

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 苏州睿智动物保健品有限公司动物药粉针制剂分装新
建项目

建设单位(盖章): 苏州睿智动物保健品有限公司

编制日期: 2024 年 12 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	苏州睿智动物保健品有限公司动物药粉针制剂分装新建项目		
建设单位	苏州睿智动物保健品有限公司	法定代表人	郑泉鸿
统一社会信用代码	91320594MAD8NRGM9J	建设项目代码	2401-320571-89-01-236992
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	苏州工业园区阳浦路 115 号厂房	所在区域	高贸区
地理坐标	经度：120°47'50.748"E（120.797430°E）， 纬度：31°18'34.225"N（31.309507°N）		
国民经济行业类别	C2750 兽用药品制造		
环评类别	47-275 兽用药品制造	排污许可管理类别	57-兽用药品制造 275-单纯混合或者分装的—登记管理
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	苏州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（2024）23 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	5.0	施工工期	3 个月
计划开工时间	2025 年 3 月 1 日	预计投产时间	2025 年 5 月 31 日
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	4578.61
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年）》； 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》； 召集审查机关：中华人民共和国生态环境部（原环保部）；		

	<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>
<p>其他符合性分析</p>	<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）《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）；（13）其他；</p>

1、用地相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及2019年修改单中C2750兽用药品制造。经查询《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，项目属于兽药（粉剂、散剂、预混剂）复配加工项目，采用自动化密闭式高效率混合生产工艺，不属于《禁止用地项目目录（2012年本）》中规定的“兽用粉剂/散剂/预混剂生产线项目（持有新兽药证书的品种和自动化密闭式高效率混合生产工艺除外）”。本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》、《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》中规定的项目，项目的建设符合国家的有关产业政策。

2、与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性

用地性质：本项目位于苏州工业园区阳浦路115号厂房（经度：120°47'50.748"E，纬度：31°18'34.225"N），根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，项目所在地为工业用地，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，目前本项目与工业园区的规划相符。

产业结构：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。

本项目属于兽用药品制造，符合园区的产业政策。

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

2015年7月24日，原环境保护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（环审〔2015〕197号）。

表 1-1 与《苏州工业园区总体规划环境影响报告书的审查意见》相符性分析

序号	审查意见要求	本项目情况
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。	根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》，本项目所在地为规划的工业用地，且项目实施后不改变土地性质。
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，解决好斜塘老镇区、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。	对照相关规划，本项目不在《江苏省生态空间管控区域规划》和《江苏省国家级生态红线规划》所列的生态空间管控区域和国家级生态红线区域范围，符合生态红线区域保护规划的要求，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。	本项目主要从事动物药粉剂分装生产（C2750 兽用药品制造），不属于园区淘汰和严格限制的产业。
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。	本项目主要从事动物药粉剂分装生产（C2750 兽用药品制造），不违背园区产业和项目的环境准入。项目主要生产工艺、设备、污染治理技术等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》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。	本项目不在江苏省生态空间管控区域和国家级生态红线区域范围，符合生态红线要求；不在阳澄湖水源水质保护区范围内。符合相关要求。
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 and 改善区域环境质量。	本项目严格落实污染物排放总量控制要求，在技术和经济可行的条件下，拟采取有效措施减少污染物排放量，维护区域环境质量。

综上，本项目符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）》、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及其审查意见中用地和产业规划的要求。

目前《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）环境影响跟踪评价》已完成第二次信息公示，总体结论如下：

苏州工业园区历经多年发展，目前已经形成了电子信息、高端装备制造为主，生物医药、现代服务业为辅的产业格局，产业布局逐步优化且集聚，基本按照园区总体规划（2012-2030年）要求实施。

基础设施建设能够按规划建设且满足园区发展需求，资源能源消耗总量及强度总

体上基本实现了原总体规划的目标，碳排放水平和强度持续下降；区域生态环境质量较原总体规划环评阶段有明显改善，大气污染物排放总量有所增加，水污染物排放总量有明显削减，单位GDP污染物排放强度大幅降低，完成省市下达的污染物减排任务。

区域环境风险源有所增加，但未发生重、特大环境风险事故，区域环境风险应急资源已建成储备体系，定期开展了企业及园区应急预案演练，总体上环境风险可控。

园区总体上落实了国家、江苏省、苏州市相关生态环境保护政策，按照原总体规划环评及审查意见要求完成了相应问题整改；园区现状总体达到了原总体规划环评提出的各项生态环境控制目标。基于生态环境准入及污染物减排措施的前提下，规划继续实施不会导致区域资源环境承载能力不足、环境质量恶化的情况出现。

本项目生产产生少量废气，经对应的废气处理设施处理后可达标排放，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，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）环境影响跟踪评价》要求。

4、与《苏州工业园区国土空间规划近期实施方案》（2021年版）相符性

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，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。

1、与“三线一单”相符性

①生态空间管控要求

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）、《苏州工业园区2022年度生态空间管控区域调整方案》（苏自然资函〔2022〕1614号）、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，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、吴淞江重要湿地、吴淞江清水通道维护区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。

表1-2 生态空间管控区域表

序号	生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积 (km ²)			与本项目方位与距离	
			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	生态空间管控区域	总面积		
1	阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	—	阳澄湖水域及沿岸纵深1000米范围	—	65.802521	65.802521	北6.3km	
2	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	水源水质保护	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	—	28.31	东北6.7km
3	金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	金鸡湖湖体范围	—	6.822007	6.822007	西7.7km	
4	独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	—	独墅湖湖体范围	—	9.211045	9.211045	西南8.2km	
5	吴淞江重要湿地	湿地生态系统保护	—	苏州工业区内，吴淞江水体范围	—	0.794807	0.794807	南2.8km	
6	吴淞江清水通道维护区	清水通道维护区	—	苏州工业区内，吴淞江水体范围	—	0.616630	0.616630	东南1.2km	

其他符合性分析

(2) 环境质量底线

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基本污染物中O₃超标，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂全年达标，所在区域空气质量为不达标区。《苏州市空气质量改善达标规划(2019~2024)》做出如下规定：达标期限：苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。远期目标：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%。

根据《2023年园区生态环境质量公报》，省、市考核断面：娄江朱家村、阳澄湖东湖南、吴淞江江里庄省考断面年均水质均符合Ⅲ类。青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心市考断面年均水质符合Ⅲ类。重要河流：娄江、吴淞江年均水质均符合Ⅱ类，优于水质功能目标（Ⅳ类）；金鸡湖、独墅湖、阳澄湖年均水质均符合Ⅲ类，达到考核目标。

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生态环境准入清单

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“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”。本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

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),本项目对照情况见下表。

表1-3 与苏州工业园区建设项目环境准入负面清单对照情况

序号	相关要求	本项目情况
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)	本项目选址不在生态保护红线范围内,不在生态空间管控区域内
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
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、胶黏剂使用,符合相关要求
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
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。	本项目不涉及
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》(苏工信装备〔2023〕403号)等文件要求,新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不涉及
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
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
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
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
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
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目,以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺,通过挤出、注射、压制、	本项目不涉及

	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。	
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目；严格控制建设危险废物利用及处置项目，以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目（政策鼓励类除外）。	本项目不涉及
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。	本项目建设符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求
15	上级相关政策文件若有变化的，按新规定执行。	不涉及新规定

综上，本项目不在《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定的产业发展负面清单和《苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2024年版)》内，符合环境准入负面清单管理要求。

⑤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）、《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目位于苏州工业园区，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表1-4 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。	本项目不属于阳澄湖水源水质保护区。	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。	本项目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	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。	本项目废气采取有效处理措施，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。	企业已制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并备案。	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。	本项目制定污染源监控计划。	符合
资源 开 发 效 率 要 求	园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。	符合
	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。

2、与“太湖流域管理条例”的相符性分析

《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。

本项目不属于其中禁止设置的生产项目，各污染物均可以做到达标排放，符合《太湖流域管理条例》的要求。

3、与《江苏省太湖水污染防治条例（2021年修订）》的相符性分析

本项目距离太湖直线距离约16.3km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221号）“省人民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”，本项目位于太湖流域三级保护区内。

《江苏省太湖水污染防治条例》第四十三条规定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。

本项目属于兽药生产制造业，不属于上述禁止的行为。本项目不使用含磷洗涤用品，无含氮、磷生产废水排放，本项目废水经市政污水管网排入园区污水处理厂。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。

4、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。

本项目位于苏州工业园区阳浦路115号，位于娄江以南5.2km，不在阳澄湖水源水质保护区内。

5、与产业政策相符性分析

对照《市场准入负面清单》（2022年版），本项目不属于禁止准入的项目。

查《产业结构调整指导目录（2024年本）》，项目属于兽药（粉剂、散剂、预混剂）复配加工项目，采用自动化密闭式高效率混合生产工艺，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中规定的“限制类:兽用粉剂/散剂/预混剂生产线项目（持有新兽药证书的品种和自动化密闭式高效率混合生产工艺除外）”及“淘汰类”和“鼓励类”属于允许建设项目，项目的建设符合国家的有关产业政策。

查《苏州市产业发展导向目录（2007年本）》（苏州市人民政府，2007年9月），本项目不属于目录内鼓励类、淘汰类、限制类、禁止类项目，是允许类项目。

对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目不属于“高污染、高环境风险”产品目录，也未采用该目录中的重污染工艺。

对照《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024年本）》，本项目不属于禁止和限制的产业产品目录。

对照《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版），本项目范围内不涉及生态保护红线，不占用永久基本农田；本项目主要从事动物药粉剂分装生产（C2750兽用药品制造），不属于落后产能及严重过剩产能项目，不属于长江经济带发展负面清单中禁止建设的项目。

综上，本项目符合国家及地方的产业政策。

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

表 1-5 与《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》相符性分析

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。	本项目为新建项目	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。	本项目不生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂。	符合
3	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。	企业不属于工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等涉VOCs重点行业	符合

综上所述，本项目符合《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）的相关要求。

8、与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》相符性分析

表 1-6 与《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	本项目情况	相符性
推进产业结构绿色转型升级	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防	企业不属于落后产业和“两高”行业低效低端产能企业，不	符合

		“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。	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、区块链等创新技术融合发展，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。		
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。	企业使用的清洗剂均为低VOC含量清洗剂	符合
	强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维检修流程。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。	项目产生的VOCs采用通风橱、万向罩收集处理后排放。	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。	本项目属于兽药生产制造业，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。	符合

9、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

对照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（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1-7 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》相符性

序号	管控条款	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发			
1	禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不属于码头项目，也不属于过长江通道项目	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在国家级和省级风景名胜核心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。	本项目不涉及	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、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。	本项目不涉及	符合
4	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。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。	本项目不涉及	符合
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。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	符合
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。	本项目不新设、改设或扩大排污口	符合
二、区域活动			
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。	本项目不在长江干流、长江口、34个水生生物保护区内	符合
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。	本项目不属于化工项目	符合
9	禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库等项目	符合
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内，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的相关要求	符合
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	符合

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。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目	符合
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	符合
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	符合
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。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
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。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
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。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
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。	本项目不属于禁止建设的项目	符合
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。	本项目不属于严重过剩产能行业、高耗能高排放项目	符合
20	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及	/

10、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

2016年12月24日，原环境保护部发布了《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》（环办环评〔2016〕114号），本项目属于C2750兽用药品制造，与相关审批原则对照分析如下：

表1-8 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析表

序号	相关要求	本项目情况	相符性
第一条	在本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于C2750兽用药品制造中的医药制剂建设项目，适合本原则。	相符
第二条	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合国家及地方相关法律法规和政策要求。	相符
第三条	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目主要从事动物药粉剂分装生产（C2750兽用药品制造），选址符合园区规划、生态红线要求，不违背园区产业发展定位，与规划环评及审查意见相符，不在法律禁止建设区域内。	相符
第四条	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、	本项目采用先进技术、工	相符

