建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：苏州拓界医药有限公司偶联物技术研发平台

建设单位（盖章）：苏州拓界医药有限公司

编制日期：2025 年 05 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">苏州拓界医药有限公司偶联物技术研发平台</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2501-320571-89-01-106764</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>张韬</td><td>联系方式</td><td>18915783567</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">江苏省（自治区）苏州市 工业园区（区）科教创新区 乡（街道）星湖街 218 号生物医药产业园 B4 楼 301 单元</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（120 度 44 分 1.11 秒，31 度 15 分 39.9 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济行业类别</td><td>医学研究和试验发展【M7340】</td><td>建设项目行业类别</td><td>四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试 验）基地</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑新建（迁建）
☐改建
☐扩建
☐技术改造</td><td>建设项目申报情形</td><td>☑首次申报项目
☐不予批准后再次申报项目
☐超五年重新审核项目
☐重大变动重新报批项目</td></tr>
<tr><td>项目审批部门</td><td>苏州工业园区行政审批局</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>苏园行审备[2025]70 号</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>2000</td><td>环保投资（万元）</td><td>80</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>4%</td><td>施工工期</td><td>3 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑否
☐是：_</td><td>用地（用海）面积（m^2）</td><td>1495</td></tr>
<tr><td rowspan="6">专项评价设置情况</td><td>专项类别</td><td colspan="2">设置原则</td><td>本项目情况</td><td>是否设置</td></tr>
<tr><td>大气</td><td colspan="2">排放有毒有害气体或二噁英、BaP、氰化物等污染物且厂界 500 米范围内有环境空气保护目标。</td><td>本项目研发过程使用二氯甲烷，项目周边 500 米范围无环境空气保护目标，不需要设置大气专项</td><td>否</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td colspan="2">新增工业废水直排项目(由槽罐车外送污水处理厂的除外)；废水直排的污水处理厂</td><td>本项目产生的污水间接排放，排入园区第二污水处理厂</td><td>否</td></tr>
<tr><td>环境风险</td><td colspan="2">易燃易爆、有毒有害物质存储量超过临界量的</td><td>本项目建成后全厂有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量（Q 值=0.493<1）</td><td>否</td></tr>
<tr><td>生态</td><td colspan="2">取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水项目。</td><td>本项目不涉及</td><td>否</td></tr>
<tr><td>海洋</td><td colspan="2">污染物向海洋排放点 1 公里范围内有海洋生态环境敏感目标的。</td><td>本项目不涉及</td><td>否</td></tr>
</table>

规划情况	**序号**	**规划名称**	**审批机关**	**审查文件名称及文号**
	1	《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》	江苏省人民政府	《省政府关于苏州工业园区总体规划(2012-2030)的批复》（苏政复〔2014〕86 号）

规划环境影响评价情况	**序号**	**规划环境影响评价文件名称**	**召集审查机关**	**审查文件名称及文号**
	1	苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价报告书（2012-2030）	江苏省生态环境厅	省生态环境厅关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》的审查意见，苏环审[2024]108 号
	2	苏州工业园区总体规划环境影响评价报告书（2012-2030）	中华人民共和国生态环境部	关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》

规划及规划环境影响评价符合性分析

一、与苏州工业园区总体规划相符性分析

1、与规划用地性质相符性

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B4楼301单元，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司已建厂房用于研发，根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，项目所在地为生产研发用地，因此，本项目与用地规划相符。

2、与规划产业定位相符性

主导产业：（电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业）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。

苏州工业园区拟定提升发展电子信息、装备制造等主导产业，加快发展生物医药、纳米光电新能源和融合通信等新兴产业，通过现有制造业调整内部结构，延伸产业链，构建更为先进的产业体系；同时园区实行了绿色招商，对入区项目实行严格的筛选制度，鼓励高科技、轻污染项目入园，重污染的项目严禁入园。

本项目主要进行创新药物的研发及体外药效检测，不与苏州工业园区主导产业发展方向相违背。

3、与园区规划环评跟踪评价审查意见相符性分析

表1-1 与园区规划环评跟踪评价审查意见相符性分析表

序号	审查意见	相符性分析
1	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性、生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园	本项目位于星湖街218号生物医药产业园B4楼301单元，利用现有已建厂房进行建设，该项目为医药研发类，不属于化工类项目，项目建设地址不属于退二进三区域，本项目不在生态管控区内，与本项目距离最近的独墅湖重要湿地位于项目西侧1.4km处，项目建设符合空间

		区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4 号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理，推进…化工重点监测点企业于 2027 年底前完成认定或去化转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，加快苏慕路一槟榔路以北区域、中心大道西-黄天荡以北一星港街以西一常台高速以东区域、东兴路以南片区“退二进三”进程。强化园区空间隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护，确保园区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	管控要求。
	2	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。…2030 年，园区环境空气细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均浓度应达到 25 微克/立方米，阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区应稳定达到地表水II类水质标准，界浦港应稳定达到地表水II类水质标准，娄江、吴淞江、独墅湖、金鸡湖等应稳定达到地表水IV类水质标准。	本项目严守环境质量底线，各污染物排放限值限量严格遵守苏州工业园区相关要求，污染物的排放在采取相应污染防治措施后，对环境影响较小。
	3	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。 引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自 觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。 根据国家和地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通 运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目建设符合园区生态准入清单要求（详见表 1-2），该项目属于医药研发类项目，不属于两高项目，项目建设不与园区产业结构相违背。
	4	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。…加快推进工业污水处理厂建设，推动工业废水与生活污水分类收集、分质	本项目所在地区域污水管网铺设到位，产生的废水可就近接入污水管网，进园区第二污水厂处理，第二污水厂

		处理。 进一步推进园区再生水回用设施及配套管网建设，提升园区及工业企业再生水回用率。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。…加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	目前尚有余量接纳本项目污水；本项目产生的一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，确保做到“就地分类收集、就近转移处置”要求。
	5	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目为新建项目，项目建设不需要设在线监测，不涉及含氟废水排放。
	6	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系，严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	建设单位不属于涉重企业，将按照要求建立风险防控措施，编制应急预案并备案，定期进行应急演练，并与区域进行联动。

表 1-2 本项目与园区生态环境准入清单相符性

分类		准入要求	相符性分析
产业准	主导产业	集成电路、高端装备制造。 生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电	本项目属于医药研发类，研发成果用于生物医药中的抗体偶联药物的生产，不与

	入		子、未来网络等。	苏州工业园区产业准入相违背。
			特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。	
			数字经济和数字化发展。	
			《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2022 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录(2018 年本)》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目不属于外商投资项目，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等中的鼓励类项目，符合园区产业定位。
		优先引入	优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料的产业，源头控制VOCs产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少VOCs排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。	本项目不涉及。
		禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	本项目不涉及。
			禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本项目不涉及。
			禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及。
			禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。	本项目不涉及。
			禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及。
			禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。	本项目不涉及。
			禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。	本项目不涉及。
			严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省“两高”项目管理目录(2024 年版)》（苏发改规环	本项目不属于两高类项目。

			〔2024〕4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	
			禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目建设不与国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求相违背。
	空间布局约束		苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	项目建设符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》要求，详见表 1-7。
			严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监 督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目建设不在江苏省生态空间管控区域范围内。
			生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	本项目不涉及。
			严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。	本项目不涉及。
			青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。	本项目不涉及。
			娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	本项目不涉及。
			严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	本项目 500 米范围内无敏感点。
	污染物排放管控	排放管控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》(苏大气办〔2021〕2 号)等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。
			制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》，有序实施大气污染物减排。	本项目不涉及。
		总量控制要求	规划末期工业废水污染物(外排量)：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，总磷 42.29 吨/年，总氮 1373.33 吨/年。	本项目严守环境质量底线，各污染物排放应当满足苏州工业园区污染物总量控制要求。
			规划末期大气污染物：二氧化硫 48.496 吨/年，氮氧化物 469.03 吨/年，颗粒物 87.324	

			吨/年，VOCs 2670.54 吨/年。	
			严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》(苏环办〔2024〕11 号)等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及。
		碳排放要求	2025 年园区碳排放量 1105.11 万t，2030 年碳排放量 1105.84 万t。	本项目不涉及。
	环境风险防控		加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。	本项目不涉及。
			全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图(含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施)。	本项目不涉及。
			持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。	本项目不涉及。
			按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目按照要求申报、处置废弃危险化学品，确保危险废物合规处置。
	资源开发利用		禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及。
			土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积 不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出。万元GDP地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	本项目不涉及。
			水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位GDP用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源(特别是雨	本项目不使用地下水，单位GDP用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元，符合水资源开发利用要求。

	水)利用率。	
	能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在0.15吨标准煤，非化石能源消费比重高于35%,电能占终端能源消费比重达40%,清洁电力占比大于60%。	本项目使用电能，万元GDP能耗低于0.15吨标准煤，符合能源开发利用要求。
	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	该项目建设完成后，建设单位应当进行清洁生产水平分析，力求达到清洁生产达到国内外先进水平。
	完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。	本项目不涉及。

二、本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》相符性分析

《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》已于2025年2月24日取得《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035）年的批复》。

（1）面向未来的战略发展目标

①规划范围及期限

苏州工业园区行政辖区范围，总面积278平方千米。

规划期至2035年，近期目标年为2025年，远期展望至2050年。

②发展定位

新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

③发展目标

2025年：开放创新的世界一流高科技园区、世界一流自贸试验区建设取得重大进展，苏州城市新中心功能明显增强。

2035年：全面建成开放创新凸显、创新人才荟萃、创新主体集聚、创新成果涌流、创新活力迸发、创新环境卓越的世界一流高科技园区和世界一流自贸试验区，全面建成具备科创策源、开放窗口、专业服务、时尚消费、文化交流等复合功能、面向未来的苏州城市新中心。

④国土空间开发保护策略

筑牢生态安全基底、促进产业高质量发展、绘就幸福美好宜居画卷、

	构建现代综合交通体系、建设安全智慧绿色基础设施。 （2）塑造集约高效的空间布局 ①划定三条控制线 永久基本农田：苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩，永久基本农田保护任务0.3071万亩，含委托异地代保任务0.2488万亩。 生态保护红线：划定生态保护红线面积不低于0.7854平方千米。 城镇开发边界：城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。 ②优化总体空间结构 一主：环金鸡湖主中心；两副：阳澄南岸创新城、吴淞湾未来城；四片：高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛度假区、金鸡湖商务区。 （3）建设世界一流高科技园区 打造先进制造业集群：巩固提升2大支柱产业（新一代信息技术、高端装备制造），培育壮大4大新兴产业（生物医药及大健康、纳米技术及新材料、人工智能及数码产业、新能源及绿色产业），布局发展未来产业（量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络）。 发展高水平现代服务业：5大生产性服务业（金融、信息、科技、商务、物流），3大生活性服务业（文旅、商贸、社会服务）。 本项目为创新药物的研发及体外药效检测，对照《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）(2019年修改版)，属于医学研究和试验发展【M7340】，项目位于科教创新区，符合其功能定位要求。项目不在永久基本农田、生态保护红线内，在城镇开发边界内。

其他符合性分析

三、“三线一单”相符性

①与生态红线相符性分析

对照《江苏省生态空间管控区域规划》及《江苏省自然资源关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号），项目所在地及其附近列为省生态空间管控区域的对象见表1-1。

表1-1 项目所在地附近生态红线区域

红线区域名称	主导生态功能	生态空间管控区域范围	面积（公顷）	与本项目最近距离（km/方位）
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	6490.8778	12.1/N
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖湖体范围	681.0953	4.7/NW
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	独墅湖湖体范围	921.1045	1.4/W
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	79.4807	3.6/S
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	152. 1427	7.6/NE

本项目位于苏州工业园区内，对照上表，本项目不在管控区内，与本项目距离最近的独墅湖重要湿地位于项目西侧1.4km处。项目建设符合《江苏省生态空间管控区域规划》有关规定。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），项目所在地及其附近列为国家级生态红线区域的对象见表1-2。

表1-2 项目所在地附近生态红线区域

红线区域名称	主导生态功能	红线区域范围	面积（平方公里）	本项目与其最近距离（km/方位）

	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47′49″E，31°23′19″N）为中心，半径500米范围内的域。 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。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。	11.1/N

本项目位于苏州工业园区内，对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区生态红线范围内，与本项目距离最近的阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区位于项目北侧11.1km处。项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》有关规定。

②与环境质量底线的相符性分析

根据《2023年苏州工业园区生态环境状况公报》及现状监测数据，项目所在地地表水环境、声环境均能达到相应的标准值，大气环境中，除O_3以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，目前苏州市已于2024年9月发布《苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案》。

在采取相应的治理措施后，项目运营期产生的废气、废水、噪声等均能做到达标排放，项目建设不会突破当地环境质量底线，区域环境质量可维持现状。

③与资源利用上线的对照分析

本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给水、排水、供电等基础设施，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《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2025版），本项目不在产业准入负面清单范围内。

表1-3 苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

序号	要求	本项目情况	相符性

	1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在江苏省国家级生态保护红线范围内，不在生态空间管控区域范围内	相符
	2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环 境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于文件所列的高能耗行业	相符
	3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替 代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不在《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）源替代名单范围内，本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等的使用。	相符
	4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金 属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属的使用	相符
	5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法 的通知》（苏政规〔2023〕16 号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工项目	相符
	6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展 的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403 号）等文件要求，新 建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业	相符

	7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、 钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利 用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
	8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不涉及	相符
	9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及	相符
	10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
	11	禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及	相符
	12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及	相符
	13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、 建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不涉及	相符
	14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目符合国家及地方产业政策。	相符
	综上，本项目符合“三线一单”的要求。 **四、与《产业结构调整指导目录》（2024 年本）相符性分析** 本项目主要为创新药物的研发及体外药效检测，对照《产业结构调			

整指导目录》（2024 年本），属于鼓励类中医药类第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”。

对照《市场准入负面清单》（2025 年版），本项目主要建设内容未被列入负面清单。对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32 号），本项目主要建设内容未被列入负面清单，符合《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》文件要求。对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》，本项目主要建设内容未被列入禁止和限制的产业产品目录；对照《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（2024 版），本项目不在产业准入负面清单范围内

本项目所在地属于长江经济带，根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55 号），本项目为创新药物的研发及体外药效检测，不属于文件中禁止建设类项目，且不占用农田及生态红线，故本项目的建设不违背文件要求。

综上，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

五、与《太湖流域管理条例》相符性分析

对照《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）：

“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。”

“第二十九条　新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河

	口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）新建、扩建化工、医药生产项目； （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； （三）扩大水产养殖规模。” “第三十条　太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； （二）设置水上餐饮经营设施； （三）新建、扩建高尔夫球场; （四）新建、扩建畜禽养殖场； （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； （六）本条例第二十九条规定的行为。 已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。” 本项目主要为创新药物的研发及体外药效检测，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；项目距离太湖约 11.6km，不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，且不在淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，因此，本项目建设与《太湖流域管理条例》要求不相悖。 **六、与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析** 根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221 号》，本项目所在地属于太湖三级保护区范围。

