

# 建设项目环境影响报告表

## (污染影响类)

项目名称：苏州博腾生物制药有限公司质粒实验室改造项目

建设单位（盖章）：苏州博腾生物制药有限公司

编制日期：二〇二四年四月

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.....	- 59 -
四、主要环境影响和保护措施.....	- 64 -
五、环境保护措施监督检查清单.....	- 85 -
六、结论.....	- 87 -
建设项目污染物排放量汇总表.....	- 88 -
<b>附图：</b>	
附图 1 建设项目地理位置图.....	106
附图 2 周边环境状况图（500m）.....	107
附图 3 厂区平面布置图.....	108
附图 4 车间平面布置图.....	109
附图 5 项目所在地用地规划图.....	112
附图 6 项目所在地生态管控图.....	113
附图 7 苏州工业园区生态空间管控区域（2022 年度调整方案）.....	114
<b>附件：</b>	
附件 1 备案证.....	115
附件 2 营业执照.....	116
附件 3 环评合同.....	117
附件 4 租赁合同.....	123
附图 5 现有项目环评手续.....	125
附图 6 排污许可登记回执.....	152
附件 7 危废合同.....	153
附件 8 公示说明.....	195
附件 9 建设单位确认书.....	196
附件 10 工程师现场踏勘照片.....	197



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州博腾生物制药有限公司质粒实验室改造项目		
建设单位	苏州博腾生物制药有限公司	法定代表人	居年丰
统一社会信用代码	91320594MA1XMU852H	建设项目代码	2303-320571-89-01-877080
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州工业园区新平街 388 号腾飞创新园 3 号楼	所在区域	独墅湖科教创新区
地理坐标	经度:120.74189 (120°44'30.804") 纬度:31.25989 (31°15'35.604")		
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展		
环评类别	四十五-98 专业实验室、研发 (试验) 基地	排污许可管理类别	/
建设性质	改扩建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批 (核准/备案) 部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	苏园行审备 (2023) 204 号
总投资 (万元)	1800	环保投资 (万元)	30
环保投资占比 (%)	1.67	施工工期	1 个月
计划开工时间	2024 年 6 月	预计投产时间	2024 年 7 月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	3468.51
专项评价设置情况	无		
规划情况	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)		
规划环境影响评价情况	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) 环境影响报告书>的审查意见》 (环审[2015]197 号)		

<p>规划及规划 环境影响评 价符合性分 析</p>	<p><b>1、项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性分析</b></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。苏州工业园区土地利用规划图详见附图。</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；至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>空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>双核：湖西CBD、湖东CWD围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。</p> <p>十字轴：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>四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。</p> <p>中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”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务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“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。“八心”即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。“多点”即邻里中心。</p> <p>发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。</p> <p>产业发展方向：</p>
--	---

	<p>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。</p> <p>1、主导产业</p> <p>（1）电子信息</p> <p>采取存量优化和增量提升的发展路径，挖掘现有企业潜力，着力在技术尖端化、工艺先进化和产品高端化等方面实现突破。积极引进产业链前端项目，以增量提升优化存量。推进制造向服务延伸、引导价值链升级。鼓励企业拓展和增强研发设计、营销和物流等功能，并积极发展投资、管理等总部职能。有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出新空间。引导企业主动开发和引进新的技术和新的产品，积极培育行业中的新兴产业，提高产业可持续发展能力。</p> <p>（2）装备制造</p> <p>通过政策引导，支持企业建立研发中心或区域功能总部；引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等创新领域，支持和督导企业加强创新资源配置、更新产业技术能级、向产业链高端延伸、降低资源能耗。有选择性地引进并培育具备产业前瞻性、技术引领性、拥有自主知识产权、受国家政策鼓励、市场发展前景广阔的创新型内资科技企业，形成一批细分市场占有率高、在国内具有较强影响力的知名品牌。</p> <p>2、战略性新兴产业</p> <p>（1）生物医药</p> <p>引导自主品牌企业发展，逐步完善项目的产业化途径，对于研发、生产一体化企业，应努力配合其适度的用地需求，鼓励扎根发展；对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区开展制造外设等协作模式。</p> <p>（2）纳米技术</p> <p>完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。扶持重点企业规模发展，根据其发展中的个性化需求给予针对性扶持，加快重点企业成长步伐。鼓励有条件的企业重组兼并，推动龙头企业扩张成长的同时，带动关联企业的整体发展和提升。</p> <p>（3）云计算</p> <p>重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制</p>
--	---

造等行业，形成规模化和集群化发展；通过产业服务平台加强与文化创意、信息服务、移动互联网等相关产业的融合发展，打造云计算特色产业基地。

本项目为生物医药研发，属于园区战略性新兴产业，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》产业规划要求。

#### 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。

本项目属于医学研究和试验发展，不属于本轮规划中的“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……”，因此不违背《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相关规定。

#### 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。

本项目位于苏州工业园区新平街388号，根据苏州工业园区总体规划（2012-2030），本项目所在位置为规划中的生产研发用地，因此符合工业园区用地规划。

#### 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WHO1993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50万吨/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30万吨/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。

本项目位于苏州工业园区新平街388号，所在地已接入污水管网，本项目排放的污水可接管至园区污水处理厂进行处理。

(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。

**◆与区域规划环评结论及其审查意见相符性分析**

①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。

**项目属于生物医药研发，属于园区新兴产业，项目实施后，废气、噪声、固废经处理后可满足达标排放，不会改变区域环境功能，各项环保措施可行，符合要求。**

2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的相符性：

**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、区域发展战略，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相符。
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。	对照相关规划，距离最近的保护区独墅湖重要湿地1400米。本项目不在生态空间管控区范围内，符合相关规定。
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[M7340]医学研究和试验发展，不属于园区产业规划淘汰和严格限制的产业。

4	<p>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。</p>	<p>本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不违背园区产业和项目的环境准入负面清单。</p>
5	<p>加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿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。</p>	<p>对照《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》和《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，本项目距离最近的生态空间管控区域：独墅湖重要湿地1400m，不在各生态空间管控区及生态红线范围内。项目不在阳澄湖三级保护区内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。</p>
6	<p>落实污染物排放总量控制要求，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。</p>	<p>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。</p>
<p>综上所述，本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》和《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]97号）相符。</p>		
<p><b>3、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符性分析</b></p>		
<p>《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》已经编制完成，于2023年3月16日召开了专家咨询会，目前已报送至省厅审批。</p>		
<p>本项目主要分析与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》送审稿中环境准入负面清单的相符性，具体分析结果如下：</p>		
<p><b>表1-2 本项目与跟踪评价中环境准入负面清单相符性分析</b></p>		
<p style="text-align: center;"><b>跟踪评价中环境准入负面清单</b></p>		
<p><b>分类</b></p>	<p><b>明细</b></p>	<p><b>本项目实际情况</b></p>
<p>产业政策负面</p>	<p>①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。</p> <p>②禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、</p>	<p>本项目不属于</p> <p>本项目不属于</p>

清单	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。		合	
	③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。	本项目不属于	符合	
	④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。	本项目不属于	符合	
	⑤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）。	本项目不属于	符合	
	⑥工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。 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。	本项目不属于	符合	
	⑦危险废物利用及处置项目，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应严格控制。	本项目不属于	符合	
	⑧根据《关于调整〈苏州工业园区市场主体住所（经营场所）禁设项目和禁设区域清单〉的通知》（苏园管〔2018〕91号）规定，在工业、工业（研发）用地上的建筑物内，禁设需要改变建筑结构、消防要求等级高、人流密集的项目，包括住宿、餐饮、娱乐（含歌舞厅娱乐活动、电子游艺厅娱乐活动、网吧活动、其他室内娱乐活动及游乐园）、教育培训、金融（经营范围或名称中含“交易所、交易中心、金融、资产管理、理财、基金、基金管理、投资管理、财富管理、股权投资基金、网贷、网络借贷、P2P、股权众筹、互联网保险、支付等字样”）、商业零售、体育健身、洗浴足疗、养老医疗（经规划批准的商业配套除外）、商务秘书和集群登记（各部委办局认定除外）。	本项目不属于	符合	
	⑨禁止建设其他不符合环保、能耗、安全、金融风险防范等法律法规、技术标准和产业政策的项目。	本项目符合环保、能耗、安全、金融风险防范等法律法规、技术标准和产业政策。	符合	
	生态环境负面清单	①根据《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，限制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。根据《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。	本项目不使用涂料、油墨、胶黏剂等。	符合
		②生活垃圾填埋方式处置项目禁止进入。	本项目不涉及	符合
③规划期新入驻产业万元产值水耗超过 3 立方米，或万元产值能耗超过 2020 年平均水平禁止建设。改扩建项目万元产值水耗超过 3 立方米，或超过现有工程基准年水耗强度禁止建设；万元产值能耗超过现有工程基准年能耗强度禁止建设。		本项目属于改扩建项目，万元产值水耗不超过3立方米。	符合	

其他符合性分析	<b>1、与“三线一单”相符性分析</b>							
	<b>1.1 生态红线</b>							
	(1) 与江苏省国家级生态保护红线规划相符性分析： 根据《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），苏州工业园区涉及的国家级生态红线为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，主导生态功能为水源水质保护区，总面积28.31平方公里。本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区12.5km，不在该生态红线规划范围内，因此本项目建设不占用国家级生态红线区域，不会导致辖区内生态红线区域生态服务功能下降，本项目的建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》。							
	(2) 与江苏省生态空间管控区域规划相符性分析： 对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案》，本项目所在地周边生态保护红线和生态空间管控区域见下表：							
	<b>表1-3 本项目与附近苏州市生态空间保护区域相对位置及距离</b>							
		红线区域范围		面积（公顷）				
红线区域名称	主导生态功能	国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积	总面积 <sup>a</sup>	与本项目距离（km）	
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深1000m范围	—	6578.2863	6578.2863	13.5N	
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	—	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径500米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延2000米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外100米之间的陆域。准保护区：二级保护区外延1000米的区域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。	—	2831	2831	13.6N	
独墅湖重要湿地	湿地生态	—	独墅湖水体范围	—	921.1045	921.1045	1.4W	

地	系统保护						
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖水体范围	—	682.2007	682.2007	5.5NW
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	—	吴淞江水体范围	—	143.1095	143.1095	1.7S
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	—	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	—	61.6630	61.6630	9.3NW

根据调查，本项目不在江苏省生态保护红线区域和生态空间管控区域范围内。本项目距离最近的生态空间管控区域—独墅湖重要湿地1400m，不在生态空间管控区范围内，项目选址符合江苏省生态红线区域保护规划的要求。

### 1.2 环境质量底线

根据环境质量现状监测结果：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。但是苏州市已经制定了《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》，预计2024年可实现全面达标。地表水均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准；昼夜间厂界噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中标准要求。

本项目噪声在采取环评提出的措施后均能够达标排放；固废得到合理处置，对周边环境影响较小；本项目废气能实现达标排放，项目产生的污水经市政污水管网排入园区污水处理厂进行处理后达标排放，不会恶化项目所在地的环境功能质量，项目的建设不会突破环境质量底线。

### 1.3 资源利用上线

本项目用水来自市政管网，供电由区域供电所提供，项目原辅料、水、电供应充足；本项目依托现有厂房进行生产，不占用新的土地资源，不会突破当地资源利用上线。

### 1.4 环境准入负面清单

（1）与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》相符性

根据苏园污防攻坚办〔2021〕20号-关于印发《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》的通知，本项目与负面清单相符性分析如下：

**表1-4 本项目与《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）》相符性分析**

环境准入负面清单	本项目情况	相符性
在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《省政府关于印	本项目不在生态	相符

	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。	红线保护范围内,不属于禁止建设的项目	
	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暂行办法的通知》(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暂行办法的通知》(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。	本项目距离最近的生态空间管控区域独墅湖重要湿地1400m,不在生态空间管控区域范围内。	相符
	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“两高”建设项目。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
	禁止新建含电镀(包括锁前处理、锁上金属层、锁后处理)、化学锁、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。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
	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)。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不涉及。	相符
	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。	本项目不是此类项目	相符
	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。	本项目不涉及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。	相符
因此,本项目不违背《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2021版)》。			
(2)与《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)》相符性分析			

