

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称 : 苏州莱必德生物技术有限公司年产冻干球 (珠)
5000 万人份新建项目

建设单位 (盖章) : 苏州莱必德生物技术有限公司

编 制 日 期 : 2022 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州莱必德生物技术有限公司年产冻干球（珠）5000 万人份新建项目		
项目代码	2209-320505-89-01-532967		
建设单位联系人	吴**	联系方式	13*****2413
建设地点	苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号 2 幢 9 层东、2 层 204 室		
地理坐标	120°30'24.988", 31°19'13.658"		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造 M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27-47.生物药品制品制造 276 四十五、研究和试验发展，98 专业实验室、研发（试验）基地—其他
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州高新区(虎丘区)行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏高新项备（2022）345 号
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	2	施工工期	2
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	1442.44（建筑面积）
专项评价设置情况	/		
规划情况	规划文件：《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》 审查部门：无 审批文号以及名称：无		
规划环境影响评价情况	文件名：《苏州高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书》、苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告； 审查部门：环境保护部 审批文号以及名称：关于《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》的审查意见-环审[2016]158号		

本项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路168号，属于《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》中阳山组团范围内，土地利用类型为工业用地。项目已经苏州高新区(虎丘区)行政审批局备案，从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）的生产，属于生物药品制造行业，不违背国家、地方的产业政策；本项目未列入苏州高新技术产业开发区开发建设规划中产业发展负面清单内；项目周边基础设施完善，供水、排水、供电等条件均满足企业建设及运营所需；项目建设符合苏州高新区开发建设规划、规划环评结论及审查意见要求。具体如下：

1、与《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》相符性分析

1.1规划范围

苏州高新区规划范围为：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤，东至京杭运河，规划范围内用地面积约为223平方公里。

1.2规划时段

本次规划年限为：2015年~2030年。

规划近期至2020年，远期至2030年。

1.3规划结构

规划依托中心城区片区、浒通片区、湖滨片区三大片区与阳山“绿心”划分出狮山组团、浒通组团、横塘组团、科技城组团、生态城组团和阳山组团，形成六个独立组团空间，并对各组团的形态构建与功能组织进行引导。

项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路168号，属于阳山组团。

1.4产业定位

目前高新区转型主要为五个方面，一是加快从注重发展工业向先进制造业、高新技术产业和现代服务业协同发展转型；二是从偏重引进资金向重视引进先进技术、科学管理和高素质人才转型；三是从注重规模扩张向注重质量效益提升转型；四是从依靠政策优惠向提升综合服务功能转型；五是由消耗环境资源向环境友好型转型。

“4+2”产业规划（新一代信息技术、轨道交通、新能源、医疗器械四大优先发展产业和电子信息、装备制造两大提升发展产业）。

表 1-1 苏州高新区各重点组团未来主要引导产业情况

组团名称	未来主要引导产业
狮山组团	电子信息、精密机械、商务服务、金融保险、现代商贸、房地产、
浒通组团	电子信息、装备制造、精密机械、新材料、化工、现代物流、商务服务、金融保险
科技城组团	轨道交通、新一代信息技术、新能源、医疗器械研发制造、科技研发、商务服务、金融保 险
生态城组团	生态旅游、现代商贸、商务服务、金融保险、生态农业、生态旅游

阳山组团	商务服务、文化休闲、生态旅游
横塘组团	科技服务、现代商贸

项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于生物药品制造行业，不违背《苏州高新区开发建设规划（2015-2030年）》相关要求。

2、《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》（2021.12）相符性分析

2021年12月，苏州国家高新技术产业开发区（虎丘）生态环境局主持编制了《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》。

（1）规划范围：北至相城区交界处，南至与吴中区交界处，西至太湖大堤（含吴江太湖水域），东至京杭运河，规划范围内用地面积约为332.37平方公里。评估范围与苏州高新区最新一轮规划及其规划环评中的规划范围一致。

（2）规划期限：2020-2035年。以2020年为规划基准年，其中近期截止苏州高新区国土空间总体规划批准时日，远期至2035年。

（3）产业定位：高新区全新构建“2+6+X”现代产业体系，提升发展2大主导产业、聚焦发展6大新兴产业、谋划发展未来产业。2大主导产业：新一代信息技术、高端装备制造。6大新兴产业：医疗器械及生物医药、绿色低碳、集成电路、航空航天、数字经济、现代服务业。高新区下一步将重点发展集成电路设计、制造、封装测试、关键装备和材料、第三代半导体等。

项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）的生产，属于6大新兴产业重生物医药行业，与《苏州国家高新技术产业开发区环境影响区域评估报告》（2021.12）相符。

1.5.基础设施

（1）给水工程

规划：供应高新区饮用水的水厂主要有2座，即新宁水厂和高新区二水厂。新宁水厂位于竹园路、金枫路交叉口东北角，原水取自太湖渔洋山水源地，保持现状规模15.0万立方米/日。高新区二水厂位于镇湖西侧刑旺村附近，原水取自太湖上山水源地，现状规模30.0万立方米/日，规划进一步扩建至规模60.0万立方米/日。

现状：由新宁水厂和高新区二水厂供水，供水规模达到75万立方米/日。

项目由新宁水厂供水。

（2）排水工程

规划：高新区污水格局分为5片，各片污水分别由狮山水质净化厂（原苏州高新区第一污水厂）、枫桥水质净化厂（原苏州高新区第二污水厂）、白荡水质净化厂（原白荡污水厂）、

浒东水质净化厂（原浒东污水厂）、科技处水质净化厂（原镇湖污水厂）集中处理。排水制度仍采用雨污分流制。保留并充分利用现状污水主干管，结合道路新建及改造敷设污水主次干管，及时增设污水支管，提高各片区污水收集水平。现状狮山水质净化厂（第一污水厂）服务片区北部局部调整至枫桥水质净化厂（第二污水厂），减轻第一污水厂负荷。

高新区大部分地区雨水以自排为主；局部地区地势较低，汛期以抽排为主，有条件的可进行洼地改造，提高自排能力。

现状：项目所在区域废水接管进入枫桥水质净化厂。

枫桥水质净化厂位于鹿山路与浩福路交叉口东南角，苏州高新区枫桥新元街1号，处理华山北路以北、白荡河以南、阳山以东综合污水，设计规模10万立方米/日，采用卡鲁塞尔氧化沟工艺，尾水达到一级A标准后排入京杭运河。现已建成处理规模8万t/d，目前实际处理量约为4.12万t/d。

枫桥水质净化厂原名苏州新区第二污水处理厂，座落于鹿山路东端、马运河以北，一期规模4万吨/日，远期8万吨/日。一期项目已于2004年11月投入运行，目前已接近满负荷运行。一期项目将尾水处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准后进行再利用，其二期扩建及除磷脱氮提标改造工程已于2011年5月完工，枫桥水质净化厂的处理能力达到设计的8万吨/日。目前该厂污水主要通过培养活性污泥来处理，流程控制实现了自动化，每个生产工艺流程均安装了传感器，由中央控制室电脑自动检测各项参数，并对其进行现场实时控制调整。枫桥水质净化厂采用AC氧化沟工艺。

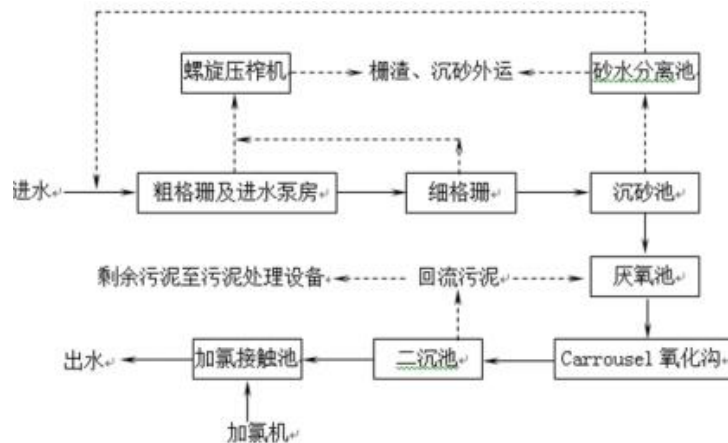


图1-1 枫桥水质净化厂污水处理工艺流程图

（3）供电工程

规划：在湖滨组团规划新建3座110千伏变电所，在科技城组团规划新建6座110千伏变电所，在湖滨组团规划新建3座110千伏变电所，110千伏电源启动期由220千伏阳山变提供，待科技城

220千伏通安变和220千伏东渚变建成后，由220千伏通安变和东渚变作为主供电源，远景由220千伏滨湖变主供。在湖滨组团远景预留2座110千伏变电所，视负荷发展情况进行建设安排。在科技城组团规划新建6座110千伏变电所，供科技城，110千伏变电所主供电源为220千伏通安变和220千伏东渚变。在横塘组团规划新建2座110千伏变电所，主供电源为220千伏狮山变和就近的220千伏金山变。在狮山组团和阳山组团共规划新建6座110千伏变电所，主供电源为220千伏向阳变、寒山变、建林变和规划220千伏永安变。

现状：高新区现状电源主要为望亭发电厂和500千伏苏州西变电站，有220千伏狮山变、寒山变、阳山变、向阳变、建林变共5座220千伏变电所。

综上所述，本项目周边配套基础设施已建设较为完善，可满足项目供水、供电、排水要求。

3、与《苏州高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）环境影响报告书》及审查意见的相符性分析

2.1 产业发展负面清单

（1）高新区引入项目应符合国家和地方的产业政策，严格按照《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正）、《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发〔2015〕118号）、《外商投资产业指导目录（2015年修订）》、《产业转移指导目录（2012年本）》、《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》、《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》等产业指导目录进行控制，以上文件中限制或淘汰类的项目，一律禁止引入高新区。此外，高新区规划工业用地中禁止新建、改建、扩建制革、酿造、印染、电镀等项目，不新增含氮和磷等污染物排放的项目，原则上停止造纸新项目的引进。

（2）属于《江苏省生态红线区域保护规划》中规定的位于生态红线保护区一级管控区内与保护主导生态功能无关的开发建设项目、位于生态红线保护区二级管控区内禁止从事的开发建设项目。

（3）属于《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決定》中规定的位于饮用水源准保护区、二级保护区、一级保护区内禁止从事的开发建设项目。

（4）不符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划的建设項目。

（5）不符合所在苏州高新区产业定位的工业项目；

（6）不符合化工集中区产业定位的化工项目；

(7) 未进入涉重片区的新建涉及重点重金属（铅、汞、铬、镉和类金属砷）项目；

(8) 环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目；

(9) 国家、江苏省明确规定不得审批的建设项目。

苏州高新区入区企业负面清单详见表 1-2。

表1-2 苏州高新区入区项目负面清单

序号	产业名称	限制、禁止要求
1	新一代信息技术	电信公司：增值电信业务（外资比例不超过50%，电子商务除外），基础电信业务（外资比例不超过49%）。
2	轨道交通	G60型、G17型罐车；P62型棚车；K13型矿石车；U60型水泥车 N16型、N17型平车；L17型粮食车；C62A型、C62B型敞车；轨道平车（载重40吨及以下）等。
3	新能源	禁止引进污染严重的太阳能光伏产业上游企业（单晶、多晶硅棒生产），禁止引进铅蓄电池极板生产项目。区内禁止新引进燃煤电厂，禁止新增燃煤发电机组。
4	医疗器械	充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置等。
5	电子信息	激光视盘机生产线（VCD系列整机产品）；模拟CRT黑白及彩色电视机项目。
6	装备制造	4档及以下机械式车用自动变速箱（AT）、排放标准国三及以下的机动车用发动机。限制引进非数控金属切削机床制造项目，禁止引进含电镀工序的相关项目。B型、BA型单级单吸悬臂式离心泵系列、F型单级单吸耐腐蚀泵系列、JD型长轴深井泵。3W-0.9/7（环状阀）空气压缩机、C620、CA630普通车床。E135二冲程中速柴油机（包括2、4、6缸三种机型），TY1100型单缸立式水冷直喷式柴油机，165单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机，4146柴油机、TY1100型单缸立式水冷直喷式柴油机、165单缸卧式蒸发水冷、预燃室柴油机、含汞开关和继电器、燃油助力车、低于国二排放的车用发动机等。禁止引入含电镀工序的项目。
7	化工	禁止建设香精香料、农药中间体、染料中间体、医药中间体及感官差、度性强、化学反应复杂、治理难度大的化工项目。废水含难降解的有机污染物、“三致”污染物及含盐量较高的项目；废水经预处理达不到污水处理厂接管标准的项目；在化工园区内不能满足环评测算出的卫生防护距离的项目，以及环评事故风险防范和应急措施难以落实到位的企业；含氮、磷废水排放的企业。

项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号，土地利用类型为工业用地，不涉及生态管控区域以及饮用水源保护区，从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于生物药品制造行业，不在产业发展负面清单中，项目废水主要为生活污水与浓水，接管进枫桥水质净化厂，不涉及含氮磷生产废水以及重金属排放，排放总量在审批前进行申请。符合《苏州高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030 年）环境影响报告书》及审查意见相关要求。

其他
符合
性分
析

1、产业政策相符性分析

表 1-3 项目与相关产业政策相符性

序号	文件名称	相关内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（发改令 49 号）	鼓励、限制类：未涉及“通用零部件制造业”； 淘汰类：未涉及“落后工艺、落后产品”	项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于生物药品制造，为允许类，与文件相符。
2	《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118 号）	限制、淘汰类：无相关内容	项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于允许类项目，不属于文件限制类、禁止类项目，符合文件要求。
3	《苏州市产业发展导向目录》2007 年本	限制、淘汰类：无相关内容	不涉及
4	《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》	录中引导逐步调整退出的产业和引导不再承接的产业均不涉及通用零部件制造项目	不涉及
5	《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）	高耗能、高排放建设项目覆盖行业主要为煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业	本项目为生物药品制造行业，不属于文件中的两高行业，符合文件要求。

2、“三线一单”相符性分析

本项目不涉及江苏省国家生态红线、江苏省生态空间管控区域，不违背生态红线管控要求；项目用地、用水、用电等符合区域相关资源利用及资源承载力要求；项目污染物排放通过源头控制、污染物达标治理、区域削减、总量控制等，不违背区域环境质量整治及提升控制要求；项目符合国家及地方产业政策和相关准入规定；具体见下表。

