

建设项目环境影响报告表

(试 行)

项目名称：苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目

建设单位（盖章）：苏州开拓药业股份有限公司

编制日期：2021 年 1 月

江苏省环境保护局制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称.....指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点.....指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别.....按国标填写。
4. 总投资.....指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标.....指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议.....给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其它建议。
7. 预审意见.....由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见.....由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目				
建设单位	苏州开拓药业股份有限公司				
法人代表	TONG YOUZHI	联系人	梁赫		
通讯地址	苏州工业园区淞北路 20 号				
联系电话	18944267387	传真	—	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区淞北路 20 号				
立项审批部门	/		批准文号	/	
建设性质	扩建	行业类别及代码	M7320 工程和技术研究和试验发展		
建筑面积 (平方米)	364m ²		绿化面积 (平方米)	6000m ² (全厂)	
总投资 (万元)	500	其中环保投资 (万元)	10	环保投资占总投资比例	2%
评价经费 (万元)	/	预计投产日期	2021.3		
<p>原辅材料 (包括名称、用量) 及主要设施规格、数量 (包括锅炉、发电机等)</p> <p>主要原辅材料见后页表 1-1; 主要原辅材料理化性质见后页表 1-2;</p> <p>主要生产设备见后页表 1-3。</p>					

表 1-1 主要原辅材料

名称	状态	年耗量			最大储 存量	包装储存方式	存放 地点	对应工艺
		扩建前	扩建后	变化量				
本次扩建项目								
1640 培养基	液	0	25L	+25L	10L	瓶装/500mL	4℃冰箱	生物药早期研 发
DMSO (二甲基亚砷)	液	0	500mL	+500mL	500mL	瓶装/500mL	试剂柜	
DMEM 培养基	液	0	25L	+25L	10L	瓶装/500mL	4℃冰箱	
PBS (磷酸盐缓冲液)	液	0	50L	+50L	20L	瓶装/500mL	4℃冰箱	
FBS (胎牛血清)	液	0	10L	+10L	5L	瓶装/500mL	-80℃冰箱	
F12K 培养基	液	0	5L	+5L	2L	瓶装/500mL	4℃冰箱	
75%乙醇	液	0	30L	+30L	5L	瓶装/500mL	通风橱	
稀硫酸 (2M)	液	0	500mL	+500mL	500mL	瓶装/500mL	通风橱	
液氮	液	0	7000L	+7000L	450L	液氮罐装	液氮罐	
CO ₂	液	0	500L	+500L	100L	钢瓶/40L	钢瓶	
苏州开拓药业股份有限公司年产60万瓶福瑞他恩酞和150万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目								
福瑞他恩 (API)	固	282kg	282kg	0	75kg	袋装	综合仓库	液体剂车间 (福瑞他恩酞生 产)
95%乙醇	液	27860kg	27860kg	0	825kg	桶装	防爆柜	
丙二醇	粘稠	41508kg	41508kg	0	1245kg	桶装		
福瑞他恩 (API)	固	316kg	316kg	0	75kg	袋装	综合仓库	液体剂车间 (福瑞他恩凝胶 生产)
95%乙醇	液	12632kg	12632kg	0	825kg	桶装	防爆柜	
聚乙二醇 400	粘稠	9474kg	9474kg	0	300kg	桶装	综合仓库	
聚山梨酯 80	粘稠	3158kg	3158kg	0	100kg	瓶装或桶装		
甘油三乙酯	油状	3158kg	3158kg	0	100kg	瓶装或桶装		
卡波姆	粉状	632kg	632kg	0	75kg	袋装		

三乙醇胺	粘稠	95kg	95kg	0	50kg	瓶装或桶装		
纯化水	液	12632kg	12632kg	0	100kg	桶装		
苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目								
普克鲁胺原料药	固	400kg	400kg	0	25kg	袋装	综合仓库	片剂车间
淀粉	固	771.2kg	771.2kg	0	25kg	袋装		
羟丙甲纤维素 E6 (粘合剂)	固	38.4kg	38.4kg	0	5kg	袋装		
低取代羟丙基纤维素	固	51.2kg	51.2kg	0	10kg	袋装		
硬脂酸镁	固	19.2kg	19.2kg	0	1kg	袋装		
欧巴代 II	固	75.8kg	75.8kg	0	5kg	瓶装		
铝塑包装材料	固	1300kg	1300kg	0	100kg	袋装		
二氯甲烷	液	7000kg	7000kg	0	200kg	25L/桶, 500g/瓶	防爆柜	化学研发中心
乙酸乙酯	液	4000kg	4000kg	0	150kg	25L/桶, 500g/瓶		
甲醇	液	900kg	900kg	0	100kg	25L/桶, 500g/瓶		
石油醚	液	8000kg	8000kg	0	200kg	25L/桶		
乙腈	液	300kg	300kg	0	50kg	25L/桶, 500g/瓶		
甲基叔丁基醚	液	500kg	500kg	0	50kg	25L/桶, 500g/瓶		
丙酮	液	25L	25L	0	5L	500g/瓶		
正己烷	液	200kg	200kg	0	25kg	25L/桶, 500g/瓶		
四氢呋喃	液	150kg	150kg	0	25kg	25L/桶, 500g/瓶		
N,N-二甲基甲酰胺	液	100kg	100kg	0	25kg	25L/桶, 500g/瓶		
无水乙醇	液	1000kg	1000kg	0	100kg	25L/桶, 500g/瓶		
二甲亚砜	液	10kg	10kg	0	1kg	500g/瓶		
二氧六环	液	5kg	5kg	0	1kg	500g/瓶		
氢氧化钠	固	20kg	20kg	0	2kg	500g/瓶		
无水硫酸钠	固	200kg	200kg	0	50kg	25kg/袋		

氯化钠	固	200kg	200kg	0	50kg	25kg/袋	防爆柜	制剂和分析实验室
碳酸氢钠	固	100kg	100kg	0	10kg	25kg/袋, 500g/瓶		
盐酸 (36%-38%)	液	5kg	5kg	0	1kg	500g/瓶		
硫酸 (95%-98%)	液	5kg	5kg	0	1kg	500g/瓶		
乙酸	液	5kg	5kg	0	1kg	500g/瓶		
碳酸钠	固	10kg	10kg	0	2kg	500g/瓶		
三乙胺	液	4kg	4kg	0	1kg	500g/瓶		
甲苯	液	4kg	4kg	0	1kg	500g/瓶		
金属催化剂	固	100kg	100kg	0	50g	50g/瓶		
丙二腈	液	2kg	2kg	0	500g	500g/瓶	防爆柜	
苯硼酸	固	500g	500g	0	100g	100g/瓶		
2-溴甲苯	液	100g	100g	0	100g	100g/瓶		
硅胶	固	100kg	100kg	0	10kg	1kg/袋		
甲醇	液	510L	510L	0	8L	4L/瓶		
乙腈	液	510L	560L	0	8L	4L/瓶	原料仓库	
微晶纤维素	药用	20kg	20kg	0	5kg	5kg/桶		
乳糖	药用	10kg	10kg	0	5kg	5kg/桶		
甘露醇	药用	10kg	10kg	0	5kg	5kg/桶		
预胶化淀粉	药用	10kg	10kg	0	5kg	5kg/桶		
无水磷酸氢钙	药用	10kg	10kg	0	5kg	5kg/桶		
无水乳糖	药用	20kg	20kg	0	5kg	5kg/桶		
羧甲基淀粉钠	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋		
交联羧甲基纤维素	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋		
羟丙甲基纤维素	药用	5kg	5kg	0	5kg	5kg/桶		
低取代羟丙纤维素	药用	5kg	5kg	0	5kg	5kg/袋		

聚维酮	药用	5kg	5kg	0	5kg	5kg/桶	
玉米淀粉	药用	10kg	10kg	0	5kg	5kg/袋	
预胶化淀粉	药用	5kg	5kg	0	1kg	5kg/桶	
微粉硅胶	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋	
硬脂酸镁	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋	
硬脂富马酸钠	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋	
十二烷基硫酸钠	药用	1kg	1kg	0	1kg	1kg/袋	
空心胶囊	药用	5千粒	5千粒	0	5千粒	5千粒/袋	
正己烷	液	10kg	10kg	0	2 瓶	500g/瓶	防爆柜
二甲基甲酰胺	液	4kg	4kg	0	1 瓶	500g/瓶	
乙醇	液	7kg	7kg	0	2 瓶	500ml/瓶	
乙酸乙酯	液	4kg	4kg	0	1 瓶	500ml/瓶	
甲基叔丁基醚	液	5kg	5kg	0	2 瓶	4L/瓶	
盐酸	液	20kg	20kg	0	5 瓶	500ml/瓶	
硝酸银	固	2kg	2kg	0	1 瓶	25g/瓶	
丙酮	液	10kg	10kg	0	5 瓶	500ml/瓶	
硝酸钠	固	2kg	2kg	0	2 瓶	500g/瓶	
硫酸	液	10kg	10kg	0	2 瓶	500ml/瓶	
硝酸钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶	
硝酸铅	固	2kg	2kg	0	2 瓶	25g/瓶	
硝酸	液	2kg	2kg	0	1 瓶	500ml/瓶	
高锰酸钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶	
硫代硫酸钠	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100g/瓶	
无水碳酸钠	固	2kg	2kg	0	2 瓶	5g/瓶	
碘化钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100ml/瓶	

甲基红	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
溴麝香草酚蓝	固	2kg	2kg	0	2 瓶	25g/瓶		
氯化钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500ml/瓶		
二苯胺	固	2kg	2kg	0	2 瓶	25g/瓶		
对氨基苯磺酰胺	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/(粒)		
盐酸萘乙二胺	固	2kg	2kg	0	5 瓶	5g/瓶(一水)		
氯化铵	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
氨水	液	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
硫代乙酰胺	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100g/瓶		
甘油	液	2kg	2kg	0	1 瓶	100g/瓶		
蒽酮	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100g/瓶		
氢氧化钠	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100g/瓶		
茚三酮	固	2kg	2kg	0	2 瓶	5g/瓶		
氯化钠	固	2kg	2kg	0	1 瓶	100ml/瓶		
硫酸铁铵 12 水	固	5kg	5kg	0	1 瓶	500g/瓶		
过硫酸铵	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500ml/瓶		
硫氰酸铵	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
氢氧化钙	固	2kg	2kg	0	5 瓶	25g/瓶		
正辛烷	液	2kg	2kg	0	5 瓶	2ml/瓶		
邻二甲苯	液	2kg	2kg	0	5 瓶	2ml/瓶		
己二酸	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
57%氢碘酸	液	2kg	2kg	0	1 瓶	250ml/瓶		
2-碘丙烷	液	2kg	2kg	0	1 瓶	100ml/瓶		
五氧化二磷	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
磷酸二氢钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		

磷酸	液	2kg	2kg	0	1 瓶	500ml/瓶		
变色硅胶干燥剂	固	10kg	10kg	0	1 瓶	500g/瓶		
正庚烷	液	1kg	1kg	0	1 瓶	500ml/瓶		
磷酸二氢钾	固	2kg	2kg	0	1 瓶	500g/瓶		
基准重铬酸钾	固	3kg	3kg	0	1 瓶	50g/瓶		
基准草酸钠	固	3kg	3kg	0	1 瓶	100g/瓶		
小鼠	活体	3000 只	3000 只	0	/	盒装	动物房	动物房
大鼠	活体	1000 只	1000 只	0	/	盒装		
饲料	固	3.4t	3.4t	0	200kg	袋装		
垫料	固	3.15t	3.15t	0	200kg	袋装		
84 消毒液	液	0.5t	0.5t	0	25kg	瓶装		
75%乙醇	液	0.5t	0.5t	0	50kg	瓶装	防爆柜	
RPMI1640 培养基	液	50000ml	50000ml	0	5000ml	500ml/瓶	培养基放置区	生物实验室
DMEM 培养基	液	50000ml	50000ml	0	5000ml	500ml/瓶		
F12K 培养基	液	2500ml	2500ml	0	1000ml	500ml/瓶		
其他培养基	液	10000ml	10000ml	0	1000ml	500ml/瓶		
PBS (磷酸盐缓冲液)	液	50000ml	50000ml	0	5000ml	500ml/瓶		
FBS (胎牛血清)	液	10000ml	10000ml	0	2500ml	500ml/瓶		
胰酶	液	1000ml	1000ml	0	2500ml	500ml/瓶	/	
150cm2 培养瓶	固	1000 个	1000 个	0	200 个	箱装		
75cm2 培养瓶	固	100 个	100 个	0	100 个	箱装		
25cm2 培养瓶	固	1000 个	1000 个	0	200 个	箱装		
5 ml 移液管	固	1500 支	1500 支	0	500 支	箱装		
10 ml 移液管	固	1500 支	1500 支	0	500 支	箱装		
25 ml 移液管	固	500 支	500 支	0	200 支	箱装		

50 ml 移液管	固	200 支	200 支	0	100 支	箱装	
15 ml 离心管	固	1500 支	1500 支	0	500 支	箱装	
50 ml 离心管	固	1500 支	1500 支	0	500 支	箱装	
培养板	固	1000 个	1000 个	0	200 个	箱装	
DMSO	液	7500ml	7500ml	0	2500ml	500ml/瓶	/
CMC-Na	固	500g	500g	0	500g	500g/瓶	
DMAc	液	500ml	500ml	0	500ml	500ml/瓶	
Solutol	固	500g	500g	0	500g	500g/瓶	
PEG400	液	500ml	500ml	0	500ml	500ml/瓶	
PG	液	500ml	500ml	0	500ml	500ml/瓶	
75%乙醇	液	30000ml	30000ml	0	10000ml	500ml/瓶	防爆柜
甲醇	液	20L	20L	0	20L	20L/桶	

表 1-2 主要原辅材料理化性质

原料名称	分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
二甲基亚砷	C ₂ H ₆ OS	CAS 号: 67-68-5, 密度 (20℃) 1.101 g/mL 熔点 18.4℃, 沸点 189℃, 闪点 87℃, 燃点 270℃, 有吸湿性	可燃	毒性较小, LD ₅₀ : 9700~28300mg/kg (大鼠经口); 16500~24000 mg/kg (小鼠经口) 刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
培养基、血清	蛋白质、氨基酸、维生素、无机盐和水	/	/	/
乙醇	C ₂ H ₅ OH	CAS: 64-17-5, 分子量: 46.07。无色液体, 有酒香。熔点: -114.1℃沸	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔经口);

		<p>点：78.3℃。相对密度 (水=1)：0.79，相对密度(空气=1)：1.59。饱和蒸气压(kPa)：5.8(20℃)。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。闪点：13℃，易燃，爆炸范围%(V/V)：3.3~19.0，引燃温度：243.1℃。其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。</p>		<p>7340mg/kg(兔经皮)；LC₅₀：37620mg/m³，10小时(大鼠吸入)；</p>
--	--	--	--	---

表 1-3 主要生产及辅助设备一览表

类型	设备名称	规格/型号	单位	数量		
				扩建前	扩建后	变化量
生物药 早期研 发	CO ₂ 细胞培养箱	BB150	台	0	4	+4
	CO ₂ 细胞培养箱	371	台	0	2	+2
	生物安全柜	BSC-1304IIA2	个	0	4	+4
	生物安全柜	BSC-1604IIA2	个	0	2	+2
	-80℃冰箱	DW-86L630	台	0	1	+1
	离心机	FRESCO 17	台	0	1	+1
	-25℃冰箱	DW-25L276	台	0	1	+1
	烘箱	GZX-9070MBE	台	0	1	+1
	微孔板恒温振荡器	MB100-4A	台	0	1	+1
	制冰机	IMS-40	台	0	1	+1
	离心机	ST16R	台	0	3	+3
	高压灭菌锅	LDZX-30KBS	个	0	1	+1
福瑞他 恩生产	负压称量罩	待定	个	1	1	0
	电子秤	国产	台	5	5	0
	真空乳化机	待定	台	1	1	0
	搅拌罐	待定	个	1	1	0
	灌装旋盖一体机	待定	台	1	1	0
	装管封尾机	待定	台	1	1	0
	铝箔封口机	待定	台	1	1	0
	入托机	待定	台	1	1	0
	分托机	待定	台	1	1	0
	压盖机	待定	台	1	1	0
	自动输送料理系统	待定	套	1	1	0
	检重秤	待定	台	1	1	0
	电子监管码	待定	个	1	1	0
半自动装箱机	待定	台	1	1	0	
装盒机	待定	台	1	1	0	
捆包机	待定	台	1	1	0	
普克鲁	称量罩	/	个	1	1	0

胺片剂 车间设 备	自动筛料机	/	台	1	1	0
	料斗混合机	/	台	1	1	0
	料斗提升机	/	台	2	2	0
	湿法制粒机	150L	台	1	1	0
	湿整粒机	/	台	1	1	0
	流化床干燥机	50kg	台	1	1	0
	干整粒机	40kg/h	台	1	1	0
	料斗混合机	400L	台	1	1	0
	压片机	90000 片/h	台	1	1	0
	高效包衣机	80kg/批	台	1	1	0
	自动装盒机	250 盒/min	台	1	1	0
	泡罩包装机	/	台	1	1	0
	检重秤	/	台	1	1	0
	贴标机	/	台	1	1	0
	捆包机	/	台	1	1	0
	电子监管码赋码机	/	台	1	1	0
	封箱机	/	台	1	1	0
	空调净化系统、空压系统	/	套	1	1	0
	动物房	触摸屏小鼠 IVC	设计笼位 300 个	个	5	5
触摸屏大鼠 IVC		设计笼位 30 个	个	1	1	0
普通笼架		/	个	2	2	0
紫外传递窗		/	个	2	2	0
嵌入式脉动高压灭菌器		/	台	1	1	0
纯水制备系统		/	套	1	1	0
不锈钢操作台		/	个	3	3	0
不锈钢操作推车		/	个	3	3	0
平板推车		/	个	1	1	0
生物安全柜		/	台	1	1	0
紫外灯		40W	个	12	12	0
冰柜	/	台	2	2	0	
生物实 验室设	电热恒温水槽	DK-600	个	1	1	0
	高速离心机	HC-2062	台	1	1	0

备	低速离心机	SC-3610	台	1	1	0
	低速离心机	ST-16R	台	1	1	0
	分析天平（十万分之一， d=0.01mg）	BT25S	台	1	1	0
	卧式冰柜	BC/BD-196SC	台	1	1	0
	卧式冰柜	BC/BD-202HT	台	1	1	0
	超低温保存箱	DW_86L386	台	1	1	0
	超低温保存箱	DW_86L390	台	1	1	0
	冷冻冷藏单门冰箱	BCD-215DF	台	1	1	0
	冷冻冷藏单门冰箱	BCD-206TS	台	1	1	0
	高压灭菌锅	LDZX-30KBS	个	1	1	0
	制冰机	IMS-20	台	1	1	0
	气浴恒温振荡器	SHZ-82	台	1	1	0
	PCR 仪	T100 Thermal Cycler	台	1	1	0
	微波炉	P70D20TL-D4	台	1	1	0
	迷你化学发光成像仪	Mini Chemi500	台	1	1	0
	迷你凝胶成像仪	Mini GeL500	台	1	1	0
	蛋白电泳仪	Mini-Protean Tetra System	台	1	1	0
	超声仪	PS-30	台	1	1	0
	二氧化碳培养箱	311	台	1	1	0
	二氧化碳培养箱	IL-185VI	台	1	1	0
	二氧化碳培养箱	BB15	台	1	1	0
	生物安全柜	HR40-IIA2	个	2	2	0
	生物安全柜	HR60-IIA2	个	1	1	0
	酶标仪	Multiskan FC	台	1	1	0
	多功能酶标仪	Syneray H1Hybrid Reader	台	1	1	0
	显微镜	XSP-15C	台	1	1	0
液氮罐	LS750B-R	个	1	1	0	
液氮罐	CY50935	个	1	1	0	
液氮罐	CY50985-070	个	1	1	0	
化学实 验室设 备	旋转蒸发仪	BC-R20X（2L）	台	20	20	0
	旋转蒸发仪	5L	台	5	5	0
	旋转蒸发仪	20L	台	2	2	0

