

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称：盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限

公司抗肿瘤药物研发扩建项目

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限
建设单位(盖章)：公司

编 制 日 期：二零二六年 一月

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	41
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	93
四、主要环境影响和保护措施	111
五、环境保护措施监督检查清单	146
六、结论	148
附表	149

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围环境图
- 附图 3-1 生物医药产业园总平图
- 附图 3-2 项目平面布局图
- 附图 3-3 C101 平面布局图
- 附图 3-4 C102 平面布局图
- 附图 3-5 C101 集气管路图
- 附图 3-6 C102 集气管路图
- 附图 3-7 C11 楼 1 层分区防渗图
- 附图 4 苏州工业园区总体规划图
- 附图 5 苏州市阳澄湖水源水质保护区划示意图
- 附图 6 苏州工业园区生态空间管控区域图
- 附图 7 项目所在地引用大气环境监测点位图
- 附图 8 苏州工业园区国土空间规划近期实施方案土地利用总体规划图

附件：

- 附件 1 备案证及登记信息单
- 附件 2 营业执照及变更材料
- 附件 3 厂房租赁合同
- 附件 4 厂房产权证明
- 附件 5 现有项目环评验收手续
- 附件 6 现有项目排污许可手续
- 附件 7 环境应急预案备案单
- 附件 8 污水接管证明
- 附件 9 危废协议
- 附件 10 例行检测
- 附件 11 原辅料 MSDS 及 VOCs 检测报告
- 附件 12 2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）
- 附件 13 例行监测工况证明
- 附件 14 环评委托书

一、建设项目基本情况

建设项目名称	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司抗肿瘤药物研发扩建项目		
项目代码	2511-320571-89-01-506672		
建设单位联系人	**	联系方式	1****
建设地点	江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期项目 C11 楼 101、102 单元		
地理坐标	东经 120 度 43 分 45.024 秒，北纬 31 度 15 分 40.793 秒		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	“四十五、研究和试验发展”中“98 专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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）	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	苏园行审备〔2025〕1255 号
总投资（万元）	200	环保投资（万元）	44
环保投资占比（%）	16.6	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 ² ）	1015（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	本项目无须设置专项评价，具体对照情况如下表所示。		

	本项目专项评价设置对照情况表		
	类别	专项评价设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围有环境空气保护目标的建设项目	本项目不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》中有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气（原有已批项目涉及二氯甲烷的使用，本次不涉及二氯甲烷的使用）
	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）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目不涉及工业废水直排
	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的建设项目	本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量
	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、越冬场和洄游通道新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及取水口
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及海洋工程
	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	本项目不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
规划情况	规划名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》 审批机关：江苏省人民政府 审批文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》苏政复（2014）86号		
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》 召集审查机关：原环境保护部 审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见（环审〔2015〕197号） 跟踪评价报告：《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》，苏环审〔2024〕108号		

规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》符合性分析</p> <p>（1）规划范围与规划期限</p> <p>规划范围：苏州工业园区行政辖区范围，涉及4个街道，包括娄葑街道、斜塘街道、唯亭街道、胜浦街道，总面积约278平方公里。</p> <p>规划期限：2012-2030年。其中，近期为2012-2020年，远期为2021-2030年。</p> <p>（2）功能定位</p> <p>以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。</p> <p>（3）空间布局</p> <p>A、空间结构：规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>①双核：湖西CBD、湖东CWD围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>②多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三幅多点的中心空间。</p> <p>③十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字形发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>④四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。</p> <p>B、中心体系：“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构。</p> <p>①“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。</p> <p>②“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。</p> <p>③“八心”，即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。</p> <p>④“多点”，即邻里中心。</p> <p>（4）分区建设引导</p>
------------------	--

①高端制造与国际贸易区：对接融入上海自由贸易试验区（港）建设，积极开展政策功能先行先试，提升投资贸易便利化水平，重点发展电子信息、智能制造、健康医疗、金融贸易、电子商务、仓储物流等产业，努力打造辐射全国的智慧商贸平台、面向全球的自由贸易园区和具有国际竞争力的现代产业高地。

②独墅湖科教创新区：以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向，加快建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

③阳澄湖半岛旅游度假区：以国家级旅游度假区和企业总部基地为核心，集聚综合性、区域型、职能型等各类企业总部，吸引国内外知名的时尚新颖运动休闲项目，提升产业高度，提靓生态环境，提优生活品质，率先打造国内一流的宜商、宜游、宜居新型旅游度假区。

④金鸡湖中央商务区：集聚总部经济、流量经济、消费经济与城市功能要素经济，实行高端服务、高端制造双轮驱动，打造长三角上海金融副中心、高端商业商务中心、产城融合先导区和宜居城市核心区。

（5）产业发展方向

进一步优化产业结构，提高第三产业比重，大力发展生产性服务业，重点向金融业、现代物流业、文化产业、服务外包和商贸业方向进行引导；第二产业优化发展电子信息、装备制造业等主导产业，重点发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。

①电子信息、装备制造产业：采取存量优化和增量提升的发展路径，有序引导部分低附加值加工装配企业梯度转移，为产业升级腾出空间；推进制造向服务延伸、引导价值链升级，积极引进产业链前端项目，引导企业投向高端制造业、高技术服务业、研发环节等领域。

②生物医药产业：逐步完善项目的产业化途径，对于由于环保等因素不能直接在园区生产的企业，鼓励其到周边地区以制造外设等协作模式运营。

③纳米技术产业：完善产业支撑环境，促进生物纳米园、纳米孵化基地为代表的初创企业培育基地发展，以苏相合作区为依托建设纳米应用产业基地。

④云计算产业：重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展。

（6）基础设施

①供水：苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄。原水水质符合国家Ⅱ类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2022）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/日，1997 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/日，2005 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程阳澄湖水厂，位于唯胜路以东、阳澄湖大道以北的区域，紧邻阳澄湖，设计总规模 50 万 m³/d，近期工程设计规模 20 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。

②排水：园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

苏州工业园区范围规划总污水处理能力为 90 万吨/日，目前处理能力为 50 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂污水处理能力 30 万吨/日。

目前，园区第一污水处理厂与第二污水处理厂已实现管网联通，并行运营。其中，第一污水处理厂服务范围为中新合作区、娄葑、唯亭、跨塘、胜浦、新发展东片及南片区等七个片区；二期工程收集范围为中新合作区的各分区的镇区和开发区。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

③供电：园区的电力供应有多个来源，通过华东电网和一些专线向园区供电。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，降低了突发停电的风险。

（7）相符性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室（地理位置详见附图1），属于独墅湖科教创新区。独墅湖科教创新区是苏州工业园区四

大功能板块之一，致力于建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。根据苏州工业园区土地利用规划图，本项目所在地规划为生产研发用地，详见附图4，根据企业提供的不动产权证（产证号：苏〔2018〕苏州工业园区不动产权第0000085号），其地块用途为工业用地。本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，符合苏州工业园区产业发展定位。苏州工业园区的基础设施，水电设施完善，本项目建设依托苏州工业园区的基础设施，水电均由园区集中供应。

综上所述，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）。

2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见符合性分析

中华人民共和国环境保护部于2015年7月24日在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出审查意见（环审〔2015〕197号）。

本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的符合性分析如下表所示。

表1-1 本项目与苏州工业园区区域开发和产业发展清单符合性分析

	相关要求	本项目情况	相符性
禁止开发范围清单	阳澄湖（工业园区）重要湿地（阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围）、独墅湖重要湿地（独墅湖湖体范围）、金鸡湖重要湿地（金鸡湖湖体范围）、青剑湖（青剑湖湖体）、东沙湖湿地公园（东沙湖湖体范围）和莲池湖公园（莲池湖湖体范围）范围内，禁止开（围）垦湿地，放牧、捕捞；填埋、排干湿地或者擅自改变湿地用途；取用或者截断湿地水源；挖砂、取土、开矿；排放生活污水、工业废水；破坏野生动物栖息地、鱼类洄游通道，采挖野生植物或者猎捕野生动物；引进外来物种；其他破坏湿地及其生态功能的活动。	本项目不在阳澄湖（工业园区）重要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、青剑湖、东沙湖湿地公园和莲池湖公园范围内。	相符
	娄江、吴淞江（娄江、吴淞江河道水面范围）除规划许可的水面和滨水景观设施以外，禁止新建、扩建与防洪、改善水环境无关的建筑物、构筑物。	本项目不在娄江、吴淞江河道水面范围。	相符
	阳澄湖饮用水水源地一级保护区（以取水口为中心，半径500米的范围内的区域），严禁一切形式的开发建设活动。	本项目不在阳澄湖饮用水水源地一级保护区内。	相符
	基本农田保护区（阳澄湖半岛潭溪路以南、阳澄湖大道以北），任何单位和个人不得改变或者占用基本农田；禁止在基本农田保护区内建窑、建房、建坟、挖砂、采石、采矿、取土、堆放固体废弃物或者进行其他破坏基本农田的活动；禁止占用基本农田发展林果业和挖塘养鱼；禁止闲置、荒芜基本农田。	项目不涉及占用基本农田。	相符

	产业发展负面清单	园区引入项目应符合国家和地方的产业政策，严格按照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）、《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》及其修改、《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》《产业转移指导目录（2012 年本）》《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》《苏州市调整淘汰部分工艺装备和产品指导意见》等产业指导目录进行控制，以上文件中限制或淘汰类的项目，一律禁止引入园区。按照《江苏省太湖水污染防治条例（2012 年修订）》的要求，园区规划工业用地上不得新建、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。	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，属于 M7340 医学研究和试验发展，本项目符合国家和地方产业政策； 本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江。	相符
	其他环境准入要求	清洁生产与环境保护要求 新引入项目的工艺、设备和环保设施及单位 GDP 用水量、综合能耗和污染物排放强度至少达到国内先进水平，不得高于园区平均水平和行业或产品标准，项目用能不应对应园区总用能额度产生较大影响，优先引进清洁生产水平达到国际先进水平的项目。 严把新建项目准入关。把污染物排放总量作为环评审批的前置条件，以总量定项目。新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行区域内现役源 2 倍削减量替代，实现增产减污；提高挥发性有机物排放类项目建设要求，新、改、扩建项目有机废气收集率应大于 80%，在环评批复时应要求其落实 VOCs 污染防治“三同时”措施，严格控制 VOCs 排放增量。	本项目药物合成工序产生的有机废气，通过通风柜收集（收集效率 90%），与危废间整体排风合并后，经二级活性炭装置吸附处理后，经 23 米高排气筒 P2 排放，制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放。对项目 VOCs 排放总量在园区内平衡。项目按照清洁生产要求进行建设。	相符
	风险控制要求	对涉及各类金属铝粉尘、金属镁粉尘、煤粉、面粉、淀粉、血粉、鱼粉、纸粉、木粉、棉花、烟草、塑料、染料等存在粉尘爆炸危险的企业，严格环评审批程序，明确卫生防护距离要求，禁止在居民区新建、改建、扩建粉尘爆炸危险企业；严格环保竣工验收，对粉尘污染治理设施未配套、环境应急预案未编制、环境风险防范措施不落实的新、改、扩建设项目，不得投入试运行和通过环保竣工验收。	本项目不涉及涉爆粉尘，本项目建成后会根据相关要求落实应急预案的编制，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练，严格环保竣工验收。	相符
	产业信息	液晶面板：顺应产品技术发展趋势，积极引进和鼓励面板厂商投资高世代面板生产线，鼓励企业从事前端阵	本项目主要从事	相符

发展 鼓励 清单	产业	<p>列、单元制造,努力在新型显示面板生产、整机模组一体化设计、玻璃基板制造等领域实现关键技术突破,更加注重 OLED 显示技术器件发展,不断延伸产业价值链空间,在更高层次上承接国际产业转移,提高液晶产业整体的盈利水平,增强产业整体的抗风险能力。</p> <p>集成电路: 依托骨干企业,加快引进一批掌握核心技术的重点产业项目,提高芯片制造工艺水平,引进和实现 12 英寸芯片生产线的规模化生产,形成纳米级晶圆制造加工能力;掌握新型封装测试技术,重点发展和推动倒装焊技术、圆片级封装、高密度封装等技术研发和产业化;推进集成电路企业与周边整机企业的联动发展,立足最新产品技术,重点发展高端消费电子芯片、逻辑电路等产品生产和设计,全面提升集成电路价值链地位,加快向产业价值链的高端化进程,力争成为国内集成电路设计和生产基地之一。</p> <p>计算机及外设: 适应数字化、智能化、网络化技术发展趋势,加速产品升级和新产品研发;重点发展新一代移动计算机和电视机、无线上网设备、专用计算机设备等附加值较高的整机产品;关注各类新型驱动器、存储器等产品和技術发展趋势。</p> <p>通信设备制造: 抓住第三代移动通信产业发展契机,鼓励企业发展适应数字化要求的高性能移动通信终端产品(各类通信基站、3G 手机)、智能网络设备、宽带无线接入产品、射频技术、多媒体通信产品等新一代通信设备;关注物联网技术发展,及时布局和发展以融合通讯和传感技术为代表的新一代通信设备制造。</p>	抗肿瘤药物的研发,不在产业发展鼓励清单之内。
	装备制造 产业	<p>汽车及零部件: 围绕建设规模化的客车生产基地和汽车零部件集散基地,结合实施汽车产业调整和振兴规划,扶持和壮大以金龙客车为主的客车整车制造,力争做到客车产品覆盖全系列,成为全球主流客车龙头企业;以增强整车企业零配件配套能力为突破,积极发展汽车关键零部件和光机电一体化汽车电子产品,推动汽车配件生产与整车生产联动;关注新能源汽车及相关技术发展,引进和培育一批掌握核心技术的汽车及零部件生产企业,及时布局,抢抓产业发展新契机。</p> <p>航空零部件: 积极引导企业承接产业合作,重点发展航空机电、客舱设备及内饰、新型航空材料、大型加工及部件组装,进一步提升产业配套能力,壮大产业规模。</p> <p>医疗器械设备: 结合医疗改革和市场需求,重点发展应用范围广的自我诊断、保健、康复器械等物理治疗器械和医疗保健仪器;人工骨、人造血管等植入、进入人体的新型医用材料及制品;大型仪器设备 X-CT、ECT(伽玛照相机)、彩色超声波诊断仪等产品性能成熟,产品价值高的医疗检测设备。</p> <p>高端设备: 突破发展制约主导产业和新兴产业发展高端装备制造,重点在微机电系统(MEMS)工业传感器技术、系统微型化与集成化设计、微纳制造关键技术、快速成型技术等方面取得突破;大力发展集成电路、平板显示、交通运输设备、半导体显示与照明、太阳能电池等产业的制造工艺装备、自动化生产线、各类专用装备</p>	

		和成套设备，提升区域装备制造水平。		
	生物医药	重点发展以 RNA 为主的核酸药物、抗体、蛋白多肽、生物仿制药以及现代中药、天然药等领域；大力支持高端领域的研发外包（CRO）和拥有核心技术、高附加值的生产外包（CMO）；重点发展基因诊断和治疗技术、临床分子诊断、现场即时检测、数字化医疗器械、新型医用材料等领域，建设涵盖产业链各环节的生物医药联合创新体。		
	纳米技术	重点在纳米新材料、纳米光电子、纳米生物医药、微纳制造和纳米节能环保等五大产业领域进行布局，打造完整的高端产业链，形成以纳米技术为组带的七大重点产品群（高性能纳米新型功能材料产品群、半导体照明产品群、薄膜太阳能电池产品群、OLED 为核心有机显示产品群、纳米生物医药产品群、微纳制造与系统产品群、纳米技术环境检测与治理产品群），并推动纳米技术相关产品标准、测试标准和安全性评价标准等的建立。		
	云计算	重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展；通过产业服务平台加强与文化创意、信息服务、移动互联网等相关产业的融合发展，打造云计算特色产业基地。		
	现代服务业	金融业： 注重银行、证券、财务、租赁及股权投资等机构的引进，重点吸引金融机构总部和地区总部，以及金融教育和研究机构、培训中心、产品和软件研发中心、数据处理中心等金融配套服务机构。 现代物流业： 发展行业性物流业务、拓展专业性物流业务和国际展览展示功能，大力发展制造业物流、商贸物流、创新金融物流等口岸物流。 文化产业： 着力发展动漫、创意设计、出版发行、会议展览、影视演艺等。		

本项目与规划环评主要审查意见符合性分析见下表。

表1-2 本项目与规划环评审查意见符合性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室，主要从事抗肿瘤药物的研发，属于 M7340 医学研究和试验发展，符合苏州工业园区产业发展规划。	相符
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘古镇区、科教创新区及车坊区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在阳澄湖等生态敏感区内，项目所在地块规划属于生产研发用地。	相符
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不涉及化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，符合工业园	相符

		区规划。	
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均达到同行业国际先进水平。	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，不违背园区产业和项目的环境准入。项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能、物耗、污染物排放资源利用率均参照同行业国际先进水平建设。	相符
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在江苏省国家级生态红线、江苏省生态空间管控区以及阳澄湖水源水质保护区范围内。	相符
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	本项目药物合成工序产生的有机废气，通过通风柜收集（收集效率90%），与危废间整体排风合并后，经二级活性炭装置吸附处理后，经23米高排气筒P2排放，制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放。符合污染物排放总量控制要求，对环境影响小。	相符

综上所述，本项目建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见的要求。

3、与《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审核意见》（苏环审（2024）108号）及其附件2苏州工业园区生态环境准入清单的相符性分析

表1-3 本项目与规划环评跟踪评价审核意见符合性分析

序号	内容	本项目情况	相符性
1	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，选址于独墅湖科教创新区，满足苏州工业园区总体规划的用地布局及产业规划的要求。并且本项目属于国土空间总体规划中现状建设用地区域，不在生态管控区，满足国土空间总体规划和生态环境分区管控要求。	相符
2	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，	本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室厂区内，不在生态保护红线、	相符

	生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。	阳澄湖水源地水质保护区以及江苏省生态空间管控区范围内，不涉及占用永久基本农田。	
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理根据国家及江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。重点落实涉磷企业专项整治，确保区域环境质量持续改善。	本项目药物合成工序有机废气和氯化氢废气，通过通风柜收集，与危废间整体排风合并后，经二级活性炭装置吸附处理后，经23米高排气筒P2排放，制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放；本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江；项目从事抗肿瘤药物研发，正常运行时不会对周边土壤造成污染。	相符
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单（附件2），严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。强化企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设，落实精细化管控要求。引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平，根据国家和地方碳达峰、碳中和行动方案及路径要求，开展碳达峰试点建设，推进园区绿色低碳转型发展，加快编制《园区碳达峰碳中和实施路径专项报告》，优化产业结构、能源结构、交通运输等规划内容，实现减污降碳协同增效目标。	本项目建设符合附件2的生态环境准入清单，符合性分析详见表1-4。本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，不在苏州工业园区产业发展鼓励清单内，本项目为研发项目，项目按照清洁生产要求进行建设。	相符
5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。推进入河排污口规范化建设，加强日常监督监管。定期开展园区污水管网渗漏排查工作，建立健全地下水污染监督、检查、管理及修复机制。加强园区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江；各类固废分类收集后，全部妥善处置，零排放。	相符
6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理。结合区域跟踪监测情况，动态调整园区开发建设规模和时序进度，优化生态环境保护措施，确	本项目建设完成后，会严格落实例行监测工作。	相符

	保区域环境质量不恶化。对于企业关闭、搬迁遗留的污染地块应依法开展土壤污染状况调查、治理与修复工作。严格落实环境质量监测要求，建立园区土壤和地下水隐患排查制度并纳入监控预警体系。开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。		
7	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。重点关注并督促指导区内化工企业、涉重金属企业构筑“风险单元-管网、应急池-厂界”环境风险防控体系严格防控涉重金属突发水污染事件风险。	本项目建成后将按照江苏省《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）进行应急预案的编制，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练，与园区形成应急联动，提升应急水平，同时建立突发环境事件隐患排查长效机制。	相符

表1-4 本项目与苏州工业园区生态环境准入清单符合性分析

分类	准入内容	本项目情况	相符性
产业准入要求	主导产业 集成电路、高端装备制造、生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。数字经济和数字化发展。	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，符合园区产业定位，对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，属于鼓励类，属于优先引入的产业。	相符
	优先引入 （1）《产业结构调整指导目录（2024年本）》《鼓励外商投资产业目录（2022年本）》《产业发展和转移指导目录（2018年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。 （2）优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低VOCs含量、低反应活性材料的产业；源头控制VOCs产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少VOCs排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。		
	禁止引入 （1）禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。 （2）禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园区主导产业不符或不兼容的项目。	本次不涉及禁止引入的工艺和项目，符合国家和地方产业政策、行业准入条件以及相关规划要求。	相符

		<p>(3) 禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。</p> <p>(4) 禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。</p> <p>(5) 禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。</p> <p>(6) 禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。</p> <p>(7) 禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。</p> <p>(8) 严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024 年版）》（苏发改规环〔2024〕4 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。</p> <p>(9) 禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。</p>		
	空间布局约束	苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。	本项目位于苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区），为重点管控单元，项目符合《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》的管控要求。	相符
		严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	项目不在江苏省生态空间管控区域内。	相符
		生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。	项目不在生态保护红线区域内。	相符
		严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。	项目不占用基本农田。	相符
		青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。	项目不在青丘浦以东、中新大道南、新浦河西。	相符
		娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。	项目不在娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧。	相符

		严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。	项目不临近居民区。	相符
	环境 质量 要求	<p>(1) 环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准，PM_{2.5} 在 2025 年、2030 年浓度目标分别为 28μg/m³、25μg/m³。</p> <p>(2) 声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于 1 类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于 2 类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于 3 类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于 4 类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 1 类、2 类、3 类和 4 类声环境功能区限值。</p> <p>(3) 土壤环境方面：到 2025 年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 目标值要求。</p> <p>(4) 水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行Ⅳ类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行Ⅳ类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行Ⅲ类水标准；清秋浦执行Ⅲ类水标准，斜塘河执行Ⅳ类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行Ⅱ类水标准；独墅湖属于景观娱乐渔业用水区，执行Ⅳ类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行Ⅳ类水标准。</p>	<p>本项目废水、废气、噪声等均可实现达标排放，固废全部合理处置，对周边环境的影响较小，不会改变项目所在区域环境功能区的质量要求。</p>	相符
	排放 管控 要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不涉及使用涂料、油墨、胶黏剂等。	相符
		制定《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案（2024-2026 年）》，有序实施大气污染物减排。	<p>本项目药物合成工序产生的有机废气，通过通风柜收集（收集效率 90%），与危废间整体排风合并后，经二级活性炭装置吸附处理后，经 23 米高排气筒 P2 排放，从而有序实施大气污染物减排。制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放。</p>	相符
	总量	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量 70 万吨，化学需氧量 3279.08 吨/年，氨氮 40.73 吨/年，	本项目采取有效措施减少污染物排放；污染物排	相符

	控制要求	总磷 42.29 吨/年，总氮 1373.33 吨/年。规划末期大气污染物：二氧化硫 48.496 吨/年，氮氧化物 469.03 吨/年，颗粒物 87.324 吨/年，VOCs 2670.54 吨/年。严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	放总量在园区内平衡。	
	环境风险防控	加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外的应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作。 全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染物事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。 持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。 按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险废物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。	本项目建成后将按江苏省《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）落实环境应急预案的编制，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练，提升应急水平，并与园区形成应急联动。本项目危废废物全部委托有资质单位处置。	相符
	资源开发利用要求	禁止新增燃煤项目；现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	项目不涉及燃煤。	相符
		土地资源：园区规划期耕地保有量不低于 0.63 平方公里，永久基本农田保护面积不低于 39 公顷。园区城镇建设用地总量不突破 18400 公顷，工业用地不突破 5300 公顷；坚持退二进三、退二优二原则，确保工业用地有序退出。万元 GDP 地耗不超过 0.05 平方米，远期不超过 0.03 平方米。	项目租赁的厂房已取得不动产权证（产证号：苏（2018）苏州工业园区不动产权第 0000085 号），其地块用途为工业用地。	相符
		水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过 3.03 亿立方米，单位 GDP 用水量不超过 6 立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过 8 立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至 30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	项目用水使用自来水、外购纯水，不涉及地下水。	相符
		能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元 GDP 能耗控制在 0.15 吨标准煤，非化石能源消费比重高于 35%，电能占终端能源消费比重达 40%，清洁电力占比大于 60%。	本项目能源为电，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。	相符
		引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产 I 级水平。	本项目工艺、设备及单位产品水耗、能耗、污染物排放等按照清洁生产要求进行建设。	相符
4、与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》《省政府关于张				

家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）相符性分析

根据《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）：

到2035年，苏州工业园区耕地保有量不低于0.0940万亩（永久基本农田面积保护面积不低于0.3071万亩，含委托易地代保任务0.2488万亩），生态保护红线面积不低于0.7854平方千米，城镇开发边界扩展倍数控制在基于2020年城镇建设用地规模的1.1298倍。

加强生态空间的保护和管控，推进山水林田湖草等自然资源保护和修复。构建等级合理、协调有序的城镇体系，加强城乡融合发展，优化镇村布局，推进宜居宜业和美乡村建设。严守城镇开发边界，严控新增城镇建设用地，做好分阶段时序管控。加大存量用地盘活力度，统筹推进闲置土地处置、低效用地再开发，引导地上地下空间复合利用，促进土地节约集约利用。着力将苏州工业园区建成新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心。

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室（地理位置详见附图1），利用现有已租赁的苏州工业园区生物产业发展有限公司所属厂房进行抗肿瘤药物研发扩建项目的建设，根据《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》，本项目用地属于城镇开发区，不占用耕地和永久基本农田，不涉及生态保护红线，符合关于苏州工业园区“三区三线”的划定，本次抗肿瘤药物研发项目，不违背将苏州工业园区建设成为新时代开放创新高地、世界一流高科技园区、苏州城市新中心的发展目标，因此，本项目建设满足国土空间规划的相关要求。

综上所述，本项目与《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035年）》《省政府关于张家港市、常熟市、太仓市、昆山市、苏州工业园区、吴江区、吴中区、相城区、苏州高新区（虎丘区）国土空间总体规划（2021-2035年）的批复》（苏政复〔2025〕5号）相符。

