽发生器 (6 台等效为 1 台)	77.8		3	77.8		20	57.8	1
4		空调系统风机 (25 台等效为 1 台)	74		4	73		20	53	1
5		空调机组	70		4	70		20	50	1
6	105#南楼 2 层	纯水系统 1 套	65	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	5	65		20	45	1
7		蠕动泵 1 台	65		9	65		20	45	1
8		空调系统风机 (32 台等效为 1 台)	75		4	75		20	55	1
9		空调机组 1	70		4	70		20	50	1
10		空调机组 2	70		4	70		20	50	1
11	105#南楼 4 层	高速小型冷冻离心机 1 台	60	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	12	60		20	40	1
12		空调系统风机 (20 台等效为 1 台)	73		4	73		20	53	1
13		空调机组	70		3	70		20	50	1
14	105#南楼 5 层	离心机 (2 台等效为 1 台)	63	低噪声设备+基础减震+	5	63		20	43	1

15		空调系统风机 (15 台等效为 1 台)	72	厂房隔声	4	72		20	52	1
16		空调机组	70		3	70		20	50	1
17		大容量离心机 (2 台等效为 1 台)	68		10	68		20	48	1
18		蠕动泵 1 台	65		8	65		20	45	1
19	105#南 楼 6 层	手动灌装泵 1 台	65	低噪声设备 +基础减震+	8	65		20	45	1
20		空调系统风机 (14 台等效为 1 台)	72	厂房隔声	4	72		20	52	1
21		空调机组	70		3	70		20	50	1
22	负一层	废水泵(2 台等 效为 1 台)	68	低噪声设备 +基础减震+ 厂房隔声	3	68		20	48	1

表 3.9-8 本项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	声功率级 dB (A)	声源 控制措施	运行时段
1	循环冷却水泵（4 台等效为 1 台）	71	低噪声设备+基础减 震	0:00~24:00

3.9.4 固体废物污染源及防治措施

本项目产生的固体废物主要有一般固废：职工生活垃圾，废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装、纯水制备废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂。

危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。

医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品，废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品。

(1) 一般固废

①生活垃圾

本项目职工 191 人，职工生活垃圾按 0.5kg/（人·d）计，则职工生活垃圾产生量为 23.875t/a，本项目运行过程中产生的生活垃圾，交与环卫部门清理。

②不沾染试剂的废外包装

项目生产过程中产生的废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装产生量 0.2t/a，储存于一般固废暂存间内，统一外售综合利用。

③废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂

纯水制备系统产生废反渗透膜 0.01 t/a、软水制备废活性炭 0.03 t/a、废离子交换树脂 0.04 t/a，由厂家定期更换，由厂家回收。

表 3.9-9 一般固体废物产生及处置情况汇总表

污染源	污染物	代码	产生量(t/a)	治理措施
原料	不沾染试剂的废外包装	276-001-07	0.2	储存于一般固废暂存间内，统一外售
纯水、软水制备系统	废反渗透膜	276-001-99	0.01	由厂家定期更换，由厂家回收
	废活性炭	276-001-99	0.03	
	废离子交换树脂	276-001-99	0.04	
职工生活	生活垃圾	/	23.875	分类收集后，由环卫部门清运处置

(2) 危险废物

①无尘抹布

车间消毒过程会产生无尘抹布，产生量 0.08 t/a，废无尘抹布可能沾染试剂、培养液等，根据《国家危险废物名录》(2021 版)，废无尘抹布属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-041-49”。废无尘抹布装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

②含醇废液

本项目生产过程、实验室仪器清洗会产生含醇废液为 0.78t/a，含醇废液属于危险废物，危废类别为“HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物 非特定行业”危废代码为“900-402-06”，桶装暂存至危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

③沾染化学试剂的废包装物

废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物产生量为 2t/a，属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-041-49”。装袋暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

④废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)

项目分离器、生物安全柜内过滤装置废滤芯产生量 0.3t/a，车间废气处理装置废过滤器产生量 1t/a，属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-041-49”，装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

本项目废气处理装置需定期更换活性炭。参照《河北省涉 VOCs 工业企业常用治理技术指南》(冀环应急(2022)140 号)中活性炭更换周期估算：

$$T = \frac{G \times 10\%}{C \times Q \times T_1}$$

式中：

T——更换周期，d；

G——活性炭重量，t；

C——废气排放浓度，mg/m³；

Q——风量，m³/h；

T₁——生产时间，h/d。

本项目活性炭吸附装置中活性炭装填量约为 3.5t，非甲烷总烃、甲醇排放量为 0.5602 t/a，车间总风量为 104300m³/h，生产时间 24h/d。核算得到每 156 天更换一次。本项目年生产天数 250 天，则废活性炭产生量约为 5.6t/a，约 3 年更换 5 次。根据《国家危险废物名录(2021 年)》，废活性炭废类别为 HW49，废物代码 900-039-49，采用专用带内衬包装袋密闭包装，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

⑤过期化学试剂

部分化学试剂开封后未及时使用，导致失效，产生量较少，年产生量约 0.02t/a。属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-047-49”。装袋暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

⑥废实验器具

实验室实验过程中会产生少量废实验器具约 0.02t/a。属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-041-49”。废实验器具灭活后装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

⑦实验废液

实验室实验过程中会产生实验废液约 0.3 t/a。含有废酸、废有机物等，属于危险废物，危废类别为“HW49 其它废物 非特定行业”危废代码为“900-047-49”。实验废液灭活后暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

(3) 医疗废物

①不合格单采血、血浆袋

项目生产过程会产生不合格单采血、血浆袋，产生量较小为 5kg/a，属于危险废物中医疗废物，危废类别为“HW01 医疗废物 卫生”危废代码为“841-001-01”，袋装暂存于医疗废物暂存间，委托有资质的单位处理处置。

②废一次性耗材

生产、实验过程会产生废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等废一次性耗材。产生量 6.5t/a，均属于危险废物中医疗废物，危废类别为“HW01 医疗废物 卫生”危废代码为“841-001-01”，经灭活后分类收集入专用塑料袋中，暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

③离心残渣、不合格品

生产过程中离心残渣产生量为 0.0775t/a，危废类别为“HW02 医药废物 生物药品制品制造”危废代码为“276-002-02”。不合格品产生量为 0.1kg/a，属于危险废物中医药废物，危废类别为“HW02 医药废物 生物药品制品制造”危废代码为“276-005-02”。经灭活后装袋暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

④废原料瓶等沾染原料的废包装物

生产、实验过程中培养基、293T 细胞、核酸酶、质粒等原料的包装物产生量为 0.6t/a，属于危险废物中医药废物，危废类别为“HW02 医药废物 卫生”危废代码为“276-002-02”，经灭活后分类收集入专用塑料袋中，暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。项目固体废物产生及处置情况见下表。

⑥研发的产品

研发研制成功后不作为产品出售，部分作为研发过程自用，最终全部作为医疗废物委托有处理资质单位处理。产生量为 0.07t/a，危废类别为“HW02 医药废物 生物药品制品制造”危废代码为“276-005-02”。灭活后装袋暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

表 3.9-10 项目危险废物产生及处置情况一览表

序号	危废类别	危废名称		废物类别	危废代码	本项目产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
1	危险废物	无尘抹布		HW49 其他废物	900-041-49	0.08	车间消毒	固态	乙醇、无尘布	有机物	T/In	暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置
2		含醇废液		HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-402-06	0.78	生产、实验过程	液态	乙醇	有机物	T, I, R	
3		沾染化学试剂的废包装物		HW49 其它废物	900-041-49	2	生产、实验过程	固态	乙醇、氨、磷酸、盐酸、异丙醇等化学试剂	有机物	T/In	
4		过期化学试剂		HW49 其它废物	900-047-49	0.02	生产、实验过程	液态	乙醇、氨、异丙醇等化学试剂	有机物	T/C/I/R	
5		废吸附剂	废滤芯	HW49 其他废物	900-041-49	0.3	隔离器、生物安全柜内过滤装置	固态	生物性颗粒	生物性颗粒	T/In	
			废过滤器			1	车间废气处理装置		非甲烷总烃	有机物		
	废活性炭		5.6									
6	废实验器具		HW49 其他废物	900-041-49	0.02	实验过程	固态	试剂	有机物	T/In		

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

序号	危废类别	危废名称	废物类别	危废代码	本项目产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
7		实验废液	HW49 其它废物	900-047-49	0.3	实验过程	液态	废酸、废有机物	废酸、有机物	T/C/I/R	
8	医疗废物	不合格单采血、血浆袋	HW01 医疗废物	841-001-01	0.005	原料	液态、固态	血浆	血浆	In	灭活后分类收集密闭包装暂存于医疗废物暂存间,委托有资质的单位处理处置
9		废一次性耗材	HW01 医疗废物	841-001-01	6.5	生产、实验过程	固态	/	/	In	
10		离心残渣	HW02 医药废物	276-002-02	0.0775	慢病毒载体制备	固态	离心残渣	生物活性物质	T	
11		不合格品	HW02 医药废物	276-005-02	0.0001	质检	液态	不合格产品	生物活性物质	T	
12		废原料瓶等沾染原料的废包装物	HW02 医药废物	276-002-02	0.6	原料加入	固态、液态	培养基、293T细胞、核酸酶、重组人白介素、细胞保存液等原料	生物活性物质	T	
13		研发的产品	HW02 医药废物	276-005-02	0.07	研发	液态	研发的产品	有机物、生物活性物质	T	

(4) 危废暂存、转移及运输要求

本项目设 1 座 20m² 危废暂存间、1 座 20m² 医疗废物暂存间。位于项目一层西部。

1) 危险废物储存要求:

①危险废物贮存间参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求建设,地面及贮存间裙角采区防渗处理。防渗层为至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$),或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料,渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

①贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存,且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

②贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

③贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径,采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施,不应露天堆放危险废物。

④贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造,表面无裂缝。

⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑥针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物,其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

⑦应定期检查危险废物的贮存状况,及时清理贮存设施地面,更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物,保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

2) 医疗废物的收集和贮存

①工程上采用专门定做的周转箱进行医疗废物收集,颜色全部为黄色,并标识“医疗废物”。专用容器及其标识应满足《医疗废物专用包装袋、容器标准和警示标识规定》(环法【2003】188号)的要求。

②医疗废物暂存间防渗:等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$;或参考

GB18598执行。

③医疗废物暂存间内设置分区，将不同的废物分开贮存，每个贮存区域之间设置围挡间隔。

④在医疗废物暂存间外设医疗废物警示标志，暂存间内及盛装医疗废物的容器上设置医疗废物标签，写明医疗废物种类和危害，由专人管理。

3) 医疗废物的转移

医疗废物的转移应遵从《危险废物转移管理办法》及其他有关规定的要求，并禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

4) 医疗废物、危险废物的运输

医疗废物的运输参照《医疗废物转运车技术要求》（GB19217-2013）执行。建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集网络路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。根据中华人民共和国国务院令第344号《危险化学品安全管理条例》的有关规定，在危险废弃物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①做好每次外运处置废弃物的运输登记。

②废弃物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输医疗废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

④医疗废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤一旦发生废弃物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、

隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，医疗废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输过程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定出操作管理制度。

采取上述措施后，项目运营期产生的固体废物均可得到妥善处置，不会对周边环境产生明显影响。

表 3.9-7 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	医疗废物暂存间	不合格单采血、血浆袋	HW01 医疗废物	841-001-01	105#南楼1层	0.5m ²	袋装	0.01t	3个月
2		废一次性耗材	HW01 医疗废物	841-001-01		12 m ²	袋装	1.5t	2个月
3		离心残渣	HW02 医药废物	276-002-02		0.5 m ²	袋装	0.02t	3个月
4		不合格品	HW02 医药废物	276-005-02		0.5 m ²	袋装	0.02t	3个月
5		废原料瓶等沾染原料的废包装物	HW02 医药废物	276-002-02		2m ²	袋装	1t	3个月
6		研发的产品	HW02 医药废物	276-005-02		0.5 m ²	袋装	0.02t	3个月
7	危废暂存间	无尘抹布	HW49其他废物	900-041-49		1m ²	袋装	0.02t	3个月
8		含醇废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-402-06		0.5 m ²	桶装	0.8t	3个月
9		沾染化学试剂的废包装物	HW49 其它废物	900-041-49		4m ²	袋装	1t	3个月
10		过期化学试剂	HW49 其它废物	900-047-49		0.5m ²	袋装	0.1t	3个月
11		废吸附剂	HW49其他废物	900-041-49		9m ²	袋装	7t	2个月
12		废实验器具	HW49其他废物	900-041-49		0.5m ²	袋装	0.1t	3个月
13		实验废液	HW49 其它废物	900-047-49		0.5m ²	桶装	0.1t	3个月

3.10 防渗措施

地下水保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。工程生产运行过程中要建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要的监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。主要采取以下措施：

(1) 源头控制措施

①对工艺、设备等严格检查，有质量问题的及时更换，阀门采用优质产品，防止和降低“跑、冒、滴、漏”。

②所有生产中的储槽、容器均做防腐处理。禁止在厂区内任意设置排污水口。

(2) 分区防治措施

①厂房危废间、医废间

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)11.2.2 分区防控措施的要求，已颁布污染控制标准或防渗技术规范的行业，水平防渗技术要求按照相应标准或规范执行，因此，危废间、医废间参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，防渗技术要求为：至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$)，或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

②厂房其他区域

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的要求，厂区内防渗情况分为重点防治区、一般防治区和简单防渗区，具体防渗分级需要根据项目场地包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性进行划分。污染控制难易程度分级参照表见表 3.10-1，天然包气带防污性能分级参照表见表 3.10-2，地下水污染防渗分区参照表见表 3.10-3。

表 3.10-1 污染控制难易程度分级参照表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

表 3.10-2 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩土渗透性能
强	岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0\text{m}$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定
中	岩(土)层单层厚度 $0.5 \leq Mb < 1.0\text{m}$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定。岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0\text{m}$ ，渗透系数 $1 \times 10^{-6} \text{cm/s} \leq K \leq 1 \times 10^{-4} \text{cm/s}$ ，且分布连续、稳定。
弱	岩(土)层不满足上述“强”和“中”的条件

表 3.10-3 地下水污染防渗分区参照表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ； $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		

一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m; K≤1×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	中	易		
	强	易	重金属、持久性 有机物污染物	
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

本项目位于河北省石家庄市高新技术产业园区 105 号南厂房的-1 层、1 层、2 层、4 层、5 层、6 层、7 层、8 层。根据表 3.10-3 天然包气带防污性能分级参照表和渗水试验成果可知,评价区土层单层厚度大于 1m,渗透系数 $1 \times 10^{-6} \text{cm/s} < K \leq 1 \times 10^{-4} \text{cm/s}$,包气带防护性能为中等。同时,本项目污染物不涉及重金属和持久性有机物污染物。

因此,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的要求,厂房除危废间和医废间外防渗等级要求为一般防渗。

针对不同的防渗区域采用典型的防渗措施,在具体设计中应根据实际情况可自行选择具体的防渗措施,但防渗效果不低于如下各区防渗技术要求:

重点防渗区防渗技术要求为:等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$;或参照《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)执行。

一般防渗区防渗技术要求为:等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5\text{m}$, $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$;或参照《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)执行。

简单防渗区不采取专门针对地下水污染的防治措施,一般地面硬化即可。

表 3.10-4 本项目污染防治要求一览表

序号	防渗分区	名称	控制效果	建议防渗措施
1	重点防渗区	危废间、医废间	参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$),或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料,渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$	房间四周壁及裙角用三合土处理,铺设土工膜,再用水泥硬化,并与地面防渗层连成整体;危废暂存间底部铺设 300mm 粘土层(保护层,同时作为辅助防渗层)压实平整,粘土层上铺设 HDPE-GCL 复合防渗系统(2mm 厚的高密度聚乙烯膜、300g/m ² 土工织物膨润土垫),上部外加耐腐蚀混凝土 15cm(保护层)防渗,渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ 。
2	一般防渗区	厂房除危废间和医废间区域外	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5\text{m}$, $k \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$	现有普通钢筋混凝土地面基础上铺防渗混凝土(P8)。负一层灭活罐应设置围堰,围堰内表面应涂刷水泥基渗透结晶型或喷涂聚脲等防水涂料,或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂。

3.11 非正常工况

针对企业生产过程中设备运行及污染治理设施的运行情况，其可能存在的非正常工况主要为开停车、停电、设备检修、污染治理设备出现异常等情况。

对于不可避免的大面积计划性停电，可实现调整生产、避免非正常工况出现。生产过程中制定完善的工艺操作规程，严格按照要求操作，定期对设备进行维护、保养、检查，定期对废气源进行检测，一旦发现处理效率降低，立即停产检修。

对于项目废气治理设备可能发生的故障，最常见的是废气组合治理措施中的单一设备发生故障，主要分析活性炭吸附装置出现故障，本次选取污染物排放速率最高的2层车间进行分析，故障时对有机废气的去除效果降至0%。公司有定期巡检制度，非正常工况持续时间最长不超过10min。具体污染情况见下表。

表 3.10-1 非正常工况大气污染物排放情况

排放源	污染物	排放速率 kg/h	持续时间 min	单次持续时间	年发生频次	应对措施	出现原因
2层车间无组织	非甲烷总烃	0.0811	10	1h	1次以下	立刻停产维修	活性炭吸附装置出现故障，导致对非甲烷总烃的处理效率下降为0%。

3.12 污染物排放情况汇总

3.12.1 项目污染物排放情况

项目实施后，污染物排放情况见表 3.12-1。

表 3.12-1 项目污染物排放情况一览表 单位：t/a

类别	污染物名称	排放量
废气	SO ₂	0.022
	NO _x	0.163
	颗粒物	0.0240
	非甲烷总烃	0.56
	甲醇	0.000165
	HCl	0.000021
废水	氨	0.00016
	COD	3.391
固废	NH ₃ -N	0.133
	—	0

3.12.2 总量控制

从建设项目的生产特点、污染防治措施上分析，结合全厂实际生产及完善污染防治措施后污染物的排放情况，该项目生产涉及的实行排放总量控制的污染物为 COD、氨氮、SO₂、NO_x、颗粒物。

(1) 废气污染物

本项目废气污染物排放总量控制指标计算如下：

表 3.12-2 污染物达标排放计算过程一览表

项目		排放标准	排放量	运行时间	污染物排放总量 t/a
废气	SO ₂	10 mg/m ³	4927.66m ³ /h	1175 h/a	0.0579
	NO _x	50mg/m ³	4927.66m ³ /h	1175 h/a	0.290
	颗粒物	5mg/m ³	4927.66m ³ /h	1175 h/a	0.0290
核算公式		污染物排放量 (t/a)=排放标准 (mg/m ³)×排放量 (m ³ /h)×运行时间 (h/a)×10 ⁻⁶			
核算结果		SO ₂ 0.0579t/a 、NO _x 0.290 t/a 、颗粒物 0.0290t/a			

(2) 废水污染物监督管理指标

项目废水全部排入生物医药产业园污水处理站处理后经市政管网排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂处理后排放。本项目废水监督管理指标按照生物医药产业园污水处理站进水水质标准进行计算，即 COD 1500mg/L，氨氮 60mg/L。

表 3.12-3 污染物达标排放计算过程一览表

项目		协议标准	排放量	运行时间	污染物排放总量 t/a
废 水	COD	1500mg/L	51.58 m³/d	250d/a	19.343
	氨氮	60mg/L	51.58 m³/d	250 d/a	0.774
核算公式		污染物排放量（t/a）=排放标准（mg/L）×排放量（m³/d）×运行时间（d/a）×10 ⁻⁶			
核算结果		COD 19.343t/a、氨氮 0.774t/a			

综上，废水污染物监督管理指标为 COD 19.343t/a、氨氮 0.774t/a。

(3) 废水污染物排放总量控制指标

本项目废水污染物总量控制指标按照石家庄高新区污水处理厂出水水质计算，石家庄高新区污水处理厂出水水质标准为《子牙河流域水污染物排放标准》(DB13/ 2796-2018) 一级 A 标准，即 COD 40mg/L，氨氮 2mg/L。

表 3.12-4 污染物达标排放计算过程一览表

项目		排放标准	排放量	运行时间	污染物排放总量 t/a
废 水	COD	40mg/L	51.58 m³/d	250d/a	0.516
	氨氮	2mg/L	51.58 m³/d	250 d/a	0.0258
核算公式		污染物排放量（t/a）=排放标准（mg/L）×排放量（m³/d）×运行时间（d/a） ×10 ⁻⁶			
核算结果		COD0.516t/a、氨氮 0.0258t/a			

综上，废水污染物总量控制指标为 COD0.516t/a、氨氮 0.0258t/a。

(4) 总量建议指标

本项目总量建议指标见表 3.12-5。

表 3.12-5 污染物达标排放计算过程一览表

类别	污染物	总量控制指标 t/a
废气	SO ₂	0.0579
	NO _x	0.290
	颗粒物	0.0290
废水	COD	0.516
	氨氮	0.0258

3.13 清洁生产

3.13.1 清洁生产概述

清洁生产指不断改进设计、使用清洁能源和原料、采用先进的工艺技术和设备、改善管理、综合利用等措施，从源头削减污染，提高资源利用效率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害。

清洁生产应遵循如下的原则和次序：

- (1)在产品的设计上探讨改进的可能性，看是否能够取消或减少有毒的原材料，使用代用原材料，同时尽量减少资源的消耗量；
- (2)消除或减少生产过程中废物或污染物的产生量；
- (3)对未能削减的废物进行综合回收利用；
- (4)采取适当的污染治理技术完成进入环境前的污染削减；
- (5)对残余的废物或污染物进行妥善的处置、排放。

3.13.2 清洁生产标准选取

本评价对原料使用、资源消耗、综合利用以及处置等进行分析论证，优先采用资源利用率高，污染物产生量少的清洁生产技术、工艺和设备”，本次评价对拟建项目原材料及产品、节能降耗、生产工艺、污染物产生与排放、废物回收利用及过程控制方面进行清洁生产说明。

3.13.3 原材料及产品的清洁性分析

(1)原材料清洁性分析

拟建项目主要原辅材料不含毒性较大的物质，不含《“高污染、高环境风险”产品名录》(2017 版)中规定的产品。从原材料使用上可实现清洁生产。

(2)产品清洁性分析

本项目产品为 CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物，属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中，鼓励类第十三项“医药”中第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”。

CAR-T 细胞治疗是继化疗、靶向药之后人类肿瘤药物治疗史上第三次革命，其在白血病、淋巴瘤以及多发性骨髓瘤治疗上令人惊艳的治疗结果，被认为目前最有前景的肿瘤治疗方式之一。本项目产品采用独特的 MND 启动子结构设计，通过降低细胞表面 CAR 分子数量，在不影响对靶细胞杀伤能力的前提下，降低了细胞因子的释放，具有较好的安全性及疗效。

因此，本项目主要原辅料及产品符合清洁生产的要求。

3.13.4 生产工艺及装备水平的先进性分析

项目设备选型按照节能的原则，采用节能、高效的进口设备，对国家明令禁止的耗能设备不予选用。在工艺方面，CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物的制备生产，在开发过程中获得了多项核心技术，拥有自己的知识产权，产品质量达到国际一流水平。经过小试生产验证，工艺技术路线可靠，各项技术指标较先进。

综合分析可知，本项目生产工艺和装备水平符合国家清洁生产要求。

3.13.5 节能降耗分析

本项目拟采取的节能措施如下：

(1)供电系统采用节能型变压器，降低变压器损耗；照明选用高效节能光源，节约电能。对水、电、热等能源均配备计量仪表，利于能源的使用和管理，生产设备选用节能型设备，设备带有温度和压力控制系统，保证设备处于最佳工作状态，提高设备的工作效率。

(2)公用动力设备均采用国家推广的节能产品，根据不同生产负荷合理调配设备运行。

(3)公司设相关能源管理部门，加强对能源的管理，最大限度地减少能源的浪费。

3.13.6 污染物控制水平分析

本项目采用较先进的工艺技术和装备，节能措施完善，各项环保措施合理可行，从而确保了从原料、生产各个环节、最终产品全过程严格控制废气、废水、噪声、固体废物的产生和排放，在实现废物回收利用的同时，确保污染物排放达标，满足清洁生产对污染物排放的要求。为控制污染物的排放，项目主要措施如下：

(1)废气治理措施

废气经密闭车间空调系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧技术，燃烧烟气通过 1 根 46m 高排气筒排放。

(2)水污染防治措施

项目设备清洗废水、地面清洗废水、实验室废水、生产废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水经管道输送至灭罐处理后，与纯水制备系统排水、软水制备系统排水、蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水、衣物清洗废水共同排入生物医药产业园污水处理站；生活污水排入生物医药产业园污水处理站处理。

(3)噪声控制措施

本项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机等等，通过采取基础减震、厂房隔声等措施，降低噪声对周围环境的影响。

(4)固体废物控制措施

①一般固废：职工生活垃圾分类收集后，由环卫部门清运处置。

废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间（一层）内，统一外售综合利用。

纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换，由厂家回收。

②危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间，定期由资质单位处理处置。

③医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品，废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存，并交由有处置资质的单位处置。

厂区设 1 间危废暂存间、1 间医疗废物暂存间，由专人管理和记录危废台账，危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的相关要求。医疗废物处置满足《医疗废物处理处置污染控制标准》(GB39707-2020) 中的相关要求。

本项目产生的固体废物采取上述措施后，均可得到妥善处置，运营期固体废物不外排，不会对周围环境产生影响。

3.13.7 结论

通过以上分析可知，本项目生产符合清洁生产和循环经济的要求，且采取了多项节能降耗措施，节能效果较明显；生产中采取了完善的环保治理措施和资源综合利用措施，最大程度减少了污染物的排放。因此，项目符合清洁生产要求。

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

石家庄市位于河北省中南部，地处太行山东麓，华北平原西缘，即黄土高原和华北平原交接地带，北纬 $37^{\circ}27' \sim 38^{\circ}45'$ ，东经 $113^{\circ}30' \sim 115^{\circ}29'$ ，全市总面积 15848km^2 ，其中平原面积 6968km^2 ，占 43.97% ，山区面积 8880km^2 ，占 56.03% 。石家庄市东与衡水市毗邻，西与山西省接壤，南临邢台市，北靠保定市。

石家庄高新技术产业开发区位于石家庄市区东部，是石家庄市中心城区组成部分，西临复兴大街，东邻藁城区，南邻石家庄市栾城区，北邻石德铁路，是经国家批准的国家级高新技术产业开发区。

本项目位于石家庄市高新技术产业区，生物医药产业园内，位于郅马路以南，昆仑大街以东，昆仑大街 769 号，园区 105#南楼。厂址东侧为空地；南侧为河北智德检测股份有限公司；西侧为产业园园内道路；北侧为 105#北楼空厂房。距项目最近的敏感点为西南侧 850m 处的高远旭东城，厂址地理位置图见附图 1，周边关系图见附图 2。

4.1.2 地形地貌

石家庄市位于太行山东麓前倾斜平原水文地质区，华北大平原中部，滹沱河冲积洪扇上部，地势由西北向东南倾斜，坡降为千分之一，海拔为 $67 \sim 78\text{m}$ ，为滹沱河山前冲积造成的倾斜平原。地质土层系第四系洪积构成，地层根据层性划分为四层，即：粘土及粉质粘土、粘土及粉砂、中砂、粉土。

本项目所在区域属平原地形，地势平坦开阔。

4.1.3 气候气象

本区域属暖温带半干旱半湿润大陆性气候，四季分明，春秋两季短，冬夏两季长。冬季受西伯利亚大陆性气团控制，寒冷干燥少雨雪；春季受蒙古大陆变性气团影响，降水稀少，蒸发量大，升温快，形成干旱天气；夏季受海洋性气团及太行山地形影响，初夏气候干燥，气温较高，盛夏天气闷热、潮湿多雨，7~8 月为汛期，有时出现大暴雨天气；秋季多高压控制，天高气爽，晴朗少云，温度、湿度适中，但降温快，气候凉爽短促，降水偏少。

项目所在石家庄高新技术产业开发区(东区)距栾城区气象站最近,根据栾城区气象站近 20 年的气象数据进行统计,统计结果详见表 4.1-1。

表 4.1-1 区域多年气象、气候数据统计结果一览表

项 目	单 位	数 据	项 目	单 位	数 据
年平均风速	m/s	1.8	年平均气温	℃	14.1
最大风速	m/s	27.7	极端最低气温	℃	-16.1
常年主导风向	—	S	极端最高气温	℃	42.6
冬季主导风向	—	N	年平均相对湿度	%	60.4
夏季主导风向	—	S	年均降水量	mm	522.4

4.1.4 区域地质条件

4.1.4.1 地质构造

本项目在地质构造上位于中朝准地台的中间部位,以石家庄山前深断裂为界分属两个三级构造单元:西部属山西断隆的太行山拱断束;东部属华北拗陷的冀中台陷。山前深断裂带经平安村东、杜北、上京、于底、张营、留营、永壁呈近南北向展布,断裂带以西隐伏分布着北西向的古运粮河正断层,断距 50-100m,延伸 20km 左右;还分布有北东向的宜安—秦庄逆断层、同阁—百尺杆逆断层、获鹿—大河逆断层等,断距 50—300m,延伸长度 5-20km。自晚第三纪以来,山前深断裂带以西呈相对上升趋势,同时遭受剥蚀并承受了少量沉积物;深断裂带以东呈相对下降趋势,堆积了厚达数百米的上第三系及第四系陆相松散物质。喜马拉雅运动于第四纪进入衰退期,内应力仍在地壳深化过程中发挥着残余作用,主要表现在老断裂复活基础上的区域性地面升降运动及第四纪断层的形成,后者垂直断距一般小于 50m。区域地质构造图见图 4.1-1。

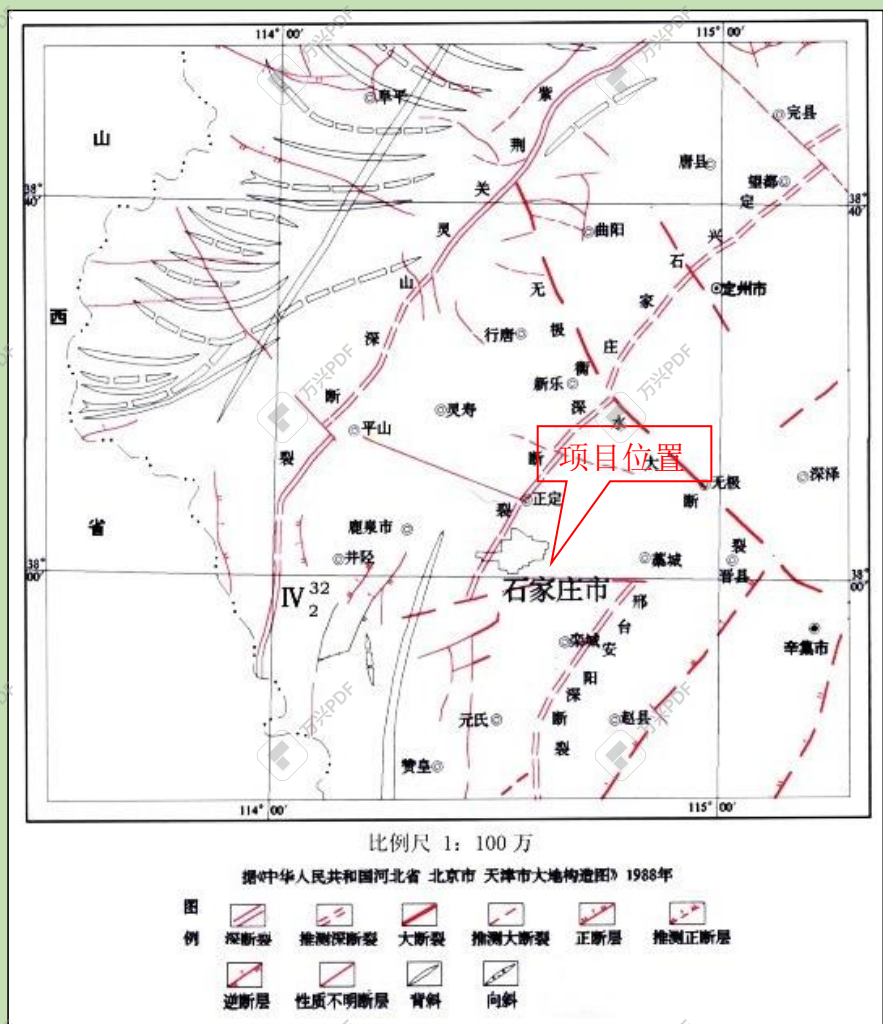


图 4.1-1 构造分区图

4.1.4.2 地层岩性

项目所在区域的地层基底呈台阶状，大致以山前深断裂为界，西部高，东部低。本区基底地层主要为寒武系、奥陶系，第三系地层覆盖于基底之上，第四系厚度受地貌控制，由西向东逐渐变厚，由山前数十米逐渐增大到 500m 左右。其变化规律是：自西向东由薄变厚，相变逐渐复杂；垂向上自上而下由松散渐变为密实坚硬。第四系地层由老至新分述如下：

下更新统（Q1）：主要分布于工作区东部，埋藏深度由山前地带的40-50m 逐渐加深至东部300m左右。岩性在滹沱河以北以砾石为主，夹多层灰绿色及紫红色亚粘土及亚砂土。砂层多呈半胶结状；滹沱河以南以杂色粘土、亚粘为主，坚硬密实，局部具油脂光泽，并含少量钙质、锰质结核。

中更新统(Q2)：广泛分布于工作区。埋藏深度：西部40m，向东逐渐加深至 200m。厚度由西部山前的十几米，向东逐渐增至120m。岩性以砂砾石为主，夹

有棕红色、黄红色粘土、亚粘土及少量亚砂土。有的层段风化严重，或胶结、半胶结状态。

上更新统(Q3): 区内均有分布，埋藏深度5-90m，厚度由山前的几米向东逐渐增至90m。岩性以砾卵石为主，夹有浅黄色，黄色含钙质结核的亚粘土及亚砂土。

全新统(Q4): 广布于工作区表层及河谷地带，厚度由西部的5m向东增至20m，岩性在河谷地带为中粗砂含砾石。阶地以上广大平原区一般表层为浅黄色亚粘土及亚砂土，下层为浅色粉、细、中砂层。

4.1.5 区域水文地质条件

4.1.5.1 含水组特征及富水性分区

本项目所在区域地处山前倾斜平原，位于滹沱河冲洪积扇上，地下水主要赋存第四系松散岩类孔隙中，含水层多由亚砂土、砂、卵砾石组成，粒度粗、厚度大，水动力特征为潜水、微承压水。

根据第四系含水层的堆积成因、岩性特征可将第四系自上而下划分为四个含水组。分述如下：

第I含水组（全新统Q4）：该含水组埋藏深度15~20m，含水层厚度小于10m，该层沉积较薄，颗粒较细。岩性为粉、细、中粗砂及砂含砾石。由于地下水位下降，本组含水层已基本疏干。

第II含水组(上更新统Q3): 底板埋藏深80~100m左右，含水层厚度30~50m，该层沉积厚度大，含水层颗粒较粗，且磨圆度较好。主要岩性为砂砾、卵砾石。透水性及富水性好。该层分为上、下两段，尤以下段含水层最为丰富，单位涌水量30~40m³/h·m，渗透系数一般为37~145m/d。地下水水质良好，水化学类型为HCO₃·SO₄-Ca·Mg、HCO₃·Cl-Ca·Mg型水，矿化度0.4-0.8g/L。以大气降水入渗和河、渠水、灌溉回归水渗漏为主要补给源，以人工开采为主要排泄方式，侧向径流次之。

第III含水组(中更新统Q2): 底板埋藏深度220m左右，自西北向东南倾斜，含水层厚度大于50m。岩性含砾卵石、砂砾夹砂质粘土，其中砂卵石、砂砾石分选较差，该层在经济技术开发区以西遭受了不同程度的风化，透水性和富水性均

较差；开发区以东富水性较好，受地方开采井连通影响，使本区水力特征属潜水微承压水。单井单位出水量为 $10\sim 30\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ ，水力特征属承压水，水化学类型为 $\text{HCO}_3\cdot\text{SO}_4\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水，矿化度小于 $0.3\text{-}0.5\text{g/L}$ 。主要接受侧向径流补给，排泄方式为人工开采和侧向流出。

第IV含水组(下更新统Q1)：相当于Q1，为深层承压水，底板埋深400m 左右，岩性为粘土含卵石及砂质粘土，含水层厚度一般60-80m，单位涌水量 $10\text{-}60\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$ 。地下水水力性质均为承压水，水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{-Na}\cdot\text{Ca}$ 型水，矿化度小于 0.3g/L 。补给方式以侧向径流为主，部分为越流补给；排泄方式主要为侧向流出，人工开采量很小。

根据地下水含水岩组的单位涌水量，进行地下水富水性分区：在滹沱河河道两侧，塔元庄—庄合村一线，单位涌水量大于 $70\text{m}^3/\text{m}\cdot\text{h}$ ，其外围的西里宅—南高基—石家庄市—藁城县城—路家庄—正定县城一带，单位涌水量 $50\text{—}70\text{m}^3/\text{m}\cdot\text{h}$ ，其余大部地带的单位涌水量为 $30\sim 50\text{m}^3/\text{m}\cdot\text{h}$ ，仅在孟同一东简良—北赵村一带的单位涌水量为 $10\sim 30\text{m}^3/\text{m}\cdot\text{h}$ 。区域水文地质图详见图4.1-2。

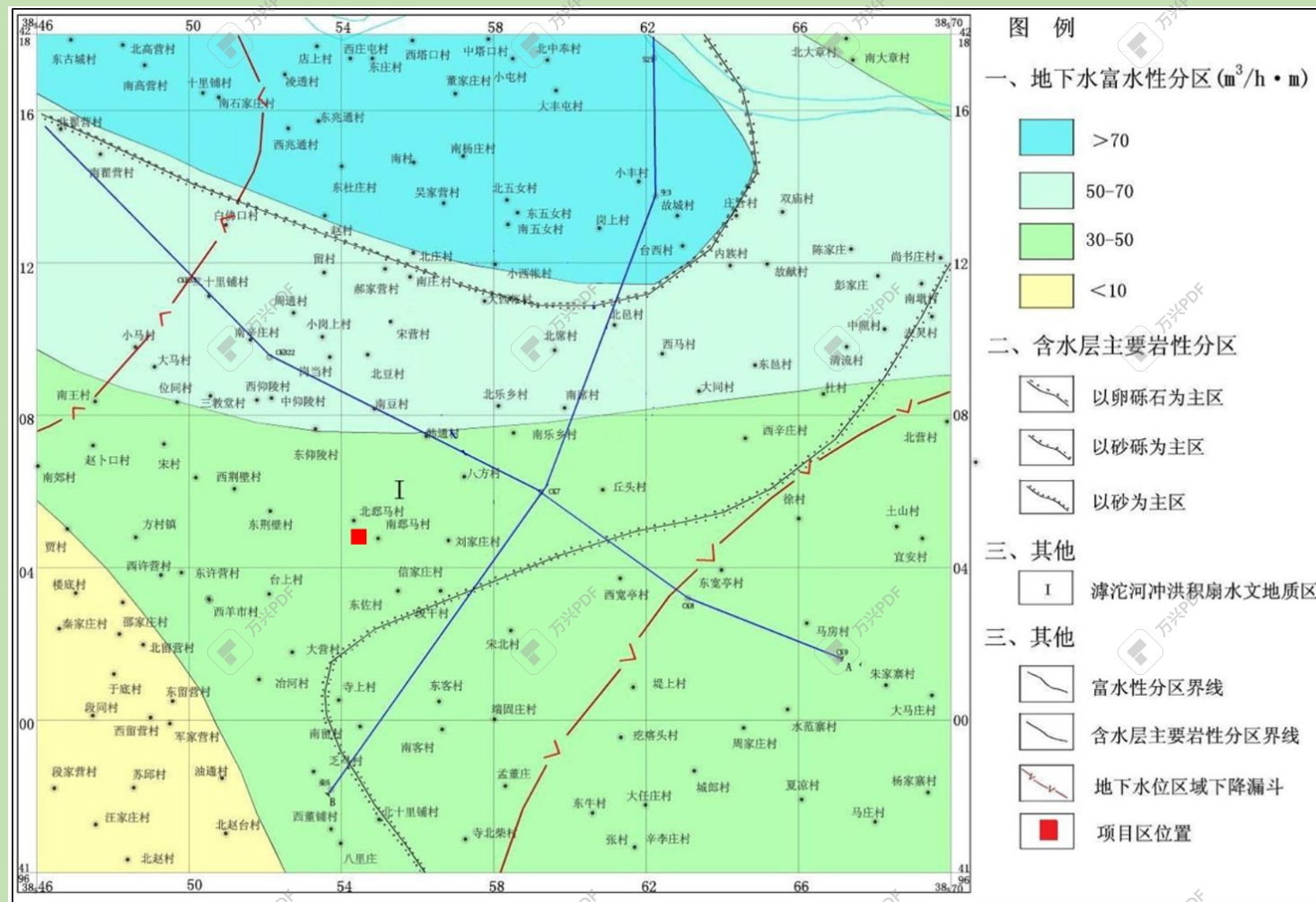


图4.1-2 区域水文地质图

4.1.5.2 地下水径流补给排泄

区域第四系孔隙水的天然径流方向基本与地形地貌变化一致,即从西北流向东南,而且越往下游径流条件越差,呈渐弱趋势。评价区属于滹沱河冲洪积扇上,其第四系潜水和承压水有着不同的补给、径流和排泄条件,现按照含水层类型分别予以描述。

(1) 浅层含水层

a、补给

地下水的主要补给来源于大气降水,其次为地下水侧向径流补给、河流入渗和灌溉回归等。

b、径流

地下水径流一般受含水层厚度、岩性、渗透系数和人工开采控制,评价区浅水含水层受人工开采控制,地下水径流方向由西北向东南流动,地下水径流缓慢。水力坡度为 0.8~2.0‰。

c、排泄

浅层水的排泄主要是以人工开采为主,径流排泄量较小。

(2) 承压含水层

a、补给

该层含水层深埋于 100m 以下,与上覆浅层承压含水层之间均有稳定的粘性土层,主要靠自西向东的侧向径流补给,径流补给量较小。

b、径流

由于河北石家庄循环化工园区主要取水含水层为承压含水层,且用水量较大,造成了局部地下水漏斗。变成了四周向漏斗中心汇流状态。在漏斗影响范围外,地下水基本按西、西北流向东、东南流动。

c、排泄

该层的含水层以人工开采为主,侧向径流排泄量较小。

4.1.5.3 地下水化学特征

区域地下水水化学的形成,除受第四纪沉积环境、古气候、古地理、地质构造的控制外,还与人类活动、径流条件密切相关,不仅在平面上形成不同的水化

学分带，而且在垂直方向上亦各有特点。

在水平方向上，从扇顶到前缘，水化学类型由简单到复杂，矿化度由小逐渐增大。扇顶部，水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 型水，矿化度 0.3g/L 左右。扇中部、中西部地带，五十年代以前地下水水质良好，水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca (Ca·Mg)}$ 型水，矿化度小于 0.5g/L 。随着城市的发展，地下水开采量不断增加，工业三废排放量也随之增加，使石家庄市及郊区部分地段遭受到不同程度的污染，水化学类型变为重碳酸盐、硫酸盐、氯化物型水，矿化度、总硬度均有升高。中东部水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 型水，矿化度 $0.4\text{—}0.5\text{g/L}$ 。扇前缘中西部水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{—Na·Ca}$ 型水，矿化度小于 1.0g/L ；中东部赋存有咸水、水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{·SO}_4\text{—Na·Ca}$ 、 $\text{Cl·SO}_4\text{—Na}$ 型水，矿化度大于 1.0g/L 。

