

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：博瑞制药（苏州）有限公司化学药品制剂改建项目

建设单位（盖章）：博瑞制药（苏州）有限公司

编制日期：2023年12月

中华人民共和国生态环境部制

## 目录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	24
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	90
四、主要环境影响和保护措施 .....	97
五、环境保护措施监督检查清单 .....	117
六、结论 .....	119
附表 .....	120

### 附图、附件清单

附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 租赁协议
- 附件 3 现有项目环评批复
- 附件 4 环评合同
- 附件 5 全本公示说明
- 附件 6 公示截图
- 附件 7 主动公开证明
- 附件 8 建设单位承诺书

附图：

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 项目平面布置图
- 附图 3 项目周边概况图
- 附图 4 生态空间保护区域分布图
- 附图 5 园区用地规划图

## 一、建设项目基本情况

<b>建设项目名称</b>	博瑞制药（苏州）有限公司化学药品制剂改建项目		
<b>建设单位</b>	博瑞制药（苏州）有限公司	<b>法定代表人</b>	袁建栋
<b>统一社会信用代码</b>	9132059455378057X2	<b>建设项目代码</b>	/
<b>建设单位联系人</b>	郑亮	<b>联系方式</b>	0512-62620988
<b>建设地点</b>	苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北	<b>所在区域</b>	独墅湖科教创新区
<b>地理坐标</b>	经度:120.762138 纬度:31.269052		
<b>国民经济行业类别</b>	C2720 化学药品制剂制造		
<b>环评类别</b>	47 化学药品制剂制造 272, 单纯药品分装、复配且产生废水或挥发性有机物的	<b>排污许可管理类别</b>	54-化学药品制剂制造 272-单纯混合或者分装的-登记管理
<b>建设性质</b>	改建	<b>建设项目申报情形</b>	首次申报项目
<b>项目审批（核准/备案）部门</b>	/	<b>项目审批（核准/备案）文号</b>	/
<b>总投资（万元）</b>	12000.00	<b>环保投资（万元）</b>	30.00
<b>环保投资占比（%）</b>	3	<b>施工工期（月）</b>	3
<b>计划开工时间</b>	2024-2-4	<b>预计投产时间</b>	2024-5-4
<b>是否开工建设</b>	否	<b>用地（用海）面积（m<sup>2</sup>）</b>	0
<b>专项评价设置情况</b>	无		
<b>规划情况</b>	规划名称：苏州工业园区总体规划（2012—2030） 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012—2030）的批复》（苏政复〔2014〕86号）		
<b>规划环境影响评价</b>	规划名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书 召集审查机关：中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号：《关于<苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报		

情况	告书>的审查意见》（环审[2015]197号）
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>(1) 与《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）相符性分析</p> <p>根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km<sup>2</sup>；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。</p> <p>一、功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。</p> <p>二、城区规模：人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人；用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；只 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。</p> <p>三、空间布局：</p> <p>1、空间布局结构：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。</p> <p>①双核：湖西 CBD、湖东 CWD 和 BGD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。</p> <p>②“十”轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>③四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分为若干片区。</p> <p>2、中心体系结构：规划“双核、三副、八心、多点”的中心体系结构。</p> <p>①“双核”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。</p> <p>②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。</p> <p>③“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（3 个）、娄葑街道片区中心（1 个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中</p>

心。

④“多点”，即邻里中心。

#### 四、总体目标：

探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。

至 2020 年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

至 2030 年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。

#### 五、产业发展规划

制造业发展引导：优化发展电子信息、装备制造业等主导产业；进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。同时，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业；限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业，并逐步实施空间转移。

**本项目属于化学药品制剂改建项目，符合园区产业发展要求。**

#### 六、用地布局

建设项目占用耕地的，按照“占一补一”的原则予以补充，将基本农田范围划为禁建区。规划至 2030 年，园区建设用地规模为 18176.55ha。

**用地相符性：本项目位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北，依托现有租赁厂房，根据产权证，项目所在位置为工业用地，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划生产研发用地，符合工业园区发展用地规划。**

#### 七、交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。

#### 八、公用工程

##### 1) 供水：

1998年1月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及WHO 1993年饮用水的标准。

2) 排水:

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

3) 水处理:

园区范围规划污水处理总规模90万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为35万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力20万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力15万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

4) 供电:

园区的电力供应有多个来源，通过华东电网和一些专线向园区供电。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险。

5) 供热:

园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂，有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。

**本项目所在区域基础设施配置完整，可满足本项目运行的需求。**

(2) 与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》结论及审查意见（环审[2015]97号）相符性分析

根据规划环评结论：经综合论证，《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》基本符合国家、江苏省、苏州市等相关上层位规划和政策的相关内容，与同层位发展规划相协调，符合国家全面协调可持续发展战略。

园区本轮总体规划立足园区经济社会发展阶段和资源环境特点，以新型工业化、经济国际化和城市化为抓手，以现代化发展为引领，以发展方式转型为途径，通过调高、调轻、调优产业结构，推动战略性新兴产业、现代服务业、传统主导产业有机结合，有利于构建节约能源资源、保护生态环境的现代产业体系，这对提升园区发展能级，保障和改善民生，推进生态文明建设等方面具有重大意义，其经济效益、社会效益、环境效益明显。

规划方案实施后，不会降低区域环境功能，规划的各项环保措施可行，规划的实施具有环境合理性和可行性。在采取进一步的规划优化调整措施，控制开发规模和进度，优化产业布局及类型，全面落实本报告书提出的各项环境影响减缓对策和措施的基础上，规划方案的实施可进一步降低其所产生的不良环境影响，促进生态环境的良性循环。

规划环评结论未针对具体建设项目，提出指导约束和建议，但本项目属于化学药品制剂改建项目，属于园区允许产业，项目实施后，废气、废水、噪声、固废在采取相应的污染防治措施后可满足达标排放，对周边环境影响较小，不会降低区域环境功能等级，与规划环评结论相符。

**表1-1 项目与规划环评审查意见相符性分析**

序号	审查意见	相符性
1	根据国家、区域展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的生产研发用地，且项目实施前后不改变土地性质，因此与苏州工业园区总体规划是相符的。
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”、“退二优二”、“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好塘老镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的题。	对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号），距本项目最近的生态空间管控区域为独墅湖重要湿地，独墅湖重要湿地位于本项目西侧3806m，不在其管控范围内；对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号），距本项目最近的国家级生态红线区域为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区，本项目距离北侧阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区外延12km，不在其保护范围内，因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态保护红线规划》相符。

3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为化学药品制剂改建项目，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业，符合园区产业结构。
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目属于化学药品制剂改建项目，不违背园区产业和项目的环境准入。
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源地水质保护条例》要求，清理整阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖保护范围内。
6	落实污染物排放总量制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目在技术和经济可行的条件下，拟采取污染治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	苏州工业园区目前已建立区域风险防范体系和生态安全保障体系，定期加强区内重要风险源的管控，定期对监管信息进行公开，随时接受公众监督。
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	区内集中供热管网建设基本完成，污水处理厂于2020年已完成提标改造工作。
9	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	目前，《苏州工业园区国土空间规划（2019-2035）》环境影响评价工作正在进行中。
<p>(3) 目前《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》正在加紧编制中，将实现“多规合一”，作为各类开发保护建设活动的基本依据。同时总体规划环境影响</p>		



跟踪评价已完成第二次信息公示；总体结论如下：苏州工业园区历经多年发展，目前已经形成了电子信息、高端装备制造为主，生物医药、现代服务业为辅的产业格局，产业布局逐步优化且集聚，基本按照园区总体规划（2012-2030年）要求实施。基础设施建设能够按规划建设且满足园区发展需求，资源能源消耗总量及强度总体上基本实现了原总体规划的目标，碳排放水平和强度持续下降；区域生态环境质量较原总体规划环评阶段有明显改善，大气污染物排放总量有所增加，水污染物排放总量有明显削减，单位GDP 污染物排放强度大幅降低，完成省市下达的污染物减排任务。区域环境风险源有所增加，但未发生重、特大环境风险事故，区域环境风险应急资源已建成储备体系，定期开展了企业及园区应急预案演练，总体上环境风险可控。园区总体上落实了国家、江苏省、苏州市相关生态环境保护政策，按照原总体规划环评及审查意见要求完成了相应问题整改；园区现状总体达到了原总体规划环评提出的各项生态环境控制目标。基于生态环境准入及污染物减排措施的前提下，规划继续实施不会导致区域资源环境承载能力不足、环境质量恶化的情况出现。

#### （4）与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性

对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局等，以及土地利用总体规划图，本项目不在生态管控区，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地，项目地块为规划的生产研发用地，本项目建设与地块功能规划相符，不违背《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案(2021)》相关要求。

其他  
符合  
性分  
析

### 产业政策相符性

对照《产业政策调整指导目录》（2019年本，2021年修订），本项目属于“十三医药：拥有自主知识产权的新药开发和生产”，属于**鼓励类**；对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于“五、医药：拥有自主知识产权的新药开发和生产，属于**鼓励类**”；对照《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018年本）》（苏发改高技发【2018】410号），本项目属于“三、生物技术和新医药产业 23 肿瘤、心脑血管疾病、肝炎、感染性疾病、糖尿病、免疫系统疾病、神经退行性疾病等重大常见疾病药物的开发与制造；24 小分子药物、靶向药物和精准治疗、药物发现、药物设计、药物分析、药效及安全性评价、药代动力学等技术的开发与应用”，属于**战略性新兴产业**。对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止类。因此，本项目与国家及地方产业政策是相符的。

### 与《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

（1）根据《太湖流域管理条例》（国务院令 第 604 号）二十八条排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模；第三十条：太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第

一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。

(2) 根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)第四十三条：太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

(一) 新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；(二) 销售、使用含磷洗涤剂；(三) 向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；(四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物；(六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；(七) 围湖造地；(八) 违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；(九) 法律、法规禁止的其他行为。

本项目**不新增废水**，不涉及以上禁止行为，因此，本项目符合《太湖流域管理条例》(国务院令 第604号)以及《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)中相关规定。

(3) 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年11月修订)，保护区划分为一级、二级、三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河(自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止)，南到娄江(自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止)，上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河(下浜至西湖泾桥段)、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目位于娄江南侧距离娄江约9km，不在保护区范围内。

### “三线一单”相符性分析

### (1) 生态保护红线

对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）、《苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案》，距本项目最近的生态空间管控区域为独墅湖重要湿地，独墅湖重要湿地位于本项目西侧3806m，不在其管控范围内；距本项目最近的国家级生态红线区域为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区，本项目距离北侧阳澄湖苏州工业园区饮用水水源准保护区外延12km，不在其保护范围内，因此本项目建设与《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》、《苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案》相符，本项目所在区域生态红线图详见附图4。

### (2) 环境质量底线

根据《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中O<sub>3</sub>超标，PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、SO<sub>2</sub>全年达标，所在区域空气质量为不达标区，《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标，远期目标：力争到2024年，苏州市PM<sub>2.5</sub>浓度达到35μg/m<sup>3</sup>左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%；纳污水体吴淞江总体水质符合III类，优于水质功能目标（IV类）；2022年苏州工业园区区域昼间平均等效声级为54.4dB(A)，达到二级(较好)水平；夜间平均等效声级为49.2dB(A)，达到三级(一般)水平；昼间有90.1%的测点达到好、较好和一般水平，夜间有70.2%的测点达到好、较好和一般水平。

本项目建成后会产生一定的污染物，如废气、废水、固废以及生产设备运行产生的噪声等，在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放对周边环境影响较小，不会突破环境质量底线。

### (3) 资源利用上线

项目生产过程中所用的资源主要为水、电、蒸汽；苏州工业园区建立有完善的基础设施，可满足本项目运行的要求。因此，本项目建设符合资源利用上线标准。

### (4) 环境准入负面清单

与《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>》（苏园污防攻坚办（2021）20号）相符性分析如下：

**表 1-2 与苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）相符性**

序号	负面清单	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74号）文件要求的建设项目。	本项目不在生态保护红线内
2	在生态空间管控区域范围内，严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）等文件要求，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目不在生态空间管控区域范围内
3	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放项目
4	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	本项目为化学药品制剂改建项目，仅单纯混合复配包装，不属于化工项目
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外），确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不在禁止建设项目范围内
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	本项目不在禁止建设项目范围内
8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不在禁止建设项目范围内
9	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不在禁止建设项目范围内
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；对现有项目进行扩建和改建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不在禁止建设项目范围内
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制危险废物利用及处	本项目生活垃圾委托

	置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目建设。	环卫部门清运，危险废物委托资质单位处置，一般固废外售处理
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求

综上，本项目符合“三线一单”要求。

### 与省大气办关于印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2号）相符性分析

禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。

以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。

本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂，与省大气办关于印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2号）相符。

### 与省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知（苏政发〔2020〕49号）相符性分析

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）文件中“（五）落实生态环境管控要求-严格落实生态环境法律法规标准，国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，建立完善并落实省域、重点区域（流域）、市域及各类环境管控单元的“1+4+13+N”生态环境分区管

控体系，包括全省“1”个总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、沿海地区等“4”个重点区域（流域）管控要求，“13”个设区市管控要求，以及全省“N”个（4365个）环境管控单元的生态环境准入清单。”本项目位于长江流域、太湖流域，对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表 1-3。

**表1-3 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性**

管控类别	重点管控要求	相符性分析
<b>长江流域</b>		
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘察项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。 3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。 4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5.禁止新建独立焦化项目。	1、本项目不属于化工、港口、独立焦化项目。 2、本项目不在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内。 3、本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。 4、本项目不属于化工项目。
污染物排放管控	1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。	本项目废水接管进入园区污水处理厂处理后排入吴淞江。
环境风险防控	1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目建成后拟按照要求编制事故应急预案，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练。
资源利用效率要求	到 2020 年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	/
<b>太湖流域</b>		
空间布局约束	1. 在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、	本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内，不涉及上述禁止行为。

	水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目为化学药品制剂改建项目。
环境风险防控	1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。2. 禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。3. 加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目不涉及上述违法行为。

综上所述，本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49号）的相关要求。

#### 与关于印发《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》苏环办字[2020]313号的通知相符性分析

对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》苏环办字[2020]313号文件中“（二）落实生态环境管控要求。以环境管控单元为基础，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源利用效率等方面明确准入、限制和禁止的要求，建立苏州市市域生态环境管控要求和环境管控单元的生态环境准入清单。苏州市市域生态环境管控要求，在全市域范围内执行的生态环境总体管控要求，由空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求四个维度构成，重点说明禁止开发的建设活动、限制开发的建设活动，全市化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物等排放总量限值，饮用水水源地、各级工业园区及沿江发展带执行的环境风险防控措施，区域内水资源利用总量、能源利用总量及利用效率等相关要求环境管控单元的生态环境准入清单。优先保护单元，严格按照生态保护红线和生态空间管控区域管理规定进行管控。依法禁止或限制开发建设活动，确保生态环境功能不降低、面积不减少、性质不改变；优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。重点管控单元，主要推进产业布局优化、转型升级，不断提高资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控，解决突出生态环境问题。一般管控单元，主要落实生态环境保护基本要求，加强生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善。”



本项目位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北，属于苏州市重点管控单元。对照苏州市重点管控单元生态环境准入清单，具体分析如下表 1-4。

**表1-4 与苏州市重点管控单元生态环境准入清单相符性**

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	<p>(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>(2) 禁止引进不符合园区产业定位的项目。</p> <p>(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。</p> <p>(4) 严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 本项目符合国家和地方产业政策；(2) 本项目为化学药品制剂改建项目，符合工业园区产业定位；(3) 本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求；(4) 本项目不在《阳澄湖水源水质保护条例》保护区范围内；(5) 本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》；(6) 本项目不属于列入上级生态环境负面清单的项目。</p>
污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家排放、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 严格实施污染物总量控制制度，根据区域换机质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目符合污染物排放管控要求。</p>
环境风险防控	<p>涉及环境风险源的企业应严格按照国家标准和规范编制事故应急预案，并于区域环境风险应急预案实现联动，配备应急救援人员和必要的应急救援器材、设备，并定期开展事故应急演练。</p>	<p>本项目建成后拟按照要求编制事故应急预案，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练。</p>
资源开发效率要求	<p>禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、规定的其他高污染燃料。</p>	<p>本项目能源为电、水、蒸汽，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。</p>

综上所述，本项目的建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》苏环办字[2020]313号的相关要求。

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

**表1-5 与长江经济带发展负面清单相符性**

序号	条款	相符性
一、河段利用与岸线	<p>1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</p>	<p>本项目位于苏州工业园区，不涉及河段利用与岸线开发</p>

开发	<p>2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p> <p>5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	
二、区域活动	<p>7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。</p> <p>9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p>	<p>本项目为化学药品制剂改建，符合工业园区产业定位，不在禁止建设项目范围内</p>

	<p>13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。</p> <p>14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p>	
三、产业发展	<p>15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p> <p>16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。</p> <p>17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。</p> <p>18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。</p> <p>19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p> <p>20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。</p>	本项目符合国家和地方产业政策，不在禁止建设项目范围内

### 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-6 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

重点任务	要求	本项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	<p>推动传统产业绿色转型</p> <p>严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升</p>	<p>本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，不属于《长江经济带发展负面清单指南》中禁止的建设项目</p>	相符
	<p>大力培育绿色低碳产业体系</p> <p>提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业</p>	<p>本项目为化学药品制剂改建，生产过程中选用先进的节能设备，先进环保设备</p>	相符

			园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到2025年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业		
加大 VOCs 治理 力度	分类 实施 原材 料绿 色化 替代		按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生	本项目为化学药品制剂改建项目，不属于木质家具、工程机械制造、汽车制造行业；不涉及使用涂料、油墨等。同时采取有效的收集、治理措施减少排放量	相符
	强化 无组 织排 放管 理		对企业含 VOCs 物料储存、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加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维护检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源	本项目使用的原辅材料均贮存于相应密封的包装桶中，在非取用状态时，各类试剂均加盖、封口，保持密闭	相符
	深入 实施 精细 化管 控		深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹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，实现 VOCs 集中高效处理	本项目为化学药品制剂改建项目，仅单纯混合复配包装，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业	相符
VOCs 综合 整治 工程	/		大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；	本项目不增加有机废气产生	相符

推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率

与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

表 1-8 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

类别	文件要求	相符性分析
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。	相符，出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等。
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目	相符，本项目为化学药品制剂改建项目，不属于落后产能、化工类禁止项目，不属于不符合规划定位的建设项目
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。	相符，本项目租赁标准厂房进行化学药品制剂生产，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口。
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库。	本项目合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施区域便于维护，排气筒便于采样监测；危险废物暂存仓库选址满足要求。

与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的相符性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行），分析如下：

表 1-9 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）相符性分析

类别	文件要求	本项目对照分析	相符性分析
第一条	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为化学药品制剂改建项目，本项目适用	符合
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，制药行业暂无产业结构调整目标，参照《产业结构调整指导目录（2019年本，2021年修订）》，本项目属于鼓励类。	符合
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。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	本项目位于苏州工业园区。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），项目所在地为规划生产研发用地，符合环境保护部关于《关于〈苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书〉的审查意见》（环审[2015]197	符合

	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、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	号)要求。	
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进的技术、工艺与生产设备，清洁生产制备满足国内先进水平。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	建设项目主要从事化学药品制剂制造。本项目大气污染物在工业园区范围内平衡，废水在园区污水处理厂已批复总量内平衡。	符合
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	项目采取节水措施。项目用水由开发区自来水厂供应，不使用地下水。项目按照“雨污分流、分类收集、分质处理”原则，本项目产品为化学药品制剂，工艺为单纯药品分装复配，不设置动物房，无动物房废水，不新增实验室废水，无毒性大、难降解及高含盐等废水，不新增生产废水	符合
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目属于 <b>C2720 化学药品制剂制造</b> ，不新增有机废气；本项目不设置动物房。	符合
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所需满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控	本项目依托现有危险废物贮存场所及一般固废仓库，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染	符合

	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。	控制标准》(GB18597-2023)。	
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施,制定有效的地下水监控和应急方案。	本项目在租赁厂房内建设,厂内采取分区防渗措施,工作厂区内地面全部硬化,不存在地下水、土壤污染途径,符合文件要求。厂区周边无饮用水水源。	符合
第十条	优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目设备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,经预测,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)的要求。	符合
第十一条	重大环境风险源合理布局,提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求,制定有效的环境风险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目建成后,依照编制的应急预案进行风险防范措施的设置,合理配置环境风险防控及应对处置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域,进一步强化项目污染防治措施,提出有效的区域污染物削减措施,改善区域环境质量。合理设置环境防护距离,环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目不增加废气产排量,不会降低项目所在地的环境功能质量。厂区已设置100m卫生防护距离,目前该范围内无居民、学校、医院等环境敏感目标。建设项目建成后,卫生防护距离范围内不得新建居民、学校、医院等环境敏感目标。	符合
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求,制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久	已提出了项目实施后的环境管理要求,按照相应排污许可自行监测技术指南要求制定污染源监控计划,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、	符合

	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。	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。本项目无需安装污染物排放连续自动监控设备。	
第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目已按要求开展了信息公开工作。	符合

**与江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案及《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）的相符性分析**

根据江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案，“环评审批手续方面，应查找是否依法履行环境影响评价手续，分析贮存的危险废物对大气、水、土壤和环境敏感保护目标可能造成的环境影响等，特别是对拟贮存易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物是否进行了环境影响评价，并提出相关贮存要求。危险废物贮存设施是否作为污染防治设施纳入建设项目竣工环保验收，并符合安全生产、消防、规划、建设等相关职能部门的相关要求。”

根据《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）“加强危险废物分类收集，鼓励经营单位培育专业化服务队伍；按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置；规范固废管理，必须依法合规暂存、转移、处置，确保环境安全”；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

根据《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办[2021]207号）：严禁产废单位委托第三方中介机构运输和利用处置危险废物；严禁将危险废物提供或者委托给无资质单位进行收集、贮存和利用处置；全面推行危险废物转移电子联单，自2021年7月10日起，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，严禁无二维码转移行为（槽罐车、管道等除外）。

本项目依托现有危废仓库，已设环氧地坪、防泄漏托盘、通风扇、防爆灯、监控等，危废场所和各类危险废物均张贴规范的识别标识，危废场所内配备灭火器、黄沙、



<p>吸附棉等物资，项目建成后，各类危险废物均分类规范储存，实行危险废物转移电子联单，危险废物通过全生命周期监控系统扫描二维码转移，在做好风险防范措施的情况下，实验室贮存的危险废物不会对大气、水、土壤和环境敏感保护目标造成明显环境影响。与危险废物贮存规范化管理要求相符。</p>
---

## 二、建设项目工程分析

### 1、项目由来

博瑞制药（苏州）有限公司成立于 2010 年 3 月 31 日，位于苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C27 楼、C28 楼，经营范围包括生产：片剂、硬胶囊剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、原料药；药品研发；医药中间体销售；销售本公司生产的产品；从事上述产品和技术的进出口业务。

公司现有项目包括一期项目、二期项目、二期扩建研发项目，租赁博瑞生物医药（苏州）股份有限公司位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北整个地块的厂房，该厂房目前正在建设阶段。

公司一期项目为“博瑞制药（苏州）有限公司制剂生产项目”，年产（抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌）类制剂 5700 万支，该项目环境影响报告表于 2020 年 11 月 19 日通过苏州工业园区国土环保局审批（002433800），目前正在建设阶段。

二期项目为“博瑞制药（苏州）有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心改扩建项目”，建设内容为将一期产品（抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌）类制剂 1000 万支改建为（治疗慢性阻塞性肺病、支气管哮喘、可逆性阻塞性气道疾病、晚期肾细胞癌、子宫内膜异位症、流感病毒、短暂性近视、细菌感染、改善慢性动脉闭塞症状）类制剂 8 亿单位，并新增生物医药研发中心研发呼吸系统、抗感染、抗病毒等领域药品，该项目环境影响报告表于 2021 年 6 月 21 日通过苏州工业园区生态环境局审批（002459500），目前正在建设阶段。

二期扩建研发项目为“博瑞制药（苏州）有限公司生物医药研发扩建项目”，年研发 ADC 偶联药物 500L，用于委外进行动物实验及研究测试，该项目环境影响报告表于 2022 年 10 月 26 日取得苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（H20220117），目前正在建设阶段。

根据公司发展规划，公司现拟投资 12000 万元建设“博瑞制药（苏州）有限公司化学药品制剂改建项目”，依托现有租赁厂房（租赁博瑞生物医药（苏州）股份有限公司位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北整个地块的厂房），将已批复的抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌类化学药品制剂 4700 万支、治疗慢

建设内容

性阻塞性肺病、支气管哮喘、可逆性阻塞性气道疾病、晚期肾细胞癌、子宫内膜异位症、流感病毒、短暂性近视、细菌感染、改善慢性动脉闭塞症状类化学药品制剂 8 亿单位（粒、泡、片、支等）**全部改建**为治疗支气管哮喘、气道阻塞性气道疾病、慢性阻塞性肺疾病、活动性狼疮性肾炎（LN）、放射性核素心肌灌注显像、诊断用药、口服铁有不良反应者、真菌感染、曲霉病/毛霉病感染、预防静脉血栓栓塞事件、实体瘤治疗、局部晚期或转移性乳腺癌治疗、转移性小细胞肺癌治疗、降糖、减肥类化学药品制剂 37876 万单位（盒、支、瓶等），QC 质检实验室规模及研发药品不变。

本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中“98-专业实验室、研发（试验）基地-其他”类，应编制环境影响报告表，为完善环保手续，博瑞制药（苏州）有限公司委托苏州市环科环保技术发展有限公司承担该项目的环评评价工作。

## 2、项目主体工程及产品方案

表 2-1 全厂主体工程及产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	功效	设计能力			年运行时数
				改建前	改建后	变化量	
1	生产	化学药品制剂	抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌	4700 万支/a	0	-4700 万支/a	250d, 8h/d, 2000h
2		化学药品制剂	治疗慢性阻塞性肺病、支气管哮喘、可逆性阻塞性气道疾病、晚期肾细胞癌、子宫内膜异位症、流感病毒、短暂性近视、细菌感染、改善慢性动脉闭塞症状	8 亿单位/a	0	-8 亿单位/a	250d, 8h/d, 2000h
		化学药品制剂	治疗支气管哮喘、气道阻塞性气道疾病、慢性阻塞性肺疾病、活动性狼疮性肾炎（LN）、放射性核素心肌灌注显像、诊断用药、口服铁有不良反应者、真菌感染、	0	37876 万单位（盒、支、瓶等）	+37876 万单位（盒、支、瓶等）	

			曲霉病/毛霉病感染、预防静脉血栓栓塞事件、实体瘤治疗、局部晚期或转移性乳腺癌治疗、转移性小细胞肺癌治疗、降糖、减肥				
3	研发	ICU 类药品	ICU 类	200g/a	200g/a	0	250d, 8h/d, 2000h
		呼吸系统药品	呼吸系统	150kg/a	150kg/a	0	
		激素类药品	激素类	30kg/a	30kg/a	0	
		抗感染药品	抗感染	30kg/a	30kg/a	0	
		抗肿瘤药品	抗肿瘤	3000g/a	3000g/a	0	
		慢性肾病药品	慢性肾病	200kg/a	200kg/a	0	
		造影剂药品	造影剂	250kg/a	250kg/a	0	
		ADC 偶联药物	抗肿瘤	500L/a	500L/a	0	

表 2-2 改建后全厂化学药品制剂产品方案一览表

产品名称	规模	颜色、形状	包装规格	用途
吸入剂	1451 万盒/年	本品为细微颗粒的混悬液，静置后细微颗粒沉淀，振摇后成白色或类白色混悬液	30 支/盒、60 泡/盒	治疗支气管哮喘、用于可逆的气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘、慢性阻塞性肺疾病（COPD，包括慢性支气管炎和肺气肿）及其相关呼吸困难的维持治疗
软胶囊	125 万盒/年	本品内容为淡黄色至黄色的澄清液体	/	联合背景免疫抑制治疗方案，用于治疗活动性狼疮性肾炎（LN）成人患者
注射剂	1300 万盒/年	本品为无色的澄明液体	1 瓶/盒，10 瓶/盒，5 瓶/盒，1 瓶/盒，100 支/盒	由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病，胰腺癌、结直肠癌、卵巢癌、胃癌、食管癌、乳腺癌、非/小细胞肺癌、脑胶质瘤等实体瘤的治疗及小细胞肺癌（SCLC）
BGM0504 多肽注射液	3.5 亿支/年	无色或几乎无色的澄明液体	/	降糖、减肥

