

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 苏州晶茂生物技术有限公司扩建
体外诊断试剂研发和生产项目

建设单位（盖章）： 苏州晶茂生物技术有限公司

编制日期： 2024年7月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州晶茂生物技术有限公司扩建体外诊断试剂研发和生产项目		
建设单位	苏州晶茂生物技术有限公司	法定代表人	卞玉荣
统一社会信用代码	91320594076357655A	建设项目代码	2407-320571-89-01-339352
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州工业园区凤里街272号研发楼B1001室	所在区域	商务区
地理坐标	经度：120.776179（120度46分34.244秒） 纬度：31.340446（31度20分25.606秒）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展 C2770 卫生材料及医药用品制造		
环评类别	98-专业实验室、研发（试验）基地-报告表 49-277 卫生材料及医药用品制造-报告表	排污许可管理类别	59-277 卫生材料及医药用品制造-登记管理
建设性质	扩建	建设项目申报情形	首次申报项目
项目审批（核准/备案）部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	苏园行审备[2024]741号
总投资（万元）	100.00	环保投资（万元）	10.00
环保投资占比（%）	10.00	施工工期（月）	1
计划开工时间	2024-08-15	预计投产时间	2024-09-15
是否开工建设	否	用地（用海）面积（m ² ）	1178（租赁面积）
专项评价设置情况	无		
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	规划环评文件名称：苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书		

	<p>召集审查机关：原环境保护部</p> <p>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）</p>
其他符合性分析	<p>本项目符合以下文件：（1）《产业结构调整指导目录（2024年本）》；（2）《长江经济带发展负面清单指南》2022版；（3）《太湖流域管理条例》；（4）《江苏省太湖水污染防治条例》2021修订；（5）《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》；（6）《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）；（7）《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）；（8）《江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）；（9）《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2号）；（10）《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）；（11）《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见；（12）《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单》（苏园污防攻坚办[2021]20号）。</p>

1、与当地规划相容性分析

1) 与用地规划相符性:

本项目属于《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)及2019年修改单中M7340医学研究和试验发展、C2770卫生材料及医药用品制造。项目位于苏州工业园区凤里街272号,根据《苏州工业园区总体规划(2012~2030)》,项目所在地为规划中的工业用地,根据不动产权证,项目所在地为工业用地。本项目的建设符合土地利用总体规划,项目所在地已有完善的供水、排水、供电、供气、通讯等基础设施,且项目实施前后不改变土地性质,目前本项目与苏州工业园区的规划相符。

2) 与产业定位相符性:

苏州工业园区产业发展方向:主导产业:(电子信息制造、机械制造、新材料等高新技术产业)将积极向高端化、规模化发展。现代服务业:以金融产业为突破口,发挥服务贸易创新示范基地优势,重点培育金融、总部、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。新兴产业:以纳米技术为引领,重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

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

本项目从事体外诊断试剂研发和生产,属于M7340医学研究和试验发展、C2770卫生材料及医药用品制造,产业定位基本符合苏州工业园区的新兴产业发展引导,符合园区的产业政策。

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

2015年7月24日,环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划(2012-2030)环境影响报告书》审查会,提出了审查意见,与此对照,项目与园区规划环评相符性分析见表1-1。

表1-1 项目与园区规划环评相符性分析

序号	审查意见	相符性分析
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凤里街 272 号，该地块为规划的工业用地，与土地利用总体规划相协调。
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环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。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、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目所在地不在《江苏省国家级生态保护红线规划》和《江苏省生态空间管控区域规划》范围内，符合生态红线区域保护规划的通知要求，确保了区域生态系统安全和稳定。
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目为医学研究和试验发展、卫生材料及医药用品制造业，不属于园区产业规划淘汰和限制的产业，符合园区的产业规划。
4	严格入区产业和项目的准入。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，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目不属于高污染、高能耗、高风险产业，不在产业发展负面清单规定的范围内，符合园区产业结构。本项目工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率能够达到同行业国际先进水平。
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内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求；不在阳澄湖（工业园区）重要湿地及阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区，符合相关要求。项目不在规定的《江苏省生态空间管控区域规划》区域内。本项目无含氮磷生产废水产生，纯水制备浓水和生活污水接管园区污水处理厂处理，满足《江苏省太湖水污染防治条例》要求。
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。	本项目产生的污染物均采取有效措施减少污染物的排放量，落实污染物排放总量控制要求。
7	在《规划》实施过程中，每隔五年左右进	目前，《苏州工业园区国土空间

行一次环境影响跟踪评价，在《规划》修编时应重新编制环境影响报告书

规划（2021-2035）》环境影响评价工作正在进行

3、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相符性分析

对照《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》园区空间城市布局的近期规划空间需求、建设用地布局等，以及苏州工业园区规划图（附图5）。本项目不在生态管控区，不在新增建设用地布局范围内，为允许建设区的现状建设用地；项目地用地性质为工业用地，根据项目地不动产权证（附件3），该地块用地性质为工业用地，本项目建设与地块功能规划相符；不违背《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案（2021）》相关要求。

其他 符合 性分 析	<p>1、与产业政策的相符性分析</p> <p>本项目体外诊断检测试剂研发属于M7340医学研究和试验发展，体外诊断缓冲液、稀释液和清洗液生产属于C2770-卫生材料及医药用品制造（“指卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造。包括下列卫生材料及医药用品制造活动：……各类体外诊断用试剂……”）。</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》、《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏府[2007]129号），本项目不属于鼓励类、限制类、淘汰类和禁止类，为允许类。</p> <p>对照《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发[2018]32号附件3），本项目未被列入限制类、淘汰类及禁止类项目，属于允许类项目。</p> <p>对照《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于负面清单中所列项目。</p> <p>本项目产品不属于生态环境部办公厅发布的《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品目录。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合国家及地方的产业政策。</p> <p>2、与“三线一单”相符性分析</p> <p>①生态空间管控要求</p> <p>对照《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）、《苏州工业园区2021年度生态空间管控区域优化调整方案》（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），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、吴淞江清水通道维护区、吴淞江重要湿地生态空间管控区域内，也不在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区国家级生态保护红线范围内。因此，项目符合生态空间管控相关内容。</p>
---------------------	--

表1-2 生态功能保护区概况

生态空间保护区名称	主导生态功能	与本项目的关系	范围		面积（公顷）		
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域范围面积	总面积
阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	北 2.7km	——	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	——	6580.25 21	6580.25 21
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	西南 8.7km	——	独墅湖湖体范围	——	921.104 5	921.104 5
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	西南 6.7km	——	金鸡湖湖体范围	——	682.200 7	682.200 7
吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	东南 6.6km	——	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	——	79.4807	79.4807
吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	东南 4.7km	——	苏州工业园区内，吴淞江水体范围	——	61.6630	61.6630
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	北 2.7km	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的区域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。准保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。	——	2831	——	2831

②环境质量底线管控要求

根据《2023 年园区生态环境质量公报》，2023 年苏州工业园区环境空气质量常规污染物中，除臭氧外，其余因子均可以达到二级标准，苏州工业园区属于不达标区。根据《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，未达

标城市需要编制限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。苏州市已按要求开展《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，以2024年环境空气质量实现全面达标为远期目标。

根据《2023年园区生态环境质量公报》，2个集中式饮用水水源地水质考核达标率100%，省、市考核断面达标率100%，全区228个水体310个断面优Ⅲ比例96.2%；根据《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，项目纳污水体吴淞江水质能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中Ⅳ类水质标准，水质现状良好。

根据《2023年园区生态环境质量公报》：苏州工业园区昼间平均等效声级为56.5分贝，处于三级（一般）水平，其中79.3%的测点达到好、较好和一般水平；夜间平均等效声级为47.5分贝，处于三级（一般）水平，其中68.7%的测点达到好、较好和一般水平。园区声环境质量总体稳定。

本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

③资源利用上线管控要求

本项目租赁已建厂房进行建设，不新增用地；项目所在区域环保基础设施较为完善，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；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

④环境准入负面清单

根据苏州工业园区总体规划及其审查意见，园区制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。本项目不属于高污染、高耗能、高风险产业，也不属于“化工、印染……危险化学品储存等项目”，不在产业准入负面清单范围内。

根据《关于印发<苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2021版）>的通知》（苏园污防攻坚办[2021]20号），本项目不属于负面清单中禁止内容。具体相符性分析如下表。

表1-3 苏州工业园区环境准入负面清单（2021版）

序号	负面清单	本项目情况	相符性
1	在生态保护红线范围内，禁止建设不符合《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）文件要求的建设项目。	本项目不在生态保护红线范围内	相符
2	在生态空间管控区域范围内，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，项目环评审批前，需通过项目属地功能区合规性论证。	本项目地不在江苏省生态空间管控区域范围内	相符
3	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）等文件要求，项目环评审批前，需通过节能审查，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	相符
4	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，严格控制生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目建设。	本项目不生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂	相符
5	禁止新建、扩建化工项目，对现有项目进行技术改造的，需严格执行《省政府关于加强全省化工园区化工集中区规范化管理的通知》（苏政发[2020]94号）、《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治[2021]4号）等文件要求。	不涉及	相符
6	禁止新建含电镀（包括镀前处理、镀上金属层、镀后处理）、化学镀、化学转化膜、阳极氧化、蚀刻、钝化、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），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。	不涉及	相符
7	禁止新建、扩建钢铁、水泥、造纸、制革、平板玻璃、染料项目，以及含铸造、酿造、印染、水洗等工艺的建设项目。	不涉及	相符

8	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目，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。	不涉及	相符
9	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）。	不涉及	相符
10	禁止建设以再生塑料为原料的生产性项目；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）；对现有项目进行扩建和改建的，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。	不涉及	相符
11	禁止采取填埋方式处置生活垃圾；严格控制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建设。	本项目生活垃圾由环卫清运、危险废物委托有资质单位处理、一般固废进行外售；固体废物综合利用处置率为100%。	相符
12	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	本项目符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目	相符

对照“关于印发《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》的通知”（苏长江办发[2022]55号），本项目不属于负面清单中禁止内容。具体相符性分析如下表。

表 1-4 与《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则》（苏长江办发[2022]55号）相符性分析

	文件要求	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发	1.禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头、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	对照不动产权证，本项目所在地为工业用地；不在自然保护区或风景名胜区内等。	相符

	<p>省级风景名胜核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p>		
	<p>3.严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的決定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利等有关方面界定并落实管控责任。</p>	<p>本项目不在饮用水水源保护区范围内。</p>	<p>相符</p>
	<p>4.严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。</p>	<p>本项目用地为工业用地，不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，不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目不涉及</p>	<p>相符</p>
	<p>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。</p>	<p>本项目不涉及</p>	<p>相符</p>
二、区域活动	<p>7. 禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁</p>	<p>本项目不涉及</p>	<p>相符</p>

	渔水域开展生产性捕捞。		
	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。	本项目不涉及	相符
	9.禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不涉及	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。	本项目位于太湖三级保护区,不属于《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	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。	本项目不在沿江地区,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。	本项目不涉及	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。	本项目不涉及	相符
三、产业发展	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。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目,不属于高能耗高排放项目,不属于本文件产业发展中禁止新建、扩建、改建的项目。	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。		
	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。		
	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。		
	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。		
⑤与“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析			

根据《江苏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）、《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），本项目位于苏州工业园区，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1-5 苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
空间布局约束	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、淘汰目录及能源限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业	本项目不属于上述淘汰类、禁止类产业	符合
	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	本项目符合园区产业定位	符合
	严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目	本项目位于太湖三级保护区，不属于《条例》三级保护区禁止的内容	符合
	严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》相关管控要求	本项目不在阳澄湖一级、二级和三级保护区范围内，符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》的要求	符合
	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不属于长江相关管控区范围	符合
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	符合
污染物排放管控	园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求	符合
	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	水污染物排放总量可在园区污水处理厂平衡，大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂	符合
	根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善	本项目拟采取有效处理措施，减少污染物排放	符合
环境风险防控	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	项目建成后拟制定风险防范措施，并编制突发环境事件应急预案	符合
	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	项目建成后拟制定污染源监控计划，本项目建成后将完善监控计划	符合
资源	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	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能	符合

开发效率要求	体规划、规划环评及审查意见要求	耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	
	禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格), 具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其它高污染燃料	本项目使用能源为电能	符合

综上所述, 本项目符合“三线一单”要求。

3、与《太湖流域管理条例》的相符性分析

根据《太湖流域管理条例》第四章第二十八条“禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目, 现有的生产项目不能实现达标排放的, 应当依法关闭。”

第三十条“太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内, 淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内, 太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内, 其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 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:

- ①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;
- ②设置水上餐饮经营设施;
- ③新建、扩建高尔夫球场;
- ④新建、扩建畜禽养殖场;
- ⑤新建、扩建向水体排放污染物的建设项目;

项目所在地不在太湖岸线内和岸线周边5000米范围内, 不在淀山湖岸线内和岸线周边2000米范围内, 不在太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧1000米范围内, 不在其他主要入太湖河道自河口上溯至1万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内。项目不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀的企业和项目。因此项目的建设符合《太湖流域管理条例》的相关规定是相符的。

4、与《江苏省太湖水污染防治条例》(2021年修订)的相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖三级保护区范围的通知—苏政

办发[2012]221号》，本项目距离太湖直线距离约20.3km，属于太湖三级保护区范围。

第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造地；

（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目属于医学研究和试验发展、卫生材料及医药用品制造业，不属于化学制浆造纸等禁止建设行业。本项目无含氮、磷生产废水排放，纯水制备浓水和生活污水经市政污水管网排入园区污水处理厂处理。因此，项目符合《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》中的相关要求。

5、与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源水质保护区划分为一级保护区、二级保护区和三级保护区。

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

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

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处

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

本项目位于娄江以南，距离娄江约1.4km，不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）划定的一级、二级、三级保护区范围内，符合相关要求。

6、与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

本项目不生产和使用高VOC含量的涂料、油墨、胶粘剂。本项目生产的体外诊断清洗液属于水基型清洗剂，根据清洗剂生产过程中使用的原辅料情况可知，产品中不含VOC，能够满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）中的水基清洗剂要求。

表 1-6 《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》标准执行情况

序号	要求	本项目	是否满足标准
1	表 1 水基清洗剂 VOC 含量限值为 50g/L。		满足

表 1-7 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性

序号	标准要求	项目情况	相符性
1	明确替代要求。以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织（附件 1）等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业（附件 2）清洁原料替代工作。	企业不属于附件 2 中 3130 家企业，且现有项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂。	符合
2	严格准入条件。禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不涉及高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合