其他符合性分析

1、产业政策符合性分析

本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）（按第 1 号修改单进行修订），行业类别为 M7340 医学研究和试验发展。本项目建设符合国家及地方的产业政策，具体分析判定情况详见下表。

表 1-5 项目产业政策符合性分析

序号	内容	本项目情况
1	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	本项目不属于限制、淘汰类，为鼓励类“新药开发及产业化”中的“拥有自主知识产权的创新药和改良型新药”。
2	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018 年）》	本项目不属于调整限制、淘汰和鼓励类，为允许类。
3	《苏州市产业发展导向目录（2007 年本）》	本项目不属于目录内限制类、淘汰类项目，属于鼓励类中的“具有自主知识产权的新药开发与生产”。
4	《市场准入负面清单（2025 年版）》	本项目不涉及其中的禁止准入类项目。
5	《江苏省“两高”项目管理目录》（2025 年版）	本项目不涉及文件中的行业内容。
6	《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》	本项目不属于文件中的限制类、淘汰类及禁止类项目。

2、选址符合性分析

本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，利用已租赁苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室厂房进行建设，根据建设单位提供的不动产权证（产证号：苏（2018）苏州工业园区不动产权第 0000085 号），其地块用途为工业用地，与苏州工业园区用地规划相符（详见附图 4）。

对照《苏州市主体功能区实施意见（苏府〔2014〕157 号）》，本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内，符合要求。

对照《苏州工业园区国土空间总体规划（2021-2035 年）》，本项目位于城镇开发区，不占用耕地和永久基本农田，不涉及生态保护红线。

综上所述，本项目建设用地合理合法。

3、“三线一单”符合性分析

（1）生态保护红线

①与《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）符合性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室，与周边的国家级生态保护红线的相对位置关系见下表。根据下表，本项目不在国家级

生态保护红线范围内。

表1-6 项目所在区域周边国家级生态保护红线表

名称	类型	范围	面积 (km ²)	与本项目的 位置关系
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	一级保护区：以取水口为中心，半径 500 米的范围。二级保护区：一级保护区外延 1000 米的水域和陆域范围。准保护区：二级保护区外延 1000 米的水域和陆域范围。	28.31	项目东北 11.4km

注：阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区范围根据《省政府关于同意苏州市工业园区阳澄湖饮用水水源地保护区划分调整方案的批复》（苏政复〔2022〕16号）调整。

②与《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）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕189号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2022〕1614号）、《江苏省自然资源厅关于苏州工业园区生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2024〕979号）符合性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室，与周边生态空间管控区域相对位置关系见下表。根据下表，本项目不在江苏省生态空间管控区域范围内。

表1-7 项目所在区域周边江苏省生态空间管控区域表

名称	主导生态功能	范围	面积 (公顷)	与本项目位置关系
阳澄湖（苏州工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	6490.8778	项目北 11.1km
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	79.4807	项目东南 3.5km
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	金鸡湖水体范围	681.0953	项目西北 4.77km
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	独墅湖水体范围	921.1045	项目西 1.24km
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	152.1427	项目东南 3.3km

③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）、《江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果》《江苏省生态环境分区管控实施方案》（苏政办发〔2025〕1号）符合性分析

文件要求“严格落实生态环境法律法规标准以及国家、省和重点区域（流域）环境管理政策，准确把握区域发展战略和生态功能定位，坚持问题导向，建立完

善由省域、重点区域（流域）、市域、生态环境管控单元组成的“1+5+13+N”生态环境准入清单体系。具体包括：1个省域总体管控要求，长江流域、太湖流域、淮河流域、大运河沿线、沿海地区等5个重点区域（流域）管控要求，13个市域管控要求，全省若干个生态环境管控单的生态环境准入清单。各设区市应结合区域发展格局、突出生态环境问题及生态环境目标要求，制定市域管控要求和生态环境管控单元的生态环境准入清单。”

本项目所在苏州工业园区属于5个重点区域（流域）中的太湖流域，本项目与太湖流域生态环境分区管控要求的相符性分析详见下表。

表1-8 本项目与太湖流域生态环境分区管控要求符合性分析

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	1.在太湖流域一、二、三级保护区，禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。 2.在太湖流域一级保护区，禁止新建、扩建畜禽养殖场，禁止新建、扩建高尔夫球场、水上游乐等开发项目以及设置水上餐饮经营设施。 3.在太湖流域二级保护区，禁止新建、扩建化工、医药生产项目，禁止新建、扩建/污水集中处理设施排污口以外的排污口。	本项目位于苏州工业园区，属于太湖流域三级保护区内，本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江。	相符
污染物排放管控	城镇污水处理厂、纺织工业、化学工业、造纸工业、钢铁工业、电镀工业和食品工业的污水处理设施执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要的水污染物排放限值》。	本项目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。	相符
环境风险防控	1.运输剧毒物质、危险化学品的船舶不得进入太湖。 2.禁止向太湖流域水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物。 3.加强太湖流域生态环境风险应急管控，着力提高防控太湖蓝藻水华风险预警和应急处置能力。	本项目外购原辅料均采用汽运，不涉及太湖内船舶运输；本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江。	相符
资源利用效率要求	1.严格用水定额管理制度，推进取水规范化管理，科学制定用水定额并动态调整，对超过用水定额标准的企业分类分步先期实施节水改造，鼓励重点用水企业、园区建立智慧用水管理系统。 2.推进新孟河、新沟河、望虞河、走马塘等河道联合调度，科学调控太湖水位。	项目建成后将以清洁生产理念，节约用水，严格按照用水定额进行用水。	相符

④与《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏

环办字〔2020〕313号）、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》符合性分析

本项目位于苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区），为重点管控单元，具体相符性分析见下表。

表1-9 本项目与苏州市环境管控单元生态环境准入清单符合性分析

名称	类型	生态环境准入清单	本项目情况	符合性
苏州工业园区（含苏州工业园区综合保税区）	空间布局约束	<p>（1）禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>（2）严格执行园区总体规划及规划环评中提出的空间布局和产业准入要求，禁止引进不符合园区产业定位的项目。</p> <p>（3）严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。</p> <p>（4）严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求。</p> <p>（5）严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>（6）禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，符合国家和地方产业政策，属于鼓励类产业；本项目不属于外商投资产业；本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》和生态环境负面清单的相关要求，不属于禁止引进的项目。</p>	相符
	污染物排放管控	<p>（1）园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。</p> <p>（2）园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>（3）根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。</p>	<p>本项目主要废气为药物合成过程产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）和氯化氢废气，产生量较少，废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并后，经“二级活性炭吸附”处理后通过23米排气筒P2达标排放，制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放；本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂进行处理，尾水达标后排入吴淞江。</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>本项目为扩建项目，建成后将根据实际运行情况，按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》</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>(DB32/T3795-2020) 进行应急预案的修编，按照预案要求配备应急物资，并组织应急演练。</p>	
	资源开发效率要求	<p>(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。</p> <p>(2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ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>本项目能源为电、水，不涉及煤炭和其他高污染燃料的使用。</p>	
<p>根据《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，全市生态环境管控单元更新为477个，其中，优先保护单元149个，重点管控单元250个，一般管控单元78个，本项目位于重点管控单元。经对照，本项目符合文件中苏州市市域生态环境管控要求，详见下表。</p>				
表1-10 本项目与苏州市市域生态环境管控要求符合性分析				
	文件要求	本项目情况	相符性	
空间布局约束	<p>(1) 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》(自然资发〔2022〕142号)、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》(苏政发〔2020〕1号)、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》(苏自然函〔2023〕880号)、《苏州市国土空间总体规划(2021-2035年)》，坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。(2) 全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。(3) 严格执行《<长江经济带发展负面清单指南(试行，2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)中相关要求。(4) 禁止引进列入《苏州市产业发展导向目录》禁止类、淘汰类的产业。</p>	<p>本项目不在国家级生态保护红线、江苏省生态空间管控区域范围内，项目地块为工业用地，本项目建设与地块功能相符。</p> <p>本项目不在阳澄湖保护区；位于太湖流域三级保护区，项目不涉及含氮、磷工业废水的排放，不涉及《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修正)中禁止行为。</p> <p>本项目不涉及长江经济带发展负面清单中的建设项目，符合该文件要求。</p> <p>本项目不涉及《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》中的限制类、禁止类淘汰类项目。</p>	相符	
污染物排	<p>(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项</p>	<p>本项目采取有效措施减少污染物排放，污染物量较少，总</p>	相符	

放管 控	目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。（2）2025 年苏州市主要污染物排放量达到省定要求。	量在园区内平衡。	
环境 风险 防控	（1）强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。（2）落实《苏州市突发环境事件应急预案》。完善市、县级市（区）两级突发环境事件应急响应体系，定期组织演练，提高应急处置能力。	本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，达标尾水排至吴淞江，不涉及对饮用水水源造成环境风险；项目建成后将按照江苏省地方标准《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，并定期开展演练培训以及环境安全隐患排查整治，提高应急能力。	相符
资源 利用 效率 要求	（1）2025 年苏州市用水总量不得超过 103 亿立方米。（2）2025 年，苏州市耕地保有量完成国家下达任务。（3）禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目用水总量较小；项目不涉及耕地；项目用电，不涉及使用高污染燃料。	相符

（2）环境质量底线

根据《2024年度苏州工业园区生态环境状况报告》等文件结论，2024年，苏州工业园区环境空气质量持续改善，环境空气质量常规污染物PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、O₃、CO、SO₂全年达标，为达标区；项目所在地非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准详解》中的限值要求；苏州工业园区第二污水处理厂纳污水体吴淞江各监测断面监测因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准；2024年项目所在区域声环境质量总体保持稳定。

本项目主要废气为药物合成过程产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）和氯化氢废气，产生量较少，废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并后，经“二级活性炭吸附”处理后通过 23 米排气筒 P2 排放，制剂过程产生的粉尘仅做定性分析，不做定量分析，制剂粉尘车间无组织排放。本项目有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/ 4042-2021）表 1、表 2、表 C.1 限值规定，厂界非甲烷总烃、颗粒物的无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，臭气浓度、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/ 4042-2021）表

6 限值规定。

本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水通过市政管网进入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江；四周厂界噪声在采取环评提出的降噪措施后均能够达标排放；固废全部合理处置，预计本项目对周边环境影响较小，不会改变区域环境功能区质量要求，不会触碰区域环境质量底线。

(3) 资源利用上线

本项目在已建成厂房内进行建设，不新增用地；区域基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由园区供电公司电网接入，项目通过优先选用低能耗设备等节能减排措施，资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线，符合资源利用上线要求。

(4) 环境准入负面清单

①苏州工业园区建设项目环境准入负面清单

根据《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号），对照本项目实际情况进行分析可知，本项目建设符合《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024年版）》的要求，具体相符性分析见下表。

表 1-11 本项目与苏州工业园区环境准入负面清单符合性分析

序号	文件内容	本项目情况	符合性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在国家级生态红线以及江苏省生态空间管控区域范围内。	相符
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放建设项目，不涉及。	相符

3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不涉及涂料、油墨、胶黏剂等。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属污染物。	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工类项目。	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目非铸造建设项目，不涉及。	相符
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化等）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及。	相符
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不涉及。	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。	本项目不涉及。	相符
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及。	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。	本项目不涉及。	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）；现有项目确需扩建的，企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B 类企业。	本项目不涉及。	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不新增生活垃圾；危险废物委托有资质单位处置；一般固废委托外单位回收处置。	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目建设符合相关的国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划的要求。	相符

②长江经济带发展负面清单

本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，行业类别为M7340医学研究和试验发展，不属于其中禁止建设类项目，符合《<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》中的管控要求，具体对照分析见下表。

表 1-12 本项目与《长江经济带发展负面清单指南》符合性分析

文件相关内容	本项目情况	符合性
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。	本项目不属于码头、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。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级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决定》《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。	本项目不在饮用水水源保护区范围内。	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。	本项目不在国家、省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不属于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。	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。	本项目不涉及利用、占用长江流域河湖岸线。	相符
6.禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大	相符

	排污口。	
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。	本项目不属于捕捞项目。	相符
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。	本项目不属于化工园区和化工项目。	相符
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。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库类项目。	相符
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。	本项目位于太湖流域三级保护区，项目建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》。	相符
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。	本项目不属于燃煤发电项目。	相符
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。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
13.禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。	本项目不属于化工项目。	相符
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。	本项目周边无化工企业。	相符
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。	本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业。	相符
16.禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	本项目不属于农药原药（化学合成类），以及农药、医药和染料中间体项目。	相符
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、独立焦化项目。	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。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能以及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。	本项目不属于不符合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
4、与相关环保政策符合性分析 （1）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）符合性分析 本项目使用的VOCs物料严格按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》		

(GB37822-2019) VOCs物料储存、转移、输送、VOCs无组织排放要求进行控制,符合性分析具体如下表所示。

表1-13 本项目与挥发性无组织排放控制标准的符合性分析

标准相关要求		本项目情况	符合性
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。 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内,或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口,保持密闭。	本项目 VOCs 物料密封瓶装。	符合
VOCs物料转移和输送无组织排放控制要求	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式,或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及。	符合
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	企业应建立台账,记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	项目建成后,企业拟建立 VOCs 物料台账,台账保存期限≥3 年。	符合
	工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	本项目产生的废包装瓶等含 VOCs 废物,全部作为危废存储、转移和管理。	符合

(4) 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气〔2019〕53号)符合性分析

对照《重点行业挥发性有机物综合治理方案》,我国 VOCs 重点排放行业为石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销。本项目主要从事抗肿瘤药物的研发,为 M7340 医学研究和试验发展,不属于上述重点行业。

本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气〔2019〕53号)符合性分析详见下表。

表1-14 本项目与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

序号	文件要求	本项目情况	符合性
1	大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料,水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨,水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂,以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等,替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等,从源头减少 VOCs 产生。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。	符合
2	含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋,高效密封储罐,封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送,应采用密闭管道或密闭容器、罐车等;含 VOCs 物料生产和使用过程,	本项目使用的 VOCs 物料密封瓶装并储存于防爆柜,其储存及装卸转移环节均采用密闭容器包	符合

	应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	装。本项目药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并后，经“二级活性炭吸附”处理后通过23米排气筒 P2 排放。	符合								
3	遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。										
<p>综上，本项目符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）的要求。</p> <p>（5）与《关于印发〈2020年挥发性有机物治理攻坚方案〉的通知》（环大气〔2020〕33号）符合性分析</p> <p>根据《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》要求，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋、高效密封储罐、封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。生产和使用环节应采用密闭设备，或在密闭空间中操作并有效收集废气，或进行局部气体收集；非取用状态时容器应密闭。</p> <p>按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。将无组织排放转变为有组织排放进行控制，优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式；对于采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不低于0.3m/s，达不到要求的通过更换大功率风机、增设烟道风机、增加垂帘等方式及时改造。</p> <p>本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，行业类别为M7340医学研究和试验发展。项目使用的含 VOCs 物料密封瓶装并储存于防爆柜，其储存及装卸转移环节均采用密闭容器包装。本项目废气为药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气，采用通风柜收集，与危废间整体排风合并后，经过“二级活性炭吸附”处理后通过23米排气筒 P2 排放，通风柜设计控制风速 0.5m/s，满足文件中“控制风速不低于0.3m/s”的相关要求。因此，本项目建设符合《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33号）的要求。</p> <p>（6）与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析</p> <p>本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性见下表。</p> <p>表1-15 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析</p> <table> <tr> <th>重点任务</th><th>文件要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>推进产业</td><td>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</td><td>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</td><td>符合</td></tr> </table>				重点任务	文件要求	本项目情况	符合性	推进产业	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	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	符合
重点任务	文件要求	本项目情况	符合性								
推进产业	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	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	符合								

	结构绿色转型升级	型	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”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，引领带动各行业绿色发展水平提升。	不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	
		大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与 5G、人工智能、区块链等新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到 2025 年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，不属于负面清单中禁止建设的项目。	符合
		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。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等的使用。	符合
	加大 VOCs 治理力度	强化无组织排放管理	对企业含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减 VOCs 无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目含 VOCs 物料使用密封包装全部密闭储存于室内仓库。包装在非取用状态均是密封状态。本项目药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并，经过“二级活性炭吸附”处理后通过 23 米排气筒 P2 排放（收集效率 90%，处理效率 90%）。	符合
		深入实施精细化管理	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	本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，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

		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。		
	VOCs 综合整治工程	大力推进源头替代，推进低 VOCs 含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区 VOCs 排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并，经过“二级活性炭吸附”处理后通过 23 米排气筒 P2 排放（收集效率 90%，处理效率 90%）。	符合

5、与《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）文件相符性分析

根据《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）文件的要求，本项目依法履行环评手续，本次环评已对建设项目危险废物的种类、数量、利用或处置方式、环境影响以及环境风险进行了科学评价，已对建设项目危险废物提出相关贮存要求，详见环境影响和保护措施章节；本项目危废仓库拟严格按照要求建设和管理，满足防雨、防火、防扬散装置要求，并配置通讯、照明、监控、消防设施；设置警示标志、危险废物识别标志；在厂区门口显著位置进行信息公开。本项目建成后要求企业严格落实危险废物管理工作，包括制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省危险废物动态管理信息系统”中建立危险废物台账等。因此，本项目符合危险废物整治管理文件的相关要求。

6、与太湖流域管理文件符合性分析

（1）与《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年）的符合性

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室，距离太湖湖体约11.1km，不属于《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221号）中划定的太湖流域一、二保护区，本项目属于太湖流域三级保护区。

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年）第四十三条规定，太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及

其他排放含氮、磷等污染水体的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造田；

（八）违法开山采石或者破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律法规禁止的其他行为。

本项目主要从事抗肿瘤药物的研发，不属于制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含氮、磷等污染水体的企业和项目，不属于条例中禁止建设项目；本项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，不属于直接向水体排放污染物的项目。因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》（2021年）的相关要求。

（2）与《太湖流域管理条例》（国务院令第604号）的符合性

本项目位于太湖流域三级保护区，距离太湖湖体约11.1km，距离望虞河约29.5km。根据《太湖流域管理条例》第四章第二十八条规定：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。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。

第二十九条规定：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：

（一）新建、扩建化工、医药生产项目；

（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；

(三) 扩大水产养殖规模。

第三十条规定：太湖岸线内和岸线周边5000米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各1000米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内，禁止下列行为：

(一) 设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；

(二) 设置水上餐饮经营设施；

(三) 新建、扩建高尔夫球场；

(四) 新建、扩建畜禽养殖场；

(五) 新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；

(六) 本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。

本项目为M7340医学研究和试验发展，本次扩建项目无工业废水排放，项目不新增员工，不新增生活污水。现有项目生活污水接管至苏州工业园区第二污水处理厂处理达标后排放，不新增排污口。本项目不属于条例中禁止设置的生产项目，因此，本项目符合《太湖流域管理条例》的要求。

7、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）符合性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（江苏省第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议批准）（2018年修订），阳澄湖水源保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划分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），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；市区外城河齐门至塘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向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水

域和陆域。

本项目位于娄江南侧，距离娄江约9km，不属于阳澄湖保护区范围。

8、与《苏州市重点工业园区挥发性有机物系统治理工作方案》对照分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园C11-101、102室，不属于《苏州市重点工业园区挥发性有机物系统治理工作方案》中所列的重点工业园区。项目挥发性有机物系统治理参照文件要求执行，本项目与文件相符性分析见下表。

表 1-16 本项目与苏园环（2024）23 号文的相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性
2. 坚持污染源头控制。着力控增量、降总量，重点工业园区新增 VOCs 排放项目排污指标严格落实两倍替代，推动低端低效企业转型升级。严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值质量标准，加大重点行业清洁原料替代力度。有条件的园区统筹规划建设活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等涉 VOCs“绿岛”项目，实现 VOCs 集中高效处理，切实降低大气污染物排放强度。	本项目为研发项目，不涉及生产和使用涂料、胶黏剂、清洗剂。项目使用原料将严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值质量标准的要求。	符合
3. 强化无组织排放控制。督促指导企业对照《挥发性有机物无组织排放控制标准》等标准要求，在确保安全的前提下，开展含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物等）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无组织排放环节排查，达不到要求的推动整改，实现含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。对重点工业园区内涉 VOCs 储罐开展全面排查，根据储存物料真实蒸气压等情况，推动改造适宜的储罐罐型，并定期更换高效呼吸阀。推进企业使用低（无）泄漏的泵、压缩机、过滤器、离心机、干燥设备等，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环冷却水系统等。督促企业严格按照排放标准要求开展 LDAR 工作，加强备用泵、在用泵、调节阀、搅拌器、开口管线等检测，将 VOCs 治理设施和储罐的密封点纳入检测计划。指导企业制定 VOCs 无组织排放控制规程，细化到具体工序和生产环节，以及启停机、检维修作业等，落实到具体责任人；健全内部考核制度，严格按照操作规程进行生产作业。	本项目使用含 VOCs 物料均密封瓶装并储存于防爆柜，包装在非取用状态为密封状态。符合相关要求	符合
4. 提升废气治理效率。组织重点工业园区企业对 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率开展自查，对达不到要求的 VOCs 收集、治理设施进行更换或升级改造，确保达标排放。针对活性炭吸附治理工艺，按照《关于进一步明确活性炭吸附治理有机废气相关要求的通知》（附件2），合理选择高效适宜的治理设施，规范设计使用活性炭吸附工艺，加快探索运用活性炭治理设施监管新模式。对企业废气排口 VOCs 进出口浓度开展监测，去除效率无法达到标准或环评文件要求的，依法依规进行整治。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。实施排放浓度与去	本次项目药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气经通风柜收集（收集效率 90%），与危废间整体排风合并后，采用“二级活性炭吸附”处理（处理效率 90%）后通过 23 米排气筒 P2 排放，按要求定期监测。通风柜控制	

除效率双重控制，VOCs 初始排放速率大于等于 2 千克/小时的，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率应不低于 80%。	风速不低于 0.3 米/秒。	
5. 提升在线监测能力。各地要组织对重点工业园区涉气企业在线监控设施安装和运行情况开展全面排查，对于单排放口 VOCs 排放设计小时废气排放量 1 万立方米及以上的化工行业、3 万立方米及以上的其他行业，以及列入江苏省挥发性有机物排放重点监管企业名录和排污许可证明确要求的，均需安装 VOCs 自动监测设施（以非甲烷总烃表征 VOCs 的应采用氢火焰离子检测器 FID 方法），并加强维护管理，确保稳定运行。同时，各地要进一步加大对在线监控设施执法监管力度，严厉打击各类弄虚作假行为。	本项目不属于重点园区企业，项目为研发项目，VOCs 排放设计小时废气排放量小于 3 万立方米，无需安装 VOCs 自动监测设施。	符合

9、与《苏州工业园区挥发性有机物综合治理三年行动方案(2024-2026 年)》(苏园环〔2024〕23 号)对照分析

本项目与苏园环〔2024〕23 号文的相符性分析见下表。

表 1-16 本项目与苏园环〔2024〕23 号文的相符性分析

文件要求	本项目情况	相符性
（二）引导源头替代全面转型 在推进 VOCS 综合治理的同时，严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目，提高低(无)VOCs 含量产品比重。对于园区内工业涂装、包装印刷和电子产品等行业，企业需遵循“可替尽替”的原则，在“一厂一策”中明确低 VOCS 含量原辅材料替代实施计划，落实源头替代工作。生态环境管理部门积极探索清洁原料替代创新政策，依法依规调整清洁原料替代企业废气处理设施要求，推动更多企业实施源头替代。到 2026 年，培育一批源头替代示范标杆项目。	本项目为研发项目，不涉及生产和使用涂料、胶黏剂、清洗剂等。	符合
（三）加强治理设施精细化管理 结合企业 VOCs 综合治理方案技术评估及效果跟踪等工作安排，重点排查治理设施运行管理存在问题，通过研究制定重点行业 VOCs 治理技术指南等方式，引导企业合理选择高效适宜的治理设施，规范设计使用活性炭吸附等简易治理工艺。同时，积极探索末端治理设施精细化监管新模式，进一步提升治理设施的运行维护水平及管理台账质量，深入挖掘多污染协同减排潜力。	本项目不属于重点行业，药物合成过程产生的少量有机废气和氯化氢废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并后，采用“二级活性炭吸附”处理后通过 23 米排气筒 P2 排放，按要求定期监测。	符合

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

表 1-17 本项目与苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南符合性分析

序号	文件要求	本项目情况	相符性
1	租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气管道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等	房东目前已经建有完善的雨污分流系统和雨水切断阀门	符合
2	出租人在招租时应确认承租人的生产经营，不得出租给属于落后产能、化工等禁止类项目，	本项目为抗肿瘤药物研发项目，符合产业政策以及工业园区规	符合

	以及不符合规划定位的建设项目	划定位	
3	承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水排口按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测	本项目雨、污水接入房东预设的雨污水管网，依托房东的总排口接入市政管网，并预留监测口	符合
4	承租人合理布局污染防治措施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防的要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库	本项目合理布局污染防治措施，危废暂存场所位于已建厂房内，满足要求	符合

11、本项目与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办〔2020〕284号) 符合性分析。

表1-18 本项目与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》(苏环办〔2020〕284号) 符合性分析

文件要求	本项目情况	相符性
<p>一、明确主体责任，加强源头管理。</p> <p>(一) 加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要严格按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。</p> <p>(二) 落实“三化”措施。各产废单位应秉持绿色发展理念，按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量；鼓励资源循环利用，提高资源利用率，避免资源浪费。支持产废单位购置设备对实验室危险废物进行净化和达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。鼓励各级教育、科研、医疗卫生、检测机构在申请项目经费时，专门列支实验室危险废物等污染物处置费用。</p>	<p>本项目依托现有满足防渗防漏需求的危废贮存间，建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系，并按要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度。本项目将规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量，从源头减少危废产生量，并专门列支危废处置费用。</p>	符合
<p>二、规范收集途径，推进能力建设。</p> <p>(一) 完善实验室危险废物收集体系。实验室危险废物具有种类多、单一品种数量少、产生情况变化大等特征，存在处置途径窄、运输成本高等问题。各地应根据《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物集中收集贮存试点工作方案的通知》(苏环办〔2019〕390号)，积极推进危险废物集中收集试点工作，科学确定试点单位，畅通实验室危险废物转移途径。省环保集团应充分发挥综合优势，积极开展实验室危险废物在内的小量危险废物集中收集贮存试点工作。各产废单位除自行委托处置外，也可委托集中收集试点单位开展收集处置，并如实记录收集的危险废物种类、数量，做好交接记录。集中</p>	<p>本项目产生的危废委托处置，并如实记录收集的危险废物种类、数量，做好交接记录。</p>	符合

