

## 一、建设单位基本情况

项目名称	苏州营力医药科技有限公司原料药及中间体研发项目				
建设单位	苏州营力医药科技有限公司				
法人代表	吴 x	联系人	张 xx		
通讯地址	苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室				
联系电话	177xxxxxxx	传真	/	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	苏园行审备【2018】39 号		
建设性质	新建	行业类别及代码	M7340 医学研究和试验发展		
占地面积	590 平方米（建筑面积 941 平方米）	绿化面积	依托科技园现有		
总投资	500 万元	环保投资	20 万元	环保投资占总投资比例	4%
评价经费	—	年工作日	250 天	预投产日期	2018.8
原辅材料（包括名称、用量）及主要设施规格、数量（包括锅炉、发电机等）： 主要原辅材料见后表 1-1；原辅材料理化性质见后表 1-2； 主要研发设备见后表 1-3。					
水及能源消耗：					
名称	消耗	名称	消耗		
水（吨/年）	645	蒸汽（吨/年）	—		
电（度/年）	3 万	燃气（立方米/年）	—		
燃油（吨/年）	—	其他	—		
废水（工业废水 <sub>√</sub> 、生活污水 <sub>√</sub> ）排水量及排放去向： 本项目实验清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委外处理，实验间接废水 15t/a（间接加热/冷却水、蒸汽冷凝水）和生活污水 500t/a，经市政污水管网排入园区污水厂，尾水最终排入吴淞江。					
放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况 无					

表 1-1 主要原辅材料

产品名称	原辅材料名称	组分、规格	状态	年用量	储存方式	最大储存量	储存位置	储存条件
替格瑞洛	2-((3aR,4S,6R,6aS)-6-氨基四氢-2,2-二甲基-4H-环戊并-1,3-二恶茂-4-基)氧基)-乙醇(2R,3R)-2,3-二羟基丁二酸盐(TG-1)	99% 工业级	固体	1.5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯基)环丙胺(R)-扁桃酸盐(TG-2)	99% 工业级	固体	1.2kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	4,6-二氯-2-(丙巯基)-5-氨基嘧啶(TG-3)	99% 工业级	固体	1.2kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	乙二醇	99% 工业级	液体	2.4kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	三乙胺 (TEA)	99% 工业级	液体	2kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	亚硝酸钠	99% 工业级	结晶或粉末	500g	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	甲苯	99% 工业级	液体	5kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	醋酸	99% 工业级	液体	2kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	碳酸钾	99% 工业级	固体	1.5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	乙酸乙酯	99% 工业级	液体	40kg	500ml/瓶	4 瓶 2L	试剂柜	常温
	乙酸异丙酯	99% 工业级	液体	12kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	异辛烷	99% 工业级	液体	50kg	500ml/瓶	10 瓶 5L	试剂柜	常温
	碳酸氢钠	99% 工业级	固体	3kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	甲醇	99% 工业级	液体	3kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	盐酸	36.5% 工业级	液体	5kg	500ml/瓶	1 瓶 500ml	试剂柜	常温
	药用活性炭	99% 工业级 200-300目	固体	1kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	氯化钠	99% 工业级	固体	500g	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
	磷酸西他列汀	5-[1-羟基-2-(2,4,5-三氟苯基)亚乙基]-2,2-二甲基-1,3-二氧六环-4,6-二酮 (XT-1)	99% 工业级	固体	3.5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜
3-(三氟甲基)-5,6,7,8-四氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪盐酸盐 (三唑嗪)		99% 工业级	固体	2kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂柜	常温
甲苯		99% 工业级	液体	8kg	500ml/瓶	2 瓶 1L	试剂柜	常温
甲基叔丁基醚		99% 工业级	液体	10kg	500ml/瓶	4 瓶 2L	试剂柜	常温
异丙醇		99% 工业级	液体	15kg	500ml/瓶	4 瓶 2L	试剂柜	常温
盐酸		36.5%	液				试剂	常温

		工业级	体	1kg	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	柜	
	三乙胺 (TEA)	99% 工业级	液体	1kg	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	试剂 柜	常温
	二氯甲烷	99% 工业级	液体	12kg	500ml/ 瓶	4 瓶 2L	试剂 柜	常温
	磷酸	99% 工业级	液体	1kg	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	试剂 柜	常温
	固定化酶 (经灭活, 无生物活性)	大肠杆菌 (灭活), 效价 > 1000	固体	2.5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	2~8°C
	无水乙醇	99% 工业级	液体	5kg	500ml/ 瓶	2 瓶 1L	试剂 柜	常温
	异丙胺	99% 工业级	液体	1kg	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	试剂 柜	常温
	氢氧化钠	30% 工业级	液体	1kg	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	试剂 柜	常温
	无水硫酸钠	99% 工业级	固体	500g	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
他克 莫司	原始菌种 (非致病微生物)	外购	液体	5ml	/	/	低温 冰箱	低温 冰箱
	玉米淀粉	食用级	固体	5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	葡萄糖	食用级	固体	2kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	酵母粉	培养专用	固体	3.5kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	花生蛋白粉	5451/9541	固体	7kg	500g/瓶	500g/ 瓶	试剂 柜	常温
	酵母抽提物	AR	固体	0.1kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	氯化钠	工业级	固体	1kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	碳酸钙	轻质	固体	0.3kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	琼脂	AR	固体	0.01kg	5g/瓶	1 瓶 5g	试剂 柜	常温
	消泡剂	XPJ680	液体	0.5L	500ml/ 瓶	1 瓶 500ml	试剂 柜	常温
	氢氧化钠	99%工业 级	固体	0.02kg	0.02kg	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	甘油	试剂级	液体	0.2L	500ml/ 瓶	500ml/ 瓶	试剂 柜	常温
	树脂	试剂级	液体	18kg	500g/瓶	1 瓶 500g	试剂 柜	常温
	大孔树脂 (吸附填料)	/	固体	5kg	500g/包	500g/ 瓶	试剂 柜	常温
	层析柱填料	/	固体	5kg	500g/包	1 包 500g	试剂 柜	常温
	制备柱填料	/	固体	5kg	500g/包	1 包 500g	试剂 柜	常温
	甲醇	99%工业 级	液体	400L	500ml/ 瓶	500ml/ 瓶	试剂 柜	常温
	乙酸乙酯	99%工业 级	液体	60L	500ml/ 瓶	500ml/ 瓶	试剂 柜	常温
	乙腈	99%工业 级	液体	40L	500ml/ 瓶	500ml/ 瓶	试剂 柜	常温
	丙酮	99%工业 级	液体	2L	500ml/ 瓶	500ml/ 瓶	试剂 柜	常温