3	<p>强化排查整治。各地在推动 3130 家企业实施源头替代的基础上，举一反三，对工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业进行再排查、再梳理；加强现场监管，确保 VOCs 无组织排放得到有效控制，废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。</p>	<p>企业主体不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉 VOCs 重点行业；结合企业现有项目实际监测数据，企业现有项目 VOCs 无组织排放得到有效控制，有组织废气排气口达到国家及地方 VOCs 排放控制标准要求。</p>	符合																				
<p>综上所述，本项目符合《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）的相关要求。</p>																							
<p>7、与《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）相符性</p>																							
<p>对照《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）的附件《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》，企业不涉及挥发性有机液体储罐、挥发性有机液体装卸、敞开液面逸散、泄漏检测与修复等，企业主要涉及有机废气收集、治理设施。本项目与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》的相符性分析如下。</p>																							
<p>表 1-8 与《挥发性有机物治理突出问题排查整治工作要求》相符性</p>																							
五、废气收集设施中治理要求	<table border="1"> <thead> <tr> <th>内容</th> <th>要求</th> <th>项目情况</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。</td> <td>项目产生 VOCs 的环节在密闭车间或实验室内操作，采用通风橱、万向罩收集，控制风速不低于 0.3m/s。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。</td> <td>废气收集系统的输送管道密闭、无破损。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。</td> <td>VOCs 物料为人工搬运，不涉及重力流或泵送方式。</td> <td>符合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造，全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。</td> <td>企业不属于包装行业。</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>	内容	要求	项目情况	相符性		产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	项目产生 VOCs 的环节在密闭车间或实验室内操作，采用通风橱、万向罩收集，控制风速不低于 0.3m/s。	符合		废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。	废气收集系统的输送管道密闭、无破损。	符合		含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	VOCs 物料为人工搬运，不涉及重力流或泵送方式。	符合		包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造，全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。	企业不属于包装行业。	符合		
内容	要求	项目情况	相符性																				
	产生 VOCs 的生产环节优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，并保持负压运行。对采用局部收集方式的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速不低于 0.3m/s。	项目产生 VOCs 的环节在密闭车间或实验室内操作，采用通风橱、万向罩收集，控制风速不低于 0.3m/s。	符合																				
	废气收集系统的输送管道应密闭、无破损。	废气收集系统的输送管道密闭、无破损。	符合																				
	含 VOCs 物料输送原则上采用重力流或泵送方式；有机液体进料鼓励采用底部、浸入管给料方式；固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	VOCs 物料为人工搬运，不涉及重力流或泵送方式。	符合																				
	包装印刷行业的印刷、复合、涂布工序实施密闭化改造，全面采用 VOCs 质量占比小于 10%的原辅材料的除外。	企业不属于包装行业。	符合																				

七、有机废气治理设施中治理要求	新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术。	企业产生的有机废气收集后通过活性炭吸附装置处理后有组织排放。	符合
	及时清理、更换吸附剂等治理设施耗材，确保设施能够稳定高效运行；做好生产设备和治理设施启停机时间、检维修情况、治理设施耗材维护更换、处置情况等台账记录。	生产运营过程中企业及时更换活性炭，确保废气处理设施稳定高效运行；企业应建立各类台账。	符合
	对于 VOCs 治理设施产生的废过滤棉、废催化剂、废吸附剂、废吸收剂、废有机溶剂等，应及时清运，属于危险废物的应交有资质的单位处理处置。	项目废活性炭属于危废，交有资质的单位处理处置。	符合
	采用活性炭吸附工艺的企业，应根据废气排放特征，按照相关工程技术规范设计净化工艺和设备，使废气在吸附装置中有足够的停留时间，选择符合相关产品质量标准的活性炭，并足额充填、及时更换。采用颗粒活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 800mg/g；采用蜂窝活性炭作为吸附剂时，其碘值不宜低于 650mg/g。	企业活性炭吸附装置满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）设计要求。企业使用的活性炭碘值满足要求，并按设计要求足量添加、及时更换。	符合
	一次性活性炭吸附工艺宜采用颗粒活性炭作为吸附剂。	企业填装的活性炭类型为颗粒活性炭。	符合
十、产品 VOCs 含量中治理要求	工业涂装、包装印刷、鞋革箱包制造、竹木制品、电子等重点行业要加大低（无）VOCs 含量原辅材料的源头替代力度，加强成熟技术替代品的应用。	项目不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等重点行业。	符合

综上所述，本项目符合《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）相关要求。

9、与《江苏省“十四五”生态环境保护规划》、《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-9 与江苏省、苏州市《“十四五”生态环境保护规划》相符性

重点任务		文件要求	项目情况	相符性
推进产业结构绿色	推动传统	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	本项目不属于落后产能和	符合

转型升级	产业绿色转型	低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”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。	“两高”行业低效低端产能企业，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	以“绿色工厂、绿色产品、绿色园区、绿色供应链”的绿色制造体系建设为抓手，开展绿色创新企业培育行动。强化绿色制造关键核心技术攻关，实施绿色技术研发重大项目和示范工程。推进企业开展产品全生命周期绿色管理，重点推进生态设计、推广使用核心关键绿色工艺技术及装备，从源头上预防和减少环境问题。分领域打造具有行业推广示范性的绿色工厂，培育绿色技术创新龙头企业，争创国家级绿色产业示范基地和省级绿色产业发展示范区。		
加大VOCs治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	本项目不涉及涂料、油墨和胶粘剂，生产的体外诊断清洗液为低VOC含量产品。	符合
	强化无组织排放管	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。	本项目VOCs物料采用密封桶包装储存于室内，非取用	符合

	理	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。	状态均是密封状态。项目产生的 VOCs 均采取有效的收集处理方式。	
	深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业 VOCs 深度治理和重点集群整治，实施 VOCs 达标区和重点化工企业 VOCs 达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到 2025 年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设 VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现 VOCs 集中高效处理。	本项目不属于石化、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
<p>综上所述，本项目符合《江苏省“十四五”生态环境保护规划》（苏政办发[2021]84号）、《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相关要求。</p>				

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>一、项目由来</p> <p>苏州晶茂生物技术有限公司成立于 2013 年 8 月 27 日，目前位于苏州工业园区长阳街 415 号信一药谷产业园 1 号楼 1A 室，主要从事缓冲液和异噻唑啉酮检测。</p> <p>基于良好的市场前景，苏州晶茂生物技术有限公司拟投资 100 万元，租赁苏州工业园区凤里街 272 号研发楼 B1001 室，面积 1178 平方米，购置搅拌机、灌装机、蛋白纯化仪、液相色谱等生产及实验设备，异地扩建体外诊断试剂研发和生产项目。项目建成后，预计年生产体外诊断缓冲液、体外诊断稀释液、体外诊断清洗液共 50000L，年研发新型体外诊断检测试剂 30L。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第九号，2014 年 4 月 24 日修订通过，自 2015 年 1 月 1 日起施行）、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订）、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订，2017 年 10 月 1 日施行），建设单位委托编制本项目环评文件，接受委托后，我单位根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）对环评文件类型进行了判定，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）”的“其他”和“二十四、医药制造业”中“49 卫生材料及医药用品制造 277”的“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，应编制环境影响报告表。随后，我公司在现场踏勘、收集资料的基础上开展了本项目的环境影响评价工作。</p> <p>二、项目概况</p> <p>项目名称：苏州晶茂生物技术有限公司扩建体外诊断试剂研发和生产项目；</p> <p>建设单位：苏州晶茂生物技术有限公司；</p> <p>建设性质：异地扩建；</p> <p>建设地点：苏州工业园区凤里街 272 号研发楼 B1001 室；</p> <p>投资总额：项目总投资 100 万元，其中环保投资 10 万元；</p> <p>职工人数、工作制度：本项目员工人数 20 人，年工作 250 天，一班制，每班工作 8 小时，年工作 2000 小时。厂内不设置宿舍、食堂，员工就餐依托</p>
------	---

外送餐食。

厂区平面布置：本项目租赁苏州安维科技有限公司位于苏州工业园区凤里街 272 号研发楼 B1001 室进行生产、研发，租赁建筑面积约 1178 平方米。研发楼 B 共六层，总高度 23.9 米，本项目位于 1 楼，安维科技产业园总平图见附图 3，本项目租赁区域平面布置图见附图 4。

建设内容：本项目主要进行体外诊断试剂研发和生产，具体产品方案见表 2-1。

表 2-1 本项目产品方案

序号	产品名称	规格	年设计能力	单位	年工作时间 h	用途
1	研发	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	5ml/瓶	5	L	新型体外诊断检测试剂盒研发
2		促甲状腺激素检测试剂	5ml/瓶	5	L	
3		碱性磷酸酶检测试剂	5ml/瓶	20	L	
4	生产	体外诊断缓冲液	0.4-20L/瓶	20000	L	用于为诊断检测反应提供特定反应环境，如酸碱环境
5		体外诊断稀释液	0.4-20L/瓶	20000	L	用于稀释待检样本
6		体外诊断清洗液	0.4-20L/瓶	10000	L	用于体外诊断仪器管路清洗或诊断反应过程中对反应体系清洗

表 2-2 本项目研发、生产批次情况

序号	产品名称	批次	能力	备注
1	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	50 批次	100mL/批次	研发
2	促甲状腺激素检测试剂	50 批次	100mL/批次	研发
4	碱性磷酸酶检测试剂	200 批次	100mL/批次	研发
5	体外诊断缓冲液	40 批次	500L/批次	生产
6	体外诊断稀释液	40 批次	500L/批次	生产
7	体外诊断清洗液	20 批次	500L/批次	生产

三、项目组成

本项目建成后，项目组成见下表。

表 2-3 项目组成

建设名称	设计能力（或建设内容）	备注
主体工程		
生产区（m ² ）	300	30 万级洁净车间，中效过滤
实验室及仪器室（m ² ）	60	体外诊断试剂研

		发, 生产原料及成品检测
辅助工程		
办公室 (m ²)	140	/
公用工程		
给水 (t/a)	596	市政供水
排水 (t/a)	498	接管园区污水厂
供电 (万度/年)	3	市政供电
储运工程		
原材料库 (m ²)	130	存放原料和耗材
成品库 (m ²)	275	存放成品
环保工程		
废气	1套活性炭吸附装置, 处理风量 1000m ³ /h	P1 排气筒
废水	纯水制备浓水和生活污水接管园区污水处理厂	达标接管
固体废物	一般固废区面积为 10m ² , 危废贮存库面积为 10m ²	分类贮存
噪声	采用低噪声设备、隔声减振及距离衰减等措施	厂界达标
其他		
环境风险防范措施	①实验室、生产区、仓库地面铺设环氧地坪, 配置灭火器、废液收集桶等应急物资; 液态原料和产品包装桶下方设置防泄漏托盘; ②危废贮存库地面铺设环氧地坪, 液态危废设置防渗托盘。	/
<p>四、项目主要设施及原辅料情况</p> <p>本项目主要设备见表 2-4, 主要原辅料使用情况见表 2-5, 主要原辅物理化性质见表 2-6。</p>		

