

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州携创生物技术有限公司

建立体外诊断3C总部项目

建设单位（盖章）：苏州携创生物技术有限公司

编制日期：2023年09月

中华人民共和国生态环境部制



## 目录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	39
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	68
四、主要环境影响和保护措施.....	78
五、环境保护措施监督检查清单.....	115
六、结论.....	118



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州携创生物技术有限公司建立体外诊断 3C 总部项目		
项目代码	2305-320560-89-03-761261		
建设单位联系人	潘进海	联系方式	/
建设地点	苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层		
地理坐标	东经 <u>120</u> 度 <u>43</u> 分 <u>0.561</u> 秒，北纬 <u>31</u> 度 <u>14</u> 分 <u>10.813</u> 秒		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造 M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27，卫生材料及医药用品制造 277 四十五、研究和试验发展，专业实验室、研发（试验）基地
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）	苏州吴中经济技术开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	吴开管委审备（2024）99 号
总投资（万元）	10000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	0.5	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	3116（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	本项目对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）表 1 专项评价设置原则，无需开展专项评价。		
	专项评价的类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目不涉及有毒有害气体
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；	本项目无直接排放的工业废水	

		新增废水直排的污水集中处理厂		
环境风险		有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量3的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量均未超过临界量	
生态		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的污染类建设项目	不涉及	
海洋		直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及	
<p>注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p>				
规划情况	<p>1.规划名称：《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》</p> <p>审批机关：江苏省人民政府</p> <p>2.规划名称：《苏州市吴中区国土空间规划近期实施方案》</p> <p>审批机关：江苏省自然资源厅，2021年4月28日</p> <p>审批文号：《江苏省自然资源厅关于同意苏州市所辖市（区）国土空间规划近期实施方案的函》，苏自然资函[2021]436号</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》</p> <p>召集审查机关：中华人民共和国生态环境部</p> <p>审查文件名称及文号：《关于〈苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书〉的审查意见》（环审[2022]24号）</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1.1 与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》相符性分析</b></p> <p>苏州吴中经济技术开发区是1993年11月经江苏省人民政府批准的首批省级经济开发区之一，原名为江苏省吴中经济开发区。2002年8月，经中国质量认证中心认证，通过ISO14001环境管理体系标准认证，2003年6月通过ISO9001质量管理体系标准认证。2012年12月原吴中经济开发区升级为国家级开发区，定名为“吴中经济技术开发区。”</p>			

2018年，开发区管委会组织编制了《苏州吴中经济技术开发区总体规划》（2018-2035），确立了“一核一圈一廊一区”新的产业和城市空间布局，以存量优化为核心，进一步协调开发区城乡发展与资源保护之间的矛盾，将开发区建设成为苏州未来重要的科技创新实践区、生态休闲旅游地和文明和谐宜居地。

**规划范围：**根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》结论，本次规划为开发区行政管辖范围，包括五个街道（城南街道、太湖街道、越溪街道、郭巷街道、横泾街道），总面积为178.7平方公里。

**规划时段：**规划期限为2018-2035，近期至2025年，远期至2035年。

**空间布局：**吴中经济技术开发区形成“一核、双心、两片、一廊”的空间结构。“一核”指由城南、越溪、太湖片区组成的开发区核心，以城市综合服务功能为主。“双心”指城南地区中心和太湖新城中心，城南地区中心为主中心，以商业、文化、生产性服务业为主导功能；太湖新城中心为副中心，以商业、商务、新兴产业为主导功能。“两片”指郭巷片区和横泾片区，郭巷片区定位为生态宜居滨湖城、创新智造标杆地；横泾片区定位为农旅融合示范区、绿色生态宜居地。“一廊”指创新产业经济廊，包括“八园”：东太湖科技金融城、太湖新城产业园、吴淞江科技产业园、生物医药产业园、综合保税区、东吴工业园、化工新材料科技产业园、横泾工业园。

**【吴淞江科技产业园】**规划总面积约673.6公顷，重点发展智能制造装备、新一代信息技术、汽车关键零部件等产业。

**【综合保税区】**规划总面积约94.3公顷，重点发展检验检测、保税研发与全球维修、现代物流、跨境电商等产业。

**【生物医药产业园】**规划总面积约177公顷，重点发展生物医药、医疗器械等产业，打造创新药物、抗体药物、大分子、小分子、ADC、细胞治疗、核酸药物、基因治疗、CRO、CMO、IVD等领域产业及生物医药服务平台，建设生物医药加速基地。

**【化工新材料科技产业园】**规划总面积约522公顷，发展生物医药、精细化工两大主导产业及其上下游重要行业，适当引入部分税收贡献较大的智能制

造、电子机械、汽车零部件等下游应用产业。其中，城南（河西）片区功能定位为电子信息、生物医药、精密机械等；河东片区功能定位为集聚发展生物医药和以电子化学品为主导的精细化工新材料产业。

【东吴工业园】规划总面积约 297.1 公顷，重点发展以电子信息、精密机械、新能源新材料等行业为重点的产业加速器。

【东太湖科技金融城】规划总面积约 506.2 公顷，重点发展机器人与智能制造优势主导产业，生物医药研发与临床前安全评价、检验检测、创新孵化、AI 人工智能等产业。

【太湖新城产业园】规划总面积约 108.5 公顷，重点发展机器人与人工智能技术优势主导产业和智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务三大特色新兴产业。

【横泾工业园】规划总面积约 240.5 公顷，重点发展智能制造服务、工业互联网、医疗健康服务等现代服务业。

**产业定位：**规划重点围绕“三大主导产业+三大特色产业”产业体系，优先发展智能制造装备、生物医药、新一代信息技术三大主导产业，优育汽车关键零部件、检验检测、软件三大特色产业，优化发展总部经济、文化创意、旅游休闲等现代服务业。

本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，属于空间规划中的“生物医药产业园”内，本项目类型为“C 2770 卫生材料及医药用品制造”、“M7340 医学研究和试验发展”，不违背苏州吴中经济技术开发区产业定位。本项目与规划的空间布局、产业定位、发展原则相符。

本项目位于根据租赁方提供的不动产权证（苏（2021）苏州市不动产权第 6001393 号），本项目所在地为工业用地；对照《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》规划图，项目所在地规划的用地性质为工业用地，本项目建设与规划用地性质相符。

## 1.2 与《关于〈苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书〉的审查意见》（环审[2022]24号）符合性分析

2020 年，开发区依据管辖区域范围，编制《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》。2021 年 11 月 9 日，通过中华人民共和国生态环境部召



开的《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》审查会。对照环保部门对规划环评的审查意见，根据中华人民共和国生态环境部2022年2月18日下发的《关于苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书的审查意见》环审[2022]24号要求，现将审查意见要求与本项目的建设情况逐一对比，分析其相符性。

**表1-1 本项目与环审[2022]24号相符性分析**

序号	要求	本项目情况	相符性分析
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路999号一期厂房C3幢3层，属于苏州市重点管控单元，符合“三线一单”要求；不在《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》规定的生态保护红线规范范围内。本项目属于空间规划中的“生物医药产业园”内，属于“C2770卫生材料及医药用品制”、“M7340医学研究和试验发展”类型项目，符合开发区空间布局、产业定位与发展方向。	符合
2	根据国家及地方碳减排、碳达峰行动方案和路径要求，推进经开区绿色低碳转型发展。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。	本项目使用电等清洁能源，减污降碳。	符合

3	<p>着力推动经开区产业结构调整 and 转型升级。从区域环境质量改善和环境风险防范角度，统筹优化各片区产业定位和发展规模；近期严格控制化工新材料科技产业园发展规模，强化管控要求，推进城南片区内现有联东、兴瑞和江南精细等化工企业搬迁，远期结合苏州市化工产业总体发展安排和区域生态环境保护要求，优化化工新材料科技产业园产业定位和空间布局，深入论证、审慎决策。落实《报告书》提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求企业的搬迁、淘汰和升级改造等工作，促进经开区产业转型升级与生态环境保护、人居环境安全相协调。</p>	<p>本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路999号一期厂房C3幢3层，不位于化工新材料科技产业园，本项目属于“C 2770卫生材料及医药用品制”、“M7340医学研究和试验发展”项目，符合《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）》的产业定位。不涉及《报告书》中提出的用地布局不合理且不符合生态环境保护要求需搬迁、淘汰和升级改造的企业，项目的建设符合区域发展定位及环保要求。</p>	符合
4	<p>严格空间管控，优化空间布局。落实上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控要求。落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求，太湖新城产业园禁止引入生产性建设项目。</p>	<p>本项目不在上方山国家森林公园、太湖国家级风景名胜区等生态空间管控范围内；本项目符合《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》等相关管理要求。本项目不在太湖新城产业园内。</p>	符合
5	<p>严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，制定经开区污染减排方案，采取有效措施减少主要污染物和特征污染物的排放，推进挥发性有机物和氮氧化物协同治理，确保区域生态环境质量持续改善，促进产业发展与生态环境保护相协调。</p>	<p>本项目废气排放量较小，不会突破环境质量底线，且项目运营过程不超过许可排放量，对生态环境影响较小。</p>	符合
6	<p>严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，强化现有及入区企业污染物排放控制，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均需达到同行业国际先进水平。提高经开区污水收集率、再生水回用率。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置。</p>	<p>本项目类型为“C 2770卫生材料及医药用品制造项目”、“M7340医学研究和试验发展”，不属于开发区生态环境准入清单禁止类项目，详见表1-4；废气排放执行最严格要求，项目产品单位能耗、物耗、污染物排放量均达到同行业国际先进水平；本项目一般工业固废、危险废物均依法依规收集、处理处置。</p>	符合
7	<p>健全环境监测体系，强化风险防范。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系；强化区域环境风险</p>	<p>本项目建成后应编制应急预案，强化环境风险防范体系，建立应急响应联动机</p>	符合

	<p>防范体系，建立应急响应联动机制。提升环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；化工新材料科技产业园尽快落实《江苏省化工园区化工集中区封闭化建设指南(试行)》要求。</p>	<p>制。</p>	
<p>综上所述，本项目符合《关于&lt;苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书&gt;的审查意见》（环审[2022]24号）的相关内容及要求。</p> <p><b>1.3 与《苏州市吴中区国土空间规划近期实施方案》相符性分析</b></p> <p>（1）苏州市吴中区总体空间格局</p> <p>吴中区总体空间布局紧扣一盘棋和高质量，突出系统谋划，优化资源配置，坚持“山水苏州人文吴中”目标定位和集约、集聚、集中原则，着力优化“一核一轴一带”生产力布局，造一标杆、三高地，即打造特色融入长三角一体化的标杆，打造生态、文化、产业三大高地。坚持深化中心城市核、先进制造轴、生态文旅带“核轴带”功能区布局，支持“东中西”三大片区与苏州市区毗邻板块跨区联动，优化“东中西”协同发展，不断提升重点功能区发展水平。提升中心城市核首位度，加快先进制造轴、生态文旅带优势互补、特色发展。全方位融入苏州同城发展，围绕东部地区打造“产业高效协同发展增长极”、中部地区打造“产城深度融合发展新高地”、西部地区打造“绿色生态创新实践示范区”发展定位。</p> <p>（2）建设用地管制区</p> <p>根据建设用地空间管制的需要，将全部土地划分为允许建设区、有条件建设区、限制建设区、禁止建设区4类建设用地管制区。</p> <p>允许建设区：严格遵循集中布局，集聚建设的原则，充分衔接现行国土空间规划，落实预支空间规模指标和下达规划流量指标，全区共划定允许建设区25493.8914公顷，占土地总面积的11.42%。主要分布在长桥街道、越溪街道、郭巷街道和木渎镇、胥口镇镇区。</p> <p>有条件建设区：全区共划定有条件建设区2032.1570公顷，占土地总面积的0.91%。主要分布在郭巷街道、越溪街道和临湖镇。</p> <p>限制建设区：全区共划定限制建设区194396.5300公顷，占土地总面积的87.11%。主要分布在太湖、东山镇和甪直镇。</p>			

	<p>禁止建设区：全区共划定禁止建设区1231.0684公顷，占土地总面积的0.55%。主要分布在金庭镇、东山镇和太湖度假区香山街道。</p> <p>本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路999号一期厂房C3幢3层，租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司已建成标准厂房进行生产建设，不新增建设用地。本项目严格贯彻生态文明思想和新发展理念，按照“生态优先、绿色发展”的要求，以保障国家生态安全为目标，严守生态保护底线。建设项目区域与经部质检通过的“三区三线”划定成果进行核对，不涉及“三区三线”划定成果中永久基本农田、生态保护红线区域。本项目位于集中建设区，属于允许建设区范围内。</p>
其他符合性分析	<p><b>1.4 与相关产业政策相符性分析</b></p> <p>本项目属于“C 2770 卫生材料及医药用品制造”、“M7340 医学研究和试验发展”行业，主要为研发、生产医疗诊断试剂盒。</p> <p>对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018年），本项目不属于其中规定的限制类、淘汰类和禁止类，属于允许类。对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，属于鼓励类项目——“十三、医药（4. 高端医疗器械创新发展）”；对照《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》，本项目属于鼓励类“五、医药，（三）新型诊断试剂及生物芯片技术开发与生产”。本项目不属于《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则的通知》（苏长江办发[2022]55号）、《市场准入负面清单(2022年版)》禁止的生产类型项目和禁止的生产活动。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合国家和地方的产业政策。</p> <p><b>1.5 “三线一单”相符性分析</b></p> <p><b>（1）生态红线</b></p> <p>本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《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）、《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2021〕1318号）以及《苏州工业园区 2022 年度生态空间管控区域调整方案》，项目最近的国家级生态保护红线与生态空间管</p>

控区域为“太湖重要湿地（吴中区）”、“独墅湖重要湿地”，涉及的主导功能和保护范围见表 1-2。

**表1-2 与附近生态空间管控区域相对位置及距离**

名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			相对位置及距离（km）
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	总面积	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区面积	
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	/	独墅湖湖体	9.21	/	9.21	北，2.4
太湖重要湿地（吴中区）	湿地生态系统保护	太湖湖体水域	/	1538.31	/	1538.31	西南，7.5

项目所在区域不属于《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）中生态空间管控区域、生态保护红线区域；不在《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）中国家级生态保护红线区域范围内以及不在《江苏省自然资源厅关于苏州市吴中区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2021〕1318号）以及《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案》所涉及的生态空间管控区域内。

## （2）环境质量底线

根据苏州市《2022年度苏州市生态环境状况公报》，2022年，苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为81.9%，同比下降1.9个百分点。各地优良天数比率介于78.7%~83.0%，市区环境空气质量优良天数比率为81.4%，同比下降4.1个百分点。SO<sub>2</sub>、CO、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>五项指标达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准，O<sub>3</sub>未达到国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。因此，苏州市区环境空气质量不达标，项目所在区域属于不达标区。

根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》：到2024年，通过不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进PM<sub>2.5</sub>和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标。

根据《2022年度苏州市生态环境状况公报》，纳入“十四五”国家地表水环境质量考核的30个断面中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) III类标准的断面比例为86.7%，同比持平；未达III类的4个断面均为湖泊；无劣于V类水质断面；年均水质达到II类标准的断面比例为50.0%，同比上升10个百分点，II类水体比例全省第四。纳入江苏省“十四五”水环境质量考核的80个地表水断面(含国考断面)中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) III类标准的断面比例为92.5%，同比持平；未达III类的6个断面均为湖泊；无劣于V类水质断面；年均水质达到II类标准的断面比例为66.3%，同比上升12.5个百分点，II类水体比例全省第一。2022年，全市地表水环境质量稳中向好。

根据欧宜检测认证服务(苏州)有限公司于2023年06月19日对项目所在地进行声环境质量监测(报告编号：OASIS2306084)，监测期间项目厂界昼、夜间噪声能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准要求。

本项目危废固废统一收集后委托有资质单位处置，一般固废环卫清运或委托专业单位回收，生活垃圾由环卫处置。固废实现零排放。

各类污染物的排放对周边环境影响较小，不改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。

### (3) 资源利用上线

本项目的资源消耗主要体现在水、电等资源的利用上。本项目全过程贯彻清洁生产、循环经济理念，采用节电设备等手段，同时本项目用地为工业用地，符合区域用地规划要求。本项目在区域规划的资源利用上线内所占比例很小，不会达到资源利用上线。

### (4) 生态环境准入负面清单

①与《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)相符性分析

本项目属于“C 2770 卫生材料及医药用品制造”、“M7340 医学研究和试验发展”类型项目，本次环评对照《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则的通知》(苏长江办发[2022]55号)，具体见下表：

**表1-3 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办发[2022]55号）的相符性分析**

文件条款	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发		
1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及码头，也不属于过长江通道项目。	相符
2.严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	相符
3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区和准保护区范围内。	相符
4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	本项目不在国家级和省级水产种质资源保护区、国家湿地公园范围内。	相符
5.禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划	本项目不利用、占用长江流域河湖岸线。不在《长江岸线保	相符

	<p>定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p>	<p>护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区，已不属于长江支干流基础设施项目；不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区范围内。</p>	
6.	<p>禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>相符</p>
<p>二、区域活动</p>			
	<p>7.禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。</p>	<p>本项目不涉及捕捞活动。</p>	<p>相符</p>
	<p>8.禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。</p>	<p>本项目不属于长江干支流岸线一公里范围内，且不属于化工项目。</p>	<p>相符</p>
	<p>9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p>	<p>本项目不属于长江干支流三公里范围内，不涉及建设尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库。</p>	<p>相符</p>
	<p>10.禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p>	<p>本项目位于太湖流域三级保护区内，不属于条例中禁止建设的项目，亦无条例中禁止的生产活动。</p>	<p>相符</p>
	<p>11.禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p>	<p>本项目不属于燃煤发电项目。</p>	<p>相符</p>
	<p>12.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。</p>	<p>本项目不属于上述钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p>	<p>相符</p>
	<p>13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。</p>	<p>本项目不属于化工项目。</p>	<p>相符</p>
	<p>14.禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。</p>	<p>本项目企业所在周边无化工项目。</p>	<p>相符</p>
<p>三、产业发展</p>			
	<p>15.禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。</p>	<p>本项目不涉及尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业产业。</p>	<p>相符</p>
	<p>16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对</p>	<p>本项目不涉及高毒、高残留以</p>	<p>相符</p>



环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	及对环境影响大的农药原药等项目。本项目行业类别符合地方发展的产业政策。	
17.禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。	本项目不属于石化、现代煤化工等产业，不属于焦化项目。	相符
18.禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	本项目不属于国家《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，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	相符
19.禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目，不属于高能耗高排放项目。	相符
20.法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目满足相关法律法规及政策文件规定。	相符
<p>综上所述，本项目与《&lt;长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）&gt;江苏省实施细则的通知》（苏长江办发[2022]55号）相符。</p> <p><b>②《市场准入负面清单（2022年版）》的相符性分析</b></p> <p>根据《市场准入负面清单（2022年版）》：对禁止准入事项，市场主体不得进入，行政机关不予审批、核准，不得办理有关手续；对许可准入事项，包括有关资格的要求和程序、技术标准和许可要求等，由市场主体提出申请，行政机关依法依规做出是否予以准入的决定，或由市场主体依照政府规定的准入条件和准入方式合规进入；对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入。</p> <p>对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目行业类别属于“C 2770 卫生材料及医药用品制造”、“M7340 医学研究和试验发展”，不在《市场准入负面清单（2022年版）》禁止名单中。</p> <p><b>③与《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》中的开发区生态环境准入清单相符性分析</b></p> <p>根据《苏州吴中经济技术开发区总体规划（2018-2035）环境影响报告书》开发区生态环境准入清单进行对照说明，具体见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表1-4 与开发区生态环境准入清单相符性分析</b></p>		

区域	类别	要求	项目情况	相符性
开发区全区	产业准入	禁止引进与国家、地方现行产业政策相冲突的项目；禁止引进生产工艺及设备落后、风险防范措施疏漏、抗风险能力差的项目；禁止引进高水耗、高物耗、高能耗，清洁生产达不到国际先进水平的项目。	本项目满足国家、地方现行产业政策，无禁止的生产工艺、设备，不属于高水耗、高物耗类型项目。	相符
		禁止生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；禁止生产和使用《危险化学品目录》中具有爆炸特性化学品的项目；禁止引进与各片区主导产业不相关且污染物排放量大的项目。	项目未使用涂料、油墨、黏胶剂等，不使用《危险化学品目录》中的危化品，本项目排放的污染物较小，满足片区主导产业要求。	相符
		智能装备制造、新一代信息技术、汽车关键零部件产业：禁止引进纯电镀项目。生物医药：全区禁止引进医药和农药中间体、农药原药(化学合成类)生产项目；除化工集中区（河东片区）外，其余片区禁止引进原料药生产项目。	本项目类型为“C2770 卫生材料及医药用品制”、“M7340 医学研究和试验发展”，不属于以上禁止项目	相符
	空间布局约束	严格落实《江苏省国家级生态保护红线规划》《江苏省生态空间管控区域规划》，生态红线范围内禁止开发建设，生态空间管控区应严格执行相应管控要求。严格执行《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》，控制氮磷排放；在太湖岸线周边 500 米范围内应合理建设生态防护林。	本项目满足《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》、《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》相关要求，不排放氮磷废水。	相符
		禁止在基本农田范围内投资建设除生态保护修复、重大基础设施及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。	本项目不在基本农田范围内	相符
	污染物排放总量控制	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs 全面执行大气污染物特别排放限值。严格新建项目总量前置审批，新建项目实行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目废气执行江苏地区及行业相关排放标准，项目污染物总量在区域内实行总量替代平衡。	相符
	资源开发效率要求	禁止新建燃用高污染燃料的项目和设施，区内各企业因工艺需要使用工业炉窑应使用天然气、电等清洁能源。	本项目不使用高污染燃料，主要使用电能源。	相符
		对拟入园项目设置废水排放指标门槛，对于废水产生量大、COD 排放强度高于生态工业园标准的项目应限制入区。控制入园企业的技术装备水平，加大对使用清洁能源和能源利用效率高的企业引	本项目废水量小，且排放浓度满足相关标准要求，本项目仅适用电能源，符合清洁能源要求。	相符

		进力度，通过技术与升级改造带动开发区现有企业进一步提高能源利用效率。		
		禁采地下水。	本项目供水由市政供给，不使用地下水	相符
横泾工业园、生物医药产业园		①横泾工业园南侧、生物医药产业园东北侧邻近规划居住用地区域建议执行以下要求：尽可能布置一类工业用地；禁止引进排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目；禁止引进危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。②横泾工业园基本农田区域（0.3平方公里）在土地性质调整前不得开发建设	项目位于生物医药产业园，不属于排放恶臭、有毒有害、“三致”物质的建设项目，不属于危险物质及工艺系统危险性为高度危害及极高度危害级别的项目。	相符

据上表，本项目不在区域环境准入负面清单禁止项目中，亦无禁止的生产活动。

#### (5) 与《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号）相符性分析

根据《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号），本项目位于苏州吴中经济开发区，属于苏州市重点管控单元——“吴中经济开发区（苏州吴中生物医药产业园）”。本项目对照《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中的重点管控单元生态环境准入清单进行说明，具体见下表。

**表1-5 苏州市重点管控单元生态环境准入清单及符合性**

环境准入清单		相符性分析	相符性
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)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。 (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《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。 (5)严格执行《中华人民共和国长江保护法》。 (6)禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。	本项目不属于上述淘汰类、限制类、禁止类产业。符合吴中经济开发区产业定位，位于太湖三级保护区内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求。严格执行《中华人民共和国长江保护法》，本项目不涉及阳澄湖水源地；不属于生态环境负面清单。	相符
污染	(1)园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染	本项目污染物排放应	相符

物排放管 控	<p>物排放标准要求。</p> <p>(2)园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3)根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>满足相关国家、地方污染物排放标准要求，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>	
环境风险 防控	<p>(1)建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心，与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(2)生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故。</p> <p>(3)加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>本次环评后，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件应急预案，加强与上级预案的联动。并定期进行演练，持续开展环境安全隐患排查整治，提升应急监测能力，加强应急物资管理。并按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，对项目污染物定期监测。</p>	相符
资源利用 效率 要求	<p>(1)园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。</p> <p>(2)禁止销售使用燃料为“Ⅲ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。</p>	<p>本项目消耗的电、水、气资源相对区域资源利用总量较少。满足规划环评及审查意见要求，不销售使用燃料为Ⅲ类(严格)。</p>	相符
<p>由上表可知，本项目符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》（苏环办字〔2020〕313号）中“重点管控单元”的各项管控要求。</p> <p><b>（6）与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析</b></p> <p>对照《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），本项目所在地属于长江流域及太湖流域，为重点区域（流域）。对照江苏省重点区域（流域）生态环境分区管控要求，具体分析如下表 1-6。</p> <p><b>表1-6 与《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》</b></p>			

(苏政发〔2020〕49号) 相符性分析一览表

管控类别	重点管控要求	本项目情况	相符性
<b>一、长江流域</b>			
空间布局约束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路999号一期厂房C3幢3层，不在生态保护红线和永久基本农田范围内，不属于沿江地区，不在长江干流和主要支流岸线1公里范围内，不在港口范围内。本项目行业类别为“C2770卫生材料及医药用品制”、“M7340医学研究和试验发展”，不涉及化工、石油化工、码头、焦化等禁止建设项目。</p>	相符
污染物排放管控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范、监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>本项目实施污染物总量控制制度，总量区域内平衡。本项目不涉及长江入河排污口。</p>	相符
环境风险防控	<p>1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>本项目所在地不在沿江范围。本项目不属于石化、化工等重点环境风险防控单位，企业仍加强环境风险防控。本项目不在各饮用水水源保护区范围内，项目的建设不会对饮用水源地造成影响。</p>	相符
资源利用效率要求	<p>到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求</p>	<p>本项目不涉及</p>	相符
<b>二、太湖流域</b>			
空间	<p>1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁</p>	<p>本项目距离最近的太湖水</p>	相符