表 2-3 改建后全厂化学药品制剂生产批次表

产品名称	年生产规模	生产线条数	批次生产规模 (kg)	批次生产时间 (h/批次)	生产总批次
吸入剂	1451 万盒	6 条	2000kg	生产时间 32h	62 批

				共用时 4 天	
软胶囊	125 万盒	10 条	60kg	生产时间 3.5h 共用时 1 天	250 批
注射剂	1300 万盒	1 条	102.4kg	生产时间 14h 共用时 1 天	250 批
BGM0504 多肽注射液	3.5 亿支	3 条	125kg	生产时间 8h 共用时 0.75 天	600 批

### 3、公辅工程

本次改建项目依托现有项目租赁厂房，现有项目租赁厂区西区和东区均在建设阶段暂未建成，公用及辅助工程详见下表：

表 2-4 公用及辅助工程

工程类别	单项工程名称	设计能力			工程内容（备注）	
		改建前	改建后	变化量		
主体工程	东区厂房	19165m <sup>2</sup>	19165m <sup>2</sup>	0	制剂生产	
	西区厂房	35200m <sup>2</sup>	35200m <sup>2</sup>	0	制剂生产、药品研发	
	西区研发楼	9262m <sup>2</sup>	9262m <sup>2</sup>	0	药品研发、办公	
储运工程	甲类仓库	139m <sup>2</sup>	139m <sup>2</sup>	0	甲类化学品暂存	
	综合仓库	3632m <sup>2</sup>	3632m <sup>2</sup>	0	其他原辅料、产品暂存	
公用工程	供水系统	自来水	124190t/a	124190t/a	0	由市政供水管网供给
		纯水、注射水制备系统	4 套，共 60t/h	4 套，共 60t/h	0	提供生产、研发用水
	排水系统	生活污水	11320t/a	11320t/a	0	生活污水经市政污水管网接入园区污水处理厂
		含氮磷生产废水	84000t/a	84000t/a	0	生产废水经厂内污水站处理后经市政污水管网接入园区污水处理厂集中处理，尾水纳入吴淞江
		不含氮磷废水	15012t/a	15012t/a	0	4838t/a 用于绿化，10174t/a 经市政污水管网接入园区污水处理厂集中处理，尾水纳入吴淞江
		雨水		——		经市政雨水管网收集后就近排入水体
	供电	11 万度/a	11 万度/a	0	由市政电网供给	

	空气洁净系统	HEPA 滤芯			洁净车间	
	供热蒸汽	—			中新远大热电厂供热	
	产品、器具等灭菌灭活	灭菌柜灭活			灭活方式为蒸汽高温灭活，最高温度 139℃，压力 0.25MPa，时间 30-60min	
	废水灭活	灭活罐灭活			灭活方式为蒸汽高温灭活，蒸汽灭活的温度为 121℃，持续时间为 30min 以上	
	含活性固废灭活	灭菌柜灭活			灭活方式为蒸汽高温灭活，最高温度 139℃，压力 0.25MPa，时间 30-60min	
	洁净车间、实验室环境消毒	乙醇消毒			工作台面、设备表面、地面等擦拭消毒	
	绿化	依托出租方				
环保工程	废气	一期项目理化分析室有机废气通风柜/集气罩收集+活性炭吸附处理+15m 排气筒 FQ1			不变	
		污水站恶臭恶臭源玻璃钢集气罩收集+洗涤塔吸收+活性炭吸附+15m 排气筒 FQ2			不变	
		二期项目吹塑有机废气集气罩收集+活性炭吸附处理+楼顶排气筒 FQ3			不变	
		二期项目研发室有机废气通风柜/集气罩收集+活性炭吸附处理+楼顶排气筒 FQ4			不变	
		二期扩建项目研发室有机废气通风柜/集气罩收集+活性炭吸附处理+楼顶排气筒 FQ5			不变	
	废水	生活污水	/			生活污水接管
		含氮磷生产废水	污水站（生化处理+一级 RO 反渗透工艺）设计规模现有 336m <sup>3</sup> /d	污水站（生化处理+一级 RO 反渗透工艺）设计规模现有 336m <sup>3</sup> /d	0	本项目不新增含氮磷生产废水
		不含氮磷废水	回用系统	回用系统	0	本项目不新增生产废水
	危险废物暂存处	120m <sup>2</sup>	120m <sup>2</sup>	0	暂存危险固废，共 4 处，1#、2#位于东区厂房，3#、4#位于西区厂房，不变	
	一般废物暂存处	120m <sup>2</sup>	120m <sup>2</sup>	0	暂存一般固废，共 4 处，1#、2#位于东区厂房，3#、4#位于西区厂房，不变	

噪声	设备减振、厂房隔声、距离衰减等
环境风险	应急事故池 200m <sup>3</sup> 、雨水排口阀门

#### 4、原辅材料

本次改建项目为产品改建，全厂原辅料包括产品化学药品制剂生产用原辅料、QC 质检用原辅料、化学品药品研发用原辅料、生物药品研发用原辅料，仅产品化学药品制剂原辅料改变，QC 质检及药品研发原辅料不变，详见表 2-5 至表 2-8。

表 2-5 项目化学药品制剂主要原辅料

产品名称	原辅料	规格	物态	年耗量			最大储量	存放位置
				改建前	改建后	变化量		
治疗慢性阻塞性肺病类药品制剂	噻托溴铵	原料药	结晶粉末	6.0 kg	0	-6.0 kg	/	/
	氯化钠	药用级	结晶粉末	240.0 kg	0	-240.0 kg	/	/
	盐酸	药用级	液体	6.0 kg	0	-6.0 kg	/	/
吸入剂	原料药	吸入剂原料药	粉末	0	152kg	+152kg	30kg	仓库
	聚山梨酯 80	供注射用	液体	0	25kg	+25kg	6.25kg	仓库
	氯化钠	供注射用	粉末	0	1100kg	+1100kg	275kg	仓库
	无水枸橼酸	药用级	粉末	0	35kg	+35kg	8.75kg	仓库
	枸橼酸钠	药用级	粉末	0	63kg	+63kg	15.75kg	仓库
	依地酸二钠	药用级	粉末	0	17kg	+17kg	3.25kg	仓库
	乳糖	药用级	粉末	0	2975 kg	+2975 kg	400 kg	仓库
	苯扎氯氨	药用级	粉末	0	4 kg	+4 kg	0.5 kg	仓库
	胶囊壳	3 号	胶囊壳	0	12500 万粒	+12500 万粒	3125 万粒	仓库
软胶囊	原料药	伏环孢素等	粉末	0	600 kg	+600 kg	150kg	仓库
	甘油	药用级	液体	0	300kg	+300kg	75kg	仓库
	聚山梨酯 40	药用级	液体	0	3360kg	+3360kg	840kg	仓库
	山梨醇	药用级	粉末	0	2950kg	+2950kg	740kg	仓库
	中链甘油三酸酯	药用级	液体	0	3040kg	+3040kg	760kg	仓库
	维生素 E 琥珀酸聚乙二醇酯	药用级	固体	0	6400kg	+6400kg	1600kg	仓库
	胶囊用明胶	药用级	颗粒	0	10000kg	+10000kg	2500kg	仓库
	二氧化钛	药用级	粉末	0	74kg	+74kg	18.5kg	仓库
	红氧化铁	药用级	粉末	0	7kg	+7kg	1.75kg	仓库
黄氧化铁	药用级	粉末	0	7kg	+7kg	1.75kg	仓库	
注射剂	原料药	注射剂原料药	粉末	0	12956kg	+12956kg	800kg	仓库
	丙二醇	供注射用	液体	0	3750kg	+3750kg	937.5kg	仓库
	磷酸氢二钠十二水合物	药用级	粉末	0	548.5kg	+548.5kg	137.13kg	仓库

	磷酸二氢钠一水合物	药用级	粉末	0	145.57kg	+145.57kg	33.75kg	仓库
	依地酸二钠	药用级	粉末	0	25kg	+25kg	6.25kg	仓库
	氨丁三醇	药用级	粉末	0	36.3kg	+36.3kg	9.08kg	仓库
	依地酸钙钠	药用级	粉末	0	1.5kg	+1.5kg	0.38kg	仓库
	盐酸	药用级	液体	0	39.21kg	+39.21kg	8.86kg	仓库
	氢氧化钠	药用级	固体	0	101.55kg	+101.55kg	0.31kg	仓库
	乳糖	药用级	粉末	0	262.5kg	+262.5kg	65.63kg	仓库
	无水枸橼酸	药用级	粉末	0	0.3kg	+0.3kg	0.08kg	仓库
	甘露醇	原料药	粉末	0	211.86kg	+211.86kg	39.84kg	仓库
	硫酸	药用级	液体	0	49.8kg	+49.8kg	12.45kg	仓库
	氯化钠	供注射用	粉末	0	31.5kg	+31.5kg	7.88kg	仓库
	蔗糖	供注射用	粉末	0	281kg	+281kg	7.75kg	仓库
	磷酸	药用级	液体	0	0.36kg	+0.36kg	0.09kg	仓库
BGM0504 多肽注射液	原料药	BGM0504 等原料药	粉末	0	387kg	+387kg	46.88kg	仓库
	磷酸氢二钠十二水合物	药用级	粉末	0	22.38kg	+22.38kg	5.60kg	仓库
	丙二醇	供注射用	液体	0	87.5kg	+87.5kg	21.88kg	仓库
	氢氧化钠	药用级	固体	0	5kg	+5kg	0.31kg	仓库
	磷酸氢二钠二水合物	药用级	粉末	0	8.88kg	+8.88kg	2.22kg	仓库
	丙二醇	供注射用	液体	0	87.5kg	+87.5kg	21.88kg	仓库
	苯酚	药用级	固体	0	34.38kg	+34.38kg	8.60kg	仓库
	盐酸	药用级	液体	0	10.14kg	+10.14kg	0.85kg	仓库
	磷酸氢二钠七水合物	药用级	粉末	0	8.75kg	+8.75kg	2.19kg	仓库
	氯化钠	供注射用	粉末	0	51.25kg	+51.25kg	12.81kg	仓库
	冰醋酸	药用级	液体	0	5.13kg	+5.13kg	1.28kg	仓库
	醋酸钠(无水)	药用级	固体	0	1.25kg	+1.25kg	0.31kg	仓库
	甘露醇	药用级	粉末	0	567.5kg	+567.5kg	141.88kg	仓库
	间甲酚	药用级	液体	0	37.5kg	+37.5kg	9.38kg	仓库
治疗支气管哮喘类 药品制剂	布地奈德	原料药	结晶粉末	180.00 kg	0	-180.00 kg	/	/
	氯化钠	药用级	结晶粉末	4080.00 kg	0	-4080.00 kg	/	/
	无水枸橼酸	药用级	结晶粉末	134.40 kg	0	-134.40 kg	/	/
	枸橼酸钠	药用级	结晶粉末	240.00 kg	0	-240.00 kg	/	/
	依地酸二钠	药用级	结晶粉末	48.00 kg	0	-48.00 kg	/	/
	聚山梨酯 80 (供注射用)	供注射用	液体	96.00 kg	0	-96.00 kg	/	/
治疗可逆性阻塞性	昔萘酸沙美特罗	原料药	结晶粉末	36 kg	0	-36 kg	/	/



	丙酸氟替卡松	药用级	结晶粉末	270 kg	0	-270 kg	/	/
	乳糖一水合物	药用级	结晶粉末	9600 kg	0	-9600 kg	/	/
治疗晚期 肾细胞癌 类药品制 剂	依维莫司	原料药	结晶粉末	360.0 kg	0	-360.0 kg	/	/
	羟丙甲纤维素	药用级	结晶粉末	3240.0 kg	0	-3240.0 kg	/	/
	乳糖	药用级	结晶粉末	360.0 kg	0	-360.0 kg	/	/
	二丁基羟基甲 苯	药用级	结晶粉末	7.2 kg	0	-7.2 kg	/	/
	无水乳糖	药用级	结晶粉末	10800.0 kg	0	-10800.0 kg	/	/
	交联聚维酮	药用级	结晶粉末	3600.0 kg	0	-3600.0 kg	/	/
	硬脂酸镁	药用级	结晶粉末	90.0 kg	0	-90.0 kg	/	/
	地诺孕素	原料药	结晶粉末	120.0 kg	0	-120.0 kg	/	/
治疗子宫 内膜异位 症类药品 制剂	乳糖一水合物	药用级	结晶粉末	3768.0 kg	0	-3768.0 kg	/	/
	微晶纤维素	药用级	结晶粉末	1080.0 kg	0	-1080.0 kg	/	/
	马铃薯淀粉	药用级	结晶粉末	2160.0 kg	0	-2160.0 kg	/	/
	聚维酮	药用级	结晶粉末	486.0 kg	0	-486.0 kg	/	/
	交联聚维酮	药用级	结晶粉末	162.0 kg	0	-162.0 kg	/	/
	滑石粉	药用级	结晶粉末	243.0 kg	0	-243.0 kg	/	/
	硬脂酸镁	药用级	结晶粉末	81.0 kg	0	-81.0 kg	/	/
	辛酸拉尼米韦 一水合物	原料药	结晶粉末	240.0 kg	0	-240.0 kg	/	/
治疗流感 病毒类药 品制剂	乳糖一水合物	药用级	结晶粉末	960.0 kg	0	-960.0 kg	/	/
慢性动脉 闭塞症状 改善类药 品制剂	阿加曲班	原料药	结晶粉末	15000.0 kg	0	-15000.0 kg	/	/
	山梨醇	药用级	结晶粉末	45000.0 kg	0	-45000.0 kg	/	/
治疗短暂 性近视类 药品制剂	硫酸阿托品	原料药	结晶粉末	9.6 kg	0	-9.6 kg	/	/
	氯化钠	药用级	结晶粉末	864.0 kg	0	-864.0 kg	/	/
治疗流感 病毒类药 品制剂	磷酸奥司他韦	原料药	结晶粉末	11820.0 kg	0	-11820.0 kg	/	/
	预胶化淀粉	药用级	结晶粉末	5208.0 kg	0	-5208.0 kg	/	/
	交联羧甲基纤 维素钠	药用级	结晶粉末	1584.0 kg	0	-1584.0 kg	/	/
	聚维酮	药用级	结晶粉末	594.0 kg	0	-594.0 kg	/	/
	硬脂富马酸钠	药用级	结晶粉末	396.0 kg	0	-396.0 kg	/	/
	滑石粉	药用级	结晶粉末	198.0 kg	0	-198.0 kg	/	/
治疗流感 病毒类药 品制剂	磷酸奥司他韦	原料药	结晶粉末	1182.0 kg	0	-1182.0 kg	/	/
	山梨醇	药用级	结晶粉末	24858.0 kg	0	-24858.0 kg	/	/
	黄原胶	药用级	结晶粉末	1800.0 kg	0	-1800.0 kg	/	/

		二氧化钛	药用级	结晶粉末	1200.0 kg	0	-1200.0 kg	/	/
		无水枸橼酸钠	药用级	结晶粉末	90.0 kg	0	-90.0 kg	/	/
		桔子香精	药用级	液体	30.0 kg	0	-30.0 kg	/	/
		糖精钠	药用级	结晶粉末	90.0 kg	0	-90.0 kg	/	/
		苯甲酸钠	药用级	结晶粉末	72.0 kg	0	-72.0 kg	/	/
治疗流感病毒类药品制剂		磷酸奥司他韦	原料药	结晶粉末	1182.0 kg	0	-1182.0 kg	/	/
		赤藓糖醇	药用级	结晶粉末	24858.0 kg	0	-24858.0 kg	/	/
		玉米淀粉	药用级	结晶粉末	1800.0 kg	0	-1800.0 kg	/	/
		聚维酮	药用级	结晶粉末	1200.0 kg	0	-1200.0 kg	/	/
		安赛蜜	药用级	结晶粉末	90.0 kg	0	-90.0 kg	/	/
		糖精钠	药用级	结晶粉末	30.0 kg	0	-30.0 kg	/	/
		蔗糖脂肪酸酯	药用级	结晶粉末	90.0 kg	0	-90.0 kg	/	/
		甜橙香精	药用级	液体	600.0 kg	0	-600.0 kg	/	/
治疗细菌感染类药品制剂		胶态二氧化硅	药用级	白色片状固体	150.0 kg	0	-150.0 kg	/	/
		哌拉西林钠	原料药	结晶粉末	24000.0 kg	0	-24000.0 kg	/	/
	他唑巴坦钠	药用级	结晶粉末	3000.0 kg	0	-3000.0 kg	/	/	
治疗细菌感染类药品制剂		头孢哌酮钠	原料药	结晶粉末	24000.0 kg	0	-24000.0 kg	/	/
		舒巴坦钠	药用级	结晶粉末	3000.0 kg	0	-3000.0 kg	/	/
卡前列素氨丁三醇注射液		卡前列素氨丁三醇	原料药	结晶粉末	90.00kg	0	-90.00kg	/	/
		氨丁三醇	药用级	结晶粉末	29.88kg	0	-29.88kg	/	/
		氯化钠	药用级	结晶粉末	3240.00kg	0	-3240.00 kg	/	/
		苯甲醇	药用级	结晶粉末	3402.00kg	0	-3402.00 kg	/	/
		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	360.00kg	0	-360.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	360.00kg	0	-360.00kg	/	/
注射用聚乙二醇伊立替康		聚乙二醇伊立替康	原料药	结晶粉末	1440.00kg	0	-1440.00 kg	/	/
		甘露醇	药用级	结晶粉末	54000.00kg	0	-54000.00kg	/	/
		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
注射用曲贝替定		曲贝替定	原料药	结晶粉末	144.00kg	0	-144.00kg	/	/

		蔗糖	药用级	结晶粉末	57600.00kg	0	-57600.00kg	/	/
		磷酸二氢钾	药用级	结晶粉末	3916.80kg	0	-3916.80kg	/	/
		磷酸	药用级	液体, 浓度 85%	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
		氢氧化钾	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
	艾日布林注射液	艾日布林	原料药	结晶粉末	144 kg	0	-144 kg	/	/
		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	144 kg	0	-144 kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144 kg	0	-144 kg	/	/
	注射用醋酸卡泊芬净 50mg	醋酸卡泊芬净	原料药	结晶粉末	8726.40kg	0	-8726.40kg	/	/
		甘露醇	药用级	结晶粉末	3744.00kg	0	-3744.00kg	/	/
		蔗糖	药用级	结晶粉末	5616.00kg	0	-5616.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
	注射用阿尼芬净	阿尼芬净	原料药	结晶粉末	7323.84kg	0	-7323.84kg	/	/
		乳糖	药用级	结晶粉末	28800.00kg	0	-28800.00kg	/	/
		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
	注射用醋酸卡泊芬净 70mg	醋酸卡泊芬净	原料药	结晶粉末	12083.04kg	0	-12083.04kg	/	/
		甘露醇	药用级	结晶粉末	5184.00kg	0	-5184.00kg	/	/
		蔗糖	药用级	结晶粉末	7776.00kg	0	-7776.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
	注射用米卡芬净钠	米卡芬净钠	原料药	结晶粉末	7323.84kg	0	-7323.84kg	/	/
		乳糖	药用级	结晶粉末	28800.00kg	0	-28800.00kg	/	/
		无水柠檬酸	药用级	结晶粉末	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	144.00kg	0	-144.00kg	/	/
	磺达肝癸钠注射液	磺达肝癸钠	原料药	结晶粉末	900.00kg	0	-900.00kg	/	/
		氯化钠	药用级	结晶粉末	1512.00kg	0	-1512.00kg	/	/

		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	360.00kg	0	-360.00kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	360.00kg	0	-360.00kg	/	/
度拉糖肽注射液		度拉糖肽	原料药	结晶粉末	540.00kg	0	-540.00kg	/	/
		甘露醇	药用级	结晶粉末	8352.00kg	0	-8352.00kg	/	/
		吐温 80	药用级	液体	36.00kg	0	-36.00kg	/	/
		无水柠檬酸	药用级	结晶粉末	25.20kg	0	-25.20kg	/	/
		柠檬酸三钠二水合物	药用级	结晶粉末	493.20kg	0	-493.20kg	/	/
	多聚糖超顺磁氧化铁注射液		多聚糖超顺磁氧化铁	原料药	结晶粉末	367200kg	0	-367200kg	/
		甘露醇	药用级	结晶粉末	538560kg	0	-538560kg	/	/
羧基麦芽糖铁注射液		羧基麦芽糖铁	原料药	结晶粉末	360000kg	0	-360000kg	/	/
		盐酸	药用级	液体, 浓度 36%	7200kg	0	-7200kg	/	/
		氢氧化钠	药用级	白色片状固体	7200kg	0	-7200kg	/	/
蔗糖铁注射液		蔗糖铁	原料药	结晶粉末	72000kg	0	-72000kg	/	/
		蔗糖	药用级	结晶粉末	1152000kg	0	-1152000kg	/	/
消毒剂		75%乙醇	75%	液体	200L	200L	0	40L	化学品仓库
药液瓶原料		塑料粒子	/	固体	1400t	1400t	0	50t	仓库

表 2-6 项目 QC 质检主要原辅料

序号	类别	名称	年用量			规格、组分	最大储存量	储存方式、地点	来源及运输
			改建前	改建后	变化量				
1	药液分析检验用试剂、培养基	甲醇	1200L	1200L	0	液体, 色谱级&分析纯	40L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
2		乙腈	1200L	1200L	0	液体, 色谱级	40L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
3		四氢呋喃	100L	100L	0	液体, 色谱级	20L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
4		乙酸乙酯	20L	20L	0	液体, 色谱级	10L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
5		正庚烷	20L	20L	0	液体, 色谱级&分析纯	10L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输

6	乙醇	1500L	1500L	0	液体, 色谱级&分析纯	40L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
7	正己烷	200L	200L	0	液体, 色谱级&分析纯	20L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
8	N,N-二甲基甲酰胺	150L	150L	0	液体, 色谱级	20L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
9	二甲亚砜	150L	150L	0	液体, 色谱级	20L	4L 桶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
10	三乙胺	1L	1L	0	液体, 色谱级	500ml	500ml 瓶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
11	丙酮	10L	10L	0	液体, 色谱级	2L	500ml 瓶装, 防爆柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
12	盐酸	30L	30L	0	液体, 分析纯	10L	500ml 瓶装, 易制毒化学品库	外购, 常规运输
13	氨水	30L	30L	0	液体, 分析纯	5L	500ml 瓶装, 易制毒化学品库	外购, 常规运输
14	磷酸二氢钾	20kg	20kg	0	HPLC 级, 固态	5kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
15	磷酸氢二钠	20kg	20kg	0	HPLC 级, 固态	5kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
16	氢氧化钠	62kg	62kg	0	HPLC 级, 固态	5kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
17	磷酸	11L	11L	0	HPLC 级, 液态	3L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
18	费休氏试液	160L	160L	0	分析纯, 液态	10L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
19	醋酸铵	22kg	22kg	0	分析纯, 固态	2kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
20	碘化钾	9kg	9kg	0	分析纯, 固态	5kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
21	甘油	18L	18L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输

22	甲酰胺	56L	56L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
23	硫代乙酰胺	2L	2L	0	分析纯, 液态	1L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
24	硫酸	55L	55L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
25	氯化亚锡	18kg	18kg	0	分析纯, 固态	5kg	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
26	浓氨水	68L	68L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
27	乌洛托品	4kg	4kg	0	分析纯, 固态	1kg	500g/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
28	硝酸	56L	56L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
29	锌粒	1kg	1kg	0	分析纯, 固态	1kg	500mg/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
30	溴化汞试纸	1kg	1kg	0	分析纯, 固态	1kg	500mg/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
31	溴化钾	0.8kg	0.8kg	0	分析纯, 固态	1kg	500mg/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
32	双氢氧化乙二胺铜溶液	22L	22L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
33	碘	0.5kg	0.5kg	0	分析纯, 固态	0.5kg	500mg/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
34	氯化钾电导率标准溶液	45L	45L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
35	氯化锌	4kg	4kg	0	分析纯, 固态	4kg	500mg/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
36	无过氧化物乙醚	68L	68L	0	分析纯, 液态	20L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输

37	标准水	7L	7L	0	分析纯, 液态	2L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
38	碘滴定液	48L	48L	0	分析纯, 液态	5L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
39	酸银滴定液	2L	2L	0	分析纯, 液态	2L	500ml/瓶, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
40	R <sub>2</sub> A 琼脂培养基	1000kg	1000kg	0	酵母浸粉、胰蛋白胨、酸水解酪蛋白、葡萄糖、可溶性淀粉、丙酮酸钠、磷酸氢二钾、硫酸镁、琼脂等	50kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
41	胰酪大豆胨琼脂培养基	10500kg	10500kg	0	胰酪胨(酪蛋白胰酶水解物)、大豆木瓜蛋白酶、氯化钠、琼脂等	500kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
42	沙氏葡萄糖琼脂培养基	900kg	900kg	0	葡萄糖提、动物组织的胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物、琼脂等	50kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
43	甘露醇氯化钠琼脂培养基	500kg	500kg	0	胰酪胨、动物组织胃蛋白酶水解物、牛肉浸出粉、D-甘露醇、氯化钠、酚红、琼脂等	50kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
44	麦康凯	800kg	800kg	0	明胶胰酶	40kg	盒装, 试剂	外购,

			琼脂培养基				水解物、 胨(肉或酪蛋白)、 氯化钠、 中性红、 乳糖、脱 氧胆酸 钠、结晶 紫、琼脂 等		柜, 化学品仓库	常规运输
45			木糖赖氨酸脱氧胆盐琼脂培养基	300kg	300kg	0	酵母浸粉、L-赖氨酸、乳糖、蔗糖、木糖、氯化钠、硫代硫酸钠、柠檬酸铁铵、去氧胆酸盐、苯酚红、琼脂等	10kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
46			胰酪大豆胨液体培养基	1500kg	1500kg	0	胰蛋白胨、大豆蛋白胨、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖等	80kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
47			沙氏葡萄糖液体培养基	200kg	200kg	0	动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物、葡萄糖等	10kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
48			麦康凯液体培养基	3000kg	3000kg	0	明胶胰酶水解物、乳糖、牛胆盐、溴甲酚紫等	150kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
49			硫乙醇酸盐流体培养基	2000kg	2000kg	0	酪胨(胰酶水解)、酵母浸出粉、葡萄糖、硫乙醇酸钠、	100kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输



						L-脱氨酸、氯化钠、刃天青、琼脂等			
50		RV 沙门菌增菌液体培养基	200kg	200kg	0	大豆胨、六水合氯化镁、氯化钠、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、孔雀绿等	10kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
51		紫红胆盐葡萄糖琼脂培养基	100kg	100kg	0	明胶胰酶水解物、酵母浸出粉、脱氧胆酸钠、葡萄糖、氯化钠、中性红、结晶紫、琼脂等	10kg	盒装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
52		肠道菌增菌液体培养基	1000kg	1000kg	0	明胶胰酶水解物、二水合磷酸氢二钠、牛胆盐、亮绿、葡萄糖、磷酸二氢钾等	50kg	瓶装, 试剂柜, 化学品仓库	外购, 常规运输
/	...								

注: ...为其他用量较少不足 500ml 或 500g 的分析试剂.