共用	纯净水	/	液体	2t	5L/桶	10 桶 50L	实验室	常温
	无水乙醇（清洗）	工业级	液体	20kg	500ml/ 瓶	4 瓶 2L	试剂柜	常温
	防护劳保用品 PPE	防护用品	固	10kg	2kg/包	2 包	器材 仓库	常温
	乙腈（液相检测）	优级纯	液	200kg	500ml/ 瓶	4 瓶 2L	试剂柜	常温
	液态氮气（气相检测）	优级纯	液	80kg	不储存	不储 存	不储 存	不储 存
	药用袋	塑料袋	固	5kg	1kg/包	1 包	器材 仓库	常温
废气 处理	活性炭吸附	蜂窝炭	固	200kg	不储存	不储 存	不储 存	不储 存

注：①考虑到研发存在不确定性与实验失败的风险，故本项目原辅材料在设计基础上放大1.2-1.5 倍的用量。

②试剂柜为防爆试剂柜

④气相色谱仪使用氮气较少，故仅设备使用一瓶，定期更换，不储存

③原料运输均为汽车运输

表 1-2 主要原辅材料理化性质

原辅材料名称	CAS 号	理化特性	燃烧爆炸性	毒理毒性
2-[[3aR,4S,6R,6aS)-6-氨基四氢-2,2-二甲基-4H-环戊并-1,3-二恶茂-4-基]氧基]-乙醇(2R,3R)-2,3-二羟基丁二酸盐(TG-1)	376608-65-0	固体，分子式 C <sub>14</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>10</sub> ，分子量 367.35，手型胺的酒石酸盐，溶于甲醇碱水，遇酸会分解不稳定	无资料	无资料
(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯基)环丙胺(R)-扁桃酸盐(TG-2)	376608-71-8	淡黄色至白色粉末，手型酰胺的扁桃酸盐，溶于甲醇碱水，固体，分子式 C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> F <sub>2</sub> NO <sub>3</sub> ，分子量 321.32	无资料	无资料
4,6-二氯-2-(丙硫基)-5-氨基嘧啶(TG-3)	145783-15-9	固体，含氮杂环类，溶于甲醇或酸，分子式 C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> S，分子量 238.14，密度 1.44	无资料	无资料
乙二醇	107-21-1	无色、有甜味、粘稠液体，分子式 (CH <sub>2</sub> OH) <sub>2</sub> ，分子量 62.068，沸点 197.3℃，密度 1.1155(20℃)，蒸汽压 0.06mmHg(0.06 毫米汞柱)/20℃，与水/乙醇/丙酮/醋酸甘油吡啶等混溶，微溶于乙醚，不溶于石油烃及油类	易燃	大鼠经口 LD <sub>50</sub> : 5.8ml/kg，小鼠经口 LD <sub>50</sub> : 1.31-13.8ml/kg

三乙胺 (TEA)	121-44-8	无色油状液体, 分子式 $C_6H_{15}N$ , 分子量 101.19, 有强烈氨臭, 相对密度 (水=1): 0.726, 分子量 101.2, 沸点( $^{\circ}C$ ): 89.5 (1.33kPa), 饱和蒸气压(kPa): 8.80(20 $^{\circ}C$ ), 微溶于水, 水溶液呈弱碱性, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂, 嗅觉阈值 0.0054ppm	中闪点易燃液体	LD <sub>50</sub> : 460mg/kg(大鼠经口); 570mg/kg(兔经皮) LC <sub>50</sub> : 6000mg/m <sup>3</sup> , 2小时(小鼠吸入)
亚硝酸钠	7632-00-0	白色或微带淡黄色斜方晶系结晶或粉末, 分子式 $NaNO_2$ , 分子量 68.995, 溶解度 82g/100ml (20 $^{\circ}C$ ), 相对密度 2.17, 熔点 271 $^{\circ}C$	与有机物接触能燃烧和爆炸	中毒, LD <sub>50</sub> : (大鼠, 经口)180mg/kg
甲苯	108-88-3	无色透明液体, 分子式 $C_7H_8$ , 分子量 92.14, 有类似苯的芳香气味, 熔点( $^{\circ}C$ ): -94.9, 相对密度 (水=1): 0.87, 沸点( $^{\circ}C$ ): 110.6, 相对蒸气密度 (空气=1): 3.14, 饱和蒸气压(kPa): 4.89(30 $^{\circ}C$ ), 不溶于水, 可混溶于苯、醇、醚等多数有机溶剂	易燃, 闪点( $^{\circ}C$ ): 4	低毒, LD <sub>50</sub> : (大鼠, 经口) 5000mg/kg
醋酸	64-19-7	无色或浅黄色透明液体, 分子式 $CH_3COOH$ , 分子量 60.05, 有刺鼻的醋酸味, 沸点 ( $^{\circ}C$ ): 117.9, 凝固点 ( $^{\circ}C$ ): 16.6, 相对密度 (水为 1): 1.050, 20 $^{\circ}C$ 时蒸气压 (KPa): 1.5, 能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂	易燃, 闪点 ( $^{\circ}C$ ): 39	LD <sub>50</sub> : 3.3 g/kg(大鼠经口); 1060 mg/kg(兔经皮)
碳酸钾	584-08-7	分子式 $K_2CO_3$ , 分子量 138.21, 无水物为白色粒状粉末, 结晶品为白色半透明小晶体或颗粒, 无臭, 有强碱味, 沸点 333.6 $^{\circ}C$ , 相对密度 2.428 (19 $^{\circ}C$ ), 熔点 891 $^{\circ}C$ , 在水中溶解度 114.5g/100mL(25 $^{\circ}C$ ), 在湿空气中易吸湿潮解, 在 100 $^{\circ}C$ 时失去结晶水, 10%水溶液的 pH 值约为 11.6,	不燃	低毒, 大鼠经口 LD <sub>50</sub> : 1870mg/kg