布局约束	<p>止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。</p> <p>2. 在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建向水体排放污染物的建设项目，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。</p> <p>3. 在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>体约 7.5km，属于太湖流域三级保护区范围。本项目行业类别为“C 2770 卫生材料及医药用品制”、“M7340 医学研究和试验发展”，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等行业；无含氮、磷工业废水产生及排放。</p>	
污染物排放管控	<p>城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》。</p>	<p>本项目行业类别为“C 2770 卫生材料及医药用品制”、“M7340 医学研究和试验发展”，不属于城镇污水处理厂、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。</p>	相符
环境风险防控	<p>1. 运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>本项目不使用船舶运输剧毒物质、危险化学品等，不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，项目建成后实施严格的环境风险防控，建立环境应急预案，定期进行演练。</p>	相符
资源利用效率要求	<p>1. 太湖流域加强水资源配置与调度，优先满足居民生活用水，兼顾生产、生态用水以及航运等需要。</p> <p>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。</p>	<p>项目运营过程中将消耗一定量的水资源，水资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不会影响居民生活用水。</p>	相符
<p>据上表，项目满足《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）太湖流域与长江流域的重点管控要求。</p> <p><b>1.5 与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）、《太湖流域管理条例》相符性</b></p> <p>本项目距离太湖湖体直线距离 7.5km，根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订），本项目位于太湖流域三级保护区内。</p>			

对照《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年修订）中太湖流域三级保护区的相关管理要求，本项目相符性分析如下表。

**表1-7 《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》有关条例及相符性分析一览表**

条例名称	管理要求	本项目管理要求	相符性
《太湖流域管理条例》第二十八条、第二十九条、第三十条	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。</p>	<p>本项目属于“C 2770卫生材料及医药用品制造”、“M7340医学研究和试验发展”类型项目，距离太湖湖体直线距离7.5km，为太湖三级保护区内，不属于禁止项目，无上述禁止行为活动。本项目位于吴中生物医药产业园内，废水依托产业园设置管网排放，不存在私自设置排放管道等行为；产业园按要求设置采样口及标识牌；本项目严格控制废水排放总量；项目建设符合国家规定的清洁生产要求</p>	相符
	<p>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：</p> <p>（一）新建、扩建化工、医药生产项目；</p> <p>（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；</p> <p>（三）扩大水产养殖规模。</p>		
	<p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）设置水上餐饮经营设施；</p> <p>（三）新建、扩建高尔夫球场；</p> <p>（四）新建、扩建畜禽养殖场；</p> <p>（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；</p> <p>（六）本条例第二十九条规定的行为。</p> <p>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》（2021年修订）第四十三条</p>	<p>太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：</p> <p>（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；</p> <p>（二）销售、使用含磷洗涤剂；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；</p> <p>（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；</p> <p>（七）围湖造地；</p> <p>（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；</p> <p>（九）法律、法规禁止的其他行为。</p>	<p>本项目距离太湖湖体直线距离7.5km，为太湖三级保护区内。本项目产生的实验废液、清洗废液收集后委托有资质单位处理，不外排。产生的制纯浓水与润洗废水，不接触含氮磷原辅材料、产品，无氮磷污染物，制纯浓水、润洗废水与生活污水一并经污水管网纳入污水处理厂处理后达标排放。故不属于排放含磷、氮等污染物的企业和项目。亦不存在条例四十三条禁止的行为活动。</p>	<p>相符</p>
<p>本项目属于“C 2770 卫生材料及医药用品制造”、“M7340 医学研究和试验发展”类型项目，不属于上述禁止项目，无上述禁止生产活动。本项目产生的实验废液、清洗废液收集后委托有资质单位处理，不外排。产生的制纯浓水与润洗废水，不接触含氮磷原辅材料、产品，无氮磷污染物，制纯浓水与润洗废水与生活污水一并经污水管网纳入污水处理厂处理后达标排放。不属于其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目。因此，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》及《江苏省太湖水污染防治条例》的有关规定。</p> <p><b>1.6 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析</b></p> <p>根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。</p> <p>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</p>				



域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

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

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

本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，位于娄江以南，距离娄江 11.6km，不属于《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 修订）的要求。

### 1.7 挥发性有机物污染控制相关文件相符性分析

本项目对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》、《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》、《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2 号）相关内容对应分析如下：

**表1-8 挥发性有机物污染控制相关文件相符性**

文件名称	具体内容		本项目情况	相符性
《挥发性有机物无组织排放控制标准》	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中	本项目 VOCs 原辅料在储存运输及非取用时均密闭存放，符合要求。	相符
		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		
	VOCs 物料转移和输送无组	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移		

		织排放控制			
		工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	项目 VOCs 物料均采用密闭容器输送。并贮存于密封的包装容器中；在非取用状态时封口保持密闭。本项目生产、研发过程中挥发少量有机废气，在配液间（万级洁净车间）、研发实验室内无组织排放，对周边环境影响较小。	相符
			VOCs 物料卸料过程应密闭，卸料废气应排至 VOCs 废气收集系统处理；无法密闭的应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
			VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
		VOCs 无组织排放废气收集处理系统	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行；VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用。生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目生产、研发过程中挥发少量有机废气，在配液间（万级洁净车间）、研发实验室内无组织排放，对周边环境影响较小。	相符
			企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。		
			废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T16758、AQ/T4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s。		
			废气收集系统的输送管道应密闭，废气收集系统应在负压下运行。		
			收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，NMHC 初始排放速率 $\leq 2\text{kg/h}$ ，本项目产生的少量有机废气，在配液间（万级	相符
		排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外)。			
			企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处		

		理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 PH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	洁净车间)、研发实验室内无组织排放，对周边环境影响较小。	
《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生。采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）均低于 10% 的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。		本项目不使用油墨、胶粘剂、清洗剂及涂料等原辅材料，盛装过 VOCs 物料的包装桶使用完后加盖，作危废最终委托有资质单位处置	相符
	二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制。应将盛装过 VOCs 物料的包装容器、含 VOCs 废料（渣、液）、废吸附剂等通过加盖、封装等方式密闭，妥善存放，不得随意丢弃。			相符
《江苏省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（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。		本项目不属于以上重点行业，生产过程中不使用涂料、油墨、清洗剂及胶黏剂等原辅料。	相符
	（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化合物含量涂料产品，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）。		本项目生产、研发过程中不使用涂料、油墨、清洗剂及胶黏剂等原辅料。	相符
	（三）强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、梳理，督促企业建立涂料等原辅材料购销台账，如实记录使用情况。对具备替代条件的，要列入治理清单，推动企业实施清洁原料替代；对替代技术尚不成熟的，要开展论证核实，并加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。		本项目不属于以上重点行业，项目建成后企业将建立原辅料台账。	相符

1.8 《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》相符性分析			
表1-9 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》相符性			
规定	控制要求	本项目情况	相符性
建设项目环保管理条例	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治措施；(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。	本项目利用现有工业厂房进行建设，选址布局等满足相关要求；本项目污染较小，不会改变区域环境质量改善目标，满足管理要求；本项目产生废气量较少，能满足国家和地方排放标准；基础资料准确。	相符
《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)	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。	本项目不在优先保护类耕地集中区域。	相符
《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)	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。	本项目在环境影响评价文件审批前必须取得主要污染物排放总量指标。	相符
《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)	(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	本项目满足区域规划环评要求；同类型项目环境污染较小；本项目污染较小，不会改变区域环境质量改善目标，满足管理要求；本项目排放非重点污染物；本项目周边无重要基	相符

		目环评文件。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、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。	基础设施和生态保护红线。	
	《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的实施意见》（苏发(2018)24号）	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。	本项目不在长江干流及主要支流岸线1公里范围内，本项目不属于化工项目。	相符
	《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）	禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行。	本项目无燃煤自备电厂。	相符
	《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）	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。	本项目不使用剂型涂料、油墨、胶粘剂等。	相符
	《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）	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。	本项目不属于化工项目。	相符
	《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）	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。	本项目不在生态保护红线范围内。	相符
	《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）	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。	本项目危废均委托有资质单位处理。	相符
<b>1.9 生物安全性分析</b>				
企业凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和				

设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例要求。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，本项目生物实验室按照二级生物安全水平设计，所使用的生物安全柜是B2级，生物安全防护水平为二级。

**(1) 与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）符合性分析**

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规范要求，不同生物安全等级的实验室要求采取的生物安全防范措施见表 1-10 所示，项目建设内容符合性分析详见表 1-11 所示。

**表 1-10 I、II级生物安全等级防范措施**

安全等级	病原	规范操作要求	安全设备	实验室设施
一级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
二级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施。	在以上设施加：高压灭菌器

对照《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）中对实验室建设要求，分析本项目建设符合性，如下表所示。

**表 1-11 本项目与《实验室生物安全通用要求》对照分析**

条目	实验室生物安全通用要求	项目建设情况	相符性
3.1.1	当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。	本项目涉及的微生物生物安全风险等级较低，本次评价将进行生物风险分析	相符
5.1	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。	本项目实验室设计单位为有资质的设计公司，设计满足国家及地方相关的规定和要求	相符
5.2	实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事	实验室的防火和安全通道设置符合国家的消防规定和要求	相符

	先征询消防主管部门的建议。		
5.3	实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。	实验室的安全保卫符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求	相符
5.4	实验室的建筑材料和设备应符合国家相关部门对该类产品生产、销售和使用的规定和要求。	本项目实验所用的建筑材料、设备均符合国家的规定和要求	相符
5.5	实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。	本项目实验室与办公区分离	相符
5.6	实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。	实验室走廊与通道内无其他杂物堆放，不妨碍人员和物品通过	相符
5.7	应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。	设置具紧急撤离路线，且紧急出口处张贴明显的标识	相符
5.8	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。	实验室的门安装有门锁，门锁内部能够快速打开	相符
5.9	需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制	公司制度规定，非实验室人员禁止进入	相符
5.10	应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，并采取相应的物理防范措施。	本项目生物材料、化学品均由专人进行管理，且上锁	相符
5.11	应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。	实验室设置有专门的危废房用于储存实验室危废，产生的危废将委托有资质单位进行处置	相符
5.12	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数均符合工作要求和卫生等相关要求	相符
5.13	实验室设计还应考虑节能、环保及舒适性要求，应符合职业卫生要求和人机工效学要求。	实验室设计符合职业卫生要求和人机工效学要求	相符
5.14	实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。	实验室内日常门锁关闭，窗户安装防虫纱窗。实验室内有专人管理、巡视，定期对实验室进行卫生清理。以防止节肢动物和啮齿动物进入。	相符
6.1.3	在实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人服装与实验室工作服分开放置。	在实验室门口设挂衣装置	相符
6.1.4	实验室的墙壁、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面应平整、防滑，不应铺设地毯。	实验室的墙壁、天花板和地面易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面平整、防滑，不铺设地毯。	相符
6.1.5	实验室台柜和座椅应稳固，边角应	实验室台柜和座椅稳固，边角圆滑	相符

	圆滑。		
6.1.6	实验室台柜等和其摆放应便于清洁，实验室台面应防水、耐腐蚀、耐热和坚固。	实验室台柜等和其摆放便于清洁，实验室台面防水、耐腐蚀、耐热和坚固。	相符
6.1.7	实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。	实验室有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。	相符
6.1.8	应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等，避免相互干扰、交叉感染，并不妨碍逃生和急救。	合理摆放实验室设备、台柜、物品等，不会相互干扰、交叉感染，并不妨碍逃生和急救。	相符
6.1.9	实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉感染。	实验室采用机械通风，会避免交叉感染。	相符
6.1.10	如果有可开启的窗户，应安装可防蚊虫的纱窗。	如果有可开启的窗户，会安装可防蚊虫的纱窗。	相符
6.1.11	实验室内应避免不必要的反光和强光。	实验室内避免不必要的反光和强光。	相符
6.1.12	若操作刺激或腐蚀性物质，应在30m内设洗眼装置，必要时应设置紧急喷淋装置。	项目无刺激腐蚀性物质。	相符
6.1.13	若操作有毒、刺激性、放射性物质，应在风险评估的基础上，配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	无有毒、刺激性、放射性物质。	相符
6.1.14	若使用高毒性、放射性等物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	无高毒性、放射性等物质	相符
6.1.15	若使用高压气体和可燃气体，应符合国家、地方的相关规定和要求。	无高压气体和可燃气体	相符
6.1.16	应设应急照明装置。	设应急照明装置	相符
6.1.17	应有足够的电力供应	有足够的电力供应	相符
6.1.18	应有足够的固定电源插座，避免多台设备是用共同的电源插座。应有可靠的接地系统，应在关键节点安装漏电保护装置或检测报警装置。	有足够的固定电源插座，避免多台设备是用共同的电源插座。有可靠的接地系统，在关键节点安装漏电保护装置	相符
6.1.19	供水和排水管道系统应不渗漏，下水应有防回流设计。	供水和排水管道系统不渗漏，下水有防回流设计。	相符
6.1.20	应配备适量的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	配备适量的应急器材	相符
6.1.21	应配备适用的通讯设备。	配备适用的通讯设备	相符
6.1.22	必要时，应配备适当的消毒灭菌设备	本项目设有灭菌器	相符
6.2.2	实验室入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。	实验室入口的门、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭；实验室主入口的门有进入控制措施。	相符
6.2.6	应在操作病原微生物样本的实验间	操作病原微生物样本的实验间内配	相符



	内配备生物安全柜。	备生物安全柜	
6.2.7	按产品的设计要求安装和使用生物安全柜。如果生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件；如果使用需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	按产品的设计要求安装和使用二级 B2 生物安全柜。生物安全柜的排风通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	相符
6.2.8	应有可靠的电力供应。必要时，重要设备（如培养箱、生物安全柜、冰箱等）应配置备用电源	有可靠的电力供应	相符

由上表可知，本项目实验室建设内容符合《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）要求。本项目实验室的生物安全防护等级为二级，设有二级 B2 型生物安全柜，所有操作均在二级 B2 生物安全柜中进行。

### （2）与《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）符合性分析

生物安全实验室分级对照《生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011》表 3.2.1，具体如下表所示。

表 1-12 生物安全实验室的分级

分级	危害程度	生物安全等级
一级	低个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人，动植物致病的因子。
二级	中等个体危害，有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害，有有效的预防和治疗措施。
三级	高个体危害，低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重甚至是致命的疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子，通常有预防和治疗措施。
四级	高个体危害，高群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危害性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施。

实验室生物安全防护水平分级对照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）表 3.2.1，本项目所建设的实验室最高等级为二级生物安全实验室，危害程度为中等个体危害，有限群体危害。

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，不同生物安全实验室的平面位置要求见下表；而本项目涉及微生物危害等级均不超过二级生物安全水平。本项目生物实验室均设置了可自动关闭的锁门系统，因此，本项目设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

**表 1-13 生物安全实验室的平面位置要求**

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的门	离公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合下表的原则。

**表 1-14 生物安全实验室选用生物安全柜的原则**

实验室级别	建筑物
一级	一般无须使用生物安全柜，或使用I级生物安全柜
二级	当可能产生微生物气溶胶或出现溅出的操作时，可使用 I 级生物安全柜；当处理感染性材料时，应使用部分或全部排风的II级生物安全柜。若涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，则只能使用II-B 级全排风生物安全柜。

本项目涉及的微生物危害均不超过二级生物安全水平，且项目不涉及处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒，从严考虑，本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计，所使用的生物安全柜是 B2 级，生物安全防护水平为二级。符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

**(3) 与《病原微生物实验室生物安全管理条例》修订版符合性**

本项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月19日修正版）相符性分析见下表。

**表 1-15 生物安全实验室选用生物安全柜的原则**

条目	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	本项目	符合性
第五条	国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。	本项目生物安全实验室按照相关规定进行建设	符合
第十八条	国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。	本项目实验室生物安全等级为二级	符合
第二十一条	一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目实验室不从事高致病性病原微生物实验活动。	符合

本项目实验室符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月19日修正版）要求。

(4) 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 相符性  
 表 1-16 与《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017) 相符性

条目	文件要求	项目建设情况	相符性
实验室设计原则和基本要求	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方建设规划、生物安全、环境保护和建筑技术规范等规定和要求。	本项目生物安全实验室选址、设计；建筑结构及用材均符合相关建筑要求规范。	相符
	实验室的建筑结构应符合国家有关建筑规定。		
	在充分考虑生物安全实验室地面、墙面、顶板、管道、橱柜等在消毒、清洁、防滑、防渗漏、防积尘等方面特殊要求的基础上，从节能、环保、安全性和经济性等多方面综合考虑，选用适当的符合国家标准要求的建筑材料。		
	实验室的设计应充分考虑工作方便、流程合理、人员舒适等问题。	按要求设计建设实验室，实验室内温度、湿度等符合要求，以保证人员办公舒适性。	相符
	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求，以及人员舒适性、卫生学等要求。		
	实验室的设计、在满足工作要求、安全要求的同时，应充分考虑节能和冗余。	设计时按要求考虑了节能及冗余	相符
	实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。	加强日常管理，走廊和通道不得堆积杂物，设计宽度满足通行	相符
	应设计紧急撤离路线，紧急出口处应有明显的标识。	设计有紧急撤离的路线与标识	相符
	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开。	按要求设计有便于内部打开的门锁	相符
	实验室应根据房间或实验间在用、停用、消毒、维护等不同状态时的需要，采取适当的警示和进入限制措施，如警示牌、警示灯、警示线、门禁等。	按要求。在实验室于不同状态时采取适当的警示牌等措施	相符
	实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该级别实验室的安全管理规定和要求。	按相关要求执行安全保卫要求	相符
	应根据生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被盗和被不正当使用的风险评估，采取相应的物理防范措施。	相关试剂、原辅材料的使用由负责人加锁看管，并做好材料的进出台账	相符
	应有专门设计以确保存储、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。	厂区，内建设有危废仓库，危险废物的存储、转运、收集等工作符合要求	相符
BSL-1 实验室设计要求	应为实验室仪器设备的安装、清洁和维护、安全运行提供足够的空间。	实验室内设备安装、放置位置合理，有足够的空间容纳设备及物品	相符
	实验室应有足够的空间和台柜等摆放实验室设备和物品。		相符
	在实验室的工作区外应当有存放外衣和私	设置有更衣间、整衣间	相符

	人物品的设施, 应将个人服装与实验室工作服分开放置。	等, 本项目留有办公休息区域, 不得在实验室内进食	相符
	进食、饮水和休息的场所应设在实验室的工作区外。		
	实验室墙壁、顶板和地板应当光滑、易清洁、防渗漏并耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑, 不得在实验室内铺设地毯。	实验室内墙壁、顶板设置为光滑、易清洁; 地板设置为防渗漏、防腐蚀、防滑	相符
	实验室台(桌)柜和座椅等应稳固和坚固, 边角应圆滑。实验台面应防水, 并能耐受中等程度的热、有机溶剂、酸碱、消毒剂及其他化学剂。	设计实验台面满足防磕碰、防水、耐热等要求	相符
	应根据工作性质和流程合理摆放实验室设备、台柜、物品等, 避免相互干扰、交叉污染, 并不妨碍逃生和急救。台(桌)柜和设备之间应有足够的间距, 以便于清洁。	项目设备、实验物品摆放合理, 不存在相互干扰、交叉污染, 不妨碍	相符
	实验室的门应有可视窗并可锁闭, 并达到适当的防火等级, 门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。	实验室门设有可视窗, 门锁设计符合耐火等级及逃生等要求	相符
	实验室可以利用自然通风, 开启窗户应安装防蚊虫的纱窗。如果采用机械通风, 应避免气流流向导致的污染和避免污染气流在实验室之间或与其他区域之间串通而造成交叉污染。	部分实验室为自然通风, 部分实验室为机械通风, 通风设计满足要求	相符
	实验室涉及刺激性或腐蚀性物质的操作, 应在 30 m 内设洗眼装置, 风险较大时应设紧急喷淋装置。	设计有相应的洗眼装置	相符
	若涉及使用高毒性、放射性等物质, 应配备相应的安全设施设备和个体防护装备, 应符合国家、地方的相关规定和要求。	不涉及	相符
	若使用高压气体和可燃气体, 应有安全措施, 应符合国家、地方的相关规定和要求。	不涉及	相符
	应有可靠和足够的电力供应, 确保用电安全。	满足用电及安全要求	相符
	应设应急照明装置, 同时考虑合适的安装位置, 以保证人员安全离开实验室。	照明装置及开关符合要求	相符
	应配备足够的固定电源插座, 避免多台设备使用共同的电源插座。应有可靠的接地系统, 应在关键节点安装漏电保护装置或监测报警装置。	电源插座、接地等装置符合要求	相符
	给水管道应设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染的装置; 给排水系统应不渗漏, 下水应有防回流设计。	用水、排水管道设计满足要求	相符
	应配备适用的应急器材, 如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	配备相关、适用的应急、处置物资	相符
应配备适用的通讯设备。	配备有通讯设备	相符	

BSL-2 实验室设计要求	必要时，可配备适当的消毒、灭菌设备。	配备有消毒、灭菌装置	相符
	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。	生物安全实验室门设置为可自动关闭类型，通过设置识别装置控制出入	相符
	实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。	留有存放备用物品的区域	相符
	应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	设置有消毒、灭菌设备	相符
	应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。	实验室内配置有洗眼器	相符
	应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	项目病原微生物在 B2 级生物安全柜中进行	相符
	应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。	生物安全柜的安装及使用符合要求	相符
	如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	生物安全柜的通风管道设计符合要求	相符
	实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。	按要求设计危害标识及逃生标识	相符

由上表，本项目生物安全实验室建设符合《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）相关要求。

### 1.10 与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性见下表。

**表 1-17 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析**

重点任务	文件要求	本项目情况	符合性
推进产业结构转型升级	<p>推动传统产业绿色转型</p> <p>严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2 行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业</p>	<p>本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。</p>	符合

		绿色发展水平提升。		
加大 VOCs治 理力度	分类 实施 原材 料绿 色化 替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs 产生。	本项目生产、研发过程不使用涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂等VOCs 原料。	符合
	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修流程。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目的VOCs物料使用密封瓶全部密闭储存。包装在非取用状态均是密封状态。本项目生产、研发过程产生少量有机废气，在配液间（万级洁净车间）、研发实验室内无组织排放，对周围环境影响较小。	符合
	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。	本项目行业类别为“C2770卫生材料及医药用品制”、“M7340医学研究和试验发展”，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	符合
	加强环境 风险源 头管 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	建设单位应该按照《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）中的相关要求编制环境应急预案，并在环保部门进行备案。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	符合
	健全 环境 风险	加强突发环境事件风险防控，持续开展突发环境事件隐患排查。持续强化环境应急预案管理，提高预案可操作性，按要求完成重点	急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和	符合

应急管理体系	环境风险企业电子化备案。落实环境应急响应工作机制，强化突发生态环境事件环境应急联动。妥善处置各类突发环境事件，按要求开展突发生态环境事件调查。依托重点企业、社会化资源，采取多种方式建成与辖区环境风险水平相适应的环境应急物资库、救援队伍和专家队伍，分类分级开展多形式环境应急培训。加强环境应急装备配置，定期开展应急演练拉练，不断提升环境应急能力。	档案；同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配备相应器材并确保设备性能完好，保证与镇、区各级应急预案相衔接与联动有效，接受上级应急机构的指导。
--------	--	--

**1.11 与《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030年）》（苏委发〔2020〕15号）相符性分析**

本项目与《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030年）》（苏委发〔2020〕15号）相符性分析见下表。

**表 1-18 本项目与《全力打造苏州生物医药及健康产业地标实施方案（2020—2030年）》（苏委发〔2020〕15号）符合性分析**

	规划要求	本项目情况	相符性
一、总体要求	全面贯彻落实党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想和习近平总书记视察江苏时重要讲话为指导，切实贯彻创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，按照国家《健康中国“2030”规划纲要》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展指导意见》、江苏省政府《关于推动生物医药产业高质量发展的意见》等总体要求，遵循《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》、《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》、《苏州市生物医药产业发展规划（2018—2022）》的战略部署，客观面对和解决苏州生物医药产业发展面临的挑战，攻坚克难、提前布局，把握将长三角区域一体化发展上升为国家战略这一时代机遇，充分利用和发挥区域医疗资源优势，以提高药品可及性、提升医疗保障水平为主线，着力催生一批原创成果，着力突破一批卡脖子技术，着力培育一批龙头领军企业，优化产业结构，实现生物医药产业高质量发展，打造具有苏州特色的生物医药产业地标。	本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造项目”、“M7340 医学研究和试验发展”类型项目，属于吴中经开区“生物医药产业园”的空间布局规划，符合生物医药产业发展方向。亦是为苏州市“生物医药产业高质量发展，打造具有苏州特色的生物医药产业地标。”贡献一定的力量。	相符
二、主攻方向	1. 创新药物。生物药：重点发展抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、核酸药物、系统靶点药物等。新型化药：重点发展 PROTAC 新药开发技术、给药新技术、药物缓释控释技术，及新机制、新靶点、新结构、新药物组合和新剂型（二	本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造项目”、“M7340 医学研究和试验	相符