	双层夹套反应釜	100L	个	4	4	0
	双层夹套反应釜	50L	个	4	4	0
	通风橱	/	个	50	50	0
	循环水式多用真空泵	SHZ-DC (III)	个	20	20	0
	循环水式多用真空泵	SHZ-95B	个	8	8	0
	磁力搅拌器	85—1	台	50	50	0
	磁力搅拌器	98—2	台	30	30	0
	分析天平 (万分之一)	FA2004	台	3	3	0
	分析天平 (十分之一)	PL4001	台	3	3	0
	真空冷冻干燥机	SCIENTZ-10N	台	2	2	0
	集成防爆冷柜	BL-216/111L	台	2	2	0
	卧式冰柜	BC/BD-202HT	台	2	2	0
	数显鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	台	3	3	0
	数显真空干燥箱	DZF-6050	台	3	3	0
	低温冷却液循环泵	DLSB-5/20	台	10	10	0
	低温恒温反应浴	DFY-5L/-30C	个	10	10	0
	茄形瓶	50mL	个	150	150	0
		100mL	个	200	200	0
		250mL	个	50	50	0
		500mL	个	30	30	0
		1000mL/2000mL/3000mL	个	35	35	0
分析实验室设备	高效液相色谱仪	安捷伦 1260	台	10	10	0
	高效液相联用质谱仪	安捷伦 1100, API3000	台	1	1	0
	高效液相联用质谱仪	安捷伦 1260, API4000 QTrap	台	1	1	0
	液相色谱仪	/	台	0	5	+5
	Waters 质谱仪	EMD1000	台	1	3	+2
	紫外光度计	TU-1810	台	1	3	+2
	溶出仪	Distek	台	2	2	0
	溶出仪	天大天发	台	1	1	0
	Waters 液相色谱仪	2695	台	1	3	+2
	药物稳定性试验箱	SHH-250SD	台	2	2	0
	药物稳定性试验箱	LHH-15SDP	台	2	2	0

	药物稳定性试验箱	YWS-150	台	1	1	0
	高速匀浆机	IKA T25BASIC	台	1	1	0
	旋转压片机	上海天祥 16 冲	台	1	1	0
	气流粉碎机	超细粉气流粉碎机	台	1	1	0
	中药粉碎机	埃尔派 MGS-300	台	2	2	0
	多功能流化制粒包衣机	重庆英格	台	1	1	0
	热熔挤出机	ThermoFisher	台	1	1	0
	湿法制粒机	SHL-3	台	1	1	0
	锥形混合机	HL-10	台	1	1	0
	高效包衣机	GBY-3	台	1	1	0
	mini 流化床	深圳信宜特	台	1	1	0
	喷雾干燥机	SY-6000	台	1	1	0
	喷雾干燥机	YC-015A	台	1	1	0
	单冲压片机	DP30A	台	1	1	0
	Avistin 高压均质机	EF-C5	台	1	1	0
	Avistin 脂质体挤出器	LF-50	台	1	1	0
	手动胶囊填充板	1000 粒装	个	1	1	0
	硬度仪	天大天发	台	1	1	0
	崩解仪	天大天发	台	1	1	0
	干法制粒机	/	个	1	1	0
	二级 RO 纯水机	1.5t/h	套	1	1	0
	软水机	/	套	0	1	+1
	台式高速离心机	/	台	1	1	0
	旋转蒸发仪	RE-200	台	1	1	0
	塑封机	SF-200/300	台	1	1	0
辅助设备	冷却塔	OT-200	台	1	1	0
	蒸汽发生器	/	台	1	1	0
	冷冻机组	/	套	1	1	0
	臭氧发生器	/	台	0	1	1

水及能源消耗量

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水 (吨/年)	175.58	燃油 (吨/年)	/

电（万度/年）	10 万度	燃气（立方米/年）	/
燃煤（吨/年）	/	其他	/

废水（工业废水□、生活废水 ）排水量及排放去向

本项目：

本项目无工业废水产生，生活污水产生 140 t/a，食堂废水依托现有隔油池处理后和其他生活污水接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。RO 弃水 0.1t/a，接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。

扩建后全厂：

扩建后全厂工业废水产生量 2581t/a，经过公司污水处理站处理后，作为冷却塔补充水回用；生活污水产生量 3060 t/a，食堂废水经隔油池处理后和其他生活污水接管园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。RO 弃水 451.1 t/a、冷却塔强排水 600 t/a 接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施使用情况：

无

工程内容及规模:

1、项目由来

苏州开拓药业股份有限公司成立于 2009 年 3 月 24 日, 位于苏州工业园区淞北路 20 号, 企业占地面积 19998.42 平方米(约合 30.0 亩), 其中: 生产厂房面积 4625.0 平方米, 综合楼 3300.0 平方米, 研发中心 5005.0 平方米, 仓库面积 2950.0 平方米。公司经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。公司现有《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》于 2017.9.11 取得环评批复, 《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》于 2020.6.24 取得环评批复, 现有两个项目正在建设, 暂未验收。

根据市场需求, 公司现拟投资 500 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目”, 本项目不新建厂房, 依托现有仓库(面积 2950.0 平方米)三楼改造, 改造面积 364m², 改造后仓库仓储面积 2586 平方米, 项目建成后形成年检测生物药药效 1500 次的检测能力。

为进一步做好该项目的环境保护工作, 科学客观地评价项目运营对周围环境的影响, 根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及中华人民共和国国务院第 253 号令《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定和要求, 凡从事对环境有影响的建设项目都必须执行环境影响评价制度。本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版)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, 苏州开拓药业股份有限公司委托苏州市环科环保科技发展有限公司承担该项目的环评工作。我公司接受委托后, 认真研究了该项目的有关材料, 并进行实地踏勘, 调查建设项目所在地的自然环境状况和有关技术资料, 经工程分析、环境影响识别和影响分析, 并在此基础上根据国家相关的环保法律法规和相应的标准, 编制了本环境影响报告表。

2.主体工程及产品方案

表 1-4 项目建设完成后全厂产品方案

序号	产品名称	单位	设计能力			主要用途	年运行时数 h
			扩建前	扩建后	变化量		
1	普克鲁胺制剂	万片/年	400	400	0	抗癌药品(100mg/片)	2000

2	福瑞他恩酊	万瓶/年	60	60	0	防脱发药品 60mL/瓶
3	福瑞他恩凝胶制剂	万支/年	150	150	0	防脱发药品 (20g/支)
4	生物药药效检测	次/年	0	1500	+1500	生物药药效检测

3、公用及辅助工程

本次扩建项目依托现有厂房仓库三楼建设。本项目公用及辅助工程情况见表 1-6。

表 1-5 公用及辅助工程

类别		设计能力			位置/治理措施	备注	
		扩建前	扩建后	变化量			
主体工程	研发中心	化学实验室	1251m ²	1251m ²	0	三楼	/
		生化实验室	1051m ²	1051m ²	0	一楼	/
		制剂和检验分析实验室	1451m ²	1451m ²	0	1200 平米位于 二楼、200 平米位于四楼	/
		动物房	200m ²	200 m ²	0	一楼	/
		预留实验室	1052m ²	1052 m ²	0	四楼	/
	普克鲁胺车间	4625 m ²	4625 m ²	0	生产车间三楼	/	
	福瑞他恩车间	4625 m ²	4625 m ²	0	生产车间二楼	/	
	生物药药效检测	0	364m ²	+364m ²	依托仓库三楼建设	/	
贮运工程	仓库		2950 m ²	2586m ²	-364m ²	放置原辅材料/成品	依托现有
	运输		汽车运输				
公用工程	给水	自来水	全厂水量为 13233.58			园区市政供水管网	依托现有
		排水 t/a	3981	4121.1	+140.1	接入市政污水管网	依托现有
		纯水 t/a	2243	2243.48	+0.48	/	依托现有
		冷却冷冻	循环量 1440000t/a 冷却塔 1 座, 型号为 OT-200。冷冻机组 1 座。			/	依托现有
		供电	10 万度			依托园区变配电设施供电	依托现有
环保工程	废气处理	生产车间废气	1 套	1 套	0	通风橱收集+布袋除尘处理后由 7#25 米高排气筒排放	/
		实验室废气	1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由 1#25 米高排气筒排放	/
			1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由 2#25 米高排气筒排放	/

		1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由3#25 米高排气筒排放	/
		1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由4#25 米高排气筒排放	/
	动物房废气	1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由5#25 米高排气筒排放	/
	制剂检验分析废气	1 套	1 套	0	通风橱收集+活性炭吸附后由6#25 米高排气筒排放	/
	食堂油烟	1 套	1 套	0	油烟净化器处理后外排	/
	通风橱废气	0	1 套	+1 套	废气通过通风橱自带的活性炭吸附处理后外排	/
废水处理	生活污水	11.68m ³ /d	12.24m ³ /d	0.56m ³ /d	接管至园区污水处理厂处理	依托现有
	RO 弃水 t/a	451	451.1	+0.1		依托现有
降噪措施		设备合理选型、厂房隔声、距离衰减等				
固废处理		15 m ²	15 m ²	0	一般固废依托现有固废暂存区暂存, 定期外卖处置;	
		30m ²	30m ²	0	危废依托现有危废仓库暂存, 委外定期处理;	
	生活垃圾环卫部门处理					

4、劳动定员及工作制度

职工人数：公司现有职工 126 人，本项目计划新增职工 7 人，扩建后全厂职工 133 人。

工作制度：工作制度不变，年工作日 250 天，一班制 8 小时制，年工作 2000 小时。

生活设施：本项目食堂依托公司现有食堂，不设宿舍。

5、项目的环境准入条件分析

①与产业政策相符性分析

本项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展。

对照《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》，本项目不属于限制类、禁止类。

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》，本项目不属于特别管理措施项目。

对照《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》，本项目属于“九、科学研究和技术

服务业 458 研究开发中心”，属于全国鼓励外商投资产业目录。

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）（2013 修订）》，本项目属于鼓励类（二十、生产性服务业 21 实验基地建设）。

对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于该目录中的鼓励类、限制类、淘汰类，为允许类。

因此，本项目与国家及地方产业政策相符。

②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 千米上溯至 5 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模；第三十条：太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（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》（2018 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。

第四十六条：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的 1.1 倍实施减量替代。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由江苏省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。

本项目距太湖水体约 19km，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），项目所在地属于太湖流域三级保护区，应当严格贯彻落实《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）和《江苏省太湖水污染防治条例》（2018 年修订）中相关规定和要求。本项目行业类别为：M7320 工程和技术研究和试验发展，无生产废水排放，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》（2018 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厍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6km，距离阳澄湖湖体约7.8 km，不在保护区范围内。

③与《“两减六治三提升”专项行动实施方案》相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30号）、《中共江苏省委江苏省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案的通知》》（苏发[2016]47号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108号）相关要求，本项目与其相符性分析如下。

表 1-6 “两减六治三提升”专项行动方案对照表

序号	方案内容	本项目情况	相符性
1	减少煤炭消费总量	本项目采用电为能源，不使用煤炭能源	相符
2	减少落后化工产能	本项目属于M7320 工程和技术研究和试验发展，不涉及电镀及化工工艺	相符
3	治理太湖水环境	本项目生活污水经市政污水管网进入工业园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江。无含氮、磷生产废水排放。	相符
4	治理挥发性有机物污染，强制使用水性涂料	本项目不涉及涂料、胶黏剂、清洗剂、油墨等有机溶剂的使用	相符
5	提升生态保护水平	本项目选址不在生态红线管控区内，各项目污染物均得到有效控制。	相符

综上所述，本项目与“两减六治三提升”专项行动方案相符。

④与“江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”相符性分析

本项目与《省政府关于印发江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案的通知》（苏政发[2018]122号）相符性分析如下表所示。

表 1-7 与“打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案”相符性分析一览表

序号	内容	本项目情况	相符性
1	优化产业布局。2018 年底前，编制完成全省“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单）。明确禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录，严格执行江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录，各市根据空气质量改善需求可制定更严格的产业准入门槛。积极推行区域、规划环境影响评价，新建、改建、	本项目符合国家和地方产业政策，不属于高耗能、高污染类型企业。	相符

	扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等项目的环境影响评价，应满足区域、规划环评要求，其中化工、钢铁和煤电项目应符合江苏省相关行业环境准入和排放标准。在全省选择 5~6 个园区，开展环境政策和制度集成改革试点，放大政策扶持和改革集成效应。		
2	严控“两高”行业产能。 严禁新增钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃等产能。严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换实施办法。	本项目不属于“两高”行业。	相符
3	强化“散乱污”企业综合整治。 全面开展“散乱污”企业及集群综合整治行动，根据产业政策、产业布局规划，以及土地、环保、质量、安全、能耗等要求，制定“散乱污”企业及集群整治工作要求。实行拉网式排查和清单式、台账式、网格化管理，2018 年完成摸底排查工作。	本项目符合产业政策、产业布局规划，以及土地、环保、质量、安全、能耗等要求，不属于“散乱污”企业。	相符
4	深化 VOCs 治理专项行动。 禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。以减少苯、甲苯、二甲苯等溶剂和助剂的使用为重点，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代。2020 年，全省高活性溶剂和助剂类产品使用减少20%以上。	本项目不涉及高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等。	相符

⑤与《江苏省2020年挥发性有机物专项治理工作方案》相符性

对照《关于印发江苏省2020年挥发性有机物专项治理工作方案的通知》（环大气[2020]2号）要求，本项目相符性分析见下表，根据分析可知，本项目与该文件相关要求相符。

表 1-8 本项目相符性分析

方案内容	项目内容	相符性
<p>（一）突出加强园区综合治理。3月底前，各地完成重点化工园区 VOCs 摸底调查，制定“一园一策”整治方案，明确整治目标、措施、时间节点和责任人。参照各设区市重点管控行业及其关键物种（附表），对烯烃、芳香烃等活性物种排放量大的企业建立管理台账，制定“一企一策”整治方案实施治理；完善园区统一的泄漏检测与修复（LDAR）管理系统，纳入园区环保监控管理平台；强化园区和产业集群统一管理，鼓励开展监测、排查、环保设施建设运营等一体化服务。针对家具、汽修等喷涂工艺类似的产业集中区，推进涉 VOCs“绿岛”项目，加快建设共享喷涂中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心，实现同类污染物集中处理，尚未建设的设区市，年底前至少建成 1 个集中处置中心。</p> <p>6月底前，完成挥发性有机物储罐升级改造、生产工艺环节密闭化改造等无组织控制环节整治任务。运用建成的 VOCs 网格化监测系统，动态监控园区及重点企业 VOCs 排放情况，及时排查问题实施整改，切实降低园区及周边 VOCs</p>	<p>本项目不使用烯烃、芳香烃原料，本项目不设置挥发性有机物储罐。</p>	<p>符合</p>

<p>和臭氧浓度。</p> <p>（二）大力推进源头替代。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。各地要结合实际，加快化工、工业涂装、包装印刷等重点行业低 VOCs 含量源头替代进度，5 月底出台源头替代实施方案，在政策、资金等方面给予企业扶持。年底前基本完成汽车制造底漆、中涂、色漆工序，钢制集装箱制造箱内、箱外、木地板等工序以及家具、工程机械、船舶、钢结构、卷材等制造行业的替代任务。</p> <p>工业涂装行业重点加快使用粉末、水性、高固体分、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料替代溶剂型涂料，按照《涂料中挥发性有机物限量》中 VOCs 含量限值要求，尽快完成涂装行业低 VOCs 含量涂料替代，对有机溶剂年用量小于 10 吨且无法完成替代的企业实施兼并重组、关停转移。</p> <p>化工行业重点推广对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。</p> <p>包装印刷行业重点推广使用植物油基油墨、辐射固化油墨、低（无）醇润版液等低（无）VOCs 含量原辅材料，重点推进塑料软包装印刷、印铁制罐等企业的替代任务。</p>	<p>本项目不属于化工、涂装和包装印刷行业，不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨等。</p>	<p>符合</p>
<p>（三）有效控制无组织排放。各地要组织管理、执法及企业人员宣贯《挥发性有机物无组织排放标准》，进一步明确无组织排放控制要求。及早督导、指导企业在确保安全生产的前提下，开展物料储存、转移输送、工艺过程、设备与管线组件以及敞开液面等无组织排放环节排查整治。需进行设备升级、工艺改造的要排出年度重点工程项目，需提升管理水平的要制定整改措施，确保 6 月底前完成整改。7-9 月，各地要对重点行业及化工园区的无组织控制情况开展专项执法检查，对未达到标准要求的，依法处罚并限期整改。</p> <p>石化行业重点加强密封点泄漏、废水和循环水系统、储罐、有机液体装卸、工艺废气等源项治理，严格按照《石化企业泄漏检测与修复工作指南》规定，深化 LDAR 工作。</p> <p>化工行业重点提高主要工序密闭化水平，加大含 VOCs 物料储存和装卸治理力度，废水储存、曝气池及处理设施应按要求加盖封闭，加强无组织排放收集；密封点大于等于 2000 个的，开展 LDAR 工作。</p> <p>工业涂装行业原辅材料应密闭存储，调配、使用、回收等过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，采用密闭管道或密闭容器等输送，VOCs 排放工序应配备有效的废气收集系统。</p> <p>包装印刷行业重点要控制无组织逸散，加强物料储存、调配、输送、使用等工艺环节无组织逸散控制，涉 VOCs 排放车间应进行负压改造或局部围风改造。</p>	<p>本项目不属于石化、化工、工业涂装和包装印刷行业，产生的有机废气通过活性炭处理后达标无组织排放。</p>	<p>符合</p>
<p>（四）深化改造治污设施。各地要加大对企业治污设施的分类指导，鼓励企业合理选择治理技术，提高 VOCs 治理效率。组织专家对重点企业 VOCs 治理设施效果开展评估，对设施工程设计不规范、设施选型不合理、治污设施简易低效（无效）导致排放浓度与去除效率不达标企业，提出升级改造要求，6 月底前完成改造并通过属地生态环境部门备案，逾期未改造或改造后排放仍不达标准的，依法予以关停。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%。加快推进加油站、油罐</p>	<p>本项目产生的有机废气通过活性炭处理后无组织排放。</p>	