表 2-7 项目化学药品研发主要原辅料

序号	产品名称	名称	年用量			类别	状态	包装储存方式	来源及运输
			改建前	改建后	变化量				
1	ICU 类产品	BP169a02	200g	200g	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
2		氢氧化钠	500g	500g	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
3		乙酸乙酯	50kg	50kg	0	反应溶剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
4		甲醇	80kg	80kg	0	反应	液体	25L/桶	外购, 常

						溶剂			规运输
5		乙腈	100kg	100kg	0	反应溶剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
1	呼吸系统产品	BP153b09	50kg	50kg	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
2		N,N'-二叔氧羰基胍基吡唑	60kg	60kg	0	反应试剂	固体	20kg/包	外购, 常规运输
3		氢氧化钠	70kg	70kg	0	反应试剂	固体	25Kg/桶	外购, 常规运输
4		三氟乙酸	20kg	20kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
5		BP154	50kg	50kg	0	反应试剂	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
6		乙酸乙酯	200kg	200kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
7		甲醇	200kg	200kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
1		激素类产品	QJSe	10kg	10kg	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱
2	氯乙酰氯		20kg	20kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
3	无三氯化铝		20kg	20kg	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
4	1,2-二氯乙烷		50kg	50kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
5	乙醇		200kg	200kg	0	反应试剂	液氮	200L/桶	外购, 常规运输
6	N-甲基苄胺		20kg	20kg	0	反应试剂	液体	20kg/桶	外购, 常规运输
7	盐酸		5kg	5kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
8	氨水		10kg	10kg	0	反应试剂	液体	500g/瓶	外购, 常规运输
9	10%钯碳		0.5kg	0.5kg	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
10	丙酮		25kg	25kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
11	L-酒石酸		5kg	5kg	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
12	甲醇		200kg	200kg	0	反应试剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
13	焦亚硫酸钠		5kg	5kg	0	反应溶剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输

14		N,N-二甲基甲酰胺	100kg	100kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
15		活性炭	0.2kg	0.2kg	0	反应溶剂	液体	1kg/包	外购, 常规运输
1	抗感染产品	DB-SM1	5kg	5kg	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
2		甲醇	200kg	200kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
3		浓硫酸	5kg	5kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
4		三乙胺	10kg	10kg	0	反应试剂	液体	16kg/桶	外购, 常规运输
5		二甲基亚砜	50kg	50kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
6		盐酸	2kg	2kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
7		N,N-二甲基丙胺	5kg	5kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
8		1-羟基苯并三氮唑	5kg	5kg	0	反应试剂	固体	1kg/包	外购, 常规运输
9		二环己基碳二亚胺	5kg	5kg	0	反应试剂	固体	1kg/包	外购, 常规运输
10		氢氧化钠	2kg	2kg	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
11		醋酸	10kg	10kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
12		丙酮	50kg	50kg	0	反应溶剂	液体	5L/瓶	外购, 常规运输
1	抗肿瘤产品	QTc	500g	500g	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
2		3-羟基-4-甲氧基苯乙胺	600g	600g	0	反应试剂	固体	100g/瓶	外购, 常规运输
3		无水乙酸钠	1000g	1000g	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
4		醋酸	800g	800g	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
5		超干乙醇	25kg	25kg	0	反应试剂	液体	4L/瓶	外购, 常规运输
6		无水对甲苯磺酸	300g	300g	0	反应试剂	固体	500g/瓶	外购, 常规运输
7		乙腈 (HPLC)	15kg	15kg	0	反应试剂	液体	4L/瓶	外购, 常规运输
8		去离子水	100kg	100kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输

9		硅藻土	25kg	25kg	0	反应试剂	固体	1kg/包	外购, 常规运输
10		甲醇	500kg	500kg	0	反应试剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
11		氯化钠	25kg	25kg	0	反应试剂	固体	25kg/包	外购, 常规运输
1	慢性肾病产品	淀粉	500kg	500kg	0	起始物料	固体	25kg/包	外购, 常规运输
2		酶	100g	100g	0	反应试剂	固体	100g/瓶	外购, 常规运输
3		磷酸二氢钠	50kg	50kg	0	反应溶剂	固体	25kg/桶	外购, 常规运输
4		氢氧化钠	50kg	50kg	0	反应溶剂	固体	25kg/桶	外购, 常规运输
5		水	1000kg	1000kg	0	反应溶剂	液体	25L/桶	去离子水
6		活性炭	20kg	20kg	0	脱色	固体	2.5kg/包	外购, 常规运输
1	造影剂产品	BP165a03	50kg	50kg	0	起始物料	固体	双层塑料袋+纸箱	外购, 常规运输
2		甲氧基乙酰氯	50kg	50kg	0	反应试剂	液体	25L/桶	外购, 常规运输
3		氨基丙二醇	70kg	70kg	0	反应试剂	固体	20kg/包	外购, 常规运输
4		甲胺基丙二醇	70kg	70kg	0	反应试剂	固体	20kg/包	外购, 常规运输
5		氯化亚砷	25kg	25kg	0	反应试剂	液体	500ml/瓶	外购, 常规运输
6		三乙胺	50kg	50kg	0	反应试剂	液体	16kg/桶	外购, 常规运输
7		N,N-二甲基甲酰胺	300kg	300kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
8		乙酸乙酯	500kg	500kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输
9		乙醇	600kg	600kg	0	反应溶剂	液体	200L/桶	外购, 常规运输

表 2-8 项目生物药品研发主要原辅料

类别	原辅料名称	组分、规格	状态	年用量			最大储存量	存储方式及地点	运输
				改建前	改建后	变化量			
ADC 偶联药物	CHO 细胞株	细胞种子液	液态	15 支	15 支	0	15 支	1mL/瓶, -180℃, 细胞库	国内, 汽运
	培养基	氨基酸、维生素	液态	7500L	7500L	0	2000L	500ml/瓶-50L/桶, 冷库, 2-8℃	国内, 汽运

缓冲液	平衡缓冲液	液态	6000L	6000L	0	2000L	500ml/瓶-50L/桶, 冷库, 2-8℃	国内, 汽运
葡萄糖	分析纯	固态	300kg	300kg	0	30kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
MgSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	50kg	50kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	分析纯	固态	24kg	24kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	分析纯	固态	36kg	36kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
NH <sub>4</sub> Cl	分析纯	固态	6kg	6kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
KHPO <sub>4</sub>	分析纯	固态	180kg	180kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	60kg	60kg	0	10kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> citrate	分析纯	固态	12kg	12kg	0	5kg	5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
维生素 B1	维生素	固态	1.2kg	1.2kg	0	1kg	1kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
CaCl <sub>2</sub> × 2H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	6kg	6kg	0	1kg	1kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
ZnSO <sub>4</sub> × 7H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	2kg	2kg	0	1kg	1kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
MnSO <sub>4</sub> × H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	1.5kg	1.5kg	0	1kg	1kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
Na <sub>2</sub> -EDTA	分析纯	固态	240kg	240kg	0	20kg	10kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
FeCl <sub>3</sub> × 6H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	200kg	200kg	0	20kg	10kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
CuSO <sub>4</sub> × 5H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	2kg	2kg	0	10kg	10kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
CoCl <sub>2</sub> × 6H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	2kg	2kg	0	10kg	10kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
异丙基-β-D-硫代半乳糖苷	分析纯	固态	2kg	2kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运

分析 检验 试剂	吐温 80	聚山梨酯, 分析纯	液态	2L	2L	0	1L	500mL/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
	L-组氨酸	分析纯	固态	5kg	5kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
	山梨醇	分析纯	固态	5kg	5kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
	氨水	分析纯	液态	2L	2L	0	1L	500mL/瓶, 甲类化学品仓库, 常温	国内, 汽运
	磷酸三(2-氯乙基)酯	分析纯	液态	1L	1L	0	1L	500mL/瓶, 仓库, 常温	国内, 汽运
	乙醇	99%	液态	500L	500L	0	100L	25L/桶, 甲类化学品仓库, 常温	国内, 汽运
	乙醇	75%	液态	100L	100L	0	10L	500mL/瓶, 甲类化学品仓库, 常温	国内, 汽运
	甲醇	分析纯	液态	1000L	1000L	0	100L	4L/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	乙醇	分析纯	液态	1000L	1000L	0	100L	4L/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O	分析纯	固态	1kg	1kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	NaCl	分析纯	固态	1kg	1kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	KCl	分析纯	固态	1kg	1kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	分析纯	固态	1kg	1kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
	CHO 细胞株	细胞种子液	液态	5 支	5 支	0	15 支	1mL/瓶, -180℃, 细胞库	国内, 汽运
	DMEM 培养基	氨基酸、维生素	液态	10L	10L	0	10L	500mL/瓶, 冷藏间, 2-8℃	国内, 汽运
	1640 培养基	氨基酸、维生素	液态	10L	10L	0	10L	500mL/瓶, 冷藏间, 2-8℃	国内, 汽运
	胎牛血清	多肽、脂肪、碳水化合物、无异物	液态	2L	2L	0	2L	500mL/瓶, 冰箱, -20℃	国内, 汽运
	胰酶	聚合酶	液态	2L	2L	0	2L	500mL/瓶, 冰箱, -20℃	国内, 汽运

乙腈	分析纯	液态	5L	5L	0	2L	500mL/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
L-精氨酸	分析纯	液态	5L	5L	0	2L	500mL/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
甲酸	分析纯	液态	1L	1L	0	1L	500mL/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
三氟乙酸 (TFA)	分析纯	液态	1L	1L	0	1L	500mL/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运
(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	分析纯	固态	1kg	1kg	0	1kg	0.5kg/瓶, 试剂柜, 常温	国内, 汽运

表 2-9 主要原辅料理化性质

名称、分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
乙醇	无色, 有酒香, 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。 熔点: -114.1℃; 沸点: 78.3℃; 闪点: 12℃; 饱和蒸汽压 (kPa): 5.33 (19℃)	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	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg (兔经口); 7430mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 37620mg/m <sup>3</sup> , 10 小时 (大鼠吸入)
氯化钠	白色晶体 沸点: 1465℃ 闪点: 1413℃ 熔点: 801℃ 易溶于水	不易燃	无化学毒性, 摄入过多会引起细胞脱水, 严重者会导致死亡。LD <sub>50</sub> (大鼠经口): 3.75±0.43g/kg
盐酸	无色液体 沸点: 57℃ 相对密度: 1.20 熔点: -35℃ 相对蒸气密度: 1.26 饱和蒸气压: 30.66 (20℃)	不燃	LD <sub>50</sub> 900mg/kg(兔经口); LC <sub>50</sub> 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
氢氧化钠	白色片状固体 沸点: 1388℃ 闪点: 176-178℃ 熔点: 318℃ 在空气中易潮解	不燃	该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔, 皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤, 误服可造成消化道灼伤, 粘膜糜烂、出血和休克
甲醇	外观为无色澄清液体, 有刺激性气味。熔点: -97.8℃; 沸点: 64.8℃; 相对密度 (水=1): 0.79; 相对蒸气密度 (空气=1): 1.11; 分子式: CH <sub>4</sub> O; 分子量: 32.04; 饱和蒸气压: 13.33kPa; 燃烧热: 727.0kJ/mol; 临界温度: 240℃; 临界压力: 7.95MPa; 闪点: 11℃; 引燃温度: 385℃; 爆炸极限%	易燃	LD <sub>50</sub> : 5628mg/kg (大鼠经口); 158000mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 83776mg/m <sup>3</sup> , 4 小时 (大鼠吸入)

	(V/V) : 44/5.5; 溶于水, 可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂		
乙腈	外观为无色液体, 有刺激性气味。熔点: -45.7℃; 沸点: 81.1℃; 相对密度 (水=1) : 0.79; 相对蒸气密度 (空气=1) : 1.42; 分子式: C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N; 分子量: 41.05; 饱和蒸气压: 13.33kPa; 燃烧热: 1264.0kJ/mol; 临界温度: 274.7℃; 临界压力: 4.83Mpa; 闪点: 2℃; 引燃温度: 524℃; 爆炸极限% (V/V) : 16.0/3.0; 于水混溶, 溶于醇等大多数有机溶剂	易燃	LD <sub>50</sub> : 2730mg/kg (大鼠经口); 1250mg/kg (兔经皮) LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8小时 (大鼠吸入)
氨水	主要成分为 NH <sub>3</sub> ·H <sub>2</sub> O, 是氨气的水溶液, 无色透明且具有刺激性气味。氨气熔点-77℃, 沸点36℃, 密度 0.91g/cm <sup>3</sup> 。氨气易溶于水和乙醇, 易挥发, 具有部分碱的通性, 氨水是由氨气通入水中制得。氨气有毒, 对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性, 能使人窒息, 空气中最高容许浓度 30mg/m <sup>3</sup> 。主要用作化肥	易分解放出氨气, 温度越高, 分解速度越快, 可形成爆炸性气氛。若遇高热, 容器内压增大, 有开裂和爆炸的危险。	侵入途径: 吸入、食入 人体经口 LD <sub>50</sub> : 43mg/kg; 人体吸入 LC <sub>50</sub> : 5000ppm; 人体吸入 LC <sub>50</sub> : 408ppm; 小鼠经口 LD <sub>50</sub> : 350mg/kg; 小鼠皮下 LD <sub>50</sub> : 160mg/kg; 小鼠静脉 LD <sub>50</sub> : 91mg/kg; 小猫经口 LD <sub>50</sub> : 750mg/kg; 小兔皮下 LD <sub>50</sub> : 200mg/kg; 大鼠经口 LD <sub>50</sub> : 350mg/kg。
三氟乙酸	外观为无色有强烈刺激气味的发烟液体。熔点: -15.2℃; 沸点: 72.4℃; 相对密度 (水=1) : 1.54; 相对蒸气密度 (空气=1) : 3.9; 分子式: C <sub>2</sub> HF <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ; 分子量: 114.03; 饱和蒸气压: 13.73kPa; 易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。用作实验试剂、溶剂、催化剂及用于有机合成	不燃	LD <sub>50</sub> : 200mg/kg (大鼠经口) LC <sub>50</sub> : 1000mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)
磷酸二氢钠	白色结晶粉末, 无味, 微吸湿, 相对分子质量为 137.99, 相对密度 (水=1) : 2.04, 熔点 (℃) : 100, 溶于水, 不溶于醇, 用于制革、处理锅炉水等	不燃	LD <sub>50</sub> : 8290mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料; IDLH: 无资料;
葡萄糖	白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末; 分子量: 180.15; 密度: 1.54; 熔点: 146℃	不燃	无资料
甲酸	无色而有刺激气味相对密度 (d <sub>20</sub> ) 1.220, 闪点 68.9℃ (开杯)。密度 1.22, 相对蒸气密度 1.59 (空气=1), 饱和蒸气压 (24℃) 5.33 kPa, 爆炸上限% (V/V) : 57.0, 爆炸下限% (V/V) : 18.0	易燃, 其蒸气与空气形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸	腐蚀性, 急性毒性: LD <sub>50</sub> 1100mg/kg (大鼠经口), LC <sub>50</sub> 15000mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 15min)



醋酸	无色透明液体，有刺激性酸臭，相对分子质量为 60.05，相对密度（水=1）：1.05，相对蒸气密度（空气=1）：2.07，熔点（℃）：16.7，沸点（℃）：118.1，饱和蒸气压（kPa）：1.52（20℃），爆炸上限%（V/V）：17，爆炸下限%（V/V）：4，闪点（℃）：39，引燃温度（℃）：463，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳，用于制造醋酸盐、醋酸纤维素、医药、颜料、酯类、塑料、香料等	易燃	LD <sub>50</sub> : 3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）；LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup> ，1 小时（小鼠吸入）；IDLH: 无资料；
硫酸	外观为无色透明油状液体，无臭。熔点：10.5℃；沸点：330.0℃；相对密度（水=1）：1.83；相对蒸气密度（空气=1）：3.4；分子式：H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ；分子量：98.08；饱和蒸气压：0.13kPa；与水混溶。用于生产化学肥料、在化工、医药、塑料、染料、石油提炼等工业也有广泛的应用	能与水发生高放热反应，远离易燃、可燃物，远离火种、热源	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg（大鼠经口）；LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> ，2 小时（大鼠吸入）；320mg/m <sup>3</sup> ，2 小时（小鼠吸入）
磷酸二氢钾	无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃；沸点：252.6℃	不可燃	/
磷酸氢二钠	外观为无色透明单斜晶系棱形晶体。熔点：34.6℃；相对密度（水=1）：1.52；分子式：Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O；分子量：358.14；溶于水，不溶于乙醇。用作织物、木材和纸质的防火剂	遇热分解	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料
磷酸	磷酸主要用于制药、食品、肥料等工业，也可用作化学试剂；白色固体，大于 42℃时为无色粘稠液体；熔点：42℃	遇 H 发孔剂可燃；受热排放有毒磷氧化物烟雾	磷酸无强氧化性，无强腐蚀性，属于中强酸，属低毒类，有刺激性；LD <sub>50</sub> : 1530mg/kg（大鼠经口）；2740mg/kg（兔经皮）
四氢呋喃	外观为无色易挥发液体，有类似乙醚的气味。熔点：-108.5℃；沸点：65.4℃；相对密度（水=1）：0.89；相对蒸气密度（空气=1）：2.5；分子式：C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O；分子量：72.11；饱和蒸气压：15.20kPa；临界温度：268℃；临界压力：5.19Mpa；闪点：-20℃；引燃温度：230℃；爆炸极限%（V/V）：12.4/1.5；溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等大多数有机溶剂。用作溶剂、化学合成中间体、分析试	易燃	LD <sub>50</sub> : 28160mg/kg（大鼠经口） LC <sub>50</sub> : 61740mg/m <sup>3</sup> ,3 小时（大鼠吸入）

	剂		
乙酸乙酯	外观为无色澄清液体，有芳香气味，易挥发。熔点：-83.6℃；沸点：77.2℃；相对密度（水=1）：0.90；相对蒸气密度（空气=1）：3.04；分子式：C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> ；分子量：88.10；饱和蒸气压：113.33kPa；燃烧热：2244.2kJ/mol；临界温度：250.1℃；临界压力：3.83Mpa；闪点：-4℃；引燃温度：426℃；爆炸极限%（V/V）：11.5/2.0；微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂。用作溶剂、及用于染料和一些医药中间体的合成	易燃	LD <sub>50</sub> : 5620mg/kg（大鼠经口） LC <sub>50</sub> : 5760mg/m <sup>3</sup> , 8小时（大鼠吸入）
正庚烷	外观为无色易挥发液体。熔点：-90.5℃；沸点：98.5℃；相对密度（水=1）：0.68；相对蒸气密度（空气=1）：3.45；分子式：C <sub>7</sub> H <sub>16</sub> ；分子量：100.21；饱和蒸气压：5.33kPa；燃烧热：4806.6kJ/mol；临界温度：201.7℃；临界压力：1.62MPa；闪点：-4℃；引燃温度：204℃；爆炸极限%（V/V）：6.7/1.1；不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿	易燃	LD <sub>50</sub> : 222mg/kg（大鼠静脉） LC <sub>50</sub> : 75000mg/m <sup>3</sup> , 2小时（小鼠吸入）
正己烷	外观为有微弱的特殊气味的无色挥发性液体，熔点：-95℃；沸点：68.74℃；相对密度（水=1）：0.6594；不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮。用作溶剂，特别适用于萃取植物油	易燃	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料
N,N-二甲基甲酰胺	外观为无色液体，有微弱的特殊臭味。熔点：-61℃；沸点：152.8℃；相对密度（水=1）：0.94；相对蒸气密度（空气=1）：2.51；分子式：C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO；分子量：73.10；饱和蒸气压：3.46kPa；燃烧热：1915kJ/mol；临界温度：374℃；临界压力：4.48MPa；闪点：58℃；引燃温度：445℃；爆炸极限%（V/V）：15.2/2.2；与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。主要用作工业溶剂，医药工业上用于生产维生素、激素，也用于制造杀虫剂	易燃	LD <sub>50</sub> : 4000mg/kg（大鼠经口） LC <sub>50</sub> : 9400mg/m <sup>3</sup> , 2小时（小鼠吸入）
二甲亚砜	外观为无色无臭液体。熔点：	易燃	LD <sub>50</sub> : 9700-28300mg/kg（大

	18.45℃；沸点：189℃；相对密度（水=1）：1.10；相对蒸气密度（空气=1）：2.7；分子式：C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OS；分子量：78.13；饱和蒸气压：0.05kPa；闪点：95℃；引燃温度：215℃；爆炸极限%（V/V）：42/0.6；溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿等。用作乙炔、芳烃、二氧化硫及其他气体的溶剂及腈纶纤维纺丝溶剂，在石油化学工业上用作芳烃的萃取剂		鼠经口） LC <sub>50</sub> ：无资料
丙酮	外观为无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发。熔点：-94.6℃；沸点：56.5℃；相对密度（水=1）：0.80；相对蒸气密度（空气=1）：2.00；分子式：C <sub>3</sub> H <sub>6</sub> O；分子量：58.08；饱和蒸气压：235.5kPa；燃烧热：1788.7kJ/mol；临界温度：235.5℃；临界压力：4.72Mpa；闪点：-20℃；引燃温度：465℃；爆炸极限%（V/V）：13.0/2.5；于水混溶，可溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	易燃	LD <sub>50</sub> ：5800mg/kg（大鼠经口）；20000mg/kg（兔经皮） LC <sub>50</sub> ：无资料
醋酸铵	无色或白色易潮解晶体，微带醋酸气味，可燃；密度（g/mL,25/4℃）：1.07；相对蒸汽密度（g/mL,空气=1）：1.26；熔点（℃）：198；闪点（℃）：136	可燃	急性毒性：大鼠（腹膜）LD <sub>50</sub> ：632mg/kg 小鼠（腹膜）LC <sub>50</sub> ：736 mg/kg 小鼠（静脉）LCLo：386 mg/kg 鸡（腹膜）LDLo：1,735 mg/kg 由于食盐的LD <sub>50</sub> 是3,000 mg/kg, BPA 的急性毒性程度与食盐同
碘化钾	外观 白色晶体 密度 3.123 g/cm <sup>3</sup> 熔点 681 °C (954 K) 沸点 1330 °C (1603 K)	无资料	无资料
甘油	丙三醇是无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。俗称甘油，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。相对密度 1.26362。熔点 17.8℃。沸点 290.0℃(分解)。折光率 1.4746。闪点(开杯)176℃。	遇明火、高热可燃	急性毒性:LD <sub>50</sub> :31500 mg/kg(大鼠经口)
甲酰胺	甲酰胺是甲酸衍生出的酰胺，分子式为HCONH <sub>2</sub> 。它是无色液体，与水混溶，有与氨类似的气	可燃	甲酰胺对皮肤、黏膜有刺激作用，偶可引起过敏，并能被皮肤吸收。大鼠经口致死

	味; 无色透明的黏稠液体, 略有氨味, 吸湿; 沸点 (°C, 101.3kPa, 部分分解): 220, 70.5°C (133.3pa); 熔点 (°C): 2.55~3; 相对密度 (g/mL, 20/4°C): 1.13339; 相对密度 (g/mL, 25/4°C): 1.134; 相对蒸汽密度 (g/mL, 空气=1): 1.55; 闪点 (°C, 闭口): 175; 闪点 (°C, 开口): 150;		量 LD 为 7500mg/kg。大鼠经口 LD50>4000mg/kg。经皮毒性豚鼠 LD50<5mL/kg 和 LD50 为 2539mg/kg
硫代乙酰胺	无色或白色结晶; 沸点 111.7°C at 760 mmHg; 闪点 21.4°C; 密度 1.07g/cm <sup>3</sup> ; 熔点 112-114°C; 蒸气压 22.5mmHg at 25°C	可燃	急性毒性口服大鼠: 301mg/kg
乌洛托品	白色吸湿性结晶粉末或无色有光泽的菱形结晶体, 可燃。熔点 263°C, 如超过此熔点即升华并分解, 但不熔融	易燃	急性毒性: LD50: 9200 mg/kg (大鼠静脉)
硝酸	外观为无色透明发烟液体, 有酸味。熔点: -42°C (无水); 沸点: 86°C (无水); 相对密度 (水=1): 1.50 (无水); 相对蒸气密度 (空气=1): 2.17; 分子式: HNO <sub>3</sub> ; 分子量: 63.01; 饱和蒸气压: 4.4kPa; 与水混溶, 用途极广, 主要用于化肥、染料、国防、炸药、冶金、医药等工业	助燃。与可燃物混合会发生爆炸	LD50: 无资料 LC50: 无资料, 酸性腐蚀品、氧化剂、易制爆、强腐蚀
溴化钾	溴化钾, 化学式 KBr, 相对分子质量: 119.00。无色结晶或白色粉末, 有强烈咸味, 见光色变黄。稍有吸湿性。1g 溶于 1.5ml 水, 水溶液呈中性。相对密度 (d <sub>254</sub> ) 2.75。熔点 730°C。沸点 1435°C。有刺激性。主要用于光谱分析, 点滴分析测定铜及银, 极谱分析铟、镉和砷。显影剂	无资料	要避免摄入或吸入, 避免眼睛、皮肤与之接触。如摄入, 会发生头晕眩、恶心, 要立即请医生治疗; 如吸入, 则会出现呕吐, 应立即将病人移到新鲜空气处并请医生诊治; 如溅入眼中, 立刻要用大量新鲜水冲洗 20min; 皮肤接触了溴化钾也要用大量水冲洗
氯化锌	白色粒状、棒状或粉末。无气味。易吸湿。水中溶解度 25°C 时为 432g、100°C 时为 614g。1g 溶于 0.25ml 2% 盐酸、1.3ml 乙醇、2ml 甘油。易溶于丙酮。加多量水有氧氯化锌产生。其水溶液对石蕊呈酸性, pH 约为 4。相对密度 2.907。熔点约 290°C。沸点 732°C。有毒, 半数致死量 (大鼠, 静脉) 60~90mg/kg。有腐蚀性	无资料	氯化锌毒性很强, 能剧烈刺激及烧灼皮肤和粘膜, 长期与本品蒸气接触时发生变应性皮炎。吸入氯化锌烟雾经 5-30min 后能引起阵发性咳嗽、恶心。对上呼吸道、气管、支气管黏膜有损害。美国对氯化锌烟雾规定最高容许浓度为 1mg/m <sup>3</sup> 。
<b>5、设备清单</b>			

本次改建项目为产品改建，全厂设备包括产品化学药品制剂生产用设备、QC 质检用设备、化学品药品研发用设备、生物药品研发用设备，仅产品化学药品制剂生产用设备改变，QC 质检及药品研发设备不变，详见表 2-10 至表 2-13。

**表 2-10 项目化学药品制剂生产主要设备情况表**

产品名称	设备名称	规格型号	数量台/套			备注
			改建前	改建后	变化量	
吸入剂	BFS 灌装机国产	BFS310	0	1	+1	吹灌封
	BFS 灌装机进口	BFS460	0	1	+1	吹灌封
	2000L 配液系统	2000L	0	1	+1	配液
	湿热灭菌柜	1m <sup>3</sup>	0	1	+1	灭菌
	消毒剂配制系统	50L	0	1	+1	消毒
	称量隔离器	1.5m	0	1	+1	称量
	自动灯检机	120 板/分钟	0	1	+1	灯检
	电极检漏机	120 板/分钟	0	1	+1	检漏
	喷码贴标机	120 板/分钟	0	1	+1	贴标
	枕式包装机	120 板/分钟	0	1	+1	包装
	称量隔离器	1.5m	0	1	+1	原辅料称量
	配液系统	200L	0	2	+2	配液
	灌装机	4800/h	0	1	+1	灌装
	真空检漏机	4800/h	0	1	+1	检漏
	胶塞贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	装铝桶磨边封口设备	4800/h	0	1	+1	磨口封边
	铝桶底部贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	铝桶侧边贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	湿热灭菌柜	1m <sup>3</sup>	0	1	+1	灭菌
	消毒剂配置系统	50L	0	1	+1	消毒
	负离子气吹清洗设备	4800/h	0	1	+1	清洗
	垫片组装	4800/h	0	1	+1	组装
	双层瓶分离检测	4800/h	0	1	+1	检测
	吸入装置贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	称量隔离器	1.5m	0	1	+1	称量
	混合机	10L	0	1	+1	称量
	筛分机	/	0	1	+1	称量
	胶囊灌装机	60000 粒/h	0	1	+1	称量粉碎
	胶囊干燥	/	0	1	+1	混粉
	双铝包装机	600 板/h	0	1	+1	粉末灌装
	称量隔离器	1.5m	0	1	+1	称量
	混合机	30L	0	1	+1	称量
	筛分机	/	0	1	+1	称量
	泡罩灌装	600 条/h	0	1	+1	称量粉碎
卷绕插入	1500 个/h	0	1	+1	混粉	
装置预组装	600 个/h	0	1	+1	粉末灌装	
吸入装置贴标设备	4800/个	0	1	+1	粉末灌装	