条	能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	艺和装备，清洁生产指标满足国内先进水平。	
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目严格按照国家和地方要求落实污染物排放总量申请工作。	相符
第六条	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目用水由园区自来水管网供应，不开采地下水。厂区内实行雨污分流、清污分流；本项目不涉及第一类污染物，不设置动物房，含药物活性的生产废水均先进行灭活预处理后作为危废处理，生产产生的蒸汽冷凝水、清洗废水及生活污水纳入市政污水管网，至园区污水处理厂集中处理。	相符
第七条	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目物料通过密闭管道输送行，车间及实验室产生的各类废气经有效收集处理后达标排放，满足相关标准要求。	相符
第八条	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。 含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设置一般固废暂存库、危废贮存库，相关贮存设施满足标准要求；危险废物委托有资质单位处理，一般工业固废外售综合利用。含有药物活性成份的固废均经灭活后进入暂存设施，符合文件要求。	相符
第九条	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目根据平面布局，采取分区防渗，制定有效的地下水监控和应急方案，有效防范对土壤及地下水的影响。	相符
第十条	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目优化厂区平面布置，选用低噪声设备，并采取隔声、消声、减振等措施，确保厂界噪声达标排放。	相符

第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目建成后将按要求修编突发环境事件应急预案，采取合理有效的环境风险防范措施。	相符
第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目主要从事动物药粉剂分装生产（C2750兽用药品制造），空调净化系统、生物安全柜、隔离器等均设置高效过滤器，含活废液、固废均采取灭活处理，符合要求。	相符
第十三条	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目。	不涉及
第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目各污染物均采取有效措施并实现达标排放，对环境贡献值较小，不会影响环境功能区等级；项目建成后设置的卫生防护距离范围内无环境敏感目标。	相符
第十五条	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范要求设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目提出了环境管理要求，并制定了污染物自行监测计划，企业严格按照环境监测管理规定和技术规范要求设置采样口。	相符

二、建设项目工程分析

一、项目由来

苏州睿智动物保健品有限公司成立于 2023 年 12 月 19 日,注册地址位于中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区阳浦路 115 号 9 号楼、5 号楼、7 号楼东南角辅房。企业经营范围包括:许可项目:兽药生产;兽药经营;药品进出口;饲料生产;饲料添加剂生产(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:饲料添加剂销售;畜牧渔业饲料销售;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。

鉴于目前市场上对动物药粉针剂的需求量增大,为顺应市场需求,苏州睿智动物保健品有限公司拟投资 1000 万元,建设“苏州睿智动物保健品有限公司动物药粉针剂分装新建项目”。项目租赁苏州工业园区阳浦路 115 号厂房对外购动物药粉针剂进行分装生产,项目建成后年产动物药粉针剂 1.9 亿支,其中注射用头孢噻吩钠 1.0 亿支,注射用硫酸头孢喹肟 0.9 亿支。本项目已于 2024 年 1 月 5 日取得苏州工业园区行政审批局备案文件(备案证号:苏园行审备(2024)23 号)。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》以及《建设项目环境影响报告书(表)编制监督管理办法》(部令第 9 号)等有关规定,建设项目在实施前必须进行环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》,本项目属于该名录中“二十四、医药制造业 27——47 兽用药品制造 275——单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的;仅化学药品制剂制造”,应编制环境影响报告表,以论证项目在环境保护方面的可行性。苏州睿智动物保健品有限公司委托我公司承担该项目的环评工作。接受委托后,我公司组织了有关专业技术人员对建设项目进行了现场踏勘,调研、收集和核实了项目相关资料,通过对有关资料的收集、整理和分析,按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》以及相关技术规范编制了本项目环境影响报告表,报请审批。

二、项目概况

项目名称: 苏州睿智动物保健品有限公司动物药粉针剂分装新建项目;

建设单位: 苏州睿智动物保健品有限公司;

建设
内容

建设性质：新建；

建设地点：苏州工业园区阳浦路 115 号厂房；

投资总额：项目总投资 1000 万元，其中环保投资 50 万元；

职工人数、工作制度：本项目员工人数 45 人，年工作 315 天，12 小时工作制，年工作 3780 小时。厂内不设置宿舍、食堂，员工就餐依托外送餐食。

厂区平面布置：本项目租赁苏州工业园区阳浦路 115 号 9 号楼，5 号楼，7 号楼东南角辅房，10 号楼南半部，2 号楼一楼东南角，建筑面积 4578.61 平方米，主要分为药剂车间、理化实验室、微生物实验室、包材库、危险品仓库等部分。厂区及车间总平面布置情况见附图三。本项目周边环境情况见附图二。

表 2-1 项目租赁区域建筑物情况表

楼号	租赁区域	用途	租赁面积 (m ²)	厂房总高度 (m)
2 号楼	一楼东南角	理化实验室	600	13.1
5 号楼	全部	包材库	928.82	7
7 号楼	东南角	微生物实验室	270	6.7
9 号楼	全部	药剂车间	2729.79	7.1
10 号	南侧	危险品仓库	25	3.5
		危废贮存库	25	

建设内容：从事建成后年产动物药粉针制剂生产。项目产品方案见表 2-2。

表 2-2 本项目建成后产品方案表

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	产品名称	规格	年设计能力 (亿支)	年工作时间 (h)	用途或去向	备注
1	药剂车间	注射用头孢噻吩钠	0.5g/支	0.3	5040	动物抗菌药物，外售	/
			1g/支	0.3			
			4g/支	0.4			
2		注射用硫酸头孢噻吩	0.5g/支	0.9			

本项目产品为兽用抗菌药物，应根据《重点管控新污染物清单》（2023 年版）的要求，严格落实零售药店凭处方销售处方药类抗菌药物，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物。

2、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	备注
主体工程		
药剂车间 (m ²)	2729.79	9 号楼，含办公区、药剂车间仓库 (包括冷库、原料库、常温库、包材暂存区等)

辅助工程			
理化实验室 (m ²)		600	2 号楼一层东南角, 含办公区
微生物实验室 (m ²)		270	7 号楼东南角辅房, 含办公区
贮运工程			
药剂车间仓库 (m ²)		约 600	9 号楼药剂车间内, 包括冷库、原料库、常温库、包材暂存区等
危险品仓库 (m ²)		25	位于 10 号楼南半部
包材库 (m ²)		928.82	位于 5 号楼
理化实验室	试剂室 (m ²)	9.3	设 1 个防爆柜, 1 台医用冷冻箱用于标准品、试剂暂存(冷藏: 2~8°C; 冷冻: -10~-40°C)
	样品间 (m ²)	8	设 2 个样品柜, 1 台医用立式冷藏柜用于样品暂存
微生物实验室	试剂室 (m ²)	8.3	1 台医用立式冷藏柜用于标准品、试剂暂存
	菌种室 (m ²)	5.3	2 台冰箱用于菌种暂存(冷藏: 2~8°C; 冷冻: -10~-40°C)
公用工程			
给水 (t/a)		11089.1	园区自来水管网供应
排水	生活污水 (t/a)	1276	生活污水纳入市政污水管网
	生产废水 (t/a)	7968	外排废水主要为纯水/注射水制备浓水, 西林瓶/胶塞等清洗废水, 蒸汽冷凝水等, 纳入市政污水管网
供电 (万度/a)		90	园区供电站供应
工业蒸汽 (t/a)		467	用于供热、注射水制备的加热
纯水系统		3 套	药剂生产车间 1 套(预处理+二级 RO 工艺, 制备能力 4t/h), 得水率 65% 实验室 2 套(二级反渗透, 每套制备能力 0.094t/h), 得水率 65%
纯蒸汽发生器		1 台	300kg/h, 工业蒸汽: 纯蒸汽制备比例为 1.1: 1, 制备率 90%
注射水系统		1 套	药剂生产车间 1 套(多效蒸发+冷凝工艺, 制备能力 2t/h), 以纯水制备注射水得水率 90%, 需使用工业蒸汽 460kg/h
空压机		2 套	药剂生产车间 1 套(容积流量 3.9m ³ /min), 微生物实验室 1 套, 提供压缩空气
空气净化系统		2 套	药剂生产车间 1 套, 微生物实验室 1 套, 自带高效过滤系统
绿化		/	依托厂区绿化
环保工程			
废气处理	碱喷淋装置	1 套	处理药剂车间药尘, 1 根 15m 排气筒 (DA001), 风机风量 7800m ³ /h。
	“活性炭吸附+碱喷淋”装置	1 套	处理理化实验室废气, 共设有 1 个通风橱, 3 个万向罩, 1 根 15m 排气筒 (DA002)。 风量 4100m ³ /h
	除尘器	1 套	激光打标机自带
固废处理	一般固废暂存库	6.2m ²	位于药剂生产车间

5、水平衡

本项目水平衡见图 2-1。

图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

一、施工期

本项目利用已建厂房进行建设，不涉及土建工程，施工期主要是在室内外进行设备安装和调试等，工艺流程较简单，且施工期环境影响为短暂性影响，随着设备安装结束，环境影响随之结束，因此本环评对建设项目施工期产污情况不再进行具体分析。

二、运营期

1、粉针制剂生产（其中注射用头孢噻吩钠分 0.5g/支、1g/支、4g/支，注射用硫酸头孢喹肟 0.5g/支）

工艺流程
和产
排污
环节

图2-27 药剂生产工艺流程图

工艺流程简述：

--	--

2、QC 实验室检测分析

(1) 理化实验室工艺流程

G4、S3

S8、S9

图 2-3 理化特性检测工艺流程图

理化实验工艺简述：

(2) 微生物实验室工艺流程

S8、S9、S10、S3

图 2-4 微生物检测工艺流程图

微生物检测工艺简述：

3、其他产污环节：

2、运营期产排污环节

根据项目工艺流程、公辅设施情况等可知，本项目运营期产排污情况见下表。

表 2-13 本项目产排污环节汇总表

类别	编号	产污工序	主要污染物	治理措施及去向
废气	G1	投料	颗粒物	空调净化系统（自带高效过滤系统）+碱喷淋装置，DA001
	G2	分装	颗粒物	
	G3	激光打印	颗粒物	除尘器，室内无组织排放
	G4	理化实验室	非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈	活性炭吸附+碱喷淋装置，DA002
	G5	微生物实验室	非甲烷总烃	无组织排放
废水	W1、W2	西林瓶、胶塞清洗	pH、COD、SS	排入市政污水管网
	W3	蒸汽冷凝水	pH、COD、SS	排入市政污水管网
	W4	纯水/注射水制备浓水	pH、COD、SS	排入市政污水管网
	W5	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	排入市政污水管网
噪声	—	生产及公辅设备等	噪声	—
固废	S1	外清	未沾染药品的废包装	外售综合利用
	S2	外清	废抹布	外售综合利用
	S3	原料、实验试剂拆包、灯检	沾染了药品的废包装	委托有资质单位处置
	S4	灯检	不合格品	委托有资质单位处置
	S5、S25	灯检、设备维护	废灯管	委托有资质单位处置
	S6	打标	废色带	委托有资质单位处置
	S7	装盒入库	废背胶膜	外售综合利用
	S8	理化、微生物实验	实验废液	委托有资质单位处置
	S9	理化、微生物实验	废耗材	委托有资质单位处置
	S10	微生物实验	感染性废物	委托有资质单位处置
	S11	灭活	灭活清洗废液	委托有资质单位处置
	S12	环境清洁	废拖布	委托有资质单位处置
	S13	环境清洁	拖地废液	委托有资质单位处置
	S14	消毒、灭菌	废抹布	委托有资质单位处置
	S15	职工防护	废防护用品	委托有资质单位处置
	S16	纯水、注射水制备	制水设备废弃物	外售综合利用
	S17	实验室设备清洗	清洗废液	委托有资质单位处置
	S18	废气处理	废活性炭	委托有资质单位处置
	S19	废气处理	喷淋废液	委托有资质单位处置
	S20	废气处理	废滤材	外售综合利用
S21、S24	空调过滤系统、设备维护	废过滤材料	委托有资质单位处置	