表 1-4 项目与“三线一单”相符性分析

相关规划	相关内容	相符性分析
生态红线	与本项目最近的生态保护红线是江苏大阳山国家级森林公园，区域面积为 10.3 平方公里，范围包括江苏大阳山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）。	江苏大阳山国家级森林公园与本项目最近的直线距离为 4.63km，位于本项目西北侧，项目不在江苏省国家级生态红线范围内，因此满足生态红线规划要求。
生态红线	与本项目最近的生态空间管控区域是藏书生态公益林，区域面积为 14.57 平方公里，范围包括陈家村、博士坞、蒋家场、张家巷、张家场、后巷里、北山湾郁闭度较高的林地	藏书生态公益林边界与本项目最近的直线距离为 2.99km，位于本项目西南侧，项目不在江苏省生态空间管控区域范围内，因此满足生态空间管控区域规划要求。
资源利用上线	《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》及其规划环评	本项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号，租赁现有厂区进行建设；厂区用地已取得土地证，用地性质为工业用地，符合区域用地规划；本项目租赁 1442.448m ² 厂房进行建设，地均工业用地

			产出 346 亿元/km ² ，满足高新区限值要求。
		供水：①本项目由高新区二水厂实施供水，高新区二水厂位于镇湖西侧刑旺村附近，原水取自太湖上山水源地，现状规模 30.0 万 m ³ /d，规划进一步扩建至规模 60.0 万 m ³ /d。②单位工业增加值新鲜水耗≤5m ³ /万元。	本项目新鲜用水量 350.01m ³ /a（折约 1.4m ³ /d），远小于水厂供水能力；本项目单位工业增加值新鲜水耗 0.7 立方米/万元，满足高新区限值要求。
		供电：①高新区现状电源主要为望亭发电厂和 500 千伏苏州西变电站，有 220 千伏狮山变、寒山变、阳山变、向阳变、建林变共 5 座 220 千伏变电所。②单位工业增加值综合能耗≤0.2 吨标煤/万元。	本项目用电量 20 万千瓦时/a，远小于区域供电能力；单位工业增加值综合能耗 0.12 吨标煤/万元，满足高新区限值要求。
环境质量底线	《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》（苏环办[2022]82 号）、《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》及其环境影响报告书、《2021 年度苏州高新区环境质量公报》	2021 年高新区 2 个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为 100%，重点河流水环境质量基本稳定。	本项目生活污水、浓水达标后接管枫桥水质净化厂，尾水排入京杭运河，不会对水质净化厂产生冲击负荷，排污总量在水质净化厂批复总量内平衡，不增加区域总量，不会降低纳污水体功能现状。
	《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》及其环境影响报告书、《2021 年度苏州高新区环境质量公报》	项目区域规划为二类环境空气质量功能区，区域执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。 根据《2021 年度苏州高新区环境质量公报》，项目区域现状为不达标区，基本污染物中臭氧超标，其余监测因子均满足二级标准。	本项目检测产生的废气在车间实现达标排放。根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对，环境空气质量将逐步得到改善。
	市政府关于印发《苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知（苏府[2019]19 号）、《苏州高新区开发建设规划（2015-2030 年）》及其环境影响报告书	本项目所在区域为 3 类声功能区，边界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 3 类标准限值，厂界西侧 46m 处的景山公寓声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 2 类标准限值。	根据噪声预测结果，本项目在落实相应隔声等噪声污染防治措施后，其边界可以实现达标排放，厂界西侧景山公寓满足相应声环境质量标准，因此项目建设对周边声环境影响可接受。
负面清单	《市场准入负面清单（2022 年版）》	一、禁止准入类 1.法律、法规、国务院决定等明确设立且与市场准入相关的禁止性规定； 2.国家产业政策明令淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为； 3..不符合主体功能区建设要求的各类开发活动； 4.禁止违规开展金融相关经营活动； 5.禁止违规开展互联网相关经营活动。	本项目不涉及《市场准入负面清单（2022 年版）》中禁止准入类相关规定； 2.本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于制造业大类，不涉及《市场准入负面清单（2022 年版）》中关于制造业许可准入类的相关禁止规定；因此符合标准。
	关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》	二、区域活动 7.禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和	本项目属于生物药品制造行业，不属于《产业结构调整指导目录》、《江苏省产业结构调整限制、

	版)》(长江办[2022]7号)的通知、关于印发《长江经济带发展负面清单指南(试行,2022版)江苏省实施细则》(苏长江办[2022]55号)的通知	化8项目。 9.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。 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。 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。合规园区名录按照清单合规园区名录执行。 三、产业发展 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。 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能耗高排放项目。	淘汰和禁止目录》等文件中的限制类、禁止类、淘汰类项目,不含明令淘汰的安全生产落后工艺及装备,不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目,不属于严重过剩产能行业。符合要求。		
	关于印发《长江保护修复攻坚战行动计划》的通知(环水体[2022]55号)	(七)深入实施工业污染治理。 开展工业园区水污染整治专项行动,深入排查整治污水管网老旧破损、混接错接等问题,推动提升园区污水收集处理效能。推进化工行业企业排污许可管理,加大园区外化工企业监管力度,确保达标排放,鼓励有条件的化工园区开展初期雨水污染控制试点示范,实施化工企业“一企一管、明管输送、实时监测”,防范环境风险。 (十)深入推进长江入河排污口整治。 深化入河入海排污口监督管理改革。全面交办长江入河排污口清单,加强统筹调度和技术指导,指导各地按照“一口一策”原则研究制定排污口整治方案并推动实施,完成一个、销号一个。加强截污治污工作,解决污水违规溢流入江等问题。	本项目主要从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产,不在化工园区内,废水主要为生活污水和浓水,达标接管枫桥水质净化厂,尾水达标排入京杭运河。		
	《苏州高新区开发建设规划(2015-2030年)》及其环境影响报告书	详见表1-2:苏州高新区入区项目负面清单	项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产,属于生物药品制造行业,不在产业发展负面清单中,符合文件要求。		
<p>项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路168号,属于太湖流域和长江流域,根据《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》,项目所在区域属于重点管控单元,具体管控要求对照见下表:</p> <p style="text-align: center;">表1-5 与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析</p>					
管控类别		文件相关内容	项目建设	相符性	
江苏省重点流域	长江流	空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位,坚持共抓大保护、不搞大开发,引导长江流域产业转型升级和布局优化调整,实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护,禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田	本项目距离最近的国家级生态保护红线“江苏太阳山国家森林公园”4.63km,因此项目用地不在生态保护红线范围内;项目所在地用地规划为工业用地,不在永久基本农田范围内;	符合

域)生态环境重点管控要求	域		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。 3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区,禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目;禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。 4. 强化港口布局优化,禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划(2015-2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》的码头项目,禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。 5. 禁止新建独立焦化项目。	本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产,不属于管控要求中的禁止建设项目,不涉及港口和码头项目,不涉及新建独立焦化项目。	
		污染物排放管控	1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。 2. 全面加强和规范长江入河排污口管理,有效管控入河污染物排放,形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系,加快改善长江水环境质量。	本项目浓水与生活污水达标接管进枫桥水质净化厂集中处理,废水总量在水质净化厂已批复总量中平衡,不增加区域废水污染物总量排放。	符合
		环境风险防控	防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定,推动饮用水水源地规范化建设。	本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产,不属于石化、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;项目不在水源地保护区范围内,不会对水源地造成影响。	符合
		资源利用效率要求	到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	本项目距长江干支流较远,不会影响长江干支流自然岸线保有率。	符合
	太湖流域	空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区,禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目,城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区,禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目,禁止新建、扩建畜禽养殖场,禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区,禁止新建、扩建化工、医药生产项目,禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于太湖流域三级保护区,浓水与生活污水达标接管至枫桥水质净化厂,不涉及含氮磷生产废水排放,本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产,不涉及畜禽养殖场、高尔夫球场、水上游乐等开发项目,不涉及水上餐饮经营设施。	符合
		污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点行业主要水污染物排放限值》。	本项目浓水、生活污水达标接管至枫桥水质净化厂,水质净化厂执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》苏州特别排放限值,满足《太湖地区城镇污水处理厂及重点行业主要水污染物排放限值》要求。	符合
		环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。	本项目原辅料均使用汽运,不涉及使用船舶运输;本项目产生的危险废物委托有资质的单位处置,实现零排放。	符合

		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。		
	资源利用效率要求	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。	本项目新鲜用水量 350.01m ³ /a (折约 1.4m ³ /d)，远小于水厂供水能力，不会对区域供水资源产生影响。	符合

项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号，属于苏州市国家高新技术产业开发区，根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》，项目所在区域属于重点管控单元，具体管控要求对照见下表：

表 1-6 与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

管控类别		文件相关内容	项目建设	相符性
苏州市重点保护单元生态环境准入清单(苏州市国家高新技术产业开发区)	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《阳澄湖水源地水质保护条例》相关管控要求</p> <p>(5) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(6) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，不属于《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；与高新区产业规划相符；符合《江苏省太湖水污染防治条例》的要求；本项目未列入负面清单。</p>	符合
	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) 根据区域环境质改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目浓水、生活污水达标接管进枫桥水质净化厂集中处理，不会对水质净化厂产生冲击负荷，污水排污总量纳入水质净化厂已批复总量内，不会新增区域排污总量；本项目废气实现达标排放，废气排放总量在高新区内平衡，不会新增区域排污总量，有效减轻对环境的影响，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对，环境空气质量将逐步得到改善。</p>	符合
	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，</p>	<p>本项目建成后将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求编制突发环境事故应急预案，并定期进行演练。</p>	符合

		防止发生环境事故。 (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。		
	资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新水耗和综合创耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 (2) 禁止销售使用燃料为“加类”(严格), 具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、造油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉用的生物质成型燃料; 4、国家规定 的其它高污染燃料。	本项目符合《苏州高新区开发建设规划(2015-2030年)》及其规划环评、审查意见要求的清洁生产水平指标(单位工业增加值新鲜水耗 0.7m ³ /万元和综合能耗 0.12 吨标煤/万元), 本项目使用清洁能源电能, 不涉及使用煤炭及其制品等国家规定的高污染燃料。	符合
3、审批原则相符性分析				
表 1-7 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》苏环办【2019】36 号相符性分析				
序号	建设项目环评审批要点内容		相符性分析	
1	一、有下列情形之一的, 不予批准: (1) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划; (2) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准, 且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求; (3) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准, 或者未采取必要措施预防和控制生态破坏; (4) 改建、扩建和技术改造项目, 未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防止措施; (5) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实, 内容存在重大缺陷、遗漏, 或者环境影响评价结论不明确、不合理。——《建设项目环境保护管理条例》		经分析, 本项目选址、布局、规模均符合《苏州高新区开发建设规划(2015-2030年)》及其环境影响报告书要求; 项目所在地为环境空气质量不达标区, 检测产生的废气在车间实现达标排放, 有效减轻对环境的影响, 满足《苏州市空气质量改善达标规划(2019-2024)》等相关区域环境质量改善目标管理要求。	
2	二、严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业, 有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。——《农用地土壤环境管理办法(试行)》(环境保护部 农业部令第 46 号)		本项目厂区用地已取得不动产权证, 用地性质为工业用地, 不属于优先保护类耕地集中区域, 本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产, 属于生物药品制造行业, 不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业。	
3	三、严格落实污染物排放总量控制制度, 把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目, 在环境影响评价文件审批前, 须取得主要污染物排放总量指标。——《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(环发〔2014〕197号)		本项目在审批前进行污染物的总量申请, 取得排放总量指标。	
4	四、(1) 规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据, 对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评, 依法不予审批。(2) 对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发, 致使环境容量接近或超过承载能力的地区, 在现有问题整改到位前, 依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。(3) 对环境质量现状超标的地区, 项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的, 依法不予审批其环评文件。对未达到环境质量目标考核要求的地区, 除民生项目与节能减排项目外, 依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。除受自然条件限制、确实		本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球(珠)生产, 符合《苏州高新区开发建设规划(2015-2030年)》及环境影响报告书结论、审查意见要求; 项目所在区域同类型项目未出现破坏生态严重、环境违法违规现象多发等环境问题; 项目所在地为环境空气质量不达标区, 检测产生的废气在车间实现达标排放, 有效减轻对环境的影响, 满足《苏州市空气质量改善达标规划(2019-2024)》等相关区域环境质量改善目标管理要求; 本项目距离最近的国家	

	无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。——《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）	级生态保护红线“江苏大阳山国家级森林公园”4.63km，因此项目用地不在生态保护红线范围之内。
5	五、严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于10亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。——《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战实施意见》（苏发〔2018〕24号）	本项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路168号，不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内，本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，不属于化工行业。
6	六、禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂2019年底前全部实行超低排放。——《关于加快全省化工钢铁煤电行业转型升级高质量发展的实施意见》（苏办发〔2018〕32号）	本项目不涉及新建燃煤自备电厂。
7	七、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。——《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》（苏政发〔2018〕122号）	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶粘剂等
8	八、一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。 严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。——《省政府关于深入推进全省化工行业转型发展的实施意见》（苏政发〔2016〕128号）	本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，不属于化工行业，且不涉及新建危化品码头。
9	九、生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。 ——《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）	本项目距离最近的国家级生态保护红线“江苏大阳山国家级森林公园”4.63km，因此项目用地不在生态保护红线内。
10	十、禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。——《省政府办公厅关于加强危险废物污染防治工作的意见》（苏政办发〔2018〕91号）	本项目危险废物产生量较小，拟委托有资质的单位处理。
11	十一、（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。（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。（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、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。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、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。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、	本项目不涉及码头项目和过长江通道项目；不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段、生态保护红线、永久基本农田范围内等敏感区域范围之内；本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于严重过剩产能行业的项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。

河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。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。(6)禁止在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、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。(7)禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。(8)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。(9)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。(10)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。

——《关于发布长江经济带发展负面清单指南(试行)的通知》(推动长江经济带发展领导小组办公室文件第89号)