	称量隔离器	1.5m	0	1	+1	原辅料称量
	配液系统	200L	0	2	+2	配液
	灌装机	4800/h	0	1	+1	灌装
	真空检漏机	4800/h	0	1	+1	检漏
	胶塞贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	装铝桶磨边封口设备	4800/h	0	1	+1	磨口封边
	铝桶底部贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	铝桶侧边贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	湿热灭菌柜	1m <sup>3</sup>	0	1	+1	灭菌
	消毒剂配置系统	50L	0	1	+1	消毒
	负离子气吹清洗设备	4800/h	0	1	+1	清洗
	垫片组装	4800/h	0	1	+1	组装
	双层瓶分离检测	4800/h	0	1	+1	检测
	吸入装置贴标设备	4800/h	0	1	+1	贴标
	软胶囊	称量隔离器	1.5m	0	1	+1
配液系统		100L	0	1	+1	称量
化胶罐		250L	0	1	+1	称量
软胶囊制丸机		120000 粒/h	0	1	+1	称量粉碎
干燥转轮		50kg	0	1	+1	混粉
软胶囊抛光机		120000 粒/h	0	1	+1	粉末灌装
双铝包装机		600 板/h	0	1	+1	粉末灌装
注射剂	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1208	0	1	+1	胶塞铝盖灭菌
	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-12E	0	1	+1	胶塞清洗
	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	KJSL-15E	0	1	+1	铝盖清洗
	1000L 配液系统	1000L	0	1	+1	配液
	立式超声波清洗机	KQCLS28/53	0	1	+1	洗瓶
	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75B	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装加塞机	KGSA1216	0	1	+1	灌装加塞
	轧盖机	ZG16	0	1	+1	轧盖
	空气蒸汽混合型产品灭菌柜	FOA8GB 型	0	1	+1	产品灭菌
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1208	0	1	+1	胶塞铝盖灭菌
	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-12E	0	1	+1	胶塞清洗
	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	KJSL-15E	0	1	+1	铝盖清洗
	1000L 配液系统	1000L	0	1	+1	配液
	立式超声波清洗机	KQCLS28/53	0	1	+1	洗瓶
	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75B	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装加塞机	KGSA1216	0	1	+1	灌装加塞
	轧盖机	ZG16	0	1	+1	轧盖
	空气蒸汽混合型产品灭菌柜	FOA8GB 型	0	1	+1	产品灭菌

	超滤系统	/	0	1	+1	超滤
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1208	0	1	+1	胶塞铝盖灭菌
	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-12E	0	1	+1	胶塞清洗
	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	KJSL-15E	0	1	+1	铝盖清洗
	200L 配液系统	200L	0	1	+1	配液
	立式超声波清洗机	KQCLS28/53	0	1	+1	洗瓶
	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75B	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装加塞机	KGSA1216	0	1	+1	灌装加塞
	轧盖机	ZG16	0	1	+1	轧盖
	空气蒸汽混合型产品灭菌柜	FOA8GB 型	0	1	+1	产品灭菌
	洗瓶机	FW02080	0	1	+1	洗瓶
	灭菌去热原烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	配液系统	50L	0	1	+1	配液
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-15/15	0	1	+1	进出料
	灌装机	FF0206	0	1	+1	灌装半加塞
	真空冷冻干燥机	LYO-30	0	1	+1	冻干
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1208	0	1	+1	胶塞铝盖灭菌
	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-4E	0	1	+1	胶塞清洗
	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	KJSL-4E	0	1	+1	铝盖清洗
	底部贴标机	SLA-911	0	1	+1	贴签
	小圆瓶瓶身贴标机	SLA-604	0	1	+1	贴签
	热收缩机	SLA-604	0	1	+1	贴签
	洗瓶机	FW02080	0	1	+1	洗瓶
	灭菌去热原烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	配液系统	600L	0	1	+1	配液
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	灌装机	FF0206	0	1	+1	灌装半加塞
	真空冷冻干燥机	LYO-10	0	1	+1	冻干
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1208	0	1	+1	胶塞铝盖灭菌
	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-4E	0	1	+1	胶塞清洗
	全自动湿法气冲式铝盖清洗机	KJSL-4E	0	1	+1	铝盖清洗
	预充针灌装机	ATO5000 /MBO1000 /FXS2052	0	1	+1	灌装加塞
	50L 配液系统	50L	0	1	+1	配液
	空气蒸汽混合型产品灭	FOA6/CB	0	1	+1	产品灭菌

	菌柜					
	工器具灭菌柜	SS1208	0	1	+1	工器具灭菌
	电子台秤	Maxxis5 Mapslc-30ed-I	0	1	+1	称量
	电子天平	BCE4202-1CC N	0	1	+1	称量
	百分之一天平	ISBBP-3-H	0	1	+1	称量
	负压称量罩	N/A	0	1	+1	称量
	工艺隔离器（称量）	Isolator-01	0	1	+1	称量
	50L 配液 CIP 站	N/A	0	1	+1	配液
	50L 配液系统	APLS-50L	0	1	+1	配液
	洗瓶机	FW02060	0	1	+1	洗瓶
	灭菌去热原烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装压塞机	FF0206	0	1	+1	灌装半加塞
	冻干机 CIP 站	N/A	0	1	+1	冻干
	真空冷冻干燥机	LYO5(SIP,CIP )	0	1	+1	冻干
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	洗瓶机（外洗机）	FE01048	0	1	+1	洗瓶
	隔离系统	Isolator-01	0	1	+1	灌装
	手套检漏仪	AGT-4	0	1	+1	手套检漏
	器具清洗机	PAW1511	0	1	+1	工器具清洗
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1008	0	1	+1	工器具灭菌
	过滤器完整性测试仪	Integritytest®5	0	1	+1	滤芯完整性测试
	电子台秤	Maxxis5 Mapslc-30ed-I	0	1	+1	称量
	电子天平	BCE4202-1CC N	0	1	+1	称量
	百分之一天平	ISBBP-3-H	0	1	+1	称量
	负压称量罩	N/A	0	1	+1	称量
	工艺隔离器（称量）	Isolator-01	0	1	+1	称量
	50L 配液 CIP 站	N/A	0	1	+1	配液
	50L 配液系统	APLS-50L	0	1	+1	配液
	洗瓶机	FW02060	0	1	+1	洗瓶
	灭菌去热原烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装压塞机	FF0206	0	1	+1	灌装半加塞
	冻干机 CIP 站	N/A	0	1	+1	冻干
	真空冷冻干燥机	LYO5(SIP,CIP )	0	1	+1	冻干
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	洗瓶机（外洗机）	FE01048	0	1	+1	洗瓶
	隔离系统	Isolator-01	0	1	+1	灌装
	手套检漏仪	AGT-4	0	1	+1	手套检漏
	器具清洗机	PAW1511	0	1	+1	工器具清洗
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1008	0	1	+1	工器具灭菌



	过滤器完整性测试仪	Integritytest®5	0	1	+1	滤芯完整性测试
	电子台秤	Maxxis5 Mapsle-30ed-I	0	1	+1	称量
	电子天平	BCE4202-1CC N	0	1	+1	称量
	百分之一天平	ISBBP-3-H	0	1	+1	称量
	负压称量罩	N/A	0	1	+1	称量
	工艺隔离器（称量）	Isolator-01	0	1	+1	称量
	50L 配液 CIP 站	N/A	0	1	+1	配液
	50L 配液系统	APLS-50L	0	1	+1	配液
	洗瓶机	FW02060	0	1	+1	洗瓶
	隧道烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装机	FF0206	0	1	+1	灌装
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	瓶外壁清洗机	FE01048	0	1	+1	洗瓶
	隔离系统	Isolator-01	0	1	+1	灌装
	手套检漏仪	AGT-4	0	1	+1	手套检漏
	器具清洗机	PAW1511	0	1	+1	工器具清洗
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1008	0	1	+1	工器具灭菌
	过滤器完整性测试仪	Integritytest®5	0	1	+1	滤芯完整性测试
	电子台秤	Maxxis5 Mapsle-30ed-I	0	1	+1	称量
	电子天平	BCE4202-1CC N	0	1	+1	称量
	百分之一天平	ISBBP-3-H	0	1	+1	称量
	负压称量罩	N/A	0	1	+1	称量
	工艺隔离器（称量）	Isolator-01	0	1	+1	称量
	50L 配液 CIP 站	N/A	0	1	+1	配液
	50L 配液系统	APLS-50L	0	1	+1	配液
	洗瓶机	FW02060	0	1	+1	洗瓶
	灭菌去热原烘箱	FT0120	0	1	+1	西林瓶灭菌
	灌装压塞机	FF0206	0	1	+1	灌装半加塞
	冻干机 CIP 站	N/A	0	1	+1	冻干
	真空冷冻干燥机	LYO10(SIP,CI P)	0	1	+1	冻干
	固定式自动进出料系统	ALS-Plus-9/12	0	1	+1	进出料
	轧盖机	FC0220	0	1	+1	轧盖
	洗瓶机（外洗机）	FE01048	0	1	+1	洗瓶
	隔离系统	Isolator-01	0	1	+1	灌装
	手套检漏仪	AGT-4	0	1	+1	手套检漏
	器具清洗机	PAW1511	0	1	+1	工器具清洗
	脉动真空蒸汽灭菌柜	SS1008	0	1	+1	工器具灭菌
	过滤器完整性测试仪	Integritytest®5	0	1	+1	滤芯完整性测试
BGM0504 多肽注射	预消毒注射器液体灌封	FXS2020	0	1	+1	灌装加塞

液	机					
	50L 配液系统	50L	0	1	+1	配液
	工器具灭菌柜	SS1208	0	1	+1	工器具灭菌
	预消毒注射器液体灌封机	FXS2020	0	1	+1	灌装加塞
	50L 配液系统	50L	0	1	+1	配液
	工器具灭菌柜	SS1208	0	1	+1	工器具灭菌
	预消毒注射器液体灌封机	FXS2020	0	1	+1	灌装加塞
	50L 配液系统	50L	0	1	+1	配液
	工器具灭菌柜	SS1208	0	1	+1	工器具灭菌
	预消毒注射器液体灌封机	FXS2020	0	1	+1	灌装加塞
	50L 配液系统	50L	0	1	+1	配液
	工器具灭菌柜	SS1208	0	1	+1	工器具灭菌
高活性制剂厂房（东区）	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗
	织物洗烘一体机	10 件/次	1	0	-1	洁净服清洗
	工器具织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	胶塞铝盖清洗灭菌机	4 万只/批	1	0	-1	胶塞铝盖清洗灭菌
	称量隔离器	1.5m	1	0	-1	高活性物质称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
	配液系统	50L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP 站	200L	1	0	-1	配液系统清洗
	超声波洗瓶机	12000 支/h	1	0	-1	洗瓶
	隧道烘箱	12000 支/h	1	0	-1	西林瓶干燥灭菌除热源
	灌装隔离器	适配灌装机	1	0	-1	高活性药液无菌灌装
	灌装机	12000 支/h	1	0	-1	药液灌装
	冻干机	10m <sup>2</sup>	1	0	-1	药液冻干
	自动进出料系统	适配冻干机	1	0	-1	冻干机进出料
	冻干机 CIP 站	1000L	1	0	-1	清洗冻干机
	轧盖机	12000 支/h	1	0	-1	轧盖
	瓶外壁清洗机	12000 支/h	1	0	-1	清洗西林瓶外壁
	产品灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	产品灭菌
	全自动灯检机	12000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	12000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	喷码贴标机	12000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗

普通制剂厂房（东区）	织物洗烘一体机	10 件/次	1	0	-1	洁净服清洗
	工器具织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	胶塞铝盖清洗灭菌机	4 万只/批	1	0	-1	胶塞铝盖清洗灭菌
	称量隔离器	1.5m	1	0	-1	高活性物质称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
	配液系统	50L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP 站	200L	1	0	-1	配液系统清洗
	超声波洗瓶机	12000 支/h	1	0	-1	洗瓶
	隧道烘箱	12000 支/h	1	0	-1	西林瓶干燥灭菌 除热源
	灌装隔离器	适配灌装机	1	0	-1	高活性药液无菌 灌装
	灌装机	12000 支/h	1	0	-1	药液灌装
	冻干机	10m <sup>2</sup>	1	0	-1	药液冻干
	自动进出料系统	适配冻干机	1	0	-1	冻干机进出料
	冻干机 CIP 站	1000L	1	0	-1	清洗冻干机
	轧盖机	12000 支/h	1	0	-1	轧盖
	瓶外壁清洗机	12000 支/h	1	0	-1	清洗西林瓶外壁
	产品灭菌柜	2m <sup>3</sup>	1	0	-1	产品灭菌
	全自动灯检机	12000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	12000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	喷码贴标机	12000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗
	织物洗烘一体机	10 件/次	2	0	-2	洁净服清洗
	工器具灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌
	织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	织物灭菌
	VHP 传递窗	0.6 m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌传递
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	胶塞清洗灭菌机	2 万只/批	1	0	-1	胶塞清洗灭菌
	铝盖清洗灭菌机	2 万只/批	1	0	-1	铝盖清洗灭菌
	负压称量罩	1.5m	1	0	-1	原辅料称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
配液系统	50L	1	0	-1	配液	
配液系统 CIP 站	200L	1	0	-1	配液系统清洗	
超声波洗瓶机	12000 支/h	1	0	-1	洗瓶	
隧道烘箱	12000 支/h	1	0	-1	西林瓶干燥灭菌 除热源	
灌装线 O-Rabs	适配灌装机	1	0	-1	药液灌装	
灌装机	12000 支/h	1	0	-1	药液灌装	
冻干机	10m <sup>2</sup>	1	0	-1	药液冻干	

	冻干机	20m <sup>2</sup>	1	0	-1	药液冻干
	自动进出料系统	适配冻干机	2	0	-2	冻干机进出料
	冻干机 CIP 站	2000L	1	0	-1	清洗冻干机
	轧盖机	12000 支/h	1	0	-1	轧盖
	全自动灯检机	12000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	12000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	喷码贴标机	12000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗
	织物洗烘一体机	10 件/次	2	0	-2	洁净服清洗
	工器具灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌
	织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	织物灭菌
	VHP 传递窗	0.6 m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌传递
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	负压称量罩	1.5m	1	0	-1	原辅料称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
	配液系统	20L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP 站	100L	1	0	-1	配液系统清洗
	拆包机	12000 支/h	1	0	-1	预充针拆外包
	自动开盒机	12000 支/h	1	0	-1	预充针拆内包
	灌装线 O-Rabs	适配灌装机	1	0	-1	药液灌装
	灌装机	12000 支/h	1	0	-1	药液灌装
	灭菌柜(蒸汽空气混合)	2m <sup>3</sup>	1	0	-1	产品灭菌
	自动脱巢机	12000 支/h	1	0	-1	预充针脱巢
	全自动灯检机	12000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	12000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	拧杆贴标机	12000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗
	织物洗烘一体机	10 件/次	2	0	-2	洁净服清洗
	工器具灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌
	织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	织物灭菌
	VHP 传递窗	0.6 m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具灭菌传递
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	胶塞清洗灭菌机	2 万只/批	1	0	-1	胶塞清洗灭菌
	铝盖清洗灭菌机	2 万只/批	1	0	-1	铝盖清洗灭菌
	负压称量罩	1.5m	1	0	-1	原辅料称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
	配液系统	50L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP 站	200L	1	0	-1	配液系统清洗
	超声波洗瓶机	12000 支/h	1	0	-1	洗瓶
	隧道烘箱	12000 支/h	1	0	-1	西林瓶干燥灭菌 除热源

高活性制剂车间（西区）	灌装线 O-Rabs	适配灌装机	1	0	-1	药液灌装
	灌装轧盖机	12000 支/h	1	0	-1	药液灌装
	全自动灯检机	12000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	12000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	喷码贴标机	12000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具清洗
	织物洗烘一体机	10 件/次	1	0	-1	洁净服清洗
	工器具织物灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	工器具织物灭菌
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	消毒液配制
	胶塞清洗灭菌机	10 万只/批	1	0	-1	胶塞清洗灭菌
	铝盖清洗灭菌机	10 万只/批	1	0	-1	铝盖清洗灭菌
	负压称量罩	2m	1	0	-1	原辅料称量
	天平	千分之一	1	0	-1	称量
	台秤	百分之一	1	0	-1	称量
	配液系统	1000L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP 站	2000L	1	0	-1	配液系统清洗
	超声波洗瓶机	36000 支/h	1	0	-1	洗瓶
	隧道烘箱	36000 支/h	1	0	-1	西林瓶干燥灭菌 除热源
	灌装线 O-Rabs	适配灌装机	1	0	-1	药液灌装
	灌装机	36000 支/h	1	0	-1	药液灌装
	轧盖机	36000 支/h	1	0	-1	轧盖
	产品灭菌柜	3m <sup>3</sup>	2	0	-2	产品灭菌
	全自动灯检机	36000 支/h	1	0	-1	产品灯检
	检漏机	36000 支/h	1	0	-1	产品检漏
	包装线	全自动包装线	1	0	-1	装盒装箱
	负压隔离器	1.5m	1	0	-1	原辅料称量
	千分之一天平（220g）	千分之一	2	0	-2	称量
	百分之一天平（3200g）	百分之一	1	0	-1	称量
	配制系统	100L	1	0	-1	配液
	CIP 清洗站	200L	1	0	-1	配液系统清洗
	灌装封口机	12000/h	1	0	-1	药液灌装
	器具灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
	双扉蒸汽灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
	层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
	VHP 传递窗	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
	喷嘴组装机	12000/h	1	0	-1	装置组装
	泵组装机	12000/h	1	0	-1	泵组装
	真空检测机	12000/h	1	0	-1	检漏
	铝瓶包装机	12000 支/h	1	0	-1	铝瓶组装
	主体组装机	12000 支/h	1	0	-1	主体组装
	总装机	12000/h	1	0	-1	消毒液配制
	消毒液配制系统	50L	1	0	-1	药液灌装
层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护	

CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
C/D/B 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
C/D 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
C/D/B 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
配制系统	2000L	1	0	-1	配液
千分之一天平 (220g)	千分之一	2	0	-2	称量
百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
CIP 清洗站	800L	1	0	-1	配液系统清洗
BFS 灌装机 1	30000/h	1	0	-1	药液灌装
BFS 灌装机 2	30000/h	1	0	-1	药液灌装
BFS 灌装机 1	30000/h	1	0	-1	药液灌装
BFS 灌装机 2	30000/h	1	0	-1	药液灌装
层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
投料机	3000L	1	0	-1	塑料粒子上料
层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
投料机	3000L	1	0	-1	塑料粒子上料
去边机	30000/h	1	0	-1	裁切
模冷机	30000/h	1	0	-1	冷却
去边机	30000/h	1	0	-1	裁切
模冷机	30000/h	1	0	-1	冷却
双扉蒸汽灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
VHP 传递窗	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
灯检机	30000/h	1	0	-1	灯检
检漏机	30000/h	1	0	-1	检漏
贴标机	30000/h	1	0	-1	贴标
枕包装机	6000 袋/h	1	0	-1	产品枕式包装
装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
负压隔离器	1.5m	1	0	-1	称量
千分之一天平 (220g)	千分之一	1	0	-1	称量
百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
负压隔离器, 筛分机	1.5m	1	0	-1	称量粉碎
混合机	30L	1	0	-1	混粉
泡罩灌装机 1	600/h	1	0	-1	粉末灌装
泡罩灌装机 2	2000/h	1	0	-1	粉末灌装
预组装机 1	600/h	1	0	-1	装置组装
预组装机 2	2000/h	1	0	-1	装置组装
卷入总装机 1	600/h	1	0	-1	装置组装
铝塑枕包装机 1	2000/h	1	0	-1	装置组装
卷入总装机 2	600/h	1	0	-1	装置组装
铝塑枕包装机 2	2000/h	1	0	-1	装置组装

器具清洗机	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	器具清洗
贴标机	30000/h	1	0	-1	贴标
枕包机	6000 袋/h	1	0	-1	产品枕式包装
装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	小盒裹包
装箱机	600 箱/h	1	0	-1	裹包后装箱
CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
D 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
负压隔离器	1.5m	1	0	-1	称量
千分之一天平 (220g)	千分之一	1	0	-1	称量
百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
天平 (30Kg)	1.5m	1	0	-1	称量
湿法制粒机	300L	1	0	-1	湿法制粒
湿整粒机	100kg/h	1	0	-1	整粒
流化床干燥机	300L	1	0	-1	干燥
干整粒机	50kg/h	1	0	-1	整粒
提升机 (HSM 上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
提升机 (干整粒上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
配浆系统	100L	1	0	-1	包衣液配制
制粒 CIP	300L	1	0	-1	清洗
制粒机送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
制粒机排风机	2000m <sup>3</sup> /h	1	0	-1	排风
IBC 混合机	1000L	1	0	-1	混合
压片机	10 万片/h	1	0	-1	压片
片剂检测仪	10 万片/h	1	0	-1	检测
片剂除粉机	100m <sup>3</sup> /h	1	0	-1	除粉
片剂金检机	10 万片/h	1	0	-1	金属检测
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
胶囊灌装机	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊灌装
胶囊检重仪	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊检重
除粉机	100m <sup>3</sup> /h	1	0	-1	除粉
金检机	10 万粒/h	1	0	-1	金属检测
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
包衣机	350L	1	0	-1	包衣
蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
包衣机除尘器	100m <sup>3</sup> /h	1	0	-1	排风

包衣机 CIP	300L	1	0	-1	清洗
配制罐	100L	1	0	-1	包衣液配制
泡罩包装机	100 板/分钟	1	0	-1	泡罩包装
瓶包装机	30 瓶/分钟	1	0	-1	瓶包装
提升机	150kg	1	0	-1	产品提升
装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
D 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
负压隔离器	1.5m	1	0	-1	称量
千分之一天平 (220g)	千分之一	1	0	-1	称量
百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
天平 (30Kg)	1.5m	1	0	-1	称量
湿法制粒机	300L	1	0	-1	湿法制粒
湿整粒机	100kg/h	1	0	-1	整粒
流化床干燥机	300L	1	0	-1	干燥
干整粒机	50kg/h	1	0	-1	整粒
提升机 (HSM 上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
提升机 (干整粒上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
配浆系统	100L	1	0	-1	包衣液配制
制粒 CIP	300L	1	0	-1	清洗
制粒机送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
制粒机排风机	2000m³/h	1	0	-1	排风
IBC 混合机	1000L	1	0	-1	混合
压片机	10 万片/h	1	0	-1	压片
片剂检测仪	10 万片/h	1	0	-1	检测
片剂除粉机	100m³/h	1	0	-1	除粉
片剂金检机	10 万片/h	1	0	-1	金属检测
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
胶囊灌装机	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊灌装
胶囊检重仪	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊检重
除粉机	100m³/h	1	0	-1	除粉
金检机	10 万粒/h	1	0	-1	金属检测
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
包衣机	350L	1	0	-1	包衣
蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
包衣机除尘器	100m³/h	1	0	-1	排风



	包衣机 CIP	300L	1	0	-1	清洗
	配制罐	100L	1	0	-1	包衣液配制
	泡罩包装机	100 板/分钟	1	0	-1	泡罩包装
	瓶包装机	30 瓶/分钟	1	0	-1	瓶包装
	提升机	150kg	1	0	-1	产品提升
	装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
	检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
	赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
	CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
	CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
	D 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
	D 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
	D 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
	普通制剂车间（西区）	负压称量罩	1.5m	1	0	-1
千分之一天平（220g）		千分之一	1	0	-1	称量
百分之一天平（3200g）		百分之一	1	0	-1	称量
天平（30Kg）		百分之一	1	0	-1	称量
气流粉碎机		30L	1	0	-1	粉碎
筛分机		100kg/h	1	0	-1	粉末灌装
混合机		100L	1	0	-1	粉末混合
负压称量罩		1.5m	1	0	-1	粉碎
塑料瓶灌装机		6000 瓶/h	1	0	-1	粉末灌装
枕式包装机		6000 袋/h	1	0	-1	产品枕式包装
器具清洗机		1m <sup>3</sup>	1	0	-1	器具清洗
标签机		6000 支/h	1	0	-1	贴标
枕包机		6000 袋/h	1	0	-1	产品枕式包装
装盒机		6000 盒/h	1	0	-1	装盒
检重机		6000 盒/h	1	0	-1	检重
赋码系统		6000 盒/h	1	0	-1	赋码
裹包机		6000 盒/h	1	0	-1	裹包
装箱机		600 箱/h	1	0	-1	装箱
CNC 级区工衣洗烘一体机		50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
CNC 鞋洗烘一体机		50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣清洗机		50L	1	0	-1	工衣清洗
D 级区工鞋清洗机		50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
D 级区工衣烘干机		50L	1	0	-1	工衣烘干
称量罩		1.5m	1	0	-1	称量
千分之一天平（220g）		千分之一	1	0	-1	称量
百分之一天平（3200g）		百分之一	1	0	-1	称量
配液系统		1000L	1	0	-1	称量
器具清洗机		1m <sup>3</sup>	1	0	-1	清洗
层流罩		60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
双扉蒸汽灭菌柜		1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌

		层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
		CIP 清洗站	800L	1	0	-1	清洗
		上瓶机	30000/h	1	0	-1	上瓶
		洗瓶机	30000/h	1	0	-1	洗瓶
		隧道烘箱	30000/h	1	0	-1	灭菌除热源
		安瓿瓶灌装封口机	30000/h	1	0	-1	安瓿灌装
		开放式限制进入隔离系统	15m	1	0	-1	层流保护
		产品灭菌柜	10m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
		自动进出料系统	30000/h	1	0	-1	自动进出料
		全自动灯检检漏机	30000/h	1	0	-1	灯检检漏
		贴标机	30000/h	1	0	-1	贴标
		自动小盒包装机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	赋码
		裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	裹包
		装箱机	600 箱/h	1	0	-1	装箱
		CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干
		CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
		C 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
		C 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
		C 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
		层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
		配制系统	2000L	1	0	-1	配液
		千分之一天平 (220g)	千分之一	2	0	-2	称量
		百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
		CIP 清洗站	800L	1	0	-1	配液系统清洗
		BFS 灌装机 1	30000/h	1	0	-1	药液灌装
		BFS 灌装机 2	30000/h	1	0	-1	药液灌装
		BFS 灌装机 1	30000/h	1	0	-1	药液灌装
		BFS 灌装机 2	30000/h	1	0	-1	药液灌装
		层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
		投料机	3000L	1	0	-1	塑料粒子上料
		层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
		投料机	3000L	1	0	-1	塑料粒子上料
		去边机	30000/h	1	0	-1	裁切
		模冷机	30000/h	1	0	-1	冷却
		去边机	30000/h	1	0	-1	裁切
		模冷机	30000/h	1	0	-1	冷却
		双扉蒸汽灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
		VHP 传递窗	1m <sup>3</sup>	1	0	-1	灭菌
		层流罩	60cm×60cm	1	0	-1	层流保护
		灯检机	30000/h	2	0	-2	灯检
		检漏机	30000/h	2	0	-2	检漏