	第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为： （一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外； （二）销售、使用含磷洗涤用品； （三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物； （四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等； （五）使用农药等有毒物毒杀水生生物； （六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾； （七）围湖造地； （八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动； （九）法律、法规禁止的其他行为。 本项目不属于化学制浆造纸等禁止行业；项目无含氮磷生产废水产生；外排的废水为生活污水和不含氮磷的工业废水，废水经厂排口一起接市政管网送园区第二污水处理厂处理达标后排污吴淞江。本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》要求。 **七、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）相符性** 根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订），保护区划分为一级、二级、三级保护区。 一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。 二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。 三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述

水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修正）规定的一、二、三级保护区范围内，项目建设满足《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修正）要求。

八、与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性

对照《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49 号）文件，本项目属于长江流域、太湖流域，为重点管控区域，对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表 1-4。

表 1-4 与江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求相符性

管控类别	重点管控要求	本项目情况分析
一、长江流域		
空间布局约束	1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整， 实现科学发展、有序发展、高质量发展。 2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、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	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B4 楼 301 单元，属于创新药物的研发及体外药效检测，不在生态保护红线和永久基本农田范围内。本项目不属于化工项目，不属于石油加工、石油化工、基础有机无机化工煤化工项目，不属于危化品码头项目、港口项目和焦化项目。

		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。	
	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。	项目满足污染物总量控制制度等相关要求，项目产生废水接管至园区第二污水处理厂处理后达标排放。
	环境风险防控	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。	本项目属于创新药物的研发及体外药效检测，项目运行过程中将加强环境风险防控措施，同时采取有效的隔离、防护措施、实施全过程安全监管等防范安全事故的必要措施，将环境风险降至最低。
	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。	本项目距离长江岸线约57km，不在长江干支流自然岸线。
	二、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…。 3．在太湖流域二级保护区，禁止…。	本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内，不属于禁止类建设项目，无含氮磷生产废水生产排放，符合相关规划要求。
	污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。	本项目不涉及
	环境风险防控	1．运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2．禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3．加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目使用的原辅料和产品不采用船舶运输，不向太湖水体排放各类禁止排放废弃物。
	资源利	1.太湖流域加强水资源配置与调度，优先满	本项目用水来自市政自来

用效率要求	足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。 2.2020 年底前，太湖流域所有省级以上开发区开展园区循环化改造。	水。

对照《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于苏州工业园区，属于其中的重点管控单元，其生态环境准入清单要求相符性分析如下：

表 1-5 与江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果相符性

管控类别	重点管控要求	相符性分析
空间布局约束	（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。（2）禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。（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。（4）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。（5）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目属于创新药研发，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》、等文件要求；本项目距离长江最近距离约57km，项目建设严格执行《中华人民共和国长江保护法》相关要求；不属于各目录中禁止的产业及列入生态环境负面清单的项目。
污染物排放管控	（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。（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。（3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目排放的废气通过二级活性炭处理装置处理后有组织排放。污染物的排放需达到相应要求。
环境风险防控	（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。（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。（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。	建设单位拟建立应急响应体系，本项目建成后，需编制应急预案，定期进行演练；建设单位拟建立环境管理体系，本项目建成后，定期进行环境监测与污染源监控。
资源利用效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。（2）禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	本项目增用水量较少可满足相关要求，不使用高污染燃料。

综上所述，本项目的建设符合《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发[2020]49 号）及《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的相关要求。

九、与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》及《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》的相符性

内容		要求	本项目情况	相符性
生态环境准入清单	空间布局约束	（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。	本项目主要进行创新药物的研发及体外药效检测，不属于各目录中禁止的产业。	相符
		（2）严格执行园区总体规划及规划环评中的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	本项目主要进行创新药物的研发及体外药效检测，不与园区产业定位相违背。	相符
		（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。	本项目无含氮磷生产废水排放，不与该条例相违背。	相符
		（4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。	项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求。	相符
		（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。	本项目距离长江最近距离约 57km，不与其相违背。	相符
		（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目主要进行创新药物的研发及体外药效检测，不属于负面清单的项目。	相符
	污染物排放管控	（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。	本项目排放污染物满足相应标准要求。	相符
		（2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评审查意见的要求进行管控。	本项目污染物排放量满足园区相关要求。	相符
		（3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环	本项目产生的废气经废气处理装置处	相符

			境质量持续改善。	理后排放，可有效减少污染物排放。	
		环境风险防控	（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。	本项目建成后，建设单位将建立应急响应体系，编制应急预案，定期进行演练。	相符
			（2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。		相符
			（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。	建设单位将建立环境管理体系，定期进行环境监测与污染源监控。	相符
		资源开发效率要求	（1）园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目不属于高耗能企业，可满足园区相关要求。	相符
			（2）禁止销售使用燃料为“III 类”(严格)，具体包括：1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等)；石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3 非专用锅炉或未设置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其他高污染燃料。	本项目不涉及。	相符

综上，该项目的建设与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相关管控方案不相悖。

十、与《关于发布《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版）》的通知》的相符性

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》，长江经济带禁止下列行为：

表 1-5 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》相符性分析

《长江经济带发展负面清单指南(试行，，2022 年版）》	本项目情况	相符性
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。	项目不涉及码头。	相符
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	项目所在地为工业用地用地，不在自然保护区或风	相符

	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。	景名胜区内。	
	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区边界约 11.1km，不在饮用水水源保护区内。	相符
	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸鳗和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	项目位于苏州工业园区，用地为工业用地，不在水产种质资源保护区或国家湿地公园内。	相符
	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目距离长江岸线约 57km，不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》、《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的保护区或保留区内。	相符
	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目依托租赁的产业园区的污水排放口，经市政污水管网接管至区域污水厂，不设置直接排放口。	相符
	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	项目不涉及。	相符
	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目距离长江岸线约 57km，为创新药物的研发及体外药效检测项目，不属于化工尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等。	相符
	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。	项目位于苏州工业园区，为创新药物的研发及体外药效检测，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。	相符
	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。	项目不属于石化、现代煤化工。	相符
	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家	项目为创新药物的研发及体外药效检测项目，属于	相符

产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	《产业结构调整指导目录》（2024年本）中的鼓励类，不属于落后产能、过剩产能、高耗能高排放的项目。	
法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目按照相关的法律法规及相关政策进行建设。	相符

十一、与《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析

内容	要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	（1）按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发[2022]142 号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1 号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函[2023]880 号）、《苏州市国土空间总体规划（2021-2035 年）》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复。严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。	本项目不涉及	相符
	（2）全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。	本项目无含氮磷生产废水产生，符合《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》要求	相符
	（3）严格执行《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55 号）中相关要求。	本项目严格执行《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>江苏省实施细则》	相符
	（4）禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。	本项目不属于各目录中禁止的产业，不与产业定位相违背。	相符
污染物排放管控	（1）坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。	本项目排放的废水、废气等污染物在苏州工业园区平衡	相符
	（2）2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。		相符

环境风险防控	（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项目不涉及	相符
	（2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	本项目不涉及	相符
资源利用效率要求	（1）2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。	本项目新增年用水量较少，正常情况下不会影响用水总量	相符
	（2）2025 年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。	本项目不涉及	相符
	（3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目不涉及	相符

十二、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相符性分析

根据《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专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）及《苏州市危险废物贮存规范管理化专项整治工作方案》（苏环办字[2019]82 号），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。

本项目各种危险废物采用密闭桶装/袋装存放，分类规范储存在危废暂存间内，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环境影响。因此本项目符合江苏省、苏州市危险废物贮存规范化管理专项整治工作方案的要求。

十三、与《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

对照《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》：

“（一）明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代

	的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。 （二）严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）。” **本项目为创新药物的研发及体外药效检测，不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业，且项目建成后全厂不涉及涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等原辅料的使用，故项目建设符合《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》要求。** **十四、与苏州市《“十四五”生态环境保护规划》相符性分析** 苏州市《“十四五”生态环境保护规划》要求：“苏州市分类实施原材料绿色化替代。按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少 VOCs 产生。 强化无组织排放管理。对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管

理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。

深入实施精细化管控。深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。”

本项目为创新药物的研发及体外药效检测，本项目不属于重点行业，项目建设不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶黏剂等，符合《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的要求，产生的有机废气经处理后有组织排放，符合苏州市《“十四五”生态环境保护规划》要求。

十五、与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020] 284 号）相符性分析

对照《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》，建设单位由专门人员对危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况进行管理，并在省危险废物动态管理信息系统填报相关信息，各类危险废物均在危废仓库中进行分类存储，危废仓库建设符合相关规范要求；按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需使

用试验原料减少闲置或报废量；产生的危险废物均委托有资质单位进行利用处置。项目建设满足《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》的要求。

十五、与关于印发《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》的通知（苏园污防攻坚办〔2021〕22 号）相符性分析

本项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司已建的标准厂房作为生产场所，对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》，本项目建设与该文件相符性分析如下：

类别	文件要求	对照分析	相符性
租赁厂房基本要求	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等	出租人已取得相关许可证，并建有完善的雨污分流系统等	相符
厂房租赁准入要求	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，以及不符合规划定位的建设项目	本项目为医学研究和试验发展【M7340】，不属于落后产能、化工类等禁止项目，以及不符合规划定位的建设项目	相符
入驻项目建设要求	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测	本项目租赁标准厂房进行生产，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，本项目废水接入产业园管网前预留监测口	相符
	承租人要合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库	本项目合理布局污染防治措施，便于维护和采样监测，危废仓库选址满足规划、消防要求	相符

十六、与《医药工业发展规划指南》相符性分析

本项目为创新药物的研发及体外药效检测，对照《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350 号）第五章，“化学新药。紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。”属于《医药工业发展

规划指南》中重点开发的药物，满足该规划的要求。

十七、与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T—4455-2023）相符性分析

文件要求		本项目情况	相符性
总体要求	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风等方式收集，按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB 14554 和 DB32/ 4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的，按相应行业排放标准规定执行）。	本项目研发产生的废气通过通风橱或者万向罩收集，废气排放满足 DB32/4041、DB 32/4042 等相关文件要求	相符
	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2 kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2 kg/h~2 kg/h（含 0.2 kg/h）范围内的实验室单元废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h ~0.2kg/h（含 0.02 kg/h）范围内的实验室单元，废气净化效率不低于 50%。	本项目 NMHC 产生速率为低于 2kg/h，废气处理效率为 80%，可满足废气净化效率不低于 60%的要求	相符
	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求	废气处理设施选用防爆设备，并定期对污染治理设施进行检查和维修，确保设备运行过程中能够正常运行，减免事故发生。	符合
废气收集	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况，统筹设置废气收集装置，实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB 37822 和 DB32/ 4041 的要求	本项目设置废气收集处理装置，未收集的废气无组织排放，项目设置厂区内监控点位，确保无组织废气达标排放	符合
	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素，在条件允许的情况下，进行分质收集处理同类废气宜集中收集处理。	本项目设置 4 套废气处理装置，收集后的废气合并至 4 根排气筒排放	符合
	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中，进行实验操作时排风柜应正常开启，操作口平均面风速不宜低于 0.4 m/s。排风柜应符合 JB/T 6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目通风橱等的操作口设计平均面风速能够达到 0.4 m/s，项目选用符合 JB/T 6412 要求的通风橱，收集的废气进入活性炭吸附装置处	符合

			理。	
		产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位，以及其他产生废气的实验室设备，未在排风柜中进行的，应在其上方安装废气收集排风罩，排风罩设置应符合 GB/T 16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3 m/s，控制风速的测量按照 GB/T 16758、WS/T 757 执行	部分仪器未在通风橱中使用，其上方按照 GB/T 16758 要求安装有万向罩进行废气收集，风速大于 0.3 m/s	符合
		含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置，换气次数不应低于 6 次/h。	挥发性物质储存在试剂柜中，试剂柜连接进二级活性炭吸附装置	符合
	废气净化	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术，常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理，采用吸附法时，宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术；无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理；混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段。并根据实际情况采取适当的预处理措施，符合 HJ 2000 的要求。	本项目废气包括有机废气和微量酸性废气，通过二级活性炭吸附装置处理，选用的净化技术符合要求	符合
		净化装置采样口的设置应符合 HI/T 1 HI/T 397 和 GB/T 16157 的要求。自行测应符合 H819 的要求，排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	建设单位已按照要求设置采样口，并定期进行例行监测	
		吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质，并满足以下要求：（1）选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800 mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 50%；选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650 mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100 m/g，其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ 2026 的相关规定。（2）吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ 2026 和 HJ/T 386 的相关规定废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s。（3）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，不宜超过 6 个月，有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的，可按其核定的更换周期执行，具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附	本项目选用颗粒碳，碘值大于 800 mg/g，废气停留时间大于 1s，活性炭更换周期为半年	符合

		性能情况适当延长更换周期。		
		吸附法处理无机废气应满足以下要求：1）选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400 mg/g；2）废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3 s；3）应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元，原则上不宜超过 1 年。	本项目仅产生微量酸性废气，不定量分析	符合
	运行管理	（1）实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质（常见种类见附录 A）购置和使用登记制度，记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息，易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B，相关台账记录保存期限不应少于 5 年。（2）易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中，并采取措施控制污染物挥发。(3)实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范，涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。（4）储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口，保持密闭；储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。	（1）建设单位将按照要求建立易挥发物质管理台账并长期保存；（2）易挥发物质均密封储存在试剂柜中，试剂柜设有通风装置；（3）涉及易挥发物质使用的操作均在通风橱或者万向罩下进行；（4）易挥发物质均密封储存在试剂柜中，试剂柜设有通风装置，试剂柜排风通入废气处理设施中。	符合
		（1）废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启，实验结束后应保证实验废气处理完全再停机，并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障，应及时停用检修。（2）实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息，包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。（3）废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。（4）废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。（5）废气净化装置产生的危险废物，应按 GB 18597 和 H] 2025 等危险废物存转处置等相关要求进行环境管理。（6）实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中，对管理和技术人员进行培训，掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。（7）实验室单位	（1）建设单位安排专门人员进行废气收集和净化装置的管理，确保实验前开启，实验后关闭，并定期进行检修；（2）安排专门人员进行吸附剂的更换，并做好记录并公示；（3）本项目不涉及；（4）本项目废气处理设施位于楼顶，并采取有效的隔声措施；（5）更换下的废活性炭和废吸附剂按照危险废物进行管理并建立管理台账；（6）建设单位将安排专业的管理人员对废气处理设施进行管理；（7）建设单位将安	符合

		应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度，明确设施的检查周期,相关台账主要记录内容（见附录 C）包括：收集和净化装置的启动、停止时间；吸附剂和吸收液等更换时间；净化装置运行工艺控制参数；主要设备维护情况；运行故障及维修情况。（8）实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。	排专门人员建立收集和净化装置管理台账，并进行维护；（8）建设单位将安排专门人员进行废气收集和净化装置的管理，并定期委托第三方进行维护。	