<p>车和储油库油气回收治理，完成原油、汽油、石脑油等装船作业码头油气回收治理。</p>		
<p>（五）精准管控臭氧污染。3月底前，各地根据本地 VOCs 排放情况，更新完善臭氧应急管控企业清单，制定可量化、可操作、可考核的停限产或错峰生产措施，在实施年度臭氧控制方案的基础上，紧盯重点时段、重点行业，强化臭氧轻度污染天应急管控，有效提升优良天数比率。臭氧污染严重的地区，原则上重点行业减排比例不低于 30%。对烯烃、炔烃、芳香烃等活性物种排放高、无组织控制不到位、治理设施简单低效的企业要加大停限产力度，对已完成低 VOCs 源头替代、收集处理效率高的企业列入豁免企业管理，树立“干好干坏不一样”的鲜明导向。要加强与相关部门协调，禁止建筑施工使用溶剂型涂料，加大餐饮油烟监管，引导企业实施检维修与技改等措施。4-9 月，省监测中心预测未来 72 小时臭氧 8 小时滑动平均浓度达 148 微克/立方米（臭氧污染分指数达 90）时，发布预警信息，相关城市应提前 48 小时落实管控措施，预警解除由各地根据空气质量好转情况决定。应急管控期间，省厅将根据空气质量变化情况，组织省市视频会商，根据预报结果与区域传输特征，加强城市群臭氧污染联防联控；各专员办对管控措施落实情况进行督查督办。各地建立市县会商机制，切实压实各级责任。</p>	<p>本项目不使用烯烃、炔烃、芳香烃等活性物种原辅料，不使用溶剂型涂料，食堂油烟经油烟净化设施有效处理后达标排放。</p>	

⑥本项目与《制药工业大气污染物排放标准》及《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析

本项目与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相符性分析如下表所示。

表 1-9 本项目本项目相符性分析

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，储存于密封包装瓶里。容器在非取用状态时加盖密闭。	相符
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	相符

工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。	本次项目检测过程在密闭设备中进行。	相符
	真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环(水环)真空泵、水(水蒸气)喷射真空泵等，工作介质的循环槽(罐)应密闭，真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目不涉及	相符
	载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工(车)、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目不涉及	相符
	动物房、污水厌氧处理设施及固体废物(如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等)处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	本项目不涉及	相符
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。	本项目不涉及	相符
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药效检测同步运行，VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应药效检测停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	相符
	废气收集系统的输送管道应密闭。	废气收集管道密闭	相符
	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《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 及其他相关标准	相符
	收集的废气中 NMHC 初始排放速率 ≥ 3 kg/h 时，应配置	项目产生的废气收集	相符

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。	处理后无组织排放	
企业厂区内及周边污染监控要求	企业设置环境监测计划行监测。	相符
污染物监测要求		

综上所述，本项目相关要求建设，满足《制药工业大气污染物排放标准》及《挥发性有机物无组织排放控制标准》要求。

⑦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）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。

本项目危险废物依托现有的危废仓库暂存，现有危废仓库设有环氧地坪、防爆灯、通风扇、观察窗等，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、消防沙、吸附棉等，在本项目建成后，产生的各类危险废物均分类规范储存，

在做好风险防范措施的情况下，厂内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。

⑧用地相符性及规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区淞北路 20 号，根据公司土地证，项目所在地块用地属性为工业用地，根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，公司用地规划为工业用地，工业园区已有完善的供水、排水、供电、供气、供热、通讯等基础设施。同时工业园区产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。本项目工程和技术研究和试验发展符合工业园区产业定位，因此，本项目符合城市发展用地规划和总体规划。

⑨“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），距本项目最近的生态空间管控区域为澄湖(吴中区)重要湿地，澄湖(吴中区)重要湿地位于本项目南侧 5700m，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保护区，本项目距离北侧阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 7800m，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，本项目所在区域生态红线图详见附件 4。

表 1-10 本项目与附近苏州市生态空间保护区域相对位置及距离

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围		面积（平方公里）			与本项目距离（m）
		国家级生态保护红线距离（m）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	
阳澄湖苏州工业园区饮用水	水源水质保护	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，	/	28.31	/	28.31	NE: 7800

水源保护区		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: 二级保护区外外延 1000 米的陆域					
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖水体范围	/	9.08	9.08	SW: 8700
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 1000 米范围	/	68.2	68.2	N: 7800
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	金鸡湖湖体范围	/	6.77	6.77	W: 8800
澄湖(吴中区)重要湿地	湿地生态系统保护	/	吴中区内澄湖水体范围	/	31.89	31.89	S: 5700

(2) 环境质量底线

▲ 环境空气质量

2019 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 PM_{2.5}、NO₂ 超标, PM₁₀、O₃、CO、SO₂ 全年达标, 所在区域空气质量为不达标区。

苏州工业园区最近 5 年 PM_{2.5} 浓度呈下降趋势, NO₂ 年均浓度值稳中有降。《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。

近期目标: 到 2020 年, 二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、挥发性有机物(VOCs) 排放总量均比 2015 年下降 20% 以上; 确保 PM_{2.5} 浓度比 2015 年下降 25% 以上, 力争达到 39 微克/立方米; 确保空气质量优良天数比率达到 75%; 确保重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25% 以上; 确保全面实现“十三五”约束性目标。

远期目标: 力争到 2024 年, 苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 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%。

▲地表水环境质量

建设项目纳污水体吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；

▲声环境质量

项目所在区域声环境可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

本项目建设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，不会降低区域环境功能等级。本项目建设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；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

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区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，一级单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。本项目设备不在《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》中。

本项目行业类别为：M7320 工程和技术研究和试验发展，为实验室研发项目，不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

综上，本项目符合“三线一单”要求。

⑩规划环评相符性分析

2015年7月24日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。

表1-11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	根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施前后

	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。	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澄湖（吴中区）重要湿地，澄湖（吴中区）重要湿地位于本项目南侧5700m，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保护区，本项目距离北侧阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区7800m，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。	本项目为工程和技术研究和试验发展项目，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。	本项目属于工程和技术研究和试验发展项目，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，拟采取污染致治理设施减少污染物排放量，维护区域环境。

与项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

1、现有项目概况

苏州开拓药业股份有限公司现有项目《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》和《开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》两个项目正在建设中，尚未投产。

本次扩建项目依托公司仓库三楼进行建设，生活废水接管至园区污水处理厂，废气由通风橱收集后经自带活性炭吸附装置处理后无组织排放，本次扩建项目雨水、污水排口均依托现有排口，不另增设排污口。

表 1-12 历史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 (批复产品产能)	环评批复及时间 (环评文件类型、审批 部门)	验收批复 及时间
1	苏州开拓药业股份有限公司新建 年产 400 万片普克鲁胺制剂项目	400 万片普克鲁胺片剂 生产工艺、研发中心	2017.09.11 档案编号：002250100	项目在建， 未验收
2	苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福 瑞他恩凝胶制剂扩建项目	60 万瓶福瑞他恩酞及 150 万支福瑞他恩凝胶 制剂工艺、产品 PC 检 测工艺	2020.6.24 档案编号：002408600	项目在建， 未验收

2、现有工艺及产污环节

现有项目生产工艺主要包含普克鲁胺片剂生产工艺、研发中心(包括化学实验室各类化学反应、生物实验室--药代动力学试验、生物实验室--ELISA 检测、生物实验室--药效实验、生物实验室—蛋白表达检测、制剂和分析实验室—小分子化合物分析、制剂和分析实验室—生物样品分析、制剂和分析实验室—固体制剂开发)、福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂工艺、产品 PC 检测工艺。

(一) 片剂生产

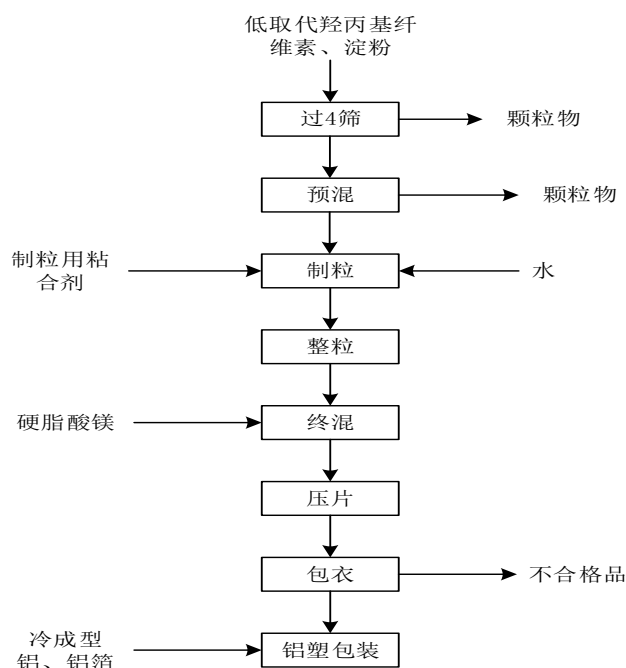


图 1-1 普克鲁胺片剂生产工艺流程图

(1) 准备材料（称量和过筛）

人工打开负压称量罩，确认设备可正常操作；确认电子秤、天平水平并进行校正。粉剂物料拆包在密闭的负压称量罩内进行，按处方量称量：普克鲁胺、淀粉、羟丙甲纤维素 E6、低取代羟丙基纤维素、硬脂酸镁、欧巴代，分别标示后，存放于容器内备用。

安装振动筛，并试机确认设备可正常操作。安装筛网前确认筛网完好及目数。淀粉、低取代羟丙基纤维素、硬脂酸镁分别过 40 目筛。保证物料的细度，过筛过程产生一定量的颗粒物。

(2) 预混

依次将淀粉、普克鲁胺、低取代羟丙基纤维素投入混合机中。混合转速 12rpm，时间 10min，出料置于塑料袋中。预混机为密闭，故混料过程不产生废气，投料过程产生少量的颗粒物。

(3) 制粒

将混合物料加入流动层中，进风温度设 70-80℃，开启加热。预热至物料温度 45-50℃后，准备开始喷粘合剂（羟丙甲纤维素 E6）溶液。待粘合剂（羟丙甲纤维素 E6）溶液全部喷完后，关闭喷粘合剂（羟丙甲纤维素 E6）溶液和雾化。物料温度到达 50~60℃后停机取样，测定干燥失重 < 3.5% 合格后出料。

(4) 整粒

制粒过后的物料进入整粒机料斗（接口），颗粒流入到整粒室，然后经筛网网孔排出均匀的颗粒，整粒后的颗粒在导流筒作用下经出料口向容器中流动。过 20 目筛，得到固体。

(5) 终混

按整粒后的干颗粒收率计算硬脂酸镁投料量进行称量。将干颗粒置于混合机中，混合速度： $12 \pm 2\text{rpm}$ ，时间：4min。

(6) 压片

将终混品投入压片机料斗内，开启运行，分别以直径 6 mm（25mg 规格）、10mm（100mg 规格）冲模压片。

(7) 包衣

投入素片，包衣锅按最低速度点动，至片床温度为 40°C - 50°C 开始喷的欧巴代加纯化水配制而成的包衣液。热源由区域蒸汽管网提供，包衣过程控制片床温度在 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ 。根据包衣增重要求（2.0%~3.0%）判断包衣终点。关闭加热，锅转速降至 3~6 转/每分钟，包衣片温度降至室温出片。

(8) 包装

合格品经泡罩包装机及安全密封器将包衣过后的片剂包装，装入说明书等，经检验后入库待售。

另外每批次制剂产品完成后，需使用纯化水对设备进行清洗，产生一定量的设备清洗废水。

(二) 化学研发中心实验室小试反应

研发中心年合成约 1000 个化合物或中间体，单个产品的量在 mg-g 级别，年合成化合物或中间体总重量在 10kg。由于研发中心合成产品的种类比较多，故反应方程式以总体分类加反应举例呈现，工艺流程图一单元反应呈现，物料平衡以具体反应举例呈现。

研发中心涉及反应中类比较多，大体包括取代反应，氧化反应，还原反应，偶联反应等。

1. 取代反应具体涉及到有：醇或氨的保护与脱保护，卤化，氨基的烷基化，酯水解成酸，酸成酯等。

用通式表示为： R-L （反应基质）+ A-B （进攻试剂） \rightarrow R-A （取代产物）+ L-B （离

去基团)。

2.氧化反应中具体涉及到的有：醇氧化成醛或成酸；烷基成酸；巯基成砷或亚砷等。

3.还原反应中具体涉及到的有：酸还原成醛或者醇；硝基还原成氨基或者羟胺，氢化等。

4.偶联反应具体涉及有：Suzuki 反应，Buchwald-Hartwig 反应，Sonogashira 偶联反应，Heck 反应，Stille 偶联反应等。

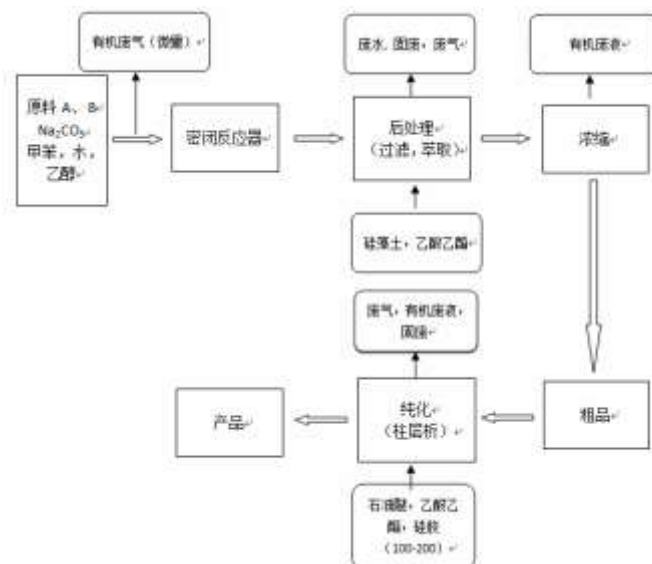


图 1-2 实验室小试工艺流程图

工艺流程：

(1) 加料：向反应瓶中加入原料 ABCD (2 种或以上) 和溶剂，其中溶剂和液体试剂通过注射器或一次性滴管加入，固体原料通过天平称量后加入，反应液通过搅拌器搅拌使之混合均匀，所有的操作在通风橱中进行，该操作过程中有固废和废气产生，产生的固废主要为试剂外包装玻璃瓶，塑料瓶，注射器、一次性滴管、手套和口罩等；产生的废气主要由易挥发的有机溶剂产生，常见的有乙酸乙酯、乙醇、甲醇、乙腈、四氢呋喃、二氯甲烷、甲苯等。

(2) 反应：根据文献反应条件 (涉及惰性气体保护，低温，高温，分批，滴加) 操作，该操作在通风橱中进行，期间可能有有机废气产生，常见的有乙酸乙酯、乙醇、甲醇、乙腈、四氢呋喃、二氯甲烷、甲苯等。

(3) 中控反应：用注射器或一次性滴管取少量反应液，用乙酸乙酯或二氯甲烷或甲醇进行稀释，然后通过 TLC, HPLC 或 LCMS 等监测反应进度，该操作过程中有固废和废气产生，产生的固废主要为一次性滴管，注射器，手套和口罩等；产生的废气主要为

乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇。

(4) 后处理：反应结束后，根据不同的反应可能涉及不同的后处理方法，

常见的有淬灭，调节淬灭 pH，过滤，萃取等操作，所有的操作均在通风橱中进行，此过程产生一定量的废水、固废（无水硫酸钠，硅藻土，试剂外包装玻璃瓶，塑料瓶，手套和口罩等）、有机废气。

(5) 浓缩：将后处理之后的样品在旋转蒸发仪等浓缩装置中进行浓缩处理，在这些操作中主要有有机废液，有一定量的有机废气产生。

(6) 纯化：将浓缩过后的粗品送入纯化柱，进行柱层析，去除杂质等，得到成品。实验室小试过程中部分反应过程中需要使用冷却水降温，属于间接接触。

(三) 生物实验室--药代动力学试验流程：



图 1-3 药代动力学试验流程图

①给药：取雄性，体重在 18-22g 之间的雄性大鼠或小鼠若干（均为外购，一部分实验在实验室做，大部分实验委托外部有资质的单位做），用注射器吸取适量的研发产物，注射到老鼠体内，然后将给药后的老鼠饲养若干天后，进行试验备用，该过程会产生废注射器 S3-1。

②取动物组织：将给药培养后的老鼠进行解剖，取某些组织器官并置箱中，便于进行下一步的样品处理分析，该过程会产生动物尸体 S3-2。

③样品处理：取出冷冻的动物组织，常温解冻，加入微量甲醇及乙醇，充分混匀后，置于离心机中离心 10 分钟，取上清液，用氮吹仪完全吹干，再加入适量乙醇/水等体积混合液，采用超声波震荡 1 分钟后涡旋混合器混匀，将混匀后的上清液转移到进样小瓶中。样品处理过程是在通风橱中进行的，在吸取甲醇和乙醇时，会有极少量的甲醇及乙醇挥发出来，产生挥发废气 G3-1（甲醇、乙醇）。

④分析：将样品小瓶中的上清液做进一步的色谱分析。

(四) 生物实验室--ELISA 检测流程：



图 1-4 ELISA 检测流程图

①细胞培养：取生长良好的对数期的细胞（细胞来自 ATCC 和中国科学院细胞库/干细胞库，用-80℃冰箱储存），配成一定浓度的细胞悬浮液，并加入细胞生长必须的各种营养物质，于恒温孵化器中进行孵育，孵育温度为 37℃。

②药物处理：将孵育好的动物细胞平铺的 96 孔的平板上，待细胞平整的贴在平板上后，用移液枪吸取适量的合成化合物滴在细胞表面，然后将平板置于孵化器中继续进行孵育，一般孵育 3-5 天，具体孵育时间根据实际情况确定。

③ELISA 检测：取出平板，将细胞上清液吸出，离心，取上清液，然后按照 ELISA 试剂盒的操作步骤进行 ELISA 检测，该过程会产生废弃的动物组织。

（五）生物实验室--药效实验流程



图 1-5 药效实验流程图

①肿瘤细胞的培养：将长势良好的肿瘤细胞培养于完全培养液中，于 37℃ 的恒温箱中进行孵育培养，一般培养 3-5 天（于二氧化碳培养箱中培养），具体培养天数根据实验需求确定。

②接种肿瘤细胞：将培养好的肿瘤细胞混合均匀，用注射器吸取一定量的肿瘤细胞注射到小鼠大鼠后背，观察肿瘤体积及小鼠的体重，该过程有废注射器 S5-1 产生。

③给药肿瘤：该过程是指将合成的化合物注射到小鼠大鼠的肿瘤细胞内，给药结束后，对小鼠大鼠的体重进行观察，称量，该过程会产生废注射器 S5-2。

④量肿瘤：给药结束一周或两周后，对小鼠大鼠实行安乐死，去除肿瘤细胞进行称重，并用游标卡尺进行测量，该过程会产生动物尸体 S5-3，小鼠大鼠处死后暂存于-80℃冰箱中，再委托有资质的单位处理。