	收集试点单位应按照《危险废物贮存污染控制标准》要求，建设规范且满足需求的贮存设施；健全实验室危险废物收集体系，落实规范化收集工作要求，确保合法合规运输处置；要保留与产废单位间有关危险废物转移记录凭据，如实向属地生态环境部门申报经营记录情况。		
12、本项目与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》(苏环办〔2024〕191号符合性分析			
表1-19 本项目与《江苏省实验室危险废物环境管理指南》符合性分析			
序号	文件要求	本项目情况	相符性
二、分类管理	<p>实验室危险废物分为废弃危险化学品、液态废物、固体废物三大类。实验室危险废物只能归于具体某一类，混合多种有害成分的危险废物按照附件1自上而下的顺序确定类别。</p> <p>(一) 废弃危险化学品：900-999-49。</p> <p>(二) 液态废物 1.有机废液高卤素有机废液（卤素含量>5%）：900-047-49；其他有机废液：900-047-49；2.无机废液含氰废液：900-047-49；含汞废液：900-047-49；酸性废液（PH<6）：900-047-49；其他无机废液：900-047-49。</p> <p>(三) 固体废物废弃包装物及包装容器：900-047-49；其他固体废物（含实验中使用的手套、利器）：900-047-49。</p>	<p>根据指南的适用范围，本项目产生的危废中涉及指南中实验室危险废物的有实验废液、清洗废液、废耗材、废包装，危废代码为900-047-49。危废间中分区放置。</p>	符合
三、包装管理	<p>(一) 用于盛放实验室危险废物的容器和包装物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。</p> <p>(二) 废弃危险化学品应满足危险化学品包装要求。</p> <p>(三) 具有反应性的危险废物应经预处理，消除反应性后方可投入容器或包装物内。不相容的危险废物不得投入同一容器或包装物内。</p> <p>(四) 液态废物使用的塑料容器应符合《包装容器危险品包装用塑料桶》（GB18191—2008）要求，盛装不宜过满，容器顶部与液面之间保留适当空间。</p> <p>(五) 固体废物包装前不应含残留液体，包装物应具有一定强度且可封闭。破碎玻璃器皿、针头等应存放于锐器盒内；无法装入常用容器的固体废物可用防漏胶袋等存放。</p> <p>(六) 废弃试剂瓶（含空瓶）应瓶口朝上码放于满足相应强度且可封闭的包装容器中，确保稳固，防止泄漏、磕碰，并在容器外部标注朝上的方向标识。</p>	<p>本项目严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求等要求进行危险废物的包装存储，液态废物、反应性的危险废物、固体废物、废弃试剂瓶等严格按照管理要求进行包装。</p>	符合
四、贮存管理	<p>(一) 一般要求 1. 产生实验室危险废物的单位应根据需要建设危险废物贮存库或设置贮存点，贮存库和贮存点应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。2. 实验室危险废物应根据危险废物分类和污染防治要求进行分类贮存，且应避免与不相容的物质、材料接触。3. 贮存库、贮存点、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）和《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）等要求设置危险废物贮存库或贮存点标志、危险废物贮存分区标志、危险废物标签等危险废物识别标志。4. 废弃危险化学品应存放于符合安全要求的原危化品贮存设施内，或经预处理使之稳定后贮存于危险废物贮存</p>	<p>本项目属于贮存库，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求，各类废物分类贮存按要求粘贴危险废物识别标志，做好台账记录，贮存区设有监控装置并按</p>	符合

	<p>设施。5. 实验室产生的危险特性不明的废弃危险化学品，应按照《危险化学品安全管理条例》等有关规定进行相关危险特性判定或鉴别，并经预处理稳定化后方可在贮存设施或场所内贮存。6. 贮存点、贮存库管理人员应每周对包装容器、防渗漏措施、标签标识、存放期限、投放记录表（附件2）、管理台账等进行检查，并做好记录。7. 贮存库和实验室外部贮存点应安装24小时视频监控系统，确保监控画面清晰。视频记录保存时间至少为3个月。8. 实验室危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、治安、消防、卫生健康等法律法规和标准的相关要求。</p> <p>（二）贮存点要求 1. 实验室危险废物贮存点分为实验室内部贮存点和实验室外部贮存点。其中，实验室外部贮存点分为建筑内部贮存点及建筑外部贮存点。建筑内部贮存点不得设置于走廊、过道等公共区域，建筑外部贮存点不得设置于道路、广场、绿地等公共区域。2. 贮存点需在地面上涂覆或张贴黄色警戒线，明确贮存点的区域范围，并采取防风、防雨、防晒以及防止危险物流失、扬散等措施。3. 贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。存放液态危险废物时，需采取防渗漏措施，将容器置于托盘中。存放两种及以上不相容液态危险废物时，应分类分区存放，且不得共用泄漏液体收集装置。4. 危险废物在实验室内部贮存点最大贮存量不得超过0.1吨，在建筑内部单个贮存点最大贮存量不得超过0.5吨，在建筑外部单个贮存点最大贮存量不得超过3吨。5. 实验室内部贮存点单个容器盛满后，贮存时间不应超过7天。废弃危险化学品和含氰废液在贮存点存放时间不应超过30天。其他实验室危险废物在贮存点存放时间不应超过90天。6. 包装容器或包装物外部应在醒目位置规范粘贴包装容器标识标签（附件3），用中文全称（不可简写或缩写）标示内含主要化学成分、收运量、联系人等重要信息，有条件的单位可以同时使用电子标签。各类危险废物采用不同背景颜色的标签：废弃危险化学品使用红色（色值C0 M96 Y95 K0），有机废液使用蓝色（色值C92 M75 Y0K0），无机废液使用橘黄色（色值C0 M63 Y91 K0），固体废物使用白色（色值C0M0 Y00K0）。7. 贮存点应建立投放登记制度，每一个收集容器对应一份投放记录表，记录投放时间、投放主要化学物质、投放人等信息。鼓励使用电子投放记录表，投放记录表应作为台账至少保存五年。</p> <p>（三）贮存库要求 1. 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，存放两种及以上不相容危险废物时应采用过道、隔板或隔墙等方式隔离。2. 在贮存库内贮存液态、半固态以及其它可能有渗滤液产生的危险废物，需配备泄漏液体收集装置，不相容危险废物不得共用泄漏液体收集装置。3. 贮存易产生挥发性有机物（VOCs）、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物时，应设置气体收集装置和气体净化设施。废气（含无组织废气）排放应符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）规定要求。</p>	<p>照要求保存记录。</p> <p>各类危险废物分类存放，危废间配备有防泄漏收集装置，危废间设置整体换气，房间内废气经二级活性炭吸附装置TA002，通过23米排气筒排放。</p>	
五、转运管理	<p>（一）实验室产生的危险废物在贮存点收集后，应及时转运至危险废物贮存库进行规范贮存或者转移至危险废物集中处置单位进行处置。</p> <p>（二）实验室危险废物在内部转运时，应至少2名实验室管理人员参与转运并符合《危险废物收集贮存运输技术规范》</p>	<p>本项目严格按照危险废物的转运要求进行危废转移</p>	符合

	<p>(HJ2025—2012)有关收集和内部转运作业要求。</p> <p>(三) 实验室内收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置并配备环境应急物资。</p> <p>(四) 实验室危险废物转运前应提前确定运输路线，运输路线应避开人员聚集地，转运人员需携带必要的个人防护用具和应急物资。</p> <p>(五) 实验室危险废物运输至危险废物处置单位时应符合 HJ2025—2012 中危险废物的运输要求。运输前固体废物可使用带封口且有内衬的吨袋进行二次包装并封口；液态废物进行二次包装时，应具有液体泄漏堵截设施；固体废物与液态废物不得混放包装；危险化学品需单独包装并符合安全要求。二次包装标签应符合 HJ 1276—2022 中包装识别标签要求。</p>										
六、管理责任	<p>(一) 实验室及其设立单位是环境管理的责任主体，应做好危险废物源头分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作（附件 4），建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案备案、信息公开、事故报告等制度。</p> <p>(二) 实验室危险废物的产生单位应至少明确 1 名管理人员，负责组织、协调各实验室的危险废物管理工作，监督、检查各实验室危险废物管理工作落实情况。</p> <p>(三) 应建立实验室危险废物管理台账，如实记录产生实验室危险废物的种类、数量、流向、贮存、处置等情况，在江苏省固体废物管理系统内申报有关信息或纳入小量危险废物集中收集体系。实验室外部贮存点需配备专人管理，并以实验室为单位做好台账记录。鼓励使用物联网技术对实验室危险废物环境管理信息进行实时记录。</p> <p>(四) 应加强本单位固体废物污染环境防治的宣传教育 and 培训，定期对实验室危险废物管理人員和参与实验活动的学员、研究技术人员、业务工作人员以及其他相关人员进行培训，并做好培训记录。</p> <p>(五) 实验室废弃剧毒、易制毒、易制爆等危险化学品时，还应当向所在地公安机关报告，按照其规定的方式进行预处理、运输、贮存、处置。废弃医用麻醉药品时，应当向所在地卫生健康主管部门提出报损申请，并在所在地卫生健康主管部门监督下进行销毁，残留物按照医疗废物管理。废弃兽用麻醉药品时，所有者应当向所在地农业农村主管部门报告，按照规定进行预处理、运输、贮存、处置。</p>	<p>本项目严格按照危险废物的管理责任做好危险废物的分类、投放、暂存、收运、贮存及委托处置等工作。</p>	符合								
<p>13、本项目与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令第119号)符合性分析</p> <p>表 1-20 本项目与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》(江苏省人民政府令第 119 号)符合性</p> <table> <tr> <th>序号</th><th>文件要求</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td>第十三条</td><td>新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。建设项目的环评文件未经审查或者</td><td>本项目为扩建项目，项目依法进行环境影响评价。本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区区域内平衡。</td><td>符合</td></tr> </table>				序号	文件要求	本项目情况	相符性	第十三条	新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。建设项目的环评文件未经审查或者	本项目为扩建项目，项目依法进行环境影响评价。本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区区域内平衡。	符合
序号	文件要求	本项目情况	相符性								
第十三条	新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当依法进行环境影响评价。新增挥发性有机物排放总量指标的不足部分，可以依照有关规定通过排污权交易取得。建设项目的环评文件未经审查或者	本项目为扩建项目，项目依法进行环境影响评价。本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区区域内平衡。	符合								

	审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。		
第十六条	挥发性有机物排放应当在排污许可分类管理名录规定的时限内按照排污许可证载明的要求进行；禁止无证排污或者不按证排污。	本项目建成后将按照排污许可分类管理名录要求申请排污许可。	符合
第十七条	挥发性有机物排放单位应当按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。监测数据应当真实、可靠，保存时间不得少于3年。	本项目建成后将按照有关规定和监测规范自行或者委托有关监测机构对其排放的挥发性有机物进行监测，记录、保存监测数据，并按照规定向社会公开。	符合
第二十一条	产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量。	本项目主要废气为药物合成过程产生的有机废气和氯化氢废气，产生量较少，废气经通风柜收集，与危废间整体排风合并后，采用“二级活性炭吸附”处理后通过23米排气筒P2排放。本项目使用的VOCs物料均采用密封瓶装并储存于防爆柜，包装在非取用状态为密封状态。物料密封瓶装并储存于防爆柜，包装在非取用状态为密封状态。符合相关要求	符合

14、本项目与《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) 符合性分析

根据《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)等文件要求，“要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。……对脱硝、挥发性有机物处理、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。”

本项目将切实履行危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。

企业涉及挥发性有机物处理，废气经通风柜收集进入二级活性炭吸附装置处理后达标排放，企业将按照要求开展安全风险辨识，风险单元设置环境风险防控和应急措施制度，公司内部环境风险防控重点岗位的责任人明确，制定巡检和维护责任制度，设有环保设施运行台账。

综上，本项目与《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)相符。

--	--

二、建设项目工程分析

1、项目由来

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司（原名盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司，变更企业名称材料见附件 2）是一支由在中国和美国有超过二十年新药研发实战经验的团队创办的药物研发与产业化企业，于 2010 年 1 月注册成立于苏州工业园区生物医药产业园（BioBAY）。公司技术力量雄厚，建立了完善的新药开发公司管理体系并申报多项国家发明专利。主要从事医药技术的技术研发、技术咨询、技术服务及技术转让；研发、销售；植物提取物、生物制品；销售；化工产品、实验仪器仪表、塑料制品；药品、并从事上述产品及技术的进出口业务。项目营业执照详见附件 2。

2013 年，公司选址苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园（又名生物纳米园）A3 楼 323 室，主要从事阿塞那平闪释片的冷冻干燥研究，该项目于 2013 年 11 月取得苏州工业园区环境保护局的环评批复（档案号：001852900），并于 2015 年 6 月通过苏州工业园区环境保护局的验收（档案号：00075556）。

2016 年公司从生物医药产业园 A3 楼搬迁至生物医药产业园 C11 楼 101 室和 102 室，继续从事阿塞那平闪释片的冷冻干燥研究项目，该项目于 2016 年 7 月和 2017 年 5 月分别取得了环评批复（档案号：002159700）和验收批复（档案号：0008928）。

2020 年，公司选址于星湖街 218 号生物医药产业园一期 C19 楼 301 单元，进行代谢类疾病及肿瘤药物的临床前研究实验室，该项目于 2020 年 3 月 23 日获得苏州工业园区国土环保局批复（建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书），项目编号：C20200028。该项目于 2021 年 7 月通过竣工环保验收。

2021 年，公司利用苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11 楼 101 室和 102 室（原阿塞那平闪释片的冷冻干燥研发项目地址，建设盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司代谢类、免疫类疾病及肿瘤药物研发项目，年研发磷酸盛格列汀片 8000 片、特立氟胺片 5000 片、CGT-1881 片 3000 片、CGT-1986 冻干片 3000 片。同时，原阿塞那平闪释片研发项目取消，不再运行。该项目于 2021 年 3 月 2 日获得苏州工业园区国土环保局批复（建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书），项目编号：C20210011），该项目于 2021 年 7 月通过环保自主验

建设
内容

收。详见附件 6。

企业现有项目均属于登记管理，公司 C19 楼 301 室、C11 楼 101 室和 102 室已分别取得固定污染源排污登记回执，登记编号为 913205945502681671001X、913205945502681671002Y，C11 楼 101 室和 102 室突发环境事件应急预案于 2022 年 9 月 16 日完成备案，备案编号为 320509-2022-260-L，C19 楼 301 室突发环境事件应急预案于 2022 年 9 月 16 日完成备案，备案编号为 320509-2022-261-L，排污许可及应急预案手续详见附件 7。

项目建设单位历次项目环保手续见下表。

表 2-1 建设单位历次项目情况汇总一览表

序号	地址	项目名称	建设内容	环保批复情况	环保验收情况	建设情况	备注
1	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A3 楼 323 室	阿塞那平闪释片的冷冻干燥研究项目	年生产阿塞那平 2 公斤。	2013 年 11 月取得苏州工业园区环境保护局的环评批复（档案号：001852900）	2015 年 6 月通过苏州工业园区环境保护局的验收（档案号：0007556）	全部建成并验收	已整体搬迁，该地址项目已经全部停产
2	生物医药产业园 C11-101、102 室	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司阿塞那平闪释片的冷冻干燥研发项目	年产阿塞那平含片 2 千克	2016 年 7 月取得了苏州工业园区国土环保局环评批复（档案号：002159700）	2017 年 5 月取得苏州工业园区国土环保局验收批复（档案号：0008928）	全部建成并验收	阿塞那平含片研发项目已取消，不再运行
3	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C19-301 室	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司代谢类疾病及肿瘤药物的临床前研究实验室建设项目	年饲养实验用鼠 4000 只，可年进行细胞活力测试 500 次、免疫印迹 200 次、酶活性测试 500 次、肿瘤模型药效评价 100 次、药代动力学试验 100 次、糖尿病并发症药效评价 30 次。	2020 年 3 月 23 日获得苏州工业园区国土环保局批复（建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书），项目编号：C20200028。	2021 年 7 月完成自主验收并取得专家意见	全部建成并验收	正常运行中
4	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11 楼 101 室和 102 室	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司代谢类、免疫类疾病及肿瘤药物研发项目	年研发磷酸盛格列汀片 8000 片、特立氟胺片 5000 片、CGT-1881 片 3000 片、CGT-1986 冻干片 3000 片。	2021 年 3 月 2 日获得苏州工业园区生态环境局批复（建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书），项目编号：C20210011。	2021 年 7 月完成自主验收并取得专家意见	全部建成并验收	正常运行中

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司根据目前的研发进展和市场对抗肿瘤药物的需求，拟利用已租赁的苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园

C11楼101室和102室的厂房，建筑面积1015m²，投资200万元进行抗肿瘤药物的研发扩建。本次扩建项目新增抗肿瘤药物CGT-1881片（二代）研发能力5000片，扩建完成后C11楼整体研发能力为年研发磷酸盛格列汀片8000片、特立氟胺片5000片、CGT-1881片（一代）3000片、CGT-1881片（二代）5000片、CGT-1986冻干片3000片。该扩建项目已于2025年11月10日取得了苏州工业园区行政审批局核发的江苏省投资项目备案证（备案证号：苏园行审备（2025）1255号）。

根据《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》（国务院令第682号）及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》（生态环境部第16号令），本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。受盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司委托，我单位承担了该项目环境影响报告表的编制工作，并开展了详细的现场调查，依照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求编制完成环境影响报告表，报予有关环境保护行政主管部门审批。

2、工程内容及规模

本项目位于生物医药产业园 C11-101、102 室，项目地址和 C19-301 室属于同一园区不同楼栋，建设内容与位于 C19-301 室的“代谢类疾病及肿瘤药物的临床前研究实验室”没有依托关系。因此对盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司（地址：C19-301 室）的工程建设内容、主要原辅料及设备使用情况等内容在“与项目有关的原有环境污染问题”章节单独进行回顾。

本项目租赁位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101 室、102 室。本项目工程组成情况见表 2-2。

表2-2 建设内容一览表

类别	建设名称	建设内容			备注
		扩建前	本项目	扩建后	
主体工程	质量分析区		/		本次不涉及

		制剂区	托现有
		合成室 (药物合成区)	托现有
	辅助工程	办公区	托现有
	储运工程	辅料室	托现有
		仓库	托现有
		危废间	托现有
		储存室	托现有
		易制毒储存间	托现有

	公用工程	给水		新增使用自来水3t/a, 新增使用纯水2.05t/a
		排水		本项目不新增废水排放量
		供电		新增用电
	环保工程	质量分废气		本次不涉及
		废气处理	药合二 合成工序废气	本次不涉及
			药合一	
			危废间换气	依托现有
		废水处理		不变
		降噪措施		不变

	固废处理	一般固废					托现有
		危险废物					托现有
		生活垃圾					不变
环境风险应急工程	截断设施和应急储水设施						托现有

3、主要研

本项目从事原料药定制研发服务，研发成果为：药物研发过程和总结报告、研发完成的药物样品及相应的检测分析数据，一并移交给委托方。本项目建成后，产品方案详见下表。

产品名称	产品规格	年研发能力			年研发时间	功能	研发成果
		扩建前	变化量	扩建后			
CGT-1881 片（二代）	420mg/片	0	+5000 片	5000 片	2400h	抗肿瘤药物	研发报告及研发样品

注：项目研发的药物样品根据委托方制定的标准交付。

4、主要设备

本项目建成后，设备使用情况如下表所示。

表2-4 主要设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量（台/套）				能耗类型	使用工序	位置	备注
			扩建前	本项目	扩建后	变化量				
1									衣室	新增设备
2									衣室	新增设备
3									衣室	本次依托
4									衣室	本次依托
5									衣室	本次依托
6									片室	本次依托
7									片室	本次依托
8									片室	新增设备
9									片室	本次依托
10									剂室	本次依托
11									片室	本次依托
12									片室	本次依托
13									析室	本次不涉及
14									片室	本次依托
15									析室	本次不涉及
16									衣室	本次依托
17									衣室	本次依托
18									成室	新增设备
19									成室	本次依托
20									成室	本次依托

21	室	本次不涉及
22	室	本次不涉及
23	室	本次不涉及
24	室	本次不涉及
25	室	本次不涉及
26	室	本次不涉及
27	室	本次不涉及
28	室	本次不涉及
29	相室	本次不涉及
30	室	本次不涉及
31	室	本次不涉及
32	室	本次依托
33	室	本次不涉及
34	室	本次不涉及
35	室	本次不涉及
36	室	本次不涉及
37	室	本次不涉及
38	室	本次依托
39	室	本次依托
40	室	本次依托
41	室	本次依托
42	室	本次依托
43	室	本次依托
44	室	本次依托
45	室	本次不涉及

46		本次不涉及
47		本次不涉及
48		本次不涉及
49		新增设备
50		本次不涉及
51		本次不涉及
52		本次不涉及
53		本次不涉及
54		本次不涉及
55		本次依托
56		本次依托
57		本次依托
58		本次依托
59		本次依托
60		本次依托
61		本次不涉及
62		剂室 本次依托
63		物合 本次不涉及
64		物合 本次依托
65	通注台、	室 本次不涉及

5、主要原辅材料

(1) 原辅料使用情况

本项目建成后，C11楼项目主要原辅材料的使用情况如下表所示。

表2-5 主要原辅材料一览表

序号	名称	组分规格	形态	年用量 (kg)				包装方式	最大存储量	用途	存储位置
				扩建前	本次扩建	扩建后	变化量				
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											

17	室
18	室
19	室
20	室
21	室
22	室
23	室
24	室
25	室
26	室
27	室
28	室
29	室
30	室
31	室
32	室
33	室
34	室
35	室
36	储存间
37	室
38	室

39
40
41
42
43
44
45
46
47
注

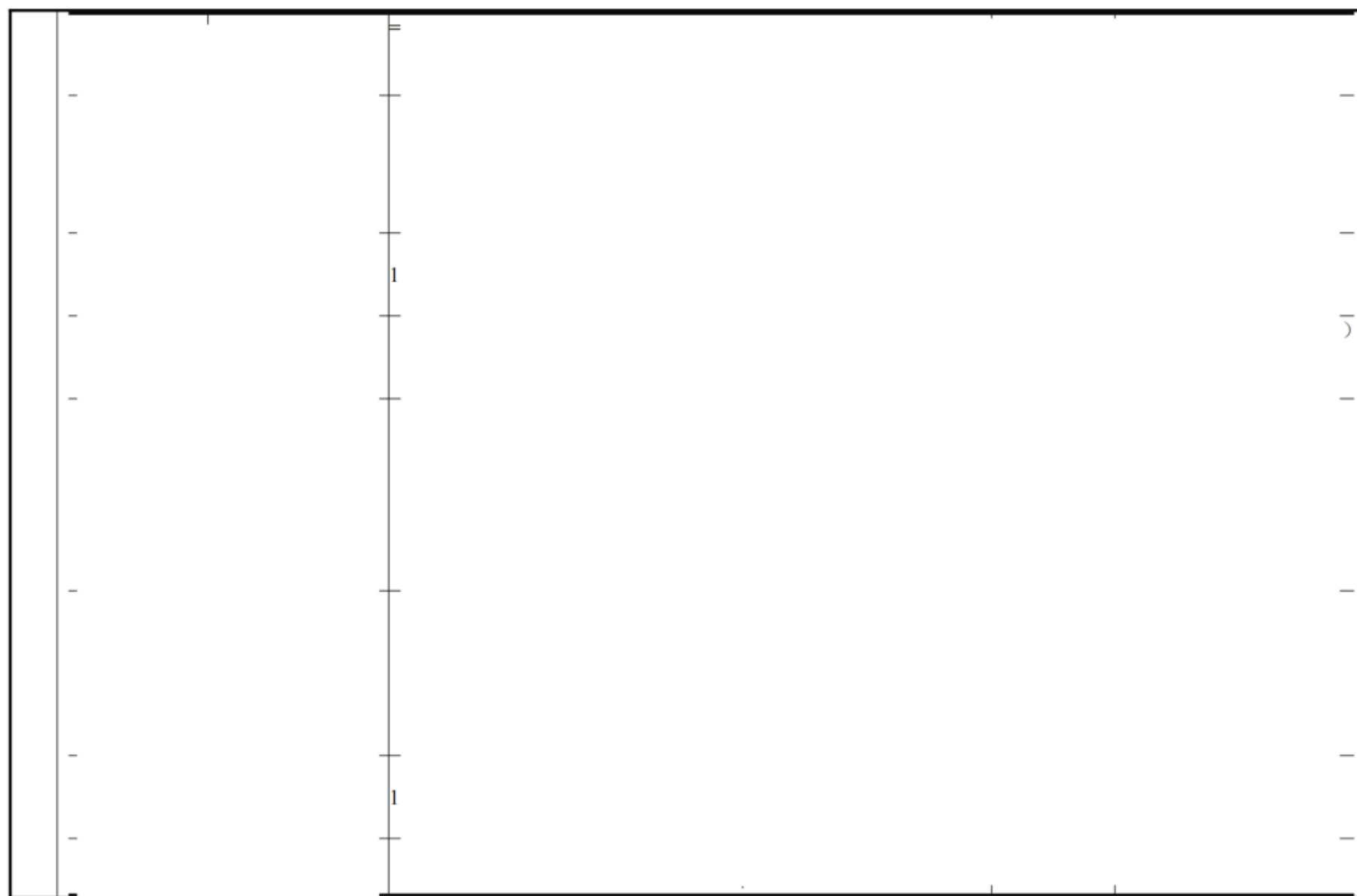
室
室
室
室
室

(2) 原辅料理化性质

本项目主要原辅料的理化性质详见下表。

表2-6 本项目主要原辅料理化性质一览表

原料名称	CAS 号及分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—





[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

注：物料平衡时暂不考虑产品包装情况（内外包材）

6、供电

本项目用电由市政电网统一供给，年用电量为3万千瓦时。

7、劳动定员及工作制度

劳动定员：公司劳动定员35人，本项目不新增员工人数，不设食宿。

工作制度：本项目实行单班制（白班，不涉及夜间工作），每班工作时长为8小时，年工作300天。其中，通风柜及废气处理设施运行时间工作时间为1000h/a。

8、平面布置及四至情况

平面布置：公司位于生物医药产业园 C11-101 室、102 室，分为质量分析区（冷冻室、稳定室、气相室、溶出室、液相室、制备液相室、分析室、天平室、仪器室）、制剂区（冻干室、包衣室、压片室）、药物合成区（合成室）、辅料室、仓库、危废间、储存室、易制毒储存间，本次扩建项目主要依托 102 室进行，厂房具体布设详见附图 3。本项目雨污水排放、绿化等均依托租赁方。污水接管至园区第二污水处理厂处理，污水接管协议详见附件 11 所示，雨水和污水排口位置详见附图 3 所示。