本项目所在地属于长江经济带，与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》（长江办[2022]7号）对比见下表。

**表1-5 本项目与长江经济带发展负面清单指南相符性分析**

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目。	符合
2	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。禁止在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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
3	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。	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在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。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。	本项目未在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，没有围湖造田、围海造地或围填海，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
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。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。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和岸线保留区内，不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	符合
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。	本项目不涉及	符合
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及	符合
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、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。	本项目距离长江干支流 1km 以上，不属于化工园区和化工项目。本项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、纸浆造纸等高污染项目。	本项目不涉及	符合

10	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。	本项目不涉及	符合
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产生行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能排放项目。	本项目不涉及	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目遵守法律法规，符合政策文件。	符合

由上表可知，本项目建设不涉及《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》中所禁止建设的项目类别，因此符合相关规定。

综上，本项目选址合理，采用先进工艺，与国家及地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划相符，不与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入相悖。

（3）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 1-6 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**

序号	条款	相符性
一、河段利用与岸线开发	<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>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议》《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，改建项目应当消减排污量。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>	本项目不属于上述禁止项目，符合相关要求

	6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改建或扩大排污口。	
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>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>	本项目不属于上述禁止项目，符合相关要求
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>	本项目不属于上述禁止项目，符合相关要求
<p><b>2、相关生态环境保护法律法规政策相符性分析</b></p>		
<p><b>2.1 产业政策相符性分析</b></p>		
<p>本项目属于M7340医学研究和试验发展，经查阅《产业结构调整指导目录（2024年本）、《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》、《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）等国家和地方性产业政策，本项目不在鼓励、淘汰、禁止和限制之列，不属于负面清单中所列项目，属于允许类，故本项目的建设符合国家和地方产业政策。</p>		
<p>本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）中的M7340医学研究和试验发展。</p>		
<p>①对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不在其禁止准入类、许可准入类项目之内。</p>		
<p>②对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于“鼓励类”中十三、医药中第2条：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、<b>核酸药物</b>、生物酶制剂、<b>基因治疗和细胞治疗药物</b>。</p>		

③对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目不在其鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类项目之内，属于允许类。

④对照于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2020）》，本项目不在其限制类、淘汰类、禁止类项目之内。综上，本项目的建设符合国家和地方产业政策。

### 2.2 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）相符性分析

本项目距离太湖直线距离约24.5公里，根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221号）附件中划定的保护区，本项目所在地属于太湖流域三级保护区。

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、使用含磷洗涤用品；

（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目生活污水和不含氮磷的生产废水（纯水制备浓水、软化废水、冷凝水）由市政污水管网接入工业园区污水处理厂集中处理，符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

### 2.3 与《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令604号）相符性分析

本项目距离太湖约24.5公里，根据《太湖流域管理条例》（已于2011年8月24日国务院169次常务会议通过，现予公布，自2011年11月1日起施行）第二十八条，禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项

目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。

本项目污水由市政污水管网接入工业园区污水处理厂集中处理，项目不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等禁止生产项目，因此符合《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求。

#### **2.4 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析**

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），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。

三级保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目。

本项目位于娄江南侧9500米，不在阳澄湖三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。

#### **2.5 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。”

本项目位于苏州工业园区新平街388号，属于长江流域，为重点区域（流域）；同时本项目位于太湖流域。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。

**表1-6 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>一、长江流域</b>		
空间布局约束	<p>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。</p> <p>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查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目不在国家生态保护红线内，不属于禁止项目。</p>
污染物排放管控	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目符合相关条例</p>
环境风险防控	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目不涉及</p>
资源利用效率要求	<p>到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。</p>	<p>本项目不涉及</p>
<b>二、太湖流域</b>		
空间布局约束	<p>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。</p> <p>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、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。</p> <p>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。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀行业，且不涉及氮磷生产废水排放，符合相关要求。</p>
污染物排放管控	<p>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》。</p>	<p>本项目不涉及</p>

环境风险 防控	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>本项目化学品均做到了妥善储存，危废贮存在危废仓库内，不会向太湖水体排放和倾倒废弃物。</p>
资源利用 效率要求	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。</li> <li>2. 2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。</li> </ol>	<p>本项目不涉及</p>

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。

**2.6 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新平街388号，属于重点管控单元。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。

表 1-7 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49号)附件3江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目不涉及江苏省国家级生态红线和生态空间管控区
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发[2020]1号)、《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),坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针,以改善生态环境质量为核心,以保障和维护生态功能为主线,统筹山水林田湖草一体化保护和修复,严守生态保护红线,实行最严格的生态空间管控制度,确保全市生态功能不降低、面积不减少。性质不改变,切实维护生态安全。	本项目不在《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)和《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)的各生态空间管控区和生态红线范围内,符合江苏省国家级生态保护红线保护规划要求。
	(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》(苏府[2016]60号)、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》(苏府[2014]81号)、《苏州市土壤污染防治工作方案》(苏府[2017]102号)、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》(苏委发[2019]17号)、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》(苏委发[2017]13号)、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》(苏府办[2017]108号)、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划(2018-2020年)》(苏委发[2018]6号)等文件要求,全市太湖、阳澄湖保护区执行《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》等文件要求。	本项目符合所列相关文件要求,并按照文件要求实施建设。
	(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案(2018-2020年)》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》,围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域,大力发展新兴产业,加快产城市建城区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造,提升开发利用区岸线使用效率,合理安排沿江工业和港口岸线,过江通道岸线、取排水口岸线;控制工贸和港口企业无序占用岸线,推进公共码头建设;推动既有危化品码头分类整合,逐步实施功能调整,提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业,严控危化品码头建设。	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业,不属于危化品生产企业,符合文件要求。
	(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止、淘汰类的产业。
污染物排放管控	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏,实施污染物总量控制,以环境容量定产业、定项目、定规模,确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目污染物排放量较小,对周围环境的影响较小,按要求实施污染物总量控制,未突破环境质量底线,符合环境

			质量底线要求。
		(2) 2020 年苏州市化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放量不得超过 5.77 万吨/年、1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.90 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量较小，在苏州市工业园区总量范围内平衡。
		(3) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目不属于新建项目
环境风险防控		(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》(苏政发[2020]49 号)附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险防控”相关要求。	本项目不属于化工行业。
		(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目不涉及。
		(3) 落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市(区)两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练、提高应急处置能力。	企业已编制突发环境事件应急预案并备案(备案号: 320509-2021-210-L)。
资源开发效率要求		(1) 2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市政管网供水。
		(2) 2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目不涉及耕地和基本农田等。
		(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目不涉及高污染燃料的使用。

表 1-8 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	生态环境准入清单	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) 严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，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) 禁止引进列入上述生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 本项目不在禁止、淘汰类产业目录内。</p> <p>(2) 本项目医学研究和试验发展，不违背工业园区的产业定位。</p> <p>(3) 本项目不属于条例所列禁止类项目，也不属于直接向水体排放污染物的项目，因此本项目符合《太湖流域管理条例》的规定。</p> <p>(4) 本项目不在阳澄湖保护区内，符合《阳澄湖水源水质保护条例》相关要求。</p> <p>(5) 本项目严格执行《中华人民共和国长江保护法》中相关要求。</p> <p>(6) 本项目不在工业园区负面清单中。</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、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>(1) 本项目产生的污染物均满足相关国家、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 本项目产生的生活污水接入市政污水管网，经园区污水处理厂处理后达标排放；废气和噪声均达标排放；固体废弃物严格按照环保要求处理处置，实行零排放。</p> <p>(3) 本项目废气均采取了技</p>

		术可行的污染治理设施进行处理，确保不对周边环境产生影响。
环境 风险 防控	<p>(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>(1) 本项目建成后需定期进行应急演练。</p> <p>(2) 企业已编制突发环境事件应急预案并备案（备案号：320509-2021-210-L）。</p> <p>(3) 后续将按要求定期进行环境监测。</p>
资源 开发 效率 要求	<p>(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“III”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉。水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。</p>	<p>(1) 本项目优化能源结构，加强能源清洁利用。</p> <p>(2) 本项目不涉及。</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。

### 2.7 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

表1-9 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

判断依据		本项目情况	相符性
1	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/T38597-2020）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》（GB38508-2020）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》（GB33372-2020）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	企业不在替代名单内。	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。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。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂	符合

		机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）																						
3		强化排查整治。各地在推动3130家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业进行再排查、再梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保VOCs无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方VOCs排放控制标准要求	本单位不在源头替代企业清单内；建成后企业将设立主要原料台账；项目在废气产生环节设置了有效的收集及处置措施，已采用低VOCs的原料，且尽可能减少含VOCs的原料使用，确保废气排放符合国家及地方要求。	符合																				
<p>由上表可知，本项目符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）相关要求。</p> <p><b>2.8 与《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB 37822—2019）》相符性分析</b></p> <p><b>表1-10 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>要求</th> <th>项目情况</th> <th>是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VOCs物料储存无组织排放控制要求</td> <td>VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、料仓中；盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭</td> <td>本项目VOCs物料全部储存于室内，储存于密封包装桶里。容器在非取用状态时加盖密闭。</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求</td> <td>液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移</td> <td>本项目不涉及</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>工艺过程VOCs无组织排放控制要求</td> <td>有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/融化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs废气收集处理系统。</td> <td>本项目不涉及</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>设备与管线组件VOCs泄漏控制要求</td> <td>企业中载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点≥2000个，应开展泄漏检测与修复工作。</td> <td>本项目液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点不大于2000个</td> <td>是</td> </tr> </tbody> </table>					类别	要求	项目情况	是否相符	VOCs物料储存无组织排放控制要求	VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、料仓中；盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭	本项目VOCs物料全部储存于室内，储存于密封包装桶里。容器在非取用状态时加盖密闭。	是	VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移	本项目不涉及	是	工艺过程VOCs无组织排放控制要求	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/融化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	本项目不涉及	是	设备与管线组件VOCs泄漏控制要求	企业中载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点≥2000个，应开展泄漏检测与修复工作。	本项目液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点不大于2000个	是
类别	要求	项目情况	是否相符																					
VOCs物料储存无组织排放控制要求	VOCs物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、料仓中；盛装VOCs物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装VOCs物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭	本项目VOCs物料全部储存于室内，储存于密封包装桶里。容器在非取用状态时加盖密闭。	是																					
VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移	本项目不涉及	是																					
工艺过程VOCs无组织排放控制要求	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/融化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	本项目不涉及	是																					
设备与管线组件VOCs泄漏控制要求	企业中载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点≥2000个，应开展泄漏检测与修复工作。	本项目液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点不大于2000个	是																					

	VOCs 无组织 排放废 气收集 处理系 统要求	VOCs废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目VOCs废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行，VOCs废气收集系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备能够停止运行，待检修完毕后同步投入使用	是
		废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集管道密闭	是
		VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB16297或相关行业排放标准。	项目符合相关标准	是
		收集的废气中NMHC初始排放速率≥3kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率>2kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。	本项目产生的废气排放速率为0.0427kg/h。	是
	企业厂区内及周边污染监控要求	企业已设置环境监测计划，项目建设完成后根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）进行监测	是	
<p>经上述分析可知，本项目符合《挥发性有机物无组织控制标准》（GB37822-2019）相关要求。</p>				