--	--

建设 内容	
----------	--





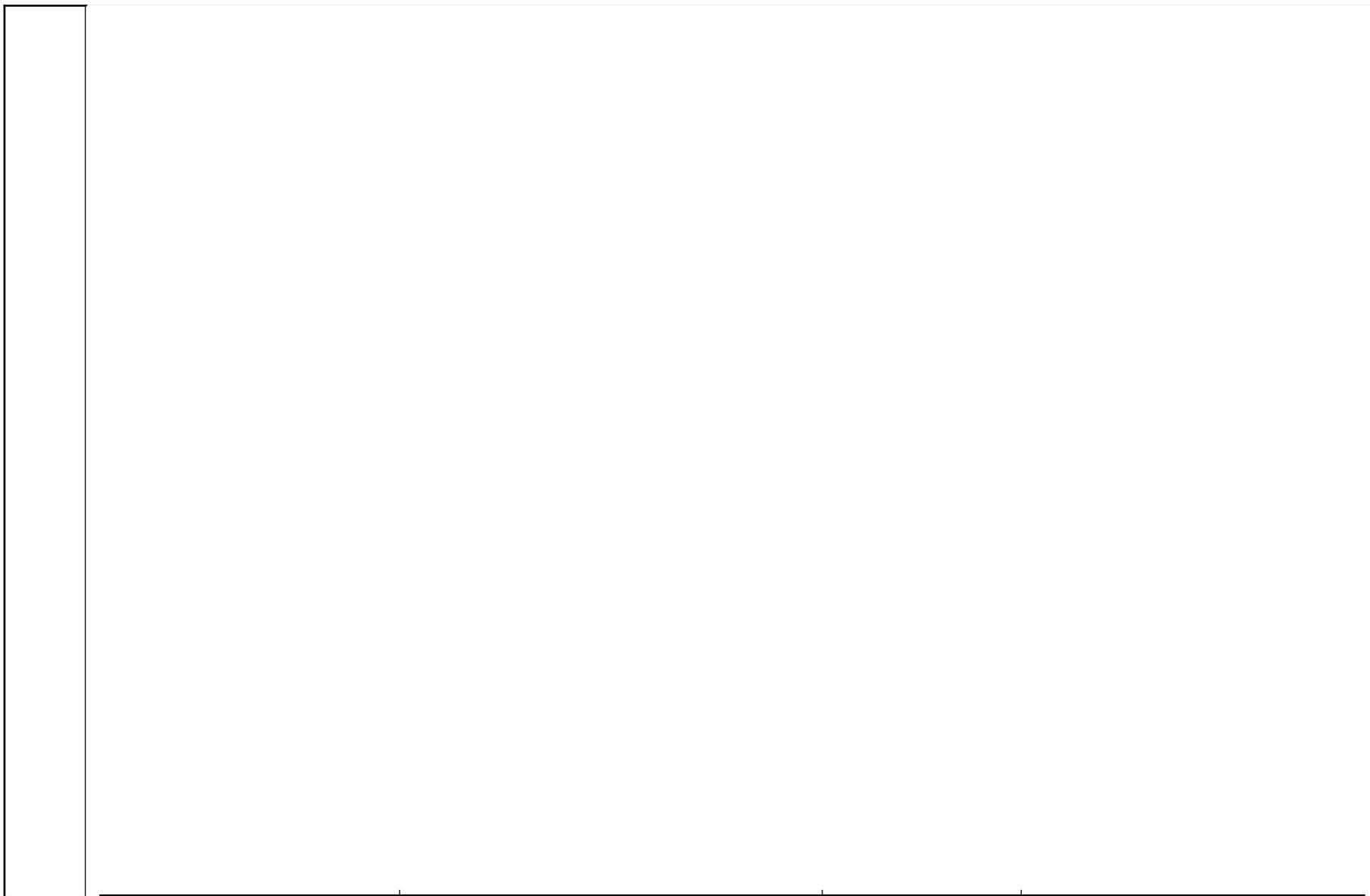
--	--





表 2-6 本项目涉及主要原辅材料理化性质

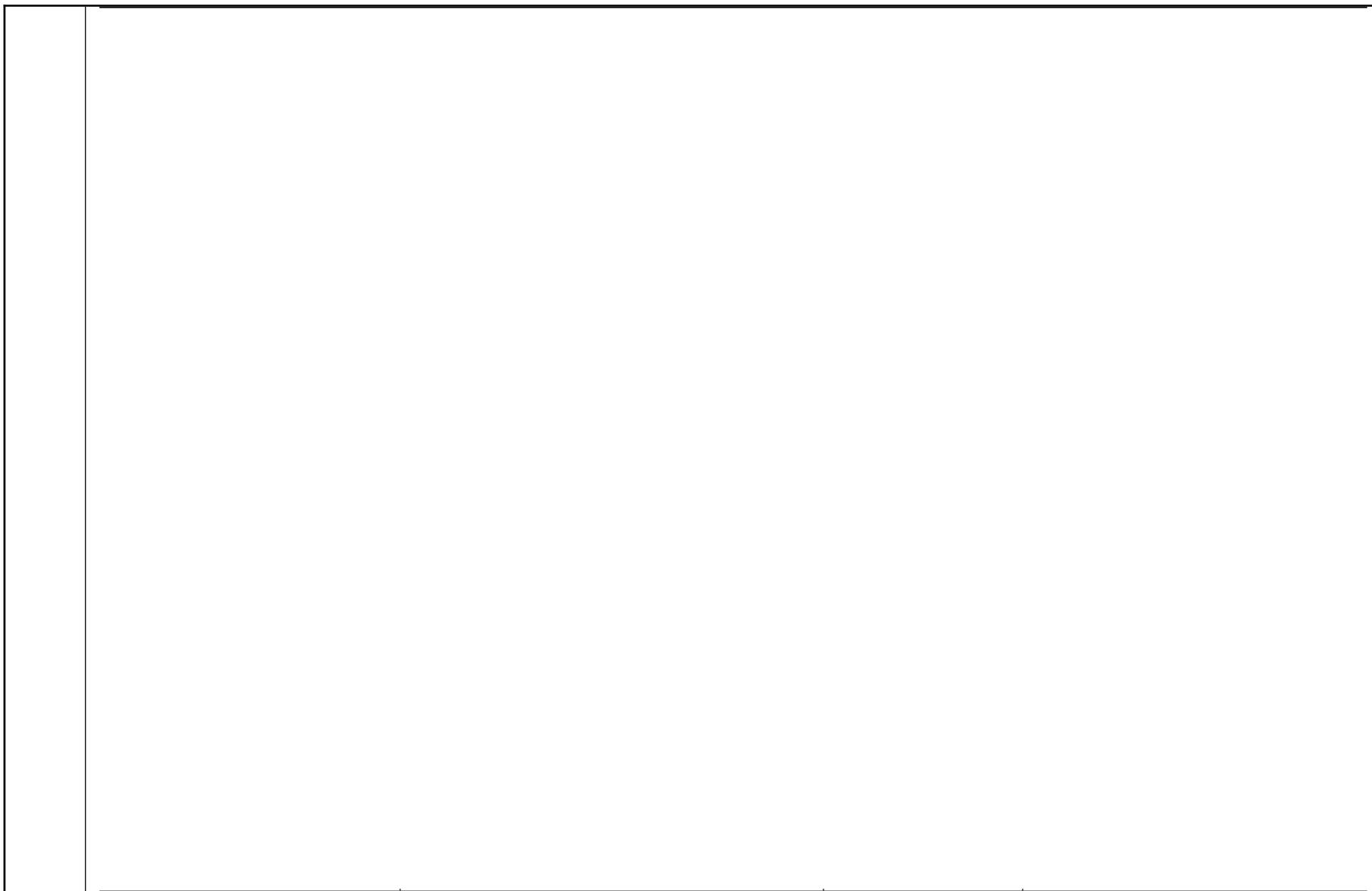
名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒理性
-			
-			
-			