	S22	设备维护	真空泵废液	委托有资质单位处置
	S23	设备维护	废油	委托有资质单位处置
	S24	日常办公生活	生活垃圾	环卫部门统一清运
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁已建厂房进行生产。该厂房产权所有人为润泽制药（苏州）有限公司。本项目租赁厂房目前空置，交付企业时厂房内楼梯间、门厅、电梯厅等初步装修，不存在与本项目有关的原有污染情况。</p> <p>润泽制药（苏州）有限公司已通电、通水，并设有污水及雨水管网等配套公辅设施，满足入驻要求。本项目依托润泽制药公司雨污总排口，总排口已按照相关规定要求来建设。</p>			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

1、大气环境：

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 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 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。

为进一步改善环境空气质量，根据《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50 号），主要目标是：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10% 以上，完成省下发的减排目标。

重点工作任务如下：

一、优化产业结构，促进产业绿色低碳升级：1) 坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。2) 加快退出重点行业落后产能。3) 推进园区、产业集群绿色低碳化改造与综合整治。4) 优化含 VOCs 原辅材料和产品结构。

二、优化能源结构，加快能源清洁低碳高效发展：5) 大力发展新能源和清洁能源。6) 严格合理控制煤炭消费总量。7) 持续降低重点领域能耗强度。8) 推进燃煤锅炉关停整合和工业炉窑清洁能源替代。

三、优化交通结构，大力发展绿色运输体系：9) 持续优化调整货物运输结构。

区域
环境
质量
现状

10) 加快提升机动车清洁化水平。11) 强化非道路移动源综合治理。

四、强化面源污染治理，提升精细化管理水平：12) 加强扬尘精细化管理。13) 加强秸秆综合利用和禁烧。14) 加强烟花爆竹燃放管理。

五、强化多污染物减排，切实降低排放强度：15) 强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。16) 推进重点行业超低排放与提标改造。17) 开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理。18) 稳步推进大气氨污染防治。

六、加强机制建设，完善大气环境管理体系：19) 实施区域联防联控和城市空气质量达标管理。20) 完善重污染天气应对机制。

采取上述措施后，大气环境质量状况可以得到有效改善。

2、地表水环境：

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（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	

二污厂排 污口	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
	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	/	/	/	/
	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
	二污厂下 游 1000m	化学需氧量	11~16	0.37~0.53	0	0
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：

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）》，本项目厂界外周边 50 米没有声环境保护目标，无需监测。

4、土壤、地下水环境

结合建设项目的影影响类型和途径，已建厂房地面已进行硬化和防渗，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。

本项目位于苏州工业园区阳浦路 115 号，租赁厂区东侧隔星龙街为基美电子；南侧为亿滋食品；西侧隔富安巷为永新包装；北侧为阳浦路，以北为空地（规划商业设施用地）。项目地理位置图见附图 1，项目 500 米土地利用现状及环境保护目标图见附图 2。经现场勘查，本项目环境保护目标如下：

1、大气环境：本项目所在地区的大气环境功能区划为二类区。经现场勘查，本项目厂界外距离最近的保护目标为西北侧约 52m 的规划居住用地及西北侧约 190 米的冠园社区。

表 3-3 大气环境保护目标

大气环境保护目标(以下坐标系的原点为药剂车间西北角)							
名称	坐标 (m)		相对厂界 距离 (m)	相对厂 址方位	保护 对象	保护内容	环境功能区
	X	Y					
规划居住 用地	-30	50	52	西北	居民	/	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类
冠园社区	-191	50	190	西北	居民	3000 户	

2、声环境：本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

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

4、生态环境：本项目租赁已建厂房进行生产，不需要另行征用土地；用地范围内无生态环境保护目标。

环
境
保
护
目
标

1、大气污染物排放标准

本项目运营期主要从事动物药粉针制剂生产,运营期废气主要为药剂车间产生的药尘(颗粒物),打标废气(颗粒物)、理化实验室废气(非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈)。

有组织废气: 本项目颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1 标准。

无组织废气: 本项目非甲烷总烃、甲醇、乙腈无组织排放执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 标准。颗粒物无组织排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3-4 废气有组织排放标准限值表

污染源名称	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率		执行标准
			排气筒高度 m	速率 kg/h	
DA001	颗粒物	15	15	0.36	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1
DA002	非甲烷总烃	60	15	2.0	
	TVOC	100		3.0	
	甲醇	50		3.0	
	乙腈*	20		2.0	

注: *待国家分析方法标准发布后执行。

表 3-5 废气无组织排放标准限值表

污染源名称	污染物	无组织排放监控浓度限值		执行标准
		监控点	浓度 mg/m ³	
厂界	颗粒物	边界外浓度最高点	0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	非甲烷总烃		4.0	
	甲醇		1.0	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2
	乙腈*		0.60	
厂区内	非甲烷总烃	厂房外设置监控点	监控点处 1h 平均浓度值: 6	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6
			监控点处任意一次浓度值: 20	

注: *待国家分析方法标准发布后执行。

2、水污染物排放标准

项目厂排口执行园区污水厂接管标准《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》

污染物排放控制标准

(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1C标准。具体标准数值见下表。

表 3-6 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1C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类标准限值,具体标准限值见下表3-7。

表 3-7 噪声排放标准限值

执行标准	区域	功能区类别	单位	标准限值	
				昼	夜
《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	厂界	3类	dB(A)	65	55

4、固体废物排放标准

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》。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》(GB18597-2023)等

相关要求；生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）相关要求；一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。

总量 控制 指标	<p>1、总量控制因子</p> <p>根据本项目排污特征和江苏省污染物排放总量控制要求,确定本项目总量控制因子。</p> <p>大气污染物排放总量控制因子为: VOCs (以非甲烷总烃计), 其余为考核因子; 水污染物排放总量控制因子为: COD、NH₃-N、TP、TN, 其余为考核因子。</p> <p>2、总量控制指标</p> <p>本项目实施后, 污染物排放总量控制指标见表 3-10。</p> <p>3、总量平衡途径</p> <p>水污染物总量: 本项目废水接入市政管网由园区污水处理厂处理, 因此废水污染物总量纳入污水厂总量指标中。</p> <p>大气污染物总量: 本项目大气污染物排放总量在苏州工业园区内平衡。</p> <p>固废: 本项目固体废物全部得以综合利用或妥善处置, 固废外排量为零, 不需要申请固体废物排放总量指标。</p>
----------------	--

表 3-8 本项目建成后全厂污染物排放总量控制指标 (t/a)												
污染物名称	现有工程	本项目				以新带老 削减量③*	全厂		全厂接管 变化量⑤	全厂外排 环境变化 量⑥	单位	备注
	许可排放量①	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												
非甲烷总烃	0	0.166	0.083	/	0.083	0	/	0.083	/	+0.083	吨/年	/
甲醇	0	0.075	0.037	/	0.038	0	/	0.038	/	+0.038	吨/年	/
乙腈	0	0.051	0.025	/	0.026	0	/	0.026	/	+0.026	吨/年	/
2、无组织废气												
非甲烷总烃	0	0.026	0	/	0.026	0	/	0.026	/	+0.026	吨/年	/
甲醇	0	0.008	0	/	0.008	0	/	0.008	/	+0.008	吨/年	/
乙腈	0	0.006	0	/	0.006	0	/	0.006	/	+0.006	吨/年	/
3、工业废水												
废水量	0	7968	0	7968	7968	0	7968	7968	+7968	+7968	吨/年	/
COD	0	0.796	0	0.796	0.239	0	0.796	0.239	+0.796	+0.239	吨/年	/
SS	0	0.796	0	0.796	0.080	0	0.796	0.080	+0.796	+0.080	吨/年	/
4、生活污水												
废水量	0	1276	0	1276	1276	0	1276	1276	+1276	+1276	吨/年	/
COD	0	0.510	0	0.510	0.038	0	0.510	0.038	+0.510	+0.038	吨/年	/
SS	0	0.255	0	0.255	0.013	0	0.255	0.013	+0.255	+0.013	吨/年	/
NH ₃ -N	0	0.038	0	0.038	0.002	0	0.038	0.002	+0.038	+0.002	吨/年	/
TN	0	0.057	0	0.057	0.013	0	0.057	0.013	+0.057	+0.013	吨/年	/
TP	0	0.006	0	0.006	0.0004	0	0.006	0.0004	+0.006	+0.0004	吨/年	/
5、全厂废水（工业废水+生活污水）												
废水量	0	9244	0	9244	9244	0	9244	9244	+9244	+9244	吨/年	/
COD	0	1.306	0	1.306	0.277	0	1.306	0.277	+1.306	+0.277	吨/年	/

总量控制指标

SS	0	1.051	0	1.051	0.092	0	1.051	0.092	+1.051	+0.092	吨/年	/
NH ₃ -N	0	0.038	0	0.038	0.002	0	0.038	0.002	+0.038	+0.002	吨/年	/
TN	0	0.057	0	0.057	0.013	0	0.057	0.013	+0.057	+0.013	吨/年	/
TP	0	0.006	0	0.006	0.0004	0	0.006	0.0004	+0.006	+0.0004	吨/年	/

注：④=①+②-③；⑤=④-①。全厂废水=每列对应部分的工业废水+生活污水。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目为新建项目，在租赁厂房内进行生产，主要在厂房内安装相关设备。因此，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> <p>本项目施工期为设备安装调试，基本不产生污染。施工人员产生的生活污水接管网排入园区污水处理厂。设备安装产生一定的噪声，噪声强度一般在 75~100dB(A)，历时较短，经隔声减振、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>																										
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>(1) 源强核算</p> <p>本项目运营期产生的废气主要为：药剂车间产生的药尘（以颗粒物计）、理化实验室废气（以非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈计）、微生物实验室消毒废气（以非甲烷总烃计）。</p> <p>1) 药剂车间药尘（以颗粒物计）</p> <p>本项目原料在投料、分装工序会产生少量药尘（以颗粒物计），经查询《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》等均未列出废气产污系数，因此类比同类型企业项目，药尘产生量约为原料使用量的万分之一，本项目药剂原料用量为 250.1t，则颗粒物产生量约为 25kg/a。</p> <p>本项目投料、分装过程均位于密闭的分装机中，在高效层流下进行，产生的极少量药尘（颗粒物）经车间配套的空调净化系统（自带高效过滤系统）处理后由楼顶碱喷淋再次除尘、灭活后通过 15m 高 DA001 排气筒排放，高效过滤系统处理效率不低于 99.95%，碱喷淋处理效率不低于 50%，颗粒物外排量可忽略不计，本环评不做定量分析。</p> <p>本项目药剂车间废气源强汇总情况见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 本项目药剂车间废气源强情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">产污环节</th> <th>原辅料名称</th> <th>年用量(t/a)</th> <th>污染物</th> <th>挥发比例/产污系数</th> <th>废气产生量(t/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">药剂车间</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">投料、分装</td> <td style="text-align: center;">头孢噻吩钠</td> <td style="text-align: center;">205.05</td> <td style="text-align: center;">颗粒物（药尘）</td> <td style="text-align: center;">0.1kg/t</td> <td style="text-align: center;">0.0205</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">硫酸头孢喹肟</td> <td style="text-align: center;">45.05</td> <td style="text-align: center;">颗粒物（药尘）</td> <td style="text-align: center;">0.1kg/t</td> <td style="text-align: center;">0.0045</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">颗粒物（药尘）合计</td> <td style="text-align: center;">0.025</td> </tr> </tbody> </table>	产污环节		原辅料名称	年用量(t/a)	污染物	挥发比例/产污系数	废气产生量(t/a)	药剂车间	投料、分装	头孢噻吩钠	205.05	颗粒物（药尘）	0.1kg/t	0.0205	硫酸头孢喹肟	45.05	颗粒物（药尘）	0.1kg/t	0.0045	颗粒物（药尘）合计						0.025
产污环节		原辅料名称	年用量(t/a)	污染物	挥发比例/产污系数	废气产生量(t/a)																					
药剂车间	投料、分装	头孢噻吩钠	205.05	颗粒物（药尘）	0.1kg/t	0.0205																					
		硫酸头孢喹肟	45.05	颗粒物（药尘）	0.1kg/t	0.0045																					
颗粒物（药尘）合计						0.025																					