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>1、项目组成及建设内容</b></p> <p>苏州博腾生物制药有限公司位于苏州工业园区新平街 388 号腾飞创新园，成立于 2018 年 12 月，公司主要从事生物制药科技领域内的技术开发，公司凝聚了来自世界顶级研究机构的科学家，是一家国际领先的生物医药 CDMO 公司，企业目前已租赁腾飞创新园 3 号楼及 24 号楼进行研发。</p> <p>企业从战略布局、设施整合等方面考虑，决定不再续租 24 号楼开展研发工作，计划将原 24 号楼的建设内容全部转移至 3 号楼，将 3 号楼 1F 原有的病毒实验室改造为质粒实验室；原 24 号楼研发项目搬迁至 3 号楼，同时取消 24 号楼分子生物学检测，并对现有质粒研发工艺进行调整，主要改造内容为：</p> <p>（1）3 号楼</p> <p>①取消现有 1F 病毒载体研发，改为质粒研发，质粒研发产能增大一倍，工艺与现有项目保持一致。</p> <p>②取消现有 2F 病毒载体研发，改为核酸工艺开发（mRNA 研发、原 24 号楼溶瘤活菌溶液、质粒研发项目），产能与现有项目保持一致，对质粒研发工艺进行调整。</p> <p>③取消现有 4F 分析检测与质量控制功能，改造后该区域闲置。</p> <p>④取消现有 5F 细胞开发工艺，改造为办公区。</p> <p><u>改造完成后，3 号楼 3F 产品、工艺与现有项目保持一致。1F 用作质粒制备，2F 用作核酸工艺开发，3F 用作质粒制备、基因和细胞治疗药物（CAR-T）制备，4F 闲置，5F 用作办公区。</u></p> <p>（2）24 号楼</p> <p>原 24 号楼分子生物学检测取消，其他项目全部搬迁至 3 号楼 2 楼。</p> <p>本项目主要建设内容如表 2.1-1 所示：</p>
------	--

表 2.1-1 本项目主要建设内容

建设名称	设计能力（或建设内容）			备注
	现有	全厂	变化	

主体工程

涉密，未公开

涉密，未公开

生物安全	含活性的固废灭活后收集暂存，委托有资质单位处置。	生物安全等级为II级
环境风险	编制突发环境事件应急预案，配备必要的应急物资	项目所在园区未设置事故应急池

## 2、主要生产单元、主要工艺及规模

本项目实施后产品方案详见下表。

表 2.1-2 建设项目产品方案

工程名称	产品名称	规格	年设计能力				年工作时间 h	备注
			现有	拟建	全厂	单位		

涉密，未公开

表 2.1-3 本项目产品介绍

工程名称	产品名称	产品介绍	产品用途
新建 CDMO 研发项目		涉密，未公开	
新药研发实验室项目			
质粒工艺开发项目			

3、

全厂主要设备见下表。

表 2.1-4 主要设备一览表









	本项目原辅料使用情况详见下表。
--	-----------------

表 2.1-5 主要原辅料消耗表









本项目原辅料理化性及危险类别如下表所示：

表 2.1-6 主要原辅料、中间产品、产品理化特性、毒性毒理



## 5、水平衡

本项目水平衡见下图。

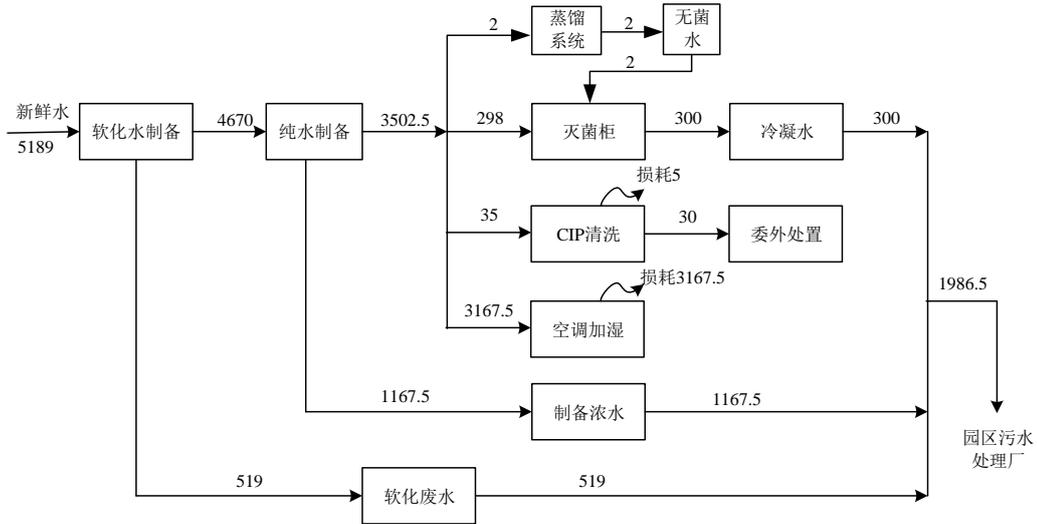


图 2.1-1 本项目水平衡 (t/a)

全厂水平衡见下图。

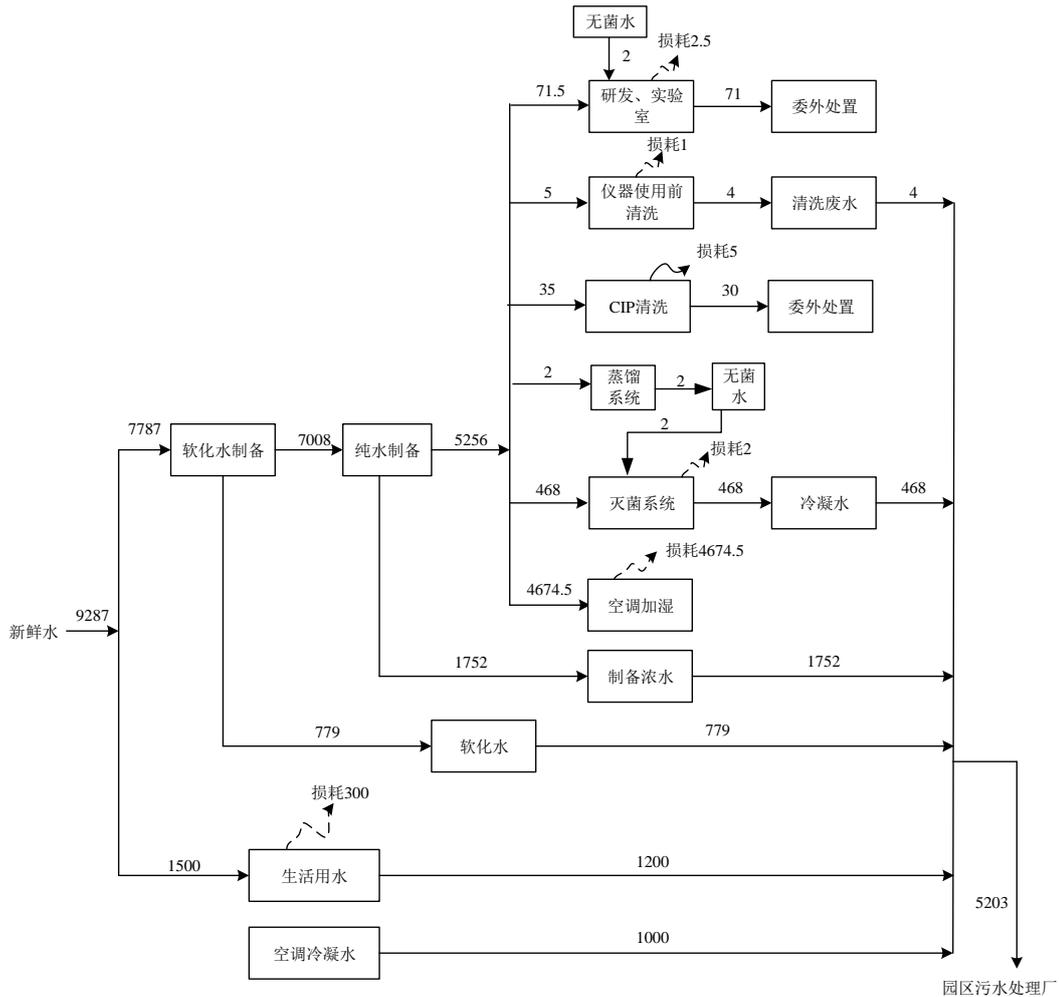


图 2.1-2 全厂水平衡 (t/a)

## 6、劳动定员及工作制度

职工人数：本项目建成后职工人数一共 50 人。

工作制度：项目工作制度保持不变，年工作 300 天，一班制，每班 8 小时，年运行时间 2400h。

## 7、厂区平面布置

本项目租赁苏州工业园区新平街 388 号厂区的 3 号楼，平面布置图详见附图。项目平面布置功能分区明确，生产区、仓库、办公区和危废贮存库均相对独立，且危废贮存库远离人员集中活动区，即项目内部平面布局从环境角度考虑是合理的。

表 2.1-7 本项目厂房布局表

序号	建（构）筑物名称	租赁面积/m <sup>2</sup>	高度/m	层数	租赁区域	备注	耐火等级
1	3 号研发楼	3468.51	21	5	整栋	研发、实验	二级

## 8、租赁厂区相关情况

本项目位于新平街 388 号腾飞创新园 3 号楼，腾飞创新园是由腾飞集团投资开发的综合商务园区项目，该项目坐落于苏州市工业园区独墅湖科教创新区，是聚合总部独栋商务楼、甲级研发办公楼、商业街、服务公寓等业态于一体的国际化新型产业园区，创新园内由 1-24 号楼、塔楼 A、B、C 构成。

园区设施依托可行性分析：腾飞创新园提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓等工程；市政给水管主管已接入园区；园区道路已敷设雨污主管，厂区内雨污管网已建成，以上基础设施均正常运输，可以有效依托。本项目无独立厂区，无单独污水排放口，依托腾飞创新园污水排放口。

**一、施工期**

本项目租赁已有厂房，施工建设期间内容不包括房屋建设内容，主要在室内外进行设备安装和调试等，以上施工环节产生噪声、废气、扬尘、固体废弃物、少量施工人员生活污水等污染物。施工期环境影响为短暂性影响，随着设备安装结束，以上环境影响随之结束。由于施工过程比较简单，对当地环境空气、水环境、声环境影响较小，不会降低当地环境质量现状。因此，本环评对建设项目施工期产污情况不再进行具体分析。

**二、营运期**

本次项目建成后原 24 号楼不在进行研发项目，3 号楼开展质粒研发、核酸工艺开发（包括溶瘤活菌溶液、质粒研发、mRNA 研发）、细胞制备，具体工艺如下：

**1、3号楼 1F、3F 质粒研发工艺流程**

涉密不宜公开

**2、3号楼 2F 核酸工艺开发流程**

涉密不宜公开

**3、公辅工程**

涉密不宜公开

### 三、产污情况汇总

表 2.2-1 本项目产污环节及产污情况汇总表

类别	产污环节	名称及编号	污染物	
废气	质粒研发	灭菌	G0 灭菌废气	臭气浓度
		发酵收获	G1-1 发酵废气	臭气浓度
		裂解澄清试剂配置	G1-2 裂解废气	非甲烷总烃、HCl
		纯化试剂配置	G1-3 纯化废气	非甲烷总烃、HCl
	核 酸 工 艺	发酵收获	G3-1 发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度
		裂解澄清试剂配置	G3-2 裂解废气	非甲烷总烃、HCl
		纯化试剂配置	G3-3 纯化废气	非甲烷总烃、HCl
废水	员工生活、办公	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	
	仪器使用前清洗	清洗废水	COD、SS	
	灭菌柜冷凝	冷凝废水	COD、SS	
	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS	
	软化水制备	软化废水	COD、SS	
固废	生物培养、离心、分装、纯化、消化、IVT、移取、收获、分装保存	S1-1、S1-4、S2-1、L2-1、L2-2、S2-2、S2-3、S2-4、S2-5、S2-7、S2-8、S3-1 废包装容器	离心管、培养皿、细胞、培养基、移液管、储液袋、冻存管等	
	过滤、超滤	S1-5、S1-8、S2-6、S3-4 过滤废弃物	膜、滤芯、吸附柱等	
	清洗、润洗	S1-2、S1-3、S1-6、L2-3、L2-4、L2-6、S3-2 清洗废液	缓冲液、溶胶	
	过滤、层析、保存、浓缩换液、检测	S1-9、S1-7、L2-5、L2-7、S3-3 生物废液	细胞、缓冲液	
	生产研发防护	废防护用品	PPE	
	生物安全柜净化	废过滤器	过滤膜	
	纯水制备	废离子交换树脂	树脂	
	纯水制备	纯水制备废弃物	活性炭、颗粒物	
噪声	空调机组、离心机、风机等设备运行	噪声	噪声	