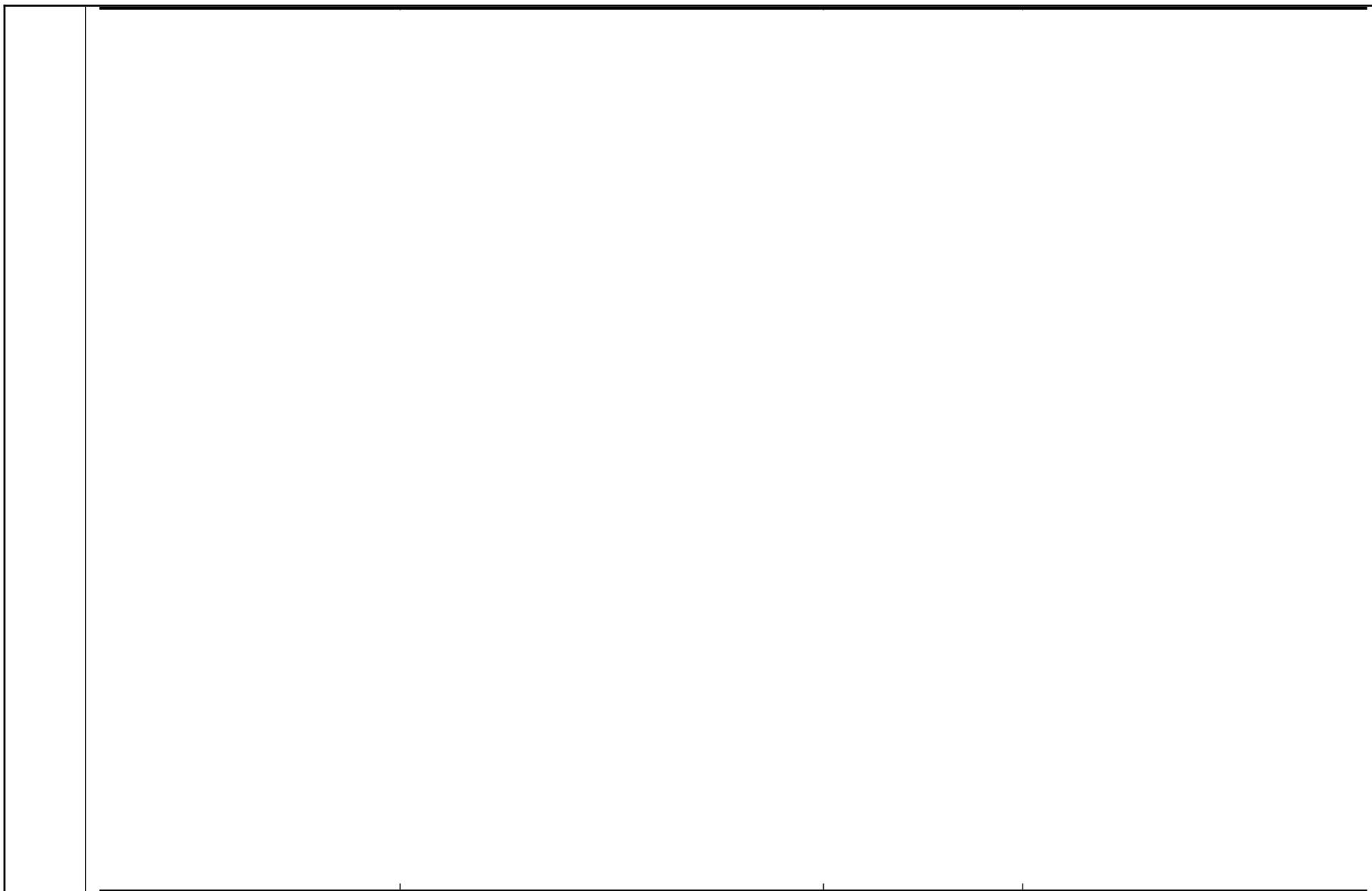


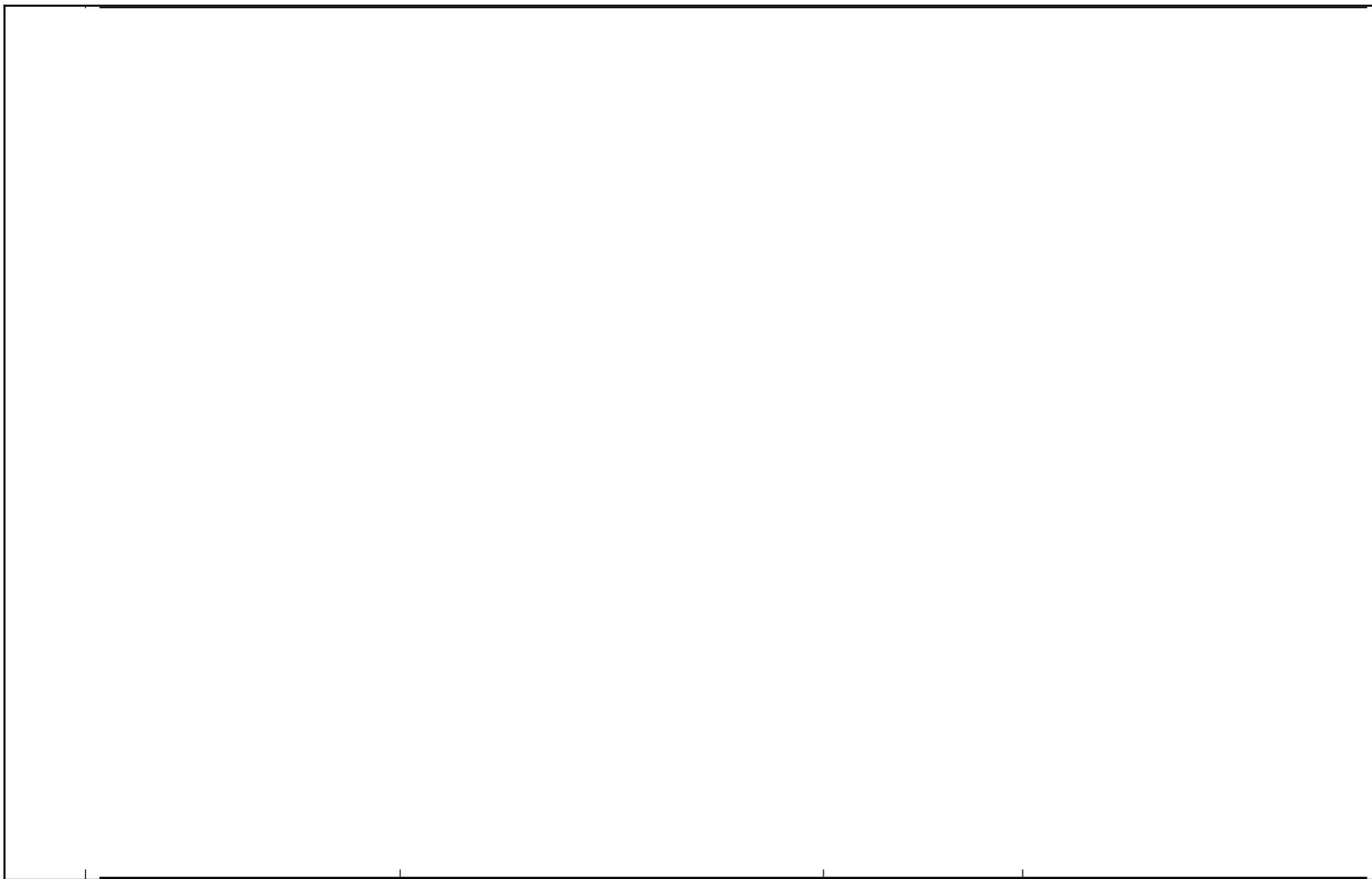


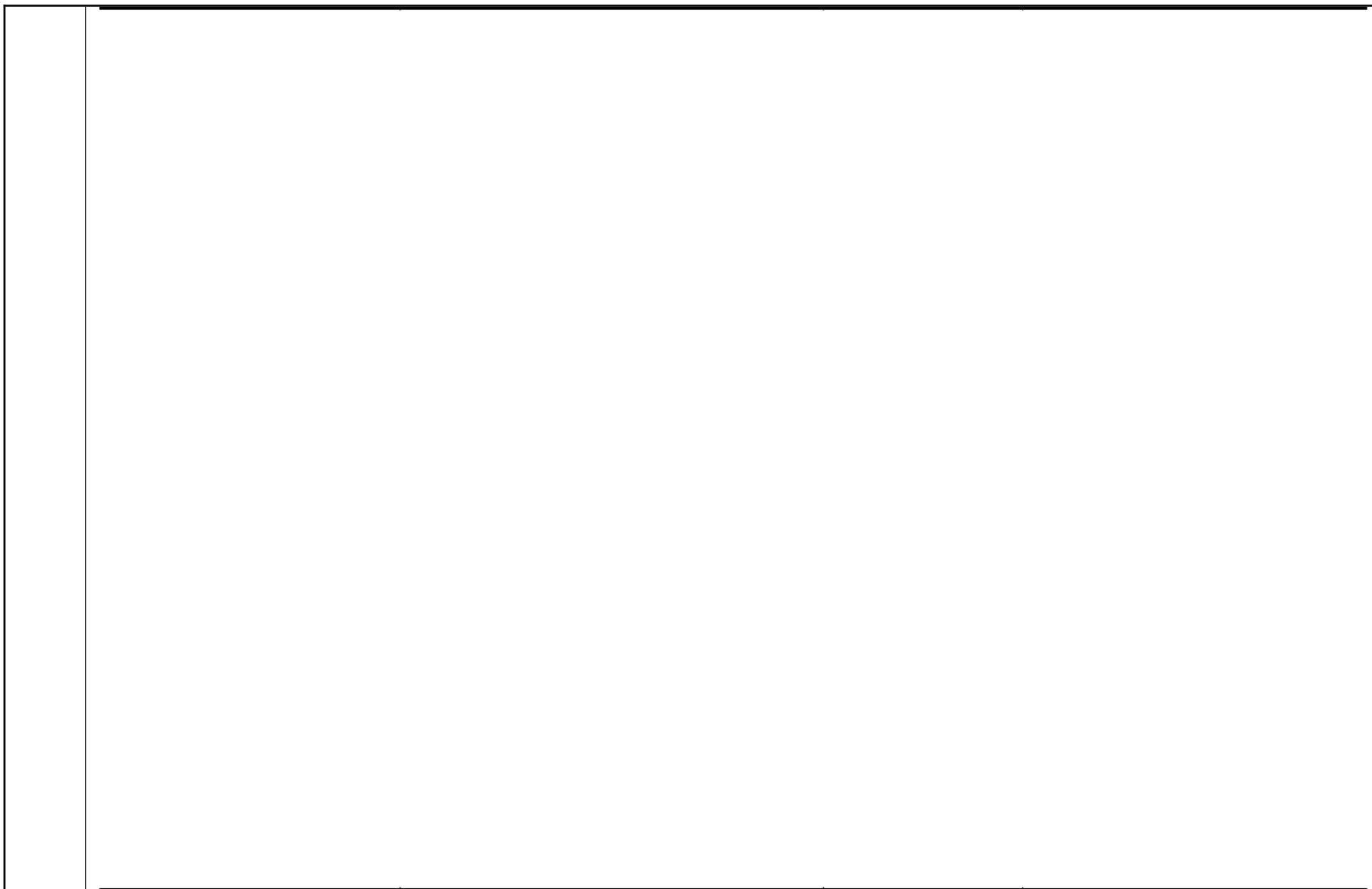


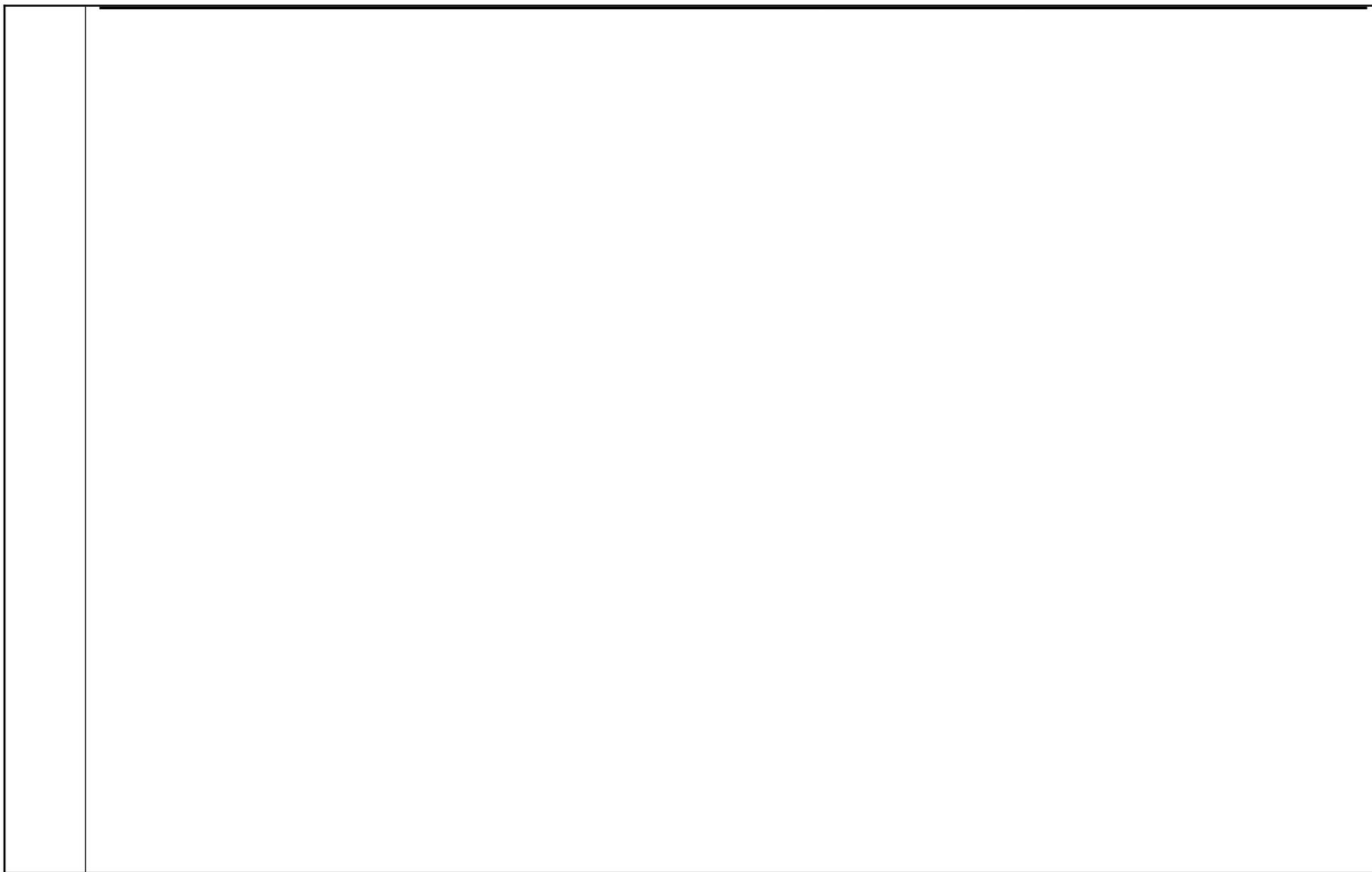












五、水平衡

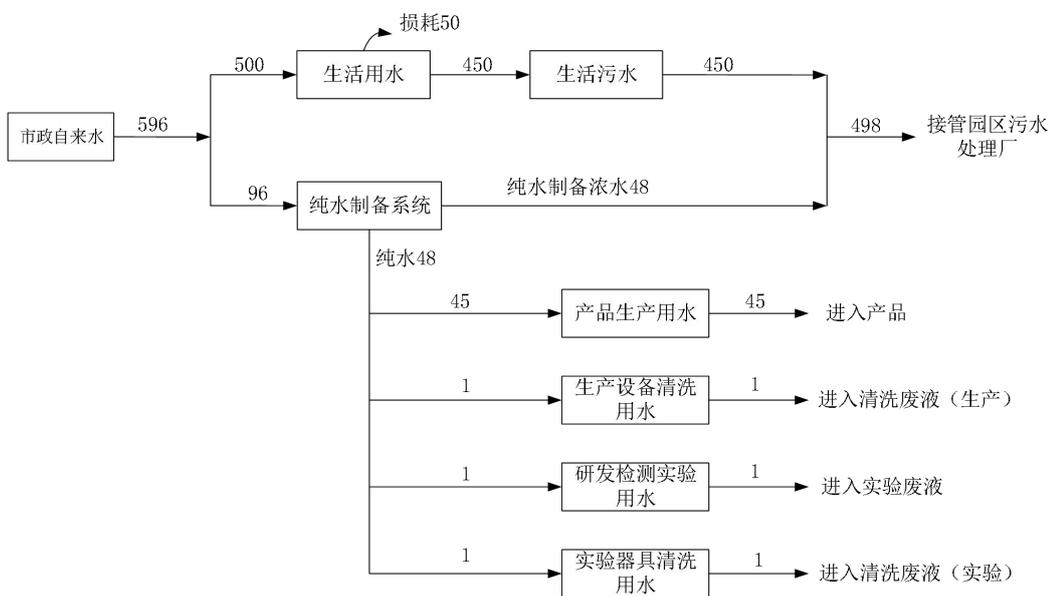


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: t/a)

建设
内容

<p>工艺流程和产排污环节</p>	<p>1、体外诊断检测试剂研发</p>
-------------------	---------------------

--	--

--	--

--	--

--	--

4、其他

①生产及实验人员工作时会使用手套、口罩等一次性防护用品，用完后产生废防护用品 S18。

②原料耗材拆包会产生不沾染化学品的一般废包装 S19；化学品使用完会产生危险废包装 S20。

③纯水制备过程会产生纯水制备浓水 W1、纯水制备废滤材 S21。

④废气处理设施活性炭定期更换产生废活性炭 S22。

⑤员工日常生活会产生生活污水 W2、生活垃圾 S23。

表 2-10 项目产排污环节一览表

类别	产污工序	产污编号	名称	主要污染物
废气	体外诊断检测试剂研发	G1、G2	实验废气	非甲烷总烃
	体外诊断试剂生产称量、投料、搅拌	G3、G4	投料搅拌废气	颗粒物、非甲烷总烃
	原料及产品检测	G5、G6	实验废气	非甲烷总烃
废水	纯水制备	W1	纯水制备浓水	pH、COD、SS

	职工办公生活	W2	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷
固废	体外诊断检测试剂研发	S1、S4、S6、S8、S10	废耗材	称量纸、微孔滤膜、针头式滤器、离心管、透析袋、铝箔纸、封口膜、保鲜膜、移液枪头、自封袋等
		S2	废活性炭（研发）	活性炭、有机物
		S3、S5、S7、S9	实验废液	离心废液、蛋白纯化废液、废流动相、废研发样品等
		S11	清洗废液（实验）	清洗废液
	体外诊断试剂生产	S12	废耗材	称量纸
		S13	清洗废液	清洗废液
		S14	废搅拌桶	废搅拌桶
	原料及产品检测	S15	实验废液（生产）	样品废液、废流动相
		S16	废耗材	称量纸、移液枪头、滤膜等
		S17	清洗废液（实验）	清洗废液
	防护用品使用	S18	废防护用品	废手套、口罩
	原料拆包	S19	一般废包装材料	塑料袋、纸箱等
	化学品使用	S20	危险废包装	包装材料、沾染化学品
	纯水制备	S21	纯水废滤材	滤芯、RO膜等
废气处理设施	S22	废活性炭（废气治理）	活性炭、有机废气	
职工办公生活	S23	生活垃圾	生活垃圾	

与项目有关的原有环境问题

一、现有项目环保手续执行情况

苏州晶茂生物技术有限公司目前位于苏州工业园区长阳街 415 号信一药谷产业园 1 号楼 1A 室，从事缓冲液和异噻唑啉酮检测。本项目为异地扩建，与现有项目无依托关系，此处对长阳街 415 号厂区现有项目进行简要回顾。企业历次建设环保手续履行情况见下表。

表 2-11 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	批复建设内容	文件类型	审批文号及时间	验收情况	生产状况
1	苏州晶茂生物技术有限公司新建实验室检测项目	缓冲液和异噻唑啉酮检测	报告表	项目编号：C20220128 2022.06	2022.10.28 通过企业自主验收	正常运行

二、现有项目建设内容

1、现有项目产品方案

现有项目主要从事缓冲液和异噻唑啉酮的，检测方案及能力详见下表。

表 2-12 现有项目检测方案

序号	实验内容	检测项目	年检测能力	年工作时间
1	缓冲液检测	含量分析、pH 检测、吸	60 批/a, 100g/批	2000h
2	异噻唑啉酮检测	光度测试、熔点测试	120 批/a, 10g/批	

2、现有项目组成

现有项目组成具体如下表。

表 2-13 现有项目组成情况

建设名称	设计能力（或建设内容）	备注
主体工程		
实验室（m ² ）	15.75	/
公用工程		
给水（t/a）	520.96	市政供水
排水（t/a）	生活污水 400, 制纯浓水 10	接管园区污水厂
供电（万度/年）	1.2	市政供电
储运工程		
危废暂存间（m ² ）	10	/
一般固废暂存处（m ² ）	1	/
环保工程		
废气	实验废气经集气罩收集后采用二级活性炭吸附装置，由 FQ-01 排气筒排放	/
废水	生活污水和纯水制备浓水接入市政管网，	/

		由园区污水处理厂处理。	
	固体废物	一般固废分类收集经外售处理；危险废物统一收集后委托有资单位处理；生活垃圾环卫部门处理。	/
	噪声	采用低噪声设备、隔声减振、绿化及距离衰减等措施。	/
其他			
	环境风险防范措施	①危废仓库地面采取防渗措施，配置灭火器、废液收集桶等应急物资； ②液态危废设置防渗漏托盘。	/
<p>3、现有项目设备及原辅料情况</p>			

--	--

--	--

2、现有项目污染物产生及达标治理情况

(1) 大气污染物产生及达标治理情况

1) 废气产排情况

现有项目废气治理措施情况一览表如下。

表 2-16 现有项目废气收集与治理措施一览表

污染工序	污染物	收集方式	处理方式	排放去向
样品准备	非甲烷总烃	集气罩	活性炭吸附装置	FQ-01 排气筒

2) 污染物达标排放情况

现有项目主要利用企业例行监测数据来说明现有项目有组织废气及无组织废气达标排放情况。引用江苏康达检测技术股份有限公司于 2024 年 7 月 1 日的监测数据（报告编号：KDHJ246982-1），监测期间企业生产正常。

表 2-17 现有项目有组织废气排放监测情况

排气筒	检测项目		监测情况（均值）	排放标准	达标情况
FQ-01	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m ³ ）	1.79	60	达标
		排放速率（kg/h）	3.1×10 ⁻⁴	1.5	达标

注：由于租赁园区场地限制，现有项目排气筒高度为 5m，排放速率按《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 所列排放速率限值的 50% 执行。

表 2-18 无组织废气监测结果（单位 mg/m³）

污染源	污染因子	监控点最大值	排放标准	达标情况	
厂界	非甲烷总烃	厂界上风向	1.16	4.0	达标
		厂界下风向 1	1.36		达标
		厂界下风向 2	1.27		达标
		厂界下风向 3	1.35		达标
厂内	非甲烷总烃	仓库门外 1 米处	1.34	6	达标
		仓库窗外 1 米处	1.38		
		危废仓库窗外 1 米处	1.39		

根据上述监测结果：非甲烷总烃满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关要求。

(2) 废水污染物产生及达标治理情况

现有项目仅生活污水（400t/a）和少量制纯浓水（10t/a）排放，由于企业租赁房屋进行建设，生活污水总排口依托租赁方苏州信一药谷生物科技有限公司总排口排放，同时制纯浓水直接由纯水机连接密闭管道接入整栋楼污水管网，因此废水无法进行监测。

(3) 噪声产生及达标治理情况

现有项目噪声主要来自纯水机和废气处理风机运行时产生的噪声，经采取隔声减振、距离衰减等措施，厂界噪声可达标排放。

江苏康达检测技术股份有限公司于 2024 年 7 月 1 日对昼间厂界噪声进行检测（报告编号：KDHJ246982-2），监测时企业生产设备运行正常（夜间不生产），符合噪声监测工况要求。

表 2-19 现有项目厂界噪声达标排放情况

监测点位	监测结果（昼间）	排放标准（昼间）
厂界东侧	55.2	65
厂界南侧	57.9	65
厂界北侧	60.8	65

环境条件：阴，风速 2.9m/s。（西厂界一侧与其他企业共用，无法检测）

根据上述监测结果，厂界噪声排放能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。

(4) 固体废物产生及达标治理情况

现有项目固废主要包括一般固废、危险固废以及生活垃圾。固废处理处置率达到 100%，不会产生二次污染。

表 2-20 现有项目固废产生及处置情况一览表

固废属性	名称	废物类别	废物代码	产生量 t/a	存储位置	处置单位
危险废物	实验废液	HW06	900-402-06	2.1	危废贮存库	委托有资质单位处置
	清洗废液	HW06	900-402-06	8.768		
	实验室废物	HW49	900-041-49	0.1		
	废包装瓶	HW49	900-041-49	0.05		
	废抹布	HW49	900-041-49	0.001		
	废活性炭（废气处理）	HW49	900-039-49	0.0461		
一般固废	废活性炭（纯水机）	SW59	900-009-S59	0.0005	一般固废仓库	外售综合利用
	废反渗透膜	SW59	900-009-S59	0.006		
	废包装材料	SW17	900-005-S17	0.01		
生活垃圾	生活垃圾	SW64	900-099-S64	2.5	/	环卫清运

A、危废贮存库建设情况

现有项目设置 1 处危废贮存库，面积 10m²。危废贮存库所均满足防风、防雨、防晒、防渗等要求。

B、危险废物存放情况

液态危废采用专用加盖收集桶暂存，并设置防泄漏托盘，固态危废使用密封胶袋封装，不同类别的危险废物分区存放，包装物完好。

C、标识标志设置情况。

危废贮存库按 GB15562.2 的规定设置警示标志，危废存放包装上粘贴了相应类别标签。

D、日常记录情况。

企业在江苏省生态环境厅危险废物管理系统中对危险废物的入库、出库及处置（包括转移联单开具）等情况进行了申报，有详细的记录台账。

综上，企业危废贮存库和危险废物存放基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）》相关要求。

四、现有项目污染物排放情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，企业已取得固定污染源排污登记回执（登记编号：913205063022838785001X），有效期 2020 年 4 月 27 日至 2025 年 4 月 26 日。

企业现有项目污染物排放总量与控制指标见下表。

表 2-21 现有项目污染物排放总量与控制指标

类别	污染因子	环评批复总量 (t/a)
废气 (有组织)	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.002
废气 (无组织)	VOCs (以非甲烷总烃计)	0.00057
废水 (总排口)	废水量	410
	COD	0.16
	SS	0.12
	氨氮	0.012
	总氮	0.02
	总磷	0.002

五、存在的主要环境问题及“以新带老”措施

公司现有项目环保手续完善, 污染物均采取有效的防治措施, 严格执行“三同时”制度。现有项目污染治理设施正常运行, 污染物长期、稳定达标排放, 项目开展以来未收到关于环保方面的投诉。企业已编制突发环境事件应急预案并于 2022 年 11 月 27 日完成备案, 备案编号: 320509-2022-393-L, 风险等级为一般风险。