十八、与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析

文件要求		本项目情况	相符性
包装管理	（一）用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。（二）废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求；（三）具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。（四）液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191-2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。（五）固态废物包装前应不含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固态废物可用防漏胶袋等存放。（六）废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。	本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求等要求进行危险废物的包装存储，液态废物、反应性的危险废物、固态废物、废弃试剂瓶等严格按照管理要求进行包装	相符
贮存管理	（一）一般要求 1.产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。2.实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。3.贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办[2023]154 号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。4. 废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存设施。5.实验室产生的危险特性不明	贮存库和贮存点满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），各类废物分类贮存，按要求粘贴危险废物识别标志，做好台账记录，贮存区设有监控装置并按照要求保存记录。	相符

		确的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。6.贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表（附件 2）、管理台账等进行检查，并做好记录。7.贮存库和实验室外部贮存点应安装 24 小时视频监控系统:确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为 3 个月。8.实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安管理、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。		
		（二）贮存点要求 1.实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域。2.贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险废物流失扬散等措施。3.贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄漏液体收集装置。4.危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过 0.1 吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过 0.5 吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过 3 吨。5.实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过 7 天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过 30 天其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过 90 天。6.包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签（附件 3），用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签。各类危险废物采用不同背景颜色的标签：废弃危险化学品使用红色（色值 COM96Y95K0），有机废液使用蓝色（色值 C92M75 YO K0），无机废液使用橘黄色（色值 C0M63 Y91K0）固态废物使用白色（色值 C0MOY00KO）；7.贮存点应建立投放登记制度，	在实验室内部设置贮存点，地面设置警戒线，危险废物按照包装管理要求收集后分类存放，并按照要求粘贴标识，定时转运至危废仓库暂存	

		每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。		
		（三）贮存库要求 1.贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。2.在贮存库内贮存液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。3.贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时，应设置气体收集装置和气体净化设施。废气（含无组织废气）排放应符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）规定要求。	各类危险废物分类存放，危废仓库配备有防泄漏收集装置，危废仓库废气收集后进入废气处理装置处理	
	转运管理	（一）实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。（二）实验室危险废物在内部转运时，应至少 2 名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）有关收集和内部转运作业要求。（三）实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备环境应急物资。（四）实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。（五）实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025--2012 中危险废物的运输要求。运输前固态废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄漏堵截设施；固态废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ1276-2022 中包装识别标签要求。	本项目严格按照危险废物的转运要求进行危废转移	符合
	管理责任	（一）实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作（附件 4），建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度；（二）实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。（三）应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，	本项目严格按照危险废物的管理责任要求进行危废转移	符合

		在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。（四）应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育和培训，定期对实验室危险废物管理人员和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。（五）实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请,并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理运输、贮存、处置。		

十九、与《优先控制化学品名录（第一批）》相符性分析

本项目研发过程中使用二氯甲烷作为溶剂，属于《优先控制化学品名录（第一批）》中需控制使用的化学品，对照该文件要求，“应当针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取以下一种或几种风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。

一、纳入排污许可制度管理

《中华人民共和国大气污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生行政部门，公布有毒有害大气污染物名录。排放名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当取得排污许可证。

《中华人民共和国水污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生主管部门，公布有毒有害水污染物名录。排放名录中所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当对排污口和周边环境进行监测，公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。直接或者间接向水体排放工业废水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证。

二、实行限制措施

	（一）限制使用 修订国家有关强制性标准，限制在某些产品中的使用。 （二）鼓励替代 纳入《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》。 三、实施清洁生产审核及信息公开制度 《中华人民共和国清洁生产促进法》：使用有毒、有害原料进行生产或者在生产中排放有毒、有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。 《清洁生产审核办法》：使用有毒有害原料进行生产或者在生产中排放有毒有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。实施强制性清洁生产审核的企业，应当采取便于公众知晓的方式公布企业相关信息，包括使用有毒有害原料的名称、数量、用途，排放有毒有害物质的名称、浓度和数量等。” 本项目研发过程中***。 **二十、与《优先控制化学品名录（第二批）》相符性分析** 本项目研发过程中使用甲苯作为溶剂，属于《优先控制化学品名录（第二批）》中需控制使用的化学品，对照该文件要求，“应当针对其产生环境与健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取以下一种或几种环境风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的影响。 一、纳入相应环境管理名录 纳入有毒有害大气污染物名录、有毒有害水污染物名录、重点控制的土壤有毒有害物质名录等，按照《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》等实施管理。 二、实施清洁生产审核及信息公开制度 （一）《中华人民共和国清洁生产促进法》：使用有毒、有害原料进行生产或者在生产中排放有毒、有害物质的企业，应当实施强制性清

	洁生产审核。 （二）《清洁生产审核办法》：使用有毒有害原料进行生产或者在生产中排放有毒有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。实施强制性清洁生产审核的企业，应当采取便于公众知晓的方式公布企业相关信息，包括使用有毒有害原料的名称、数量、用途，排放有毒有害物质的名称、浓度和数量等。 三、实行限制、替代措施 （一）限制使用 修订国家有关强制性标准，限制在某些产品中的使用。 （二）鼓励替代 实施《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，引导企业持续开发、使用低毒低害和无毒无害原料，减少产品中有毒有害物质含量。” 本项目研发过程中使用***。 **二十、与《重点管控新污染物清单（2023 年版）》相符性分析** 本项目研发过程中使用少量二氯甲烷，对照《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令第 28 号公布），二氯甲烷主要环境风险管控措施如下： “1. 禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。 2. 依据化妆品安全技术规范，禁止将二氯甲烷用作化妆品组分。 3. 依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508），水基清洗剂、半水基清洗剂、 有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过 0.5%、2%、20%。 4. 依据《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571）、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）等二氯甲烷排放管控要求，实施达标排放。 5. 依据《中华人民共和国大气污染防治法》，相关企业事业单位应

	当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。 6. 依据《中华人民共和国水污染防治法》，相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。 7. 土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业，应当依法建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。 8. 严格执行土壤污染风险管控标准，识别和管控有关的土壤环境风险。” 本项目属于生物医药行业，***；项目建设符合《重点管控新污染物**清单（2023 年版）》要求。** **二十一、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》的相符性** 根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》要求：“重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求;不涉及新污染物的，无需开展相关工作。” 本项目主要进行创新药物的研发及体外药效检测，属于医学研究和试验发展【M7340】，研发过程中使用***，不属于该文件规定的重点行业，不需要按照相关要求执行。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目由来

苏州拓界医药有限公司成立于2024年09月05日，注册地位于中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B7楼401单元，经营范围包括一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。公司拟租赁星湖街218号生物医药产业园B4楼301单元，进行偶联药物技术研发平台项目建设，研发样品经体外药效检测后，满足研发需求的样品委外用于抗体偶联药物的研究。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的有关规定，建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。本项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）中“四十五、研究和试验发展”中的“98专业实验室、研发（试验）基地”中的其他类，应编制环境影响报告表。在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理和分析计算，根据有关规范编制了该项目的环境影响报告表，报请审批。

2、主体工程及产品方案

***。

表2-1 建设项目研发方案

序号	工程名称	研发样品	设计能力	年运行时数	用途
1	创新药物研发线	创新药物	***	2000h	***
2	体外药效检测线	体外药效检测	***	2000h	***

注：由于本项目为研发类项目，主要目的是获得各种设定条件下（例如不同时间，原辅料）的实验参数，因而难以确定每批次的研发时间。

3、公用及辅助工程

表2-3 公用及辅助工程

类型	名称	设计能力	备注
贮运工程	溶剂间	15m^2	用于液态化学品存储
	试剂间	21m^2	用于固态化学品存储
	冰箱间	20m^2	用于需冷藏、冷冻物料存储
	耗材间	20m^2	用于实验耗材等存储
	气瓶间	13m^2	用于液氮、二氧化碳气瓶储存

公辅工程	给水	820m³/a	由园区供水管网供应
	排水	689m³/a	通过生物产业园共用的污水管网排入园区
	供电	5 万千瓦时/年	国家电网供电
	绿化	/	依托租赁方
	空调系统	4 台	/
	纯水系统	1m³/h	纯水产出率约 75%
环保工程	废水处理	/	通过市政管网接入园区污水处理厂
	危废仓库	16m²	用于危险废物存储，分为液态危废和固态危废存储两个仓库
	废气处理	5700m³/h	用于 301-2 区域废气收集，经二级活性炭处理后 30 米高 1#排气筒排放
		8300m³/h	用于 302-1 区域废气收集，经二级活性炭处理后 30 米高 2#排气筒排放
		11500m³/h	用于 303-1 区域废气收集，经二级活性炭处理后 30 米高 3#排气筒排放
		5800m³/h	用于 301-4 区域废气收集，经二级活性炭处理后 30 米高 4#排气筒排放

4、原辅材料

表 2-4 主要原辅料消耗表

名称		组分、规格	状态	包装规格	年用量 t/a	最大存储量 t	储存位置	运输方式	是否为风险物质
合成	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运	是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		否

		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
	体外药效检测	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运	是
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
		***	***	***	***	***	***	***		否
	检验	***	***	***	***	***	***	***	国内汽运	是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是
		***	***	***	***	***	***	***		是

	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		是
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否
	***	***	***	***	***	***	***		否

表 2-5 主要原辅料理化特性、毒性毒理

序号	名称及标识	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	***	***	***	***
2	***	***	***	***
3	***	***	***	***
4	***	***	***	***
5	***	***	***	***
6	***	***	***	***
7	***	***	***	***
8	***	***	***	***
9	***	***	***	***
10	***	***	***	***
11	***	***	***	***
12	***	***	***	***
13	***	***	***	***
14	***	***	***	***
15	***	***	***	***
16	***	***	***	***
17	***	***	***	***
18	***	***	***	***
19	***	***	***	***
20	***	***	***	***
21	***	***	***	***
22	***	***	***	***
23	***	***	***	***
24	***	***	***	***

25	***	***	***	***
26	***	***	***	***
27	***	***	***	***
28	***	***	***	***
29	***	***	***	***
30	***	***	***	***
31	***	***	***	***
32	***	***	***	***
33	***	***	***	***
34	***	***	***	***
35	***	***	***	***
36	***	***	***	***
37	***	***	***	***
38	***	***	***	***
39	***	***	***	***
40	***	***	***	***

5、主要设备

表 2-6 主要设备一览表

设备名称	型号	数量（台/套）	用途
***	***	***	体外药效检测
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	创新药物研发
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	

***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	
***	***	***	

6、劳动定员及工作制度

职工人数：本项目为新建项目，项目建成后全厂职工人数为 45 人。

工作制度：年工作 250 天，日工作 8 小时，一班制，全年工作 2000h。

生活设施：本项目无食堂、浴室及宿舍。

7、项目周围环境状况

本项目位于星湖街 218 号生物产业园 B4 栋 3 楼，依托生物产业园现有研发场所进行研发，该栋其他楼层主要为研发类企业。项目 500m 范围内无环境敏感目标。

本项目租赁苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司已建的标准厂房作为研发场所，该标准厂房已于 2005 年 12 月 13 日取得环评批复（档案号：000519100），并于 2012 年 12 月 6 日通过验收（档案号：0005507），一直用于其他企业的研发场所，目前已搬迁，租赁方环保手续完善。

8、水平衡

全厂水平衡见图 2-1。

***

图 2-1 项目水平衡图 t/a

工艺流程和

工艺流程简述(图示)：

1.创新药物研发流程简介：

本项目研究对象为多种肿瘤类等创新药（化学药），由于研发对象种类较多，

产排污环节

且为一个类别的反应，无法具体到具体产品，本次对其主要研发路线进行评价，工艺流程见图 2-2。

***

图 2-2 创新药研发工艺图

***。

2.体外药效检测工艺流程

图 2-3 体外药效检测工艺流程

工艺流程描述：

***。

3.清洗

***

图 2-4 设备清洗工序流程

***。

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目工业废水等强制排水和生活污水经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。本项目研发过程产生的萃取废液、废有机溶剂直接倒入废液桶中，密闭存储；本项目研发使用的仪器安排专人清洗，初洗、清洗在专门的水池进行，废液直接通过水池管道排入到废液桶中，不外排；深度清洗在其他水池中进行，废水直接通过管道排入市政污水管网。

表 2-7 污染物产生环节汇总表

类别	代码	产生工序	主要污染物	产生规律
废气	G1	***	***	间歇产生
	G2、G3	***	***	
	G4	***	***	
	G5	***	***	
	G6	***	***	
	G7	***	***	
	G8	***	***	
	G9	***		
废水	W1	***	***	间歇产生
	——	***	***	间歇产生

		——	***	***	间歇产生
	固废	S1	***	***	间歇产生
		L0	***	***	间歇产生
		L1	***	***	间歇产生
		L2	***	***	间歇产生
		S2	***	***	间歇产生
		L3	***	***	间歇产生
		S3	***	***	间歇产生
		L4	***	***	间歇产生
		L5、L6	***	***	间歇产生
		——	***	***	间歇产生
		——	***	***	间歇产生
		——	***	***	间歇产生
		——	***	***	间歇产生
与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B4楼301单元，租赁苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司已建厂房用于研发，项目厂区配套设施建设完好，公用及辅助工程均已建设完毕。项目建成后不新设排污口，本项目排放的废水通过厂房设置的接管口接入生物医药产业园内的污水管网，通过生物医药产业园总排口排入污水厂。本项目所在厂房此前已全部搬迁，故不存在与本项目有关的原有污染情况。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

一、 环境质量标准

1、地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》（苏政复[2022]13号），项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

表 3-1 地表水环境质量标准限值表

水域名	执行标准	表号及级别	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类标准	pH	-	6～9
			高锰酸盐指数≤	mg/L	10
			化学需氧量≤	mg/L	30
			五日生化需氧量≤	mg/L	6
			氨氮≤	mg/L	1.5
			总磷≤	mg/L	0.3
			饱和溶解氧≥	mg/L	3

2、环境空气质量标准

项目所在区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类功能区要求。

表 3-2 环境空气质量标准限值表

区域名	执行标准	污染物指标	单位	最高容许浓度		
				小时平均	日均	年均
项目所在区域	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）	SO_2	ug/m^3	500	150	60
		PM_{10}	ug/m^3	/	150	70
		NO_2	ug/m^3	200	80	40
		$PM_{2.5}$	ug/m^3	/	75	35
		O_3	ug/m^3	200	/	/
		CO	mg/m^3	10	4	/
	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值	非甲烷总烃	mg/m^3	2.0	/	/

3、声环境质量标准

表 3-3 区域噪声标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在区域	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	表 1 2 类	dB（A）	60	50