与项目有关的原有环境污染问题

### 一、现有项目概况

苏州博腾生物制药有限公司位于苏州工业园区新平街 388 号腾飞创新园，企业目前已租赁腾飞创新园 3 号楼建设 CDMO 研发项目、租赁 24 号楼 2 楼和 3 楼建设质粒工艺开发和分子生物学实验室项目，主要用于基因治疗的研究。

#### (1) 项目环保手续情况

“苏州博腾生物制药有限公司新建 CDMO 研发项目”已于 2020 年 6 月 15 日取得苏州工业园区生态环境局的承诺制批复（项目编号：C20200156），并于 2021 年 7 月 8 日通过竣工环境保护自主验收。

“苏州博腾生物制药有限公司质粒工艺开发和分子生物学实验室项目”于 2020 年 6 月 15 日通过了苏州工业园区生态环境局的告知承诺制行政审批（项目编号：C20200156），并于 2021 年 2 月 27 日通过竣工环境保护自主验收。

“苏州博腾生物制药有限公司新药研发实验室项目”于 2021 年 12 月 23 日通过了苏州工业园区生态环境局的告知承诺制行政审批（项目编号：C20210642），并于 2022 年 6 月 14 日通过竣工环境保护自主验收。具体环保手续履行情况见下表。

表 2.3-1 现有项目环评手续履行情况汇总表

序号	项目名称	主要建设内容	批复及时间	验收完成时间
----	------	--------	-------	--------

涉密，未公开

### 二、现有项目工艺流程及产污环节

现有项目研发区域包括 3 号楼和 24 号楼 2、3 层，其中 3 号楼现有项目质粒工艺及 24 号楼溶瘤活菌溶液与本项目基本一致，24 号楼质粒研发与本项目（除新增工艺外）基本一致，详见第二章本项目工程分析部分，其余部分如下：

#### 3 号楼项目

##### 1、病毒载体研发工艺流程（本项目建成后取消）

涉密不宜公开

2、基因和细胞治疗药物（CAR-T）制备和研发工艺流程（本项目建成后 5F 内容取消）

涉密不宜公开

3、细胞治疗平台工艺流程（本项目建成后取消）

涉密不宜公开

4、分析检测与质量控制

涉密不宜公开

24 号楼项目

1、24 号楼分子生物学工艺流程（本项目建成后取消）

涉密不宜公开

### 三、现有项目污染物达标排放情况

#### (1) 废气

##### ①24 号楼废气

24 号楼废气产生量较少，产生的废气通过车间排风无组织排放至大气环境中。

##### ②3 号楼废气

现有项目消毒废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后由 23m 高的 P1 排气筒排放至大气环境中。理化检测废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后由 23m 高的 P2 排气筒排放至大气环境中。

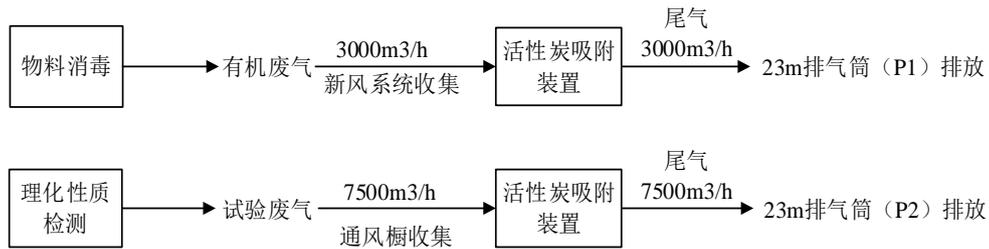


图 2.3-8 有组织废气收集排放情况图

企业于 2023 年 3 月 23 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对有组织废气进行了监测（报告编号：SDWH-E202300522），监测结果见下表。

表 2.3-2 现有项目有组织废气检测结果（非甲烷总烃）

排气筒名称	检测结果						排放高度	排放标准	达标情况	
	检测项目	结果	单位	I	II	III				均值
排气筒 P1	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.36	1.35	1.37	1.36	23m	/	/	
	排放速率	kg/h	3.47×10 <sup>-3</sup>					/	/	
	检测项目	结果	单位	I	II	III		均值	23m	/
排气筒 P2	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.37	1.39	1.37	1.38	15m	60	达标	
	排放速率	m <sup>3</sup> /h	9.37×10 <sup>-3</sup>					15m	/	/
	检测项目	结果	单位	I	II	III		均值	23m	/

企业于 2023 年 11 月 1 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对厂界无组织废气和厂区内无组织废气进行了监测（报告编号：SDWH-E202302564），监测结果见下表。

表 2.3-3 现有项目无组织废气检测结果（非甲烷总烃）

采样日期	检测项目	检测点位	监测结果(mg/m <sup>3</sup> )					标准限值
			结果 1	结果 2	结果 3	结果 4	均值	
2023.11.1	非甲烷总烃	上风向 G1	0.74	0.7	0.76	0.65	0.71	4mg/m <sup>3</sup>
		下风向 G2	1.13	1.26	1.14	1.23	1.19	
		下风向 G3	1.16	1.17	1.08	1.16	1.14	
		下风向 G4	1.17	1.17	1.16	1.16	1.17	
		生产车间窗外 1m G5	1.08	1.1	1.12	1.06	1.09	6 mg/m <sup>3</sup>

由上表数据可知，企业现有项目有组织、无组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）相关要求。

(2) 废水

现有项目外排废水主要为员工生活污水以及纯水制备浓水、冷凝水和软化废水，经市政污水管网收集后排入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

现有项目水平衡图如下：

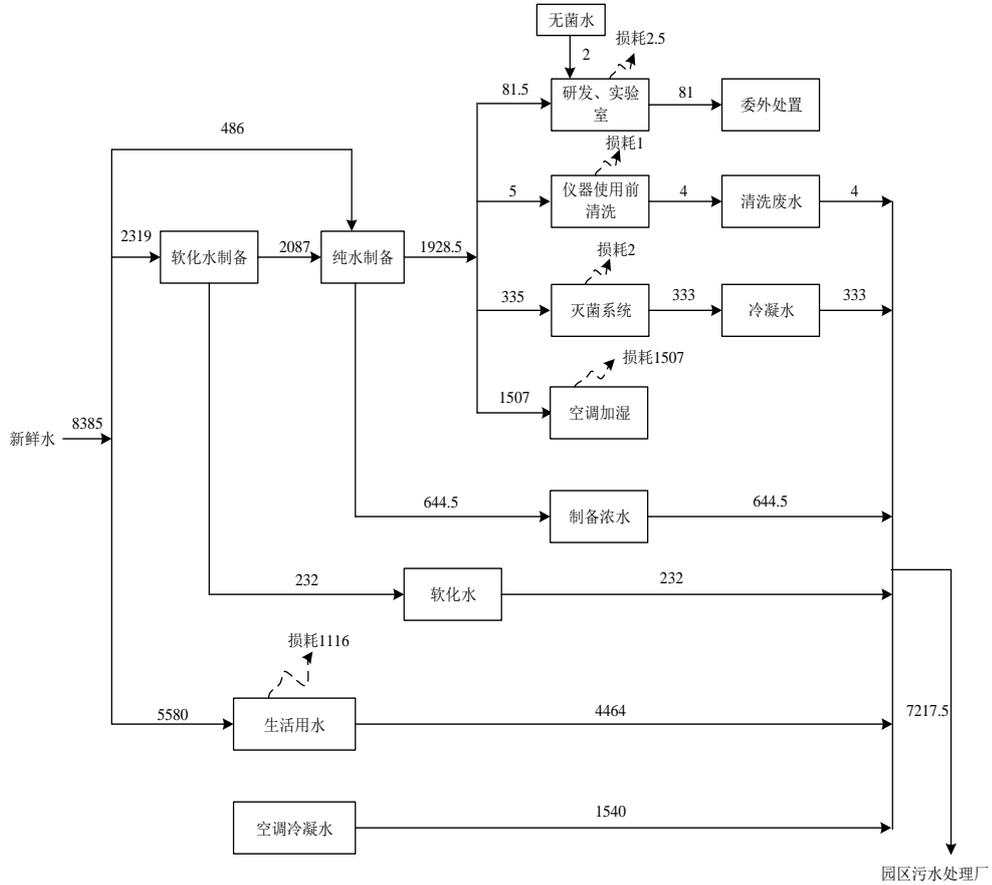


图 2.3-9 现有项目水平衡图（单位：t/a）

企业于 2023 年 3 月 23 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对废水总排口进行了监测（报告编号：SDWH-E202300522），监测结果见下表。

表 2.3-4 现有项目废水例行监测结果表

涉密，未公开

由上表数据可知，厂区内生活污水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准中相关要求。

(3) 噪声

现有项目噪声主要来源于各类机械设备，空压机、空调机组等设备运行时产生的噪

声，噪声源强约为 65~80dB (A)。采取的降噪措施主要为：选用低噪声设备、减振、隔声、墙体隔声等。

企业于 2023 年 11 月 1 日委托苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司对厂界噪声进行了监测（报告编号：SDWH-E202302564），监测结果见下表。

**表 2.3-5 现有项目厂界噪声监测结果表**

监测日期	监测位置	昼间		达标情况
		监测值	标准限值	
2023.11.1	东厂界外 1m	52	60	达标
	南厂界外 1m	56.1	70	达标
	西厂界外 1m	59.5	60	达标
	北厂界外 1m	56.1	60	达标
本项目南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 4 类标准：昼间≤70dB(A)，其余厂界执行 2 类标准：昼间≤60dB(A)				

(4) 固废

现有项目产生的固体废物包括：一般固体废物、危险废物和生活垃圾。

固废主要为废包装容器、感染性医疗废物、未感染性医药废物、未感染性医药废液、废酸、废碱、清洗废液、废有机溶剂、废防护用品、废活性炭和生活垃圾。

**表 2.3-6 现有项目固体废物处理方式一览表**

固废名称	属性	废物代码	产生量 t/a	主要组分	处置去向
感染性医疗废物	危险固废	HW01 841-001-01			
废酸		HW34 900-349-34			
废碱		HW35 900-399-35			
废包装容器		HW49 900-041-49			
未感染医药废物		HW02 276-003-02			
未感染性医药废液		HW02 276-002-02			
清洗废液		HW06 900-402-06			
实验废液		HW49 900-047-49			
废活性炭		HW49 900-039-49			
纯水制备废弃物		一般固废			
废离子交换树脂	99				
生活垃圾	99				

涉密，未公开

由上表可知，现有项目固废均能得到合理处置，实现“零排放”。

**四、固废污染治理措施**

24 号楼产生部分危废在灭菌间灭活后与其他危废于当天转入 1F 危废贮存库。

3 号楼共设置 1 间危废贮存库，位于 3 号楼 1F，共 32 平方米。设置 1 间危废贮存点，临时贮存废液。

全厂危废暂存于 1F 危废贮存库，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗，废液放置在防泄漏的托盘上；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

#### 五、现有项目风险防范及应急预案情况

现有项目已编制突发环境事件应急预案，并于 2021 年 8 月 16 日在苏州工业园区生态环境局进行备案，备案编号 320509-2021-210-L，属于一般环境风险等级，应急预案包括：环境风险源识别与环境风险评价、应急能力评估、组织机构及职责、预防与预警、信息报告、上报与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、奖惩、应急保障措施等内容。在发生风险事故时，按照本预案执行，最大程度减少人员伤亡，保护环境和减小财产损失，企业尚未发生重大环境事故。

#### 六、现有项目排污许可证申领情况

现有项目已于 2022 年 2 月 10 日进行了固定污染源排污登记变更，登记编号 91320594MA1XMU852H，有效期 2020 年 8 月 18 日至 2025 年 8 月 17 日，企业每年进行一次自行监测。