向	<p>类新药)化学药等。现代中药:推进中药药学、中药活性筛选、安全性评价和药理学研究,促进传统中药的二次开发,重点发展针对心脑血管和自身免疫性疾病等中药新药及其质量控制、现代工艺等关键技术。</p> <p>2. 前沿诊疗技术。基因与细胞治疗:重点发展基因工程药物、基因治疗、以 CAR-T 治疗为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因检测、基因编辑等。新型疫苗:重点发展单位疫苗、合成肽疫苗、抗体疫苗、工程活疫苗、DNA 疫苗、RNA 疫苗等。其他前沿技术:人体组织再生、合成生物学、生物 3D 打印、组学研究和生物信息学大数据融合分析、精准医疗、生物医学人工智能、医疗服务和医疗技术等。</p> <p>3. 高端医疗器械。重点发展影像设备、植介入器械、医疗机器人、高通量基因测序设备、体外诊断设备和配套试剂、高值耗材、生物医用材料、人工器官、手术精准定位与导航系统、高端康复器材、放疗设备、微纳医疗器械、慢病管理、药械组合、分子诊断设备等。</p> <p>4. 公共卫生应急管理体系支撑产业。重点发展传染病防控及应对突发公共卫生事件的相关产业,包括精准检测试剂、仪器、医用防护用品及专用生产设备等。</p> <p>5. 产业链配套支撑服务体系产业。重点发展药物生产设备、原辅料及特殊医学用途配方食品的研发和生产,加强医疗废物处置配套能力。</p>	发展”类型项目,主要从事生产、研发体外诊断试剂及配套试剂相关产品活动,属于主攻方向上的“3. 高端医疗器械”产业。	
四、区域布局	<p>吴中区。依托吴中生物医药产业园为载体,充分发挥药明康德符合国际规范的临床前安全性评价中心、苏州药检所等支撑机构的重要作用,聚集药代动力学评价、毒理学评价、生物分析以及全球 IND 申报等关键环节,重点打造大分子(多肽、抗体)、小分子、ADC、细胞治疗、基因治疗、CRO、CMO、IVD 等全链条并举的医药加速基地。同时结合吴中智能制造(机器人)特色,培育 AI 医药产业。</p>	<p>本项目依托吴中区生物医药产业园发展区域内,为吴中区体外诊断(IVD)产业链贡献一定的力量。</p>	相符
<p><b>1.12 与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》(苏工信综合〔2021〕409号)的相符性分析</b></p> <p>根据《江苏省“十四五”医药产业发展规划》(苏工信综合〔2021〕409号)中“三、发展重点和主要任务”的“2、医疗器械。围绕高性能诊疗设备、应急医疗设备、中医药装备、保健康复装备、智慧医疗设备、医用耗材等重点领域,积极推进医工融合创新,构建覆盖设计、研发、临床、产业化、医疗健康服务一体化等全生命周期的医疗器械发展体系。</p>			



高性能诊疗设备领域：重点研发计算机 X 射线断层扫描（CT）、内窥镜光学相干断层成像系统、无液氦磁共振成像系统（MRI）等高端影像设备，推进智能化、小型化、诊疗一体化发展。加快推进直线加速器、质子治疗系统等高性能放射治疗设备，以及腔镜微创、骨科关节机器人等各类智能机器人的研制应用；应急医疗装备领域：加强面向重大疾病诊断的即时即地检验（POCT）装备的研制与应用，**提升核酸检测、高通量基因测序仪、质谱分析仪等体外诊断设备和配套试剂发展水平**；中医药装备领域：重点建设中医健康状态辨识、中医诊断治疗、中医质量保障装备与平台，研发融合大数据、人工智能等新技术的中医特色装备，推进健康管理、疾病防治、远程医疗等优势领域的应用；保健康复装备领域：加快发展运动治疗、康复辅具、康复评定器械、康复机器人等保健康复装备；智慧医疗设备领域：重点研制智能影像、医疗级可穿戴移动设备、远程超声等智能化产品，加快建设 5G 智慧医疗平台和医疗大数据中心；医用耗材领域：加快发展脑起搏器、全降解血管支架、眼科人工晶体、新型人工肌腱、人工神经、仿生皮肤组织等高端植介入产品；生命支持设备领域：重点发展呼吸机、呼吸气体监护仪、心电记录仪、人工心脏、体外膜肺氧合（ECMO）系统等，推动产品向小型化、桌面化、移动化方向发展。”

相符性分析：本项目主要为生产、研发体外诊断试剂及配套试剂，符合“提升核酸检测、高通量基因测序仪、质谱分析仪等体外诊断设备和配套试剂发展水平”等要求。综上所述，本项目符合《江苏省“十四五”医药产业发展规划》。

### **1.13 本项目与《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号公布）相符性分析**

本项目产品“化学发光法试剂盒”产品为第三类体外诊断试剂，“PCR 检测试剂盒”产品为第一类体外诊断试剂，“公用试剂盒”产品为第三类体外诊断试剂。

对照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号公布）第九条“第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由

	<p>省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证”。</p> <p>本项目严格按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号公布）管理要求对项目产品进行注册或备案，目前相关流程正在办理中，本项目承诺在办理完相关产品手续后再进行产品生产外售活动。</p>
--	--

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>2.1 项目由来</b></p> <p>苏州携创生物技术有限公司成立于 2020 年 10 月 13 日，经营范围包括许可项目：第三类医疗器械经营，检验检测服务，技术进出口，进出口代理(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，生物化工产品技术研发，软件开发，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，化工产品销售(不含许可类化工产品)：医疗设备租赁，国内贸易代理(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。</p> <p>公司现位于苏州工业园区新平街 388 号 21 幢 7 层 01 单元，主要进行新型冠状病毒中和抗体检测试剂的试验研究。从产业技术周期及细分领域成长性综合考虑，化学发光、POCT 和分子诊断（PCR 法）在最近这几年内，都是体外诊断行业的三大方向。故为了提升企业技术高端化、产品多元化与核心竞争力，公司欲进一步生产、研发体外诊断试剂产品，提高自身发展水平，同时也能够提高项目地区的体外诊断（IVD）产业链水平。</p> <p>现有场地大小受限无法满足生产要求，故公司拟投资 10000 万元，新增租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层标准厂房，新购置全自动化学发光测定仪、干燥培养两用箱、磁力搅拌器等设备，建成后设计产能为生产体外诊断试剂盒 350 万盒/年、公用试剂盒 150 万盒/年及研发化学发光法试剂盒 5000 盒/年。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院 682 号令）等有关规定，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》中“二十四、医药制造业 27，卫生材料及医药用品制造 277”，本项目属于“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，需编制环境影响报告表，对照“四十五、研究和试验发展，专业实验室、研发（试验）基地”。本项目不涉及“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”，为其他项目，应编制环境影响报告表。为此，苏州携创生物技术有限公司委托我公司进行该项目环境影响评价工作，对该项</p>
------	---

目建设可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，并提出减缓不利环境影响的对策与措施，从环境保护角度论证项目建设的可行性。

## 2.2 项目概况

项目名称：苏州携创生物技术有限公司建立体外诊断 3C 总部项目；

建设单位：苏州携创生物技术有限公司；

建设地点：苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层；

建设性质：新建；

建设规模及内容：项目租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，租赁厂房建筑面积 3116 平方米。项目拟投资 10000 万元，新购置全自动化学发光测定仪、干燥培养两用箱、磁力搅拌器等设备。建成后设计产能为生产体外诊断试剂盒 350 万盒/年、公用试剂盒 150 万盒/年及研发化学发光法试剂盒 5000 盒/年。

## 2.3 劳动定员及工作制度

工作时日和班次：年工作日为 270 天，一班制（8 小时），全年工作 2160 小时；

员工人数：拟设定员工 100 人；

项目配套生活设施：无浴室，无宿舍，无食堂，员工外出就餐。

## 2.4 厂区平面布置及项目周边概况

周围环境简况：本项目位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，项目北侧为尹南路，东侧与西侧均为产业园内标准厂房，南侧为空地项目地理位置见附图 1；项目周围环境状况见附图 2，产业园平面图见附图 3。

平面布局：本项目建成后，各主要功能区包括：生产区域、研发区域、办公区域、配套公辅区域、仓储区域、危废仓库等，项目厂区平面布置见附图 4。

## 2.5 项目主体工程及产品方案

项目产品方案见表 2-1。

表2-1 本项目主体工程及产品方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	规格 <sup>①</sup>	年设计能力	工作时数	
生产区域	体外诊断试剂盒	化学发光法试剂盒	10mL/剂，2试剂/盒	200万盒	2160 h/a
		PCR检测试剂盒	5mL/剂，5试剂/盒	150万盒	
		公用试剂盒 <sup>②</sup>	90mL/瓶，1瓶/盒	75万盒	
			1L/瓶，1瓶/盒	75万盒	
研发区域	化学发光法试剂盒	10mL/剂，2试剂/盒	5000盒		

注：①化学发光试剂盒为1剂磁微粒标记液+1剂AP酶标记液+说明书；PCR检测试剂盒为1剂引物探针液+1剂酶液+1剂缓冲液+1剂阴性对照液+1剂阳性对照液+说明书。

本项目生产产品“体外诊断试剂盒、公用试剂盒”主要是提供给客户后，用于快速筛选病原样本（体液、细胞、组织样品等），可在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中使用。主要可使用的疾病类型包括系统性红斑狼疮、混合性结缔组织病或类风湿关节炎、干燥综合征、抗磷脂抗体综合征等，均不具备传染性。本项目研发的“化学发光法试剂盒”是为了寻找不同抗原、抗体最合适的反应体系、反应条件，从而更好的提升生产产品质量。本项目研发产品均留存于厂内，不外售，不外排。

## 2.6 项目主体、公用及配套工程

表2-2 本项目主体、公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	备注
主体工程	配液间	110 m <sup>2</sup>	生产产品稀释配制
	分装间	30 m <sup>2</sup>	产品分装
	包装间	27 m <sup>2</sup>	产品包装
	实验室	250 m <sup>2</sup>	化学发光试剂盒生产
	PCR实验室	45 m <sup>2</sup>	PCR检测试剂盒生产
	研发实验室	169 m <sup>2</sup>	研发产品实验及性能研究
	质检室	200 m <sup>2</sup>	原材料检验、半成品检验、成品检定等
贮运工程	辅料库	100 m <sup>2</sup>	包括包材库、辅料库（含试剂柜）等

		成品库	108.8 m <sup>2</sup>	包括成品、留样设置的常温库等
		半成品库	55.5 m <sup>2</sup>	待分装的中间成品储存
		研发冷库	62 m <sup>2</sup>	研发样品储存
		危废仓库	13.7 m <sup>2</sup>	位于公司西南侧
		冰箱	8个	存放于实验室中
		运输	原料、样品等委托社会车辆运输	/
	公用工程	办公区	300 m <sup>2</sup>	/
		供电	50万kwh/a	当地电网，供电设施完善
		供水	4236.7t/a	由自来水厂供给
		排水	生活污水2160t/a; 制纯水浓水614.5t/a; 润洗废水2.7t/a	通过市政管网接管至河东污水处理厂
		空调机房	34.5m <sup>2</sup>	/
		弱电间、配电室	45 m <sup>2</sup>	/
		水机房	18.9 m <sup>2</sup>	纯水制备：过滤+RO+混床处理，制备能力40L/h，出水率60%
		灭菌室	21 m <sup>2</sup>	3台立式自动压力蒸汽灭菌器
	环保工程	废气处理	乙醇消毒挥发产生少量有机废气在在配液间（万级洁净车间）、研发实验室内无组织排放	/
		废水处理	通过市政管网接管至河东污水处理厂	/
		噪声处理	隔声减震，设备合理布局，距离衰减厂界达标	/
		固废处理	一般工业固废环卫清运或专业单位回收处理，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门清运处理，固废零排放	/
	依托工程	消防系统	企业依托出租方厂房消防系统，配备消防栓、少量灭火器	/
		雨、污水系统	依托出租方厂区雨污分流系统，及雨水、污水总排	/

			放口		
		应急措施	产业园已进行雨污水分流，利用雨水管网进行事故废水、消防尾水导流，雨水总排口设置截止阀措施，并依托产业园建设的一座地下事故应急池暂存事故废水、消防尾水等（产业园东南角约83m <sup>3</sup> ）	/	
<p>本项目配液间、包装间、分装间等设置为万级洁净度，具体设置区域详见附图 4。洁净系统包括风机、送风口、集风口、送风管道、回风管道。通过风机将实验室内空气经集风口、回风管道收集进入空气净化系统，处理后回风由风机经送风管道及送风口进行送风，以保证车间内空气质量达到万级洁净度，保持微正压状态。</p>					
<p><b>2.7 依托工程</b></p>					
<p>本项目租赁苏州吴中生物医药产业园发展有限公司 C3 幢 3 层已建厂房进行生产、研发，厂区已通电、通水，并设有污水及雨水管网等配套公辅设施，污水管网通河东污水处理厂，满足入驻要求。本项目与出租方依托关系如下：</p>					
<p align="center"><b>表 2-3 本项目与出租方依托关系及可行性分析一览表</b></p>					
类别	建设名称		吴中区生物医药产业园基本情况	本项目拟设置情况	依托可行性
主体工程	厂房		配套供水管网、供电管网、污水管网、雨污排口、厂区绿化等	租用苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，租赁面积约 3116m <sup>2</sup>	依托可行
贮运工程	储存		/	原辅料存放于辅料库、产品存放于成品库、半成品库、研发冷库等	本项目设置
	运输		/	本项目所有运输工具满足防雨、防渗漏、防遗散要求。生产过程产生的危险固废委托具备危险废物道路运输经营许可证的专用车辆运输。	
公用工程	给水	自来水	厂区内供水管网已铺设完成	自来水：4236.7t/a	依托可行
	排水系统		已规范化设置	废水排为生活污水 2160t/a、制纯水浓水 614.5t/a、润洗废水 2.7t/a，依托厂区公共污水管网接入市政污水管网，废水总排口监管由吴中生物医药产业园负责。	依托可行
	供电系统		厂区内供电线路已完善	用电 50 万 kwh/a，依托厂区现有供电线路	依托可行
	绿化		厂区内已进行绿化	依托出租方	依托可行

环保安全	废水处理	雨污分流，排污口规范化设置		依托可行
	废气处理	/	产生废气量较小，车间内无组织排放	本项目设置
	噪声处理	/	采用低噪设备，并用室内隔声、减振等措施降噪	本项目设置
	事故应急池	厂区东南角，设置一个地下应急事故池（83m <sup>3</sup> ）	依托出租方	依托可行
	消防	厂房已设置消防系统，配备消防栓	本项目按要求外购灭火器等消防物资	依托可行
	固废	危废仓库	/	13.7 m <sup>2</sup> ，暂存危险废物

因此，本项目依托现有厂房及水电等基础设施，具有可行性。

## 2.7 主要设备清单

表2-3 设备清单一览表

序号	用途/工序（设置区域）	设备名称	型号规格	数量（台）	产地
1	称量、质量检测（称量间、配液间、实验室、质检室）	百分之一天平	FR4202CN、STX1202ZH	6	国产
2		万分之一天平	BSA224S-CW	4	国产
3		电子台秤	TCS-300	1	国产
4		precisa 321XJ系列电子天平	321-6552-002	2	国产
5	试剂配备（称量间、配液间）	玻璃器皿（烧杯、容量瓶、试剂瓶、培养瓶等）	/	20套	国产
6		蠕动泵	/	2	国产
7		旋涡混匀仪	/	4	国产
8		混匀仪/旋涡混合器	MX-S	2	国产
9		滚轴混匀仪	MX-T6-S	5	国产
10		标准型翘板摇床	SK-R1807-S	1	国产
11		磁力搅拌器	MS-S、GRX-30	8	国产
12		三用恒温水箱	数显420	1	国产
13		真空泵	HP-01	4	国产
14		隔膜泵	HTY-30B型	1	国产
15	特异性结合（实验室、研发实验室）	培养瓶	/	10	国产
16		生化培养箱	LRH-150	3	国产
17		磁力架、磁分离架	MAG4-4、MS-12	7	国产
18	离心（实验室）	低速离心机	D1008	3	国产
19	样品移液（称量间、配液间、实验室、质检室、PCR实验室）	移液器	100-1000 uL、1000-5000uL、500-1000 uL、0.5-10 uL	20	国产
20	pH测定（称量间、配液间、实验室、	pH计	PHS-3C	5	国产



	质检室、PCR实验室)				
21	采样、计数检测 (质检室)	浮游菌采样器	JYQ-IV	1	国产
22		微生物检测过滤支架	HTY-303C型	1	国产
23	细胞理化性质检测 (质检室)	化学发光测定仪	Rayto Lumiray 1600	2	国产
24		全自动化学发光测定仪	SMART 6500H	4	国产
25		流式细胞仪	Easycell 206A1	1	国产
26	灭菌(灭菌室)	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR85DA	3	国产
27	纯水制备(水机房)	纯水仪	TCHS- 05RO/40F	1	国产
28	清洗(器具洗室)	超声波清洗机	100S-2	1	国产
29	器皿干燥(器具洗室)	干燥培养两用箱	YT1101	2	国产
30		电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9123A	1	国产
31	试剂及样品储存 (实验室、研发实验室、PCR实验室)	4℃冰箱	SC-650HL双门	4	国产
32		-20℃冰箱	BC/BD-428HD	2	国产
33		冰箱	美的BCD- 235CMA	2	国产
34	核酸提取(PCR实验室)	核酸提取仪	NP968	1	国产
35	荧光检测(PCR实验室)	实时荧光定量PCR仪器	罗氏480	1	国产
36		荧光定量PCR仪	Lightcycle96	2	国产
37	基因序列扩增 (PCR实验室)	基因扩增热循环仪	/	1	国产
38	蛋白质、核酸检测 (质检室)	紫外透射分析仪	ZTF	1	国产
39	测量校准光照度 (质检室)	数位式照度计	LX-1010B	1	国产
40	(PCR实验室)	生物安全柜	BSC-1500II B2	1	国产
41	操作平台(实验室)	单人净化工作台	/	1	国产
42	标签打印(包装间)	标签打印机	C168	1	国产

## 2.8 主要原辅材料及能源消耗

项目原辅材料见表 2-4，主要原辅材料理化性质、毒理毒性见表 2-5。

表2-4 项目原辅材料

序号	产线	名称	成分	年用量	最大存储量	包装规格及形态	贮存位置
1	公用试剂盒 (生产)	十二水合磷酸氢二钠	99%Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O	4.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体	辅料库, 常 温试剂柜
2		二水合磷酸二氢钠	99%Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O	4.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体	
3		三羟甲基氨基甲烷	99%C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	9 kg	9 kg	1kg/瓶, 固体	
4		氯化钠	99%NaCl	4.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体	
5		酪蛋白	主要成分为 C <sub>81</sub> H <sub>125</sub> N <sub>22</sub> O <sub>39</sub> P	3 kg	3 kg	1kg/瓶, 固体	
6		吐温20	主要成分为C <sub>26</sub> H <sub>50</sub> O <sub>10</sub>	1.5kg	1.5kg	500g/瓶, 膏状	
7		防腐剂 (ProClin 300)	主要成分为 C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> NOSCl.C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NOS	1.2L	1.2L	400mL/瓶, 液 体	
8		牛血清白蛋白 (BSA V)	97%, Cas号: 9048- 46-8	3 kg	3 kg	1kg/瓶, 固体	
9	化学发光试剂 盒 (生产)	抗原 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	50mg	25支	1mg/支, 液体	实验室, 4℃冰箱、 -20℃冰箱
10		抗体 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	50mg	25支	1mg/支, 液体	
11		磁微粒 (四氧化三铁)	Fe <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	100g	50g	1g/瓶, 固体	
12		AP酶 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	100mg	50支	1mg/支, 液体	
13	PCR检测试剂 盒 (生产)	引物	/	33mg	50管	0.165mg/管, 固体 <sup>③</sup>	实验室, -20℃冰箱
14		探针	/	33mg	50管	0.165mg /管, 固体 <sup>③</sup>	
15		逆转录酶 <sup>④</sup>	/	20mL	20mL	0.25mL/支, 液	

							体	
16		DNA聚合酶 <sup>④</sup>	/	100mL	100mL	0.25mL/支, 液体		
17		RNA酶抑制剂	/	10mL	10mL	0.25mL/支, 液体		
18		阳性对照品 (含假病毒基因) <sup>④</sup>	/	15mL	15mL	1.5mL/支, 液体		
19		小牛血清	/	500mL	500mL	100mL/瓶, 液体		
20		乙二胺四乙酸二钠盐 (EDTA)	99% C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·2 H <sub>2</sub> O	1250g	1250g	250g/瓶, 固体		
21		氯化钠	99% NaCl	0.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体		
22		三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	99% C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	7kg	9 kg	1kg/瓶, 固体		
23		牛血清白蛋白 (BSA V)	97%, Cas号: 9048-46-8	500g	3 kg	1kg/瓶, 固体		
24		氯化镁	98% MgCl <sub>2</sub>	1000g	1kg	500g/瓶, 固体		
25		氯化钾	95% KCl	500g	500g	500g/瓶, 固体		
26		抗原 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	5mg	25支	1mg/支, 液体		
27		抗体 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	5mg	25支	1mg/支, 液体		
28	化学发光试剂盒 (研发)	磁微粒 (四氧化三铁)	Fe <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	1g	50g	1g/瓶, 固体		研发实验室, 4℃冰箱、-20℃冰箱
29		AP酶 (蛋白质) <sup>④</sup>	/	3mg	50支	1mg/支, 液体		
30		十二水合磷酸氢二钠	99% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O	1.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体		
31		二水合磷酸二氢钠	99% Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O	1.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体		
								研发实验室、常温试

32	三羟甲基氨基甲烷	99% C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>	3kg	9kg	1kg/瓶, 固体	剂柜
33	磷酸二氢钾	99% KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	1kg	1kg	500g/瓶, 固体	
34	3-吗啉丙磺酸	99.5% C <sub>7</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>4</sub> S	1kg	1kg	1kg/瓶, 固体	
35	一水吗啉乙磺酸	99% C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>5</sub> S	2kg	2kg	1kg/瓶, 固体	
36	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	99% C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S	1kg	1kg	1kg/瓶, 固体	
37	氯化钠	99% NaCl	1.5kg	4.5kg	500g/瓶, 固体	
38	氯化钾	99% KCl	250g	500g	500g/瓶, 固体	
39	D-海藻糖	98% C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> ·2H <sub>2</sub> O	2kg	2kg	1kg/瓶, 固体	
40	D-甘露醇	99% C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	500g	500g	500g/瓶, 固体	
41	蔗糖	99% CHO	500g	500g	500g/瓶, 固体	
42	丙三醇	99% C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>	500mL	500mL	500mL/瓶, 液体	
43	乙二胺四乙酸二钠盐	99% C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·2H <sub>2</sub> O	250g	1250g	250g/瓶, 固体	
44	牛血清白蛋白 (BSA V)	97%, Cas号: 9048-46-8	1kg	3kg	1kg/瓶, 固体	
45	酪蛋白	主要成分为 C <sub>81</sub> H <sub>125</sub> N <sub>22</sub> O <sub>39</sub> P	0.5kg	3kg	1kg/瓶, 固体	
46	6-氨基己酸	99% C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>	2.5kg	2.5kg	2.5kg/瓶, 固体	
47	氯化镁	98% MgCl <sub>2</sub>	250g	1kg	500g/瓶, 固体	
48	氯化锌	99% ZnCl <sub>2</sub>	250g	500g	500g/瓶, 固体	
49	碳酸氢钠	99% NaHCO <sub>3</sub>	250g	500g	500g/瓶, 固体	

50	硫酸铵	99% (NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	250g	500g	500g/瓶, 固体	
51	无水碳酸钠	98% Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	500g	500g	500g/瓶, 固体	
52	三乙醇胺	98% C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub>	500 mL	500mL	500mL/瓶, 液体	
53	吐温20	主要成分为C <sub>26</sub> H <sub>50</sub> O <sub>10</sub>	500g	1.5kg	500g/瓶, 液体	
54	聚乙二醇20000	99% HO (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) nH	250g	250g	250g/瓶, 固体	
55	曲拉通X-100 (乳化剂OP)	99% C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> O(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O) <sub>n</sub>	1瓶	500mL	500mL/瓶, 液体	
56	聚乙二醇400	99% HO(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O)nH	250 g	500g	500g/瓶, 固体	
57	聚乙烯吡咯烷酮K30	98% (C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub>	125g	250g	250g/瓶, 固体	
58	聚乙烯吡咯烷酮	98% (C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub>	250g	500g	500g/瓶, 固体	
59	十二烷基硫酸钠	99% C <sub>12</sub> H <sub>25</sub> SO <sub>4</sub> Na	250g	500g	500g/瓶, 固体	
60	4-氨基安替吡啉	98% C <sub>11</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O	125g	250g	250g/瓶, 固体	
61	防腐剂 (ProClin 300)	1% 聚2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮、2% 聚5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮、97% 水 C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> NOSCl.C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NOS	400mL	1.2L	400mL/瓶, 液体	
62	防腐剂 (ProClin 950)	9.5% 聚2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮、90.5% 水	400mL	400mL	400mL/瓶, 液体	
63	氢氧化钠	98% NaOH	2.5kg	2.5kg	500g/瓶, 固体	
64	盐酸	35% HCL	20L	2.5L	0.5L/瓶, 液体	研发实验室、危化品仓库试剂柜