⑤灭活：通过甲醇使培养皿中的肿瘤细胞的蛋白质变性，蛋白质变性后，不再有生

理活性，就会失去原有的功能，失去感染，致病和繁殖能力。经灭活后的培养液倒入废药桶，委托有资质的单位处理。

(六) 生物实验室—蛋白表达检测流程

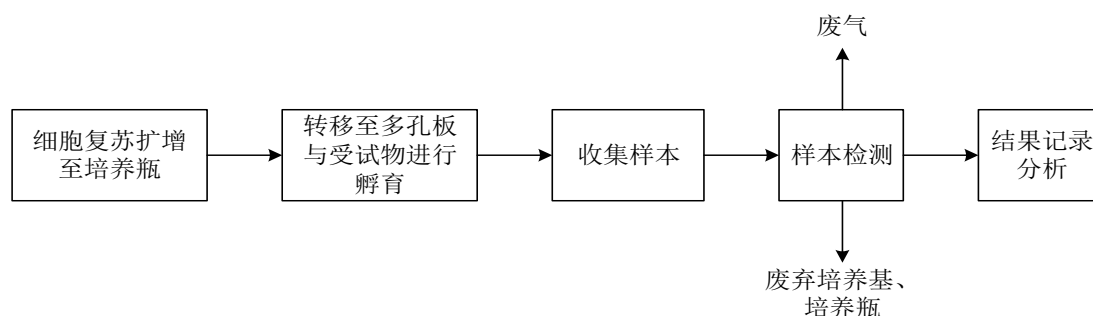


图 1-6 蛋白表达检测流程图

①细胞培养和药物孵育：取液氮罐中冻存细胞进行复苏，在细胞长势良好时将铺至 T25 细胞培养瓶中，细胞生长达到 80%-90% 的融合度时，加入药物进行孵育。

②蛋白提取：药物孵育完成后，弃去培养基，PBS 洗涤，胰酶消化，终止，吹打离心，收集细胞并用 PBS 再次洗涤，加入适量裂解液冰上裂解 4 小时后 10000 rpm 离心 10 分钟，取上清即可获得总蛋白，该过程会产生废的培养基和培养瓶。

③Western blot 检测蛋白表达水平：测定总蛋白浓度，根据实验需要取适量裂解液，加入 loading buffer 后变性，对其进行 SDS 凝胶电泳，转膜，然后进行一抗识别和结合所测蛋白，用 HRP 偶联的二抗对其进行显色即可测定药物对目标蛋白表达或激活状态的影响。

(七) 动物房

动物房介绍：本项目动物房为 SPF 动物房，SPF 动物即无特定病原菌动物，生活环境要求特殊。SPF 动物房为封闭环境，所有物品、人员须严格遵守相关标准作业程序进行消毒灭菌。动物饲料、房间和走廊采用紫外照射 20min 消毒。动物房采用密闭的独立送风隔离笼具 (IVC) 饲养动物。IVC 由 4 个部分组成：送风系统、排气系统、笼架和笼盒。送风系统带有净化空调，可过滤去除空气中的细菌，采用静压微风技术对每个笼盒进行独立送气。IVC 废气为动物饲养产生的臭气，主要成分为氨；笼盒底部铺以吸水性的材料作为垫料，主要吸附动物的粪便及尿液，每周更换一次，有废弃垫料和动物尸体产生；每天用自来水对笼具进行冲洗，产生清洗废水。



图 1-7 独立送风隔离笼具 (IVC) 示意图

本项目 IVC 属于屏障环境，温度 20~26℃，最大日温差≤4℃，相对湿度 50%，笼具气流速度 0.15m/s，空气洁净度 7 级，满足《实验动物环境及设施》(GB14925-2010) 的要求。小鼠来源与运输：小鼠来源于有 SPF 实验动物生产资格证的厂商，每批动物都有质量合格证，运输采用封闭式包装笼盒，经高效过滤透气膜透气，由生产厂商提供专业运输车辆进行运输。

外购小鼠的隔离检疫：隔离室中设有一台 IVC 用于对新外购小鼠的隔离，新外购的小鼠在该 IVC 内饲养 3 天，用肉眼进行临床观察检疫，状态不好的小鼠退回生产厂商，由生产厂商负责运输，符合《实验动物管理条例》(2011 修订) 中相关要求。试验内容及方式：通过化学、物理等方法诱发动动物发生肿瘤，或者将稳定的可移植瘤株接种于小鼠皮下发生肿瘤，或者对小鼠构造基因缺陷，然后通过腹腔、静脉、食道等给药方式给药对其进行治愈来进行药效药理的研究，主要有观测动物生理机能的改变，测定生化指标的变化，观测组织形态学变化等。

(八) 制剂和分析实验室—小分子化合物



图 1-8 小分子化合物工艺流程图

采用一定比例的有机溶剂/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择液相色谱 (HPLC、UPLC)、或气相色谱 (HS-GC)、或液相色谱-质谱联用 (LC-MS)、或理化性质测定仪等仪器进行分析检测。过程产生的污染物主要有废样品、检测废液、废

清洗剂、一次性实验用品以及溶剂使用过程中产生的挥发性气体（如乙腈、甲醇）。

（九）制剂和分析实验室—生物样品分析流程

生物样品分析的基本流程：样品处理：取出冷冻的动物血浆或组织，常温解冻，加入微量甲醇或乙腈，充分混匀后，置于离心机中离心 10 分钟，取上清液，上清液再次离心后取上清液，进入质谱分析。样品处理过程是在通风橱中进行的，在吸取甲醇和乙腈时，会有极少量的甲醇及乙腈挥发出来，产生挥发废气（甲醇、乙腈），同时过程产生的污染物主要有废样品、检测废液。

分析：将样品小瓶中的上清液做进一步的质谱分析。

（十）制剂和分析实验室—固体制剂开发



图 1-9 制剂和分析实验室—固体制剂开发工艺流程图

实验室规模的固体制剂开发过程为原辅料预处理、混合、制粒、整粒、压片，包衣，然后包装密封。过程中产生的污染物主要是少量乙醇挥发、设备清洗废水和包装材料。各动作单元基本在密闭的小型设备中操作，产生颗粒物量有限，压片用于内部实验。

（十一）福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂工艺流程

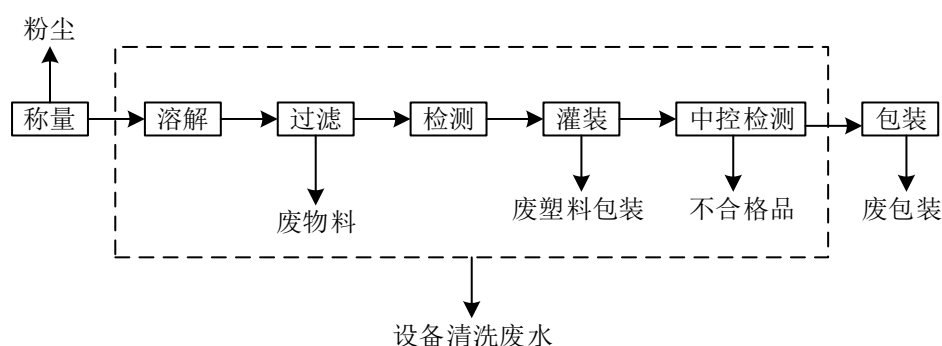


图 1-10 福瑞他恩相关产品工艺流程图

称量：人工打开负压称量罩，确认设备可正常操作；对电子秤进行校正。粉剂物料拆包及称量均在负压称量罩内进行，按照处方量称取各物料：福瑞他恩、卡波姆素等，分别标识后存放于容器中备用，称量原料使用产品对应的专用称量勺。称量过程中有少量粉尘，通过负压称量罩自带的粉尘收集装置收集。

溶解：将称量后物料转移至真空乳化机中，同时加入提前配置好的乙醇、聚乙二醇、聚山梨酯等原辅材料。通过夹套加热温度至 45 摄氏度左右，各物料在真空乳化机中密封搅拌，搅拌时间 1~2h。经过与企业核定该工序无化学反应，情况说明见附件。

过滤：经过搅拌后产品呈凝胶状或液体状，为防止产品中有结块，影响产品质量，搅拌后产品通过真空乳化机自带的过滤器过滤。过滤工序中产生废物料作为危废处置。

检测：过滤后产品取样送至 PC 检测实验室进行检测。

灌装：检测合格的样品通过灌装旋盖一体机将产品灌装至 80mL 塑料瓶中。

中控检测：产品灌装完成后随机取样将产品转移至量筒中，检测产品体积是否满足产品需要，中控监测过程中产生废物料，作为危废处置。

包装：将完成灌装的产品贴上标签，并装入纸盒。此过程会产生纸盒等包装固废。产品包装后使用检重秤对产品重量进行检测，判断产品中是否未装入说明书等辅件。

经与企业核定，产品生产过程中，福瑞他恩酐的辅料为 95%乙醇及丙二醇，主要起润湿作用，溶解福瑞他恩，生产过程为混合溶解，为保证福瑞他恩的药效，混合溶解过程中不存在化学反应。

相较于福瑞他恩酐，福瑞他恩凝胶在物理状态上为凝胶状，故福瑞他恩凝胶辅料包括乙醇、聚乙二醇、聚山梨酯、甘油三乙酯、卡波姆、三乙醇胺及水等。其中乙醇、水主要起混合溶解作用，聚乙二醇、聚山梨酯、甘油三乙酯、卡波姆、三乙醇胺等辅料主要为增加产品的保湿性、分散性，使产品呈现凝胶的物理状态。成品中主药（福瑞他恩）与辅料各以分子形式存在，同样不存在化学反应。故企业生产过程中属于简单复配、包装。

每批次制剂产品完成后，需使用纯水对设备进行清洗，产生一定量的设备清洗废水。

（十二）产品 PC 检测工艺流程

产品检测在企业检测研发实验楼中二楼及三楼分析实验室（依托现有）中进行，主要工艺流程如下：

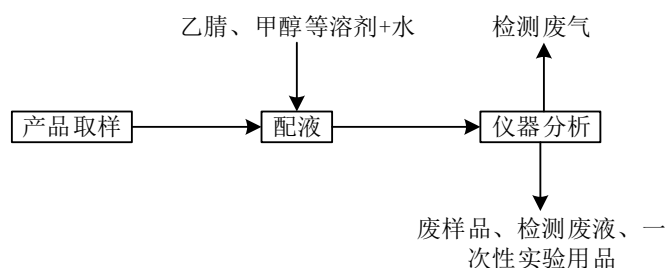


图 1-11 产品取样检测工艺流程图

采用一定比例的有机溶剂/水配制一定浓度的化合物溶液，抽取产品样品，选择液相色谱（HPLC、UPLC）、或气相色谱（HS-GC）、或液相色谱-质谱联用（LC-MS）、或理化性质测定仪等仪器进行分析检测。过程产生的污染物主要有废样品、检测废液、一次性实验用品以及溶剂使用过程中产生的挥发性气体（如乙腈、甲醇）产生的废气经过活性炭处理后通过 6#25m 高排气筒外排。

3、现有项目产排污情况

(1) 废水

1、生活污水

企业现有项目职工预计 126 人，则产生生活污水 2920t/a，其主要污染因子有 COD、SS、氨氮、TP、动植物油。生活污水接管到园区污水处理厂。

2、生产废水

a、生产车间保洁废水

普克鲁胺片剂生产车间保洁废水：生产车间每天保洁一次，产生保洁废水，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂生产车间每周保洁一次，产生保洁废水，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

全厂生产车间保洁废水总计 158 吨，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

b、生产设备清洗废水：

普克鲁胺片剂设备每批次生产完成之后需用纯水清洗，清洗废水量约为 76 吨/年，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂设备每周均需用纯水清洁，设备清洗废水量约为 450t/a，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

全厂生产设备清洗废水为 526 t/a，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮。

c、洗衣房废水：

现有项目设洗衣房 2 间，主要用来清洗员工的工作服、工作鞋套、以及设备自带的布袋等。对全厂洁净室的员工洁净服进行清洗，采用纯水和不含氮磷的洗衣液，洗衣房废水量为 131 吨/年。由于可能会沾染原料，会产生一定量的含氮废水，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮、LAS。

d、实验室清洗废水：

实验室清洗废水主要为产品质量检测仪器、试管清洗废水等，实验室清洗废水产生量约为 1166t/a。

e、动物房清洗废水：

动物房净化面积 200 平方米，需要定期对动物房、笼子等进行清洗，年产清洗废水量约为 600 吨/年，清洗废水中含有一定量的粪便、尿等，其主要污染因子为：COD、SS、氨氮、TP 等。动物房清洗废水经二氧化氯灭活后，再经水污染处理设施处理后回用，不外排。

f、纯水机反冲洗废水：

纯水机定期进行反冲洗，项目需要自来水进行反冲洗，废水 10t/a，经市政污水管网排入园区污水处理厂。

g、软化/纯水机废水：

生产用水、实验室清洗用水、药品设备清洗、车间保洁用水、洗衣房用水、动物用水均由企业纯水制造。纯水机主要为。纯水制备系统采用二级 RO 反渗透工艺，纯水机在产生纯水的过程中会产生 RO 废水 451t/a。纯水机 RO 废水接管至园区污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江

h、冷却塔强排水：

现有项目冷却水需补充新鲜水 8000t/a，循环水量为 1440000t/a，定期排放冷却塔强排水约 600t/a。冷却塔强排水接管至园区污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。

现有项目废水包含实验室清洗废水、车间设备清洗废水、保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水、生活污水、纯水机弃水、冷却塔强排水等。

动物房清洗废水经二氧化氯灭活后与实验室清洗废水、车间设备清洗废水、保洁废水、洗衣房废水经过厂内污水处理装置处置后（生化+三效蒸发装置、），蒸发残渣作为危废一并委外处理。

现有项目全厂水平衡见下图。

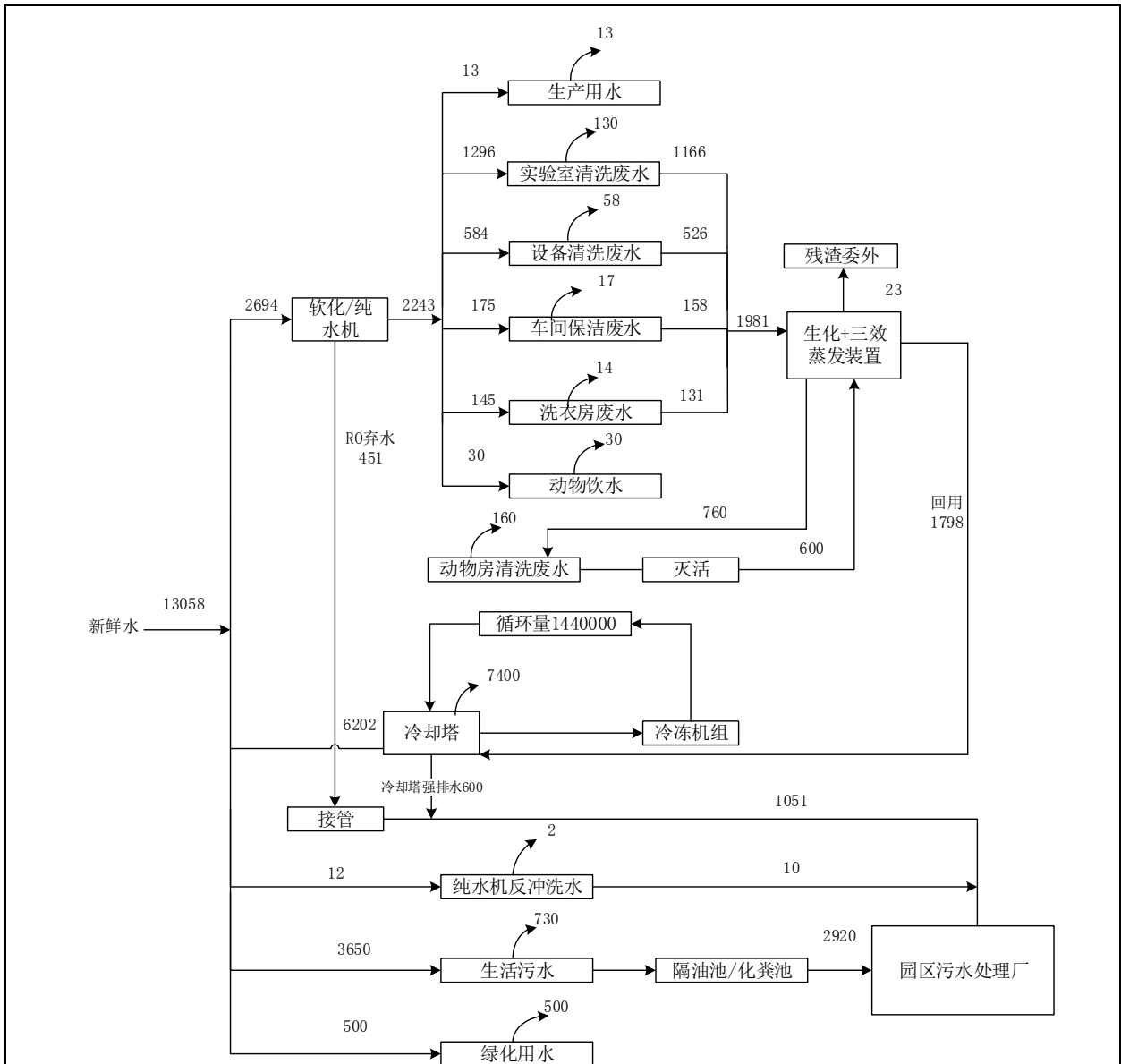


图1-12现有项目建设完成后全厂水平衡图单位：t/a

表 1-13 现有项目废水产生源强一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		排放方式与去向	污染物排放量	
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生活污水(含食堂废水)	3650	COD	400	1.46	生活污水接管至园区污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞	400	1.46
		SS	200	0.73		200	0.73
		氨氮	25	0.09125		25	0.09125
		TP	4	0.0146		4	0.0146
		动植物油	100	0.365		100	0.365
纯水机反冲洗废水	10	COD	100	0.001	接管至园区污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江	100	0.001
		SS	200	0.002		200	0.002

实验室清洗废水	1166	COD	10000	11.66	经水污染处理设施处理后回用，蒸发残渣委托有资质单位处置	0	0
		SS	150	0.1749		0	0
		氨氮	20	0.02332		0	0
车间保洁废水	158	COD	5000	0.79		0	0
		SS	1000	0.158		0	0
		氨氮	100	0.0158		0	0
设备清洗水	526	COD	500	0.263		0	0
		SS	200	0.1052		0	0
		氨氮	40	0.02104		0	0
洗衣房废水	131	COD	200	0.0262		0	0
		SS	200	0.0262		0	0
		氨氮	20	0.00262		0	0
		LAS	20	0.00262		0	0
动物房清洗水	600	COD	400	0.24	经二氧化氯灭活后，再经水污染处理设施处理后回用，不外排	0	0
		SS	200	0.12		0	0
		氨氮	25	0.015		0	0
		TP	4	0.0024		0	0
纯水机排水	451	COD	40	0.01804	接管至园区污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江	40	0.01804
		SS	40	0.01804		40	0.01804
冷却塔强排水	600	COD	40	0.024		40	0.024
		SS	40	0.024		40	0.024

(2) 废气

有组织废气:

①生物实验室、化学实验室、分析实验室研发过程中产生的各种有机废气，废气经通风橱收集后连通到实验室一布设的排气管道中，经4组（1#-4#）活性炭吸附装置处理后，分别由4根25米排气筒（1#~4#）排到大气中去。

②制剂和分析、检验实验室有机废气，废气经通风橱收集后连通到实验室一布设的排气管道中，经1组6#活性炭吸附装置处理后，由1组25米（6#）排气筒排到大气中去。

③生物实验室有机废气：生物实验室使用一定量的有机类物质，其产生量较少，废气经通风橱收集后连通到实验室布设的排气管道中，经1组5#活性炭吸附装置处理后，由1组25米（5#）排气筒排到大气中去。SPF动物房为封闭环境，所有物品、人员须严格遵守相关标准作业程序进行消毒灭菌。

④普克鲁胺生产废气：在投料过程中产生一定量的颗粒物废气，用布袋除尘器处理后，经25米高（7#）排气筒排放到大气中。

⑤动物房废气：动物房饲养动物产生臭气，主要成分为氨。废气经消毒灭菌后经专用管道连接至楼顶（离地高度约为 25 米）的一套活性炭吸附装置处理后排放。

⑥食堂废气：现有项目设食堂一座，产生一定量的天然气燃烧废气及油烟，油烟的产生浓度为 2.835mg/m³。现有项目油烟经油烟净化装置（净化效率按 75%计）处理后排放，排放浓度可达到 0.709mg/m³，油烟排放量约 0.00709t/a 能实现达标（2.0mg/m³）排放。

⑦福瑞他恩产品抽样检测过程中产生的废气

产品抽样检测过程中主要使用的易挥发化学品为乙腈、甲醇、正己烷、乙酸乙酯等，其废气产生量较少，统一以非甲烷总烃计。通过通风橱进行废气收集，非甲烷总烃经过活性炭吸附后（现有处理效率为 90%），通过 6#排气筒排放。

无组织废气：

普克鲁胺片剂车间集风罩未收集的废气，以无组织形式排放。项目所有的实验活动都是在通风橱内完成的，但是由于通风橱的收集效率约为 90%。因此，会有微量的有机废气扩散到室内，形成无组织废气，该部分废气通过加强室内通风排放到大气中。

瑞他恩产品生产原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，收集处理效率为 95%，未收集的废气车间无组织排放。

乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，乙醇使用过程中挥发的废气量极少，点位分散不易收集，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。

本项目食堂燃烧采用天然气，燃烧过程产生少量含 NO_x、SO₂ 及烟尘的废气，废气经过开窗通风，达标排放。

企业现设污水处理站一座，生化处理会产生臭气进行无组织排放。

现有项目废气产生情况见下表

表 1-15 现有项目废气产生、处理及排放情况（单位：t/a）

类别	污染源名称	产生量 t/a	污染物削减量	排放量	拟采取的处理方式
有组织废气	乙酸乙酯	0.025	0.0225	0.0025	通风橱收集废气经活性炭吸附后由 1#25 米高排气筒排放
	乙腈	0.001875	0.00169	0.000188	
	二氯甲烷	0.04375	0.03938	0.004375	
	石油醚	0.05	0.045	0.005	
	四氢呋喃	0.0625	0.05625	0.00625	
	甲基叔丁基醚	0.003125	0.00281	0.000313	
	甲醇	0.01125	0.01013	0.001125	

	非甲烷总烃	0.1975	0.1778	0.01975	
	乙酸乙酯	0.025	0.0225	0.0025	通风橱收集废气经活性炭吸附后由2#25米高排气筒排放
	乙腈	0.001875	0.00169	0.000188	
	二氯甲烷	0.04375	0.03938	0.004375	
	石油醚	0.05	0.045	0.005	
	四氢呋喃	0.0625	0.05625	0.00625	
	甲基叔丁基醚	0.003125	0.00281	0.000313	
	甲醇	0.01125	0.01013	0.001125	
	非甲烷总烃	0.1975	0.1778	0.01975	
	乙酸乙酯	0.025	0.0225	0.0025	通风橱收集废气经活性炭吸附后由3#25米高排气筒排放
	乙腈	0.001875	0.00169	0.000188	
	二氯甲烷	0.04375	0.03938	0.004375	
	石油醚	0.05	0.045	0.005	
	四氢呋喃	0.0625	0.05625	0.00625	
	甲基叔丁基醚	0.003125	0.00281	0.000313	
	甲醇	0.01125	0.01013	0.001125	
	非甲烷总烃	0.1975	0.1778	0.01975	
	乙酸乙酯	0.025	0.0225	0.0025	通风橱收集废气经活性炭吸附后由4#25米高排气筒排放
	乙腈	0.001875	0.00169	0.000188	
	二氯甲烷	0.04375	0.03938	0.004375	
	石油醚	0.05	0.045	0.005	
	四氢呋喃	0.0625	0.05625	0.00625	
	甲基叔丁基醚	0.003125	0.00281	0.000313	
	甲醇	0.01125	0.01013	0.001125	
	非甲烷总烃	0.1975	0.1778	0.01975	
	甲醇	0.0125	0.01125	0.00125	通风橱收集废气经活性炭吸附后由6#25米高排气筒排放
	乙腈	0.0125	0.01125	0.00125	
	非甲烷总烃	2.027	1.8024	0.2027	通风橱收集废气经活性炭吸附后由5#25米高排气筒排放
	甲醇	0.00005	0.000045	0.000005	
	非甲烷总烃	0.15	0.135	0.015	布袋除尘器处理后通过25米高7#排气筒排
	氨	0.036	0.0216	0.0144	
	颗粒物	0.06	0.054	0.006	净油烟机处理后经过烟囱排放
	油烟	0.0283	0.02125	0.00705	高效过滤器收集
无组织废气	颗粒物	0.006	0.0057	0.0003	加强车间通风、车间换气
	乙酸乙酯	0.01	0	0.01	
	乙腈	0.00075	0	0.00075	
	二氯甲烷	0.0175	0	0.0175	

石油醚	0.02	0	0.02
四氢呋喃	0.025	0	0.025
甲基叔丁基醚	0.00125	0	0.00125
甲醇	0.0045	0	0.0045
非甲烷总烃	0.12	0	0.12
颗粒物	0.006	0	0.006
NOx	0.0374	0	0.0374
SO2	0.008	0	0.008
烟尘	0.0048	0	0.0048
氨	0.000412	0	0.000412
硫化氢	0.000025	0	0.000025

(3) 噪声

现有项目噪声主要来源于各类实验设备，包括通风橱、真空水泵、离心机等，噪声源强在 75~85dB（A）左右。为有效的控制项目噪声排放，选用低噪声动力设备与机械设备并按照工业设备安装的有关规范安装。设计对空气动力型噪声均采取消声措施，设置消声装置，对机械噪声采取隔声，减震等降噪措施。厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

(4) 固废：

现有项目固废产生情况见下表：

表 1-16 现有项目固废产生情况一览表（单位：t/a）

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险性	废物类别	废物代码	估算产生量
1	收集粉尘	危险固废	废气处理	固	原辅料	《国家危险废物名录》（2016）	T	HW03	900-002-03	0.18
2	废包装瓶		生产过程	固	酒精瓶		T/In	HW49	900-041-49	1.2
3	废物料		过滤过程	粘稠	产品原材料		T	HW03	900-002-03	0.2
4	一次性检验用品		检测过程	固	废检测用品		T/In	HW49	900-041-49	0.05
5	废注射器		生产过程	固	废注射器		T	HW01	831-005-01	0.305
6	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物		T/In	HW49	900-041-49	15.2
7	动物尸体		动物房	固	动物尸体		In	HW01	831-003-01	0.5
8	废弃垫料（垫料、动物粪便及尿液）		动物房	固	废弃垫料（垫料、动物粪便及尿液）		T/C/I/R	HW49	900-047-49	4.7
9	无水硫酸钠、硅胶		实验室	固	无水硫酸钠、硅胶		T	HW02	276-003-02	0.5
10	废弃移液管、培养瓶、离心		实验室	固	废弃移液管、培养瓶、离心管		In	HW01	900-001-01	0.2

	管									
11	废弃细胞培养基		实验室	固	废弃细胞培养基		In	HW01	900-001-01	0.2
12	废酸		实验室	液	废酸		C	HW34	900-300-34	0.2
13	废碱		实验室	液	废碱		C	HW35	900-352-35	0.2
14	废玻璃包装		实验室	固	废玻璃包装		T/In	HW49	900-041-49	2
15	废塑料包装		实验室+生产过程	固	废塑料包装		T/In	HW49	900-041-49	2
16	废手套		实验室+生产过程	固	废手套		T/In	HW49	900-041-49	2.5
17	蒸发残渣		生产过程	固	蒸发残渣		T	HW02	276-001-02	23
18	废有机溶液		生产过程	液	废有机溶液		T	HW02	276-001-02	30
19	不合格品		生产过程	固	不合格品		T	HW03	900-002-03	2
20	污泥（含水率80%）		污水处理	固	污泥（含水率80%）		T	HW02	276-001-02	10
21	废包装等	一般	包装	固	废包装等		/	/	/	1.5
22	隔油池废油	固废	生活	液	隔油池废油		/	/	/	0.8
23	生活垃圾	生活垃圾	生活	固	生活垃圾	/	/	/	/	28.25

4、现有项目污染总量情况

现有项目各类污染物排放总量如下表所示。

表 1-17 现有项目污染总量情况（单位：t/a）

类别	污染物	环评申请总量	实际产生量（待验收完成后核实）
生产废水	水量	1061	/
	COD	0.043	/
	SS	0.044	/
生活废水	水量	2920	/
	COD	1.168	/
	SS	0.584	/
	氨氮	0.073	/
	TP	0.0117	/
	动植物油	0.0584	/
有组织废气	非甲烷总烃	0.338	/
	颗粒物	0.0063	/
	硫化氢	0.024kg/a	/
	氨	14.07kg/a	/
	乙酸乙酯	0.01	/
	乙腈	0.002	/

	二氯甲烷	0.0175	/
	石油醚	0.02	/
	四氢呋喃	0.025	/
	甲基叔丁基醚	0.000125	/
	甲醇	0.0058	/
无组织废气	乙酸乙酯	0.01	/
	乙腈	0.00075	/
	二氯甲烷	0.0175	/
	石油醚	0.02	/
	四氢呋喃	0.025	/
	甲基叔丁基醚	0.00125	/
	甲醇	0.0045	/
	非甲烷总烃	0.079	/
	颗粒物	0.006	/
	NO _x	0.0374	/
	SO ₂	0.008	/
	烟尘	0.0048	/
	氨	0.00017	/
硫化氢	0.00001	/	
固废	一般固废	0	/
	危险固废	0	/
	生活垃圾	0	/

5、现有项目主要环境问题及“以新带老”措施

现有项目环评中的问题：

现有项目《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》、《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》均未建设完成，未达到环境保护竣工验收条件，暂未验收，企业计划本次扩建项目建设完成后进行验收。

由于企业现有项目还未投产及验收，现有项目环评固废危险特性鉴别方法执行《国家危险废物名录》(2016)。根据 2021 年 1 月 1 日正式施行的《国家危险废物名录》(2021)，企业应根据新的名录进行危废的鉴别。

“以新带老”措施：

根据新的危废名录《国家危险废物名录》（2021），将现有项目中危废代码变更见下表：

表 1-18 现有项目固废代码变更情况一览表

序号	固废名称	产生工序	主要成分	变更前危险特性	变更前废物类别及代码	变更后危险特性	变更后废物类别及代码
1	收集粉尘	废气处理	原辅料	T	HW03 900-002-03	T	HW03 900-002-03
2	废包装瓶	生产过程	酒精瓶	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-041-49
3	废物料	过滤过程	产品原材料	T	HW03 900-002-03	T	HW03 900-002-03
4	一次性检验用品	检测过程	废检测用品	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-041-49
5	废注射器	生产过程	废注射器	T	HW01 831-005-01	T	HW01 841-005-01
6	废活性炭	废气处理	活性炭、有机物	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-039-49
7	动物尸体	动物房	动物尸体	In	HW01 831-003-01	In	HW01 841-003-01
8	废弃垫料（垫料、动物粪便及尿液）	动物房	废弃垫料（垫料、动物粪便及尿液）	T/C/I/R	HW49 900-047-49	T/C/I/R	HW49 900-047-49
9	无水硫酸钠、硅胶	实验室	无水硫酸钠、硅胶	T	HW02 276-003-02	T	HW02 276-003-02
10	废弃移液管、培养瓶、离心管	实验室	废弃移液管、培养瓶、离心管	In	HW01 900-001-01	In	HW01 841-001-01
11	废弃细胞培养基	实验室	废弃细胞培养基	In	HW01 900-001-01	In	HW01 841-001-01
12	废酸	实验室	废酸	C/T	HW34 900-300-34	C/T	HW34 900-300-34
13	废碱	实验室	废碱	C/T	HW34 900-300-34	C/T	HW34 900-300-34
14	废玻璃包装	实验室	废玻璃包装	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-041-49
15	废塑料包装	实验室+生产过程	废塑料包装	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-041-49
16	废手套	实验室+生产过程	废手套	T/In	HW49 900-041-49	T/In	HW49 900-041-49
17	蒸发残渣	生产过程	蒸发残渣	T	HW02 276-001-02	T	HW02 276-001-02
18	废有机溶液	生产过程	废有机溶液	T	HW02	T	HW02

					276-001-02		276-001-02
19	不合格品	生产过程	不合格品	T	HW03 900-002-03	T	HW03 900-002-03
20	污泥(含水率 80%)	污水处理	污泥(含水率 80%)	T	HW02 276-001-02	T	HW02 276-001-02

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地理位置、地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

1、地理位置

苏州地处江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州市区中心地理坐标为北纬 31°19′，东经 120°37′。苏州工业园区位于苏州市区的东部，具有十分优越的区位优势，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，距上海仅 80km。

项目所在地位于苏州工业园区淞北路 20 号，项目地理位置图见附图 1。

2、地形、地质、地貌

苏州在地貌上属于长江下游三角洲冲积平原，地势平坦，高程在 3.5~5m，苏州西部地势较高，并有低山丘陵，如天平山、七子山等，东部地势相对低洼，且多湖泊，如阳澄湖、金鸡湖等。

项目所处的苏州工业园区主要为开阔的湖积平原，水网密布。厂址地属江南地层区苏州—长兴小区的江苏部分、太湖冲击平原区，场地第四系覆盖层厚度大。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

苏州工业园区为冲积平原地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、互交层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办[1992]160 号文，苏州市 50 年超过概率 10%的裂度值为 VI 度。

3、气候、气象特征

苏州地处中纬度地区，属亚热带季风性湿润气候，四季分明，气候温和，雨量充沛。年均总日照数 2130.2h，占可照时数 48%；年平均气温 15.4℃，历年极端最高气温 38.8℃，极端最低气温 -9.8℃；年均降水量 1054mm，历年最大降雨量 1694.2mm，最少降雨量 481.1mm。

当地主导风向为 EN 和 SE 向，频率均为 9%，次主导风向为 ESE 和 SSE 向，频率均为 8%；风向随季节变化，春夏季主导风向为 SE 风，秋季为 NE 风，冬季为偏 N 风。年平均风速 2.8m/s，强风向为 NW 向，最大风速 24m/s。影响当地的台风平均 2~3 次/

年，风向 NE，一般为 6~7 级。

4、水文特征

苏州工业园区为江南水网地区，河网纵横交叉，湖荡众多，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。

据大运河苏州站多年的观测资料，苏州地区年均水位约 2.76m(吴淞标高)，内河水位变化在 2.2~2.8m 之间，地下水位一般在-3.6 至-3.0m 之间。

本项目污水的最终受纳河流吴淞江，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），河面较宽，平均宽度 145m，平均水深 3.21m。该河流中支流主要有斜塘河、春秋浦、清小港、浦里港。

5、植被、生物多样性

本项目所在地区气候温暖湿润，土壤肥沃，植物生长迅速，种类繁多，但人类开发较早，因此，该区域的自然陆生生态已为城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被已基本消失。

社会环境简况(社会经济结构、教育、文化、文物保护等):

1、社会经济结构

苏州工业园区是中新两国政府间的重要合作项目，是苏州对外开放的重要窗口。其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，其中，中新合作区 80km²，下辖四个街道，常住人口约 76.2 万。

2019 年，苏州工业园区共实现地区生产总值 2743 亿元，公共财政预算收入 370 亿元，进出口总额 871 亿美元，社会消费品零售总额 543 亿元，城镇居民人均可支配收入超 7.7 万元。在商务部公布的国家级经开区综合考评中，苏州工业园区连续四年（2016、2017、2018 年、2019 年）位列第一，在国家级高新区综合排名中位列第五，并跻身科技部建设世界一流高科技园区行列，2018 年入选江苏省改革开放 40 周年先进集体。

区内环境基础设施完善，已累计投入 300 多亿元，基本完成 70km² 合作区主要基础设施开发，其中 30km² 里建成区达到“九通一平”（道路、供电、供水、燃气、供热、排水、排污、邮电、有线电视和土地填高平整）的国际水准，建设了首期 60 万 kW 发电厂、日供 45 万 t 自来水厂、日供 1 万 m³ 燃气厂、日处理 35 万 t 污水处理厂和每小时供热 340t 集中供热厂（苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司）等基础设施源厂。目前全区整体绿

化率已达 45%。

区内社会事业也在同步发展，具有综合社区服务功能的邻里中心和一批学校、银行、宾馆、商店、公园、医疗诊所、体育设施相继建成投用，园区科、教、文、卫等各项社会事业在高起点上发展、方兴未艾。随着近两年教育投入的不断加大，全部教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络，园区已拥有自己的省重点中学、省示范初中、省实验小学、省示范幼儿园。

2、文化、文物保护

苏州工业园区草鞋山遗址文化堆积层出土的炭化稻谷和炭化纺织物表明，早在 6000 年以前，园区唯亭境域就有人类从事水稻种植和纺织品生产。另有考古发掘表明，约 5000 年以前，园区娄葑境域也已经有人类从事农耕活动。春秋战国时期，娄葑境域出现过大的冶炼工场，并聚集了干将、莫耶、欧冶等一批当时中国最杰出的工匠。直到明清时期，葑门塘和娄江两岸仍遍布冶坊。数千年来，园区境域的经济都以农业为主，辅以手工业。园区境域的农业主要是水稻种植。稻农在稻种选择和种植技术方面十分讲究。

3、苏州工业园区总体规划

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》于 2015 年 9 月取得环保部批复。根据苏州工业园区总体规划（2012~2030），苏州工业园区功能定位为：国际领先的高科技园区、国家开放创新实验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。

空间布局：规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，行成园区城市核心区。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。

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，行成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

产业发展方向：主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、

软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

根据苏州工业园区总体规划（2012~2030）本项目选址点规划为工业用地，根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）环境评价影响报告》及其审查批复文件的相关要求：严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定，优化园区布局；加快推进区内产业优化转型升级，严格入区产业和项目的准入。禁止高污染、高能耗、高风险的产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、电镀、危险化学品存储等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。