		不溶于乙醇和乙醚		
乙酸乙酯	141-78-6	无色透明液体，易挥发，有水果香，分子式 C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> ，分子量 88.10，熔点-83.6℃，沸点 77℃ (1.33kPa)，闪点-4℃。相对密度 (水=1) 0.90，饱和蒸气压(kPa)：13.33 (27℃) 微溶于水，溶于醇酮醚等多数有机溶剂	易燃	LD <sub>50</sub> : 5620mg/kg (大鼠经口)； 4940mg/kg (兔 经口)
乙酸异丙酯	108-21-4	无色透明液体，有水果香味，易挥发，分子式 C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> O <sub>2</sub> ，分子量 102.13，沸点 89 (°C)，相对密度 0.888 (g/cm <sup>3</sup> ) 与醇、酮、醚等多数有机溶剂混溶，	易燃，闪点 16 (°C)	低毒，LD <sub>50</sub> : 3000mg/kg(大 鼠经口)
异辛烷	540-84-1	无色透明液体，分子 C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> ，分子量 114.23，熔点 (°C)：-107.4，沸点 (°C)：99.2，相对密度 (水=1)：0.69 (20°C)，相对蒸气密度(空气=1)：3.9，饱和蒸气压 (kPa)：5.1 (20°C)，溶解性：不溶于水，混溶于庚烷、丙酮，溶于乙醚、苯、甲苯、二甲苯、氯仿、二硫化碳、四氯化碳等	可燃	低毒，LD <sub>50</sub> : 80mg/m <sup>3</sup> (小鼠 吸入，2h)
碳酸氢钠	144-55-8	分子式 NaHCO <sub>3</sub> ，分子量 84.01，白色、有微咸味、粉末或结晶体，熔点：270°C，相对密度(水=1)：2.16，受热分解，溶于水，不溶于乙醇等	不燃	LD <sub>50</sub> : 4220mg/kg(大 鼠经口)
甲醇	67-56-1	无色澄清液体，有刺激性气味，分子式 CH <sub>3</sub> OH，分子量 32.4，相对密度(水=1)：0.79，沸点：64.8°C，饱和蒸气压(kPa)：13.33(21.2°C)，溶于水，可混溶于醇、醚等多数有机溶剂	易燃，中闪点易燃液体	LD <sub>50</sub> : 5628mg/kg(大 鼠经口)； LC <sub>50</sub> : 83776mg/m <sup>3</sup> ，4 小时(大鼠吸 入)
盐酸	7647-01-0	无色或浅黄色透明液体，分子式 HCl，分子量 36.5，沸点 110°C (383K，20.2%溶液)，密度 1.18g/cm <sup>3</sup>	不燃	无毒

		(36.5%) 与水互溶。		
药用活性炭	/	粉末状, 粒度 200-300 目	可燃	无毒
5-[1-羟基-2-(2,4,5-三氟苯基)亚乙基]-2,2-二甲基-1,3-二氧六环-4,6-二酮 (XT-1)	764667-64-3	固体, 分子式 $C_{14}H_{11}F_3O_5$ , 分子量 316.23	无资料	无资料
3-(三氟甲基)-5,6,7,8-四氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪盐酸盐 (三唑嗪)	762240-92-6	固体, 分子式 $C_6H_8ClF_3N_4$ , 分子量 228.6, 熔点 236-246°C	无资料	无资料
甲基叔丁基醚	1634-04-4	无色液体, 具有醚样气味, 分子式 $C_5H_{12}O$ , 分子量 88.15, 饱和蒸气压(kPa): 31.9 (20°C), 相对密度(水 =1): 0.74, 沸点(°C): 55.2 (1.33kPa), 饱和蒸气压 (kPa): 27 (20°C), 不溶于水, 易溶于乙醇、乙 醚	中闪点易燃液 体	LD <sub>50</sub> : 3030mg/kg(大 鼠经口)
异丙醇	67-63-0	无色透明, 具有乙醇气味的 可燃性液体, 分子式 $C_3H_8O$ , 分子量 60.06, 沸 点(atm, °C, 101.3kPa): 82.45, 相对密度(g/mL, 20°C, atm): 0.7863, 相 对蒸汽密度(g/mL, 空气 =1): 2.1, 蒸气压 (kPa, atm; °C): 4.32, 能 与醇、醚、氯仿和水混溶, 能溶解生物碱、合成树脂等 多种有机物和某些无机物, 与水形成共沸物, 不溶于盐 溶液	可燃, 闪点 (atm, °C): 12, 燃点 (atm, °C): 460	微毒, 口服-大 鼠 LD <sub>50</sub> : 5840mg/kg; 口服-小鼠 LC <sub>50</sub> : 3600mg/kg, 家 兔经皮 LD <sub>50</sub> 为 16.4ml/kg
二氯甲烷	75-09-2	无色透明液体, 分子式 $CH_2Cl_2$ , 分子量 84.93, 相 对密度: 1.3266, 蒸汽压 30.55kPa(10°C), 沸点 39.75 °C (1.33kPa), 具有 类似醚的刺激性气味。不溶 于水, 溶于乙醇和乙醚	不燃	LD <sub>50</sub> : 1600~ 2000mg/kg(大 鼠经口) LC <sub>50</sub> : 88000mg/m <sup>3</sup> , 1/2 小时(大鼠 吸入)
磷酸	7664-38-2	无色液体, 分子式 $H_3PO_4$ , 分子量 97.9724, 是一种常 见的无机酸, 沸点: 158°C, 可与水以任意比互溶, 密	不燃	低毒, LD <sub>50</sub> : : 1530mg/kg (大 鼠经口); 2740mg/kg (兔