		贴标机	30000/h	2	0	-2	贴标
		枕包机	6000 袋/h	2	0	-2	产品枕式包装
		装盒机	6000 盒/h	2	0	-2	装盒
		检重机	6000 盒/h	2	0	-2	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	2	0	-2	追溯码打印
		负压隔离器	1.5m	1	0	-1	称量
		千分之一天平 (220g)	千分之一	1	0	-1	称量
		百分之一天平 (3200g)	百分之一	1	0	-1	称量
		天平 (30Kg)	1.5m	1	0	-1	称量
		湿法制粒机	300L	1	0	-1	湿法制粒
		湿整粒机	100kg/h	1	0	-1	整粒
		流化床干燥机	300L	1	0	-1	干燥
		干整粒机	50kg/h	1	0	-1	整粒
		提升机 (HSM 上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
		提升机 (干整粒上料)	500kg	1	0	-1	制粒后上料
		蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
		配浆系统	100L	1	0	-1	包衣液配制
		制粒 CIP	300L	1	0	-1	清洗
		制粒机送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
		制粒机排风机	2000m³/h	1	0	-1	排风
		IBC 混合机	1000L	1	0	-1	混合
		压片机	10 万片/h	1	0	-1	压片
		片剂检测仪	10 万片/h	1	0	-1	检测
		片剂除粉机	100m³/h	1	0	-1	除粉
		片剂金检机	10 万片/h	1	0	-1	金属检测
		提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
		胶囊灌装机	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊灌装
		胶囊检重仪	10 万粒/h	1	0	-1	胶囊检重
		除粉机	100m³/h	1	0	-1	除粉
		金检机	10 万粒/h	1	0	-1	金属检测
		提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
		包衣机	350L	1	0	-1	包衣
		蠕动泵	5L/min	1	0	-1	液体上料
		提升机	150kg	1	0	-1	粉末提升
		送风单元	60cm×60cm	1	0	-1	送风
		包衣机除尘器	100m³/h	1	0	-1	排风
		包衣机 CIP	300L	1	0	-1	清洗
		配制罐	100L	1	0	-1	包衣液配制
		泡罩包装机	100 板/分钟	1	0	-1	泡罩包装
		瓶包装机	30 瓶/分钟	1	0	-1	瓶包装
		提升机	150kg	1	0	-1	产品提升
		装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
		CNC 级区工衣洗烘一	50L	1	0	-1	工衣清洗烘干

	体机					
	CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
	D 级区工衣清洗机	50L	1	0	-1	工衣清洗
	D 级区工鞋清洗机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干
	D 级区工衣烘干机	50L	1	0	-1	工衣烘干
	瓶包装线	6000 瓶/h	1	0	-1	瓶包装
	小袋包装线	6000 袋/h	1	0	-1	小袋包装
	铝塑泡罩包装线	6000 盒/h	1	0	-1	铝塑泡罩包装
	常压均质机	100L/h	1	0	-1	颗粒破碎
	高压均质机	100L/h	1	0	-1	颗粒破碎
	配液系统	100L	1	0	-1	配液
	配液系统 CIP	200L	1	0	-1	清洗
	上瓶机	12000/h	1	0	-1	上瓶
	洗瓶机	12000/h	1	0	-1	洗瓶
	隧道烘箱	12000/h	1	0	-1	灭菌除热源
	灌装旋盖机	12000/h	1	0	-1	灌装旋盖
	灯检机	12000/h	1	0	-1	灯检
	贴标机	12000/h	1	0	-1	贴标
	装盒机	12000 盒/h	1	0	-1	装盒
	检重机	12000 盒/h	1	0	-1	检重
	赋码系统	12000 盒/h	1	0	-1	赋码
	裹包机	12000 盒/h	1	0	-1	裹包
	装箱机	120 箱/h	1	0	-1	装箱
	负压隔离器	1.5m	2	0	-2	称量
	千分之一天平 (220g)	千分之一	2	0	-2	称量
	百分之一天平 (3200g)	百分之一	2	0	-2	称量
	胶塞铝盖清洗机	100L	2	0	-2	胶塞铝盖清洗
	器具清洗机	1000L	2	0	-2	清洗
	层流罩	60cm×60cm	2	0	-2	层流保护
	双扉蒸汽灭菌柜	1m <sup>3</sup>	2	0	-2	灭菌
	层流罩	60cm×60cm	2	0	-2	层流保护
	CIP 清洗站	800L	2	0	-2	清洗
	上瓶机	30000/h	2	0	-2	上瓶
	洗瓶机	30000/h	2	0	-2	洗瓶
	隧道烘箱	30000/h	2	0	-2	灭菌除热源
	无菌粉末螺杆分装机	30000/h	2	0	-2	安瓿灌装
	开放式限制进入隔离系统	15m	2	0	-2	层流保护
	胶塞提升机	100L	2	0	-2	胶塞上料
	铝盖提升机	100L	2	0	-2	铝盖上料
	全自动灯检检漏机	30000/h	2	0	-2	灯检检漏
	贴标机	30000/h	2	0	-2	贴标
	自动小盒包装机	6000 盒/h	2	0	-2	装盒
	检重机	6000 盒/h	2	0	-2	检重
	赋码系统	6000 盒/h	2	0	-2	赋码

		裹包机	6000 盒/h	2	0	-2	裹包
		装箱机	600 箱/h	2	0	-2	装箱
		CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	2	0	-2	工衣清洗烘干
		CNC 鞋洗烘一体机	50L	2	0	-2	工鞋清洗烘干
		C 级区工衣清洗机	50L	2	0	-2	工衣清洗
		C 级区工鞋清洗机	50L	2	0	-2	工鞋清洗烘干
		C 级区工衣烘干机	50L	2	0	-2	工衣烘干
		层流罩	60cm×60cm	2	0	-2	层流保护
		枕包机	30000 支/h	1	0	-1	产品枕式包装
		装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
		裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	小盒裹包
		装箱机	600 箱/h	1	0	-1	裹包后装箱
		灯检机	30000 支/h	1	0	-1	产品灯检
		检漏机	30000 支/h	1	0	-1	产品检漏
		贴标机	30000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
		装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
		裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	小盒裹包
		装箱机	600 箱/h	1	0	-1	裹包后装箱
		灯检机	30000 支/h	1	0	-1	产品灯检
		检漏机	30000 支/h	1	0	-1	产品检漏
		贴标机	30000 支/h	1	0	-1	产品喷码贴标
		装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
		裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	小盒裹包
		装箱机	600 箱/h	1	0	-1	裹包后装箱
		装盒机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒
		检重机	6000 盒/h	1	0	-1	装盒后检重
		赋码系统	6000 盒/h	1	0	-1	追溯码打印
		裹包机	6000 盒/h	1	0	-1	小盒裹包
		装箱机	600 箱/h	1	0	-1	裹包后装箱
		CNC 级区工衣洗烘一体机	50L	4	0	-4	工衣清洗烘干
		CNC 鞋洗烘一体机	50L	1	0	-1	工鞋清洗烘干

表 2-11 项目 QC 质检主要设备情况表

序号	仪器名称	型号	数量台/套		
			改建前	改建后	变化量
1	总有机碳测定仪	TOC-VWP	1	1	0
2	傅里叶变换红外光谱仪	IRAffinity-1S	1	1	0

3	水分仪	915	1	1	0
4	电位滴定仪	916	1	1	0
5	分析天平	MCA224S-2CCN-U	1	1	0
6	超低温保存箱	DW-86L101J	1	1	0
7	医用冷藏箱	HYC-1099F	1	1	0
8	多参数测试仪	S400-K	1	1	0
9	多参数测试仪	S470	1	1	0
10	超纯水机	Milli-Q® IQ 7000	1	1	0
11	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9076A	1	1	0
12	真空干燥箱	DZF-6050	1	1	0
13	微粒分析仪	GWF-DS1	1	1	0
14	医用低温保存箱	DW-30L278	1	1	0
15	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
16	气相色谱仪	GC8890	1	1	0
17	旋光仪	MCP5100	1	1	0
18	紫外分光光度计	UV2600i	1	1	0
19	分析天平	MCA224S-2CCN-U	1	1	0
20	分析天平	MCA224S-2CCN-U	1	1	0
21	分析天平	MCA225P-2CCN-U	1	1	0
22	分析天平	MCA225P-2CCN-U	1	1	0
23	医用冷藏箱	HYC-390F	1	1	0
24	医用冷藏箱	HYC-390F	1	1	0
25	超纯水机	Milli-Q® IQ 7000	1	1	0
26	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9076A	1	1	0
27	医用低温保存箱	DW-30L-278	1	1	0
28	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
29	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
30	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
31	新帕泰克激光粒度仪	HELOS/BR	1	1	0
32	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9076A	1	1	0
33	马尔文粒度仪	MASTERSIZER3000	1	1	0
34	百分之一天平	BCE4202-1CCN	1	1	0
35	多级撞击器	NG42JY	1	1	0
36	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
37	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
38	高效液相色谱仪	HPLC1260	1	1	0
39	双扉湿热灭菌柜	SS1208	1	1	0
40	医用冷藏冷冻箱	HYCD-469	1	1	0
41	无菌检查隔离器	HTY-1800G8	1	1	0
42	电子天平	BCE4202-1CCN	1	1	0
43	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
44	光照稳定性试验箱	KBFLQC240	1	1	0
45	多参数测试仪	S400-K	1	1	0
46	电子显微镜	奥林巴斯	1	1	0
47	低温培养箱	KB240	1	1	0
48	高温培养箱	BF260	1	1	0
49	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	1	0

50	医用冷藏箱	HYC-1099F	1	1	0
51	电子天平	BCE4202-1CCN	1	1	0
52	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
53	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
54	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
55	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
56	低温培养箱	KB720	1	1	0
57	高温培养箱	BF260	1	1	0
58	高温培养箱	BF720	1	1	0
59	高温培养箱	BF720	1	1	0
60	医用冷藏箱	HYC-890F	1	1	0
61	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	1	0
62	内毒素测定仪	ELX8081UBW1	1	1	0
63	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
64	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
65	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
66	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
67	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
68	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
69	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0
70	恒温恒湿箱	KBF1020	1	1	0

表 2-12 项目化学药品研发主要设备情况表

序号	名称	规格型号	数量台/套		
			改建前	改建后	变化量
1	三口玻璃反应烧瓶	5L	25	25	0
		20L	10	10	0
		500mL/100mL/50mL	各 20 (共 60)	各 20 (共 60)	0
2	机械搅拌器	实验室用	21	21	0
3	低温恒温反应浴	-30℃/40℃&不锈钢	13	13	0
4	旋转蒸发器	2L	3	3	0
		5L	15	15	0
		50L	5	5	0
5	真空干燥箱	DZF-6090&不锈钢	2	2	0
6	鼓风干燥箱	DVG-9246A、 DHG-9240A & 不锈钢	2	2	0
7	玻璃反应釜	2L, 3L, 5L, 20L, 35L	各 2 (共 10)	各 2 (共 10)	0
8	玻璃过滤器	20L	10	10	0
9	布氏漏斗 (配玻璃抽滤瓶)	200mm、10L&陶瓷- 玻璃	10	10	0
10	玻璃柱	直径 30cm&玻璃	10	10	0
11	冻干机	0.5m <sup>2</sup> &不锈钢	3	3	0
12	分液漏斗	3L、5L&玻璃	10	10	0
13	超声仪器	220V/500W/22.5L&不 锈钢	11	11	0
14	高效液相制备色谱柱	直径 300mm&不锈钢	1	1	0

15	氮气干燥器	GZ-20	2	2	0
16	抽滤缸	250mm	5	5	0
17	低温冷却反应器	5L&不锈钢	5	5	0
18	制备液相	100DAC&不锈钢	1	1	0
19	低温冷却循环泵	DLSB 系列&不锈钢	5	5	0
20	氮气干燥柱	Φ50mm/玻璃	5	5	0
21	磁力搅拌器	实验室用	42	42	0
23	离心机	SS100	2	2	0
24	双锥回转真空干燥器	SZG-100	2	2	0
25	玻璃柱	直径 30cm 、直径 10cm 、15×150cm	10	10	0
26	压滤缸	Φ300*180	2	2	0
27	全自动工业层析系统	Apps 150L/h	2	2	0
28	膜分离设备 1	WTM-4040D-2、 WTM-1812G	2	2	0
29	冷冻干燥机	LYO-7.5	2	2	0
30	配液罐	15L	2	2	0
31	制备液相	100DAC	2	2	0
32	氢化反应釜	2L	1	1	0
33	恒温水浴锅	3L、5L	42	42	0
34	玻璃层析柱	Φ150mm	5	5	0
35	真空干燥箱	DZF-6050	1	1	0
36	真空泵	450 mm×350 mm×950mm	5	5	0
37	恒温磁力搅拌器	实验室用	47	47	0
38	高纯氢气发生器/中压氢化 仪	实验室用	5	5	0

表 2-13 项目生物药品研发主要设备情况表

类别	设备名称	规格 型号	数量（台）			用途
			改建前	改建后	变化量	
生物药 品研发	生物安全柜	HR15 00-IIA 2	1	1	0	细胞培养
	生化培养箱	/	1	1	0	细胞培养
	生化控温摇床	/	1	1	0	细胞培养
	50L 不锈钢发酵罐	50L	1	1	0	发酵
	500L 不锈钢发酵 罐	500L	1	1	0	发酵
	200L 储液罐	200L	1	1	0	储液
	1000L 储液罐	1000L	1	1	0	储液
	超滤膜包系统	/	1	1	0	超滤
	超高压均质机	/	1	1	0	均质
	蛋白纯化系统	/	4	4	0	纯化
	纳滤系统	/	1	1	0	过滤
	20L 玻璃反应釜	20L	2	2	0	偶联
	50L 玻璃反应釜	50L	2	2	0	偶联
高压灭菌锅	/	1	1	0	灭菌温度 121℃	



						(电加热), 0.11Mpa, 灭活 时间为 60min 左右 质检
分析检 验	高效液相色谱仪	/	2	2	0	质检
	超高效生物惰性液 相色谱仪	/	1	1	0	质检
	蛋白质稳定性分析 仪	/	1	1	0	稳定性分析
	分子互作仪	/	1	1	0	质检
	蛋白质纯度检测	/	1	1	0	纯度检测
	通风厨	/	2	2	0	废气收集

### 6、劳动定员及工作制度

职工人数：现有项目职工 556 人，本次改建不增加职工。

工作制度：年工作 250 天，单班 8 小时制，年工作 2000 小时。

生活设施：不设食堂和宿舍。

### 7、平面布置分布

本项目位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北，依托现有租赁厂房，本项目的平面布置在满足工艺流程要求的前提下，综合考虑了厂区周围自然条件、消防、卫生、环保、运输等因素，结合本项目工艺流程、建设规模、场地自然条件因地制宜进行合理布置，平面布置图详见附图 2。

工  
艺  
流  
程  
和  
产  
排  
污  
环  
节

根据建设方提供资料，本次项目进行产品改建，将已批复的化学药品制剂全部改建，配套的QC质检实验室规模及研发药品不变，改建后全厂化学药品制剂生产工艺流程及产污环节如下：

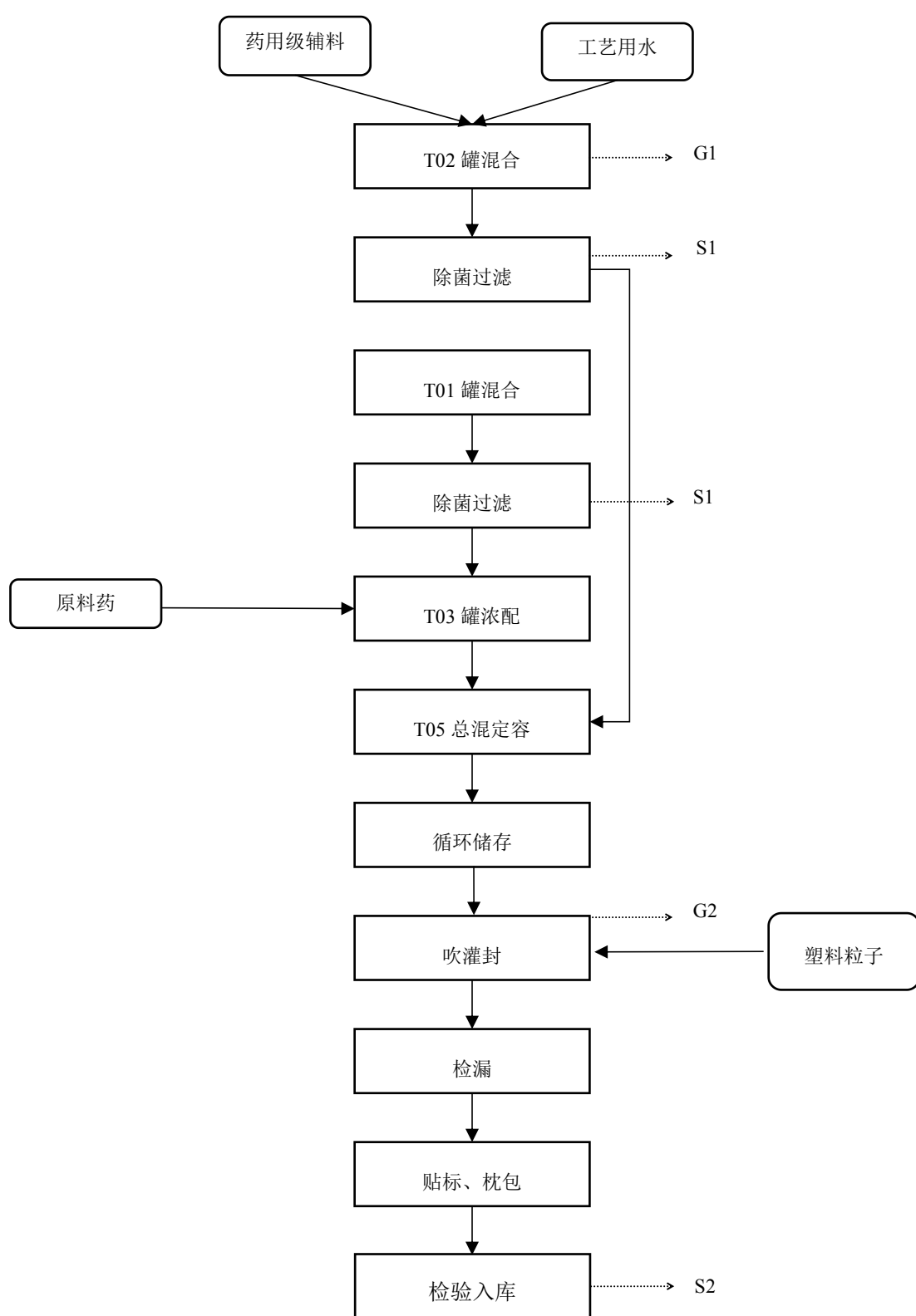


图2-1 吸入剂生产工艺流程及产污环节

工艺简介：

**稀配：**将处方量的药用级辅料溶解于工艺用水（注射用水）后通过灭菌级滤器过滤

溶液，称量时包装袋内结晶粉末状原辅料从料口倒进称量隔离器中，该过程产生少量粉尘 G1，过滤器滤芯每批次更换，该过程产生废滤芯 S1。

**浓配溶液：** 无菌原料药无菌溶解于工艺用水后，高剪切分散。

**总混定容：** 将浓配好的原料溶液转移至含辅料溶液的储存罐中，添加过滤后无菌工艺用水（注射用水）至最终重量，进行均质搅拌混合。

**循环储存：** 定容结束获得混悬液，开启循环泵，持续搅拌和循环。

**吹灌封：** 医用级的塑料粒子经过高温和高压在密闭的环境中连续挤压生产出无菌管胚，通过模具吹塑冷却成型，该过程产生吹塑有机废气 G2；药液在搅拌下进行循环灌装。

**高压检漏：** 吹塑好的产品全部通过电极检漏确认密封性。

**贴签、枕包：** 对检漏合格的产品贴标签，对贴签合格的产品贴标签。

**检验入库：** 根据产品的质量标准和标准，对产品进行抽样QC质检，项目设有QC实验室，仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作，检测项目包括“常规化验室湿法化学检验、物理检验、生化检验、微生物学检验”，实验室根据检测数据出具检验报告，合格产品入库待售，该过程产生废药品S2。

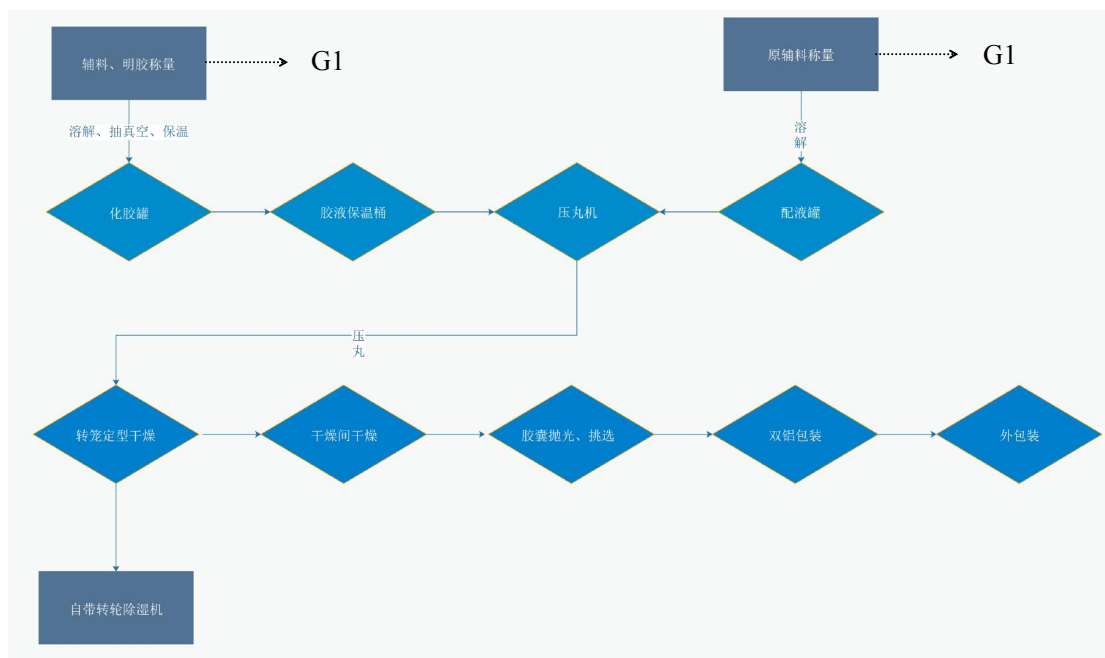


图2-2 软胶囊生产工艺流程及产污环节

工艺简介：

**称量：** 在称量隔离器中，将原辅料按处方称重，称量时包装袋内结晶粉末状原辅料

从料口倒进称量隔离器中，该过程产生少量粉尘 G1。

**配液：**先在配液罐中加入一定处方量的注射用水，人工将称量后原辅料投入到配液罐内，搅拌至辅料完全溶解。

**化胶：**先在化胶罐中加入一定处方量的注射用水，人工将称量后明胶投入到化胶罐内，搅拌至明胶完全溶解，放在保温桶中保存。

**压丸：**将配好的溶液和明胶转移至压丸机定量灌装。

**转轮干燥：**将压好丸的胶囊放入转轮干燥箱内干燥。

**灯检：**人工对胶囊进行灯检。

**双铝包装：**将灯检合格后的软胶囊进行双铝包装。

**检验入库：**根据产品的质量标准和标准，对产品进行抽样QC质检，项目设有QC实验室，仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作，检测项目包括“常规化验室湿法化学检验、物理检验、生化检验、微生物学检验”，实验室根据检测数据出具检验报告，合格产品入库待售，该过程产生废药品S2。

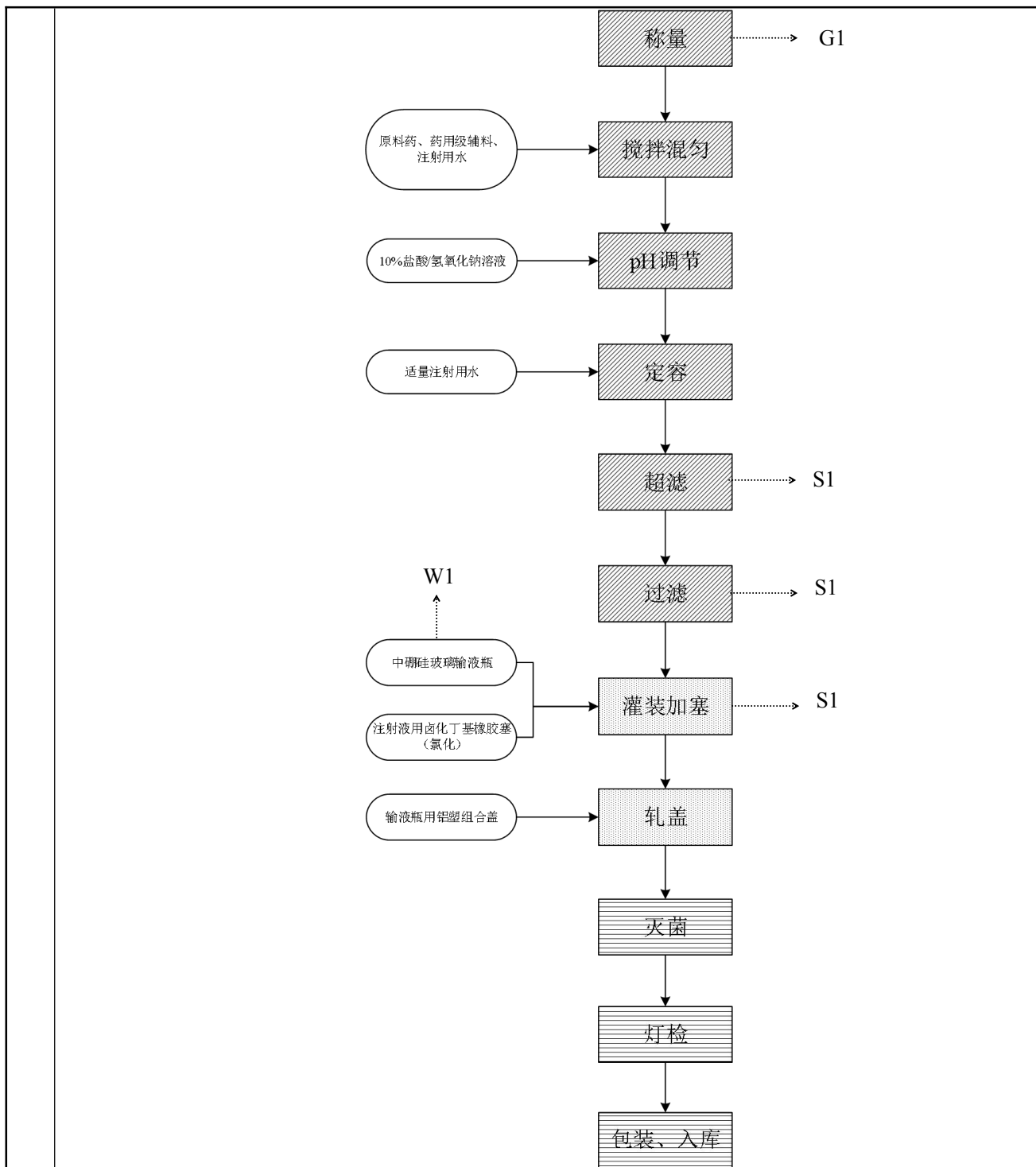


图2-3 注射剂生产工艺流程及产污环节

工艺简介：

**称量：**按处方规定量准确称（量）取原辅料，称量时包装袋内结晶粉末状原辅料从料口倒进称量隔离器中，该过程产生少量粉尘 G1。

**配液：**配制 pH 调节剂待用（称取一定重量的盐酸、氢氧化钠，用注射用水配制成

0.1mol/L 的溶液)。夹套保温,先在 U01 配液罐中加入一定处方量的注射用水,依次将称量后辅料、原料投入到配液罐内,每一种物料投入后搅拌至完全溶解再加下一种。根据处方量加入定量的注射用水,搅拌均匀。调节 pH 值,补水至定容重量,搅拌均匀。药液降温,通过 1 个聚醚砜过滤器(过滤器为 0.65 μ m+0.22 μ m 的双层滤膜)过滤回 U01 配液罐。取样检测中间体。过滤器滤芯每批次更换,该过程产生废滤芯 S1。