65	辅料	无菌手套	橡胶	100盒	20盒	100双/盒, 固体	辅料库
66		口罩	/	200盒	30盒	50个/盒, 固体	辅料库
67		离心管	PP材质	5000个	100个	20个/盒, 固体	辅料库
68		移液枪头	PP材质	5000个	500个	500个/袋, 固体	辅料库
69		配套包装材料 <sup>②</sup>	/	500万套	50万套	2.5万套/箱, 固体	包材库
70		乙醇	95% C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	5L	5L	500mL/瓶, 液体	危化品仓库 试剂柜

注①：化学发光试剂盒的生产所需缓冲液来源于公用试剂盒配制的公共缓冲液。

②配套包装材料包含试剂瓶、包装盒及说明书等，委托其他单位按产品规格定量生产，本公司购入。

③引物、探针储存规格为5 OD/管，1 OD约33ug。

④本项目原辅材料中含生物活性物质包括抗原、抗体、酶类、阳性对照品，其中抗体（包含抗核糖核蛋白（nRNP/Sm）抗体、抗干燥综合征抗原 A（S-A）抗体、抗β2 糖蛋白 1 抗体、抗 RA33 抗体，抗核糖核蛋白（nRNP/Sm）抗原、抗干燥综合征抗原 A（S-A）抗原、抗β2 糖蛋白 1 抗原、抗 RA3 3抗原）均属于自身免疫抗核会产生的抗原抗体，且不具备传染性；DNA 聚合酶、逆转录酶、AP酶无危害性；阳性对照品主要为假病毒，由病毒的衣壳蛋白或者包膜蛋白包裹携带特定序列异源核酸形成的类似于真病毒且具有感染性的病毒颗粒，但被包裹的核酸因不具复制形成病毒的全部核酸序列的能力，所以其仅有一轮的感染力，在PCR试剂盒产品中使用，生产操作流程在II-B2型生物安全柜中进行。本项目具活性物质产生的废液、固废经高温灭活后再委托有资质单位处理。

表2-5 主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	十二水合磷酸氢二钠	CAS: 10039-32-4, 白色结晶性粉末, 易溶于水, 不溶于乙醇, 熔点 35 °C, 密度 1.52 g/cm <sup>3</sup> , 沸点 158°Cat760mmHg。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 430mg/kg
2	二水合磷酸二氢钠	CAS: 89140-32-9, 白色结晶性粉末, 密度 1.064g/cm <sup>3</sup> , 熔点 92.5 °C, 可溶于水, 沸点 100°C, 闪点 169.8°C。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 >8.29g/kg

3	三羟甲基氨基甲烷	CAS: 77-86-1, 白色结晶或粉末, 溶于乙醇和水, 熔点 167°C, 密度 1.353 g/cm <sup>3</sup> , 沸点: 219-220 °C/10 mm Hg, 闪点: 219-220°C/10mm, 储存条件: 2-8°C。	/	LD <sub>50</sub> 兔口服 > 5g/kg
4	氯化钠	CAS: 7647-14-5, 无色立方结晶或细小结晶粉末, 易溶于水, 密度 2.165 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 801°C, 闪点 1413°C。	/	无毒
5	酪蛋白	CAS: 9000-71-9, 白色至淡黄色颗粒、粉末或片状, 无味或有轻微香气和滋味, 不溶于水和醇。	/	无毒
6	吐温 20	CAS: 9005-64-5, 外观呈琥珀色黏稠液体。相对密度为 1.08~1.13 g/cm <sup>3</sup> , 沸点 321°C, 溶于水。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 37g/kg
7	防腐剂	易溶于水, 密度:1.03-1.04g/ml。	/	无资料
8	牛血清白蛋白	白色至淡黄色冻干粉末, 溶于水和稀缓冲液。	/	无资料
9	乙醇	CAS: 64-17-5, 无色透明液体, 有特殊芳香味, 熔点: -114°C, 密度: 0.79g/cm <sup>3</sup> , 沸点: 78°C, 易挥发, 闪点: 12°C, 与水以任意比互溶。贮存条件: 储存在阴凉、通风的仓间内。远离火种、热源, 防止阳光直射。包装要求密封, 不可与空气接触。应与氧化剂、酸类分开存放。	易燃, 具刺激性	LD <sub>50</sub> 兔经口 7.06g/kg; 兔经皮 7.43g/kg
10	氯化镁	CAS: 14989-29-8, 无色片状晶体, 微溶于丙酮, 溶于水、乙醇、甲醇、吡啶。密度: 2.323g/cm <sup>3</sup> , 熔点: 714°C, 沸点: 1412°C。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 2.8g/kg
11	氯化钾	CAS: 7447-40-7, 白色结晶小颗粒粉末, 易溶于水, 密度 1.98 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 770 °C, 闪点 1500 °C, 沸点 1420 °C。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 2.5g/kg
12	乙二胺四乙酸二钠盐	CAS: 6381-92-6, 白色结晶性粉末, 熔点 252 °C, 密度 1.363 g/cm <sup>3</sup> , 沸点 >100°C。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 2g/kg
13	丙三醇	CAS: 56-81-5, 无色无臭透明黏稠液体, 与水和醇类、胺类、酚类以任何比例混溶, 在空气中挥发性较低, 沸	易燃	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 2.6g/kg; LC <sub>50</sub> 小鼠经口 4.09g/kg。

		点 290 °C, 熔点 17.4 °C, 密度 1.297 g/cm <sup>3</sup> , 闪点 177 °C, 贮存条件: 远离火源、热源和阳光直射, 避免与氧化剂、酸类、碱类等物质混储。		
14	磷酸二氢钾	CAS: 7778-77-0, 白色结晶性粉末, 密度: 2.338g/cm <sup>3</sup> 、熔点: 252.6°C、溶于水, 水溶液呈酸性, 不溶于醇, 闪点 158°C。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 4g/kg; 兔经皮 4.72g/kg
15	3-吗啉丙磺酸	CAS:1132-61-2, 白色结晶粉末, 密度 1.298 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 277-282 °C, 闪点 116 °C。	/	无资料
16	一水吗啉乙磺酸	CAS:145224-94-8, 白色结晶粉末, 密度: 1.349 g/cm <sup>3</sup> , 熔点: >300 °C, 闪点 232.5°C, 沸点 460.9°C。	/	无资料
17	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	CAS:7365-45-9, 白色结晶粉末, 密度: 1.07 g/mL, 熔点: 234-238 °C, 沸点 408°C。	/	无资料
18	D-海藻糖	CAS:6138-23-4, 白色粉状结晶, 水中溶解度:68.9g/100g(20°C), 溶于热乙醇, 不溶于醚, 熔点:97-99 °C。	/	无资料
19	D-甘露醇	CAS:87-78-5, 无色或白色结晶粉末, 密度 1.52 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 166-169 °C, 闪点 290-295 °C, 闪点 292.6°C, 沸点 292.53°C。	/	无资料
20	蔗糖	CAS:57-50-1, 无色晶体或白色粉末, 密度 1.77 g/cm <sup>3</sup> , 闪点 375.4 °C, 易溶于水。	/	无资料
21	6-氨基己酸	CAS:60-32-2, 白色结晶粉末, 密度 1.042 g/cm <sup>3</sup> , 闪点 108.41 °C, 沸点 255.64 °C。	可燃	LD <sub>50</sub> 大鼠腹腔 7g/kg; LD <sub>50</sub> 小鼠经口 14.3g/kg
22	氯化锌	CAS:7646-85-7, 白色结晶性粉末, 熔点: 283°C, 闪点 732°C, 沸点: 732°C, 密度: 2.91g/cm <sup>3</sup> , 易溶于水。	易燃	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 910 mg/kg
23	碳酸氢钠	CAS:144-55-8, 白色结晶性粉末, 无臭, 有咸味。密度: 2.16g/mL, 闪点: 169.8 °C, 熔点>300°C, 沸点 255.64 °C。易溶于水。	/	无资料



24	硫酸铵	CAS:7783-20-2, 无味无色结晶或白色结晶性粉末。密度: 1.762.91g/cm <sup>3</sup> 。	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 3g/kg
25	无水碳酸钠	CAS:7542-12-3, 白色结晶性粉末, 相对密度 2.53 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 851°C, 闪点 169.8°C, 沸点: 160 °C, 加热至 400°C时分解。不溶于乙醇, 易溶于水。	/	LD <sub>50</sub> 大白鼠经口 4.09g/kg
26	三乙醇胺	CAS:102-71-6, 无色透明粘稠液体, 在空气中逐渐变成黄褐色; 易溶于水、乙醇和丙酮, 闪点 193°C, 熔点 21.2°C, 沸点 360°C, 相对密度 1.1242 g/cm <sup>3</sup> 。	可燃	LD <sub>50</sub> 小鼠经口 7.4g/kg
27	聚乙二醇 20000	CAS:25322-68-3, 白色粒状粉末。混溶于水, 溶于许多有机溶剂, 密度: 1.125 g/cm <sup>3</sup> , 闪点 171°C, 沸点 250°C。	/	无资料
28	曲拉通 X-100 (乳化剂 OP)	CAS:9002-93-1, 淡黄色液体, 密度: 1.06g/mL, 沸点: 402.6°C, 闪点: 535 °C, 熔点 44-46°C, 与水混溶。	/	无资料
29	聚乙二醇 400	CAS:25332-68-3, 白色蜡状固体薄片或颗粒状粉末; 略有特臭。在水或乙醇中易溶, 密度: 1.11 g/cm <sup>3</sup> 。	可燃	LD <sub>50</sub> 小鼠经口 33~35g/kg
30	聚乙烯吡咯烷酮 K30	CAS:9003-39-8, PVP-K30 是聚乙烯吡咯烷酮产品中的一种, K 值 30。 用 K 值来表征 PVP 的平均分子量。通常 K 值越大, 其粘度越大, 粘接性越强。聚乙烯吡咯烷酮 K 值为 30, 外观为白色或乳白色粉末或颗粒。	/	LD <sub>50</sub> 小鼠腹腔 12g/kg
31	聚乙烯吡咯烷酮	CAS:9003-39-8, 白色或类白色粉末及透明水溶液, 易溶于水及多种有机溶剂, 密度: 1.144g/cm <sup>3</sup> , 闪点: 93.9 °C。	可燃	LD <sub>50</sub> 大鼠经口>100g/kg
32	十二烷基硫酸钠	CAS:151-21-3, 白至微黄色粉末, 微有特殊气味。熔点: 180~185°C(分解)。相对密度: 0.25g/ml。易溶于水。	可燃	LD <sub>50</sub> 小鼠经口 2g/kg; 大鼠经口 1.288g/kg
33	4-氨基安替吡啉	CAS:83-07-8, 浅黄色结晶。溶于水、苯和乙醇, 微溶于乙醚。熔点 109°C。密度: 1.21 g/cm <sup>3</sup> , 沸点:	/	LD <sub>50</sub> 大鼠经口 1.7g/kg

		309.0±45.0°C, 闪点: 140.7±28.7°C。		
34	聚 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	CAS:2682-20-4, 化学式: C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> NOSCl, 液体, 密度: 1.25 g/cm <sup>3</sup> , 沸点: 109.7°C, 熔点: 42°C。	可燃	无资料
35	聚 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	CAS:80474-67-5, 化学式: C <sub>4</sub> H <sub>5</sub> NOS, 微黄色透明液体, 密度 1.26g/cm <sup>3</sup> , 与水混溶。	可燃	无资料
36	氢氧化钠	CAS:1310-73-2, 白色结晶性粉末, 密度: 2.13g/cm <sup>3</sup> , 熔点: 318°C, 沸点: 1388°C, 闪点: 176-178°C, 易溶于水。	强碱性	无资料
37	盐酸	CAS:7697-37-2, 无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性。密度 1.172 kg/L, 沸点 61°C, 熔点: 318°C, 与水混溶。	强酸性	LD <sub>50</sub> 兔子口服 900mg/kg

## 2.9 水量平衡

本项目主要用排水环节为生活用排水、三用恒温水箱用水、纯水制备用水、高温灭菌灭活用水、试剂配备用水、器皿清洗用水、润洗用水，本项目不涉及地面清洗或拖洗，生产、研发员工工作服打包委外清洗。

### ①生活用水、排水

本项目职工人数为 100 人，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2019)项目生活用水量按 100L/d·人算，年工作 270 天，则生活用水总量为 2700t/a。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 2160t/a。主要污染物为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN。生活污水排入市政污水管网，进入河东污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

### ②三用恒温水箱用水、排水

项目生产过程中部分试剂配制放入烧杯中使用三用恒温水箱调控温度进行加速溶解，水箱内自来水不外排，定期补充蒸发损耗，约用水量 0.5t/a。

### ③纯水制备用水、排水

项目使用纯水的环节包括：高温灭菌、试剂配备、器皿清洗、器皿润洗，需制备纯水量约 921.7t/a，实验室采用纯水机制纯水，纯水制备率为 60%，即制纯水阶段年用自来水量约 1536.2t/a，产生制纯水浓水量 614.5t/a。主要污染物为 COD、SS，随生活污水一并进入河东污水处理厂处理。

### ④高温灭菌灭活用水、排水

本项目实验过程中，使用立式自动压力蒸汽灭菌器对接触到生物活性物质的废弃物、玻璃仪器（包括生物样品液、一次性废耗材、检测废液、不合格品、玻璃器皿等）进行高温灭菌、灭活，灭菌器内使用的纯水循环使用，不外排，设备自动补充蒸发损耗，年用纯水量约 1t/a。

### ⑤试剂配备用水、排水

本项目试剂配备包括缓冲液配制、产品溶液配制、其他化学试剂配制等，根据企业资料，约使用纯水量 897t/a，其中约 895.5t/a 纯水配制成溶液进入最终产品，约 1.5t/a 做危废处置。

### ⑥器皿清洗用水、排水

项目烧杯、培养瓶等器皿使用后先经过灭菌处理，再使用纯水清洗，用水量约 75L/d (20.25t/a)，产生清洗废液 20.25t/a 由清洗槽管道进去危废暂存桶储存，做危废处置。少量烧杯容器不定期在超声波清洗机中用纯水振荡清洗，清洗废液使用橡胶管用虹吸方式将废液导入危废暂存桶中，约 0.75t/a。

⑦润洗用水、排水

项目生产、研发过程器皿使用前需使用纯水进行润洗，根据企业资料，每日润洗用水量约 10L/d (2.7t/a)，产生的润洗废水。主要洗去器皿上灰尘等颗粒物，主要污染物为 COD、SS，随生活污水一并进入河东污水处理厂处理。

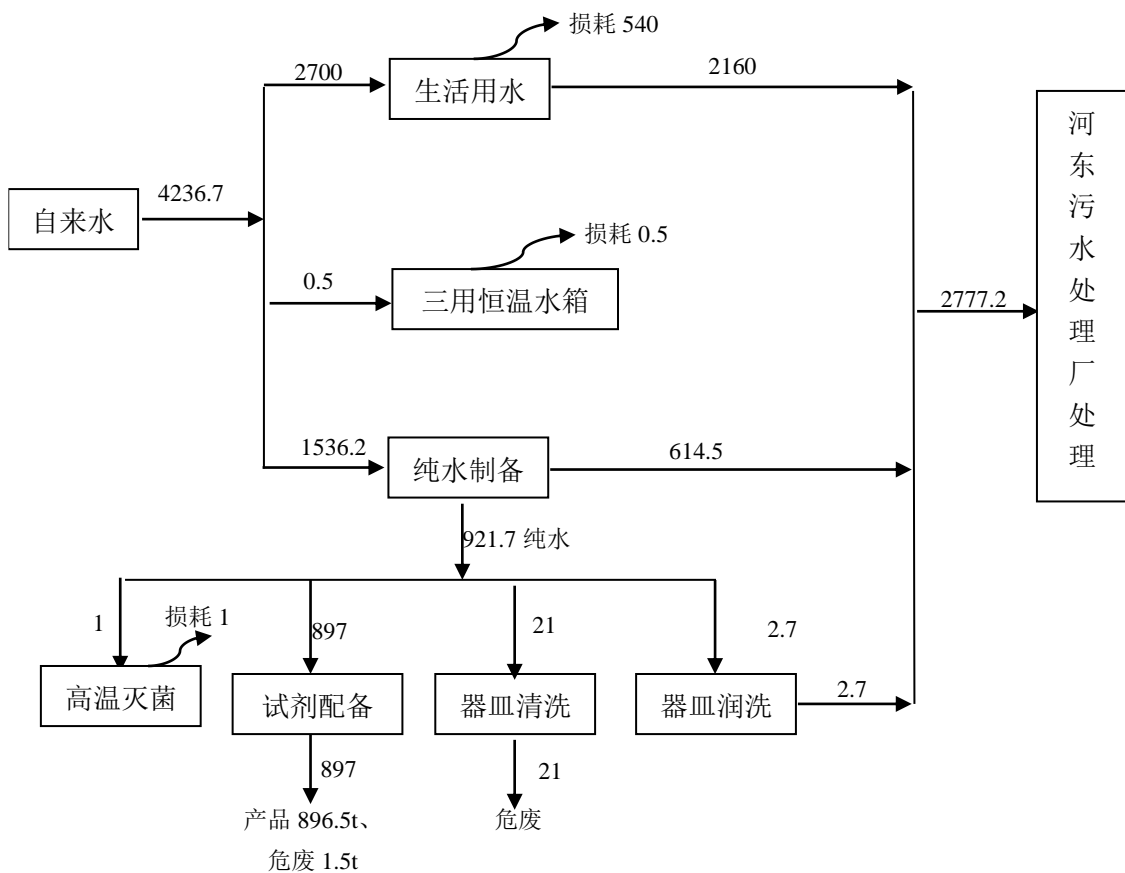


图 2-1 水平衡图 (t/a)

## 2.10 工艺流程

### (1) 公用试剂盒生产工艺流程

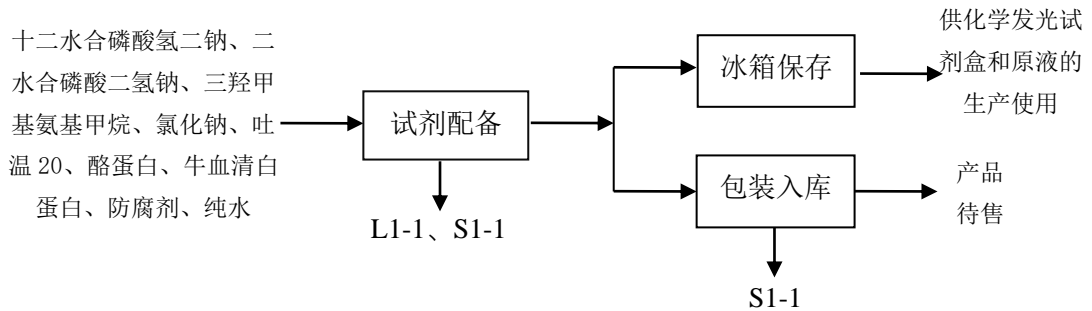


图 2-2 公用试剂盒生产工艺流程及产污图

#### 工艺简介：

**缓冲液配制：**按照各类化学试剂（十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、三羟甲基氨基甲烷、氯化钠、吐温 20、牛血清白蛋白、酪蛋白）与纯水按不同的比例配制不同浓度的公用缓冲溶液，常温中进行配制。此阶段仅使用烧杯、容量瓶、蠕动泵、混匀仪、磁力搅拌器等设备进行简单配制，此阶段产生少量试剂废液 L1-1 及一次性耗材 S1-1。此阶段固态原料在生产称量配制过程中产生极少量颗粒物废气，仅做定性分析。

**包装入库及冰箱保存：**配制的公用缓冲液约 5% 生产量使用 5L 大试剂瓶保存于 2-8℃ 冰箱，后续用于化学发光试剂盒的生产使用；约 95% 生产量的公用缓冲液人工使用移液枪分装至 90mL、1L 的产品储存瓶中包装好后即形成公用试剂盒产品，放置于常温成品库待售。此阶段产生一次性废耗材 S1-1。

工艺流程和产排污环节

## (2) 化学发光试剂盒生产工艺流程

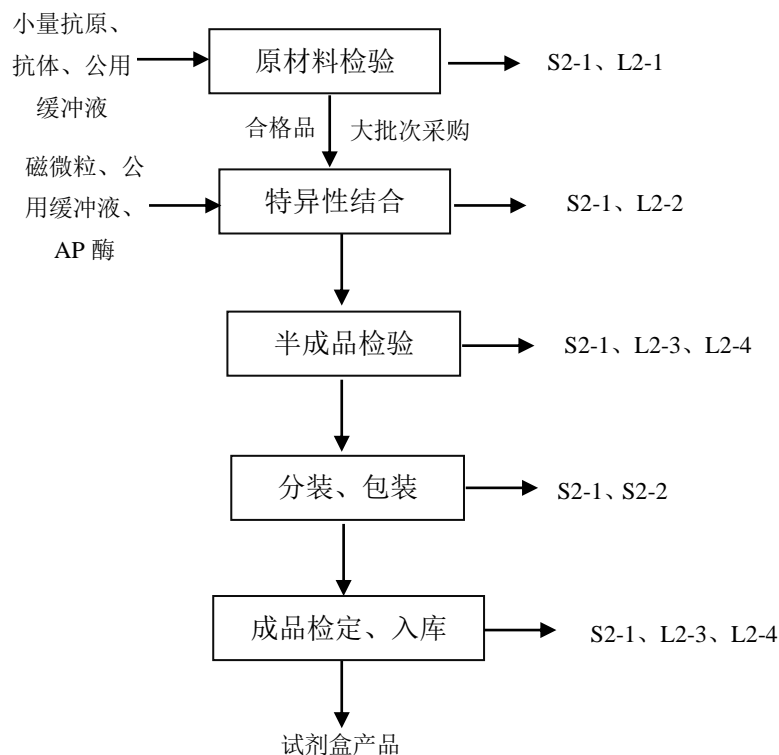


图2-3 化学发光试剂盒生产工艺流程及产污图

**原材料检验：**外购小量的抗原、抗体通过移液枪移至离心管并加入公用缓冲液，通过使用全自动化学发光测定仪、微生物检测过滤支架、真空泵、浮游菌采样器等设备对小剂量原材料进行采样、检验，经过外观、数量、澄清度、性能指标等物理、生物指标的检验后，适合的小样再去大批次采购（无需再检测），此阶段产生少量生物样品液 L2-1、一次性废耗材 S2-1；

**特异性结合：**主要将采购的抗原、抗体与磁微粒或者 AP 酶特异性结合配制出磁微粒标记液、AP 酶标记液。

**磁微粒标记液：**在培养瓶中使用公用缓冲液对磁微粒进行反复冲洗 3 次，并在磁力架与磁分离架上将磁微粒与缓冲液分离。使用缓冲液稀释至一定浓度，再用移液枪加入特定量的抗原/抗体、缓冲液，在生化培养箱放置约 1 小时（37℃），抗体即会与磁微粒特异性结合。再倒入容量瓶使用缓冲液配制出一定浓度的磁微粒标记液。此阶段产生少量冲洗废液 L2-2、一次性废耗材 S2-1。

**AP 酶标记液：**在培养瓶中按一定的比例使用移液枪加入 AP 酶、特定的抗原/抗体、公用缓冲液，在生化培养箱放置约 1 小时（37℃），再倒入容量瓶使

用缓冲液配制出一定浓度的 AP 酶标记液。此阶段产生一次性废耗材 S2-1。

**半成品检验：**每批次上述各组分流液配置好后，需移取少量磁微粒标记液与 AP 酶标记液根据相关的质量标准进行检测，使用移液枪头移取少量溶液至离心管中，进行澄清度检测（目视）、全自动化学发光测定仪检测。此阶段产生不合格品 L2-3、检测废液 L2-4、一次性废耗材 S2-1。

**分装、包装：**通过人工将合格的成品液使用移液枪分别装入 10mL 保存瓶，再进行贴标及试剂盒组装。此阶段产生纸盒、标签纸等废一般包装材料 S2-2 与一次性废耗材 S2-1。

**成品检定、入库：**组装好的成品试剂盒，还需按照试剂盒相关技术要求文件对成品试剂盒进行抽检（抽检率 0.1%），通过化学发光测定仪、pH 计、流式细胞仪、电子天平等检验设备进行性能指标的检测，判定试剂是否合格。合格的试剂盒入库待售，即为化学发光试剂盒产品。此阶段产生不合格品 L2-3、检测废液 L2-4、一次性废耗材 S2-1。