#### 七、卫生防护距离

现有项目以 3 号楼为边界设置边界为起算点设置 100 米卫生防护距离。

#### 八、现有项目污染物批复量

表 2.3-7 全厂污染物排放总量指标（单位：t/a）

种类	污染物		批复量
废气	有组织	VOCs	0.103
		乙腈	0.007
	无组织	VOCs	0.142
		乙腈	0.008
废水	水量		7217.5
	COD		2.061
	SS		1.615
	氨氮		0.155
	TP		0.022

#### 九、现有项目环境问题及“以新带老”措施

##### （1）现有项目存在的主要问题

原有项目环评手续齐全，污染防治措施均按环评批复执行；环境管理较好，环境监测按计划执行，环保设施管理良好、运行稳定，污染物达标排放；无组织排放得到有效控制；无环境污染事故、环境风险事故；与周边居民及企业无环保纠纷。无原有环境问题。

##### （2）以新带老措施

##### 1) 废气

①3号楼物料通道消毒方式调整

涉密，未公开

①职工人数减少导致生活污水减少

以新带老后职工人数减少为全厂 50 人，据《江苏省城市生活与公共用水定额》，员工用水定额为 100L/人·d，年工作天数 300 天，则生活用水量为 5t/d（约 1500t/a），生活污水排放量按使用量的 80% 计算，全厂生活污水排放量约为 1200t/a。

②3 号楼 1F 病毒实验室、2F 病毒载体研发、4F 分析检测与质量控制、5F 细胞工艺开发、24 号楼分析检测、分子生物学检测取消

表 2.3-10 全厂（3 号楼）以新带老后废水排放情况

废水来源	废水产生量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物名称	污染物产生状况		治理措施	污染物排放量		接管浓度 限值 (mg/L)	排放 方式 及去 向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	1200	COD	400	0.48	接管	400	0.48	500	接管 园区 污水 处理 厂集 中处 理
		SS	300	0.36		300	0.36	400	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.042		35	0.042	45	
		TP	5	0.006		5	0.006	8	
冷凝水	1168	COD	100	0.117		100	0.117	500	
		SS	100	0.117		100	0.117	400	
制备浓水	584.5	COD	100	0.058		100	0.058	500	
		SS	100	0.058		100	0.058	400	
软化废水	260	COD	100	0.026		100	0.026	500	
		SS	100	0.026		100	0.026	400	
清洗废水	4	COD	100	0.0004		100	0.0004	500	
		SS	100	0.0004		100	0.0004	400	
综合废水	3216.5	COD	212	0.6814		212	0.6814	500	
		SS	175	0.5614		175	0.5614	400	
		NH <sub>3</sub> -N	13	0.042		13	0.042	45	
		TP	2	0.006		2	0.006	8	

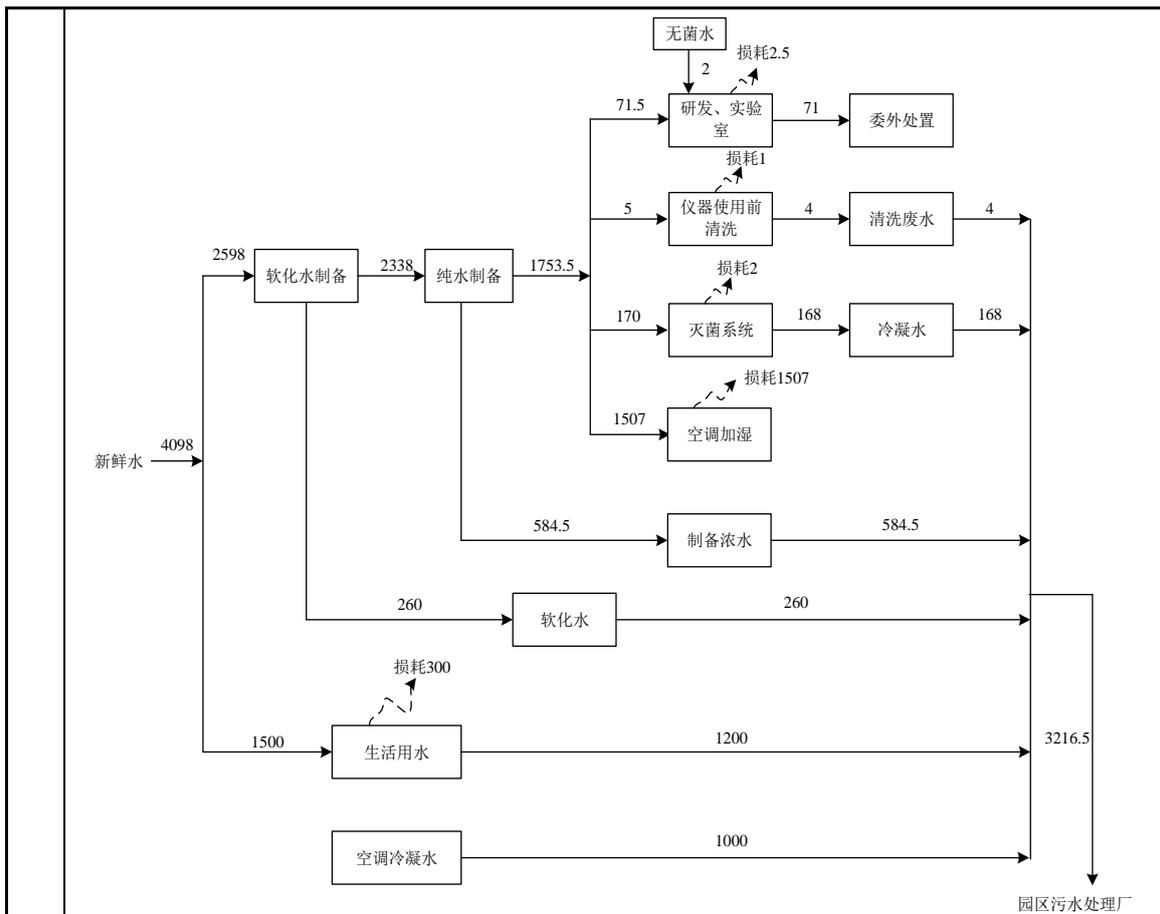


图 2.3-10 “以新带老”后水平衡图（单位：t/a）

### 3) 固废

3 号楼 1F 病毒实验室、2F 病毒载体研发、4F 分析检测与质量控制、5F 细胞工艺开发、24 号楼分析检测、分子生物学检测取消后，相应固废也随之减少，取消后固废产生情况如下：

表 2.3-11 “以新带老”措施后固体废物处理方式一览表

固废名称	属性	废物代码	产生量 t/a	主要组分	处置去向
感染性医疗废物	危险固废	HW01 841-001-01			
废酸		HW34 900-349-34			
废碱		HW35 900-399-35			
废包装容器		HW49 900-041-49			
未感染医药废物		HW02 276-003-02			
未感染性医药废液		HW02 276-002-02			
清洗废液		HW06 900-402-06			
实验废液		HW49 900-047-49			

涉密，未公开

废活性炭		HW49 900-039-49
纯水制备废弃物	一般固废	99
废离子交换树脂		99
生活垃圾		99

表 2.3-12 “以新带

t/a

类别	污染物名称	已批复项目核定 总量	“以新带老” 削减量	“以新带老”后全厂 排放量
废气（有 组织）	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.103	0.103	0
	乙腈	0.007	0.007	0
废气（无 组织）	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.142	0.0635	0.0785
	乙腈	0.008	0.008	0
生产废水	水量	2753.5	737	2016.5
	COD	0.275	0.0736	0.2014
	SS	0.275	0.0736	0.2014
生活污水	水量	4464	3264	1200
	COD	1.786	1.306	0.48
	SS	1.34	0.98	0.36
	氨氮	0.155	0.113	0.042
	TP	0.022	0.016	0.006

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>1、环境空气质量</b>					
	本项目位于苏州工业园区新平街 388 号，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。					
	<b>基本污染物：</b>					
	本次调查项目所在区域环境空气质量达标情况，常规污染物数据来源于《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%，细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）年均值 26.7 微克/立方米，连续 3 年达到空气质量二级标准，全年空气污染天数 64 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 7 天，未出现重污染与严重污染日，污染物浓度：除细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）与臭氧（O <sub>3</sub> ）较去年有所上升外，其余指标均同比下降，其中：可吸入颗粒物（PM <sub>10</sub> ）下降 6.7%，二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）下降 26.5%，一氧化碳（CO）下降 9.1%，二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）下降 14.3%。达标情况见下表。					
	<b>表 3-1 2022 年苏州工业园区环境空气质量状况</b>					
	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
	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	42	70	60.00	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.50	达标
	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10.00	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%。						
<b>2、地表水环境质量现状</b>						
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》：						
1) 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）：均达到或优于饮用水水质标准，属安全饮用水。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。

#### 2) 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%。

#### 3) 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。

#### 4) 重点湖泊

金鸡湖：年均水质符合 IV 类，同比持平；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；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)：阳澄湖年均水质符合 III 类，同比水质持平。综合营养状态指数(TLI)49.8，同比下降 3.3，处于中营养状态。

#### 5) 全覆盖监测断面

区内 228 个水体，实测 314 个断面，年均水质符合优 III 类断面数占比 84.8%，同比提升 16.9 个百分点。

本项目废水通过市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂处理，纳污河流为吴淞江。根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏环办〔2022〕82 号）中 2030 年水质目标，吴淞江水质功能要求为 IV 类水标准。

### 3、声环境质量现状

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。

#### 1) 区域声环境质量

昼间平均等效声级为 54.4dB(A)，处于二级(较好)水平，其中 87.0%的测点处于好、较好和一般水平；夜间平均等效声级为 49.2dB(A)，处于三级(一般)水平。

	<p>其中 58.1%的测点处于好、较好和一般水平。</p> <p>2) 道路交通噪声</p> <p>昼间平均等效声级为 66.7dB(A), 处于昼间一级(好)水平。全部测点处于一级(好)和二级(较好)水平。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>本项目位于产业园区内, 周边无生态环境保护目标, 故本项目不再进行生态环境现状调查。</p> <p><b>5、电磁辐射</b></p> <p>本项目不属于电磁辐射类项目, 故本项目不再进行电磁辐射现状监测与评价。</p> <p><b>6、地下水、土壤环境</b></p> <p>本项目在已建设的厂房内建设, 工作厂区内地面全部硬化, 不存在地下水、土壤污染途径, 无需开展地下水、土壤环境质量现状调查。</p>																															
<p>环境保护目标</p>	<p><b>1、大气环境</b></p> <p>本项目周边 500m 内无居民区等敏感点。</p> <p><b>2、声环境</b></p> <p>本项目周边 50m 范围内无声环境敏感点。</p> <p><b>3、地下水环境</b></p> <p>本项目厂界外 500m 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。</p> <p><b>4、生态环境</b></p> <p>本项目不涉及产业园区外新增用地, 所在位置周边无生态敏感点。</p>																															
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>1、废水排放标准</b></p> <p>本项目厂排口执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准(GB/T31962-2015), 污水厂尾水排放执行《苏州特别排放限值标准》, 其他未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中表 1 一级 A 标准。</p> <p style="text-align: center;"><b>表3-5 废水排放标准限值表</b></p> <table border="1" data-bbox="336 1659 1353 2018"> <thead> <tr> <th>排放口名称</th> <th>执行标准</th> <th>取值表号及级别</th> <th>污染物指标</th> <th>单位</th> <th>最高允许排放浓度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">企业废水总排放口</td> <td rowspan="3">《污水综合排放标准》(GB8978-1996)</td> <td rowspan="3">表4 三级标准</td> <td>pH</td> <td>—</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td rowspan="2">mg/L</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">企业废水总排放口</td> <td rowspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)</td> <td rowspan="2">表1 B等级</td> <td>氨氮(以N计)</td> <td rowspan="2">mg/L</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>总磷(以P计)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>污水</td> <td>《苏州特别排放限值标准》</td> <td>/</td> <td>COD</td> <td>mg/L</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table>	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	企业废水总排放口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表4 三级标准	pH	—	6~9	COD	mg/L	500	SS	400	企业废水总排放口	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表1 B等级	氨氮(以N计)	mg/L	45	总磷(以P计)	8	污水	《苏州特别排放限值标准》	/	COD	mg/L	30
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																											
企业废水总排放口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表4 三级标准	pH	—	6~9																											
			COD	mg/L	500																											
			SS		400																											
企业废水总排放口	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表1 B等级	氨氮(以N计)	mg/L	45																											
			总磷(以P计)		8																											
污水	《苏州特别排放限值标准》	/	COD	mg/L	30																											