**过滤:** 中间体检测结果符合要求后,将药液通入超滤膜包进行超滤,滤过侧药液转移至 U02 配液罐中。超滤完成后 U02 配液罐搅拌均匀,再通过 1 个聚醚砜过滤器(过滤器为 0.65 μ m+0.22 μ m 的双层滤膜)至缓冲罐中,边过滤边灌装。过滤器滤芯每批次更换,该过程产生废滤芯 S1。

**灌装加塞:** 将清洗灭菌后的胶塞料斗、分液器、硅胶管、灌装针等组件安装好。将缓冲罐中的药液经蠕动泵灌装至注射剂瓶中。硅胶管每批次更换,产生废硅胶管 S1。注射剂瓶等清洗过程产生清洗废水 W1。

**轧盖:** 将清洗灭菌后的铝盖,加至料斗中,对灌装后的样品轧盖。

**灭菌:** 将轧盖好的样品放入灭菌柜中按工艺程序灭菌。

**灯检:** 按岗位文件开展灯检工作。

**包装:** 按包装工艺要求进行贴签、装盒、装箱。

**检验入库:** 根据产品的质量标准和产品的质量标准,对产品进行抽样 QC 质检,项目设有 QC 实验室,仅针对企业内部运行,不承接外部检测工作,检测项目包括“常规化验室湿法化学检验、物理检验、生化检验、微生物学检验”,实验室根据检测数据出具检验报告,合格产品入库待售,该过程产生废药品 S2。

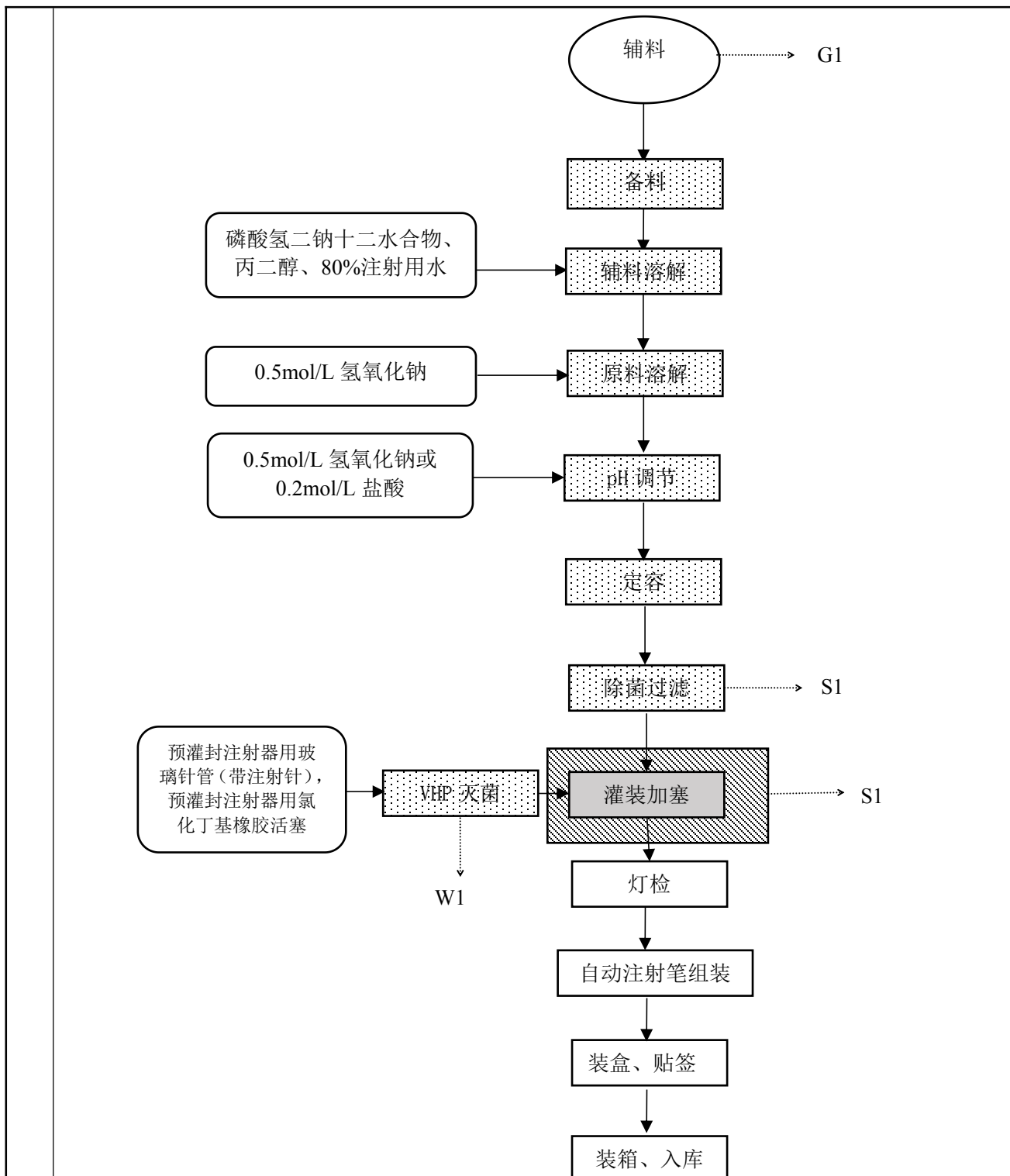


图2-4 BGM0504多肽注射液生产工艺流程及产污环节

工艺简介:

**称量:** 按处方规定量准确称(量)取原辅料, 称量时包装袋内结晶粉末状原辅料从料口倒进称量隔离器中, 该过程产生少量粉尘 G1。

**配液：**配制 pH 调节剂待用（称取一定重量的盐酸、氢氧化钠，用注射用水配制成 0.2/0.5mol/L 的溶液）。夹套保温，先在配液罐中加入一定处方量的注射用水。先加入处方量的辅料，搅拌溶解后，加入处方量原料，调节 pH 值，继续搅拌。根据处方量加入定量的注射用水至总量，搅拌均匀。

**过滤：**在预过滤滤芯前后分别取样进行中间体检测，中间体检测结果符合要求后，将药液通过两级串联的滤芯（孔径 0.45+0.22 $\mu$ m）除菌过滤至缓冲罐中，边过滤边灌装。过滤器滤芯每批次更换，该过程产生废滤芯 S1。

**灌装加塞：**将胶塞料斗、分液器、硅胶管、灌装针等组件安装好。排除灌装系统内气泡，调节灌装量。装量合格后开始灌装。硅胶管每批次更换，产生废硅胶管 S1。注射剂瓶等清洗过程产生清洗废水 W1。

**灯检：**按岗位文件开展灯检工作。

**包装：**按包装工艺要求进行贴签、装盒、装箱。

**检验入库：**根据产品的质量标准和 QC 实验室，项目设有 QC 实验室，仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作，检测项目包括“常规化验室湿法化学检验、物理检验、生化检验、微生物学检验”，实验室根据检测数据出具检验报告，合格产品入库待售，该过程产生废药品 S2。

**本次改建仅产品改建，配套的 QC 质检及药品研发不变。**

**化学药品研发工艺如下：**

化学药品研发工艺主要为起始物料溶于水、溶剂等搅拌反应，加入溶剂析晶，过滤干燥得到中间体，中间体溶于溶剂搅拌反应，浓缩后析晶，过滤，干燥得到研发药品，委外进行研究测试及动物实验。药品研发过程溶剂挥发产生有机废气 G2、研发有机废液 S3。研发药品抽样进入 QC 质检实验室进行分析检验，研发合格药品抽样委外进行研究测试等得到药效药代安评数据，剩余研发废药品 S4 作为危废委托资质单位处置。

**生物药品研发工艺如下：**生物药品研发工艺主要为种子细胞复苏培养、发酵、过滤、纯化、超滤、原液制备及无菌过滤，研发过程产生细胞呼吸气（与人体呼吸气相近，不作为污染物评价）、废一次性耗材 S1（废一次性手套、移液管、枪头等）、废培养液 S5、少量水浴废水（量较少，间接加热，不沾染物质）。研发药品抽样进入 QC 质检实验室进行分析检验，研发合格药品抽样委外进行研究测试等得到药效药代安评数据，剩



余研发废药品 S6 作为危废委托资质单位处置。

**其他产污环节：**

另外，需定期对洁净车间、实验室环境进行消毒，洁净车间、实验室设有空气洁净系统（G4+F9+H13 滤芯），仅工作台面、设备表面、地面等需擦拭消毒，采用乙醇等消毒液，产生有机废气 G2。

QC 质检过程有机试剂挥发产生有机废气 G2。

生产过程部分药液瓶需进行瓶外清洗，产生清洗废水 W2。

每批次生产后需对设备、工器具等进行清洗，清洗方式为三道清洗，第一道采用注射用水清洗，第二道采用 1.25%氢氧化钠水溶液清洗，第三道采用注射用水清洗，产生清洗废水，其中高活性车间的 CIP 站、隔离器、冻干机初次清洗废水 W3 含有活性物质，需先灭活后再排入污水处理站，其他清洗废水 W4 直接通过管道排至污水处理站。

QC 质检过程产生质检废液 S3、废培养基 S5，实验器皿清洗产生清洗废水 W5，清洗方式为人工将实验仪器沾有化学试剂、药品等的部件取出和烧杯、试管等器皿先用自来水冲洗（生物实验室器皿需先灭菌柜灭菌后再开始清洗，灭菌柜灭活方式为电加热蒸汽高温灭活，121℃，103.4kPa，15~30min），再放入盛有纯水的槽内浸泡，浸泡一定时间（约 20min）后人工使用毛刷在槽内刷洗，刷洗后再使用纯水冲洗。

原辅料供应过程产生一般废包装材料 S7、危废废包装材料 S8。

有机废气处理过程产生废活性炭 S9。

污水站废水处理过程产生臭气 G3、污泥 S10、废滤料 S11；

纯水制备过程产生制备废水 W6。

员工工作过程产生废手套等一次性耗材 S1。

实验室运行过程产生过期报废的废试剂 S12。

洁净车间过滤系统定期更换产生废过滤材料 S13，管路钝化过程产生废酸液 S14。

员工办公过程产生生活污水 W7。

改建后仅化学药品制剂种类变化，配套的QC质检及药品研发不变，化学药品制剂生产工艺不变仍为单纯分装复配，因此全厂产污不变，全厂产污环节汇总如下：

**表 2-14 改建后全厂主要产污环节汇总表**

污染源	主要污染物	产污工序	处理处置方式
-----	-------	------	--------

废气	G1	粉尘（颗粒物）	称量、投料	少量称量、投料粉尘洁净车间过滤系统净化后无组织排放		
	G2	有机废气（非甲烷总烃）	车间、实验室消毒	无组织排放		
			QC 质检、化学药品研发	经通风厨/万向罩收集+二级活性炭吸附+楼顶排气筒(FQ1、FQ3、FQ4、FQ5) 排放		
G3	污水站臭气（氨、硫化氢、臭气浓度）	污水处理	污水处理站各池体均密闭加盖收集，内部设有管道，通过风机将恶臭气体引至处理设施，经一级碱喷淋塔+一级活性炭吸附后 15m 排气筒 FQ2 排放			
废水	W1	西林瓶、胶塞、铝盖等清洗废水	COD、SS	西林瓶、胶塞、铝盖等清洗	厂内污水站处理后接管进入园区污水处理厂	
	W2	药液瓶瓶外洗清洗废水	COD、SS（含活性需灭活）	化学药品制剂生产过程药液瓶瓶外清洗		
	W3	高活性车间 CIP 站、隔离器、冻干机初次清洗废水	COD、SS、TN、TP（含活性需灭活）	化学药品制剂生产过程高活性车间 CIP 站、隔离器、冻干机初次清洗		
	W4	其他设备、工器具清洗废水	COD、SS、TN、TP	化学药品制剂生产过程其他设备、工器具清洗		
	W5	实验室废水	COD、SS、TN、TP（生物研发实验室内废水需灭活）	QC 质检及药品研发实验器皿等清洗		
	W6	纯水、注射用水制备废水	COD、SS	纯水、注射用水制备		接管进入园区污水处理厂
	W7	生活污水	COD、SS、氨氮、TN、TP	生活办公		
固废	S1	废耗材（药液过滤器滤芯、硅胶管、废手套、移液管、枪头等一次性耗材）	生产、质检、研发	危险废物委托资质单位处置		
	S2	废药品	化学药品制剂生产			
	S3	有机废液	QC 质检、药品研发			
	S4	废药品	化学药品研发			
	S5	废培养液、废培养基	生物药品研发、QC 质检			
	S6	废药品	生物药品研发			
	S7	一般废包装材料	原辅料供应		一般固废回收单位回收	

	S8	危废废包装材料	原辅料供应	危险废物委托资质单位处置
	S9	废活性炭	有机废气处理	
	S10	污泥	污水处理	环卫部门清运
	S11	废滤料	污水处理	危险废物委托资质单位处置
	S12	实验室废试剂	实验室运行	
	S13	废过滤材料	洁净车间过滤系统定期维护保养	
	S14	废酸液	管路钝化	
	生活垃圾	生活垃圾	生活办公	环卫部门清运

与项目有关的原有环境污染问题

### 1、现有项目概况

公司现有项目包括一期项目、二期项目、二期扩建研发项目，租赁博瑞生物医药（苏州）股份有限公司位于苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北整个地块的厂房，该厂房目前正在建设阶段。

公司一期项目为“博瑞制药（苏州）有限公司制剂生产项目”，年产（抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌）类制剂 5700 万支，该项目环境影响报告表于 2020 年 11 月 19 日通过苏州工业园区国土环保局审批（002433800），目前正在建设阶段。

二期项目为“博瑞制药（苏州）有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心改扩建项目”，建设内容为将一期产品（抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌）类制剂 1000 万支改建为（治疗慢性阻塞性肺病、支气管哮喘、可逆性阻塞性气道疾病、晚期肾细胞癌、子宫内膜异位症、流感病毒、短暂性近视、细菌感染、改善慢性动脉闭塞症状）类制剂 8 亿单位，并新增生物医药研发中心研发呼吸系统、抗感染、抗病毒等领域药品，该项目环境影响报告表于 2021 年 6 月 21 日通过苏州工业园区生态环境局审批（002459500），目前正在建设阶段。

二期扩建研发项目为“博瑞制药（苏州）有限公司生物医药研发扩建项目”，年研发 ADC 偶联药物 500L，用于委外进行动物实验及研究测试，该项目环境影响报告表于 2022 年 10 月 26 日取得苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见（H20220117），目前正在建设阶段。

表 2-15 现有项目环评及验收批复情况

序号	项目名称	报告类型	生产规模及产品方案	环保批复情况	状态
----	------	------	-----------	--------	----

1	博瑞制药(苏州)有限公司制剂生产项目	报告表	年产制剂 5700 万支	002433800	正在建设阶段
2	博瑞制药(苏州)有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心改扩建项目	报告表	将一期产品(抗肿瘤、静脉血栓栓塞预防、长效降血糖、贫血补铁、抗真菌)类制剂 1000 万支改建为(治疗慢性阻塞性肺病、支气管哮喘、可逆性阻塞性气道疾病、晚期肾细胞癌、子宫内膜异位症、流感病毒、短暂性近视、细菌感染、改善慢性动脉闭塞症状)类制剂 8 亿单位,并新增生物医药研发中心研发呼吸系统、抗感染、抗病毒等领域药品	002459500	正在建设阶段
3	博瑞制药(苏州)有限公司生物医药研发扩建项目	报告表	年研发 ADC 偶联药物 500L,用于委外进行动物实验及研究测试	H20220117	正在建设阶段

## 2、现有项目生产工艺及产污

现有项目为化学药品制剂生产及配套的 QC 质检、药品研发,化学药品制剂生产工艺为单纯药品分装、复配,药品研发包括化学药品研发、生物药品研发,具体生产工艺及研发工艺详见“工艺流程和产排污环节”分析。

## 3、现有项目污染物产生及排放情况

### 废气

根据现有项目环评报告,现有项目废气主要为称量、投料粉尘车间内无组织排放;车间、实验室消毒废气车间内无组织排放;QC 质检有机废气经通风厨/万向罩收集+二级活性炭吸附处理后楼顶排气筒 FQ1 排放;污水处理站恶臭气体经收集后经引风机送入一级碱洗塔吸收+一级活性炭吸附净化处理后尾气通过 15 米高排气筒 FQ2 排放;车间药液容器吹塑有机废气经集气罩收集+二级活性炭吸附处理后楼顶排气筒 FQ3 排放;化学药品研发有机废气经通风厨/万向罩收集+二级活性炭吸附处理后楼顶排气筒 FQ4 排放;生物药品研发有机废气经通风厨/万向罩收集+二级活性炭吸附处理后楼顶排气筒 FQ5 排放。

现有项目废气产生及排放情况如下:

**表 2-16 现有项目废气产生及排放情况**

类	污	废气	污染	产生情况	治理措	去	排放情况
---	---	----	----	------	-----	---	------

型	染源	量 m <sup>3</sup> / h	物名称	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a	施	除率%	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a
有组织	FQ1 排气筒	25600	非甲烷总烃	20.039	0.513	1.026	二级活性炭吸附	90	2.004	0.051	0.103
	FQ2 排气筒	2000	NH <sub>3</sub>	3.85	0.0077	0.0154	一级碱洗塔吸收+一级活性炭吸附	90	0.385	0.00077	0.00154
			H <sub>2</sub> S	0.1	0.0002	0.0004		90	0.01	0.00002	0.0004
	FQ3 排气筒	40000	非甲烷总烃	42.525	1.701	3.402	二级活性炭吸附	90	4.2525	0.1701	0.3402
	FQ4 排气筒	20000	非甲烷总烃	28.485	0.5697	1.1394	二级活性炭吸附	90	2.8485	0.057	0.1139
FQ5 排气筒	20000	非甲烷总烃	10.725	0.215	0.429	二级活性炭吸附	80	2.15	0.043	0.086	
无组织	污水处理区域	/	NH <sub>3</sub>	/	0.000857	0.001713	/	/	/	0.000857	0.001713
		/	H <sub>2</sub> S	/	0.000022	0.000044	/	/	/	0.000022	0.000044
	厂区	/	颗粒物	/	0.0375	0.075	/	/	/	0.0375	0.075
		/	非甲烷总烃	/	0.4423	0.8846	/	/	/	0.4423	0.8846

### 废水

根据现有项目环评报告，现有项目废水污染物产生及排放情况详见下表。

表 2-17 现有项目主要水污染物产生及排放情况

种类	污水量	污染物名称	污染物产生		处理措施	污染物排放		排放方式与去向
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a		排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	11320t/a	COD	500	5.56	无	500	5.56	接管至苏州工业园区污水处理处
		SS	400	4.528		300	4.528	
		氨氮	45	0.509		45	0.509	
		TP	8	0.091		8	0.091	

		TN	70	0.792		70	0.792	理厂集中处理	
		COD	300	3.6					
西林瓶、胶塞、铝盖等清洗废水	12000t/a	SS	100	1.2	污水站				
药液瓶瓶外洗清洗废水	8000t/a	COD	1000	8	灭活+污水站				
		SS	100	0.8					
高活性车间 CIP 站、隔离器、冻干机初次清洗废水	16000t/a	COD	1500	24	灭活+污水站	综合水量 84000t/a (336t/d) COD100mg/L, 8.4t/a SS10mg/L, 0.84t/a TP0.35mg/L, 0.029t/a TN3mg/L, 0.252t/a			
		SS	100	1.6					
		TP	4	0.064					
		TN	15	0.16					
其他设备、工器具清洗废水	40000t/a	COD	1000	40	污水站				
		SS	100	4					
		TP	0.5	0.02					
		TN	5	0.2					
实验室废水	8000t/a	COD	300	2.4	灭活+污水站				
		SS	100	0.8					
		TP	1.25	0.01					
		TN	3.75	0.03					
纯水、注射水制备废水	15016t/a	COD	100	1.502	用于绿化 4838t/a		100	1.018	
		SS	80	1.201			80	0.814	
现有项目水平衡图如下：									

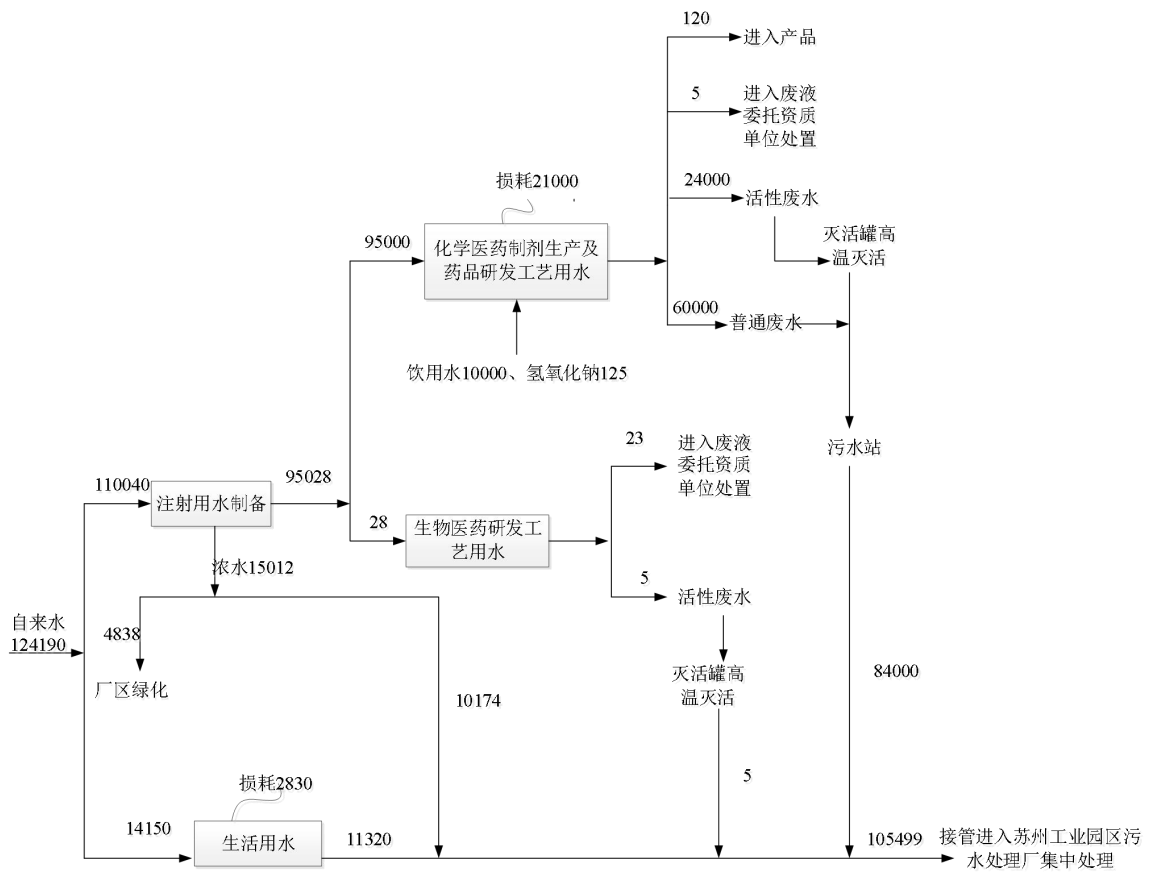


图 2-5 现有项目水平衡图 (t/a)

现有项目污水站采用生化处理+一级 RO 反渗透工艺:

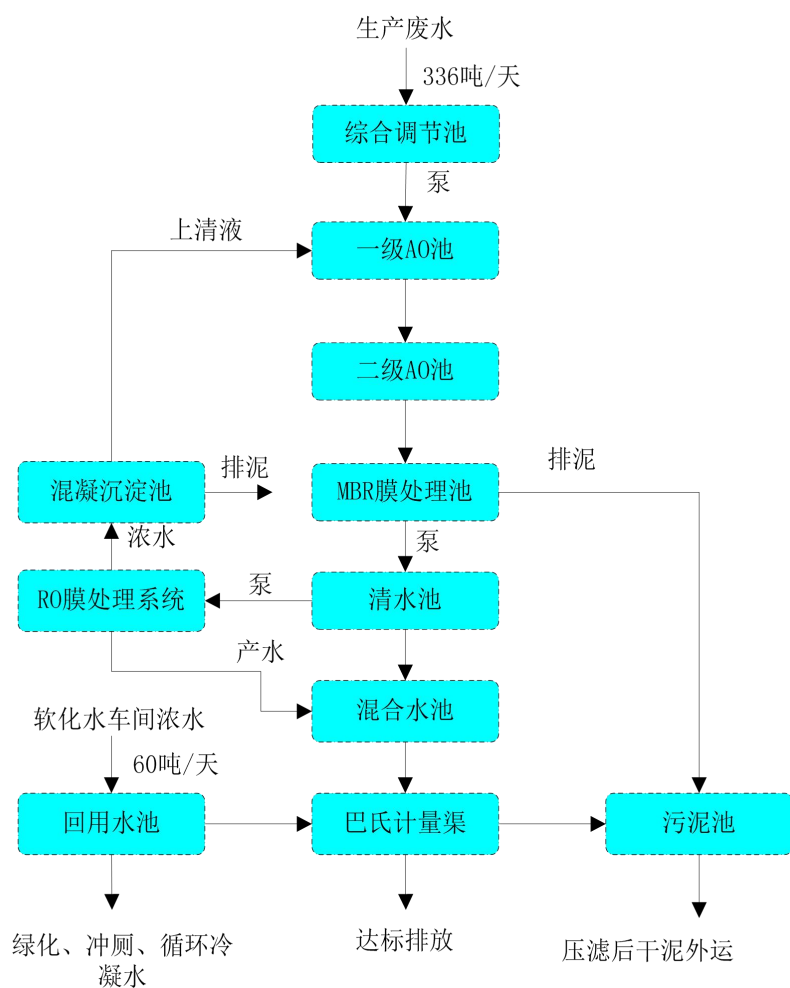


图 2-6 现有项目污水站工艺流程图

### 固体废物

现有项目固体废物一览表如下：

表 2-18 现有项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	预测产生量	利用处置方式
S1	废耗材(药液过滤器滤芯、硅胶管、废手套、移液管、枪头等)	危险固废	生产、质检、研发	固态	沾有药液、化学品等	《一般固体废物分类与代码》(GB/T 3919 8-20)	T/In	HW49	900-041-49	30t/a	委托资质单位处置



		一次性耗材)				20)、《国家危险废物名录》2021版						
S2	废药品		化学药品制剂生产	液态	药品制剂			T	HW02	272-005-02	20t/a	委托资质单位处置
S3	有机废液		QC质检、药品研发	液态	含有机试剂、缓冲液、药品等			T, I, R	HW06	900-402-06	44t/a	委托资质单位处置
S4	废药品		化学药品研发	固态	研发化学药品			T	HW02	271-005-02	0.3t/a	委托资质单位处置
S5	废培养液、废培养基		生物药品研发、QC质检	液态	含蛋白等			T	HW02	276-002-02	30t/a	委托资质单位处置
S6	废药品		生物药品研发	液态	研发生物药品			T	HW02	276-005-02	0.3t/a	委托资质单位处置
S7	一般废包装材料	一般固废	原辅料供应过程	固态	纸箱等			/	/	07	17t/a	回收单位回收
S8	危废包装材料	危险固废	化学品供应过程	固态	沾有化学品			T/In	HW49	900-041-49	11t/a	委托资质单位处置
S9	废活性炭		废气处理	固态	沾有有机物等			T	HW49	900-039-49	17t/a	
S10	污泥	一般固废	污水处理	半固态	污泥			/	/	99	100t/a	环卫部门清运
S11	废滤料	危险固废	污水处理	固态	沾有污水等			T/In	HW49	900-041-49	2t/a	委托资质单位处置
S12	实验室废试剂		实验室运行	液态、固态	实验试剂等			T/C/I/R	HW49	900-047-49	1t/a	
S13	废过滤材料		洁净车间过滤系统	固态	沾有车间、实验室污物			T/In	HW49	900-041-49	2t/a	

			定期维护保养								
S14	废酸液		管路钝化	液态	柠檬酸		C,T	HW34	900-349-34	20t/a	
/	生活垃圾	生活垃圾	日常办公	固态	废纸等	/	/	/	/	141.5t/a	环卫部门定期清运