二、 环境质量现状

1、环境空气质量

1.1 达标区判定

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》，全年环境空气质量优良天数比例为 81.1%；细颗粒物（PM2.5）年均值 30 微克/立方米，连续 4 年达到空气质量二级标准；全年空气污染天数 69 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 11 天，重度污染 1 天。主要污染物浓度，除臭氧（O_3）与一氧化碳持平外，其余指标均同比上升，其中，细颗粒物（PM2.5）上升 12.7%，可吸入颗粒物（PM_{10}）上升 21.4%，二氧化硫（SO_2）上升 33.3%、二氧化氮（NO_2）上升 12.0%。

环境空气质量达标情况评价指标 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 和 O_3 六项污染物具体现状结果见表 3-4。

表 3-4 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/（μg/m³）	标准值/（μg/m³）	占标率/（%）	达标情况
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	30	35	85.71	达标
SO_2	年平均质量浓度	8	60	13.33	达标
NO_2	年平均质量浓度	28	40	70.00	达标
PM_{10}	年平均质量浓度	51	70	72.86	达标
CO	年评价浓度	1.0	4	25.00	达标
O_3	年评价浓度	170	160	106.25	不达标

注：CO单位为mg/m³。

由表 3-4 可以看出，对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），细颗粒物（$PM_{2.5}$）、可吸入颗粒物（PM_{10}）、二氧化氮（NO_2）、二氧化硫（SO_2）年均浓度值和一氧化碳（CO）年评价浓度均达到国家二级标准，臭氧（O_3）年评价浓度未达标。综上，目前苏州工业园区属于不达标区。

苏州市人民政府于 2024 年 8 月 12 日发部《市政府关于印发苏州市空气

质量持续改善行动计划实施方案的通知》，主要目标是：到 2025 年，全市 $PM_{2.5}$ 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 V0Cs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下达的减排目标。

其他污染物（非甲烷总烃）质量现状数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》于 2023.06.06—2023.06.12 对独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）的监测数据。监测点位于本项目西北侧约 1.4km 处，且为 3 年内的监测数据，其时效性符合《环境影响评价技术导则大气环境》的要求。

表3-5 非甲烷总烃环境质量现状　单位：mg/m³

检测点位	监测点坐标		监测时间	污染物	标准	浓度监测范围	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
	X	Y							
独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）	540	1300	2023.06.06—2023.06.12	非甲烷总烃	2.0	1.17~1.90	95	0	达标

2、地表水质量

根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》水环境质量数据，2 个集中式饮用水水源地水质考核达标率 100%，省、市考断面考核达标率 100%，全区 228 个水体、310 个断面优 III 比例 96.2%，创历史新高。集中式饮用水水源地水质：2 个集中式饮用水水源地水质达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水，其中太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类，阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合III类。3 个省级考核断面（阳澄湖东湖南、娄江朱家村、吴淞江江里庄）年均水质均达到或优于 III，其中 II 占比为 66.7%，同比持平；6 个市级考核断面（青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心）年均水质均达到或优于 III 类，达标率 100%，其中 II 类占比 50.0%；园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类、IV 类、V 类、劣 V 类的断面数占比：优 III 类 96.2%，优

III 类占比同比提升 11.4 个百分点，优 III 类占比创历史新高，比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点，IV 类占比 3.5%，V 类占比 0.3%，劣 V 类占比 0%，劣 V 类断面首次实现年度清零；娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质符合 II 类，优于水质功能目标（IV 类）两个水质类别；金鸡湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 33.3%，为历史最优；独墅湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 30.3%，为历史最优；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.043mg 儿 L，同比下降 15.7%。

根据《2023 年园区生态环境质量公报》，项目所在地地表水环境较好。

为进一步说明纳污水体的水环境质量现状，本次地表水现状评价引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况》于 2023 年 6 月 7 日~6 月 9 日对区域地表水（吴淞江）环境质量监测数据。

（1）监测/引用点位

本项目引用吴淞江苏州工业园区第二污水处理厂排口上游 500 米、厂排口、下游 1000m 共 3 个断面水质监测数据，断面位置及监测因子见表 3-6。

表 3-6 地表水环境引用断面具体位置表

河流名称	断面编号	断面位置	监测因子
吴淞江	W1	二污水厂排口上游500m	pH、化学需氧量、NH_3-N、TP
	W2	二污水厂排口	
	W3	二污水厂排口下游1000m	

（2）引用因子

pH、化学需氧量、NH_3-N、TP。

（3）采样及分析方法

水质采样执行《水质采样方案设计技术规定》(HJ495-2009)、《水质 采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)；样品的分析方法按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中规定的方法执行。

（4）引用频次

连续监测 3 天，每天监测 1 次。

（5）评价方法

采用标准指数法对各单项评价因子进行评价，pH 值采用单项水质标准指数法。单项环境质量指数计算方法分别如下：

$I_{i,j} = C_{i,j} / S_j$

式中：$I_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的单项环境质量指数；

$C_{i,j}$ 为 i 污染物在第 j 点的（日均）浓度实测值，mg/m^3；

S_i 为 i 污染物（日均）浓度评价标准的限值，mg/m^3。

如指数 I 小于等于 1，表示污染物浓度达到评价标准要求，而大于 1 则表示该污染物的浓度已超标。

单项水质标准指数法评价公式如下：

$S_{ij}=C_{ij}/C_{si}$

式中：S_{ij} 为单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数；

C_{ij} 为污染物在监测点 j 的浓度，mg/L；

C_{si} 为水质参数 i 的地表水水质标准，mg/L；

pH 为：

$$S_{pH,j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{Sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH,j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{Su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中：S_{pHj}：为水质参数 pH 在 j 点的标准指数；

pH_j：为 j 点的 pH 值；

pH_{su}：为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

pH_{sd}：为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

S_{ij} >1时，则为超标；$S_{ij}\leq 1$时，则不超标

（6）监测结果统计及评价

吴淞江各断面的水环境质量现状进行了监测，具体监测数据见表 3-7。

表 3-7 地表水环境质量评价指数一览表

监测断面	项目	pH	COD_{Mn}	SS	氨氮	TP
W_1	浓度范围	7.7-7.8	9-15	/	0.42-0.62	0.09-0.13
	浓度极值	7.8	15	/	0.62	0.13
	污染指数	0.4	0.5	/	0.41	0.43
	超标率（%）	0	0	/	0	0
	最大超标倍数	0	0	/	0	0
W2	浓度范围	7.6-7.8	10-14	/	0.47-0.75	0.1-0.14
	浓度极值	7.8	14	/	0.75	0.14
	污染指数	0.4	0.47	/	0.5	0.47
	超标率（%）	0	0	/	0	0
	最大超标倍数	0	0	/	0	0
W3	浓度范围	7.5-7.8	11-16	/	0.4-0.7	0.11-0.13
	浓度极值	7.8	16	/	0.7	0.13
	污染指数	0.4	0.53	/	0.47	0.43
	超标率（%）	0	0	/	0	0
	最大超标倍数	0	0	/	0	0
评价标准		≤6～9	≤30	/	≤1.5	≤0.3

监测结果表明，监测期间吴淞江各水质因子指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准。

3、声环境质量

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）文的要求，确定项目地所在区域为 2 类区，因此，本项目厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。本项目为新建项目，项目周边 50m 范围内没有声环境敏感目标，本项目不再对其声环境质量进行监测。

4、土壤、地下水

结合建设项目的影响类型和途径，本项目在已建厂房内建设，厂区内地面全部硬化，正常生产情况下无土壤、地下水污染途径，不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

环境保护目标

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

1、大气环境

项目周边 500 米范围内无大气敏感目标。

2、声环境

项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物产业园 B4 栋 3 楼，租用已建厂房，用地范围内无生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

污染物排放标准：

1、废水排放标准

本项目废水经污水管网接入苏州工业园区第二处理厂，尾水排入吴淞江。项目废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978－1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；苏州工业园区第二处理厂出水标准执行“市委办公室、市政府办公室印发《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》的通知 附件 1 苏州特别排放限值标准”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中的表 1 C 标准，具体见表 3-6。

表 3-6 项目废水污染物排放标准执行表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978－1996）	表 4 三级标准	pH	-	6～9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	氨氮	mg/L	45
			TP	mg/L	8
			TN	mg/L	70
污水厂排	市委办公室 市政府办公室印发《关于高质量推进城乡	附件 1 苏州特别排放限	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）*

口	生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	值标准	总氮		10
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 C 标准	pH	-	6～9
			SS	mg/L	10

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

2、废气排放标准

建成后有组织排放的非甲烷总烃、甲醇、丙酮、甲苯、二氯甲烷、乙酸乙酯、氯化氢、乙腈，无组织排放的氯化氢以及厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021），其余有组织及无组织排放的大气污染物均执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）。

表 3-7 大气污染物排放标准

执行标准	表号级别	排气筒高度	污染物指标	标准限值		
				最高允许排放浓度 mg/m³	速率 kg/h	无组织排放厂界外最高浓度限值 mg/m³
《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）	表 1、表 2、表 6、表 7、表 C.1	30m	非甲烷总烃	60	2.0	/
			甲醇	50	3.0	/
			二氯甲烷	20	0.45	/
			乙酸乙酯[1]	40	/	/
			丙酮[1]	40	2.0	/
			甲苯	20	0.2	/
			氯化氢	10	0.18	0.2
			乙腈[1][2]	20	2.0	/
			非甲烷总烃	6（厂房外监控点 1h 平均浓度值）		
				20（厂房外监控点任意一次浓度值）		
江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）	表 1、表 3		非甲烷总烃	/	/	4
			氟化物	3	0.072	0.02
			甲醇	/	/	1
			甲苯	/	/	0.2
			二氯甲烷	/	/	0.6

注：[1]乙腈、乙酸乙酯、丙酮无无组织排放厂界外最高浓度限值，暂不进行监控；[2]待国家分析方法标准发布后执行。

3、噪声排放标准

表 3-8 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	类别	单位	标准限值	
				昼	夜
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2 类	dB（A)	60	50

4、固体废物污染控制标准

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》（GB34330-2017）。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

总量控制指标

总量控制因子和排放指标：

1、总量控制因子

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，本项目大气污染物总量控制因子：VOCs，总量考核因子：甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈；水污染物总量考核因子：COD、氨氮、总磷、总氮，考核因子：SS。

2、总量控制指标

表 3-9 拟建项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	总量控制	
						总控量	考核量
有组织废气	甲醇	0.1064	0.08472	0.02168	0.02168	/	0.02168
	乙腈	0.281	0.225	0.056	0.056	/	0.056
	二氯甲烷	0.086	0.069	0.017	0.017	/	0.017
	乙酸乙酯	0.129	0.103	0.026	0.026	/	0.026
	甲苯	0.0047	0.00376	0.00094	0.00094	/	0.00094
	丙酮	0.00432	0.00346	0.00086	0.00086	/	0.00086
	VOCs[1]	0.866	0.6924	0.1736	0.1736	0.1736	/
无组织废气	甲醇	0.0119	/	0.0119	0.0119	/	0.0119
	乙腈	0.031	/	0.031	0.031	/	0.031
	二氯甲烷	0.0096	/	0.0096	0.0096	/	0.0096
	乙酸乙酯	0.0144	/	0.0144	0.0144	/	0.0144
	甲苯	0.00052		0.00052	0.00052	/	0.00052
	丙酮	0.00048		0.00048	0.00048	/	0.00048

	VOCs[1]	0.0954	/	0.0954	0.0954	0.0954	/
生产废水	废水量（m^3/a）	179	——	179	179	179	
	pH	——	——	——	——	——	——
	COD	0.034	——	0.034	0.0054	0.034	——
	SS	0.0036	——	0.0036	0.0018	——	0.0036
生活污水	废水量（m^3/a）	765	——	765	765	765	
	pH	——	——	——	——	——	——
	COD	0.383	——	0.383	0.383	0.383	——
	SS	0.306	——	0.306	0.306	——	0.306
	氨氮	0.027	——	0.027	0.027	0.027	——
	总氮	0.034	——	0.034	0.034	0.034	——
	总磷	0.006	——	0.006	0.006	0.006	——
废水全厂	废水量（m^3/a）	944	——	944	944	944	
	pH	——	——	——	——	——	——
	COD	0.417	——	0.417	0.417	0.417	
	SS	0.3096	——	0.3096	0.3096	——	0.3096
	氨氮	0.027	——	0.027	0.027	0.027	——
	总氮	0.034	——	0.034	0.034	0.034	——
	总磷	0.006	——	0.006	0.006	0.006	——
固废	一般固废	0.01	0.01	——	——	——	——
	危险废物	61.12	61.12	——	——	——	——
	生活垃圾	5.625	5.625	——	——	——	——

注：[1]以非甲烷总烃表征。

3、总量平衡方案

上述总量控制指标中，水污染物排放总量在苏州工业园区第二污水厂内平衡，大气污染物在苏州工业园区区域内平衡。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目租赁已建车间进行，施工期主要为厂房装修、设备安装与调试，施工期环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。 本项目施工期为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 70~85dB(A)，历时较短，经车间隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。

运营期环境影响和保护措施

一、废气

1、废气

1.1 废气产生环节

（1）创新药研发及检验废气

本项目研发过程中使用的固态的原料药基本为颗粒状或结晶，本项目不予考虑研发过程中颗粒物产生。有组织废气主要为原料药研发各工序中产生的有机废气、反应过程中用于调节酸碱性反应条件产生的酸性废气及检验过程中产生的有机废气及酸性废气。

研发及检验过程中有机废气主要污染物为甲醇、氯化氢、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氟化物及非甲烷总烃（包含了甲醇、甲苯、丙酮、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈等）。据苏州盛迪亚生物医药有限公司位于星湖街厂区的同类项目经验及物料衡算，***本次不对挥发产生的氯化氢进行定量分析。废气经通风橱、万向罩收集后，通过二级活性炭吸附装置处理后经 30m 高 1#、2#排气筒排放（具体废气收集处理情况详见“1.2 废气治理措施”），有机废气的收集率为 90%，处理效率约为 80%。

（2）体外药效检验废气

体外药效检验过程中使用无水乙醇等进行配液消毒，消毒过程在 301-2 区域中的通风橱中进行，消毒过程使用的乙醇全部挥发，以非甲烷总烃计，废气年产生量为 8.4kg，研发过程同时使用盐酸调节 pH 值。其中浓盐酸年用量 0.5L/a，年用量较少，本次不对挥发产生的氯化氢进行定量分析。废气经通风橱收集后，通过二级活性炭吸附装置处理后经 30m 高 2#排气筒排放（具体废气收集处理情况详见“1.2 废气治理措施”），有机废气的收集率为 90%，处理效率约为 80%。体外药效检验过程使用二甲基亚砜（DMSO），年用量为 1L，用量较少，不定量考虑其挥发产生的非甲烷总烃。

（3）危废仓库废气

危废仓库主要存放废干燥剂、萃取废液、废有机溶剂、废活性炭、废吸附剂、沾染废物、报废产品及原辅料、清洗废液等，均为单独塑料桶密闭封装，正常情况下，基本无逸散的有机废气排放，本项目不定量分析。