2) 理化实验室废气

本项目理化实验室配制溶液及检测分析过程中会挥发产生少量有机废气和酸碱废气，涉及挥发性有机物的物料主要有乙腈、甲醇、乙醇、丙二醇、正丙醇、冰醋酸、四丁基氢氧化铵、异丙醇、四氢呋喃、三乙胺、乙酸乙酯、丙酮、丙醇、正己烷，酸碱废气主要有氨、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物等。由于项目使用的物料种类较多，其中丙酮、乙酸乙酯、氨、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物产生量较少，可忽略不计，本次主要考虑非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈。

针对本项目理化实验室产生的有机废气优先选取类比法，参考同类型实验室操作，根据有机挥发物料因饱和蒸汽压和沸点不同，挥发系数约在 10~30%之间，本次挥发系数以沸点 < 100℃取 30%，沸点 100~150℃取 20%、沸点 150~200℃取 15%、沸点 > 200℃取 10%计。

经计算，本项目理化实验室有机废气（以非甲烷总烃计）产生量总计约为 0.182t/a（其中，甲醇约 0.083t/a、乙腈约 0.057t/a），有机废气经“集气罩/通风橱+活性炭吸附+碱喷淋装置”收集处理后通过 1 根 15m 排气筒（DA002）达标排放。未有效捕集的废气在实验室内以无组织形式排放，加强室内通风、换气等措施，把废气排至外环境中。

表 4-2 本项目 VOCs 物料沸点及挥发系数一览表

序号	物料名称	年用量 (L)	密度 (g/mL)	沸点 (°C)	挥发系数 (%)	VOCs 产生量 (kg/a)
1	乙腈	240	0.786	81.1	30	56.59
2	甲醇	350	0.79	64.8	30	82.95
3	乙醇 (质检)	40	0.79	78.3	30	9.48
4	丙二醇	6	1.04	187.3	15	0.94
5	正丙醇	6	0.8	97.1	30	1.44
6	冰醋酸	6	1.05	118.1	20	1.26
7	四丁基氢氧化铵	8	0.91	100	30	2.18
8	异丙醇	72	0.79	80.3	30	17.06
9	四氢呋喃	12	0.89	65.4	30	3.20
10	三乙胺	6	0.728	90	30	1.31
11	乙酸乙酯	6	0.90	77.2	30	1.62
12	丙酮	12	0.8	56.5	30	2.88
13	丙醇	6	0.804	97.4	30	1.45
14	正己烷	10	0.66	69	30	1.98
VOCs (以非甲烷总烃计) 合计						184.34

注：根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）：在表征 VOCs 总体排放情况时，

根据行业特征和环境管理要求，可采用 TVOC、非甲烷总烃作为污染物控制项目；本环评在分析 VOCs 产排情况时，均以非甲烷总烃进行表征。

3) 微生物实验室消毒废气

本项目微生物实验室约每周 75%酒精进行一次消毒，使用量为 13L/a (11.05kg/a)，酒精全部挥发，约产生有机废气（以非甲烷总烃计）0.008t/a。环境消毒区域分散，无法有效收集，故在实验室无组织排放。

本项目废气源强及排放汇总见下表。

表 4-3 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
药剂车间	投料、分装	颗粒物(药尘)	类比法	0.025	密闭收集	99.9	0.025	DA001 排气筒	极少量	/
理化实验室	理化实验	非甲烷总烃	类比法	184.34kg/a (≈0.184)	通风橱或万向罩	90	0.166	DA002 排气筒	0.018	/
		甲醇	类比法	82.95kg/a (≈0.083)		90	0.075		0.008	
		乙腈	类比法	56.59kg/a (≈0.057)		90	0.051		0.006	
微生物实验室	环境消毒	非甲烷总烃	物料衡算	0.008	/	/	/	外环境	0.008	/

表 4-4 本项目有组织废气产生及排放情况表

污染源位置	污染物	排气量 m ³ /h	产生情况			年排放时间 h	治理设施		排放情况			排气筒参数				执行标准	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		治理工艺	效率 %	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	高度 m	内径 m	流速 m/s	温度 °C	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
DA002	非甲烷总烃	4100	10.73	0.044	0.166	3780	活性炭吸附+碱喷淋	50	5.37	0.022	0.083	15	0.5	5.8	25	60	2.0
	甲醇		4.88	0.020	0.075			50	2.44	0.010	0.038	15	0.5	5.8	25	50	3.0
	乙腈		3.17	0.013	0.051			50	1.71	0.007	0.026	15	0.5	5.8	25	20	2.0

注：DA001 排气筒中的“颗粒物(药尘)”不做量化分析。

表 4-5 本项目无组织废气产生及排放情况表

面源位置	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
2 号楼理化实验室	非甲烷总烃	0.018	/	0	0.018	3780	0.005	600	13.1	4.0
	甲醇	0.008	/	0	0.008	3780	0.002			1.0
	乙腈	0.006	/	0	0.006	3780	0.002			0.60
7 号楼微生物实验室	非甲烷总烃	0.008	/	0	0.008	52	0.154	270	6.7	4.0

本项目 VOCs 无组织排放控制应满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）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 4-6 挥发性有机物无组织排放达标性分析

内容	序号	标准要求	项目情况	是否达标
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。	VOCs 物料储存于密闭的包装桶中，包装加盖封口，满足相关要求	达标
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。	液体 VOCs 物料在转移过程中采用密闭容器	达标
运营期环境影响和保护措施 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。	产生的有机废气由万向罩、通风橱收集，经活性炭处理后无组织排放	达标
	二	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	达标
	三	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	达标
	四	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。	企业危废按照要求进行密闭储存、转移和输送。	达标
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实验室工艺设备同步运行	达标
	二	废气收集系统的输送管道应密闭。	废气管道密闭	达标
	三	对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅	产生的有机废气排放速率均低于 2kg/h	达标

		材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。		
	四	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。	企业计划建立台账，记录相关信息，并按要求保存台账	达标
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。	企业计划建立监测制度，并按相关要求要求进行监测与公开	达标

1.2 废气治理措施

(1) 废气收集及治理措施

本项目废气收集与处理方式示意图如下。

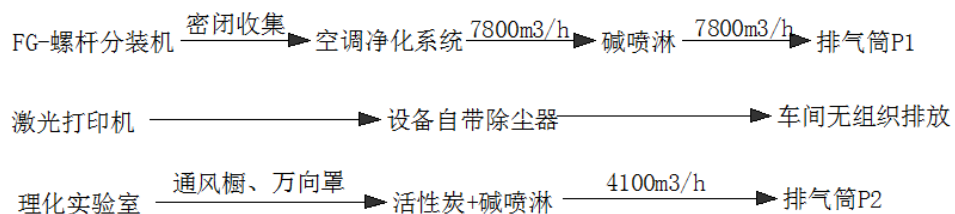


图 4-1 本项目废气收集与处理方式示意图

本项目药剂车间废气主要为投料、分装废气和打标废气。投料过程在密闭的箱体内通过手套箱开袋投料，分装过程处于密闭状态，分装在设备中高效层流下进行，因此收集率可达 99.9%。收集的废气进入空调净化系统（自带高效过滤系统）+碱喷淋装置处理，处理后通过 DA001 排放。打标产生的颗粒物通过设备自带的除尘器处理后在车间内无组织排放。

理化实验室废气主要为有机废气和少量的酸碱废气，理化实验室试剂配置在通风橱中进行通过通风橱进行废气收集，检测过程废气通过万向罩进行收集，收集后的废气通过活性炭吸附+碱喷淋装置处理，最终通往 DA002 排气筒排放。

(2) 废气风量设计依据

表 4-7 废气设计收集风量

产污环节	数量	风量 (m³/h)	合计风量 (m³/h)
通风橱	1	1500	1500
万向罩	3	300	900
合计			2400

根据上表风量计算结果,本项目拟设置 1 套处理能力为 4100m³/h 的活性炭吸附+碱喷淋装置,预计可以满足废气处理能力需求,理化实验室。

(3) 安全要求

根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013),本项目活性炭吸附设施应设置以下安全措施:

- 1、治理系统与主体实验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、治理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。

根据《环境保护产品技术要求工业废气吸收净化装置》(HJ/T 387-2007),本项目碱喷淋设施应设置以下安全措施:

- ①净化装置应防火、防爆、防漏电和防泄漏。
- ②净化装置本体主体的表面温度不高于 60℃。
- ③需控制温度的单元应设置温度指示装置、超温声光报警装置及应急处理系统。
- ④需控制压力的单元应设置压力指示和泄压装置,其性能应符合安全技术的有关要求。
- ⑤污染物为易燃易爆气体时,应采用防爆风机和电机。
- ⑥由计算机控制的净化装置应同时具备手动操作功能。

(4) 废气处理设施参数

表 4-8 废气处理设施主要技术参数表

设备名称	主要技术参数 (DA001)		
碱喷淋塔	喷淋塔	塔体	φ1800mm*4500 mm
		材质	PP
		循环水量	16t/h
		高效螺旋喷嘴	18 个
排气筒	编号		DA001
	高度/m		15
	直径/m		0.8

	风量/m ³ /h	7800m ³ /h	
设备名称	主要技术参数 (DA002)		
活性炭吸附装置	填充活性炭类型	蜂窝活性炭	
	活性炭比表面积 m ² /g	750	
	废气温度°C	<40	
	过滤风速 m/s	<1.2	
	活性炭碘值 mg/g	≥650	
	活性炭装填量	70kg	
	在线过程控制	压差计	
碱喷淋塔	喷淋塔	塔体	尺寸φ1000mm*4500mm
		材质	PP 材质
		循环水量	9t/h
		高效螺旋喷嘴	18 个
排气筒	编号	DA001	
	高度/m	15	
	直径/m	0.5	
	风量/m ³ /h	4100m ³ /h	

3) 技术可行性分析

根据《制药工业污染防治可行技术指南--原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）。

表 4-9 废气治理可行技术参考表

污染控制项目	可行技术
含尘废气	袋式除尘、高效过滤器
有机废气	冷凝法、吸收法、 吸附法 、生物法、燃烧法、吸附/脱附+燃烧、吸附/脱附+冷凝回收
酸碱废气	采用氢氧化钠等碱性吸收液处理酸性废气；采用硫酸等酸性吸收液处理碱性废气

由上表可知，本项目生产过程中产生的颗粒物（药尘）采用的空气净化系统自带高效过滤器，激光打标使用袋式除尘，实验室有机废气采用活性炭处理为吸附法，实验室少量酸性废气采用氢氧化钠碱洗塔，采取的废气污染防治技术为《制药工业污染防治可行技术指南 原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ 1305—2023）中的可行技术。

1.3 非正常工况：

非正常工况包括开停机、设备故障和检修、生产装置达不到设计参数、政策影响因素等情况下的排污。

本项目非正常工况主要考虑废气污染治理设施发生故障时，废气没有经过处理

而直接排入大气。考虑最不利情况，处理措施处理效率以 0 计。

表 4-10 非正常排放参数表

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)	非正常排放量 (kg/次)	单次持续时间	年发生频次	应对措施
DA001	高效过滤系统+碱喷淋停止运行或失效	颗粒物(药尘)	0.9	0.007	1h	1次	装置安排专人巡检,定期维护保养;一旦发生应立即停产检修,排除故障
DA002	活性炭吸附+碱喷淋装置停止运行或失效	非甲烷总烃	10.71	0.044	1h	1次	
		甲醇	4.84	0.020			
		乙腈	3.29	0.013			