四至情况：本项目北侧为生物纳米科技园内道路；东侧为生物纳米科技园内道路；南侧为生瑞路，隔路为生命之源广场；西侧为生物纳米科技园内道路，与本项目距离最近的敏感点为西北侧345米的苏州工业园区周震口腔诊所，项目周边500米范围的土地利用现状详见附图2。

9、水平衡

（1）给水：本项目不新增员工，不新增生活用水，项目用水主要包括实验研发用水、器皿清洗、润洗用水、设备用水，其中纯水2.05t/a，自来水3t/a。

① 实验研发用水：本项目使用纯水进行溶液配置、试验操作等，根据建设单位提供资料，项目纯水年用量约1t。

② 器皿清洗用水：本项目实验过后需要对部分器皿进行清洗与润洗，清洗采用自来水，润洗采用纯水。每天清洗用自来水0.01t，润洗用水0.001t，根据

年工作时间300天计算可知，年用自来水3t，年用纯水0.3t，水损耗量按20%计，清洗废水产生量为2.64 t/a，收集至废液桶暂存于危废间，委托有资质单位定期处置。

③ 设备用水：

部分器皿需采用超声波清洗机清洗，本项目新增1台超声波清洗机，容积为20L/台，使用时添加纯水，每次加水量约15L，根据建设单位提供资料，超声波清洗每周更换一次用水，年更换约50次，蒸发损耗以20%计，超声波清洗机年用水0.75t/a，产生清洗废液0.6t/a。

考虑到水浴恒温振荡器用水更换周期较长，更换下来的设备废水和器皿清洗废液收集至废液桶，委托有资质单位定期处置。

(2) 排水：本项目不新增排水。

本项目水平衡如下图所示。

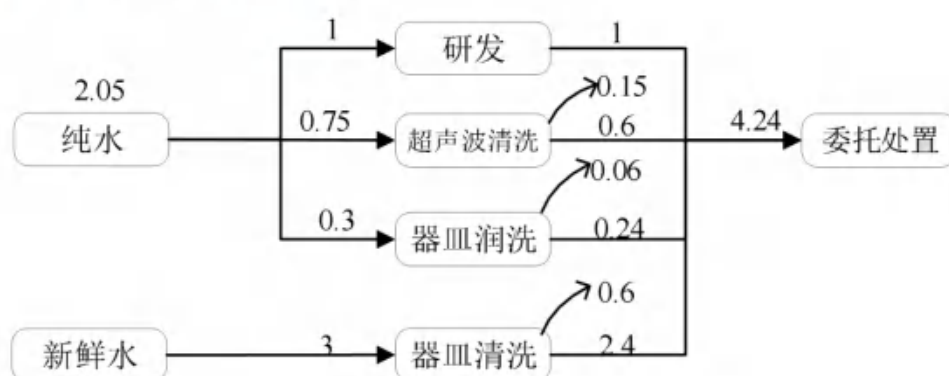


图2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

本项目建成后，C11楼内水平衡如下图所示。

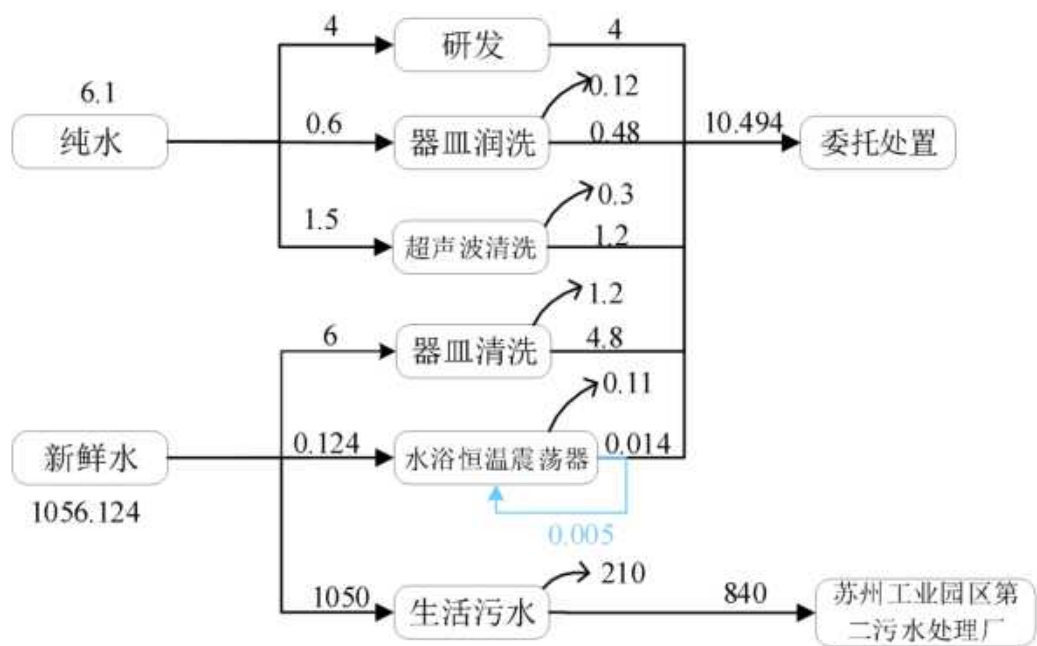


图2-2 C11楼内厂区水平衡图（单位：t/a）

建设项目利用已建厂房，无需进行土建，施工期主要进行设备的安装。

本次扩建项目的研发产品是CGT-1881片（二代），使用的原辅料、合成工艺与CGT-1881片（一代）有所区别，具体详见下文所示。

研发产品是 CGT-1881 片(二代)药物合成环节在 C11 楼 102 室的合成室操作, 工艺流程如下:

流程说明:

胺室冷

1

,

,

研发产品是 CGT-1881 片（二代）制剂环节在 C11 楼 101 室制剂区进行，制剂工艺流程如下：

流程说明：

图2-4 CGT-1881片（二代）制剂流程图

	<p>常均转生</p> <p>混与粉</p> <p>G3做</p> <p>到再制</p> <p>本项目质量分析委托外单位进行。</p> <p>四、其他</p>	<p>通成整产</p> <p>斗接的</p> <p>尘仅</p> <p>喷),片</p> <p>洗资</p> <p>相</p> <p>有通</p> <p>m</p>
--	---	--

高排气筒 P2 排放。

本项目产污节点汇总

(1) 废气：本项目废气主要为实验过程中产生的有机废气(以非甲烷总烃计)、氯化氢废气。

(2) 噪声：本项目噪声主要来源于设备等运行产生的机械噪声。

(3) 固废：本项目固废包括一般固废、危险废物。

表 2-9 本项目主要产污环节及排污特征一览表

类型	编号	产污节点	主要污染物	排放特征	治理措施及去向
废气	G1	药物合成(浓缩、减压浓缩、萃取、pH 调节浓缩、搅拌浓缩、萃取浓缩、过滤、烘干)	非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈	间断	药物合成废气经 1-6# 通风柜收集，同危废间整体排风合并后，通过二级活性炭吸附装置处理，通过 23m 排气筒 P2 排放
	G2	药物合成(减压浓缩、萃取、过滤、烘干)	氯化氢	间断	
	G4	危废间	非甲烷总烃	间断	
	G3	制剂	颗粒物	间断	过筛、称量及去除结块料过程在密闭洁净区进行，粉碎机运行过程中相对密闭，并配备滤袋过滤系统。压片、总混、干燥整粒过程密闭。
噪声	N	设备及环保设备风机	机械噪声	间断	基础减振、车间隔声等
固废	S1	药物合成、质量分析	废液	间断	收集后暂存于危废仓库，委托有资质单位定期处置
	S2	药物合成、质量分析	废耗材	间断	
	S3	原料来料	一般废包材	间断	收集后暂存于一般固废库，定期委托外单位回收利用
	S4	原料来料	废包装	间断	收集后暂存于危废仓库，委托有资质单位定期处置
	S5	器皿清洗	清洗废液	间断	
	S6	废气处理	废活性炭	间断	
	S7	混合制剂	废药样	间断	

与项目有关的原有环境污染问题

1、现有项目简介

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司，原名为盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司，2023 年 7 月完成更名，公司自成立以来历年的环评及验收情况汇总见表 2-1 所述，手续详见附件 6。

公司现有产品方案见下表。

表 2-10 企业现有产品方案表

位置	
生物医药产业园 C11 楼	
101 室和 102	
生物医药产业园 C19 楼	
301 室	

2-11 C19 301

序号	动物名称/级别	实验内容	级别	使用数量	日常饲养量	饲养时间
1						
2						
3						
4						
5						

3、现有项目回顾

本次现有项目回顾主要根据项目实际情况结合其环评验收手续进行。

3.1 工程建设情况

C11 楼 101 室和 102 室项目工程建设情况详见表 2-3；C19 楼 301 室项目工程建设情况见下表所示。

表 2-12 C19 楼 301 室项目工程建设表

类别	
主体工程	

[illegible]

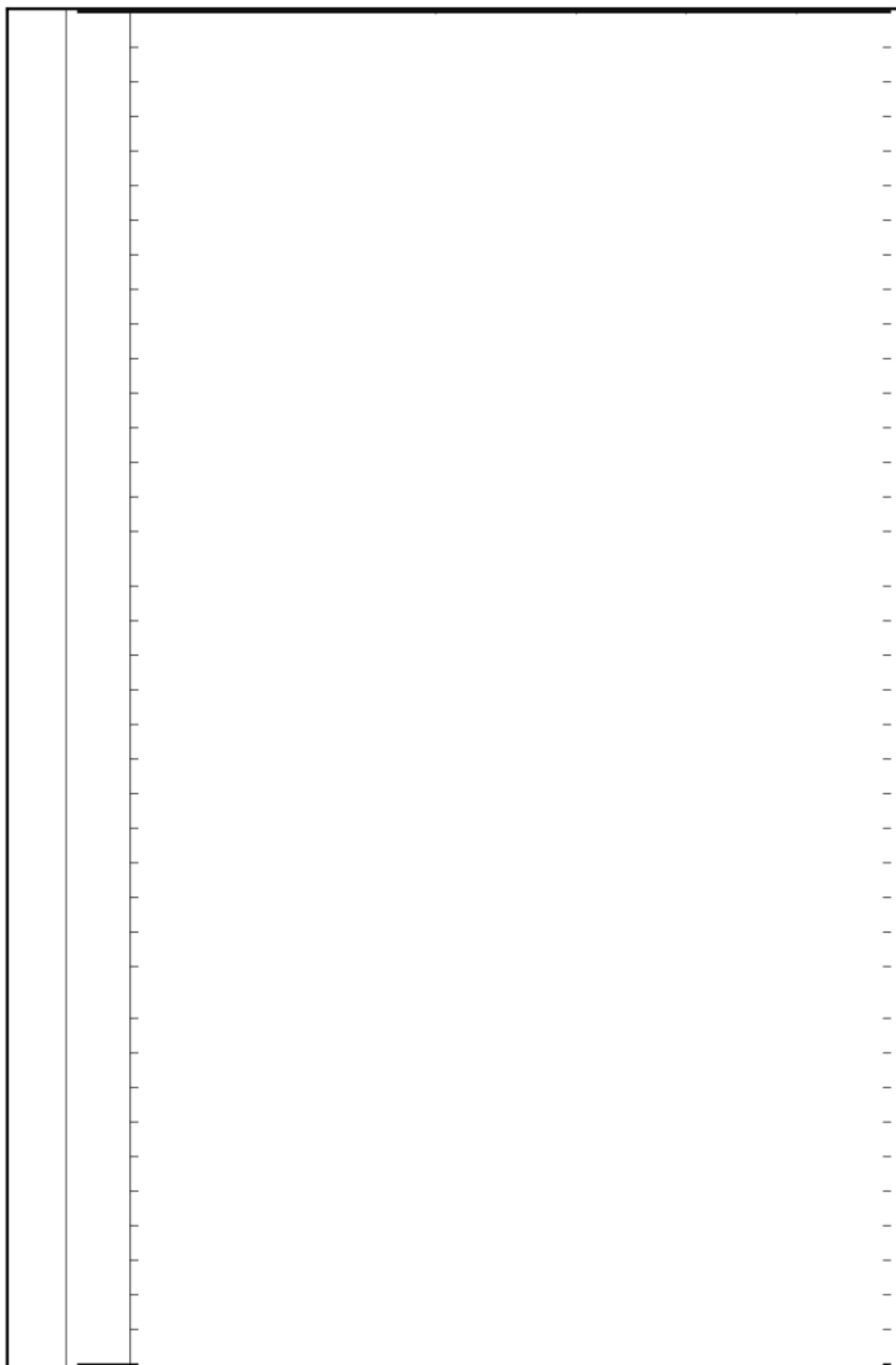


表2-14 主要耗材一览表

类别	物料	年用量	最大存储量	用途
代谢类疾病及肿瘤药物的临床前研究实验	100×20 mm TC 表面细胞培养皿	1000 个	100 个	细胞培养
	60×15 mm TC 表面细胞培养皿	1000 个	200 个	细胞培养
	1.5 ml 无菌离心管	3000 个	500 个	细胞培养
	15 ml 无菌离心管	1000 个	500 个	细胞培养
	6 孔细胞培养板	500 个	200 个	细胞培养
	12 孔细胞培养板	500 个	50 个	细胞培养
	24 孔细胞培养板	500 个	200 个	细胞培养
	96 孔细胞培养板	2000 个	200 个	细胞培养
	PVDF 膜	10 米	1 米	免疫印迹
	1mL 一次性注射器	2000 个	500 个	动物给药
	一次性吸管	500 包	50 包	吸取液体
	医用手套	3000 只	200 只	防护
	一次性帽子	1000 只	200 只	防护
	鞋套	1000 只	200 只	防护
	工作服	60 套	30 套	防护
口罩	8000 个	1000 个	防护	

3.3 工艺流程

3.3.1 C19 楼 301 室

C19 楼 301 室主要进行细胞活力测定、酶活性测试、免疫印迹、肿瘤模型药效评价、药代动力学试验、糖尿病并发症药效评价。

其中肿瘤模型药效评价、药代动力学实验和糖尿病并发症药效评价采用动物实验进行测试评价，免疫印迹通过独立培养或者剖离动物身上（动物实验过后的动物）肿瘤组织进行评价。具体工艺流程见如下。

1) 动物实验：

	<div data-bbox="284 197 1394 1312" data-label="Image"></div> <div data-bbox="689 1328 986 1364" data-label="Caption"><p>图 2-6 动物实验流程图</p></div> <div data-bbox="347 1364 488 1404" data-label="Text"><p>流程说明：</p></div> <div data-bbox="363 1426 558 1467" data-label="Text"><p>（1）动物购买</p></div> <div data-bbox="284 1552 328 1592" data-label="Text"><p>号，</p></div> <div data-bbox="1356 1491 1391 1962" data-label="Text"><p>证 小 修 的</p></div>
--	--

	用
	饲 生
	3、 细 箱
	1 时 n, 过
	。
遍 能 吸 程	

	<p>此过程产生废耗材 S。</p>	<p>：</p> <p>方。</p> <p>。</p> <p>化测</p> <p>，</p> <p>ft</p> <p>)、</p> <p>瘤</p> <p>量</p> <p>程</p> <p>离</p> <p>氯</p>
--	--------------------	---

	<p>浴 每 V, S、) 过 , 释 入 , 粉 S、 10 封</p> <p>2) 细胞活力测定:</p>
--	--

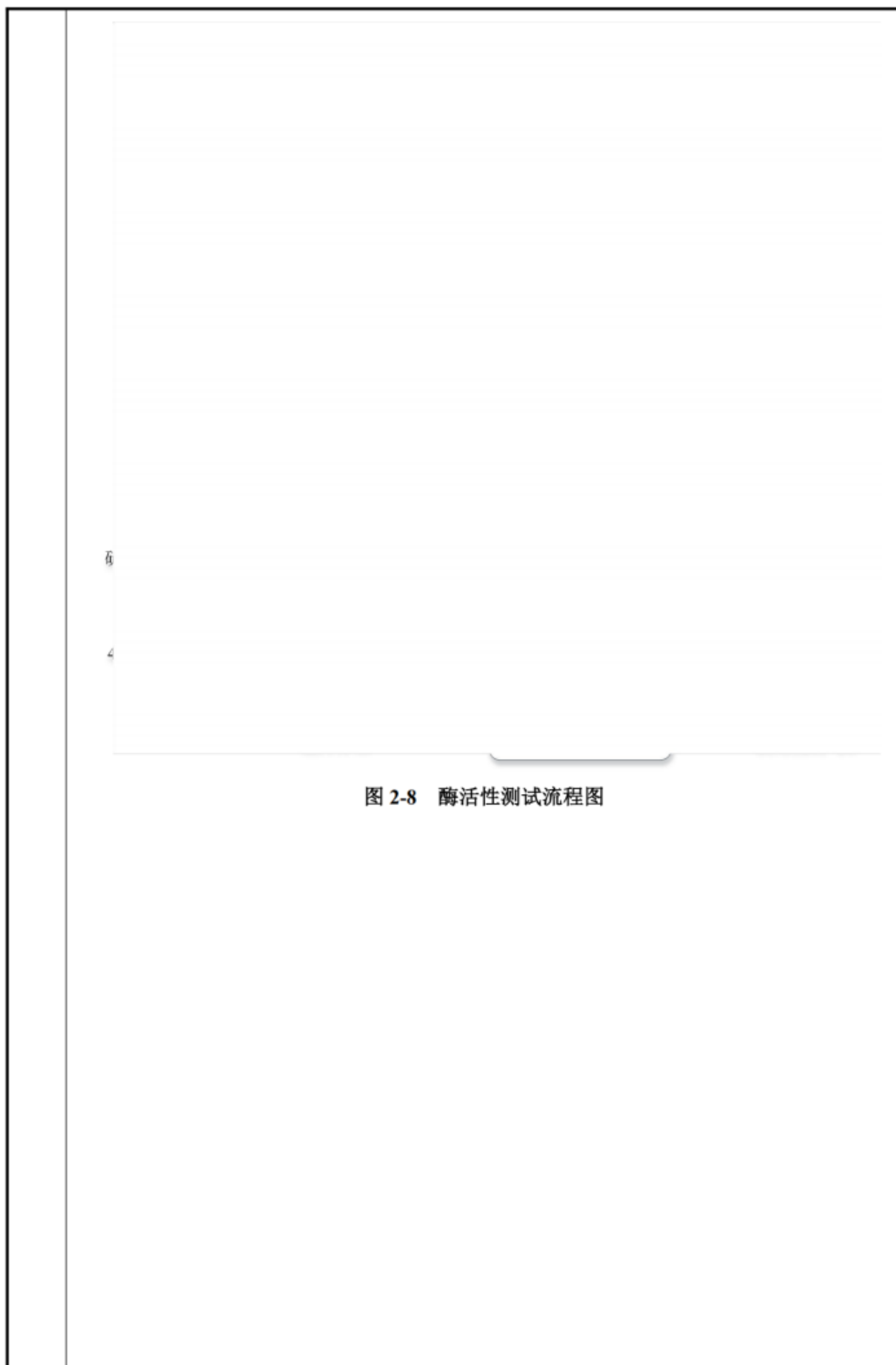


图 2-8 酶活性测试流程图

	L
	,
	o
	5
	E

--	--

3.3.2 C11 楼 101 室和 102 室项目

C11 楼 101 室和 102 室主要进行代谢类、免疫类疾病及肿瘤药物的技术研发，研发药物主要包括磷酸盛格列汀片、特立氟胺片、CGT-1881 片（一代）和 CGT-1986 冻干片等，项目药物研发主要分为 3 个阶段：药物合成、制剂、质量分析三个环节。

研发产品磷酸盛格列汀片、特立氟胺片、CGT-1881 片（一代）和 CGT-1986 冻干片的具体工艺流程详见下文所示。工艺流程具体如下。

一、药物合成环节

药物合成包括磷酸盛格列汀合成、特立氟胺合成、CGT-1881（一代）合成和 CGT-1986 合成。

1、磷酸盛格列汀合成工艺流程：

图 2-9 磷酸盛格列汀合成流程图

S

耗材 S。

2、特立氟胺合成工艺流程：



图 2-10 特立氟胺合成流程图

流程说明：

入
冷

3、CGT-1881（一代）合成工艺流程：

图 2-11 CGT-1881（一代）合成流程图

流程说明：

4、CGT-1986 冻干片 API 研发工艺流程：



图2-12 CGT-1986冻干片API研发流程图

流程说明：

1、磷酸盛格列汀片/特立氟胺片/CGT-1881 片（一代）制剂工艺流程：

	<p>图2-13 磷酸盛格列汀片/特立氟胺片/CGT-1881片（一代）制剂流程图</p> <p>流程说明：</p>
--	--

分
运
析

可
药

备
闭

2、CGT-1986 冻干片制剂工艺流程：

流程说明：

图2-14 CGT-1986冻干片制剂流程图

三、分析环节

1、质量分析工艺流程：



图2-15 质量分析流程图

质量分析工艺描述：

⑦生成 PDF 文件，进行打印。

3.4 污染物达标排放情况

3.4.1 C11 楼 101 室和 102 室

(1) 废气

C11 楼 101 室和 102 室现有项目废气主要为质量分析产生的有机废气（包括：甲醇、甲苯、非甲烷总烃）、药物合成产生的有机废气及氯化氢废气；

质量分析有机废气通过集气罩、通风柜 14#、15#及房间整体通风方式收集，经二级活性炭吸附装置 TA001，最终由 23m 高排气筒 P1 排放，药物合成（不涉及使用盐酸的干燥、烘干环节）产生的有机废气，通过通风柜 1-6#收集，和危废间整体换气合并后，经二级活性炭吸附装置 TA002，最终由 23m 高排气筒 P2 排放；药物合成产生（投料、反应、过滤，涉及使用盐酸的干燥、烘干等环节）的有机废气及氯化氢废气，通过集气罩及通风柜 7-13#收集，经二级活性炭吸附装置 TA003，最终由 23m 高排气筒 P3 排放。

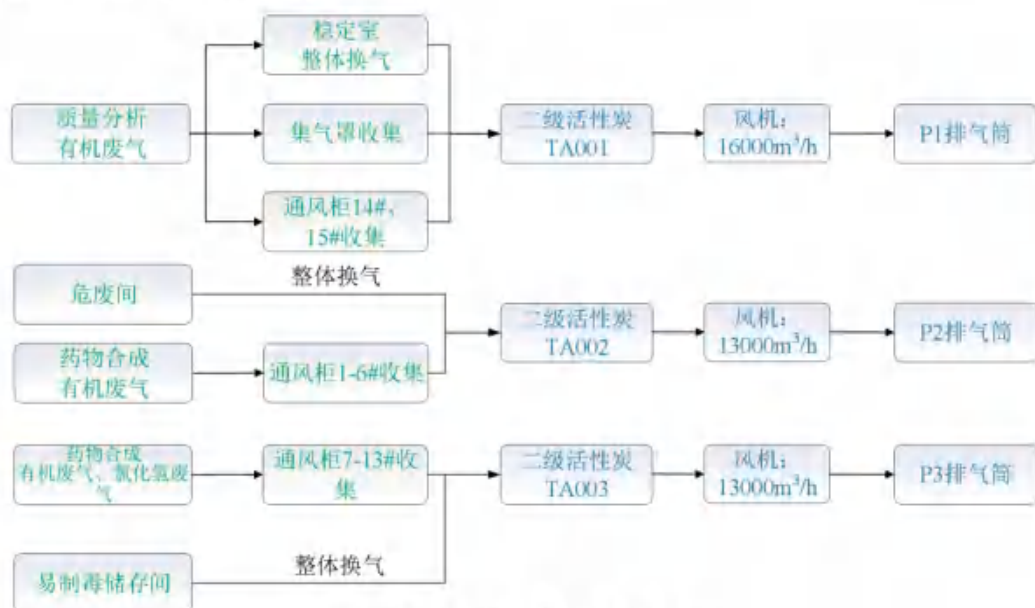


图 2-16 现有项目废气走向图

企业于 2025 年 9 月 7 日委托苏州环朗环境检测技术有限公司对 C11 楼 101 室和 102 室项目废气进行了例行监测（报告编号:HL2509019-1，详见附件 9）。项目废气进口不具备检测条件，因此例行检测的监测点位设在排气筒的出口，例行检测期间，企业工况达到 80%（工况证明见附件 13），现有项目有组织废气排放情况见表 2-16，厂区内无组织排放情况见表 2-17；现有项目厂界无组织排放情况见表 2-18。

表 2-16 C11 楼 101 室和 102 室项目有组织废气排放情况表

监测项目		废气标干 流量 (m ³ / h)	排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h	标准限值		排放标准	达标 评价
					排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
P1	非甲烷总烃	5309	0.72	0.0038	60	/	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/ 4042-2021) 表 1、表 2、表 C.1 标准	达标
	甲醇		ND	/	50	/		达标
P2	非甲烷总烃	9075	0.65	0.0059	60	/		达标
P3	非甲烷总烃	8126	0.58	0.0047	60	/		达标
	氯化氢		1.13	0.0092	10	/		达标
	甲苯		0.028	0.0002	20	/		达标

注：P2 和 P3 排气筒距离 5m, 小于其高度之和，须进行排气筒的等效。等效后排气筒非甲烷总烃的排放速率为：非甲烷总烃 0.01063kg/h，氯化氢 0.0092kg/h，小于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 表 C.1 标准限值要求（非甲烷总烃排放速率≤2.0kg/h，氯化氢排放速率≤0.18kg/h）；