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、环境空气质量					
	本项目位于苏州工业园区，所在区域大气环境划为二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 修改单二级标准要求。					
	根据苏州工业园区生态环境局发布的《2023 年园区生态环境质量公报》：2023 年园区空气质量优良天数比例为 81.1%，全年空气污染天数 69 天，其中轻度污染 57 天，中度污染 11 天，重度污染 1 天。环境空气质量达标情况评价指标 SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO 和 O ₃ 六项污染物具体现状结果见下表。					
	表 3-1 苏州工业园区大气环境质量现状（CO 为 mg/m³，其余均为 μg/m³）					
	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率（%）	达标情况
	PM _{2.5}	年平均浓度	30	35	85.7	达标
	PM ₁₀	年平均浓度	51	70	72.9	达标
	NO ₂	年平均浓度	28	40	70.0	达标
	SO ₂	年平均浓度	8	60	13.3	达标
	O ₃	日最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度	170	160	106.3	超标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度	1.0	4	25.0	达标	
由表 3-1 可以看出，2023 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中，除臭氧外，其余因子均可以达到二级标准，苏州工业园区属于不达标区。						
<p>达标规划：为进一步改善环境质量，根据《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024）》，苏州市以“力争到 2024 年，苏州市 PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右，臭氧浓度达到拐点，除臭氧以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到 80%”，2024 年环境空气质量实现全面达标为远期目标，通过采取如下措施：1) 调整能源结构，控制煤炭消费总量；2) 调整产业结构，减少污染物排放；3) 推进工业领域全行业、全要素达标排放；4) 加强交通行业大气污染防治；5) 严格控制扬尘污染；6) 加强服务业和生活污染防治；7) 推进农业污染防治；8) 加强重污染天气应对等，提升大气污染精细化防控能力。届时，区域大气环境质量状况可以得到持续改善。</p>						
2、地表水环境质量						
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），						

地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据,包括近3年的规划环境影响评价的监测数据,所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据,生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

根据《2023年园区生态环境质量公报》:

①集中式饮用水水源地

2个集中式饮用水水源地(太湖寺前、阳澄湖东湖南)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,属安全饮用水。太湖寺前饮用水源地年均水质符合Ⅱ类,阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合Ⅲ类。2个集中式饮用水水源地水质考核达标率100%。

②省、市考核断面

3个省级考核断面(阳澄湖东湖南、娄江朱家村、吴淞江江里庄)年均水质达到或优于Ⅲ类,其中Ⅱ类占比66.7%,同比持平;6个市级考核断面(春秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心)年均水质达到或优于Ⅲ类,达标率100%,其中Ⅱ类占比50.0%。省、市考核断面达标率100%。

③全区水体断面

园区228个水体,实测310个断面优Ⅲ比例96.2%。

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)。

⑤重点湖泊

金鸡湖、独墅湖、阳澄湖(园区辖区)年均水质全部符合Ⅲ类。

本项目纳污水体为吴淞江,地表水环境补充监测数据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)》中第一污水处理厂和第二污水处理厂的排污口、上游500m及下游1000m处监测断面水质pH、高锰酸盐指数、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的监测数据,监测时间为2023年6月7日~9日连续三天。从监测时间至今水体无重大污染源接纳的变化,监测结果具有可参考性。监测结果详见表3-2。

表 3-2 水环境质量现状 (单位: mg/L, pH 无量纲)

监测点位	监测日期	监测因子	浓度范围	污染指数	超标率%	最大超标倍数	标准
一污厂上游 500m	2023年6月7-9日	pH	7.6~8.1	0.3~0.55	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.9~3.5	0.29~0.35	0	0	10
		化学需氧量	9~14	0.3~0.47	0	0	30
		悬浮物	7~8	/	/	/	/
		氨氮	0.50~0.76	0.33~0.51	0	0	1.5
		总氮	1.54~2.08	/	/	/	/
		总磷	0.10~0.11	0.33~0.37	0	0	0.3
一污厂排污口		pH	7.7~8.1	0.35~0.55	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.9~3.3	0.29~0.33	0	0	10
		化学需氧量	12~13	0.4~0.43	0	0	30
		悬浮物	7~8	/	/	/	/
		氨氮	0.54~0.85	0.36~0.57	0	0	1.5
		总氮	1.51~2.08	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.12	0.3~0.4	0	0	0.3
一污厂下游 1000m		pH	7.6~8.1	0.3~0.55	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.8~3.0	0.28~0.30	0	0	10
		化学需氧量	10~12	0.33~0.4	0	0	30
		悬浮物	8	/	/	/	/
		氨氮	0.49~0.86	0.33~0.57	0	0	1.5
		总氮	1.54~2.07	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.13	0.3~0.43	0	0	0.3
二污厂上游 500m		pH	7.7~7.8	0.35~0.4	0	0	6~9
		高锰酸盐指数	2.6~4.2	0.26~0.42	0	0	10
		化学需氧量	9~15	0.3~0.5	0	0	30
		悬浮物	5~6	/	/	/	/
		氨氮	0.42~0.62	0.28~0.41	0	0	1.5
		总氮	2.69~6.08	/	/	/	/
		总磷	0.09~0.12	0.3~0.4	0	0	0.3
二污厂排污口	pH	7.6~7.8	0.3~0.4	0	0	6~9	
	高锰酸盐指数	2.6~4.2	0.26~0.42	0	0	10	
	化学需氧量	10~16	0.33~0.53	0	0	30	
	悬浮物	6	/	/	/	/	
	氨氮	0.47~0.75	0.31~0.5	0	0	1.5	
	总氮	2.76~5.98	/	/	/	/	

二污厂下游 1000m	总磷	0.10~0.14	0.33~0.47	0	0	0.3
	pH	7.5~7.8	0.25~0.4	0	0	6~9
	高锰酸盐指数	2.8~4.2	0.28~0.42	0	0	10
	化学需氧量	11~16	0.37~0.53	0	0	30
	悬浮物	6	/	/	/	/
	氨氮	0.40~0.70	0.27~0.47	0	0	1.5
	总氮	2.70~6.05	/	/	/	/
	总磷	0.11~0.13	0.37~0.43	0	0	0.3

由表 3-2 可知，项目纳污水体吴淞江水质现状良好，pH、高锰酸盐指数、COD、氨氮、总磷各项指标均能够达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中IV类水质标准，因此评价区域内地表水环境质量良好。

3、声环境

对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，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。根据本项目实地勘察，本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，因此，本项目无需进行保护目标声环境质量现状监测。

4、土壤、地下水环境

结合建设项目的影影响类型和途径，本项目车间地面均已硬化并拟按相关防渗要求进行防渗，正常生产情况下无土壤、地下水污染途径，不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

5、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，因此不进行电磁辐射质量现状调查。

<p>环境保护目标</p>	<p>本项目租赁苏州安维科技有限公司位于苏州工业园区凤里街 272 号研发楼 B1001 室。项目所在厂区东侧为沙湖科技园，南侧隔凤里浦为三生国健药业（苏州）有限公司，西侧隔凤里街为东沙湖公园，北侧为联创时代（苏州）设计有限公司。项目地理位置图见附图 1，项目周围 500 米土地利用现状及环境保护目标图见附图 2，所在厂区平面布置图见附图 3。根据现场踏勘，项目区域场地平坦，厂区附近无已探明的矿床和珍贵动植物资源，没有园林古迹，也没有政府法令制定保护的名胜古迹。</p> <p>1、大气环境</p> <p>根据现场勘查，本项目厂界外 500m 范围内不存在大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标；</p> <p>3、地下水环境</p> <p>项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境</p> <p>本次利用租赁已建厂房的闲置区域进行研发生产，不新增用地，用地范围内无生态环境保护目标。</p>
---------------	---

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

本项目从事体外诊断试剂研发及生产，属于卫生材料与医药用品制造（C277），不在 DB32/4042-2021 适用范围内，应执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准。因此 P1 排气筒排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 限值；厂内无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 限值；厂界无组织非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。具体标准数值见下表。

表 3-3 大气污染物有组织排放标准

污染物	最高允许排放浓度限值(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)	标准来源
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2

表 3-4 非甲烷总烃无组织排放标准

污染因子	监控点限值 mg/m ³	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	4	厂界	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	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》（GB37823-2019）表 C.1
	20（监控点处任意一次浓度值）		

2、废水排放标准

本项目纯水制备浓水与生活污水一并达标接管送入园区污水处理厂处理，最终尾水排入吴淞江。

厂排口执行园区污水处理厂接管标准，即执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，（GB8978-1996）未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准；污水处理厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”，“苏州特别排放限值”未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准，自 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) 中表 1 C 标准。具体标准数值见下表。

表 3-5 水污染物排放标准

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	—	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 B 级	氨氮	mg/L	45
			总氮		70
			总磷		8
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)	表 1 苏州 特别排放 限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮*		1.5(3)
			总氮		10
			总磷		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 2026年3月28日前执行	表 1 一级 A 标准	pH	—	6~9
			SS	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022) 自 2026 年 3 月 28 日起执行	表 1 C 标准	pH	—	6~9
			SS	mg/L	10

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

3、噪声排放标准

本项目所在区域为环境噪声 3 类功能区，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

表 3-6 噪声排放标准

位置	标准级别	标准值 dB(A)		执行标准
		昼间	夜间	
项目厂界	3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

4、固体废物污染控制标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《危

	<p>险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）。</p>
<p>总量 控制 指标</p>	<p>1、总量控制因子</p> <p>大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计）； 水污染物接管总量控制因子：COD、氨氮、总氮、总磷； 水污染物接管总量考核因子：SS。</p> <p>2、总量控制指标</p> <p>本项目污染物总量控制指标见表3-7。</p> <p>3、总量平衡方案</p> <p>上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水处理厂的总量范围内平衡；大气污染物排放总量需向当地生态环境部门申请，在区域内调剂。</p>

表 3-7 污染物总量控制指标 (单位: t/a)												
污染物名称	现有工程许可排放量①	本项目				以新带老削减量③	全厂许可排放量		全厂接管变化量⑤	全厂外排环境变化量⑥	单位	备注
		产生量	削减量	接管量②	外排环境量		接管量④	外排环境量				
1、有组织废气												
VOCs	0	0.043	0.032	/	0.011	0	/	0.011	/	0.011	吨/年	/
2、无组织废气												
VOCs	0	0.005	0	/	0.005	0	/	0.005	/	0.005	吨/年	/
3、工业废水												
废水量	0	48	0	48	48	0	48	48	48	48	吨/年	/
COD	0	0.005	0	0.005	0.0014	0	0.005	0.0014	0.005	0.0014	吨/年	/
SS	0	0.005	0	0.005	0.0005	0	0.005	0.0005	0.005	0.0005	吨/年	/
4、生活污水												
废水量	0	450	0	450	450	0	450	450	450	450	吨/年	/
COD	0	0.18	0	0.18	0.0135	0	0.18	0.0135	0.18	0.0135	吨/年	/
SS	0	0.135	0	0.135	0.0045	0	0.135	0.0045	0.135	0.0045	吨/年	/
氨氮	0	0.014	0	0.014	0.0007	0	0.014	0.0007	0.014	0.0007	吨/年	/
总氮	0	0.020	0	0.020	0.0045	0	0.020	0.0045	0.020	0.0045	吨/年	/
总磷	0	0.002	0	0.002	0.0001	0	0.002	0.0001	0.002	0.0001	吨/年	/
5、全厂废水 (工业废水+生活污水)												
废水量	0	498	0	498	498	0	498	498	498	498	吨/年	/
COD	0	0.185	0	0.185	0.0149	0	0.185	0.0149	0.185	0.0149	吨/年	/
SS	0	0.14	0	0.14	0.0050	0	0.14	0.0050	0.14	0.0050	吨/年	/
氨氮	0	0.014	0	0.014	0.0007	0	0.014	0.0007	0.014	0.0007	吨/年	/
总氮	0	0.020	0	0.020	0.0045	0	0.020	0.0045	0.020	0.0045	吨/年	/
总磷	0	0.002	0	0.002	0.0001	0	0.002	0.0001	0.002	0.0001	吨/年	/

注: ④=①+②-③; ⑤=④-①

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租赁已建厂房进行生产，不涉及土建，施工期主要为新增设备的安装与调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB（A），历时较短，经厂房隔声减振、距离衰减等措施后，可有效降低噪声，对周围环境有影响较小。项目施工期产生的固体废物主要为设备安装调试人员生活产生的生活垃圾、管线布置产生的废弃物，统一收集后由环卫部门统一清运。</p> <p>施工期环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。</p>
-----------	---

运营
期环
境影
响和
保护
措施

1、废气

1.1 废气源强

表 4-1 本项目废气源强情况一览表

产污环节	原辅料名称	年使用量	污染物	挥发比例/ 产污系数	废气产生 量 kg/a
------	-------	------	-----	---------------	----------------

综上，本项目实验室和生产区废气产生量合计 48.444kg/a（约 0.048t/a）。其中实验室废气采用通风橱或万向罩收集后，生产区废气经称量搅拌工位上方设置的集气罩收集后，一并采用一套活性炭吸附装置处理，最后由 25m 高排气筒 P1 有组织排放。

表 4-2 本项目废气源强汇总

生产线	产污环节	污染物	核算方法	污染物产生量 t/a	收集方式	收集率%	有组织收集量 t/a	排放去向	无组织排放量 t/a	备注
体外诊断试剂研发、生产	研发、生产、检测	非甲烷总烃	类比法	0.048	通风罩、万向罩、集气罩	90	0.043	P1 排气筒	0.005	/

表 4-3 本项目有组织废气产生排放情况一览表

排气筒编号	污染物	废气量 m ³ /h	污染物产生情况			年排放时间 h	治理措施		污染物排放情况			排气筒参数				执行标准			监测频次	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		工艺	效率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	烟气速率 m/s	温度 °C	名称	表号	浓度 mg/m ³		速率 kg/h
P1	非甲烷总烃	1000	21.5	0.0215	0.043	2000	活性炭吸附	75	5.4	0.0054	0.011	25	0.4	10.8	25	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	表 2	60	/	1次/年

表 4-4 本项目无组织废气产生排放情况

产污环节	污染物名称	产生量 t/a	治理措施	削减量 t/a	排放量 t/a	排放时间 h	排放速率 kg/h	面源面积 m ²	面源高度 m	排放标准 mg/m ³
租赁厂房	非甲烷总烃	0.005	/	0	0.005	1000	0.005	1178	2	4.0

企业VOCs无组织排放控制应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求，具体如下。

表 4-5 企业 VOCs 无组织排放控制情况

内容	序号	标准要求	项目情况	是否满足标准
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	一	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中；2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭；3、VOCs 物料储库、料仓应满足密闭空间的要求。	企业 VOCs 物料储存于密闭的包装容器中，储存于仓库内，包装加盖封口，满足相关要求	满足
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	一	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	企业液体 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	满足
	二	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。	企业不含粉状、粒状 VOCs 物料	满足
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	一	VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	企业 VOCs 物料在密闭空间内操作，经通风橱、集气罩收集后，排至活性炭吸附装置处理	满足
	二	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	不涉及	/
	三	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。	企业建立含 VOCs 原辅材料相关信息的台账，并按要求保存台账	满足
	四	通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。	根据相应要求，采用合理通风量	满足
	五	工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章（VOCs 物料储存）、第 6 章（VOCs 物料转移和输送）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。	盛装过 VOCs 物料的 HW49 废包装容器均加盖密闭	满足
设备与管线组件	一	企业中载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件	不涉及	满足