根据上表可知,在非正常工况下,各污染物的排放速率和排放浓度虽然满足江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中相关限值要求,但是对周围环境的影响显著增加,因此本项目投产后必须加强环保管理,杜绝废气的非正常排放。此类事故一旦发生应立即停止运行,尽快找出原因,立即启动应急预案,以减少对周围环境的影响,将事故影响降至最低。事故排放区域地面的影响持续时间通常约为 1 小时以内,随着故障的排除,其影响也随之消失。

为确保废气处理装置正常运行,在日常运行过程中,建议采取如下措施:

企业应加强对废气处理装置的日常维护和管理,建立废气处理装置运行管理台账,由专人负责每日巡检各废气处理装置,做好巡检记录并与之前的记录对照,定期更换过滤吸附介质和喷淋液,一旦发现废气处理装置异常运转,及时开展维修工作,减少非正常工况发生。同时,企业应定期对废气进行监测,确保废气稳定达标排放。

1.4 卫生防护距离:

无组织排放根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T 39499-2020)计算卫生防护距离,公式如下:

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

式中: C_m—标准浓度限值;

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；

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。

本项目卫生防护距离计算结果详见下表。

表 4-11 卫生防护距离一览表

污染源	污染物名称	Q_c (kg/h)	$1hC_m$ (mg/m ³)	A	B	C	D	S (m ²)	卫生防护距离(m)	
									初值	终值
理化实验室	非甲烷总烃	0.005	2	400	0.010	1.85	0.78	600	0.098	100
	甲醇	0.002	3	400	0.010	1.85	0.78		0.018	50
	乙腈	0.002	0.83	400	0.010	1.85	0.78		0.094	50
微生物实验室	非甲烷总烃	0.154	2	400	0.010	1.85	0.78	270	11.057	100

注：根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限制或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

由上表可知，非甲烷总烃属于综合评价因子，单独计算的卫生防护距离提级后为 100 米。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020），6.1 单一特征大气有害物质终值的确定：6.1.1 卫生防护距离初值小于 50m 时，级差为 50m。如计算初值小于 50m，卫生防护距离终值取 50m。6.2 多种特征大气有害物质终值的确定：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

本项目需要以理化实验室、微生物实验室为起点设置 100m 卫生防护距离。本项目药剂车间产生少量颗粒物，因排放量较小未进行定量核算，需以药剂车间为起点设置 50 米卫生防护距离。通过对项目周围环境调查，在本项目设置的卫生防护距离范围内，无环境敏感点，因此完全能满足卫生防护距离的要求（卫生防护距离及周围环境状况图示见附图 2）。同时在该区域范围内将来也不得建设环境保护敏感点。

1.5 废气监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063—2019），本项目废气污染源监测计划见下表。

表 4-12 本项目废气监测计划表

类别		监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
运营期	有组织	DA001	颗粒物	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1、 表 C.1
		DA002	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1、 表 2、表 C.1
	TVOC、甲醇、乙腈*		1 次/年		
	无组织	厂界(上风向 1 个点、 下风向 3 个点)	非甲烷总烃、甲醇、 乙腈	1 次/半年	《化学工业挥发性有机物 排放标准》 (DB32/3151-2016) 表 2
厂区内(厂房门窗或 通风口、其它开口 (孔)等排放口外 1m, 距离地面 1.5m 及以上位置处)		非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排 放标准》 (DB32/4042-2021) 表 6		

注：*待国家分析方法标准发布后执行。

1.6 大气环境影响评价结论

本项目所在区域环境质量现状 O₃ 超标，其他污染物达标，所在区域空气质量为不达标区。根据《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》（苏府〔2024〕50 号），主要目标是：到 2025 年，全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30 微克/立方米以下，重度及以上污染天数控制在 1 天以内；氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10%以上，完成省下下达的减排目标。项目采取的污染治理措施为可行技术，无组织废气均可达标排放，厂界周边预计无明显异味。本项目最近的环境保护目标为西北侧 52 米的规划居住用地，本项目废气排放量小，厂界可达标排放，对环境保护目标的影响较小。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。

2、废水

(1) 源强核算

本项目用水环节主要包括：职工生活用水、外清用水、西林瓶、胶塞清洗用水、车间灭活清洗用水、车间地面保洁用水、理化实验室用水、微生物实验室用水、纯蒸汽制备用水、纯水/注射水制备用水、喷淋用水、真空泵用水。

①生活用水：本项目职工 45 人，生活用水系数按 100L/d·人计，年工作 315 天，则生活用水量为 1418t/a，排污系数取 0.9，因此本项目生活污水排放量为 1276t/a。

②外清用水：本项目外清用纯水约 0.5t/a，水分自然挥发，不外排。

③西林瓶、胶塞清洗用水：本项目西林瓶、胶塞等使用前需使用纯水进行初洗，

再用注射水进行清洗，此过程会产生清洗废水。根据企业提供的资料，本项目清洗水用纯水约为 3167t/a、注射水约 1639t/a，产污系数按 80%计，本项目清洗废水产生量约 4663t/a。

表 4-13 西林瓶、胶塞清洗水量核算表

工序	清洗工段	单批次水量	设备数量(台)	运行时间	工作液	换水频次	洗水类型	用水量(t/a)	排放量(t/a)
西林瓶清洗	超声波清洗槽	25L/槽	2	12h/d	纯水	1次/日	浸泡	16	13
	纯水粗洗	2.8L/h*6孔	2	12h/d	纯水	溢流	冲洗	127	102
	注射水精洗	2.8L/h*6孔	2	12h/d	注射水	溢流	冲洗	127	102
胶塞清洗	汽水混合漂洗	800L/遍*3遍	2	5-6h/批次	纯水	2次/日	浸泡	3024	2419
	精洗	750L/批	2		注射水	2次/日	冲洗	945	756
	漂洗	750L/批	2		注射水	2次/日	冲洗	945	756
合计					纯水		3167	4147	
					注射水		2017		

④车间灭活清洗用水。车间大型物品灭活用水约 250L/周（13t/a），小型物品灭活用自来水约 50L/周（2.6t/a），灭活后清洗用纯水约 40L/周（2t/a），灭活后清洗用注射水约 15L/周（0.8t/a），全年用水约 18.4t/a（其中自来水 2.6t/a，纯水 15t/a，注射水 0.8t/a），损耗以 20%计，约产生 14.7t/a 灭活清洗废液作为危废委托有资质的单位处理。

⑤车间地面保洁用水：为了满足企业环境管理要求及提高药剂车间分装区域的洁净度，需定期对地面进行保洁，保洁方式采用拖布蘸水擦拭的方式，洁具清洁用水为纯水，用水量按照 4L/遍计，约 3 天清洗一次，一次洗三遍，故用水量为 1.3t/a。拖布清洁废液的产污系数按 90%计，项目拖地废液产生量 1.2t/a，作为危废委托有资质单位处理。

⑥理化实验室用水：理化实验室年用自来水约 5.8t/a，其中水浴用水 0.1t/a、灭活清洗用水 2.4t/a、制纯水用水 2.3t/a、清洗用自来水 1t/a。水浴用水仅补充，不外排；灭活用水损耗约 20%，产生灭活清洗废液 1.9t/a；纯水制备率 65%，产生浓水 0.8t/a、纯水 1.5t/a，纯水中 0.5t/a 用于各类实验、1t/a 用于设备清洗，另使用 0.3t/a 注射水进行实验，共产生实验废液 0.7t/a、实验室清洗废液 1.6t/a。

纯水制备浓水 0.8t/a 未接触化学品，可排入市政污水管网；灭活清洗废液 1.9t/a、

实验废液 0.7t/a、实验室清洗废液 1.6t/a 作为危废委外处置。

⑦微生物实验室用水：微生物实验室年用自来水约 7.5t/a，其中灭活清洗用水 1.7t/a、制纯水用水 4.3t/a、清洗用自来水 1.5t/a。灭活用水损耗约 20%，产生灭活清洗废液 1.4t/a；纯水制备率 65%，产生浓水 1.5t/a、纯水 2.8t/a，纯水中 0.8t/a 用于各类实验、0.2t/a 用于蒸汽灭菌、0.3t/a 用于苯扎溴铵消毒、1.5t/a 用于设备清洗，另使用 0.2t/a 注射水进行实验，共产生实验废液 0.9t/a、实验室清洗废液 2.4t/a，蒸汽冷凝水可忽略不计。

纯水制备浓水 1.5t/a 未接触化学品，可排入市政污水管网；灭活清洗废液 1.4t/a、实验废液 0.9t/a、实验室清洗废液 2.4t/a 作为危废委外处置。

⑧纯蒸汽制备用水

本项目药剂车间需要使用纯蒸汽和工业蒸汽。

纯蒸汽主要用于胶塞灭菌、无菌衣灭菌。工业蒸汽主要用于设备加热和纯蒸汽的制备。纯蒸汽制备中工业蒸汽：纯蒸汽制备比例为 1.1：1。

表 4-14 蒸汽冷凝水水量核算表

蒸汽使用途径	纯蒸汽	工业蒸汽		批次数	设备数量(台)	用纯蒸汽量(t/a)	用工业蒸汽量(t/a)	排水量(t/a)
		设备加热	纯蒸汽制备					
胶塞灭菌	18kg/次	5kg/次	20kg/次	630 次/年	2	23	32	43
设备灭菌	18kg/次	5kg/次	20kg/次	315 次/年	1	5.7	8	11
无菌衣灭菌	18kg/次	5kg/次	20kg/次	315 次/年	1	5.7	8	11
注射水制备	/	460kg/h	/	911h	1	0	419	335
合计						34.4	467	400

根据上表，纯蒸汽用量 34.4t/a，纯蒸汽制备率为 90%，则纯蒸汽制备使用纯水约 38.4t/a，产生废水约 4t/a。药剂车间共产生蒸汽制备及冷凝废水 404t/a，蒸汽制备及冷凝废水排入市政污水管网。

⑨纯水/注射水制备用水：本项目使用注射水包括：西林瓶、胶塞清洗用注射水 1639t/a、灭活用注射水 0.8t/a、实验室注射用水 0.5t/a，共计 1640.3t/a。注射水需使用纯水制备，制备率约为 90%，故使用纯水 1822.6t/a，产生浓水 182.3t/a。注射水机制备能力为 2t/h，年运行时间约 911h。

本项目实验室用纯水在实验室中制备，根据前文估算，产生浓水 2.3t/a。

车间用纯水包括：外清用水 0.5t/a、西林瓶、胶塞清洗用纯水 3167t/a、灭活清

洗用纯水 15t/a、车间地面保洁用水 1.3t/a、制注射水用纯水 1822.6t/a、药剂车间制备纯蒸汽用水 38.4t/a，共使用纯水共需要纯水用量约 5044.8t/a，纯水机得水率为 65%，需要自来水 7761.2t/a，产生浓水约 2716.4t/a。

则本项目纯水/注射水制备过程中产生的浓水水量约为 2901t/a。

⑩喷淋用水：本项目共设置 1 套碱喷淋塔，循环水量 16t/h（60480t/a）；1 套活性炭+碱喷淋，循环水量 9t/h（34020t/a）。喷淋塔对用水水质要求不高，循环使用，出口废气经除雾板除雾后随废气带走的水分很少，喷淋塔全年循环水量为 94500t/a，损耗约为循环量的 2%，则需补充用水 1890t/a。本项目计划年更换一次，每次更换水量总计约 2 吨，则本项目喷淋废液产生量约 2t/a，喷淋废液作为危废委托有资质单位处理。