		度：1.874g/mL（液态）		经皮）
固定化酶	/	氧化还原催化酶，大肠杆菌（经灭活，无生物活性）	无资料	无资料
无水乙醇	64-17-5	无色透明液体，分子式C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O，分子量46.07，具有特殊的、令人愉快的香味，并略带刺激性，沸点78.5℃，相对密度（水=1）0.79，饱和蒸气压(kPa)：5.33(19℃)相对蒸气密度（空气=1）1.59，能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶	极易燃	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg (兔经口) 7340mg/kg(兔经皮)； LC <sub>50</sub> : 37620mg/m <sup>3</sup> ， 10小时(大鼠吸入)
异丙胺	75-31-0	无色易挥发液体，有带鱼腥的氨臭，分子式C <sub>3</sub> H <sub>9</sub> N，分子量59.11，沸点33-34℃，相对密度(水=1)0.69，闪点-37℃，饱和蒸气压(kPa)：77.27(25℃)与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚，易溶于丙酮，溶于苯、氯仿，嗅觉阈值0.025ppm。	极易燃	中毒，LD <sub>50</sub> : 820mg/kg(兔经口)； 380mg/kg(兔经皮)；LC <sub>50</sub> : 9672mg/m <sup>3</sup> ，4小时(大鼠吸入)
氢氧化钠	1310-73-2	无色透明液体，分子式NaOH，分子量40.00，相对密度1.328-1.349，熔点318.4℃，沸点1390℃	不燃	无资料
无水硫酸钠	7757-82-6	无色透明晶体，分子式Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ，分子量142.04，熔点884℃，沸点1404℃，溶于水，密度2.68，不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油	不燃	无毒，LD <sub>50</sub> : 5989mg/kg(小鼠经口)
玉米淀粉	/	培养基碳源，白色，无臭，无味粉末。有吸湿性，不溶于冷水，乙醇和乙醚，熔点256-258℃，密度1.5 g/mL at 25oC(lit.)，沸点357.8℃	不燃	无毒
葡萄糖	50-99-7	培养基碳源，分子式C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 、H <sub>12</sub> (CO) <sub>6</sub> ，分子量180.16，无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末，无臭，味甜，有吸湿性，熔点153-158℃，沸点410.797°Cat 760mmHg，闪点202.243℃，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚	不燃	无毒
酵母粉	/	培养基氮源	无资料	无资料
花生饼粉	/	培养基氮源	无资料	无资料
酵母抽提物	/	培养基氮源	不燃	无毒
琼脂	9002-18-0	培养基氮源，亲水性胶体，分有条状和粉末状，不溶于	无资料	无资料



		冷水，易溶于热水		
培养消泡剂	/	无色至灰白色具有一定粘度的液体，轻微特殊性的气味，耐温性 130°C~150°C 高温无变化，PH 值 6-7	无资料	无资料
大孔树脂	/	纯化材料，做层析填料	无资料	无资料
氯化钠	7647-14-5	白色无臭结晶粉末，分子式 NaCl，分子量 58.44280，熔点 801°C，沸点 1465°C，密度：1.199 g/mL at 20°C，闪点 1413°C，折射率 n <sub>20/D</sub> 1.378，水溶解性 360 g/L (20 °C)，微溶于乙醇、丙醇、丁烷，易溶于水，水中溶解度为 35.9g (室温)。易潮解，易溶于水，溶于甘油，几乎不溶于乙醚	不燃	无毒
碳酸钙	471-34-1	白色粉末或无色结晶，分子式 CaCO <sub>3</sub> ，分子量 100.09，无气味，无味，密度：2.711，熔点 1339°C，相对密度为 2.7~2.9，825°C 分解为氧化钙和二氧化碳，溶于稀酸而放出二氧化碳，不溶于及醇	不燃	无毒
乙腈	75-05-8	无色液体，极易挥发，有类似乙醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质，与水及醇无限互溶，相对密度 (水=1)：0.79，沸点(°C)：81-82°C，饱和蒸气压(kPa)：13.33(27°C)	易燃	LD <sub>50</sub> ： 2730mg/kg(大鼠经口)； 1250mg/kg(兔经皮)
丙酮	67-64-1	提取溶剂，分子式 CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub> ，分子量 58.08，无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发，沸点(°C)：56.5，相对密度 (水=1)：0.788，相对蒸气密度 (空气=1)：2.00，饱和蒸气压(kPa)：53.32(39.5°C)，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	极度易燃	低毒，LD <sub>50</sub> ： 5800mg/kg(大鼠经口)； 20000mg/kg(兔经皮)

甘油	56-81-5	化学式 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> ，分子量 92.09，无色无臭的黏稠状液体，有甜味，熔点 17.8°C（18.17°C，20°C），沸点 290.9°C at 760 mmHg，密度 1.263-1.303g/cm <sup>3</sup> ，闪点 177°C	易燃	中毒，LD <sub>50</sub> : 26000mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 4090mg/kg(小鼠经口)
----	---------	---	----	--

表 1-3 主要研发设备

类别	主要设备	型号	数量/台	备注	备注
研发设备	pH 计	FE20	1	梅特勒-托利多	测定 pH 值
	十万分之一分析天平	QUINTIX224-1CN	1	sartorius	精确称量
	万分之一分析天平	MSA125P-10E-DU	1	sartorius	
	水分仪	/	1	梅特勒	测定产品水分含量
	真空干燥箱	XMTD-8222	3	精宏	产品干燥
	电热鼓风干燥箱	XMTD-8222	3	精宏	干燥产品和玻璃器皿
	低温精密恒温循环槽	DWFY-5L/30	2	上海比朗仪器制造有限公司	自来水恒温冷却
	低温精密恒温循环槽	DWFY-5L/40	1	上海比朗仪器制造有限公司	
	恒温磁力搅拌器	85-2	1	上海司乐仪器有限公司	恒温搅拌仪器
	转移脱色摇床	XK-8	1	江苏新康医疗器械有限公司	震荡
	恒温电热套	TC-15	1	海宁市华星仪器厂	玻璃容器的精确控温加热
	循环水泵多用真空泵	SHB-III	2	郑州长城科工贸	抽滤、抽真空使用
	旋转蒸发器	R205	2	/	实验室做克级产品浓缩
	旋转蒸发器配套的恒温数显水浴锅	W205B	2	/	用于恒温加热
	冰柜	DW-25(300L)	1	/	/
	立式超低温保存箱	388L, -70°C	3	/	保存菌种
	数显温控仪	ZNHW-IV 型	10	/	控制温度
	实验室恒速电子搅拌器	/	10	/	搅拌使用
真空冷冻干燥机	scientz-10N	1	宁波东芝(德翔)	冷冻干燥	