### (3) PCR 检测试剂盒生产工艺流程

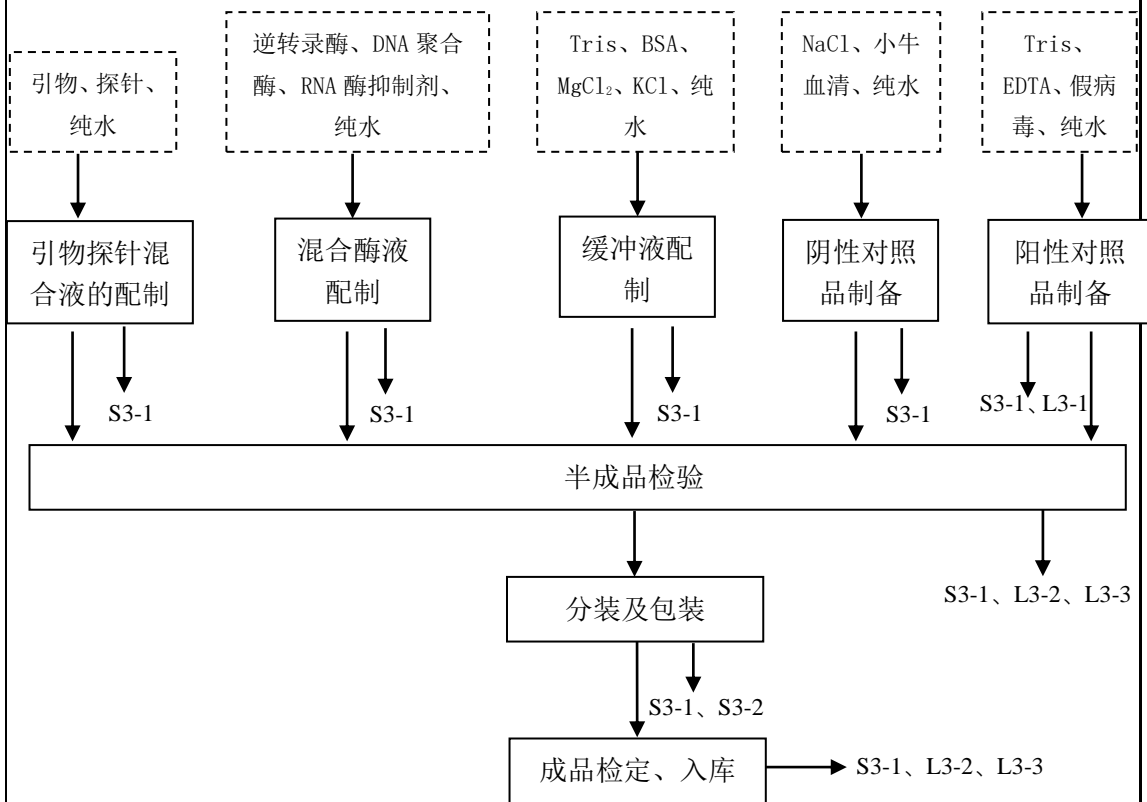


图 2-3 PCR 检测试剂盒生产工艺流程及产污图

**缓冲液配制：**将三羟甲基氨基甲烷、牛血清白蛋白、氯化镁、氯化钾按一定比例至于烧杯中加入纯水溶解，倒入容量瓶中用纯水稀释调试离子、总蛋白含量等指标，达到要求后放于冰箱中-20℃保存。此步骤主要在烧杯、容量瓶中配制。此过程产生一次性废耗材 S3-1。此阶段固态原料在生产称量配制过程中产生极少量颗粒物废气，仅做定性分析。

**引物探针混合液的配制：**将引物、探针原包装管使用低速离心机进行离心处理，使原料干粉集中于底部，避免直接打开导致物料飘散，加入纯水溶解，使用移液枪将一定的量转移至烧杯中使用纯水稀释，再倒入容量瓶中加入纯水定容至指定浓度要求后于冰箱中-20℃保存。此步骤主要在烧杯、容量瓶中配制储存。此过程产生一次性废耗材 S3-1。

**混合酶液配制：**将逆转录酶、DNA 聚合酶和 RNA 酶抑制剂用移液枪移至烧杯，加入纯水按一定的比例混合出混合酶液，倒入容量瓶中经纯水稀释至指定浓度指标要求后-20℃保存。此步骤均在烧杯、容量瓶中完成。此过程产生一次性废耗材 S3-1。

**阳性对照品制备：**用移液枪将一定量的阳性对照品（含目的基因的假病毒，通常在大肠杆菌中）在离心管中加纯水，置于离心管架上正常达标转录获得 RNA，使用低速离心机离心破碎后用移液枪取上清液，下沉淀液废弃，将上清液至于烧杯中使用 TE 缓冲液（Tris、EDTA、纯水按一定的比例配制）溶解，再倒入容量瓶中使用 TE 缓冲液稀释，使其浓度、蛋白量能达到标准中规定的数值后-20℃冷冻保存。此步骤在生物安全柜中操作，用烧杯、容量瓶、一次性离心管完成配制。此阶段产生样品废液 L3-1（离心沉淀液）与一次性废耗材 S3-1。

**阴性对照品制备：**在烧杯中将氯化钠和纯水混合配制成 0.9%的氯化钠溶液，用移液枪加入一定量的小牛血清，倒入容量瓶中使用纯水稀释至一定浓度后-20℃冷冻保存。此步骤在生物安全柜中操作，使用烧杯、容量瓶完成配制，产生一次性废耗材 S3-1。

**半成品检验：**每批次上述各组分流配置好后，需使用移液枪取少量溶液至离心管中进行半成品检测，主要在实时荧光定量 PCR 仪中检测包括浓度、蛋白量、阴性符合率、阳性符合率及检测限等指标。半成品检验合格方可进行后续



的分装及包装，半成品检验在质检实验室进行。此过程产生一次性废耗材 S3-1、检测废液 L3-2、不合格品 L3-3。

**分装及包装：**经检测合格的各组分半成品，通过人工使用移液枪分别分装至 5mL 试剂瓶，再进行贴标及试剂盒组装。此阶段产生纸盒、标签纸等废一般包装材料 S3-2 及一次性废耗材 S3-1。

**成品检定、入库：**组装好的成品试剂盒，试剂分装过程可能存在污染，故还需按照试剂盒相关技术要求文件对成品试剂盒进行抽检（抽检率 0.1%），主要对外观、装量、阴性符合率、阳性符合率、精密度、检测限及热稳定性检测，经检测合格进行入库储存待售，储存条件为-15℃~-25℃冷冻避光保存。成品检验在质检实验室进行，主要用现有合格的试剂进行功能检测，形成成品检验报告单。检验过程使用的设备包括核酸提取仪、基因扩增热循环仪、实时荧光定量 PCR 仪、紫外透射分析仪等。此过程产生一次性废耗材 S3-1、检测废液 L3-2、不合格品 L3-3。

#### **（4）化学发光法试剂盒研发工艺流程**

本项目化学发光法试剂盒研发是通过控制变量法探索不同抗原/抗体种类在不同缓冲液体系种类、结合环境（温度、时间、pH 等）下的最优的反应条件，从而提升本项目化学发光实际盒产品质量。本次研发均为小剂量研发，预计年研发 100 次，每次研发量约 50 盒。

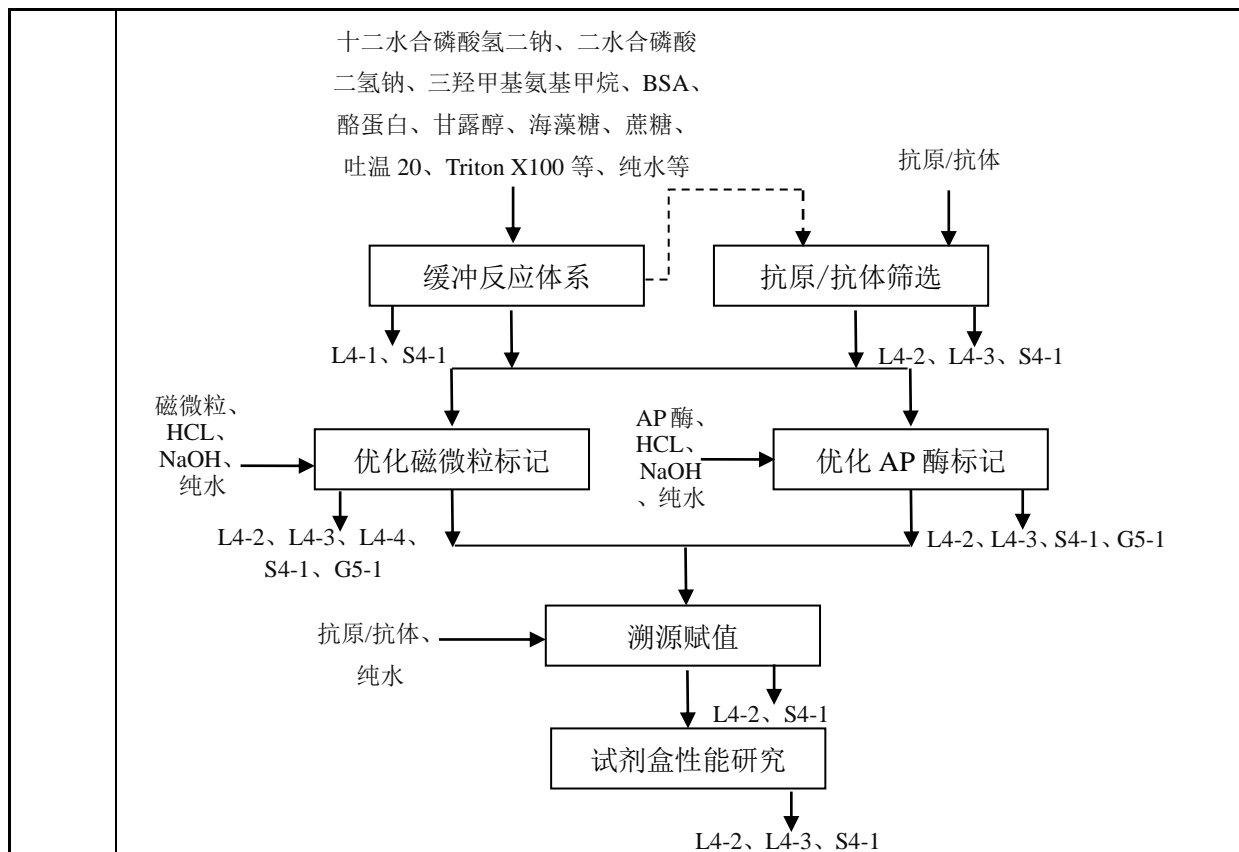


图 2-4 化学发光法试剂盒研发工艺流程及产污图

**缓冲反应体系：**使用十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、三羟甲基氨基甲烷等化学试剂加入纯水，经搅拌、混匀等配制出不同的缓冲体系（PBS、MES、Tris 等）。再加入蛋白保护剂（BSA、酪蛋白）、封闭剂（甘露醇、海藻糖、蔗糖等）、表面活性剂（吐温 20、Triton X100 等），为了在后续实验中提高抗原/抗体/酶的活性、浓度、表面张力。此阶段仅使用烧杯、蠕动泵、混匀仪、真空泵等设备进行简单配制，不同缓冲体系用于后续其他工序研发使用。缓冲体系配制过程中使用到的丙三醇、三乙醇胺物料在室温下不易挥发，且用料较小，配制过程中仅产生极少量挥发性有机物，本次仅做定性分析，此阶段固态原料在生产称量配制过程中产生极少量颗粒物废气，仅做定性分析。配制过程产生少量试剂废液 L4-1 及一次性废耗材 S4-1。

**抗原/抗体筛选：**将抗原/抗体使用缓冲液进行稀释配制稀释液，使用移液枪将稀释液加入离心管，利用化学发光测定仪中评估其效价、反应性、稳定性等。筛选出最优的抗原/抗体原料，用于后续的研发。此过程会产生一次性废耗材 S4-1、检测废液 L4-2、不合格品 L4-3；

**优化磁微粒标记：**在培养瓶中使用缓冲液对磁微粒进行冲洗，使用磁力架、磁分离架将磁微粒与缓冲液分离。培养瓶中继续使用移液枪加入筛选的抗原/抗体、缓冲液，放于生化培养箱中进行特异性结合。将特异性结合后的结合液取出，并加入缓冲液进行稀释，之后利用化学发光仪检测其偶联效果。此步骤是通过控制变量法改变抗原/抗体种类、缓冲液体系种类、结合环境（温度、时间、pH 等）从而筛选出最合适的偶联条件。此过程会产生一次性废耗材 S5-1、冲洗废液 L4-4、检测废液 L4-2、不合格品 L4-3。此阶段需使用纯水配制的 NaOH 溶液和稀盐酸进行 pH 调节，盐酸在配制、使用过程中会挥发产生少量氯化氢废气 G5-1。

**优化 AP 酶标记：**在培养瓶中使用移液枪加入 AP 酶、抗原/抗体、缓冲液，放于生化培养箱中进行特异性结合。将特异性结合后的结合液取出，并加入缓冲液稀释，之后利用化学发光仪检测其偶联效果。此步骤是通过控制变量法改变抗原/抗体种类、缓冲液体系种类、结合环境（温度、时间、pH 等）从而筛选出最合适的偶联条件，此过程会产生一次性废耗材 S4-1、检测废液 L4-2、不合格品 L4-3。此阶段使用配制的 NaOH、稀盐酸液进行 pH 调节，稀盐酸在使用过程中产生少量氯化氢废气 G4-1。

**溯源赋值：**将外购的抗原/抗体用缓冲液按一定比例进行稀释，配制成质控品。校准品（磁微粒标记结合液、AP 酶标记结合液）与质控品至于离心管中使用化学发光仪获取数据，并在计算机上用特性的校准函数进行数据计算赋值。此过程会产生一次性废耗材 S4-1、检测废液 L4-2。

**试剂盒性能研究：**通过化学发光仪，检测研发试剂液的空白限、重复性、线性、准确度、稳定性等研究。此过程会产生一次性废耗材 S4-1、检测废液 L4-2、不合格品 L4-3。最终得到合适的研发产品放于研发冷库中留存，不外售。

#### **（5）其它辅助环节及产污说明**

**高温灭菌灭活：**生产、研发过程产生的生物样品液、一次性废耗材（离心管、原材料冷冻管、移液枪头、口罩、手套等）、检测废液、不合格品等，含有生物活性的废物，分别放入暂存桶、加热袋中经立式自动压力蒸汽灭菌器高温高压灭活处理（电加热，105—121℃），高温蒸汽接触废物外包装加热废弃

物，能够有效的使所含生物样灭活。灭菌器内使用的纯水循环使用，不外排，设备自动补充蒸发损耗。

**器皿润洗：**项目生产、研发过程器皿使用前需使用纯水进行润洗，产生W5-1 润洗废水。

**器皿清洗、干燥：**生产、研发过程中玻璃器皿每日需进行高温灭活处理后再进行纯水清洗，主要是器具洗室内专门设置的清洗槽中清洗。主要是玻璃器皿承装纯水后使用毛刷人工清洗，再使用挤压式喷水壶冲水清洗，均为常温下纯水清洗。产生的清洗废液通过清洗槽槽体管道通入危废暂存桶；部分烧杯容器还需使用超声波清洗机清洗，清洗废液使用橡胶管用虹吸方式导入危废暂存桶，清洗完后使用电热恒温鼓风干燥箱进行干燥。清洗阶段产生清洗废液 L5-1。

**纯水制备：**本项目纯水制备工艺为介质过滤（滤砂、活性炭）+RO 膜处理+混床处理。纯水制备产生制纯水浓水 W5-2，纯水机需定期更换过滤材料、废膜、废树脂产生废滤材 S5-2。

**原料使用：**项目生产、研发过程中化学试剂等原辅材料的拆包、使用产生废一般包装材料 S5-3 做一般固废，废包装容器 S5-4 做危废处置（部分含生物活性的容器需经灭菌器高温灭活处理）。

**消毒：**生产、研发过程中每日工作结束后操作前后需使用纯水稀释后的乙醇对工作台进行喷洒擦拭消毒。消毒区域配液间（万级洁净车间）中的生物安全柜、单人工作台及研发实验室操作平台等区域，消毒产生消毒废气 G5-1 与废抹布 S5-5。

综上，项目主要产污工序及污染物汇总见下表：

**表2-6 项目主要产污工序及污染物汇总表**

类别	代码	污染物种类	产生工序	主要污染物	处置方式及去向
废气	G4-1	消毒废气	消毒	非甲烷总烃	配液间（万级洁净车间）、研发实验室内无组织排放
	G5-1	氯化氢废气	优化磁微粒标记、优化AP酶标记	氯化氢	研发实验室内无组织排放

废水	W5-1	润洗废水	器具润洗	COD、SS	接市政污水管网纳入 河东污水处理厂处理
	W5-2	制纯水浓水	纯水制备	COD、SS	
	/	生活污水	办公生活	COD、SS、 NH <sub>3</sub> -N、TP、 TN	
固废	S1-1	一次性废耗材	试剂配备、包装 入库	化学试剂、废移液枪头、手套、 口罩等	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L1-1	试剂废液	试剂配备	化学试剂、纯水	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L2-1	生物样品液	原材料检验	抗原、抗体、化 学试剂、纯水	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	S2-1	一次性废耗材	原材料检验、特 异性结合、半成 品检验、分装、 成品检定	废移液枪头、冻 存管、手套、离 心管、口罩等	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L2-2	冲洗废液	特性形结合	化学试剂、纯 水、磁微粒	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L2-3	不合格品	半成品检验、成 品检定	抗原、抗体、蛋 白质、化学试 剂、纯水、AP 酶、磁微粒	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L2-4	检测废液	半成品检验、成 品检定	抗原、抗体、蛋 白质、化学试 剂、纯水、AP 酶、磁微粒	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	S2-2	废一般包装材料	包装	纸箱、标签纸等	环卫清运
	S3-1	一次性废耗材	缓冲液配制、引 物探针混合液的 配制、混合酶液 配制、阳性对照 品制备、阴性对 照品制备、半成 品检验、分装及 包装、成品检定	废移液枪头、冻 存管、手套、离 心管、口罩等	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L3-1	样品废液	阳性对照品制备	细胞破损组织 液、纯水等	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置
	L3-2	检测废液	半成品检验、成 品检定	酶、化学试剂、 纯水等	灭菌器高温灭活后委 托有资质单位处置

	L3-3	不合格品	半成品检验、成品检定	酶、化学试剂、纯水等	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	S3-2	废一般包装材料	包装	纸箱、标签纸等	环卫清运
	L4-1	试剂废液	缓冲反应体系	化学试剂、纯水	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	S4-1	一次性废耗材	缓冲反应体系、抗原/抗体筛选、优化磁微粒标记、优化AP酶标记、溯源赋值、试剂盒性能研究	废移液枪头、手套、离心管、口罩等	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	L4-2	检测废液	抗原/抗体筛选、优化磁微粒标记、优化AP酶标记、溯源赋值、试剂盒性能研究	酶、磁微粒、抗原、抗体、化学试剂、纯水等	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	L4-3	不合格品	抗原/抗体筛选、优化磁微粒标记、优化AP酶标记、试剂盒性能研究	酶、磁微粒、抗原、抗体、化学试剂、纯水等	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	L4-4	冲洗废液	优化磁微粒标记	磁微粒、化学试剂、纯水等	灭菌器高温灭活后委托有资质单位处置
	L5-1	清洗废液	器具清洗	化学试剂、蛋白质、水等	委托有资质单位处置
	S5-2	废滤材	纯水制备	滤砂、活性炭、废膜、废树脂	委托专业单位更换，回收处理
	S5-3	废一般包装材料	原料使用	废纸箱	环卫清运
	S5-4	废包装容器	原辅材料使用	包装容器、化学试剂等	部分含生物活性容器需经灭菌器高温灭活后与其他化学物料容器一并委托有资质单位处置
	S5-5	废抹布	消毒	抹布、乙醇	委托有资质单位处置
	/	高效过滤器废滤芯	生物安全柜	玻璃纤维、塑料等	委托有资质单位处置
	/	生活垃圾	办公生活	生活垃圾	环卫清运

与项目有关的原有环境污染问题	<p>苏州携创生物技术有限公司现位于苏州工业园区新平街 388 号 21 幢 7 层 01 单元，公司于 2021 年取得《苏州携创生物技术有限公司新型冠状病毒中和抗体检测试剂项目试验研究—磁微粒化学发光法项目环境影响报告表》的环保批复《苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书》（项目编号：C20210002），于 2022 年 08 月 29 日取得排污登记回执（编号 91320594MA22N2FQ1D001W），并于 2022 年 10 月 15 日通过现有项目自主验收。现有项目运营期间未发生过厂群纠纷，没有扰民等环境问题存在，未发生环保方面投诉或环保事故。目前现有项目正常运行。</p> <p>本项目租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司新建的苏州吴中生物医药产业园现有已建厂房进行生产，建设地址为苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层，该厂房在建设单位承租前为新建空置厂房，未进行过生产加工等活动，故本项目地块无原有污染问题。</p> <p>苏州吴中生物医药产业发展有限公司成立于 2019 年 10 月 28 日，注册地位于苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道 111 号，法定代表人为仝彤。经营范围包括生物医药产业园开发与管理；生物医药、医疗器械领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；项目管理与咨询、项目投资、房屋出租、物业管理；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。根据其不动产权证（苏（2021）苏州市不动产权第 6001393 号），产业园用地性质为工业用地。目前产业园内公用工程的道路、供电、供水、通讯、污水管网、雨水管道、废水排口和雨水排口等配套条件完善。厂区内实行“雨污分流”制，污水排放口按照“排污口规范化设置要求进行建设”。本项目依托产业园已建雨污水管网和公用排口，无单独的污水接口或污水井，项目废水汇入租赁厂区总排口，接管进入河东污水处理厂，项目用水独立计量，排水不独立计量。</p> <p>其余区域外租给其他厂家部分不纳入本次环评评价范围，相关环评手续后期由各厂家自行申报，环保管理责任由各入驻单位自行负责。</p>
----------------	---

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>3.1 环境空气质量现状</b>					
	按《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）要求，项目所在区域达标情况判定优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。					
	<b>（1）基本污染物环境质量现状</b>					
	本项目大气基本污染物引用《2022 年度苏州市生态环境状况公报》，2022 年，苏州市全市环境空气质量平均优良天数比率为 81.9%，同比下降 1.9 个百分点。各地优良天数比率介于 78.7%~83.0%；市区环境空气质量优良天数比率为 81.4%，同比下降 4.1 个百分点。苏州市区环境空气质量监测结果见表 3-1。					
	<b>表3-1 大气环境质量现状</b>					
	污染物	年评价指标	现状浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	达标情况
	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	44	70	62.9	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	28	35	80	达标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25	达标	
O <sub>3</sub>	日最大8小时滑动平均值的第90百分位数	172	160	107.5	不达标	
根据《2022 年度苏州市生态环境状况公报》，影响环境空气质量的主要污染物为臭氧。对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单，二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）年平均浓度优于一级标准，二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）年平均浓度优于一级标准，可吸入颗粒物（PM <sub>10</sub> ）年平均浓度达到二级标准，细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）年平均浓度达到二级标准，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准，臭氧（O <sub>3</sub> ）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值超过二级标准，因此判定为不达标区。						
根据苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）：						
远期目标：力争到 2024 年，O <sub>3</sub> 浓度达到拐点，除 O <sub>3</sub> 以外的主要大气污染						



物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%。

**总体战略：**以不断降低 PM<sub>2.5</sub> 浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强群众的蓝天幸福感为核心目标，强化煤炭管理质量，推进热电整合，优化产业结构和布局；促进高排放车辆淘汰，推进运输结构调整；提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造，加强监测监控管理水平；完成工业炉窑综合整治，进一步提高电力、钢铁及建材行业排放要求，完成非电行业氮氧化物排放深度治理，对标最严格的绩效分级标准实施重点企业颗粒物无组织排放深度治理；完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标，从化工、涂装、纺织印染、电子等工业行业挖掘 VOCs 减排潜力，全面加强 VOCs 无组织排放治理，试点基于光化学活性的 VOCs 关键组分管控；以施工工地、港口码头和堆场为重点提高扬尘污染控制水平。促进 PM<sub>2.5</sub> 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提升大气污染精细化防控能力。

**分阶段战略：**到 2024 年，全面优化产业布局，大幅提升清洁能源使用比例，构建清洁低碳高效能源体系，深挖电力、钢铁行业减排潜力，进一步推进热电整合，完成重点行业低 VOCs 含量原辅料替代目标。升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁化生产水平。优化调整用地结构，全面推进面源污染治理；优化运输结构，完成高排放车辆与船舶淘汰，大幅提升新能源汽车比例，强化车船排放监管。建立健全监测监控体系。不断完善城市空气质量联合会商、联动执法和跨行政区域联防联控机制，推进 PM<sub>2.5</sub> 和臭氧协同控制，实现除臭氧以外的主要大气污染物全面达标，臭氧浓度不再上升的总体目标。

## （2）特征污染物质量现状达标情况

根据生态环境部回复，如判定为需要开展大气专项评价，则按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 要求开展相关监测工作。如判定为无需开展大气专项评价，统一按照技术指南要求开展工作。

《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》要求：排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时引用建设项

目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向  
下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。根据全国环评技术评估服务咨询  
平台回复：技术指南中提到“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值  
要求的特征污染物”，其中环境空气质量标准指《环境空气质量标准》  
(GB3095) 和地方的环境空气质量标准，不包括《环境影响评价技术导则 大气  
环境》(HJ2.2-2018) 附录 D、《工业企业设计卫生标准》(TJ36-97)、《前苏联  
居住区标准》(CH245-71)、《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-  
2011)、《大气污染物综合排放标准详解》等导则或参考资料。本项目排放特  
征污染物为非甲烷总烃、氯化氢，尚无国家、地方环境空气质量标准，故不对  
特征因子补充监测。

### 3.2 水环境质量现状

本项目生活污水、制纯水浓水、润洗废水经市政污水管网统一排放到河东  
污水处理厂，经处理达标后排放到吴淞江；根据江苏省地表水（环境）功能区  
划（2021-2030 年），本项目最终纳污水体吴淞江属于 IV 水体，执行《地表水  
环境质量标准》（GB3838-2002）的 IV 类标准要求。