⑪真空泵用水：企业设有 2 台真空泵，每年换水 2 次，每次换水 0.5t/台，真空泵与产品有接触，故真空泵废液需灭活后作为危废处理，产生真空泵废液 2t/a。

综上所述，本项目生活污水 1276t/a、西林瓶、胶塞清洗废水 4663t/a、蒸汽制备及冷凝废水 404t/a、纯水/注射水制备浓水 2901t/a，一并纳入市政污水管网，接管至园区污水处理厂集中处理，达标尾水排入吴淞江。

灭活清洗废液 18t/a、拖地废液 1.2t/a、实验废液 1.6t/a、实验室清洗废液 4t/a、喷淋废液 2t/a、真空泵废液 2t/a 作为危废委托有资质的单位处理。

表 4-15 本项目废水源强汇总表

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 %															
生产	西林瓶、胶塞清洗	西林瓶、胶塞清洗废水	COD	类比法	间歇	315	4663	100	0.466	/	/	/	污水总排口	污水总排口	一般排口	DW001	/										
			SS					100	0.466	/	/	/															
公辅	蒸汽制备	蒸汽制备及冷凝废水	COD	类比法	间歇	315	404	100	0.040	/	/	/						污水总排口	污水总排口	一般排口	DW001	/					
			SS					100	0.040	/	/	/															
	纯水/注射水制备	纯水/注射水制备浓水	COD	类比法	间歇	315	2901	100	0.290	/	/	/											污水总排口	污水总排口	一般排口	DW001	/
			SS					100	0.290	/	/	/															
生活污水	职工办公生活	生活污水	COD	产污系数法	间歇	315	1276	400	0.510	/	/	/	污水总排口	污水总排口	一般排口	DW001	/										
			SS					200	0.255	/	/	/															
			NH ₃ -N					30	0.038	/	/	/															
			TN					45	0.057	/	/	/															
			TP					5	0.006	/	/	/															

表 4-16 本项目建成后废水排放一览表

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	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	名称	表号	浓度 mg/L	废水量 m ³ /a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a			
废水总排口 (DW001)	COD	9244	141.28	1.306	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表 4	500	9244	30	0.277	园区污水处理厂	1次/年	/
	SS	9244	113.70	1.051			400	9244	10	0.092			/
	NH ₃ -N	1276	30	0.038	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)	表 1	45	1276	1.5	0.002			/
	TN	1276	45	0.057			70	1276	10	0.013			/
	TP	1276	5	0.006			8	1276	0.3	0.0004			/

(1) 依托集中式污水处理厂的可行性:

苏州工业园区污水处理厂位于苏州工业园区内,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《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表1 C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 4-17 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,污水综合处理厂1座,规划总污水处理能力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己实现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》(DB32/4440-2022)中表1 C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,厂区已实现接管,本项目产生的西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水/注射水制备浓水、生活污水水质简单,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,本项目废水依托园区污水处理厂统一集中处理环境可行,不会对园区污水处理厂产生冲击负荷。

废水排放对环境的影响:

本项目西林瓶、胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水/注射水制备浓水、生活污水经污水厂处理达《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》(苏委办发[2018]77号)中的“苏州特别排放限值”和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022)中表1 C标准后排放,预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

3、噪声

本项目噪声源主要为室内及室外的设备和公辅设备运转产生的噪声,噪声源强具

运营期环境影响和保护措施

体情况见下表。

表 4-18 本项目噪声源强及声源特性

噪声源	数量 (台/ 套)	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	等效噪 声	工 艺	降噪效 果 /dB(A)			
超声波洗瓶机	3	连续	70	75	选用低噪声设备,通过合理布局,采用隔声、减震等措施	20	55	3780	药剂车间
隧道式层流灭菌干燥机	1	连续	70	70		20	50	3780	
FG-螺杆分装机	3	连续	70	75		20	55	3780	
百级净化热风循环烘箱	1	间断	75	75		20	55	3780	
胶塞清洗灭菌机	2	连续	70	73		20	53	3780	
铝盖灭菌机	1	连续	75	75		20	55	3780	
真空泵	2	连续	80	83		20	63	3780	
药剂车间-风机 1	1	连续	80	80		20	60	3780	
色带打标机	3	间断	75	80		20	60	3780	
纯水机	1	连续	70	70		20	50	3780	
注射水机	1	连续	70	70		20	50	3780	
药剂车间空调净化系统	1	连续	65	65		20	45	3780	
理化实验室-风机 2	1	连续	75	75		20	55	3780	理化实验室
超净工作台	1	间断	70	70		20	50	3780	
程控箱式电炉(马弗炉)	1	间断	70	70		20	50	3780	
立式鼓风干燥箱(3层)	1	间断	70	70		20	50	3780	
真空干燥箱(台式)	1	间断	70	70		20	50	3780	
药物振荡器	1	间断	70	70		20	50	3780	
电热恒温水浴锅	1	间断	70	70		20	50	3780	
超声波清洗器	2	间断	70	73		20	53	3780	
手提式无油真空泵	2	间断	70	73		20	53	3780	微生物实验室
微生物实验室空调净化系统	1	间断	65	65		20	45	3780	
微生物实验室-风机 3	1	间断	70	70		20	50	3780	
脉动真空蒸汽灭菌器(单门)	1	间断	65	65		20	45	3780	
隔离器	1	间断	70	70	20	50	3780		
生物安全柜	1	间断	70	70	20	50	3780		
超净工作台	2	间断	70	73	20	53	3780		
纯水机	1	间断	70	70	20	50	3780		
立式鼓风干燥(3层)	1	间断	70	70	20	50	3780		

便携式汽化过氧化氢消毒机	1	间断	70	70		20	50	3780
旋涡混合器	2	间断	75	78		20	58	3780
药物振荡器	1	间断	70	70		20	50	3780
手提式无油真空泵	1	间断	75	75		20	55	3780
空压机	1	连续	80	80		20	60	3780

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；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

(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)。

本项目厂界噪声预测结果与达标分析见下表。

表 4-19 本项目厂界声环境影响预测结果 (单位: dB(A))

预测点	贡献值		执行标准				达标情况		监测频次	备注
	昼间	夜间	名称	表号	昼间	夜间	昼间	夜间		
东厂界外 1 米	53.19	53.19	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	表 1	65	55	达标	达标	1 次/季度	/
南厂界外 1 米	52.13	52.13			65	55	达标	达标		/
西厂界外 1 米	52.14	52.14			65	55	达标	达标		/
北厂界外 1 米	52.20	52.20			65	55	达标	达标		/

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。根据预测结果可知，本项目采取相应噪声防治措施后，其运营期四周厂界噪声排放可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中相应标准，运营期对周围声环境的影响较小。

综上所述，本项目投产后噪声排放对周围声环境影响较小，噪声防治措施可行。企业必须重视设备噪声治理、减振工程的设计及施工质量，确保达标，不得影响周边声环境。

4、固废

(1) 固体废物产生量核算

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》相关要求，本项目采用物料衡算法、类比法、产排污系数法等相结合的方法核算危险废物的产生量。

1) 一般工业固废

未沾染药品的废包装 (S1)：主要为原辅料拆包产生的未沾染试剂的外包装材料以及未沾染药品的废铝盖、胶塞、西林瓶，主要为纸类、塑料等，产生量约为 1t/a，集中收集后作为一般固废外售综合利用。

废抹布 (S2)：主要为原辅料拆包清洁产生的未沾染试剂的废抹布，产生量约为 0.1t/a，集中收集后作为一般固废外售综合利用。

废背胶（S7）：装盒过程中瓶签和箱签粘贴后会有废背胶膜产生，约 0.1t/a 作为一般固废外售综合利用。

制水设备废弃物（S15）：来源于纯水、注射水制备过程中产生的废树脂、废 RO 膜、废滤材等制水设备废弃物，根据企业提供资料，本项目产生量约 1.0t/a，作为一般固废外售综合利用。

废滤材（S19）：来源于激光打标工序配套的除尘器更换下来的废滤材，本项目废滤材产生量约为 0.1t/a，集中收集后外售综合利用。

2) 危险废物

沾染了药品的废包装、不合格品、实验室废液、感染性废物、废拖布、拖地废液、废防护用品、废活性炭、废过滤材料、真空泵废液等沾染了药品的危废均灭活后再委外处置，后文不再赘述。

沾染了药品的废包装（S3）：主要为原辅料拆包产生的沾染原料、实验试剂的废包装材料、不合格品灭活后的废铝盖、胶塞、西林瓶，根据企业提供资料，本项目产生量约为 1.0t/a，集中收集后作为危废委托有资质的单位处置。

不合格品（S4）：来源于检验的不合格品以及过期作废产品/样品等按 200g/d 计，本项目不合格品产生量约为 0.063t/a，不合格品须灭活，故含有灭活清洗废液（1%碳酸钠溶液），总重量约 0.2t/a，集中收集后委托有资质的单位处置。不合格品的废包装计入沾染了药品的废包装（S3）。

废灯管（S5、S25）：来源于灯检工序产生的废弃灯管、车间及办公室更换的废灯管，根据企业估算，本项目废灯管产生量约为 0.01t/a，集中收集后委托有资质的单位处置。

废色带（S6）：色带打印工序产生的废一次性耗材（废色带）产生量约 0.1t/a，委托有资质的单位处置。

实验废液（S8）：来源于理化实验室、微生物实验室检测分析过程中产生的实验废液，本项目实验废液产生量约 1.6t/a，直接由设备液槽或烧杯等实验器具倒入专门的收集桶中分类收集后，委托有资质的单位处置。

废耗材（S9）：实验过程中产生的废一次性实验耗材等，根据企业提供资料，本项目产生量约 0.1t/a，消毒灭菌后委托有资质的单位处置。

感染性废物（S10）：来源于阳性对照实验过程中产生的废培养基、废耗材等，

本项目使用各类培养基约 118kg/a，废培养基产生量约 0.12t/a；废耗材约 0.08t/a，感染性废物共计 0.2t/a，高温灭菌后委托有资质的单位处置。

灭活清洗废液（S11）：灭活及灭活后清洗产生灭活清洗废液约 18t/a。

废拖布（S12）：本项目车间地面保洁拖地产生的沾染了药品的拖布，产生量约 0.1t/a。

拖地废液（S13）：药剂车间地面清洁产生的沾染了药品的拖地废液，产生量约 1.2t/a。

废抹布（S14）：微生物实验室使用苯扎溴铵进行消毒，产生废抹布约 0.03t/a。

废防护用品（S15）：主要包括一次性口罩、手套、抹布、擦拭纸等一次性劳保用品，以及有污染/损坏迹象的废洁净服，根据企业估算，本项目废防护用品产生量约 0.5t/a，集中收集后作为危废委托有资质的单位处置。

实验室清洗废液（S17）：实验器具清洗产生，产生量约 4t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

废活性炭（S18）：

来源于废气处理设施，活性炭更换周期计算如下：

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

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；

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 4-20 活性炭更换周期计算一览表

序号	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)	更换周期 (天)
1	70	10%	5.36	4100	12	27

注：实际更换频次根据填装量进行估算。

根据《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）的要求，活性炭最低更换周期为 1 个月/次，因此本项目活性炭更换频次为 1 个月/次。

表 4-21 废活性炭产生情况一览表

位置/排气筒编号	填装量 t	废气削减量 t	更换频次	废活性炭 t/a
DA002	0.07	0.083	1 个月/次	0.923 (≈1)

来源于废气处理设施产生的废活性炭，本项目设置 1 套活性炭吸附+碱喷淋装置，经估算，本项目废活性炭产生量约 1t/a，集中收集后作为危废委托有资质的单位处置。

喷淋废液（S19）：本项目设置 1 套活性炭吸附+碱喷淋装置，1 套碱喷淋装置，产生喷淋废液约 2t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

废过滤材料（S21、S24）：来源于空调净化系统、生物安全柜、无菌隔离器自带的高效过滤系统定期更换下来的废过滤材料，以及真空干燥箱油污过滤器更换的废过滤材料，根据企业估算，本项目废过滤材料产生量约 1t/a，作为危废委托有资质的单位处置。