	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-80KCS	1	/	灭菌
	培养罐	20L	2	/	培养细胞
	干燥箱	BGF-246	1	/	干燥
	恒温培养箱	ZWY-211C	1	/	恒温培养
	离心机	DL-5-B	1	上海安亭	离心
	恒温水浴锅	W205B	1	/	用于蒸发、干燥、浓缩、恒温加热
	冻干机	SCIENTZ-10N	1	宁波新芝	/
	通风橱	/	23	/	/
	玻璃仪器	10ml~2000ml	若干	/	抽滤瓶, 烧杯, 量筒, 漏斗, 种子瓶、三口烧瓶等
	超净工作台	双人单面	1	/	/
	真空烘箱	GZX-9030MBE	1	精宏	烘干
	制冰机	FMB40	1	/	制冰
	UPS 应急电源	santak	1	15kw	/
	防爆试剂柜	100L	3	/	存放化学品
检测设备	液相色谱仪	U3000/UV	3	戴安	测试合成中间产物
	液相色谱仪	U3000/DAD	1	戴安	
	气相色谱仪	GC-2010plus	1	带顶空	
	暗箱式紫外分析仪	ZF-20D	1	上海宝山	检测
	药品强光照射试验箱	/	1	上海精宏	检测化合物的光稳定性
	药品稳定试验箱	/	1	上海精宏	检测药品的加速稳定性和长期稳定性
	马弗炉	SXL-1008T	1	上海精宏	高温检测
	显微镜	1500 倍	1	/	镜检
环保设备	活性炭吸附装置	定制	1	/	/

## 工程内容及规模

### 一、项目由来

苏州营力医药科技有限公司成立于 2016 年 01 月 06 日，位于苏州工业园区，是一家集医药科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药技术推广、食品技术推广；商务信息咨询、企业管理咨询为一体的企业。

苏州是全国优秀的科研研发园区，集中了非常多的科研院所与科研人才，因此公司决定于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室（北纬 31°15'32.06"，东经 120°43'53.03"），借助苏州工业园区对生物医药产业的大力扶植及人才基础，进行替格瑞洛、磷酸西他列汀、他克莫司原料药以及中间体的研发。比伐卢定因相关设备不齐全，故企业决定不在该实验室内进行研发，后续也不会引进该药品的研发，故本项目只进行替格瑞洛、磷酸西他列汀和他克莫司原料药以及中间体的研发。

研发的数据，成果交由协作单位进行大规模生产，本项目仅为研发，研发的产物自行测试检验或委外检验，不进行外售，年研发替格瑞洛 1kg、磷酸西他列汀 2kg 和他克莫司 50g。

## 二、项目概况

项目名称：苏州营力医药科技有限公司原料药及中间体研发项目；

建设单位：苏州营力医药科技有限公司；

建设性质：新建项目；

建设地点：苏州工业园区若水路 388 号苏州纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室，项目地理位置见附图 1；

建设规模：项目主体工程及产品方案见下表。

表 1-4 项目主体工程及产品方案

产品名称	类型	主要应用	年设计能力	研发批次	用途
替格瑞洛	原料药	血小板聚集抑制剂	1kg	44.8g×23 批	小试优化
磷酸西他列汀	原料药	2 型糖尿病	2kg	196g×11	小试优化
他克莫司	原料药	新型免疫抑制剂	50g	2g×25	小试优化

本次研发项目为连续研发，各步骤均穿插进行，设备器材也均相互使用。每批次替格瑞洛的研发时间约为 65~70h，磷酸西他列汀的研发时间约为 75h，每批次他克莫司的研发时间约为 12~15h，研发各设备基本保证无停歇连续运转。

职工人数、工作制度：企业职工 20 人，年工作 250 天，实行一班制，每班 8 小时，年运行 2000 小时；企业实验研发为连续性。

厂区布置：苏州营力医药科技有限公司租赁苏州纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室，进行药物的研发，租赁 G 栋的平面布置图见附图 3-2。大楼为 5 层建筑，总高度 23.25m。本项目租赁位于四层中间的四间标准实验室 406~409，平面布局见下表，本项目实验室为综合实验室，不按研发项目区分，各实验设备规模较小，需要在实验室内相互移动，位置不固定。科技园 G 栋及本项目实验室平面布置图见附图 3-2、附图 3-3。

表 1-5 实验室平面布局

功能区	面积 m <sup>2</sup>	用途
办公室一	54.4	工作人员办公
办公室二	16.1	
办公室三	10.6	
会议室	22.2	布置会议
接待区	17.9	接待访客
档案室	25.9	存放企业资料文件
电脑控制室	29	电脑控制
休息室	55.2	员工休息
器材仓库	25.9	存放玻璃仪器，PPE 等器材
实验室一	46.9	实验研发
实验室二	61	
实验室三	60	
理化检测室	37.5	检测产品的理化性质
稳定检测室	15.3	检测产品的稳定性
液气相检测室	27	进行气相液相测试
菌种室	25.9	菌种培养
高温室	14.6	使用马弗炉与烘箱高温操作
样品室	11.1	存放待检测样品
天平室	14.5	称量化学品
危废暂存室	55.2	存放危废
预留区域	77.9	预留后期扩大研发使用
合计实际使用面积	704.1	建筑面积 941（含公摊面积）