本项目区域内地表水环境质量现状引用《2022 年度苏州市生态环境状况公  
报》，2022 年，全市地表水环境质量稳中向好，纳入“十四五”国家地表水环  
境质量考核的 30 个断面中，年均水质达到或好于《地表水环境质量标准》(GB  
3838-2002) III 类标准的断面比例为 86.7%，同比持平；未达 III 类的 4 个断面均  
为湖泊；无劣于 V 类水质断面；年均水质达到 II 类标准的断面比例为 50.0%，  
同比上升 10 个百分点，II 类水体比例全省第四。纳入江苏省“十四五”水环境  
质量考核的 80 个地表水断面(含国考断面)中，年均水质达到或好于《地表水环  
境质量标准》(GB 3838-2002) III 类标准的断面比例为 92.5%，同比持平；未达  
III 类的 6 个断面均为湖泊；无劣于 V 类水质断面；年均水质达到 II 类标准的断  
面比例为 66.3%，同比上升 12.5 个百分点，II 类水体比例全省第一。

长江干流及主要通江河流：2022 年，长江(苏州段) 总体水质稳定在优级水  
平。长江干流(苏州段) 各断面水质均达 II 类，同比持平，主要通江河流水质均

达到或优于 III 类，同比持平，II 类水体断面个数明显提升，由上年的 19 个增加至 24 个。

太湖（苏州辖区）：2022 年，太湖湖体(苏州辖区) 总体水质处于 IV 类。湖体高锰酸盐指数和氨氮平均浓度分别为 3.5 毫克/升和 0.09 毫克/升，保持在 II 类和 I 类；总磷和总氮平均浓度分别为 0.061 毫克/升和 1.21 毫克/升，保持在 IV 类；综合营养状态指数为 54.4，同比升高 1.1，处于轻度富营养状态。

主要入湖河流望虞河 312 国道桥断面水质达到 II 类

2022 年 3-10 月安全度夏期间，通过卫星遥感监测发现太湖(苏州辖区)共计出现蓝藻水华 81 次，最大聚集面积 375 平方千米，平均面积 60 平方千米/次，与 2021 年相比，最大发生面积下降 41.1%，平均发生面积下降 11.8%。

阳澄湖：2022 年，阳澄湖湖体总体水质处于 III 类。湖体高锰酸盐指数平均浓度为 3.5 毫克/升，由 III 类变为 II 类，氨氮平均浓度为 0.16 毫克/升，保持在 II 类；总磷和总氮平均浓度分别为 0.048 毫克/升和 1.41 毫克/升，保持在 III 类和 IV 类；综合营养状态指数为 52.8，同比下降 0.1，处于轻度富营养状态。

京杭大运河（苏州段）：2022 年，京杭大运河 (苏州段) 水质稳定在优级水平。沿线 5 个省考及以上监测断面水质均达到 III 类，同比持平。

### 3.3 噪声环境质量现状

根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014）内容，并结合《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，确定本项目区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

声环境质量现状进行了现场监测，监测结果及评价如下：为了解本项目周围声环境质量现状，评价期间委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2023 年 06 月 19 日对项目周围进行声环境现状监测，监测点设置在项目厂界外 1 米处，每个点位监测一天，昼夜各监测一次，该项目噪声监测气象参数为：昼间，阴，最大风速：2.4 m/s；夜间，阴，最大风速：2.5m/s。根据监测报告《OASIS2306084》，噪声监测结果如下表所示。

表3-2 噪声现状监测结果表(dB(A))

监测点	N1 (东)	N2 (南)	N3 (西)	N4 (北)
昼间	57.3	58.6	58.2	59.6
夜间	48.2	50.4	49.3	50.3
标准	3 类标准：昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)			

监测点位



监测报告

《OASIS2306084》

上表中监测结果表明：本项目厂界四周昼、夜噪声均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准限值要求，项目所在地声环境状况良好。

### 3.4 土壤、地下水环境质量现状

2022年，苏州市对“十四五”国家土壤环境监测网47个一般风险监控点位开展了土壤环境质量监测。参照《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 15618-2018)评价，污染物含量低于风险筛选值的点位有41个，占比87.2%，土壤环境质量总体较好。

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

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录A“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目对应行业类别“M 医药-93、卫生材料及医

	<p>药用品制造”中的“全部”属于IV类项目，可不开展地下水环境影响评价。</p> <p>本项目租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司位于苏州市吴中区郭巷尹山湖路 999 号一期厂房 C3 幢 3 层的现有厂房内，地面均已硬化。项目产生的危废及时收集，严禁出现跑冒滴漏情况。项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和环境管理的前提下，对土壤、地下水环境影响较小。</p> <p><b>3.5 生态环境质量现状</b></p> <p>本项目位于苏州吴中经济开发区内且不涉及新增用地，且用地范围内不含生态环境保护目标，可不开展生态现状调查。</p>																																		
<p>环境保护目标</p>	<p><b>3.6 大气环境</b></p> <p style="text-align: center;"><b>表3-3 空气环境保护目标</b></p> <table border="1" data-bbox="293 913 1406 1220"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">坐标 (m) ①</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">环境功能区</th> <th rowspan="2">规模户数/人数</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">最近距离m</th> </tr> <tr> <th>X</th> <th>Y</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">环境要素</td> <td>尹东九村</td> <td>0</td> <td>216</td> <td rowspan="3">居住区</td> <td rowspan="3">人群</td> <td rowspan="3">二类区</td> <td>约1000户/3000人</td> <td>北侧</td> <td>216</td> </tr> <tr> <td>尹东三村</td> <td>50</td> <td>230</td> <td>约580户/1800人</td> <td>东北</td> <td>236</td> </tr> <tr> <td>尹东新村</td> <td>0</td> <td>461</td> <td>约170户/500人</td> <td>北侧</td> <td>463</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：①本次评价以厂区中心为坐标原点（0，0），规模户数以原点周围 500m 范围内核算；</p> <p><b>3.7 声环境</b></p> <p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>3.8 地下水环境</b></p> <p>本项目厂界外 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。</p> <p><b>3.9 生态环境</b></p> <p>本项目租赁厂房，不新增用地，周边无生态环境保护目标。</p>		名称	坐标 (m) ①		保护对象	保护内容	环境功能区	规模户数/人数	相对厂址方位	最近距离m	X	Y	环境要素	尹东九村	0	216	居住区	人群	二类区	约1000户/3000人	北侧	216	尹东三村	50	230	约580户/1800人	东北	236	尹东新村	0	461	约170户/500人	北侧	463
	名称			坐标 (m) ①								保护对象	保护内容		环境功能区	规模户数/人数	相对厂址方位				最近距离m														
		X	Y																																
环境要素	尹东九村	0	216	居住区	人群	二类区	约1000户/3000人	北侧	216																										
	尹东三村	50	230				约580户/1800人	东北	236																										
	尹东新村	0	461				约170户/500人	北侧	463																										
<p>污染物排放控制标准</p>	<p><b>3.10 水污染物排放标准</b></p> <p>本项目建成投产后产生废水主要为制纯水浓水、润洗废水、生活污水，经市政污水管网接入河东污水处理厂集中处理，水污染物浓度执行河东污水处理</p>																																		

厂接管标准。

根据苏州市市委、市政府 2018 年 9 月下达的《关于高质量推荐城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见的通知》（苏委办发[2018]77 号），河东污水处理厂尾水（COD、氨氮、总氮、总磷）执行“苏州特别排放限值”，未列入项目（pH、SS）执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准。具体见下表。

**表3-4 污水排放标准限值**

排放口	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目总排口	河东污水处理厂接管标准		pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	450
			SS		400
			氨氮		35
			总氮		45
			总磷		4
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表1标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	苏州特别排放限值		COD	mg/L	30
			氨氮		1.5 (3) *
			总磷		0.3
			总氮		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。

### 3.11 大气排放标准

本项目固体原辅料称量配比产生少量颗粒物废气，乙醇消毒产生有机废气（非甲烷总烃计），盐酸配制使用过程产生氯化氢废气，车间及实验室内无组织排放。厂界无组织非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准，厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准。具体排放限值见下表。

**表3-5 无组织废气排放标准限值表**

执行标准	污染物	监控浓度限值mg/m <sup>3</sup>	监控位置
《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)	NMHC	4.0	边界外浓度最高点
	颗粒物	0.5	
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	氯化氢	0.2	厂界任意1h平均浓度

本项目厂区内无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1特别排放限值，具体见下表。

**表3-6 非甲烷总烃厂区内浓度限值标准**

污染物名称	执行标准及级别	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点任意一次浓度值	

**3.12 噪声排放标准**

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），本项目位于工业产业园内，属于三类声功能区范围内，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，见下表。

**表3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准**

厂界	执行标准	级别	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)	3类	dB(A)	65	55

**3.13 固体废物排放标准**

本项目产生的生活垃圾执行《苏州市生活垃圾分类管理条例》（苏州市第十六届人民代表大会常务委员会公告第15号）。本项目产生的固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自2020年9月1日起施行）、《江苏省固体废物污染环境防治条例》等法律法规相关规定；一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-

2020)；危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023)处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行。

### 3.14 总量控制因子

按照国家总量控制规定水质污染物排放总量控制指标为 COD、NH<sub>3</sub>-N，大气污染物排放总量指标为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOCs 和颗粒物。另外按照江苏省总量控制要求，太湖流域将 TP、TN 纳入水质污染物总量控制指标，其他污染因子作为考核指标。

本项目所在地属于太湖流域，结合项目排污特征，确定水污染物总量控制因子：COD、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN，考核因子为 SS、废水量；大气污染物总量控制因子为：VOCS（非甲烷总烃）。

表3-8 排放总量控制指标推荐值 (t/a)

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量		建议申请量	
				接管量	外环境量		
总量控制指标	生活污水	废水量	2160	0	2160	2160	2160
		COD	0.972	0	0.972	0.0648	0.972
		SS	0.864	0	0.864	0.0216	0.864
		NH <sub>3</sub> -N	0.0756	0	0.0756	0.00648	0.0756
		TN	0.0972	0	0.0972	0.0216	0.0972
		TP	0.00864	0	0.00864	0.00065	0.00864
	制纯水浓水	废水量	614.5	0	614.5	614.5	614.5
		COD	0.06145	0	0.06145	0.01844	0.06145
		SS	0.06145	0	0.06145	0.00614	0.06145
	润洗废水	废水量	2.7	0	2.7	2.7	2.7
		COD	0.00014	0	0.00014	0.00008	0.00014
		SS	0.00014	0	0.00014	0.00003	0.00014
	合计	废水量	2777.2	0	2777.2	2777.2	2777.2
		COD	1.03359	0	1.03359	0.08332	1.03359
		SS	0.92559	0	0.92559	0.02777	0.92559
		NH <sub>3</sub> -N	0.0756	0	0.0756	0.00833	0.0756
		TN	0.0972	0	0.0972	0.02777	0.0972
		TP	0.00864	0	0.00864	0.00083	0.00864



废气	无组织	VOCs	0.00375	0	0.00375	0.00375
		氯化氢	0.0023	0	0.0023	0.0023
固废	危险废物	/	23.52	23.52	0	0
	一般固废	/	0.06	0.06	0	0
	生活垃圾	/	13.5	13.5	0	0

### 3.15 总量平衡途径

本项目废气总量在吴中经济开发区范围内平衡，废水总量在河东污水处理厂内平衡；固体废物妥善处理，零排放，不申请总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目依托现有厂房进行建设，施工期主要为设备的安装调试，不进行土建施工。项目在进行室内安装及装修时，对周围环境的影响主要是装修废气、噪声和施工垃圾。</p> <p>施工期采取的环境保护措施如下：</p> <p>(1) 废气：尽量使用绿色环保材料，加强通风，配合定期洒水等措施，减轻装修废气的污染。</p> <p>(2) 废水：施工人员利用厂房内已有卫生设施，生活污水经产业园区污水管道排入市政污水管网。</p> <p>(3) 噪声：加强施工人员的环保意识，尽量降低噪声的产生强度，使用低噪声的施工机械和其他辅助施工设备。搬运建材时必须小心轻放，避免建材落地时发生巨大声响；关闭门窗在室内作业，控制施工时间，在 22:00 点以后应停止对周围环境产生较大噪声影响的工作。</p> <p>(4) 固废：施工期固体废物主要以建筑垃圾为主，伴有少量生活垃圾。装潢施工过程中必须及时清运此类施工垃圾，并遵守《苏州市城市建筑垃圾管理办法》的相关要求处置施工期固体废弃物；施工人员产生的生活垃圾，委托环卫部门及时清运。</p> <p>项目施工期较短，工程量小，施工期对周围环境影响较小，其影响随施工期的结束而消失。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>4.1 废气源强分析</b></p> <p><b>(1) 废气源强</b></p> <p>本项目使用的原辅材料用量较小，固态原辅材料在称量配制过程中产生极少量颗粒物废气，仅做定性分析。</p> <p>本项目每周五需要使用乙醇在生物安全柜、操作平台上进行擦拭消毒，乙醇用量 5L/a（根据密度折算为 3.75kg/a），按全部挥发计，约产生有机废气 0.00375t/a。由于消毒点位比较分散，无法对废气进行收集处理，且废气产生量较小，因此，消毒废气主要在配液间（万级洁净车间）及研发实验室内无组织</p>

排放。

项目在研发过程中，优化磁微粒标记、优化 AP 酶标记阶段盐酸配制、使用过程会挥发少量氯化氢废气，项目共使用 35% 盐酸 20L（23.44kg），类比《雅博捷锐 IVD 磁微粒化学发光法试剂盒生产项目》盐酸的使用挥发系数，挥发量按 10% 计，产生约 0.0023t/a 氯化氢废气，产生量较小，研发车间内无组织排放。

表4-1 废气产生及排放情况表

污染源	工段	污染因子	面源面积 m <sup>2</sup>	面源高度 m	产生情况		治理设施	排放情况			排放方式
					速率 kg/h	产生量 t/a		速率 kg/h	排放量 t/a	排放时间 h/a	
配液间 (万级洁净车间)、 研发实验室	消毒	非甲烷总烃	230	16	0.025	0.00375	/	0.025	0.00375	150	无组织排放
研发实验室	优化磁微粒标记、 优化 AP 酶标记	氯化氢	170	16	0.0038	0.0023	/	0.0038	0.0023	600	

注：乙醇消毒每日仅工作结束后对操作平台消毒，消毒乙醇挥发时间较快，按 150h/a 计。优化磁微粒标记、优化 AP 酶标记工作时间按 600h/a 计。

依据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）》“10.3.2”中规定，重点地区，收集的废气 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关 VOCs 含量产品规定的除外。本项目生产研发过程中仅产生少量非甲烷总烃（排放量 0.00375t/a，排放速率 0.025kg/h）及氯化氢（排放量 0.0023t/a，排放速率 0.0038kg/h），产生量极小，排放速率远小于 2kg/h。本项目不进行废气收集处理，加强室内通风。预计可满足国家及地方排放标准相关要求，对周围环境影响较小。

## (2) 卫生防护距离计算

由于项目有无组织排放源，需设置卫生防护距离。卫生防护距离是指产生有害因素的部门（车间或工段）的边界至居住区边界的最小距离。根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020），各类工业企业卫生防护距离按下式计算：

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

式中：C<sub>m</sub>—标准浓度限值，mg/m<sup>3</sup>；

L—工业企业所需卫生防护距离，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<sup>2</sup>）计算， $r = (S/\pi)^{1/2}$ ；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数；

Q<sub>c</sub>—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

本项目无组织排放废气主要为非甲烷总烃。根据 GB/T39499-2020 中的有关规定，确定大气污染源构成类别为Ⅲ类，当地的年平均风速为 2.8m/s，可确定公式中 A、B、C、D 各参数。经计算，大气污染物卫生防护距离见下表。

表4-2 卫生防护距离

污染源位置	污染物名称	Q <sub>c</sub> (kg/h)	A	B	C	D	评价标准 mg/m <sup>3</sup>	计算结果 (m)
								L <sub>计</sub>
配液间（万级洁净车间）、研发实验室	非甲烷总烃	0.025	350	0.021	1.85	0.84	2.0	1.026
研发实验室	氯化氢	0.0038	350	0.021	1.85	0.84	0.05	9.917

按照上述计算结果并根据《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）中的相关规定：“卫生防护距离初值小于 50m，级差为 50m”、“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。”

本项目污染源所计算卫生防护距离均小于 50m，极差为 50m。因无组织排放污染物为非甲烷总烃、氯化氢，成分并非单一，本项目以厂界为起点设置 100m 卫生防护距离。据调查，本项目厂界 100m 卫生防护距离范围内无敏感点，可满足卫生防护距离要求。

#### (4) 大气环境影响分析

本项目产生的主要污染物为非甲烷总烃，排放量较小，车间内无组织排放，污染物可达标排放，且项目周边 100 米范围内无居民、学校等环境保护目标，因此，项目排放的污染物对周围大气环境影响较小，不会改变项目所在地大气环境功能区划，周围大气环境仍达《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二级标准。

#### (5) 废气监测计划

本项目对照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），其自行监测计划如下表：

表4-3 项目废气监测计划表

排放形式	监测点位	监测项目	监测频次	执行排放依据
无组织	厂界（上风向1个点、下风向3个点）	非甲烷总烃、颗粒物	1次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准限值
		氯化氢	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准限值
	厂区内	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1 特别排放限值

### 4.2 地表水环境影响和保护措施

#### (1) 水污染产生及排放情况

项目用水环节包括员工办公生活用水，纯水制备用水、三用恒温水箱用水、灭菌锅用水、试剂配备用水、器皿清洗用水、器皿润洗用水。排放的废水包括生活污水和制纯水浓水、润洗废水。

① 生活污水：本项目职工人数为 100 人，根据《建筑给排水设计规范》（GB50015-2019）项目生活用水量按 100L/d·人算，年工作 270 天，则生活用水总

量为 2700t/a。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 2160t/a。主要污染物为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP，排放浓度分别为 450mg/L、400mg/L、35mg/L、45mg/L、4mg/L，生活污水经产业园污水管网接入市政污水管网，进入河东污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

② 制纯水浓水：本项目高温灭菌、试剂配备、器皿清洗、器皿润洗环节均使用纯水，实验室采用纯水机制纯水，纯水制备率为 60%，本项目需制备纯水 921.7t/a，即产生制纯水浓水 614.5t/a，主要污染物为 COD、SS，浓度按 100mg/L、100mg/L 计。水质较为简单，随生活污水一并通过产业园污水管网接入市政污水管网后纳入河东污水处理厂处理。

③ 润洗废水：项目生产、研发过程中器皿使用前需使用纯水进行润洗，根据企业提供资料，每日润洗用纯水约 10L/d（2.7t/a），即产生 2.7t/a 润洗废水，纯水仅洗去器皿上的灰尘颗粒，主要污染物 COD、SS，按浓度 50mg/L、50mg/L 计。水质较为简单，随生活污水一并通过产业园污水管网接入市政污水管网后纳入河东污水处理厂处理。

④ 三用恒温水箱用水、排水：项目生产过程中部分试剂配制放入烧杯中使用三用恒温水箱调控温度进行加速溶解，水箱内自来水不外排，定期补充蒸发损耗，约用水量 0.5t/a。

⑤ 灭菌锅用水、排水：本项目实验过程中，使用立式自动压力蒸汽灭菌器对接触到生物活性物质的废弃物、玻璃仪器（包括生物样品液、一次性耗材、检测废液、不合格品、玻璃器皿等）进行高温灭菌、灭活，灭菌器内使用的纯水循环使用，不外排，设备自动补充蒸发损耗，年用纯水量约 1t/a。

⑥ 试剂配备用水：本项目试剂配备包括缓冲液配制、产品溶液配制、其他化学试剂配制等，根据企业资料，约使用纯水量 897t/a，其中约 895.5t/a 纯水配制成溶液进入最终产品，约 1.5t/a 做危废处置。

⑦ 器皿清洗用水、排水：项目烧杯、培养瓶等器皿使用后先经过灭菌处理，再使用纯水清洗，用水量约 75L/d（20.25t/a），产生清洗废液 20.25t/a 由清洗槽管道进去危废暂存桶储存，做危废处置。少量烧杯容器不定期在超声波清洗机中用纯水振荡清洗，清洗废液使用橡胶管用虹吸方式将废液导入危废暂

存桶中，约 0.75t/a。

本项目废水排放源强见下表：

表4-4 项目污水产生及处理情况

来源	水量 t/a	污染物 名称	浓度 mg/L	产生量 t/a	治理 措施	浓度 mg/L	接管量 t/a	标准浓 度限值 mg/L	排放方 式与去 向
生活污水	216 0	pH	6-9	/	产业 园污 水管 网+市 政污 水管 网	/	/	6-9	河东污 水处理 厂处理 达标后 外排入 吴淞江
		COD	450	0.972		450	0.972	450	
		SS	400	0.864		400	0.864	400	
		NH <sub>3</sub> -N	35	0.0756		35	0.0756	35	
		TN	45	0.0972		45	0.0972	45	
TP	4	0.00864	4	0.00864		4			
制纯水浓 水	614 .5	COD	100	0.06145		100	0.06145	450	
		SS	100	0.06145		100	0.06145	400	
润洗 废水	2.7	COD	50	0.00014		50	0.00014	450	
		SS	50	0.00014		50	0.00014	400	

(2) 污染源排放量核算结果

表4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	厂区间接排放口		废水排 放量/ (t/a)	排放 去向	排放 规律	间歇排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		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	E: 120°43'4.8 73	N: 31°13'25. 854	2777.2	市政 污水 管网	间 歇 式	排放期间 流量不稳 定，但有 周期性规 律	河 东 污 水 处 理 厂	CODcr	30
									SS	10
									NH <sub>3</sub> -N	1.5 (3) *
									TN	10
								TP	0.3	

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。

表4-6 废水污染物排放信息表

序号	排放口编 号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (kg/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001	生活污 水	COD	450	3.6
2			SS	400	3.2
3			NH <sub>3</sub> -N	35	0.28

4			TN	45	0.36	0.0972
5			TP	4	0.032	0.00864
6		制纯水浓水	COD	100	0.2276	0.06145
7			SS	100	0.2276	0.06145
8		润洗废水	COD	50	0.000519	0.00014
9			SS	50	0.000519	0.00014
全厂排放口合计			COD	372.1698	3.8281	1.03359
			SS	333.2817	3.4281	0.92559
			NH <sub>3</sub> -N	27.3388	0.28	0.0756
			TN	35.1499	0.36	0.0972
			TP	3.1244	0.032	0.00864

### (3) 接管可行性

河东污水厂位于吴中区河东工业园内，京杭大运河东侧，尹中南路以西，占地约为 150 亩。河东污水处理厂批复的总建设规模为 8 万 t/d，其中一期工程 2005 年建成运营，处理规模 1.5 万 t/d，二期工程 2008 年建成运营，处理规模 2.5 万 t/d，三期工程 2012 年建成运营，处理规模 4 万 t/d。一期废水处理采用“化学法+水解酸化+CASS+气浮”处理工艺，二期废水处理以生活污水为主，采用“TC-SBR”处理工艺，三期废水处理采用运行成熟的 A<sub>2</sub>/O 工艺。污水处理达《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》（苏委办发〔2018〕77 号）中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 标准后排入吴淞江。

#### 1) 结果途径可行性分析

本项目厂区位于苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道 111 号，属于河东污水处理厂服务范围，河东污水处理厂三期工程 2012 年建成运营，项目地的污水管网已经铺设完成并接通。故从时间与管网铺设情况上，项目产生的生活污水、制纯浓水、润洗废水可经过污水管网进入河东污水处理厂是可行的。

#### 2) 水量接管可行性分析

本项目废水排放量约为 2777.2m<sup>3</sup>/a，约 10.29m<sup>3</sup>/d，河东污水处理厂三期工程规模为日处理污水 4 万吨，处理对象主要为河东地区的生活污水，三期工程已建成进水，目前接管余量在 3000t/d，本项目废水产生量 10.24t/d，仅占污水



厂接管余量的 0.34%。因此从水量上看，河东污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的污水。

### 3) 水质接管可行性分析

本项目污水主要污染因子为 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN，水质简单、可生化性强，预计不会对污水处理工艺造成冲击负荷，不会影响污水厂出水水质的达标。因此，本项目运行期产生的废水排入苏州河东污水处理厂进行处理是可行的。

因此，通过对河东污水厂接管可行性进行分析可知，本项目的水量、水质等均符合污水厂接管要求。可见项目废水接管在技术上是可行的。

### 4) 排污口规范化设置

厂区内废水排放口规范化设置：根据江苏省环保厅，《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》建设项目厂区的排水体制必须实施“雨污分流”制，排污口集中排放，同时应在排污口设置明显排口标志。

### (4) 废水监测要求

本公司为非重点排污单位，对照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）和《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019 部分代替 HJ T 91-2002）执行监测计划，如下表：

表 4-7 废水监测计划

类型	监测位置	监测项目	频次	执行标准
废水	DW001	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	一年/次	河东污水处理厂接管标准

### (5) 结论

项目厂区排水实行“雨污分流”制，雨水经收集后排入区域雨水管网。本项目废水主要为员工生活污水、制纯水浓水、润洗废水，接入河东污水处理厂处理后达标排放，尾水排入吴淞江，属于间接排放。因此，本项目污水不直接排放外环境，不会对地表水环境产生不利影响，不会改变地表水功能级别。