真空泵废液（S22）：本项目真空泵 1 年换 2 次水，产生真空泵废液 2t/a，真空泵废液与药品有接触，作为危废委托有资质的单位处置。

废油（S23）：本项目设备维护预计产生废油 0.01t/a，作为危废委托有资质的单位处理。

3) 生活垃圾（S26）：本项目职工人数约 45 人，年工作日 315 天，职工生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则本项目生活垃圾产生量约为 7.1t/a。生活垃圾由环卫部门定期清运。

本项目固体废物产生情况汇总见下表。

表 4-22 固体废物排放汇总												
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						
未沾染药品的废包装	900-003-S17 900-005-S17	固	纸、塑料等	/	类比法	1	袋装	一般固废暂存库	90	外售综合利用	0.25	/
废抹布	900-007-S17	固	废纺织品	/	类比法	0.1	袋装		90		0.025	/
废背胶	900-003-S17	固	塑料	/	类比法	0.1	袋装		90		0.025	/
制水设备废弃物	900-009-S59	固	粉尘、滤材等	/	类比法	1.0	袋装		90		0.25	/
废滤材	900-009-S59	固	树脂、RO膜、滤材等	/	物料衡算法	0.1	袋装		90		0.025	/
沾染了药品的废包装	900-041-49	固	沾染原料、试剂的包装物	T/In	类比法	1.0	防漏胶袋	危废贮存库	90	委托有资质单位处置	0.25	/
不合格品	275-008-02	固	废药物	T	物料衡算法	0.2	防漏胶袋		90		0.05	/
废灯管	900-023-29	固	灯管	T	物料衡算法	0.01	防漏胶袋		90		0.0025	/
废色带	900-041-49	固	色带打标	T/In	物料衡算法	0.1	防漏胶袋		90		0.025	/
实验废液	900-047-49	液	化学试剂等	T/C/I/R	物料衡算法	1.6	密闭桶装		30		0.2	/
废耗材	900-041-49	固	实验一次性耗材（如色带、移液枪头等）	T/In	类比法	0.1	防漏胶袋		90		0.025	/
感染性废物	841-001-01	液	培养基、有机物、微生物等	In	物料衡算法	0.2	密闭桶装		30		0.02	/
灭活清洗废	900-352-35	液	化学试剂	T/C/I/R	物料衡	18	密闭桶装		30		2	/

运营期环境影响和保护措施

液			等		算法							
废拖布	900-041-49	固	化学试剂、 纺织品等	T/In	类比法	0.1	防漏胶袋		90		0.025	/
拖地废液	900-352-35	液	含原料、化 学试剂等	T/C/I/R	物料衡 算法	1.2	专用密封 桶		30		0.1	/
废抹布	900-047-49	固	化学试剂、 纺织品等	T/In	类比法	0.03	防漏胶袋		90		0.0075	/
废防护用品	900-041-49	固	一次性口 罩、手套等	T/In	类比法	0.5	防漏胶袋		90		0.125	/
实验室清洗 废液	900-047-49	液	化学试剂 等	T/C/I/R	物料衡 算法	4	专用密封 桶		30		0.4	/
废活性炭	900-039-49	固	有机物、活 性炭	T	物料衡 算法	1	防漏胶袋		90		0.21	/
喷淋废液	900-399-35	液	碱液等	T/C	类比法	2	专用密封 桶		30		2	/
废过滤材料	900-041-49	固	过滤材料、 吸附物	T/In	类比法	1	防漏胶袋		90		0.25	/
真空泵废液	900-352-35	液	碳酸钠等	T/C/I/R	类比法	2	密闭桶装		30		1	/
废油	900-249-08	液	矿物油	T/In	类比法	0.01	密闭桶装		30		0.01	
生活垃圾	900-099-S64	固	办公废物	/	产污系 数法	7.1	垃圾桶	/	1	环卫部门 清运	0.023	/

本项目产生的一般工业固废集中收集后外售综合利用；危险废物集中收集后委托外单位处置；生活垃圾由当地环卫部门定期清理。

生活垃圾：

本项目产生的生活垃圾分类收集后存放在垃圾桶中，不与一般工业固废和危险废物混放，相互间不影响。生活垃圾平时及时收集，合理分类，垃圾桶/包装容器盖子均紧闭，并安排专人进行清理，避免对周围环境产生二次污染。

一般工业固废：

本项目设置 1 个一般固废暂存库（位于药剂车间，约 6.2m²），并严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2-1995）及 2023 年修改单等相关要求设置，具体设置如下：

- ①贮存、处置场所的建设类型，与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。
- ②贮存、处置场所应采取防止粉尘污染的措施。
- ③为防止雨水径流进入暂存区内，避免渗滤液量增加，暂存区周边应设置导流渠。
- ④为防止一般工业固体废物的流失，应构筑堤、坝挡土墙等设施。
- ⑤为保障设施/设备正常运营，必要时应采取防止地基下沉，尤其防止不均匀或局部下沉。

危险废物：

（1）危险废物贮存场所（设施）：

本项目设置一个危废贮存库（约 25m²），位于 10 号楼南半部，2 个危废贮存点（各 2m²），分别位于理化实验室、微生物实验室内部。项目建成后危险废物产生量为：液态危险废物（HW49、HW35）总计约 38.6t/a、固态危险废物（HW01、HW02、HW29、HW49）总计约 4.31t/a，通过调整清运频次，可满足本项目的贮存需要。危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表。

表 4-23 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所	分区名称	危险废物名称	类别	代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废贮存库	HW01 危废区	感染性废物	HW01	841-001-01	10 号楼南半	1m ²	桶装	0.5t	30 天
	HW02 危废区	不合格品	HW02	275-008-02		1m ²	袋装	0.5t	90 天
	HW08 危废区	废油	HW08	900-249-08		0.5m ²	桶装	0.1t	30 天

	HW29 危废区	废灯管	HW29	900-023-29	部	0.5m ²	袋装	0.1t	90天	
	HW35 危废区	灭活清洗废液	HW35	900-352-35		7m ²	桶装	7t	30天	
		喷淋废液	HW35	900-399-35			桶装			
		拖地废液	HW49	900-352-35			桶装			
		真空泵废液	HW35	900-399-35			桶装			
	HW49 危废区	沾染了药品的废包装	HW49	900-041-49		8m ²	袋装	3t	90天	
		废色带	HW49	900-041-49			袋装			
		废耗材	HW49	900-041-49			袋装			
		废拖布	HW49	900-041-49			袋装			
		废抹布	HW49	900-047-49			袋装			
		废防护用品	HW49	900-041-49			袋装			
		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装			
		废过滤材料	HW49	900-041-49			袋装			
		实验废液	HW49	900-047-49			2m ²			桶装
实验室清洗废液		HW49	900-047-49	桶装						

危废贮存库拟按照《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）、《江苏省实验室危险废物环境管理指南》（苏环办〔2024〕191号）文件要求建设及运行管理。

1) 危废贮存库控制要求

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

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

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兼容，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。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少1m厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少2mm厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

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气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施。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。

危废贮存库内最大液态废物容器为吨桶，液态废物总储量 1/10 约 0.6 吨，危废贮存库建成后，危废贮存库内拟设置地沟和防泄漏托盘，总容积不低于 1 吨，预计符合标准要求。

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) 危废贮存库运行环境管理要求

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实验室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。

3) 实验室危险废物环境管理要求

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》（GB 18597-2023）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。

⑤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。

⑥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。

⑦贮存点贮存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

⑧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。

⑨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。

⑩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，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。

⑪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。

⑫ 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危险废物集中处置单位进行处置。

⑬ 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》（HJ 2025-2012）有关收集和内部转运作业要求。

⑭ 实验室内部收运危险废物的车辆应使用符合安全环保要求的运输工具，车内需设置泄漏液体收集装置及并配备环境应急物资。

（2）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，危险废物得到有效的处置，对环境影响较小。

5、土壤、地下水

本项目位于苏州工业园区阳浦路 115 号，药剂车间、理化实验室、微生物实验室、包材库和危废贮存库地面已经硬化并已进行防渗，正常情况下无土壤、地下水污染途径。

表 4-25 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	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	弱	易—难	其他类型	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s, 或参考 GB16889 执行
	中—强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中—强	易	其他类型	地面硬化

表 4-26 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	药剂车间	生产设备	原料药 品等	其他类型	一般防渗	地面与裙角
2	理化实验室实验室	实验设备	实验室清 洗废液等	其他类型	一般防渗	地面
3	微生物实验室实验室	实验设备	实验室清 洗废液等	其他类型	一般防渗	地面
4	包材库	/	/	其他类型	简单防渗	地面
5	危废贮存库	危险废物	清洗废液 等	其他类型	重点防渗	地面与裙角
6	原料仓库	/	原料药 品	其他类型	一般防渗	地面
7	一般固废暂存库	/	/	其他类型	简单防渗	地面

为保护地下水及土壤环境，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：

①企业实验室、原料仓库地面铺设环氧地坪，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、实验过程严格控制，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，分区存放，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；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。

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

本项目在租赁已建厂房进行生产，不涉及土建工程，且项目周边无生态环境保护目标，因此本项目运营期无不良生态影响。

7、环境风险

(1) 环境风险物质调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），物质危险性识别包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/169-2018）附录 B，本项目涉及的主要风险物质有各类化学试剂、各类危险废物等。本项目为新建项目，危险物质数量与临界量比值（Q）确定见下表。

表 4-27 建设项目 Q 值确定表

序号	名称	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	q/Q
产品（含中间产品、副产品）				
/	/	/	/	/
原辅料及燃料（含在线量）				
1	乙腈	0.0063	10	0.00063
2	甲醇	0.0095	10	0.00095
3	乙醇	0.0055	500	0.000011
4	冰醋酸	0.0011	10	0.00011
5	异丙醇	0.0126	10	0.00126
6	乙酸乙酯	0.0009	10	0.00009
7	碱性碘化汞钾	0.0070	5	0.0014
8	氨水	0.0009	10	0.00009
9	氢氧化钾	0.0030	50	0.00006
10	亚硝酸钠	0.0020	50	0.00004
11	磷酸	0.0009	10	0.00009
12	正己烷	0.0013	10	0.00013
13	醋酸铅	0.0010	5	0.0002
14	氯化钡	0.0010	50	0.00002
15	丙酮	0.0008	10	0.00008
16	硝酸	0.0010	7.5	0.00013
17	硝酸银	0.0002	0.25	0.00080
18	次氯酸钠	0.0020	5	0.00040
19	重铬酸钾	0.0010	0.25	0.00400
20	高锰酸钾	0.0010	0.25	0.00400
21	硫酸	0.0018	10	0.00018
22	盐酸	0.0004	7.5	0.00005
23	标准铅溶液	0.000004	5	0.000001
三废				
24	实验废液	0.2	10	0.02
25	感染性废物	0.02	10	0.002
26	灭活清洗废液	2	10	0.2
27	拖地废液	0.1	10	0.01
28	实验室清洗废液	0.4	10	0.04
29	喷淋废液	2	10	0.2
30	真空泵废液	1	10	0.1
31	废油	0.01	2500	0.000004
Q 值合计				0.586726

注：①碱性碘化汞钾、醋酸铅、标准铅溶液临界量取值依据为“健康危险急性毒性物质（类别 1）”，临界量为 5t；

②亚硝酸钠、苯扎溴铵、氢氧化钾、氯化钡临界量取值依据为“健康危险急性毒性物质（类别 2、类别 3）”，临界量为 50t；

③实验废液、感染性废物、灭活清洗废液、拖地废液、实验室清洗废液、喷淋废液的临界量取值依据为“COD 浓度 $\geq 10000\text{mg/L}$ 的有机废液”，临界量为 10。