### 三、公用工程

本项目公用及辅助工程设施配置情况见下表。

表 1-5 公用及辅助工程设施

类别	设计能力	备注

贮运工程	化学品存储	共安放 3 个防爆试剂柜在实验室中，100L 一个，存放化学品	不设化学品存储区
	危废暂存	规划 55.2 平方米的危废暂存区存放各类危废，定期委外处理。	
	运输	原料和废弃物均通过汽车运输	
公用工程	给水	自来水 645t/a	园区市政供水管网
		纯净水 2t/a	外购
	排水	515t/a	排入园区污水厂
	供电	3 万度/a	由园区供电站供电
环保工程	废气处理	本项目研发过程中原辅料挥发产生的少量废气经通风橱与万向集气罩收集后，分别通过 5 根废气管路引至楼顶通过各自的蜂窝活性炭处理后，分别合并至 2 根 25 米高的排气筒 P1、P2 排放，排气筒安装在大楼的楼顶，排气筒单独设置，不与其他实验室互通。	
	废水处理	本项目实验清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委外处理，实验间接废水 15t/a（间接加热/冷却水、蒸汽冷凝水）和生活污水 500t/a，经市政污水管网排入园区污水厂，尾水最终排入吴淞江。	
	降噪措施	采用低噪声设备、隔声减振及距离衰减等措施	
	固废处理	危废委托有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门处理；固废零排放	

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目租赁苏州工业园区教育发展投资有限公司的标准办公室和实验室进行研发和生产。本项目为新建项目，租赁苏州工业园区教育发展投资有限公司位于苏州工业园区若水路 388 号的纳米技术大学科技园 G 栋的标准实验室 406~409 室进行实验研发。该建筑于 2014 年 12 月 17 日取得环保工程验收合格通知书(档案编号 F007064)，本项目租赁前该区域未进行过生产，为全新楼层装修后出租，故不存在现有污染。

表 1-6 纳米技术大学科技园主体工程表

编号	建筑面积 m <sup>2</sup>	楼高 m	楼层	用途
A 栋	16941.96	41.00	9	出租研发办公
B 栋	37261.28	72.15	17	出租研发办公
C 栋	5966.45	18.55	4	出租研发办公
D 栋	16963.88	36.45	8	出租研发办公
E 栋	37261.28	72.15	17	出租研发办公
F 栋	7255.78	18.55	4	出租研发办公
G 栋	28641.32	23.25	5	出租研发办公
H 栋	23194.92	21.75	5	出租研发办公、园内食堂

经现场调查，纳米技术大学科技园内均为中小型企业公司，涉及营业范围为金融、互联网、行政办公、科研等，与本项目互不干扰。

纳米技术大学科技园目前已设置 3 个雨水接管口雨 1 个污水接管口，均位于南侧若水路，园内目前尚未设置事故应急池。

## 二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）：

**地理位置：**本项目位于苏州工业园区若水路 388 号。苏州位于江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州工业园区位于苏州市区的东部，地处长江三角洲中心腹地，具有十分优越的区位优势，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，通过周边发达的高速公路、铁路、水路及航空网与中国和世界的各主要城市相连。

**地形地貌：**苏州在地貌上属于长江下游三角洲冲积平原，地势平坦，高程在 3.5~5m，苏州西部地势较高，并有低山丘陵，如天平山、七子山等，东部地势相对低洼，且多湖泊，如阳澄湖、金鸡湖等。

项目所处的苏州工业园区属冲积平原地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点为：地势平整、地质较硬、地耐力较强。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

**气候气象：**苏州工业园区位于北亚热带南部，属亚热带季风海洋性气候，气候温和，四季分明，雨量充沛。根据苏州市气象台历年气象资料统计：年平均温度：15.8℃（最高 38.8℃，最低-9.8℃），无霜期长达 230 天左右。年平均相对湿度：76%，平均降水量：1076.2mm，年平均气压：1016hpa，年平均风速：3.6 米/秒。风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

**水文：**苏州工业园区为江南水网地区，河网纵横交叉，湖荡众多，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、青秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖、独墅湖、阳澄湖等。河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。据大运河苏州站多年的观测资料，苏州地区年均水位约 2.76m（吴淞标高），内河水位变化在 2.2~2.8m，地下水位一般在-3.6~-3.0m 之间。

本项目污水最终纳污河流吴淞江河面较宽，平均宽度 145m，平均水深 3.21m。该河流中支流主要有斜塘河、青秋浦、清小港、浦里港。

**植被与生物多样性：**本项目所在地区气候温暖湿润，土壤肥沃，植物生长迅速，种类繁多，但人类开发较早，因此，该区域的自然陆生生态已被城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被基本消失。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

#### 1、苏州工业园区建设情况

苏州工业园区园区行政区划 278 平方公里，中新合作区 80 平方公里，下辖的四个街道，分别为斜塘街道、胜浦街道、唯亭街道和娄葑街道。

2018 年初，为进一步深化园区行政管理体制改革，整合发展资源，明确产业导向，推进管理重心下移，园区实施《苏州工业园区优化内部管理体制方案》，将整个辖区划分为四个功能区，分别为高端制造与国际贸易区、独墅湖科教创新区、阳澄湖半岛旅游度假区、金鸡湖中央商务区。

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

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

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

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

#### （1）社会经济概况

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，同年 5 月实施启动。位于江苏省东南部，苏州市区东部，东接昆山市，南连吴中区，西靠姑苏区，北隔阳澄湖与常熟相望。

2017 年实现地区生产总值 2350 亿元，同比增长 7.2%；一般公共预算收入 317.8 亿元，增长 10.3%，占 GDP 比重达 13.5%；进出口总额 858 亿美元，增长 15.5%；实际利用外资 9.3 亿美元、固定资产投资 476 亿元；R&D 投入占 GDP 比重达 3.48%；社会消费品零售总额 455 亿元，增长 12%；城镇居民人均可支配收入 6.6 万元，增长 7.7%。在全国经开区综合考评中位居第 1，在全国百强产业