在垂直方向上，冲洪积扇中西部，第Ⅰ+Ⅱ、第Ⅲ含水组水化学类型基本一致，为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{·SO}_4\text{—Ca}$ 型水，矿化度 0.4g/L ；第Ⅳ含水组水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Na·Ca}$ 型水，矿化度为 0.3g/L 。中东部第Ⅰ+Ⅱ含水组水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{—Ca·Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{—Na·Ca}$ 型水，矿化度一般小于 1.0g/L ，个别地段大于 1.0g/L ；第Ⅲ、Ⅳ含水组水化学类型较复杂，为 $\text{HCO}_3\text{·SO}_4\text{—Ca·Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\text{—Na·Ca}$ 、 $\text{HCO}_3\text{·SO}_4\text{—Na·Ca}$ 、 $\text{Cl·SO}_4\text{—Na}$ 型水，矿化度小于 1.0g/L 。

4.1.5.4 地下水动态变化

区域浅层地下水类型基本属于入渗开采排泄型。浅层地下水主要是受气候和开采影响，区域性多年超采和气候干旱是造成水位持续下降的主要原因，年内降水补给与季节性开采的变化又造成了年内水位的波动起伏。

年内水位的变化规律：每年3~4月份春灌开始，地下水开采量增大，降水量较小，地下水位持续下降，6月底至7月上旬出现年内最低水位。进入雨季，受降水入渗补给和地下水开采量减小的影响，地下水位开始回升，河道有水时，其两侧附近地下水位上升幅度更大，直至次年春灌前，出现年内最高水位，此间受秋灌、冬灌的影响，水位出现小的波动。

地下水位的多年变化特征：区域工农业用水以浅层地下水为主，随着地下水的连年超采，加之近年来连年干旱，使得地下水资源入不敷出，引起了地下水位

大幅度持续下降。

4.1.5.5 区域隔水层概况

建设项目区主要由第四系孔隙水—潜水、承压水组成，其间分布有相对连续的粘性土隔水层。

该区第四系全新统孔隙水，其含水层岩性由上至下，一般为细砂、中粗砂及砂砾石、砂卵石等。含水层厚度46m左右，属水量相对丰富地区。单位涌水量多在30~50m³/h·m。目前建设项目区地下水位在40m左右，第Ⅰ含水组已经输干，地表至原第一含水组顶板有12~17m厚粘性土层。岩性多为粉质粘土、粉土，局部人工填土；向下主要为粉质粘土或粉土层。隔水层厚度大，分布广，是阻止污染物向下渗漏的非常有效的天然防渗层。

4.1.6 地表水

石家庄市区域内天然河道有滹沱河和洺河，属海河流域子牙河水系。人工渠道有石津渠、汪洋沟。

滹沱河发源于山西省繁峙县泰戏山孤山村，东流至河北省献县臧桥与子牙河另一支流滏阳河相汇入海。全长587km，流域面积2.73万km²。由于上游建设了岗南水库和黄壁庄水库，使滹沱河水量受到控制，基本上处于断流状态。

洺河源于鹿泉市石峰山，流经栾城县、赵县，在宁晋县小马村北与槐河汇合后注入滏阳河，全长80公里。

石津渠是邻近开发区的一条无防渗措施的人工渠道，源头为黄壁庄水库，全长134.7公里，担负着石家庄、邢台、衡水三市的213300公顷农田灌溉任务，平均每年为藁城市提供51.8×10⁷立方米的水资源。目前，石津渠已作为南水北调支渠向东部供水。

4.2 环境空气现状监测与评价

4.2.1 环境空气质量达标区判定

根据石家庄市生态环境局于2023年06月20日发布的《2022年生态环境状况公报》中相关数据进行判定，大气基本污染物环境质量现状见表4.2-1。

表 4.2-1 区域环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度μg/m ³	标准值μg/m ³	占标率%	达标情况
-----	-------	-----------------------	----------------------	------	------

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

SO ₂	年平均量浓度	8	60	13.3	达标
	24 小时平均第 98 位百分位数	--	150	--	--
NO ₂	年平均质量浓度	33	40	82.5	达标
	24 小时平均第 98 位百分位数	--	80	--	--
PM ₁₀	年平均质量浓度	81	70	115.7	不达标
	24 小时平均第 95 位百分位数	--	150	--	--
PM _{2.5}	年平均质量浓度	46	35	131.4	不达标
	24 小时平均第 95 位百分位数	--	70	--	--
CO	24 小时平均第 95 位百分位数	1300	4000	32.5	达标
O ₃	8 小时平均第 90 位百分位数	189	160	118.1	不达标

根据环境公报的结果，项目所在区域中的 SO₂、CO、NO₂ 满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及修改单要求；不达标的因子有 PM_{2.5}、PM₁₀、O₃，因此石家庄属于环境空气质量不达标区。

4.2.2 其他污染物环境质量现状监测

本项目其他污染物现状评价引用《华普石家庄医药有限公司 CpG 的疫苗佐剂项目环境质量现状监测报告》(报告编号：庚驰环检字(2022)第 J0674 号)中 2022 年 5 月 29 日~6 月 4 日的东仰陵村东环境空气质量现状监测数据与《河北纳科生物科技有限公司重组人源化胶原蛋白项目环境质量监测报告》(报告编号：庚驰环检字 (2023)第 J0659 号)中 2023 年 7 月 8 日~7 月 14 日的河北纳科生物科技有限公司厂址北 TSP 的环境空气质量现状监测数据。东仰陵村东点位于本项目近 20 年统计的主导风向(南风)下风向，距厂址约 2680m，河北纳科生物科技有限公司厂址北监测点位于本项目东北，距离约 1420m，因此本次引用监测数据的点位及时效均符合要求。

(1)监测布点及监测因子

监测点位及监测因子见表 4.2-2。

表 4.2-2 其他污染物环境质量现状监测点位表

点位	监测因子	监测时段	数据来源	相对厂址方位	相对厂界距离/m
东仰陵村东	非甲烷总烃、甲醇、氨、HCl	2022 年 5 月 29 日~6 月 4 日	由河北庚驰环境检测有限公司进行检测，报告编号：庚驰环检字(2022)第 J0674 号	N	2680

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

河北纳科生物公司 厂址北 500m	TSP	2023 年 7 月 8 日~7 月 14 日	由河北庚驰环境检测有限公司进行检测，报告编号：庚驰环检字 (2023)第 J0659 号	EN	1420
-------------------------	-----	----------------------------	--	----	------

(2)监测频次

监测时间：连续监测 7 天。

非甲烷总烃、氨、甲醇、HCl：监测 1 小时平均浓度，采样时间为 02:00、08:00、14:00、20:00 时（每日 4 次），每次至少有 45min 的采样时间；

甲醇、HCl：24 小时平均浓度每天采样时间不少于 20 小时。

TSP 监测 24h 平均浓度，每日连续采样 24 小时，每小时至少有 45 分钟的采样时间；

(3)监测方法

按《环境空气质量标准》(GB3095-2012)、《环境监测技术规范》和《空气和废气监测分析方法(第四版)》中的有关规定进行。环境空气监测分析方法及监测仪器见下表。

表 4.2-3 大气污染物监测分析方法

监测项目	监测标准名称及标准号	检测仪器名称及型号	检出限
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	JQ-1210A 真空箱采样器(S131) GC9790 II 气相色谱仪(S054)	0.07mg/m ³
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	TW-2300 型大气/24 小时/TSP 综合采样器(S070)722G 可见分 光光度计(S052)	0.01mg/m ³
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	TW2300 型大气/24 小时 ASP 综 合采样器(S071)CIC-D100 离子 色谱仪(S035)	0.004mg/m ³
甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第 四版增补版)6.1.6.1 气相色谱法	TW-2300 型大气/24 小时/TSP 综合采样器(S071)GC9790II 气 相色谱仪(S055)	0.01mg/m ³
TSP	《环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法》 HJ 1263-2022	TW-2300 大气/24 小时/TSP 综合采样器 (S071) JQ-2010 大气/颗粒物综合采样 器 (S098) AUW120D 电子天平 (S022) GHF5 恒温恒湿室 (S088)	7μg/m ³

(4)监测结果与评价

1)评价标准

非甲烷总烃执行《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 中二级标准。氨、氯化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值。TSP 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)相关要求。

2)评价方法

采用单因子污染指数法进行评价。

公式为: $I_i = C_i / C_{oi}$

式中: C_i —污染物 i 的实测浓度, mg/m^3 ;

C_{oi} —污染物 i 的评价标准, mg/m^3 ;

I_i —i 污染物的污染指数。

3)评价结果

监测数据统计分析与评价结果见表 4.2-4。

表 4.2-4 本次评价大气环境现状监测结果统计及评价分析表

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 (mg/m^3)	监测浓度范围 (mg/m^3)	污染指数	超标率 /%	达标情况
东仰陵村东	非甲烷总烃	1小时	2	0.44~0.58	0.22~0.29	0	达标
	氨	1小时	0.2	0.01~0.05	0.05~0.25	0	达标
	氯化氢	1小时	0.05	未检出	/	0	达标
		24小时	0.015	未检出	/	0	达标
	甲醇	1小时	3	未检出	/	0	达标
		24小时	1	未检出	/	0	达标
河北纳科生物公司厂址北 500m	TSP	24小时	0.3	0.055~0.11	0.18~0.37	0	达标

由上表可知, 非甲烷总烃满足《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 中二级标准。氨、氯化氢、甲醇满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值。TSP 满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)相关要求。

4.3 地下水质量现状调查与评价

一、监测点位点位布置

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）8.3.3.3 规定，地下水一级评价项目潜水含水层应至少设置 7 个水质监测点，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 3~5 个。本次评价在地下水调查范围内布设 7 个浅层水、3 个深层水水质监测点位。

地下水环境质量监测工作于 2023 年 11 月委托河北绿环环境科技有限公司负责完成，监测报告：HBLH（2023）环第 045 号。详见表 4.3-1。

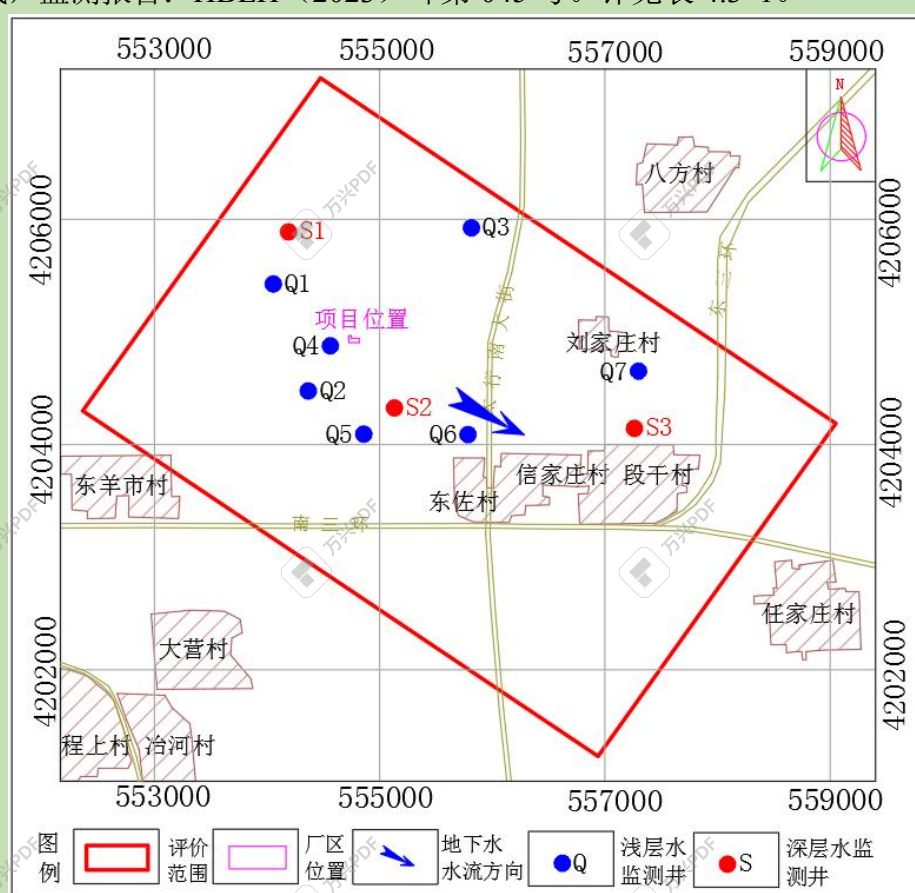


图 4.3-1 地下水监测点位分布示意图

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

表 4.3-1 地下水水质监测点位一览表

项目	编号	点位	坐标		井深	监测层位	监测因子
			经度	纬度			
地下水环境 监测	Q1	北邻马村西侧	114.614800	37.978597	70	浅层含水层	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、碘化物、砷、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、石油类、磷酸盐。
	Q2	南邻马村西南	114.615357	37.970142	55		
	Q3	北邻马村东	114.636364	37.982032	55		
	Q4	南邻马村西侧	114.620167	37.973848	55		
	Q5	东佐村西北	114.623838	37.96681	70		
	Q6	东佐村北侧	114.631786	37.968532	70		
	Q7	刘家庄村东南	114.651044	37.971552	70		
	S1	北邻马村	114.617226	37.980864	280	深层含水层	
	S2	南邻马村	114.629085	37.970671	280		
	S3	段干村	114.652596	37.965284	300		

二、监测项目与监测结果

(1) 监测项目： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、碘化物、砷、汞、硒、镉、铬(六价)、铅、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、石油类、磷酸盐。

(2) 监测方法分析

各监测因子按照《地下水环境监测技术规范》(HJ164-2020)中相关要求监测。各地下水监测因子分析及检出限等情况见附件。

(3) 监测频率：监测 1 天，取样 1 次。

(4) 监测结果

监测结果见表 4.3-2。

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

表 4.3-2 地下水现状监测结果一览表（浅层水）

监测项目	单位	标准值	监测结果							均值	最大值	最小值	标准差	检出率	超标率
			Q1 北邻马村西侧	Q2 南邻马村西南	Q3 北邻马村东	Q4 南邻马村西侧	Q5 东佐村西北	Q6 东佐村北侧	Q7 刘家庄村东南						
			(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)						
pH 值	无量纲	6.5-8.5	7.8	7.6	7.8	7.8	7.9	7.9	7.8	/	7.9	7.6	0.093	100%	0%
浊度	NTU	3	0.3	0.4	0.3	0.3L	0.4	0.4	0.4	/	0.4	/	/	86%	0%
色度	度	15	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	/	/	/	/	0%	0%
嗅和味	无量纲	无	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	/	/	/	/	0%	0%
肉眼可见物	无量纲	无	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	/	/	/	/	0%	0%
溶解性总固体	mg/L	1000	593	613	618	599	662	652	625	623.14	662	593	23.805	100%	0%
总硬度	mg/L	450	416	424	409	419	426	419	407	417.14	426	407	6.578	100%	0%
耗氧量	mg/L	3	1.62	1.23	1.14	1.54	1.1	1.39	1.66	1.38	1.66	1.1	0.214	100%	0%
氨氮	mg/L	0.5	0.08	0.05	0.09	0.07	0.07	0.08	0.09	0.08	0.09	0.05	0.013	100%	0%
硝酸盐	mg/L	20	2.2	3.1	2.5	2.8	3.3	2.9	2.7	2.79	3.3	2.2	0.340	100%	0%
亚硝酸盐	mg/L	1	0.005	0.006	0.008	0.004	0.007	0.005	0.006	0.01	0.008	0.004	0.001	100%	0%
氯化物	mg/L	250	116	119	122	116	120	121	125	119.86	125	116	2.997	100%	0%
硫酸盐	mg/L	250	110	116	123	124	124	118	123	119.71	124	110	4.920	100%	0%
挥发酚（以苯酚计）	mg/L	0.002	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	/	/	/	/	0%	0%
氰化物	mg/L	0.05	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	/	/	/	/	0%	0%
氟化物	mg/L	1	0.6	0.5	0.7	0.5	0.7	0.6	0.7	0.61	0.7	0.5	0.083	100%	0%
碘化物	mg/L	0.08	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	/	/	/	/	0%	0%
硫化物	mg/L	0.02	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	/	/	/	/	0%	0%

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

阴离子表面活性剂	mg/L	0.3	0.050L	0.050L	0.050L	0.050L	0.050L	0.050L	0.050L	/	/	/	/	0%	0%
铬（六价）	mg/L	0.05	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	/	0%	0%
汞	μg/L	1	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	/	/	/	/	0%	0%
砷	μg/L	10	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	/	/	/	/	0%	0%
铅	μg/L	10	2.5L	2.5L	2.5L	2.5L	2.5L	2.5L	2.5L	/	/	/	/	0%	0%
镉	μg/L	5	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	/	/	/	/	0%	0%
铁	mg/L	3	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	/	/	/	/	0%	0%
锰	mg/L	0.1	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/	/	/	0%	0%
铜	μg/L	1000	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	/	/	/	/	0%	0%
锌	mg/L	1	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	/	/	/	/	0%	0%
铝	μg/L	200	16.6	17.2	21.2	20.2	18.3	16.5	15.5	17.93	21.2	15.5	1.936	100%	0%
硒	μg/L	10	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
总大肠菌群	MPN/100mL	3	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	/	/	/	/	0%	0%
菌落总数	CFU/mL	100	58	59	53	63	52	60	49	56.29	63	49	4.651	100%	0%
石油类	mg/L	0.05	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/	/	/	0%	0%
三氯甲烷	μg/L	60	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
四氯化碳	μg/L	2	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
苯	μg/L	10	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
甲苯	μg/L	700	0.3L	0.3L	0.3L	0.3L	0.3L	0.3L	0.3L	/	/	/	/	0%	0%
磷酸盐	mg/L	/	0.1	0.1L	0.1	0.1L	0.1	0.1	0.1L	/	0.1	/	/	57%	0%

续表 4.3-2 地下水现状监测结果一览表（浅层水）

监测项目	单位	监测结果			均值	最大值	最小值	标准差	检出率	超标率
		S1 北郊马村	S2 南郊马村	S3 段干村						
		(深层水)	(深层水)	(深层水)						
pH 值	无量纲	7.7	7.7	7.7	/	7.7	7.7	0.000	100%	0%
浊度	NTU	0.4	0.3	0.3	0.33	0.4	0.3	0.047	100%	0%
色度	度	5L	5L	5L	/	/	/	/	0%	0%
嗅和味	无量纲	无任何臭和味	无任何臭和味	无任何臭和味	/	/	/	/	100%	0%
肉眼可见物	无量纲	无肉眼可见物	无肉眼可见物	无肉眼可见物	/	/	/	/	100%	0%
溶解性总固体	mg/L	475	487	473	478.33	487	473	6.182	100%	0%
总硬度	mg/L	321	307	326	318.00	326	307	8.042	100%	0%
耗氧量	mg/L	0.55	0.67	0.81	0.68	0.81	0.55	0.106	100%	0%
氨氮	mg/L	0.02	0.05	0.03	0.03	0.05	0.02	0.012	100%	0%
硝酸盐	mg/L	1.4	1.1	1	1.17	1.4	1	0.170	100%	0%
亚硝酸盐	mg/L	0.001L	0.001L	0.001L	/	/	/	/	0%	0%
氯化物	mg/L	69	66	67	67.33	69	66	1.247	100%	0%
硫酸盐	mg/L	92	88	90	90.00	92	88	1.633	100%	0%
挥发酚（以苯酚计）	mg/L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	/	/	/	/	0%	0%
氰化物	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	/	/	/	/	0%	0%
氟化物	mg/L	0.4	0.5	0.4	0.43	0.5	0.4	0.047	100%	0%
碘化物	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	/	/	/	/	0%	0%
硫化物	mg/L	0.003L	0.003L	0.003L	/	/	/	/	0%	0%
阴离子表	mg/L	0.050L	0.050L	0.050L	/	/	/	/	0%	0%

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

面活性剂										
铬（六价）	mg/L	0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	/	0%	0%
汞	μg/L	0.1L	0.1L	0.1L	/	/	/	/	0%	0%
砷	μg/L	1.0L	1.0L	1.0L	/	/	/	/	0%	0%
铅	μg/L	2.5L	2.5L	2.5L	/	/	/	/	0%	0%
镉	μg/L	0.5L	0.5L	0.5L	/	/	/	/	0%	0%
铁	mg/L	0.03L	0.03L	0.03L	/	/	/	/	0%	0%
锰	mg/L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/	/	/	0%	0%
铜	μg/L	5L	5L	5L	/	/	/	/	0%	0%
锌	mg/L	0.05L	0.05L	0.05L	/	/	/	/	0%	0%
铝	μg/L	18.4	19	15.5	17.63	19	15.5	1.528	100%	0%
硒	μg/L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
总大肠菌群	MPN/100 mL	未检出	未检出	未检出	/	/	/	/	0%	0%
菌落总数	CFU/mL	39	41	34	38.00	41	34	2.944	100%	0%
石油类	mg/L	0.01L	0.01L	0.01L	/	/	/	/	0%	0%
三氯甲烷	μg/L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
四氯化碳	μg/L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
苯	μg/L	0.4L	0.4L	0.4L	/	/	/	/	0%	0%
甲苯	μg/L	0.3L	0.3L	0.3L	/	/	/	/	0%	0%
磷酸盐	mg/L	0.1L	0.1L	0.1L	/	/	/	/	0%	0%

三、地下水水质评价

(1) 评价方法

①评价因子 j 在 i 监测点的标准指数

$$P_{ij} = \frac{C_{ij}}{Cs_j}$$

式中：P_{ij}—i 监测点 j 因子的标准指数；

C_{ij}—i 监测点 j 因子的实测浓度，mg/L；

C_{s_j}—j 因子的评价标准值，mg/L。

②对于 pH 值，评价公式为：

$$P_{pH} = (7.0 - pH_i) / (7.0 - pH_{sd}) \quad (pH_i \leq 7.0)$$

$$P_{pH} = (pH_i - 7.0) / (pH_{su} - 7.0) \quad (pH_i > 7.0)$$

式中：P_{pH}—i 监测点的 pH 评价指数；

pH_i—i 监测点的水样 pH 监测值；

pH_{sd}—评价标准值的下限值；

pH_{su}—评价标准值的上限值。

(2) 评价标准

采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017） III类标准进行。

(3) 地下水现状评价结果

地下水水质评价结果见表 4.3 -3。

表 4.3 -3 地下水现状评价结果一览表

监测项目	单位	标准指数									
		Q1 北郝马村西侧	Q2 南郝马村西南	Q3 北郝马村东	Q4 南郝马村西侧	Q5 东佐村西北	Q6 东佐村北侧	Q7 刘家庄村东南	S1 北郝马村	S2 南郝马村	S3 段干村
		(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(深层水)	(深层水)	(深层水)
pH 值	无量纲	0.53	0.40	0.53	0.53	0.60	0.60	0.53	0.47	0.47	0.47
浊度	NTU	0.10	0.13	0.10	/	0.13	0.13	0.13	0.13	0.10	0.10
色度	度	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
嗅和味	无量纲	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
肉眼可见物	无量纲	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
溶解性总固体	mg/L	0.59	0.61	0.62	0.60	0.66	0.65	0.63	0.48	0.49	0.47
总硬度	mg/L	0.92	0.94	0.91	0.93	0.95	0.93	0.90	0.71	0.68	0.72
耗氧量	mg/L	0.54	0.41	0.38	0.51	0.37	0.46	0.55	0.18	0.22	0.27
氨氮	mg/L	0.16	0.10	0.18	0.14	0.14	0.16	0.18	0.04	0.10	0.06
硝酸盐	mg/L	0.11	0.16	0.13	0.14	0.17	0.15	0.14	0.07	0.06	0.05
亚硝酸盐	mg/L	0.01	0.01	0.01	0.00	0.01	0.01	0.01	/	/	/
氯化物	mg/L	0.46	0.48	0.49	0.46	0.48	0.48	0.50	0.28	0.26	0.27
硫酸盐	mg/L	0.44	0.46	0.49	0.50	0.50	0.47	0.49	0.37	0.35	0.36
挥发酚（以苯酚计）	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氰化物	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氟化物	mg/L	0.60	0.50	0.70	0.50	0.70	0.60	0.70	0.40	0.50	0.40
碘化物	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
硫化物	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
阴离子表面活性剂	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铬（六价）	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

汞	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
砷	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铅	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
镉	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铁	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
锰	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铜	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
锌	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
铝	μg/L	0.08	0.09	0.11	0.10	0.09	0.08	0.08	0.09	0.10	0.08
硒	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
总大肠菌群	MPN/100mL	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
菌落总数	CFU/mL	0.58	0.59	0.53	0.63	0.52	0.60	0.49	0.39	0.41	0.34
石油类	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
三氯甲烷	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
四氯化碳	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
苯	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
甲苯	μg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
磷酸盐	mg/L	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

四、地下水水化学分析

各监测点位均进行了常规离子监测（K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻），监测结果见表 4.3 -4。

表 4.3 -4 水化学监测结果一览表 （单位：mg/L）

监测项目	单位	监测结果									
		Q1 北邻马村西侧	Q2 南邻马村西南	Q3 北邻马村东	Q4 南邻马村西侧	Q5 东佐村西北	Q6 东佐村北侧	Q7 刘家庄村东南	S1 北邻马村	S2 南邻马村	S3 段干村
		(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(深层水)	(深层水)	(深层水)

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

K ⁺	mg/L	4.53	4.62	4.89	4.86	4.3	4.41	4.68	3.72	3.67	3.32
Na ⁺	mg/L	25.8	26.5	27.6	27.9	28.2	27	29.1	22.1	19.5	22.3
Ca ²⁺	mg/L	103	114	106	108	113	110	101	86.8	82.6	87.6
Mg ²⁺	mg/L	30.9	30.9	32.1	31.2	32	31	32.4	20.2	19.4	19.7
CO ₃ ²⁻	mg/L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L	5L
HCO ₃ ⁻	mg/L	223	232	208	208	231	219	227	199	195	204
Cl ⁻	mg/L	116	119	122	116	120	121	125	69	66	67
SO ₄ ²⁻	mg/L	110	116	123	124	124	118	123	92	88	90

根据上述检测结果，计算各监测点位地下水中各离子当量浓度见下表。

表 4.3 - 5 地下水环境化学类型检测结果

监测项目	单位	Q1 北邻马村西侧	Q2 南邻马村西南	Q3 北邻马村东	Q4 南邻马村西侧	Q5 东佐村西北	Q6 东佐村北侧	Q7 刘家庄村东南	S1 北邻马村	S2 南邻马村	S3 段干村
		(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(浅层水)	(深层水)	(深层水)	(深层水)
K ⁺	mg/L	4.53	4.62	4.89	4.86	4.3	4.41	4.68	3.72	3.67	3.32
	meq/L	0.12	0.12	0.13	0.12	0.11	0.11	0.12	0.10	0.09	0.09
	%	1.30	1.24	1.35	1.33	1.14	1.21	1.31	1.35	1.41	1.20
Na ⁺	mg/L	25.8	26.5	27.6	27.9	28.2	27	29.1	22.1	19.5	22.3
	meq/L	1.12	1.15	1.20	1.21	1.23	1.17	1.27	0.96	0.85	0.97
	%	12.52	12.07	12.90	12.99	12.70	12.53	13.85	13.57	12.68	13.70
Ca ²⁺	mg/L	103	114	106	108	113	110	101	86.8	82.6	87.6
	meq/L	5.15	5.70	5.30	5.40	5.65	5.50	5.05	4.34	4.13	4.38
	%	57.46	59.71	56.99	57.83	58.53	58.70	55.28	61.30	61.75	61.90
Mg ²⁺	mg/L	30.9	30.9	32.1	31.2	32	31	32.4	20.2	19.4	19.7
	meq/L	2.58	2.58	2.68	2.60	2.67	2.58	2.70	1.68	1.62	1.64
	%	28.73	26.98	28.76	27.84	27.63	27.57	29.56	23.78	24.17	23.20
CO ₃ ²⁻	mg/L	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	meq/L	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HCO ₃ ⁻	mg/L	223	232	208	208	231	219	227	199	195	204
	meq/L	3.66	3.80	3.41	3.41	3.79	3.59	3.72	3.26	3.20	3.34
	%	39.67	39.73	36.24	36.82	38.84	37.96	37.95	45.80	46.40	47.06
Cl ⁻	mg/L	116	119	122	116	120	121	125	69	66	67
	meq/L	3.27	3.35	3.44	3.27	3.38	3.41	3.52	1.94	1.86	1.89
	%	35.46	35.02	36.52	35.28	34.67	36.04	35.91	27.29	26.99	26.56
SO ₄ ²⁻	mg/L	110	116	123	124	124	118	123	92	88	90
	meq/L	2.29	2.42	2.56	2.58	2.58	2.46	2.56	1.92	1.83	1.88

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

	%	24.87	25.25	27.23	27.90	26.49	25.99	26.13	26.91	26.61	26.38
水化学类型	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}$ —Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot$ SO_4 —Ca• Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca•Mg	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca	$\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}$ 4—Ca

由上表可知，该区浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}$ —Ca•Mg、 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4$ —Ca•Mg 型水；深层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4$ —Ca 型水。

五、地下水质量现状评价结果

监测资料评价结果显示,石油类满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准;磷酸盐无地下水相关评价标准,暂不进行评价,保留背景值;其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求。

评价区深层水监测因子石油类满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准;磷酸盐无地下水相关评价标准,暂不进行评价,保留背景值;其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求。

该区浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水;深层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}$ 型水。

4.4 声环境质量现状监测与评价

本项目声环境质量现状监测工作由河北绿环环境科技有限公司完成,监测时间2023年11月15日至2023年11月16日,报告编号:HBLH(2023)环第044号。

4.4.1 监测布点

在厂区东、南、西、北场界各设置1个监测点,总计4个监测点位。

4.4.2 监测因子

等效连续A声级

4.4.3 监测频次

连续监测1天,昼间、夜间各监测一次,每次监测10分钟。

4.4.4 监测方法

根据《声环境质量标准》(GB3096-2008)进行厂界环境噪声监测。

4.4.5 监测结果

厂界噪声监测结果见表4.4-1。

表 4.4-1 厂界噪声监测结果一览表 单位: dB(A)

点位	噪声值	昼间 dB(A)		达标情况	夜间 dB(A)		达标情况
		测定值	标准值		测定值	标准值	
2023.11.15	东厂界	55	65	达标	43	55	达标
	南厂界	52	65	达标	42	55	达标
	西厂界	55	65	达标	45	55	达标

	北厂界	54	65	达标	44	55	达标
2023.11.16	东厂界	53	65	达标	42	55	达标
	南厂界	54	65	达标	43	55	达标
	西厂界	55	65	达标	44	55	达标
	北厂界	55	65	达标	44	55	达标

4.4.6 评价结果

由上表监测结果可以看出，项目厂界声环境监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准要求，评价区域内声环境质量良好。

4.5 土壤环境现状监测与评价

本项目土壤环境质量现状监测工作由河北绿环环境科技有限公司完成，监测时间 2023 年 11 月 15 日，报告编号：HBLH（2023）环第 044 号。

4.5.1 现状监测与评价

(1) 监测点布设及监测因子

本评价土壤环境评价等级为一级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)要求，应在项目占地范围内布设 5 个柱状样、2 个表层样，占地范围外布设 4 个表层样。但由于本项目租用已建成厂房 105#南楼负一~八层进行生产，厂内灭活罐位于负一层，负一~八层均已全部进行水泥浇筑硬化处理，占地范围内不具备土壤采样条件，不进行厂区用地范围的土壤现状监测。

因此，本次评价根据实际情况，结合项目厂址所在地周边情况及当地常年盛行风向在评价区域内设置 5 个表层监测点位，全部位于厂区外。各监测点位置和监测项目见附图和表 4.5-1。

表 4.5-1 土壤监测点及监测因子一览表

编号	监测位置	采样深度	监测项目
T1	厂外西侧 2m	0.2m	pH 值、氧化还原电位、阳离子交换量、水溶性盐总量、氨氮、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、石砾含量、渗透系数、容重、总孔隙度、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、半挥发性有机物(2-氯苯酚、硝基苯、萘、苯并(a)蒽、蒽、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)芘、二苯并(a,h)蒽、苯胺)、挥发性有机物(氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、顺式-1,2-二氯乙烯、氯仿、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、苯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、1,2-二氯丙烷、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间、对-二甲苯、邻-二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯)
T2	厂外北侧 370m	0.2m	
T3	厂外西南侧 875m 旭东花园	0.2m	
T4	厂外东南侧 480m	0.2m	

编号	监测位置	采样深度	监测项目
T5	厂外西北侧 645m	0.2m	pH 值、氧化还原电位、阳离子交换量、水溶性盐总量、氨氮、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、石砾含量、渗透系数、容重、总孔隙度、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、半挥发性有机物(2-氯苯酚、硝基苯、萘、苯并(a)蒽、蒽、苯并(b)蒽、苯并(k)蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)芘、二苯并(a,h)蒽、苯胺)、挥发性有机物(氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、顺式-1,2-二氯乙烯、氯仿、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、苯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、1,2-二氯丙烷、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间、对-二甲苯、邻-二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯)、总铬、锌

(2) 监测时间及频次

土壤监测于 2023 年 11 月 15 日进行，监测报告编号为：HBLH（2023）环第 044 号，采样 1 次。

(3) 采样及分析方法

具体分析及检出限见下表。

表 4.5-2 土壤监测项目监测分析方法一览表

序号	监测项目	监测标准名称及标准号	检测仪器名称及型号	检出限
1	pH 值	土壤 pH 值的测定 电位法 HJ 962-2018	pH 计 PHS-3E 固 PH1806411	/
2	氧化还原电位	土壤 氧化还原电位的测定 电位法 HJ 746-2015	土壤 ORP 计 TR-901 固 EH9601641	/
3	水溶性盐总量	土壤检测 第 16 部分：土壤水溶性盐总量的测定 NY/T 1121.16-2006	电子天平 FA2004 固 TP2903109 电子天平 JM-A20002 固 TP2912623 电热鼓风干燥箱 101-1AB 固 GZ1102177	/
4	阳离子交换量	土壤 阳离子交换量的测定 三氯化六氨合钴浸提-分光光度法 HJ 889-2017	可见分光光度计 721E 固 FG1005179	0.8cmol ⁺ /kg
5	渗透系数	土工试验方法标准 GB/T 50123-2019 16.3 变水头渗透试验	渗透仪 TST-55 型 固 ST9501638	/
6	容重	《耕地质量等级》 GB/T 33469-2016 附录 E 土壤容重的测定	电子天平 JM-A20002 固 TP2912623 电热鼓风干燥箱 101-1AB 固 GZ1104568	/
7	石砾含量	绿化种植土壤 CJ/T 340-2016 附录 B 石砾含量的测定 筛分法	电子天平 JM-A20002 固 TP2912623	/

8	总孔隙度	森林土壤水分-物理性质的测定 LY/T 1215-1999	电子天平 JM-A20002 固 TP2912623 电热鼓风干燥箱 101-1AB 固 GZ1103199	/
9	氨氮	土壤 氨氮、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮的测定 氯化钾溶液提取-分光光度法 HJ 634-2012	可见分光光度计 721E 固 FG1005179	0.10mg/kg
10	六价铬	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	原子吸收光谱仪 PinAAcle 900F 固 YC3204599	0.5mg/kg
11	镉	土壤质量 铅、镉的测定石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收光谱仪 PinAAcle 900Z 固 YC3205600	0.01mg/kg
12	汞	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法 HJ 680-2013	双道原子荧光光度计 AFS-8520 固 YC3207909	0.002mg/kg
13	砷			0.01mg/kg
14	铜	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收光谱仪 PinAAcle 900F 固 YC3204599	1mg/kg
15	铅			10mg/kg
16	镍			3mg/kg
17	总铬			4mg/kg
18	锌			1mg/kg
19	石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)	土壤和沉淀物 石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀) 的测定 气相色谱法 HJ1021-2019	气相色谱仪 8860 固 QX2109667	6mg/kg
20	半挥发性有机物	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ834-2017	气质联用仪 8890-5977B 固 QZ4604714	2-氯苯酚 0.06mg/kg
21				硝基苯 0.09mg/kg
22				萘 0.09mg/kg
23				苯并[a]蒽 0.1mg/kg
24				蒎 0.1mg/kg
25				苯并[b]荧蒽 0.2mg/kg
26				苯并[k]荧蒽 0.1mg/kg
27				苯并[a]芘 0.1mg/kg
28				茚并[1,2,3-cd]芘 0.1mg/kg
29				二苯并[a,h]蒽 0.1mg/kg

30	苯胺	《气相色谱/质谱分析法（气质联用仪） 测试半挥发性有机化合物》 USEPA 8270E: 2018 《加压流体萃取》USEPA 3545A: 2007	气质联用仪 8890-5977B 固 QZ4604714	0.03mg/kg
31	挥发性 有机物	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集-气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	气质联用仪 8860-5977B 固 QZ4603713	氯甲烷 1.0μg/kg
32				氯乙烯 1.0μg/kg
33				1,1-二氯乙烯 1.0μg/kg
34				二氯甲烷 1.5μg/kg
35				反式-1,2-二氯 乙烯 1.4μg/kg
36				1,1-二氯乙烷 1.2μg/kg
37				顺式-1,2-二氯 乙烯 1.3μg/kg
38				氯仿 1.1μg/kg
39				1,1,1-三氯乙 烷 1.3μg/kg
40				四氯化碳 1.3μg/kg
41				1,2-二氯乙烷 1.3μg/kg
42				苯 1.9μg/kg
43				三氯乙烯 1.2μg/kg
44				1,2-二氯丙烷 1.1μg/kg
45				甲苯 1.3μg/kg
46				1,1,2-三氯乙 烷 1.2μg/kg
47				四氯乙烯 1.4μg/kg
48				氯苯 1.2μg/kg
49				1,1,1,2-四氯 乙烷 1.2μg/kg
50				乙苯 1.2μg/kg
51				间, 对-二甲苯 1.2μg/kg
52				邻-二甲苯 1.2μg/kg
53				苯乙烯 1.1μg/kg
54				1,1,2,2-四氯 乙烷 1.2μg/kg

55				1,2,3-三氯丙烷 1.2µg/kg
56				1,4-二氯苯 1.5µg/kg
57				1,2-二氯苯 1.5µg/kg

4.5.2 土壤环境质量现状评价

土壤环境质量现状监测及评价结果见表 4.5-3。

表 4.5-3 本项目土壤环境质量现状监测及评价结果一览表（建设用地）

序号	监测项目	单位	筛选值	厂外西侧 2m(0.2m)		厂外北侧 370m(0.2m)		厂外东南侧 480m (0.2m)		评价结果
				监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	
1	pH 值	无量纲	/	8.36	/	8.55	/	8.26	/	达标
2	氨氮 (以 N 计)	mg/kg	1200	5.89	0.0049	1.34	0.0011	14.2	0.0118	达标
3	镉	mg/kg	65	0.12	0.0018	0.10	0.0015	0.09	0.0014	达标
4	汞	mg/kg	38	0.047	0.0012	0.046	0.0012	0.041	0.0011	达标
5	砷	mg/kg	60	13.0	0.2167	12.7	0.2117	9.09	0.1515	达标
6	铜	mg/kg	18000	18	0.0010	18	0.0010	14	0.0008	达标
7	铅	mg/kg	800	32	0.0400	26	0.0325	22	0.0275	达标
8	镍	mg/kg	900	24	0.0267	25	0.0278	22	0.0244	达标
9	六价铬	mg/kg	5.7	ND	/	ND	/	ND	/	达标
10	2-氯苯酚	mg/kg	2256	ND	/	ND	/	ND	/	达标
11	硝基苯	mg/kg	76	ND	/	ND	/	ND	/	达标
12	萘	mg/kg	70	ND	/	ND	/	ND	/	达标
13	苯并(a)蒽	mg/kg	15	ND	/	ND	/	ND	/	达标
14	蒽	mg/kg	1293	ND	/	ND	/	ND	/	达标
15	苯并(b)荧蒽	mg/kg	15	ND	/	ND	/	ND	/	达标
16	苯并(k)荧蒽	mg/kg	151	ND	/	ND	/	ND	/	达标
17	苯并(a)芘	mg/kg	1.5	ND	/	ND	/	ND	/	达标
18	茚并 (1,2,3-cd)芘	mg/kg	15	ND	/	ND	/	ND	/	达标
19	二苯并(a,h) 蒽	mg/kg	1.5	ND	/	ND	/	ND	/	达标

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

序号	监测项目	单位	筛选值	厂外西侧 2m(0.2m)		厂外北侧 370m(0.2m)		厂外东南侧 480m (0.2m)		评价结果
				监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	
20	苯胺	mg/kg	260	ND	/	ND	/	ND	/	达标
21	氯甲烷	mg/kg	37	ND	/	ND	/	ND	/	达标
22	氯乙烯	mg/kg	0.43	ND	/	ND	/	ND	/	达标
23	1,1-二氯乙烯	mg/kg	66	ND	/	ND	/	ND	/	达标
24	二氯甲烷	mg/kg	616	ND	/	ND	/	ND	/	达标
25	反式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	54	ND	/	ND	/	ND	/	达标
26	1,1-二氯乙烷	mg/kg	9	ND	/	ND	/	ND	/	达标
27	顺式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	596	ND	/	ND	/	ND	/	达标
28	氯仿	mg/kg	0.9	ND	/	ND	/	ND	/	达标
29	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	840	ND	/	ND	/	ND	/	达标
30	四氯化碳	mg/kg	2.8	ND	/	ND	/	ND	/	达标
31	苯	mg/kg	4	ND	/	ND	/	ND	/	达标
32	1,2-二氯乙烷	mg/kg	5	ND	/	ND	/	ND	/	达标
33	三氯乙烯	mg/kg	2.8	ND	/	ND	/	ND	/	达标
34	1,2-二氯丙烷	mg/kg	5	ND	/	ND	/	ND	/	达标
35	甲苯	mg/kg	1200	ND	/	ND	/	ND	/	达标
36	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	2.8	ND	/	ND	/	ND	/	达标
37	四氯乙烯	mg/kg	53	ND	/	ND	/	ND	/	达标
38	氯苯	mg/kg	270	ND	/	ND	/	ND	/	达标

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

序号	监测项目	单位	筛选值	厂外西侧 2m(0.2m)		厂外北侧 370m(0.2m)		厂外东南侧 480m (0.2m)		评价结果
				监测值	标准指数	监测值	标准指数	监测值	标准指数	
39	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	10	ND	/	ND	/	ND	/	达标
40	乙苯	mg/kg	28	ND	/	ND	/	ND	/	达标
41	间,对二甲苯	mg/kg	570	ND	/	ND	/	ND	/	达标
42	邻二甲苯	mg/kg	640	ND	/	ND	/	ND	/	达标
43	苯乙烯	mg/kg	1290	ND	/	ND	/	ND	/	达标
44	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	6.8	ND	/	ND	/	ND	/	达标
45	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.5	ND	/	ND	/	ND	/	达标
46	1,4-二氯苯	mg/kg	20	ND	/	ND	/	ND	/	达标
47	1,2-二氯苯	mg/kg	560	ND	/	ND	/	ND	/	达标
48	石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)	mg/kg	4500	35	0.0078	49	0.0109	13	0.0029	达标