VOCs 泄漏控制要求		的密封点≥2000 个，应开展泄漏检测与修复工作		
VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	一	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	企业 VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行	满足
	二	废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。且在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s。	企业废气收集系统集气罩的设置符合 GB/T 16758 的规定	满足
	三	废气收集系统的输送管道应密闭。	企业废气收集系统的输送管道密闭	满足
	四	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	企业 NMHC 初始排放速率<2kg/h	满足
	五	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	企业建立台账，记录相关信息，并按要求保存台账	满足
企业厂区内及周边污染监控要求及污染物监测要求	一	建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果	企业建立监测制度，并按相关要求要求进行监测与公开	满足

实验室废气污染控制应满足江苏省《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相关要求，具体如下。

表 4-6 实验室废气污染控制要求

内容	序号	标准要求	项目情况	相符性
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。	本项目实验室产生的废气采用通风橱、万向罩等方式收集，经过活性炭吸附装置处理后有机废气排放满足 DB32/4041 的规定。	相符

	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%。对于同一建筑物内多间实验室或多个实验室单位，NMHC 初始排放速率按实验室单元合并计算。	本项目实验过程中非甲烷总烃初始排放速率为 0.0215kg/h，采用活性炭吸附装置处理，净化效率为 75%，满足不低于 50% 的要求。	相符
	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。	企业废气收集和净化装置的设计、运行和维护满足相关安全规范的要求。	相符
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。	企业所有涉及易挥发物质的实验操作全部在通风橱或万向罩下进行，废气经收集后接入活性炭吸附装置处理。实验室门窗等排放口外废气无组织排放监控点浓度限值和监测执行 GB37822 和 DB32/4041 要求。	相符
	2	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 0.4m/s。排风柜应符合 JB/T6412 的要求，变风量排风柜应符合 JG/T222 的要求，可在排风柜出口选配活性炭过滤器。	本项目选用符合 JG/T222 要求的通风橱，进行操作时通风橱正常开启，操作口平均面风速不低于 0.4m/s，收集有机废气进入活性炭吸附装置处理。	相符
	3	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/T16758、WS/T757 执行。	实验过程中无法在通风橱中进行的操作，均在产生和使用易挥发物质的仪器或操作工位上方设置万向罩，设置符合 GB/T16758 的规定，距万向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。	相符
	4	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。	企业易挥发物质存放在密闭的防爆柜中，防爆柜排气次数不低于 6 次/h。	相符
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	本项目采用活性炭吸附法处理实验室产生的有机废气，符合 HJ2000 的要求。	相符

		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。		
2		净化装置采样口的设置应符合 H/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 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。	企业净化装置采样口的设置符合 H/T1、HJ/T397 和 GB/T16157 的要求，自行监测符合 HJ819 的要求。	相符
3		<p>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：</p> <p>a) 选用的颗粒活性炭碘值不应低于 800mg/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 650mg/g，四氯化碳吸附率不应低于 35%；其他性能指标应符合 GB/T7701.1 的要求。选用的活性炭纤维比表面积不应低于 1100m²/g，其他性能指标应符合 HG/T3922 的要求。其他吸附剂的选择应符合 HJ2026 的相关规定。</p> <p>b) 吸附法处理有机废气的工艺设计应符合 HJ2026 和 HI/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 0.3s。</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>	企业采用颗粒活性炭作为吸附介质，碘值不应低于 800mg/g。吸附装置工艺设计符合 HJ2026 和 HI/T386 的相关规定，废气在吸附装置中停留时间大于 0.3s。活性炭更换周期为 3 个月。	相符
4		<p>吸附法处理无机废气应满足以下要求：</p> <p>a) 选用的酸性废气吸附剂对盐酸雾的吸附容量不应低于 400mg/g；</p> <p>b) 废气在吸附装置中应有足够的停留时间，应大于 0.3s；</p> <p>c) 应根据废气排放特征，明确吸附剂更换周期，对于污染物排放量较低的实验室单元，原则上不宜超过 1 年。</p>	本项目不涉及	/
5		<p>吸收法技术要求应符合 HJ/T387 的相关规定，并满足以下要求：</p> <p>a) 采用酸性、碱性或者强氧化性吸收液时，宜配有自动加药系统和自动给排水系统；</p> <p>b) 吸收净化装置空塔气速不宜高于 2m/s，停留时间不宜低于 2s；</p>	本项目不涉及	/

		c)吸收装置末端应增设除雾装置。		
运行管理	1 易挥发物质的管理	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，相关台账记录保存期限不应少于5年。	企业拟建立易挥发物质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，相关台账记录保存期限不应少于5年。	相符
		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。	易挥发物质使用密闭容器盛装，储存于试剂库内的试剂柜中，非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	相符
		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。	企业拟编制易挥发物质实验操作规范，涉及挥发物质的实验操作均在通风橱或万向罩下进行。	相符
		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。	实验室产生的废物均采用加盖包装桶或防漏胶袋封口密闭，本项目不涉及易挥发实验废物，故危废贮存库无须设置废气收集处理设施。	相符
	2 收集和净化装置运行维护	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。	企业废气收集和净化装置在产生废气的实验前开启，实验结束后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，及时停用检修。	相符
		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。	企业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。	相符
		废气净化装置产生的废吸收液和吸附剂再生时产生的废气应进行规范收集处理。	本项目不涉及	/
		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。	企业废气收集和净化装置拟采用隔声、减振措施。	相符

		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。	企业拟按 GB18597 和 HJ2025 等危险废物贮存、转移、处置等相关要求对废活性炭进行环境管理。	相符
		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。	企业拟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。	相符
		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包括： 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。	企业拟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。	相符
		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。	企业应保证实验室废气收集和净化装置正常运行，可委托第三方进行专业化运维。	相符

1.2 废气治理措施

(1) 废气收集及治理措施

本项目研发和质检实验室产生的废气采用通风橱或万向罩收集，生产过程中称量投料、搅拌环节产生的废气采用集气罩收集。所有环节收集的废气一并进入一套活性炭吸附装置处理后，最终由一根 25 米高的 P1 排气筒有组织排放。

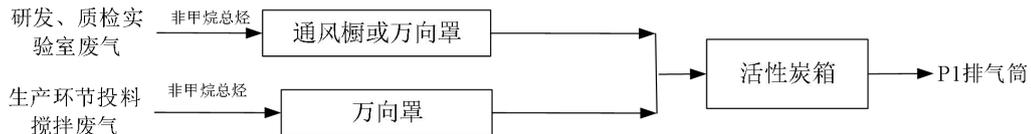


图 4-1 本项目废气收集与处理方式示意图

(2) 风量设计依据

表 4-7 废气设计收集风量

产污环节	废气收集方式	数量 (个)	单个设计风量 (m ³ /h)	合计风量 (m ³ /h)
实验室	通风橱	1	1000	1000
	万向罩	2	250	500
生产车间投料 搅拌工位	万向罩	2	250	500

由于本项目通风橱、万向罩不同时运行，按通风橱或万向罩单独开启时计，即 **1000m³/h**

根据上表风量计算结果，本项目拟设置 1 套处理能力为 1000m³/h 的活性炭吸附装置，预计可以满足废气处理能力需求。

(3) 活性炭吸附装置

1) 活性炭吸附原理

活性炭是经过活化处理后的碳，其具备比表面积大，孔隙多的特点，使其具有较强吸附能力。颗粒碳比表面积一般可达 700-1200m²/g，其孔径大小范围在 1.5nm~5μm 之间。其吸附方式主要通过 2 种途径：一是活性炭与气体分子间的范德华力，当气体分子经过活性炭表面，范德华力起主导作用时，气体分子先被吸附至活性炭外表面，小于活性炭孔径的分子经内部扩散转移至内表面，从而达到吸附的效果，此为物理吸附；二是吸附质与吸附剂表面原子间的化学键合成，此为化学吸附。活性炭吸附一般适用于大风量、低浓度、低湿度、

低含尘的有机废气。

2) 活性炭吸附装置工艺参数

企业根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）、《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）、《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T4455-2023）等文件相关要求污染防治措施的设计。废气治理设施设计参数如下表。

表 4-8 废气处理设施设计工艺参数

设备参数	单位	设计要求	TA001
处理风量	Nm ³ /h	/	1000
废气温度	°C	<40	25°C
活性炭类型	/	/	颗粒活性炭
碘值	mg/g	≥800	800
比表面积	m ² /g	≥850	850
气体流速	m/s	<0.6	<0.6
装填厚度	mm	≥400	400
活性炭装填量	吨	/	0.1
在线过程控制	/	压差计	压差计
活性炭更换频次	/	累计运行不超过 500h 或三个月 (实验室不宜超过 6 个月)	三个月

3) 技术可行性分析

根据《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》中“三、末端治理及综合利用：（十五）对于含低浓度 VOCs 的废气，有回收价值时可采用吸附技术、吸收技术对有机溶剂回收后达标排放；不宜回收时，可采用吸附浓缩燃烧技术、生物技术、吸收技术、等离子体技术或紫外光高级氧化技术等净化后达标排放”。《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》中规定：对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理，微生物处理、填料塔吸收等技术净化处理后达标排放。本项目选用的活性炭吸附装置属于《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》和《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》中的推荐工艺。

4) 安全措施

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），活性

炭吸附治理设施应设置以下安全措施：

- ①治理系统与主体生产装置之间的管道系统应安装阻火器（防火阀）；
- ②风机、电机和置于现场的电气仪表等应不低于现场防爆等级；
- ③在吸附操作周期内，吸附了有机气体后吸附床内的温度应低于 83℃，当吸附装置内的温度超过 83℃时，应能自动报警，并立即启动降温装置；
- ④装置安装区域应按规定设置消防设施；
- ⑤治理设备应具备短路保护和接地保护；
- ⑥室外治理设备应安装避雷装置。

企业应根据省生态环境厅、省应急管理厅联合发布的《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《关于做好生态环境和应急管理部门联动试点工作的意见》（苏环办[2020]392号）等文件要求，进一步开展环保设施安全辨识，加强环境治理设施监督管理，建立环境治理设施安全环保联动工作机制。

1.3 非正常工况分析

非正常排放一般包括开停车、检修、环保设施不达标三种情况。

设备检修以及突发性故障（如，区域性停电时的停车），企业会事先调整生产计划。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本报告按最不利的情况考虑，即废气处理装置完全失效，处理效率下降至 0%。

本项目污染物非正常情况见表 4-9。

表 4-9 污染源非正常排放参数表

序号	非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放		单次持续时间/h	排放量 kg	年发生频次/次
				速率 kg/h	浓度 mg/m ³			
1	P1 排气筒	废气处理系统故障失效	非甲烷总烃	0.0215	21.5	1	0.0215	1

在非正常排放情况下，主要污染物排放浓度和速率增大，对环境的不利影响增加。本项目应确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常排放情况的发生。

为了预防非正常工况发生，建设单位拟采取以下措施：

- ①企业定期巡检，建立废气处理设施点检表，并定期监测装置进出口气体

浓度，及时发现问题；

②安排专人负责环保治理设施运行管理，设备定期维护；

③一旦废气治理设施发生异常，立即停车，及时分析原因并采取措施，待废气治理设施恢复正常后方可继续开工。

1.4 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）规定，产生大气有害物质无组织排放的建设项目应设置卫生防护距离。卫生防护距离计算公式如下：

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

式中：C_m—标准浓度限值，mg/Nm³；

L—工业企业所需卫生防护距离，m；

R—有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m，根据该生产单元面积 S（m²）计算，r=（S/π）^{1/2}；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数，无因次；根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）中查取；

Q_c—工业企业有害气体无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

企业需设置的防护距离见下表。

表 4-10 卫生防护距离计算结果

面源名称	污染物名称	源强 kg/h	C _m mg/m ³	计算参数				面源面积 (m ²)	卫生防护距离 (m)	
				A	B	C	D		初值	终值
租赁厂房	非甲烷总烃	0.005	2.0	470	0.021	1.85	0.84	1178	0.12	100

根据上表计算结果，本项目以租赁区域边界（项目厂界）为起点设置 100m 卫生防护距离。根据现场勘查，卫生防护距离范围内无居住区等环境保护目标，今后也不得设置环境保护目标。

1.5 大气环境影响分析结论

本项目所在区域苏州工业园区属于不达标区，根据《苏州市空气质量改善

达标规划（2019-2024）》，通过进一步控制二氧化硫排放量，减少氮氧化物的排放量，控制扬尘污染，机动车尾气污染防治等措施，大气环境质量状况可以得到进一步改善。项目采取的污染治理措施为可行技术，有组织、无组织废气均可达标排放，厂界周边预计无明显异味。根据现场勘查，项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标。综上，本项目废气对周围大气环境的影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别。

1.6 环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》，本项目废气污染源监测计划见表 4-11。

表 4-11 本项目废气污染源监测方案

监测点位	监测项目	监测频次	执行排放标准
P1 排气筒	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2
厂界（上风向 1 个点、下风向 3 个点）	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
厂区内（厂房门窗或通风口、其它开口或孔等排放口外 1m，距地面 1.5m 处）	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1

2、废水

2.1 废水产生及排放情况

本项目废水为员工生活污水和纯水制备浓水。

（1）生活污水 W2

本项目职工 20 人，生活用水系数按 100L/d·人计，年工作 250 天，则生活用水量为 500t/a，排污系数取 0.9，生活污水排放量为 450t/a，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷。生活污水排入市政污水管网，进入园区污水处理厂处理后，最终排入吴淞江。

（2）纯水制备浓水 W1

本项目一台纯水机自制纯水，供生产和实验室使用，根据水平衡，本项目所需生产和实验过程中纯水用量 48t/a，纯水机以自来水为原水，制水率约 50%，

故自来水用量为 96t/a，纯水制备浓水产生量约 48t/a，主要污染物为 pH、COD、SS，直接接管排入园区污水处理厂处理。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

表 4-12 本项目工业废水源强汇总

生产 线	产污 环节	废水 种类	污染 物	核算 方法	排放 规律	年排 放时 间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排 放去向	排 放 口	排 放 口 类 型	排 放 口 编 号	备 注
							废 水 量 m ³ /a	浓 度 mg/L	产 生 量 t/a	名 称	工 艺	效 率 %					
体外 诊断 试剂	纯水 制备	纯水 制备 浓水	COD	其他	间歇	250	48	100	0.005	/	/	/	园区污 水处理 厂	废 水 总 排 口	一 般 排 口	DW 001	/
			SS	其他	间歇	250	48	100	0.005								

表 4-13 本项目生活污水源强汇总

生产 线	产污 环节	废水 种类	污染 物	核算方 法	排放 规律	年排 放时 间 d	污染物产生情况			治理设施名称			厂内排 放去向	排 放 口	排 放 口 类 型	排 放 口 编 号	备 注
							废 水 量 m ³ /a	浓 度 mg/L	产 生 量 t/a	名 称	工 艺	效 率 %					
体外 诊断 试剂	办公、 生产	生活 污水	COD	产污系 数法	间歇	250	450	400	0.18	/	/	/	园区污 水处理 厂	污 水 总 排 口	一 般 排 口	DW 001	/
			SS					300	0.135								/
			氨氮					30	0.014								/
			总氮					45	0.020								/
			总磷					5	0.002								/

表 4-14 本项目废水排放汇总

排放口编号	污染物	污染物接管			接管标准		污染物排入外环境			厂外排放去向	监测频次	备注	
		废水量 m ³ /a	浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m ³ /a	浓度 mg/L				排放量 t/a
DW001	COD	498	371	0.185	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4	500	498	30	0.0149	吴淞江	1次/一年	/
	SS	498	281	0.14		400	498	10	0.0050	1次/一年		/	
	氨氮	450	30	0.014	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1	45	450	1.5	0.0007		1次/一年	/
	总氮	450	45	0.020			70	450	10	0.0045		1次/一年	/
	总磷	450	5	0.002			8	450	0.3	0.0001		1次/一年	/