表 1-8 与《省生态环境厅关于进一步加强建设项目环评审批和服务工作的指导意见》(苏环办〔2020〕225号)相符性分析

序号	文件主要要求	相符性
严守生态环境质量底线	建设项目所在区域环境质量未达到国家或地方环境质量标准,且项目拟采取的污染防治措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的,一律不得审批。	项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路168号,根据《2021年度苏州高新区环境质量公报》,项目区域现状为环境空气质量不达标区,项目检测产生的废气在车间实现达标排放,其总量在苏州市范围内平衡,不会突破环境容量和环境承载力,有效减轻对环境的影响,与《苏州市2022年深入打好污染防治攻坚战目标任务书》相符,满足区域环境质量改善目标管理要求;项目用地不在生态保护红线范围之内。项目建设满足《苏州高新区开发建设规划(2015-2030年)》、规划环评及审查意见要求。。
	加强规划环评与建设项目环评联动,对不符合规划环评结论及审查意见的项目环评,依法不予审批。规划所包含项目的环评内容,可根据规划环评结论和审查意见予以简化。	
	切实加强区域环境容量、环境承载力研究,不得审批突破环境容量和环境承载力的建设项目。	
	应将“三线一单”作为建设项目环评审批的重要依据,严格落实生态环境分区管控要求,从严把好环境准入关。	
严格重点行业环评	对纳入重点行业清单的建设项目,不适用告知承诺制和简化环评内容等改革试点措施。	本项目不属于重点行业清单中规定的项目类别;本项目属于生物药品制造,不涉及高污染项目,不涉及钢铁、化工、煤电等行业。
	重点行业清洁生产水平原则上应达国内先进以上水平,按照国家和省有关要求,执行超低排放或特别排放限值标准。	
	严格执行《江苏省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》,禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等行业中的高污染项目。禁止新建燃煤自备电厂。	
	统筹推动沿江产业战略性转型和在沿海地区战略性布局,坚持“规划引领、指标从严、政策衔接、产业先进”,推进钢铁、化工、煤电等行业有序转移优化产业布局、调整产业结构,推动绿色发展。	
认真落实环评审批正面清单	纳入生态环境部“正面清单”中环评豁免范围的建设项目,全部实行环评豁免,无须办理环评手续。	本项目不属于环评豁免范围的建设项目,不属于承诺制审批改革试点项目。
	纳入《江苏省建设项目环评告知承诺制审批改革试点工作实施方案》(苏环办〔2020〕155号)的建设项目,原则上实行环评告知承诺制审批。但对于穿(跨)越或涉及国家级生态保护红线和省生态空间管控区域的、未取得主要污染物排放总量指标的、年产	

	生危险废物 100 吨以上的建设项目，不适用告知承诺制。	
落实项目环评审批程序	在产业园区（市级及以上）规划环评未通过审查、项目主要污染物排放指标未落实、重大环境风险隐患未消除的情况下，原则上不可先行审批项目环评。 认真落实环评公众参与有关规定，依规公示项目环评受理、审查、审批等信息，保障公众参与的有效性和真实性。	项目所在区域规划环评已通过审查，主要污染物排放指标、重大环境风险隐患均已落实；本项目已落实环评公众参与规定。

4、与《省政府办公厅关于印发江苏省“十四五”生态环境保护规划的通知》（苏政办发[2021]84 号）相符性分析

表 1-9 与文件的相符性分析

相关内容	项目建设	相符性
<p>加强源头治理，全面推进绿色低碳循环发展</p> <p>二、推进产业结构绿色转型升级 推动传统产业绿色转型。严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能</p>	<p>本项目属于生物药品制造行业、工程和技术研究和试验发展，属于产业结构调整指导目录中允许类项目。</p>	相符
<p>坚持统筹治理，提升水环境质量</p> <p>三、持续深化水污染防治 加强工业企业排水整治。推进纺织印染、食品、电镀等行业整治提升及提标改造，提高工业园区污水处理水平，加快实施“一园一档”“一企一管”，推进工业园区工业废水和生活污水分类收集、分质处理，推动日排水量 500 吨以上污水集中处理设施进水口、出水口安装水量、水质自动监控设备及配套设施。加强氟化物、挥发酚、镉等特征水污染物监管，探索建立重点园区有毒有害水污染物名录，加强对重金属、抗生素、持久性有机物和内分泌干扰物等特征水污染物监管。积极推进工业废水处理技术集成示范。</p>	<p>厂区已按照“清污分流、雨污分流”建设，生活污水与浓水达标后接管市政管网，排入枫桥水质净化厂，尾水达标排入京杭运河。</p>	相符
<p>严控区域环境风险，有效保障环境安全</p> <p>一、加强环境风险源头管控 强化重点环境风险源管控。按照预防为主，预防与应急相结合的原则，常态化推进环境风险企业安全隐患排查，完善重点环境风险源清单，实施环境风险差异化动态管理，加强环境风险防控。强化区域开发和项目建设的环境风险评价，对涉及有毒有害化学品、重金属和新污染物的项目，实行严格的环境准入把关。督促环境风险企业落实环境安全主体责任，严格落实重点企业环境应急预案备案制度，加强环境应急物资的储备和管理。</p>	<p>本项目拟在取得批复后编制应急预案，建设完成后进行定期演练，并加强与区域内其他应急预案衔接、联动。</p>	相符

5、污染防治攻坚战相符性分析

表 1-10 与《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）相符性分析

文件相关内容	项目建设	相符性
<p>强化船舶和港口污染防治；开展长江以及内河沿线环境整治；加强太湖监测预警、蓝藻打捞、调水引流；整治通湖河流。</p>	<p>本项目废水主要为浓水与生活污水，达标后接管进枫桥水质净化厂集中处理。</p>	符合
<p>坚决遏制“两高”项目盲目发展。严格落实国家和省对“两高”项目工作要求，实施“两高”项目清单化管理，强化“两高”项目源头管控，坚决遏制“两高”项目盲目上马，不符合要求的“两高”项目坚决拿下来。</p>	<p>本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于生物药品制造，不属于高耗能、高排放建设项目</p>	符合
<p>着力打好噪音污染治理攻坚战。认真贯彻落实新修订的《中华人民共和国噪声污染防治法》，</p>	<p>据噪声预测结果，本项目在落实相应隔声等噪声污</p>	符合

<p>5月底前明确有关部门的噪声污染防治监督管理职责，依法编制声环境质量改善规划及其实施方案，加快声环境质量监测自动化进程，按规划划分和调整声环境功能区，加大涉及噪声违法行为执法力度。采取切实有效措施解决噪声投诉高发问题，噪声投诉量同比降低20%以上。</p>	<p>染防控措施后，其边界可以实现达标排放，厂界西侧景山公寓满足相应声环境质量标准。</p>		
<p>6、与挥发性有机物相关文件的相符性分析</p>			
<p>表 1-11 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》相符性分析</p>			
<p>文件相关内容</p>	<p>项目建设</p>	<p>相符性分析</p>	
<p>5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 5.1.2 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。</p>	<p>项目卡尔菲休水分测定试剂密封存放在原料仓库内，未使用完时均加盖密闭保存。</p>	<p>相符</p>	
<p>7.3.1 企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。 7.3.4 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p>	<p>项目含 VOCs 物料为卡尔菲休水分测定试剂，拟建立管理台账。</p>	<p>相符</p>	
<p>10.3.1 VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。</p>	<p>根据分析，本项目有机废气排放满足点 GB 37823-2019 表 2 标准限值</p>	<p>相符</p>	
<p>7、水污染防治相关文件相符性分析</p>			
<p>表 1-12 与太湖相关条例相符性分析</p>			
<p>文件相关内容</p>	<p>项目建设</p>	<p>相符性分析</p>	
<p>《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）</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区，严格贯彻落实《太湖流域管理条例》和《江苏省太湖水污染防治条例》中的相关条例</p>		
<p>《太湖流域管理条例》（国务院令 604 号）</p>	<p>第二十八条 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；</p>	<p>本项目从事分子诊断用液态的酶冻干球（珠）生产，属于生物药品制造行业，无含氮磷生产废水排放，不在禁止建设的企业和项目类别之内；本项目不涉及危险化学品的使用；本项目浓水、生活污水达标接管进枫桥水质净化厂集中处理；本项目不属于太湖流域保护区的禁止行为，不在文件中规定的禁止建设项目之列。</p>	<p>不违背文件要求</p>

	<p>(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。</p>		
<p>《江苏省太湖水污染防治条例》(2018年5月1日施行)</p>	<p>第四十三条，太湖流域一、二、三级保护区禁止以下行为： (一)新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； (二)销售、使用含磷洗涤剂； (三)向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； (四)在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； (五)使用农药等有毒物毒杀水生生物； (六)向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； (七)围湖造地； (八)违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； (九)法律、法规禁止的其他行为。</p>		

8、与危险废物专项行动相关文件的相符性分析

表 1-13 与危险废物专项行动相关文件相符性分析

危险废物专项行动相关文件		项目建设	相符性
文件	相关内容		
<p>《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办[2019]149号)</p>	<p>设置标志牌、包装识别标签和视频监控，配备通讯设备、照明设施和消防设施；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。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业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。</p>	<p>本项目建有 10m²危废暂存区，设置标志牌、包装识别标签和视频监控，并配备通讯设备、照明设施和消防设施；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；设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置。</p>	<p>与文件要求相符</p>
<p>《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)</p>			

9、《江苏省国家级生态保护红线规划》及《江苏省生态空间管控区域规划》

(1) 《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，全省陆域共划定8大类407块生态保护红线区域，与本项目最近的生态红线区域为江苏大阳山国家级森林公园，详见表1-14。

表 1-14 江苏省国家级生态保护红线规划

生态保护红线名称	类型	红线区域范围	区域面积 (平方公里)	方位	距离 (m)
江苏大阳山国家级森林公园	森林公园的生态保育区和核心景观区	江苏大阳山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包括生态保育区和核心景观区等）	10.3	西北侧	4630

由上表可知，本项目不在《江苏省国家级生态保护红线规划》中划定的生态红线区域内。

(2) 《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发〔2020〕1号）

根据《江苏省生态空间管控区域规划》，全省共划定811块陆域生态空间保护区域，生态空间管控区域面积14741.97平方公里，与本项目最近的生态空间保护区域为藏书生态公益林，详见表1-15。

表 1-15 江苏省生态空间管控区域规划

生态空间保护区域名称	主导生态功能	生态空间管控范围	面积 (km ²)	方位	距离 (m)
藏书生态公益林	水土保持	陈家村、博士坞、蒋家场、张家巷、张家场、后巷里、北山湾郁闭度较高的林地	14.57	西南	2990

由上表可知，本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》中划定的生态空间保护区域内。

二、建设项目工程分析

建设内容

苏州莱必德生物技术有限公司成立于 2022 年 08 月 16 日，主要经营范围为技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；新材料技术研发；工业酶制剂研发；工程和技术研究和试验发展；第一类医疗器械销售；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（详见附件 3）

近年来，随着生物医药技术的快速发展，体外诊断原料冻干型试剂的市场需求越来越大，基于此，企业利用自有技术拟投资 500 万元建设苏州莱必德生物技术有限公司年产冻干球（珠）5000 万人份新建项目，项目于 2022 年 09 月 06 日取得苏州高新区(虎丘区)行政审批局-苏高新项备（2022）345 号，项目用地已取得不动产权证，用地性质为工业用地。（详见附件 4）。

受建设单位的委托，我单位承担本次建设项目环境影响评价工作。我单位根据苏高新项备（2022）345 号，并与苏州莱必德生物技术有限公司确认，本次评价内容为：租赁苏州高新区马涧路 168 号 2 幢 9 层东、2 层 204 室，拟购置冻干机 16 台、点珠机 16 台、生物安全柜 1 台、荧光定量 PCR 仪 2 台等国产设备进行生产及研发，并对厂房进行适应性改造。项目建成后年产冻干球（珠）5000 万人份。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目为“二十四、医药制造业 27-47.生物药品制品制造 276”，属于“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的”，以及“四十五、研究和试验发展—98 专业实验室、研发（试验）基地”中“其他”类项目，应编制环境影响报告表，根据“关于印发《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南的通知（环办环评〔2020〕33 号）”，本项目按照“建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）”编制环境影响报告表。

本项目职工 14 人，1 班制，每班工作 8 小时，年工作 250 天，年工作时数 2000 小时；厂内不设食堂和宿舍。

二、建设内容

2.1 主体工程

项目租赁苏州高新区枫桥工业园有限公司（苏州高新区马涧路 168 号）2 幢 9 层东、2 层 204 室，在其中规划分区，划分为生产区、研发区以及办公区。具体布局详见下表。

表 2-1 项目主体工程

名称	建筑面积 m ²	层高 m	耐火等级	备注	
租赁厂房	9 层	867.08	5	二级	冻干球（珠）生产以及检测，原辅料的储存，员工办公

	2层	575.36	5	二级	冻干球（珠）的研发实验、员工办公
--	----	--------	---	----	------------------

2.2 项目公辅工程

表 2-2 项目公辅工程

类别	建设名称		设计能力	备注
贮运工程	原料仓库		****	****
	留样库		****	****
	气体库		****	****
公用工程	给水工程	自来水	****	****
		纯水	****	****
		超纯水	****	****
	排水工程		****	****
	供电工程		****	****
环保工程	废气处理工程	检测废气	****	****
	噪声		****	
	固体废物	一般固废	****	****
		危险废物	****	****
	土壤、地下水		****	
	风险设施		****	

企业租赁苏州高新区枫桥工业园有限公司已建成厂房，租赁厂区已按照“雨污分流、清污分流”的原则进行建设完成，设有一个污水接管口和一个雨水排放口，经根据建设单位提供资料，项目与其依托关系如下：

①依托污水管网和污水接管口

项目废水排放依托厂区内已建成污水管网和污水接管口，经市政管网接管至枫桥水质净化厂集中处理，尾水达标排入京杭运河。

②依托雨水管网和雨水排放口

项目依托厂区内已建成雨水管网和雨水排放口。

③依托供水及供电管网

厂区内供水、供电网已建成，项目用水、用电依托现有厂房已有供水、供电网。

2.3 产品方案

本项目产品为体外诊断原料冻干型试剂，主要为分子诊断用的酶，属于定制化产品，无滞留时间，生产结束即发货，不存放。

表 2-3 项目主要产品方案

产品名称	规格	年设计能力	年运行时长
冻干球（珠）	1-50 微升；粒径，3-8mm	5000 万人份	2000h

研发实验

企业研发的目的：通过研发适合不同来源的酶原料的保护剂调配比例与冻干曲线，提高企业冻干技术，同时满足客户的小样测试和产品优化，为扩大生产奠定基础。

企业通过与各大原料厂商合作，由他们提供原料酶，同时，企业少量购买原料酶，通过向原料酶中加入一定浓度的保护剂及组合检测对性能的影响，在此基础上，进行冷冻干燥，确保冻干前后性能不改变（酶活性不降低），以获得合适的保护剂调配比例与冻干曲线。正常情况下，单个产品的研发（优化）周期在 2-4 周，可 8-12 个单品同轨进行。提高冻干技术研发周期不设限制，通常在 2 个月。