园区排名第 3，在全国高新区排名上升到第 5，均实现历史最好成绩。

区内社会事业也在同步发展，具有综合社区服务功能的邻里中心和一批学校、银行、宾馆、商店、公园、医疗诊所、体育设施相继建成投用，园区科、教、文、卫等各项社会事业在高起点上发展、方兴未艾。随着近两年教育投入的不断加大，全部教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应开发区特点的基础教育、特色教育、高等教育网络，园区已拥有自己的省重点中学、省示范初中、省实验小学、省示范幼儿园。

## （2）资源

苏州工业园区河网密布、湖荡众多，水资源和水产资源丰富，土地资源不很丰富，目前未发现其他矿产资源。

## （3）交通

苏州工业园区内公路四通八达，拥有 312 国道、机场路、沪宁高速公路等公路；内河航道娄江位于园区北界，称苏浏线，直达太仓浏家港，吴淞江园区南界，称苏申内港线，可直达上海集装箱码头，苏申外港线园区南侧，直达上海港各港区。

# 2、苏州工业园区规划

## （1）规划范围

根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），苏州工业园区行政辖区范围土地面积 278km<sup>2</sup>；规划期限：近期 2012 年~2020 年，远期 2021 年~2030 年。

## （2）功能定位

国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城区。

## （3）规划期限

2012-2030 年，其中近期：2012-2015 年；中期：2016-2020 年；远期：2021-2030 年。

## （4）规划总体目标

探索转型升级、内涵发展的新路径，建设经济、管理、文化、社会、生态发展水平全面协调现代化的新城区。

至 2020 年，优化提升既有基础，发掘存量资源潜力，积累自主创新资本，稳中求进，为苏南现代化示范区建设先导先行。力争全面达到国际先进水平，其中，生态建设等部分指标达到国际领先水平。

至 2030 年，主要发展指标全面达到国际领先水平，建成产业高端、文化繁

荣、居民富足、环境优美的现代化新城区。

#### (5) 规划理念

效率引领、低碳引导及协调提升。

#### (6) 空间布局

A. 规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合力发展，形成园区城市核心区。

多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

#### B. 中心体系

规划“两主、三副、八心、多点”的中心体系结构

“两主”，即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商业文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）

“三副”，即三个城市级副中心，即城铁综合商务区、月亮湾商务区和国际商务区。

“八心”，即八个片区中心，包括唯亭街道片区中心（3个）、娄葑街道片区中心（1个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区中心和胜浦生活区中心。

“多点”，即邻里中心。

#### 独墅湖科教创新区概况

独墅湖科教创新区是苏州工业园区转型发展的核心项目，区域总规划面积约25平方公里，规划总人口40万人（其中学生规模约10万人），致力于构建高水平的产学研合作体系，重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。目标是在“十二五”末建设成为高新产业聚集、高等教育发达、人才优势突出、环境功能和创新体系一流的科教协同创新示范区。

按照“低碳、智能、生态、人文”的建设标准，独墅湖科教创新区正全力打造绿色生态示范区，所有新建建筑按照绿色建筑标准设计实施，规划建设地下综合管廊近10公里，区域集中供热、供冷项目得到了较好的推广和应用；提倡绿色交通，以轨道交通建设为契机，不断完善公共交通系统，率先启动区域慢行系统

规划建设，建成了公共自行车系统。公共配套日趋完善，以月亮湾商务区为代表的商业集聚区不断繁荣，人才公寓、学校、邻里中心、图书馆、体育馆、影剧院等一大批配套项目投入使用，为区域提供了和谐便利的人居环境，园林化、生态化、人文化城市形态初步形成。

自2002年开发建设以来，苏州独墅湖科教创新区已初步建成集教育科研、新兴产业、生活配套为一体的现代化新城，探索走出了一条以高端人才为引领、以合作办学为特色、以协同创新为方向的发展新路。吸引设立25所高等院校和1所国家级研究所入驻，在校生人数7.63万人，教职工5000余人；各类培训机构46家，当年累计培训量超4万人次。累计建成研发机构和平台201个（其中省部级38个），国家级孵化器5个、省级孵化器4个；当年专利申请量4600余件，其中发明专利申请约占71%。区内拥有院士工作站、博士后科研工作和流动站38个，经评审的各级各类高层次人才逾1400次，其中院士17名，“千人计划”68名，海外归国创新创业人才1500多名。4万多名从业人员中本科及以上学历者占比76%以上。

依托中国科学院苏州纳米技术与纳米仿生研究所、苏州纳米城、生物纳米园、创意产业园、腾飞创新园、纳米大学科技园等创新载体，以纳米技术为引领的战略性新兴产业加速布局、快速成长。目前，科教创新区聚集了南大光电、吉玛基因、华为、汉明科技、旭创科技、同程旅游网等2200多家技术先进、具有良好产业化前景的企业。其中，经认定的各级高新技术企业283个，省级认定软件企业279个，累计CMMI认定企业38个，国家认定的集成电路设计企业22个。

本项目位于纳米技术大学科技园内，属于苏州生物纳米科技园，该园位于独墅湖科教创新区内，占地86.3公顷，规划面积100万平方米，于2007年6月开园，为“国家纳米技术国际创新园”核心区域。园内拥有近10000名各层次研发人员，企业申请专利数累计达4283项，其中发明专利3177项，获批专利授权1392项。2015年园内总产值达到60亿元。

根据《苏州工业园区总体规划》(2012-2030)，本项目所在区域为规划技术服务办公用地，本项目主要进行实验研发与技术开发，因此，本项目的建设与当地规划相符。

3、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（环审【2015】197号）。

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。

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于工业布局混杂的问题。

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。

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。

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。

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。

⑦组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。

⑧完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。

⑨在《规划》实施过程中，每隔五年左右进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。

#### 4、基础设施建设现状

### (1) 苏州工业园区开发现状

近五年,园区开发建设速度快,现状城乡建设用地达到 165.6869 平方公里(含已建、已批、在建和已批待建用地), 园区产业结构进一步优化,初步形成了以高新技术产业为主导,以先进制造业为支柱、以服务业为支撑的产业体系。

园区内入驻的工业企业涉及电子信息行业、机械装备和仪表行业、轻工行业、化工行业、金属冶炼和加工业、医药行业等。现有入区项目符合国家、江苏省相关产业政策,入区已建、在建项目环评执行率为 100%,已建主要企业“三同时”验收率为 100%。各企业卫生防护距离内无居民、学校等敏感保护目标。