表 4.5-4 本项目土壤环境质量现状监测及评价结果一览表（建设用地）

序号	监测项目	单位	筛选值	厂外西南侧 875m 旭东花园(0.2m)		评价结果
				监测值	标准指数	
1	pH 值	无量纲	/	8.22	/	达标
2	氨氮 (以 N 计)	mg/kg	960	2.23	0.0023	达标
3	镉	mg/kg	20	0.14	0.0070	达标
4	汞	mg/kg	8	0.045	0.0056	达标
5	砷	mg/kg	20	12.8	0.6400	达标
6	铜	mg/kg	2000	14	0.0070	达标
7	铅	mg/kg	400	29	0.0725	达标
8	镍	mg/kg	150	25	0.1667	达标
9	六价铬	mg/kg	3	ND	/	达标
10	2-氯酚	mg/kg	250	ND	/	达标
11	苯并[a]蒽	mg/kg	5.5	ND	/	达标
12	苯并[a]芘	mg/kg	0.55	ND	/	达标
13	苯并(b)荧蒽	mg/kg	5.5	ND	/	达标
14	二苯并[a,h] 蒽	mg/kg	0.55	ND	/	达标
15	苯并[k]荧蒽	mg/kg	55	ND	/	达标
16	蒽	mg/kg	490	ND	/	达标
17	茚并 [1,2,3-cd]芘	mg/kg	5.5	ND	/	达标
18	萘	mg/kg	25	ND	/	达标
19	四氯化碳	mg/kg	0.9	ND	/	达标
20	氯仿	mg/kg	0.3	ND	/	达标
21	氯甲烷	mg/kg	12	ND	/	达标
22	1,1-二氯乙烷	mg/kg	3	ND	/	达标
23	1,2-二氯乙烷	mg/kg	0.52	ND	/	达标
24	1,1-二氯乙烯	mg/kg	12	ND	/	达标
25	顺-1,2-二氯 乙烯	mg/kg	66	ND	/	达标
26	反-1,2-二氯 乙烯	mg/kg	10	ND	/	达标
27	二氯甲烷	mg/kg	94	ND	/	达标
28	1,2-二氯丙烷	mg/kg	1	ND	/	达标
29	1,1,1,2-四氯 乙烷	mg/kg	2.6	ND	/	达标
30	1,1,2,2-四氯 乙烷	mg/kg	1.6	ND	/	达标

序号	监测项目	单位	筛选值	厂外西南侧 875m 旭东花园(0.2m)		评价结果
				监测值	标准指数	
31	四氯乙烯	mg/kg	11	ND	/	达标
32	1,1,1-三氯乙烯	mg/kg	701	ND	/	达标
33	1,1,2-三氯乙烯	mg/kg	0.6	ND	/	达标
34	三氯乙烯	mg/kg	0.7	ND	/	达标
35	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	0.05	ND	/	达标
36	氯乙烯	mg/kg	0.12	ND	/	达标
37	苯	mg/kg	1	ND	/	达标
38	氯苯	mg/kg	68	ND	/	达标
39	1,2-二氯苯	mg/kg	560	ND	/	达标
40	1,4-二氯苯	mg/kg	5.6	ND	/	达标
41	乙苯	mg/kg	7.2	ND	/	达标
42	苯乙烯	mg/kg	1290	ND	/	达标
43	甲苯	mg/kg	1200	ND	/	达标
44	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	163	ND	/	达标
45	邻二甲苯	mg/kg	222	ND	/	达标
46	硝基苯	mg/kg	34	ND	/	达标
47	苯胺	mg/kg	92	ND	/	达标
48	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	826	30	0.036	达标

表 4.5-5 厂外农用地土壤环境质量现状监测一览表

序号	项目	单位	筛选值	厂外西北侧 645m	
				检测值	标准指数
				0~0.2m	0~0.2m
1	pH	无量纲	--	8.20	--
2	镉	mg/kg	0.6	0.11	0.1833
3	汞	mg/kg	3.4	0.040	0.0118
4	砷	mg/kg	25	8.73	0.3492
5	铜	mg/kg	100	17	0.1700
6	铅	mg/kg	170	30	0.1765
7	镍	mg/kg	190	25	0.1316
8	铬	mg/kg	250	64	0.2560
9	锌	mg/kg	300	62	0.2067
10	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	4500	37	0.0082

11	氨氮 (以 N 计)	mg/kg	/	5.32	/
----	---------------	-------	---	------	---

根据以上分析,建设用地区域土壤的氨氮满足河北省地方标准《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB13/T5216-2022)标准,其他监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中表 1 标准,农用地各采样点的监测因子均满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)表 1 标准。

4.5.3 现状监测数据统计分析

土壤各监测因子样本数量、监测值、检出率、超标率和最大超标倍数见下表。

表 4.5-6 建设用地土壤质量现状评价结果一览表

监测因子	单位	样本数量	最大值	最小值	均值	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标 倍数
氨氮(以 N 计)	mg/kg	4	14.2	1.34	5.915	5.08	100	0	
镉	mg/kg	4	0.14	0.09	0.1125	0.02	100	0	/
汞	mg/kg	4	0.047	0.041	0.04475	0.00	100	0	/
砷	mg/kg	4	13	9.09	11.8975	1.62	100	0	/
铜	mg/kg	4	18	14	16	2.00	100	0	/
铅	mg/kg	4	32	22	27.25	3.70	100	0	/
镍	mg/kg	4	25	22	24	1.22	100	0	/
六价铬	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
2-氯苯酚	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
硝基苯	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
萘	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯并(a)蒽	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
蒽	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯并(b)荧蒽	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯并(k)荧蒽	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯并(a)芘	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
二苯并(a,h)蒽	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯胺	mg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
氯甲烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1-二氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
二氯甲烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
反式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1-二氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
顺式-1,2-二氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
氯仿	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
四氯化碳	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/

1,2-二氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
三氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,2-二氯丙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
甲苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
四氯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
氯苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
乙苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
间,对二甲苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
邻二甲苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
苯乙烯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,4-二氯苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
1,2-二氯苯	μg/kg	4	/	/	/	/	0	0	/
石油烃(C ₁₀ ~C ₄₀)	mg/kg	4	49	13	31.75	12.87	100	0	/

4.6 区域生态环境调查

评价区内生态系统以人工生态系统为主，自然生态系统极少，无珍稀保护物种。

4.6.1 区域生态系统类型

根据相关统计资料收集汇总分析及现场勘查，评价区生态系统类型主要为城市生态系统。

4.6.2 土地利用现状

本项目选址位于石家庄市高新技术产业区，生物医药产业园内，位于郅马路以南，昆仑大街以东，昆仑大街 769 号，园区 105#南楼，占地面积 2429.65m²。场址现状为空厂房，用地性质为工业用地。

4.6.3 植被现状

项目评价区内无国家及地方保护的植物及古树名木。评价区内主要为人工种植草坪及树木，包括早熟禾草坪、高羊茅草坪、二球悬铃木等，植被类型相对单一。

4.6.4 动物资源现状

评价区内野生动物种类较少,缺少大型野生哺乳动物,现有的野生动物多为一些常见的鸟类、啮齿类及昆虫等,无国家及地方保护的野生动物。

4.7 区域污染源调查

4.7.1 调查内容

评价对项目周围区域现有主要排污工业企业及在建主要排污工业企业的基本状况及其产生的主要污染物排放情况进行了调查,其中:废气污染源调查因子为 SO₂、NO_x; 废水污染源调查因子为 COD、NH₃-N。

4.7.2 调查结果

本项目位于石家庄高新技术产业开发区(东区)内,根据现场踏勘,评价区域内主要污染源为园区内各工业企业的污染源,各企业污染源排放情况见下表。

表 4.7-1 区域主要污染源调查结果一览表

序号	企业名称	废气(t/a)		废水(t/a)		环保手续
		SO ₂	NO _x	COD	NH ₃ -N	
1	嘉祥精密机械有限公司	/	/	0.6	0.06	已审批已验收
2	博深工具	/	/	7.0	1.82	
3	中国人民解放军第三三零二工厂	/	/	15.4	1.7	
4	石家庄通业科技有限公司	/	/	0.18	0.028	
5	天山房地产集团有限公司天山科技工业园	1.635	6.54	31.854	1.27	
6	石家庄华能电力金具有限公司	/	/	1.08	0.1	
7	河北创业基地投资管理有限公司	/	/	1.334	0.192	
8	石家庄常山恒新纺织有限公司	/	/	7.03	2.23	
9	石家庄以岭药业股份有限公司	7.2	44.13	144.334	4.8	
10	河北铁园科技发展有限公司	0.749	2.998	3.57	0.286	
11	石家庄诚志永华显示材料有限公司	/	/	7.63	0.2	
12	石家庄市金钛净化设备有限公司	/	/	0.18	0.04	
13	石家庄统一企业有限公司	1.36	3.69	52.8	1.84	
14	河北医科大学生物医学工程中心	/	/	5.33	0.72	
15	石家庄麦迪森动物保健品有限公司	/	/	3.689	0.53	
16	河北爱尔海泰制药有限公司	1.55	4.72	5.098	0.155	
17	河北新世纪药业有限公司	/	/	0.781	0.09	
18	河北旭辉电气股份有限公司	/	/	0.94	0.1	
19	高新区供水排水公司污水处理厂	/	/	2120	177	
20	河北汇金机电股份有限公司	0.421	1.685	6.4	0.3	
21	沃德思源集团有限公司	/	/	2.099	0.168	
22	石家庄丽源除尘设备有限公司	/	/	0.35	0.072	
23	华北制药河北华诺有限公司	/	/	4.6	0.293	

序号	企业名称	废气(t/a)		废水(t/a)		环保 手续
		SO ₂	NO _x	COD	NH ₃ -N	
24	河北金环模具有限公司	/	/	2.295	0.337	
25	石家庄四药有限公司	/	/	45.963	4.596	
26	石家庄绿色再生资源有限公司	/	/	4.435	0.303	
27	格力电器(石家庄)有限公司	1.582	7.09	11.075	0.36	
28	格力小家电	/	/	10.439	0.878	
合计		14.497	70.853	2496.486	200.468	--

4.7.3 评价方法

项目评价区域内环境污染源评价方法采用污染负荷法，计算方法如下：

$$P_i = \frac{q_i}{C_{0i}} \times 10^9$$

式中：P_i—第 i 种污染物的等标污染负荷；

q_i—第 i 种污染物的年排放量，t/a；

C_{0i}—第 i 种污染物的评价标准，废气为 mg/m³，废水为 mg/L。

某污染的等标污染负荷 P_n： $P_n = \sum_{i=1}^n P_i$

区域污染源的等标污染负荷 P： $P = \sum_{n=1}^j P_n$

区域某污染物的等标污染负荷 P_{i总}： $P_{i总} = \sum_{n=1}^k P_i$

某污染物在污染源或区域中污染负荷比 K_i、K_{i总}：

$$K_i = \frac{P_i}{P_n} \times 100\%$$

$$K_{i总} = \frac{P_{i总}}{P} \times 100\%$$

某污染源在区域中的污染负荷比 K_n： $K_n = \frac{P_n}{P} \times 100\%$

4.7.4 评价标准

污染源调查评价标准采用《全国工业污染源调查技术要求及建档技术规定》中的标准，具体标准值见表 4.7-2。

表 4.7-2 污染源调查评价标准值

项目	污染物名称	评价标准
废气	SO ₂	0.15mg/m ³
	NO _x	0.10mg/m ³
废水	COD	15mg/L
	NH ₃ -N	0.15mg/L

4.7.5 评价结果

废气污染源评价结果见表 4.7-3。

表 4.7-3 废气污染源评价结果

企业名称	P _i		评价结果	
	SO ₂	NO _x	P _n	K _n (%)
嘉祥精密机械有限公司	/	/	/	/
博深工具	/	/	/	/
中国人民解放军第三三零二工厂	/	/	/	/
石家庄通业科技有限公司	/	/	/	/
天山房地产集团有限公司天山科技工业园	10.9	65.4	76.3	9.5
石家庄华能电力金具有限公司	/	/	/	/
河北创业基地投资管理有限公司	/	/	/	/
石家庄常山恒新纺织有限公司	/	/	/	/
石家庄以岭药业股份有限公司	48	441.3	489.3	60.8
河北铁园科技发展有限公司	4.99	29.98	34.97	4.3
石家庄诚志永华显示材料有限公司	/	/	/	/
石家庄市金钛净化设备有限公司	/	/	/	/
石家庄统一企业有限公司	9.07	36.9	45.97	5.7
河北医科大学生物医学工程中心	/	/	/	/
石家庄麦迪森动物保健品有限公司	/	/	/	/
河北爱尔海泰制药有限公司	10.33	47.2	57.53	7.2
河北新世纪药业有限公司	/	/	/	/
河北旭辉电气股份有限公司	/	/	/	/
高新区供水排水公司污水处理厂	/	/	/	/
河北汇金机电股份有限公司	2.81	16.85	19.66	2.4
沃德思源集团有限公司	/	/	/	/
石家庄丽源除尘设备有限公司	/	/	/	/
华北制药河北华诺有限公司	/	/	/	/
河北金环模具有限公司	/	/	/	/
石家庄四药有限公司	/	/	/	/
石家庄绿色再生资源有限公司	/	/	/	/
格力电器(石家庄)有限公司	10.55	70.9	81.45	10.1
格力小家电	/	/	/	/
合计	96.65	708.53	805.18	100
等标污染负荷比(K _n %)	12.0	88.0	100	/

由表 4.7-3 分析可知，评价区域内大气第一污染源是石家庄以岭药业股份有限公司，其等标污染负荷占总污染负荷的 60.8%，其次为格力电器(石家庄)有限公司，其等标污染负荷为 10.1%。对大气环境影响最大的污染物是 NO_x，其等标污染负荷比为 88.0%；其次是 SO₂，其等标污染负荷比为 12.0%。

废水污染源评价结果见表 4.7-4。

表 4.7-4 废水污染源评价结果

企业名称	P _i	评价结果
------	----------------	------

	COD	NH ₃ -N	P _n	K _n (%)
嘉祥精密机械有限公司	0.04	0.4	0.44	0.0
博深工具	0.467	12.133	12.6	0.8
中国人民解放军第三三零二工厂	1.027	11.333	12.36	0.8
石家庄通业科技有限公司	0.012	0.187	0.199	0.0
天山房地产集团有限公司天山科技工业园	2.124	8.467	10.590	0.7
石家庄华能电力金具有限公司	0.072	0.667	0.739	0.0
河北创业基地投资管理有限公司	0.089	1.28	1.369	0.1
石家庄常山恒新纺织有限公司	0.469	14.867	15.335	1.0
石家庄以岭药业股份有限公司	9.622	32	41.622	2.8
河北铁园科技发展有限公司	0.238	1.907	2.145	0.1
石家庄诚志永华显示材料有限公司	0.509	1.333	1.842	0.1
石家庄市金钛净化设备有限公司	0.012	0.267	0.279	0.0
石家庄统一企业有限公司	3.52	12.267	15.787	1.1
河北医科大学生物医学工程中心	0.355	4.8	5.155	0.3
石家庄麦迪森动物保健品有限公司	0.246	3.533	3.779	0.3
河北爱尔海泰制药有限公司	0.340	1.033	1.373	0.1
河北新世纪药业有限公司	0.052	0.6	0.652	0.0
河北旭辉电气股份有限公司	0.063	0.667	0.729	0.0
高新区供水排水公司污水处理厂	141.333	1180	1321.333	87.9
河北汇金机电股份有限公司	0.427	2	2.427	0.2
沃德思源集团有限公司	0.140	1.12	1.260	0.1
石家庄丽源除尘设备有限公司	0.023	0.48	0.503	0.0
华北制药河北华诺有限公司	0.307	1.953	2.26	0.2
河北金环模具有限公司	0.153	2.247	2.400	0.2
石家庄四药有限公司	3.064	30.64	33.704	2.2
石家庄绿色再生资源有限公司	0.296	2.02	2.316	0.2
格力电器(石家庄)有限公司	0.738	2.4	3.138	0.2
格力小家电	0.696	5.853	6.549	0.4
合计	166.432	1336.453	1502.886	100
等标污染负荷比(K _n %)	11.1	88.9	100.00	/

由表 4.7-4 可以看出，在主要废水排放企业中，第一污染源是高新区供水排水公司污水处理厂，其等标污染负荷比为 87.9%，其次为石家庄以岭药业股份有限公司，其等标污染负荷比为 2.8%。对水环境影响最大的污染物是氨氮，其等标污染负荷比为 88.9%；其次是 COD，其等标污染负荷比为 11.1%。

5 施工期环境影响分析

本项目租赁现有空厂房并进行改造：在空厂房内设置走道和房间的隔墙，并进行地面防渗、吊顶、防火、防水及装饰等工程。其中项目隔墙主要为彩钢板隔墙和轻钢龙骨复核硅酸钙板隔墙。

5.1 施工期大气环境影响分析

(1) 运输车辆产生的尾气

本项目施工期使用的运输车辆主要以燃料油为动力，运输车辆产生的尾气会对近距离环境造成一定的影响，在作业时发动机会产生燃油尾气。且施工均为间歇式作业，作业点也比较分散，且本项目距离周围敏感点较远，均在 850m 以外，因此运输车辆尾气对项目周边敏感点环境影响小。

5.2 施工废水环境影响分析

本项目施工期废水主要为建筑工人日常生活产生盥洗等生活污水，水量较小，经园区化粪池处理后排入市政管网，不外排，因此施工期生活污水不会对周围环境产生不良影响。

5.3 施工噪声环境影响分析

(1) 噪声源强

本项目施工期不涉及大型施工机械设备，噪声源主要为小型机械和车辆，其特点是间歇或阵发性的，并具备流动性、噪声较高特征，因此在考虑本工程噪声源对环境的影响时，仅考虑点声源到不同距离处经距离衰减后的噪声。

本项目拟采用的各类建筑施工机械产噪值，见下表。

表 5.3-1 施工设备产噪声级一览表

序号	设备名称	声级 (dB (A))
1	电锯、电刨	89
2	叉车	65
3	吊车	65

(2) 预测模式

采用点源衰减模式，预测计算声源至受声点的几何发散衰减，计算中不考虑声屏障、空气吸收等衰减，预测公式如下：

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

式中： $L_A(r)$ --距离声源 r 处的 A 声级，dB (A)；

$L_A(r_0)$ —距离声源 r_0 处的 A 声级，dB (A)；

r —距声源的距离，m；

r_0 —距声源的距离，m；

(3) 施工期影响分析

采用以上模式计算结果，施工期间，本项目施工期厂界噪声预测结果，见下表。

表 5.3-2 主要施工机械噪声预测结果 单位：dB (A)

预测点名称	本项目施工贡献值		标准值		备注
	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界	42.16	0	70	55	夜间不施工
南厂界	54.70	0	70	55	
西厂界	54.93	0	70	55	
北厂界	59.58	0	70	55	

由上表可知，项目夜间不施工，施工期贡献值昼间为 42.16~59.58dB(A)，满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）施工场界噪声限值的要求。距离本项目最近的敏感点为西南 850 米的高远旭东城，距离较远，项目施工噪声不会对周围环境产生明显影响。

5.4 施工固体废物环境影响分析

本项目施工期产生的固体废物主要为建筑垃圾和施工人员产生的生活垃圾。根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》(GB5085.1~7-2007)，施工过程中产生的固体废物均属一般固体废物，不属于危险废物。

施工产生的建筑垃圾、生活垃圾送环卫部门指定地点，且在外运过程中用苫布覆盖，避免沿途遗洒，并按环卫部门指定路线行驶。

综上所述，施工期产生的固体废物全部得到妥善处置，不会对周围环境产生明显影响。为避免施工期固废对周围环境产生不利影响，要求建设单位采取以下防范措施：

(1)施工单位应派专人负责施工区建筑垃圾的收集及转运工作，不得随意丢弃。

(2)施工现场废弃的建筑垃圾宜分类回收，各类建材的包装箱、包装袋等应派专人负责收集分类存放，统一运往废品收购站回收利用。

6 营运期环境影响预测与评价

6.1 大气环境影响分析

根据大气环境影响评价等级判定,本项目大气环境影响评价等级为二级,依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)的规定:二级评价项目不进行进一步预测与评价,只对污染物排放量进行核算。

6.1.1 基本气象资料分析

石家庄高新技术产业开发区(东区)所在区域的气象站有栾城区气象站、藁城区气象站和石家庄市气象站。其中栾城区气象站距石家庄高新技术产业开发区(东区)最近,为12公里。本评价以栾城区气象站近20年的气象数据为依据,分析项目所在区域的气象特征。

(1)温度:栾城气象站7月气温最高(27.7°C),1月气温最低(-1.8°C),近20年极端最高气温出现在2002-07-15(42.6°C),近20年极端最低气温出现在2001-01-14(-16.1°C)。

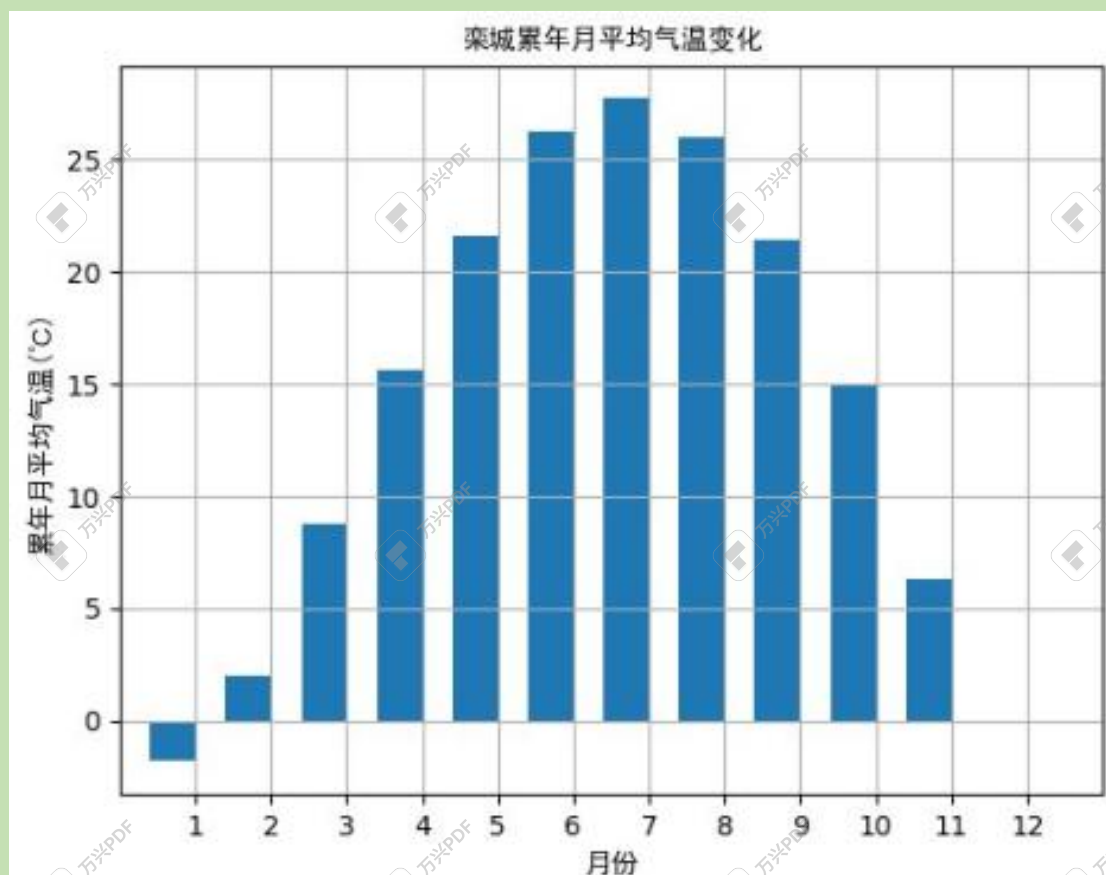


图 6.1-1 近 20 年各月平均气温变化曲线图

(2)风速

栾城气象站月平均风速见表 6.1-1，4 月平均风速最大(2.5 米/秒)，11 月平均风速最小(1.5 米/秒)。

表 6.1-1 栾城气象站月平均风速统计(单位 m/s)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
风速	1.6	1.8	2.3	2.5	2.2	2.1	1.8	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6

(3)风向、风频

项目所在区域近 20 年平均各风向风频情况见表 6.1-2，风频玫瑰图见图 6.1-2。

表 6.1-2 近 20 年不同风向对应频率及风速统计表

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率	10.2	6.5	4.4	1.6	4.6	7.5	6.4	9.7	11.1
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
频率	4.1	2.7	1.8	2.6	3.4	5.0	7.3	11.0	

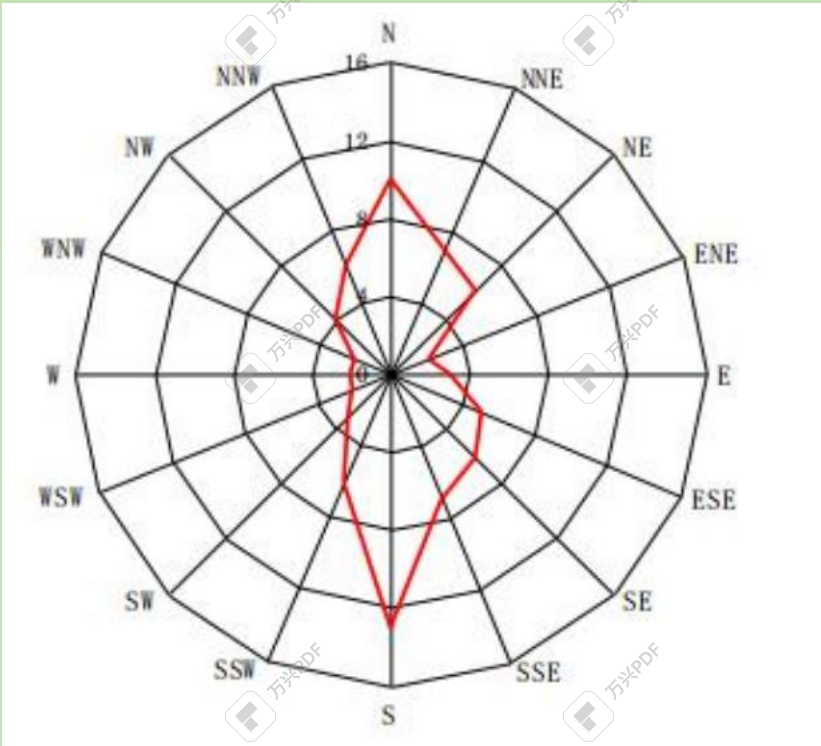


图 6.1-2 近 20 年风向风频玫瑰图

6.1.2 大气环境影响分析

本项目大气评价为二级，采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 A 推荐模型中的 AERSCREEN 模式，计算距本项目污染源下向风不同距离处地面空气质量浓度、最大地面空气质量浓度及占标率。

(1)废气污染源参数

表 6.1-3 主要废气污染源参数一览表(点源)

编号	名称	排气筒底部中心坐标 /°		排气筒底部海拔高度 /m	排气筒高度 /m	排气筒出口内径 /m	烟气流速 /(m/s)	烟气温度 /°C	排放工况	年排放小时数 /h	污染物排放速率 /(kg/h)			
		经度	纬度								PM ₁₀	PM _{2.5}	SO ₂	NO _x
1	蒸汽发生器燃烧废气	114.616687	37.974435	64.0000	46	0.32	17.0	12	正常	1175	0.02	0.01	0.018	0.14

表 6.1-4 面源估算模式参数取值一览表

编号	名称	面源起点坐标/m		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北向夹角 /°	有效排放高度 m	年排放小时数 h	排放工况	污染物排放速率(kg/h)				
		经度	纬度								NMHC	HCl	甲醇	氨	TSP
1	1层车间	114.616270	37.974199	63.0000	93.34	28	0	6	6000	正常	0.00356	/	/	0.000027	/
2	2层车间	114.616270	37.974199	63.0000	93.34	28	0	11	6000	正常	0.0811	/	/	/	/
3	4层车间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	20.5	6000	正常	0.00241	0.0000035	/	/	0.0000017
4	5层车间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	25	6000	正常	0.00416	/	0.000027	/	0.0000017
5	6层车间	114.617331	37.974469	63.0000	55.57	28	0	29.5	6000	正常	0.00204	/	/	/	/

(2)估算模型参数

估算模式所用参数见表 6.1-5。

表 6.1-5 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	771300
最高环境温度/°C		42.6
最低环境温度/°C		-16.1
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	否
	海岸线距离/km	/
	海岸线方向/°	/

(3)估算模型计算结果

项目主要污染源各污染物对环境的影响估算结果见表 6.1-6、表 6.1-7、表 6.1-8。

表 6.1-6 点源估算模型计算结果表(蒸汽发生器废气排放口 DA001)

下风向 距离	DA001							
	PM ₁₀		PM _{2.5}		SO ₂		NO _x	
	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率(%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标 率 (%)
50.0	0.16465	0.04	0.082325	0.04	0.148185	0.03	1.15255	0.46
100.0	0.094515	0.02	0.047258	0.02	0.085064	0.02	0.661605	0.26
200.0	0.087309	0.02	0.043654	0.02	0.078578	0.02	0.611163	0.24
300.0	0.065946	0.01	0.032973	0.01	0.059351	0.01	0.461622	0.18
400.0	0.061836	0.01	0.030918	0.01	0.055652	0.01	0.432852	0.17
500.0	0.071844	0.02	0.035922	0.02	0.06466	0.01	0.502908	0.2
600.0	0.075167	0.02	0.037583	0.02	0.06765	0.01	0.526169	0.21
700.0	0.074737	0.02	0.037368	0.02	0.067263	0.01	0.523159	0.21
800.0	0.072574	0.02	0.036287	0.02	0.065317	0.01	0.508018	0.2
900.0	0.069353	0.02	0.034676	0.02	0.062418	0.01	0.485471	0.19
1000.0	0.065724	0.01	0.032862	0.01	0.059152	0.01	0.460068	0.18
1200.0	0.057561	0.01	0.028781	0.01	0.051805	0.01	0.402927	0.16
1400.0	0.051167	0.01	0.025583	0.01	0.04605	0.01	0.358169	0.14
1600.0	0.045901	0.01	0.02295	0.01	0.041311	0.01	0.321307	0.13
1800.0	0.040854	0.01	0.020427	0.01	0.036769	0.01	0.285978	0.11
2000.0	0.037025	0.01	0.018513	0.01	0.033322	0.01	0.259175	0.1
2500.0	0.030294	0.01	0.015147	0.01	0.027265	0.01	0.212058	0.08
3000.0	0.026095	0.01	0.013048	0.01	0.023485	0	0.182665	0.07
3500.0	0.022684	0.01	0.011342	0.01	0.020416	0	0.158788	0.06
4000.0	0.019989	0	0.009994	0	0.01799	0	0.139923	0.06
4500.0	0.01776	0	0.00888	0	0.015984	0	0.12432	0.05
5000.0	0.015821	0	0.007911	0	0.014239	0	0.110747	0.04
下风向 最大浓 度	0.16465	0.04	0.082325	0.04	0.148185	0.03	1.15255	0.46

下风向最大浓度出现距离	50	50	50	50	50	50	50	50
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/	/	/

表 6.1-7 面源估算模型计算结果表

下风向距离	一层车间				二层车间	
	NMHC		氨		NMHC	
	浓度(μg/m³)	占标率(%)	浓度(μg/m³)	占标率(%)	浓度(μg/m³)	占标率(%)
50.0	3.8442	0.19	0.029155	0.01	47.99	2.4
100.0	1.2991	0.06	0.009853	0	23.612	1.18
200.0	0.46272	0.02	0.003509	0	9.169	0.46
300.0	0.26061	0.01	0.001977	0	5.2603	0.26
400.0	0.17441	0.01	0.001323	0	3.5508	0.18
500.0	0.12804	0.01	0.000971	0	2.6189	0.13
600.0	0.099516	0	0.000755	0	2.0409	0.1
700.0	0.08049	0	0.00061	0	1.6534	0.08
800.0	0.067003	0	0.000508	0	1.3784	0.07
900.0	0.057001	0	0.000432	0	1.174	0.06
1000.0	0.049329	0	0.000374	0	1.0169	0.05
1200.0	0.038417	0	0.000291	0	0.79307	0.04
1400.0	0.031104	0	0.000236	0	0.64277	0.03
1600.0	0.025916	0	0.000197	0	0.53605	0.03
1800.0	0.022069	0	0.000167	0	0.45724	0.02
2000.0	0.019105	0	0.000145	0	0.39738	0.02
2500.0	0.014078	0	0.000107	0	0.29903	0.01
3000.0	0.01097	0	0.000083	0	0.24237	0.01
3500.0	0.008885	0	0.000067	0	0.19846	0.01
4000.0	0.007402	0	0.000056	0	0.16564	0.01
4500.0	0.006301	0	0.000048	0	0.14122	0.01
5000.0	0.005456	0	0.000041	0	0.12244	0.01
下风向最大浓度	3.9106	0.2	0.029659	0.01	48.484	2.42

下风向最大浓度出现距离	48	48	48	48	48	48
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1-8 面源估算模型计算结果表

下风向距离	四层车间					
	NMHC		HCl		TSP	
	浓度(μg/m³)	占标率(%)	浓度(μg/m³)	占标率(%)	浓度(μg/m³)	占标率(%)
50.0	0.50666	0.03	0.000736	0	0.000028	0
100.0	0.33887	0.02	0.000492	0	0.000023	0
200.0	0.20829	0.01	0.000302	0	0.000014	0
300.0	0.13944	0.01	0.000203	0	0.000009	0
400.0	0.10108	0.01	0.000147	0	0.000007	0
500.0	0.077649	0	0.000113	0	0.000005	0
600.0	0.062293	0	0.00009	0	0.000004	0
700.0	0.051386	0	0.000075	0	0.000003	0
800.0	0.043387	0	0.000063	0	0.000003	0
900.0	0.037313	0	0.000054	0	0.000003	0
1000.0	0.032568	0	0.000047	0	0.000002	0
1200.0	0.025686	0	0.000037	0	0.000002	0
1400.0	0.020979	0	0.00003	0	0.000001	0
1600.0	0.017587	0	0.000026	0	0.000001	0
1800.0	0.015044	0	0.000022	0	0.000001	0
2000.0	0.013077	0	0.000019	0	0.000001	0
2500.0	0.009707	0	0.000014	0	0.000001	0
3000.0	0.007605	0	0.000011	0	0.000001	0
3500.0	0.006193	0	0.000009	0	0	0
4000.0	0.005196	0	0.000008	0	0	0
4500.0	0.004469	0	0.000006	0	0	0
5000.0	0.003925	0	0.000006	0	0	0
下风向最大浓度	0.56549	0.03	0.000821	0	0.000034	0

下风向最大浓度出现距离	29	29	29	29	29	29
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 6.1-9 面源估算模型计算结果表

下风向距离	五层车间						六层车间	
	NMHC		甲醇		TSP		NMHC	
	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
50.0	0.66742	0.03	0.004332	0	0.000203	0	0.25067	0.01
100.0	0.38903	0.02	0.002525	0	0.000155	0	0.15324	0.01
200.0	0.27918	0.01	0.001812	0	0.000111	0	0.10454	0.01
300.0	0.2026	0.01	0.001315	0	0.00008	0	0.081223	0
400.0	0.15388	0.01	0.000999	0	0.000061	0	0.064268	0
500.0	0.12171	0.01	0.00079	0	0.000048	0	0.052274	0
600.0	0.099584	0	0.000646	0	0.000039	0	0.043658	0
700.0	0.083296	0	0.000541	0	0.000033	0	0.037061	0
800.0	0.071062	0	0.000461	0	0.000028	0	0.031975	0
900.0	0.061602	0	0.0004	0	0.000024	0	0.027964	0
1000.0	0.054111	0	0.000351	0	0.000021	0	0.024737	0
1200.0	0.043078	0	0.00028	0	0.000017	0	0.019903	0
1400.0	0.035419	0	0.00023	0	0.000014	0	0.016489	0
1600.0	0.029839	0	0.000194	0	0.000012	0	0.01397	0
1800.0	0.025621	0	0.000166	0	0.00001	0	0.012048	0
2000.0	0.022338	0	0.000145	0	0.000009	0	0.010541	0
2500.0	0.016671	0	0.000108	0	0.000007	0	0.007917	0
3000.0	0.013104	0	0.000085	0	0.000005	0	0.006249	0
3500.0	0.010684	0	0.000069	0	0.000004	0	0.00511	0
4000.0	0.008956	0	0.000058	0	0.000004	0	0.00429	0
4500.0	0.007676	0	0.00005	0	0.000003	0	0.003679	0
5000.0	0.006704	0	0.000044	0	0.000003	0	0.003209	0
下风向最大浓度	0.71977	0.04	0.004672	0	0.000259	0	0.26408	0.01

下风向最大浓度出现距离	30	30	30	30	30	30	30	30
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/	/	/

根据估算结果可以看出，本项目 $P_{\max}$ 最大值出现为二层车间无组织排放的 NMHC， $P_{\max}$ 值为 2.42%， $C_{\max}$ 为 $48.484\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。占标率较小。项目建成投产运营以后，各种污染物浓度贡献值均较小，因此项目运营后对周围大气环境影响较小。

6.1.3 厂界浓度达标分析

①厂界浓度分析

利用 AERSCREEN 估算模式计算本项目无组织排放源对厂区东、南、西、北厂界外监控点的贡献浓度进行达标分析。计算结果见表 6.1-9。

表 6.1-10 无组织排放污染物厂界贡献浓度

敏感点	贡献浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)				
	NMHC	HCl	NH_3	甲醇	TSP
东厂界	28.150	0.00067	0.011	0.0036	0.00024
南厂界	53.091	0.00067	0.030	0.0041	0.00022
西厂界	45.418	0.00051	0.027	0.0026	0.00018
北厂界	53.140	0.00072	0.030	0.0043	0.00022
标准值	2000	200	1500	1000	1000
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

由上表估算结果可知，无组织废气中非甲烷总烃的厂界贡献浓度在 $28.150\sim 53.140\mu\text{g}/\text{m}^3$ 之间，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 2 其他企业标准，HCl 的厂界贡献浓度在 $0.00051\sim 0.00072\mu\text{g}/\text{m}^3$ 之间，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值；氨的厂界贡献浓度在 $0.011\sim 0.030\mu\text{g}/\text{m}^3$ 之间，满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 中新扩改建二级标准值。甲醇的厂界贡献浓度在 $0.0026\sim 0.0043\mu\text{g}/\text{m}^3$ 之间。满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016) 表 2 其它企业标准，TSP 的厂界贡献浓度在

0.00018~0.00024 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 之间, 满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)

表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

6.1.4 防护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中的推荐模式计算, 本项目排放的污染物在厂界处均没有出现超标点, 故本项目不设置大气环境防护距离。

6.1.5 污染物排放量核算

大气污染物有组织排放量核算见表 6.1-12, 大气污染物无组织排放量核算见表 6.1-13。

表 6.1-11 项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
一般排放口					
1	DA001 (蒸汽发生器燃烧废气)	SO ₂	3.7	0.018	0.022
		NO _x	28.1	0.14	0.163
		颗粒物	4.18	0.02	0.024
一般排放口合计(有组织排放总计)		SO ₂			0.022
		NO _x			0.163
		颗粒物			0.024

表 6.1-12 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m^3)	
1	1 层车间	生产	氨	密闭车间空调系统收集后, 经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外(无组织排放)	《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新改扩建二级标准值	1.5	0.00016
			非甲烷总烃		《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准	2.0	0.0216
2	2 层车间	生产	非甲烷总烃	密闭车间空调系统收集后, 经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外(无组织排放)	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准	2.0	0.4867
3	4 层车间	生产	非甲烷总烃		《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准	2.0	0.0147
			颗粒物		《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值	1.0	0.000017 kg/a

			HCl	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值	0.2	0.000021
4	5 层车间	生产	非甲烷总烃	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准	2.0	0.0246
			甲醇		1.0	0.000165
			颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值	1.0	0.00017kg/a
5	6 层车间	生产	非甲烷总烃	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准	2.0	0.0124
无组织排放量总计			非甲烷总烃			0.56
			甲醇			0.000165
			HCl			0.000021
			颗粒物			0.000000187
			氨			0.00016

项目大气污染物年排放量包括有组织排放源和无组织排放源在正常排放条件下的预测排放量之和，见表 6.1-14。

表 6.1-13 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量(t/a)
1	SO ₂	0.022
2	NO _x	0.163
3	颗粒物	0.0240
4	非甲烷总烃	0.56
5	甲醇	0.000165
6	HCl	0.000021
7	氨	0.00016

6.1.6 大气环境影响评价结论

(1)估算结果

根据 AERSCREEN 估算模式估算，本项目各污染源废气污染物最大落地浓度贡献值较小，占标率均小于 10%，因此项目运营后对周围大气环境影响较小。

(2)厂界污染物分析

根据 AERSCREEN 估算模式估算，厂界非甲烷总烃、甲醇排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 其他企业标准；厂界 HCl 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边

界大气污染物浓度限值；厂界 NH_3 浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新扩改建二级标准值，TSP 厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

(3)大气环境保护距离

本项目不设大气环境保护距离。

6.1.7 大气环境影响评价自查表

表 6.1-14 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐			二级 ☒			三级 ☐	
	评价范围	边长=50km ☐			边长=5~50km ☐			边长=5km ☒	
评价因子	SO_2+NO_x 排放量	$\geq 2000\text{t/a}$ ☐		500~2000t/a ☐		$< 500\text{t/a}$ ☒			
	评价因子	基本污染物(SO_2 、 NO_x 、颗粒物) 其他污染物(HCl、非甲烷总烃、甲醇、氨)				包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ ☐ 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ ☒			
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☐		附录 D ☒		其他标准 ☐	
现状评价	评价功能区	一类区 ☐			二类区 ☒		一类区和二类区 ☐		
	评价基准年	(2022)年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☐			主管部门发布的数据 ☒		现状补充监测 ☒		
	现状评价	达标区 ☐				不达标区 ☒			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☐		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☒	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☐	
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ ☐		边长 5~50km ☐			边长=5km ☐		
	预测因子	预测因子()				包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ ☐ 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ ☐			
	正常排放短期浓度贡献值	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 100\%$ ☐				$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 100\%$ ☐			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 10\%$ ☐			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 10\%$ ☐			
		二类区	$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $\leq 30\%$ ☐			$C_{\text{本项目}}$ 最大占标率 $> 30\%$ ☐			
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/)h		$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $\leq 100\%$ ☐			$C_{\text{非正常}}$ 占标率 $> 100\%$ ☐		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	$C_{\text{叠加}}$ 达标 ☐				$C_{\text{叠加}}$ 不达标 ☐			
区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ ☐				$k > -20\%$ ☐				
环境监测	污染源监测	监测因子： SO_2 、 NO_x 、颗粒物、HCl、非甲烷总烃、甲醇、氨、林格曼黑度				有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒		无监测 ☐	