危废仓库产生的废气通过危废仓库排风管道接入现有二级活性炭废气处理设施中，经处理后通过 1#排气筒排放。

表 4-1 项目易挥发物料情况一览表 kg/a

用途	物料名称	进入反应	挥发成气体	进入废液及吸附剂
研发	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
检验	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***
	***	***	***	***

注：[1]均为折合成纯物质量。

本项目共设 4 套废气收集处理设施，用于收集处理不同区域生产产生的废气，各区域废气产生情况如下。根据建设单位提供的各区域原辅料实用量，现有项目废气产生情况如下：

表 4-2 项目废气产生情况一览表

编号	废气来源	风量 m^3/h[2]	污染物名称	产生状况			年工作时间（h）
				浓度 mg/m^3	速率 kg/h	产生量 t/a	
1#排气筒[2]	体外药效检验、创新药检验	5700	甲醇	23.950	0.137	0.068	500
			乙腈	23.950	0.137	0.068	500
			非甲烷总烃[1]	19.825	0.113	0.181	1600

2#排气筒[3]	创新药研发	8300	乙腈	23.130	0.192	0.096	500
			甲醇	10.422	0.087	0.0173	200
			甲苯	6.024	0.050	0.002	40
			丙酮	5.723	0.048	0.0019	40
			二氯甲烷	15.580	0.129	0.039	300
			乙酸乙酯	14.050	0.117	0.058	500
			非甲烷总烃[1]	18.554	0.154	0.308	2000
3#排气筒	创新药研发	11500	乙腈	16.690	0.192	0.096	500
			甲醇	9.174	0.106	0.0211	200
			甲苯	7.826	0.090	0.0027	30
			丙酮	7.014	0.081	0.00242	30
			二氯甲烷	13.740	0.158	0.047	300
			乙酸乙酯	12.400	0.143	0.071	500
			非甲烷总烃[1]	17.855	0.205	0.308	1500
4#排气筒	创新药研发	5800	乙腈	12.260	0.071	0.021	300
			非甲烷总烃[1]	11.897	0.069	0.069	1000
无组织	研发车间	/	甲醇	/	0.0238	0.0119	500
			乙腈	/	0.063	0.031	500
			二氯甲烷	/	0.032	0.0096	300
			乙酸乙酯	/	0.029	0.0144	500
			甲苯	/	0.013	0.00052	40
			丙酮	/	0.012	0.00048	40
			非甲烷总烃[1]	/	0.0477	0.0954	2000

注：[1]非甲烷总烃中包含甲醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷等表 4-1 中的所有有机物质；[2]该区域使用少量盐酸、三氟乙酸，产生氯化氢、氟化物等污染物，由于使用量少，不定量分析；[3]该区域使用少量 HCl/dioxane，产生氯化氢，由于使用量少，不定量分析。

1.2 废气治理措施

（1）废气处理风量设计

本项目涉及废气产生工序均在通风橱或万象罩中进行，废气收集后接入楼顶二级活性炭处理设施处理（活性炭安装位置详见附图）；本项目废气通过通风橱进行收集，操作时，拉下橱门，仅留操作口，尽可能使实验操作在密闭条件下进行，通风橱操作口平均面风速不低于 0.4 m/s，其设计满足 JB/T 6412 的要求；使用万象罩收集的废气，万象罩设置符合 GB/T 16758 的规定，确保使用时开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不低于 0.3 m/s；各废气收集装置满足相应文件要求，使用时确保收集效率能达到 90%。根据现场布局，本项目风量设计情况如下：

表 4-2 项目废气风量设置情况一览表

废气源		数量	单个风量 m^3/h	总风量 m^3/h	备注
***	***	***	***	***	***
***	***	***	***	***	***

*** ***	***	***	***	***	***
	***			***	
*** *** *** *** *** ***	***	***	***	***	*** *** *** *** ***
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***			***	
*** *** *** ***	***	***	***	***	*** *** ***
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***			***	
*** *** *** ***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
	***	***	***	***	
***				***	

注：各收集区域通风橱、集气罩的同时使用率约为 50%，故只计算同时使用接入风量。

（2）废气处理方案比选

本项目废气主要为有机废气，处理工艺的选择应根据风量大小、净化要求、设备运转与建造经济性、现场工况、废气浓度等具体工况综合考虑。常用的处理工艺如下：

有机废气的处理方法种类繁多，特点各异，常用的有水喷淋法、冷凝法、吸收法、燃烧法、催化法、吸附法等。

水喷淋法：水喷淋工艺在大气污染治理上有着广泛的应用，在喷涂工序中也得到使用，例如水帘柜就是一例，其原理是通过将水喷洒废气，将废气中的水溶性或大颗粒成分沉降下来，达到污染物与洁净气体分离的目的。其优点是水资源易得，同时经过过滤、沉淀后可回用，最大限度降低水资源的浪费，水喷淋在处理大颗粒成分上有着相当高的效率，常作为废气处理的预处理。

冷凝回收法：将废气直接冷凝或吸附浓缩后冷凝，冷凝液经分离，回收有价值的有机物。该法用于浓度高、温度低、风量小的废气处理。但此法投资大、能耗高、运行费用大，因此无特殊需要，一般不采用此法。

吸收法：利用吸收液与废气相互接触，使废气中的有害物质溶入吸收液中，从而使废气得到净化。

此方法简单可靠，投资省，处理风量不受限制，适于处理低浓度并含颗粒物的废气。对不同的污染物，可选择不同的液体吸收剂。但对于挥发性很强的有机溶剂废气，由于不能用水来作吸收剂，所以，很难选择到合适的吸收剂。

直接燃烧法：利用燃气或燃油等辅助燃料燃烧放出的热量将混合气体加热到一定温度（700—800℃），驻留一定的时间，使可燃的有害气体燃烧。该法工艺简单、设备投资少，但能耗大、运行成本高。

催化燃烧法：将废气加热到200～300℃经过催化床燃烧，达到净化目的。该法能耗低、净化率高、无二次污染、工艺简单操作方便。适用于高温高浓度的有机废气治理，不适用于低浓度、大风量的有机废气治理。

吸附法：利用吸附剂的大表面积的吸附能力，当废气通过吸附剂时，废气中有害物质被吸附，废气得到净化。吸附法主要是采用吸附材料来吸附净化废气中的污染物。这种方法比较适合于中等风量以下、间歇性排放的低浓度废气的处理。该法操作简单，易管理，效果好。

1）直接吸附法：有机气体直接通过活性炭，可达到85～90%的净化率，设备简单、投资小、操作方便，但需经常更换活性炭，用于浓度低、污染物不需回收的场合。

2）吸附回收法：有机气体经活性炭吸附，活性炭饱和后用热空气进行脱附再生。

经过比较，针对公司的生产特点及规律及相关资料，类比此行业处理有机废气的方法，针对项目的废气特征，结合当前国家和地方挥发性有机物污染控制要求，将各点位有机废气收集后采用“二级活性炭吸附”工艺，尾气达到《大气污染物排放标准》（DB32/4041-2021）中的相应标准后通过排气筒排放。

采用二级活性炭吸附法，由活性炭吸附废气中的有机溶剂，净化后的气体则通过排气筒排入大气。此工艺适用于大风量、低浓度有机废气。活性炭吸附净化装置采用高效颗粒状活性炭，其比表面积（吸附面积）＞800m^2/g，因而具有很高的表面活性和吸附能力。低浓度有机气体被吸附在它的活性表面上，达到净化的目的。

（3）废气处理设施设计参数

建设单位委托专门的工程设计单位，按照《环境保护产品技术要求工业废气吸

附净化装置》（HJ/T 386-2007）、《排风罩的分类及技术条件》（GB/T 16758-2008）等文件要求进行该套废气处理设施的设计。

本项目产生的废气分区域收集（详见附图），各区域产生的废气分别通过该区域废气收集装置收集后，通过各自的二级活性炭吸附装置处理排放，废气收集装置位于楼顶，由于本项目与同栋其他企业废气处理装置共用楼顶公共区域，目前其他企业已占据楼顶部分区域，导致本项目废气处理装置安装时分散在楼顶不同区域，排气筒难以合并，本项目废气处理装置分布详见附图，废气处理工艺流程见图 4-1，废气处理设施设计参数见下表。

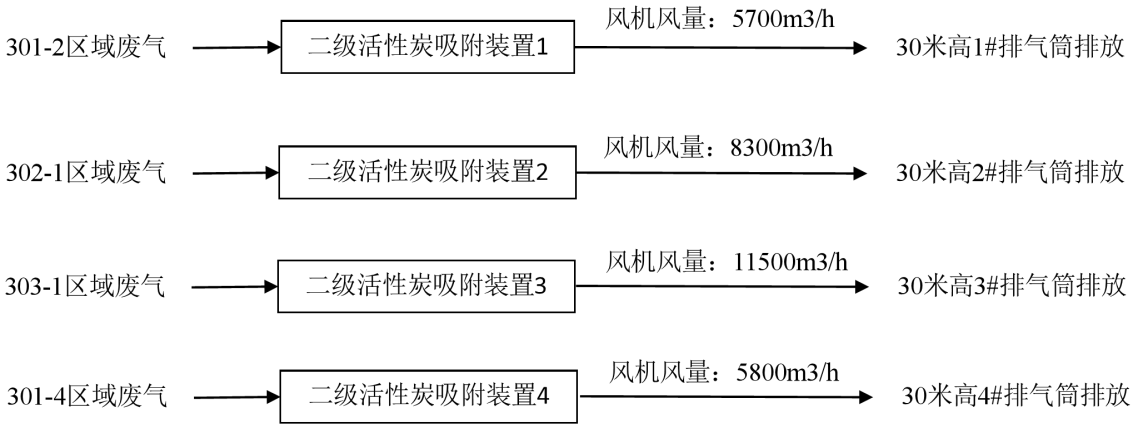

图 4-1 废气处理工艺流程图

表 4-3 二级活性炭废气处理设施设计参数（1）

序号	名称		型号
1.	处理风量		二级活性炭吸附装置 1（301-2 区域废气），5700m^3/h
2.	废气成分		非甲烷总烃等有机废气
3.	活性炭装填厚度		0.4m
4.	2 台活性炭填充量		1.06m^3*2，共 0.95t
5.	气体流速		<0.6m/s
6.	吸附净化效率		>80%
7.	工况温度		20℃
8.	活性炭过滤面积		2.64m^2
9.	活性炭	规格	<5
		体密度	450kg/m^3

		碘吸附值	>800
		类型	柱状颗粒活性炭
		抗压强度%	≥90

表 4-3 二级活性炭废气处理设施设计参数（2）

序号	名称		型号
1.	处理风量		二级活性炭吸附装置 2（302-1 区域废气），8300m^3/h
2.	废气成分		非甲烷总烃等有机废气
3.	活性炭装填厚度		0.4m
4.	2 台活性炭填充量		1.54m^3*2，共 1.38t
5.	气体流速		<0.6m/s
6.	吸附净化效率		>80%
7.	工况温度		20℃
8.	活性炭过滤面积		3.84m^2
9.	活性炭	规格	<5
		体密度	450kg/m^3
		碘吸附值	>800
		类型	柱状颗粒活性炭
		抗压强度%	≥90

表 4-3 二级活性炭废气处理设施设计参数（3）

序号	名称		型号
1.	处理风量		二级活性炭吸附装置 3（303-1 区域废气），11500m^3/h
2.	废气成分		非甲烷总烃等有机废气
3.	活性炭装填厚度		0.4m
4.	2 台活性炭填充量		2.13m^3*2，共 1.9t
5.	气体流速		<0.6m/s
6.	吸附净化效率		>80%
7.	工况温度		20℃
8.	活性炭过滤面积		5.32m^2
9.	活性炭	规格	<5

		体密度	450kg/m^3
		碘吸附值	>800
		类型	柱状颗粒活性炭
		抗压强度%	≥90

表 4-3 二级活性炭废气处理设施设计参数（4）

序号	名称		型号
1.	处理风量		二级活性炭吸附装置 4（301-4 区域废气），5800m^3/h
2.	废气成分		非甲烷总烃等有机废气
3.	活性炭装填厚度		0.4m
4.	2 台活性炭填充量		1.07m^3*2，共 0.96t
5.	气体流速		<0.6m/s
6.	吸附净化效率		>80%
7.	工况温度		20℃
8.	活性炭过滤面积		2.7m^2
9.	活性炭	规格	<5
		体密度	450kg/m^3
		碘吸附值	>800
		类型	柱状颗粒活性炭
		抗压强度%	≥90

由上述可知，整套设施处理效率大于 80%，设计符合环保要求。

按江苏省生态环境厅苏环办[2021]218 号《省生态环境厅关于将排污单位活性碳使用更换纳入排污许可证管理的通知》要求。

则废活性炭更换周期计算为：

$T=m\times s\div(c\times10^{-6}\times Q\times t)$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值10%）

c—活性炭削减的VOCs浓度，mg/m^3；

Q—风量，单位m^3/h；

t—运行时间，单位h/d。

本项目各活性炭吸附装置废活性炭更换周期如下：

表 4-4 活性炭实际运行更换时间

对应收集区域	M（kg）	s	c（mg/m^3）	Q（m^3/h）	t（h/d）	T（天）
301-2 区域	950	10%	15.86	5700	8	131
302-1 区域	1380	10%	14.843	8300	8	140
303-1 区域	1900	10%	14.284	11500	8	145
301-4 区域	960	10%	9.518	5800	8	218

由上表可知，本项目各废气处理装置活性炭更换周期分别为 131d、140d、145d、218d，本项目年运行 250 天，结合年运行时间，建设单位计划每半年更换一次活性炭，可满足活性炭的使用需求，废活性炭产生量约 11t/a（含吸附的有机废气）。

表 4-5 废气治理措施

废气来源	排气量 m^3/h	污染物名称	捕集方式	捕集效率(%)	治理措施	排放方式
301-2 区域	5700	非甲烷总烃、甲醇、乙腈	通风橱、万象罩等	90	二级活性炭吸附装置 1	30m 高 1#排气筒
302-1 区域	8300	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯等	通风橱、万象罩等	90	二级活性炭吸附装置 2	30m 高 2#排气筒
303-1 区域	11500	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯等	通风橱、万象罩等	90	二级活性炭吸附装置 3	30m 高 3#排气筒
301-4 区域	5800	非甲烷总烃、乙腈等	通风橱、万象罩等	90	二级活性炭吸附装置 4	30m 高 4#排气筒

1.3 **废气处理措施技术可行性论证**

项目所采取的废气治理措施与推荐的废气治理可行技术相符性分析见表 4-5。

表 4-6 项目废气治理措施相符性分析一览表

产污环节	污染物项目	采取的治理工艺	规范推荐的可行技术	是否相符
研发等	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	吸附、吸收、其他	相符