2.2 污染防治措施及环境影响分析

本项目纯水制备浓水和生活污水直接接管排入园区污水处理厂集中处理。

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。总设计规模为 90 万吨/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水。污水处理采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺，污泥处理工艺采用重力浓缩、机械脱水工艺。污水处理达到《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”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表 1 一级 A 标准后排入吴淞江。园区污水处理厂的基本情况详见下表。

表 4-15 苏州工业园区污水处理厂基本信息一览表

苏州工业园区污水处理厂							
设计能力	苏州工业园区现有污水处理厂2座，实行并网收水。园区范围规划污水处理总规模90万立方米/日，主要处理苏州工业园区内的生活污水及预处理后的生产废水，现总处理能力为50万立方米/日。在园区已开发区域，污水管线沿道路敷设并已实现100%覆盖。						
处理能力	50万立方米/日						
进水水质要求 (mg/L)	pH(无量纲)	COD	SS	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷
	6~9	≤500	≤400	≤300	≤45	≤70	≤8
尾水执行标准	《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”及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准						
纳污水体	吴淞江						

目前园区污水处理厂运行稳定，能够实现处理后废水的稳定达标排放；同时，根据分析，园区污水处理设施执行的排放标准均涵盖了本项目排放的污染物。项目地周边配套完善，污水管网已铺设到位，项目所在厂区已实现接管，本项目产生的生产废水，水质简单，污水排放浓度小于污水厂接管浓度要求，符合苏州工业园区污水处理厂的接管要求。

综上所述，本项目废水排入至园区污水处理厂集中处理是可行的，污水不直接对外排放，不会对园区地表水环境产生不利影响，纳污河道吴淞江的水质可维持现状，地表水影响可接受。

3、噪声

运营
期环
境影
响和
保护
措施

3.1噪声产生情况

本项目噪声源主要来自生产、研发及公辅设备运转产生的噪声，据类比调查，噪声源强在70~85dB(A)，具体情况见下表。

表 4-16 本项目主要噪声源强

噪声源	声源类型	噪声源强 dB (A)		降噪措施		噪声排 放值 dB (A)	年排 放时 间 h	备注
		单台 源强	等效 源强	工艺	降噪效果 dB (A)			
超声波清洗机	间歇	75	75	隔声、 距离 衰减	20	55	250	室内
通风橱	间歇	80	80		20	60	1000	室内
搅拌机	间歇	65	68		20	48	800	室内
抽液泵	间歇	70	78		20	58	500	室内
小型空压机	间歇	70	70		20	50	1000	室内
废气处理风机	间歇	85	85	减震、 距离 衰减	20	65	1000	室外

3.2 噪声污染防治措施

(1) 企业在选购设备时购置符合国家颁布的各类机械噪声标准的低噪声设备，保证运行时能符合工业企业车间噪声卫生标准，同时能保证达到厂界噪声控制值。

(2) 对噪声污染大的设备，如风机等须配置减振装置，安装隔声罩或消声器。

(3) 在噪声传播途径上采取措施加以控制，如强噪声源车间的建筑围护结构均以封闭为主，同时采取车间外及厂界的绿化，利用建筑物与树木阻隔声音的传播。

(4) 加强设备维修与日常保养、检修与润滑，保证设备良好运转，减轻运行噪声强度。

3.3 厂界和环境保护目标达标情况分析

噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)中推荐的点声源衰减预测模式。项目声源按照点声源进行处理。

(a) 废气处理设施噪声源强为：

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{p_i/10}$$

式中：L——噪声源叠加 A 声级，dB(A)；

p_i ——每台设备最大 A 声级，dB(A)；

n——设备总台数。

(b) 点声源由室内传至户外传播衰减计算：

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

式中： L_{p2} ——室外的噪声级，dB(A)；

L_{p1} ——室内混响噪声级，dB(A)；

TL——总隔声量，dB(A)。

也可按式(B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

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

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_w ——点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB；

Q——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8；

R——房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。

(c) 噪声随距离的衰减采用点声源预测模式，计算公式如下：

$$L_p = L_{p0} - 20 \lg(r/r_0)$$

式中： L_p ——受声点的声级，dB(A)；

L_{p0} ——距离点声源 r_0 ($r_0=1m$) 远处的声级，dB(A)；

r——受声点到点声源的距离 (m)。

表 4-17 本项目厂界噪声预测结果 单位：dB(A)

厂界名称	预测值		执行标准			监测频次	
	昼间	夜间	名称	表号	昼间		夜间
东厂界	42.3	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	65	55	1次/季度
南厂界	55.2	/			65	55	
西厂界	40.7	/			65	55	
北厂界	52.5	/			65	55	

注：本项目夜间不运行，不进行预测。

本项目为不属于以噪声污染为主的工业企业，且采用的治理措施可行，项目厂界外 50m 范围内没有敏感目标，根据噪声预测结果，项目厂界昼间噪声排放预计满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，对周围声环境不会产生明显影响。

4、固体废物

本项目固体废物主要包括以下：

①废耗材 S1、S4、S6、S8、S10、S12、S16

本项目研发、生产、检测过程中会产生称量纸、微孔滤膜、针头式过滤器、离心管、透析袋、铝箔纸、封口膜、保鲜膜、移液枪头、自封袋等废耗材，根据建设单位估算，废耗材产生量约 2t/a。

②废活性炭（研发）S2

体外诊断检测试剂研发过程中水相缓冲液 1 中会添加活性炭，过滤后会产生废活性炭，研发使用活性炭 2.5kg，考虑吸附少量缓冲液，估算废活性炭产生量约 0.005t/a。

③实验废液 S3、S5、S7、S9、S15

研发和检测过程会产生实验废液，根据物料衡算，实验过程中纯水量约 1t/a，研发、检测试剂用量约 0.16t/a，其中挥发产生废气量约 0.021t/a，进入研发样品 0.05t/a，研发过程废活性炭（研发）产生量约 0.005t/a，则实验废液产生量约 1.08t/a。

④清洗废液（实验）S11、S17

每批次研发、检测实验结束后需要使用纯水对非一次性器具进行清洗，根据估算，实验室每日清洗用水量约 4L，损耗忽略不计，则实验室清洗废液

产生量为 1t/a。

⑤清洗废液（生产）S13

每批次产品生产完成后，搅拌机搅拌桨、灌装机、分装机等生产设备需要使用纯水冲洗，每批次清洗用水量约 10L，年生产 100 批次，损耗忽略不计，会产生清洗废液约 1t/a。

⑥废防护用品 S18

生产及实验人员工作时会使用手套、口罩等一次性防护用品，用完后产生废防护用品量约 0.1t/a。

⑦一般废包装材料 S19

本项目原料拆包会产生废纸箱、废包装袋等一般废包装材料，根据建设单位估算，产生量约 1t/a。

⑧危险废包装 S20

根据建设单位估算，化学品用完后产生的废包装桶/瓶产生量约 0.3t/a。生产过程中搅拌桶无需清洗，每年报废一次，废搅拌桶产生量约 0.3t/a。故危险废包装产生量合计 0.6t/a。

⑨纯水机废滤材 S21

纯水制备设备需要定期更换反渗透膜等耗材，产生量约 0.002t/a，由供应商回收。

⑩废活性炭 S22:

根据以下计算，本项目废活性炭产生量约 0.43t/a。

具体活性炭更换周期计算公式：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

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。

表 4-18 活性炭更换周期计算一览表

设施编号	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	运行时间 (h/d)	理论更换周期 (天)	更换频次
TA001	100	10%	16.1	1000	8	77	3 个月

注：项目年运行时间为 250d。

本项目废气处理装置的活性炭预计每三个月更换一次，符合《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）文件相关要求。

表 4-19 废活性炭产生情况一览表

设施编号	填装量 t	更换频次	废活性炭 t/a
TA001	0.1	4 次/年	0.4
废气削减量	0.032t/a		
合计	/	/	0.432（约为 0.43）

⑪生活垃圾 S23

项目员工 20 人，生活垃圾产生量按人均 0.5kg/d 计，250 天，则生活垃圾产生量约 2.5t/a。

固体废物排放汇总见下表。

表 4-20 固体废物排放汇总表

固废名称	固废代码	形态	主要成分	危险特性	产生情况		贮存方式	贮存位置	贮存周期 d	最终去向	最大贮存量 t	备注
					核算方法	产生量 t/a						
废耗材	HW49 900-041-49	固态	称量纸、过滤器、离心管等	T/In	其他	2	防漏胶袋	危废贮存库	90	有资质单位	0.5	/
废活性炭(研发)	HW49 900-039-49	固态	活性炭、缓冲液	T	物料衡算法	0.005	防漏胶袋	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.005	/
实验废液	HW49 900-047-49	液态	各类化学试剂、水	T/C/I/R	物料衡算法	1.08	密闭桶装	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.3	/
清洗废液(实验)	HW49 900-047-49	液态	各类化学试剂、水	T/C/I/R	物料衡算法	1	密闭桶装	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.25	/
清洗废液(生产)	HW06 900-404-06	液态	盐类、有机物、水	T,I,R	物料衡算法	1	密闭桶装	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.25	/
废防护用品	HW49 900-041-49	固态	手套、口罩	T/In	其他	0.1	防漏胶袋	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.025	/
危险废包装	HW49 900-041-49	固态	包装桶、包装瓶、搅拌桶	T/In	其他	0.6	防漏胶袋	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.15	/
废活性炭(废气治理)	HW49 900-039-49	固态	活性炭、有机废气	T	物料衡算法	0.43	防漏胶袋	危废贮存库	90	有资质单位处置	0.11	/
一般废包材	SW17 900-003-S17	固态	塑料	一般固废	其他	1	堆放	一般固废仓库	90	外售	0.25	/
纯水机废滤材	SW59 900-009-S59	固态	RO膜	一般固废	其他	0.002	堆放	一般固废仓库	360	供应商回收	0.002	/
生活垃圾	SW64 900-099-S64	固态	生活垃圾	一般固废	其他	2.5	袋装	一般固废仓库	/	环卫清运	/	/

运营
期环境
影响和
保护措
施

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾应分类收集、贮存，依据固废的种类、产生量及管理的全过程可能造成的环境影响进行针对性的分析如下：</p> <p>(1) 一般固废仓库</p> <p>一般固废仓库面积 10m²，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关要求，设置于室内，并对地面进行了防渗硬化处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，同时按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场(GB15562.2-1995)》（2023 年修订）的要求设置环保图形标志。一般固废暂存场所对环境影响较小。</p> <p>(2) 危废贮存库</p> <p>危废贮存库面积 10m²，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办[2024]16 号）文件要求建设及运行管理。</p> <p>1) 危废贮存库建设要求</p> <p>①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。</p> <p>②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。</p> <p>③贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于10⁻⁷cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于10⁻¹⁰cm/s），或其他防渗性能等效的材料。</p> <p>④贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施。企业产生的危废不易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味，且均密闭</p>
----------------------------------	---

存放，故企业危废贮存设施无需设置气体净化设施。

⑤在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。危废贮存库内液体采用25L的包装桶收集贮存，最大贮存量为0.8t，企业拟在废液桶下方放置容积不小于80L防泄漏托盘可满足要求。

⑥在出入口、设施内部等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

2) 危废贮存库运行与管理要求

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

②危险废物的容器和包装物必须按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及 2023 修改清单和危险废物识别标识设置规范设置标识。

③应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

③贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

④贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑤贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

⑥贮存设施所有者或运营者应按照国家有关规定编制突发环境事件应

急预案，定期开展必要的培训和环境应急演练，并做好培训、演练记录。贮存设施所有者或运营者应配备满足其突发环境事件应急要求的应急人员、装备和物资，并应设置应急照明系统。

⑦危险废物产生单位按照要求在厂区门口显著位置设置危险废物信息公开栏，主动公开危险废物产生、利用处置等情况；有官方网站的，在官网上同时公开相关信息。

危废贮存场所基本情况见下表。

表 4-21 危险废物贮存场所（设施）基本情况

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积/容积	贮存方式	最大贮存量 t	贮存能力 t	贮存周期
危废贮存库	废耗材	HW49	900-041-49	厂房内	10m ²	防漏胶袋	0.5	3	季度
	废活性炭（研发）	HW49	900-039-49			防漏胶袋	0.005		
	实验废液	HW49	900-047-49			防漏胶袋	0.3		
	清洗废液（实验）	HW49	900-047-49			密闭桶装	0.25		
	清洗废液（生产）	HW06	900-404-06			防漏胶袋	0.25		
	废防护用品	HW49	900-041-49			防漏胶袋	0.025		
	危险废包装	HW49	900-041-49			防漏胶袋	0.15		
	废活性炭（废气治理）	HW49	900-039-49			防漏胶袋	0.11		

根据上表，危废贮存库内危险废物最大贮存量约1.59t，危废贮存库贮存能力为3t，可满足本项目需求。

(3) 运输过程污染防治措施

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

②运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应

急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

在严格采取以上危险废物处理处置措施后，危险废物得到有效处置，对环境的影响较小。

5、土壤、地下水

本项目租赁已建厂房进行研发和生产，厂房地面已经硬化并将进行防渗，正常情况下无土壤、地下水污染途径。

表 4-22 地下水污染防渗分区参照表

防渗区域	天然包气带 防污性能	污染控制 难易程度	污染物类型	污染防渗 技术要求
重点防渗区	弱	易-难	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB18598 执行
	中-强	难		
一般防渗区	中-强	易	重金属、持久性有机污染物	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	弱	易—难	其他类型	
	中—强	难		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	一般地面硬化

表 4-23 地下水污染防治分区

编号	单元名称	污染源	污染物名称	污染物类型	污染防治类别	污染防治区域及部位
1	生产区	生产设备、包装桶	液态原料和产品	其他类型	一般防渗	地面
2	研发、检测实验室	研发设备、化学试剂	甲醇、乙腈等化学品	其他类型	一般防渗	地面
3	原料仓库	原料包装桶	液态原料	其他类型	重点防渗	地面与裙角
4	成品仓库	成品包装桶	体外诊断试剂产品	其他类型	重点防渗	地面与裙角
5	危废贮存库	废液桶	清洗废液、实验废液	其他类型	重点防渗	地面与裙角
6	一般固废仓库	一般固废	一般固废	其他类型	一般防渗	地面

为保护地下水及土壤环境，企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①生产区、实验室、原料仓库、成品仓库、危废贮存库、一般固废仓库等均按相关要求做好防渗、防漏、防腐蚀；固废分类收集、存放，一般固废暂存于一般固废暂存场所，防风、防雨，地面进行硬化；危险废物贮存于危废贮存库，密闭储存，并采用防泄漏托盘放置液态危废，地面铺设环氧地坪等，做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施。

②生产过程严格控制，定期对设备等进行检修，防止跑、冒、滴、漏现象发生；企业原辅料存放在原料仓库，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网均采用管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。

③建立土壤和地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度，严防物料泄漏、做好分区防控、防渗工作。