计划	环境质量监测	监测因子: (非甲烷总烃)	监测点位数()	无监测☑
评价结论	环境影响	可以接受 ☑ 不可以接受 ☐		
	大气环境防护距离	距(/)厂界最远(/)m		
	污染源年排放量	SO ₂ :(0.022)t/a	NO _x :(0.163)t/a	颗粒物: (0.024)t/a
				VOCs:(0.56)t/a

注: “☐”, 填“√”; “()”为内容填写项

6.2 地表水环境影响分析

本项目地表水环境影响评价为三级 B, 根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018), 可不进行地表水环境影响预测。

6.2.1 本项目废水产生及排放情况

本项目产生的废水包括生活污水、清净下水及生产排水。清净下水包括纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌(间接灭菌)蒸汽冷凝水; 生产废水包括工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、衣物清洗废水、蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水。

(1) 生活污水

生活污水排放量 18.3m³/d, 类比同类项目, 废水中主要污染物浓度为 COD500mg/L、BOD₅150mg/L、NH₃-N 25mg/L、SS100mg/L、动植物油 30 mg/L。

(2) 清净下水

纯水制备系统排水 0.7m³/d, 污染物主要为盐类, 纯水制备系统排水水质为 pH 7、COD≤20mg/L、SS≤10mg/L、氯化物≤180mg/L。

软水制备系统废水 9.67m³/d, 水质为 pH 7、COD≤20mg/L、BOD₅≤5mg/L、SS≤40mg/L、氨氮≤2mg/L、总氮≤3mg/L、氯化物≤120mg/L。

蒸汽灭菌(间接灭菌)蒸汽冷凝水产生量 14.08m³/d, 水质为 pH6.5~8、COD50mg/L、BOD₅20mg/L、SS 50mg/L。

(3) 生产废水

本项目工艺废水产生量为 0.085m³/d、实验室废水量为 0.16m³/d, 生产废水与实验室废水水质相似, 根据企业提供资料及同行业相关数据类比, 水质为 pH 6.5~8、COD 600mg/L、BOD₅ 350mg/L、SS 200mg/L、氨氮 50mg/L、总氮 40mg/L、总磷 5mg/L、粪大肠杆菌群数 200mg/L。

设备清洗废水量为 $0.17\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6.5~8、COD 300mg/L 、 BOD_5 100mg/L 、SS 92mg/L 、氨氮 30mg/L 、总氮 40mg/L 、总磷 5mg/L 。

地面清洗废水量为 $0.315\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD 300mg/L 、 BOD_5 100mg/L 、SS 100mg/L 、氨氮 10mg/L 。

蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水水量为 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD 550mg/L 、 BOD_5 200mg/L 、SS 200mg/L 、氨氮 5mg/L 、总氮 7mg/L 、总磷 1mg/L 。

(4)衣物清洗废水量为 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ ，根据企业提供资料及同行业相关数据类比，水质为 pH 6~9、COD $\leq 350\text{mg/L}$ 、 BOD_5 $\leq 200\text{mg/L}$ 、SS $\leq 100\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 5\text{mg/L}$ 、总氮 $\leq 10\text{mg/L}$ 、总磷 $\leq 2\text{mg/L}$ 。满足生物医药产业园污水处理站进水水质要求，可直接经管网排入生物医药产业园污水处理站。

本项目位于石家庄高新区生物医药产业园内，项目工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网。清净水、衣物清洗废水及生活用水经两个排放口排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。

6.2.2 地表水环境影响分析

本项目依托生物医药产业园污水处理站，该污水处理站用于处理园区内 104 号、105 号、106 号厂房产生的生产废水与生活污水，污水处理站位于 104 厂房东侧，处理规模 $90\text{m}^3/\text{d}$ ，目前尚有较大余量，可以满足本项目依托，采用“格栅+调节池+水解酸化池+A/O 池+MBR+消毒”处理工艺，处理后废水经市政污水管网排入高新区污水处理厂进一步处理。

本项目位于 105 号厂房，属于园区污水处理站收水范围，本项目建成后，总排水量为 $51.58\text{m}^3/\text{d}$ ，排水水质见下表。

表 6.2-1 本项目主要废水污染源及防治措施

污染源		废水量 (m ³ /d)	污染物(浓度: mg/L)pH 除外										处理措施及去向
			pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	氯化物	动植物油	粪大肠杆菌群数	
生产废水	工艺废水	0.085	6.5~8	600	350	200	50	40	5	/	/	200	灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站
	实验室	0.16	6.5~8	600	350	200	50	40	5	/	/	200	
	设备清洗废水	0.17	6.5~8	300	100	92	30	40	5	/	/	/	
	地面清洁废水	0.315	6~9	300	100	100	10	/	/	/	/	/	
	蒸汽冷凝水 (直接灭菌)	7.2	6~9	550	200	200	5	7	1	/	/	/	
小计(灭活罐进水水质)		7.93	6~9	536.25	198.52	193.71	7.12	8.45	1.17	0.00	/	6.18	排入生物医药产业园污水处理站
衣物清洗废水		0.9	6~9	350	200	100	5	10	2	/	/	/	
清净下水	纯水制备系统	0.7	7	20	/	10	/	/	/	180	/	/	
	软水制备系统	9.67	7	20	5	40	2	3	/	120	/	/	
	蒸汽冷凝水 (间接灭菌)	14.08	6.5~8	50	20	50	/	/	/	/	/	/	
生活污水		18.3	7	500	150	100	25	/	/	/	30	/	/
生物医药产业园污水处理站进水标准		/	6~9	1500	700	350	60	30	5	/	100	/	
年排放量(t/a)		12895	/	3.391	1.109	1.138	0.133	0.026	0.003	0.322	0.137	0.012	

根据上表可知, 本项目建成后, 生产废水、衣物清洗废水、清净下水与生活污水排水水质均能满足生物医药产业园污水处理站进水水质要求。因此项目排水不会对园区污水处理站正常运行产生影响和冲击。

6.2.3 地表水环境影响评价结论

综上，本项目水污染物控制和水环境影响减缓措施有效，依托生物医药产业园污水处理站可行，因此，本项目地表水环境影响可以接受。本项目不涉及生态流量，污染物排放量见表 6.2-1。

表 6.2-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	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	生产废水	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮等	生物医药产业园污水处理站	连续排放，流量不稳定，但有周期性规律	/	灭活罐	高温蒸汽杀菌灭活	DW001	是	车间或车间处理设施排放口
2	衣物清洗废水、清净下水、生活污水	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮、动植物油等			/	/	/	DW002	是	/
3					/	/	/	DW003	是	/

表 6.2-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	114.616579	37.974406	1.29	生物医药产业园污水处理站	连续排放，流量不稳定，但有周期性规律	/	生物医药产业园污水处理站	pH	6~9
2	DW002	114.617366	37.974298						SS	350mg/L
3	DW003	114.616202	37.974330						COD	1500mg/L
									BOD ₅	700mg/L
									氨氮	60mg/L
									总磷	5mg/L
									动植物油	100 mg/L

表 6.2-3 污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 ^(a)	
			名称	浓度限值/(mg/L)
1	DW001、DW002、DW003	pH	与生物医药产业园污水处理站协议标准	6~9
		SS		350mg/L
		COD		1500mg/L
		BOD ₅		700mg/L
		氨氮		60mg/L
		总磷		5mg/L
		动植物油		100 mg/L

表 6.2-4 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	本项目废水排放浓度/(mg/L)	本项目废水日排放量/(t/d)	本项目废水年排放量/(t/a)
1	DW001	COD	402.19	0.00319	0.797
2		氨氮	6.23	0.000049	0.0124
3	DW002、	COD	585.35	0.010375	2.5938
4	DW003	氨氮	16.15	0.0004815	0.12013
全厂排放口合计(t/a)		COD			3.391
		氨氮			0.133

表 6.2-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响类型 ☒ ；水文要素影响型 ☐		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；		
	影响途径	水污染影响类型	水文要素影响型	
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐	
现状评价	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☒	水温 ☐ ；水位(水深) ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐	
		水污染影响类型	水文要素影响型	
	评价等级	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☒	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐	
		调查项目	数据来源	
现状评价	区域污染源	已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐ ；其他 ☐	拟替代的污染源 ☐	
		调查时期	数据来源	
	受影响水体水环境质量	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	生态环境主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	
		区域水资源开发利用状况	未开发；开发量 40%以下；开发量 40%以上	
	水温情势调查	调查期	数据来源	
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	
	补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	()	监测断面或点位个数()个
现状评价	评价范围	河流：长度()km；湖库、河口及近岸海域：面积()km ²		
	评价因子	()		
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类 ☐ ；Ⅱ类 ☐ ；Ⅲ类 ☐ ；Ⅳ类 ☐ ；Ⅴ类 ☐ 近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐ 规划年评价标准		
	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ ：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐		

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

	预测范围	河流：长度()km；湖库、河口及近岸海域：面积()km ²													
	预测因子	()													
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ； 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐													
	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 ☐													
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐													
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐													
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区(流)域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河(湖库、近岸海域)排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐													
	污染源排放量核算	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">污染物名称</th> <th style="width: 30%;">排放量/(t/a)</th> <th style="width: 40%;">排放浓度/(mg/L)</th> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>3.391</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>0.133</td> <td>/</td> </tr> </table>		污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)	COD	3.391	/	氨氮	0.133	/			
	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)												
	COD	3.391	/												
	氨氮	0.133	/												
替代原排放情况	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 15%;">污染源名称</th> <th style="width: 15%;">排污许可证编号</th> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 15%;">排放量/(t/a)</th> <th style="width: 40%;">排放浓度/(mg/L)</th> </tr> <tr> <td>()</td> <td>()</td> <td>()</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> </table>	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)	()	()	()	()	()				
污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)											
()	()	()	()	()											
生态流量确定	生态流量：一般水期()m ³ /s；鱼类繁殖期()m ³ /s；其他()m ³ /s 生态水位：一般水期()m/s；鱼类繁殖期()m/s；其他()m/s														
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☐ ；其他 ☐													
	监测计划			环境质量		污染源									
		监测方式		手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动 ☒ ；自动 ☒ ；无监测 ☐									
		监测点位		()		(废水排放口)									
		监测因子		()		(流量、pH、COD、NH ₃ -N、动植物油、SS、氨氮、总磷、总氮、BOD ₅)									
	污染物排放清单	√													
	评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐													
注：“ ☐ ”为勾选项，可√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。															

6.3 地下水环境影响分析

6.3.1 评价区地下水环境现状调查

为较全面掌握项目区域含水层水文地质参数，依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的要求，在收集项目附近水文地质资料基础上，本

次在评价区内进行了水文地质现场调查工作，包括抽水实验、渗水试验、评价区水位统测等。

6.3.1.1 抽水试验

抽水试验是野外水文地质调查工作最常见的水文地质试验方法之一，主要是针对项目水文地质工作涉及的含水层进行，一般通过抽水钻孔或井的特性曲线和实际涌水量，来评价含水层的富水性、推断和计算钻孔（井）最大涌水量和单位涌水量、确定含水层的渗透系数等。

本次评价，在评价范围内引用《华普石家庄医药有限公司 CpG 的疫苗佐剂项目环境影响报告书》在本项目西侧布设抽水试验 1 处，抽水试验布置见图 6.3-1。

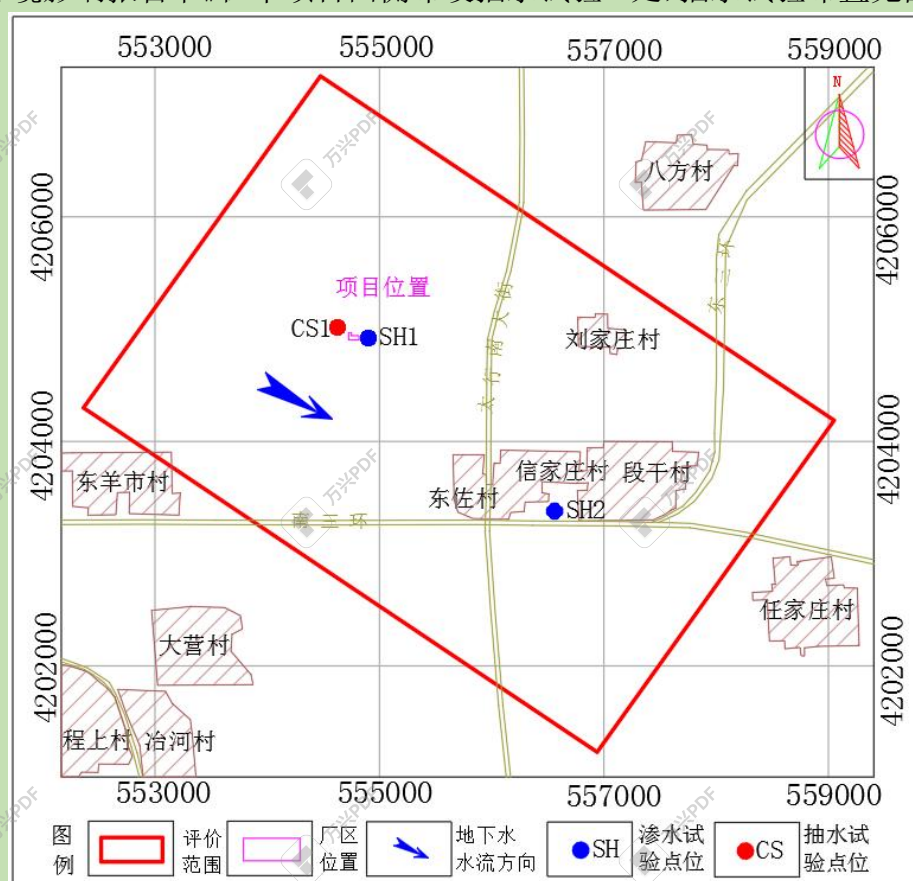


图 6.3-1 水文地质试验布置图

表 6.3-1 抽水试验一览表

试验编号	位置	坐标		井深 (m)	抽水井性质
		经度	纬度		
CS1	本项目西侧	114.614199	37.977447	55	浅井

抽水试验采用稳定流抽水试验，出水量保持常量。抽水试验时，动水位和出

水量观测的时间，宜在抽水开始后的第 5、10、15、20、25、30min 各测一次，以后每隔 30min 或 60min 测一次。

水温、气温观测的时间，宜每隔 2~4h 同步测量一次。

抽水试验具体要求参照《供水水文地质勘察规范》（GB 50027-2001）中相关要求进行。本次简易抽水试验采取稳定流抽水，潜水完整井稳定流计算公式为：

$$K = \frac{Q}{\pi(2H_0 - S_w)S_w} \ln \frac{R}{r_w} \quad R = 2S_w \sqrt{H_0 K}$$

式中：Q—抽水流量（m³/d）；

R—抽水影响半径（m）；

K—含水层渗透系数（m/d）；

H₀—潜水流初始厚度（m）；

r_w—抽水井半径（m）；

S_w—抽水孔水位降深（m）。

抽水试验期间电压水量平稳，观测频率先密后疏，取得了可靠的观测资料，利用抽水试验求参公式，分别求得影响半径 R 和含水层渗透系数 K。抽水试验求参结果见下表。

表 6.3-2 抽水试验成果

编号	位置	抽水井性质	抽水流量	稳定降深	潜水流初始厚度	影响半径	渗透系数
			(m ³ /h)	(m)	(m)	(m)	(m/d)
CS1	本项目西侧	浅井	80	2.31	30.0	90.0	37.0

6.3.1.2 渗水试验

为查明评价区包气带的防污性能，为地下水污染防治措施的设计提供科学依据，本次分别完成了 2 处渗水试验，试验点位布置见图。通过野外渗水试验测定了包气带地层的垂向渗透系数。

①渗水实验求参原理

野外现场采用双环渗水试验，在土层中开挖一个半径 0.3m，深 0.5m 的圆柱形试坑，分别将直径为 0.5m 和 0.25m 的铁圈插入地下土层内，试验时向内、外两环同时注入清水，并保持内外环的水位基本一致（0.1m）。由于外环渗透场的

约束作用使内环的水只能垂向渗入，因而排除了侧向渗流的误差。当向内环单位时间注入水量稳定时，则根据达西渗透定律计算包气带地层饱和渗透系数 K。

如图 6.3-2 所示进行试验，渗水达到地下水位时，渗水量趋于稳定，这时根据达西定律：

$$v=k\frac{(H_s+L_w)}{L_w}$$

式中：V—下渗速度；K—渗透系数；H_s—渗水环中的水层厚度；L_w—湿润带深度。

当渗水环中的水层厚度较小时，H_s 可以忽略不计，所以 V=K。渗水达到稳定时，下渗速度为：

$$V=\frac{Q}{W}$$

式中：V—下渗速度；Q—单位时间内环渗入流量；W—内环面积。

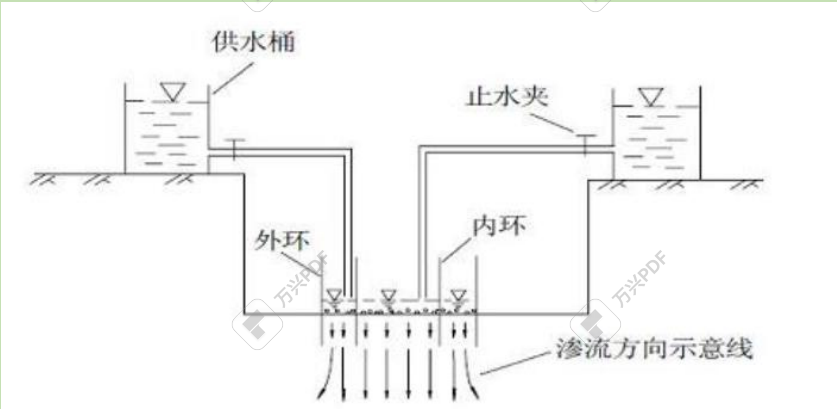


图 6.3-2 双环渗水试验示意图

②渗水实验求参结果

双环渗水试验计算结果参见表 6.3-3。渗水试验曲线图见



图 6.3-3～图 6.3-4。

表 6.3-3 评价区双环渗水试验成果表

编号	试验点位置	坐标		单位时间 渗入量 (cm ³ /s)	内环底 面积 (cm ²)	包气 带岩 性	渗透系 数 K
		经度	纬度				(cm/s)
SH1	厂区东 侧	114.625257°	37.975053°	0.042	490.6	粉质 粘土、 粉土	8.5×10 ⁻⁵
SH2	东佐村 西侧	114.629745°	37.963523°	0.046			9.3×10 ⁻⁵

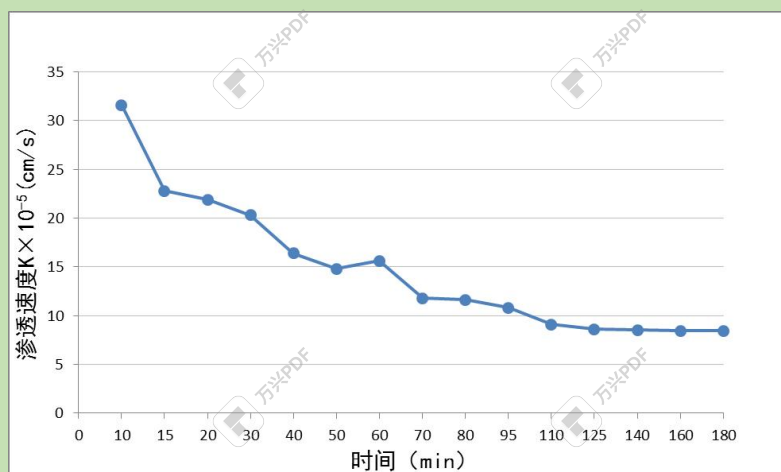


图 6.3-3 厂区东侧双环渗水试验 v-t 曲线图

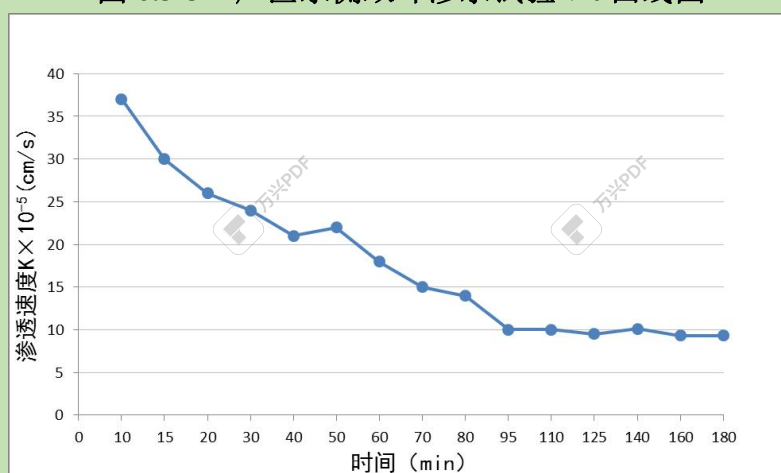


图 6.3-4 东佐村西侧东双环渗水试验 v-t 曲线图

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610—2016)包气带防污性能评价标准和渗水试验成果可知,评价区土层单层厚度大于 1m,渗透系数 $1 \times 10^{-6} \text{ cm/s} < K \leq 1 \times 10^{-4} \text{ cm/s}$,防污性能为“中”。

6.3.1.3 水位统测

为了解项目评价区域地下水水位现状,本次评价对区域地下水水位进行了调查。

此次水位统测采用人工测量方法,分别于 2023 年 10 月、2024 年 1 月在评价区范围内选择了 14 口浅井进行了水位测量,水位统测内容包括:井点定位、井深、地面标高、水位埋深、水位标高等。水位统测结果详见表 6.3-4~表 6.3-5。

表 6.3-4 2023 年 10 月浅井水位调查情况一览表

序号	地点	直角坐标		地面高程 (m)	水位埋深 (m)	水位标高 (m)	井深 (m)
		Y	X				
Q1	北邻马村西侧	554100	4205448	59.6	37.89	21.71	70
Q2	南邻马村西南	554486	4204453	59.34	38.58	20.76	70
Q3	北邻马村东	556081	4205911	59.57	39.15	20.42	70
Q4	南邻马村西侧	554571	4204873	58.08	37.08	21	70
Q5	东佐村西北	554897	4204059	58.11	37.76	20.35	70
Q6	东佐村北侧	555892	4204085	58.42	38.86	19.56	70
Q7	刘家庄村东南	557281	4204633	58.44	39.74	18.7	80
Q8	段干村南	557281	4202928	57.99	40.18	17.81	80
Q9	东佐村南侧	555935	4202525	56.83	38.21	18.62	70
Q10	东羊市村东北	553182	4204848	59.41	37.33	22.08	70
Q11	刘家庄村东北	557641	4205413	58.01	38.9	19.11	80
Q12	任家庄村西南	558216	4202096	56.17	39.76	16.41	70
Q13	东客村北	557444	4201419	57.12	40.39	16.73	70
Q14	北邻马村北	554940	4207111	59.61	37.74	21.87	70

表6.3-5 2024年1月浅井水位调查情况一览表

序号	地点	直角坐标		地面高程 (m)	水位埋深 (m)	水位标高 (m)	井深 (m)
		Y	X				
Q1	北邻马村西侧	554100	4205448	59.6	37.39	22.21	70
Q2	南邻马村西南	554486	4204453	59.34	37.94	21.4	70
Q3	北邻马村东	556081	4205911	59.57	38.59	20.98	70
Q4	南邻马村西侧	554571	4204873	58.08	36.36	21.72	70
Q5	东佐村西北	554897	4204059	58.11	37.04	21.07	70
Q6	东佐村北侧	555892	4204085	58.42	38.16	20.26	70
Q7	刘家庄村东南	557281	4204633	58.44	38.98	19.46	80
Q8	段干村南	557281	4202928	57.99	39.45	18.54	80
Q9	东佐村南侧	555935	4202525	56.83	37.52	19.31	70
Q10	东羊市村东北	553182	4204848	59.41	36.64	22.77	70
Q11	刘家庄村东北	557641	4205413	58.01	38.23	19.78	80
Q12	任家庄村西南	558216	4202096	56.17	39.05	17.12	70
Q13	东客村北	557444	4201419	57.12	39.69	17.43	70
Q14	北邻马村北	554940	4207111	59.61	36.96	22.65	70

根据上述统测水位数据，绘制了评价范围内浅层地下水等水位线图，详见图 6.3-5～图 6.3-6。

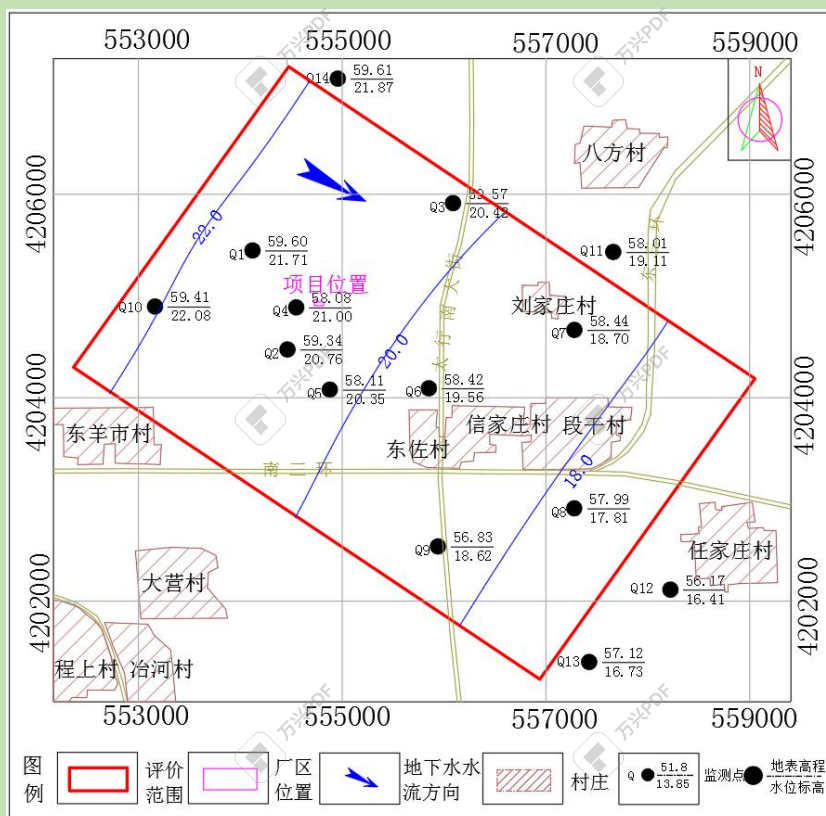


图 6.3-5 2023 年 10 月份浅层水等水位线图

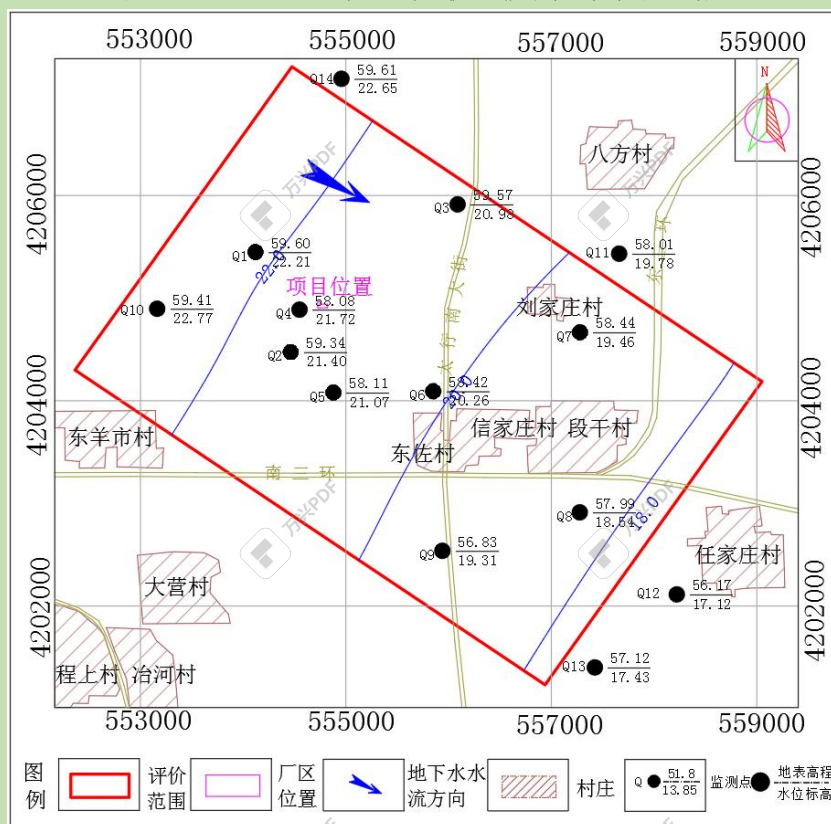


图 6.3-6 2024 年 1 月份浅层水等水位线图

由二期浅层地下水位调查结果可知,评价区 2023 年 10 月份浅层地下水水位埋深 36.36~39.69m, 水位标高+17.12~+22.77m; 2024 年 1 月份浅层地下水水位埋深 37.08~40.39m, 水位标高+16.41~+22.08m, 浅层地下水流向由西北向东南, 二期浅层地下水流向未发生明显改变。

6.3.1.4 地下水环境保护目标调查

根据评价区水文地质条件及厂区建成实施后地下水环境影响因素及可能的影响范围，确定地下水方面的重点保护目标主要为评价范围区域的居民生活用水集中、分散供水井及评价范围内浅层地下水，详见表 6.3-6。

表 6.3-6 地下水保护目标一览表

	序号	保护目标	坐标		井深 (m)	方位	与厂界距 离 (m)	供水 人口	取水 层位	是否管 网连接	保护要求
			经度	纬度							
地下水环境	Y1	东佐村饮用水井 1#	114°37'48.90"	37°57'47.10"	90	SE	1395	4201	第Ⅱ 含水 组	是	满足《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) Ⅲ类标准；不破坏现有地下水使用功能， 地下水质量不低于现状
	Y2	东佐村饮用水井 2#	114°37'52.56"	37°57'45.04"	90	SE	1498				
	Y3	信家庄村饮用水井	114°38'13.68"	37°57'45.15"	350	SE	1902	936	第Ⅲ、 Ⅳ含 水组		
	Y4	段干村饮用水井 1#	114°38'35.34"	37°57'52.24"	300	SE	2299	5100			
	Y5	段干村饮用水井 2#	114°38'39.67"	37°57'35.35"	300	SE	2685				
	Y6	刘家庄饮用水井 1#	114°38'31.48"	37°58'30.29"	320	E	2111	1087			
	Y7	刘家庄饮用水井 2#	114°38'24.70"	37°58'29.92"	300	E	1956				
	Y8	评价区浅层地下水				--					

6.3.2 评价区水文地质条件

本次评价通过资料收集整理、野外水文地质试验，基本查明了评价区内包气带岩性、结构、渗透系数及其防护能力；含水层的岩性、结构、渗透系数及地下水流速流向等相关参数，进一步揭示地下水动力条件，为地下水污染预测提供科学依据。

6.3.2.1 包气带特征

根据项目所在园区场地的岩土工程勘察报告可知，本次勘探最大深度 38.00m，所揭露的地层除表层填土外，主要为第四系冲洪积成因的黄土状土、粘性土、粉土及砂土，依据其工程地质特征，自上而下分为 11 个工程地质主层及 4 个亚层。依据现场地层性质鉴定，结合土工试验和原位测试结果，对本次勘察场地内各主要地基土层的工程特性评述如下：

素填土①层：黄褐色，稍湿，松散~稍密。土质不均，成分以粉质粘土为主，可见植物根系。该层层顶标高 59.04~59.56m，层厚 0.30~1.10m，该层在场地内普遍分布，局部分布杂填土。

杂填土① 1 层：杂色，稍湿，松散。土质不均，以碎砖块、水泥块等建筑垃圾为主，含粉质黏土。

黄土状粉土③层：褐黄色~黄褐色，稍湿~湿，中密~密实。土质较均匀，具孔隙，可见异色土条纹，局部可见少量铁锰氧化物及砂颗粒，偶见姜石，粒径 0.5~1.5m。该层层顶标高 55.60~57.46m，层厚 1.00~2.50m，在场地内普遍分布。

黄土状粉质黏土④层：黄褐色，可塑~硬塑，局部坚硬。土质不均匀，含铁锰氧化物、钙质条纹及异色土团块，局部夹黄土状粉土薄层，偶见姜石，粒径 0.5~1.5m。该层层顶标高 54.12~55.80m，层厚 1.6~3.50m。

粉土⑤层：黄褐色，稍湿~湿，中密~密实。土质较均匀，局部夹粉质粘土薄层，偶见姜石，一般粒径 0.5~2.0cm，该层层顶标高 51.26~53.30m，层厚 2.40~4.50m，在场地内普遍分布。

细砂⑤ 1 层：褐黄色~灰白色，稍湿，中密。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英长石为主。

粉质粘土⑥层：黄褐色，可塑~硬塑，局部软塑。土质较均匀，局部夹粉土薄层。该层层顶标高 43.75~49.40m，最大揭穿厚度 7.4m，在场地内普遍分布。

细砂⑥ 1 层：黄褐色~灰白色，稍湿，中密~密实。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英、长石为主。

细砂⑦层：灰白色，稍湿，中密~密实。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英、长石为主，局部地段分布中砂。

细砂⑧层：灰白色，稍湿，密实。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英、长石为主，可减少量卵砾石，粒径 2.0~5.0cm，最大粒径 8cm。

粉质粘土⑨层：黄褐色，可塑~硬塑。土质较均匀，含少量姜石，粒径 1.0~2.0cm，局部可见少量卵砾石，粒径 2.0~4.0cm，局部夹粉土薄层。该层最大揭穿厚度 6.20m，在场地内普遍分布。

细砂⑨ 1 层：灰白色，稍湿，密实。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英、长石为主。

中砂⑩层：灰白色，稍湿，密实。砂质较纯，分选性中等，矿物成分以石英、长石为主，含少量卵砾石，粒径 2.0~5.0cm，最大粒径 7.0cm。该层最大揭露厚度 10.80m，在场地内普遍分布。

粉质粘土：黄褐色，可塑~硬塑。土质均匀，含铁锰氧化物，该层最大揭露厚度 3.2m。

项目钻孔柱状图图 6.3-7。

钻孔柱状图

工程名称		国际生物医药产业园项目								
工程编号		188172026			试验孔编号		51			
孔口高程		59.19 m	坐 标	X =191387.29 Y =511747.78	开工日期		2018.11.16	稳定水位深度		未见
孔口直径		127 mm			竣工日期		2018.11.16	测量水位日期		
地层 编号	层底 高程	层底 深度	分层 厚度	柱状图	岩土名称及其特征			取 样	标贯 击数	附 注
	(m)	(m)	(m)	1:200					(击)	
①	58.590	0.60	0.60		素填土: 黄褐色, 稍湿, 松散~稍密。土质不均, 以粉质黏土为主, 偶见植物根系及碎砖块。				=8.00	
②	55.690	3.50	2.90		新近沉积黄土状粉质黏土: 黄褐色, 软塑~可塑。土质不均, 具孔隙, 含少量异色土条纹, 局部可见铁锰氧化物及姜石, 姜石一般粒径1~2cm。				=6.00	
③	54.190	5.00	1.50		黄土状粉土: 黄褐色, 湿, 中密。土质不均, 具孔隙, 可见粉质黏土团块, 含少量铁锰氧化物。				=10.00	
④	52.190	7.00	2.00		黄土状粉质黏土: 黄褐色, 可塑。土质不均, 局部夹粉土薄层, 具孔隙, 偶见姜石, 含砂颗粒及铁锰氧化物。				=12.00	
⑤	48.490	10.70	3.70		粉土: 黄褐色, 中密。土质不均, 局部夹粉质黏土薄层, 偶见姜石, 姜石一般粒径0.5~1cm, 含铁锰氧化物。				=12.00	
⑥	43.190	16.00	5.30		粉质黏土: 黄褐色, 可塑~硬塑。土质不均, 可见少量卵石, 粒径1~4cm, 含铁锰氧化物。				=13.00	
⑦	40.190	19.00	3.00		细砂: 灰白色, 稍湿, 密实。砂质较纯, 分选性中等, 矿物成分以石英、长石为主。				=28.00	
⑧	37.290	21.90	2.90		细砂: 灰白色, 稍湿, 密实。砂质较纯, 分选性中等, 矿物成分以石英、长石为主, 可见少量卵石, 粒径1~4cm, 局部夹中砂薄层。				=40.00	
⑨	35.190	24.00	2.10		粉质黏土: 黄褐色, 可塑~硬塑。土质不均, 可见少量卵石, 粒径1~4cm。				=21.00	
⑩	29.190	30.00	6.00		中砂: 灰白色, 稍湿, 密实。砂质较纯, 分选性中等, 矿物成分以石英、长石为主, 可见少量卵石, 粒径1~4cm。				=23.00	
									=25.00	
									=27.95	

图 6.3-7 本项目土壤钻孔柱状图

6.3.2.2 含水层岩性特征

根据区域水文地质条件及目前开采现状,将评价区第四系含水组划分为浅层含水组(即第Ⅰ含水组、第Ⅱ含水组)和深层含水组(即第Ⅲ含水组、第Ⅳ含水组)。浅层含水组和深层含水组存在大于10m的相对隔水岩组,相对隔水岩组主要为粘土和粉质粘土。因此本次评价的主要目的层为浅层含水层组。

(1) 浅层含水层

浅层水含水组主要由第Ⅰ含水组和第Ⅱ含水组构成。

第Ⅰ含水组:该含水组底板埋藏深度20~30m,含水层厚度小于10m,该层沉积较薄,颗粒较细。岩性为中细粗砂。由于地下水位下降,本组含水层已基本疏干。

第Ⅱ含水组:底板埋藏深度80m左右,含水层厚度30~40m,该层沉积厚度大,含水层颗粒较粗,且磨圆度较好。主要岩性为砂、砾石。透水性及富水性好。该层分为上、下两段,尤以下段含水层最为丰富。评价范围单位涌水量 $50\sim 70\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$,渗透系数一般为 $20\sim 30\text{m}/\text{d}$ 。地下水水质良好。浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水

(2) 深层含水层

底界埋深约400m,相当于第Ⅲ含水组和第Ⅳ含水组。目前开采深度在200~380m右,为承压淡水,含水层厚度60~150m,岩性以中砂为主,单位涌水量 $10\sim 60\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}$,矿化度小于 $1\text{g}/\text{L}$ 。深层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}$ 型水。

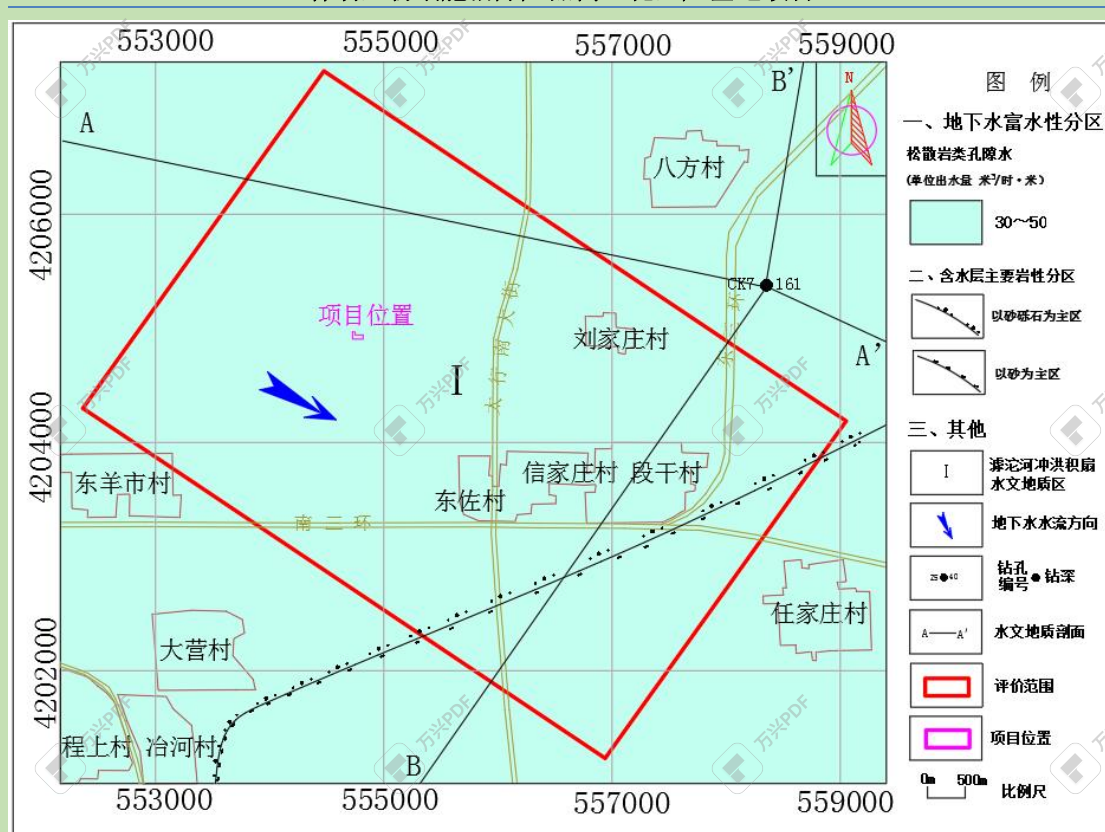


图 6.3-8 评价区水文地质图

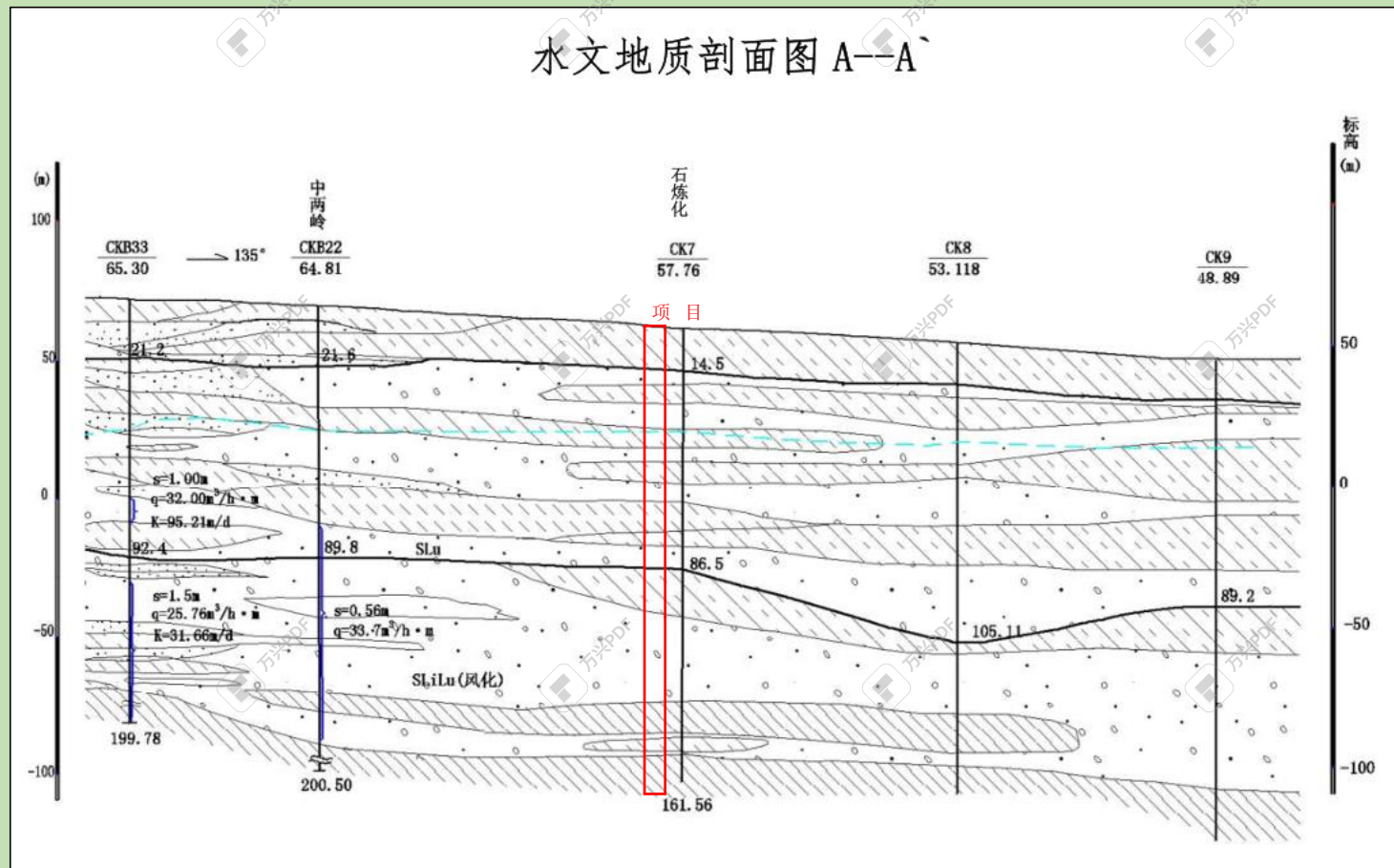


图 6.3-9 评价区水文地质剖面图 A-A'