样品最终分发给客户进行性能测试，少量留作阳性对照品，常温下存放。

表 2-4 研发能力一览表

样品名称	规格	年研发能力	运行时长
冻干球（珠）	1-50 微升；粒径，3-8mm	5000 人份	2000h

2.3.2 项目原辅料

表 2-5 项目原辅料及能源消耗表

名称	重要组分、规格	研发		生产		全厂年耗量	包装方式	最大储存量	来源及运输
		单耗量	年耗量	单耗量	年耗量				
分子诊断用液态的酶	****	****	****	****	****	****	****	****	客户提供
液氮	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
蔗糖	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
海藻糖	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
甘露醇	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
牛血清白蛋白	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
明胶	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
PEG（聚乙二醇）	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
吐温（非离子型表面活性剂）	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
曲拉通	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
甜菜碱	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
甘氨酸	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
PVP（聚乙烯吡咯烷酮）	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
卡尔菲休水分测定试剂	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
超纯水	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
配液袋	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
硅胶管	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
Tris	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
HEPES	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运
NaOH	****	****	****	****	****	****	****	****	外购/汽运

建设内容

表 2-6 主要原辅料理化特性和毒性毒理				
名称及分子式	CAS	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
甘露醇 C ₆ H ₁₄ O ₆	87-78-5	为白色结晶性粉末，有类似蔗糖的甜味，密度：1.6g/cm ³ ，熔点：167-170°C，沸点：494.9°C，闪点：292.5°C，PSA：121.38000，折射率：1.597，易溶于水，有类似蔗糖的甜味。	/	大鼠口服 LD50：13500mg/kg；大鼠静脉 LD50：9690mg/kg；小鼠口服 LC50：22mg/kg；小鼠腹腔 LC50：14mg/kg；小鼠静脉 LC50：7470mg/kg
明胶	9000-70-8	无色至浅黄色固体，成粉状、片状或块状。有光泽，无嗅，无味。相对分子质量约 50000~100000。相对密度 1.3~1.4。不溶于水，但浸泡在水中时，可吸收 5~10 倍的水而膨胀软化，如果加热，则溶解成胶体，冷却至 35~40°C 以下，成为凝胶状；如果将水溶液长时间煮沸，因分解而使性质发生变化，冷却后不再形成凝胶。不溶于乙醇、乙醚和氯仿，溶于热水、甘油、丙二醇、乙酸、水杨酸、苯二甲酸、尿素、硫脲，硫氰酸盐和溴化钾等。	可燃，燃烧产物为一氧化碳、二氧化碳等	/
聚乙二醇 HO(CH ₂ CH ₂ O) _n H	25322-68-3	无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相溶性。具有优良的润滑性、保湿性、分散性、粘接性，可作为抗静电剂及柔软剂等使用，依分子量不同而性质不同，从无色无臭黏稠液体至蜡状固体。分子量 200~600 者常温下是液体，分子量在 600 以上者就逐渐变为半固体状，随着平均分子量的不同，性质也有差异。从无色无臭粘稠液体至蜡状固体。随着分子量的增大，其吸湿能力相应降低。溶于水、乙醇和许多其它有机溶剂。平均分子量 300，n=5~5.75，熔点-15~8°C，相对密度 1.124~1.130。平均分子量 600，n=12~13，熔点 20~25°C，闪点 246°C，相对密度 1.13 (20°C)。平均分子量 4000，n=70~85，熔点 53~56°C。	/	大鼠静脉 LD ₅₀ ：22 gm/kg
吐温	/	一种非离子型表面活性剂，透明棕色液体，轻微气味；沸点：>100°C；相对密度(水=1)：1.01(g/cm ³ ，15°C)；闪点(°C)：160；引燃温度(°C)：248；在机械加工过程起到冷却、润滑、清洗、防锈等作用，具有优良的化学稳定性、耐硬水性、防腐性。	可燃，燃烧产物为一氧化碳、二氧化碳等	大鼠经口 LD50：34500μL/kg；小鼠经口 LC50：25mg/kg
曲拉通 C ₃₄ H ₆₂ O ₁₁	/	浅黄色或无色粘稠液体，浅黄色或无色粘稠液体，pH 值：6-8，沸点：>270°C，雾点：75~85°C，冷冻/融化点：>6°C，比重/密度：(d ₂₅) 1.0595，折光率：(n _D 25D) 1.4894。	/	LD50：1,800 mg/kg (大鼠经口)，LD50：8,000 mg/kg (兔子经皮)
甜菜碱 C ₅ H ₁₁ NO ₂	107-43-7	白色结晶性粉末，无臭，有甜味，密度：1.00g/cm ³ ，熔点：301-305°C，能溶于水、甲醇、乙醇，微溶于乙醚。	/	/
甘氨酸 C ₂ H ₅ NO ₂	56-40-6	白色至灰白色结晶粉末，无臭，无毒。在水中易溶，在乙醇或乙醚中几乎不溶。密度：1.254g/cm ³ ，熔点：232~236°C (分解)，易溶于水，微溶于吡啶，几乎不溶于乙醇、乙醚。水溶解性：25g/100mL(25°C)。水溶液略呈酸性。	/	大鼠经口 LD50：7930mg/kg；大鼠皮下 LD50：5200mg/kg；大鼠静脉 LD50：2600mg/kg；小鼠经口 LC50：4920mg/kg；小

建设内容

				鼠腹腔 LC50: 4450mg/kg; 小鼠皮下 LC50: 5060mg/kg; 小鼠静脉 LC50: 2370mg/kg; 猫静脉 LDLo: 3mg/kg
PVP (C ₆ H ₉ NO) _n	9003-39-8	具有亲水性易流动白色或近乎白色的粉末, 有微臭。密度: 1.144g/cm ³ , 沸点: 217.6°C, 熔点: 130°C, 闪点: 93.9°C, 极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等, 不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂。能与多数无机酸盐、多种树脂相容。	/	小鼠口服 LCLo: 3mg/kg;
Tris C ₄ H ₁₁ NO ₃	77-86-1	白色结晶颗粒, 熔点: 168-172°C, 沸点: 219-220°C/10mmHg(lit.), 密度: 1.479g/cm ³ , 闪点: 102.89°C, 水溶性: 550 g/L (25°C), 蒸汽压: 0.558mmHg at 25°C	可燃, 燃烧产物为一氧化碳、二氧化碳、氮氧化物等	大鼠口径 LD50: 900mg/kg; 大鼠静脉 LD50: 1800mg/kg; 小鼠静脉 LC50: 1210mg/kg
HEPES	7365-45-9	白色结晶粉末, 密度: 1.07 g/mL at 20 °C, 熔点: 234-238 °C, 折射率: n ₂₀ /D 1.339, 可溶于水。	/	/
NaOH	1310-73-2	白色结晶性粉末, 密度: 2.13g/cm ³ , 熔点: 318°C, 沸点: 1388°C, 临界压力: 25MPa, 饱和蒸气压: 0.13kPa (739°C) 闪点: 176-178°C 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚。	不燃	LD50: 40mg/kg (小鼠腹腔)
2-甲氧基乙醇 C ₃ H ₈ O ₂	109-86-4	无色透明液体, 密度: 0.998g/cm ³ , 熔点: -85°C, 沸点: 124-125°C, 闪点: 39°C, 折射率: 1.402 (20°C), 饱和蒸气压: 1.29kPa (25°C), 临界温度: 324.45°C, 临界压力: 5.285MPa, 引燃温度: 285°C, 与水混溶, 可混溶于醇类、酮类、烃类	爆炸上限 (V/V): 14%, 爆炸下限 (V/V): 1.8%	LD50: 2370mg/kg (大鼠经口); 2000mg/kg (兔经皮), LC50: 1500ppm (7h) (大鼠吸入)

2.3.2 项目设备

表 2-7 项目设备一览表

用途	设备名称	规格、型号	数量 (台套)	产地
研发	冻干机	*****	*****	*****
	点珠机	*****	*****	*****
	手套箱	*****	*****	*****
	荧光定量 PCR 仪	*****	*****	*****
	空气压缩机	*****	*****	*****
	超净台	*****	*****	*****
	生物安全柜	*****	*****	*****
	-20 冰箱	*****	*****	*****
	2-8 度冰箱	*****	*****	*****
生产	烘箱	*****	*****	*****
	冻干机	*****	*****	*****
	点珠机	*****	*****	*****
	磁力搅拌器	*****	*****	*****
	手套箱	*****	*****	*****
	荧光定量 PCR 仪	*****	*****	*****
	通风橱	*****	*****	*****
	超净台	*****	*****	*****
	空气压缩机	*****	*****	*****
	空气干燥机	*****	*****	*****
-20 冰箱	*****	*****	*****	
2-8 冰箱	*****	*****	*****	

	纯化水系统	****	****	****
	超纯水机	****	****	****

4、水平衡、物料平衡

水平衡

给水：本项目新鲜水总用量 350.01m³/a，主要为生活用水 350m³/a，纯水制备用水 0.1m³/a。

排水：本项目废水总量 280.005m³/a，主要为生活污水 280m³/a，浓水 0.005m³/a，接管进枫桥水质净化厂集中处理。

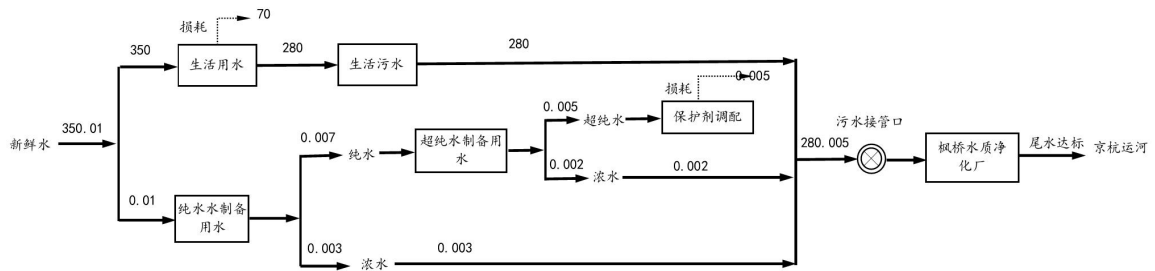


图 2-1 项目水平衡图 (m³/a)

5、项目周边状况以及平面布置

本项目苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号，根据现场踏勘情况，边界西侧为马云河，隔河为景山公寓，南侧为马涧路，北、东侧均为租赁方（诚骏机械电子（苏州）有限公司）厂房，周围具体情况详见附图 3。

本项目租赁现有厂房 2 层和 9 层，2 层主要为办公区、研发区，9 层主要为生产区、原料仓库、危废暂存处、一般固废暂存处等，平面布局合理。厂区平面布置图见附图 2。

工艺流程和产排污环节

1、施工期

本项目施工期仅进行设备的安装和调试，在设备安装和调试过程中产生噪声，多为瞬时噪声。施工期对环境的影响很小

2、营运期

2.1.冻干球（珠）生产

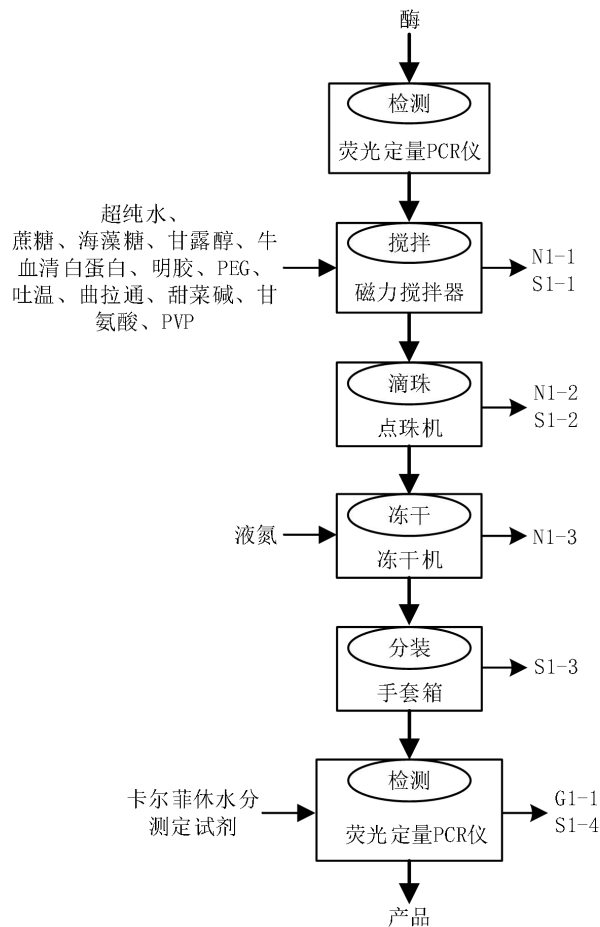


图 2-2 冻干球（珠）生产流程图

工艺简述：

检测：客户提供的分子诊断用液态的酶，进厂后，使用荧光定量 PCR 仪进行性能测试，确定客户提供的酶性能，以便加工完成后产品性能检测。

搅拌：检测完成的酶，放入配液袋中，根据不同的原料酶向其中添加蔗糖、海藻糖、甘露醇、牛血清白蛋白等，随后使用磁力搅拌机进行搅拌。这些物质在后续冻干中作为保护剂、赋性剂、表面活性剂等，均不与酶发生反应。

产污环节：设备运行产生的噪声 N1-1，废配液袋 S1-1。

滴珠：搅拌完成后的溶液送入滴珠机内，滴珠机可按照客户需求，控制所需滴珠的粒径。

产污环节：设备运行产生的噪声 N1-2，废滴珠管 S1-2。

冻干：滴珠通过滴珠管落入液氮内进行冻结固化，随后送入冻干机内，利用空气压缩机以及空气干燥机在维持低温状态的同时进行抽真空，使得固化物料中的水分直接升华并被冻干机的冷阱捕捉，待物料被完全干燥后进行包装。