2、P1 与 P2 排气筒的直线距离为 46m，P1 与 P3 排气筒的直线距离为 48m；其距离大于等于两根排气筒的几何高度之和，因此无须进行排气筒等效。

表 2-17 C11 楼 101 室和 102 室废气排放情况

采样日期	检测点	检测项目	检测结果 (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	达标情况
2025.7.8	厂界	非甲烷总烃	0.23~0.29	4	达标
		甲苯	0.0033~0.0102	0.2	达标
		氯化氢	ND	0.2	达标
		甲醇	ND	1	达标
	车间外	非甲烷总烃	0.25	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	达标

根据上表，现有项目有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/ 4042-2021）表 1、表 2、表 C.1 标准，厂界无组织排放非甲烷总烃、甲苯、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 相关限值规定，氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值规定。车间外无组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值规定。

由于监测期间已验项目工况为 80%，因此根据监测结果计算得出的废气排放总量即为已验项目的实际排放总量。已验项目废气排放总量核算情况如下表。

表 2-18 C11 楼 101 室和 102 室项目废气排放总量

污染因子	排放速率 (kg/h)	年工作时间 (h)	实际年排放 总量 (t/a)	环评已批量 (t/a)	是否符合环评总 量控制要求
非甲烷总烃	0.0144	1000	0.0180	0.029	符合
甲醇*	/	1000	0.0068	0.0068	
甲苯	0.0002	1000	0.0003	0.0003	
氯化氢	0.0092	1000	0.0115	0.0162	

注：1、根据检测报告，现有项目甲醇浓度检测值均为未检出，甲醇检出限值为 2mg/m³，其高

于根据原环评甲醇排放浓度计算值，根据苏州市环境保护局文件《关于验收监测有关事项专题会议纪要》，“总量核算中出现废水污染物浓度未检出的，根据《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)中有关规定，‘统计污染总量时以 0 计’；废气污染物浓度未检出的，统计污染总量时参照上述规范执行”，所以本次不对现有项目甲醇排放总量进行核算。已验项目甲醇排放量控制指标按照环评已批总量。

2、根据企业实际运行情况，环保设施的运行时间为 1000h。

根据上表，现有项目各类废气污染物的实际排放总量满足环评批复的排放总量控制指标要求。

（2）废水

C11 楼 101 室和 102 室项目外排水主要为生活污水经污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，尾水达标后排入吴淞江。由于生活污水排口与多家单位共用，因此，企业未对生活污水安排自行监测计划。

（3）固废

C11 楼 101 室和 102 室项目固废包括一般固废、危险废物及生活垃圾。危险废物委托有资质单位处置（固废协议详见附件 10），一般固废委托外单位处理，生活垃圾由环卫部门清运。根据建设单位提供的资料，各类固体废弃物实际处理处置情况汇总如下。

表 2-19 C11 楼 101 室和 102 室项目固废利用处置情况

固废名称	产污环节	属性	废物类别	危废代码	产生量 t/a	去向
一般废包材	来料包装	一般固废	SW17	900-003-S17、 900-005-S17	0.01	外单位处置
实验废液	药物研发	危险废物	HW49	900-047-49	4.0	张家港市华瑞危险废物处理中心 有限公司
清洗废水			HW49	900-047-49	3.24	
废劳保用品			HW49	900-047-49	0.1	
废耗材			HW49	900-047-49	0.1	
废包装			HW49	900-047-49	0.5	
废活性炭			HW49	900-039-49	1.3	
医药废物（废药样）			HW02	271-005-02	0.2	
生活垃圾	职工生活	生活垃圾	SW64	900-099-S64	5.25	环卫部门

厂区危废仓库现已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及苏环办〔2023〕154 号文、苏环办〔2024〕16 号文等文件要求规范建设和维护使用，满足防雨、防火、防扬散装置要求，并配置通讯、照明、监控、消防设施；设置警示标志、危险废物识别标志，并按规定填写信息；在厂区门口显著位置进行信息公开等。

（4）噪声

C11 楼 101 室和 102 室项目噪声源主要来自各实验设备及公辅设备，根据检测报告（报告编号:HL2510803，详见附件 9），各厂界昼间噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求，详见下表。

表 2-20 C11 楼 101 室和 102 室项目噪声排放情况						
采样日期	测点位置	检测结果 dB(A)	标准限值 dB(A)	评价结果		
		昼间	昼间			
2025.10.16	四周厂界	57-58	60	达标		

（5）环境应急管理情况

企业已根据环境应急预案的要求设立了完善的应急救援指挥机构，各项环境风险防范措施落实基本到位，且每年定期开展应急培训及演练。

3.4.2 C19 楼 301 室

（1）废气

C19 楼 301 室项目实验酸雾和实验有机废气拟采用通风柜进行收集（收集率 90%），经一套活性炭装置处理（处理效率 90%）后，由 25 米高排气筒 P4 排放；动物房臭气经一套活性炭装置处理（处理效率 65%）后，由 25 米高排气筒 P5 排放。其中未收集废气以无组织形式排放。

企业于 2024 年 7 月 8 日委托江苏欧司宇环保科技有限公司对 C19 楼 301 室项目废气进行了例行监测。项目废气进口不具备检测条件，因此例行检测的监测点位设在两个排气筒的出口，例行检测期间，企业的工况达到 100%，现有项目有组织废气排放情况见表 2-21，无组织排放情况见表 2-22（报告编号:OSY(环)2024060076，详见附件 9）。

表 2-21 C19 楼 301 室项目有组织废气排放情况表							
监测项目		废气标干流量（m³/h）	排放浓度 mg/m³	平均排放速率 kg/h	排放标准		达标评价
					排放浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	
P4	非甲烷总烃	4879	1.8	0.0095	60	3	达标
	甲醇		ND	/	50	1.8	达标
	氯化氢		ND	/	10	0.18	达标
P5	硫化氢	5350	ND	/	/	0.9	达标
	氨气		0.11	0.00059	/	14	达标

表 2-22 C19 楼 301 室废气排放情况					
采样日期	检测点	检测项目	检测结果（mg/m³）	排放限值（mg/m³）	达标情况
2024.7.8	厂界	非甲烷总烃	1.18~1.78	4	达标
		甲醇	ND	1	达标
		氯化氢	ND	0.05	达标
		氨	ND	1.5	达标
		硫化氢	0.018~0.022	0.06	达标
		臭气浓度	<10	20（无量纲）	达标

	车间外	非甲烷总烃	1.54	6(监控点处 1h 平均浓度值)	达标
--	-----	-------	------	------------------	----

根据上表，现有项目 P4 排气筒排放的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，P5 排气筒排放的硫化氢、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准，非甲烷总烃、甲醇、氯化氢厂界无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。厂区内非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

由于监测期间项目工况为 100%，因此根据监测结果计算得出的废气排放总量即为已验项目的实际排放总量。已验项目废气排放总量核算情况如下表。

表 2-23 C19 楼现有项目废气排放总量

排放口	污染物	排放速率 (kg/h)	年工作时间 (h)	实际年排放总量 (t/a)	环评已批量 (t/a)
P4	非甲烷总烃	0.0095	150	0.0014	0.0015
	甲醇	/	150	0.0007	0.0007
	氯化氢	/	150	0.0054	0.0054
P5	氨气	/	2400	0.023	0.023
	硫化氢	0.00059	2400	0.0014	0.008

注：根据检测报告，现有项目有组织甲醇、氯化氢、硫化氢浓度检测值均为未检出。根据苏州市环境保护局文件《关于验收监测有关事项专题会议纪要》，“总量核算中出现废水污染物浓度未检出的，根据《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)中有关规定，‘统计污染总量时以 0 计’；废气污染物浓度未检出的，统计污染总量时参照上述规范执行”。基于上述原因现有项目有组织甲醇、氯化氢、硫化氢排放量不进行总量核算，实际年排放量按照环评已批量给出。

(2) 废水

C19-301 室项目外排水主要为生活污水、设备废水（水浴锅废水和高压灭菌锅废水）和纯水设备浓水，经污水管网排入苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，尾水达标后排入吴淞江。由于生活污水排口与多家单位共用，企业未对生活污水安排自行监测计划。

企业于 2024 年 7 月 8 日委托江苏欧司宇环保科技有限公司对生产废水（设备废水和纯水设备浓水）进行了监测，监测期间生产工况约 100%。

根据检测报告（报告编号:OSY(环)2024060076，详见附件 9），现有项目生产废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，生产废水实际排放量满足排放总量的要求，详见下表。

表 2-24 C19-301 室项目生产废水排放情况表				
采样日期	检测项目	单位	检测结果	标准限值
2024.7.8	pH 值	无量纲	7.0	6-9
	COD	mg/L	22	500
	悬浮物	mg/L	8	400

表 2-25 C19-301 室项目废水污染源强核算汇总表				
种类	污染因子	单位	实际排放量	环评排放量
废水合计	废水量	t/a	0.876	0.876
	COD	t/a	0.00002	0.00018
	SS	t/a	0.00001	0.00009

(3) 固废

C19 楼 301 室固废包括危险废物及生活垃圾。危险废物委托有资质单位处置（固废协议详见附件 10），生活垃圾由环卫部门清运。根据建设单位提供的资料，各类固体废弃物实际处理处置情况汇总如下。

表 2-26 C19 楼 301 室固废利用处置情况						
固废名称	产污环节	属性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	去向
实验废液	实验	危险废物	HW49	900-047-49	1	张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
废垫料	动物饲养	危险废物	HW49	900-041-49	5.56	
废凝胶	实验	危险废物	HW49	900-047-49	0.02	
废抹布	实验	危险废物	HW49	900-041-49	0.05	
笼具清洗废水	清洗	危险废物	HW49	900-047-49	5.2	
清洗废水	清洗	危险废物	HW49	900-047-49	0.9	
废劳保用品	防护	危险废物	HW49	900-047-49	0.1	
动物尸体	动物处理	危险废物	HW49	841-003-01	0.24	
废耗材	实验	危险废物	HW49	900-047-49	0.05	
废包装	原料	危险废物	HW49	900-041-49	0.1	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49	900-039-49	0.3	
其他实验废物	实验	危险废物	HW01	841-001-01	0.1	
生活垃圾	职工生活	生活垃圾	SW64	900-099-S64	6	环卫部门

厂区危废仓库现已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及苏环办〔2023〕154 号文、苏环办〔2024〕16 号文等文件要求规范建设和维护使用，满足防雨、防火、防扬散装置要求，并配置通讯、照明、监控、消防设施；设置警示标志、危险废物识别标志，并按规定填写信息；在厂区门口显著位置进行信息公开等。

(4) 噪声

C19 楼 301 室噪声源主要来自各生产及公辅设备，根据检测报告（报告编号:OSY(环)2024060076，详见附件 9），各厂界昼间噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求，详见下表。

表 2-27 C19 楼 301 室噪声排放情况

采样日期	测点位置	检测结果 dB(A)	标准限值 dB(A)	评价结果
		昼间	昼间	
2024.7.8	四周厂界	53.5-56.4	60	达标

(5) 环境应急管理情况

企业已根据环境应急预案的要求设立了完善的应急救援指挥机构，各项环境风险防范措施落实基本到位，且每年定期开展应急培训及演练。

3.5 总量控制指标

根据现有项目环评资料，C11 楼 101、102 室污染物排放总量控制指标见表 2-28；C19 楼 301 室污染物排放总量控制指标见表 2-29。

表 2-28 C11 楼 101、102 室项目污染物排放总量一览表

种类	污染物名称		实际排放量 (t/a)	环评排放量 (t/a)
废水	生活污水	水量	840	840
		COD	0.336	0.336
		SS	0.252	0.252
		NH ₃ -N	0.023	0.023
		TP	0.0044	0.0044
		TN	0.0336	/
废气	有组织	非甲烷总烃	0.0180	0.029
		甲苯	0.0003	0.0003
		氯化氢	0.0115	0.0162
		甲醇	0.0068	0.0068
	无组织	非甲烷总烃	/	0.032
		甲苯	/	0.0003
		氯化氢	/	0.0018
		甲醇	/	0.006

注：由于生活污水排口与多家单位共用，企业未对生活污水进行检测，实际排放情况参照环评，同时根据最新接管标准重新核算总氮排放量。

表 2-29 C19 楼 301 室项目污染物排放总量一览表

种类	污染物名称	实际排放量 (t/a)	环评排放量 (t/a)
废水	生活污水	水量	960
		COD	0.384
		SS	0.288
		NH ₃ -N	0.029
		TP	0.005
		TN	0.0384
	设备废水\设备浓水	水量	0.876
		COD	0.0002
		SS	0.00001
废气	有组织	HCl	0.0054
		甲醇	0.0007
		非甲烷总烃	0.0014
		氨气	0.023
		硫化氢	0.0014
	无组织	HCl	/
		甲醇	/
		非甲烷总烃	/
		氨气	/
		硫化氢	/

生活污水总氮已批量根据最新接管标准重新核算。

3.5 主要环境问题及以新带老措施

本项目为扩建项目，利用苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室厂区内已租赁厂房进行研发。项目所在地已进行雨污分流，雨污水管网已接通。本项目雨水和污水排放口依托厂内现有雨水排口和污水总排口（不单独设置）。

现有项目环保管理较为规范，废气等污染物满足达标排放要求，环保手续齐全。根据调查，现有项目建成至今未发生污染投诉、环境纠纷问题，也未发生过重大环境污染事故，未受到生态环境局等相关部门处罚。

本项目主要环境问题如下：

“以新带老措施”：

1、C11 楼现有项目环评审批执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)，由于排放标

准的更新,该项目须执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)。C11 楼现有项目执行标准更新前后对比详见表 2-30。

表 2-30 C11 楼现有项目执行标准更新前后对比

位置	原有项目审批执行的标准		最新执行标准	
	排放标准	产污因子	排放标准	产污因子
P1	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准	非甲烷总烃、甲醇	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 2、表 C.1	非甲烷总烃、甲醇、乙腈*、TVOC、臭气浓度
P2		非甲烷总烃		非甲烷总烃、氯化氢、乙酸乙酯、乙腈*、TVOC、臭气浓度
P3		非甲烷总烃、苯系物、氯化氢		非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯
厂界	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织标准	甲醇、甲苯、非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、甲苯、氯化氢、臭气浓度
			《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7	氯化氢
厂区内	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 特别排放限值标准	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6	非甲烷总烃

C19 楼现有项目环评审批执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019),由于排放标准的更新,该项目须执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。C19 楼现有项目执行标准更新前后对比详见表 2-31。

表 2-31 C11 楼现有项目执行标准更新前后对比

位置	原有项目审批执行的标准		最新执行标准	
	排放标准	产污因子	排放标准	产污因子
P4	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 1 标准	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 标准	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢
P5	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 二级标准	硫化氢、氨	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 二级标准	硫化氢、氨
厂界	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢
厂区内	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表	非甲烷总烃

	表 A.1 标准		3 标准	
2、本次根据最新标准要求对乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷等产污因子进行补充识别，并根据原料用量核算各因子排放量，详见下表。				
表 2-32 现有项目补充因子总量核算表				
排放口	污染物	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	年工作时间 (h)
有组织	乙腈*	0.0022	0.0022	1000
	二氯甲烷	0.0019	0.0019	1000
	乙酸乙酯	0.0028	0.0028	1000
无组织	乙酸乙酯	0.0031	0.0031	1000
	乙腈*	0.0024	0.0024	1000
	二氯甲烷	0.0021	0.0021	1000
注：1、*待国家分析方法标准发布后执行。 2、根据例行监测数据，废气处理设施开启时间按照 1000h,工况按照 80%考虑，P1 排气筒有组织废气排放量为 $0.0038\text{kg/h} \times 1000\text{h/a} / 1000\text{kg/t} / 80\% = 0.0048\text{t/a}$ ，废气收集效率、处理效率均按 90%计，有机废气产生量=有组织废气排放总量/(1-90%)/90%= $0.0048\text{t/a} / (1-90\%) = 0.0528\text{t/a}$ 现有项目质量分析使用甲醇 150kg/a，乙腈 50kg/a，质量分析过程产污系数=有机废气产生量/VOCs 原料年用量= $0.0528\text{t/a} / 150\text{kg/a} \times 1000\text{kg/t} = 0.264\text{kg/kg-原料}$				
3、本次扩建环评后将根据最新排放标准及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求完善全厂自行检测要求。				

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	1、大气环境		
	(1) 大气环境质量标准		
	本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室，根据《苏州市环境空气质量功能区划》，本项目所在地属于环境空气功能区二类，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二级浓度限值中的二级标准，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》质量标准限值。具体要求详见下表：		
	表 3-1 环境空气质量标准限值表		
	污染物名称	取值时间	浓度限值/μg/m³
	SO ₂	年平均	60
		24 小时平均	150
		1 小时平均	500
	NO ₂	年平均	40
		24 小时平均	80
		1 小时平均	200
	PM ₁₀	年平均	70
		24 小时平均	150
	PM _{2.5}	年平均	35
		24 小时平均	75
	CO	24 小时平均	4mg/m³
		1 小时平均	10mg/m³
	O ₃	日最大 8 小时平均	160
		1 小时平均	200
	非甲烷总烃	一次值	2000
《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单表 1 中的二级标准			
《大气污染物综合排放详解》			
(2) 环境空气质量现状			
基本污染物现状调查：本次评价项目所在区域基本污染物质量现状数据来源于《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 84.7%，同比上升 3.6 个百分点，为“十四五”以来最好水平。主要污染物浓度，除二氧化硫（SO ₂ ）与一氧化碳（CO）同比持平外，其余指标均同比下降，其中臭氧（O ₃ ）下降 7.1%、细颗粒物（PM _{2.5} ）下降 1.7%、可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）下降 9.8%、二氧化氮（NO ₂ ）下降 10.7%。2024 年，金鸡湖商务区、高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区和阳澄湖半岛旅游度假区的细颗粒物			

(PM_{2.5}) 年平均浓度在 25.9~27.5 微克/立方米。

2024 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、O₃、CO 全年达标，项目所在区域为环境空气质量达标区。

项目所在地非甲烷总烃的现状数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）点位的环境空气质量监测数据，该监测点位位于本项目东北方向，直线距离约 2.25km，检测时间为 2023 年 6 月 6 日~2023 年 6 月 12 日，符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》中规定的“引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”相关要求。具体检测结果见表 3-2。

表 3-2 非甲烷总烃环境质量现状评价表

点位名称	点位坐标		污染物名称	评价标准 (mg/m ³)	监测浓度范围 (mg/m ³)	超标率	达标情况
	经度	纬度					
独墅湖高教区（西交利物浦大学理科楼南侧空地）	E120°43'54"	N31°16'55"	非甲烷总烃	2	1.17~1.90	0	达标

根据上表可知，项目所在地非甲烷总烃环境质量能达到《大气污染物综合排放标准详解》中的限值要求。

2、地表水环境

（1）地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030 年）》2030 年水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。具体标准限值见下表。

表 3-3 地表水环境质量标准限值表

水体名称	环境功能	执行标准	污染物名称	单位	标准限值
吴淞江	工业、农业	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			NH ₃ -N		1.5
			TP（以 P 计）		0.3
			石油类		0.5

（2）地表水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》相关要求，本次评价地表水环境质量现状资料引用《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》，2024 年苏州工业园区地表水环境质量良好，具体如下。

①集中式饮用水水源地

园区共有两个集中式饮用水源,分别为太湖寺前水源地、阳澄湖东湖水源地,水质均达到或优于《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)Ⅲ类标准限值,属于安全饮用水。其中太湖寺前水源地年均水质符合Ⅱ类、阳澄湖东湖水源地年均水质符合Ⅲ类。

②省、市考核断面

2个省级考核断面中,阳澄东湖南年均水质符合Ⅲ类,朱家村水源地年均水质符合Ⅱ类,江里庄水源地年均水质符合Ⅱ类。

4个市级考核断面(青秋浦、斜塘河、界浦港、凤凰泾)年平均水质均达到或优于Ⅲ类,达标率100%。11个市级河长制断面年均水质均达到或优于Ⅲ类,达标率100%,其中Ⅱ类占比81.8%。

③区内全水体断面

园区228个水体,实测310个断面,年均水质达到或优于Ⅲ类的断面数占比为95.2%,连续两年消除劣Ⅴ类断面。

④重点河流

娄江(园区段)、吴淞江(园区段)年均水质均符合Ⅱ类,优于水质功能目标(Ⅳ类)水质类别。

⑤重点湖泊

金鸡湖年均水质符合Ⅲ类,总磷浓度为0.045mg/L,总氮浓度为1.28mg/L,处于中营养状态。

独墅湖年均水质符合Ⅲ类,总磷浓度为0.034mg/L,总氮浓度为0.90mg/L,处于中营养状态。

阳澄湖(园区辖区)年均水质符合Ⅲ类,总磷浓度为0.040mg/L,总氮浓度为1.33mg/L,处于轻度富营养状态。

本评价对苏州工业园区第二污水处理厂排污河流吴淞江进行了调查,引用苏州工业园区生态环境局公布的《2023年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》中地表水环境补充监测数据,监测断面为吴淞江苏州工业园区第二污水处理厂上游500m、苏州工业园区第二污水处理厂排放口、苏州工业园区第二污水处理厂下游1000m三个断面,监测时间为2023年6月7日~2023年6月9日,监测频次

为连续采样三天，具体监测结果如下表所示。

表 3-4 吴淞江水环境质量状况 单位: mg/L

调研断面	项目	pH (无量纲)	COD	氨氮	总磷	石油类
二污厂上游 500 米 (E120°45'55"、 N31°15'06")	浓度范围	7.7~7.8	9~15	0.42~0.62	0.09~0.13	ND
	浓度均值	7.7	12	0.5	0.11	ND
	超标率%	0	0	0	0	0
二污厂排污口 (E120°45'59"、 N31°15'19")	浓度范围	7.6~7.8	10~16	0.47~0.75	0.10~0.14	ND
	浓度均值	7.7	13	0.57	0.12	ND
	超标率%	0	0	0	0	0
二污厂下游 1000 米(E120°46'01"、 N31°15'28")	浓度范围	7.5~7.8	11~16	0.40~0.70	0.11~0.13	ND
	浓度均值	7.6	14	0.51	0.12	ND
	超标率%	0	0	0	0	0
标准 (IV类)		6-9	30	1.5	0.3	0.5

注: ND 表示未检出。

根据上表可知,本项目纳污河流吴淞江三个水质监测断面中各类监测因子满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准,符合《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030年)》2030年水质目标要求。

3、声环境

(1) 声环境质量标准

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室,根据《市政府关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定(2018 修订版)的通知》(苏府〔2019〕19 号),本项目所在地属于 2 类声功能区,因此厂界声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)表 1 中 2 类标准限值。具体标准限值见下表。

表 3-5 声环境质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	标准限值/dB(A)	
			昼间	夜间
东、南、西、北厂界	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	表 1 中 2 类	60	50

(2) 声环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》,厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目,应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。根据实地勘察,本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。

项目所在地声环境质量现状参考《2024 年度苏州工业园区生态环境状况报告》中相关结论：2024 年园区声环境质量总体稳定，除 4a 类区的夜间噪声超过声环境质量标准外，其余功能区噪声均达标。昼间区域声环境等效声级范围在 41.1~74.5 分贝之间，平均等效声级为 56.5 分贝，与上年同期相比持平，为三级（一般）水平；夜间区域声环境等效声级范围在 35.2~64.0 分贝之间，平均等效声级为 50.2 分贝，与上年同比上升 2.7 分贝，为夜间四级（较差）水平。

4、生态环境

本项目利用已建成厂房，不新增用地，且用地范围内无生态环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目无需开展生态现状调查。

5、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

由污染途径及对应的防治措施分析可知，项目对可能产生土壤、水环境和大环境的影响各项途径进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的污染物泄漏现象，避免污染土壤和地下水，因此项目不对土壤和地下水开展环境质量现状调查。

环
境
保
护
目
标

1、大气环境保护目标

本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标见下表。

表 3-6 大气环境保护目标表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
苏州工业园区周震口腔诊所	-240	250	医护	20 人	二类环境空气功能区	西北	345

注：以厂区左上角为坐标原点。

2、声环境保护目标

本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标

本项目周围 500 米范围内没有地下水集中式饮用水水源和热水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境保护目标

本项目用地范围内无生态环境保护目标。

1、大气污染物排放标准

本项目废气主要为药物合成过程中产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）、氯化氢废气，制剂过程中产生的粉尘、危废间产生的有机废气。其中，制剂过程中产生的粉尘、危废间产生的有机废气本次评价仅做定性分析，不做定量分析。

药物合成过程中产生有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）、氯化氢废气，通过通风柜 1-6#收集，与危废间整体排风合并后，经二级活性炭吸附装置 TA002，最终由 23m 高排气筒 P2 排放，未被收集的废气车间无组织排放。

C11 楼现有项目废气主要为质量分析产生的有机废气（包括：甲醇、甲苯、非甲烷总烃）、药物合成产生的有机废气及氯化氢废气。质量分析有机废气通过集气罩、通风柜 14#、15#及房间整体通风方式收集，经二级活性炭吸附装置 TA001，最终由 23m 高排气筒 P1 排放。药物合成（不涉及使用盐酸的干燥、烘干环节）产生的有机废气，通过通风柜 1-6#收集，和危废间整体换气合并后，经二级活性炭吸附装置 TA002，最终由 23m 高排气筒 P2 排放；药物合成产生（投料、反应、过滤，涉及使用盐酸的干燥、烘干等环节）的有机废气及氯化氢废气，通过集气罩及通风柜 7-13#收集，经二级活性炭吸附装置 TA003，最终由 23m 高排气筒 P3 排放。

本项目有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值规定。

其中，P2、P3 涉及排放非甲烷总烃、氯化氢，排气筒距离 5m,小于其高度之和，须进行排气筒的等效，非甲烷总烃、氯化氢排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 表 C.1 标准限值要求。

本项目厂界非甲烷总烃、颗粒物的无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，臭气浓度、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值规定。

本次项目扩建后 C11 楼废气排放标准见下表。

表 3-7 扩建后 C11 楼排气筒排放标准

排气筒	污染工序	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	监控位置	排放标准	备注
-----	------	-----	----------------------------	---------------	------	------	----