处理 厂排 口			氨氮		1.5 (3)
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物 排放标准》 (DB32/ 4440-2022)	表1 一级A标 准	pH	—	6~9
			SS	mg/L	10

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。

## 2、大气污染物排放标准

本项目厂界 HCl、厂界臭气浓度、厂区内非甲烷总烃执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)，厂界非甲烷总烃执行江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)。

表 3-6 大气污染物排放标准限值表

污染物		监控点排放限值	限值含义	监控位置	执行标准
厂区内	非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)
		20	监控点处任意一次浓度值		
厂界	非甲烷总烃	4.0	监控点处 1h 平均浓度值	边界外浓度最高点	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)
	HCl	0.2	监控点处 1h 平均浓度值	边界外浓度最高点	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)
	臭气浓度	20 <sup>a</sup>	监控点处 1h 平均浓度值	边界外浓度最高点	

a 无量纲，为最大一次值。

## 3、噪声排放标准

本项目南侧厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 4 类标准，其余厂界执行 2 类标准，具体标准限值见表 3-7。

表 3-7 噪声排放标准限值

功能区类别	标准限值 (dB (A))		执行标准
	昼间	夜间	
2 类 (其余厂界)	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
4 类 (南厂界)	70	55	

## 4、固体废弃物贮存标准

本项目建设完成后将产生一般工业固废和危险废物，危险废物贮存场所执行危险废物贮存污染控制标准 (GB 18597-2023) 的相关规定。一般工业废物贮存场所参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 执行。

### 1、总量控制因子

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs；

水污染物接管总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP；其余均为考核因子。

### 2、项目总量控制建议指标

表 3-8 本项目污染物排放总量控制指标表（单位：t/a）

类别	污染名称	原环评 批复量	本工程			“以新 带老” 消减量	全厂排 放量	全厂总 量变化 情况	
			产生量	消减量	排放量				
废气	有组织	VOCs (非甲 烷总 烃)	涉密，未公开						
		乙腈							
	无组织	VOCs (非甲 烷总 烃)							
		乙腈							
废水	生活污水	废水量							
		COD							
		SS							
		NH <sub>3</sub> -N							
		TP							
	生产 废水	废水量							
		COD							
		SS							
	全厂 总计	废水量							
		COD							
		SS							
		NH <sub>3</sub> -N							
	固体 废物	一般固废							
危险废物									
生活垃圾									

### 3、排放总量平衡方案

本项目废水接入市政管网由园区污水处理厂处理，因此废水污染物总量纳入污水厂总量指标中。大气污染物其排放总量作为自控指标由当地环保部门对其进行考核。固体废弃物能够得到妥善处理，零排放。

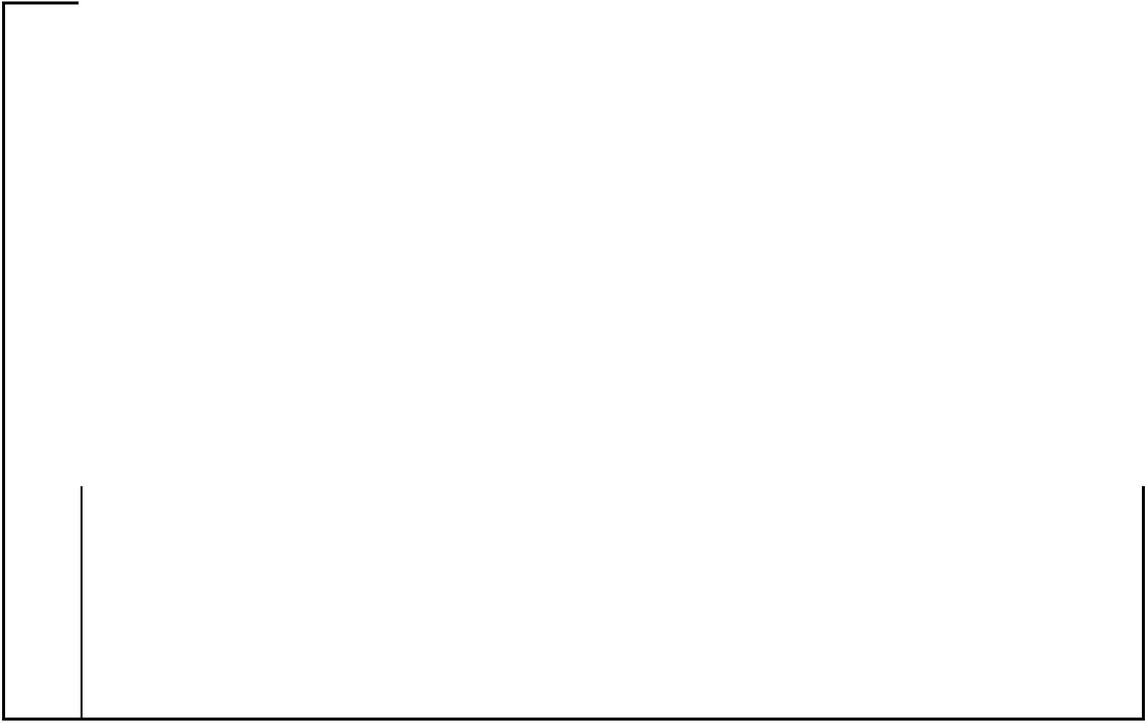
总量  
控制  
指标

## 四、主要环境影响和保护措施

施工  
期环  
境保  
护措  
施

本项目为新建项目，租赁已建厂房进行生产，无需进行土建，只需要进行装修及设备的安装。施工阶段噪声主要为机械设备的装运、安装噪声，混合噪声级约为75dB（A），此阶段为室内施工，对周围环境声环境影响较小。该阶段废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，该阶段废水排放量较小，经收集后外排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。该阶段产生的固体废弃物主要为各类包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，生活垃圾将委托环卫部门定期清运。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。综上，项目施工期必须注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施



运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

表 4-1 本项目废气源强汇总表

生产线	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	排放去向	无组织排放 量 t/a	备注
3 号楼 1F 质粒研发	试剂配置	非甲烷总烃	产污系数法	0.018	/	/	/	/	0.018	/
3 号楼 2F 质粒研发	切向流过滤	非甲烷总烃	产污系数法	0.006	/	/	/	/	0.006	/

表 4-2 本项目废气排放汇总表

排气筒编号	污染物	废气量 m <sup>3</sup> /h	污染物产生情况			年排放 时间 h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准				监测频 次	备注
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	收集量 t/a		工艺	效 率%	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 ℃	名称	表 号	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h		
无组织 (3 号楼)	非甲烷总 烃	/	/	0.01	0.024	2400	/	/	/	0.01	0.024	/	/	/	/	《大气污染物综合排放标 准》(DB32/4041—2021)	表 4	4	/	1 次/年	/

表 4-3 本项目实施后全厂废气排放汇总表

排气筒编号	污染物	废气量 m <sup>3</sup> /h	污染物产生情况			年排放 时间 h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准				监测频 次	备注
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	收集量 t/a		工艺	效 率%	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 ℃	名称	表 号	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h		
无组织 (3 号楼)	非甲烷总 烃	/	/	0.0427	0.1025	2400	/	/	/	0.0427	0.1025	/	/	/	/	《大气污染物综合排放标 准》(DB32/4041—2021)	表 3	4	/	1 次/年	/

表 4-4 本项目实施后全厂无组织排放源情况

编号	名称	面源中心地理坐标		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)
		经度	纬度							非甲烷总烃
1	3 号楼	120.7418	31.2598	28	22.7	20	10	2400	正常	0.0427

表 4-5 废气自行监测情况

无组织排放		
监测点位	监测指标	监测频次
厂区内	非甲烷总烃	1次/年
厂界	非甲烷总烃	1次/年

**1.2 非正常工况废气排放分析及防范措施:**

(1) 非正常工况源强分析

非正常排放一般包括开停车、检修、环保设施不达标三种情况。

设备检修以及突发性故障（如，区域性停电时的停车），企业会事先调整生产计划。因此，本项目非正常工况考虑空调过滤系统不正常的情况，本项目无有组织废气产生，仅排放无组织废气非甲烷总烃，在空调过滤系统非正常工况条件下无组织排放的非甲烷总烃废气量较少，全厂非甲烷总烃无组织排放量为 0.1025t/a。

(2) 非正常工况防范措施

为确保项目正常运行，建设方在日常运行过程中，建议采取如下措施：①由公司委派专人负责每日巡检，做好巡检记录，若发现数据异常应立即停产并通报环保设备厂商对设备进行故障排查。

**1.3 项目废气处理可行性分析:**

(1) 废气处理工艺流程

项目消毒废气、发酵废气经空调系统过滤后无组织排放；纯化、裂解废气收集后经空调新风系统无组织排放。

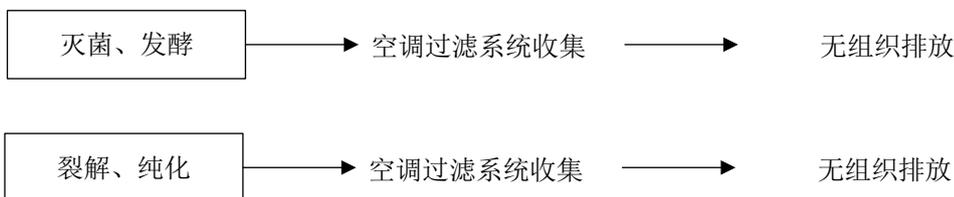


图 4-1 废气收集排放情况图

(2) 废气处理措施技术可行性分析

本项目灭菌、发酵、裂解、纯化过程中产生的废气量较少，通过空调新风系统无组织排放对周边大气环境影响较小。

**1.4 异味分析**

本项目原辅材料为实验室常用的化学试剂，异味主要来自实验过程化学试剂挥发，可能会对周围环境造成一定的异味影响，对此本项目拟采取以下措施对异味气体进行防治，具体如下：

- ①采用集气罩等点对点收集分析实验过程挥发废气，减少了无组织废气产生量。
- ②针对厂内无组织排放的废气，公司应加强对实验室的管理，通过加强实验室换风

通风，确保空气的循环效率，从而使空气环境达到标准要求，并保证厂界周边不得有明显的异味。

### 1.5 卫生防护距离

本项目存在无组织废气排放，应设置卫生防护距离，采用《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）进行计算，计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^C + 0.25r^2)^{0.05} L^D$$

式中：

Q<sub>c</sub>——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时(kg/h)；

C<sub>m</sub>——大气有害物质环境空气质量的标准限值，单位为毫克每立方米(mg/m<sup>3</sup>)；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，单位为米（m）；

r——大气有害物质无组织排放所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近年平均风速及大气污染源构成类别从表查取。本项目计算系数为：A：470，B：0.021，C：1.85，D：0.84。

针对本项目污染物无组织排放情况，本项目卫生防护距离计算结果如下表所示：

表4-6 卫生防护距离计算结果表

面源名称	污染物名称	A	B	C	D	排放速率(kg/h)	L(m)	防护距离(m)
研发间	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	0.0427	1.06	50

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）中“6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。”

现有项目已经设置了 100 米卫生防护距离，且与本项目重合，本项目无需再设置卫生防护距离，延用现有即可。因此，本项目以研发间边界为起算点设置 100 米卫生防护距离，今后在该防护距离内也不得新建居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。