产污环节：设备运行产生的噪声 N1-3。

分装：加工完成的冻干珠在手套箱内进行包装。

产污环节：废包装材料 S1-3。

测试：使用荧光定量 PCR 仪进行产品性能检测，使用卡费尔水分试剂进行含水量测试。产生的合格产品与不合格品一同返工给客户，厂区内不留存。

产污环节：水分测试过程中卡尔菲休水分测定试剂挥发产生的有机废气 G1-1 以及产生的废卡尔菲休水分测定试剂 S1-4。

2.2 实验研发

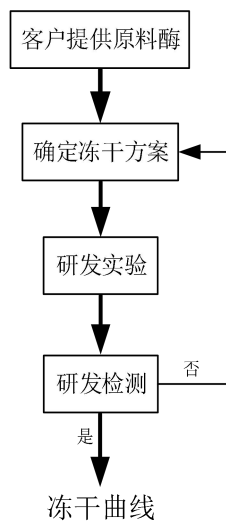


图 2-3 实验研发流程图

客户提供原料酶：企业与各大原料厂商合作，由他们提供相关原料酶，同时，企业少量购买原料酶进行研发。

确定冻干方案：根据不同原料酶，企业拟定不同冻干方案。

研发实验：根据冻干方案，调配相应的保护剂，进行冻干球（珠）的生产，具体工艺如下。

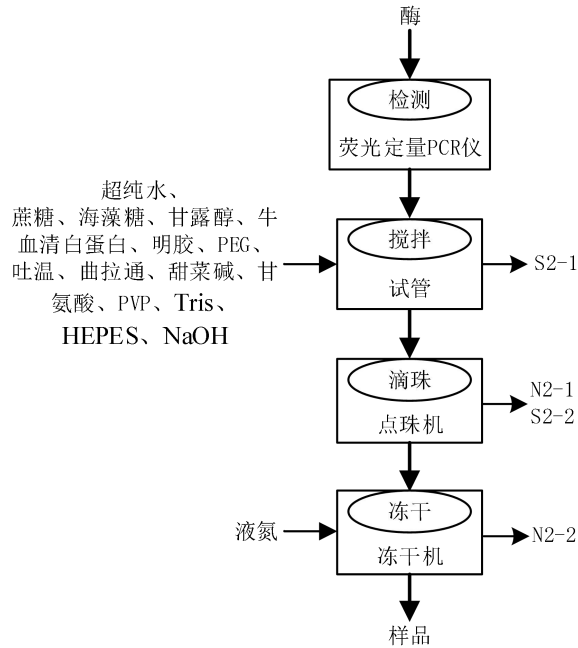


图 2-4 研发工艺流程图

项目研发流程与生产工艺一致，详见生产工艺描述。其中搅拌工序采用离心管，不搅拌，且添加 Tris、HEPES 和 NaOH 进行保护液 pH 的调配。

产污环节：滴珠机运行产生的噪声 N2-1，冻干机运行产生的噪声 N2-2，废离心管 S2-1、废滴珠管 S2-2。

样品检测：研发样品仅进行功能检测，与原液保持一致，检测合格后，企业获得合适的保护剂调配比例以及冻干曲线，部分产品会根据客户要求，对产品进行稳定性测试，将样品放置于烘箱内，在 37℃ 下放置一周，加速破坏，相当样品于 4℃ 下放置 1 年，观测其的稳定性。研发产品后续主要分发给客户进行性能测试，少量留存作为阳性对照品。

2.3 公辅设施

①原辅料拆包

项目蔗糖、海藻糖、甘露醇、牛血清白蛋白等原辅料使用过程中拆除的包装材料。

产污环节：废包材 S3-1、沾染危险物质废包装瓶 S3-2。

②空气干燥机、空气压缩机

项目冻干机配套空气干燥机、空气压缩机，对其进行抽真空和保持干燥。

产污环节：设备运行产生的噪声 N3-1

③纯化水系统

项目配套 1 太 0.5t/h 纯水机，制备纯水用作超纯水的水源。自来水进入纯水机内，通过对其

施加一定的压力，使水分子和离子态的矿物质元素通过反渗透膜，而溶解在水中的绝大部分无机盐(包括重金属)、有机物等无法透过反渗透膜，从而使渗透过的纯净水和无法渗透过的浓缩水严格的分开，获得纯化水以及浓水。

产污环节：设备运行产生的噪声 N3-2，纯水机产生浓水 W3-1 以及纯水机更换产生的废滤膜 S3-3。

④超纯水机

项目配套一台 30L/h 超纯水机，制备用于配制或稀释保护剂和配制反应体系的超纯水。纯水进入超纯水机内，水中的正离子与离子交换树脂中的 H⁺ 离子交换，水中的负离子与离子交换树脂上的 OH⁻ 离子交换，从而达到纯化水的目的。通过离子交换去除离子，理论上几乎能除去所有的离子物质，获得超纯水。离子交换树脂长时间使用后，树脂会被压紧，进水压力变大，且树脂层上会粘附有污泥杂质，需对离子交换树脂进行冲洗，从离子交换柱的底部进水，从顶部出水，反洗的流速一般在 5-10m/h 之间，时间控制在 30-40 分钟之间。但长时间反复使用，去离子树脂产生损坏，需进行更换。

产污环节：设备运行产生的噪声 N3-3，浓水（包括反冲洗水）W3-2 以及更换产生的废离子交换树脂 S3-4。

表 2-8 项目量产以及公辅工程主要产污环节及排污特征一览表

主要生产单元	生产工艺	生产设施	设施参数	产污环节	污染因子
生产	搅拌	磁力搅拌机	****	废配液袋 S1-1	固废
				设备运行噪声 N1-1	颗粒物
	滴珠	滴珠机	****	废滴液管 S1-2	固废
				设备运行噪声 N1-2	噪声
	冻干 分装	冻干机	****	设备运行噪声 N1-3	噪声
				手套箱	****
测试	荧光定量 PCR 仪、水分测定仪	****	卡尔菲休水分测定试剂挥发 废气 G1-1	非甲烷总烃	
研发实验	搅拌	离心管	****	测试废液 S1-4	固废
				废离心管 S2-1	固废
	滴珠	滴珠机	****	废滴液管 S2-2	固废
				设备运行噪声 N2-1	噪声
冻干	冻干机	****	设备运行噪声 N2-2	噪声	
其他	原辅材料 拆包	/	****	废包材 S3-1	固废
				废包装瓶(沾染危险物质)S3-2	固废
公辅设施	空气压缩	空气压缩机、空气干燥机	****	设备运行噪声 N3-1	噪声
	纯水制备	纯化水系统	****	浓水 W3-1	COD、SS
				设备运行噪声 N3-1	噪声
				废滤膜 S3-3	固废
	超纯水制备	超纯水机	****	浓水(包括反冲洗水)W3-2	COD、SS
设备运行噪声 N3-2				噪声	
				废离子交换树脂 S3-4	固废

<p>与项目 有关 的 原有 环境 污染 问题</p>	<p>本项目为新建生产项目，租赁苏州高新区枫桥工业园有限公司位于苏州高新区马涧路 168 号已建成厂房，属于新建厂房，未有其他企业入驻，处于空置状态，不存在原有污染遗留情况。</p>
---	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、地表水环境

1.1 地表水环境质量评价标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030年）》（苏环办【2022】82号），高新区内水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中相应标准限值。相关标准限值详见下表：

表 3-1 地表水环境质量标准 单位：mg/L

污染物名称	标准值（mg/L）			标准来源
	III类	IV类	V类	
pH	6~9	6~9	6~9	《地表水环境质量标准》 （GB3838-2002）表1标准
COD	20	30	40	
氨氮	1.0	1.5	2.0	
总氮	1.0	1.5	2.0	
总磷	0.2	0.3	0.4	

1.2 地表水环境质量状况

根据《2021年度苏州高新区环境质量公报》，2个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省级断面考核达标率为100%，重点河流水环境质量基本稳定。具体如下：

①集中式饮用水源地

上山村饮用水源地水质达标率为100%；金墅港饮用水源地水质达标率为100%。

②省级考核断面

省级考核断面京杭运河浒关上游、轻化仓库年度水质达标率100%，年均水质符合III类。

③主要河流水质

浒光运河：2030年规划目标是III类，2021公报的水质现状达到III类，总体水质达标，与2020年持平。

胥江（横塘段）：2030年规划目标是III类，2021公报的水质现状达到V类，总体水质不达标，低于2020年（2020年年均水质IV类）。

金墅港：2030年规划目标是III类，2021公报的水质现状达到III类，总体水质达标，与2020年持平。

京杭运河（高新区段）：2030年规划目标是III类，2021公报的水质现状达到III类，总体水质达标，优于2020年（2020年年均水质IV类）。

本项目纳污水体为京杭运河，地表水环境质量符合III类功能区要求。

区域
环境
质量
现状

2、大气环境

2.1 环境空气质量评价标准

根据《苏州市环境空气质量功能区划分》，项目所在区域为二类功能区，SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单表1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。具体标准值详见下表。

表 3-2 环境空气质量评价标准

污染物名称	取值时间	二级标准	单位	执行标准	
SO ₂	年平均	60	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)及其修改单表1中 二级标准	
	24小时平均	150			
	1小时平均	500			
NO ₂	年平均	40			
	24小时平均	80			
	1小时平均	200			
CO	24小时平均	4	mg/m ³		
	1小时平均	10			
O ₃	日最大8小时平均	160	μg/m ³		
	1小时平均	200			
PM ₁₀	年平均	70			
	24小时平均	150			
PM _{2.5}	年平均	35			
	24小时平均	75			
非甲烷总烃	1小时平均	2000			《大气污染物综合排放标准详解》

2.2 环境空气质量状况

(1) 基本污染物

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求，项目所在区域基本污染物的环境质量达标情况采用《2021年度苏州高新区环境质量公报》中的数据进行评价，公报数据如下。

表 3-3 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标情况	超标率 (%)
SO ₂	年平均	6	60	10	达标	/
NO ₂	年平均	35	40	87.5	达标	/
PM ₁₀	年平均	52	70	74.3	达标	/
PM _{2.5}	年平均	30	35	85.7	达标	/
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25	达标	/
O ₃	日最大8小时滑动平均的第90百分位数	161	160	100.6	不达标	0.01

根据以上数据分析，苏州高新区环境空气中SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表1中二级标准，O₃超标，项目所在区域环境空气质量不达标。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，通过采取如下措施：调整能源结构，控制煤炭消费总量；调整产业结构，减少污染物排放；推进工业领域全行业、全要素达标排放；加强交通行业大气污染防治；严格控制扬尘污染；加强服务业和生活污染防治；推进农业污染防治；加强重污染天气应对等。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。

(2) 特征污染物

国家、地方环境空气质量标准中无非甲烷总烃的标准限值，根据“建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）”，本项目无需开展特征污染物的大气环境质量现状监测及调查。

3、声环境

3.1 声环境质量评价标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号）及《苏州国家高新技术产业开发区开发建设规划（2015-2030年）》，项目所在区域为3类声环境功能区规划区。项目各厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中3类标准。距离本项目厂界最近敏感点为厂界西侧46m处为景山公寓，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中2类标准。

表 3-4 声环境质量标准

区域名	执行标准	表号及级别	标准限值 dB (A)	
			昼间	夜间
各厂界	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	表 1 中 3 类	65	55
景山公寓		表 1 中 2 类	60	50

3.2 声环境质量状况

本项目厂界西侧46m处为景山公寓，本次评价委托江苏同创环境技术有限公司于2022年10月07日对其进行昼间声环境本底监测，共布设1个监测点（见附图3），监测条件：天气：晴；风速：2.0m/s；监测结果如下表3-5所示。

表 3-5 声环境现状监测结果（单位:dB(A)）

监测点位	昼间	标准 dB (A)	评价结果
	2022.10.07		
景山公寓	51	60	达标

根据实测结果，厂界西侧46m处的景山公寓声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中2类标准限值要求。

4、生态环境

本项目用地范围内不含有生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

5、土壤、地下水环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》中相关要求，地下水、土壤环境原则上不开展环境质量现状调查。

本项目建设地点位于苏州高新区马涧路 168 号，项目 500m 范围内无地下集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源；本项目主要的地下水、土壤污染途径为原辅料、危险废物的渗漏，主要涉及到的污染物为原辅料（卡尔菲休水分测定试剂、测试废液）；卡尔菲休水分测定试剂密封储存于原料仓库，测试废液存放于危废暂存处内，相关区域地面做好防渗漏措施，同时加强使用过程中对人员和取用流程的管控，能有效防止其渗漏；采取渗漏防治措施后本项目对于周边的保护目标基本无影响。

综上，本次评价不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）

经现场实地调查，项目周边环境保护目标见下表。项目周围环境状况见附图 3。

表 3-6 项目周边主要环境保护目标表

环境要素	坐标（m）		保护对象	规模（人）	环境功能区	相对厂址方位	距离本项目租赁厂房边界距离(m)
	X	Y					
大气环境	-46	0	景山公寓	约 7000	二类	西	46
	-322	0	杨木桥新苑	约 9800		西	322
	0	-430	景山玫瑰园山庄	约 4648		南	430
声环境	-46	0	景山公寓	约 7000	2 类	西	46
地下水环境	500m 内无特殊地下水资源						
生态环境	项目用地范围内无生态环境保护目标						

注：以边界西南角为原点（0，0），见附图 3。

1、废气污染物排放标准

《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）以及《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）均无非甲烷总烃无组织排放限值要求，本项目车间无组织排放的非甲烷总烃应执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。

厂区内挥发性有机物无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6 排放限值。

具体标准限值见表 3-7。

表 3-7 大气污染物无组织排放标准限值表

污染物名称	无组织排放监控浓度限值		执行标准
	监控点	浓度(mg/m ³)	
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准限值
	厂房外、厂区内	6（监控点处 1h 平均浓度值）	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值
		20（监控点处任意一次浓度值）	

2、水污染物排放标准

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，本项目生活污水、浓水达标接管进枫桥水质净化厂集中处理，尾水排入京杭运河。项目污水排放执行枫桥水质净化厂接管标准。水质净化厂尾水排放 COD_{Cr}、氨氮、TP、TN 执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏政发【2018】77 号）中“苏州特别排放限值”，SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）标准。具体标准见表-3-7。

表 3-8 废污水排放标准限值表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂区总排口	污水处理厂接管标	/	COD _{Cr}	mg/L	450
			SS		260
			氨氮		45
			TP		5
			TN		55
水质净化厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A	SS	mg/L	10
	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏政发【2018】77 号）中“苏州特别排放限值”	/	COD	mg/L	30
			TP		0.3
			氨氮		1.5 (3)
TN	10				

3、噪声排放标准

项目边界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。具体标准值见表 3-9。

表 3-9 噪声排放标准限值 单位：dB (A)

厂界名	执行标准	级别	标准限值	
			昼间	夜间
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1 中 3 类	65	55

3、固废污染控制标准

一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求。

总量控制因子和排放指标：

1、总量控制因子

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发〔2016〕65号）的要求，结合建设工程的具体特征，确定项目的总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs；

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TN、TP；考核因子：SS；

固体废物总量控制因子：固体实现零排放。

2、项目总量控制指标和控制要求

表 3-10 污染物总量控制指标 单位：t/a

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量		申请量
					接管量	外排量	
废气	无组织	非甲烷总烃	0.001	0	0.001		0.001
		VOCs	0.001	0	0.001		0.001
废水	生活污水以及浓水	水量	280.005	0	280.005	280.005	280.005
		COD	0.0843	0	0.181	0.0084002	0.0084002
		SS	0.0563	0	0.1206	0.00280005	0.00280005
		氨氮	0.008	0	0.018	0.0004	0.0004
		TN	0.01	0	0.021	0.003	0.003
		TP	0.001	0	0.003	0.00008	0.00008