本项目属于专业实验室、研发（试验）基地，参照相近的行业《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062—2019），本项目使用的废气处理技术属于其所推荐的治理可行技术。

1.4 废气排放状况

表 4-7 项目有组织废气排放情况一览表

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况			治理措施	去除率%	排放状况			排放源参数			排放方式
	污染源名称	排气量 m^3/h		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	高度 m	直径 m	温度 ℃	
1#	检验	5700	甲醇	23.95	0.137	0.068	二级活性炭吸附	80	4.790	0.027	0.014	30	0.35	20	连续
			乙腈	23.95	0.137	0.068			4.790	0.027	0.014				
			非甲烷总烃	19.825	0.113	0.181			3.965	0.023	0.036				
2#	创新药研发	8300	乙腈	23.130	0.192	0.096	二级活性炭吸附	80	4.626	0.038	0.019	30	0.45	20	连续
			甲醇	10.422	0.087	0.0173			2.084	0.0174	0.00346				
			甲苯	6.024	0.050	0.002			1.205	0.01	0.0004				
			丙酮	5.723	0.048	0.0019			1.145	0.0096	0.00038				
			二氯甲烷	15.580	0.129	0.039			3.116	0.026	0.008				
			乙酸乙酯	14.050	0.117	0.058			2.811	0.023	0.012				
			非甲烷总烃	18.554	0.154	0.308			3.711	0.0308	0.0616				
3#	创新药研发	11500	乙腈	16.690	0.192	0.096	二级活性炭吸附	80	3.339	0.038	0.019	30	0.5	20	连续
			甲醇	9.174	0.106	0.0211			1.835	0.0212	0.00422				
			甲苯	7.826	0.090	0.0027			1.565	0.018	0.00054				
			丙酮	7.014	0.081	0.00242			1.403	0.0162	0.00048				
			二氯甲烷	13.740	0.158	0.047			2.749	0.032	0.009				
			乙酸乙酯	12.400	0.143	0.071			2.479	0.029	0.014				
			非甲烷总烃l	17.855	0.205	0.308			3.571	0.041	0.062				
4#	创新药研发	5800	乙腈	12.26	0.071	0.021	二级活性炭吸附	80	2.452	0.014	0.004	30	0.35	20	连续
			非甲烷总烃	11.897	0.069	0.069			2.379	0.014	0.014				

表 4-6 项目无组织废气排放情况一览表

污染源	污染物名称	污染源位置	产生量 t/a	排放量 t/a	面源面积 m^2	面源高度 m
大气无组织	甲醇	研发车间	0.0119	0.0119	26*52	12
	乙腈		0.031	0.031		
	二氯甲烷		0.0096	0.0096		

	乙酸乙酯		0.0144	0.0144		
	甲苯		0.00052	0.00052		
	丙酮		0.00048	0.00048		
	非甲烷总烃[1]		0.0954	0.0954		

对照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），本项目大气污染源监测计划见下表。

表 4-7 大气污染源监测计划表

污染类别	监测点位		监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	有组织	1#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢、氟化物	每年 1 次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）
		2#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢		
		3#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯		
		4#排气筒	非甲烷总烃、乙腈		
	无组织	厂界	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢、氟化物		
		厂内	非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）

1.5 大气环境影响分析

本项目大气污染物主要为研发产生的非甲烷总烃等有机废气。年用量较少，产生的废气通过二级活性炭处理后排放，污染物排放量少，不会对环境产生较大影响，废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中排放要求。

1.6 卫生防护距离

无组织排放根据《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）计算卫生防护距离，公式如下：

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

其中：C_m——标准浓度限值，mg/Nm^3；

L——工业企业所需卫生防护距离，指无组织排放源所在的生产单元（生产区、车间或工段）与居住区之间的距离，m；

r——有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面 积 S（m^2）计算，r=（S/π）$^{1/2}$；；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数；

Q_c——无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

表 4-8 卫生防护距离计算结果表

污染源位置	污染物名称	平均风速（m/s）	A	B	C	D	C_m (mg/Nm^3)	r (m)	Q_c (kg/h)*	L (m)
研发车间	甲醇	2.0	470	0.021	1.85	0.84	3.0	20.75	0.0238	0.296
	非甲烷总烃	2.0	470	0.021	1.85	0.84	2	20.75	0.0477	1.097

由上表可知，污染物计算的卫生防护距离提级后均为 50m。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），6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：6.1.1 卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m。6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。本项目特征因子非甲烷总烃含有两种以上污染因子，因此，本项目以生产车间为边界设置 100 米卫生防护距离。

本项目 100 米范围内无居住区等环境敏感点，今后也不得设置环境敏感点。

1.7 非正常工况分析

非正常生产状况是指开车、停车、机械设备故障、设备管道不正常泄漏及设备检修时物料流失等因素所排放的废水、废气对环境造成的影响。

（1）生产装置非正常及事故排放。

生产装置非正常排放概率与生产装置的工艺水平、操作管理水平等因素有密切关系，若没有严格的处理措施，往往是造成污染的重要因素。项目为生物制药，工

艺条件与其他项目相比非常温和，生产为序批式过程，装置每天均进行正常的开车、停车操作，不易发生事故。因此，项目生产装置在开车、停车时不会发生泄漏，不会造成因开停车造成的废水、废气非正常排放污染事件；本项目不设置废水处理装置，本项目可能发生的对环境影响较大的非正常排放情况主要为废气处理装置发生故障。

（2）废气非正常及事故排放

项目产生的废气经废气处理装置进行处理。若废气处理装置出现故障，停止运行，所排放的废气浓度将会明显增加，可能出现短暂超标的情况。因此，应注意废气处理装置的定期检修和维护，以避免事故状态的发生。

废气非正常排放指废气治理措施出现故障，从而导致废气不达标排放的现象。当废气治理设施发生故障时，废气处理装置的去除效率下降到0%，项目设专人负责环保设施运行，非正常废气排放时间设为30min计，本项目环保设备依托现有，全厂项目非正常排放源强见表4.3-12。

表 4.3-12 全厂有组织大气污染物产生源强（非正常）

排气筒	污染源		污染物名称	产生状况		排放时间
	污染源名称	排气量 m^3/h		浓度 mg/m^3	速率 kg/h	
1#	检验	5700	甲醇	23.950	0.137	30min
			乙腈	23.950	0.137	
			非甲烷总烃	19.825	0.113	
2#	创新药研发	8300	乙腈	23.130	0.192	
			甲醇	10.422	0.087	
			甲苯	6.024	0.050	
			丙酮	5.723	0.048	
			二氯甲烷	15.580	0.129	
			乙酸乙酯	14.050	0.117	
			非甲烷总烃	18.554	0.154	
3#	创新药研发	11500	乙腈	16.690	0.192	
			甲醇	9.174	0.106	
			甲苯	7.826	0.090	
			丙酮	7.014	0.081	
			二氯甲烷	13.740	0.158	
			乙酸乙酯	12.400	0.143	
			非甲烷总烃	17.855	0.205	
4#	创新药研发	5800	乙腈	12.260	0.071	
			非甲烷总烃	11.897	0.069	

二、废水

2.1 废污水产生环节

（1）研发及公辅废水

本项目使用的未沾染氮、磷容器设备等在使用自来水初洗后，再使用大量自来水及纯水进行深度清洗，产生深度清洗废水（W1）；该深度清洗废水较为清洁，不含氮磷，水质简单，主要污染物为COD和SS，经统计深度清洗水年产生量约170m^3/a，根据苏州盛迪亚生物医药有限公司位于星湖街厂区的同类废水的检测情况，COD及SS浓度分别为200mg/L、20mg/L。

本项目研发过程中需要使用到纯水，通过纯水制备机制备纯水，纯水制备浓水产生率约为75%，纯水制备用水约36m^3/a，则浓水产生量约为9m^3/a，根据苏州盛迪亚生物医药有限公司位于星湖街厂区同类废水的检测情况，COD及SS浓度分别为20mg/L、20mg/L。

（2）生活污水

本项目建成投产后员工人数45人，不设餐厅，人均用水量按80L/（人•天），用水量为900t/a，污水排放系数为0.85，项目生活污水排放量为765t/a。主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮。生活污水排入园区第二污水厂，经处理达标后排入吴淞江。

表4-9 本项目废水产排情况表

排放源	废水量 t/a	污染物	产生浓度及产生量	
			浓度（mg/l）	产生量（t/a）
纯水制备浓水	9	COD	20	0.0002
		SS	20	0.0002
深度清洗废水	170	COD	200	0.034
		SS	20	0.0034
生活污水	765	pH	6-9	——
		COD	500	0.383
		SS	400	0.306
		氨氮	35	0.027
		总氮	45	0.034
		总磷	8	0.006

2.2 废污水处理方案

本项目废水直接通过市政管网排入园区第二污水处理厂，处理后尾水排入吴淞

江。

2.3 废污水排放状况

表 4-10 本项目废水产排情况表

污水来源	污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理措施	污染物名称	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向
纯水制备浓水	废水量	9		/	废水量	9		园区第二污水厂
	COD	20	0.0002		COD	20	0.0002	
	SS	20	0.0002		SS	20	0.0002	
深度清洗废水	废水量	170		/	废水量	170		
	COD	200	0.034		COD	200	0.034	
	SS	20	0.0034		SS	20	0.0034	
生活污水	废水量	765		/	废水量	765		
	COD	500	0.383		COD	500	0.383	
	SS	400	0.306		SS	400	0.306	
	氨氮	35	0.027		氨氮	35	0.027	
	总氮	45	0.034		总氮	45	0.034	
	总磷	8	0.006		总磷	8	0.006	

2.4 地表水环境影响分析

废水接管可行性分析如下：

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 50 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂处理能力 30 万吨/日。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖。

其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑街道区域、唯亭街道区域、跨塘街道区域、胜浦街道区域、新发展东片及南片区等七个片区。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的街道和开发区。第二污水处理厂一期服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

园区第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万 m^3/日，于 2009 年投运，采用 A/A/O 工艺，尾水排入吴淞江。该污水处理厂中水处理能力为 2 万 m^3/d。中水供给东吴热电厂作为循环冷却水。

苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程处理能力为 15 万 m^3 /日，于 2020 年

投运，采用 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。

污水经管网收集系统收集后由泵站逐級提升送入污水处理厂，经一级提升泵房提升进入格栅沉砂池，先经细格栅去除漂浮物，再经沉砂池除砂，然后进入初次沉淀池，去除废水中的颗粒沉淀物质、漂浮物和约 20%的 BOD，再自流进入生物反应池。

其中主导工艺 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法。废水首先进入厌氧区，兼性发酵细菌将废水中可生物降解的有机物转化为发酵产物，如挥发性有机酸。聚磷菌可将菌体内贮存的聚合磷酸盐分解，释放的能量供聚磷菌在厌氧环境下维持生存，另一部分能量可供聚磷菌吸收环境中的 VFA(挥发性脂肪酸)类低分子有机物，并以 PHB 的形式贮存在细胞内。随后废水进入缺氧区，反硝化细菌利用好氧区中经混合液回流而带来的硝酸盐以及废水中可生物降解的有机物进行反硝化，达到同时除 COD 和脱氮的目的。接着废水进入好氧区，聚磷菌在利用废水中剩余的可生物降解的有机物的同时分解体内贮存的 PHB，产生的能量供自身的生长繁殖，此外还大量吸收环境中的溶解性磷酸盐，并以聚合磷酸盐的形式在体内贮存。这样就可以使排放的出水中的磷浓度降低。进水中有机碳经厌氧区、缺氧区分别被聚磷菌和反硝化细菌利用后，进入好氧区时浓度已经很低，这有利于自养的硝化菌生长，并将氨氮经硝化作用转化为硝酸盐。这部分有机碳由好氧异氧菌降解，使出水的有机物指标达到排放标准。剩余污泥排放中由于含有大量超量贮存聚合磷的聚磷菌，达到将磷从废水中移除的目的。

生物反应池出水自流进入二沉池，固液分离后上清液经深度处理系统处理和次氯酸钠消毒达标后再排入吴淞江；沉淀下来的活性污泥，大部分回流至生物反应池，少量剩余污泥送到污泥浓缩池，污泥经脱水离心机脱水后（含水率＜80%）外运至园区中法环境技术有限公司干化处理，干化后（含水率＜30%）再由苏州东吴热电有限公司焚烧处置，焚烧灰渣作为建筑辅材使用。

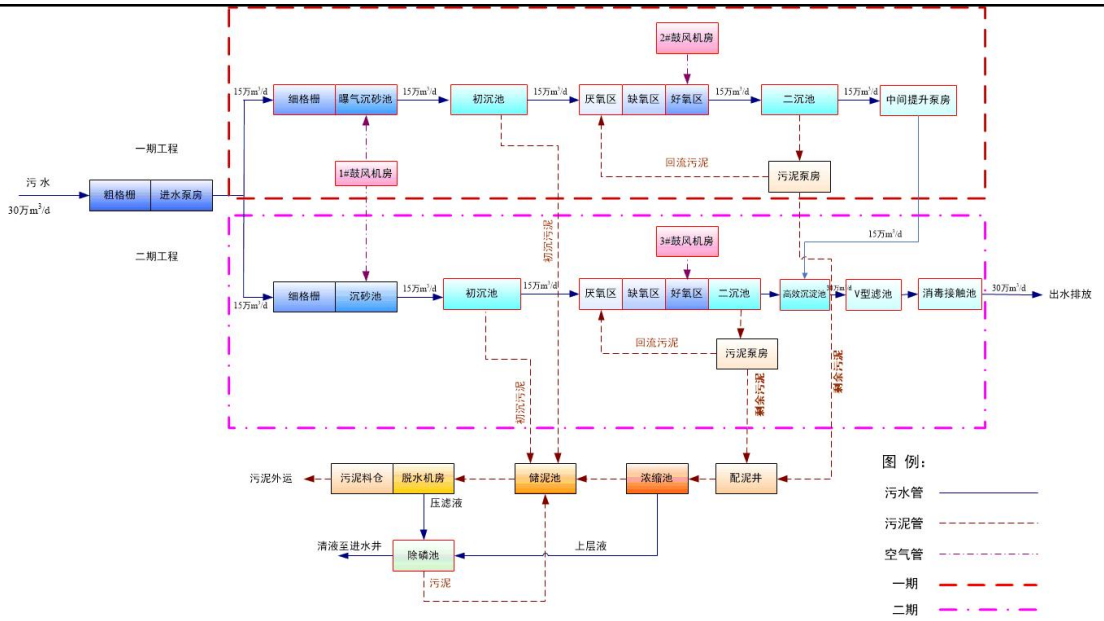

图 4-2 苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程工艺流程图

①从时间上看，苏州工业园区第二污水处理厂已经投入使用，而本项目工程预计于 2023 年 12 月投入使用，从时间上而言是可行的。

②从水量上看，本项目建成后全厂废水排放量减少，苏州工业园区第二污水处理厂设计能力为 30 万 m^3/d，完全有能力接纳拟建项目废水。

③从水质上看，本项目废水中主要污染因子为 COD、SS、氨氮总磷等。通过厂排口接入市政管网排入苏州工业园区第二污水处理厂，水质简单，能够满足苏州工业园区第二污水处理厂的接管要求，预计不会对污水厂处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。