P1	质量分析	非甲烷总烃	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/ 4042-2021) 表 1、表 2、表 C.1	本次不涉及		
		甲醇	50	/					
		乙腈 ^[1]	20	/					
		TVOC ^[2]	100	/					
		臭气浓度	1000 (标准值, 无量纲)	/					
P2	药物合成	非甲烷总烃 ^[3]	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/ 4042-2021) 表 1、表 2、表 C.1	本次依托	
		氯化氢 ^[3]	10	/					
		乙酸乙酯	40	/					
		乙腈 ^[1]	20	/					
		TVOC ^[2]	100	/					
P3	药物合成	非甲烷总烃 ^[3]	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口			《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/ 4042-2021) 表 1、表 2、表 C.1	本次不涉及
		甲苯	20	/					
		甲醇	50	/					
		二氯甲烷	20	/					
		氯化氢 ^[3]	10	/					
		乙酸乙酯	40	/					
		TVOC ^[2]	100	/					
		臭气浓度	1000 (标准值, 无量纲)	/					

注:【1】待国家分析方法标准发布后执行。

【2】、本项目非甲烷总烃和 TVOC 两个污染因子的排污量一致,在第四章的污染因子识别中,有机废气以非甲烷总烃计。

【3】P2 和 P3 排气筒距离 5m,小于其高度之和,须进行排气筒的等效,根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)附录 C 表 C.1 标准限值要求:非甲烷总烃排放速率≤2.0kg/h,氯化氢排放速率≤0.18kg/h

表 3-8 扩建后 C11 楼无组织废气排放标准限值

污染物名称		浓度限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放 监控位置	执行标准
厂界	非甲烷总烃	4	单位边界任何 1 h 大气污染物平均浓度	边界外浓度 最高点	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	甲醇	1			
	二氯甲烷	0.6			
	甲苯	0.2			
	颗粒物	0.5			
	氯化氢	0.2	单位边界任何 1 h 大气污染物平均浓度		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7
	臭气浓度	20	无量纲,为最大一次值		
厂区内、 厂房外	非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6
		20	监控点处任意一次浓度值		

注：非甲烷总烃污染物控制设施总去除效率 $\geq 90\%$ 时，等同于满足最高允许排放速率限值要求。

2、水污染物排放标准

本项目不涉及生产废水排放，不涉及新增生活污水排放量。

现有职工生活污水接管进苏州工业园区第二污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江。厂区污水接管口 pH、COD、SS、NH₃-N、TN、TP 执行苏州工业园区污水处理厂接管标准；污水处理厂排口尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔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》（GB18918-2002）中的一级 A 标准（注：2026 年 3 月 28 日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准）。具体排放标准见下表。

表 3-9 废水排放标准限值

排放口名称	执行标准	污染物指标	标准限值 (mg/L)
污水接管口	苏州工业园区第二污水处理厂接管标准	pH（无量纲）	6~9
		COD	500
		SS	400
		NH ₃ -N	45
		总磷	8
		总氮	70
污水处理厂排口	《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）苏州特别排放限值	COD	30
		NH ₃ -N	1.5（3.0）*
		总磷	0.3
		总氮	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准	pH（无量纲）	6~9
		SS	10

注：（1）*括号外数值为水温 $> 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标，括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标；

（2）2026 年 3 月 28 日起，现有污水处理厂将执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 标准。

3、噪声排放标准

本项目所在地位于 2 类声环境功能区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 2 类标准限值。

表 3-10 本项目噪声排放标准限值

名称	执行标准	标准限值 dB(A)	
		昼间	夜间
东、南、西、北厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类	60	50

4、固废污染控制标准

	<p>本项目产生的固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《江苏省固体废物污染环境防治条例》《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025）、《国家危险废物名录（2025 年版）》；危险废物收集至专用的贮存场所暂存，最终委托有资质单位处置，危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般固废收集至一般固废库暂存，贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。</p>
--	--

	废气	包含	乙酸乙酯	0	0	0.0040	-0.0031	0.0071	+0.0071
			乙腈	0	0	0.0030	-0.0024	0.0054	+0.0054
			二氯甲烷	0	0	0	-0.0021	0.0021	+0.0021
			甲苯	0.0003	0.0003	0	0	0.0003	0
			甲醇	0.006	0.006	0	0	0.0060	0
			HCl	0.0018	0.0018	0.0001	0	0.0019	+0.0001
	生活污水		废水量	840	840	0	0	840	0
			COD	0.336	0.336	0	0	0.336	0
			SS	0.252	0.252	0	0	0.252	0
			NH ₃ -N	0.023	0.023	0	0	0.023	0
			TP	0.0044	0.0044	0	0	0.0044	0
			TN	0.0336	/	0	0	0.0336	0
	固废			0	0	0	0	0	0

3、总量平衡途径

- (1) 废气：本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区区域内平衡；
- (2) 废水：本项目无外排废水；
- (3) 固废：本项目固废处置率 100%，排放量为零，无需申请总量。

四、主要环境影响和保护措施

施
工
期
环
境
保
护
措
施

本项目利用已建成厂房进行建设，基础设施完善，供水管网、雨污管网、供电设施等均已铺设到位，不存在建造房屋时进行土建施工所带来的扬尘等环境影响。项目在进行设备安装时，对周围环境的影响主要是机械噪声和施工垃圾等。

采用的防治措施主要为：加强施工人员的环保意识，尽量降低噪声的产生强度，保证施工机械处于低噪声、高效率的正常运行状态，关闭门窗，在室内作业，并控制施工时间，在 22 点以后应停止高噪声设备的工作；施工过程中产生的垃圾，及时清运到指定的堆放地点。本项目施工工期预计 3 个月，施工期间通过采取各项污染防治措施，对周边环境的影响均为短期且较小，且影响随着施工期的结束而消失。

1、废气

(1) 废气源强核算

本项目废气主要为药物合成过程中产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）、氯化氢废气，制剂过程中产生的粉尘、危废间产生的有机废气。其中，制剂过程中产生的粉尘、危废间产生的有机废气本次评价仅做定性分析，不做定量分析。

①有机废气（非甲烷总烃计）

本项目主要在药物合成工序使用部分易挥发有机溶剂，药物合成过程容器密闭，采用温控系统和冷凝回收装置控制反应的收率；在投料、过滤、烘干等环节产生少量的挥发性有机物。项目扩建前后原料、工艺类似，因此，本次扩建项目非甲烷总烃产生量采用 C11 楼 101 室、102 室现有项目监测数据核算的产污系数进行类比。现有项目监测数据详见第二章。

现有项目药物合成过程产生的有机废气通过 P2、P3 排气筒排放，废气收集效率、处理效率均按 90%计，企业现有药物合成过程挥发性有机溶剂合计用量为 718kg，结合例行检测数据，可以推算，药物合成过程中挥发性有机物产污系数为 0.205kg/kg-原料。

表 4-1 现有项目产污系数计算表

用途	名称	VOCs 原料年用量 kg/a	有组织废气排放总量	有机废气产生量（反推值）	产污系数
药物合成			0.01325t/a	0.1472t/a	0.205kg/kg-原料

--	--	--	--	--

备注：根据第二章现有项目例行监测数据，工作时间按照 1000h，工况按照 80%考虑，P2 排气筒、P3 排气筒有组织废气排放总量合计为：（0.0059+0.0047）kg/h*1000h/a/1000kg/t/80%=0.01325t/a；
 废气收集效率、处理效率均按 90%考虑，药物合成工序有机废气产生量=有组织废气排放总量/（1-90%）/90%=0.01325t/a/（1-90%）=0.1472t/a
 产污系数=有机废气产生量/VOCs 原料年用量=0.1472t/a/718kg/a*1000kg/t=0.205kg/kg-原料
 本项目 VOCs 原辅料使用情况详见下表。

表 4-2 项目 VOCs 原辅料用量统计表

用途	名称	年用量 kg/a	产污系数	有机废气产生量
药物合成			.205kg/kg-原料	/
				0.04t/a
				0.0297t/a
				/
				/
				/
				0.1876t/a（产生量合计值，有机废气以非甲烷总烃计）

g a， 乙酸乙酯 195kg/a、乙腈 145kg/a，
 则本项目药物合成过程中产生非甲烷总烃 0.1876t/a、乙酸乙酯 0.04t/a、乙腈 0.0297t/a。

②氯化氢废气

本项目在药物合成过程中使用盐酸（36%），使用过程挥发产生氯化氢，类比现有项目。

现有项目药物合成过程中产生的氯化氢废气通过 P3 排气筒排放，废气收集效率按 90%计，处理效率按 0%计，结合例行监测检测数据及监测工况，质量分析过程中产生的氯化氢实际年排放总量为 0.0115t/a。质量分析过程盐酸用量为 50kg/a，可以推算，质量分析过程中氯化氢产污系数为 0.256kg/kg-原料。

参考现有项目氯化氢的产污系数，本项目盐酸（36%）年用量 5kg，因此氯

化氢产生量为 0.0013t/a。

本项目药物合成依托已有通风柜 1-6#中操作，反应过程中产生的有机废气、氯化氢废气，经二级活性炭吸附装置 TA002 处理后通过 23m 高的排气筒 P2 排放。

本项目非甲烷总烃有组织排放量为 0.0169t/a，无组织排放量为 0.0188t/a；乙酸乙酯有组织排放量为 0.0036t/a，无组织排放量为 0.0040t/a；乙腈有组织排放量为 0.0027t/a，无组织排放量为 0.0030t/a；氯化氢有组织排放量为 0.0012t/a，无组织排放量为 0.0001t/a。

(2) 废气治理方案

现有项目质量分析有机废气通过集气罩、通风柜 14#、15#及房间整体通风方式收集，经二级活性炭吸附装置 TA001，最终由 23m 高排气筒 P1 排放。药物合成（不涉及使用盐酸的干燥、烘干环节）产生的有机废气，通过通风柜 1-6#收集，和危废间整体换气合并后，经二级活性炭吸附装置 TA002，最终由 23m 高排气筒 P2 排放。药物合成产生（投料、反应、过滤，涉及使用盐酸的干燥、烘干等环节）的有机废气及氯化氢废气，通过集气罩及通风柜 7-13#收集，经二级活性炭吸附装置 TA003，最终由 23m 高排气筒 P3 排放。

制剂的过筛、称量及去除结块料过程在密闭洁净区进行，粉碎机运行过程中相对密闭，并配备滤袋过滤系统。压片、总混、干燥整粒过程密闭，制剂过程的粉尘基本可忽略不计，因此仅作定性分析，不作定量计算。

本项目药物合成过程产生的废气经通风柜收集（收集效率取 90%），与危废间整体排风合并后，通过二级活性炭吸附装置 TA002 处理后，由 23 米高排气筒 P2 排放。废气设施 TA002 对应风机设计风量满足扩建后的风量需要，现有废气设施可以依托。

P2 排气筒风量核算过程如下：

项目通风柜尺寸为 L1.5m×S0.85m×H2.35m，根据《环境工程技术手册：废气处理工程技术手册》（王纯、张殿印主编，化学工业出版社，2013 年 1 月第 1 版），通风柜的风量可通过下式计算：

$$Q=Fv$$

式中：F——操作口面积，本项目通风柜操作口面积取 1m²；

v——操作口风速，本项目取 0.5m/s；

本项目 102 室中危废间考虑整体排风，面积为 10m²，高度为 3.5m。根据《三废处理工程技术手册废气卷》，换气次数取 10 次/小时，整体排风计算如下：

$$L = nV_f$$

式中：L——全面通风量，m³/h；

N——换气次数，1/h；

V_f-----通风房间体积，m³。

表4-3 P2排气筒收集方式一览表

排气筒	位置	废气收集形式	个数	空气控制风速 (m/s)	理论单个集气罩风量 (m ³ /h)	理论风量 (m ³ /h)	设计风量 (m ³ /h)	收集效率
P2	通风柜 1-6#	通风柜	6	0.5	1800	10800	13000	90%
	危废间	整体换气	1	/	350	350		100%

根据计算结果，本项目 P2 排气筒每个通风柜风量分别为 1800m³/h，危废间通风风量为 350m³/h。实际工程中，设备分布、风管长度和转弯等因素会造成风力损失，按理论排气量的 1.2 倍考虑风机风量，本项目 P2 排气筒配套的风机风量最终设为 13000m³/h。

参考《国家先进污染防治示范技术名录》（2021 年版）及《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），根据实际治理设施运行经验，本项目单级活性炭处理效率取 70%，两级处理效率取 90%。

（3）废气治理设施依托可行性分析

1) 达标可行性分析

根据表 4-8 的计算结果，本项目药物合成过程中产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）、氯化氢废气，通过通风柜 1-6#收集，与危废间整体排风合并后，经“二级活性炭吸附装置 TA002”处理，通过 23 米高排气筒 P2 高空排放。本项目有组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1 标准限值要求。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

本项目厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物的满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，臭气浓度、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值。

2) 技术可行性分析

本项目药物合成过程产生的有机废气（污染因子为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈）、氯化氢废气，通过通风柜 1-6#收集，与危废间整体排风合并后，经“二级活性炭吸附装置 TA002”处理，通过 23 米高排气筒 P2 高空排放。

对照《国家污染防治技术指导目录(2025 年)》，不属于文件中的低效类技术。

参考《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ858.1-2017）表 8 生产过程废气治理可行技术参照表，有机废气采用吸附处理技术是可行技术。

本项目建成后全厂废气收集处理流程如下图所示。

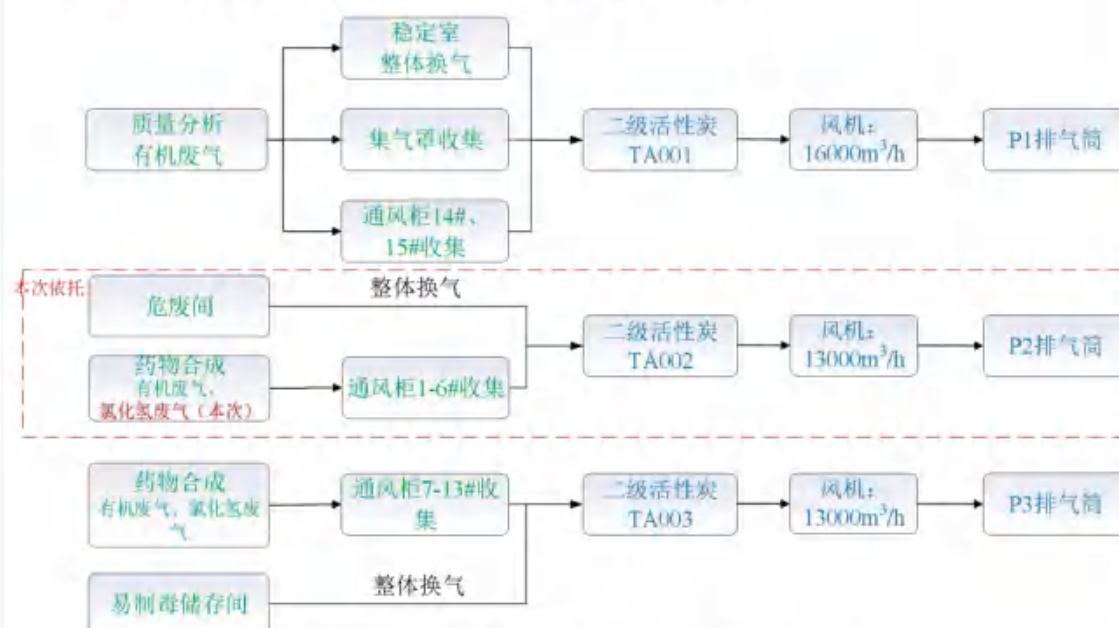


图 4-1 本项目建成后 C11 楼废气处理工艺流程图

二级活性炭装置：

项目有机废气通过活性炭吸附处理。活性炭吸附主要是指多孔性固体物质处理体混合物时，流体中的某一组分或某些组分可被吸引到固体表面，并浓缩、聚集其上。在吸附处理废气时，吸附的对象是气态污染物，以保证有机废气得到有效地处理。

本项目所用活性炭为颗粒活性炭，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）要求，活性炭对有机废气吸附效果可达到 90%以上。

工作原理：气体由风机提供动力，正压或负压进入活性炭吸附床，由于活性炭固体表面上存在着未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当固体表面与气体接触时，就能吸引气体分子，使其凝聚并保持在固体表面，污染物质从而被吸附，净化气体高空达标排放。

设备特点：

A.适用于常温低浓度的有机废气的净化，设备投资低。

B.设备结构简单、占地面积小。

C.净化效率高，单级活性炭净化效率达 70%以上。

D.整套装置无运动部件，维护简单，故障率低、留有前侧门，更换过滤材料简单方便。

设计采用的颗粒活性炭其比表面积大，净化效率高，适合应用在低浓度、大风量的各类有机废气净化系统中。项目废气处理过程中更换下来的废活性炭由于其中含有有机污染物，为危险废物，应严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，做好暂存风险事故防范工作，并委托有资质的运输单位承担危险废物的运输，在危险废物的收集运输过程中必须做好废物的密封包装、遮盖、捆扎等措施，最后交由有资质的危废单位进行处理。

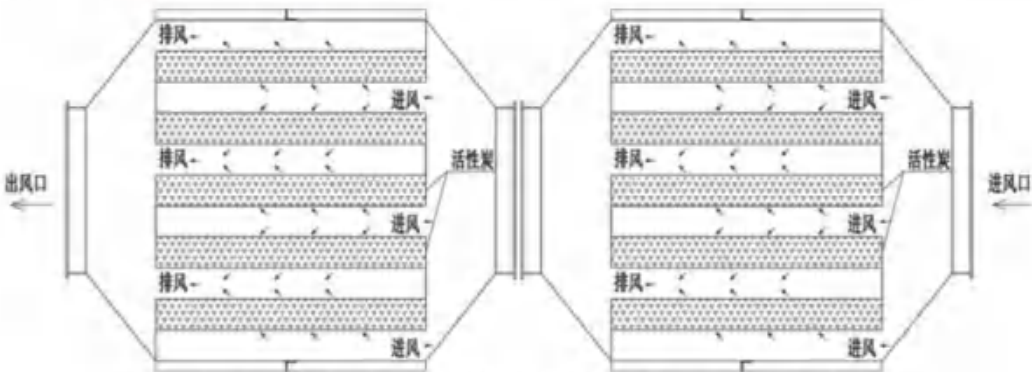


图 4-2 有机废气治理设施活性炭吸附装置内部结构图

表 4-4 本项目活性炭吸附装置主要参数表

指标	TA002
设备类型	活性炭吸附箱（二级活性炭吸附）
活性炭类型	颗粒活性炭
活性炭碘吸附值	800mg/g 以上
装炭量	1200kg
气体流速	小于 0.6m/s
风量	13000m ³ /h
吸附炭层厚度（二级活性炭）	0.4m
监控吸附饱和方式	超温报警、压差计等

参照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）的要求，本项目废气治理措施稳定运营技术可行性分析见下表。

表 4-5 本项目有机废气处理工程稳定达标排放技术可行性分析

序号	技术规范要求	项目设计情况	符合性
1	采用颗粒状吸附剂时,气体流速宜低于 0.60m/s,采用蜂窝状吸附剂时,气体流速宜低于 1.2m/s	本项目采用颗粒活性炭吸附剂,设计气流速度为 0.4—0.6m/s	符合
2	过滤材料、吸附剂和催化剂的处理应符合固体废物处理与处置相关管理规定	废活性炭委托有资质的危废单位进行处理处置	符合
3	治理设备应设置永久性采样口,采样口的设置应符合 HJ/T 1,采样方法应满足 GB/T16157 的要求,采样频次和检测项目应根据工艺控制要求确定	项目活性炭吸附装置设置有废气采样口,采样口的设置符合 HJ/T 1-1992 的要求。	符合
4	治理工程应先于产生废气的生产工艺设备开启,后于生产工艺设备停机,并实现联锁控制	废气治理措施与生产设备设置联动控制系统,保证治理工程先于产生废气的生产工艺设备开启,后于生产工艺设备停机	符合

综上,本项目废气治理设施可以达到《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013)的要求。

本项目与《实验室废气污染控制技术规范》(DB32/T4455-2023)相符性分析见下表

表 4-6 本项目《实验室废气污染控制技术规范》DB32/T4455-2023 相符性分析

内容	序号	标准要求	项目情况	符合性
总体要求	1	实验室单位产生的废气应经过排风柜或排风罩等方式收集,按照相关工程技术规范对净化工艺和设备进行科学设计和施工,排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定(国家或地方行业污染物排放标准中对实验室废气已作规定的,按相应行业排放标准规定执行)。	本项目药物合成工序产生的废气通过通风柜收集,与危废间整体排风合并后,经二级活性炭吸附装置 TA002 处理,由 23m 高的排气筒 P2 排放,执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 标准	符合
	2	收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元,废气净化效率不低于 80%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h(含 0.2kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 60%;收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h(含 0.02kg/h)范围内的实验室单元,废气净化效率不低于 50%。	本项目实验废气初始排放速率<2kg/h,采用二级活性炭吸附装置处理,处理效率满足要求。	符合
	3	废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求	废气收集和净化装置的设计、运行和维护按照相关安全规范的要求设置	符合
废气收集	1	应根据实验室单元易挥发物质的产生和使用情况,统筹设置废气收集装置,实验室门窗或通风口等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测应符合 GB37822 和 DB32/4041 的要求。	本项目药物合成废气通过通风柜收集。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 排放限值要求。厂界非甲烷总烃的无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》	符合

			(DB32/4041-2021)表 3 限值,臭气浓度、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 限值	
	2	根据易挥发物质的产生和使用情况、废气特征等因素,在条件允许的情况下,进行分质收集处理同类废气宜集中收集处理。	本项目药物合成废气通过通风柜收集。	符合
	3	有废气产生的实验设备和操作工位宜设置在排风柜中,进行实验操作时排风柜应正常开启,操作口平均面风速不宜低于 0.4 m/s。排风柜应符合 JB/T 6412 的要求,变风量排风柜应符合 JG/T 222 的要求,可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目药物合成废气通过通风柜收集。操作口平均面风速满足相关要求。	符合
	4	产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位,以及其他产生废气的实验室设备,未在排风柜中进行的,应在其上方安装废气收集排风罩,排风罩设置应符合 GB/T16758 的规定。距排风罩开口面最远处废气无组织排放位置控制风速不应低于 0.3m/s,控制风速的测量按照 GB/T 16758、WS/T 757 执行。		符合
	5	含易挥发物质的试剂库应设置废气收集装置,换气次数不应低于 6 次/h。	本项目含易挥发物质的试剂库(易制毒储存间)房间整体换气,换气次数不应低于 6 次/h。	符合
废气净化	1	实验室单位应根据废气特性选用适用的净化技术,常见的有吸附法、吸收法等。有机废气可采用吸附法进行处理,采用吸附法时,宜采用原位再生等废吸附剂产生量较低的技术;无机废气可采用吸收法或吸附法进行处理;混合废气宜采取组合式净化技术。根据技术发展鼓励采用更加高效的技术手段,并根据实际情况采取适当的预处理措施,符合 HJ2000 的要求。	本项目实验废气采用二级活性炭吸附装置处理。	符合
	2	净化装置采样口的设置应符合 HJ/T 1、HJ/T 397 和 GB/T 16157 的要求。自行监测应符合 HJ819 的要求,排放同类实验室废气的排气筒宜合并。	本项目药物合成工序产生的有机废气通过通风柜收集,与危废间整体排风合并后,经二级活性炭吸附装置 TA002 处理,由 23m 高的排气筒 P2 排放,自行监测执行《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)相关要求。	符合
	3	吸附法处理有机废气可采用活性炭、活性炭纤维等作为吸附介质,并满足以下要求: a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800 mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 50%;选用的蜂窝活性炭碘值不应低于 650 mg/g,四氯化碳吸附率不应低于 35%;其他性能指标应符合 GB/T 7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m ² /g,其他性能指标应符合 HG/T 3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。	本项目二级活性炭吸附装置采用颗粒活性炭,颗粒活性炭碘值大于 800mg/g。活性炭更换频次参照《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》(苏环办(2022)218 号)执行。	符合

		<p>b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HJ/T386 的相关规定, 废气在吸附装置中应有足够的停留时间, 应大于 0.3 s。</p> <p>c) 应根据废气排放特征, 明确吸附剂更换周期, 不宜超过 6 个月。有环境影响评价或者排污许可证等法定文件的, 可按其核定的更换周期执行, 具有原位再生功能的吸附剂可根据再生后吸附性能情况适当延长更换周期。</p>		
	易挥发物质的管理	<p>实验室单位应加强对易挥发物质的采购、储存和使用管理。建立易挥发物质(常见种类见附录 A)购置和使用登记制度, 记录所购买及使用的易挥发物质种类、采购量、使用量、回收量、废弃量及记录人等信息, 易挥发物质采购、使用记录表详见附录 B, 相关台账记录保存期限不应少于 5 年。</p> <p>易挥发物质应使用密闭容器盛装或储存于试剂柜(库)中, 并采取措施控制污染物挥发。</p> <p>实验室单位应编制易挥发物质实验操作规范, 涉及易挥发物质使用且具有非密闭环节的实验操作应在具有废气收集的装置中进行。</p> <p>储存易挥发实验废物的包装容器应加盖、封口, 保持密闭; 储存易挥发实验废物的仓库应设置废气收集处理设施。</p>	<p>建设单位按规定建立易挥发物质购置和使用等相关台账, 保存期限不应少于 5 年。</p> <p>本项目建成后, 企业使用的易挥发物质均根据其理化性质密闭储存于试剂柜或者防爆柜内。</p> <p>项目药物合成工序产生的有机废气通过通风柜收集。</p> <p>本项目易挥发实验废物密封储存于瓶内, 对环境影响极小。</p>	<p>符合</p> <p>符合</p> <p>符合</p> <p>符合</p>
	运行管理	<p>废气收集和净化装置应在产生废气的实验前开启, 实验结束后应保证实验废气处理完全再停机, 并实现收集和净化装置与实验设施运行的联动控制。收集和净化装置运行过程中发生故障, 应及时停用检修。</p> <p>实验室单位应采用受影响人员易于获悉的方式及时公示吸附剂更换信息, 包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。</p>	<p>本项目活性炭吸附装置和收集装置同启同停, 收集和净化装置运行过程中发生故障, 应及时停用检修。</p> <p>建设单位应按照规范及时公示吸附剂更换信息, 包括更换日期、更换量、生产厂家、关键品质参数及相关人员等信息。</p>	<p>符合</p> <p>符合</p>
	收集和净化装置运行维护	<p>废气净化装置产生的废气吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。</p> <p>废气收集和净化装置应采取措施降低噪声和振动对环境的影响。</p> <p>废气净化装置产生的危险废物, 应按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求进行环境管理。</p> <p>实验室单位应将收集和净化装置的管理纳入日常管理中, 对管理和技术人员进行培训, 掌握必要的运行管理知识和应急情况下的处理措施。</p> <p>实验室单位应建立收集和净化装置的运行、维护和操作规程以及相关台账制度, 明确设施的检查周期, 相关台账主要记录内容(见附录 C)包括:</p>	<p>本项目产生的废活性炭定期委托有资质单位处置。</p> <p>本项目活性炭吸附装置和收集装置应采用低噪、减振设备, 降低对环境的影响。</p> <p>本项目废气处理装置产生的废活性炭, 定期委托有资质单位处置。</p> <p>本项目应建立对废气处理装置和废气收集装置的日常管理, 并建立相应的运行、维护和操作规程以及相关台账制度, 定期对废气处理装置和废气收集装置进行维护保养, 确保设施正常稳定运行, 并按要求定期开展废气的监测。</p>	<p>符合</p> <p>符合</p> <p>符合</p> <p>符合</p> <p>符合</p>

	a)收集和净化装置的启动、停止时间;b)吸附剂和吸收液等更换时间;c)净化装置运行工艺控制参数;d)主要设备维护情况;e)运行故障及维修情况		
	实验室单位应保证实验室废气收集和净化装置正常运行,在条件许可的情况下可委托第三方进行专业化运维。		符合