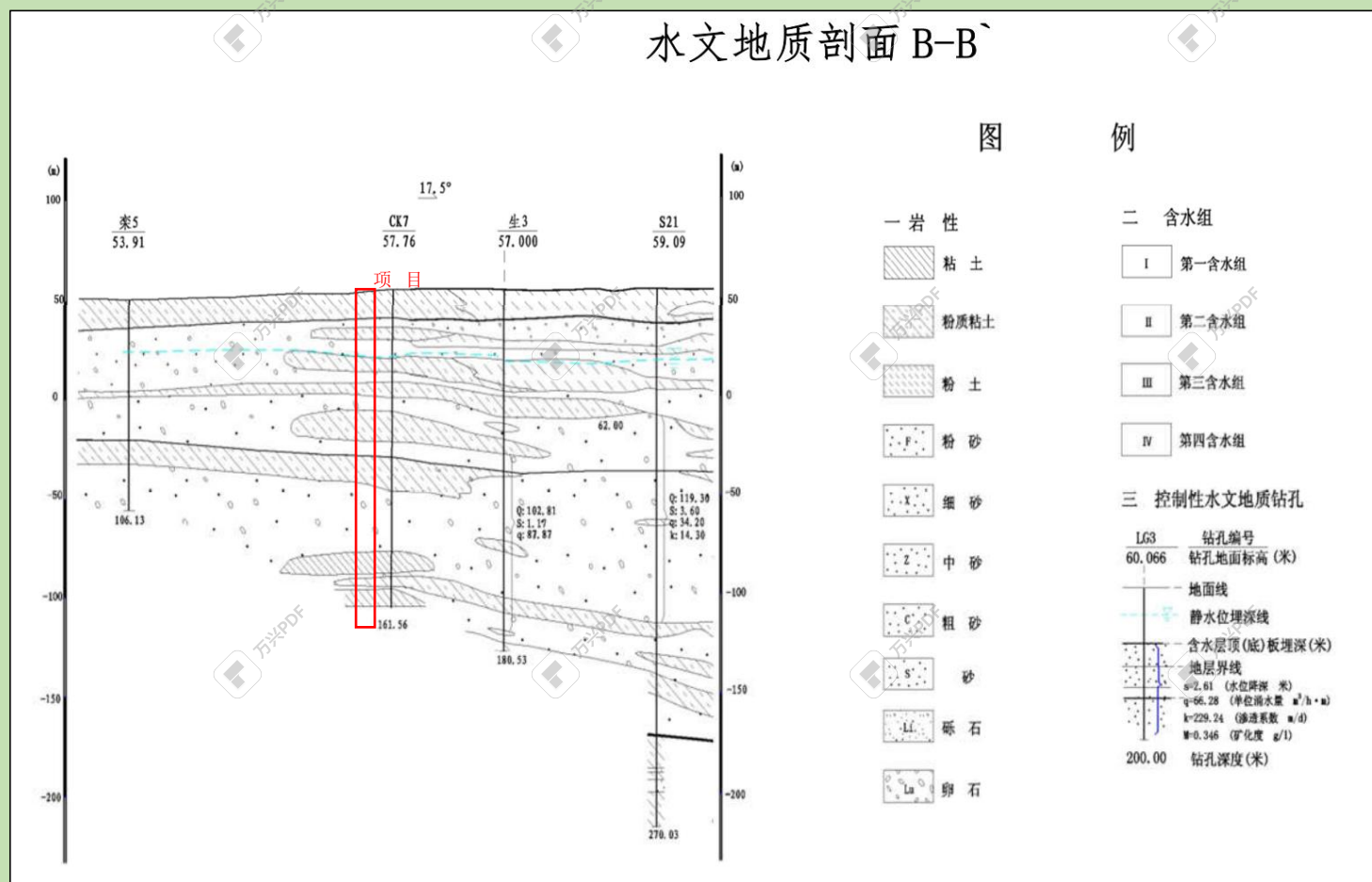


图 6.3-10 评价区水文地质剖面图 B-B'

6.3.2.3 地下水补给、径流、排泄

评价区内地下水补径排和区域地下水补径排条件基本一致。浅层地下水主要为大气降水补给，补给量的大小主要受年降水量的影响，每年的降水季节为主要补给期。其次补给为侧向径流补给，再次为农业灌溉回归补给。深层地下水补给主要为侧向径流补给及弹性释水补给。评价区地表水资源匮乏，地下水需水量较大，人工开采是本区地下水排泄的主要方式，其次是侧向流出量。

6.3.3 地下水环境影响预测与评价

本次预测评价的总体思路是：在对评价区水文地质条件综合分析的基础上确定模拟范围，通过合理概化边界条件、地下水流动特征及含水层系统结构，建立评价区的水文地质概念模型；进一步通过对模拟区平面剖分、空间离散、高程插值及非均质分区后进行水文地质参数赋值，从而构建地下水渗流数值模型；利用已有的水位观测资料，完成水流模型的识别校正。针对项目特点，设计了不同阶段的生产方案与生产情景，以获取本工程生产运营期间不同阶段对地下水流场的变化大小及影响范围等信息。在水质影响预测与评价方面，设计污染情景，在地下水渗流数值模型的基础上耦合污染物运移方程，得到地下水溶质运移模型。通过溶质运移模型最终确定项目在生产运营期间，对区域及周边地下水水质的影响范围与程度。

6.3.3.1 水文地质概念模型

水文地质概念模型是把含水层或含水系统实际的边界性质、内部结构、渗透性能、水力特征和补给排泄等条件进行合理的概化，以便可以进行数学与物理模拟。科学、准确地建立水文地质概念模型是地下水环境影响预测评价的关键。

(1) 含水层特征概化

根据前述水文地质条件分析，本区域地下水系统模型概化深度约为 80m。将模拟区上层水力联系较密切的第一含水层和第二含水层概化为一层，污染物溶质运移主要在浅层含水层中进行，本次模拟不考虑浅层含水层与深层含水层之间的水力联系，故概化为含水层为一层的单层模型。

本次模拟层地下水的补给、径流、排泄如下：本模型评价区主要接受大气降水入渗补给、潜水上游的侧向径流补给和农业灌溉回归补给；模拟区内，地下水接受补给后总体上由西北向东南径流，排泄方式以灌溉、饮用和侧向流出为主。

(2) 含水层水力特征的概化

水力特征的概化就是将地下水实际状态概化为较简单的流态，有以下四方面：

①从空间上看，模拟区地下水流整体上以水平运动为主、垂向运动为辅，地下水系统符合质量守恒定律和能量守恒定律，在常温常压下地下水运动符合达西定律，故概化为层流运动。

②模拟区地下水流在剖面上基本以水平流动为主，可忽略渗流速度的垂直分量，只考虑水平方向的分速度，因此模拟区地下水流概化为平面二维流。

③含水层参数随空间变化而变化，体现了系统的非均质性，同一点上，渗透流速的大小随方向变化不明显，没有明显的方向性，故将模拟区域内含水介质概化为非均质各向同性。

④地下水系统的流入、流出随时间、空间而变化，因此可概化为非稳定流。

（3）边界条件的概化

边界条件的概化是建立水文地质数值模型的一项复杂而重要的基础工作，边界条件处理的正确与否，直接关系到是否能够真实的刻画地下水渗流场。概化的关键内容就是边界的性质（类型）和边界条件的控制程度。

水平边界：本项目评价范围不是一个独立完整水文地质单元，为方便数值模拟，概化边界西北、东南两侧沿着等水位线，西南、东北两侧垂直于等水位线，进而形成一个独立为水文地质单元。故侧向边界概化如下：①在垂直于等水位线边界部位（西南、东北两侧）均概化为隔水边界（即零流量边界）；②在沿着等水位线的边界部位（西北、东南两侧），均概化为通用水头边界，西北侧边界为流入，东南侧边界为流出；通用水头边界流入流出量，根据给定渗透系数、边界处水头、给定通用水头、断面面积等，根据经验公式由 Darcy 定律求出。

垂向边界：潜水含水层自由水面为系统上边界，潜水通过该边界与系统外发生垂向交换。根据评价区地下水的埋藏条件，水力特征以及评价区水文地质剖面图，可知评价区深层承压水与浅层水之间有很厚的粘土层，水力联系不密切，垂向越流补给量不大，同时鉴于本次地下水数值模拟目的是在地下水识别模型的基础上预测项目在非正常状况下地下水污染的时空分布特征。因此，本次评价只建立评价区域浅层含水层的数值模型，故将埋深约 80m 的粘土、粉粘概化为此次模型的底板。

综上所述，将评价区含水系统概化为：非均质、各向同性、空间二维结构、非稳定地下水流动系统。

6.3.3.2 地下水流数学模型

地下水流数学模型：就是所建立的描述实际地下水流在数量上、空间上和时间特征上的一组数学关系式，并让其呈现实地地下水流的运动状态。根据上述水文地质概念模型，将评价区地下水系统概化为非均质、各向同性、二维非稳定地下水流系统。模拟区地下水二维非稳定流运动可采用下列数学模型进行描述：

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{\partial}{\partial x} \left\{ K \left[H - Z(x, y) \right] \frac{\partial H}{\partial x} \right\} + \frac{\partial}{\partial y} \left\{ K \left[H - Z(x, y) \right] \frac{\partial H}{\partial y} \right\} - \varepsilon = \mu \frac{\partial H}{\partial t} \dots\dots\dots (x, y) \in \Omega, t > 0 \\ H(x, y, t) = H_0(x, y) \dots\dots\dots (x, y) \in \Omega, t = 0 \\ K_n \frac{\partial H}{\partial n} \Big|_{\Gamma_2} = q(x, y) \dots\dots\dots (x, y) \in \Gamma_2, t > 0 \end{array} \right.$$

式中：

Ω —渗流区域；

H —地下水水位标高（m）；

K —含水层在水平方向上的渗透系数（m/d）；

ε —含水层的源汇项（m/d）；

H_0 —初始流场（m）；

Γ_2 —渗流区域二类边界；

n —边界面的法线方向；

$\frac{\partial H}{\partial n}$ — H 沿外法线方向 n 的导数（无量纲）；

q — Γ_2 边界上的单宽流量（m²/d），流入为正，流出为负；

$Z(x, y)$ —含水层底板高程。

上述数学控制方程的求解采用加拿大滑铁卢大学水资源研究所开发的基于有限差分法（MODFLOW）的地下水模拟软件。

6.3.3.3 地下水流数值模型的建立

（1）初始网格剖分

本次地下水流数值模拟采用二维规则网格有限差分法进行模拟计算，计算剖分包括空间剖分和时间剖分。

在平面上，根据本次地下水数值模拟的目的，对整个区域模型采用矩形网格剖分，剖分为 123 行 140 列，边长为 0.05km×0.05km（临近项目区加密为 0.0125km×0.0125km），

本次模拟为单层剖分，共计剖分单元格 17220 个，其中有效单元格约 7498 个，详细剖分结果见图 6.3-11。

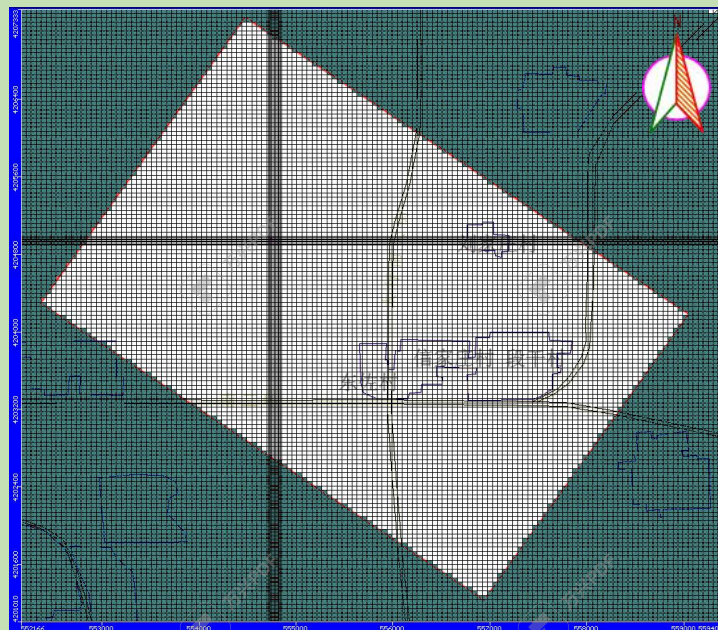


图 6.3-11 模拟区网格剖分图

(2) 模拟区边界条件

根据前述水文地质概念模型并结合已有各类水文地质资料，确定本次模拟评价区边界条件如下：

上边界：潜水含水层自由水面为模拟区的上边界，通过该边界，地下水与系统外发生垂向水量交换，接受大气降水和蒸发排泄的作用，可概化为潜水面边界。

东北、西南边界：以垂直于等水位线为界，统一概化为模型隔水边界，即设置为零流量边界；

西北、东南边界：以平行于等水位线为界，概化为流量边界；

底部边界：以埋深约 80m 的粘土、粉粘为底部边界，设置为隔水边界。模拟区边界条件见图 6.3-12。

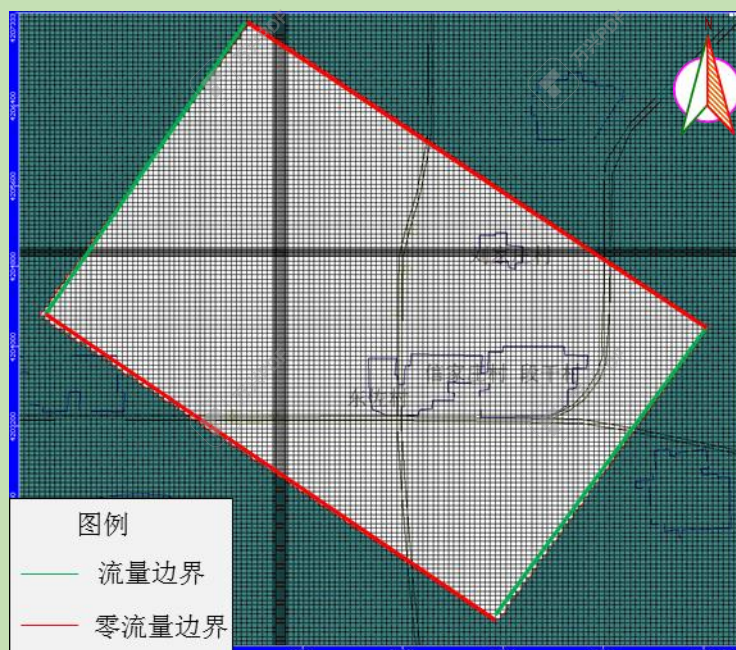


图 6.3-12 模拟区边界条件示意图

(3) 源汇项处理

评价区存在的主要源汇项如下：补给项为降水入渗、界外流入与含水层水位下降的释水等；排泄项为主要为地下水界外流出与水位上升的贮存。其中，界外流入流出概化为通用水头边界，根据经验公式由达西定律进行计算。降水入渗量根据评价区降水量乘以入渗系数获得。各原理与参数取值分述如下：

①大气降水入渗量

潜水含水层通过包气带接受大气降水入渗补给，本次数值模拟范围不是很大，区内地势平坦，地层单一，故降水入渗系数的取值不在进行分区概化处理。降水入渗量的计算公式为：

$$Q = \alpha \cdot F \cdot X$$

式中： α 为入渗系数； F 为补给区面积（ km^2 ）； X 为降水量（ mm ）。

模拟计算区的面积为 20.1km^2 ，本区年平均降水量为 552.6mm 。根据地勘资料显示，本区域包气带岩性主要为粉土、粉粘土，根据《专门水文地质学》降雨入渗补给系数参考取值为 $0.08-0.14$ 之间，本次取 0.11 。计算得模拟区域第四系孔隙含水层降水补给量为 122.2 万 m^3/a 。

②蒸发量

潜水蒸发：是指潜水在毛细管力的作用下向上运动，最终以参加陆面蒸散发形式散逸到大气中的水分损失量。评价区内潜水面埋深均大于 5m，超过了潜水的极限蒸发深度（经验值 5m 左右），故本次数值模拟潜水蒸发量最终按零计算。

③地下水界外流入、流出量

界外的流入与界内的流出，均概化为通用水头边界。根据经验公式由达西定律求得，流入流出边界上的侧向径流量由模型自由求得，原理如下：

$$q_G = K \cdot I \cdot A$$

式中， q_G 为径流量（ m^3/d ）； K 为给定渗透系数（ m/d ）； I 为垂直于断面的水力坡度（由边界处网格水头与给定的通用水头求的）； A 为过水断面面积（ m^2 ）。

④地下水人工取水

浅层地下水和深层地下水之间有较厚的隔水层阻隔，本次模拟不考虑越流补给。浅层地下水主要为第一含水组和第二含水组，部分村庄用于农业灌溉。村庄居民生活及工业生产等用水以开采深层地下水为主。

评价区内灌溉面积约 4.4km^2 （0.7 万亩），根据河北省《农业用水定额》（DB13/T 5449.1-2021）第一部分种植业，农业用水基本灌溉用水定额按 $314\text{m}^3/\text{亩}$ 计算，则评价区农业灌溉用水量为 222.3 万 m^3/a ，其中开采浅层地下水农业灌溉用水量按 30% 计算。则浅层含水层取水量为 66.7 万 m^3/a 。

农业灌溉开采量按开采强度进行分区概化，依据开采井的密度和单井抽水量进行分区，分别给出各区开采强度，加在模型对应的剖分网格单元上。

⑤灌溉入渗量

灌溉回归补给量为灌溉水进入田间后，经过包气带渗漏补给地下水的水量。因此模拟区的灌溉入渗均值，根据灌区的土壤、包气带岩性及潜水位埋深分析给出初值。灌溉回归入渗量计算公式如下：

$$Q_t = Q_g \cdot \beta$$

式中： Q_t —灌溉回归入渗补给量（ 10^4m^3 ）；

Q_g —实际灌溉用水量（ 10^4m^3 ）；

β —田间灌溉入渗系数，本次取值 0.02；

灌溉系数 β 的选取依据下表：

表 6.3-7 灌溉入渗系数经验表

包气带岩性		粉土、粉砂等砂性土类			粉质粘土、粉土等粘性土类		
水位埋深 (m)		<2	2~4	>4	<4	4~8	>8
回渗系数	井灌	0.30~0.15	0.15~0.1	0.10~0.05	0.15~0.1	0.10~0.05	0.05~0
	渠灌	0.30~0.20	0.20~0.1	0.10~0.05	0.20~0.1	0.10~0.05	0.05~0

模拟期评价区农业灌溉用水量为 222.3 万 m^3 ，回渗系数取 0.05，经计算，评价范围模拟期内入渗量为 11.1 万 m^3 ，入渗量平均分布在各网格点上，由模型自动计算。

(4) 时间离散与初始条件

①时间离散

时间步长的选择是模型设计的又一关键步骤，小的时间步长是模拟的客观需要，能使数值模拟更确切的求解偏微分方程。可实际中运行的问题，过小的时间步长是不可能的。本次模拟先采用了不同的步长进行了试运算，选择了对解没有明显改变的最大时间步长作为未来正式计算的时间步长。据运算与经验，设定一临界时间步长 Δt ，最终取为 20 天左右，起始时间以 1.2 的级数成倍增加。

②初始条件

初始水头的分布是数值模型不可缺少的条件，常规的方法是利用模拟区观测孔的水位通过插值获得各结点的初始水头值。但为了更好的提高模拟质量，我们采用了如下的处理方法：

a、取用水文地质参数初始估计值，已经设定的边界条件不变，设置模型为稳定流，运行后得到一组水头分布；

b、以步骤 a 求得的水头分布作为初始条件，边界条件不变，启动非稳定模型进行模型识别；

c、将经过模型识别得到的水文地质参数代替步骤 a 中的初始估计值，重复步骤 a，将模型得到的水头分布作为后续非稳定模拟的初始条件。

d、最终直到等水位线拟合相差无几。

这样作的优点：稳定流拟合的初始流场作为非稳定流模拟的初始值，和实测的初始等水位线比起来，稳定流模拟计算得出的流场能更明显地表现出拟建模型的水文地质条件，运用于模型更加合理，完善。

(5) 模型识别与验证

模型的识别与验证过程是整个模拟中极为重要的一步工作，采用试估—校正法，对参数进行求解。本次模拟首先进行了稳定流计算，以便拟合含水层初始流场。接着用稳定流拟合的初始流场作为非稳定流模拟的初始值运行计算程序，通过拟合同时期的流场，识别水文地质参数、边界值和其它均衡项，使建立的模型更加符合模拟区的水文地质条件。

模型的识别和验证主要遵循以下原则：

①模拟的地下水流场要与实际地下水流场基本一致，即要求地下水模拟等值线与实测地下水位等值线形状相似；

②模拟地下水的动态过程要与实测的动态过程基本相似，即要求模拟与实际地下水位过程线形状相似；

③从均衡的角度出发，模拟的地下水均衡变化与实际要基本相符；

④识别的水文地质参数要符合实际水文地质条件。

根据评价区地下水统测资料，本次模拟期选为 2023 年 10 月到 2024 年 1 月，其中以 2023 年 10 月作为模型的初始流场，2024 年 1 月作为模型识别验证流场，以月作为时间步长。初始水位以 2023 年 10 月水位为基础，对其余地区进行外推概化，然后按照内插法和外推法得到浅水含水层的初始流场。初始流场拟合见图 6.3-13。

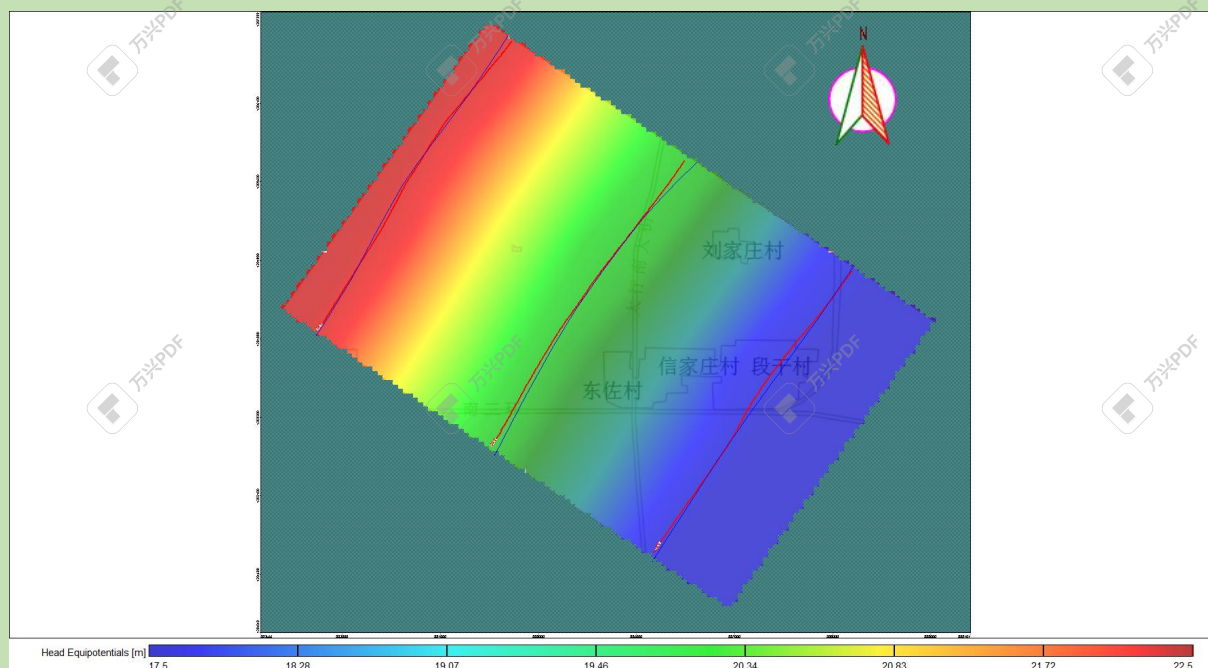


图 6.3-13 2023 年 10 月浅层水等水位线拟合图

根据模型识别验证原则，对模拟区地下水系统进行了识别和验证。通过反复模拟、识别验证后的水文地质参数较好的刻划了地下水系统的水文地质特征，基本反映了地下水随时间和空间的变化规律，使水位拟合误差较小，达到预期效果。识别验证后的平面流场（图 6.3-14）。

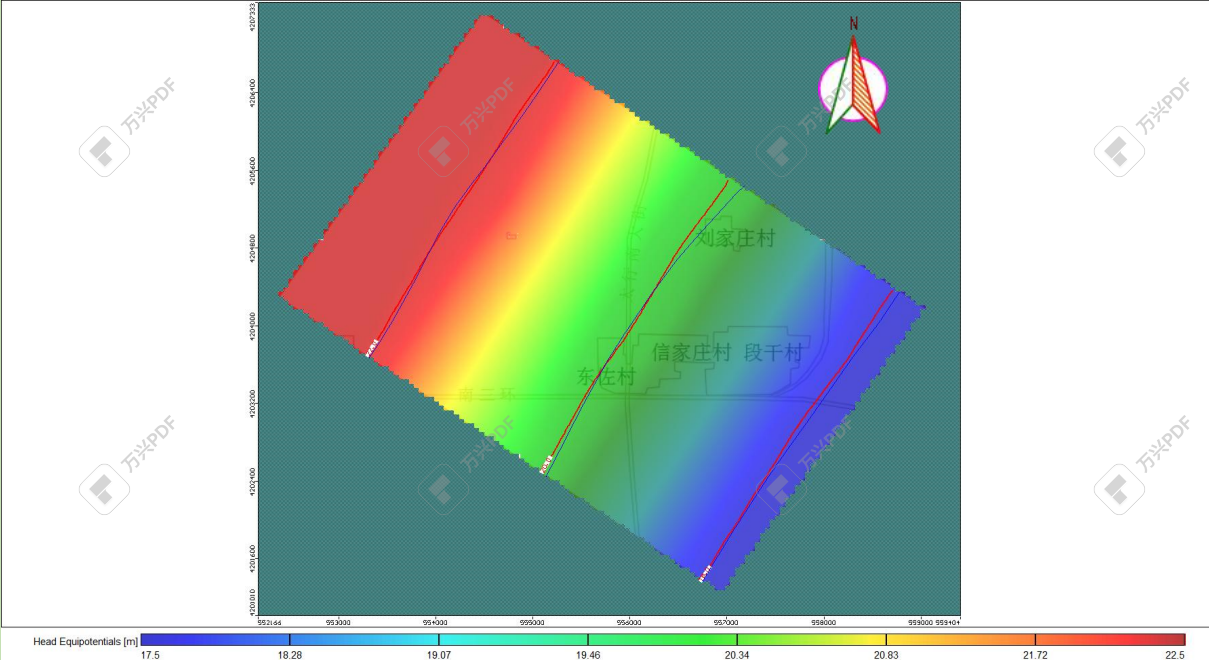


图 6.3-14 2024 年 1 月浅层水等水位线拟合图（验证）

根据模型识别验证原则，对模拟区地下水系统进行了识别和验证。通过反复模拟、识别验证后的水文地质参数较好的刻划了地下水系统的水文地质特征，基本反映了地下水随时间和空间的变化规律，使水位拟合误差较小，达到预期效果。

表 6.3-8 模型识别与验证后参数取值表

渗透系数（m/d）	给水度	备注
36.5	0.26	浅层水

通过上述拟合对比，可以说明本次建立的地下水模型基本符合评价区实际水文地质条件，基本反映了地下水系统的流场特征，故利用该模型为基础，对建设区地下水环境影响进行预测评价是合理可信的。

6.3.3.4 地下水溶质运移模型

本次评价已用Visual Modflow建立了水流模型，在此基础上，可利用Visual Modflow 中的MT3DMS模块进一步来模拟预测地下水中污染质的运移情况。

本次地下水污染模拟过程未考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应，模型中各项参数予以保守性考虑。这样选择的理由是：

①从保守性角度考虑,假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应,可以被认为是保守型污染质,只按保守型污染质来计算,即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。

②有机污染物在地下水中的运移非常复杂,影响因素除对流、弥散作用以外,还存在物理、化学、微生物等作用,这些作用常常会使污染质浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难。

③在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境质量评价的成功实例,保守型考虑符合工程设计的思想。

(1) 溶质运移数学模型

地下水中溶质运移的数学模型为:

$$\theta \frac{\partial C}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial}{\partial x_i} (\theta v_i C) - WC_s$$

式中: ρ_b —介质密度, $\text{mg}/(\text{dm})^3$;

θ —介质孔隙度, 无量纲;

C —组分的浓度, mg/L ;

t —时间, d ;

x, y, z —空间位置坐标, m ;

D_{ij} —水动力弥散系数张量, m^2/d ;

V_i —地下水渗流速度张量, m/d ;

W —水流的源和汇, m^3/d ;

C_s —组分的浓度, mg/L ;

(2) 弥散度的确定

弥散度是研究污染物在土壤及地下水中迁移转化规律的最重要参数之一, 弥散系数 D 是反映渗流系统弥散特征的一个综合参数, 忽略分子扩散时, 它是介质弥散度仅和孔隙流速 V 的函数。在地下水溶质运移方程中, 表征含水层介质弥散特征的参数是水动力弥散系数, 它可表示为:

$$D_{ij} = \alpha_L V \delta_{ij} + (\alpha_L - \alpha_T) \frac{V_i V_j}{V}$$

式中: α_L 、 α_T 为纵向和横向孔隙尺度弥散度, 仅与介质特性有关。

大量的室内弥散试验结果表明,纵向弥散度一般为毫米量级,称为孔隙尺度的水动力弥散作用,而实际上野外试验所得出的弥散度远远大于在试验室所测出的值,相差可达4~5个数量级,野外得到的弥散度随研究问题尺度的增大而增大,并随着溶质运移时间而增大,这种空隙介质中弥散度随着溶质运移距离和研究问题尺度增大而增大的现象称为多孔介质水动力弥散的尺度效应。对于造成水动力弥散尺度效应的原因,目前人们趋于一致的看法是:野外条件下介质的不均匀性造成了室内试验结果与野外试验结果之间的巨大差别。水动力弥散尺度效应的存在为模拟和预测地下水中溶质在介质中的运移规律带来了困难。

如前述分析,由于水动力弥散尺度效应的存在,难以通过野外或室内弥散试验获得真实的弥散度。因此,依据是 Geihar 等(1992)对世界范围内所收集的59个大区域弥散资料进行的整理分析结果,按照风险最大的评价原则,本次模拟最终确定的弥散度取值为10。

(3) 地下水污染源强确定

①正常状况

项目位于石家庄高新区昆仑大街769号石家庄高新区生物医药产业园园内105#南楼(含裙楼)-1层至8层,建设项目按照相关规范对厂区内各防渗区进行了防渗处理,污染源从源头上可以得到控制:对可能出现渗漏的罐体和危废间等地面进行防渗处理,即使有少量的污染物泄露,也很难通过防渗层渗入包气带。因此,在正常状况下,建设项目产生的污染物从源头和末端均得到控制,罐体、库房和危废间等经防渗处理,没有污染地下水的通道,污染物污染地下水的可能性很小。

②非正常状况

非正常状况是指污水处理构筑物防渗系统因腐蚀、老化导致四壁和底部出现渗漏,污染物渗漏后经包气带渗入到浅层地下水。

情景设定:假设负一层容积为 1m^3 的灭活罐阀门破裂造成液体泄漏,罐内全部液体泄漏通过破损孔全部进入含水层。

根据3.9.2废水污染源及防治措施章节,灭活罐污染物的最大检测浓度为:COD 600mg/L 、氨氮 50mg/L 、BOD 5350mg/L 、SS 200mg/L 、总氮 40mg/L 、总磷 5mg/L 。由于BOD 5 、SS、总氮和总磷无相关地下水质量标准,因此本次污染物预测因子选取COD和氨氮。

则产生泄漏进入地下水中的污染物的量为：

COD: $1\text{m}^3 \times 600\text{mg/L} = 600\text{g}$;

氨氮: $1\text{m}^3 \times 50\text{mg/L} = 50\text{g}$;

现行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中没有 COD 的标准值，因此本次评价选取耗氧量替代 COD 作为评价因子，在模型计算过程中，依据保守性原则，将污染物 COD 泄漏量视为耗氧量泄露量。

评价标准：对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围和影响范围进行模拟预测，耗氧量、氨氮的超标范围执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准。详见表 6.3-9。

表 6.3-9 评价因子及评价标准一览表

序号	泄露位置	特征污染物	评价标准	检出限
①	负一层灭活罐	耗氧量	3mg/L	0.05mg/L
②		氨氮	0.5mg/L	0.02mg/L

（4）地下水污染预测

模拟预测结果中选取评价区内潜水监测井最大监测结果作为背景值，分别给出各预测因子的预测结果。以下预测结果中红色范围表示地下水污染物浓度超过水质标准限值（超标范围），颜色越偏红说明超标越严重；非红色范围表示污染物浓度可检出（影响范围）。根据设定的污染源位置和源强大小，对厂区非正常情景进行模拟预测，预测结果如下：

①灭活罐泄漏耗氧量的地下水污染预测

此情景条件下的地下水污染模拟结果见表 6.3-10、图 6.3-15～图 6.3-17。

表 6.3-10 耗氧量污染预测一览表

时 间 (d)	超标范围		影响范围		最大浓度 (mg/L)	最大运移距 离 (m)
	超标面积 (m ²)	是否超出 厂界	影响面积 (m ²)	是否超出 厂界		
10	0	/	1164.2	是	1.4	26.1
100	0	/	2747.8	是	0.14	65.9
210	0	/	311.7	是	0.05	73.8

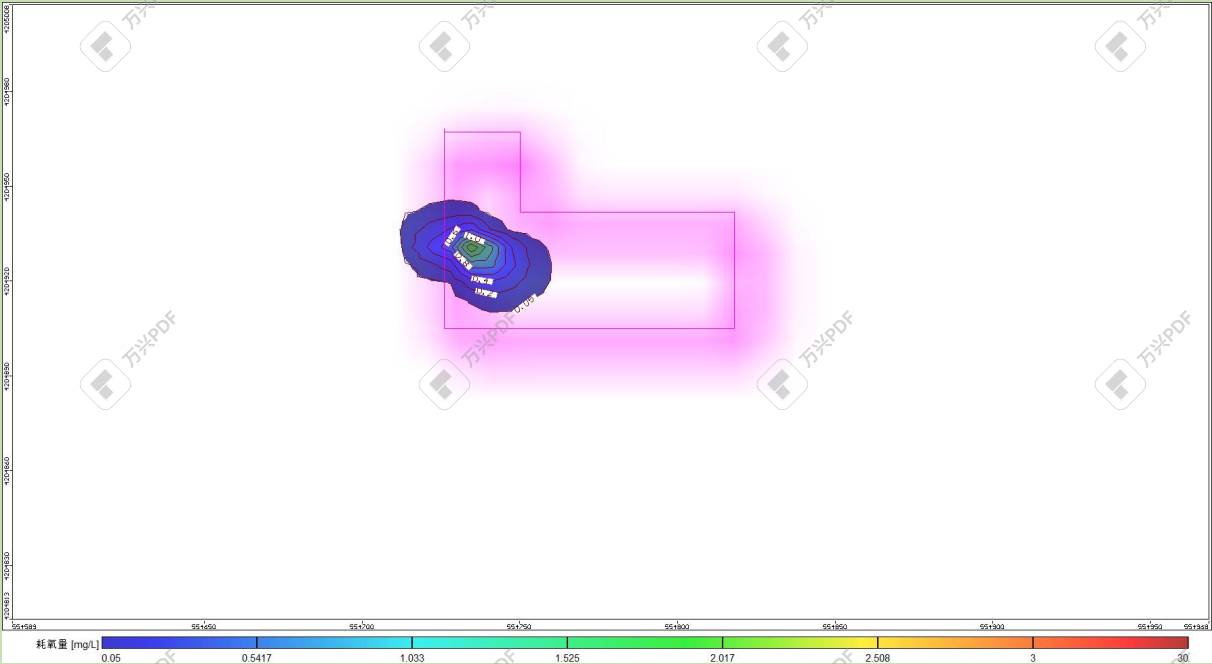


图 6.3-15 耗氧量 10d 影响预测图

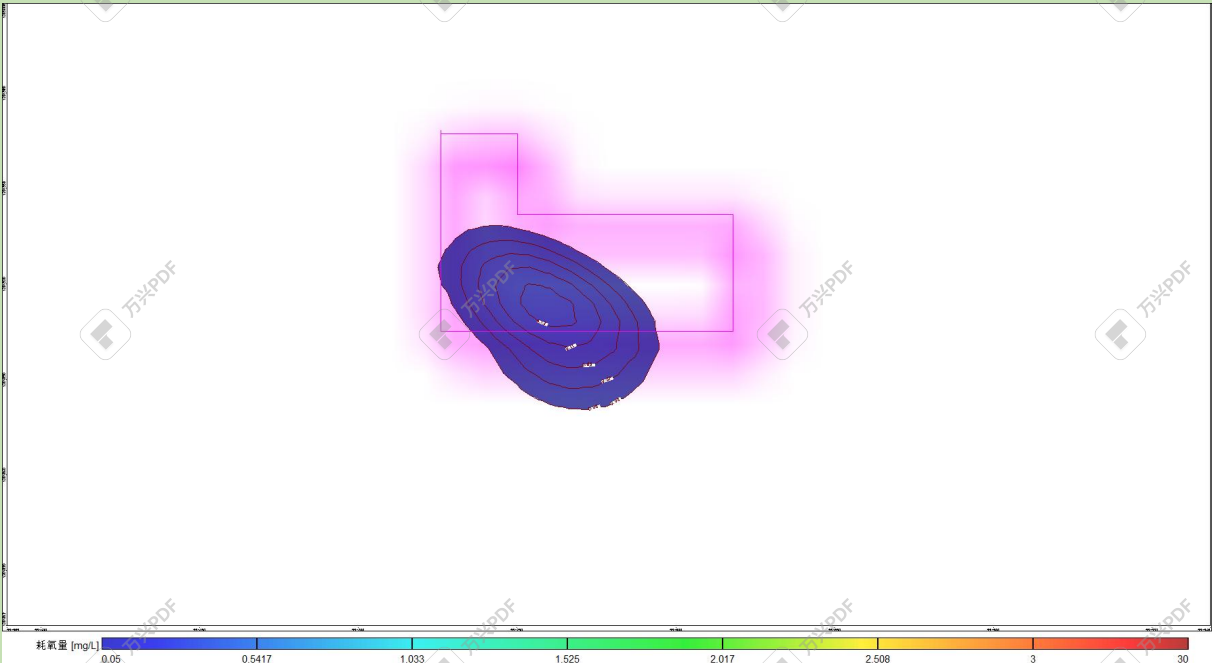


图 6.3-16 耗氧量 100d 影响预测

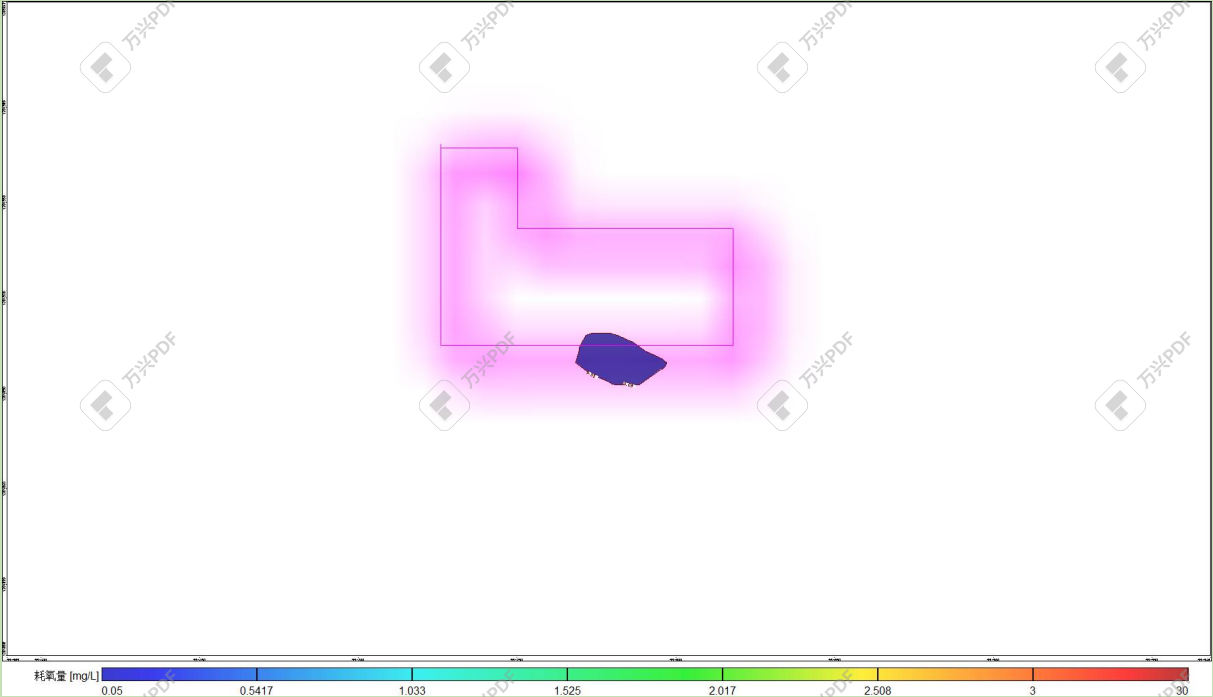


图 6.3-17 耗氧量 210d 影响预测图（污染晕即将消失）

预测期间，污染物泄露 10 天时，耗氧量最大浓度 1.4mg/L，无超标现象，影响范围 1164.2m²，污染物最大运移距离 26.1m；污染物泄露 100 天时，耗氧量最大浓度 0.14mg/L，无超标现象，影响范围 2747.8m²，污染物最大运移距离 65.9m；污染物泄露 210 天时，耗氧量最大浓度 0.05mg/L，无超标现象，影响范围 311.7m²，污染物最大运移距离 73.8m。