根据计算结果，本项目 Q 值 $=0.586726 < 1$ ，环境风险潜势为 I，仅开展简单分析。

（1）环境风险识别

本项目建成后主要环境风险物质为乙腈、甲醇、乙醇等（具体见上表所列），主要环境风险类型为物料泄漏、火灾和爆炸引发的伴生及次生环境风险。

（2）环境风险防范措施及应急要求

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，采取原料仓库、实验室与办公区分离，设置明显的标志；

2) 根据《工贸行业重点可燃性粉尘目录（2015 版）》，本项目无可燃性粉尘。原料仓库专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗、防腐；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在实验室内配备完善的火灾报警系统、消防系统。实验室内配备有废液收集桶、吸附棉等；

3) 雨、污水排口依托出租方现有，设置有标志牌、截止阀门，企业应与出租方沟通，建设事故应急池，应急设施建设环保责任主体为出租方（润泽制药）。

4) 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；

5) 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、实验，确保安全生产、实验；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、实验区域；

6) 企业危废贮存库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施；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；

7) 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：①与出租方联动，开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；②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。

8)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期机制。

(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。

(4) 突发环境事件隐患排查工作要求

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),项目建成后,企业应从环境应急管理和突发环境事件风险防控措施两大方面定期排查可能直接导致或次生突发环境事件的隐患,每月进行一次日常排查,每年至少进行一次综合排查,按规定建立健全隐患排查治理制度。

8、生物安全风险

(1) 病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订)根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度,将病原微生物分为四类。其中,第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平 (biosafety level, BSL) 分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 4-28 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4, IV	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3, III	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2, II	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1, I	一级

(2) 项目生物安全识别

①微生物检测过程中会涉及多种细菌，对照《人间传染的病原微生物目录》、中国医学细菌保藏管理中心，属于第三类、第四类病原微生物，生物安全保护级别最高为 BSL-2。

根据上表分析，项目仅涉及第三类、第四类病原微生物，因此，项目危害均不超过二级生物安全水平。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 修订）第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动”，项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。虽然二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

(3) 生物安全风险防范措施

1) 生物安全实验室相关要求

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《中华人民共和国生物安全法》（2020 年）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006 年版）、《病原微生物实验室生

物安全风险指南》(RBT040-2020)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018年修订)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)等规范、条例要求。

根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等规范要求,不同生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表4-29。

表 4-29 I级、II级生物安全等级的防范措施

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

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求,不同生物安全实验室的平面位置要求见表4-30。本项目P2生物安全实验室共用建筑物,但自成一区,并设置可自动关闭的门,符合《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)的相关要求。

表 4-30 生物安全实验室的平面位置要求

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物,实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物,但应自称一区,宜设在其一端或一侧,与建筑物其他部分可相通,但应设可自动关闭的门	新建的宜离开公共场所一定距离

根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求,生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜等设备的使用条件。生物安全实验室选用生物安全柜应符合表4-31的原则。

表 4-31 生物安全实验室选用生物安全柜的原则

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

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

2) 生物安全防护设备和个体防护措施

①生物安全柜

项目配置的 II 级生物安全柜将从专门的供应商处购买，购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。

同时，为了防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭紫外灯才能激活；如果紫外灭活灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效包括实验人员不受生物感染和紫外辐射。

②压力蒸汽灭菌设备

项目设置 2 台湿热灭菌器，用于设备、衣物灭菌；设置 1 台医用湿热灭菌锅，用于阳性对照的灭菌。高压蒸汽灭菌作为特种操作设备，具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失。这种培训将每年进行一次。

③个体防护设备

实验室对实验人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、橡胶手套等。并要求所有进入实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质。在实验室中用过的一次性实验服和手套等，需采用在消毒室内采用医用湿热灭菌锅高压灭活灭菌后送至危废贮存库暂存，后有资质的危废处理处置，用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

3) 生物危害标志设置

在实验室入口的门上标记国际通用生物危害标志，标记微生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

4) 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于病原微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案；任何病原微生物都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的将低温保存；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；病原微生物样本保存的登记包括编号登记，活菌

的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

病原微生物泄漏可能造成的生物安全风险，所有外购的病原微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，确保在运输过程意外泄漏时能吸收主容器中的所有内容物。同时，病原微生物的购买和接收执行登记制度，并保存备案。本项目对于病原微生物的储存和运输都有操作规程，收录于生物安全手册中，严格执行这些操作规程，可确保病原微生物样本的生物安全性。

5) 污染的废弃物处理

对于可能受到细菌感染的各类固废，均应进行灭活后，方可交有资质单位处置。

危险废物灭活方案：

危废灭活：阳性对照过程中使用的废器材、洁净空调及生物安全柜废过滤器采用医用湿热灭菌锅进行灭菌。危废装于包装袋中，通过高温灭活，蒸汽不接触危废。蒸汽温度为 121℃，压力为 0.15MPa，保持 30 分钟，可达到灭活效果。

6) 暴露事故的处理

当生物安全柜或微生物实验室出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止生产、实验，及早按规程退出。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

综上，本项目建设的实验室符合《中华人民共和国生物安全法》（2020 年）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006 年版）等相关要求。

9、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	DA001	颗粒物	空调净化系统（自带高效过滤系统）+碱喷淋+15m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 C.1
	DA002	非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈	活性炭吸附+碱喷淋+15m 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1
	厂界	颗粒物	配备除尘器、高效过滤系统，并加强室内通风、换气等措施	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
		非甲烷总烃、甲醇、乙腈		《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2
	厂区内	非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6	
地表水环境	废水总排口（DW001）	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	排入市政污水管网	园区污水处理厂接管标准
声环境	生产及辅助设施设备	生产和公辅设施设备运行噪声	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)3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾由环卫部门定期清运，一般工业固废集中收集后外售综合利用，危险废物委托有资质单位处置处理。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>为保护土壤及地下水环境，须采取措施从源头上控制对土壤、地下水的污染，建议企业采取以下污染防治措施及环境管理措施：</p> <p>①从设计、管理中防止和减少污染物料的跑、冒、滴、漏而采取的各种措施，主要措施包括工艺、管道、设备、土建、给排水、总图布置等防止污染物泄漏的措施，运行</p>			

	<p>期严格管理，加强巡检，及时发现污染物泄漏。</p> <p>②本项目车间及仓库地面进行硬化处理，并采取相应的防渗防漏措施，地面无裂隙。固废分类收集、存放，地面进行硬化；固废清运过程中，应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染扩散，对周边地下水环境造成一定的影响。</p> <p>③本项目原辅料均分区存放在原料区、试剂室等，能有效避免雨水淋溶等对土壤和地表水造成二次污染；厂区内污水管网为管道输送，清污分流，保证污水能够顺畅排入市政污水管网。</p> <p>④严格管理，对废气处理设施定期进行维护保养，确保环保设施正常运行。</p>
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，采取原料间、实验室与办公区分离，设置明显的标志；</p> <p>2) 原料间专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸，做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗、防腐；存储区设置明显禁止明火的警示标识，并在实验室内配备完善的火灾报警系统、消防系统。实验室内设置有可燃气体报警器并配备有废液收集桶、吸附棉等；</p> <p>3) 雨、污水排口依托出租方现有，设置有标志牌、截止阀门，企业应与出租方沟通，建设事故应急池，应急设施建设环保责任主体为出租方（润泽制药）。</p> <p>4) 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；</p> <p>5) 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。制定安全实验制度，严格按照程序实验，确保安全实验；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实验区域；</p> <p>6) 企业危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）建设管理，设置防渗、防漏、防腐蚀、防晒、防淋等措施；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；</p> <p>7) 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：①与出租方联动，开展风险隐患的排查，及时解决存在的问题；②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。</p> <p>8) 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期机制。</p> <p>9) 企业严格按照《中华人民共和国生物安全法》（2020年）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全风险指南》（RBT040-2020）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018版）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006年版）等相关要求进行建设和管理。</p>
其他环境管理要求	<p>①建设项目以理化实验室、微生物实验室为起点设置 100m 卫生防护距离，以药剂车间为起点设置 50 米卫生防护距离。</p> <p>②纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。</p> <p>③项目建成后，须按照国家相关规定办理竣工环境保护验收手续，合格后方可正式投入生产。</p>

六、结论

以上评价结果是根据公司的生产规模、布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的污染物排放情况基础上得出的，如果布局、规模、工艺流程和排污情况有所变化，应按环保部门要求另行申报。

综上所述，本项目选址合理，符合国家及地方产业政策、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合理可行，项目实施后污染物可实现达标排放，总体上对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状，环境风险可防控。因此，在各项环保措施真正落实，严格执行国家有关环境质量和污染物排放标准，履行“三同时”管理制度，加强污染防治、治理的基础上，从环保的角度出发，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

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
分类									
废气	有组织	非甲烷总烃	0	0	0	0.083	0	0.083	+0.083
		甲醇	0	0	0	0.038	0	0.038	+0.038
		乙腈	0	0	0	0.026	0	0.026	+0.026
	无组织	非甲烷总烃	0	0	0	0.026	0	0.026	+0.026
		甲醇	0	0	0	0.008	0	0.008	+0.008
		乙腈	0	0	0	0.006	0	0.006	+0.006
生活污水	废水量	0	0	0	1276	0	1276	+1276	
	COD	0	0	0	0.510	0	0.510	+0.510	
	SS	0	0	0	0.255	0	0.255	+0.255	
	NH ₃ -N	0	0	0	0.038	0	0.038	+0.038	
	TN	0	0	0	0.057	0	0.057	+0.057	
	TP	0	0	0	0.006	0	0.006	+0.006	
生产废水	废水量	0	0	0	7968	0	7968	+7968	
	COD	0	0	0	0.796	0	0.796	+0.796	
	SS	0	0	0	0.796	0	0.796	+0.796	
综合废水	废水量	0	0	0	9244	0	9244	+9244	
	COD	0	0	0	1.306	0	1.306	+1.306	
	SS	0	0	0	1.052	0	1.051	+1.051	
	NH ₃ -N	0	0	0	0.038	0	0.038	+0.038	
	TN	0	0	0	0.057	0	0.057	+0.057	
	TP	0	0	0	0.006	0	0.006	+0.006	

一般工业固废	未沾染药品的废包装	0	0	0	1	0	1	+1
	废抹布	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	废背胶	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	制水设备废弃物	0	0	0	1.0	0	1.0	+1.0
	废滤材	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
生活垃圾	生活垃圾	0	0	0	7.1	0	7.1	+7.1
危险废物	沾染了药品的废包装	0	0	0	1.0	0	1.0	+1.0
	不合格品	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废灯管	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
	废色带	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	实验废液	0	0	0	1.6	0	1.6	+1.6
	废耗材	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	感染性废物	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	灭活清洗废液	0	0	0	18	0	18	+18
	废拖布	0	0	0	0.1	0	0.1	+0.1
	拖地废液	0	0	0	1.2	0	1.2	+1.2
	废抹布	0	0	0	0.03	0	0.03	+0.03
	废防护用品	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5
	实验室清洗废液	0	0	0	4	0	4	+4
	废活性炭	0	0	0	1	0	1	+1
	喷淋废液	0	0	0	2	0	2	+2
	废过滤材料	0	0	0	1	0	1	+1
	真空泵废液	0	0	0	2	0	2	+2
废油	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

注释

本报告表附图、附件：

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围环境状况图

附图 3 厂区总平面布置图

附图 4-1 本项目药剂车间平面布局图

附图 4-2 本项目理化实验室平面布局图

附图 4-3 本项目微生物实验室平面布局图

附图 5-1 苏州工业园区总体规划图

附图 5-2 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

附图 6 生态空间保护区域分布图

附图 7 苏州工业园区生态空间管控区域（2022 年度调整方案）

附图 8 苏州市生态环境管控单元图

附件 9 工程师现场踏勘照片

附件

附件 1 备案文件

附件 2 营业执照

附件 3 不动产权证

附件 4 房屋租赁合同

附件 5 公示证明材料及公示截图

附件 6 建设单位确认书

附件 7 技术咨询合同