注：①根据现行国家政策和环保要求，VOCs 为总量控制因子，VOCs 量=非甲烷总烃量；

3、总量平衡途径

废水：本项目产生的废水污染物排放量向苏州市高新区生态环境局申请，在枫桥水质净化厂已核批的总量内平衡；

废气：VOCs 作为总量控制因子，根据《苏州市“十四五”生态环境保护规划》和《市生态环境局关于印发《苏州市主要污染物总量管理暂行办法》的通知》（苏环办字[2020]275号）中相关要求平衡；

固废：本项目固体废物实现零排放，不需申请总量。

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	<p>本项目在租赁厂区内利用已有厂房进行建设，施工期主要进行厂房适应性改造、产线布局、设备安装等。建设期工程规模小，对周围环境的破坏和影响很小，以下就施工期环境影响进行简单分析，并提出相应的防治措施。</p> <p>施工废水：主要是施工现场工人的生活污水。该阶段废水排放量较小，依托厂区内现有污水管网接入枫桥水质净化厂集中处理，对周边地表水环境影响较小。</p> <p>施工噪声：主要为渣土运输、设备装卸、安装和调试过程中产生的机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。通过隔声、减震等降噪措施，合理安排施工时间，对周围环境声环境影响较小。</p> <p>施工期固体废物：主要为设备的包装箱/袋以及生活垃圾等。包装物主要为废纸箱、木箱等，回收利用或销售给废品收购站，生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运；固废 100%处置，对环境的影响较小。</p> <p>综上，本项目施工期注意采取各项污染防治措施，对周边环境的影响均为短期且较小，其影响随着施工期的结束而消失。</p>																																
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>1、废气</p> <p>1.1 废气产生情况</p> <p>1.1.1 源强核算方法</p> <p>本项目属于生物药品制造行业，本次评价根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）中源强核算方法进行核算。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 项目废气源强核算方法一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">类型</th> <th style="width: 10%;">产污工序</th> <th style="width: 15%;">污染源/生产设施</th> <th style="width: 10%;">产污环节</th> <th style="width: 10%;">废气编号</th> <th style="width: 15%;">污染物核算因子</th> <th style="width: 10%;">源强核算方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生产</td> <td>检测</td> <td>水分测定仪</td> <td>测试废气</td> <td>G1-1</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>类比法</td> </tr> </tbody> </table> <p>1.1.2 源强核算过程</p> <p>测试废气 G1-1</p> <p>本项目产品以及样品均采用卡尔菲休水分测定试剂进行水分测定，卡尔菲休水分测定试剂中有机物质主要为 2-甲氧基乙醇，含量为 81.6%，水分测试时废气挥发，以非甲烷总烃计。本次以全部挥发计，项目卡尔菲休水分测定试剂用量共计 1.64kg/a，则非甲烷总烃产生量为 0.001t/a。</p> <p>1.1.3 废气产生及排放情况汇总</p> <p style="text-align: center;">表 4-2 本项目废气产生及治理情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">产生环节</th> <th style="width: 5%;">编</th> <th style="width: 10%;">污染</th> <th style="width: 10%;">产生</th> <th style="width: 20%;">治理措施</th> <th style="width: 5%;">是否</th> <th style="width: 10%;">排放形式</th> <th style="width: 5%;">排放</th> <th style="width: 10%;">地理坐标</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	类型	产污工序	污染源/生产设施	产污环节	废气编号	污染物核算因子	源强核算方法	生产	检测	水分测定仪	测试废气	G1-1	非甲烷总烃	类比法	产生环节	编	污染	产生	治理措施	是否	排放形式	排放	地理坐标									
类型	产污工序	污染源/生产设施	产污环节	废气编号	污染物核算因子	源强核算方法																											
生产	检测	水分测定仪	测试废气	G1-1	非甲烷总烃	类比法																											
产生环节	编	污染	产生	治理措施	是否	排放形式	排放	地理坐标																									

		号	物名称	量 t/a	收集方式	收集效率	处理工艺	处理效率	为可行技术		口类型	
生产车间	检测	G1-1	非甲烷总烃	0.001	/	/	/	/	/	无组织	/	120.507078 31.320535

表 4-3 无组织废气产生及排放情况一览表

污染源位置	产生环节	污染物名称	污染物产生状况		污染物排放状况		面源情况	
			速率 kg/h	产生量 t/a	速率 kg/h	排放量 t/a	面源面积 m ²	面源高度 m
生产车间	检测	非甲烷总烃	0.0005	0.001	0.0005	0.001	867.07	5

1.4 废气排放的环境影响

1.4.1 废气达标排放情况

采用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐的 AERSCREEN（不考虑地形）模型对正常工况下污染物的厂界贡献值进行估算。

1) 废气污染源参数

表 4-4 大气污染源面源参数表

名称	面源起点坐标		面源海拔高度 /m	面源长度 /m	面源宽度 /m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度 /m	年排放小时数 /h	排放工况	污染物名称	排放速率/(kg/h)
	X	Y									
生产车间	120.507078	31.320535	8.0	51	17	86.19	5	2000	正常	非甲烷总烃	0.0005

2) 估算模式所用参数

表 4-5 大气环境影响评价估算模型参数

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	1300 万
最高环境温度/°C		39.8
最低环境温度/°C		-8.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿气候
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	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

3) 估算结果

表 4-6 厂界污染物排放达标分析

污染物名称	估算浓度 (mg/m ³)				厂界监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源	达标情况
	东厂界	西厂界	南厂界	北厂界			
非甲烷总烃	0.0005	0.0004	0.001	0.002	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准限值	达标

根据估算结果，本项目非甲烷总烃在各厂界的估算排放浓度均小于标准限值，实现达标排放。

1.5 卫生防护距离设置

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）中相关规

定，确定建设项目的卫生防护距离。

(1) 行业卫生防护距离初值计算

根据导则，其计算公式为：

$$\frac{Qc}{Cm} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：Qc——大气有害物质的无组织排放量，单位为千克每小时（kg/h）；

C_m——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/Nm³）；

L——大气有害物质卫生防护距离处置，单位为米（m）；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，单位为米（m）；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在区域近5年平均风速及大气污染源构成类别选取；

根据 GB/T39499-2020 中的有关规定，可确定公式中 A、B、C、D 各参数。计算参数取值见表 4-7，计算结果见表 4-8：

表 4-7 卫生防护距离计算系数表

计算系数	5年平均风速(m/s)	卫生防护距离 L(m)								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		
D	<2	0.78			0.78			0.57		
	>2	0.84			0.84			0.76		

表 4-8 卫生防护距离计算结果表

污染源	污染物	风速(m/s)	A	B	C	D	C _m mg/Nm ³	R (m)	Q _c (kg/h)	L (m)	取值 m
生产车间	非甲烷总烃	1.8	400	0.01	1.85	0.78	2.0	16.6	0.0005	0.005	100*

注：*非甲烷总烃作为综合因子，卫生防护距离级别应该高一级。

根据以上公式计算，项目卫生防护距离应设置为：以生产车间外 100m 所形成的包络区域为卫生防护距离。通过现场勘查，该范围内目前无居民等敏感目标，符合卫生防护距离设置要求。

同时上述防护距离内应严格土地利用审批，将来也不得建设居民区等环境保护敏感目标。

1.6 环境影响结论

根据《2021年度苏州高新区环境质量公报》，评价区域内SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、PM_{2.5}均能达《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，O₃超标，项目所在区域环境空气质量不达标项目在区域为环境空气质量达标区。

项目主要污染因子为非甲烷总烃，根据估算结果，废气厂界达标，贡献值较小，对周边环境影响不大；周边最近的敏感点为厂界西侧46m的景山公寓，距离生产车间104m，不在本项目设置的卫生防护距离范围内。

2、废水

2.1 废水产生情况

2.1.1 源强核算方法

本次评价主要根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)中源强核算方法进行核算。

表 4-9 废水源强核算方法一览表

主要生产单元	产污工序	污染源/生产设施	序号	污染物核算因子	源强核算方法
职工生活	生活污水	/	/	COD、SS、氨氮、TP、TN	产污系数法
/	纯水制备	纯水机	W3-1	COD、SS	类比法
/	超纯水制备	超纯水机	W3-2	COD、SS	类比法

2.1.2 源强核算过程

车间地面采用拖布清理，产生的废拖布作固废处置。

①超纯水机浓水

项目超纯水机使用纯水机制备超纯水，用于配制或稀释保护剂，根据业主提供资料，本项目超纯水年用量为5L，项目超纯水机制水率达到70%，则年用纯水量达到7L，则浓水产生量为2L，包含反冲洗水，主要污染物为COD50mg/L、SS50mg/L。

②纯水机浓水

超纯水机纯水用量7L，制水率达到70%，则纯水机用水量为10L，浓水产生量为3L，主要污染物为COD50mg/L、SS50mg/L。

③生活污水

本项目新增劳动定员14人，年工作250天，生活用水按100L/人·d计，生活用水量为350m³/a，生活污水量按用水量的80%计，则生活污水产生量为280m³/a，主要污染因子为COD 300mg/L、

SS 150mg/L、氨氮 30mg/L、TN 40mg/L、TP 1.0mg/L，达标接管进枫桥水质净化厂集中处理。

2.1.3 废水产生及排放情况汇总

本项目废水产生及排放情况见下表。

表 4-10 废水产生及治理情况一览表

产污环节	类别	污染物种类	污染物产生		治理措施			是否为可行技术	排放方式		
			浓度 mg/L	产生量 t/a	工艺	能力 m ³ /d	处理效率				
职工生活	生活污水	水量	/	280	接管市政管网			/	间接排放		
		COD	300	0.084							
		SS	200	0.056							
		氨氮	30	0.008							
		TN	35	0.01							
		TP	5	0.001							
纯水制备	浓水	水量	/	0.002						/	间接排放
		COD	50	0.0001							
		SS	50	0.0001							
超纯水制备	浓水	水量	/	0.003						/	间接排放
		COD	50	0.0002							
		SS	50	0.0002							

表 4-11 废水排放及排放口基本情况一览表

排放口基本情况						污染物排放				排放标准		
编号	名称	排放口类型	地理坐标		排放去向	排放规律	水量 (m ³ /a)	污染物种类	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	浓度 mg/L
			X	Y								
/	厂区排放口	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清静下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间 <input type="checkbox"/> 处理设施排放	/	/	枫桥水质净化厂	间歇排放、流量不稳定	280.005	COD	301	0.0843	枫桥水质净化厂接管标准	450
												260
												45
												55
												5

2.3.2 接管可行性分析

①水量可行性

本项目废水排放量共 280.005m³/a，折约 1.12m³/d，枫桥水质净化厂处理余量约 38800m³/d，本项目污水日排放量占枫桥水质净化厂处理余量的 0.002%，枫桥水质净化厂尚有余量接纳本项目污水。

②水质可行性

本项目浓水、生活污水水质简单且浓度较低，主要污染因子为 COD、SS、氨氮、TP、TN 各项指标浓度均满足枫桥水质净化厂的接管标准，因此从水质上来说，本项目污水接管可行。

③管网建设配套性

本项目在枫桥水质净化厂服务范围之内，目前管网已铺设完毕，项目建成后废水可接入枫桥水质净化厂集中处理，企业应做好相应污水收集、处理台账，加强管理，确保污水在收集、运输过程满足相关环保管理要求。因此，从管网建设配套性来说，本项目废水排入枫桥水质净化厂集中处理是可行的。

综上所述，本项目浓水、生活污水接管枫桥水质净化厂集中处理具有可行性，水质净化厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏政发[2018]77号）苏州特别排放限值、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1一级A标准后排放。

3、噪声

3.1 噪声产生及排放情况

本项目噪声主要为冻干机、点珠机、空气压缩机、磁力搅拌器、空气干燥机、纯化水系统等生产设施运行产生的噪声，噪声特性为机械、振动噪声，根据类比资料，噪声声级在 76-86dB(A)之间，主要设备噪声见表 4-12。

表 4-12 噪声产生及排放情况表

序号	建筑物名称	声源名称	型号	单台声源源强	声源控制措施	空间相对位置			距室内边界距离	室内边界声级/ dB (A)	运行时段	建筑物插入 损失/ (dB(A))	建筑物外噪声	
				声功率级 /dB (A)		X	Y	Z					声压级 dB (A)	建筑物 外距离
1	研发 车间	冻干机	博医康 polit-15t	78	车间隔声	11	15	6	S, 8	62	8: 00~17: 00	建筑物隔声 (降噪效果 ≥15dB(A))	47	1
2		点珠机	自制	80	车间隔声	10	17	6	S, 7	66	8: 00~17: 00		51	1
3		空气压缩机	-	86	车间隔声	10	22	6	S, 6	70	8: 00~17: 00		55	1
4	生产 车间	冻干机	博医康 polit-15t	78	车间隔声	67	13	27	S, 7	73	8: 00~17: 00		58	1
5		点珠机	自制	80	车间隔声	63	14	27	S, 7	75	8: 00~17: 00		60	1
6		磁力搅拌器	/	82	车间隔声	60	13	27	S, 8	64	8: 00~17: 00		49	1
7		空气压缩机	5kg	86	车间隔声	65	9	27	W, 2	80	8: 00~17: 00		65	1
8		空气干燥机	-	87	车间隔声	61	8	27	W, 3	77	8: 00~17: 00		61	1
9		纯化水系统	0.5t/h	76	车间隔声	60	16	27	W, 4	64	8: 00~17: 00		49	1
10		超纯水机	30L/h	79	车间隔声	60	18	27	W, 5	65	8: 00~17: 00		50	1

注：空间相对位置以租赁厂房西南角地面为原点（0,0,0），以东西向为 X 轴、南北向为 Y 轴、垂直方向为 Z 轴。

3.2 噪声治理措施

本项目拟采取合理布局、车间隔声、基础减振等降噪措施减少噪声对周边环境的影响，具体如下：

- ①合理布局，使高噪声设备尽量远离边界，通过距离衰减降低噪声排放，并合理利用厂区建筑物的隔声作用；
- ②选用质量好、低噪声的设备，并在安装过程中采取隔声、减振措施；
- ③平时加强对设备的维护保养，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

3.3 声环境影响预测与评价

3.3.1 噪声源的确定

本工程运营期各设备的噪声源强及降噪效果见表 4-19，噪声主要有以下特点：

- (1) 本项目声源为固定点声源，运行噪声 76-86dB(A)左右；
- (2) 噪声源主要为室内、室外声源；
- (3) 本项目噪声源分散。

3.3.2 预测内容

边界噪声贡献值（等效声压级）。

3.3.3 预测方法

本项目声源分散，运行噪声高达 86dB(A)，作为固定点源处理，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4 2009）对项目建成后的边界噪声贡献值进行预测，详见以下分析：