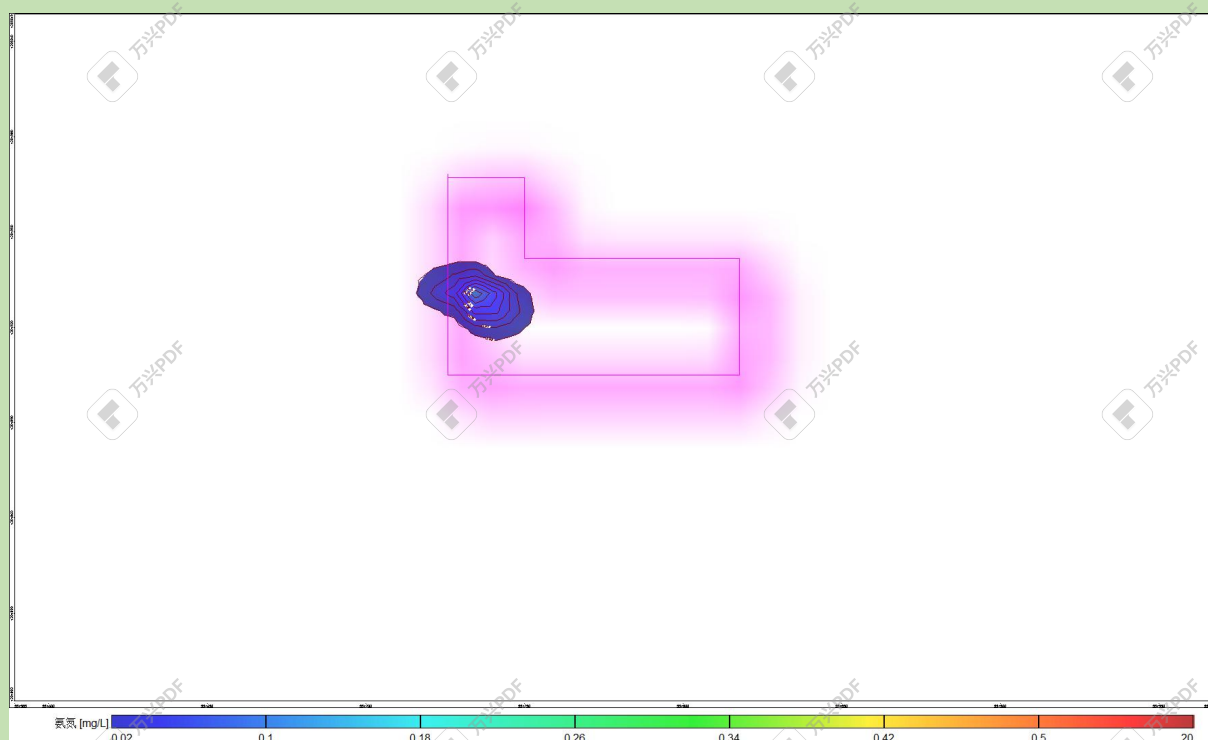
由预测结果可知，在非正常状况下，整个预测期内耗氧量在运移过程中随着时间的推移、水流稀释扩散等作用下浓度在逐渐的降低，影响范围呈逐渐减小趋势。厂区边界和最近敏感点处预测期内耗氧量浓度始终满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值。

②灭活罐泄漏中氨氮的地下水污染预测

此情景条件下的地下水污染模拟结果见表 6.3-11、图 6.3-18～图 6.3-19。

表 6.3-11 氨氮污染预测一览表

时 间 (d)	超标范围		影响范围		最大浓度 (mg/L)	最大运移 距离 (m)
	超标面积 (m ²)	是否超出 厂界	影响面积 (m ²)	是否超出 厂界		
10	0	/	636.7	是	0.12	23.1
80	0	/	101.4	是	0.05	30.8
100	0	/	0	/	低于检出 限	/



6.3-18 氨氮 10d 影响预测图

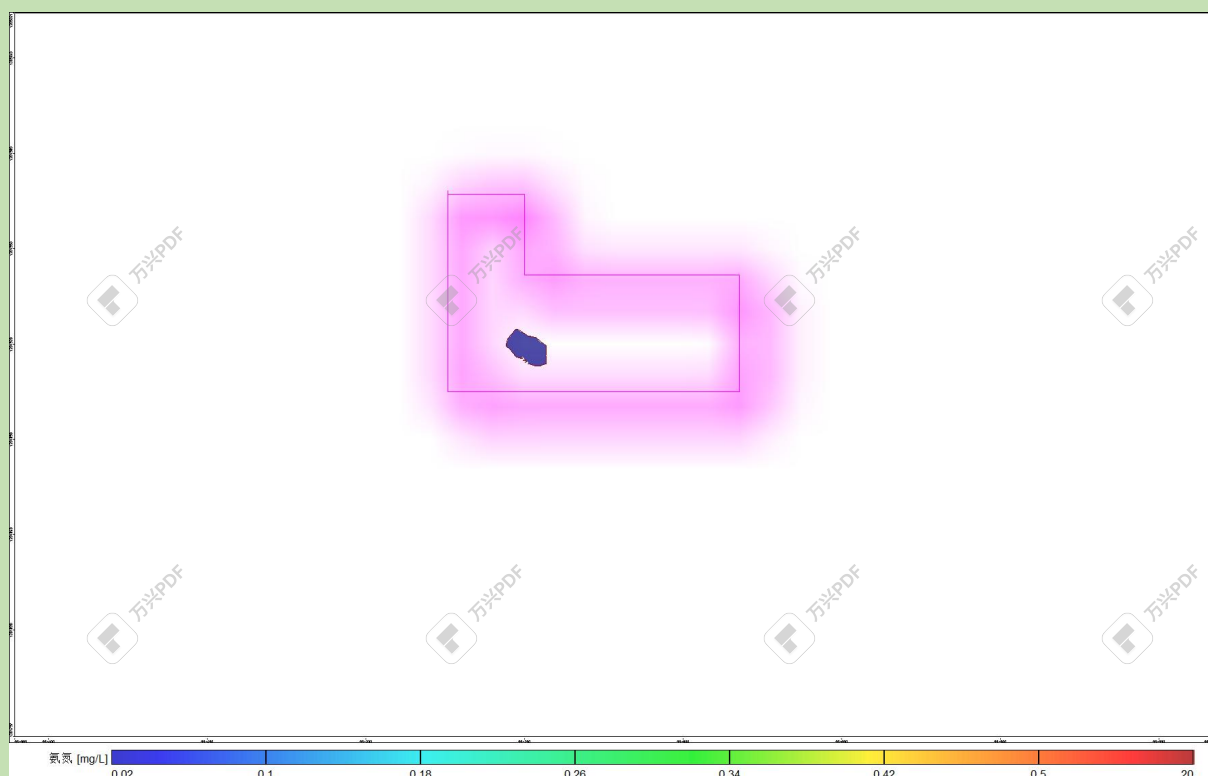


图 6.3-19 氨氮 80d 影响预测图（污染晕即将消失）

预测期间，污染物泄露 10 天时，氨氮最大浓度 0.12mg/L，无超标现象，影响范围 636.7m²，污染物最大运移距离 23.1m；污染物泄露 80 天时，氨氮最大浓度 0.05mg/L，无超标现象，影响范围 101.4m²，污染物最大运移距离 30.8m；污染物泄露 100 天时，

氨氮最大浓度低于检出限，污染晕消失。

由预测结果可知，在非正常状况下，整个预测期内氨氮在运移过程中随着时间的推移、水流稀释扩散等作用下浓度在逐渐的降低，影响范围呈逐渐减小趋势。厂区边界和最近敏感点处预测期内氨氮浓度始终满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值。

6.3.3.5 地下水环境影响评价结论

考虑最不利状况，由预测结果可知，在非正常状况下，整个预测期内灭活罐泄漏耗氧量、氨氮无超标现象且在运移过程中随着时间的推移、水流稀释扩散等作用下浓度在逐渐的降低，影响范围呈逐渐减小趋势。厂界和最近敏感点处各污染物浓度均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准限值。

6.3.4 地下水污染防治措施与对策

6.3.4.1 地下水污染防治措施

地下水保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。工程生产运行过程中要建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要的监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。主要采取以下措施：

（1）源头控制措施

①对工艺、设备等严格检查，有质量问题的及时更换，阀门采用优质产品，防止和降低“跑、冒、滴、漏”。

②所有生产中的储槽、容器均做防腐处理。禁止在厂区内任意设置排水口。

（2）分区防治措施

①厂房危废间、医废间

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）11.2.2 分区防控措施的要求，已颁布污染控制标准或防渗技术规范的行业，水平防渗技术要求按照相应标准或规范执行，因此，厂房危废间、医废间参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），防渗技术要求为：至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

②厂房其他区域

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的要求,厂区内防渗情况分为重点防治区、一般防治区和简单防治区,具体防渗分级需要根据项目场地包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特性进行划分。污染控制难易程度分级参照表见表 6.3-12,天然包气带防污性能分级参照表见表 6.4-13,地下水污染防渗分区参照表见表 6.4-14。

表 6.3-12 污染控制难易程度分级参照表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后,不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后,可及时发现和处理。

表 6.3-13 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩土渗透性能
强	岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定
中	岩(土)层单层厚度 $0.5 \leq Mb < 1.0m$, 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$, 且分布连续、稳定。岩(土)层单层厚度 $Mb \geq 1.0m$, 渗透系数 $1 \times 10^{-6}cm/s \leq K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$, 且分布连续、稳定。
弱	岩(土)层不满足上述“强”和“中”的条件

表 6.3-14 地下水污染防渗分区参照表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机物污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m； K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m； K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机物污染物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

本项目位于河北省石家庄市高新技术产业园区 105 号南厂房的-1 层、1 层、2 层、4 层、5 层、6 层、7 层、8 层。根据表 6.3-17 污染控制难易程度分级参照表可知,厂房除危废间和医废间外,当地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后,不能及时发现和处理,污染控制难易程度为难。

根据表 6.3-18 天然包气带防污性能分级参照表和渗水试验成果可知,评价区土层单层厚度大于 1m,渗透系数 $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$,包气带防护性能为中等。同时,本项目污染物不涉及重金属和持久性有机物污染物。

因此,根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的要求,厂房除危废间和医废间外防渗等级要求为一般防渗。

针对不同的防渗区域采用典型的防渗措施,在具体设计中应根据实际情况可自行选择具体的防渗措施,但防渗效果不低于如下各区防渗技术要求:

重点防渗区防渗技术要求为:等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$;或参照《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)执行。

一般防渗区防渗技术要求为:等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$;或参照《生活垃圾填埋场污染控制标准》(GB16889-2008)执行。

简单防渗区不采取专门针对地下水污染的防治措施,一般地面硬化即可。

表 6.3-15 本项目污染防治要求一览表

序号	防渗分区	名称	控制效果	建议防渗措施
1	重点防渗区	危废间、医废间	参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} cm/s$),或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料,渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} cm/s$	房间四周壁及裙角用三合土处理,铺设土工膜,再用水泥硬化,并与地面防渗层连成整体;危废暂存间底部铺设 300mm 粘土层(保护层,同时作为辅助防渗层)压实平整,粘土层上铺设 HDPE-GCL 复合防渗系统(2mm 厚的高密度聚乙烯膜、300g/m ² 土工织物膨润土垫),上部外加耐腐蚀混凝土 15cm(保护层)防渗,渗透系数 $\leq 10^{-10} cm/s$ 。
2	一般防渗区	厂房除危废间和医废间区域外	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $k \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$	现有普通钢筋混凝土地面基础上铺防渗混凝土(P8)。负一层灭活罐应设置围堰,围堰内表面应涂刷水泥基渗透结晶型或喷涂聚脲等防水涂料,或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂。

6.3.4.2 地下水环境监测、管理

为了及时准确地掌握厂区地下水环境污染控制状况,建设方应在厂区周边设置地下水监测井并委托当地环境监测机构定期监测,并向环保局上报监测结果。监测中发现超标排放或其他异常状况,应及时报告企业管理部门查找原因并妥善解决处理。

(1) 监测井布设原则

- 监测点位总体上能反映监测区域内的地下水环境质量状况;
- 监测点不宜变动,尽可能保持地下水监测数据的连续性;
- 综合考虑监测井成井方法、当前科技发展和监测技术水平等因素,考虑实际采样的可行性,使地下水监测点布设切实可行;
- 定期(比如每 5 年)对地下水监测网的运行状况进行一次调查评价,根据最新情况对地下水水质监测网进行优化调整。

(2) 监测井布设

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)、《地下水环境监测技术规范》(HJ 164-2020)的要求,地下水一级评价的建设项目地下水跟踪监测点一般不少于3个,以评估地下水的污染状况。结合项目区地下水流向、项目平面布置特征情况对本项目布设地下水监控点3个。以便及时准确地反馈地下水水质状况,为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要依据。

其布点详情见表6.3-16及图6.3-20地下水环境质量跟踪监测布点图。

表 6.3-16 水质监测井点位一览表

监测井编号	相对位置	井深(m)	功能	井结构	监测频率	监测层位	备注
JC1	厂房西北	50	背景采样点	监测井的建井管材为PVC-U,主要由底封、井盖、沉淀管、筛管等组成。井壁周围逐次填充石英砂—膨润土,填充的石英砂要求超出筛管以上,做加盖封闭处理。	每年度监测一次	浅层	新建井
JC2	厂房南侧 1#	50	污染监控井		每半年监测一次		
JC3	厂房南侧 2#	50					



图 6.3-20 跟踪监测井位置示意图

(3) 监测项目及频率

pH、色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、挥发性酚类、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、硝酸盐、亚硝酸盐、氟化物、石油类、磷酸盐。

监测频率和采样时间：

- ①上游背景采样点监测井宜不少于每年一次。
- ②污染控制监测井监测点频次不少于每半年 1 次，发现有地下水污染现象时需增加采样频次。
- ③各监测井采样时间尽量相对集中，日期跨度不宜过大。
- ④遇到特殊的情况或发生污染事故，可能影响地下水水质时，应随时增加采样频次。

(4) 监测井结构

监测井井孔结构如图 6.3-21 所示。

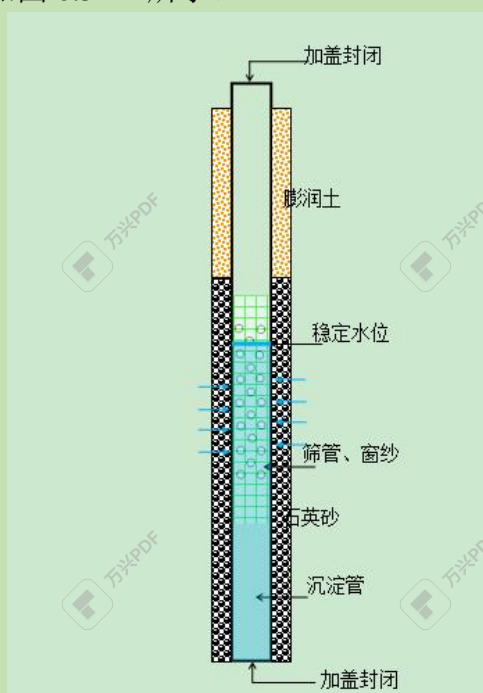


图 6.3-21 监测井井孔结构示意图

(5) 地下水监测管理

为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定、明确职责，采取以下管理措施和技术措施。

①管理措施

防止地下水污染管理的职责属于环境保护管理部门的职责之一。企业环境保护管理部门指派专人负责防止地下水污染管理工作。

企业环境保护管理部门应委托具有监测资质的单位负责地下水监测工作，按要求及时分析整理原始资料、监测报告的编写工作。

根据实际情况，按污染的性质、类型、影响范围、严重后果分等级地制订相应的预案。在制定预案时要根据本企业环境污染事故潜在威胁的情况，认真细致地考虑各项影响因素，适当的时候组织有关部门、人员进行演练，不断补充完善。

监测数据管理：监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并及时向厂环保部门汇报，如发现异常或发生事故，应加密监测频次，改为每天监测一次，通过对比分析厂区地下水上下游监测数据，确定是否为厂区内污染泄漏导致，然后启动地下水污染应急预案。

②技术措施：

按照《地下水环境监测技术规范》HJ164-2020 要求，及时上报监测数据和有关表格。

在日常例行监测中，一旦发现地下水水质监测数据异常，应尽快核查数据，确保数据的正确性。并将核查过的监测数据通告企业环保部门，由专人负责对数据进行分析、核实，并密切关注生产设施的运行情况，为防止地下水污染采取措施提供正确的依据。

6.3.4.3 地下水应急处置和应急预案

本厂暂未制定地下水污染事故的应急处置和应急预案，因此应制定专门的地下水污染事故的应急措施并应与其它应急预案相协调。

(1) 应急预案

在制定全场安全管理体系的基础上，制订专门的地下水污染事故的应急措施，并应与其它应急预案相协调。

地下水应急预案应包括以下内容：

- ①应急预案的日常协调和指挥机构；
- ②相关部门在应急预案中的职责和分工；
- ③地下水环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；
- ④特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；

⑤特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

地下水应急预案详见表 6.3-17。

表 6.3-17 地下水污染应急预案内容

序号	项目	内容及要求
1	总则	法规依据、适用范围、遵从原则
2	污染源概况	详述污染源类型、数量及其分布，包括生产装置、辅助设施、公用工程
3	应急计划区	列出危险目标：生产装置区、辅助设施、公用工程区、环境保护目标，在厂区总图中标明位置
4	应急组织	应急指挥部—负责现场全面指挥 专业救援队伍—负责事故控制、救援、善后处理； 专业监测队伍负责对厂区监测提供技术支持； 地方医院负责收治受伤、中毒人员；
5	应急状态分类及应急响应程序	规定地下水污染事故的级别及相应的应急分类响应程序。按照突发环境事件严重性和紧急程度，该预案将突发环境事件分为特别重大环境事件（Ⅰ级）、重大环境事件（Ⅱ级）、较大环境事件（Ⅲ级）和一般环境事件（Ⅳ级）四级。
6	应急设施、设备与材料	防有毒有害物质外溢、扩散的应急设施、设备与材料。
7	应急通讯、通讯和交通	规定应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制。
8	应急环境监测及事故后评估	由项目所在区环境监测站进行现场地下水环境监测。 对事故性质与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。
9	应急防护措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故、防止扩大、蔓延及链锁反应。清除现场泄漏物，降低危害，相应的设施器材配备。 邻近区域：控制污染区域，控制和清除污染措施及相应设备配备。
10	应急浓度、排放量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故现场：事故处理人员制定污染物的应急控制浓度、排放量，现场及邻近装置人员撤离组织计划及救护。 环境敏感目标：受事故影响的邻近区域人员及公众对污染物应急控制浓度、排放量规定，撤离组织计划及救护。
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。 建立重大环境事故责任追究、奖惩制度。
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练。
13	公众教育和信息	对邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息。
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建档案和专门报告制度，设专门部门和负责管理。
15	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。

(2) 应急处置

一旦发现地下水发生异常情况，必须按照应急预案马上采取紧急措施：

①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间

内尽快上报主管领导，通知当地环保局、附近居民等地下水用户，密切关注地下水水质变化情况。

②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量缩小地下水污染事故对人和财产的影响。

③当通过监测发现对周围地下水造成污染时，根据观测井的反馈信息，控制污染区地下水流场，防止污染物扩散。

地下水排水系统是根据拟建开发区对地下水可能产生影响而采取的被动防范措施，是拟建项目的重要组成部分。当地下水污染事件发生后，启动地下水排水应急系统，将会有效抑制污染物向下游扩散速度，控制污染范围，使地下水质量得到尽快恢复。

④对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

⑤如果自身力量无法应对污染事故，应立即请求社会应急力量协助处理。

(3) 建议

①一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案；

②查明并切断污染源；

③探明地下水污染深度、范围和污染程度；

④将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。

6.3.5 结论

(1) 评价级别：根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ 610-2016)中的地下水环境影响评价行业分类表以及拟建项目的工程分析，查表得到项目为I类建设项目，结合当地的地质和水文地质条件，确定场区的地下水环境敏感程度为敏感，所以建设项目的地下水环境影响评价工作等级为一级。

(2) 考虑最不利状况，由预测结果可知，在非正常状况下，整个预测期内灭活罐泄漏耗氧量、氨氮无超标现象且在运移过程中随着时间的推移、水流稀释扩散等作用下浓度在逐渐的降低，影响范围呈逐渐减小趋势。厂界和最近敏感点处各污染物浓度均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准限值。

(3) 监测资料评价结果显示，石油类满足《地表水环境质量标准》

(GB3838-2002) III 类标准；磷酸盐无地下水相关评价标准，暂不进行评价，保留背景值；其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准要求。

评价区深层水监测因子石油类满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准；磷酸盐无地下水相关评价标准，暂不进行评价，保留背景值；其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准要求。

该区浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水；深层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}$ 型水

(4) 地下水环境污染防治措施

按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段、全过程进行地下水环境污染防治控制，最大程度的避免事故状况下废水下渗污染地下水。

综上所述，项目实施后不会对周边地下水环境产生明显不利影响。

6.4 声环境影响预测与评价

6.4.1 噪声源强

项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机、纯化水系统、空调机组及蒸汽发生器等设备产生的噪声，噪声级在 60~85dB (A) 之间。各种设备均选用低噪声设备，并采取室内布置、减振基础等措施，经类比调查各噪声源噪声值及分布情况见表 6.4-1、表 6.4-1。

表 6.4-1 项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声功率级 dB (A)	空间相对位置 (m)			声源控制措施	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	
				X	Y	Z						声压级 dB (A)	建筑物外距离 (m)
1	105#南楼 1 层	蠕动泵（2 台等效为 1 台）	68	25.33	8.16	1	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	12	68	0:00~24:00	20	48	1
2		空压机（2 台等效为 1 台）	88	16.88	21.41	1		4	88		20	68	1
3		蒸汽发生器（6 台等效为 1 台）	77.8	11.35	21.24	1		3	77.8		20	57.8	1
		空调系统风机（25 台等效为 1 台）	74	27.33	15.35	6		4	74		20	54	1
4		空调机组	70	31.69	21.59	1		4	70		20	50	1
5	105#南楼 2 层	纯水系统 1 套	65	4.75	32.07	7	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	5	65		20	45	1
6		蠕动泵 1 台	65	50.91	6.97	7		9	65		20	45	1
		空调系统风机（32 台等效为 1 台）	75	26.28	15.03	11		4	75		20	55	1
7		空调机组 1	70	12.15	34.95	7		4	70		20	50	1
8		空调机组 2	70	79.05	20.3	7		4	70		20	50	1
9	105#南楼 4 层	高速小型冷冻离心机 1 台	60	75.55	12.9	17	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	12	60		20	40	1
		空调系统风机（20 台等效为 1 台）	73	67.24	11.36	21		4	73		20	53	1
10		空调机组	70	85.03	16.13	17		3	70		20	50	1
11	105#南楼 5 层	离心机（2 台等效为 1 台）	63	71.59	8.47	21	低噪声设备+基础减震+厂房隔声	5	63		20	43	1
		空调系统风机（15 台等效为 1 台）	72	69.36	10.86	25		4	72		20	52	1

12		空调机组	70	85.1	13.17	21		3	70		20	50	1
13		大容量离心机(2台等效为1台)	68	68.81	12.55	26		10	68		20	48	1
14		蠕动泵 1 台	65	64.19	11.76	26		8	65		20	45	1
15	105#南楼	手动灌装泵 1 台	65	60.16	11.29	26	低噪声设备+基础减	8	65		20	45	1
	6 层	空调系统风机 (14 台等效为 1 台)	72	68.65	11.84	30	震+厂房隔声	4	72		20	52	1
16		空调机组	70	85.03	17.61	26		3	70		20	50	1
17	负一层	废水泵	68	29.69	21.31	-5	低噪声设备+基础减	3	68		20	48	1
							震+厂房隔声						

表 6.4-2 项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	声功率级 dB (A)	空间相对位置 (m)			声源 控制措施	运行时段
			X	Y	Z		
1	循环冷却水泵 (4 台等效为 1 台)	71	10.23	21.81	17	低噪声设备+基础减震	0:00~24:00

6.4.2 预测因子、方位

(1) 预测因子：等效 A 声级

(2) 预测方位：厂界外 1.0m

(3) 预测范围：以厂区西南角坐标点为坐标系原点，地理坐标（东经 114.616271，北纬 37.974193），定义相对坐标为（0，0），正东方向为 X 轴正方向，正北方向为 Y 轴正方向，建立直角坐标系。

6.4.3 预测模式

噪声从声源传至受声点，因受传播距离、大气吸收、地面效应、屏障屏蔽等因素影响，会使其发生衰减。

(1) 室外点声源预测模式

$$L_A(r) = L_{Aref}(r_0) - (A_{div} + A_{bar} + A_{atm} + A_{exc})$$

式中： $L_A(r)$ —距声源 r 米处的 A 声级；

$L_{Aref}(r_0)$ —参考位置 r_0 米处的 A 声级；

A_{div} —引起的 A 声级衰减量；

A_{bar} —声屏障引起的 A 声级衰减量；

A_{atm} —空气吸收引起的 A 声级衰减量；

A_{exc} —附加衰减量。

①几何发散

对于室外点声源，不考虑其指向性，几何发散衰减计算公式为：

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

式中： $20 \lg(r/r_0)$ —几何发散衰减量 A_{div} 。

②声屏障引起的衰减量

位于点声源和预测点之间的实体障碍物，如围墙、建筑物、土坡等都起到声屏障的作用，声屏障的存在使声波不能直达某些预测点，从而引起声能量的衰减。

③空气吸收引起的衰减

空气吸收引起的衰减按下式计算：

$$A_{atm} = \frac{\alpha(r - r_0)}{1000}$$

式中： r —预测点距声源的距离，m；

r_0 —参考点距声源的距离, m;

α —每 1000m 空气吸收系数。

④附加衰减

附加衰减包括声波传播过程中由于云、雾、温度梯度、风及地面效应引起的声能量衰减, 本次评价中忽略不计。

(2) 室内点声源式预测模式

室内声源首先换算为等效室外声源, 再按室外点声源衰减模式进行计算。

①首先计算出某个室内靠近墙处的倍频带声压级:

$$L_{oct,1}(T)=10\lg\left(\sum_{i=1}^N 10^{0.1L_{oct,1(i)}}\right)$$

式中: $L_{oct,1}$ 为某个室内声源在靠近墙处产生的倍频带声压级, $L_{w_{oct}}$ 为某个声源的倍频带声功率级, r_1 为室内某个声源与墙壁的距离, R 为房间常数, Q 为方向因子。

声功率级与声压级的关系为: $L_w=L_p+10\lg S+\lg\left(\frac{P_0^2}{W_0\rho c}\right)$

本式只是用于自由声场中, L_p 是面积为 S 的声源包络面上测得的平均声压级。在空气中, 上式最后一项近似为 0, 所以 $L_w \approx L_p+10\lg S$ 。

②计算出所有室内声源在靠近墙处的总倍频带声压级:

$$L_{oct,1}=10\lg\left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{oct,1(i)}}\right]$$

③计算出室外靠近维护结构出的声压级:

$$L_{oct,2}(T)=L_{oct,1}(T)-(TL_{oct}+6)$$

④将室外声级 $L_{oct,2}$ 和透声面积换算成等效的室外声源, 计算出等效声源第 i 个倍频带声功率级 $L_{w_{oct}}$:

$$L_{w_{oct}}=L_{oct,2}(T)+10\lg S$$

式中: S 为透声面积, m^2 。

⑤等效室外声源的位置为维护结构的位置, 其倍频带声功率级为 $L_{w_{oct}}$, 由此按室外点声源方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

(3) 计算总声压级

根据预测点与声源之间的距离把噪声源简化成点声源。由此计算出个声源单

独在预测点的 A 声级 L_{Ai} 。把各声源单独对某预测点产生的声级按下式叠加，计算出该预测点的贡献声级值。

$$L_A = 10 \lg \sum_{i=1}^N 10^{0.1 L_{Ai}}$$

6.4.4 预测结果与评价

根据《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021），预测建设项目在厂界处的噪声贡献值，评价其超标和达标情况。本评价贡献值计算结果见表 6.4-2。

表 6.4-2 噪声预测结果 单位：dB (A)

预测点名称	本项目贡献值		标准值		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界	34.25	34.25	65	55	达标
南厂界	49.08	49.08			达标
西厂界	49.61	49.61			达标
北厂界	50.27	50.27			达标

由上表可以看出，设备噪声对厂界贡献值为 34.25~50.27dB (A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。噪声经治理和距离衰减后对区域声环境影响较小。

6.4.5 声环境影响评价自查表

表 6.4-3 声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目						
评价等级 与范围	评价等级	一级□		二级□		三级√		
	评价范围	200m□		大于 200m□		小于 200 m√		
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级√		最大 A 声级 □		计权等效连续感觉噪声级□		
评价标准	评价标准	国家标准√		地方标准□		国外标准 □		
现状评价	环境功能区	0 类区□	1 类区 □	2 类区□	3 类区√	4a 类区□	4b 类区□	
	评价年度	初期√		近期□		中期□		远期□
	现状调查 方法	现场实测法√			现场实测加模型计 算法□		收集资料□	
	现状评价	达标百分比		100%				
噪声源 调查	噪声源调 查方法	现场实测□		已有资料□		研究成果√		
声环境影 响预测与	预测模型	导则推荐模型√		其他□_____				
	预测范围	200m□		大于 200 m□		小于 200 m√		

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

评价	预测因子	等效连续 A 声级√	最大 A 声级□	计权等效连续感觉噪声级□	
	厂界噪声贡献值	达标 √		不达标□	
	声环境保护目标处噪声值	达标√		不达标□	
环境监测计划	排放监测	厂界监测√ 固定位置监测□		自动监测□ 手动监测√	无监测□
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子：（等效连续 A 声级）		监测点位数（）	无监测√
评价结论	环境影响	可行√ 不可行□			
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。					

6.5 土壤环境影响预测与评价

6.5.1 环境影响识别

(1) 项目识别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A, 本项目类别为“生物、生化制品制造”, 因此本项目属于 I 类建设项目。

(2) 影响类型及途径

本项目租赁现有空厂房进行建设, 施工期主要为设备安装, 不涉及土壤污染影响。运营期生产废水进入厂区灭活罐处理后经管网排入生物医药产业园污水处理站。灭活罐在事故泄漏工况下废水下渗将会对土壤产生影响。本项目对土壤环境的影响类型主要为污染影响型, 不涉及土壤环境生态影响。综上, 本项目影响类型见下表。

表 6.5-1 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	--	--	--	--	--	--	--	--
运营期	--	--	√	--	--	--	--	--
服务期满后	--	--	--	--	--	--	--	--

注: 在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”, 列表未涵盖的可自行设计。

由表 6.5-1 可知, 本项目影响途径主要为运营期灭活罐泄露废水垂直入渗污染, 因此项目土壤环境影响类型为“污染影响型”。

(3) 影响源及影响因子

本项目土壤环境影响源及影响因子识别结果参见表 6.5-2。

表 6.5-2 土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	特征因子	备注
灭活系统	灭活罐	垂直入渗	氨氮	事故泄漏

6.5.2 现状调查与评价

6.5.2.1 调查范围

根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018), 结合项目特性, 土壤现状调查范围为项目占地范围及占地范围外 1km 范围。

6.5.2.2 土地利用类型调查

根据现场调查结果，本项目厂区及周边土地利用类型主要有工业用地、居住用地及其他用地等。评价区域土地利用类型现状图见图 6.5-1，各类土地利用类型调查结果见表 6.5-4。

表 6.5-4 土壤评价范围现状土地利用类型表

土地类型	面积(hm ²)	占比(%)	分布情况
工业用地	33	8.7	主要为石家庄高新技术产业开发区内的工业用地
居住用地	3.8	1.0	为高远旭东城
其他用地	341	90.3	主要为道路用地、商服用地、学校、医院等其他用地类型
合计	377.8	100	--

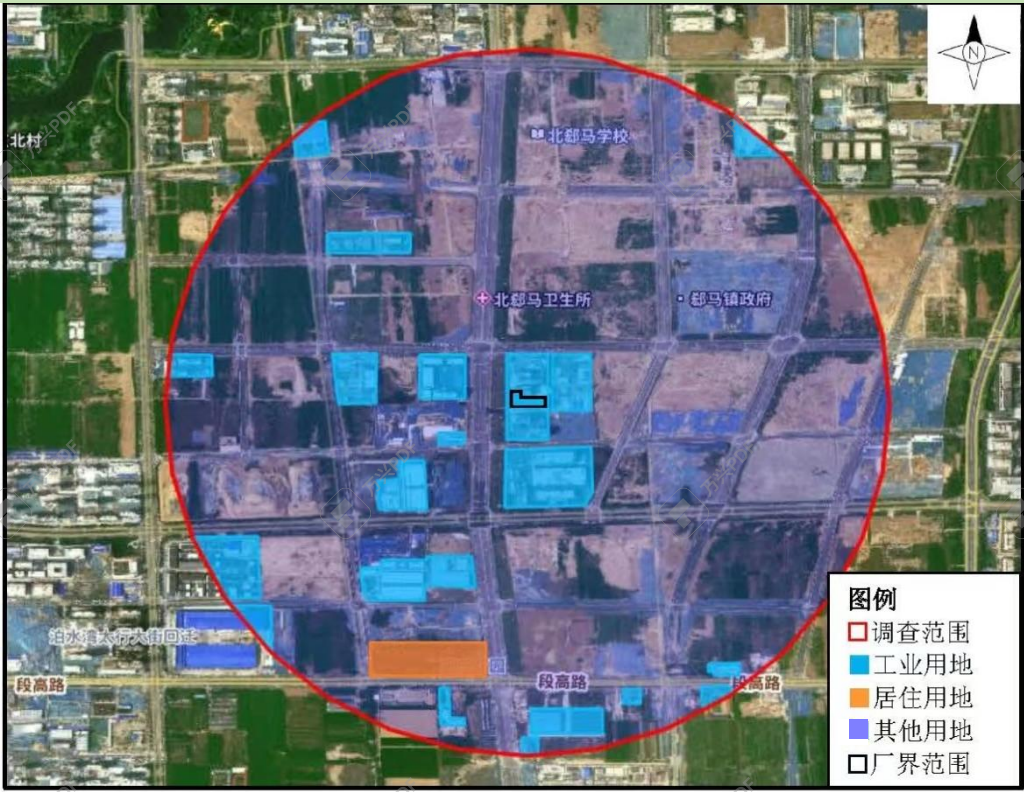


图 6.5-1 土壤环境敏感点分布及现状土地利用类型图(比例 1:12000)

6.5.2.3 土壤类型调查

根据国家土壤信息服务平台发布的中国 1 公里发生分类土壤图(数据来源：二普调查，2016 年)，《中国土壤分类与代码》(GB/T17296-2009)中土壤分类，本项目土壤评价范围内土壤类型主要为潮褐土，评价区土壤类型分布图见图 6.5-2。

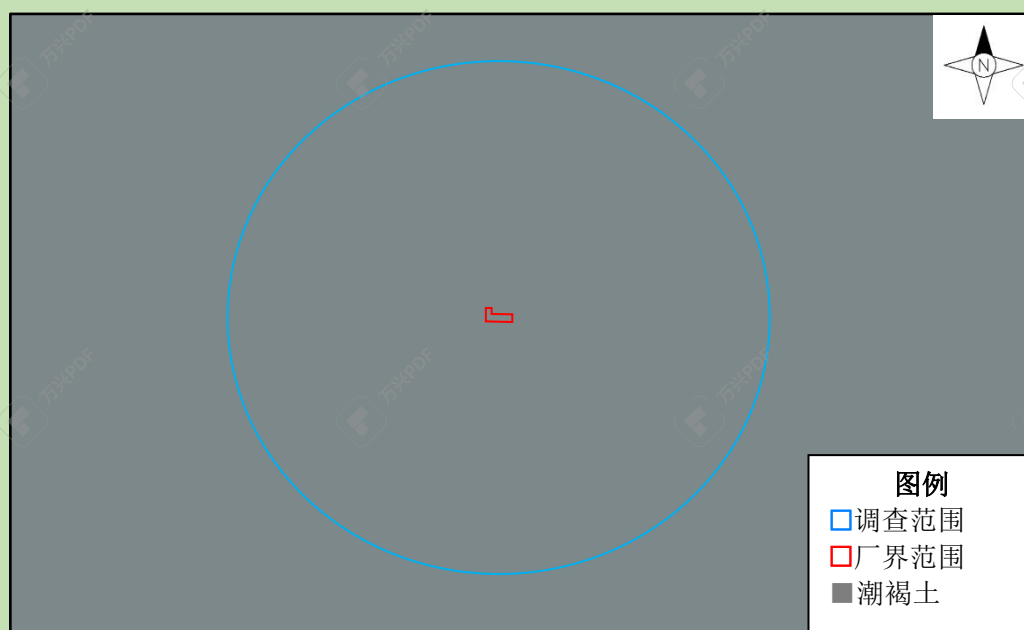


图 6.5-2 土壤调查范围内土壤类型图(比例 1:15000)

6.5.2.4 土壤理化特性调查

根据调查范围土壤类型分布情况,选取代表性的 1 处土壤样品进行理化特性调查,调查结果见表 6.5-5。

表6.5-5 土壤理化特性调查表

点号		厂内污水站附近		
经度		114.616214	纬度	37.974427
层次		0-0.2m		
现场记录	颜色	棕色		
	结构	少量植物根系、潮		
	质地	壤土		
	其他异物	无		
实验室测定	容重 g/cm^3	1.38		
	渗透系数 cm/s	5.91×10^{-4}		
	孔隙度%	47		
	氧化还原电位 mV	478		

6.5.2.5 土地利用历史情况调查

本项目租赁现有空厂房进行建设,现有厂房建设于 2020 年,原址为空地。

6.5.3 土壤环境影响预测与评价

6.5.3.1 垂直入渗土壤环境影响预测与评价

本项目垂直入渗土壤影响主要考虑厂区负一层内的灭活罐区域,该区域已进行防渗处理。在事故情况下,灭活罐废水泄露造成污染物垂直入渗进入土壤,废水中氨氮等污染因子对土壤环境造成的影响。

(1) 污染预测方法

据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录E中预测方法对拟建项目垂直入渗对区域土壤环境影响进行预测，预测公式如下

1) 一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中：c—污染物介质中的浓度，mg/L；

D—弥散系数，m²/d；

q—渗流速率，m/d；

z—沿 z 轴的距离，m；

t—时间变量，d；

θ—土壤含水率，%。

2) 初始条件

$$c(z, t)=0 \quad t=0, L \leq z < 0$$

3) 边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件：

① 连续点源

$$c(z, t)=c_0 \quad t>0, z=0$$

② 非连续点源：

$$c(z,t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

第二类 neumann 零梯度边界：

$$-\theta D \frac{\partial c}{\partial z} = 0 \quad t > 0, z = L$$

(2) 模型概化

1) 边界条件

模型上边界概化为稳定的污染物定水头补给边界，下边界为自由排泄边界。

2) 土壤概化

结合本项目岩土工程勘察及水文地质勘察成果，将土壤概化为轻壤土一种类型。

(3) 污染情景设定

1)正常状况

正常状况下,项目厂区已严格按照相关防渗技术规范进行设计及防渗,因此,本次土壤污染预测情景主要针对非正常状况进行设定。

2)非正常状况

根据本项目的实际情况分析,非正常工况下,灭活罐底部、地下污水管线等这些非可视部位发生小面积渗漏时,可能有少量污水通过渗漏点逐渐渗入进入土壤。

综合考虑厂区各设施的布置情况以及场地所在区域土壤特征,本次评价非正常工况泄漏点设定为灭活罐。

表 6.5-6 土壤预测源强表

情景设定	渗漏点	特征污染物	浓度(mg/L)	渗漏特征
非正常工况	灭活罐	氨氮	50	连续下渗

(4)土壤污染预测结果

运营期项目场地污染物以点源形式垂直进入土壤环境。预测时段按 7300d 考虑。本次预测分别在池底以下不同深度设置 4 个观测点, N1: 0.1m, N2: 2m, N3: 5m, N4: 10m。

预测分时间节点分别为, T1: 1 年 (365d), T2: 5 年 (1825d), T3: 10 年 (3650d), T4: 19 年 (6935d)。

(5)非正常工况氨氮泄漏污染预测

污染物氨氮非饱和带一维垂直迁移时间、深度变化结果见图 6.5-3 及图 6.5-4。

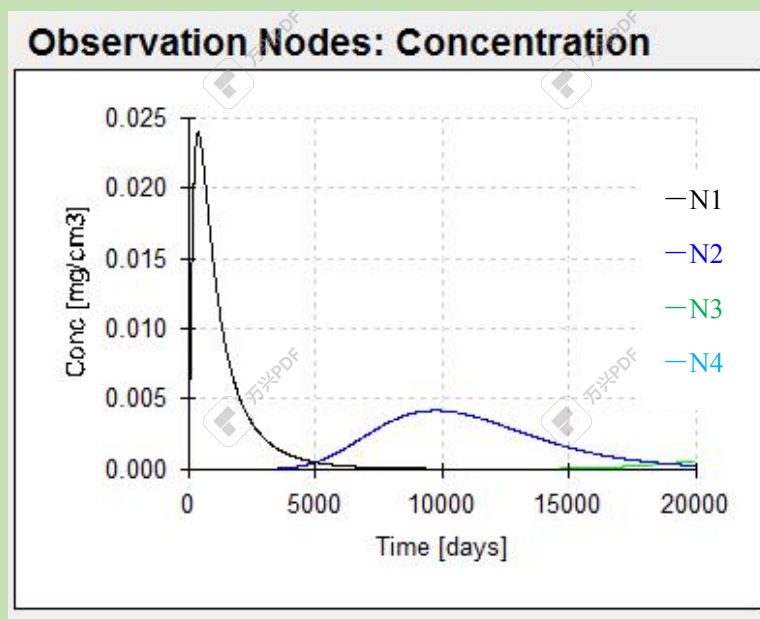


图 6.5-3 土壤不同深度氨氮浓度观测曲线图

图 6.5-3 为 N1-N4 观测点处氨氮浓度随时间变化曲线，模型运行第 1 天时，观测点 N1 处开始检测到氨氮的浓度，浓度随时间的增加而增大，到 374 天时氨氮的浓度达到最大，约 $0.02398\text{mg}/\text{cm}^3$ ，到达最高值之后，氨氮的浓度开始逐渐减小，至模型运行结束时，浓度降至 $0\text{mg}/\text{cm}^3$ ；模型运行第 4045 天时，观测点 N2 处开始检测到氨氮的浓度，浓度随时间的增加而增大，至模型运行结束时，浓度为 $0\text{mg}/\text{cm}^3$ ；观测点 N3、N4 未能检测到污染物浓度。