④从空间上看，本项目位于江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B4 楼 301 单元，在苏州工业园区第二污水处理厂的污水接管范围之内。

综上所述，本项目接管至苏州工业园区第二污水处理厂是可行的。

表 4-11 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	工业废水	COD、SS	苏州工业园区第二污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定	/	/	直接接管	DW001	是	企业废水总排口
2	生活	COD、	苏州工业园	间歇排放，排	/	/	直接接			

	污水	SS、NH_3-N、TP、TN	区第二污水处理厂	放期间流量稳定			管			

表4-12 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	收纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
1	DW001	120 度 44 分 6.93 秒	31 度 15 分 39.49 秒	0.0944	进入园区第二污水处理厂	连续排放、流量不稳定，但有周期性规律	0-24	园区第二污水处理厂	pH	6-9
2									COD	30
3									SS	10
4									NH_3-N	1.5
5									TP	0.3
6									TN	10

表 4-13 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	排放浓度（mg/L）
1	DW001	pH	苏州工业园区第二污水处理厂	6-9（无量纲）
		COD		500
		SS		400
		NH_3-N		45
		TN		70
		TP		8

表 4-14 废水监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动监测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工监测方法
1	DW001	pH	□自动 ☑手工	/	/	/	/	瞬时采样，至少 3 个瞬时样	1 季 1 次	玻璃电极法
		COD		/	/	/	/			重铬酸盐法
		SS		/	/	/	/			重量法
		氨氮		/	/	/	/			水杨酸分光光度法
		TN		/	/	/	/			碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
		总磷		/	/	/	/			钼酸铵分光光度法

3、噪声

（1）噪声产生情况

本项目新增高噪声设备为通风橱、废气处理设施，本项目主要噪声产生及排放源强见表 4-2。

表 4-2 噪声源强及排放状况（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 dB（A）	声源控制措施	空间相对位置 m			距室内边界距离 m	室内边界声级/dB（A）	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离
研发车间	真空泵	/	75	隔声、距离衰减等	19	2	13	4（S）	54.95	昼	20	34.95	1（S）
	真空泵	/	75		22	3	13	5（S）	53.02	昼	20	33.02	1（S）
	真空泵	/	75		25	4	13	6（S）	51.44	昼	20	31.44	1（S）
	真空泵	/	75		30	2	13	4（S）	54.95	昼	20	34.95	1（S）
	真空泵	/	75		35	3	13	5（S）	53.02	昼	20	33.02	1（S）
	真空泵	/	75		40	9	13	11（S）	46.17	昼	20	26.17	1（S）
	真空泵	/	75		45	11	13	13（E）	44.72	昼	20	24.72	1（E）
	真空泵	/	75		45	12	13	10（E）	47	昼	20	27	1（E）
	隔膜真空泵	10L	75		50	5	13	5（E）	53.02	昼	20	33.02	1（E）
	隔膜真空泵	10L	75		25	10	13	12（S）	45.12	昼	20	25.12	1（S）
	隔膜真空泵	20L	75		30	10	13	12（S）	45.12	昼	20	25.12	1（S）
	隔膜真空泵	20L	75		36	13	13	15（S）	43.48	昼	20	23.48	1（S）
	循环水式多用真空泵	/	75		40	15	13	15（E）	43.48	昼	20	23.48	1（E）
	空调系统	/	75		32	22	13	3（N）	57.46	昼	20	37.46	1（N）
	空调系统	/	75		34	22	13	3（N）	57.46	昼	20	37.46	1（N）
	空调系统	/	75		35	22	13	1（N）	67	昼	20	47	1（N）
	空调系统	/	75		35	22	13	1（N）	67	昼	20	47	1（N）

注：以厂房西南角作为坐标原点。

表 4.3-13 噪声源强及排放状况（室外声源）

声源名称	型号	空间相对位置			声源源强 dB（A）	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
废气处理设施 1	5700m³/h	9	18	25	80	基础减震、距离衰减等	昼
废气处理设施 3	11500m³/h	42	8	25	80		昼
废气处理设施 4	5800m³/h	42	14	25	80		昼
废气处理设施 2	8300m³/h	42	16	25	80		昼

注：以厂房西南角作为坐标原点。

经上表分析，通过隔声、距离衰减等措施后，建筑物外噪声可达标排放。

（2）噪声治理措施

为进一步减少生产设备运行产生的噪声对周围环境的影响，企业拟采取的防治措施如下：

1）从声源上控制，选择低噪声和符合国家噪声标准的设备；

2）采用隔声减震。对各生产加工环节中噪声较为突出的，且又难以对声源进行降噪可能的设备装置，应安装减震、橡胶减震接头及减震垫等措施。

3）对生产设备进行定期检修和维护，使设备处于良好的状态，减少故障噪声；

4）合理车间布局、墙体隔声。

本项目周边 50 米范围内无声环境敏感目标，在采取相关防治措施后，厂界噪声可以符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应 2 类标准。

（3）噪声预测

1）噪声预测数学模式

选用《环境影响评价技术导则——声环境》（HJ2.4–2021）中推荐的工业噪声预测模式。

采用距离衰减模式预测，每个点源对预测点的影响声级 L_P 为：

$$L_p = L_{p0} - 20\lg\frac{r}{r_0}$$

式中： L_{P0}——参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)

r——预测点与声源点的距离，m

r_0——参考声处与声源点的距离，m

叠加公式：

$$L_{p总} = 10\lg\left(10^{0.1L_{p1}} + 10^{0.1L_{p2}} + \cdots\cdots + 10^{0.1L_{pn}}\right)$$

式中：Lp 总——各点声源叠加后总声级，dB(A)；

Lp1、Lp2…Lpn——第 1、2…n 个声源到 P 点的声压级，dB(A)。

2）预测结果

本项目周边 50m 范围内无环境敏感点，本项目建成后，生产设备噪声在厂界处贡献值及叠加值见表 4-3。

表 4-3 本项目正常工况下噪声预测结果 dB(A)

预测点位		预测值	执行标准		监测频次	备注
昼间	N1：东厂界	51.65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 表 1	60	1 次/季度	/
	N2：南厂界	57.87		60		/

	N3：西厂界	49		60		/
	N4：北厂界	58.46		60		/

由预测结果可见，通过厂房隔声等措施后，厂界噪声可达到 2 类标准且夜间不进行研发活动，项目运营期噪声对周围环境影响较小。

（4）环境监测计划

表 4-4 噪声监测计划表

污染类别	分类	污染源	监测因子	频次	监测单位及监测方式
噪声	厂界噪声	厂界噪声	Leq dB(A)	每季度 1 次	第三方监测机构，手工监测

4、固体废物

项目产生的固体废物主要为：废干燥剂、萃取废液、废有机溶剂、废活性炭、废吸附剂、沾染废物、报废产品及原辅料、清洗废水、废树脂、废活性炭等。

废干燥剂：萃取时产生，年产生量为 0.01t/a。

萃取废液：萃取时产生，年产生量为11t/a。

废有机溶剂：除溶剂、提纯、检验等过程产生，年产生量为9t/a。

废吸附剂：提纯过程产生，年产生量为0.1t/a。

沾染废物：主要为研发过程产生的废一次性耗材、废玻璃器皿、废包装容器、废抹布、废滤纸等，年产生量为 5t/a。

报废产品及原辅料：研发过程中产生的不合格品以及过期的化学试剂，年产生量为 0.01t/a。

废活性炭：本项目活性炭每半年更换一次，年更换量约为11吨。

清洗废液：容器、设备等清洗产生，年产生量为25t/a。

废树脂、废活性炭（制纯水）：纯水制备产生，年产生量为 0.01t/a。

生活垃圾：本项目新增 45 人，按照每人每天产生量 0.5kg 计，年产生量为 5.625t/a。

4.1 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB 34330-2017）的规定，判断其是否属于固体废物，给出判定依据及结果。见表 4-16。

表 4-16 建设项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量（t/a）	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废干燥剂	萃取	固态	化学药剂、硫酸钠、硫酸镁	0.01	√	/	《固体废物鉴别标准 通则》等
2	萃取废液、废有机溶剂	萃取、除溶剂、脱色、提纯、检验	液态	化学药剂	20	√	/	
3	废活性炭	脱色、废气处理	固态	活性炭、有机溶剂	11	√	/	
4	废吸附剂	提纯	固态	硅胶、有机溶剂	0.1	√	/	
5	沾染废物	研发	固态	玻璃、塑料、化学试剂等	5	√	/	
6	报废产品及原辅料	研发	固态、液态	化学试剂等	0.01	√	/	
7	清洗废液	清洗	液态	水、化学试剂等	25	√	/	
8	废树脂、废活性炭（制纯水）	纯水制备	固态	活性炭、膜等	0.01	√	/	
9	生活垃圾	职工生活	固态	纸、塑料等	5.625	√	/	

4.2 固体废物产生情况汇总

表 4-17 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	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量（t/a）
1	废干燥剂	危险废物	萃取	固态	化学药剂、硫酸钠、硫酸镁	《国家危废名录》（2021）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01
2	萃取废液、废有机溶剂	危险废物	萃取除溶剂、脱色、提纯、检验	液态	二氯甲烷、乙醇、乙酸乙酯及其他化学试剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	20
3	废活性炭	危险废物	脱色、废气	固态	活性炭、有机溶		T	HW49	900-039-49	11

			处理		剂					
4	废吸附剂	危险废物	提纯	固态	硅胶、有机溶剂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
5	清洗废液	危险废物	清洗	液态	水、化学试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	25
6	沾染废物	危险废物	研发	固态	玻璃、塑料、化学试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	5
7	报废产品及原辅料	危险废物	研发	固态、液态	化学试剂等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.01
8	废树脂、废活性炭（制纯水）	一般固废	纯水制备	固态	活性炭、膜等		/	S59	900-009-S59	0.01
9	生活垃圾	——	职工生活	固态	纸、塑料等		/	S61/S62	900-002-S61 900-001-S62	5.625

表 4-18 项目危险废物汇总表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
废干燥剂	HW49	900-047-49	0.01	萃取	固态	化学药剂、硫酸钠、硫酸镁	化学药剂、硫酸钠、硫酸镁	1 周	T/In	危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
萃取废液、废有机溶剂	HW49	900-047-49	20	萃取除溶剂、脱色、提纯、检验	液态	二氯甲烷、乙醇、乙酸乙酯及其他化学试剂、水等	二氯甲烷、乙醇、乙酸乙酯及其他化学试剂	1d	T，I	
废活性炭	HW49	900-039-49	11	脱色、废气处理	固态	活性炭、有机溶剂	有机溶剂	约 2 周	T	
废吸附剂	HW49	900-047-49	0.1	提纯	固态	硅胶、有机溶剂	有机溶剂	1 周	T/In	
沾染废物	HW49	900-047-49	5	研发	固态	玻璃、塑料、化学试剂等	化学试剂等	1d	T/In	
报废产品及原辅料	HW49	900-047-49	0.01	研发	固态、液态	化学试剂等	化学试剂等	半年	T/C/I/R	
清洗废	HW49	900-047-49	25	清洗	液态	水、化学	化学试剂	1d	T，I，R	

液						试剂等	等			

4.3 固体废物处置方式

表 4-19 项目固体废物利用处置方式

序号	固体废物名称	属性	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	废干燥剂	危险废物	HW49	900-047-49	0.01	有资质单位处理	有资质单位
2	萃取废液、废有机溶剂	危险废物	HW49	900-047-49	20		
3	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	11		
4	废吸附剂	危险废物	HW49	900-047-49	0.1		
5	沾染废物	危险废物	HW49	900-047-49	5		
6	报废产品及原辅料	危险废物	HW49	900-047-49	0.01		
7	清洗废液	危险废物	HW49	900-047-49	25		
8	废树脂、废活性炭（制纯水）	一般固废	S59	900-009-S59	0.01	外售处理	外售单位
9	生活垃圾	——	S61/S62	900-002-S61 900-001-S62	5.625	环卫部门清运	环卫部门

表 4-20 危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	废干燥剂	HW49	900-047-49	危废暂存间	0.5m²	袋装	0.2t	1 个月
2		萃取废液、废有机溶剂	HW49	900-047-49		3m²	桶装	2t	1 个月
3		废活性炭	HW49	900-039-49		/	/	/	/
4		废吸附剂	HW49	900-047-49		1m²	袋装	0.5t	1 个月
5		沾染废物	HW49	900-047-49		1m²	袋装	0.5t	半个月
6		报废产品及原辅料	HW49	900-047-49		1m²	袋装、桶装	0.5t	1 个月
7		清洗废液	HW49	900-047-49		3.5m²	桶装	2.5t	半个月

注：产生的废活性炭直接处理，不暂存。

（1）贮存场所污染防治措施

危险废物临时贮存应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）严格执行以下措施：

1）一般要求

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

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

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s），或其他防渗性能等效的材料。⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料 应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设 贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

2）贮存库

①贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

②在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最 小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

③贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危

险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB16297 要求。

（2）贮存场所环境管理及应急措施

①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

③作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废液应收集处理。

④贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑤应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑥应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

⑦应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

⑧贮存设施的环境监测应纳入主体设施的环境监测计划，对贮存设施污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

⑨应按照国家有关规定编制突发环境事件应急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录；应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并应设置应急照明系统。

⑩相关部门发布自然灾害或恶劣天气预警后，应启动相应防控措施，若有必要可将危险废物转移至其他具有防护条件的地点贮存。

（3）运输过程污染防治措施

①本项目危险废物运输由持有危险废物经营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应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。

②运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

通过以上的分析，本项目固体废物的处置是可行的，经过以上处理方式处理后可达到“零”排放。

5、地下水、土壤

（1）污染类型

本项目不含氮磷废水通过市政污水管网接管至园区第二污水厂；一般固废暂存于仓库，外售处理；危险废物暂存在危废贮存设施，委托有资质单位处理，化学品暂存于试剂柜。车间和固废贮存设施所在区域均进行水泥地面硬化及防腐处理，不对地下水、土壤环境造成明显影响。

（2）防范措施

实施分区防控措施：

本项目危废仓库为重点防渗区，防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 6 米以上、渗透系数不大于 1.0×10^{-7}cm/s。车间、仓库等为一般防渗区，一般防渗区其防渗性能不应低于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7}cm/s 的粘土层的防渗性能。

通过以上措施可确保生产、储存的安全，避免影响土壤和地下水环境。

6、环境风险

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，使建设项目事故率、损失和环境影响能够达到可接受水平。本次风险评价以改扩建后全厂考虑。