综上所述，本项目为工程和技术研究和试验发展项目，不属于禁止项目，与园区规划相符。

4、苏州工业园区基础设施建设情况

（1）供水：

苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划供水规模 60 万立方米/日，现供水能力 45 万立方米/日，取水口位于太湖浦庄。原水水质符合国家 II 类水质标准，出厂水水质符合 GB5749—2006《生活饮用水卫生标准》，平均日供水量 25 万立方米/日。

阳澄湖水厂位于阳澄湖畔听波路，于 2014 年投入运行，总占地面积 18 公顷，规划规模 50 万立方米/日，现供水能力 20 万立方米/日，取水口位于阳澄湖东湖。

（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，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

(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。目前的供电容量为 486MW。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。这将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。

苏州工业园区现有热源厂 5 座, 建成投运供热管网 91 公里; 园区范围规划供热规模 700 吨/时, 年上网电量超过 20 亿度。

第一热源厂位于园区苏桐路 55 号, 设计供热能力 100 吨/小时, 现有二台 20 吨/小时的 LOOS 锅炉, 供热能力 40 吨/小时, 年供热量超过 10 万吨。

第三热源厂位于园区星龙街 1 号, 占地面积 8.51 平方公里, 建设有两台 180 兆瓦 (S109E) 燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时, 发电能力为 360MW。

东吴热源厂位于园区车坊朝前工业区, 建设有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉, 2 台 25MW 汽轮发电机组, 供热能力 200 吨/小时。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧, 扬富路以南, 占地 7.73 公顷, 采用 2 套 9E 级 (2×180MW 级) 燃气—蒸汽联合循环热电机组, 年发电能力 20 亿 kWh, 最大供热能力 240 t/h, 年供热能力 100 万吨, 项目采用西气东输天然气作为燃料, 年用气量 5 亿立方米。

(6) 通讯:

通信线路由苏州电信局投资建造并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话业务、全国互联漫游 (包括部分国外城市) 移动电话业务、无线寻呼业务、国内主要城市电视和电话会议业务、传真通信业务、综合业务数字网 (ISDN) 业务及公用数据通信业务。其中公用数据通信业务包括分组交换网业务、公用数字数据网 (DDN) 业务、公用电子信箱业务、中国公用计算机交互网及国际互联网业务。

三、环境质量状况

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题

1、环境空气

本项目为大气环境三级评价,根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)的要求,只需调查项目所在区域环境质量达标情况。基本污染物数据来源于《2019年度苏州工业园区环境质量状况》,2019年苏州工业园区全年空气质量(AQI)优良天数为290天,AQI优良率为74.2%,首要污染物为细颗粒物(PM_{2.5}),达标情况见下表。

表 3-1 2019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 _{2.5}	年平均质量浓度	38	35	108.57	超标
PM ₁₀	年平均质量浓度	60	70	85.71	达标
NO ₂	年平均质量浓度	41	40	102.50	超标
SO ₂	年平均质量浓度	7	60	11.67	达标
O ₃	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	155	160	96.88	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1100	4000	27.50	达标

根据表 3-1,2019年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 PM_{2.5}、NO₂ 超标,PM₁₀、O₃、CO、SO₂ 全年达标,所在区域空气质量为不达标区。

苏州工业园区最近 5 年 PM_{2.5} 浓度呈下降趋势,NO₂ 年均浓度值稳中有降。

《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。

近期目标:到 2020 年,二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、挥发性有机物(VOCs)排放总量均比 2015 年下降 20%以上;确保 PM_{2.5} 浓度比 2015 年下降 25%以上,力争达到 39 微克/立方米;确保空气质量优良天数比率达到 75%;确保重度及以上污染天数比率比 2015 年下降 25%以上;确保全面实现“十三五”约束性目标。

远期目标:力争到 2024 年,苏州市 PM_{2.5} 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、地表水环境

本项目生活污水经市政污水管网接管进入苏州工业园区污水处理厂集中处理,尾水达标排至吴淞江。按《江苏省地表水(环境)功能区划》(苏政复[2003]29 号文),该区域

河段功能定为IV类水标准。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018),项目为地表水环境三级 B 评价,应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。地表水环境现状资料来源于《2019 年度苏州工业园区环境质量状况》:苏州工业园区 2 个集中式饮用水水源地(太湖寺前、阳澄湖东湖南)年平均水质达到或优于水源地III类考核要求,属安全饮用水;省级断面(娄江朱家村、阳澄湖东湖南)、市级断面(清秋浦)年度水质达标率均为 100%;重点河流、湖泊水环境质量基本稳定,娄江(园区段)、清秋浦年均水质符合III类,优于水质目标,总体水质基本稳定,吴淞江年均水质符合III类,优于水质目标,总体水质有所改善,界浦河年均水质符合 II 类,优于水质目标,总体水质有所改善。独墅湖、金鸡湖湖体年均水质IV类,综合富营养状态指数分别为 50.1 和 50.7,均处于轻度富营养化状态,主要污染物:总磷分别为 0.06mg/L 和 0.07mg/L,总氮分别为 1.27mg/L 和 1.34mg/L,湖体水质均有所改善。

3、声环境质量

本项目位于苏州工业园区青丘街往南延伸段以西,淞北路往东延伸段以北地块,属于苏州市 3 类声功能区,本次声环境现状引用 2019 年 11 月 5 日,江苏国泰环境检测有限公司对苏州开拓药业股份有限公司厂界环境噪声进行监测,监测结果见下表。

表 3-2 声环境现状监测结果

监测时间	监测点	标准级别	昼间		达标状况	夜间		达标状况
			监测值	标准限值		监测值	标准限值	
2019.11.05	东厂界外1米	3类	55	65	达标	48	55	达标
	南厂界外1米	3类	57	65	达标	46	55	达标
	西厂界外1米	3类	55	65	达标	47	55	达标
	北厂界外1米	3类	55	65	达标	45	55	达标

根据检测报告数据,报告编号:(2019)国泰(环)字第(11045)号,建设项目所在地周围声环境达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准限值要求,声环境质量良好,满足环境功能要求。

4、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A,本项目属于工程和技术研究和试验发展,对照为“163、专业实验室 其他”,编制环境影响报告表,属于IV类项目,IV类项目建设项目不开展地下水环境影响评价。

5、土壤环境影响分析

对照《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ 964-2018),对照附录 A 土壤环境

影响评价项目类别，结合产污环节，本项目为工程和技术研究和试验发展，主要为生物药药效检测，对周边土壤环境影响较小，因此本次评价为“其他行业”，属于IV类，根据HJ 964-2018“4.2.2 IV类建设项目可不开展土壤环境影响评价”。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目位于苏州工业园区淞北路 20 号，经现场实地调查，有关水、气、声、生态环境保护目标及要求见下表：

表 3-3 建设项目主要环境保护目标

名称	坐标		保护对象	规模 (户/人)	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 m
	X	Y					
星胜客	730	0	居民	681 户	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级	E	720
嘉馨苑小区	1000	0	居民	169 户		E	1000
吴淞新村	710	-145	居民	1000 户		NE	750
竹苑新村	650	160	居民	249 户		SE	660

备注：坐标原点为厂区中心

表 3-4 项目周围水环境保护目标

保护对象	保护内容	相对厂界 m				相对污水厂排放口 m			与本项目的水利联系
		距离	坐标		高差	距离	坐标		
			X	Y			X	Y	
青秋浦	IV类水质	520	520	0	0	760	-180	-740	无
吴淞江	IV类水质	620	0	-620	0	480	-480	0	有，纳污水体

表 3-5 项目周边声、生态环境保护目标表

环境要素	环境保护对象	方位	距最近厂界距离(m)	规模	环境功能
声环境	厂界	东、南、西、北	1	/	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 3类标准
生态环境	澄湖（吴中区）重要湿地	W	5700	31.89km ²	《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地	SW	8700	9.08	
	阳澄湖（工业园区）重要湿地	N	7800	68.2	
	金鸡湖重要湿地	W	8800	6.77	
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	NE	7800	28.31	《江苏省国家级生态保护红线规划》饮用水水源保护区保护

四、评价适用标准

1、环境空气质量标准

根据《苏州市环境空气质量功能区划》（苏府[2004]40号），本项目所在地周围大气中SO₂、NO₂、PM₁₀、O₃、PM_{2.5}、CO执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》标准，具体标准见表4-1：

表 4-1 环境空气质量标准限值表

污染名称	取值时间	浓度限值	依据
SO ₂	年平均	60 μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 中的二级标准
	24 小时平均	150 μg/m ³	
	1 小时平均	500 μg/m ³	
NO ₂	年平均	40 μg/m ³	
	24 小时平均	80 μg/m ³	
	1 小时平均	200 μg/m ³	
PM ₁₀	年平均	70 μg/m ³	
	24 小时平均	150 μg/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160 μg/m ³	
	1 小时平均	200 μg/m ³	
PM _{2.5}	24 小时平均	35 μg/m ³	
	1 小时平均	75 μg/m ³	
CO	24 小时平均	4mg/m ³	
	1 小时平均	10mg/m ³	
非甲烷总烃	一次值	2.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》

环境
质量
标准

2、地表水环境质量标准

本项目的纳污水体为吴淞江，根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2003]29号），吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，SS参照执行水利部《地表水质量标准》（SL63-94）的四级标准，具体标准见表4-2：

表 4-2 地表水环境质量标准限值表

水域名	执行标准	表号及 别	污染物指 标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表1 IV类	pH 值	无量 纲	6~9
			COD	mg/L	30
			氨氮		1.5
			总磷		0.3

			总氮		1.5 (湖、库)
	水利部《地表水质量标准》(SL63-94)四级标准		SS		60
3、声环境质量标准					
<p>本项目位于苏州工业园区淞北路 20 号。根据《市政府关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》(苏府[2019]19 号)，本项目所在区域声环境功能区划为 3 类标准适用区域，声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准，具体标准见表 4-3:</p>					
表 4-3 声环境质量标准					
执行标准	标准级别	时段		备注	
		昼间 dB (A)	夜间 dB(A)		
《声环境质量标准》(GB3096-2008)	3 类	65	55	/	
1、废气排放标准					
<p>本项目运营期厂界四周无组织废气非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1，具体见下表。</p>					
表 4-4 大气污染物排放标准 (单位: mg/m³)					
执行标准	污染因子	厂界监控浓度		浓度 mg/m ³	
		监控点			
《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准	非甲烷总烃	周界外浓度最高点		4.0	
表 4-5 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m³)					
执行标准	污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	
《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1	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	
		20	监控点处任意一次浓度值		
2、废水排放标准					
<p>本项目生活污水经市政污水管网接管进入苏州工业园区污水处理厂集中处理，尾水达标排放吴淞江。</p>					
<p>污水接管口废水排放时 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)</p>					

污染物排放标准

表 1B 级标准；污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）、《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》（DB32/1072-2018）和苏州特别排放限值。具体标准见表 4-6：

表 4-6 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
污水接管口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表4 3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口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）	表 1 1级A	pH	/	6~9
			SS	mg/L	10
	《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》（DB32/1072-2018）、苏州特别排放限值标准	/	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）*
			总磷		0.3
			总氮		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

本项目厂界噪声标准执行《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4-7：

表 4-7 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	55

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、处置场污染控制标准》

(GB18599-2001)及2013年修改清单(公告2013年第36号);危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单(公告2013年第36号)。

总量控制因子和排放指标:

本项目选址位于太湖流域,项目所在地属于太湖流域三级保护区。

表 4-8 污染物排放总量控制排放表 (单位: t/a)

类别	污染物	现有项目排放量	本项目			“以新带老”削减量	扩建后全厂排放量	扩建前后增加量	扩建后全厂申请量
			产生量	削减量	排放量				
有组织废气	非甲烷总烃	0.417	0	0	0	0	0.417	0	0.417
	颗粒物	0.0123	0	0	0	0	0.0123	0	0.0123
	硫化氢	0.025kg/a	0	0	0	0	0.025kg/a	0	0.025kg/a
	氨	14.24kg/a	0	0	0	0	14.24kg/a	0	14.24kg/a
	乙酸乙酯	0.02	0	0	0	0	0.02	0	0.02
	乙腈	0.00275	0	0	0	0	0.00275	0	0.00275
	二氯甲烷	0.035	0	0	0	0	0.035	0	0.035
	石油醚	0.04	0	0	0	0	0.04	0	0.04
	四氢呋喃	0.05	0	0	0	0	0.05	0	0.05
	甲基叔丁基醚	0.0025	0	0	0	0	0.0025	0	0.0025
	甲醇	0.0103	0	0	0	0	0.0103	0	0.0103
无组织	非甲烷总烃	0.079	0.006	0	0.006	0	0.085	+0.006	0

废气	乙酸乙酯	0.01	0	0	0	0	0.01	0	0
	乙腈	0.00075	0	0	0	0	0.00075	0	0
	二氯甲烷	0.0175	0	0	0	0	0.0175	0	0
	石油醚	0.02	0	0	0	0	0.02	0	0
	四氢呋喃	0.025	0	0	0	0	0.025	0	0
	甲基叔丁基醚	0.00125	0	0	0	0	0.00125	0	0
	甲醇	0.0045	0	0	0	0	0.0045	0	0
	颗粒物	0.006	0	0	0	0	0.006	0	0
	NOx	0.0374	0	0	0	0	0.0374	0	0
	SO2	0.008	0	0	0	0	0.008	0	0
	烟尘	0.0048	0	0	0	0	0.0048	0	0
	氨	0.00017	0	0	0	0	0.00017	0	0
	硫化氢	0.00001	0	0	0	0	0.00001	0	0
生活污水	水量	2920	140	0	140	0	3060	140	3060
	COD	1.168	0.056	0	0.056	0	1.224	0.056	1.224
	SS	0.584	0.028	0	0.028	0	0.612	0.028	0.612
	氨氮	0.073	0.0035	0	0.0035	0	0.0765	0.0035	0.0765
	总磷	0.0117	0.00056	0	0.00056	0	0.01226	0.00056	0.01226
动植物油	0.292	0.014	0.0112	0.0028	0	0.306	0.0028	0.3088	
生产废水	水量	1061	0.1	0	0.1	0	1061.1	0.1	1061.1
	COD	0.043	0.000004	0	0.000004	0	0.043004	0.000004	0.043004
	SS	0.044	0.000004	0	0.000004	0	0.044004	0.000004	0.044004
总水量	水量	3981	140.1	0	140.1	0	4121.1	140.1	4121.1
	COD	1.211	0.056004	0	0.056004	0	1.267004	0.056004	1.267004
	SS	0.628	0.028004	0	0.028004	0	0.656004	0.028004	0.656004
	氨氮	0.073	0.0035	0	0.0035	0	0.0765	0.0035	0.0765

	总磷	0.0117	0.00056	0	0.00056	0	0.01226	0.00056	0.01226
	动植物油	0.0584	0.014	0.0112	0.0028	0	0.0724	0.0028	0.07525
固体废物	一般固废	0	0.5	0.5	0	0	0		0
	危险固废	0	2.6	2.6	0	0	0		0
	生活垃圾	0	1.75	1.75	0	0	0		0

排放总量平衡方案

本项目废水总量纳入苏州工业园区污水处理厂总量范围内，废气总量在区域内平衡。

五、建设项目工程分析

一、施工期工程分析

本项目利用现有厂房及设备进行生产，没有土建施工，不产生土建施工的相关环境影响。

二、营运期

(一) 本项目研发工艺流程及产污环节见下图：

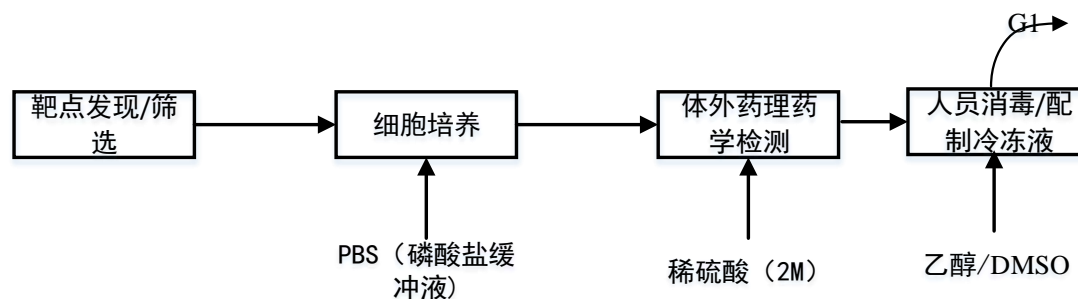


图5-1 研发工艺流程及产污环节图

研发工艺流程简述：

靶点发现/筛选：通过理论研究发现靶点并进行筛选出合适的靶点。

细胞培养：取液氮罐中冻存细胞复苏，取生长良好的细胞，将长势良好的细胞铺至 T25 细胞培养瓶中，加入 PBS 进行孵育。在细胞生长达到 80%-90% 的融合度时，将孵育好的细胞平铺在平底板上，待细胞平整的贴在平底板上后，用移液枪吸取适量的合成化合物滴在细胞表面，然后将平底板置于孵化器中继续进行孵育。该过程会产生废弃细胞培养基、废手套、废弃移液管、培养瓶、离心管、实验废液。

体外药效学检测（酶联免疫吸附测定）：取出平底板，将细胞上清液吸出，使用离心机离心，取上清液，然后按照酶联免疫吸附测定试剂盒的操作步骤进行免疫反应的定性和定量检测，结束后用稀硫酸终止酶联免疫吸附测定。该过程会产生废手套、废弃移液管、培养瓶、离心管、废塑料包装。

人员消毒/配制冷冻液：实验人员在通风橱内使用二甲基亚砜配制冻存液，使用 75% 乙醇对手部消毒，会产生少量有机废气。

在配制各种试剂时会使用纯水。

(二) 污染源分析

1、废水

本项目涉及 RO 弃水，生活污水。

RO 弃水：本次扩建项目纯水使用量约为 0.48t/a，根据企业现有环评纯水机产水率约为 83.3%，则需新鲜水约为 0.58t/a，则 RO 弃水排水量约为 0.1t/a。

生活污水：本项目不设食堂和宿舍，生活污水主要由厂内员工产生，项目定员 7 人，职工人均用水量取 100L/人 d，年工作 250 天，则用水量为 175t/a，排水系数取 0.8，则生活污水产生量为 140t/a，经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂进行集中处理，尾水达标排放至吴淞江。

项目废水产生及排放情况见下表 5-1。

表 5-1 本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	
RO 弃水	0.1 t/a	COD	40	0.000004	无	40	0.000004	接管至苏州工业园区污水处理厂集中处理
		SS	40	0.000004		40	0.000004	
生活污水	140t/a	COD	400	0.056		400	0.056	
		SS	200	0.028		200	0.028	
		氨氮	25	0.0035		25	0.0035	
		TP	4	0.00056		4	0.00056	
		动植物油	100	0.014		100	0.014	