Profile Information: Conc

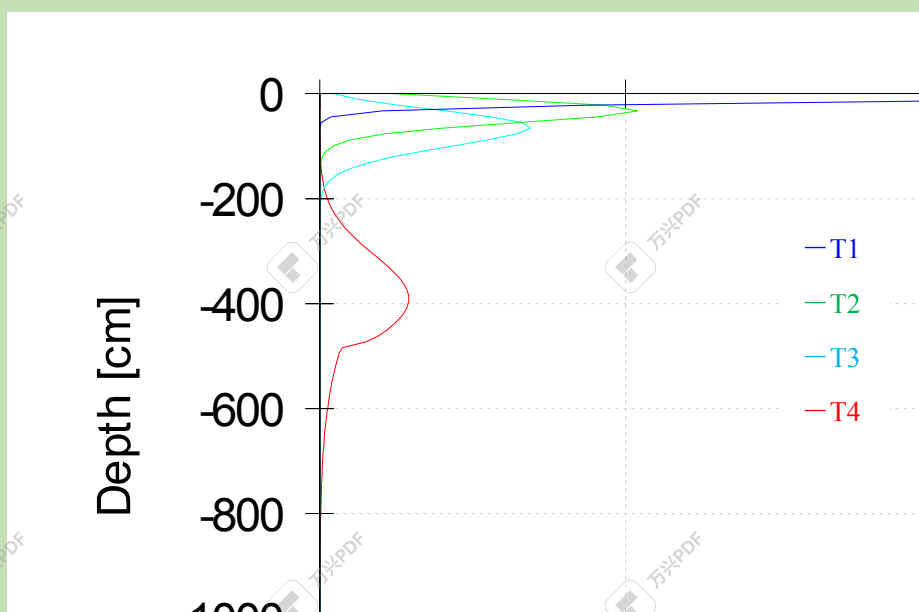


图 6.5-4 氨氮在不同水平天沿土壤迁移情况图

图 6.5-4 为氨氮浓度随深度变化曲线, 其中 T1、T2、T3、T4 分别代表模型运行 365 天、1825 天、3650 天、6935 天时不同深度处污染物的浓度, 可以看出垂向上最大运移距离出现在 6935 天, 深度达 9.46m, 但是浓度极小。

6.5.4 土壤污染防治对策和措施

(1) 源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏(含跑、冒、滴、漏), 同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施, 阻止其进入土壤中, 即从源头到末端全方位采取控制措施, 防止项目的建设对土壤造成污染。

从生产过程入手, 在工艺、管道、设备、给排水等方面采取泄漏控制措施, 从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量, 使项目污染物对土壤的影响降至最低, 一旦出现泄漏等情况, 可由区域内配套设施进行收集、处置, 同时经过硬化、防腐防渗处理的地面能够有效阻止污染物的下渗。

(2) 过程控制措施

厂区已对不同防渗区采取不同的防渗措施, 划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区。具体见表 6.5-7。

表 6.5-7 厂区防渗措施一览表

序号	防渗分区	名称	控制效果	建议防渗措施
1	重点防渗区	危废间、医废间	参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023), 至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s), 或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料, 渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s	房间四周壁及裙角用三合土处理, 铺设土工膜, 再用水泥硬化, 并与地面防渗层连成整体; 危废暂存间底部铺设 300mm 粘土层(保护层, 同时作为辅助防渗层)压实平整, 粘土层上铺设 HDPE-GCL 复合防渗系统(2mm 厚的高密度聚乙烯膜、300g/m ² 土工织物膨润土垫), 上部外加耐腐蚀混凝土 15cm(保护层)防渗, 渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。
2	一般防渗区	厂房除危废间和医废间区域外	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 m, k $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s	现有普通钢筋混凝土地面基础上铺防渗混凝土(P8)。负一层灭活罐应设置围堰, 围堰内表面应涂刷水泥基渗透结晶型或喷涂聚脲等防水涂料, 或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂。

(3) 跟踪监测

为了掌握拟建项目土壤环境质量状况和土壤中污染物的动态变化, 对项目实

施土壤跟踪监测。项目土壤跟踪监测布置情况见下表。

表 6.5-8 土壤跟踪监测点布置一览表

监测点位置	采样深度	监测频率	监测因子	备注
厂区西侧 2m	表层样: 0.2m	1 次/3 年	pH、氨氮	垂直入渗型污染

6.5.5 结论

(1)本次土壤质量现状监测结果显示, 土壤各采样区相关因子均满足相应的标准要求, 项目所在厂区已按照设计要求进行防渗处理, 项目对土壤环境影响程度较小。

(2)非正常工况下, 灭活罐泄漏后, 污染物垂直进入土壤, 在底边界观测点 N4 处未能检测到污染物浓度, 说明氨氮未穿过包气带到达下部含水层。污染物运移最远距离出现在 6935 天, 深度达 9.46m, 但是浓度极小。

(3)拟建项目应按照设计要求进行防渗处理, 对工程中可能造成污染的装置加大检修、维护力度, 尽可能杜绝事故发生。

土壤环境影响评价自查表见下表。

表 6.5-8 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型√; 生态影响型□; 两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地√; 农用地□; 未利用地□				
	占地规模	(0.243)hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标(), 方位(), 距离()				
	影响途径	大气沉降□; 地面漫流□; 垂直入渗√; 地下水位□; 其他()				
	全部污染物	氨氮				
	特征因子	氨氮				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类√; II 类□; III 类□; IV 类□				
敏感程度		敏感√; 较敏感□; 不敏感□				
评价工作等级		一级√; 二级□; 三级□				
现状调查内容	资料收集	a)√; b)√; c)□; d)□				
	理化特性					同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	0	5	0~0.2m	
		柱状样点数				
	现状监测因子	pH 值、氧化还原电位、阳离子交换量、水溶性盐总量、氨氮、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、石砾含量、渗透系数、容重、总孔隙度、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)、半挥发性有机物(2-氯苯酚、硝基苯、萘、苯并(a)蒽、蒽、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、苯并(a)芘、茚并(1,2,3-cd)芘、二苯并(a,h)蒽、苯胺)、挥发性有机物(氯甲烷、氯乙烯、1,1-二氯乙烯、二氯甲烷、反式-1,2-二氯乙烯、1,1-二氯乙烷、顺式-1,2-二氯乙烯、氯仿、1,1,1-三氯乙烷、四氯化碳、苯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、1,2-二氯丙烷、甲苯、1,1,2-三氯乙烷、四氯乙烯、氯苯、1,1,1,2-四氯乙烷、乙苯、间, 对-二甲苯、邻-二甲苯、苯乙烯、1,1,2,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,4-二氯苯、1,2-二氯苯)、总铬、锌				
现状	评价因子	同现状监测因子				

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

评价	评价标准	GB15618√; GB36600√; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他(DB 13/T 5216-2022)√		
	现状评价结论	达标		
影响 预测	预测因子	氨氮		
	预测方法	附录 E√; 附录 F□; 其他()		
	预测分析内容	影响范围(厂区占地及厂界外1km范围内) 影响程度(可接受)		
	预测结论	达标结论: a)√; b)□; c)□ 不达标结论: a)□; b)□		
防治 措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□; 源头控制√; 过程防控√; 其他()		
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次
		1 个	pH、氨氮	1 次/3 年
	信息公开指标	监测计划		
	评价结论	项目建设可行。		
注 1: “□”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。				
注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。				

6.6 固体废物环境影响分析

6.6.1 固体废物的产生及处置情况

(1) 一般固废

①生活垃圾

本项目职工 191 人，职工生活垃圾按 0.5kg/（人·d）计，则职工生活垃圾产生量为 23.875t/a，本项目运行过程中产生的生活垃圾，交与环卫部门清理。

②不沾染试剂的废外包装

项目生产过程中产生的废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装产生量 0.2t/a，储存于一般固废暂存间内，统一外售综合利用。

③废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂

纯水制备系统产生废反渗透膜 0.01 t/a、软水制备废活性炭 0.03 t/a、废离子交换树脂 0.04 t/a，由厂家定期更换，由厂家回收。

(2) 危险废物

①无尘抹布

车间消毒过程会产生无尘抹布，产生量 0.08 t/a，装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

②含醇废液

本项目慢病毒载体制备、实验室仪器清洗会产生含醇废液为 0.78t/a，桶装暂存至危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

③沾染化学试剂的废包装物

废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物产生量为 2t/a，装袋暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

④废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)

项目隔离器、生物安全柜内过滤装置废滤芯产生量 0.3t/a，车间废气处理装置废过滤器产生量 1t/a，装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

废气处理装置需定期更换活性炭。废活性炭产生量约为 5.6t/a。采用专用带内衬包装袋密闭包装，暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位处置。

⑤过期化学试剂

部分化学试剂开封后未及时使用，导致失效，产生量较少，年产生量约 0.02t/a。装袋暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处理处置。

⑥废实验器具

实验室实验过程中会产生少量废实验器具约 0.02t/a。灭活后装袋暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

⑦实验废液

实验室实验过程中会产生实验废液约 0.3 t/a。含有废酸、废有机物等，实验废液灭活后暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位处理处置。

(3) 医疗废物

①不合格单采血、血浆袋

项目生产过程会产生不合格单采血、血浆袋，产生量较小为 5kg/a，袋装暂存于医疗废物暂存间，委托有资质的单位处理处置。

②废一次性耗材

生产、实验过程会产生废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等废一次性耗材。产生量 6.5t/a，经灭活后分类收集入专用塑料袋中，暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

③离心残渣、不合格品

生产过程中离心残渣产生量为 0.0775t/a，不合格品产生量为 0.1kg/a，经灭活后装袋暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

④废原料瓶等沾染原料的废包装物

生产、实验过程中培养基、293T 细胞、核酸酶、质粒等原料的包装物产生量为 0.6t/a，经灭活后分类收集入专用塑料袋中，暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。项目固体废物产生及处置情况见下表。

⑥研发的产品

研发研制成功后不作为产品出售，部分作为研发过程自用，最终全部作为医疗废物委托有处理资质单位处理。产生量为 0.07t/a，灭活后装袋暂存于医疗废物暂存间，委托有资质单位处理。

综上所述，项目所采取的固体废物处理处置措施满足国家相关政策和标准、规范的要求，所产生的固体废物均得到了妥善处置，不会对环境造成影响。

6.6.2 危险废物贮存场所(设施)环境影响分析

本项目设 1 座 20m² 危废暂存间、1 座 20m² 医疗废物暂存间。位于项目一层西部。

1) 危险废物储存要求：

①危险废物贮存间参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求建设，地面及贮存间裙角采区防渗处理。防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

①贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

②贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

③贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

④贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑥针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

⑦应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

2) 医疗废物的收集和贮存

①工程上采用专门定做的周转箱进行医疗废物收集，颜色全部为黄色，并标识“医疗废物”。专用容器及其标识应满足《医疗废物专用包装袋、容器标准和警示标识规定》（环法【2003】188号）的要求。

②医疗废物暂存间防渗：等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ；或参考GB18598执行。

③医疗废物暂存间内设置分区，将不同的废物分开贮存，每个贮存区域之间设置围挡间隔。

④在医疗废物暂存间外设医疗废物警示标志，暂存间内及盛装医疗废物的容器上设置医疗废物标签，写明医疗废物种类和危害，由专人管理。

3) 医疗废物的转移

医疗废物的转移应遵从《危险废物转移管理办法》及其他有关规定的要求，并禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

4) 医疗废物、危险废物的运输

医疗废物的运输参照《医疗废物转运车技术要求》（GB19217-2013）执行。建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集网络路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。根据中华人民共和国国务院令第344号《危险化学品安全管理条例》的有关规定，在危险废弃物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①做好每次外运处置废弃物的运输登记。

②废弃物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输医疗废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

④医疗废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤一旦发生废弃物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，医疗废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输过程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定出操作管理制度。

综上，在严格落实相关污染治理设施的前提下，项目危废贮存场所对环境影响较小。

6.6.3 危险废物外运管理要求

根据生态环境部办公厅环办固体函[2020]733号《关于推进危险废物环境管理信息化有关工作的通知》中的要求，产生、收集、贮存、转移、利用、处置和出口危险废物的相关单位，应在固体废物管理信息系统中如实填报危险废物相关信息，并对填报信息的真实性、准确性和完整性负责。信息系统中填报的危险废物相关信息，作为各级生态环境部门日常环境监管、执法检查、排污许可和环境统计等的依据，并与排污许可管理等做好衔接。

按照分级分类和分阶段、分步骤推进原则，自2021年起，上一年度危险废物实际产生总量达到10吨及以上的单位，应于每年3月31日前依法通过固体废物管理信息系统申报上一年度危险废物种类、产生量、流向、贮存、处置等有关情况，并备案危险废物管理计划。其他危险废物产生单位的危险废物申报和管理计划备案等信息化环境管理要求，由各省级生态环境部门结合本地实际作出规定。

转移危险废物的单位，应当依法通过固体废物管理信息系统运行危险废物电子转移联单。危险废物跨省(自治区、直辖市)转移商请应在固体废物管理信息系统中开展，实现对危险废物跨省(自治区、直辖市)转移商请全流程追踪。

综上所述，项目固废均得到合理处置，不会对环境造成较大影响。

7 环境风险评价

根据原国家环保部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(国家环保部环发[2012]77号)及生态环境部发布的《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)要求,对于涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存(包括使用管线输运)的建设项目进行风险评价。

本次环境风险评价的目的在于识别物料生产、贮存、转运过程中的风险因素及可能诱发的环境问题,以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标,对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估,提出环境风险预防、控制、减缓措施,明确环境风险监控及应急建议要求,为建设项目环境风险防控提供科学依据,力求将建设项目的环境风险降至可防控水平。

7.1 环境风险识别

根据导则规定,风险识别包括物质危险性识别、生产系统危险性识别、危险物质向环境转移的途径识别等。

7.1.1 风险调查与识别

(1)物质危险性识别

根据本项目原辅材料消耗情况以及《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录B,本项目主要环境风险物质为:乙醇、盐酸、磷酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈、天然气及危险废物等,无水乙醇、盐酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈储存于一层常温仓库,75%乙醇储存于一层试剂室,天然气采用园区管道输送,厂内不设储存设施。医疗废物储存于医疗废物暂存间(一层),其他危险废物储存于危险废物暂存间(一层)。主要原辅材料物化性质见表7.1-1。

表 7.1-1 项目涉及主要风险物质理化特性一览表

序号	危险物质名称	理化特性	危险特性	毒理毒性
1	乙醇 C ₂ H ₅ OH 46.07	分子量: 46.07。分子式: CH ₃ CH ₂ OH。CAS号: 64-17-5。无色透明液体,它的水溶液具有酒香的气味,并略带刺激。有酒的气味和刺激的辛辣滋味,微甘。乙醇液体密度是 0.789g/cm ³ ,乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ,沸点是 78.3℃,熔点是 -114.1℃。溶解性:能与水以任意比互溶。	易燃,其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。	LD50: 7060mg/kg(兔经口); 7340mg/kg(兔经皮); LC50: 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)

		能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。		
2	盐酸 HCl 36.5	分子量: 36.5 分子式: HCl; CAS 号: 7647-01-0; 盐酸是无色液体, 为氯化氢的水溶液, 具有刺激性气味。由于浓盐酸具 3 有挥发性, 挥发出的氯化氢气体与空气中的水蒸气作用形成盐酸小液滴, 所以会看到白雾。盐酸与水、乙醇任意混溶, 氯化氢能溶于许多有机溶剂。浓盐酸稀释有热量放出。	腐蚀性	LD50: 900mg/kg(兔经口); LC50: 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
3	氨水	氨的水溶液, 无色透明具有刺激性气味。熔点: -38.9℃; 沸点: 55.5℃; 饱和蒸汽压: 53.32kPa(38℃); 密度(水=1): 0.88; 引燃温度: 3℃; 闪点: -23℃; 爆炸下限: 1.7~10.1%(V/V); 溶解性: 溶于水、醇、醚	腐蚀性	LD50: 350mg/kg (大鼠经口)
4	异丙醇 C ₃ H ₈ O 60	又名 2-丙醇, 为无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味, 可溶于水, 也可溶于醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	易燃性, 有害性。	大鼠经口 LD ₅₀ : 5000 mg/kg; 小鼠经口 LD ₅₀ : 3600 mg/kg; 兔经口 LD ₅₀ : 6410 mg/kg; 兔经皮 LD ₅₀ : 12800 mg/kg。
5	甲醇 CH ₃ OH 32	无色透明液体, 有刺激性气味。熔点(℃): -97.8; 沸点(℃): 64.7; 相对密度(水=1): 0.792; 相对蒸气密度(空气=1): 1.1; 饱和蒸气压(kPa): 12.3(20℃); 溶解性: 溶于水, 可混溶与醇类、乙醚等大多数有机溶剂。	易燃性, 毒性, 刺激性。	LD50: 7300mg/kg(小鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮); LC50: 64000ppm(大鼠吸入, 4h)
6	甲酸	无色透明发烟液体, 有强烈刺激性气味, 熔点(℃): 8.2-8.4; 沸点(℃): 100.6; 闪点(℃): 69 ; 折射率 1.3714; 溶解性: 能溶于水、乙醇、乙醚、苯等有机溶剂;	毒性, 腐蚀性, 易燃易爆	LD50: 1100mg/kg (大鼠经口); LC50: 15000mg/m ³ (大鼠吸入, 15min)
7	乙腈	无色透明液体; 密度: 0.786 g/mL; 沸点: 81-82℃; 熔点: -45℃; 12.8℃ (CC); 溶解性: 与水 and 多种有机溶剂互溶;	易燃性, 有害性。	LD50: 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮) LC50: 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)
8	磷酸	透明无色液体, 熔点 42 ℃ (无水物); 沸点 261 ℃ (无水物); 水溶性 100 (无限混溶); 密度 1.874g/mL (液态); 不易挥发, 不易分解, 几乎没有氧化性, 具有酸的通性。	腐蚀性, 有害性	LD50: 1530mg/kg (大鼠经口); 2740mg/kg (兔经皮)
9	天然气 (CH ₄)	无色无臭气体, 蒸汽压 53.32kPa/-168.8℃, 闪点-188℃, 熔点-182.5℃, 沸点-161.5℃, 相对密度(空气=1)0.55, 热值 35700KJ/m ³ , 无色无臭气体, 微溶于水, 溶于乙醇、乙醚。主要由甲烷组成, 属单纯窒息性气体, 高浓度时因缺氧而引起窒息。空气中甲烷	易燃, 与空气混合能形成爆炸性混合物, 遇热源和明火有燃烧爆炸的危	属微毒类。 急性毒性: 小鼠吸入 42%浓度×60 分钟, 麻醉作用; 兔吸入 42%浓度×60 分钟, 麻醉作用。

	浓度达到 25~30%时，出现头昏、呼吸加速、运动失调。	险	
--	------------------------------	---	--

(2)生产系统危险性识别

生产系统风险识别范围主要包括生产装置、贮运系统等。

①生产装置风险识别

本项目生产过程不涉及化学反应，属于生物发酵工艺。主要生产设备为发酵罐、全封闭自动化细胞处理系统、培养箱，不属于高温高压设备，生产过程出现风险事故的可能性很小。

②贮运系统风险识别

本项目主要风险物质储存情况见下表。

表 7.1.2 贮运系统风险识别情况一览表

序号	物料名称	最大存在量 (t)	储存位置	储存方式	备注
1	乙醇 (75%)	0.975	试剂室 (一层)	桶装	液态
2	无水乙醇	0.02607	常温库 (一层)	瓶装	液态
3	盐酸	0.00060	常温库 (一层)	瓶装	液态
4	氨水	0.0046	常温库 (一层)	瓶装	液态
5	异丙醇	0.0031	常温库 (一层)	瓶装	液态
6	甲醇	0.00079	常温库 (一层)	瓶装	液态
7	甲酸	0.00012	常温库 (一层)	瓶装	液态
8	乙腈	0.00040	常温库 (一层)	瓶装	液态
9	磷酸	0.0055	常温库 (一层)	瓶装	液态
10	天然气	--	--	天然气管道	气态
11	医疗废物	1.5	医疗废物暂存间	袋装	固态/液态
12	其他危险废物	6.2	危险废物暂存间	袋装/桶装	固态/液态

表 7.1-3 贮运系统危险性分析一览表

序号	风险单元	风险装置名称	主要风险物质	风险因素	环境风险类型	环境影响途径
1	试剂室 (一层)	试剂桶	乙醇 (75%)	试剂桶损坏，物料泄漏，进入环境污染	泄漏	大气
2	常温库 (一层)	试剂瓶	无水乙醇、盐酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈、磷酸	试剂瓶损坏，物料泄漏引发中毒，进入环境污染	泄漏	大气
3	天然气管道	天然气蒸汽发	甲烷	天然气管道、阀门损坏，天然气泄漏	泄漏，火灾引发次生/伴生污	大气

		生器		遇明火引发火灾	染	
4	危废贮存场所	医疗废物暂存间	医疗废物	医疗废物暂存间防渗层破损引发污染物排放	泄漏	地面下渗
		危险废物暂存间	其他危险废物	危废间防渗层破损引发污染物排放	泄漏	地面下渗

(3)危险物质向环境转移的途径识别

有毒有害物质扩散途径主要有如下几个方面分析：

大气扩散：有毒有害物质泄漏后直接进入大气环境或挥发进入大气环境，或者易燃易爆物质泄漏发生火灾爆炸事故时伴生污染物进行大气环境，通过大气扩散对项目周围环境造成危害。

水环境扩散：项目易燃易爆物质发生火灾事故时产生的消防废水或者泄漏的废液未能得到有效收集而进入雨排系统，通过排水系统排入地表水体，对地表水环境造成影响。

地下水环境扩散：项目液态危险物质泄漏或事故废水，通过厂区地面下渗至地下含水层并向下游运移，对下游地下水环境敏感目标造成风险事故。

7.1.2 风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 对本项目涉及的危险物质进行风险识别，并确定其 Q 值。

计算所涉及的每种危险物质在场界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在场界内的最大存在总量计算。

当存在多种危险物质时，则按下式计算 Q 值：

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

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

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

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I；

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

表 7.1-4 拟建项目危险物质 Q 值计算表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在量 q_n/t	临界量 Q_n/t	q/Q 值	Q 值划分
----	--------	-------	---------------	-------------	---------	-------

1	乙醇	64-17-5	1	500	0.002	Q<1
2	盐酸	7647-01-0	0.00060	7.5	0.00008	
3	氨水	1336-21-6	0.0046	10	0.00046	
4	异丙醇	67-63-0	0.0031	10	0.00031	
5	甲醇	67-56-1	0.00079	10	0.000079	
6	甲酸	64-18-6	0.00012	10	0.000012	
7	乙腈	75-05-8	0.00040	10	0.00004	
8	磷酸	7664-38-2	0.0055	10	0.00055	
9	天然气	74-82-8	--	10	--	
10	危险废物	--	7.7	50	0.154	
项目 Q 值Σ					0.158	

由上表可知，本项目 $Q < 1$ 。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)风险评价等级划分依据，该项目环境风险潜势为 I，可开展简单分析。

7.2 环境风险分析

(1)环境空气

盛放液体风险物质的试剂桶或试剂瓶发生破损泄漏，涉及的风险物质(乙醇、盐酸、磷酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈)挥发产生的废气污染物非甲烷总烃、氨、HCl 等污染环境空气。由表 7.1-2 可知项目使用量和存在量较小，即使发生泄漏，挥发产生的废气污染物量较小。且上述物质均暂存在库房内，而不是厂内的露天储罐内，因此在发生泄漏后产生的废气污染物首先扩散于库房内，在及时发现采取措施后不会对项目周边区域环境空气产生明显不利影响。

由于操作不当，天然气管道发生泄漏，天然气遇明火引起火灾或爆炸事故，在发生火灾、爆炸事故时大部分燃烧生成 CO_2 和 H_2O ，另外还会产生少量的废气主要为 CO 等，进而可能会对环境空气产生影响。CO 具有一定的毒性，会对区域人员产生伤害。但火灾事故烟气温度较高，污染物被抬升，故地面污染物浓度相对较低，因此在及时采取有效的应急措施的情况下，不会对区域人员产生伤害，仅会在短时间内对区域环境空气质量产生一定影响。

(2)水环境、土壤

本项目涉及的环境风险物质在发生泄漏事故时，经漫流、下渗可能会对项目周围水环境和土壤环境产生影响。本项目采取防渗措施，并配备吸附棉等应急物品，当物料发生泄漏时用吸附棉吸附不会扩散至车间外部而污染地下水和土壤。

在发生火灾事故时，将产生一定量的消防废水，可能会对厂区水、土壤环境带来影响。本项目位于石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼，该园区已设置消防废水收集处理系统。本项目厂房发生火灾事故时，产生的消防废水将通过厂区排水管道进入高新区生物医药产业园消防水池，高新区生物医药产业园设有两座消防水池，总容积 900 立方米，可有效容纳厂区产生的消防废水，消防废水经高新区生物医药产业园污水处理站处理后排入石家庄高新区污水处理厂进行处理，不会进入地表水体。因此消防废水不会对区域水、土壤环境产生较大影响。

7.3 环境风险防范措施及应急要求

7.3.1 环境风险防范措施

针对前述分析的环境风险物质以及危害后果采取如下环境风险防范措施：

(1) 生产车间风险防范措施

①工艺流程及设备尽可能采用机械化、密闭化、连续化生产；保持管道密封良好，严防易燃、有毒物质外泄；工艺布置和设备的设计应合理，设备上压力表、安全阀、液面计、温度计等安全附件齐全。

②车间安装可燃气体报警装置、应急设施。

③生产车间均为洁净厂房式。

④生产区和储存区要远离火源和热源，在有着火危险的区域或设备上，安装火焰检测器。

(2) 库房、试剂室风险防范措施

①常温库（一层）内储存无水乙醇、盐酸、磷酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈为瓶装，试剂室内储存乙醇（75%）为 2.5L 桶装，储存量较小，设有危险标示牌和安全告知卡，并配有应急沙、灭火器等应急物资。

②库房内地面硬化。少量泄漏时，用应急沙或蛭石覆盖吸收，产生的固废交由有资质单位处置。

(3)危废暂存间风险防范措施

①厂区医废暂存间、危废暂存间为防雨防渗防扬散，且有危废标识，屋内危废分类堆放，有相关的危险固体废物台账，并配有应急沙等应急装置。

②厂区产生一定量的危废后，由有资质单位统一收集处置，严格执行危废联单的转移制度。

(4)应急资源及应急装备

①厂区应急物资主要包括处理、消解和吸收污染物（泄漏物）的各种吸附剂、中和剂等；应急装备主要包括个人防护装备、应急监测能力、应急通信系统、电源（包括应急电源）、照明等。

②车间内按危险级配置移动式灭火器。

③配备空气呼吸器、防毒面具等防护器材。

④厂内建立环境风险应急组织机构，设立环保处置组、抢险抢修组、警戒疏散组、后勤保障组等应急救援工作小组。

(5)安全管理防范措施

（1）认真贯彻落实《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》等法律、法规，建立健全安全生产责任制，把安全生产责任落实到岗位和人头。定期组织安全检查，及时消除事故隐患，强化对危险源的监控。

（2）加强对从业人员安全宣传、教育和培训，严格实行从业人员资格和持证上岗制度，促使其提高安全防范意识，掌握预防和处置泄漏事故的技能，杜绝违规操作。

（3）根据本企业的生产规模和工艺特点，建立相应的兼职处置队伍，购置处置事故的相关设备、器材。

（4）严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，讲究环境卫生和个人卫生，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

（5）定期检修设备，改进密封结构和加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

（6）担任储运人员必须经过上岗培训，经定期考核通过后方能持证上岗。工作人员应熟悉事故应急设备的使用和维护，了解应急处理流程，一旦发生意外，

在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

(7) 建立污染事故应急处理组织，负责污染事故的指挥和处理。

(8) 经常对阀门、管道进行维护，发现问题立即停产检修，禁止跑、冒滴、漏。

(9) 发生泄漏后，公司方要积极主动采取果断措施，如停止供料、关闭相应的阀门，严格控制电、火源，及时报警，特别要配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，作好协助工作。

(10) 制定岗位责任制，杜绝污染事故的发生。设置事故物料收集系统，并对其处理，防止污染物排放。

(11) 加强对干部职工的安全教育培训，同时要储备个人防护和堵漏器材的投入，比如空气呼吸器、全封闭防化服、管道断裂包扎套等设施。定期发放防护用品，教育、督促工人佩戴。

(12) 平时要强调安全检修整体性，注意管道、阀门，及时了解装置设备存在的事故隐患和薄弱环节，并科学地制定预防、控制事故的措施。

(13) 生产区管线应设置明显的防火安全标志。

(14) 对可能发生泄漏、火灾、爆炸的生产车间等区域设置警示牌。

7.3.2 应急要求

本项目应参照《国家突发公共事件总体应急预案》（国务院）的有关规定要求，编制详细的事故应急预案，建设单位根据实际补充完善。并上报当地有关部门审批备案。

针对本项目环境风险应急要求如下：

(1) 根据本项目环境风险物质，确定风险目标为试剂室、常温库（一层）、危废贮存场所，划定应急计划区。清楚了解项目周边环境保护目标的分布。

(2) 根据厂内组织机构情况建立环境风险应急组织机构，设立应急救援组、警戒疏散组、生产控制组、物资供应组、后勤保障组和安全技术组等应急救援工作小组。

(3) 根据项目环境风险物质的危险特性、可能的环境风险影响途径及后果，针对各环境风险目标配套设置应急设施、设备和器材。

(4)规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制。

(5)在发生环境风险事故时要及时联系专业队伍负责对事故现场进行监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据。

(6)根据事故现场情况及周边关系，及时通知受事故影响区域内人员撤离并组织应急救援。

(7)规定应急状态终止程序，事故现场善后处理，恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。

(8)针对制定的应急计划，定期组织厂内人员进行培训与演练。对演练中存在的问题及时总结。

(9)对项目邻近公众开展公众教育、培训和发布有关信息。

7.4 风险评价结论

综上所述分析，采取的环境风险防范措施有效，在全面落实的情况下，本项目环境风险可防控。本项目环境风险简单分析内容综述内容详见表 7.4-1。环境风险评价自查表见表 7.4-2。

表 7.4-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目		
建设地点	河北省	石家庄市	石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼
地理坐标	东经 114°37'0.327"，北纬 37°58'27.618"		
主要危险物质及分布	环境风险物质：乙醇、盐酸、磷酸、氨水、异丙醇、甲醇、甲酸、乙腈、天然气及危险废物。 主要分布：一层常温仓库、一层试剂室、医疗废物暂存间（一层）、危险废物暂存间（一层）		
环境影响途径及危害后果	环境空气	1)环境风险物质泄漏后挥发产生废气污染物氯化氢、氨、非甲烷总烃等对环境空气产生影响；经分析上述物料暂存量小，废气产生量小，泄漏首先挥发于库房内，再进入外环境，因此在及时采取措施后不会对区域环境空气产生明显不利影响。 2) 由于操作不当，天然气管道发生泄漏，天然气遇明火引起火灾或爆炸事故，在发生火灾、爆炸事故时大部分燃烧生成 CO ₂ 和 H ₂ O，另外还会产生少量的废气主要为 CO 等，进而可能会对区域环境空气产生影响。CO 具有一定的毒性，会对区域人员产生伤害。但火灾事故烟气温度较高，污染物被抬升，故地面污染物浓度相对较低，因此在及时采取有效的应急措施的情况下，不会对区域人员产生伤害，仅会在短时间内对区域环境空气质量产生一定影响。。	

	水环境、土壤环境	本项目涉及的环境风险物质在发生泄漏事故时，经漫流、下渗可能会对项目周围水环境和土壤环境产生影响。本项目采取防渗措施，并配备吸附棉等应急物品，当物料发生泄漏时用吸附棉吸附不会扩散至车间外部而污染地下水和土壤。 在发生火灾事故时，将产生一定量的消防废水，可能会对厂区水、土壤环境带来影响。本项目位于石家庄高新区生物医药产业园园内 105#南楼，生物医药产业园已设置消防废水收集处理系统，园区厂房发生火灾事故时，产生的消防废水利用生物医药产业园消防废水系统，不会进入地表水体。因此消防废水不会对区域水、土壤环境产生较大影响。
风险防范措施要求	包括车间风险防范措施、库房、试剂室风险防范措施、危废暂存间风险防范措施、应急资源及应急装备、安全管理防范措施、应急要求。	
填表说明(列出项目相关信息及评价说明): 经分析，本项目采取的环境风险防范措施有效，在全面落实的情况下，项目环境风险可防控。		

表 7.4-2 建设项目环境风险评价自查表

工作内容		完成情况																								
风险调查	危险物质	名称	乙醇	盐酸	氨水	异丙醇	甲醇	甲酸	乙腈	磷酸	天然气	危险废物														
		存在总量/t	1	0.0006	0.0046	0.0031	0.00079	0.00012	0.0004	0.0055	--	7.7														
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 0 人				5km 范围内人口数 -- 人																			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数(最大)									人														
		地表水	地表水功能敏感性			F1□		F2□			F3□															
			环境敏感目标分级			S1□		S2□			S3□															
		地下水	地下水功能敏感性			G1□		G2□			G3□															
			包气带防污性能			D1□		D2□			D3□															
物质及工艺系统危险性	Q值		Q<1☑			1≤Q<10□		10≤Q<100□			Q>100□															
	M值		M1□			M2□		M3□			M4□															
	P值		P1□			P2□		P3□			P4□															
环境敏感程度	大气		E1□			E2□		E3□																		
	地表水		E1□			E2□		E3□																		
	地下水		E1□			E2□		E3□																		
环境风险潜势		IV+□	IV□			III□		II□			I☑															
评价等级		一级□				二级□		三级□			简单分析☑															
风险识别	物质危险性		有毒有害☑				易燃易爆☑																			
	环境风险类型		泄漏☑				火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放☑																			
	影响途径		大气☑				地表水□				地下水□															
事故情形分析		源强设定方法		计算法□		经验估算法□					其他估算法□															
风险预测	大气	预测模型		SLAB		AFTOX					其他															
		预测结果		大气毒性终点浓度-1 最大影响范围__m																						
				大气毒性终点浓度-2 最大影响范围__m																						

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

测 与 评 价	地表水	最近环境敏感目标__，到达时间__d
	地下水	下游厂区边界到达时间__d
		最近环境敏感目标__，到达时间__d
重点风险防范措施	包括车间风险防范措施、库房、试剂室风险防范措施、危废暂存间风险防范措施、应急资源及应急装备、安全管理防范措施、应急要求。	
评价结论与建议	在落实各项环保措施和本评价所列是环境风险防范措施，加强风险管理的条件下，项目的环境风险是可防控的，环境风险可以接受。	
注：“□”为勾选项，填“√”；“__”为填写项。		

8 环保措施可行性论证

8.1 废气污染防治措施可行性论证

8.1.1 废气产生情况及拟采取的环保措施

项目运营后产生的外排废气主要包括①挥发性废气：车间消毒产生的乙醇废气，以非甲烷总烃计；生产及实验过程中试剂挥发产生少量废气，主要有氨、氯化氢、异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、甲醇、DMSO，其中异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、DMSO 以非甲烷总烃计；②称量配料产生颗粒物废气③生产过程中产生的生物性废气。④燃气蒸汽发生器的燃烧废气。

(1) 挥发性废气

本项目挥发性废气中的主要成分为有机废气，同时含有少量酸性气体。经核算本项目有机废气污染源的有机污染物产生浓度较小，废气排放量不大。经车间排风系统收集后，经空调系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。

(2) 称量配料废气

粉末状物料在称量、配料时会有少量的颗粒物产生。粉尘经称量罩收集后进入车间净化系统的“中/高效过滤器”处理后无组织排放，中/高效过滤器的去除效率不低于 99%，对排出的颗粒物可拦截，最终排放量极小。

(3) 生物性废气

生物性废气产生于本项目的活性细胞或菌体操作。经隔离器或生物安全柜自带过滤装置过滤后再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本项目中/高效过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99% 以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，过滤器定期由生产厂家进行更换、回收处理。

(4) 燃气蒸汽发生器的燃烧废气

燃气蒸汽发生器的燃烧废气主要成分为烟尘、 SO_2 与 NO_x 。本项目设有 6 台 1t/h 的燃气蒸汽发生器，年运行 250 天，一天约 4.7 小时，天然气用量为 53.76 万 m^3/a 。采用低氮燃烧技术，烟气通过 1 根 46m 高排气筒排放。经核算，烟气中 SO_2 产生浓度为 $3.7\text{mg}/\text{m}^3$ ，产生速率为 $0.018\text{kg}/\text{h}$ ，产生量为 $0.022\text{t}/\text{a}$ ； NO_x

产生浓度为 28.1mg/m^3 ，产生速率为 0.14kg/h ，产生量为 0.163t/a ；烟尘产生浓度为 4.18mg/m^3 ，产生速率为 0.02kg/h ，产生量为 0.024t/a 。

8.1.2 技术可行性分析

8.1.2.1 挥发性废气（主要为有机废气）

1、常用的有机废气污染防治措施

有机废气污染物种类繁多，特性各异，因此相应采用的治理方法也各不相同，常用的有：冷凝法、吸收法、吸附法、生物法、催化燃烧法等。以下对各工艺作简要对比介绍。

（1）冷凝法

废气直接导入冷凝器冷凝，冷凝液经分离可回收有价值的有机物。采用冷凝法要求废气中有机物浓度高，一般有机物浓度要达到几万甚至几十万 ppm，对于低浓度有机废气此法不适用。

（2）吸收法

吸收法为采用适当的吸收剂（如水、酸或碱等介质）在吸收塔内进行吸收，吸收到一定浓度后进行溶剂与吸收液的分离，溶剂回收，吸收液重新使用或另行处理，采用这种方法的关键是吸收剂的选择。吸收法的优点是几乎可以处理各种有害气体，适用范围很广，并可回收有价值的产品，投资费用较少，运行成本低，在一些中小型企业中的应用比较广泛。

（3）吸附法

该方法是当污染物质通过装有吸附剂（如活性炭、疏水分子筛等）的吸附塔时，利用该吸附剂对污染物的强吸附力，将污染物质吸附下来，从而达到净化废气的目的。该方法设备简单，去除效果好。

活性炭是目前处理有机废气使用最多的方法，主要缺点是运行成本较高，不适合于湿度大的环境，但就目前市场应用来说，采用活性炭吸附最为常用。活性炭采用最多为：活性炭颗粒及活性炭纤维，采用活性炭颗粒价格比较便宜，但效果差些，相比来说采用活性炭纤维价格相对高些，效果好些。

（4）生物法

生物法是近年来研究较多的一种处理工艺，该方法最突出的优点是处理成本低廉、基本无二次污染。生物法虽然在净化低浓度有机污染物时效果明显，具有

能耗低的优点，但存在气阻大、降解速率慢、设备体积庞大、易受污染物浓度及温度的影响等缺点，同时生物法对自动化程度和运行管理要求较高，而且该法仅适用于亲水性及易生物降解物质的处理，对疏水性和难生物降解物质的处理还存在一定难度。从目前国内大多数生物法处理工程来看，运行一段时间后，大多数工程均出现处理效果差、运行不稳定的缺点。

（5）蓄热式氧化法

该法是利用天然气或燃料油燃烧放出的热量将混合气体加热到一定温度 825°C ，滞留一定的时间（ $0.5\sim 1$ 秒），使可燃的有害物质进行高温分解变为无害物质。本法的特点：工艺简单、去除率高，通过蓄热材料回收热量，可以达到 $90\sim 95\%$ 的热回收率，运行费用较低，一次性投资较高。

（6）催化燃烧法

催化燃烧法较适合于高浓度、小风量废气的净化，在处理低浓度的废气时，由于要维持 $300\sim 400^{\circ}\text{C}$ 的催化燃烧温度，需借助于活性炭吸附等浓缩工艺来提高废气的燃烧热值，但废气中的水气、油污及颗粒物易引起活性炭吸附容量下降及催化剂中毒失活等问题，使得该方法的推广和使用在一定程度上受到了限制。

2、本项目废气处理工艺的选择

本项目采用活性炭吸附，活性炭具有吸附作用，防毒面具中装有活性炭即是利用其吸附性能吸附有毒有害气体。根据工业实践，活性炭经常用于对废气的净化处理具有很好的效果。

活性炭吸附装置工作机理：

活性炭在活化过程中，巨大的表面积和复杂的孔隙结构逐渐形成，活性炭的表面积主要是由微孔提供的，活性炭的吸附可分为物理吸附和化学吸附，物理吸附过程是在活性炭孔隙中和表面进行的，活性炭的多孔结构提供了大量的表面积，使其容易达到吸收收集杂质的目的。分子之间具有相互引力，因此，活性炭孔壁上的大量的分子可以产生强大的引力，从而达到将介质中的杂质吸引到孔径中的目的。高效环保活性炭吸附装置可根据有害气体分子的大小，经过特殊孔径调节工艺处理，使其具备了丰富的微孔、中孔、大孔的结构特征，能够根据有害气体的分子大小自动进行调配而达到配对吸附的效果。

除了物理吸附之外,化学反应也经常发生在活性炭的表面。活性炭不仅含碳,且在其表面含有少量的化学结合、功能团形式的氧和氢,例如羧基、羟基、酚类、内酯类、醌类、醚类等。这些表面上含有的氧化物或络合物可以与被吸附的物质发生化学反应,从而与被吸附物质结合聚集到活性炭的表面。

废气活性炭吸附器产品优点:①吸附效率高,适用面广;②维护方便,无技术要求;③能同时处理多种混合废气。废气活性炭吸附过滤器适用范围:废气活性炭吸附器在化工、装备制造、橡胶制品等多领域有机废气的处理得到广泛应用,处理效率高、运行稳定。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)附录 B 中表 B.1 废气治理可行技术参考表,非甲烷总烃采用活性炭吸附为可行技术。根据工程分析,项目无组织氨可以满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新扩改建二级标准值,氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 4 企业边界限值,非甲烷总烃、甲醇排放浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准。

为有效的控制项目无组织排放,项目还将采取以下措施:

①生产中做好工艺指标控制,保证生产稳定有序进行,消除及避免潜在的事故隐患,减少无组织排放。

②运行期间加强设备巡检,发现事故苗头,及时采用补救措施,制定严格的内部管理制度,强化设备的维护和维修管理,杜绝生产设备、管道阀门的跑冒滴漏。

③加强职工素质培养,减少因操作问题而产生的无组织废气逸散。

④加强车间排风系统维护及活性炭吸附装置维护保养,及时更换活性炭,并做好设备维护保养台账。

通过估算,厂界非甲烷总烃、甲醇排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 其他企业标准;厂界 HCl 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值;厂界 NH₃ 浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新扩改建二级标准值。有机废气治理措施可行。

8.1.2.2 生物性废气、颗粒物废气（净化空调系统）

生物性废气经隔离器或生物安全柜自带过滤装置过滤后再进入空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。本项目空调系统设置中效过滤器共 10 套，其中 1 层 3 套、2 层 1 套、4 层 6 套，高效过滤器共 45 套，其中 1 层 8 套、2 层 23 套、4 层 1 套、5 层 7 套、6 层 6 套。