### 1.6 废气环境影响分析：

本项目废气产生源废气污染物排放量较小，在正常工况下，各废气污染物均可达标排放。本项目周边大气环境敏感目标距离均较远，本项目对其基本无影响。

综上，本项目在严格落实各项废气污染治理措施、制定完善的环境管理制度并有效

执行的前提下，废气排放对周边大气环境影响较小。

## 2. 废水

本项目新增废水为软化水、纯水制备浓水、冷凝水。

### (1) CIP 清洗用水

本项目新增 CIP 清洗设备，需使用纯水约 35t，产生的清洗废液作为危废委托处置。

### (2) 空调加湿用水

由于洁净区环境要求提高，空调持续开启时间增长，因此需增加空调加湿用水 3167.5t/a，该部分水全部蒸发，不外排。

### (3) 冷凝水

项目高温灭菌柜有蒸汽冷凝水回收系统，可直接回收换热气在加热过程中产生的冷凝水。根据建设单位提供资料可知灭菌柜冷凝水的量约为 300t/a，冷凝水水质较为简单，主要污染物为 COD、SS，直接接入市政管网，排入园区污水处理厂处理。

### (4) 纯水制备浓水

项目设置纯水机，用于制备研发过程所需的超纯水，纯水采用自来水进行制备，在纯水制备过程中会产生纯水制备浓水，制作出来的超纯水中菌含量 < 0.01cfu/mL。纯水制备系统采用预处理柱+RO 反渗透+离子交换树脂+UV 紫外灯工艺，制备能力为：纯水 8/16L/h，超纯水 2L/min。纯水制备效率约为 75%。本项目灭菌柜冷凝水、CIP 清洗、空调加湿用水均为纯水，项目需要纯水 3502.5t/a，则新鲜水（软化水提供）用量为 4670t/a，制备过程产生浓水 1167.5t/a，水质简单，该部分水直接接入管网进入园区污水处理厂进行处理。

### (5) 软化水

项目用水要求比较高，在用水之前，需要对自来水进行软化，软化后的水再用于后续纯水制备，软化过程不添加试剂，利用树脂进行离子交换，根据企业提供的资料，软化水制备效率约为 90%，则自来水用量为 5189t/a，产生硬水量为 519t/a，该部分水直接接入管网，进入园区污水处理厂进行处理。

本项目废水为冷凝水、纯水制备浓水、软化水，经市政污水管网排入园区污水处理厂，排放情况见下表。

表 4-7 本项目废水产生排放情况

废水来源	废水产生量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物名称	污染物产生状况		治理措施	污染物排放量		接管浓度限值 (mg/L)	排放方式及去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
制备浓水	1167.5	COD	100	0.117	接管	100	0.117	500	接管园区
		SS	100	0.117		100	0.117	400	

软化 废水	519	COD	100	0.052		100	0.052	500	污水 处理 厂集 中处 理
		SS	100	0.052		100	0.052	400	
冷凝 水	300	COD	100	0.03		100	0.03	500	
		SS	100	0.03		100	0.03	400	
综合 废水	1986.5	COD	100	0.199		100	0.199	500	
		SS	100	0.199		100	0.199	400	

表 4-8 全厂废水产生排放情况

废水 来源	废水产 生量 (m <sup>3</sup> /a)	污染物 名称	污染物产生状况		治理 措施	污染物排放量		接管浓度 限值 (mg/L)	排放方 式及去 向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活 污水	1200	COD	400	0.48	接管	400	0.48	500	接管园 区污 水厂 集中 处理
		SS	300	0.36		300	0.36	400	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.042		35	0.042	45	
		TP	5	0.006		5	0.006	8	
冷凝 水	1468	COD	100	0.147		100	0.147	500	
		SS	100	0.147		100	0.147	400	
制备 浓水	1752	COD	100	0.175		100	0.175	500	
		SS	100	0.0175		100	0.0175	400	
软化 废水	779	COD	100	0.078		100	0.078	500	
		SS	100	0.078		100	0.078	400	
清洗 废水	4	COD	100	0.0004	100	0.0004	500		
		SS	100	0.0004	100	0.0004	400		
综合 废水	5203	COD	169	0.8804	169	0.8804	500		
		SS	146	0.7604	146	0.7604	400		
		NH <sub>3</sub> -N	8	0.042	8	0.042	45		
		TP	1.2	0.006	1.2	0.006	8		

表 4-9 全厂工业废水排放汇总表

排放口 编号	污染物	污染物接管（一类污染物车 间排口）			接管标准			污染物排入外环境			厂外排放 去向	监测频 次	备注
		废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m³/a	浓度 mg/L	排放量 t/a			
DW001	COD	4003	100	0.4004	《污水综合排放 标准》（GB8978- 1996）	表 4 三级	500	4003	100	0.4004	苏州工业 园区污水 处理厂	1次/年	/
	SS	4003	100	0.4004			400	4003	100	0.4004		1次/年	/

表 4-10 废水污染治理设施情况

序号	废水类别 <sup>a</sup>	污染物种 类 <sup>b</sup>	排放 方式	排放 去向	排放规律	污染治理设施					排放口	排放 口设 置是 否符 合要 求	排放口类型
						污染 治理 设施 编号	污染 治理 设施 名称	污染 治理 设施 能力	污染 治理 设施 工艺	是否 为可 行性 技术	编号		
1	生活污水、纯 水制备浓水、 冷凝水和软化 废水	COD、 SS、 NH <sub>3</sub> -N、 TP	间接 排放	园区 污水 处理 厂	连续排 放，流 量不 稳定 且无 规律， 但不 属于 冲击 型排 放	/	/	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清浄下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施 排放

表 4-11 废水监测要求

项目	监测点位		监测因子	监测频次
废水	DW001	废水排放口	COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP、SS	1 次/年

本项目实施前，公司现有项目污水依托出租方污水管道接市政污水管网，进园区污水处理厂处理。即，项目所在地污水管网已铺设到位，且在园区污水处理厂纳水范围内。

园区污水处理厂于 1998 年投入运行，规划规模 90 万 m<sup>3</sup>/d，现处理能力为 50 万 m<sup>3</sup>/d，采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺。污水厂于 2005 年建成了 1 万 t/d 中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水，经加压后也可通过管网送往使用客户。园区污水处理厂采用 A/A/O 工艺，工艺流程见下图。

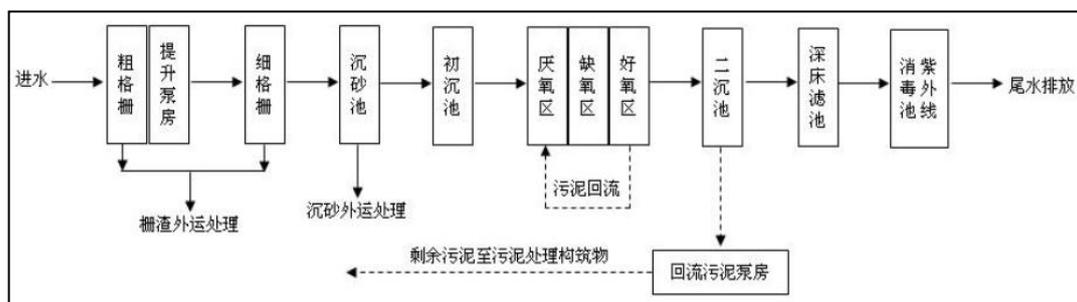


图 4-2 园区污水处理厂处理工艺流程图

A/A/O 工艺在 20 世纪 70 年代由美国专家在厌氧—好氧法脱氮工艺基础上开发的，其主要由厌氧段、缺氧段、好氧段组成，其同步脱氮除磷工艺，是在一个反应器内完成脱氮和除磷的任务。原污水和含磷回流污泥一起进入厌氧段，在厌氧反应段中实现磷的释放后进入缺氧段。硝化液通过内循环回流到缺氧段前，在缺氧反应段中完成反硝化脱氮后进入好氧段，在好氧反应段中实现 BOD 去除、硝化和磷的吸收去除。为达到排放标准要求，污水厂由 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，尾水排放可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《苏州特别排放限值》相关要求。

本项目水质简单，主要污染物为 COD、SS，不会对污水处理厂水质造成影响；污水接管浓度较低，能够满足接管标准；废水增加量远小于园区污水处理厂现状污水处理能力。因此，本项目新增污水接管具有可行性。

### 3. 噪声

#### 3.1 项目噪声源强及降噪措施

本项目新增主要噪声源为主要为 1F 质粒制备新增设备，产生的机械噪声，其噪声源强大约 75~80dB（A），主要噪声源强见下表。

4-12 本项目主要噪声源强汇总表

噪声源	声源类型	噪声源强 dB (A)	降噪措施		噪声排放值 dB (A)	年排放时间 h	备注
			工艺	降噪效果 dB (A)			
50L 搅拌罐	连续	75	消声、隔声、减震等	15	60	2400	/
100L 搅拌罐	连续	75	消声、隔声、减震等	15	60	2400	/
蒸馏水和纯蒸汽一体机	连续	80	消声、隔声、减震等	20	65	2400	/

3.2 项目噪声排放达标分析

本项目所在区域声环境属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类功能区。噪声源主要为生产、公辅设备等设备,通过采取加固基础、设置减震垫降低设备噪声,距离衰减等防治措施后,厂界可以达到《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008)标准,不会降低项目所在地原有声环境功能级别。

根据《环境影响评价技术导则——声环境》(HJ 2.4—2021)采用 A 声级计算主要生产设备全部开动时噪声源强为:

(1) 点源噪声

在仅考虑距离衰减时点源噪声衰减模式为:

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

式中: L(r)——点声源在预测点产生的倍频带声压级;

L(r<sub>0</sub>)——参考位置 r<sub>0</sub> 处的倍频带声压级;

r——预测点距声源的距离, m;

r<sub>0</sub>——参考位置距声源的距离, m。

(2) 声叠加公式

$$L_{TP} = 10\lg \left[ \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right]$$

式中: L<sub>TP</sub>——叠加后的噪声级, dB (A);

n——点源个数;

L<sub>pi</sub>——第 i 个声源的噪声级, dB (A)。

(3) 预测结果

在考虑采取设备噪声消声、隔声和距离衰减的情况下,叠加厂界噪声背景值后,项目厂界、敏感点噪声影响预测结果如下表所示。

**表4-13 本项目噪声预测结果表**

厂界名称	预测值 dB (A)		执行标准				监测频次	备注
	昼间	夜间	名称	表号	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)		
东厂界	57.29	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	50	1次/季度	/
南厂界	57.38	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	70	55	1次/季度	/
西厂界	56.45	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	50	1次/季度	/
北厂界	56.97	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	表 1	60	50	1次/季度	/

根据上表噪声预测结果，厂界噪声排放均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中的 2、4 类标准限值，项目运营期对周边环境噪声的影响较小。

**4. 固体废物**

**4.1 固体废物产生情况汇总**

企业研发过程中所产生的固体废物包括一般固废和危险废物。

(1) 一般固废

① 纯水制备废弃物

纯水制备过程中会产生纯水制备废弃物，属于一般固废，本项目新增产生量 0.1t/a，委托相应单位处置。

② 废离子交换树脂

纯水制备过程中会产生废离子交换树脂，属于一般固废，本项目新增 0.05t/a，委托相应单位处置。

(2) 危废废物

① 废包装容器

包括生物培养过程的离心管、培养皿、摇瓶、培养袋，本项目新增产生量约为 1t/a，委托有资质单位处理；

② 感染性医疗废物（即生物废液）

为安全考虑，企业将感染性医疗废物（固体及液体）经灭活后仍作为具有感染性的危废处置，极大程度上将风险降到最低。感染性医疗废物包括含有病原体的生物废液、废弃血清、容器等，本项目新增产生量约为 5t/a，委托有资质单位处理；