### 4.3 噪声环境影响和保护措施

#### (1) 噪声源强分析

本项目主要噪声源为生物安全柜、低速离心机、干燥箱等设备运行产生的噪声，高噪声设备列表如下。

表4-8 项目高噪声源及源强参数

噪声源	声源类型	设备数量(台/套)	单台噪声源强	设备源强叠加	治理措施		噪声排放值
					工艺	降噪效果	
旋涡混匀仪	偶发	4	65	71.0	选用低噪声设备，安装减振、厂房隔声等措施	20	51.0
混匀仪/旋涡混合器	偶发	2	65	68.0			48.0
滚轴混匀仪	偶发	5	65	72.0			52.0
标准型翘板摇床	偶发	1	65	65.0			45.0
低速离心机	偶发	3	65	69.0			49.0
真空泵	偶发	4	70	76.0			56.0
隔膜泵	偶发	1	70	70.0			50.0
立式自动压力蒸汽灭菌器	偶发	3	60	64.8			44.8
纯水仪	连续	1	65	65.0			45.0
超声波清洗机	偶发	1	65	65.0			45.0
干燥培养两用箱	偶发	2	65	68.0			48.0
电热恒温鼓风干燥箱	偶发	1	65	65.0			45.0
生物安全柜	偶发	1	70	70.0			50.0

#### (2) 拟采取防治措施

- 1) 在保证正常生产的前提下优先选用低噪声的设备；
- 2) 在设计及安装中根据不同的设备采取减振、隔声。经过基础减振等措施噪声与车间墙体隔声预计可达 20~30dB(A)的隔声量。

#### (3) 噪声预测

本次评价选用《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。

①室内声级计算

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式:

$$L_{eqg} = 10\lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

式中:

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

$L_{Ai}$ —i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T—预测计算的时间段, s;

$t_i$ —i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

②室外声级计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为  $L_{Ai}$ , 在 T 时间内该声源工作时间为  $t_i$ ; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为  $L_{Aj}$ , 在 T 时间内该声源工作时间为  $t_j$ ; 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值( $L_{eqg}$ )为:

$$L_{eqg} = 10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中:

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T—用于计算等效声级的时间, s。

N—室外声源个数;

$t_i$ —在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M—等效室外声源个数;

$t_j$ —在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

③噪声预测值

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。

噪声预测值 ( $L_{eqg}$ ) 计算公式为:

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中： $L_{eq}$ —噪声预测值，dB（A）；

$L_{eqg}$ —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

$L_{eqb}$ —预测点的背景值，dB（A）。

对各工序的设备满负荷噪声进行叠加，计算出噪声传播至厂界外 1m 处的贡献值，预测结果见表。

**表4-9 预测结果 单位dB（A）**

预测点位	贡献值	现状值		叠加值		标准		
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界	N1东厂界外1m	31.2	57.3	48.2	57.311	48.286	65	55
	N2南厂界外1m	30.8	58.6	50.4	58.607	50.447	65	55
	N3西厂界外1m	30.3	58.2	49.3	58.207	49.354	65	55
	N4北厂界外1m	30.8	59.6	50.3	59.606	50.348	65	55

从预测结果可以看出，拟建项目投产后噪声在预测点的叠加值较小，各厂界昼间、夜间预测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准：昼间 $\leq 65$ dB(A)，夜间 $\leq 55$ dB(A)，项目建成后，基本不改变项目附近声环境现状。采取有效的隔声降噪措施后，对周围环境影响不大。

#### （4）噪声监测要求

本项目仅昼间进行生产，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），制定噪声监测计划如下。

**表4-10 噪声监测计划**

监测点位	监测因子	监测频次	执行排放标准
厂界外1米	昼间噪声等效连续A声级（ $L_{eq}$ ）	1次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

#### 4.4 固体废物环境影响及防治措施分析

##### （1）固废产生来源及产生量

本项目固废废物主要为生活垃圾、一般固废及危险废物，产生量如下：

**生活垃圾：**本项目职工 100 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则产生生活垃圾 13.5t/a。生活垃圾分类收集，由环卫部门负责清运。

**一般固废：**

	<p>废一般包装材料：成品包装、贴标签过程中产生废一般包装材料（S2-2、S3-2、S4-2）以及原辅材料拆包使用产生废一般包装材料（S6-3），主要是废纸箱、标签纸等，约 0.05t/a，由环卫清运。</p> <p>废滤材：项目使用制备纯水，约每半年委托专业单位对滤砂、活性炭、RO膜及离子交换树脂进行更换，产生的废滤材（S6-2）由专业单位回收处理，约产生 0.01t/a。</p> <p><b>危险固废：</b></p> <p>实验废液：项目生产、研发过程中产生的试剂废液（L1-1、L5-1）生物样品液（L2-1、L3-1）、冲洗废液（L2-2、L4-1）、检测废液（L2-4、L3-2、L4-3、L5-2）与不合格品（L2-3、L3-3、L4-2、L5-3）由承装的烧杯、试剂瓶等容器内先转入危废密封暂存桶，每日需经过灭菌器高温灭活后再转入危废仓库；根据企业提供资料，约产生 1.5t/a。</p> <p>清洗废液：生产、研发过程中玻璃器皿需经灭菌器高温灭活后再进行清洗，清洗后的废液 L6-1 通过清洗槽槽体管道或超声波清洗机软管收集进入危废暂存桶，及时转移至危废仓库做危废处置，根据企业资料，约产生 21t/a；</p> <p>废包装容器：项目生产、研发过程中化学试剂等原辅材料的包装容器 S6-4 做危废处置（部分含生物活性的容器需经灭菌器高温灭活处理），约 0.01t/a。</p> <p>一次性耗材：生产、研发过程中使用的离心管、冷冻管、洗液枪头、手套、口罩等一次性耗材（S1-1、S2-1、S3-1、S4-1、S5-1），每日收集后需经灭菌器高温灭活后做危废处置，约产生 1t/a。</p> <p>废抹布：生产、研发过程中使用乙醇对工作台面进行喷洒擦拭消毒，产生废抹布 S6-4，根据企业资料，约 0.005t/a。</p> <p>高效过滤器废滤芯：本项目生物安全柜配套的高效过滤器，需定期更换滤芯，产生高效过滤器废滤材，根据企业提供资料，约产生 0.005t/a。</p> <p>各危废收集后统一暂存于危废仓库，委托有资质单位定期处置。</p> <p>本项目固废分类收集，分类处置，处置情况见下表。</p>
--	---

表4-11 本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	废一般包装材料	包装	固态	纸箱、标签纸等	0.05	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
2	废滤材	纯水制备滤材更换	固态	滤砂、活性炭、废膜、废树脂	0.01	√	/	
3	实验废液	生产、研发过程	液态	蛋白质、化学试剂、纯水等	1.5	√	/	
4	清洗废液	器皿清洗	液态	蛋白质、化学试剂、纯水等	21	√	/	
5	废包装容器	原辅材料使用	固态	包装容器、化学试剂等	0.01	√	/	
6	一次性废耗材	生产、研发过程	固态	废移液枪头、冻存管、手套、离心管、口罩等	1	√	/	
7	废抹布	消毒	固态	抹布、乙醇	0.005	√	/	
8	高效过滤器废滤芯	生物安全柜	固态	玻璃纤维、塑料等	0.005	√	/	
9	生活垃圾	日常办公生活	固态	生活垃圾	13.5	√	/	

根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T 39198 2020)、《国家危险废物名录》(2021 版)以及危险废物鉴别标准,判定本项目产生的固废是否属于危险废物。具体判定结果见表 4-12。

表4-12 本项目固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	废一般包装材料	包装	固态	纸箱、标签纸等	/	07	277-999-07	0.05

2	废滤材	纯水制备 滤材更换	固态	滤砂、活 性炭、废 膜、废树 脂	/	99	277-999-99	0.01
3	实验废液	生产、研 发过程	液态	蛋白质、 化学试 剂、水等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1.5
4	清洗废液	器皿清洗	液态	蛋白质、 化学试 剂、水等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	21
5	废包装容 器	原辅材料 使用	固态	包装容 器、化学 试剂等	T/In	HW49	900-041-49	0.01
6	一次性废 耗材	生产、研 发过程	固态	废移液枪 头、冻存 管、手套、离心 管、口罩 等	T/C/I/R	HW 49	900-047-49	1
7	废抹布	消毒	固态	抹布、乙 醇	T/In	HW49	900-041-49	0.005
8	高效过滤 器废滤芯	生物安全 柜	固态	玻璃纤 维、塑料 等	T/In	HW49	900-041-49	0.005
9	生活垃圾	日常办公 生活	固态	生活垃圾	/	09	277-999-99	13.5

表4-13 项目危险废物汇总表

序号	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 及装置	形态	主要成分	产危 周期	危险特 性	污染 防治 措施
1	实验废液	HW49 900-047-49	1.5	生产、研 发过程	液态	蛋白质、化 学试剂、水 等	每天	T/C/I/R	高温 灭活 后分 类、 分区 存 储， 密封 桶装/ 袋装 保 存， 委托 有资 质单 位处
2	清洗废液	HW49 900-047-49	21	器皿清洗	液态	蛋白质、化 学试剂、水 等	每天	T/C/I/R	
3	废包装 容器	HW49 900-041-49	0.01	原辅材料 使用	固态	包装容器、 化学试剂等	每周	T/In	
4	一次性 废耗材	HW49 900-047-49	1	生产、研 发过程	固态	废移液枪 头、冻存 管、手套、离 心管、口 罩等	每天	T/C/I/R	
5	废抹布	HW49 900-041-49	0.005	消毒	固态	抹布、乙醇	每月	T/In	
6	高效过	HW49	0.005	生物安全	固态	玻璃纤维、	每年	T/In	

滤器废 滤芯	900-041-49		柜		塑料等			置
<p><b>(2) 处置去向及环境管理要求</b></p> <p><b>一般固废：</b>本项目未设置专门的一般固废储存区，废一般包装材料利用厂区内专门设置的一般固废垃圾桶进行暂存收集，每日由环卫清运，暂存区域符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。废滤材由专业单位更换后收回处理，不在厂区存储。本项目不涉及一般固废长时间储存，能够满足转运要求。</p> <p><b>危险废物：</b></p> <p>① 收集过程</p> <p>本项目危险废物产生时由危废暂存桶等密封容器收集存放，每日转运至危废仓库。危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份并在收集容器表面粘贴标明类别、成份的说明，以方便委托处理单位处理；并根据危险废物的性质和形态，采用符合标准的容器包装，所有包装容器必须完好无损，材质和衬里与危废不相互反应，并经过周密检查，确保不会在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。</p> <p>② 危险废物暂存场所（设施）</p> <p>本项目建设一间 13.7m<sup>2</sup> 的危废仓库。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单和《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）、《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]222 号）的要求进行建设。具体如下：</p> <p>a. 废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单、《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）等的规定设置警示标志及标识标牌。</p> <p>b. 废物贮存设施周围设置围墙或其它防护栅栏。</p>								



c.废物贮存设施配备通讯设备、照明设施、消防设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。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。

d.废物贮存设施内清理出来的泄漏物，按危险废物处理。

e.危险废物暂存场基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

f.危险废物暂存场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。

g.地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

h.必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。

i.危险废物堆场要防风、防雨、防晒、防渗漏。

j.在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

本项目危险废弃物贮存场所基本情况详见下表：

**表 4-14 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表**

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积 m <sup>2</sup>	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废仓库	实验废液	HW49	900-047-49	厂区西南侧	13.7	防漏密封容器	约 10t	3 个月
2		清洗废液	HW49	900-047-49					
3		废包装容器	HW49	900-041-49					
4		一次性废耗材	HW49	900-047-49					
5		废抹布	HW49	900-041-49					
6		高效过滤器废滤芯	HW49	900-041-49					

③运输过程

厂内转运：本项目危险废物转移至危废仓库，暂存入专门盛装危险废物的防漏密封容器或防漏密封袋中。转运过程中，可将盛装危险废物的容器或防漏

袋放置于防泄漏托盘内，以防止转运过程中危废泄漏外环境。

厂外运输：

a.本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。应由固废接收单位的专用车进行运输，须填写危废转移单，要注意危险废物安全单独运输，固废的包装容器要注意密闭，以免在运输途中发生泄漏，从而危害环境。

b.本项目在危险废物转移的过程中严格执行《危险废物转移单联管理办法》，危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

c.清运车辆（包括机动车辆和非机动车辆）运输垃圾应符合下列质量要求：（a）车容应整洁，车体外部无污物、灰垢，标志应清晰。（b）运输垃圾应密闭，在运输过程中无垃圾扬、撒、拖挂和污水滴漏。（c）垃圾装运量应以车辆的额定荷载和有效容积为限，不得超重、超高运输。（d）装卸垃圾应符合作业要求，不得乱倒、乱卸、乱抛垃圾。（e）运输作业结束，应将车辆清洗干净。

#### ④危险废物规范化管理要求

建设单位须按照《危险废物规范化管理指标体系》（环办[2015]99号）、《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）、《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）等文件要求进行危险废物规范化管理，主要包括危险废物识别标志设置情况，危险废物管理计划制定情况，危险废物申报登记、转移联单、经营许可、应急预案备案等管理制度执行情况，贮存、利用、处置危险废物是否符合相关标准规范等情况等。建设单位应当建立、健全污染防治责任制度，采取防治危险废物污染环境的措施；规范设置危险废物识别标志；按照危废废物特性分类进行收集；建立危险废物处置台账，并如实记录危险废物处置情况等。在管理制度落实方面，应建立规范的危险废物贮存台账，如实记录废物名称、种类、数量、来源、出入库时间、去向、交接人签字等内容，按规定在江苏省危险废

物动态管理系统进行申报。

### (3) 环境影响分析

#### 1) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

##### ①选址可行性

本项目位于苏州吴中经济技术开发区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

本项目距离最近的保护目标为北侧 216m 的尹东九村，现行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）未对保护距离做出具体要求，且项目危废仓库做好防渗防漏措施，尽量避免出现泄漏出厂区的情况，正常情况下不会对周边地表水和居民产生影响。

##### ②贮存能力分析

本项目设置的危废仓库面积为 13.7m<sup>2</sup>，位于厂区内西南侧，最大可容纳约 10t 危险废物暂存，各危险废物实行分类储存。本项目危废产生量约为 23.52t/a，计划每 3 个月转运一次，即危废一次性最大储存量约 5.88t，故危废仓库容量能够满足。为进一步避免风险，建议企业尽量减少危险废物的暂存周期，及时委托有资质单位进行处置。

#### 2) 运输过程的环境影响分析：

厂区内转运过程：本项目每日产生的危险废物均需当日转移至危废仓库内，暂存入专门盛装危险废物的防漏密封容器或防漏密封袋中。转运过程中，可将盛装危险废物的容器或防漏袋放置于防泄漏托盘内，危险废物产生地点距离危废仓库距离较近，通过加强危废管理，转运过程中出现散落、泄漏概率较小，对周围环境影响较小。

##### 厂区外运输过程：

①运输单位资质要求。本项目危险废物运输由持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

②运输车辆及危险废物装卸要求。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形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，可减小其对周围环境敏感点的影响。

综上，本项目产生的危险废物在运输过程对周围环境影响较小。

### 3) 委托处置可行性分析

目前苏州共计 72 家危废处理企业，拥有先进的处理设备和能力，目前危废处置量达 100%。本项目产生的危险废物包括实验废液（HW49）、清洗废液（HW49）、废包装容器（HW49）、一次性废耗材（HW49）、废抹布（HW49）、高效过滤器废滤芯（HW49），合计年产生量约为 23.52t/a。企业危废的种类和数量均在苏州市危废处置单位的能力范围内。

综上所述，项目各类废物分类收集、存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

## 4.5 地下水、土壤

### （1）污染源、污染物类型和污染途径

①废气排放：废气可能通过大气沉降对土壤及地下水环境产生影响。

②废水：生活污水与工业废水存在可能泄漏通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

③危废、原料暂存：液态危废、原料泄漏可能通过垂直入渗、地面漫流对土壤及地下水产生影响。

### （2）防控措施

根据本项目可能产生的主要污染源，制定地下水及土壤环境保护措施，进行环境管理。防控措施按照“源头控制、分区防控”相结合的原则。

#### ①源头控制

主要包括在管道、设备、污水处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染

物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。企业生产区域、实验室、原辅料仓库等涉及风险物质处均铺设防渗地面，污染防治措施均采取严格的硬化及防渗处理，防止物料泄漏渗入周围土壤。从污染物源头控制排放，加强废气处理设施的管理，减少事故排放，可有效降低大气沉降对土壤的影响；完善的废水、雨水收集系统，采取严格的防渗措施，确保环保设施正常运行，故障后立刻停工整修。

### ②分区防控

为了最大限度降低生产、研发过程中有毒有害物料的跑冒滴漏，防止地下水和土壤污染，本项目将按简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区设计考虑了相应的控制措施，采取不同等级的防渗措施：

一般污染防治区防渗设计要求参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。一般污染区地坪混凝土防渗层抗渗等级不应小于P6（混凝土的抗渗等级能抵抗 0.6MPa 的静水压力而不渗水），其厚度不宜小于 100mm，其防渗层性能与 1.5m 厚粘土层（渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ）等效。

重点污染防治区防渗设计要求参照《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2019）。重点污染区地坪混凝土防渗层抗渗等级不应小于 P8（混凝土的抗渗等级能抵抗 0.8MPa 的静水压力而不渗水），其厚度不宜小于 150mm，防渗层性能应与 6m 厚粘土层（渗透系数  $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ）等效。特殊污染防治区防渗设计要求与重点污染区相同。

本项目污染防渗分区见下表。

表 4-15 分区防控措施一览表

场地	防渗分区	污染防治区域及部位	防渗要求
危废仓库	重点防渗区	地面	等效粘土防渗层 $M_b \geq 6\text{m}$ , $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$
原辅材料仓区、生产区域、实验室等	一般防渗区	地面	等效粘土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ , $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$
办公区等	简单防渗区	地面	一般地面硬化

通过上述措施，可大大减少污染物进入地下水、土壤的可能性，本项目正常情况下，对区域地下水和土壤环境的影响较小。

#### 4.6 生态环境影响

本项目租赁苏州吴中生物医药产业发展有限公司现有空置厂房，无新增用地，且用地范围内无生态环境保护目标，无生态环境影响。

#### 4.7 环境风险

##### (1) 风险调查及环境风险潜势初判

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）（以下简称“导则”），对涉及有毒有害和易燃易爆危险物质生产、使用、储存（包括使用管线运输）的建设项目可能发生的突发性事故（不包括人为破坏及自然灾害引发的事故）进行环境风险评价。

本项目所使用的原辅材料及生产、研发过程产生物质对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）与《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018），风险物质详见下表。

表 4-16 风险物质一览表

序号	名称	成分	消耗量/产生量/t	生产工艺	最大储量(包括在线量)/t	储存方式	分布
1	乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O	0.00375	消毒	0.00375	常温常压	常温试剂柜
2	氯化锌	ZnCl <sub>2</sub>	0.0005	研发	0.0005		
3	硫酸铵	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.0005	研发	0.0005		
4	盐酸	HCL	0.02344	研发	0.00293		
5	实验废液	蛋白质、化学试剂、水等	1.5	生产、研发过程	0.375	常温常压	危废仓库
6	清洗废液	蛋白质、化学试剂、水等	21	器皿清洗	5.25		
7	废包装容器	包装容器、化学试剂等	0.01	原辅材料使用	0.0025		
8	一次性废耗材	废移液枪头、冻存管、手套、离心管、口罩等	1	生产、研发过程	0.25		
9	废抹布	抹布、乙醇	0.005	消毒	0.00125		

10	高效过滤器废滤芯	玻璃纤维、塑料等	0.005	生物安全柜	0.00125		
----	----------	----------	-------	-------	---------	--	--

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，根据危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q）和所属行业及生产工艺特点（M），对危险物质及工艺系统危险性（P）等级进行判断。

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，则按下列公示计算物质总量与其临界量比（Q）：

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

式中：q1, q2, ..., qn——每种危险物质的最大存在总量，t；Q1, Q2, ..., 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 ≥ 100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 以及《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 的危险物质临界量，本项目危险物质总量与其临界量比值 Q 计算结果见下表：

表4-17 本项目风险物质Q值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (纯物质质量) qn /t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	乙醇	64-17-5	0.00375	500（根据 HJ941-2018 附录 A “第四部分易燃液态物质” 244 乙醇）	0.00001
2	氯化锌	7646-85-7	0.0005	100（根据 HJ941-2018 附录 A “第八部分其他类物质及污染物” 390 危害水环境物质（急性毒性类别：急性 1，慢性毒性类别：慢性 1））	0.000005
3	硫酸铵	7783-20-2	0.0005	10（根据 HJ941-2018 附录 A “第五部分其他有毒物质” 305 硫酸铵）	0.00005
4	盐酸	7647-01-0	0.00103	7.5（根据 HJ941-2018 附录 A “第	0.00014

				三部分有毒液态物质” 145 盐酸)											
5	实验废液	/	0.375	50 (根据 HJ941-2018 附录 A “第八部分其他类物质及污染物” 389 健康危险急性毒性物质 (类别 2, 类别 3))	0.0075										
6	清洗废液	/	5.25		0.105										
7	废包装容器	/	0.0025		0.00005										
8	一次性废耗材	/	0.25		0.005										
9	废抹布	/	0.00125		0.00003										
10	高效过滤器废滤芯	/	0.00125		0.00003										
合计					0.117815										
<p>由上表可知, 本项目 Q 值 &lt; 1, 项目环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018) 中环境风险评价工作等级划分基本原则见表 4-18。</p> <p style="text-align: center;"><b>表4-18 项目风险评价工作等级</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">环境风险潜势</th> <th style="width: 20%;">IV、IV+</th> <th style="width: 20%;">III</th> <th style="width: 20%;">II</th> <th style="width: 20%;">I</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>评价工作等级</td> <td style="text-align: center;">一</td> <td style="text-align: center;">二</td> <td style="text-align: center;">三</td> <td style="text-align: center;">简单分析<sup>a</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> 是相对于详细评价工作内容而言, 在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。</p> <p>由表 4-18 可知项目环境风险潜势为 I 级, 简单分析即可。</p> <p><b>(2) 环境敏感区</b></p> <p>本项目位于产业园区内, 项目周围 500m 范围内的环境敏感目标为北侧 216m 处的尹东九村、东北侧约 236m 的尹东三村、北侧约 463m 的尹东新村。</p> <p><b>(3) 环境风险识别</b></p> <p>①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。经分析, 本项目的环境风险物质主要为乙醇、氯化锌、硫酸铵、盐酸及危险废物。</p> <p>②生产系统危险性识别, 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。经分析, 本项目危险生产系统主要包括: 储运设施及生产装置。</p> <p>③危险物质向环境转移的途径识别: 包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型, 识别危险物质影响环境的途径, 分析可能影响的环境敏感目标。本项目危险物质发生泄漏、火灾, 危险物质可能通过大气、地表水、地下水、土壤环境发生转移。</p>						环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I	评价工作等级	一	二	三	简单分析 <sup>a</sup>
环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I											
评价工作等级	一	二	三	简单分析 <sup>a</sup>											



本项目危险物质分布及可能影响环境的途径见下表。

表 4-19 建设项目风险识别表

危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
生产、研发单元	生产区域	乙醇、氯化锌、危险废物等	原辅材料使用/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾事故	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工
	研发区域	乙醇、氯化锌、危险废物等	原辅材料使用/危废临时暂存设施泄漏，被引燃引发火灾事故	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工
贮存单元	常温试剂柜	乙醇、氯化锌、硫酸铵、盐酸	仓库物料在存储中搬运、若管理不当，均可能会造成包装破裂引起物料泄漏，被引燃引发火灾事故	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工
	危废仓库	危险废物	危废暂存场所的危险废物发生意外泄漏，遇火源有引发火灾的危险	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工
运输单元	转运车	乙醇、氯化锌、危险废物等	原辅材料、危险废物转运过程中发生泄漏，遇明火发生火灾事故；运输车辆由于静电电荷蓄积，容易引起火灾	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	沿线环境敏感目标
公辅工程	供、配电系统	/	如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工
	消防用水	/	消防水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故	物料泄漏和引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河道、居民敏感点、厂内员工

危害程度扩大，危害后果严重

### (6) 环境风险分析

①对环境空气的风险影响：乙醇、氯化锌、硫酸铵、盐酸等物料泄漏事故，有害气体可能直接进入大气环境，造成大气环境的污染。一旦发生火灾事故，燃烧过程会增加燃爆区域大气中烟尘、颗粒物等次生污染物，对区域的大气环境会造成不利影响，导致区域环境空气质量下降。

②对地表水的风险影响：建设项目所在厂区实行“雨污分流”制，雨水经收集后排入市政雨水管网；废水通过市政管网接入污水处理厂集中处理。消防水是独立的稳高压消防水管网，消防水管道沿装置及辅助生产设施周围布置，在管道上按照规范要求配置消火栓。物料泄漏和火灾的消防尾水可能进入周围水环境和土壤环境，造成水环境和土壤环境污染。

③对地下水的风险影响：本项目生产区域、实验室、危废仓库等涉及可能泄漏的区域，地面与裙角均采用防渗材料建造，有耐腐蚀的硬化地面，地下水防渗措施比较到位，基本不会对地下水环境产生明显不利影响。

④对生态环境的风险影响：火灾燃烧产生的燃烧热将对企业周边的植被造成灼烧影响，但其影响范围主要集中在项目所在产业园范围内，事故后可进行复植，因此，辐射热对生态环境影响是暂时、可逆的。