根据《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）和《关于进一步加强工业企业污染治理设施安全管理的通知》（苏环办字〔2020〕50号）的精神和要求，要抓好环境污染治理措施监管工作，消除生态环境领域安全生产隐患。

本项目提出以下废气处理设施安全防范措施。

（1）废气管道进行静电接地，管道法兰处静电跨接，排气筒安装防雷接地。

（2）活性炭吸附装置与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀）。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号），活性炭的更换周期按照下式计算：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T——更换周期，天；

m——活性炭的用量，kg，本次活性炭装填量 1200kg；

s——动态吸附量，%；

c——活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q——风量，单位 m³/h；

t——运行时间，单位 h/d。

根据上式计算，本项目建成后活性炭吸附装置的更换周期为159天，建议更换3次。取值及计算结果如下表：

表 4-7 扩建后 TA002 装置活性炭更换周期表							
位置	活性炭装填量 kg	动态吸附量 s(%)	活性炭削减的 VOCs 浓度 c, mg/m ³	风量 Q (m ³ /h)	运行时间 t (h/d)	更换周期 T(天)	建议年更换次数 (次)
P2 排气筒	1200	10	17.507	13000	3.3	159	3

根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218号），对活性炭吸附装置治理效果产生影响的关键参数要求如下：

表 4-8 本项目有机废气处理工程稳定达标排放技术可行性分析

序号	技术规范要求	项目设计情况	相符性
一、设计风量	涉 VOCs 排放工序应在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集，无法密闭采用局部集气罩的，应根据废气排放特点合理选择收集点位，设置能有效收集废气的集气罩，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3 米/秒。	本项目药物合成工序产生的废气采用通风柜收集，设计控制风速 0.4 米/秒	符合
二、设备质量	活性炭吸附装置的内部结构应设计合理，气体流通顺畅、无短路、无死角。门、焊缝、管道连接处等均应严密，不得漏气，所有螺栓、螺母均应经过表面处理，连接牢固。金属材质装置外壳应采用不锈钢或防腐处理，表面光洁不得有锈蚀、毛刺、凹凸不平等缺陷。排放风机宜安装在吸附装置后端，使装置形成负压，尽量保证无污染物气体泄漏到设备箱罐体体外。 应在活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，采样口设置应符合《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置 HJT3862007》的要求。及时更换活性炭，更换下来的活性炭按危险废物处理。采用活性炭吸附装置的企业应配备 VOCs 快速监测设备。	本项目活性炭吸附装置的内部结构应设计合理，气体流通顺畅、无短路、无死角。门、焊缝、管道连接处等均应严密，活性炭吸附装置进气和出气管道上设置采样口，配备 VOCs 快速监测设备。	符合
三、气体流速	吸附装置吸附层的气体流速应根据吸附剂的形态确定。采用颗粒活性炭时，气体流速宜低于 0.60m/s，装填厚度不得低于 0.4m。活性炭应装填齐整，避免气流短路；采用活性炭纤维时，气体流速宜低于 0.15m/s；采用蜂窝活性炭时，气体流速宜低于 1.20m/s。	本项目采用颗粒活性炭吸附剂，设计控制风速为 0.4—0.6m/s，装填厚度满足 0.4m。	符合
四、废气预处理	进入吸附设备的废气颗粒物含量和温度应分别低于 1mg/m ³ 和 40℃，若颗粒物含量超过 1mg/m ³ 时，应先采用过滤或洗涤等方式进行预处理。活性炭对酸性废气吸附效果较差，且酸性气体易对设备本体造成腐蚀，应先采用洗涤进行预处理。企业应制定定期更换过滤材料的设备运行维护规程，保障活性炭在低颗粒物、低含水率条件下使用。	本项目药物合成工序产生的有机废气通过“二级活性炭吸附装置 TA002”处理，温度均低于 40℃。	符合
五、活性炭质量	颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g，比表面积≥850m ² /g；蜂窝活性炭横向抗压强度应不低于 0.9MPa，纵向强度应不低于 0.4MPa，碘吸附值≥650mg/g，比表面积≥750m ² /g。	本项目采用颗粒活性炭碘吸附值≥800mg/g	符合
六、活性炭填充量	采用一次性颗粒状活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍。活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）有关要求执行。	本项目活性炭更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。活性炭累计运行 500 小时，更换一次，每年更换 3 次。	符合
<p>本项目建成后建设单位应按照《江苏省关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）要求建设，并定期更换活性炭，保证项目废气处理设施去除效率。</p>			

(4) 废气产排情况

本项目废气产生及排放情况具体见表 4-9。

表 4-9 本项目废气产排情况一览表

工序/ 生产线	排放形式	污染物名称	废气量 m³/h	污染物产生情况			治理措施			污染物排放情况			排放时 间 h/a	排放限值		达标 评价	
				核算方 法	最大产生浓 度 mg/m³	最大产生速 率 kg/h	产生量 t/a	工艺名 称	去除效 率 (%)	是否为可 行性技术	最大排放浓 度 mg/m³	最大排放 速率 kg/h		排放量 t/a	浓度 mg/m³		速率 kg/h
药物 合成	P2	非甲烷总烃	13000	类比法	12.989	0.1689	0.1689	二级活 性炭	90%	是	1.299	0.0169	0.0169	1000	60	/	达标
		氯化氢	13000		0.088	0.0012	0.0012		0%	/	0.088	0.0012	0.0012	1000	10	/	达标
		乙酸乙酯	13000		2.768	0.0360	0.0360		90%	是	0.251	0.0036	0.0036	1000	40	/	达标
		乙腈	13000		2.058	0.0268	0.0268		90%	是	0.186	0.0027	0.0027	1000	20	/	达标
药物 合成	无组 织	非甲烷总烃	/	/	/	0.0188	0.0188	/	/	/	/	0.0188	0.0188	1000	4	/	达标
		氯化氢	/	/	/	0.0001	0.0001	/	/	/	/	0.0001	0.0001	1000	0.2	/	达标
		乙酸乙酯	/	/	/	0.0040	0.0040	/	/	/	/	0.0040	0.0040	1000	/	/	达标
		乙腈	/	/	/	0.0030	0.0030	/	/	/	/	0.0030	0.0030	1000	/	/	达标

注：非甲烷总烃和 TVOC 两个污染因子的排污量一致。

废气处理设施运行时间为 1000h/a。

本项目建成后，C11 楼废气产生及排放情况具体如下表所示。

表 4-10 本项目扩建后 C11 楼废气产排总体情况一览表

工序/ 生产线	排放 形式	污染物名称	废气量 m³/h	污染物产生情况			治理措施			污染物排放情况			排放时 间 h/a	排放限值		达标 评价	
				核算方 法	最大产生浓 度 mg/m³	最大产生速 率 kg/h	产生量 t/a	工艺 名称	去除效 率 (%)	是否为可 行性技术	最大排放浓 度 mg/m³	最大排放 速率 kg/h		排放量 t/a	浓度 mg/m³		速率 kg/h
质量 分析	P1	非甲烷总烃	16000	/	5.625	0.0900	0.0900	二 级 活 性 炭	90%	是	0.563	0.0090	0.0090	1000	60	/	达标
		甲醇	16000		4.250	0.0680	0.0680		90%	是	0.425	0.0068	0.0068	1000	50	/	达标
		乙腈*	16000		1.375	0.0220	0.0220		90%	是	0.169	0.0022	0.0022	1000	20	/	达标
药 物 合 成	P2	非甲烷总烃	13000		20.681	0.2689	0.2689	二 级 活 性 炭	90%	是	2.068	0.0269	0.0269	1000	60	/	达标
		氯化氢	13000		0.088	0.0012	0.0012		0%	/	0.088	0.0012	0.0012	1000	10	/	达标
		乙腈	13000		2.058	0.0268	0.0268		90%	是	0.206	0.0027	0.0027	1000	20	/	达标
		乙酸乙酯	13000	3.839	0.0499	0.0499	90%		是	0.384	0.0050	0.0050	1000	40	/	达标	
	P3	非甲烷总烃	13000	7.692	0.1000	0.1000	二 级 活 性 炭	90%	是	0.769	0.0100	0.0100	1000	60	/	达标	
		甲苯	13000	0.231	0.0030	0.0030		90%	是	0.023	0.0003	0.0003	1000	20	/	达标	

			二氯甲烷	13000		1.457	0.0189	0.0189	炭	90%	/	0.146	0.0019	0.0019	1000	20	/	达标
			氯化氢	13000		1.246	0.0162	0.0162		0%	是	1.246	0.0162	0.0162	1000	10	/	达标
			乙酸乙酯	13000		1.071	0.0139	0.0139		90%	是	0.107	0.0014	0.0014	1000	40	/	达标
药物合成、质量分析	无组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.0508	0.0508	/	/	/	/	0.0508	0.0508	1000	4	/	达标	
		甲苯	/	/	/	0.0003	0.0003	/	/	/	/	0.0003	0.0003	1000	0.2	/	达标	
		甲醇	/	/	/	0.0060	0.0060	/	/	/	/	0.0060	0.0060	1000	1	/	达标	
		氯化氢	/	/	/	0.0019	0.0019	/	/	/	/	0.0019	0.0019	1000	0.2	/	达标	
		乙酸乙酯	/	/	/	0.0071	0.0071	/	/	/	/	0.0071	0.0071	1000	/	/	达标	
		乙腈*	/	/	/	0.0054	0.0054	/	/	/	/	0.0054	0.0054	1000	/	/	达标	
		二氯甲烷	/	/	/	0.0021	0.0021	/	/	/	/	0.0021	0.0021	1000	0.6	/	达标	
合计	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.4589	0.4589	/	/	/	/	0.0459	0.0459	1000	/	/	/	
		甲苯	/	/	/	0.0030	0.0030	/	/	/	/	0.0003	0.0003	1000	/	/	/	
		甲醇	/	/	/	0.0680	0.0680	/	/	/	/	0.0068	0.0068	1000	/	/	/	
		氯化氢	/	/	/	0.0174	0.0174	/	/	/	/	0.0174	0.0174	1000	/	/	/	
		乙酸乙酯	/	/	/	0.0638	0.0638	/	/	/	/	0.0064	0.0064	1000	/	/	/	
		乙腈*	/	/	/	0.0488	0.0488	/	/	/	/	0.0049	0.0049	1000	/	/	/	
		二氯甲烷	/	/	/	0.0189	0.0189	/	/	/	/	0.0019	0.0019	1000	/	/	/	
	无组织	非甲烷总烃	/	/	/	0.0508	0.0508	/	/	/	/	0.0508	0.0508	1000	/	/	/	
		甲苯	/	/	/	0.0003	0.0003	/	/	/	/	0.0003	0.0003	1000	/	/	/	
		甲醇	/	/	/	0.0060	0.0060	/	/	/	/	0.0060	0.0060	1000	/	/	/	
		氯化氢	/	/	/	0.0019	0.0019	/	/	/	/	0.0019	0.0019	1000	/	/	/	
		乙酸乙酯	/	/	/	0.0071	0.0071	/	/	/	/	0.0071	0.0071	1000	/	/	/	
		乙腈*	/	/	/	0.0054	0.0054	/	/	/	/	0.0054	0.0054	1000	/	/	/	
		二氯甲烷	/	/	/	0.0021	0.0021	/	/	/	/	0.0021	0.0021	1000	/	/	/	
注：1、P2 和 P3 排气筒距离 5 米，小于其高度之和，须进行排气筒的等效。等效后排气筒非甲烷总烃的排放速率为：非甲烷总烃 0.0369kg/h，氯化氢 0.0174kg/h 小于《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 表 C.1 标准限值要求（非甲烷总烃排放速率≤2.0kg/h，氯化氢排放速率≤0.18kg/h）；P1 与 P2 排气筒的直线距离为 46m，P1 与 P3 排气筒的直线距离为 48m；其距离大于等于两根排气筒的几何高度之和，因此无须进行排气筒等效。																		
2、非甲烷总烃和 TVOC 两个污染因子的排污量一致。																		

(5) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）表 1 废气监测指标的最低监测频次，扩建后 C11 楼废气自行监测要求如下表所示。

表 4-11 废气自行监测要求表

序号	监测点位	监测因子	监测频次	排放类型	执行排放标准
1	P1	非甲烷总烃	1 次/年	有组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1
		乙腈*	1 次/年	有组织排放	
		甲醇	1 次/年	有组织排放	
		TVOC	1 次/年	有组织排放	
		臭气浓度	1 次/年	有组织排放	
2	P2	非甲烷总烃	1 次/年	有组织排放	
		氯化氢	1 次/年	有组织排放	
		乙酸乙酯	1 次/年	有组织排放	
		乙腈*	1 次/年	有组织排放	
		TVOC	1 次/年	有组织排放	
		臭气浓度	1 次/年	有组织排放	
3	P3	非甲烷总烃	1 次/年	有组织排放	
		氯化氢	1 次/年	有组织排放	
		乙酸乙酯	1 次/年	有组织排放	
		乙腈	1 次/年	有组织排放	
		甲苯	1 次/年	有组织排放	
		二氯甲烷	1 次/年	有组织排放	
		甲醇	1 次/年	有组织排放	
		TVOC	1 次/年	有组织排放	
		臭气浓度	1 次/年	有组织排放	
4	厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
5	厂界	非甲烷总烃	1 次/年	无组织排放	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
		甲醇	1 次/年		
		二氯甲烷	1 次/年		
		甲苯	1 次/年		
		氯化氢	1 次/年	无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
		臭气浓度	1 次/年		

(6) 非正常工况

非正常工况一般考虑设备开停机、检修、环保设施故障三种情况。设备检修以及突发性故障（如区域性停电时的设备停车），企业会事先调整生产计划。本项目非正常工况考虑废气环保设施故障的情况，即废气处理装置失效，处理

效率下降到 50%。据此，本次扩建后，项目涉及的 P2 排气筒非正常工况下，污染物排放情况如下所示。

表 4-12 扩建后 P2 非正常工况情况表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 mg/m ³	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间	年发生频次	应对措施
P2 排气筒	废气治理设备故障	非甲烷总烃	10.341	0.1345	1 小时	1 次/年	立即通知车间停止生产，命令下达至执行不超过 1 小时，及时处理设备故障，直至故障修复后恢复正常生产；同时加强人工巡查、安装压差计等预防其发生
		氯化氢	0.044	0.0006	1 小时	1 次/年	
		乙酸乙酯	1.029	0.0134	1 小时	1 次/年	
		乙腈	1.920	0.0250	1 小时	1 次/年	

为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，采取如下措施：①由公司委派专人负责每日巡检各废气处理装置，二级活性炭吸附装置可配备压差计，每日检测排放浓度和处理装置进排气压力差，做好巡检记录并与之前的记录对照，若发现数据异常应立即停产并通报环保设备厂商对设备进行故障排查；②定期更换活性炭；③建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。

(7) 卫生防护距离

企业卫生防护距离初值采用《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则（GB/T 39499-2020）》中推荐的估算方法进行计算，具体计算公式如下：

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

式中：Qc——大气有害物质的无组织排放量，kg/h；

Cm——大气有害物质环境空气质量的标准限值，mg/m³；

L——大气有害物质卫生防护距离，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（m²）计算， $r=(S/\pi)^{1/2}$ ；

A、B、C、D——卫生防护距离初值计算系数，根据工业企业所在地区近五年平均风速及大气污染源构成类别从 GB/T39499-2020 表 1 中查取。本项目所在地近五年平均风速 2.5m/s。

本项目建成后，本项目建成后全厂无组织废气情况及企业卫生防护距离核算具体见下表。

表 4-12 企业卫生防护距离核算一览表

污染物名称	排放速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	Cm (mg/m ³)	A	B	C	D	卫生防护距离初值 (m)	取值 (m)
氯化氢	0.0019	1015	0.05	470	0.021	1.85	0.84	2.263	50
非甲烷总烃	0.0508		2.0	470	0.021	1.85	0.84	1.402	50

注：①卫生防护距离按照扩建后全厂的无组织废气情况进行核算；②非甲烷总烃属复合因子，卫生防护距离应提高一级。

根据上表卫生防护距离计算结果，最终确定项目建成后全厂卫生防护距离为：以厂房边界为起算点，设置 100 米的卫生防护距离（详见附图 2）。经现场踏勘，本项目厂界周围 100 米范围内无居民区等环境敏感点，满足卫生防护距离的设置要求。卫生防护距离范围内禁止新建居民、学校、医院等敏感目标。

本项目所在区域为环境空气质量达标区。本项目废气污染物主要为非甲烷总烃、乙酸乙酯、乙腈、氯化氢，在正常排放情况下，经采取相应的废气处理措施后污染物达标排放。同时，本项目卫生防护距离内无环境保护目标，在企业落实好大气污染治理措施、制定完善的环境管理制度并有效执行的前提下，预计对周边大气环境影响不大。

2、废水

本项目不涉及新增员工，不涉及生活污水，项目涉及生产废水的排放。

3、噪声

(1) 预测模式

本项目根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)“8.5.2 预测和评价建设项目在施工期和运营期厂界(场界、边界)噪声贡献值,评价其超标和达标情况”,因此,对本项目运营期厂界(场界、边界)噪声贡献值进行预测和评价。本次声环境影响预测分析的厂界是租赁厂房建筑边界。按照《环境影响评价技术导则声环境(HJ2.4-2021)》中附录A和附录B给出的预测方法进行预测:

①预测步骤:首先,采用点声源无指向性几何发散衰减的基本公式计算室内点声源附近至室内建筑边界经过几何发散衰减后的声压级;再通过室内声源等效为室外声源公式进行换算,并叠加多个声源在室外建筑边界的声压级;最后采用点声源无指向性几何发散衰减的基本公式计算从建筑边界至工业企业厂界经过几何发散衰减后的声压级,并计算本项目声源在预测点厂界产生的噪声贡献值。

②室外点声源无指向性几何发散衰减的基本公式如下:

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

式中: $L_p(r)$ ——预测点处的声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级, dB;

r ——预测点距声源的距离, m;

r_0 ——参考点距声源的距离, m; r_0 取 1m;

③本项目室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算,声源所在室内声场为近似扩散声场,则室外的倍频带声压级可按下列公式近似求出:

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6)$$

式中: L_{p1} ——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

L_{p2} ——靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL——隔墙(或窗户)倍频带或 A 声级的隔声量, dB。

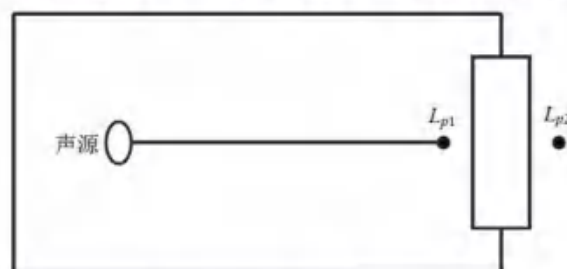


图 4-3 室内声源等效为室外声源图例

④按下列公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压

级:

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pij}} \right)$$

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

L_{pij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N ——室内声源总数。

⑤拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 按下列公式进行计算:

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

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;

L_{Ai} ——第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ;

M ——等效室外声源个数;

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

L_{Aj} ——第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} 。

(2) 评价标准

本项目运营期厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准限值。

(3) 工业企业噪声源强调查

本项目噪声源主要来自新增的静音无油空压机、摇摆颗粒器、台式气流粉碎机等设备运转过程所产生的机械噪声, 类比噪声源强在 65-70dB(A) 左右, 通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等降噪措施, 以确保厂界噪声达标排放。本项目建成后, 全厂的室内外噪声源强调查结果分别见表 4-13 及表 4-14。

表 4-13 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	数量（台）	声源源强			声源控制措施	距室内边界的距离（m）				室内边界声压级/dB(A)				运行时段（h）	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声/dB(A)			
				核算方法	单台声功率级/dB(A)	合并		东边界	南边界	西边界	北边界	东边界	南边界	西边界	北边界			东边界	南边界	西边界	北边界
1	C11 楼 101、102 室	静音无油空压机	1	类比法	70	70	选用低噪声设备、合理布局、厂房隔声	2	48	18	2	64.0	36.4	44.9	64.0	1000	15	49.0	21.4	29.9	49.0
2		摇摆颗粒器	1	类比法	65	65		3	40	17	10	55.5	33.0	40.4	45.0	1000	15	40.5	18.0	25.4	30.0
3		台式气流粉碎机	1	类比法	70	70		1.5	48	18.5	2	66.5	36.4	44.7	64.0	1000	15	51.5	21.4	29.7	49.0

（4）工业企业厂界噪声贡献值预测结果

表 4-14 工业企业厂界噪声贡献值预测结果一览表

序号	建筑物名称	声源名称	数量（台）	运行时段 t（h）	年工作时间 T（h）	预测点厂界声压级/dB(A)			
						东边界	南边界	西边界	北边界
1	C11 楼 101、102 室	静音无油空压机	1	9:00~17:00	1000	49.0	21.4	29.9	49.0
2		摇摆颗粒器	1	9:00~17:00	1000	40.5	18.0	25.4	30.0
3		台式气流粉碎机	1	9:00~17:00	1000	51.5	21.4	29.7	49.0
建设项目声源在预测点厂界产生的噪声贡献值（dB）			/			55.2	26.9	44.4	52.7
项目厂界现状值（昼间）			/			57	57	58	58
项目厂界叠加值（昼间）			/			59.2	57.0	58.2	59.1
标准限值（昼间）			/			60	60	60	60

注：本项目噪声边界为厂区边界，项目不涉及夜间工作。

根据上表预测可知，本项目建成后，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类标准限值（昼间≤60dB(A)），对周围声环境影响不大。

为进一步减少本项目噪声对周围环境的影响，建议企业在满足工艺的前提下，尽量选用加工精度高、装配质量好、低噪声的设备；平时加强对设备的保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），建设单位厂界噪声自行监测要求详见下表。

表 4-15 噪声自行监测要求表

监测点位	监测因子	监测频次	执行排放标准
东、南、西、北厂界	昼间噪声	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准

4、固体废弃物

（1）固废源强核算

本项目产生的副产物包括一般废包材、废包装、实验废液、清洗废液、废耗材、废手套、口罩、废药样、废活性炭。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2025)，判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目新增固体废物产生情况详见下表。

表 4-16 本项目固体废物属性判定表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分	种类判定		
					固体废物	副产品	依据
1.	一般废包材		固	化学品、包装	是	否	《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2025)
2.	废包装		固	化学品、包装	是	否	
3.	实验废液		液	实验废液	是	否	
4.	清洗废液		液	清洗废液	是	否	
5.	废耗材、废手套、口罩		固	废耗材	是	否	
6.	废药样		固	废药样	是	否	
7.	废活性炭		固	有机废气	是	否	

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》（2025 年版）以及危险废物鉴别标准，判定本项目的一般废包材属于一般工业固废；废包装、实验废液、清洗废液、废耗材、废手套、口罩、废药样、废活性炭属于危险废物。

建设项目固体废弃物产排情况如下：

1) 一般工业固废

一般废包材：根据建设单位提供资料，本项目产生的纸盒、纸箱等废弃包材约 0.01t/a。根据《固体废物分类与代码目录(生态环境部公告 2024 年第 4 号)》，其属于 SW17 可再生类废物中的废塑料、废纸，对应代码分别为 900-003-S17、900-005-S17。

2) 危险废物

①废包装：本项目原料在使用过程中会产生包装空瓶，瓶内残留少量的原料，根据建设单位提供资料，废包装容器产生量约 0.01t/a。其废物类别为 HW49 其它废物，废物代码为 900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。统一收集后，委托具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

②废耗材、废手套、口罩：本项目研发实验过程产生废耗材、废手套、口罩，产生量约 0.1t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），其废物类别为 HW49 其它废物，废物代码为 900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。统一收集后，委托具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

③实验废液：本项目研发过程中实验废液产生量约为 1.8087t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），其废物类别为 HW49 其它废物，废物代码为

900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。统一收集后，委托具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

④**清洗废液**：本项目实验器皿清洗年用自来水 3t，年用纯水 0.3t，损耗以 20%计，产生清洗废液 2.64t/a，超声波清洗机年用水 0.75t/a，蒸发损耗以 20%计，产生清洗废液 0.6 t/a，项目清洗废液合计产生 3.24t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），其废物类别为 HW49 其它废物，废物代码为 900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。统一收集后，委托具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