### 噪声

现有项目噪声主要为风机、空调机组等公辅设备、污水站泵、搅拌机等设备运行产生的噪声，噪声值约 75~85dB(A)，采取设备减振、厂房隔音、距离衰减等降噪措施。

### 现有项目其他环保措施：

**卫生防护距离：**现有项目已设厂界外 100 米卫生防护距离，卫生防护距离内无居民区等敏感点。

**土壤及地下水：**现有项目按重点污染防治区、一般污染防治区分别采取不同等级的防渗措施，危废仓库、化学品仓库为重点污染防治区，其他一般生产区、原料仓库、成品仓库、一般固废仓库等为一般污染防治区。

**环境风险：**现有项目拟设应急事故池，雨水排口拟设应急切换阀门与事故池连通，可将事故废水截流在厂区内部，污水站设置水质在线监测装置及应急切断阀门，危废仓库、化学品仓库等设置防泄漏托盘、吸附棉、黄沙等应急物资。

### 5、现有项目污染物产生及批复排放量汇总

表 2-19 现有项目污染物产生及批复排放量汇总 (t/a)

类别		污染物名称	产生量	削减量	批复排放量
废气	有组织	非甲烷总烃	5.9964	5.3533	0.6431
		NH <sub>3</sub>	0.0154	0.01386	0.00154
		H <sub>2</sub> S	0.0004	0.00036	0.00004
	无组织	颗粒物	0.075	0	0.075
		非甲烷总烃	0.8856	0	0.8856
		NH <sub>3</sub>	0.001713	0	0.001713
		H <sub>2</sub> S	0.000044	0	0.000044
废水	生活废水	水量	11320	0	11320
		COD	5.66	0	5.66
		SS	4.528	0	4.528

		NH <sub>3</sub> -N	0.509	0	0.509
		TP	0.091	0	0.091
		TN	0.792	0	0.792
	清洗废水	水量	84000	0	84000
		COD	78	69.6	8.4
		SS	8.4	7.56	0.84
		TP	0.094	0.065	0.029
		TN	0.39	0.138	0.252
	纯水、注射水制备废水	水量	15016	4838	10178
		COD	1.502	0.484	1.018
		SS	1.201	0.387	0.814
固废		一般固废	117	117	0
		危险固废	160.6	160.6	0
		生活垃圾	141.5	141.5	0

#### 6、现存环境问题及“以新带老”措施

目前现有项目正在建设阶段，无环境问题。

“以新带老”措施：

废气：已批复的化学药品制剂全部改建，结晶粉末状原辅料使用量变化，投料、称量过程粉尘产排量变化，“以新带老”削减量详见第四章废气源强计算；配套的QC质检及药品研发不变，有机试剂使用量不变，挥发有机废气产排量不变。

废水：化学药品制剂种类改变，但生产工艺不变，仍为单纯混合分装、复配，废水仍为工器具、设备等清洗废水，根据建设方提供资料，用水量及废水量不变，配套的QC质检及药品研发不变，实验室废水不变，因此全厂废水产排量不变。

噪声：全厂设备仅化学药品制剂生产线设备变化，主要噪声源公辅设备不变。

固废：全厂固废产生及处置情况不变。

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、环境空气

##### (1) 基本污染物

基本污染物数据来源于《2022年苏州工业园区生态环境状况公报》，2022年苏州工业园区空气质量优良天数比例82.5%，劣于考核要求（84.7%）2.2个百分点，同比下降2.1个百分点，达标情况见下表。

表 3-1 2022 年苏州工业园区环境空气质量状况

污染物	年评价指标	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率(%)	达标情况
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	26.7	35	76.29%	达标
	24小时平均第95百分位数	62	75	82.67%	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	42	70	60.00%	达标
	24小时平均第95百分位数	90	150	60.00%	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.50%	达标
	24小时平均第98百分位数	59	80	73.75%	达标
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10.00%	达标
	24小时平均第98百分位数	10	150	6.67%	达标
O <sub>3</sub>	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	170	160	106.25%	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25.00%	达标

根据表 3-1，2022 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 O<sub>3</sub> 超标，PM<sub>2.5</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、SO<sub>2</sub> 全年达标，所在区域空气质量为不达标区。

《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：

达标期限：苏州市环境空气质量在 2024 年实现全面达标。

远期目标：力争到 2024 年，苏州市 PM<sub>2.5</sub> 浓度达到 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$  左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

##### (2) 其他污染物

本项目其他污染物非甲烷总烃的现状监测数据引用苏州工业园区区域环境空气质量检测报告（报告编号 MST20210608002）中 G3 海德公园南区的监测结果，监测时间 2021.6.15-2021.6.17，监测点位位于本项目西北侧 1.4km 处，符合“引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的相关规定。

区域  
环境  
质量  
现状

表 3-2 其他污染物现状监测数据结果

监测点位	方位及距离	监测因子	监测时段	浓度范围 (mg/m <sup>3</sup> )	最大浓度占标率 (%)	超标率 (%)	评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )
G3 海德公园南区	西北侧 1.4km	非甲烷总烃	2021.6.15-2021.6.17 小时均值	0.56-0.97	48.5	0	2

结果表明，项目所在地非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值限值。

## 2、地表水环境

本次评价地表水环境现状资料引用《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》：

集中式饮用水水源地：2 个集中式饮用水源地：太湖浦庄寺前、阳澄湖东湖南。太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合 III 类，均达到或优于饮用水源水质标准，属安全饮用水。

省、市考核断面：3 个省考断面（娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄）水质优 III 比例 100%，同比持平；其中优 II 比例为 66.7%，同比提高 66.7 个百分点；娄江朱家村年均水质首次达到 II 类。市考断面（青秋浦）达标率 100%，月度优 II 比例为 33.3%，同比提高 33.3 个百分点；全部考核断面连续 5 年考核达标率 100%。

重点河流：娄江（园区段）、吴淞江年均水质均符合 III 类，优于水质功能目标（IV 类），同比水质持平；青秋浦、界浦年均水质均符合 III 类，达到考核目标，同比水质持平。

重点湖泊：金鸡湖：年均水质符合 IV 类，同比持平；总氮同比下降 13.9%，氨氮同比下降 36.4%，总磷同比上升 15.0%，高锰酸盐指数同比上升 11.1%；夏季藻密度平均深度 979 万个/L，同比下降 48.5%。

独墅湖：年均水质符合 IV 类，同比持平；总氮同比下降 44.2%，氨氮同比下降 63.2%，总磷同比下降 7.0%、高酸盐指数同比上升 8.3%；夏季藻密度平均深度 825 万个/L，同比下降 64.1%。

阳澄湖(园区湖面)(使用数据为站内三个点)：2022 年，阳澄湖年均水质符合 III 类，同比水质持平；总磷、氮同比上升 9.8%和 3.0%；氨氮同比持平，高锰酸盐指数同比下降 17.8%。综合营养状态指数(TLI)49.8，处于中营养状态，同比下降 3.3。

园区河长制断面：区内 233 个水体，实测 314 个断面，年均水质符合优Ⅲ类、Ⅳ类、Ⅴ类、劣Ⅴ类的断面数占比分别为 84.8%、14.0%，0.6%和 0.6%，优Ⅲ类同比提升 16.9 个百分点。

### 3、声环境

本项目为改建项目，但现有项目均在建设阶段，目前未建成，本项目厂界周边 50 米范围内无居民区等声环境保护目标。

根据《2022 年苏州工业园区生态环境状况公报》，区域环境噪声设监测点位 131 个，覆盖全区域；道路交通噪声设监测点位 36 个，道路总长 138.185 千米。2022 年，园区声环境质量总体稳定。

区域声环境质量：昼间平均等效声级为 54.4dB(A)，达到二级(较好)水平；夜间平均等效声级为 49.2dB(A)，达到三级(一般)水平。昼间有 90.1%的测点达到好、较好和一般水平，夜间有 70.2%的测点达到好、较好和一般水平。

道路交通噪声：昼间平均等效声级为 66.7dB(A)，达到昼间一级(好)水平。昼间交通噪声监测点位全部达到一级(好)和二级(较好)水平。

### 4、土壤、地下水环境

根据《2022 年苏州工业园区环境质量状况状况》，2022 年苏州工业园区设 2 个深井地下水监测点位(阳澄湖二水厂、胜浦泵站)2021 年，2 个点位水质均符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)Ⅳ类标准，地下水环境总体较好。

2022 年苏州工业园区设 9 个一类用地监测点位和 1 个农用地土壤监测点位，9 个一类建设用地土壤监测点位均优于《土壤环境质量建设用地污染风险管控标准》(GB36600-2018)限值要求，1 个农用地土壤监测点位优于《土壤环境质量农用地污染风险管控标准》(GB15618-2018) 限值要求，均属低污染风险，土壤环境总体较好。

环境 保护 目标	<b>1、大气环境</b>								
	<b>表 3-3 项目 500 米范围内大气环境保护目标</b>								
	环境要素	保护名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
			X	Y					
	大气环境	车坊消防中队	0	-129	政府机构	100 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准要求	S	129
注：原点位于厂界中心点。									
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<b>2、声环境</b>								
	项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。								
	<b>3、地下水环境</b>								
	项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。								
	<b>4、生态环境</b>								
本项目依托现有租赁厂房，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》，本项目不涉及生态环境保护目标。									
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<b>1、废气排放标准</b>								
	本次改建项目仅称量、投料粉尘产排量变化，全厂废气污染物非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021），非甲烷总烃、颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；污水站氨气、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021），无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），详见下表。								
	<b>表3-4 大气污染物排放标准（单位：mg/m<sup>3</sup>）</b>								
	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度值		标准来源		
					监控点	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )			
非甲烷总烃	60	44	2	周界外浓度最高点	4	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042—2021) 表 1、表 C.1、《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3			

颗粒物	/	/	/		0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
氨	20	15	27		1.5	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表3、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1、表2
硫化氢	5	15	1.8		0.06	
臭气浓度	1000(无量纲)	15	/		20(无量纲)	
非甲烷总烃	/	/	/	在厂房外设置监控点	6(监控点处1h平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表6
					20(监控点处任意一处浓度值)	

## 2、废水排放标准

本次改建项目不新增废水，全厂废水产排情况不变，仍为生产废水经厂内污水站处理后和纯水制备废水、生活污水一起经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江。

厂区污水排放时 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准；苏州工业园区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)和苏州特别排放限值。具体标准见表3-5：

表3-5 废水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
本项目厂区污水接管口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表4三级	pH	/	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表1B级	氨氮	mg/L	45
			总磷(以P计)		8
			总氮(以N计)		70
苏州工业园区污水处理厂排	《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)	表1C级	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10
					COD
	苏州特别排放限值标准	/			



口			氨氮		1.5 (3) *
			总磷		0.3
			TN		10

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

### 3、噪声排放标准

厂界噪声标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准，具体见表3-6：

**表 3-6 工业企业厂界环境噪声排放标准**

时段 厂界外声环境功能区类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
	3 类	65

### 4、固废排放标准

本项目产生的固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330—2017），一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

### 总量控制指标

污染物总量控制指标：

（1）大气污染物排放总量控制因子

总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）、颗粒物。

总量考核因子：氨、硫化氢。

（2）废水排放总量控制因子

总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN；

总量考核因子：SS；

（3）固体废物总量控制因子：工业固体废物总量

**表 3-7 污染物总量控制指标 (t/a)**

类别	污染物名称	现有项目 批复 排放量	本项目			“以新带 老” 削减 量	扩建后总 排放量	排放增减 量
			产生量	削减量	排放量			
废气 有组织	非甲烷总烃	0.6431	0	0	0	0		0
	NH <sub>3</sub>	0.00154	0	0	0	0		0
	H <sub>2</sub> S	0.00004	0	0	0	0		0

	无组织	颗粒物	0.075						0	
		非甲烷总烃	0.8856	0	0	0	0		0	
		NH <sub>3</sub>	0.001713	0	0	0	0		0	
		H <sub>2</sub> S	0.000044	0	0	0	0		0	
	废水	生活废水	水量	11320	0	0	0	0	11320	0
			COD	5.66	0	0	0	0	5.66	0
			SS	4.528	0	0	0	0	4.528	0
			NH <sub>3</sub> -N	0.509	0	0	0	0	0.509	0
			TP	0.091	0	0	0	0	0.091	0
			TN	0.792	0	0	0	0	0.792	0
		含氮磷生产废水	水量	84000	0	0	0	0	84000	0
			COD	8.4	0	0	0	0	8.4	0
			SS	0.84	0	0	0	0	0.84	0
			TP	0.029	0	0	0	0	0.029	0
			TN	0.252	0	0	0	0	0.252	0
		不含氮磷废水	水量	10178	0	0	0	0	10178	0
	COD		1.018	0	0	0	0	1.018	0	
	SS		0.814	0	0	0	0	0.814	0	
	固废	一般固废	0				0	0	0	0
		危险固废	0				0	0	0	0
生活垃圾		0				0	0	0	0	
总量平衡方案：										
(1) 废气：废气总量在苏州工业园区范围内平衡。										
(2) 废水：废水总量纳入苏州工业园区污水处理厂总量范围内。										
(3) 固废：固废零排放。										

## 四、主要环境影响和保护措施

<b>施工 期环 境保 护措 施</b>	<p style="text-align: center;">项目施工期仅进行设备的安装调试，污染物产生较小，影响时间较短，因此，本报告不对项目施工期进行分析。</p>																																																																																		
<b>运营 期环 境影 响和 保护 措施</b>	<p><b>1. 废气</b></p> <p>本次改建项目仅进行产品改建，将已批复的化学药品制剂全部改建，改建后洁净粉末状原辅料年用量约 23.538t，根据建设方提供工艺参数，称量时均在负压隔离罩中进行，且均为医药原辅料，称量、投料等工艺参数控制极严格，仅有极少量（约 1‰）逸散，则称量、投料粉尘产生量 0.024t/a，产生量较少，车间内无组织排放，随车间内环境空气进入空气洁净系统经过滤器净化，已批复的称量、投料粉尘量为 0.075t/a，本次改建称量、投料粉尘减排量为 0.051t/a。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-1 本次改建项目废气产生情况</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">产生环节</th> <th rowspan="2">污染物名称</th> <th rowspan="2">产生量 (t/a)</th> <th rowspan="2">捕集效率 %</th> <th rowspan="2">排放形式</th> <th rowspan="2">捕集量 (t/a)</th> <th colspan="3">污染治理设施</th> <th rowspan="2">排放源名称</th> </tr> <tr> <th>污染防治设施名称</th> <th>工艺</th> <th>是否为可行性技术</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>称量、投料</td> <td>颗粒物</td> <td>0.024</td> <td>/</td> <td>无组织</td> <td>/</td> <td>车间空气洁净系统</td> <td>/</td> <td>是</td> <td>生产车间</td> </tr> </tbody> </table> <p>车间、实验室消毒剂 75%乙醇年用量不变，药液容器吹塑用塑料粒子量不变，配套的 QC 质检及药品研发不变，有机试剂使用量不变，则有机废气产排量不变。污水站规模不变、废水量不变，则污水站恶臭气体产排量不变。改建后全厂废气污染物产排情况详见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-2 改建后全厂废气产生及排放情况</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">类型</th> <th rowspan="2">污染源</th> <th rowspan="2">废气量 m<sup>3</sup> / h</th> <th rowspan="2">污染物名称</th> <th colspan="3">产生情况</th> <th rowspan="2">治理措施</th> <th rowspan="2">去除率 %</th> <th colspan="3">排放情况</th> </tr> <tr> <th>浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th>速率 kg/h</th> <th>产生量 t/a</th> <th>浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th>速率 kg/h</th> <th>排放量 t/a</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">有组织</td> <td>FQ 1 排气筒</td> <td>25600</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>20.039</td> <td>0.513</td> <td>1.026</td> <td>二级活性炭吸附</td> <td>90</td> <td>2.004</td> <td>0.051</td> <td>0.103</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">FQ 2 排气筒</td> <td rowspan="2">2000</td> <td>NH<sub>3</sub></td> <td>3.85</td> <td>0.0077</td> <td>0.0154</td> <td rowspan="2">一级碱洗塔吸收+一级活</td> <td>90</td> <td>0.385</td> <td>0.00077</td> <td>0.00154</td> </tr> <tr> <td>H<sub>2</sub>S</td> <td>0.1</td> <td>0.0002</td> <td>0.0004</td> <td>90</td> <td>0.01</td> <td>0.00002</td> <td>0.00004</td> </tr> </tbody> </table>											产生环节	污染物名称	产生量 (t/a)	捕集效率 %	排放形式	捕集量 (t/a)	污染治理设施			排放源名称	污染防治设施名称	工艺	是否为可行性技术	称量、投料	颗粒物	0.024	/	无组织	/	车间空气洁净系统	/	是	生产车间	类型	污染源	废气量 m <sup>3</sup> / h	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率 %	排放情况			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	有组织	FQ 1 排气筒	25600	非甲烷总烃	20.039	0.513	1.026	二级活性炭吸附	90	2.004	0.051	0.103	FQ 2 排气筒	2000	NH <sub>3</sub>	3.85	0.0077	0.0154	一级碱洗塔吸收+一级活	90	0.385	0.00077	0.00154	H <sub>2</sub> S	0.1	0.0002	0.0004	90	0.01	0.00002	0.00004
产生环节	污染物名称	产生量 (t/a)	捕集效率 %	排放形式	捕集量 (t/a)	污染治理设施			排放源名称																																																																										
						污染防治设施名称	工艺	是否为可行性技术																																																																											
称量、投料	颗粒物	0.024	/	无组织	/	车间空气洁净系统	/	是	生产车间																																																																										
类型	污染源	废气量 m <sup>3</sup> / h	污染物名称	产生情况			治理措施	去除率 %	排放情况																																																																										
				浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a																																																																								
有组织	FQ 1 排气筒	25600	非甲烷总烃	20.039	0.513	1.026	二级活性炭吸附	90	2.004	0.051	0.103																																																																								
	FQ 2 排气筒	2000	NH <sub>3</sub>	3.85	0.0077	0.0154	一级碱洗塔吸收+一级活	90	0.385	0.00077	0.00154																																																																								
			H <sub>2</sub> S	0.1	0.0002	0.0004		90	0.01	0.00002	0.00004																																																																								

							活性炭 吸附					
	FQ3 排气筒	40000	非甲烷 总烃	42.52 5	1.701	3.402	二级 活性炭 吸附	90	4.252 5	0.170 1	0.34 02	
	FQ4 排气筒	20000	非甲烷 总烃	28.48 5	0.5697	1.1394	二级 活性炭 吸附	90	2.848 5	0.057	0.113 9	
	FQ5 排气筒	20000	非甲烷 总烃	10.72 5	0.215	0.429	二级 活性炭 吸附	80	2.15	0.043	0.08 6	
无组织	污水处理 区域	/	NH <sub>3</sub>	/	0.00085 7	0.00171 3	/	/	/	0.000 857	0.00 1713	
		/	H <sub>2</sub> S	/	0.00002 2	0.00004 4	/	/	/	0.000 022	0.00 0044	
	厂区	/	颗粒 物	/	0.012	0.024	/	/	/	0.012	0.02 4	
		/	非甲 烷总 烃	/	0.4423	0.8846	/	/	/	0.442 3	0.88 46	

表 4-3 改建后全厂有组织废气排放源强表

名称	排气筒底部中心坐标 m		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 <sup>3</sup> /h	烟气温 度℃	排放时 间 h	排放类型
	X	Y							
FQ1	/	/	2	44	0.6	25600	25	2000	一般排放 口
FQ2	/	/	2	15	0.3	2000	25	8760	一般排放 口
FQ3	/	/	2	44	0.6	40000	25	2000	一般排放 口
FQ4	/	/	2	44	0.6	20000	25	2000	一般排放 口
FQ5	/	/	2	44	0.6	20000	25	2000	一般排放 口

表 4-4 改建后全厂无组织废气排放情况

名称	面源起点坐标 m		面源长 度 m	面源宽 度 m	与正北 向夹角 °	面源有 效排放 高度 m	年排 放小 时数 h	排放工 况	污染物排放速率 (kg/h)
	X	Y							
项目区	120.766 00370	31.2664 2747	166	94	30	10	2000	正常排 放	详见表 4-3

表 4-5 全厂废气自行监测计划表

有组织排放			
监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
FQ1 排气筒	非甲烷总烃	每年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
FQ2 排气筒	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	每年	
FQ3 排气筒	非甲烷总烃	每年	
FQ4 排气筒	非甲烷总烃	每年	
FQ5 排气筒	非甲烷总烃	每年	
无组织排放			
监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
厂区内	非甲烷总烃	每年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
厂界	非甲烷总烃、颗粒物	每年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	每年	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
<p><b>废气影响及污染治理设施可行性分析</b></p> <p>本次改建项目不新增废气处理设施亦不改造现有废气处理设施。</p> <p><b>废气排放对环境的影响</b></p> <p>本次改建项目建成后全厂化学药品制剂生产过程称量、投料粉尘量减少，其他废气产排量不变，大气环境影响减小。</p> <p><b>卫生防护距离</b></p> <p>现有项目已设厂界外 100 米卫生防护距离，本项目不改变污染物种类，不增加污染物产排量，因此本项目建成后全厂卫生防护距离仍为“以厂界为起点边界外 100m”，目前卫生防护距离内无居民、医院等环境敏感保护目标，将来也不应建设居民区、医院等环境敏感保护目标。</p> <p><b>2、废水</b></p> <p>本项目不增加员工，化学药品制剂种类改变，但生产工艺不变，仍为单纯混合分装、复配，废水仍为工器具、设备等清洗废水，根据建设方提供资料，用水量及废水量不变，配套的 QC 质检及药品研发不变，实验室废水不变，厂内污水站工艺不变，因此全厂废水产排量不变。</p> <p>全厂废水产生及排放情况见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-6 全厂主要水污染物产生及排放情况</b></p>			

种类	污水量	污染物名称	污染物产生		处理措施	污染物排放		排放方式与去向
			产生浓度 mg/L	产生量 t/a		排放浓度 mg/L	排放量 t/a	
生活污水	11320t/a	COD	500	5.56	无	500	5.56	接管至苏州工业园区污水处理厂集中处理
		SS	400	4.528		300	4.528	
		氨氮	45	0.509		45	0.509	
		TP	8	0.091		8	0.091	
		TN	70	0.792		70	0.792	
西林瓶、胶塞、铝盖等清洗废水	12000t/a	COD	300	3.6	污水站	综合水量 84000t/a (336t/d) COD100mg/L, 8.4t/a SS10mg/L, 0.84t/a TP0.35mg/L, 0.029t/a TN3mg/L, 0.252t/a		
		SS	100	1.2				
药液瓶瓶外清洗废水	8000t/a	COD	1000	8	灭活+污水站			
		SS	100	0.8				
高活性车间 CIP 站、隔离器、冻干机初次清洗废水	16000t/a	COD	1500	24	灭活+污水站			
		SS	100	1.6				
		TP	4	0.064				
		TN	15	0.16				
其他设备、工器具清洗废水	40000t/a	COD	1000	40	污水站			
		SS	100	4				
		TP	0.5	0.02				
		TN	5	0.2				
实验室废水	8000t/a	COD	300	2.4	灭活+污水站			
		SS	100	0.8				
		TP	1.25	0.01				
		TN	3.75	0.03				
纯水、注射水制备废水	15016t/a	COD	100	1.502	用于绿化 4838t/a	100	1.018	
		SS	80	1.201		80	0.814	
项目水平衡图如下：								

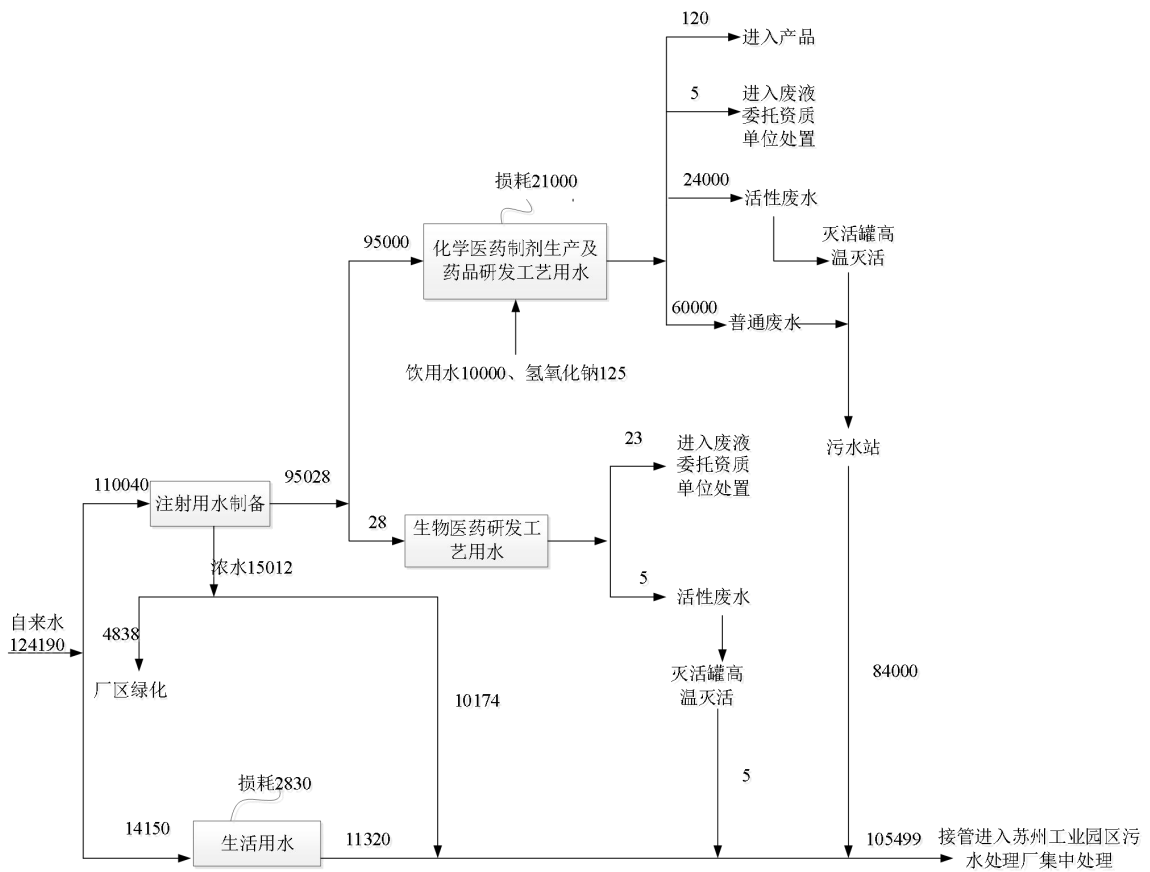


图 4-1 改建后全厂水平衡图 (t/a)

污水站工艺仍为生化处理+一级 RO 反渗透工艺:

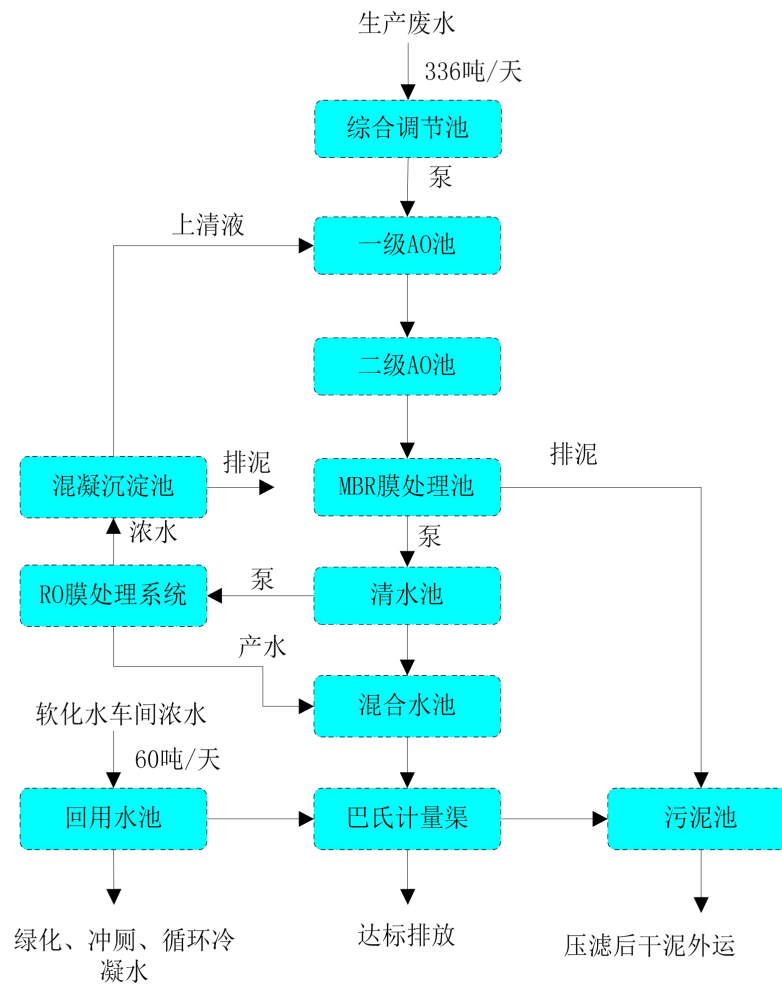


图 4-2 污水站工艺流程图

### 废水排放对环境的影响

本次改建项目不新增废水。

### 监测计划

表4-7 全厂废水环境监测计划表

监测点位	监测因子	监测频率	执行标准
厂区总排口	pH、COD、SS、氨氮、TP、TN	每年一次	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)

### 3、噪声

本项目不新增噪声设备。改建后全厂噪声设备仍为风机、空调机组等公辅设备、污水站泵、搅拌机等设备运行产生的噪声，噪声值约 75~85dB(A)，采取设备减振、厂房隔音、距离衰减等降噪措施。

### 监测要求



表4-8 全厂噪声自行监测计划一览表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂界	等效A声级	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类

4、固体废物

本次改建项目不新增固废，全厂固废种类、产生量及处置方式不变，详见下表。

表 4-9 全厂固废及副产物产生情况汇总表

固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	种类判断		
					固废	副产品	判定依据
废耗材 (药液过滤器滤芯、硅胶管、废手套、移液管、枪头等一次性耗材)	生产、质检、研发	固态	沾有药液、化学品等	30t/a	√	/	《固体废物鉴别导则(试行)》
废药品	化学药品制剂生产	液态	药品制剂	20t/a	√	/	
有机废液	QC 质检、药品研发	液态	含有机试剂、缓冲液、药品等	44t/a	√	/	
废药品	化学药品研发	固态	研发化学药品	0.3t/a	√	/	
废培养液、废培养基	生物药品研发、QC 质检	液态	含蛋白等	30t/a	√	/	
废药品	生物药品研发	液态	研发生物药品	0.3t/a	√	/	
一般废包装材料	原辅料供应过程	固态	纸箱等	17t/a	√	/	
危废包装材料	化学品供应过程	固态	沾有化学品	11t/a	√	/	
废活性炭	废气处理	固态	沾有有机物等	17t/a	√	/	
污泥	污水处理	半固态	污泥	100t/a	√	/	

废滤料	污水处理	固态	沾有污水等	2t/a	√	/
实验室废试剂	实验室运行	液态、固态	实验试剂等	1t/a	√	/
废过滤材料	洁净车间过滤系统定期维护保养	固态	沾有车间、实验室污物	2t/a	√	/
废酸液	管路钝化	液态	柠檬酸	20t/a	√	/
生活垃圾	日常办公	固态	废纸等	141.5t/a	√	/

表 4-10 全厂固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	预测产生量
S1	废耗材（药液过滤器滤芯、硅胶管、废手套、移液管、枪头等一次性耗材）	危险固废	生产、质检、研发	固态	沾有药液、化学品等	《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）、《国家危险废物名录》2021版	T/In	HW49	900-041-49	30t/a
S2	废药品		化学药品制剂生产	液态	药品制剂		T	HW02	272-005-02	20t/a
S3	有机废液		QC质检、药品研发	液态	含有机试剂、缓冲液、药品等		T, I, R	HW06	900-402-06	44t/a
S4	废药品		化学药品研发	固态	研发化学药品		T	HW02	271-005-02	0.3t/a

S5	废培养液、废培养基		生物药品研发、QC质检	液态	含蛋白等		T	HW02	276-002-02	30t/a
S6	废药品		生物药品研发	液态	研发生物药品		T	HW02	276-005-02	0.3t/a
S7	一般废包装材料	一般固废	原辅料供应过程	固态	纸箱等		/	/	07	17t/a
S8	危废废包装材料	危险固废	化学品供应过程	固态	沾有化学品		T/In	HW49	900-041-49	11t/a
S9	废活性炭		废气处理	固态	沾有有机物等		T	HW49	900-039-49	17t/a
S10	污泥	一般固废	污水处理	半固态	污泥		/	/	99	100t/a
S11	废滤料	危险固废	污水处理	固态	沾有污水等		T/In	HW49	900-041-49	2t/a
S12	实验室废试剂		实验室运行	液态、固态	实验试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1t/a
S13	废过滤材料		洁净车间过滤系统定期维护保养	固态	沾有车间、实验室污物		T/In	HW49	900-041-49	2t/a
S14	废酸液		管路钝化	液态	柠檬酸		C,T	HW34	900-349-34	20t/a
/	生活垃圾	生活垃圾	日常办公	固态	废纸等	/	/	/	/	141.5t/a

表 4-11 全厂固体废物利用处置方式表

固废名称	属性	废物代码	产生量	利用处置方式	处理/处置量	利用处置单位
废耗材(药液过滤器滤芯、	危险固	900-041-49	30t/a	安全处置	30t/a	危废资质单位

硅胶管、废手套、移液管、枪头等一次性耗材)	废						
废药品		272-005-02	20t/a	安全处置	20t/a	危废资质单位	
有机废液		900-402-06	44t/a	安全处置	44t/a	危废资质单位	
废药品		271-005-02	0.3t/a	安全处置	0.3t/a	危废资质单位	
废培养液、废培养基		276-002-02	30t/a	安全处置	30t/a	危废资质单位	
废药品		276-005-02	0.3t/a	安全处置	0.3t/a	危废资质单位	
一般废包装材料	一般固废	07	17t/a	综合利用	17t/a	回收单位	
危废废包装材料	危险固废	900-041-49	11t/a	安全处置	11t/a	危废资质单位	
废活性炭		900-039-49	17t/a	安全处置	17t/a	危废资质单位	
污泥	一般固废	99	100t/a	综合利用	100t/a	环卫部门	
废滤料	危险固废	900-041-49	2t/a	安全处置	2t/a	危废资质单位	
实验室废试剂		900-047-49	1t/a	安全处置	1t/a	危废资质单位	
废过滤材料		900-041-49	2t/a	安全处置	2t/a	危废资质单位	
废酸液		900-349-34	20t/a	安全处置	20t/a	危废资质单位	
生活垃圾	生活垃圾	99	141.5t/a	填埋/焚烧	141.5t/a	环卫部门	

### 固体废物环境影响分析

本次改建项目不新增固废。

全厂固废危险废物部分涉及生物活性，产生后均装入专用灭菌袋，采用湿热灭

菌柜进行灭活，蒸汽间接加热至121℃、20min湿热灭菌后，暂存于危险废物仓库。由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固。为保证湿热灭菌柜的消毒效率，建设单位应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对湿热灭菌柜的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于1次。灭活后会对灭活的固体进行随机采样，送实验室进行检测，查验灭活效果。目前生物制药企业均采用这种灭活方式，灭活后效果有保证，且已有很长时间的运行经验，一般经过灭活后不会再有活性物质存在；如果有，企业会通过加长灭活时间，以及调整温度，对物体进行二次灭活。

危废贮存场所应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）中要求进行建设，具体如下：

#### 一般规定

①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。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③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。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于 $10^{-7}$  cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 $10^{-10}$  cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

全厂危废贮存场4处，1#、2#位于东区厂房，3#、4#位于西区厂房，面积共120m<sup>2</sup>，

设置环氧地坪、防泄漏托盘、监控、防爆灯等，危废场所和各类危险废物均张贴规范的识别标识，配备灭火器、消防沙、吸附棉等应急物资，可做到防渗、防漏、防风、防雨、防晒，项目建成后，全厂危险固废暂存时分类规范暂存，及时清运。

表 4-12 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
1	危废贮存场	废耗材(药液过滤器滤芯、硅胶管、废手套、移液管、枪头等一次性耗材)	HW49	900-041-49	1#、2#位于东区厂房，3#、4#位于西区厂房	各30m <sup>2</sup> ，共120m <sup>2</sup>	液态桶装，固态防漏袋装	60t	不超过3个月
2		废药品	HW02	272-005-02					
3		有机废液	HW06	900-402-06					
4		废药品	HW02	271-005-02					
5		废培养液、废培养基	HW02	276-002-02					
6		废药品	HW02	276-005-02					
7		危废废包装材料	HW49	900-041-49					
8		废活性炭	HW49	900-039-49					
9		废滤料	HW49	900-041-49					
10		实验室废试剂	HW49	900-047-49					
11		废过滤材料	HW49	900-041-49					
12		废酸液	HW34	900-349-34					

**全厂危险废物规范化管理要求：**

①企业应建立责任制度，负责人明确，责任清晰；负责人应熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范；制定的制度应得到落实；应采取防治工业固体废物污染环境的措施。

②企业应依据《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）所示标签设置危险废物识别标志。

③危险废物应按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔（如过道等）。

④转移的危险废物，全部提供或委托给持危险废物经营许可证的单位从事收集、贮存、利用。

⑤应制定意外事故的防范措施和应急预案，在当地环保部门备案，按照预案要求每年组织应急演练。

⑥相关管理人员和从事危险废物收集、运输、暂存、利用和处置等工作的人员应掌握国家相关法律法规、规章和有关规范性文件的规定；应熟悉本单位制定的危险废物管理规章制度、工作流程和应急预案等各项要求；应掌握危险废物分类收集、运输、暂存的正确方法和操作程序。

⑦应按《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行)》(HJ 1200-2021)相关要求，进行年报、季报等，在执行报告中说明工业固体废物执行情况、以及自行贮存设施合规情况等内容。

## 5、地下水、土壤

**污染源及污染途径：**本次改建项目不新增化学品及危险废物。

**防治措施：**项目依托现有租赁厂房，已按重点污染防治区、一般污染防治区分别采取不同等级的防渗措施。危废贮存区、化学品贮存区、生产区、研发区、污水站为重点污染防治区，其他办公区、一般原料仓库、成品仓库、一般固废仓库等为一般污染防治区。

一般污染防治区防渗设计要求参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。一般污染区地坪混凝土防渗层抗渗等级不应小于 P6(混凝土的抗渗等级能抵抗 0.6MPa 的静水压力而不渗水)，其厚度不宜小于 100mm，其防渗层性能与 1.5m 厚粘土层(渗透系数  $1.0 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ )等效。重点污染防治区防渗设计要求参照《危险废物填埋污染控制标准》(GB 18598-2019)。重点污染区地坪混凝土防渗层抗渗等级不应小于 P8(混凝土的抗渗等级能抵抗 0.8MPa 的静水压力而不渗水)，其厚度不宜小于 150mm，防渗层性能应与 6m 厚粘土层(渗透系数  $1.0 \times 10^{-11} \text{cm/s}$ )等效。

**跟踪监测要求：**本项目不涉及。

## 6、生态

本项目依托现有租赁厂房，不新增用地，对生态环境影响较小。

## 7、环境风险

本次改建项目不增加化学品、危险废物等风险物质，根据《建设项目环境风险

评价技术导则》（HJ169-2018）、《省生态环境厅关于印发江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办[2022]338号）对改建项目建成后全厂进行环境风险分析。

### (1) Q 值计算

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大储存总量与其在附录B中对应临界量的比值Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大储存总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

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

式中， $q_1$ 、 $q_2$ ... $q_n$  — 每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1$ 、 $Q_2$ ... $Q_n$  — 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） $Q \geq 100$ 。

全厂涉及危险物质q/Q值计算见下表。

**表 4-13 全厂涉及危险物质 q/Q 值计算 （单位：t）**

序号	物质名称	CAS 号	储存区临界量	最大存在量	q/Q
1	甲醇	67-56-1	10	0.2	0.02
2	乙腈	75-05-8	10	0.2	0.02
3	乙醇	64-17-5	500	0.2	0.0004
4	甲酸	61-18-6	10	0.002	0.0002
5	氨水	1336-21-6	10	0.002	0.0002
6	乙酸乙酯	141-78-6	10	0.02	0.002
7	盐酸	7647-01-0	7.5	0.05	0.0067
8	浓硫酸	7664-93-9	10	0.05	0.005
9	1,2-二氯乙烷	107-06-2	7.5	0.01	0.0013
10	醋酸	64-19-7	10	0.02	0.002
11	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	5	0.02	0.004
12	丙酮	67-64-1	10	0.05	0.005
13	正己烷	110-54-3	10	0.015	0.0015
14	磷酸	7664-38-2	10	0.005	0.0005
15	有机废液	/	50	5	0.1
16	废培养液	/	50	5	0.1
17	其他危险固废	/	/	/	/
合计 ( $\Sigma q/Q$ )			0.2688		

注：根据各物质理化特性参考对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B



中临界量取值。其他危险废物均为固体废物，无临界值。

由上表计算可知，本项目 Q 值小于 1，环境风险潜势为 I，开展简单分析。

#### (2) 环境敏感目标概况

建设项目周围主要为工业企业，最近敏感点为项目地南侧 129 米的车坊消防中队。

#### (3) 环境风险识别

本次改建项目不新增风险源及风险物质，全厂风险物质主要为风险物质主要为分析试剂（甲醇、乙腈、乙醇等有机试剂，盐酸、硫酸、硝酸、磷酸等腐蚀性化学品）、危险废物（有机废液等危险废物），风险设施主要为废气处理设施、废水处理设施。

#### (4) 环境风险影响途径分析

全厂环境风险主要为化学品、危险废物厂内贮存、转运、使用过程泄漏事故，实验室分析试剂多为有机试剂及盐酸、硫酸、硝酸等腐蚀性化学品，可能发生遇明火发生火灾爆炸事故，腐蚀事故，火灾爆炸过程中产生次生污染物污染周围大气环境，消防尾水/泄漏物料进入周围水环境导致地表水污染，或渗入地下导致局部土壤和地下水污染。废气处理设施故障导致废气事故排放影响周围大气环境。废水处理设施末端设有水质在线监测装置及应急切断阀门，日常废水排放为监测指标合格后排放，不存在生产废水超标排出厂区情况。

#### (5) 环境风险防范措施

1) 厂区总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原料仓库、生产区、实验室与办公区分离，设置明显的标志查。

##### 2) 危化品使用、储存、运输风险防范措施

①严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对危险化学品的管理；制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

②设立专用库区，使其符合储存危险化学品的相关条件（如防晒、防潮、通风、防雷、防静电等），实施危险化学品的储存和使用；在危化品库房设置了防止危化品泄漏流失和扩散到环境的设施。按照危化品不同性质、灭火方法等进行了严格的分区分类和分库存放。建立健全安全规程及值勤制度，设置通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，

才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

③原料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、渗漏等，应及时处理。

④采购危险化学品时，应到已获得危险化学品经营许可证的企业进行采购，并要求供应商提供技术说明书及相关技术资料；危险化学品的包装物、容器必须有专业检测机构检验合格才能使用；从事危险化学品运输、押运人员，应经有关培训并取证后才能从事危险化学品运输、押运工作；运输危险化学品的车量应悬挂危险化学品标志。

3) 其它原料存放区设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液体原料存放在专用托盘中，一旦发生泄漏，能控制在托盘内；项目在实验过程中产生的废包材、标签等，遇明火易发生火灾，存储区设置明显标志。

4) 企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域；

5) 危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；全厂产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输；

#### 6) 废气处理设施防范措施

①由专人负责日常环境管理工作，制订“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加强废气治理设施的监督和管理。

②加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。

③主要的生产设备要有备用件。例如风机等动力设备均应当做到一用一备。

④当发生废气事故性排放时，应立即查找事故原因，立即停止生产，对设备进行检修，排除故障，待事故解除后方可生产。

废气处理设施安全运行监控设施：项目废气主要为有机试剂挥发的有机废气，处理装置可能发生燃爆事故及未及时更换活性炭导致吸附饱和和废气事故排放，**安全监控措施为：**活性炭吸附装置设多点监测热电偶及降温设施，在吸附脱附周期内吸附床内的温控喷淋装置均设定报警值，当设备运行温度异常时，立即通过PLC联动实现声光报警，并立即启动喷淋降温装置，装置设有压差计作为饱和监控装置，以测定经过吸附装置的气流阻力（压降），确定是否需要更换活性炭。

项目建成后，企业须按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》苏环办[2020]101号文要求，定期对废气治理装置开展安全风险辨识，确保废气治理设施安全、稳定、有效运行。

#### 7) 固废事故防范措施

本项目建成后，全厂各种固废分类收集，盛放，临时存放室内固定场所，不被雨淋、风吹、专车运送，所有固废都得到合适的处置或综合利用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，固废实现“零排放”是有保证的，不会对环境产生二次污染。

为避免危废对环境的危害，建议采用以下措施：

①在收集过程中要根据各种废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。

②运输过程中要注意不同的废物要单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生危险废物的泄漏，从而产生二次污染。

#### 8) 事故废水防范措施

废水处理设施风险防范措施：

①由专人负责日常环境管理工作，制订“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加强废水治理设施的监督和管理。

②加强废水处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。

③主要的生产设备要有备用件。例如风机等动力设备均应当做到一用一备。

④废水处理设施安全监控设施：废水处理设施水质在线监测装置及应急切断阀门，日常排放时需各指标检测达标后排放。

⑤当发生生产废水超标时，应立即查找事故原因，立即停止生产，对设备进行检修，排除故障，待事故解除后方可生产。

#### 9) 火灾事故废水防范措施:

企业发生火灾等事故时，消防废水是一个不容忽视的二次污染问题，由于消防水在灭火时产生，产生时间短，产生量巨大，不易控制和导向，一般进入火灾厂区雨水或清下水管网后直接进入外环境水体，消防水中带有的化学品、感染性废物等可能会对外环境水体造成污染事故。根据这些事故特征，租赁厂区已设如下预防措施:

租赁厂区雨水总排口设有应急切断阀门，可在灭火时将此隔断措施关闭，防止消防废水直接进入外环境;

租赁厂区内设有200立方的应急事故池，正常运营时保持事故池空置状态，当发生事故时关闭雨水排放阀，并开启事故池进水阀。

#### (6) 事故应急措施:

泄露应急措施：一旦发现泄露，立即堵漏并清理泄漏物，将泄露物料及冲洗废水收集起来委托资质单位处置。

明火应急措施：一旦发现明火，使用灭火器或消防水带灭火，如火势不能控制立即向有关部门请求支援。

废气处理设施故障应急措施：停止废气产生来源，更换备件，检修故障处。

一旦发现在线监测水质有问题，立即启用切断阀门，必要时在安全的前提下停止废水产生来源，查找废水处理系统故障处并检修，检修完善后将排放池废水打回处理池内重新处理，水质检测数据正常后方可打开阀门排放。

#### (7) 应急物资

厂区涉及易燃易爆化学品、腐蚀性化学品、危险废物等，应按照《危险化学品单位应急救援物资配备标准》(GB 30077-2013)要求设置吸附棉、防泄漏托盘、黄沙、堵漏器材等防泄漏应急物资，洗眼器、防毒面具、正压式呼吸面罩、急救箱、防护服等个人防护物资，监控、可燃气体探测报警器等报警装置。

#### (8) 应急监测

厂区风险事故监测系统主要依赖于当地环境监测站或者第三方检测机构，根据

《突发环境事件应急监测技术规范（HJ 589-2021）》要求，监测内容包括常规监测和应急监测，常规监测包括大气监测和水质监测，在常规监测项目中，已包含本工程的常规污染因子，在事故发生后，要对全厂的事故污染物进行监测。苏州工业园区劳动监察大队作为重大事故监测的实施部门，接受应急指挥部门的领导和安排，监测站做好应急监测的队伍建设、监测方法筛选、人员培训、设备和仪器设备的配备。项目建成后应和距离较近的资质单位签订应急监测协议，确保事故发生时可及时安排应急监测。

#### （9）突发环境事件应急预案

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失，公司应尽快编制突发环境事件应急预案。应急预案内容包括：总则、企业基本情况、组织指挥体系、环境风险源与环境风险评价、现有应急能力评估、预防与预警、应急响应与措施、信息报送、后期处理、应急培训和演练以及预案的评审、备案、发布和更新等内容。

本评价要求公司在试生产前须按照《危险化学品事故应急救援预案编制导则(单位版)》和《江苏省突发环境事件应急预案编制导则（试行）(企业事业单位版)》的要求编制环境风险事故应急预案，报相应部门备案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

#### 结论

综上所述，企业在配备必要的环境风险防范措施，在加强环境管理发生事故时能及时发现并及时采取有效应急措施的情况下可以将环境风险降低到可接受的水平。

**表4-14 环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	博瑞制药（苏州）有限公司化学药品制剂改建项目			
建设地点	苏州工业园区金堰路以东，江韵路以北			
地理坐标	经度	120度45分43.268秒	纬度	31度16分8.785秒
主要危险物质及分布	本次改建项目不新增风险物质及风险源； 全厂主要危险物质：化学品、危险废物； 全厂主要危险单元：化学品贮存区域、危废贮存区、实验室、废气处理			

		设施、污水站
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水）	火灾燃烧产物可能污染周围大气环境，消防尾水、物料冲洗废水进入周边河流有污染周边地表水体的环境风险	
风险防范措施要求	<p>化学品、危险废物暂存于坚固容器中，下方设置足够容积的防泄漏托盘，易燃易爆化学品暂存于防爆柜，暂存区域设置吸附棉等吸附材料以及灭火器等消防物资；建立专门的安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担环保安全工作。制定各项安全运营管理制度、严格的操作规程、完善的事故应急计划及相应的应急措施，同时加强安全教育，提高员工的安全意识和安全防范能力</p>	
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：无		

### 五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ1 排气筒		非甲烷总烃	二级活性炭吸 附	《制药工业大气污染物 排放标准》（DB32/4042 —2021）
	FQ2 排气筒		NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、 臭气浓度	一级碱洗塔+ 一级活性炭吸 附	
	FQ3 排气筒		非甲烷总烃	二级活性炭吸 附	
	FQ4 排气筒		非甲烷总烃	二级活性炭吸 附	
	FQ5 排气筒		非甲烷总烃	二级活性炭吸 附	
	厂界无组织		非甲烷总烃、 颗粒物、 NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、 臭气浓度	加强通风	《大气污染物综合排放 标准》 （DB32/4041-2021）、 《恶臭污染物排放标 准》（GB14554-93）
	厂内无组织		非甲烷总烃		《制药工业大气污染物 排放标准》 （GB37823-2019）
地表水环境	厂区 总排 口	生活污水	pH、COD、 氨氮、SS、 TP、TN	排入市政污水 管网	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）、《污 水排入城镇下水道水质 标准》 （GB/T31962-2015）
		含氮 磷生 产废 水	pH、COD、 SS、TP、TN	排入市政污水 管网	
		纯水 制备 废水	COD、SS	污水站处理后 排入市政污水 管网	
声环境	厂界		等效 A 声级	合理布局、绿 化衰减、墙体 隔声等	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》（GB12348 —2008）
电磁辐射	-		-	-	-

<p><b>固体废物</b></p>	<p>一般固废收集后外售处理； 危险废物交由有资质单位处理； 生活垃圾由环卫部门定期清运； 固废均合理处置，零排放</p>
<p><b>土壤及地下水污染防治措施</b></p>	<p>按重点污染防治区、一般污染防治区分别采取不同等级的防渗措施。危废仓库、化学品仓库、生产区、实验区、污水站为重点污染防治区，采取重点防渗；其他一般生产区、原料仓库、成品仓库、一般固废仓库等为一般污染防治区，采取一般防渗</p>
<p><b>生态保护措施</b></p>	<p>-</p>
<p><b>环境风险防范措施</b></p>	<p>租赁厂区雨水排口拟设应急切换阀门与应急事故池连通，可将事故废水截流在厂区内部；化学品、危险废物暂存于坚固容器中，下方设置足够容积的防泄漏托盘，设有环氧地坪等防渗漏措施，暂存区域设置吸附棉等吸附材料以及灭火器等消防物资。定期巡检废气处理设施；项目建成后按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795—2020）的要求编制突发环境事件应急预案，按要求完善各类风险防范措施、并定期安排应急演练，以应对突发环境事故</p>
<p><b>其他环境管理要求</b></p>	<p>总量平衡具体方案：废气总量在苏州工业园区范围内平衡，废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，固废排放量为零； 卫生防护距离设置（以设施或厂界设置、敏感保护目标情况等）：厂界外100米卫生防护距离； 设置环境管理机构，针对项目制定环保管理体系、制定日常监测计划、危废台账、环评和批复要求落实情况的检查</p>



## 六、结论

综上所述，本项目符合国家相关产业政策，符合当地总体规划和环境保护规划的要求；在认真落实各项环境保护措施后，污染物可以达标排放；对周围环境的影响可控制在允许范围内，不会改变项目周围地区的大气、水和声环境质量的现有功能要求；项目大气污染物在园区内平衡。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设具有环境可行性。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类		污染物名称	现有工程排放量（固 体废物产生量）①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量（固 体废物产生量）③	本项目排放量（固 体废物产生量）④	以新带老削减量（新 建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量 （固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气 (t/a)	有组织	非甲烷总烃	/	/	0.6431	0	0	0.6431	0
		NH <sub>3</sub>	/	/	0.00154	0	0	0.00154	0
		H <sub>2</sub> S	/	/	0.00004	0	0	0.00004	0
	无组织	颗粒物	/	/	0.075	0.024	0.075	0.024	-0.051
		非甲烷总烃	/	/	0.8856	0	0	0.8856	0
		NH <sub>3</sub>	/	/	0.001713	0	0	0.001713	0
		H <sub>2</sub> S	/	/	0.000044	0	0	0.000044	0
废水 (t/a)	生活废 水	水量	/	/	11320	0	0	11320	0
		COD	/	/	5.66	0	0	5.66	0
		SS	/	/	4.528	0	0	4.528	0
		NH <sub>3</sub> -N	/	/	0.509	0	0	0.509	0
		TP	/	/	0.091	0	0	0.091	0
		TN	/	/	0.792	0	0	0.792	0
	含氮磷 生产废 水	水量	/	/	84000	0	0	84000	0
		COD	/	/	8.4	0	0	8.4	0
		SS	/	/	0.84	0	0	0.84	0
		TP	/	/	0.029	0	0	0.029	0
		TN	/	/	0.252	0	0	0.252	0
	不含氮 磷废水	水量	/	/	10178	0	0	10178	0
		COD	/	/	1.018	0	0	1.018	0
		SS	/	/	0.814	0	0	0.814	0
	一般工业固体 废物 (t/a)	一般废包装材料	/	/	17	0	0	17	0
污水站污泥		/	/	100	0	0	100	0	
危险废物 (t/a)	废耗材（药液过 滤器滤芯、硅胶 管、废手套、移	/	/	30	0	0	30	0	

	液管、枪头等一 次性耗材)							
	废药品	/	/	20	0	0	20	0
	有机废液	/	/	44	0	0	44	0
	废药品	/	/	0.3	0	0	0.3	0
	废培养液、废培 养基	/	/	30	0	0	30	0
	废药品	/	/	0.3	0	0	0.3	0
	危废废包装材料	/	/	11	0	0	11	0
	废活性炭	/	/	17	0	0	17	0
	废滤料	/	/	2	0	0	2	0
	实验室废试剂	/	/	1	0	0	1	0
	废过滤材料	/	/	2	0	0	2	0
	废酸液	/	/	20	0	0	20	0
生活垃圾 (t/a)	生活垃圾	/	/	141.5	0	0	141.5	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