①预测模式

当所有设备同时运转时，项目边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_{pl}——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， $R = \frac{S \bar{\alpha}}{1 - \bar{\alpha}}$ ， $\bar{\alpha}$ 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。

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:

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

式中: L_{pT} ——总声压级, dB;

L_{pi} ——接受点的不同噪声源强, dB。

项目车间墙壁、门窗等围护结构的隔声降噪量≥15dB(A)。

3.3.4 预测结果

全厂噪声影响预测结果见表 4-13。

表 4-13 边界噪声预测结果 单位: dB(A)

预测点位		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界	景山公寓
贡献值	昼间	48.2	42.1	45.6	38.4	35.6
现状值	昼间	/	/	/	/	51
叠加值	昼间	/	/	/	/	51.1
增量	昼间	/	/	/	/	0.1
标准限值	昼间	65	65	65	65	60

注: 项目夜间不生产。

根据上表, 本项目设备噪声通过隔声、减振及距离衰减后, 对各边界昼间噪声贡献值均小于 65dB(A), 因此, 边界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准限值; 叠加现状监测值后, 厂界西侧 46m 处景山公寓声环境预测值均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)表 1 中 2 类标准, 不会改变区域现有声环境质量现状。

4、固体废弃物

4.1 固废产生情况

4.1.1 固废属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)规定, 给出的判定依据及结果见表 4-14。

表 4-14 项目固体废物属性判定表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分	种类判断			
					固体废物	副产品	判定依据	
S1-1	废配液袋	搅拌	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》 (GB34330-2017)	
S1-2、S2-2	废滴液管	滴珠	固态	塑料、蔗糖、明胶、甜菜碱、HEPES 等	√	/		4.1h)
S1-3、S3-1	废包材	原辅材料拆包、分装	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	√	/		4.1f)

S3-2	废包装容瓶 (沾染危险物质)	原辅材料拆包	固态	塑料、NaOH、卡尔菲休水分测定试剂等	√	/		4.1c)
S3-3	废滤膜	纯水制备	固态	RO膜	√	/		4.1d)
S3-4	废离子交换树脂	超纯水制备	固态	离子交换树脂	√	/		4.1d)
S3-4	废拖布	地面清洗	固体	布	√	/		4.1b)
S2-1	废离心管	实验研发	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	√	/		4.2m)
S1-4	测试废液	水分测试	液态	卡尔菲休水分测定试剂	√	/		4.1h)
/	生活垃圾	员工生活	固态	复合垃圾	√	/		/

注：4.1c)：因为沾染、掺入、混杂无用或有害物质使其质量无法满足使用要求，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质；

4.1d)：在消费或使用过程中产生的，因为使用寿命到期而不能继续按照原用途使用的物质；

4.1f)：以处置废物为目的生产的，不存在市场需求或不能在市场上出售、流通的物质；

4.1h)：因丧失原有功能而无法继续使用的物质；

4.2m)：其他生产过程中产生的副产物。

4.1.2 固体废物危险性判定

4.1.2 固体废物危险性判定

根据《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）中的 4.2 条：经判断属于固体废物的，则首先依据《国家危险废物名录（2021 年版）》鉴别。凡列入《国家危险废物名录（2021 年版）》的固体废物，属于危险废物，不需要进行危险特性鉴别；根据其中的 4.3 条：未列入《国家危险废物名录（2021 年版）》，但不排除具有腐蚀性、毒性、易燃性、反应性的固体废物，依据 GB5085.1、GB5085.2、GB5085.3、GB5085.4、GB5085.5 和 GB5085.6，以及 HJ298 进行鉴别。具体的判定依据及结果见表 4-15。

表 4-15 固体废物危险性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	有害成分	是否属于危废	危险特性
S1-1	废配液袋	搅拌	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	/	否	/
S1-2、S2-2	废滴液管	滴珠	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	/	否	/

S1-3、S3-1	废包材	原辅材料拆包、分装	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	/	否	/
S3-2	废包装容瓶 (沾染危险物质)	原辅材料拆包	固态	塑料、NaOH、卡尔菲休水分测定试剂	NaOH、卡尔菲休水分测定试剂	是	T
S3-3	废滤膜	纯水制备	固态	RO膜	/	否	/
S3-4	废离子交换树脂	超纯水制备	固态	离子交换树脂	/	否	/
S3-4	废拖布	地面清洗	固体	布	/	否	/
S2-1	废离心管	实验研发	固态	塑料、蔗糖、海藻糖、明胶等	/	否	/
S1-4	测试废液	水分测试	液态	卡尔菲休水分测定试剂	卡尔菲休水分测定试剂	是	T
/	生活垃圾	员工生活	固态	可堆腐物	/	否	/

4.1.3 固体废物源强核算

表 4-16 本项目固体废物产生情况汇总表

序号	污染源	固废名称	预测产生量 (t/a)	源强核算依据	
1	搅拌	废配液袋	0.025	物料平衡法	项目生产采用 2500 个配液袋，使用后丢弃作固废处置，废配液袋产生量为 0.025t/a。
2	滴珠	废滴液管	0.01	物料平衡法	根据业主提供资料，项目滴管工序定期产生硅胶管约 100m，约为 0.01t/a。
3	原辅材料拆包、分装	废包材	0.01	物料平衡法	项目蔗糖、海藻糖等原辅料使用产生的废弃包装物以及打包产生的废包材，根据业主提供资料，产生量约为 0.01t/a。
4	原辅材料拆包	废包装容瓶(沾染危险物质)	0.0002	物料平衡法	项目卡尔菲休水分测定试剂使用产生的废包装瓶约 8 瓶，NaOH 使用产生废包装瓶 1 个，单个包装瓶重约 20g，则废包装瓶产生量为 0.0002t/a。
5	纯水制备	废滤膜	0.01	类比法	纯水机产生的废滤膜，类比同类型项目，废滤膜产生量约为 0.01t/a。
6	超纯水制备	废离子交换树脂	0.02	类比法	超纯水机产生的废离子交换树脂，类比同类型项目，废滤膜产生量约为 0.05t/a。
7	地面清洗	废拖布	0.24	类比法	项目厂区地面采用拖布定期拖洗，每月拖洗 2 次，产生的废拖布约为 0.24t/a。
8	实验研发	废离心管	0.001	类比法	项目研发实验中仪器产生废离心管，产生量约为 0.001t/a。
9	水分测试	测试废液	0.0006	物料平衡	项目水分测试过程产生的废测试废液，其中约 0.001 以废气形式排放，剩余 0.0006t/a 作废液处置。
10	员工生活	生活垃圾	3.5	产污系数法	按平均每人每天产生 1kg 估算，14 人生活 250 天垃圾产生量约为 3.5t/a。

4.2 固体废物污染防治措施

一般工业固废经收集后外售处置；危险废物收集后委托有资质的单位进行处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

1、危险废物污染防治措施

项目运行过程中产生的危险废物均委托有资质单位处置，危险废物贮存、运输及委外处置等环节均按相关文件要求采取了相应的污染防治措施，本次环评重点对危险废物污染防治措施可行性进行评述，具体如下：

(1) 收集过程污染防治措施

项目产生的废包装容瓶（沾染危险物质）加盖密闭后，利用推车送至危险废物暂存间，包装容器上应贴上标签，包括危险废物名称、产生环节、产生量、危废编码等信息，方便入库统计。

(2) 贮存场所污染防治措施

本项目拟建一个 10m² 危废暂存处，考虑分区存放、设置过道等情况，以 0.8t/m² 容量计算，本项目可容纳约 8t 危险废物。项目危险废物产生量见下表计划 3 个月清运一次，厂区最大存在量约为 0.0002t/a，10m² 危废暂存处可以满足全厂危废暂存需求。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求、《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）等相关文件可知，危废库房建设及其贮存运行要求具体如下：

表 4-20 危废库房建设及其贮存运行要求一览表

类别	规范/标准	备注
危险废物暂存场所建设要求	1、设置专用的危险废物贮存设施；其基础防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚其他人工材料，渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s。	①本项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求建设危废库房。在此基础上，项目危险废物贮存场所建设能够达到国家相关标准规定要求。②项目危险废物产生量约 0.0008t/a，计划 3 个月清运一次，最大需要贮存量约 0.0002t，经分析危废暂存处可以满足贮存所需。
	2、应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	
	3、地面与裙脚应使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。	
	4、须有泄漏液体收集装置。	
	5、设施内要配备通讯设备、照明设施、消防设施和观察窗口。	
	6、用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。	
	7、应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5（具体可沿墙内侧设置导流沟，集中在一角设置导流收集槽，沟槽总容积应不低于暂存区内最大容器的最大储量或总储量的 1/5）。	
	8、同一场所内贮存不相容的危险废物必须分开存放，并设置隔离间隔断	
	9、在出入口、设施内部等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。	
	10、应按照危险废物的种类和特性进行分区，并设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。	
危险	1、在常温常压下不分解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放；除此之外的危险废物，必须将危险废物装入容器内	

废物暂存场所管理要求	2、禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装。	
	3、不相容的危险废物必须分开存放。	
	4、禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。	
	5、无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装。	
	6、装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间。	
	7、须建立危险废物贮存台账，如实记录危险废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容。	
	8、贮存危险废物必须采取符合国家环境保护标准的防护措施，并不得超过一年；确需延长期限的，必须报经原批准经营许可证的环境保护行政主管部门批准；法律、行政法规另有规定的除外。重点风险源企业危废贮存时间不得超过 90 天。	
	9、危险废物的容器和包装物必须设置危险废物标签，标签信息必须填写完整。	
	10、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，须设置危险废物警示标志。	
	危险废物包装要求	
2、装载危险废物的容器必须完好无损。		
3、盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）		
4、液体危险废物使用桶装的，包装桶开口直径应不超过 70mm 并有放气孔。		
危险废物管理及申报登记制度	1、产生危险废物的单位，必须按照国家有关规定制定危险废物管理计划；并向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门如实申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。	本项目所有危险废物均委托有资质单位无害化处置，不会给环境带来二次污染。此外，粗略按每吨 5000 元估算，处置费用处于较低水平，因此在经济上本项目危险废物处置方式是可行的。
	2、管理计划内容须齐全，危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式描述清晰。	
	3、危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门备案。	
	4、危险废物管理计划内容有重大改变的，应当及时申报。（注：管理计划内容有重大改变的情形包括：（1）变更法人名称、法定代表人和地址；（2）增加或减少危险废物产生类别；（3）危险废物产生数量变化幅度超过 20%或少于 50%；（4）新、改、扩建或拆除原有危险废物贮存、利用和处置设施。）	
	5、必须如实申报（可以是专门的危险废物申报或纳入排污申报、环境统计中一并申报），申报内容应齐全；能提供证明材料，证明所申报数据的真实性和合理性，如关于危险废物产生和处理情况的日常记录等。	
	6、产生废弃危险化学品的单位必须将拟抛弃或者放弃的危险化学品种类、数量等信息纳入危险废物管理计划。	
	7、按照《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》，“非法排放、倾倒、处置危险废物 3 吨以上的”应当认定为“严重污染环境”。	
贮存场所运行要求	1、贮存场投入运行之前，企业应制定突发环境事件应急预案或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，说明各种可能发生的突发环境事件情景及应急处置措施。	项目投入运行前按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）编制应急预案；厂内制定危废管理制度及转运计划，记录危废进出库等相关信息台账录。
	2、贮存场应制定运行计划，运行管理人员应定期参加企业的岗位培训	
	3、贮存场运行企业应建立档案管理制度，并按照国家档案管理等法律法规进行整理与归档，永久保存。档案资料主要包括但不限于以下内容： 1）场址选择、勘察、征地、设计、施工、环评、验收资料； 2）废物的来源、种类、污染特性、数量、贮存或填埋位置等资料； 3）各种污染防治设施的检查维护资料； 4）环境监测及应急处置资料。	
	d 贮存场的环境保护图形标志应符合 GB 15562.2 的规定，并应定期检查和维护。	

此外，企业须严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动

方案的通知》（苏环办[2019]149号）及《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）要求设置标志牌、包装识别标签和视频监控，配备通讯设备、照明设施和消防设施，设置气体导出口，确保废气达标排放；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。鼓励有条件的企业采用云存储方式保存视频监控数据。企业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。

4.2.2 生活垃圾及一般工业固废污染防治措施

生活垃圾经收集后由环卫部门每天清运、处置。

建设项目一般工业固废暂存场所占地面积 15m²，最大可容纳约 10t 一般固体废物，项目一般固体废物产生量为 0.316t/a（每月清运一次，最大需要贮存量约 0.026t），可以满足项目一般工业固废暂存需求。

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，一般工业固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋，防扬尘等环境保护要求。

企业应按《一般工业固体废物管理台账制定指南》制定一般工业固体废物管理台账，具体要求如下：

①一般工业固体废物管理台账实施分级管理。主要用于记录固体废物的基础信息及流向信息的相关附表企业需结合环境影响评价、排污许可等材料，根据实际生产运营情况记录固体废物产生信息；根据地方生态环境主管部门及企业管理需要，填写关于记录固体废物在产废单位内部的贮存、利用、处置等信息的相关附表。

②产废单位填写台账记录表时，应当根据自身固体废物产生情况，选择相对应的固体废物种类和代码，并根据固体废物种类确定固体废物的具体名称。

③鼓励产废单位采用国家建立的一般工业固体废物管理电子台账，简化数据填写、台账管理等工作。地方和企业自行开发的电子台账要实现与国家系统对接。建立电子台账的产废单位，可不再记录纸质台账。

④台账记录表各表单的负责人对记录信息的真实性、完整性和规范性负责。

⑤产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。

⑥鼓励有条件的产废单位在固体废物产生场所、贮存场所及磅秤位置等关键点位设置视频监

控，提高台账记录信息的准确性。

4.3 结论

综上，项目固体废物污染防治措施技术可行，在加强管理的前提下，可稳定运行，有效防控固体废物对环境产生影响；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、地下水、土壤

5.1 地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径

项目污染源主要为液态原辅料（卡尔菲休水分测定试剂）以及危废，污染类型为污染影响型，污染途径为原辅料储存及使用过程中液态原辅料跑冒滴漏，垂直入渗对土壤和地下水产生影响。