（1）风险评价等级判定

1）建设项目风险物质识别

建设项目风险源调查主要包括调查建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点，收集危险物质安全技术说明书（MSDS）等基础资料。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 以及表 B.2 的危险物质临界量，确定本项目的危险物质种类。

2）环境风险潜势初判

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则（HJ/T169-2018）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存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。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，则按以下公式计算物质总量与其临界量比值(Q)：

Q=q1/Q1+q2/Q2+q3/Q3+ ……+qn/Qn

式中 q1，q2，q3，qn——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q1，Q2，Q3，Qn——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≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥10。

厂区危险物质数量与临界量比值（Q）见表 4-22。

表 4-22 危险物质使用量及临界量

原料名称		最大存在量 t	临界量 t[1]	临界量依据	q/Q
原辅料	***	0.1	10	《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录中 B	0.01
	***	0.021	500[2]		0.000042
	***	0.022	1000[2]		0.000022
	***	0.0045	50		0.00009
	***	0.004	1000[2]		0.000004
	***	0.005	1000[2]		0.000005
	***	0.033	10		0.0033
	***	0.025	10		0.0025

	***	0.023	10		0.0023
	***	0.013	10		0.0013
	***	0.012	10		0.0012
	***	0.0024	10		0.00024
	***	0.003	10		0.0003
	***	0.013	10		0.0013
	***	0.024	5		0.0048
	***	0.019	5		0.0038
	***	0.022	10[2]		0.0022
	***	0.003	50		0.00006
	***	0.087	10		0.0087
	***	0.017	100		0.00017
	***	0.004	7.5		0.0005
废气	***	——	10		——
	***	——	500[2]		——
	***	——	1000[2]		——
	***	——	50		——
	***	——	1000[2]		——
	***	——	1000[2]		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	5		——
	***	——	5		——
	***	——	10[2]		——
	***	——	10		——
	***	——	10		——
	***	——	50		——
	***	——	10		——

	***	——	100		——
	***	——	7.5		——
废水	***	——	——		——
固废	***	4.5	10		0.45
合计					0.493

注：[1]在线量包含在了最大存在量中；[2]乙醇等临界量参照《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；[3]包括危废仓库暂存的液态危险废物。

本项目 Q 值=0.493，小于 1，因此，本项目环境风险潜势为 I。

3）环境风险评价工作等级划分

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 1 确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

评价工作等级划分见下表：

表 4-23 危评价工作等级划分表

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

本项目环境风险潜势为I，由表 4-23 判定可知，本项目评价工作等级为简单分析。

（2）环境敏感目标情况

距离项目最近的敏感目标为西侧约 700 米的美颂花园。

（3）环境风险识别

1）物质危险性识别

物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。本项目使用的乙腈等属于可燃或易燃物质，盐酸、硫酸、硝酸、危废暂存处暂存的废液等属于有毒有害物质，物质风险类型主要为：泄漏、火灾和爆炸。

2）研发系统危险性识别

研发系统危险性识别包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，

以及环境保护设施等。本项目危险研发系统主要包括：储运设施以及环境保护设施。

①物料储运过程风险识别

包装破损产生物料漏撒或泄漏；乙腈等易燃液体，若遇高温、明火引发火灾事故，另外危险废物等具有一定有毒有害性，若存储不当造成泄漏遇雨水或其它情形可能导致进入地表水、土壤及地下水环境，造成环境污染。

②研发过程

主要是研发过程中溶剂挥发，发生泄漏进入外界大气环境造成异味环境影响引发的次生危害。

③污染治理设施风险识别

废气处理系统出现故障可能导致废气的非正常排放，主要是活性炭吸附装置出现故障引起。由于各废气处理技术均较为成熟，操作均不复杂，从技术上分析，项目废气处理设备出现故障导致完全失效的概率很小。

突发性泄漏和火灾爆炸事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防水可能直接进入厂内污水管网和雨水管网，未经处理后排入区域污水和雨水管网，给周边地表水体造成污染。

3）环境风险类型及危害分析

厂内环境风险类型包括危险物质泄漏，以及火灾、爆炸事故引发的伴生/次生污染物（主要为 CO）排放。

泄漏物料挥发以及伴生/次生污染物（如 CO）通过扩散进入外界大气环境，经呼吸道、消化道和皮肤或粘膜进入人体或直接通过创口进入血管中，引发中毒或死亡；大量消防废水在收集系统不完善的情况下进入周边小河，对河流水质及水生生物造成影响。

（4）环境风险分析

1）运输过程风险防范

①注意包装：危险品在装运前应根据其性质、运送路程、沿途路况等采用安全的方式包装好。包装必须牢固、严密，在包装上做好清晰、规范、易识别的标志。

②注意装卸：危险品装卸现场的道路、灯光、标志、消防设施等必须符合安全

装卸的条件。装卸危险品时，汽车应在露天停放，装卸工人应注意自身防护，穿戴必需的防护用具。严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、滚翻、重压和倒置，怕潮湿的货物应用篷布遮盖，货物必须堆放整齐，捆扎牢固。

③注意用车：装运危险品必须选用合适的车辆，不得用全挂汽车列车、三轮机动车、摩托车、人力三轮车和自行车装运。

④注意防火：危险品在装卸时应使用不产生火花的工具，车厢内严禁吸烟，车辆不得靠近明火、高温场所和太阳暴晒的地方。

⑤注意驾驶：装运危险品的车辆，应设置《道路运输危险货物车辆标志》规定的标志。汽车运行必须严格遵守交通、消防、治安等法规，应控制车速，保持与前车的距离，遇有情况提前减速，避免紧急刹车，严禁违章超车，确保行车安全。

⑥注意漏散：危险品在装运过程中出现漏散现象时，应根据危险品的不同性质，进行妥善处理。爆炸品散落时，应将其移至安全处，修理或更换包装，对漏散的爆炸品及时用水浸湿，请当地公安消防人员处理；易燃液体渗漏时，应及时将渗漏部位朝上，并及时移至安全通风场所修补或更换包装，渗漏物用黄砂、干土盖没后扫净。

2）化学品存放风险防范

储存过程发生泄漏时，应消除所有点火源，根据液体流动和蒸气扩散的影响区域划定警戒区，无关人员从侧风、上风向撤离至安全区。

相关应急处理人员戴正压自给式空气呼吸器，穿防毒、防静电服，尽可能切断泄漏源。防止泄漏物进入水体、下水道、地下室或密闭性空间。

液态化学品存放的试剂柜内设置若干防泄漏托盘，小量泄漏时可以直接作为临时收集措施；同时，小量泄漏时用砂土或其它不燃材料吸收，使用洁净的无火花工具收集吸收材料；大量泄漏时构筑围堤或挖坑收容，用泡沫覆盖，减少蒸发。

3）研发过程风险防范

本项目应根据生产工艺，对工艺、安全消防、电气仪表控制、防雷防静电等设计严格按照国家相应的规范、标准和技术要求进行，尽可能的满足工艺合理化、设备先进化、控制自动化、能源利用最大化、污染影响最小化的清洁生产要求。

应严格按工艺规程进行操作，特别在易发生事故工序，应坚决杜绝为了提高产量等而不严格按要求配料、操作等情况，同时，操作人员应穿戴好劳动防护用品。

研发装置等发生意外状况时，应紧急切断泄漏源，防止持续泄漏，对化学品储存场所进行定期巡检。当发生严重泄漏和灾害时，可直接与消防队联系，并要求予以指导和协助，以免事故影响扩大。

研发场所必须加强通风、防火设施，杜绝明火。

加强对职工的安全教育，制定严格的工作守则和个人卫生措施，所有操作人员必须了解接触化学品的有害作用及对患者的急救措施，以保证生产的正常运行和员工的身体健康。

4）危废贮存和废气治理设施风险防范

本项目危废暂存于危废仓库内，可做到防风、防雨、防渗要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。危废仓库分类收集，避免不相容的危险品混放，防止废物泄漏、流失。

建设单位日常应加强对废气处理设施的维护和管理，确保有组织废气得到有效处理，废气实现达标排放：

①平时注意废气处理设施活性炭的定期更换，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②企业环保机构配置必要的监测仪器，对管理人员和技术人员进行岗位培训，对废气处理实行全过程跟踪控制；

③项目方应设有备用电源和备用处理设备和零配件，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放，废气处理设施设有漏电保护装置、温度在线检测装置、防火隔爆装置、防雷装置等安全防护措施。

5）排水防范措施

本项目排水系统采用清污分流制。正常情况下，项目工业废水等强制排水和生活污水经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。本项目研发过程产生的萃取废液、废有机溶剂直接倒入废液桶中，密闭存储；初洗、清洗环节在指定的水池或清洗机中进行，废液直接通过水池管道排入到废液桶中，不外排；深度清洗

废水直接通过污水管网接管至园区第二污水处理厂集中处理。

本项目不单独设置废水排放口，事故状态下废水依托生物产业园内风险防范措施，目前本项目所在产业园区雨水排口，均已设有截断设施，暂未设置事故池和污水排口截断设施。生物产业园已对整个园区编制应急预案，明确园区事故废水收集情况，确保事故状态下事故废水妥善收集处置，同时制定园区环境风险应急管理措施。同时建设单位拟配备应急袋等相关的泄漏处理物质，用于事故废水收集。

6）应急预案

本次项目实施后，企业应按照《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》（苏环发〔2023〕7 号）、《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（企业事业单位版）等的要求编制应急预案。公司预案需建立上下对应、相互衔接的应急预案体系，并做到与地方政府预案的有效衔接。项目发生环境风险事故如产生泄漏、火灾、爆炸事故时，首先启动企业应急预案，采取自救，同时立即将风险事故详情报告地方，启动他方救助。

此外，企业需定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。

7）其他

本项目建成后应及时配备各类应急物资和应急设施，同时应做好定期日常点检及维护保养：各类应急物资装备的是否过期；各类应急物资是否能有效使用；各类应急物资是否完好；各类应急物资存储地点是否发生变动，若有变动需及时做好记录；各类应急物资种类及数量是否有变化，若有变化需及时做好统计更新。

（6）分析结论

建设单位将严格实施上述提出的风险防范措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，有效降低了对周围环境存在的风险影响。并且通过上述措施，建设单位可将生物危害和毒性危害控制在可接受的范围内，不会对人体、周围敏感点及水体、大气、土壤等造成明显危害。

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	1#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢、氟化物	二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	2#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢	二级活性炭吸附	
	3#排气筒	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯	二级活性炭吸附	
	4#排气筒	非甲烷总烃、乙腈	二级活性炭吸附	
	无组织	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢、甲苯、丙酮、氟化物	/	
地表水环境	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	排入园区污水厂	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）
	公辅废水	COD、SS		
声环境	研发及公辅设备	/	隔声、减振、消声、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
固体废物	一般固废	废树脂、 活性炭等	外售处理	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
	危险废物	废干燥剂、萃取废液、废有机溶剂、废活性炭、废吸附剂、沾染废物、报废产品及原辅料、清洗废液	委托有资质单位处理	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），以及《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	/
电磁辐射	无			
土壤及地下水污染防治措施	项目投入运营后应做好危废仓库和污水管道等容易渗漏引起地下水、土壤污染的区域的管理，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象。同时还应定期对废气处理装置进行巡检和维护保养，确保设备运转正常			
生态保护措施	本项目依托租赁方已建成厂房生产，不新增用地，不涉及生态保护措施。			

环境风险防范措施	危险废物暂存于危废仓库内，存放在专用容器或者危废袋内，并交有资质单位进行处置；依托生物产业园五期设置的雨污水排口，根据《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》建设单位应督促产业园在雨污水排口处应设置切换闸阀发生泄漏和火灾时，将泄漏污染物、消防尾水截留，本项目化学品储存量较少，风险较小，为了更好地防范风险，应配备应急袋，用于事故废水收集。项目建成后应更新突发环境事件应急预案。
其他环境管理要求	（1）项目以厂房向外 100m 设置卫生防护距离，该范围内不得有居民、学校等环境敏感点。 （2）活性炭吸附装置需安装压差表。 （3）环保“三同时”竣工验收 建设方应依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法>(国环规环评[201714 号)、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（生态环境部 2018 年第 9 号公告）、环评文件及其批复的要求，自主开展环境保护竣工验收相关工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。建设单位应主动向社会公开建设项目开工前信息、施工过程中信息、投产/投运信息环保措施落实情况、验收监测和调查结果等。建设单位应通过公众平台统一发布建设项目的事中事后环境信息。建设单位是竣工环境保护验收工作的责任主体，对验收内容、结论和公开信息的真实性、准确性和完整性负责。环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，需要对环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。 （4）危险废物管理计划 按照相关要求制定危废管理计划并加强危废管理。 （5）环境突发事件应急预案 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/T3795-2020）、《江苏省突发环境事件应急预案管理办法》等要求，更新突发环境事件应急预案。 （6）环境监测 项目运营期制定例行监测计划，并委托有资质单位进行监测。 （7）排污许可管理 对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019），本项目建成后应及时申领排污许可证。

六、结论

苏州拓界医药有限公司偶联物技术研发平台项目，符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》的规划要求和产业定位；项目废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）等排放限值的要求；项目仅排放少量不含氮磷工业废水及生活污水，废水排放浓度满足相应的排放要求；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区排放限值；固废处置率100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目		污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废水		废水量（m3/a）	——	——	——	944	——	944	944
		pH	——	——	——	——	——	——	——
		COD	——	——	——	0.417	——	0.417	0.417
		SS	——	——	——	0.3096	——	0.3096	0.3096
		氨氮	——	——	——	0.027	——	0.027	0.027
		总氮	——	——	——	0.034	——	0.034	0.034
		总磷	——	——	——	0.006	——	0.006	0.006
废气	有组织	甲醇	——	——	——	0.02168	——	0.02168	0.02168
		乙腈	——	——	——	0.056	——	0.056	0.056
		二氯甲烷	——	——	——	0.017	——	0.017	0.017
		乙酸乙酯	——	——	——	0.026	——	0.026	0.026
		甲苯	——	——	——	0.00094	——	0.00094	0.00094
		丙酮	——	——	——	0.00086	——	0.00086	0.00086
		VOCs[1]	——	——	——	0.1736	——	0.1736	0.1736
	无组织	甲醇	——	——	——	0.0119	——	0.0119	0.0119
		乙腈	——	——	——	0.031	——	0.031	0.031
		二氯甲烷	——	——	——	0.0096	——	0.0096	0.0096
		乙酸乙酯	——	——	——	0.0144	——	0.0144	0.0144
		甲苯	——	——	——	0.00052	——	0.00052	0.00052

		丙酮	——	——	——	0.00048	——	0.00048	0.00048
		VOCs[1]	——	——	——	0.0954	——	0.0954	0.0954
固体废物		一般固废	——	——	——	0.01	——	0.01	0.01
		危险废物	——	——	——	61.12	——	61.12	61.12
		生活垃圾	——	——	——	5.625	——	5.625	5.625

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①