③ 未感染性医药废物（即过滤废弃物）

包括研发过程中产生的滤膜、滤芯、吸附柱等，本项目新增产生量约为 2t/a，委托有资质单位处理；

④ 未感染性医药废液

包括研发过程产生的培养基、中间体等，本项目新增产生量约为 0.5t/a，委托有资质单位

处理：

⑤清洗废液

研发、实验过程需要对容器、设备进行清洗，清洗后通过管道流入并暂存于 1F 废液收集罐中，本项目新增产生量约为 30t/a，委托有资质单位处理；

⑥废灯管

本项目产生废灯管约 0.1t/a。

## (2) 固体废物属性判定

表 4-14 本项目固体废物属性判定表

序号	污染物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (吨/年)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废包装容器	生物培养、离心、分装、纯化等	固态	离心管、培养皿、摇瓶、细胞、培养袋等	1	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)
2	感染性医疗废物	CAR-T 制备、过滤等	液态/固态	含有病原体的废液、废弃血清、容器等	5	√	/	
3	未感染医药废物	研发制备	固态	研发过程产生的过滤器、滤膜、滤芯、吸附柱等 (不含感染性废物)	2	√	/	
4	未感染性医药废液	研发制备	液态	研发过程产生的反应残余物、培养基、中间体等 (不含感染性废物)	0.5	√	/	
5	清洗废液	清洗、润洗	液态	缓冲液、溶胶	30	√	/	
6	废离子交换树脂	纯水制备	固态	树脂	0.05	√	/	
7	纯水制备废弃物	纯水制备	固态	活性炭、颗粒物	0.1	√	/	
8	废灯管	办公生活	固态	灯管	0.1	√	/	

表 4-15 本项目固体废物产生情况一览表

固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生情况		贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
					核算方法	产生量 t/a						
废包装容器	900-041-49											
感染性医疗废物	841-001-01											
未感染医药废物	276-004-02											
未感染性医药废液	276-002-02											

涉密，未公开

			基、中间体等（不含感染性废物）										
清洗废液	900-402-06												
废离子交换树脂	900-999-99												
纯水制备废弃物	900-999-99												
废灯管	900-023-29												

表 4-16 全厂危险废物产生情况一览表

序号	危废名称	危废类别	危废代码	产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	危险特性	产废周期	利用处置方式
1	废包装容器	HW49	900-041-49							有资位处理
2	感染性医疗废物	HW01	841-001-01							
3	未感染医药废物	HW02	276-004-02							
4	未感染性医药废液	HW02	276-002-02							
5	废酸	HW34	900-349-34							
6	废碱	HW35	900-399-35							
7	清洗废液	HW06	900-402-06							
8	实验废液	HW49	900-047-49							
9	废灯管	HW29	900-023-29							

涉密，未公开

表 4-17 全厂固体废物产生情况汇总表（单位：t/a）

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	全厂预测产生量	利用处置方式
废包装容器	危险废物									
感染性医疗废物										

	未感染医药废物	
	未感染性医药废液	
	废酸	
	废碱	
	清洗废液	
	实验废液	
	废灯管	
	废离子交换树脂	一般固废
	纯水制备废弃物	
	生活垃圾	

涉密，未公开

### (3) 固体废弃物影响分析

本项目建成后，危险废物在危废仓库内暂存，定期委托有资质单位处置。生活垃圾委托环卫部门处理，一般固废外售处置。本项目固废能得到妥善处理处置，不会对环境产生二次污染。

#### 1) 危险废物贮存设施污染控制要求

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1 m厚黏土层（渗透系数不大于 $10^{-7}$  cm/s），或至少2 mm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、泄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。

#### 2) 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）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）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。

**表4-18 危险废物贮存场所（设施）基本情况表**

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期	最大贮存量t
1	危废贮存库	废包装容器	HW49	900-041-49						
2		感染性医疗废物	HW01	841-001-01						
3		未感染医药废物	HW02	276-004-02						
4		未感染性医药废液	HW02	276-002-02						
5		废酸	HW34	900-349-34						
6		废碱	HW35	900-399-35						
7		清洗废液	HW06	900-402-06						
8		实验废液	HW49	900-047-49						

厂区内设有1个危废贮存库和1个危废贮存点，按照废物产生和储存周期来看可以完全进行容纳，危废仓库按照危险废物安全贮存技术要求设置，应做到防渗、防漏。危险废物在收集、运输过程中加强管理，最后委托有资质单位进行处置，通过上述措施处理后基本对环境基本无影响。

### 5.地下水、土壤

项目土壤、地下水主要污染源有以下方面：

(1) 化学品等原辅料储存：化学品等泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响；

(2) 废气排放：可能通过大气沉降对土壤及地下水环境产生影响。

(3) 固废暂存：液态危废泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

**表4-19 地下水污染防渗分区参照表**

防渗区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s，或参考GB18598执行
	中—强	难	

	弱	易	
一般防渗区	弱	易—难	等效黏土防渗层Mb≥1.5m, K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s, 或参考GB16889执行
	中—强	难	
	中	易	
	强	易	
简单防渗区	中—强	易	地面硬化

**表4-20 地下水污染防治分区**

编号	污染源	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位
1	实验室	其他类型	简单防渗区	地面
2	危废贮存设施	其他类型	一般防渗区	地面与裙角

为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

**(1) 源头控制措施**

严格按照国家相关规定，对工艺、管道、设备加强管理，防止跑冒滴漏，将设备物料泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

**(2) 防渗措施**

根据要求将危废贮存设施设置为重点防渗区，生产车间为一般防渗区，各区防渗措施需达到上表中相应要求。

在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。

**6.生态环境影响**

本项目在已有厂房内进行建设，不新增用地，不会对项目周边生态环境产生影响；建设单位应强化管理，采取有效措施保护生态环境，减少项目营运过程中对项目周边生态环境影响。

**7.环境风险**

**7.1 风险调查**

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B 及《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2018)，项目涉及的突发环境事件风险物质数量与临界量比值表如下：

**表4-21 全厂危险物质Q值确定表**

风险物质名称	折纯最大储存量 (t/a)	折纯在线量 (t/a)	临界量 (t/a)	Q 值	备注
产品 (含中间产品、副产品)					
原辅料及燃料 (含在线量)					
盐酸 (药用级)	0.0206	--	7.5	0.0027	/
乙酸	0.0128	--	10	0.0013	/

硫酸铵	1.67	--	10	0.167	/
异丙醇	0.0008	--	10	0.00008	/
磷酸	0.00561	--	10	0.00056	/
次氯酸钠	0.0792	--	5	0.0158	/
氨水	0.0091	--	10	0.00091	
硼酸	0.00001	--	10	0.000001	
三废					
清洗废液	6	--	50*	0.12	/
感染性医疗废物	1	--	50*	0.02	/
未感染性医药废液	0.2	--	50*	0.004	/
废酸	0.04	--	50*	0.0008	/
废碱	0.04	--	50*	0.0008	/
实验废液	0.13	--	50*	0.0026	/
Q值合计	/	/	/	0.336551	/

\*注：依照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ-169-2018）表 B.2 中健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）判定临界量。

根据上表可知，本项目  $Q=0.336551$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 C.1.1 可知，当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 1 评价工作等级划分，本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

环境风险评价工作等级划分见下表。

**表4-27 环境风险评价工作等级划分表**

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

本项目严格执行各项环境保护管理规定，项目使用的化学原辅材料均采用桶装，并按照理化特性和毒性不同分类存放，危险化学品存储量较小，远未构成重大危险源。在物料运输、转移过程中，可能会导致物料流失、泄露等事故。

针对物料风险，企业应建立完整的管理制度：包括出入库、领料、产品出入口台账；专人管理，责任到人，各类物料分开存放于指定区域，需张贴标识，严禁物料混放。

### 7.2 风险防范措施

企业风险防范措施如下：

（1）企业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，采取原料存放区、实验室与办公区分离，设置明显的标志；

（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。

	<p>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》。</p> <p>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。</p> <p>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辆应悬挂危险化学品标志。</p> <p>（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；项目在研发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。</p> <p>（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，规范实验操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全研发制度，严格按照程序实验，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；</p> <p>（5）企业危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施；项目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；</p> <p>（6）固废事故防范措施</p> <p>本项目建成后，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。</p> <p>为避免危废对环境的危害，建议采用以下措施：</p>
--	---

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。

(7) 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。

项目建成后，企业应更新突发环境事件应急预案，完善各类风险防范措施。严格按照《苏州市生态环境和应急管理部门联动工作实施方案》（苏环办字[2020]94号的要求：切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案，生态环境部门应将危险废物管理计划是否同意备案的情况按月通报同级应急管理部门；健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保治理设施安全、稳定、有效运行，生态环境部门在日常环境监管过程中，将发现的安全隐患线索及时移送属地应急管理部门；切实建立危险废物及环境治理设施监管联动机制。

## 五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		厂区内	非甲烷总烃	加强通风	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)
		厂界	非甲烷总烃	加强通风	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)
地表水环境		制备浓水、软化废水、冷凝水	COD、SS	经市政污水管网后由园区污水处理厂处理达标,尾水排放至吴淞江。	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级标准
声环境		生产设备、公辅设备	等效A声级	合理布局、日常维护和保养、防震垫、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	无				
固体废物	一般固体废物外售处置 危险废物由有资质单位处置。				
土壤及地下水污染防治措施	地面硬化,分区防渗,研发车间、危废仓库等区域应妥善落实防渗措施。				
生态保护措施	不涉及				
环境风险防范措施	<p>(1) 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> <p>(2) 风险物质操作岗位操作人员必须进行岗前专业技能和 安全培训,做到懂得本岗位的消防措施,掌握本岗位的操作步骤,明确本岗位的安全职责和 事故应急处置方法对策。应加强对设备设施的日常维护和检修,及时排查事故安全隐患。</p> <p>(3) 严格按规范要求落实防火、防爆、防雷、防电、消防、通风、物料泄漏报警装置等安全措施。加强管理,严格落实定期检测制度,杜绝风险物质泄漏现象的发生。</p> <p>(4) 严格遵守防火规范,确保防火间距、消防通道、消防设施等满足规定要求,消防设备要按规定配备。</p>				

表 5-1 污染治理投资和“三同时”一览表								
其他环境管理要求	类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准	环保投资(万元)	完成时间	
	废气	厂区内	非甲烷总烃	加强通风、管理	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）	30	与主体工程同步进行	
		厂界	非甲烷总烃	加强通风、管理	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）			
	废水	制备浓水、软化废水、冷凝水	COD	收集后接入市政污水管网由园区污水处理厂处理	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准			
			SS					
	噪声	设备运行噪声	dB（A）	减震隔声、合理布局	厂界达（GB12348-2008）2、4 类标准			
	固废	一般固废		外售处置	零排放			
		危险废物		委托有资质单位处理				
	绿化	依托出租方厂区绿化						
	环境管理（机构、监测能力）	/			满足管理要求			
	清污分流、排污口规范化设置	/						
	“以新带老”措施	/						
	总量平衡具体方案	/						
区域解决问题	/							

## 六、结论

本项目总体污染程度较低，符合国家和地方的相关产业政策，选址符合“三线一单”和当地规划，所采用的污染防治措施合理可行，可确保污染物稳定达标排放；项目污染物的排放量符合控制要求，处理达标后的各项污染物对周围环境的影响较小，不会改变当地的环境功能区划，项目的环境风险较小且可以接受。

在落实本报告表提出的各项污染防治措施、严格执行“三同时”制度的情况下，从环保角度分析，本项目具有可行性。

附表

### 建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量） ③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量） ⑥	变化量 ⑦
废气（有组织）	VOCs（以非甲烷总烃计）	涉密，未公开						
	乙腈							
废气（无组织）	VOCs（以非甲烷总烃计）							
	乙腈							
废水	废水量							
	COD							
	SS							
	NH <sub>3</sub> -N							
	TP							
一般工业 固体废物	纯水制备废弃物							
	废离子交换树脂							

	生活垃圾
危险废物	废包装容器
	感染性医疗废物
	未感染医药废物
	未感染性医药废液
	废酸
	废碱
	清洗废液
	实验废液
	废灯管
	废活性炭

涉密，未公开

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①