结合现有项目建设情况，扩建项目建设完成后全厂水污染排放情况如图5-2：

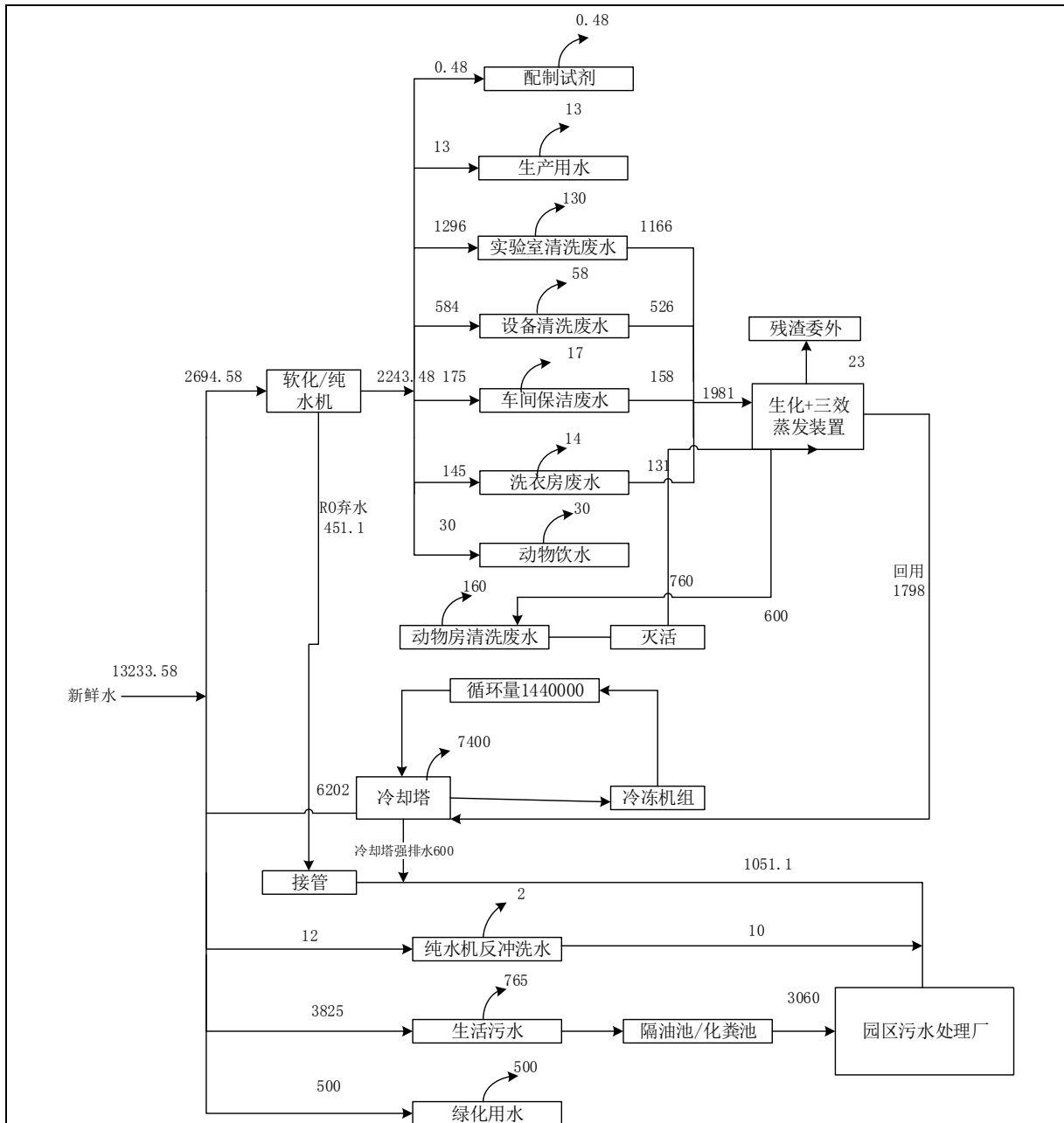


图 5-2 扩建项目建设完成后全厂水平衡图单位: t/a

2、废气

无组织废气

实验人员在通风橱内使用二甲基亚砆配制冻存液，使用 75%乙醇对手部消毒会挥发出少量有机废气，二甲基亚砆及乙醇使用量分别为 30L/a，500 mL/a，本次计算按全部挥发计算，则有机废气产生量为 0.0243t/a，有机废气通过通风橱收集经自带活性炭吸附处理后进行无组织排放，收集效率 90%计，处理效率 75%计，有机废气均以非甲烷总烃表示。未收集废气产生量较少，无组织排放，该部分废气通过加强室内通风

排放到大气中。

本项目废气产生及排放情况详见下表。

表 5-2 本项目废气产生及排放情况

类型	污染源	废气量 m ³ /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 ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
无组织	实验室	5000	非甲烷总烃	0.24	0.012	0.0243	通风厨+ 自带活性炭吸 附装置	75	0.06	0.003	0.006

3、噪声：

本项目噪声主要为离心机、微孔板恒温振荡器、通风橱、生物安全柜

等设备运行产生的噪声，其噪声源类型为固定噪声源，根据检测及资料收集，设备噪声强度在 75~85dB（A）左右，设备均处于车间内。项目噪声源情况见下表 5-5。

表 5-3 建设项目噪声设备一览表

序号	设备	数量	源强 dB（A）	防治措施	距最近厂 界距离 （m）	降噪效果 （dB(A)）
1	离心机	4	80	厂房隔声、 距离衰减	N, 21	20~25
2	微孔板恒温振荡器	1	75	厂房隔声、 距离衰减	N, 20	20~25
3	通风橱	1	85	厂房隔声、 距离衰减	N, 21	20~25
4	生物安全柜	6	65	厂房隔声、 距离衰减	N, 20	20~25

4. 固体废弃物：

本项目产生的固废主要为废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭；一般废包装材料及生活垃圾。

废弃移液管、废培养瓶、废离心管：项目实施后废弃移液管、废培养瓶、废离心管产生量为 0.2t/a，经高压灭菌锅灭活后作为危废委托资质单位处置。

废弃培养基：项目实施后废弃培养基产生量为 0.2t/a，经高压灭菌锅灭活后作为危废委托资质单位处置。

废塑料包装：项目实施后废塑料包装产生量为 1.0t/a，经高压灭菌锅灭活后作为危废委托资质单位处置。

废手套、废口罩：根据建设方提供资料，本项目员工工作过程产生的废手套等为1.0t/a，经高压灭菌锅灭活后作为危废委托资质单位处置。

实验废液：本项目实验废液主要来源于废弃的 PBS（磷酸盐缓冲液）、废弃酶联免疫吸附测定终止液稀硫酸等溶液，实验废水产生量约为 0.2t/a，实验室废液高压灭菌锅灭活后委托有资质单位回收处置，不外排。

废活性炭：通风橱自带活性炭吸附装置，活性炭定期进行更换，废活性炭产生 0.2 t/a，委托有资质单位回收处置，不外排。

一般废包装材料：根据建设方提供资料，一般废包装材料年产生量为 0.5t/a。

生活垃圾：本项目定员 7 人，生活垃圾产生量按照 1kg/人 d 计，年工作日 250 天，则生活垃圾产生量为 1.75t/a，可由当地环卫部门集中收集处理。

根据《关于贯彻落实建设项目危险废物环境影响评价指南要求的通知》苏环办[2018]18号，对建设项目生产过程中产生的各类固体废物进行评价。

a) 固体废物属性判断

根据《固体废物鉴别导则》（试行）中固体废物的范围判定，本项目产生的各项副产物均属于固体废物，判定情况见表 5-4。

表 5-4 项目固废及副产物产生情况汇总表

序号	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
1	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	细胞培养	固态	沾有培养基	0.2t/a	√	/	《固体废物鉴别导则(试行)》
2	废弃培养基	细胞培养	液态	培养基	0.2t/a	√	/	
3	废塑料包装	试剂拆包	固态	沾有缓冲剂	1t/a	√	/	
4	废手套、废口罩	员工工作过程	固态	废手套、废口罩	1t/a	√	/	
5	实验废液	实验	液态	废 PBS 及稀硫酸	0.2 t/a	√	/	
6	废活性炭	废气	固态	废活性炭	0.2 t/a	√	/	
7	生活垃圾	日常办公	固态	废纸等	1.75t/a	√	/	
8	一般废包装材料	产品包装	固态	纸箱	0.5 t/a	√	/	

b) 固体废物产生情况

本项目产生的固体废物名称、类别、属性和数量等情况汇总见下表。同时，根据《国家危险废物名录》（2021 年），判定其是否属于危险废物。

项目产生固体废物情况详见表 5-5。

表 5-5 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
1	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	危险固废	细胞培养	固态	沾有培养基	《国家危险废物名录》2021版	In	HW01	841-001-01	0.2t/a
2	废弃培养基		细胞培养	液态	培养基		In	HW01	841-001-01	0.2t/a
3	废塑料包装		试剂拆包	固态	沾有缓冲剂		T/In	HW49	900-041-49	1t/a
4	废手套、废口罩		员工工作过程	固态	废手套、废口罩		T/In	HW49	900-041-49	1t/a
5	实验废液		实验	液态	废 PBS 及稀硫酸		T	HW02	276-001-02	0.2t/a
6	废活性炭		废气	固态	废活性炭		T/In	HW49	900-039-49	0.2t/a
7	一般废包装材料	一般固废	产品包装	固态	纸箱	一般固废	/	/	/	0.5t/a
8	生活垃圾	/	日常办公	固态	废纸等	/	/	/	99	1.75t/a

表 5-6 项目固体废物利用处置方式表

序号	固废名称	属性	废物代码	产生量	利用处置方式	处理/处置量
1	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	危险固废	841-001-01	0.2t/a	作为危废委托有资质单位处置	0.2t/a
2	废弃培养基		841-001-01	0.2t/a		0.2t/a
3	废塑料包装		900-041-49	1t/a		1t/a
4	废手套、废口罩		900-041-49	1t/a		1t/a
5	实验废液		276-001-02	0.2t/a		0.2t/a
6	废活性炭		900-039-49	0.2t/a		0.2t/a
7	一般废包装材料	一般固废	/	0.5t/a	环卫部门定期清运	0.5t/a
8	生活垃圾	/	99	1.75t/a	委托资质单位处置	1.75t/a

表 5-7 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所（设施）	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
----	----------	--------	--------	--------	----	------	------	------	------

	名称								
1	危废仓库	废弃移液管、 废培养瓶、废 离心管	HW01	841-001-01	厂区东北 角	30m ²	PVC 塑料 桶	1.5	3 个 月
2		废弃培养基 及其灭活剂	HW01	841-001-01			PVC 塑料 桶	1.5	3 个 月
3		废塑料包装	HW49	900-041-49			防漏袋	1.5	3 个 月
4		废手套、废口 罩	HW49	900-041-49			防漏袋	1.5	1 个 月
5		实验废液	HW02	276-001-02			PVC 塑料 桶	1.5	3 个 月
6		废活性炭	HW49	900-039-49			PVC 塑料 桶	1.5	3 个 月

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放方式
大气污染物	实验室	非甲烷总烃	0.24	0.0243	0.06	0.003	0.006	无组织排放
水污染物	排放源(编号)	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放量 t/a	排放去向
	RO 弃水 0.1t/a	COD	40	0.000004	40	0.000004	生活污水接管进入苏州工业园区污水处理厂处理	
		SS	40	0.000004	40	0.000004		
	生活污水 140t/a	COD	400	0.056	400	0.056		
		SS	200	0.028	200	0.028		
		氨氮	25	0.0035	25	0.0035		
		TP	4	0.00056	4	0.00056		
动植物油		100	0.014	100	0.014			
电离辐射和电磁辐射	无							
固体废物	名称(编号)	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注		
	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	0.2t/a	0.2t/a	0	0	经灭活后委托有资质的单位处置		
	废弃培养基	0.2t/a	0.2t/a	0	0			
	废塑料包装	1t/a	1t/a	0	0			
	废手套、废口罩	1t/a	1t/a	0	0			
	实验废液	0.2t/a	0.2t/a	0	0			
	废活性炭	0.2t/a	0.2t/a	0	0			
	一般废包装材料	0.5t/a	0.5t/a	0	0	外卖回收商		
生活垃圾	1.75t/a	1.75t/a	0	0	环卫部门统一清运			
噪声污染	本项目主要噪声主要是生产设备噪声，经合理选型，厂房隔声，厂房周围种植绿化降噪，经距离衰减厂界达到3类标准排放。							
主要生态影响（不够时可另附页） 本项目营运期废水、废气、固废、噪声通过治理后对生态影响较小。								

七、环境影响分析

一、施工期环境影响简要分析：

本项目为扩建项目，依托企业自有厂房设备生产，本项目不进行厂房建设，因此施工期环境影响较小。

二、营运期环境影响分析：

1、废气影响分析

(1) 大气污染物影响预测

本项目产生实验室无组织废气，产排情况见下表

表 7-1 废气产排情况表

类型	污染源	废气量 m ³ /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 ³	速率 kg/h	产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a
无组织	实验室	5000	非甲烷总烃	0.24	0.012	0.0243	通风厨+ 自带活性炭吸 附装置	75	0.06	0.003	0.006

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录 A 推荐的估算模型计算项目污染源的最大环境影响。

表 7-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	762000 人
最高环境温度/°C		38.8
最低环境温度/°C		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线烟熏	考虑岸线烟熏	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 7-3 项目车间无组织污染源参数表

面源	面源长度	面源宽度	面源有效排放高度	年排放小时数	排放工况	污染物	排放源强
单位	m	m	m	h	/	/	t/a
生产车间	26	14	15	2000	正常	非甲烷总烃	0.0086

根据大气导则 HJ2.2-2018 的要求，本项目根据导则附录 A 推荐的估算模式（AERSCREEN）计算污染物下风向轴线浓度及占标率，结果见表 7-4。

表 7-4 无组织大气污染物排放预测结果

污染源	污染物名称	最大落地浓度 mg/m ³	最大地面浓度距离 m	占标率%	D10%最远距离/m
实验室	非甲烷总烃	1.6063	14.0	0.0803	未出现

表 7-5 评价工作等级

评级工作等级	评价工作分级依据
一级评价	$P_{max} \geq 10\%$
二级评价	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级评价	$P_{max} < 1\%$

由上表可知，本项目 P_{max} 最大值出现为矩形面源排放的 $NMHC P_{max}$ 值为 0.0803%， $P_{max} < 1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），可确定本项目环境空气影响评价等级为三级，不需设置评价范围，不开展进一步预测和评价，对本项目污染物排放情况进行调查分析即可。

(2) 大气环境影响评价自查表

本次大气环境影响评价完成后，对大气环境影响评价主要内容与结论进行自查，详见表 7-6。

表 7-6 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>	边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5 km <input type="checkbox"/>
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	$\geq 2000t/a$ <input type="checkbox"/>	500 ~ 2000t/a <input type="checkbox"/>		$< 500 t/a$ <input checked="" type="checkbox"/>
	评价因子	基本污染物 () 其他污染物 (非甲烷总烃)		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		一类区和二类区 <input type="checkbox"/>
	评价基准年	(2020) 年			
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input type="checkbox"/>
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>		不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>	
污染源	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、拟建项目	区域污染

调查		本项目非正常排放源 <input type="checkbox"/>			污染源 <input type="checkbox"/>		源 <input type="checkbox"/>		
		现有污染源 <input type="checkbox"/>							
大气环境 影响预测与 评价	预测模型	AERMOD <input checked="" type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格 模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长 ≥ 50km <input type="checkbox"/>			边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长 = 5 km <input type="checkbox"/>	
	预测因子	预测因子(非甲烷总烃)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>			
	正常排放短期 浓度 贡献值	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>				C _{本项目} 最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>			
	正常排放年均 浓度 贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 10% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大标率 > 10% <input type="checkbox"/>			
		二类区	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大标率 > 30% <input type="checkbox"/>			
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时 长 <input type="checkbox"/>	C _{非正常} 占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>			C _{非正常} 占标率 > 100% <input type="checkbox"/>			
保证率日平均 浓度和年平均 浓度叠加值	C _{叠加} 达标 <input type="checkbox"/>				C _{叠加} 不达标 <input type="checkbox"/>				
区域环境质量的 整体变化情况	k ≤ -20% <input type="checkbox"/>				k > -20% <input type="checkbox"/>				
环境监 测 计划	污染源监测	监测因子: (非甲烷总烃)			有组织废气监测 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: <input type="checkbox"/>			监测点位数 <input type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
评价结 论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/>				不可以接受 <input type="checkbox"/>			
	大气环境防护 距离	距 (/) 厂界最远 (/) m							
	污染源年排放 量	SO ₂ : (/) t/a	NO _x : (/) t/a	颗粒物: (/) t/a	非甲烷总烃: (0.0086) t/a				

(3) 大气环境防护距离

本项目环境空气影响评价等级为三级, 不需开展进一步预测和评价, 无需设置大气环境防护距离。

(4) 卫生防护距离

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) 的有关规定, 确定无组织排放源的卫生防护距离, 可由下式计算:

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (B \cdot L^c + 0.25r^2)^{0.50} \cdot L^D$$

式中: Q_c —— 污染物的无组织排放量, kg/h;

C_m ——污染物的标准浓度限值， mg/m^3 ；

L ——卫生防护距离， m ；

r ——生产单元的等效半径， m ；

A、B、C、D——计算系数，从《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）中查取，风速取 2.8m/s，具体计算结果见下表。

表 7-7 卫生防护距离计算结果

无组织排放源	污染物	参数 A	参数 B	参数 C	参数 D	卫生防护距离计算值 m	卫生防护距离 m
实验室	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	0.137	100

根据表 7-7 计算结果，本项目无组织排放的非甲烷总烃废气计算的卫生防护距离为 0.137m，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）中的规定：本项目卫生防护距离为厂界外 100m，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。

(5) 废气污染治理措施可行性分析

通风橱收集有机废气经自带的活性炭吸附装置处理后无组织排放。

A、活性炭滤棉过滤箱技术可行性分析：

活性炭过滤棉以优质粉状活性炭为吸附材料，将其附载在纤维基体上制成，通过浸透热熔将活性炭完全融入到每一根纤维，含碳量高，透气性好，具有良好的吸附效果；成型性好、可任意裁剪、折叠、冲压成圆形、椭圆型等各种形状；能有效过滤有机污染物；去除微尘、漆雾、臭味、及挥发有机溶剂污染物等；

本次扩建项目产生的废气浓度低 $0.24 mg/m^3$ 、废气总量小 $0.0243t/a$ ，通风橱自带的活性炭吸附装置废气处理效率为 75%，经过通风橱自带的活性炭吸附装置处理后，有机废气排放量为 $0.006 t/a$ 。活性炭过滤棉广泛用于工业废气处理、空调通风系统、喷漆房尾气排放系统、油烟净化，气相吸附等领域。处理产生的废活性炭委托有资质单位进行焚烧处置，满足《江苏省重点行业挥发性有机物控制指南》（苏环办[2014]128 号）的相关要求。综上分析，本项目活性炭吸附装置设计参数满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中要求。本项目吸附处理的有机废气为非甲烷总烃，活性炭对其处理效率较好，在设施正常运行的条件下，其治理效率是有保证的。