⑤**废药样**：本项目研发过程会产生废药样，根据企业提供资料，废药样产生量约 0.0252t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），其废物类别为 HW02 医药废物，废物代码为 271-005-02 化学合成原料药及中间体生产过程中的废弃的产品及中间体及原料药。统一收集后，委托具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

⑥**废活性炭**：本项目产生的废气经通风柜收集后依托现有的二级活性炭吸附装置 TA002 吸附处理。根据前文，TA002 活性炭箱装炭量为 1200kg，扩建后活性炭换频次为 3 次，加上活性炭吸附装置去除的有机废气的量 0.242t/a，技改后 TA002 装置废活性炭产生量约为 3.842t/a。项目废气处理过程中更换下来的废活性炭由于其中含有有机污染物，为危险废物，应严格按照《危险废物收集 贮

存 运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，做好暂存风险事故防范工作，并委托有资质的运输单位承担危险废物的运输，在危险废物的收集运输过程中必须做好废物的密封包装、遮盖、捆扎等措施，最后交由有资质的危废单位进行处理。

根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废活性炭的废物类别为 HW49 其它废物，废物代码为 900-039-49 烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭，化学原料和化学制品脱色（不包括有机合成食品添加剂脱色）、除杂、净化过程产生的废活性炭（不包括 900-045-06、772-005-18、261-053-29、268-002-29、384-003-29、387-001-29 类废物）。废活性炭统一收集后，交由具有相关危险废物处置资质的单位定期清运。

(2) 固废产生处置情况

本项目固废均得到妥善处理处置，对外实现零排放。按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）的规定，建设项目固体废物产排情况如下表所示。

表 4-16 本项目固废产生处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	危险特性	估算产生量 t/a	处置方式
1	一般废包材	一般固废		固态	SW17	900-003-S17、900-005-S17	/	0.01	收集后委托外单位处置
2	废包装	危险废物		固态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.01	统一收集后定期委托有相应危废处理资质的单位处理
3	实验废液			液态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	1.8087	
4	清洗废液			液态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	3.24	
5	废手套、口罩、废耗材			固态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.1	
6	废药样			固态	HW02	271-005-02	T	0.0252	
7	废活性炭			固态	HW49	900-039-49	T	3.842	

表 4-17 扩建后 C11 楼固废产生处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	危险特性	产生量 t/a	处置方式
1	一般废包材	一般固废		固态	SW17	900-003-S17、900-005-S17	/	0.02	收集后委托外单位处置
2	废包装	危险废物		固态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.51	统一收集后定期委托有相应危废处理资质的单位处理
3	实验废液			液态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	5.8087	
4	清洗废液			液态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	6.6	
5	医药废物（废药样）			固态	HW02	271-005-02	T	0.2252	
6	废手套、口罩、废耗材			固态	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.3	

7	废活性炭			固态	HW49	900-039-49	T	5.142	
8	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	SW64	900-099-S64	/	5.25	环卫部门清运

(3) 贮存场所污染防治措施

1) 一般固废贮存场所污染防治措施

本次扩建新增的一般固废依托现有一般固废区暂存。现有项目一般固废产生量 0.01t/a，本次扩建新增 0.01t/a，扩建后全厂一般固废产生量共 0.02t/a，计划半年清理一次。现有一般固废区占地面积 2m²，最大存储量约 2t，满足扩建后全厂一般固废的暂存需求。

一般固废区应参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办〔2023〕327 号）等文件要求规范建设，并做好日常的运行管理。一般固废暂存场所运行管理相关要求如下：

- ①贮存场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物类别相一致。
- ②不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。
- ③应建立检查维修制度，定期检查贮存防护设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。
- ④对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

2) 危险废物贮存场所污染防治措施

本次扩建新增的危险废物依托现有危废仓库暂存，现有危废仓库占地面积 10m²，最大存储量约 10t，现有项目危废产生量共 9.44t/a，本次扩建新增危废产生量 9.0259t/a，扩建后 C11 楼危废产生量共 18.4059t/a，计划贮存周期为 3 个月。满足扩建后 C11 楼危险废物的暂存需求。

现有项目危废间应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的

通知（苏环办〔2024〕16号）等文件要求规范建设和维护使用，具体如下：

- ① 危废暂存区分类存放、贮存，并采取防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施，不随意露天堆放。
- ② 对危废暂存区地面进行防腐防渗处理，消除危险废物外泄的可能。
- ③ 对危险废物的容器或包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所设置危险废物识别标志。
- ④ 危险废物禁止混入非危险废物中贮存。
- ⑤ 危险废物在收集时，明确废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理；根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。
- ⑥ 危废暂存区按照《危险废物污染防治技术政策》等法规的相关规定，装载危险废物的容器及材质要满足相应的要求；盛装危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里与危险废物相容；存储场所采用防渗漏设计、安全设计，建有堵截泄漏的裙脚，地面和裙脚用坚固防漏的材料，有隔离设施、报警装置和防风、防雨、防晒设施，防流失，防外水入侵；地面为耐腐蚀的硬化地面、地面无裂缝。

表 4-18 危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废间	废包装	HW49	900-047-49	10m ²	密闭袋装	10t	3 个月
		实验废液	HW49	900-047-49		密闭桶装		
		清洗废液	HW49	900-047-49		密闭桶装		
		医药废物（废药样）	HW02	271-005-02		密闭桶装		
		废手套、口罩、废耗材	HW49	900-047-49		密闭袋装		
		废活性炭	HW49	900-039-49		密闭袋装		

表 4-19 本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	形态	有害成分	危险特性	污染防治措施
1	废包装	HW49	900-047-49	0.01		固态	化学品、包装	T/In	密闭包装，并及时转移至危废
2	实验废液	HW49	900-047-49	1.8087		液态	实验废液	T/C/I/R	
3	清洗废液	HW49	900-047-49	3.24		液态	清洗废液	T/C/I/R	
4	医药废物	HW02	271-005-02	0.0252		固态	废药样	T	

	(废药样)								仓库暂存
5	废手套、口罩、废耗材	HW49	900-047-49	0.1		固态	废手套、口罩、废耗材	T/C/I/R	
6	废活性炭	HW49	900-039-49	3.842		固态	有机废气	T	

3) 危险废物转移过程污染防治措施

建设单位应严格依据《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)将产生的危险废物及时且规范地转移至危废仓库，具体由收集和转运作业人员按照制定好的收集计划和操作规程，配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜等，采用指定包装容器和运输工具，按照指定转运路线进行收集和转运。

危险废物从危废间至危废处置单位的运输应由定期委托持有危险废物运输许可证的单位按照许可范围组织实施，运输至处置单位后，经处置单位确认接收。公司已和张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司签订危废协议，严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效地处置，对环境影响较小，其处理可行。

综上所述，本项目固体废物污染防治措施技术可行，在加强管理的前提下，可稳定运行，有效防控固体废物对环境产生影响；本项目产生的各种固体废物均得到妥善处理/处置，不会造成二次污染。

5、地下水、土壤

(1) 污染源

本项目为抗肿瘤药物研发项目，行业类别为 M7340 医学研究和试验发展。

项目建成后 C11 楼研发涉及使用原料（乙酰氯、甲醇、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、36%盐酸、二氯甲烷、磷酸、甲基叔丁基醚、四氢呋喃、石油醚、三乙胺、异戊醇、正己烷、甲苯、马来酸）、涉及产生危废（实验废液、清洗废液、医药废物），根据企业提供资料，原料使用密闭包装瓶进行包装，存放在合成室、易制毒储存间，危废设有防渗漏托盘，存放在危废间。

(2) 污染类型

各类液态原料在储存或使用过程中，发生泄漏，通过垂直入渗污染土壤及地下水。

(3) 污染途径

项目所处水文地质单元内不存在地下水源保护区，项目车间做地面进行硬化处理，危险废物集中暂存于危废间，且做了重点防渗处理。正常运行时不会

对周边土壤、地下水造成污染，因此，不开展地下水、土壤环境影响评价工作。

(4) 防控措施

地下水、土壤污染防治应坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应结合”的原则，采取主动控制和被动控制相结合的方式。

本评价要求企业制定严格的管理措施，安排管理人员定期排查容器破损等事故隐患；同时做好分区防渗工作，针对不同的防治分区采取不同等级的防渗方案，防止污染物质进入土壤及地下水环境。重点防渗区为对地下水环境和土壤环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理的区域或部位；一般防渗区为对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位；简单防渗区为一般防渗区以外的区域或部位。

本项目建成后 C11 楼防渗分区设置如下表所示。

表 4-20 C11 楼 101、102 室分区防渗一览表

防治分区	分区位置	防渗要求
重点防渗区	危废间、易制毒储存间、合成室	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB16889 执行
一般防渗区	101、102 实验室（不含办公区域）	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区域（102 室办公区、101 室办公室、会议室、办公区）	该区域基本不会造成地下水污染，按常规工程进行设计和建设，一般采取地面水泥硬化措施

在落实好以上分区防渗措施，同时加强厂区日常管理，定期巡查以防止事故发生的情况下，可有效避免对土壤及地下水的环境影响。

6、环境风险

(1) 风险物质识别

本次扩建项目建成后 C11 楼使用及储存等过程中涉及的风险物质主要为：乙酰氯、甲醇、95%乙醇、乙酸乙酯、乙腈、36%盐酸、二氯甲烷、磷酸、甲基叔丁基醚、四氢呋喃、石油醚、三乙胺、异戊醇、正己烷、己烷、甲苯、马来酸、实验废液、清洗废液、医药废物（废药样），原料分别存放于合成室、易制毒储存间，危废暂存于危废间，其临界量依据参照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表及表 B.2 其他危险物质临界量推荐值进行取值，结合现有项目使用及储存等过程中涉及的风险物质，扩建后 C11 楼环境风险物质识别情况具体见下表所示。

表 4-21 C11 楼 101、102 室项目危险物质数量与临界量的比值 Q

序号	风险物质名称	CAS 号	最大存	临界量	临界量依据	该种危险物质 Q 值
1					HJ169 附录 B.1	0.00015
2					HJ169 附录 B.1	0.00593
3					HJ941 附录 A 第四部分第 244 项	0.00008
4					HJ169 附录 B.1	0.00395
5					HJ169 附录 B.1	0.00593
6					HJ169 附录 B.1	0.00016
7					HJ169 附录 B.1	0.00333
8					HJ169 附录 B.1	0.00019
9					HJ169 附录 B.1	0.00190
10					HJ169 附录 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.00045
11					HJ169 附录 B.1	0.00163
12					HJ169 附录 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.00001
13					HJ169 附录 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.00002
14					HJ169 附录 B.1	0.00013
15					HJ169 附录 B.1	0.00004
16					HJ169 附录表 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.00001
17					HJ169 附录表 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.04
18					HJ169 附录表 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.04
19					HJ169 附录表 B.2 “健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)”	0.004
Q 值Σ						0.10791

根据上表 Q 值计算结果, 本项目扩建后 C11 楼风险物质 Q 值=0.10791<1, 企业环境风险潜势为I, 进行简单分析。

(2) 风险源分布情况及影响途径

考虑到各风险物质的危害性及存储量, 结合同类型企业运营情况可知, 建设项目运营过程中的环境风险较小, 主要风险源分布情况及影响途径等详见下表。

表 4-22 本项目建成后 C11 楼环境风险类型、转移途径和影响方式

风险单元	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
实验	易制毒储		在存储中搬运, 若管理不当, 均可能会造成包装破	泄漏会造成泄漏物经地表进入水	周边河流

	室	存间、合成室		裂引起泄漏	体,会污染周边水体水质,危害水中的动植物	
				被引燃引发火灾事故	火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河流、周边居民企业
废气处理设施	二级活性炭	非甲烷总烃		发生故障、处理效率下降或未及时更换等	污染物扩散影响大气环境	周边居民企业
危废间	危废间	实验废液、清洗废液、医药废物		在存储中搬运,若管理不当,均可能会造成包装破裂引起泄漏	泄漏会造成泄漏物经地表进入水体,会污染周边水体水质,危害水中的动植物	周边河流
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,可能引发火灾;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。	火灾引发的伴生/次生污染物扩散影响大气环境、消防废水进入地表水	周边河流、周边居民企业

(3) 典型事故情形

①泄漏事故

包装容器发生破损、倾倒或员工错误操作等,导致物料泄漏,泄漏物料未及时收集或地面防渗层未及时做好维护修补,则可能进入土壤和地下水,对土壤和水体造成污染。

②火灾事故

本项目包材等易燃可燃性的物料遇明火、高温或静电,以及设备电路老化等消防、机械不安全因素均会引发火灾事故。

火灾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厂区内,事故后可进行复植,因此,辐射热对生态环境影响是暂时的、可逆的。其次,火灾还会产生烟尘、一氧化碳等大气污染,并且还会伴生化学品泄漏及消防尾水,处置不当会造成土壤和水体污染。

③废气非正常排放

项目废气处理设施正常运行时，可以保证废气达标排放。废气事故排放发生时，会造成未处理达标的废气排放到周围环境中，对周围大气环境造成影响。

废气事故排放的原因主要有以下几点：

a 废气处理系统出现故障、设备检修时废气直接排入大气环境中；

b 对废气治理措施疏于管理，使治理措施处理效率降低造成废气浓度超标。

④同一建筑内其他单位在环境风险事故情况下的影响

项目同一建筑内其他单位如若发生火灾爆炸等环境风险事故，可能导致本项目火灾爆炸，火灾燃烧过程中产生的烟雾、有害废气及消防水，可能对周边大气、水环境造成污染。

（4）环境风险防范措施

本项目所在厂区已在雨水总排口处已安装应急切断阀门，一旦发生应急事故，通过及时切断雨水排口的阀门，可防止消防废水等事故废水通过雨水管道进入外环境。

此外，租赁厂区内未建设应急事故池，本公司已设置应急囊等作为临时性的收集补救措施。用于将事故状态下的泄漏物料、污染消防水等集中收集起来，避免事故废水流出厂区，对外环境造成影响。公司按照三同时要求，落实环境风险管理措施及应急物资的配备。

根据环境风险识别情况，本项目建成后，企业应在现有项目基础上对环境风险防范措施和应急管理进一步完善和优化，主要如下：

①完善厂房消防设施，进一步完善灭火器、消火栓等应急物资的配备，并定期检查设备有效性。同时，要做好风险物质管理工作，加强火源管理，及时清理作业场所、设备及设施废物，避免长期堆积。

②废气处理设施运行过程的风险防范措施

应设专人管理，定期检验是否正常运行，一旦发现设施运行故障应及时关闭设备，排查故障原因。

③危废间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）做好日常维护和管理，所有产生的危险废物必须及时转移至危废仓库储存，并定期委外处置。

④按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》

(DB32/T3795-2020)等文件要求,落实本项目建成后全厂环境应急预案的编制及备案,成立事故应急处理小组,配备必要的应急物资和装备,并定期对员工开展应急培训和演练,提高应变能力。

一旦发生环境风险事故,按照“企业自救、属地为主”的原则,立即启动应急预案,尽可能采取一切措施控制事态发展,并及时向有关环境管理部门进行汇报。当环境事故发展超出本企业应急处理能力时,应启动上一级预案,形成分级响应和区域联动,充分保障应急救援工作的顺利开展。

⑤事故废水收集措施

本项目在危废暂存间设防泄漏托盘,液态危废均采用桶装,放置在防泄漏托盘上,一旦发生泄漏,泄漏物质先储存在防泄漏托盘里,再采用黄沙等应急物资进行吸附处理。

公司发生火灾事故后,会产生大量的事故废水,这些废水必须进入单独的应急事故池收集以便后续处理。参照中国石化建标(2006)43号《关于印发<水体污染防控紧急措施设计导则>的通知》中有关要求,企业应设置足够容纳事故消防废水的收集池,其事故储存设施总共的有效容积计算公式如下:

$$V=(V_1+V_2-V_3)\max+V_4+V_5$$

注: $(V_1+V_2-V_3)\max$ -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 -收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量, m^3 。收集范围内发生事故的最大装置为危废(废液)、清洗废液储存用容器,单个容纳物料量为 $0.1m^3$;

V_2 -发生事故的储桶或装置的消防水量, m^3 。本项目建筑物类别为丙类,根据《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014),耐火等级二级的丙类厂房火灾室外消火栓设计流量为 $20L/S$,本项目涉及的易燃易爆物质较少,前期灭火阶段为泡沫灭火器灭火,本项目水喷淋灭火时间按照 $1h$ 考虑,用水损耗按照 20% 考虑,则产生消防尾水 $57.6m^3$;

V_3 -发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量, m^3 , 取 0 ;

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 。本项目按 0 计;

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 为当地平均日降雨量(单位 mm), $q=q_a/n$, F 为必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面

积(单位 hm^2); F 取 1015m^2 , 苏州多年平均降雨量为 1076.2mm , 年平均雨日 120 天, 故 $V_5=9.4\text{m}^3$;

则 $V=0.1+57.6-0+0+9.1=66.8\text{m}^3$ 。

由计算可知, 火灾事故下产生的事故废水最大量约 66.8m^3 。

厂区雨水排放口设雨水截止阀。事故状态时, 及时切断厂区废水外流通道, 以确保事故状态时废水不外排。部分事故废水经厂区内雨水管网暂存。

所在厂区雨水管网长约 800m , 雨水管直径取 0.3m , 则雨水管网可以暂存消防废水的水量为 56.5m^3 。同时设置容积不小于 10.3m^3 的事故水应急收集措施 (应急储水囊等), 保证能有足够的容积容纳事故水。

一旦发生火灾事故, 应及时关闭雨水总排口的雨水截止阀, 将泄漏物料或消防废水引入厂区雨水管网或厂区事故废水收集措施内储存, 避免对外环境产生影响。

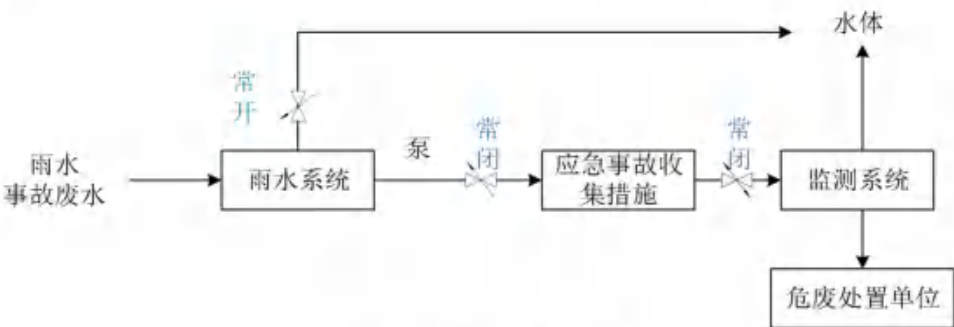


图 4-4 事故废水防范和处理系统

(5) 应急管理制度

建设单位应在项目实际排放污染物前, 按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T3795-2020) 完成环境风险应急预案的编制, 明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求, 报环保部门备案; 在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求; 应对各类环境治理设施开展安全风险辨识管控, 健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度, 严格依据标准规范建设环境治理设施, 确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

根据《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) 等文件要求, “要切实履行好从危险废物产生、收集、贮存、运输、利

用、处置等环节各项环保和安全职责；要制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。……对脱硝、挥发性有机物处理、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。”

本项目将切实履行危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节各项环保和安全职责；制定危险废物管理计划并报属地生态环境部门备案。

企业涉及挥发性有机物处理，废气经集气罩、通风柜 14#、15#及房间整体通风收集进入二级活性炭吸附装置处理后达标排放。项目建成后，企业将按照要求开展辨识，风险单元设置环境风险防控和应急措施制度，公司内部环境风险防控重点岗位的责任人明确，制定巡检和维护责任制度，设环保设施运行台账。

(6) 竣工验收内容

项目竣工环保验收时应对项目的风险防范设施进行验收，包括防渗工程、事故应急收集措施及应急物资等。

(7) 结论

本项目建成后全厂环境风险潜势为I，环境风险事故影响较小。建设单位应按照规定制定风险防范措施，在完善相关物料贮存，加强安全管理和检查，加强职工安全教育和培训等各项风险防范工作的情况下，企业环境风险事故对周围环境的影响较小，环境风险可防控。

表 4-23 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司抗肿瘤药物研发项目			
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 C11-101、102 室			
地理坐标	经度	120°43'45.024"E	纬度	31°15'40.793"N
主要危险物质及分布				
环境影响途径及危险后果（大气、地表水、地下水等）	发生泄漏，若未做好防渗，泄漏液体通过地面下渗对土壤和地下水造成污染，同时挥发出来的废气对周边环境空气有一定影响； 遇明火或禁忌物发生火灾事故，燃烧产生大量的燃烧废气，废气中的污染物主要为二氧化碳、二氧化碳等，会对周边环境空气造成一定影响；另外，若雨水阀门异常，发生漫流，事故中的污染物质会随消防废水等直接进入周围水环境，对附近水体造成污染。			
风险防范措施	①完善厂房消防设施，进一步完善灭火器、消火栓等应急物资的配备，并			

	<p>要求</p> <p>定期检查设备有效性。同时，要做好风险物质管理工作，加强火源管理，及时清理作业场所、设备及设施废物，避免长期堆积。</p> <p>②废气处理设施应设专人管理，定期检验有无正常运行，一旦发现设施运行故障应及时关闭设备，排查故障原因。</p> <p>③危险废物及时转移至危废仓库储存，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）做好日常维护和管理。</p> <p>④按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件要求，落实本项目建成后全厂环境应急预案的编制及备案，成立事故应急处理小组，配备必要的应急物资和装备，并定期对员工开展应急培训和演练，并与园区突发环境事件应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。</p>
	<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）</p> <p>本项目建成后全厂危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$，环境风险潜势为I，对照 HJ169-2018，可开展简单分析。</p>

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口（编号、名称）/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织	P2	非甲烷总烃、氯化氢、乙酸乙酯、乙腈*、臭气浓度	废气经通风柜1-6#收集，通过1套“二级活性炭吸附装置TA002”（风机风量13000m³/h）处理后通过23米排气筒P2排放。	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表C.1标准
	无组织	厂界	非甲烷总烃、颗粒物	车间密闭	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准
			臭气浓度、氯化氢		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准
		厂区内、厂房外	非甲烷总烃		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准
地表水环境	/		/	/	/
声环境	产噪设备		机械噪声	选用低噪设备；并合理布局，隔声减振等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中2类标准
电磁辐射	不涉及				
固体废物	本项目固废分类收集。一般固废收集后依托现有2平方米一般固废库暂存，并定期交由资源单位回收处理；危险废物收集后依托现有10平方米的危废仓库暂存，并定期委托有资质的危废单位处置。				
土壤及地下水污染防治措施	做好重点防渗区、一般防渗区以及简单防渗区域的分区防渗工作，并加强厂区日常管理，定期巡查，防止事故发生。				
生态保护措施	不涉及				

环境风险防范措施	<p>①完善厂房消防设施，进一步完善灭火器、消火栓等应急物资的配备，并定期检查设备有效性。同时，要做好风险物质管理工作，加强火源管理，及时清理作业场所、设备及设施废物，避免长期堆积。</p> <p>②废气处理设施应设专人管理，定期检验有无正常运行，一旦发现设施运行故障应及时关闭设备，排查故障原因。</p> <p>③危险废物及时转移至危废仓库储存，危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）做好日常维护和管理。</p> <p>④按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件要求，落实本项目建成后全厂环境应急预案的编制及备案，成立事故应急处理小组，配备必要的应急物资和装备，并定期对员工开展应急培训和演练，并与园区突发环境事件应急预案相衔接，形成分级响应和区域联动。</p>
其他环境管理要求	<p>本项目建成全厂以厂房边界为起算点，设置 100 米的卫生防护距离。纳入排污许可管理的建设项目，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，申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。建设单位应在设计、施工、运行中严格执行环境保护措施“三同时”制度，建设项目建成后，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。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 20 个工作日。公开结束后 5 个工作日内，建设单位应当登录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>

六、结论

建设项目在满足本报告表提出的污染防治措施与主体工程“三同时”的前提下，水、气、声达标排放，固废有效处置，且加强运营管理，杜绝事故排放，不会对当地环境质量产生明显不利影响，环境风险可控，符合总量控制要求。从环境保护的角度分析，该项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 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	有组织	非甲烷总烃	0.029	0.029	0	0.0169	0	0.0459	+0.0169
		乙酸乙酯	0	0	0	0.0036	-0.0028	0.0064	+0.0064
		乙腈	0	0	0	0.0027	-0.0022	0.0049	+0.0049
		二氯甲烷	0	0	0	0	-0.0019	0.0019	+0.0019
		甲苯	0.0003	0.0003	0	0	0	0.0003	0
		甲醇	0.0068	0.0068	0	0	0	0.0068	0
		HCl	0.0162	0.0162	0	0.0012	0	0.0174	+0.0012
	无组织	非甲烷总烃	0.032	0.032	0	0.0188	0	0.0508	+0.0188
		乙酸乙酯	0	0	0	0.0040	-0.0031	0.0071	+0.0071
		乙腈	0	0	0	0.0030	-0.0024	0.0054	+0.0054
		二氯甲烷	0	0	0	0	-0.0021	0.0021	+0.0021
		甲苯	0.0003	0.0003	0	0	0	0.0003	0
		甲醇	0.006	0.006	0	0	0	0.0060	0
		HCl	0.0018	0.0018	0	0.0001	0	0.0019	+0.0001
生活废水	水量		840	840	0	0	0	840	0
	COD		0.336	0.336	0	0	0	0.336	0

	SS	0.252	0.252	0	0	0	0.252	0
	NH ₃ -N	0.023	0.023	0	0	0	0.023	0
	TP	0.0044	0.0044	0	0	0	0.0044	0
	TN	0.0336	/	0	0	0	0.0336	0
一般工业 固体废物	一般废包材	0.01	0.01	0	0.01	0	0.02	+0.01
危险废物	废包装	0.5	0.5	0	0.01	0	0.51	+0.01
	实验废液	4.0	4.0	0	1.8087	0	5.8087	1.8087
	清洗废液	3.24	3.24	0	3.24	0	6.48	+3.24
	医药废物、废药样	0.2	0.2	0	0.0252	0	0.2252	+0.0252
	废手套、口罩、废耗材	0.2	0.2	0	0.1	0	0.3	+0.1
	废活性炭	1.3	1.3	0	3.842	0	5.142	+3.842

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①