（3）污染途径：①液体原料（卡尔菲休水分测定试剂）储存过程中，包装容器破损，导致泄露地面未做防腐防渗处理，通过地面渗入土壤，进而对地下水产生影响。

②液体原料（卡尔菲休水分测定试剂）转运过程操作不当，洒落到地面破碎，地面未做防腐防渗处理，通过地面渗入土壤，进而对地下水产生影响。

③项目搅拌过程发生失误，导致液体原料洒落到地面，地面未做防腐防渗处理，通过地面渗入土壤，进而对地下水产生影响。

④危废在危废暂存处贮存过程中，包装破损导致泄漏，渗入土壤，进而对地下水产生影响。

为保护地下水和土壤环境，须采取主动控制（源头控制措施）及被动控制（末端控制措施）相结合的方式，具体污染防治措施如下：

5.2 防控措施

为保护地下水和土壤环境，须采取主动控制（源头控制措施）及被动控制（末端控制措施）相结合的方式，具体污染防治措施如下：

（1）主动控制（源头控制措施）

本项目应在工艺、设备采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏。原辅料、危废包装容器封口密闭，分区分类贮存，防止洒漏，将洒漏的风险事故降低到最低。制定严格的管理措施，设专人定时巡检，要求巡检人员对发现的跑冒滴漏现象要及时上报，对出现的问题要求及时妥善处置。

（2）被动控制（末端控制措施）

主要包括原料仓库、生产车间和危废暂存处的防渗防漏措施以及污染物的收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止撒落在地面上的污染物渗入地下，并把滞留在地面上的污染物收集起来。生产车间中原料仓库、搅拌区域拟进行整体防渗防漏处理。危废暂存处按照《危险废物贮存污染控

制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求采取防渗防漏措施。

本项目将全厂按物料或者污染物泄漏的途径和生产功能单元所处的位置进行分区防渗。

表 4-21 污染控制难易程度分级参照表

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

表 4-22 天然包气带防污性能分级参照表

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

表 4-23 本项目污染防渗分区

防渗分区		天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	危废暂存处、生产车间搅拌区域、原料仓库	中-强	难	持久性性有机物	基础防渗层：1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}cm/s$ ）；并进行 0.1m 的混凝土浇筑；最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层
一般防渗区	车间其他区域、一般固废暂存区等	强	易	其他类型	基础防渗层：1.0m 厚粘土层，并进行 0.1m 厚的混凝土浇筑
非污染防治区	办公区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

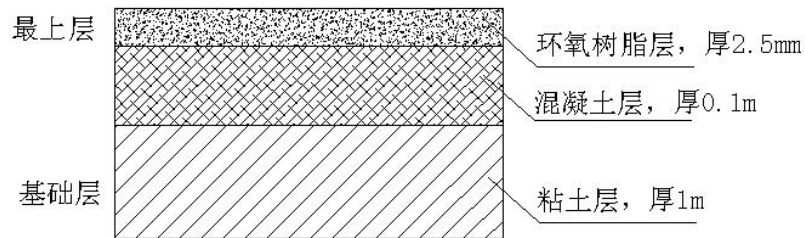


图 4-1 重点防渗区域剖面图

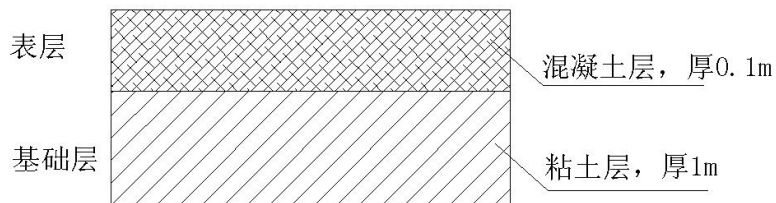


图 4-2 一般防渗区域剖面图

在落实以上土壤及地下水防治措施，可有效控制厂区内的物料及污染物下渗现象，避免污染地下水和土壤。

6、生态

本项目位于苏州高新区枫桥街道马涧路 168 号，范围内不含生态环境保护目标，因此不进行生态环境影响分析评价。

7、环境风险评价

7.1 环境风险物质识别

本项目无中间产物、副产品，环境风险物质识别范围主要原辅料、能源、最终产品、污染物、火灾/爆炸产生的伴生/次生产物。

项目原辅料主要为液氮、蔗糖、海藻糖、甘露醇、牛血清白蛋白、明胶、PEG、吐温、曲拉通、甜菜碱、甘氨酸、PVP、超纯水、Tris、HEPES、NaOH、卡尔菲休水分测定、硅胶管试剂、配液袋。主要风险物质为NaOH、卡尔菲休水分测定试剂。

能源：项目使用电能，无风险。

最终产品为冻干球（珠），无风险；

污染物主要为废气（非甲烷总烃）、废水（生活污水、浓水）、固废（废配液袋、废滴珠管、废滤膜等一般固废以及测试废液、废包装桶以及生活垃圾），主要风险物质为非甲烷总烃、测试废液、废包装桶。

项目涉及的具体环境风险物质识别如下表。

表 4-24 物质分析表

物质来源	物质名称	状态（气体、压缩气体、液态、固态等等）	闪点℃	熔点℃	毒理毒性	燃烧性	爆炸极限（V/V）%	物质风险类型
原辅料	NaOH	固态	/	318	LD50: 40mg/kg（小鼠腹腔）	/	/	泄漏
	卡尔菲休水分测定试剂	液态	39	-85	LD50: 2370mg/kg（大鼠经口）；2000mg/kg（兔经皮），LC50: 1500ppm（7h）（大鼠吸入）	爆炸上限（V/V）：14%，爆炸下限（V/V）：1.8%		泄漏、火灾
废气	非甲烷总烃	气态	/	/	/	可燃	/	火灾
固废	废包装容瓶（沾染危险物质）	固态	/	/	/	/	/	泄漏、火灾
	测试废液	液态	/	/	/	/	/	泄漏

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，本项目不涉及使用附录 B 中相关物质，Q<1，确定项目环境风险潜势为 I，确定为简单分析。

7.2 风险源分布及影响途径

结合同类型生产企业，本项目生产过程中的环境风险较小，主要风险源分布情况详见下表：

表 4-25 风险源、事故类型及影响分析表

风险源	风险物质	风险类型	触发因素	伴生和次生事故及有害产物	影响途径
原料仓库	NaOH、卡尔菲休水分测定试剂	泄漏、火灾	包装物泄露、遇禁忌物或明火	燃烧废气、消防废水、泄漏液	大气、地表水、地下水

生产线以及研发线	NaOH、卡尔菲休水分测定试剂	泄漏、火灾	设备故障、遇禁忌物或明火	燃烧废气、消防废水、泄漏液	大气、地表水、地下水
危废暂存处	危险废物	泄漏、火灾	遇禁忌物或明火	燃烧废气、消防废水、泄漏液	大气、地表水、地下水
废气处理设施	有机废气	火灾	设备故障，遇禁忌物或明火	燃烧废气、消防废水	大气、地表水、地下水

7.3 风险防范措施

①规范配置厂区消防设施，原辅料储存于原料仓库，相关区域保持干燥通风，严禁烟火，做好防渗措施。

②危废暂存处按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求做好防渗防漏措施及规范管理。

③按照江苏省《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）和《突发环境事件应急预案管理暂行办法》的要求编制环境风险事故应急救援预案，并定期开展演练，提高应变能力；一旦发生环境风险事故，应启动应急预案，并按《环境保护行政主管部门突发环境事件信息报告办法（试行）》（环发[2006]50号）要求进行报告；当发生事故时，应立即疏散人群，并请求环境保护、消防、医疗、公安等相关部门支援；对事故现场受到污染的大气等环境介质应进行相应的清理和修复；进行现场清理和包装危险废物的人员应受过专业培训，穿防护服，并佩戴相应的防护用具。

④本项目依托园区现有雨污水口阀门，发生事故时及时关闭阀门，防止受污染的废水进入外环境，对污水处理厂或外界水环境造成冲击。在泄漏、火灾爆炸事故情况下，由于消防水含有有毒有害物质，必须加以收集处理，不得直接排入清净下水、雨水系统。为此，建设单位应设置应急事故桶，以便处理消防水。

⑤公司应加强对员工及新进厂员工的工艺操作规程、安全操作规程等的培训，并取得相应的合格证书或上岗证，防止设备失灵和人为的操作失误引发物料泄漏事故。

⑥严格执行《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》（苏环办〔2022〕111号）相关要求，加强固体废物鉴定评价，建立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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。同时满足安监、消防等管理要求。

8、电磁辐射

本项目属于 C2761 生物药品制造，不属于电磁辐射类项目，不使用辐射类设备，无需开展电

磁辐射现状监测与评价。

9、环境管理和环境监测计划

9.1 环境管理

本项目建成后，要求企业对其运营期的生产活动建立健全各类环境管理的相关规章、制度和措施，具体包括：

①“三同时”制度

严格贯彻执行“三同时”制度，确保污染防治设施能够与项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

②排污许可管理制度

企业应对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》及《重点排污单位名录管理规定（试行）》，应及时在全国排污许可证管理信息平台填报排污许可，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。

③环境报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

④环境治理设施监管联动机制

建立污染处理设施监管联动机制，建立健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，并制定操作规程，建立管理台帐，以确定其安全、稳定、有效运行。

⑤其他各类环保规章制度

制定全公司的环境方针、环境管理手册及一系列作业指导书以促进全公司的环境保护工作，使环境保护工作规范化和程序化，通过重要环境因素识别、提出持续改进措施，将全公司环境污染的影响逐年降低。

9.2 监测计划

本项目建成后，应当制定污染源日常监测制度及监测计划，可委托有资质的社会监测机构对企业污染源进行定期监测，并将监测成果存档管理，必要时进行公示。

本项目自行监测计划根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）结合项目特点确定，本项目自行监测具体监测项目及监测频次见表4-26。

表 4-26 监测项目及监测频次

污染源类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	边界上下风向	非甲烷总烃	1次/半年	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)表3标准限值
废水	污水接管口	COD、SS 氨氮、TN、TP	1次/年	枫桥水质净化厂接管标准
噪声	边界四周	等效连续 A 声级	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)表1中3类

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	生产车间	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值
	厂内, 车间外	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准限值
地表水环境	浓水	COD、SS	/	枫桥水质净化厂接管标准
	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/	
声环境	生产设备	等效 A 声级	隔声减振降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)表1中3类
电磁辐射	经与建设单位核实, 结合主要设备使用情况, 项目不涉及放射性同位素和伴有电磁辐射设施的使用; 后期若涉及该类设施的使用, 须另行办理相关环保手续。			
固体废物	项目拟建 1 间 15m ² 一般工业固废暂存处和 1 间 10m ² 危废暂存处。一般工业固废收集后暂存于一般固废间, 定期外卖综合处理; 危险废物收集后暂存于危废暂存处, 委托资质单位处置; 生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。			
土壤及地下水污染防治措施	原料仓库、生产车间内搅拌区域应采取了防渗防漏措施; 危废暂存处按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单的要求采取了防渗防漏措施。			
生态保护措施	不涉及			
环境风险防范措施	<p>①规范配置厂区消防设施, 样品储存区干燥通风, 严禁烟火, 做好防渗防漏措施。</p> <p>②危废暂存处按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求做好防渗防漏措施及规范管理。</p> <p>③按要求编制环境风险事故应急救援预案, 并定期演练, 一旦发生环境风险事故, 立即启动应急预案。</p> <p>④企业依托园区雨污水排口切断阀, 建议企业在厂区内备有少量应急事故桶, 同时建议配置应急电源及应急发电机, 以防确有突发状况时, 可切断雨污水阀门, 将事故废水控制在厂区内。</p> <p>⑤严格执行《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[2020]101号)、《关于印发重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案的通知》</p>			

	(苏环办〔2022〕111号)相关要求。
其他环境 管理要求	<p>①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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；项目涉及的各类环境污染治理设施（含固废暂存场所）将同步及时按规划、消防、安全等相关部门的管理要求办理相关手续；</p> <p>②按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，并制定其年度管理计划；</p> <p>③项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全的独立的环保监督和管理制度，同时加强对厂内职工的环保宣传、环保培训、教育工作，强化职工自身的环保意识，增强风险防范意识，制定厂内生产环境管理规章制度。</p>

六、结论

建设项目建设符合国家和地方相关环保政策，用地为工业用地；项目所采用的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物稳定达标排放，对评价区域环境影响较小；项目的环境风险应采取相应的风险防范措施并落实应急预案；针对项目特点提出了具体的环境管理要求及监测计划；项目设置的卫生防护距离范围内无居民等敏感目标。项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

综上，在落实本报告表中的各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本次项目建设具有环境可行性。

注释

本报告表附图、附件：

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2-1 项目厂区 2F 平面图

附图 2-2 项目厂区 9F 平面图

附图 2-3 生命健康小镇产业园平面布置图

附图 3 项目周边环境概况图

附图 4 用地规划布局图

附图 5 江苏省生态空间保护区域分布图

附件

附件 1 环评影响评价文件承诺函

附件 2 江苏省投资项目备案证

附件 3 营业执照

附件 4 租赁协议

附件 5 存量工业用地确认函

附件 5 规划环评审查意见

附件 6 环境现状监测报告

附件 7 污水接管证明

附件 8 指标申请表

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

分类 \ 项目	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	非甲烷总烃	/	/	/	0.001	0	0.001	+0.001
浓水	水量	/	/	/	0.005	0	0.005	+0.005
	COD	/	/	/	0.0000002	0	0.0000002	+0.0000002
	SS	/	/	/	0.00000005	0	0.00000005	+0.00000005
生活污水	水量	/	/	/	280	0	280	+280
	COD	/	/	/	0.0084	0	0.0084	+0.0084
	SS	/	/	/	0.0028	0	0.0028	+0.0028
	氨氮	/	/	/	0.0004	0	0.0004	+0.0004
	TN	/	/	/	0.003	0	0.003	+0.003
	TP	/	/	/	0.00008	0	0.00008	+0.00008
合计	水量	/	/	/	280.005	0	280.005	+280.005

	COD	/	/	/	0.0084002	0	0.0084002	+0.0084002
	SS	/	/	/	0.00280005	0	0.00280005	+0.00280005
	氨氮	/	/	/	0.0004	0	0.0004	+0.0004
	TN	/	/	/	0.003	0	0.003	+0.003
	TP	/	/	/	0.00008	0	0.00008	+0.00008
一般工业 固体废物	废配液袋	/	/	/	0.025	0	0.025	+0.025
	废滴液管	/	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
	废包材	/	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
	废滤膜	/	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
	废离子交换 树脂	/	/	/	0.02	0	0.02	+0.02
	废拖布	/	/	/	0.24	0	0.24	+0.24
	废离心管	/	/	/	0.001		0.001	+0.001
危险废物	废包装容瓶 (沾染危险 物质)	/	/	/	0.0002	0	0.0002	+0.0002
	测试废液	/	/	/	0.0006	0	0.0006	+0.0006

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