更换周期：根据计算项目方活性炭半年更换一次，以免活性炭失效。最终更换方案

需根据活性炭吸附器的使用情况确定，更换下来的废活性炭委托有资质的单位处理。废气经活性炭吸附处理可达标排放。

B、废气处理装置经济可行性分析：

本项目废气治理设施运行费用主要为电费和活性炭费用以及废活性炭处置费用，预计费用合计约为3万元/年。费用较小，属于可接受水平。

综上，本项目大气污染防治措施从经济角度考虑，可以接受，因此，从经济上具有可行性。

2、废水影响分析

本项目生活污水通过市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂集中处理，尾水达标排放吴淞江。

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目评价等级为三级B，根据三级B评价范围要求，需分析依托污染处理设施环境可行性分析的要求及涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。本项目外排废水仅为生活污水，不涉及地表水环境风险，本次主要对依托污染处理设施环境可行性进行分析。

（1）接管污水厂可行性分析

目前污水管网已覆盖至该项目所在地，项目污水可经规范化排污口排放至苏州工业园区污水处理厂集中处理，本项目生活污水排放量为0.56t/d，不会对污水处理厂产生较大影响，因此水量上本项目废水排入苏州工业园区污水处理厂是可行的；本项目废水接管进入污水处理厂的水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1B级标准，因此水质上本项目生活污水排入苏州工业园区污水处理厂是可行的。

综上，本项目废水排入苏州工业园区污水处理厂是可行的，项目废水经污水厂处理达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准、苏州特别排放限值后排放。

（2）地表水环境影响评价自查表

本次地表水环境影响评价完成后，对地表水环境影响评价主要内容与结论进行自

查，详见下表。

表7-8 建设项目地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 <input type="checkbox"/> ；天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；水产种质资源保护区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期		数据来源
丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		(/)	监测断面或点位个数 () 个
现状评价	评价范围	河流：长度 () km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²		
	评价因子	(pH、COD、SS、氨氮、总磷)		
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 <input type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input checked="" type="checkbox"/> ；V类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input checked="" type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		

	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/> 依托污水处理设施稳定达标排放评价 <input checked="" type="checkbox"/>	达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>
影响预测	预测范围	河流：长度（ ） km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ） km ²	
	预测因子	（ ）	
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>	
	预测背景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>	
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>	
	污染物排放量	污染物名称	排放量/（t/a）

	核算	(/)	(/)	(/)
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)
	()	()	()	()
生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s 生态水位：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m；其他 () m			
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ； 依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	监测计划		环境质量	污染源
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>
		监测点位	()	(企业生产废水排口、生活污水接管 <input checked="" type="checkbox"/>
		监测因子	()	(流量、pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN)
污染物排放清单	<input checked="" type="checkbox"/>			
评价结论	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>			

注：“”为勾选项，可打√；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。

3、噪声的影响分析

本项目所处的声功能区为 3 类区，根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2009)，本项目评价等级为三级评价，三级评价的基本要求包括：声源数量、位置、源强；声环境质量现状评价；项目建成后噪声预测值；噪声污染防治措施及达标分析。

本项目主要噪声源为设备运行噪声，设备运行噪声声压级在 75~85dB(A)左右（主要设备的噪声值见表 5-5），当所有设备同时运转时，本项目厂界噪声按照以下公式进行计算：

A：室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left[\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中：L_{p1}——靠近围护结构处室内倍频带声压级，dB；

L_w——声源功率级，dB；

Q——声源之指向性系数，2；

R——房间常数， $R = \frac{S\bar{a}}{1-a}$ ， \bar{a} 取 0.05（按照水泥墙进行取值）。

B: 室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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

$L_{p1i}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

TL——建筑物隔声量, 40dB (按照 2 砖墙取值)。

C: 中心位置位于透声面积 (S) 的等效声级的倍频带声功率级:

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中: L_w ——声源功率级, dB;

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外倍频带声压级, dB;

S——透声面积, m^2 。

D: 预测点位置的倍频带声压级:

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

式中: $L_p(r)$ ——预测点位置的倍频带声压级, dB;

L_w ——倍频带声压级, dB;

D_c ——指向性校正, dB;

A——倍频带衰减, dB。

E: 噪声源叠加公式:

$$L_{pT} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n (10^{\frac{L_{pi}}{10}}) \right]$$

式中: L_{pT} ——总声压级, dB;

L_{pi} ——接受点的不同噪声源强, dB。

根据上述公式计算的结果见表 7-9:

表 7-9 本项目厂界噪声预测结果

测点类型	预测点位	贡献值 dB (A)	现状值 dB (A)	预测值 dB (A)	质量标准 dB (A)
			昼间	昼间	昼间
厂界外 1m	东	34.3	55	55	65
	南	24.7	57	57	65
	西	25.7	55	55	65
	北	36.2	55	55.1	65

注: 引用江苏国泰环境检测有限公司于 2019 年 11 月 05 日对项目所在地边界环境本底噪声进行监测。

报告编号：（2019）国泰（环）字第（11045）号。

从上表中噪声预测值可知，当本项目所有设备运行时，工程噪声贡献值不大，厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类声环境要求的噪声昼间排放限值，对周围环境影响较小。

4、固体废弃物影响分析

项目产生的固废可以分为以下三大类：

①一般固废：一般废包装材料属于一般固废统一收集后外售处理。

②危险废物：对照最新《国家危险废物名录》（2021），本项目产生的工业有害废物主要有：废弃移液管、废培养瓶、废离心管；废弃培养基；废塑料包装；废手套、废口罩；实验废液；废活性炭等作为危废委托有资质单位进行处理处置。

③生活垃圾由环卫部门定期清运。

危险废物收集、暂存、运输、处理可行性分析：

（1）危险废物收集污染防治措施分析

危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份并在收集容器表面粘贴标明类别、成份的说明，以方便委托处理单位处理，并根据危险废物的性质和形态，采用坚固的容器包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，确保不会在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。

（2）危险废物暂存污染防治措施分析

本项目依托公司现有 30m² 危废仓库，从项目危废产生量、产废周期以及贮存周期来看，危废仓库的面积能够满足项目危废贮存需求。另外危废仓库拟设环氧地坪、导流沟槽+集液池、防爆灯、通风扇、观察窗，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、消防沙、吸附棉等，可做到防渗、防漏、防风、防雨、防晒，项目建成后，危险固废暂存时分类规范暂存，相互间保持一定间隔，危废仓库按照《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》（GB15562.2）的规定设置警示标志。

表 7-10 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	贮存周期
1	危废仓库	废弃移液管、废培养瓶、废离心管	HW01	841-001-01	厂区东北角	30m ²	PVC 塑料桶	1.5	3个月

2		废弃培养基	HW01	841-001-01		PVC 塑料桶	1.5	3个月
3		废塑料包装	HW49	900-041-49		防漏袋	1.5	3个月
4		废手套、废口罩	HW49	900-041-49		防漏袋	1.5	1个月
5		实验废液	HW02	276-001-02		PVC 塑料桶	1.5	3个月
6		废活性炭	HW49	900-039-49		PVC 塑料桶	1.5	3个月

(3) 危险废物运输污染防治措施分析

厂区内转运过程：

本项目危险废物产生后放入专门盛装危险废物的容器或防漏袋中，由带有防漏托盘的拖车转运至危废暂存间内，且危险废物产生地点距离危废暂存间距离较近，因此企业在加强管理的情况下，转运过程中出现散落、泄漏概率较小，对周围环境影响较小。

危废运输环境影响分析：

运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

委托利用或处置的可行性分析：目前苏州共计72家危废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前危废处置量达100%。本项目危废的种类和数量均在苏州市危废处置单位的能力范围内。

综上，本项目产生的各种固体废物均得到妥善处理/处置，不会造成二次污染。

5、土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A“土壤环境影响评价项目类别”，本项目对应行业类别“其他行业”中的“全部”属于IV类项目，可不开展土壤环境影响评价。

6、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录A“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目对应行业类别“专业实验室”中的“其他”属于IV类项目，可不开展地下水环境影响评价。

7、环境风险分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169—2018)对本项目环境风险进行评价。

(1) 评价依据

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

$Q_1、Q_2\dots Q_n$ — 每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目涉及危险物质q/Q值计算见表7-11。

表 7-11 本项目涉及危险物质 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	乙醇	64-17-5	500	0.0237	0.00004758
合计（ $\Sigma q/Q$ ）			0.00004758		

注：根据各物质理化特性参考对照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）中临界量取值。

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东侧 650 米的竹苑新村。

(3) 环境风险识别

本项目风险物质主要为液态化学品、液态危废，风险设施主要为废气处理设施。

(4) 环境风险分析

本项目环境风险主要为液态化学品、液态危废泄露事故，遇明火发生火灾爆炸事故；消防尾水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，废水处理设施故障导致废水事故排入污水管网。

(5) 环境风险防范措施

液态辅料化学品、液态危废暂存于坚固容器中，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。参照《危险化学品安全管理条例》的要求，加强对各种试剂等液态物料的管理；制定安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学品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。废水处理设施末端设置应急切断阀门及水质在线监测装置。

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。

项目建成后，企业应编制突发环境事件应急预案，完善各类风险防范措施，厂区雨水排口、污水排口应设置应急切断阀门，应急事故池容积应参照应急预案具体要求，并定期安排应急演练，以应对突发环境事故。

项目建成后，企业应严格按照《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。

表7-12 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目			
建设地点	苏州工业园区淞北路20号			
地理坐标	经度	120.806588612	纬度	31.303502954
主要危险物质及分布	主要危险物质：液态化学品、液态危废； 主要危险单元：危废仓库、实验室			
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	液态化学品、液态危废暂存于坚固容器中，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；废水处理设施末端设置应急切断阀门及水质在线监测装置；厂区雨水排口、污水排口应设置应急切换阀门与应急事故池连通

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：无

表7-13 风险评价自查表

工作内容		完成情况										
风险调查	危险物质	名称	乙醇	/	/	/	/	/	/	/	/	
		存在总量/t	0.0237	/	/	/	/	/	/	/	/	
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数/人					5km 范围内人口数/人				
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大） /人									
		地表水	地表水功能敏感性				F1 <input type="checkbox"/>	F2 <input type="checkbox"/>		F3 <input checked="" type="checkbox"/>		
			环境敏感目标分级				S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>		S3 <input checked="" type="checkbox"/>		
地下水	地下水功能敏感性				G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>		G3 <input checked="" type="checkbox"/>				
	包气带防污性能				D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input checked="" type="checkbox"/>		D3 <input type="checkbox"/>				
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q1 < 1 <input checked="" type="checkbox"/>			1 ≤ Q < 10 <input type="checkbox"/>			10 ≤ Q ≤ 100 <input type="checkbox"/>		Q ≥ 100 <input type="checkbox"/>		
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>			M2 <input type="checkbox"/>			M3 <input type="checkbox"/>		M4 <input checked="" type="checkbox"/>		
	P 值	P <input type="checkbox"/>			P2 <input type="checkbox"/>			P3 <input type="checkbox"/>		P4 <input type="checkbox"/>		
环境敏感程度	大气	E1 <input checked="" type="checkbox"/>				E2 <input type="checkbox"/>				E3 <input type="checkbox"/>		
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>				E2 <input type="checkbox"/>				E3 <input checked="" type="checkbox"/>		
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>				E2 <input type="checkbox"/>				E3 <input checked="" type="checkbox"/>		
环境风险潜势	IV+ <input type="checkbox"/>			IV <input type="checkbox"/>			III <input type="checkbox"/>		II <input type="checkbox"/>		I <input checked="" type="checkbox"/>	
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>			二级 <input type="checkbox"/>			三级 <input type="checkbox"/>		简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>			
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>					易燃易爆 <input checked="" type="checkbox"/>					
	环境风险类型	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>			火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input checked="" type="checkbox"/>							
	影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>				地表水 <input type="checkbox"/>			地下水 <input checked="" type="checkbox"/>			
事故情形分析	源强设定方法			计算法 <input type="checkbox"/>			经验估算法 <input type="checkbox"/>		其他估算法 <input type="checkbox"/>			
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>					AFTOX <input type="checkbox"/>		其他 <input type="checkbox"/>		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围/m									
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围/m											
	地表水	最近环境敏感目标北侧小河，到达时间/h										
	地下水	下游厂区边界到达时间/d										
最近环境敏感目标，到达时间/d												
重点风险防范措施	拟建项目已提出风险防范措施，以及建立与苏州工业园区对接、联动的风险防范体系											
评价结论与建议	综上分析可知建设项目环境风险可实现有效防控，但应根据拟建项目环境风险可能影响的范围与程度，采取措施进一步缓解环境风险，并开展环境影响后评价。											
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选，“_____”为填写项												

八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	治理措施	预期治理 效果
大气污染物	实验室	非甲烷总烃	通风柜收集经自带活性炭吸附装置	达标排放
水污染物	生活 污水	COD、氨氮、 SS、TP、TN	经市政污水管网排入苏州工业园区污 水处理厂集中处理	达标排放
	RO 弃水	COD、SS		
电磁辐射 和电离辐射	无			
固体废物	一般固废	废包装材料	统一收集后外售处理	零排放，无 二次污染
	危险固废	废弃移液管、废 培养瓶、废离心 管；废弃培养 基；废塑料包 装；废手套、废 口罩；实验废 液；废活性炭	高压灭菌锅灭活后委托资 质单位处置	
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门定期清运	
噪声	对噪声源采取隔声、减振等降噪措施后，可以确保场界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，项目噪声不会产生扰民现象。			
其他	/	/	/	/
生态保护措施及预期效果： 无				

九、结论与建议

9.1 结论

1、项目概况

苏州开拓药业股份有限公司成立于 2009 年 3 月 24 日，位于苏州工业园区淞北路 20 号，企业占地面积 19998.42 平方米(约合 30.0 亩)，其中：生产厂房面积 4625.0 平方米，综合楼 3300.0 平方米，研发中心 5005.0 平方米，仓库面积 2950.0 平方米。公司经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。公司现有《苏州开拓药业股份有限公司新建年产 400 万片普克鲁胺制剂项目》于 2017.9.11 取得环评批复，《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》于 2020.6.24 取得环评批复，现有两个项目正在建设，暂未验收。

根据市场需求，公司拟投资公司现拟投资 500 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目”，建设面积 364m²，购置相应设备，项目建成后年研发生物药 1500 次的生物药药效检测能力。该项目营运期定员 7 人，实行 8 小时工作制，年工作天数 250 天，年工作小时数为 2000 小时。

2、与地方规划相符

(1) 项目所在位置为工业用地，产品符合苏州工业园区产业定位，符合城市发展用地规划和总体规划。

(2) 本项目属于 M7320 工程和技术研究和试验发展，对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年）（2013 修订）》，本项目属于鼓励类（二十、生产性服务业 21 实验基地建设），对照《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》，本项目不属于该目录中的鼓励类、限制类、淘汰类，为允许类。

(3) 项目所在地不属于《江苏省生态空间管控区域规划》中管控区，不在《江苏省国家级生态保护红线规划》中保护区范围内，因此企业选址符合生态红线管控要求。

3、与国家及地方产业政策相符

对照《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》，本项目不属于限制类、禁止类。

对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》，本项目不属于特别管理措施项目。对照《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》，本项目属于“九、科学研究和技术服务业 458 研究开发中心”，属于全国鼓励外商投资产业目录。

因此，本项目与国家及地方产业政策是相符的。

4、项目建成后污染物达标排放及环境影响情况

废气：本项目实验室非甲烷总烃废气经通风柜收集由自带的活性炭吸附装置处理后无组织排放，对周围环境影响较小；

废水：本项目无生产废水，RO 弃水、生活污水通过市政污水管网接管进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，对周围环境影响较小；

噪声：本项目的噪声设备为离心机、微孔板恒温振荡器、通风橱、生物安全柜等生产设备，在噪声防治上，选用高效低噪声的设备，合理布置于生产场地内，利用隔声、距离衰减等措施，可确保厂界噪声达标；

固废：本项目所产生的各种固废做到 100% 处理，零排放，对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

5、项目建成后环境风险

根据分析，项目风险潜势为 I 级，大气环境、地表水环境风险较低。企业应加强风险防范措施，建立安全管理制度，定期加强对员工的培训，制定事故应急预案，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

6、本项目污染物总量控制

项目废水总量纳入苏州工业园区污水处理厂总量范围内；废气总量在区域内平衡，固废零排放。

7、清洁生产原则

项目主要原辅材料选用符合国家清洁生产的要求，生产工艺技术设备成熟先进，生产过程中采取了相应的污染防治措施，可以做到达标排放，各种废物均得到合理的处理和利用，符合清洁生产的要求。

8、“三同时”污染防治措施及环保验收

本项目“三同时”验收情况见表 9-1：

表 9-1 “三同时”验收一览表

项目名称	苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目					
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、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	实验室	非甲烷总烃	通风柜收集由自带活性炭吸附装置吸附处理后无组	达标排放	6	与项

			织排放，处理效率 75%			目 同 时 设 计 、 同 时 施 工 、 同 时 投 入 使 用
废水	生活污水	COD、SS、 氨氮、TP、 TN	经市政污水管网排入苏州 工业园区污水处理厂进行 集中处理	达标排放	1	
	RO 废水	COD、SS				
噪声	研发设备等	/	减振、隔声、距离衰减	达标排放	1	
固废	生产生活	一般固废	外售处理	零排放	2	
		一般固废	外售			
		危险固废	灭活后委托资质单位处置			
		生活垃圾	环卫部门清运处理			
绿化		/			/	
事故应急措施		依托厂区现有措施			/	
环境管理（机构、监测能力）		无监测能力，委托资质检测单位定期监测			/	
清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）		污水接管口、雨水排口规范化设置			/	
“以新带老”措施（现有项目整改要求）		/			/	
总量平衡具体方案		废水总量纳入苏州工业园区污水处理厂范围内，固废零排放。			/	
区域解决问题		/			/	
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 100m			/	
合计					10	

综上所述，建设项目符合国家及地方产业政策，选址合理，符合清洁生产要求，采用的各项污染防治措施可行，总体上对评价区域环境影响较小，污染物总量可在区域内平衡。从环境保护角度，本项目在拟建地建设是可行的。

9.2 建议

(1) 上述评价结论是根据建设方提供的实验流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果实验流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

(2) 建设单位应认真贯彻执行有关建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环境保护规章制度，严格实行“三同时”政策，该项目建成后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的相关要求，组织验收，验收合格后方可正式生

产。

(3) 加强环境监测工作，定期对外排的废气、废水、噪声等进行监测，确保达标排放。

(4) 加强管理，强化企业职工自身的环保意识，及时清理固体废物。

(5) 加强各项污染物的处置措施，严格控制各类污染物的排放量，尽量减轻对周围环境的影响。

(6) 各排污口应按《江苏省排污口设置及规范管理辦法》[苏环控(97)122号]要求建设。

预审意见:

经办人:

公章

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见:

经办人:

公章

年 月 日

审批意见:

经办人:

公章

年 月 日

注释:

本报告表附图、附件:

一、附图:

- (1) 本项目地理位置图
- (2) 本项目平面布置图
- (3) 本项目周边 500m 概况图
- (4) 本项目所在区域生态红线图
- (5) 苏州工业园区总体规划2012-2030

二、附件

- (1) 企业营业执照
- (2) 土地证
- (3) 原有项目环评情况
- (4) 危废处置协议
- (5) 环评合同
- (6) 排污登记表
- (7) 建设单位确认书
- (8) 公示截图
- (9) 噪声监测报告
- (10) 环评审批基础信息表