本项目在充分落实以上防渗措施及加强环境管理的前提下，项目建设能够达到保护土壤及地下水环境的目的。

6、生态

本项目租赁已建厂房进行研发和生产，厂房用地范围内无生态环境保护目标，无不良生态影响。

7、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、附录 C，项目所涉及的每种危险物质存储量及临界量情况见下表。

表 4-24 项目风险物质 Q 值情况

风险物质名称	折纯最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值	备注
产品（含中间产品、副产品）				
原辅料及燃料（含在线量）				

清洗废液（研发检测）	0.25	10	0.025	/
清洗废液（生产）	0.25	10	0.025	/
Q 值合计	/	/	0.081582	/

注：硫化钠临界值按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.2 “健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”取 50t

按危害水环境物质（急性毒性类别 1），取 100t；实验废液和清洗废液均按 COD_{Cr}≥10000mg/L 有机废液计，临界量取 10t。

(1) 环境风险识别

表 4-25 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	生产区	生产设备、包装桶	液态原料和产品	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收	周边居民、地表水、地下水等	/
2	研发、检测实验室	研发设备、化学试剂	甲醇、乙腈等危险化学品	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收		
3	原料仓库	原料包装桶	液态原料	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收		/
4	成品仓库	成品包装桶	体外诊断试剂产品	泄漏	扩散、漫流、渗透、吸收		
5	危废贮存库	废液桶	清洗废液、实验废液	泄漏、火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收		/
6	废气处理设施	活性炭吸附装置	有机废气	火灾、爆炸	扩散、漫流、渗透、吸收		/

(2) 环境风险事故影响分析

本项目主要环境风险物质为甲醇、乙腈等，主要环境风险类型为化学品物料泄漏、火灾和爆炸引发的伴生及次生环境风险。

①火灾、爆炸事故

企业涉及甲醇、乙腈等易燃易爆化学品，在贮存和使用环节中，若由于操作不当等不安全因素可能会导致发生火灾、爆炸事故。

根据国内外同类事故类比调查，火灾对周围大气环境的影响主要表现为散发出的热辐射。如果热辐射非常高可能引起其他易燃物质起火。此类事故

最大的危害是附近人员的安全问题，在一定程度会导致人员伤亡和巨大财产损失。火灾爆炸引起的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳、烟尘、二氧化硫、氮氧化物等，浓度范围在数十至数百 mg/m^3 之间，对于下风向的环境空气质量在短时间内有一定影响，长期影响甚微。

②消防尾水泄漏漫延事故

一旦发生火灾爆炸事故后，灭火产生的大量消防尾水混以物料形成事故废液，容易导致环境水体、土壤的污染，建议加强物料的存放、使用的风险防控，设置监控设备，定期检查包装材料的完好性。

③化学品泄漏

本项目原料库和成品库贮存的液态原料和成品包装桶若泄漏，且未及时进行收集时，可能通过管道进入附近水体，污染地表水环境。实验室若发生甲醇、乙腈等有机溶剂泄漏，会通过挥发可进入大气环境中，污染空气。

④废气处理设施故障

如果废气处理设施出现故障，未经处理的废气排入外环境，将会对周围环境造成污染。此外，如果废气处理装置设计存在缺陷或设备使用不当，会有燃烧和爆炸的风险，从而因安全事故导致引发环保事故。

(3) 环境风险防范措施

①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取仓库、实验室、生产区与办公区分离，设置明显的标志。

②原料仓库和成品仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液态化学品包装桶下设置专用防泄漏托盘；易燃易爆危险化学品于防爆柜中暂存，存储区设置明显禁止明火的警示标识。

③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理。

④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。制定安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产；加强员

工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，非操作人员禁止进入生产区域。

⑤危废贮存库所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗，液态危废下置防渗漏托盘、收集沟；项目产生的危险固废进行科学的分类收集；对危废进行规范的贮存和运送；危废转交及运送过程中，严格执行《危险废物转移联单管理办法》中的相关条款，确保危废安全转移运输。

⑥雨、污水排口依托出租方现有，企业应与出租方沟通建设截止阀门、事故应急池，应急设施建设环保责任主体为出租方。

⑦厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防泵等。车间、仓库等配备足量灭火器材；建立火灾报警系统和义务消防队，根据预案定期进行培训和演练。

⑧活性炭吸附装置应根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）中要求设置相应的安全措施，防范因安全事故引发的环境风险。日常应加强对废气处理设施的维护和管理，确保废气得到有效处理，废气实现达标排放；平时注意废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。

⑨根据省生态环境厅、省应急管理厅联合发布的《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）、《关于做好生态环境和应急管理部门联动试点工作的意见》（苏环办[2020]392号）、《重点环保设施项目安全辨识和固体废物鉴定评价工作具体实施方案(苏环办[2022]111号)》等文件要求，企业应对废气处理设施、危废储存等定期开展安全风险辨识管控，加强环境治理设施监督管理，建立环境治理设施安全环保联动工作机制。

⑩根据《关于发布<企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南（试行）>的公告》（环保部公告2016年第74号），建立健全隐患排查治理制度，摸清环境安全隐患，及时开展治理整改工作。

⑪从本项目“厂中厂”的特点出发，企业与出租方在环境风险防范方面应建立联防联控机制：**a.**与出租方联动，开展风险隐患的排查，及时解决存

在的问题；b.与出租方统筹管理各类应急资源，建立应急资源储备制度，在对现有各类应急资源普查和有效整合的基础上，统筹规划应急处置所需物料、装备、通信器材、生活用品等物资保障应急处置工作的需要。

⑫企业需按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）的要求编制突发环境事件应急预案，并按照环发[2015]4号《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求，报相关部门备案。同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长效机制。

（3）应急预案要求

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），突发环境事件应急预案编制要求如下：

①按照国家、地方和相关部门要求，提出企业突发环境事件应急预案编制或完善的导则要求，包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控与预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容。

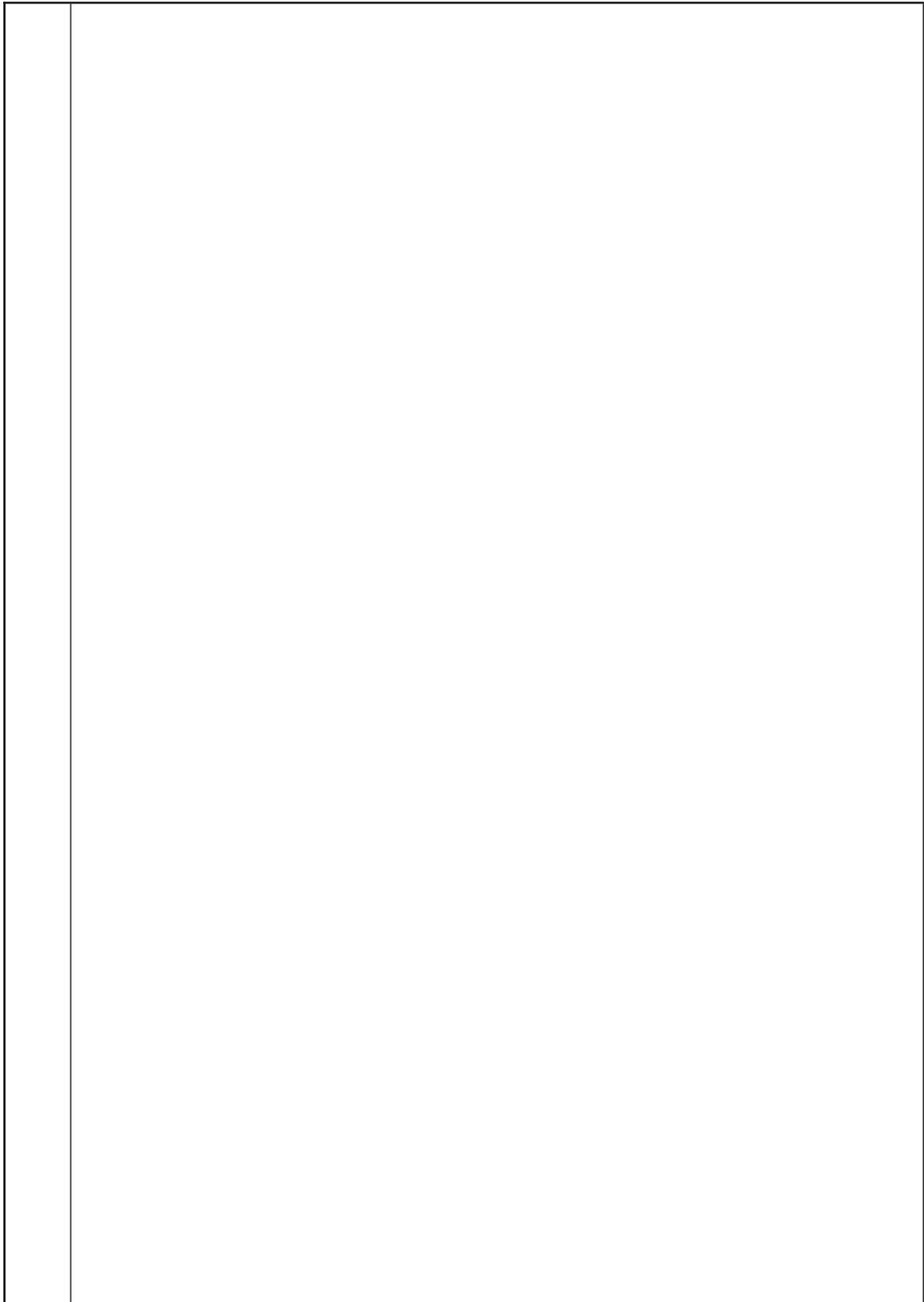
②明确企业、园区/区域、地方政府环境风险应急体系。企业突发环境事件应急预案应体现分级响应、区域联动的原则，与地方政府突发环境事件应急预案相衔接，明确分级响应程序。

企业针对其特点制定应急预案后，应定期组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与区域应急预案衔接与联动有效。

综上，经采取措施后，本项目环境风险可防控。

8、电磁辐射

本次评价不涉及辐射部分内容。



五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	P1 排气筒	非甲烷总烃	活性炭吸附装置, 风量 1000m ³ /h	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
	厂内无组织	非甲烷总烃	/	
	厂界无组织	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
地表水环境	纯水制备浓水	pH、COD、SS	直接接管园区污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)
	生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷		
声环境	生产设备、实验仪器、公辅设备	噪声	选用低噪声设备, 采取置于室内、隔声减振、距离衰减等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	危险废物	废耗材、废活性炭、实验废液、清洗废液、废防护用品、危险废物包装	暂存于危废贮存库内, 定期委托有资质单位处置, 危险贮存库面积约 10 平方米	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)
	一般工业固废	一般废包材、纯水机废滤材	一般固废仓库暂存, 外售处置或由供应商回收, 一般固废仓库面积约 10 平方米	
土壤及地下水污染防治措施	<p>①生产区、实验室、原料仓库、成品仓库、危废贮存库、一般固废仓库等均按相关要求做好防渗、防漏、防腐蚀; 固废分类收集、存放, 一般固废暂存于一般固废暂存场所, 防风、防雨, 地面进行硬化; 危险废物贮存于危废贮存库, 密闭储存, 并采用防泄漏托盘放置液态危废, 地面铺设环氧地坪等, 做好防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施。</p> <p>②生产过程严格控制, 定期对设备等进行检修, 防止跑、冒、滴、漏现象发生; 企业原辅料存放在原料仓库, 能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染; 厂区内污水管网均采用管道输送, 清污分流, 保证污水能够顺畅排入市政污水管网。</p> <p>③建立土壤和地下水保护与污染防治的管理和环境保护监督制度, 严防物料泄漏、</p>			

	做好分区防控、防渗工作。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	<p>①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取仓库、实验室、生产区与办公区分离，设置明显的标志。</p> <p>②原料仓库和成品仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗；液态化学品包装桶下设置专用防泄漏托盘；易燃易爆危险化学品于防爆柜中暂存，存储区设置明显禁止明火的警示标识。</p> <p>③加强对化学品储存及使用的管理，管理人员必须进行安全教育，经考试合格和实习合格后由公司主管部门发给安全作业证才能上岗操作；化学品入库前必须进行检查，发现问题及时处理。</p> <p>④企业应加强设备管理，确保设备完好。制定操作管理制度，工作人员培训上岗，规范生产操作，并定期检查各设备及运行情况，防止“跑、冒、滴、漏”的发生。</p> <p>⑤危废贮存库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗，液态危废设置防渗漏托盘。</p> <p>⑥雨、污水排口依托出租方现有，企业应与出租方沟通建设截止阀门、事故应急池，应急设施建设环保责任主体为出租方。</p> <p>⑦厂区配备必要的消防设施，包括消防栓、灭火器、消防泵等。车间、仓库等配备足量灭火器材；建立火灾报警系统和义务消防队，根据预案定期进行培训和演练。</p> <p>⑧日常应加强对废气处理设施的维护和管理，确保废气得到有效处理，废气实现达标排放；平时注意废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。</p> <p>⑨对废气处理设施、危废储存等定期开展安全风险辨识管控，加强环境治理设施监督管理，建立环境治理设施安全环保联动工作机制。</p> <p>⑩建立健全隐患排查治理制度，摸清环境安全隐患，及时开展治理整改工作。</p> <p>⑪从本项目“厂中厂”的特点出发，企业与出租方在环境风险防范方面应建立联防联控机制。</p> <p>⑫及时编制突发环境事件应急预案，报相关部门备案，同时根据应急预案的管理要求建立环境风险防范长效机制。</p>
其他环境管理要求	/

六、结论

苏州晶茂生物技术有限公司扩建体外诊断试剂研发和生产项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目环境风险可防控，项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围大气环境、水环境和声环境质量等的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本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：吨/年）

项目分类	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）	VOCs（以非甲烷总烃计）	0	0	/	0.011	0	0.011	0.011
废气（无组织）	VOCs（以非甲烷总烃计）	0	0	/	0.005	0	0.005	0.005
生产废水	废水量	0	0	/	48	0	48	48
	COD	0	0	/	0.005	0	0.005	0.005
	SS	0	0	/	0.005	0	0.005	0.005
生活污水	废水量	0	0	/	450	0	450	450
	COD	0	0	/	0.18	0	0.18	0.18
	SS	0	0	/	0.135	0	0.135	0.135
	氨氮	0	0	/	0.014	0	0.014	0.014
	总氮	0	0	/	0.020	0	0.020	0.020
	总磷	0	0	/	0.002	0	0.002	0.002
厂区总排口	废水量	0	0	/	498	0	498	498
	COD	0	0	/	0.185	0	0.185	0.185
	SS	0	0	/	0.14	0	0.14	0.14
	氨氮	0	0	/	0.014	0	0.014	0.014
	总氮	0	0	/	0.020	0	0.020	0.020
	总磷	0	0	/	0.002	0	0.002	0.002
一般工业固体废物	一般废包材	0	0	/	1	0	1	1
	纯水机废滤材	0	0	/	0.002	0	0.002	0.002
危险废物	废耗材	0	0	/	2	0	2	2
	废活性炭（研发）	0	0	/	0.005	0	0.005	0.005
	实验废液	0	0	/	1.08	0	1.08	1.08
	清洗废液（实验）	0	0	/	1	0	1	1

	清洗废液（生产）	0	0	/	1	0	1	1
	废防护用品	0	0	/	0.1	0	0.1	0.1
	危险废包装	0	0	/	0.6	0	0.6	0.6
	废活性炭（废气治理）	0	0	/	0.43	0	0.43	0.43

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；