### (7) 环境风险防范措施及应急要求

#### 1) 化学品安全管理制度

##### ①运输、储存及实验过程中风险防范对策与措施

a、化学品物料的运输应采用安全性能优良的化学品专用运输槽车，同时车上要配备必要的防毒器具和消防器材，预防事故发生。b、对于公路运输有毒有害物料，按规定路线行驶，尽量避开人口稠密区及居民生活区。c、进货要严把质量关，并加强检修、维护，严禁实验中物料跑、冒、滴、漏现象的发生，电气设备须选用防腐、防爆型，电源绝缘良好，防止产生电火花，接地牢靠，防止产生静电。d、储存于阴凉、通风良好、不燃结构建筑的库房。远离火源和热源。

## ②强化管理及安全生产措施

a、强化安全生产管理，必须制订岗位责任制，严格遵守操作规程，严格遵守《化学危险品管理条例》及国家、地方关于易燃、有害物料的储运安全规定。

b、强化安全生产及环境保护意识的教育，提高职工的素质，加强操作人员上岗前的培训，进行安全生产、消防、环保、工业卫生等方面的技术培训教育。

c、加强个人劳动防护，进入生产区必须穿戴防护服装及防护手套。

d、必须经常检查安全消防设施的完好性，使其处于即用状态，以备在事故发生时能及时、高效率的发挥作用。

e、加强废气处理装置日常运行管理，同时应借鉴国内外同行业的风险防范措施经验来落实风险管理。

### 2) 厂区设计安全防范措施

1.本项目应建立完善的化学品安全储存与管理制度、厂区设计安全防范措施和管理措施，以及应急预案制度。通过采取风险防范与应急预案措施，将建设项目的环境风险控制在最低水平。

2.重点考虑工艺、设备的安全性。工艺、设备设计中预留有足够的裕度。

3.加强通风及设备维修，杜绝跑、冒、滴、漏。保证供水和水压。

4.建立一套完好的操作记录，建立生产设备运行台账，做到一机一档，发现问题及时解决。

### 3) 火灾的应急措施

#### ①II级响应下的应急处置方案

1.火灾发现人立即用电话等方式通知公司值班领导和保安室；

2.值班领导（总值班）立即判断响应级别，启动《事故应急救援预案》；

3.值班领导立即向上级领导汇报，请求指令；

4.值班领导指挥事故现场利用灭火器、黄沙、雾状水、泡沫等进行自救；

5.根据现场实际情况，可以采用消防水喷淋水保护，水冷却系统保护化学

品存放区和火场相邻设备、管线等，保护临近目标；

6.本项目所在产业园设置有一座 83m<sup>3</sup> 事故应急池，发生火灾产生消防废水、事故废水时，及时关闭雨水总排口截止阀，打开事故应急池阀门，消防尾水、事故废水可通过雨水管网重力自流进入事故应急池进行暂存；

7.值班领导认真做好书面的事故记录，并向公司领导汇报：

#### ②II级响应上升到I级响应的应急处置方案

1.现场应急指挥部立即向吴中经济技术开发区相关部门汇报，同时聘请有关专家，组建一级响应现场指挥部；

2.由于现场火势大，难以靠近，现场救援工作有专业队伍承担；

3.撤离灾害现场人员，划定警戒区域，组织周边居民疏散，实施戒严；

4.引导专业救援人员、物资进出；

5.组织环保部门，做好环境污染监测；

6. 本项目所在产业园设置有一座 83m<sup>3</sup> 事故应急池，发生火灾产生消防废水、事故废水时，及时关闭雨水总排口截止阀，打开事故应急池阀门，消防尾水、事故废水可通过雨水管网重力自流进入事故应急池进行暂存，后续经检测后交有资质单位处理。值班领导做好救援工作过程信息传达，配合工作，随时做好书面记录。如命令传达、物资数量、新的救援、实施时间、总攻时间等。

#### 4) 储存风险防范措施

①严格按《危险化学品安全管理条例》、《省生态环境厅关于做好安全生产专项整治工作实施方案》（苏环办[2020]16号）、《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）的要求，加强对化学品的管理；制定化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事化学品作业人员定期进行安全培训教育；经常性对化学品作业场所进行安全检查。

②建立健全安全规程及执勤制度，设置通讯、报警装置，确保设备储存空间处于完好状态；对储存危险化学品的容器，应经有关检验部门定期检验合格后，才能使用，并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，都应配置合格的防毒器材、

消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用化学品的人员，都必须严格遵守《危险化学品管理制度》。

③危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定进行设计，危废暂存场地将做到以下几点：①废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的规定设置警示标志；②废物贮存设施周围设置围墙或其它防护栅栏；③废物贮存设施配备照明设施，安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；④基础地面必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）。

#### 5) 固废事故风险防范措施

危废仓库须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设置，做好防雨、防风、防腐、防渗漏措施，避免产生渗透、雨水淋溶以及大风吹扬等二次污染。禁止危险废物和生活垃圾混入一般工业固体废物贮存、处置场所。运输车辆严禁烟火，配备干粉灭火器。装运危险货物应采取相应的防晒遮阳、控温、防爆、防火、防水、防冻、防粉尘飞扬、防撒漏等措施。

#### 6) 管理方面风险防范措施

①建设项目的工程设计应严格遵守我国现行环保安全方面的法规和技术标准。工程设计、施工过程及施工验收各环节要严格把好“三同时”审查关。

②切实加强对工艺操作的完全管理，确保操作规程和安全操作规程的贯彻执行。

③加强对职工环保安全教育，专业培训和考核，使职工具有高度的安全责任心，熟练的操作技能，增强事故情况应急处理能力。

④制定风险事故的应急预案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。

⑤建立健全各种生产及环保设备的管理制度、管理台账和技术档案，尤其要完善设备的检维修管理制度。

⑥事故的应急计划是根据工程风险源风险分析，制定的防止事故发生和减少事故发生后的损失的计划。

7) 危废风险防范措施及应急要求

本项目产生的危险废物在厂内危废间暂存，分类收集定期委托有资质单位安全处置。危废储存场所按相关规定制定危废管理计划并加强贮存、运输过程管理，危废暂存间内分类分区存放，避免混合存放从而导致事故的发生。

8) 消防及事故废水收集系统

危废贮存仓库内禁火，并设置禁火警示标识，加强职工的消防和安全意识培训。各类危险废物结合防火分区和物料特性分类存放，仓库内配备足够数量的消防灭火器材。仓库内建筑隔断材料均选用耐火不燃材料，外露钢构件涂刷防火涂料，并达到相应的耐火极限要求，对任何穿越防火墙处空隙，采用同样等级的防火封堵材料进行封堵。

9) 事故应急池：

参考《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)和《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》(Q/SY1190-2013)要求，明确事故存储设施总有效容积的计算公式如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$  是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算  $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

$V_1$ —为最大一个容量的设备（装置）或贮罐的物料贮存量。

$V_2$ —为在装置区或贮罐区一旦发生火灾爆炸及泄漏时的最大消防水量，包括扑灭火灾所需用水量和保护邻近设备或贮罐（最少 3 个）的喷淋水量， $m^3$ ；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ —发生事故的贮罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， $m^3/h$ ；

$t_{\text{消}}$ —消防设施对应的设计消防历时， $h$ ；

$V_3$ —发生事故时可以转输到其他存储或处理设施的物料量， $m^3$ ；

$V_4$ —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， $m^3$ ；

$V_5$ —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， $m^3$ ；

$$V_5 = 10qF$$

$q$ —降雨强度， $mm$ ；按平均日降雨量；

F—必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， $m^2$ 。

根据项目情况，项目事故存储设施总有效容积计算如下：

V1：收集系统范围内发生事故一套最大物料贮存容器容积为  $0m^3$ ；

V2：计算依据及结论如下：

根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）计算企业消防水量，项目仅在 C3 幢建设，C3 幢为丙类建筑物，耐火等级为二级，根据规范，消火栓用水量  $30L/s$ ，消防持续时间  $1h$ ，一次最大消防水用量为  $108m^3$ ，按 80% 收集，则消防尾水 V2 约为  $86.4m^3$ 。

V3：发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量，以  $0m^3$  计；

V4：项目发生事故时，无必须进入收集系统的生产废水，因此  $V4=0m^3$ 。

V5：项目风险物质均在室内，初期雨水污染区域主要为车辆经过的道路等暴露在外的区域，约  $200m^2$ 。项目采用历年最大暴雨的前 15 分钟雨水量为初期雨水量。苏州市地区历年小时最大

暴雨量取 2009 年最大日降水量  $204.1mm$  的 10%，汇流面积  $200m^2$ ，故初期雨水量为：

$$200 \times 20.41 \times 10^{-3} \times 15 / 60 = 1.02m^3/\text{次}$$

$$\text{则，} V_{\text{总}} = (V1 + V2 - V3)_{\text{max}} + V4 + V5 = 86.4 + 1.02 = 87.42m^3$$

根据上述计算结果，厂区应急事故废水最大量为  $87.42m^3$ 。

为确保事故废水有效收集，产业园雨水排口设置截断阀（有专人负责），建设单位需配备污水泵、备用电源等，若发生突发环境事件，及时关闭雨水阀门，通过厂区雨水管道和地下事故应急池（厂区东南角）收集事故废水。厂区雨水管道容积约  $232.3m^3$ ，地下事故应急池约  $83m^3$ ，共  $315.3m^3$ ，可容纳项目事故废水总量。综上，项目认为通过雨水管道和地下事故应急池收集事故废水的措施可行。

项目租赁厂房配备有室内消防栓，有火灾报警器，物业管理部门为厂区配备有消防黄沙等应急物资，防止厂区有意外事故发生，本项目可依托租赁厂区的应急物资。

10) 应急预案要求

本项目建成后，建设单位试生产前须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（DB3795-2020）》的要求编制环境风险事故应急预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好。一旦风险事故发生，立即启动应急预案，应急指挥系统就位，保证通讯畅通，深入现场，迅速准确报警和通知相关部门，请求应急救援，防止事故扩大，迅速遏制泄漏物进入环境。

公司应与周边企业签订互助协议，当本企业发生突发环境事故且事故范围较大，企业内部不足以处理时，应立即通知互助企业的相关人员，借用其他公司的应急救援物资、装备和人员进行事故救援。另外，本企业周边工厂可能发生重大火灾爆炸事故，为避免事态的扩大，企业应加强与邻近企业的交流，在发生风险事故时，及时与周边企业应急组织取得联系，以便对方及时采取应急措施。企业对厂内和附近地区公众开展教育、培训时，应加强与周边公众和周边相关单位的交流，如发生事故，可更好的疏散、防护污染。

本项目的应急预案应与区域突发环境事故应急预案相联动，按照“企业自救、属地为主”的原则，一旦发生环境污染事故，企业可立即进行自救，采取一切措施控制事态发展，并及时向地方人民政府报告，超出本企业应急处理能力时，应启动上一级预案，由地方政府动用社会应急救援力量，实行分级管理、分级响应和联动，充分发挥地方政府职能作用和各部门的专业优势，加强各部门的协同和合作，提高快速应对能力。

#### **（8）环境风险分析结论**

本项目主要事故有乙醇等原辅料和危险废物发生泄漏事故，泄漏物料遇明火等引发火灾次生风险。由于项目使用和储存物料量均较小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理。在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可接受。

根据上述分析，项目环境风险内容见下表。



**表4-20 建设项目环境风险简单分析内容表**

<b>建设项目名称</b>	苏州携创生物技术有限公司建立体外诊断3C总部项目			
<b>建设地点</b>	苏州市吴中区郭巷尹山湖路999号一期厂房C3幢3层			
<b>地理坐标</b>	经度	120°43'0.561"	纬度	31°14'10.813"
<b>主要危险物质及分布</b>	主要风险物质为乙醇、氯化锌、硫酸铵、盐酸和危险废物，其中乙醇等化学物质储存于常温试剂柜；实验废液等危废储存于危废仓库。			
<b>环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水等)</b>	本项目环境风险主要为乙醇等原辅料以及危险废物贮运等过程发生泄漏，泄漏物料遇明火等引发火灾事故，泄漏物料和火灾引发的次生污染物污染周围大气、水和土壤环境。			
<b>风险防范措施要求</b>	<p>①严格限制化学品的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少风险事故的隐患。</p> <p>②设置专门的危险废物暂存场所，危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。</p> <p>③设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业，配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生。</p> <p>④对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。</p> <p>⑤制定风险事故的应急方案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p>			

填表说明：

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目风险评价等级按照简单分析进行评价项目主要风险物质存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。在落实报告中提出的建立原料使用和储存防范制度，设备工艺等严格按安全规定要求进行，安装火灾报警及消防联动系统，健全安全生产责任制，能降低事故发生概率和控制影响程度，项目风险水平可以接受。

#### **4.8 生物安全风险及防范措施**

##### **生物安全风险识别：**

本项目生产研发过程中会使用抗原、抗体、酶、阳性对照品等生物活性物质，均不在《人间传染的病原微生物名录》中，本项目使用的原辅料种类及组成成分不涉及或包含优先控制化学品目录中的物料或成分。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可

以概括为事故性感染及气溶胶感染。

从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室范围内，重者造成周边感染。

从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、灭活措施、实施安全过程、安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

#### **生物风险防范措施：**

①加强相关实验室生物安全管理。应当按照《中华人民共和国生物安全法》（2020年）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订版）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。

③实验室应建立并保留的实验档案应当如实记录与生物安全相关的实验活动和设施、设备工作状态情况，以及生产研发产生的实验废液和危险废物无害化处理、集中处置以及检验的情况。

④实验室应当制定环境风险应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。

⑤本项目建设和人力投入都是围绕零风险设计，对各类可能发生的意外都建立了相应的防范措施，以确保车间、实验室的安全运行。但毕竟实验室从事的工作具有特殊性，必须有应对各类风险可能发生的措施，预先制定及时的、可操作性的社会援救方案，做到有备无患，万无一失。同时也为了确保人们生活健康，维护社会稳定，切实有效降低和控制短时间内突发、对社会影响较大、危害较重的流行病重大疫情的危害。

⑤本项目微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》

(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2008年11月)等规范、条例的要求,并完善相关防范、应急措施。具体操作示例如下:

(1) 进入实验室规定:只有经批准的人员方可进入实验室工作区域,实验室的门应保持关闭,在实验室门上应标有国际通用的生物危害警告标志,与实验室工作无关的动植物等不得带入实验室。

(2) 人员防护:在实验室工作时,任何时候都必须穿着连体衣或工作服等。在进行可能直接或意外接触到潜在感染性的材料的操作时,应戴上合适的手套;手套用完后,应先消毒再摘除,随后必须洗手。在离开实验室工作区域前,都必须先洗手。为了防止眼睛或面部受到泼溅物、碰撞物或其他伤害,必须带安全眼睛、面罩或其他防护设备。严禁穿着实验室防护服离开实验室,不得在实验室内穿露脚趾的鞋子。禁止在实验室工作区域内进食、饮水等。

(3) 操作规范:实验室内所有的技术操作需按照相关规范进行。

(4) 实验室工作区:实验室应保持清洁整齐,严禁摆放和实验无关的物品。每天工作结束后,都必须清除工作台面的污染。所有受到污染的材料、器皿等在废弃和清洁再利用之前,必须清除污染。在进行包装和运输时必须遵循国家的相关规定。

(5) 生物安全管理:对实验室直接负责的人员负责制订和采用生物安全管理计划以及安全或操作手册。实验室主管应当保证提供常规的实验室安全培训。要将生物安全实验室的特殊危害告知实验室人员,同时要求他们阅读生物安全或操作手册,并遵循标准的操作和规程。实验室主管应当确保所有实验室人员都了解这些要求。实验室内备有可供取阅的安全或操作手册。如有必要,应为所有实验室人员提供适宜的医学评估、监测和治疗,并应妥善保存相应的医学记录。

根据建设方提供资料,本项目不涉及病毒性、处理化学致癌剂、放射性物质和挥发性溶媒微生物,根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)要求选用II-B2型生物安全柜(BSC-1500IIB2),为全排风式生物安全柜,无空气在安全柜内循环,污染空气直接通过生物安全柜设置HEPA净化过

滤，通过外接风机和专用外排管道，排放到室外环境。HEPA 对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99.999%。配液间内（万级洁净车间）通风换气次数为 25 次/小时，可满足《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）

“6.4.12.3 实验室防护区各房间的最小换气次数应不小于 12 次/h”要求。本项目配置的生物安全柜从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置，声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报，送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流，配有高压灭菌锅应急防护。

⑥保证实验室生物安全的核心是保证实验人员和生物样品的生物安全，以及防止病原微生物逃逸。除按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等对硬件设施建设的规定之外，同时应重视实验室生物安全的软件建设，加强生物安全实验室的管理，加强日常管理和运行严格按照规章制度进行，实现实验室管理现代化、科学化、规范化、标准化及制度化，保证实验室运行管理的生物安全。

#### **生物安全设备和个体防护措施：**

本项目拟采取的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

①有独立的废物的贮存间(设置独立的废物储存间)，并满足消防安全的要求；

②在实验室工作区域外有足够存放个人衣物的空间；

③实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和带防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质；

④在实验室中用过的一次性实验服和手套，将在实验楼内高压灭活灭菌后送危险废物贮存室暂存，后由有资质的危废处理处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

#### **生物安全防护设备风险防范措施**

生物安全柜风险防范措施：本项目配置的II级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警

装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

### **含活性物质的储存、运输过程风险防范措施**

对于任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度；含活性物质样本保存的登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。项目拟对于含活性物质的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

### **生物实验过程微生物泄漏后的应急措施**

本项目实验过程存在一定的细胞泄漏风险，包括生物安全柜内的生物制剂泼洒和生物安全柜外的泼洒泄漏。一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，实验室的主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品(如包装袋、器皿等)进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。对以上两种不同情况的泄漏事故，实验室将分别采取以下的处理方案：

生物安全柜内发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先配套手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- ②用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高压灭活；
- ③被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂擦拭；

生物安全柜外发生微生物泼洒/泄漏时：

- ①首先佩戴上手套、工作服、呼吸器等个人防护设备；
- ②用实验室内配备的吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- ③采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面，接触时间至少 30min；
- ④使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- ⑤再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；

⑥所有过程完成后，用过的个人防护设备作为危险废物处置。

#### **生物危险物质运输过程泄漏后的应急措施**

生物危险物质或携带生物危险物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄漏事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：

- ①立即关闭和隔离泄漏源；
- ②控制有害物质进一步外泄；
- ③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

#### **4.9 电磁辐射**

无

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	无组织	非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物	加强通风，保持空气流通	执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4、表C.1标准。
地表水环境	生活污水、制纯浓水、润洗废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	市政污水管网纳入河东污水处理厂处理	河东污水处理厂接管标准
声环境	生物安全柜、低速离心机、干燥箱等噪声设备	等效连续 A 声级，Leq	选用低噪声设备，利用墙体隔声、合理平面布局，距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准排放
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物	实验废液、清洗废液、废包装容器、一次性废耗材、废抹布、高效过滤器废滤芯	委托资质单位处置（部分含生物活性废物需先经高温灭活）	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）
	一般固废	废一般包装材料	环卫清运	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
		废滤材	专业单位回收	
生活垃圾	生活垃圾	环卫清运		
土壤及地下水污染防治措施	厂区分一般防渗区、简单防渗区、重点防渗区，本项目将危废固废仓库设为重点防渗区，生产区域、实验室等地面设为一般防渗区，办公区为简单防渗区。建设单位应确保做好危废暂存区等容易渗漏引起土壤、地下水污染的区域的管理，做好防渗、防雨、防风、防淋等措施，定期巡查，避免发生跑冒滴漏现象，如发现应立即采取应急措施，确保不会对厂区地下水造成大的影响。			

生态保护措施	无
环境风险防范措施	<p>严格限制化学品的储存量，应尽量缩短物料储存周期，减少重大风险事故的隐患。设置专门的危险废物暂存场所，危废暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，存放废液的地方，需设耐腐蚀硬化地面和防泄漏托盘。设立规章制度，生产、仓储区域严禁吸烟与动火作业；配备种类与数量齐全的消防设备以防范火灾、爆炸等危险事故的发生。对员工进行安全教育，培训其事故应急处理能力。制定风险事故的应急预案并落实到人，一旦发生事故，就能迅速采取防范措施进行控制，把事故所造成的影响降低到最小程度。</p>
其他环境管理要求	<p>项目建成后，以全厂边界设置 100m 卫生防护距离，卫生防护距离内不得新建居住区、医院、学校等生活环境敏感点。</p> <p>本项目行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制”、“M7340 医学研究和试验发展”，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，应纳入登记管理中，排污单位应当在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求，申请固定污染源排污登记回执，不得无证排污或不按证排污。</p> <p>项目建成后，环保设施调试前，建设单位应向社会公开并向环保部门报送竣工、环保设施调试日期，并在投入调试前取得相关许可证。</p> <p>调试期 3 个月内建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收，建设单位应当在出具验收合格的意见后 5 个工作日内，通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和验收意见，公开的期限不得少于 1 个月。公开结束后 5 个工作日内，建设单位应当登陆全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报相关信息并对信息的真实性、准确性和完整性负责。</p> <p>根据《排污单位自行监测技术指南 总则（HJ 819-2017）》，项目建成投产后无组织废气（厂区内非甲烷总烃，厂界非甲烷总烃、氯化氢）监测 1</p>



	次/年；废水（pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN）监测 1 次/年，噪声（昼间噪声 等效连续 A 声级（Leq））监测 1 次/季度；固废污染源实时统计。												
环保投资	<p>本项目环保投资主要为废气（万级净化车间设置费用）、废水处置（污水接管费用），固体废物贮存处置（危废仓库建设及处置费用）、噪声控制等方面。环保投资预计 50 万元，占项目总投资的 0.5%，主要环保投资占比如下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 5-1 预计投资金额占比表</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">类别</th> <th style="text-align: center;">废气</th> <th style="text-align: center;">废水</th> <th style="text-align: center;">固废</th> <th style="text-align: center;">噪声</th> <th style="text-align: center;">其他</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">预计投资金额（万元）</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">6</td> </tr> </tbody> </table>	类别	废气	废水	固废	噪声	其他	预计投资金额（万元）	30	2	10	2	6
类别	废气	废水	固废	噪声	其他								
预计投资金额（万元）	30	2	10	2	6								

## 六、结论

本项目符合当前国家产业政策；项目符合区域规划和相关环保规划要求，选址恰当，布局合理；项目符合“三线一单”要求，满足国家相关政策、法规的要求；项目采取的污染治理措施可行，可实现污染物达标排放；项目建成后对环境的影响较小，区域环境质量维持现状，符合相应环境功能区要求；项目污染物排放总量能够在区域内实现平衡；项目的环境风险事故经减缓措施后，处于可接受的水平。

因此，在企业严格落实环保“三同时”措施后，本项目的建设，从环保的角度看是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

分类	项目	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	无组织	非甲烷总烃	0	0	/	0.00375	0	0.00375	+0.00375
		氯化氢	0	0	/	0.0023	0	0.0023	+0.0023
废水	生活污水	废水量	0	0	/	2160	0	2160	+2160
		COD	0	0	/	0.972	0	0.972	+0.972
		SS	0	0	/	0.864	0	0.864	+0.864
		NH <sub>3</sub> -N	0	0	/	0.0756	0	0.0756	+0.0756
		TN	0	0	/	0.0972	0	0.0972	+0.0972
		TP	0	0	/	0.00864	0	0.00864	+0.00864
		制纯水浓水	废水量	0	0	/	614.5	0	614.5
	制纯水浓水	COD	0	0	/	0.06145	0	0.06145	+0.06145
		SS	0	0	/	0.06145	0	0.06145	+0.06145
		润洗废水	废水量	0	0	/	2.7	0	2.7
	润洗废水	COD	0	0	/	0.00014	0	0.00014	+0.00014
		SS	0	0	/	0.00014	0	0.00014	+0.00014
		合计	废水量	0	0	/	2777.2	0	2777.2
	COD		0	0	/	1.03359	0	1.03359	+1.03359
	SS		0	0	/	0.92559	0	0.92559	+0.92559
	NH <sub>3</sub> -N		0	0	/	0.0756	0	0.0756	+0.0756

		TN	0	0	/	0.0972	0	0.0972	+0.0972
		TP	0	0	/	0.00864	0	0.00864	+0.00864
固废	危险废物	实验废液	0	/	/	1.5	0	1.5	+1.5
		清洗废液	0	/	/	21	0	21	+21
		废包装容器	0	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
		一次性废耗材	0	/	/	1	0	1	+1
		废抹布	0	/	/	0.005	0	0.005	+0.005
		高效过滤器废滤芯	0	/	/	0.005	0	0.005	+0.005
		合计	0	/	/	23.52	0	23.52	+23.52
	一般固废	废一般包装材料	0	/	/	0.05	0	0.05	+0.05
		废滤材	0	/	/	0.01	0	0.01	+0.01
		合计	0	/	/	0.06	0	0.06	+0.06
	生活垃圾	生活垃圾	0	/	/	13.5	0	13.5	+13.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

**附图：**

- 附图 1 本项目地理位置图
- 附图 2 本项目周边环境概况图
- 附图 3 本项目所在产业园平面布置图
- 附图 4 本项目平面布置图
- 附图 5 本项目所在地用地规划图
- 附图 6 本项目与苏州市生态红线位置关系图
- 附图 7 本项目分区防渗图

**附件：**

- 附件 1 江苏省投资项目备案证
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 厂房租赁合同和产权协议
- 附件 4 环境现状监测报告
- 附件 5 环评委托合同
- 附件 6 自行公示材料
- 附件 7 项目确认书
- 附件 8 承诺书
- 附件 9 专家意见
- 附件 10 专家意见修改清单
- 附件 11 评估意见



预审意见：

公 章

经办人：  
年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

公 章

经办人：  
年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：  
年 月 日