本项目为生物制药类项目，根据工艺要求，本项目洁净车间按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求进行设置，设置洁净暖通通风空调系统送风、回风经过滤后循环使用。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段、加湿段进行恒温恒湿处理后经过中效过滤器过滤，然后通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器（HPEA）后进入车间。车间排风部分经中/高效过滤器由排风口排出室外，部分没有污染的排风通过回风口及回风管道与新风混合后进入中效过滤器前循环。净化空调系统工作流程示意图见图 8.1-1。

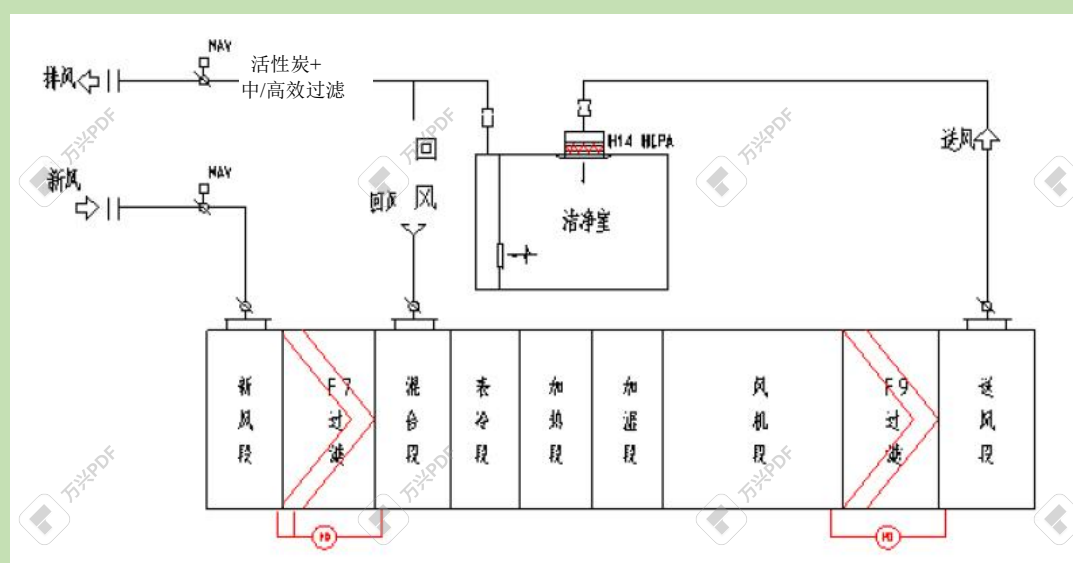


图 8.1-1 净化空调系统工作流程示意图

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经活性炭吸附+中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点。排风口过滤器膜孔径为 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ），对生物气溶胶去除效率可达 99.99%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全，排风口中/高效过滤器对颗粒物去除效率不低于 99%，对排出的颗粒物可拦截，另外叠加活性炭吸附处理，可有效过滤排气中的有机物，减少有机废气排放。

8.1.2.3 蒸汽发生器燃料废气

本项目蒸汽发生器采用的燃料为市政供给的管道天然气，天然气符合国家标准《天然气》(GB17820-2012)中一类气质指标要求。蒸汽发生器加装低氮燃烧器，控制排放废气中污染物的浓度。低氮燃烧器是普遍采用的锅炉烟气治理装置，根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018），采用的低氮燃烧技术为可行技术。经计算，天然气燃烧烟气中各污染物排放浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉标准。本项目选用低氮燃烧器合理、可行。

通过以上分析，本项目采取的废气污染防治措施可行。

8.2 废水污染防治措施可行性论证

8.2.1 废水产生情况及拟采取的环保措施

本项目产生的废水包括生活污水、清净下水及生产排水。清净下水包括纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水；生产废水包括工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、衣物清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水。

根据工程分析，本项目总排水量为 $51.58\text{m}^3/\text{d}$ ，废水污染物主要包括：pH 值、COD、 BOD_5 、SS、氨氮、总氮、总磷等，废水中污染物产生浓度较低。项目工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网。清净下水、衣物清洗废水及生活用水经两个排放口排入生物

医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。

8.2.2 技术可行性分析

8.2.2.1 车间废水灭活系统

本项目配备一套废水灭活系统，用于处理工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水，

工艺原料：是一种高温蒸汽废水灭活系统。含生物活性废水在夹套灭菌管路中通入蒸汽加热，使活性成分在蒸汽的高温作用下变性或凝固，酶失去活性导致死亡。

灭活罐蒸汽灭活系统设 2 个灭活罐，灭活罐容积均为 1m^3 ，其中 1 个灭活罐用于废水暂存，另 1 个进行废水灭活。灭活罐蒸汽灭活工作流程如下：灭活罐蒸汽灭活系统包括灭活储罐、灭活罐、灭活夹套盘管、蒸汽管道、进水管和排水管道等，该系统工作流程如下：含有生物活性物质废水进入灭活储罐，液面达到设定位置后，自动进入灭活罐内。液面达到设定位置后，灭活罐关闭。先让蒸汽进入灭活罐夹套，通过间接加热使废水温度升高至 95°C ，之后关闭夹套进气阀门，打开灭活罐进气阀门，将蒸汽直接通入灭活罐内部，和废水直接接触，通入蒸汽开始灭活。维持灭活罐内的温度一定时间（ 121°C ），一般持续 15~30 分钟。灭活完成之后，排水阀门打开，废水进入生物医药产业园污水处理站。灭活罐由 PLC 控制，在没有完成灭活情况下系统不会排水。可确保废水中生物活性完全被杀灭。根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）附录 B 中表 B.2 废水处理可行技术参考表，灭活为预处理工序可行技术，因此本项目灭活系统工艺可行。

8.2.2.2 生物医药产业园污水处理站处理设施

本项目经灭活罐预处理后的废水，与清净下水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站进一步处理，本项目排入园区污水处理站的废水量 $51.58\text{m}^3/\text{d}$ 。

生物医药产业园污水处理站用于处理园区内 104 号、105 号、106 号厂房产生的生产废水与生活污水，污水处理站位于 104 厂房东侧，设计处理规模 $90\text{m}^3/\text{d}$ ，目前尚有较大余量，可以满足本项目依托，采用“格栅+调节池+水解酸化池+A/O

池+MBR+消毒”处理工艺，处理后废水经市政污水管网排入高新区污水处理厂进一步处理。园区污水处理站污水处理工艺流程图如下：

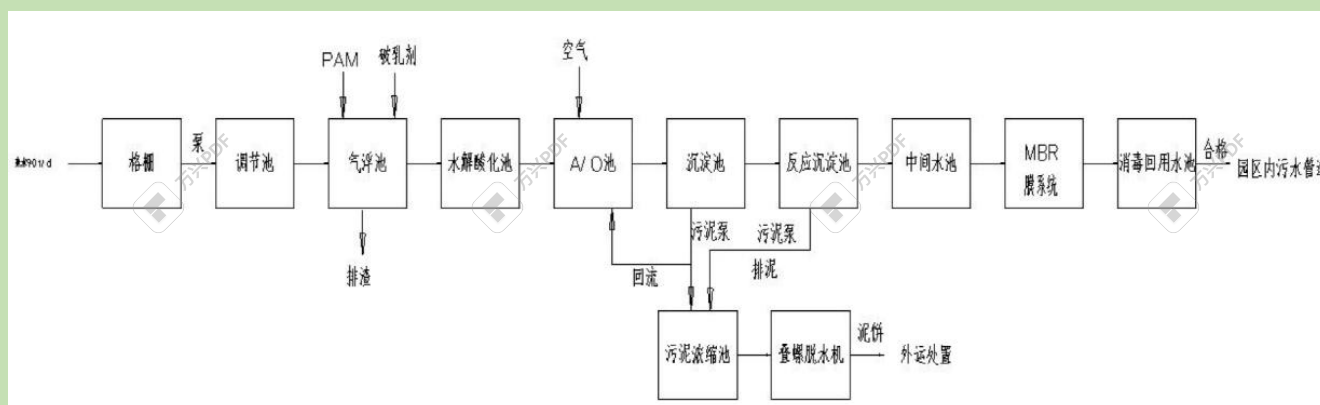


图 8.2-2 生物医药产业园污水处理站设处理工艺流程图

根据《石家庄高新区生物医药产业园项目环境影响报告表》，园区污水处理站废水进、出水水质情况如下表：

表 8.2-1 生物医药产业园污水处理站设处进出水情况

指标	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	动植物油
进水	6~9	1500	700	350	60	--	--	100
出水	6~9	360	150	200	40	40	5	20

本项目位于 105 号厂房，属于生物医药产业园污水处理站收水范围，项目排水水质满足园区污水处理站进水要求。且项目废水中主要为有机污染物，可生化性较好，因此生物医药产业园污水处理站处理工艺对本项目废水中污染物处理效果良好。因此，从处理工艺和处理规模分析，项目排水不会对生物医药产业园污水处理站正常运行产生影响和冲击，项目已与生物医药产业园污水处理站签订收水协议。

综上所述，本项目废水治理措施可行。

8.3 噪声污染防治措施可行性论证

项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机、纯化水系统、空调机组及蒸汽发生器等设备产生的噪声，噪声级在 60~85dB（A）之间。采取以下措施：

(1)降低噪声源：项目主要产噪设备均选用低噪声设备，所有产噪设备采购时将噪声级作为技术指标之一，对于产噪设备均做减振处理。

(2)控制传播途径（隔声）：厂房隔声是噪声控制中最常用、最有效的措施之一，本项目产噪设备均布置在厂房内，隔声量可达到 20dB(A)以上，可有效降低噪声源对外环境的影响。

(3)厂区合理布置：在厂区总体布置中统筹规划、合理布置、注重防噪声间距。产噪设备位于生产装置区，应远离综合办公区。

(4)运营期维护：建立完善的监管、维修制度，设专人对设备及管道进行监管，及时维修、更换坏损部件，防止机械噪声及空气动力学噪声的升高。

本项目通过采取以上措施，各种噪声设备的噪声值得以较大幅度的降低，噪声值降低 20~30dB(A)左右，再经过距离衰减，经噪声预测，噪声源对 4 个厂界的噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

因此，本项目采取的噪声治理措施可行。

8.4 固体废物治理措施及其可行性论证

(1)产生情况

本项目产生的固体废物主要有：

①一般固废：职工生活垃圾分类收集后，由环卫部门清运处置。

废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间（一层）内，统一外售综合利用。

纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换，由厂家回收。

②危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间，定期由资质单位处理处置。

③医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原

料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品、废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存，并交由有处置资质的单位处置。

（2）危废暂存、转移及运输要求

本项目设 1 座 20m² 危废暂存间、1 座 20m² 医疗废物暂存间。位于项目一层西部。

1) 危险废物储存要求：

①危险废物贮存间参照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求建设，地面及贮存间裙角采区防渗处理。防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

①贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

②贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

③贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

④贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

⑤贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

⑥针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

⑦应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

2) 医疗废物的收集和贮存

①工程上采用专门定做的周转箱进行医疗废物收集，颜色全部为黄色，并标

识“医疗废物”。专用容器及其标识应满足《医疗废物专用包装袋、容器标准和警示标识规定》（环法【2003】188号）的要求。

②医疗废物暂存间防渗：等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参考GB18598执行。

③医疗废物暂存间内设置分区，将不同的废物分开贮存，每个贮存区域之间设置围挡间隔。

④在医疗废物暂存间外设医疗废物警示标志，暂存间内及盛装医疗废物的容器上设置医疗废物标签，写明医疗废物种类和危害，由专人管理。

3) 医疗废物的转移

医疗废物的转移应遵从《危险废物转移管理办法》及其他有关规定的要求，并禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

4) 医疗废物、危险废物的运输

医疗废物的运输参照《医疗废物转运车技术要求》（GB19217-2013）执行。建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集网络路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。根据中华人民共和国国务院令第344号《危险化学品安全管理条例》的有关规定，在危险废弃物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①做好每次外运处置废弃物的运输登记。

②废弃物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

③处置单位在运输医疗废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

④医疗废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

⑤一旦发生废弃物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门

采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，医疗废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输过程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定出操作管理制度。

采取上述措施后，项目运营期产生的固体废物均可得到妥善处置，固废污染防治措施可行。

9 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是从经济学角度来分析、预测工程建设项目的环境损益，是环境影响评价的重要环节之一，其工作内容是确保环保措施的醒目内容，通过统计分析环保措施投入的资金及环保投资占工程总投资的比例，环保设施的运转费用，削减污染物量的情况，综合利用的效益等，说明建设项目环保措施的可行性和环保投资的合理性，其主要任务是衡量建设项目投入的环保投资所能获得的环保效果，从经济角度采用价值形式分析环境对人类经济活动的适宜性，分析人类开发活动对环境的影响，对项目建设造成的环境影响进行技术、经济评价分析，最终实现经济效益、社会效益和环境效益的统一。

9.1 社会效益分析

本项目的实施后，在提高企业经济效益的同时，可通过增加纳税增加地方财政收入，带动当地经济的发展，具有较明显的社会效益。

9.2 经济效益分析

本项目总投资 12000 万元，建设规模为年产质粒 10g，慢病毒载体 5L，CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份，该项目具有良好的经济效益。本项目产品生产具有较强的抗风险能力，有一定的市场竞争力，经济效益较好，各项指标均可达到行业内较好的收益水平，从盈利角度分析，项目具备良好的盈利能力。

9.3 环保设施投资估算

本项目运营期依托生物医药产业园污水处理站，因此采取的环保设施主要为运营期废气、噪声、固废治理及灭活罐、蒸汽发生器的建设。本工程环保总投资为 135 万元，占项目总投资的 1.15%。各项环保措施及投资估算见表 9.3-1。

表 9.3-1 环保投资估算一览表

阶段	项目	投资内容	金额(万元)
运营期	废气	中/高效过滤器	6
	废水	灭活罐、蒸汽发生器	120
	固体废物	危险废物分别收集后，袋装密闭分类暂存于危废暂存间或医废暂存间，定期委托有资质单位处置	9
合计		/	135

9.4 环境效益分析

项目采取环保治理设施后，可有效减少生产过程各种污染物排放量，有利于环境保护，减轻对本地区生态环境的破坏，减少各种资源的损失以及人体健康的损害。

9.5 结论

综上所述，本项目具有较好的经济效益和社会效益。同时，工程在采取完善的环保治理措施后，不会对当地环境产生明显影响，基本做到环境效益、经济效益和社会效益的协调发展。

10 环境管理与监测计划

为贯彻执行国家环境保护有关规定，处理好发展生产与环境保护的关系，实现建设项目的经济效益，社会效益和环境效益的统一，更好地监控工程环保设施的运行，及时掌握和了解污染治理和控制措施的效果和厂址周围地区环境质量的变化情况，制定环境管理与监测实施计划。

10.1 环境保护管理

企业环境管理的基本任务是以保护环境为目标，清洁生产为手段，发展生产与经济效益为目的，可以促进企业的生产管理、物资管理和技术管理，使资源、能源得到充分利用，降低企业能耗、物耗，减少污染物排放总量，起到保护环境，改善企业与周围群众的关系，同时也使企业达到提高经济效益的目的。

10.1.1 环保管理机构

建设项目环境保护管理是指工程在施工期、运营期执行和遵守国家、省、市的有关环境保护法律、法规、政策和标准，接受地方环境保护主管部门的环境监督，调整和制定环境保护规划和目标，把不利影响减免到最低限度，加强项目环境管理，及时调整工程运行方式和环境保护措施，最终达到保护环境的目的，取得更好的综合环境效益。

企业组成以总经理为首的环境管理机构，并由一名副总分管环保工作。下设环保科，设置主抓环保工作的科长一名，并设专职环保技术管理员具体负责项目的环境管理和污染防治。

10.1.2 环保管理机构人员及相关职责

环境管理工作有安全环保部门负责，主要负责如下工作：

(1)根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定全厂环保管理规章制度、各种污染物排放控制指标；

(2)负责全厂环保设施的日常运行管理，保障各环保设施的正常运行，并对环保设施的改进提出积极的建议；

(3)负责环境监测工作，掌握厂区污染状况，整理监测数据，建立污染源档案；

(4)负责职工环保宣传教育工作及检查、监督各岗位环保制度的执行情况；

(5)制定污染事故的防范措施，组织事故情况下污染控制工作；

(6)建立健全环境档案管理与保密制度、污染防治设施设计技术改进及运行资料、污染源调查技术档案、环境监测及评价资料、平面图和给排水管网图等；

(7)负责企业与地方各级环保部门的联系与协调工作。

10.1.3 运营期的环境保护管理

(1)根据国家环保政策、标准及环境监测要求，制定该项目运行期环保管理规章制度、各种污染物排放控制指标；

(2)负责该项目内所有环保设施的日常运行管理，保障各环保设施的正常运行，并对环保设施的改进提出积极的建议；

(3)负责该项目运行期环境监测工作，及时掌握该项目污染状况，整理监测数据，建立污染源档案；

(4)负责对职工进行环保宣传教育工作，以及检查、监督各单位环保制度的执行情况；

(5)建立健全环境档案管理与保密制度、污染防治设施设计技术改进及运行资料、污染源调查技术档案、环境监测及评价资料、项目平面图和给排水管网图等。

10.2 环境监测计划

(1)监测职能

①依据国家颁发的环境质量标准、污染物排放标准及地方环保主管部门的要求，制定全厂的监测计划和工作方案。

②根据监测计划预定的监测任务，安排全厂主要排污点的监测任务，及时整理数据，建立污染源监测档案，并将监测结果和环境考核指标及时上报各级主管部门。

③通过对监测结果的综合分析，摸清污染源排放情况，防止污染事故的发生，如果出现异常情况及时反馈到有关部门，以便采取应急措施。

④参加本厂环保治理工程的竣工验收，污染事故的调查与监测分析工作。

(2)监测计划

根据区域环境特点及项目污染物排放情况，提出如下监测要求：

①定期对产生的废气、废水、厂界噪声进行监测；

②定期向当地环保部门上报监测结果；

③监测中发现超标排放或其他异常情况，及时报告企业主管部门查找原因、解决处理，遇特殊情况应随时监测。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819—2017)、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953-2018)的规定，监测类别、监测位置、监测污染物及监测频率详见下表。

表 10.2-1 环境监测工作计划

类别	监测位置		监测因子	监测频次
废气	蒸汽发生器燃烧废气 (DA001)		SO ₂ 、颗粒物、林格曼黑度	1 次/年
			NO _x	1 次/月
	厂界		非甲烷总烃、氨、HCl、甲醇、颗粒物	1 次/半年
废水	灭活罐排放口（DW001）		流量、pH、COD、NH ₃ -N	自动监测
			动植物油	1 次/半年
			SS、总磷、总氮、BOD ₅	1 次/季度
	其他废水排放口（DW002、DW003）		动植物油	1 次/半年
			pH、COD、NH ₃ -N、SS、总磷、总氮、BOD ₅	1 次/季度
噪声	厂界		等效连续 A 声级	1 次/季度
环境质量监测				
大气	厂房北 48m 处		非甲烷总烃	每年一次
地下水	JC1	厂房西北	pH、色度、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、挥发性酚类、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、硝酸盐、亚硝酸盐、氟化物、石油类、磷酸盐	每年度监测一次
	JC2	厂房南侧 1#		每半年监测一次
	JC3	厂房南侧 2#		
土壤环境	厂区西侧 2m (0.2m)		pH、氨氮	1 次/3 年

10.3 污染源监控措施

(1)废气：加强无组织排放控制，对于氨水和乙醇等易挥发物料，采取密闭储存、输送，对治理设施定期巡查，并及时更换破损的配件。

(2)废水：厂区废水排放口，按环保管理要求设立标志牌。

(3)固废：固废及危险废物贮存场所按要求采取防晒、防淋、防渗等措施，按环保管理要求设立标志牌等。危险废物处置时，应当依法通过固体废物管理信

息系统运行危险废物电子转移联单，运输时采用符合国家标准专用容器和运输车辆运输，保留危险废物转移档案。

(4)经确定的采样点是法定排污监测点，如因其它原因变更时，及时报请再行确定。

10.4 污染物排放清单

按照《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)要求,需要给出本项目的污染源排放清单。明确污染物排放的管理要求。污染物排放清单见下表。

表 10.4-1 污染源排放清单-主体工程

序号	生产设施名称	主要设备	生产能力
1	车间	生产隔离器、蜂巢培养箱、罐装生产线等生产和辅助设备 300 余套	年产质粒 10g, 慢病毒载体 5L, CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份

表 10.4-2 污染源排放清单-环保措施及排污口介绍

序号	污染源	污染物	环保措施	排放量(t/a)
1	蒸汽发生器	SO ₂	采用低氮燃烧技术, 废气经 1 根 46m 高排气筒排放。	0.022
		NO _x		0.163
		颗粒物		0.024
		林格曼黑度		/
2	废水排放口 DW001	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮等	灭活罐处理后排入生物医药产业园污水处理站	12962.5 m ³ /a
3	废水排放口 DW002	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮、动植物油等	排入生物医药产业园污水处理站	
4	废水排放口 DW003	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、总磷、总氮、动植物油等	排入生物医药产业园污水处理站	

表 10.4-3 污染源排放清单-执行标准

类别	污染源	污染物名称	标准限值	标准来源
废气	燃气蒸汽发生器	颗粒物	5mg/m ³	《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉限值
		二氧化硫	10mg/m ³	
		氮氧化物	50 mg/m ³	
		林格曼黑度	≤1 级	
	厂界无组织	甲醇	1.0 mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准
		非甲烷总烃	2.0mg/m ³	
		HCl	0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 4 企业边界限值
		颗粒物	1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值

		氨	1.5mg/m ³		《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93) 表 1 中新改扩建二级标准值
废水	pH		6~9		与生物医药产业园污水处理站协议标准
	SS		350mg/L		
	COD		1500mg/L		
	BOD ₅		700mg/L		
	氨氮		60mg/L		
	总磷		5mg/L		
	动植物油		100 mg/L		
噪声	等效连续 A 声级	厂界	昼间	65dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类
			夜间	55dB(A)	

10.5 企业信息公开

按照《企业事业单位环境信息公开办法》(环保部令第 31 号)规定, 市级以上重点排污单位需公开企业环境信息, 企业按照信息公开办法公开以下排污信息:

(1)基础信息, 包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式, 以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模。

表 10.5-1 企业基础信息一览表

序号	项目	内容
1	单位名称	河北森朗生物科技有限公司
2	统一社会信用代码	91130105MA07N0YU0R
3	法定代表人	丁伟
4	地址	石家庄高新区黄河大道 136 号 1 号楼 512、513 室
5	联系人及联系方式	芦晓鹏 18032099236
6	项目的主要内容	本项目租用高新区生物医药产业园区厂房 14236.77 平方米, 建设生产车间、研发实验室、仓库等配套及辅助设施。新增生产隔离器、蜂巢培养箱、罐装生产线等生产和辅助设备 300 余套。
7	产品及规模	本项目年产质粒 10g, 慢病毒载体 5L, CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份。

(2)排污信息

①主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况, 以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量;

②防治污染设施的建设和运行情况;

③建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况;

④突发环境事件应急预案;

⑤其他应当公开的环境信息。

(3)公开方式及时间要求

公式方式：企业应当通过其网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息。

公开时间要求：环境信息有新生成或者发生变更情形的，应当自环境信息生成或者变更之日起三十日内予以公开。法律、法规另有规定的，从其规定。

10.6 排污口规范化

根据国家标准《环境保护图形标志-排放口(源)》和国家环保总局《排污口规范化整治要求(试行)》的技术要求，企业所有排放口，包括水、气、声、固体废物，必须按照“便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，对治理设施安装运行监控装置。排污口的规范化要符合石家庄市环境监测部门的有关要求。

(1)在各排污口处设立较明显的排污口标志牌，其上应注明主要排放污染物的名称。

(2)如实填写《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》的有关内容，由环保主管部门签发登记证。

(3)将有关排污口的情况如：排污口的性质、编号、排污口的位置；主要排放的污染物种类、数量、浓度、排放规律、排放去向；污染治理设施的运行情况等进行建档管理，并报送环保主管部门备案。

(4)按照排污口规范管理及排放口环境保护图形标志管理有关规定，在排污口附近设置环境保护图形标志牌，根据《环境保护图形标志》实施细则，填写本工程的主要污染物；标志牌必须保持清晰、完整，发现形象损坏、颜色污染或有变化、褪色等不符合图形标志标准的情况，应及时修复或更换，检查时间至少每年一次。

(5)排放口规范化整治要遵循便于采集样品、便于监测计量、便于日常监督管理的原则，严格按排放口规范化整治技术要求进行。

(6)环境保护图形标志牌设置位置应距污染物排放口及固体废物堆放场或采样点较近且醒目处，设置高度一般为标志牌上缘距离地面约 2m。环境保护图形标志在场区的废气排放源、固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分提示图形和警告图形符号两种，分别按《环境保护图形标志排放口》

(15562.1-1995)及《环境保护图形标志固体废物储存(处置)场》(15562.2-1995)执行。环境保护图形符号见表 10.6-1。

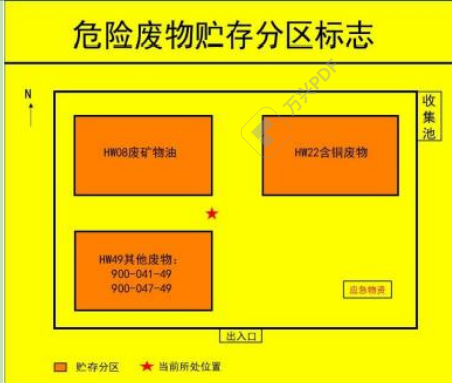
表 10.6-1 项目环境保护图形符号一览表

排放口名称	编号示例	图形标志
排气筒	FQ-01	
噪声源	ZS-01	
固废堆放场所	GF-01	
污水排放口	WS-01	

危废间内外均需设置危险废物标识，具体要求见表 10.6-。

表 10.6-2 危险废物标识要求

场合	样式	要求
危险废物贮存设施标志		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）；危险废物设施标志字体应采用黑体字，其中危险废物设施类型的字样应加粗放大并居中显示；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 GB18597-2023 设置
医疗废物贮存设施标志		形状：等边三角形。 颜色：背景--黄色，文字和字母--黑色，边框和主标识--黑色

危险废物标签样式		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）；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；危险废物标签的尺寸宜根据其对应的观察距离按照 GB18597-2023 设置。
医疗废物专用包装袋、容器的警示标志		形状：菱形。 标志颜色：菱形边框--黑色 背景色--淡黄(GB/T3181 中的 Y06) 中英文文字--黑色
危险废物贮存分区		危险废物分区标志背景色应采用黄色，RGB 颜色值为（255，255，0）。废物种类信息应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为（255，150，0）。字体颜色为黑色，RGB 颜色值为（0，0，0）；危险废物贮存分区的尺寸宜根据其对应的观察距离按照 GB18597-2023 设置。

10.7 本项目与排污许可制度衔接分析

根据工程分析，本项目行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)。按照《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 年版)，本项目属于“二十二、医药制造业 27 生物药品制品制造 276”中“生物药品制造 C2761”，因此本项目实行排污许可重点管理。

10.8 环境保护“三同时”验收

根据建设项目环境管理办法，环境污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。在工程完成后，应对环境保护设施进行验收。项目运营期“三同时”环保设施验收清单列入表 10.8-1。

表 10.8-1 项目环保设施“三同时”验收内容一览表

项目	污染源	污染物	治理措施	数量/ 套	验收指标	验收标准
废气	蒸汽发生器燃烧有组织废气	颗粒物	采用低氮燃烧技术,废气经 1 根 46m 高排气筒排放。	1	5mg/m ³	《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉限值
		二氧化硫			10mg/m ³	
		氮氧化物			50 mg/m ³	
		林格曼黑度			≤1 级	
	厂界无组织	氨	经空调净化系统引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外(空调系统中效过滤器共 10 台/套、高效过滤器共 45 台/套)	/	1.5 mg/m ³	《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新改扩建二级标准值
		非甲烷总烃			2.0mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 其他企业标准
		甲醇			1.0 mg/m ³	
		颗粒物			1.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值
		HCl			0.2mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值
废水	工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌(间接灭菌)蒸汽冷凝水、衣物清洗废水、蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水、生活污水	pH、氯化物、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌(直接灭菌)蒸汽冷凝水经灭活罐处理后与纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌(间接灭菌)蒸汽冷凝水、衣物清洗废水、生活污水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网,最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂	--	pH≤6~9、COD≤1500mg/L、BOD ₅ ≤700mg/L、SS≤350mg/L、总氮≤30mg/L、氨氮≤60mg/L、总磷≤5mg/L、动植物油 100mg/L	与生物医药产业园污水处理站协议标准
噪声	噪声	等效 A 声级	选用低噪声设备、基础减振、厂房隔声	--	厂界 3 类: 昼间 65dB(A) 夜间 55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中标准

森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目

固废	一般固废	职工生活垃圾分类收集后，由环卫部门清运处置。废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间（一层）内，统一外售综合利用。 纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换，由厂家回收。	--	不外排	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定
	危险废物	危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间，定期由资质单位处理处置。 医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品，废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存，并交由有处置资质的单位处置。		不外排	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023), 医疗废物处置满足《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）
防腐防渗	重点防渗区：危废暂存间、医废暂存间，要求等效防渗层 $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。 一般防渗区：厂房除危废间和医废间区域外。要求等效防渗层 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。				
其他	根据当地环保要求采取分表计电；建立规范化排污口，设置排污口标识，建立规范化排污口档案。项目投产前，填报排污许可申请，取得排污许可证。				

11 结论与建议

11.1 结论

11.1.1 建设项目概况

(1)项目概况

项目名称：森朗生物细胞治疗产品商业化生产基地项目。

建设单位：河北森朗生物科技有限公司。

建设性质：新建。

工程投资：项目总投资 12000 万元，其中环保投资 135 万元，占项目总投资的 1.13%。

工程占地：本项目占地面积 2429.65m²，占地性质为工业用地。

产品方案：年产质粒 10g，慢病毒载体 5L，CAR-T 细胞治疗恶性血液肿瘤药物 1000 人份。

劳动定员及工作制度：项目劳动定员 191 人，年工作 250 天，实行四班三运转工作制，每班 8 小时。

(2)建设地点

项目选址位于石家庄高新区昆仑大街 769 号石家庄高新区生物医药产业园内 105#南楼(含裙楼)。项目厂址中心坐标为东经 114°37'0.327"，北纬 37°58'27.618"。厂址东侧为空地；南侧为河北智德检测股份有限公司；西侧为产业园园内道路；北侧为 105#北楼空厂房。

(3)产业政策

本项目行业类别为生物药品制造(行业类别代码为 C2761)。本项目属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中“第十三项‘医药’中第 2 条‘新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物’”，属于鼓励类项目；本项目不在《市场准入负面清单(2022 年版)》中，符合市场准入要求。

项目已经备案，符合地方产业国家及地方产业政策。

(4)公用工程

①给排水

给水：项目用水环节包括纯水制备系统、软水制备系统、衣物清洗用水、设备清洗用水、地面清洗水、蒸汽发生器用水、循环冷却系统用水、实验室用水、生活用水。其中，软水制备系统用水、纯水制备系统用水、生活用水为新鲜水，衣物清洗、设备清洗、地面清洗水、实验室用水为纯水，蒸汽发生器用水、循环冷却系统用水为软水。根据建设单位提供资料，新鲜水总用水量为 $64.37\text{m}^3/\text{d}$ 。

排水：项目排水主要为：工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后与清净下水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。清净下水包括纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水。

②供电

项目用电依托园区现有配电系统，园区内设置变配电站，点源引自市政电网以电缆穿管埋地敷设的方式引入两路的 10KV 供电电源。项目主要用电负荷为工艺生产设备用电、通讯设备用电、办公用电、生产辅助设施用电等，年用电量 84万 kwh/a 。

③供热

本项目生产用热由燃气蒸汽发生器提供，设置 6 台 1t/h 的燃气蒸汽发生器，蒸汽最大产能为 6t/h ，用于灭活罐灭活、消毒、生产区、实验室洁净车间的组合式空调机组加湿。本项目蒸汽用量为 26.6t/d 。年工作 250 天。

11.1.2 环境质量现状监测与评价结论

(1)环境空气

项目所在区域中的 SO_2 、 CO 、 NO_2 满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准及修改单要求；不达标的因子有 $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 、 O_3 。因此，石家庄属于环境空气质量不达标区。根据补充监测，非甲烷总烃满足《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)表 1 中二级标准。氨、氯化氢、甲醇满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2—2018)附录 D 表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值。 TSP 满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）相关要求。

(2)地下水

监测资料评价结果显示,石油类满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准;磷酸盐无地下水相关评价标准,暂不进行评价,保留背景值;其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求。

评价区深层水监测因子石油类满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准;磷酸盐无地下水相关评价标准,暂不进行评价,保留背景值;其他各监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准要求。

该区浅层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 、 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水;深层地下水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\cdot\text{CL}\cdot\text{SO}_4-\text{Ca}$ 型水。

(3)声环境

项目厂界声环境监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准要求。

(4)土壤

由监测数据可知,建设用地采样点的氨氮满足河北省地方标准《建设用地土壤污染风险筛选值》(DB13/T5216-2022)标准,其他监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中表1标准,农用地各采样点的监测因子均满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)表1标准。

11.1.3 项目选址的可行性

①规划的符合性分析

本项目位于石家庄高新技术产业开发区,石家庄高新技术产业开发区是1991年3月经国务院批准设立的首批国家级开发区之一,分为科技产业园区(东区,1993年批建)和科技创业园区(西区,1991年批建),分别位于石家庄市区的东部和西部。拟建工程位于科技产业园区内,即高新区东区内。高新区东区经过多年建设发展,现已形成以生物制药、信息、先进制造业等高新技术产业为主,建成集商贸、科研、文教、生活、居住和休闲娱乐为一体的现代化新市区。

本项目行业类别为生物药品制造行业,符合高新技术产业开发区总体规划。

②公辅设施建设分析

本项目紧邻园区道路，交通便捷。项目所在园区供水、排水、供电等基础设施齐全，建设良好，能够满足项目建设和生产需求。

③环境功能区符合性分析

根据《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中对环境空气功能区的分类，本项目所在区域环境空气功能区划为二类区；根据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中对地下水质量的分类，本项目所在区域为地下水III类质量；根据《石家庄市长安区、桥西区、新华区、裕华区、藁城区、鹿泉区、栾城区、高新技术产业开发区、循环化工园区声环境功能区划分方案》，本项目所在区域为3类声环境功能区。环境质量现状监测结果表明，评价区域特征污染因子均有一定环境容量。

④环境影响分析结果符合性分析

本项目废气产生量较小，经估算，不会对大气环境产生明显影响；生产废水进行分质处理，经处理达标后的废水排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。符合环保行政主管部门的要求。本项目项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机、纯化水系统、空调机组及蒸汽发生器等设备产生的噪声，噪声级在60~85dB(A)之间。经预测，设备噪声对厂界贡献值为34.25~50.27dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。不会对周边环境产生明显影响。固体废物全部妥善处置。通过采取完善的环保措施，对环境影响较小，从环境影响方面厂址选择是合理的。

⑤防护距离符合性分析

根据计算，本项目无需设置大气环境防护距离。

⑥环境风险分析

根据环境风险分析可知，本项目环境风险在可接受范围之内，从环境风险角度分析，工程选址可行。

综合以上分析，项目厂址选择可行。

11.1.4 污染物排放及治理措施可行性结论

11.1.4.1 废气

项目运营后产生的外排废气主要包括①车间消毒产生的乙醇废气，以非甲烷

总烃计；生产及实验过程中试剂挥发产生少量废气，主要有氨、氯化氢、异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、甲醇、DMSO，其中异丙醇、甲酸、乙腈、乙醇、DMSO 以非甲烷总烃计。以上废气经空调系统收集引至其末端的“活性炭+中/高效过滤器”处理后由排风口排出室外（无组织排放）。②称量配料产生颗粒物废气经称量罩收集后进入车间净化系统中/高效过滤器处理后无组织排放。③生产过程中产生的生物性废气，经隔离器或生物安全柜自带过滤装置过滤后再进入车间空调系统的“活性炭+中/高效过滤器”处理后无组织排放。④燃气蒸汽发生器的燃烧废气，主要成分为烟尘、SO₂ 与 NO_x。采用低氮燃烧技术，烟气通过 1 根 46m 高排气筒排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062—2019)附录 B 中表 B.1 废气治理可行技术参考表，非甲烷总烃采用活性炭吸附为可行技术。根据工程分析，项目无组织氨可以满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554—93)表 1 中新扩改建二级标准值，氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 4 企业边界限值，非甲烷总烃、甲醇排放浓度均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322—2016)表 2 其它企业标准，

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点。排风口中/高效过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99%以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。

空调系统排风口中/高效过滤器对颗粒物去除效率不低于 99%，厂界颗粒物排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

低氮燃烧器是普遍采用的锅炉烟气治理装置，经计算，天然气燃烧烟气中各污染物排放浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB13/5161-2020)表 1 燃气锅炉标准。

综上所述，本项目采取的废气污染防治措施可行。

11.1.4.2 废水

本项目产生的废水包括生活污水、清净下水及生产排水。清净下水包括纯水制备系统废水、软水制备系统废水、蒸汽灭菌（间接灭菌）蒸汽冷凝水；生产废水包括工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、衣物清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水。

项目工艺废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽灭菌（直接灭菌）蒸汽冷凝水可能含有活性物质经灭活罐处理后与清净下水、衣物清洗废水及生活用水均排入生物医药产业园污水处理站处理后排入市政管网，最终排入石家庄高新技术产业开发区污水处理厂。

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）附录 B 中表 B.2 废水处理可行技术参考表，灭活为预处理工序可行技术，因此本项目灭活系统工艺可行。

根据工程分析，本项目总排水量为 $51.58\text{m}^3/\text{d}$ ，废水污染物产生浓度较低，经灭活预处理后项目排水水质满足生物医药产业园污水处理站进水要求。生物医药产业园污水处理站用于处理园区内 104 号、105 号、106 号厂房产生的生产废水与生活污水，污水站设计处理规模 $90\text{m}^3/\text{d}$ ，目前尚有较大余量，可以满足本项目废水处理。

综上所述，本项目废水治理措施可行。

11.1.4.3 噪声

项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机、纯化水系统、空调机组及蒸汽发生器等设备产生的噪声，噪声级在 $60\sim 85\text{dB}(\text{A})$ 之间。本项目各种设备均选用低噪声设备，并采取厂区合理布局、室内布置和减振基础等措施，该项目经采取以上降噪措施后，各种噪声设备的噪声值得以较大幅度的降低，噪声值降低 $20\sim 30\text{dB}(\text{A})$ 左右，再经过距离衰减，经噪声预测，噪声源对 4 个厂界的噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。因此，本项目采取的噪声治理措施可行。

11.1.4.4 固废

本项目产生的固体废物主要有：

- ①一般固废：职工生活垃圾分类收集后，由环卫部门清运处置。

废西林瓶、废铝盖、废胶塞、废标签、废弃纸质和塑料包装物等不沾染试剂的废外包装分类收集储存于一般固废暂存间（一层）内，统一外售综合利用。

纯水制备系统废反渗透膜、软水制备废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换，由厂家回收。

②危险废物：无尘抹布、含醇废液，废试剂桶（乙醇桶）、废试剂瓶等沾染化学试剂的包装物、废吸附剂(废滤芯、废过滤器、废活性炭)、过期化学试剂、废实验器具、实验废液。分类收集后暂存于危废暂存间，定期由资质单位处理处置。

③医疗废物：不合格单采血、血浆袋、废一次性耗材（废移液枪头、废囊式滤器、废一次性转移摇瓶、废注射器、废试剂盒、废快速检测卡、废磁珠、废原料瓶、废培养瓶、废细胞培养摇瓶、废离心管、废储液袋、废培养袋、废除菌过滤袋、废发酵袋、废搅拌袋、一次性口罩、一次性手套等）、离心残渣、不合格品，废原料瓶等沾染原料的废包装物、研发的产品等医疗废物灭活后置于医疗废物暂存间分区暂存，并交由有处置资质的单位处置。

项目固废均得到合理处置，对周围环境影响较小。

11.1.5 环境影响分析

(1)大气环境影响分析结论

经估算，项目排放的废气对周围环境质量影响较小。厂界非甲烷总烃、甲醇排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)表 2 其他企业标准；厂界 HCl 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值；厂界 NH₃ 浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 中新扩改建二级标准值。TSP 的厂界贡献浓度在 0.352~0.503μg/m³ 之间，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 其他颗粒物无组织排放监控浓度限值。

(2)水环境影响分析结论

本项目废水分类收集、分质处理，处理措施有效，依托生物医药产业园污水处理站可行，因此，本项目地表水环境影响可以接受。

厂区已采取防腐防渗措施，在切实落实并保证防渗效果的前提下，危废间、医疗废物暂存间等效防渗层 $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。一般防渗区等效防渗层 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。项目建设不会对地下水环境产生明显影响。

(3) 声环境影响分析

项目主要噪声源为泵类、离心机、空压机等设备产生的噪声，各种设备均选用低噪声设备，并采取厂区合理布局、室内布置和减振基础等措施后对区域声环境影响较小。

(4) 环境风险影响分析

本项目环境风险评价工作等级为简单分析。风险评价结果表明，在落实各项环保措施和本评价所列的环境风险防范措施，加强风险管理的条件下，项目的环境风险是可防控的，环境风险可以接受。

11.1.6 总量控制指标

本项目污染物总量控制目标值建议值： SO_2 0.0579t/a、 NO_x 0.290 t/a、颗粒物 0.0290t/a、COD：0.516t/a； $\text{NH}_3\text{-N}$ ：0.0258t/a。

11.1.7 环境经济损益分析结论

本项目具有较好的经济效益和社会效益。同时，工程在采取完善的环保治理措施后，不会对当地环境产生明显影响，基本做到环境效益和社会效益的协调发展。

11.1.8 工程建设可行性结论

本项目位于石家庄高新技术产业开发区(东区)内，符合国家及地方相关产业政策的有关规定；项目建设符合生态红线管理要求(项目不位于河北省生态红线范围内)，满足“三线一单”要求；项目选址合理可行，符合石家庄高新技术产业开发区(东区)总体规划及环境功能区划要求；项目对可能产生的废气、废水、噪声、固体废物及环境风险均采取了切实可行的防治措施，使污染物达标排放，对周边环境产生的影响较小，满足项目所在区域环境质量要求。公示期间未收到公众关于本项目的反馈意见，无反对意见。综上所述，在全面加强监督管理，执行环保“三同时”制度和认真落实各项环保措施的条件下，从环境保护角度分析，项目建设可行。

11.2 建议

为最大限度减轻本项目外排污染物对周围环境的影响，确保本项目各类污染物达标排放及环保设备设施的稳定运行，本评价提出如下建议：

- (1)建立健全企业环境保护制度，制定各项规章制度和环保定期考核指标。
- (2)认真执行“三同时”制度，确保各项环保措施落到实处。
- (3)加强设备管理及日常维护工作，保证环保设施的正常运行、稳定达标。
- (4)切实做好防渗工作，加强生产运营期管理，严格执行检查制度，减少和防止跑、冒、滴、漏现象的发生。