### (2) 环保基础设施建设情况

#### ①给水工程现状

园区现状由星港街水厂供水,水源引自太湖,目前供水能力 45 万 m<sup>3</sup>/d。原水管由寺前水源地沿越湖公路、苏沪高速公路、吴中南路、东环路、吴东路等道路敷设有 1 条 DN2200 和 1 条 DN1400 原水管至水厂;园区内供水干管已形成五纵(星港街、星湖街、星塘街、星华街、唯胜快速干道)六横(阳澄湖大道、葑亭大道、苏虹路、现代大道、中新大道、金鸡湖大道)的主干网络,主干管管径为 DN500-DN1600。本项目位于星港街水厂的供水范围内。

#### ②污水工程现状

本项目废水接管进入苏州工业园区第一污水处理厂处理后排入吴淞江。苏州工业园区第一污水处理厂位于听涛路的南侧,吴淞江与春秋浦的交汇处,总规模为 20 万吨/日。一期工程规模为 10 万吨/日,于 1998 年投运;二期工程规模为 10 万吨/日,于 2006 年投运,两期工程全部采用 A<sub>2</sub>O 工艺。

泵站和管网:园区已建污水泵站 43 座;污水管网 732 公里,其中,第一污水厂已建配套管网 554 公里,第二污厂已建配套管网 178 公里;在园区已开发区域,已建道路污水管道 100%。

#### ③供热工程现状

园区鼓励投资商使用集中供热,为此规划并建设了高标准集中供热厂。这将有助于改善并美化中新苏州工业园区的环境、并提高基础设施的档次。

苏州工业园区现有热源厂 4 座,建成投运供热管网 91 公里;园区范围规划供热规模 700 吨/时,年上网电量超过 20 亿度。

第一热源厂位于园区苏桐路 55 号,设计供热能力 100 吨/小时,现有二台 20 吨/小时 14 的 LOOS 锅炉,供热能力 40 吨/小时,年供热量超过 10 万吨。

第三热源厂位于园区星龙街 1 号,占地面积 8.51 平方公里,建设有两台 180

兆瓦（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。

东吴热源厂位于园区车坊朝前工业区，占地面积，建设有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，2 台 25MW 汽轮发电机组，供热能力 200 吨/小时。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，采用 2 套 9E 级（2×180MW 级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240 t/h，年供热能力 100 万吨，项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方米。

#### ④供电工程现状

园区的电力供应有多个来源，通过华东电网和一些专线向园区供电。高压电经由园区内的数座变电站降压后供用户使用。目前的供电容量为 486MW。多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险。

#### ⑤燃气工程现状

园区天然气气源为“西气东输”和“西气东输二线”长输管道，通过苏州天然气管网公司建设的高压管网为园区供气。

区内目前已建有港华、胜浦和唯亭 3 座高中压调压站。其中港华高中压调压站出站压力采用 0.07 兆帕和 0.2 兆帕两个等级，设计高峰小时流量分别为 0.5 万标立方米和 2.0 万标立方米；胜浦高中压调压站设计高峰小时流量为 5.0 万标立方米，出站设计压力为 0.4 兆帕，目前运行压力为 0.2 兆帕；唯亭高中压调压站设计高峰小时流量为 3.0 万标立方米，出站压力为 0.4 兆帕。

目前已建成 2 座中中压调压站，分别位于唯亭以及胜浦与中新合作区之间。与唯亭高中压调压站同址建有一座 LNG 储配站，建成 8 个 150 立方米 LNG 储罐，小时气化能力为 1 万标立方米，主要用于应急气源和冬季高峰补气。

#### ⑥通讯工程现状

通信线路由苏州电信局投资建造并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话业务、全国互联漫游（包括部分国外城市）移动电话业务、无线寻呼业务、国内主要城市电视和电话会议业务、传真通信业务、综合业务数字网（ISDN）业务及公用数据通信业务。其中公用数据通信业务包括分组交换网业务、公用数字数据网（DDN）业务、公用电子信箱业务、中国公用计算机互联网及国际互联网业务。

防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，并建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现了全覆盖。设有急救中心、外

资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。

综上，园区经过多年的建设发展，给水、排水、供电、供热、供气等基础设施配套完善，实现污水集中处理和集中供热，园区现有危险固废处理处置设施运行正常。

#### 5、本项目选址与当地规划相容性分析

##### (1) 与园区规划相符性：

##### ①与园区用地规划相符性

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011）中 M7340 医学研究和试验发展。经查询《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》，本项目不属于限制和禁止类。本项目位于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室，根据苏州工业园区总体规划（2012-2030）空间布局，本项目位于苏州工业园区独墅湖科教创新区内，所在地为规划技术服务办公用地，本项目的建设符合用地规划相符。

##### ②与园区产业定位相符性：

本建设项目位于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室，主要进行医药科技、生物科技领域内的技术开发，医药技术推广。本项目产业定位符合苏州工业园区独墅湖科教创新区“重点发展纳米技术、生物医药、融合通信、软件及动漫游戏产业。”的发展政策。

本项目不属于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》（环审【2015】197 号）审查意见禁止的高污染、高耗能、高风险产业以及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，不属于严格限制产业规模的纺织业。

因此，该项目符合苏州工业园区总体规划（2012-2030 年）中用地和产业规划的要求，符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》（环审【2015】197 号）审查意见的要求。

##### (2) 与“太湖流域管理条例”政策相符性

《太湖流域管理条例》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。本项目符合国家产业政策，不属于以上规定的生产项目，符合管理条例要求。

##### (3) 与“江苏省太湖水污染防治条例”政策相符性

本项目距离太湖直线距离 11km，根据江苏省人民政府办公厅文件（苏政办发[2012]221 号）“省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知”，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。

本项目建成后清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委托有资质的专业单位处理，间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水和生活污水排入市政污水管网后经园区污水处理厂处理后排入吴淞江，能够满足园区污水处理厂接管标准，符合防治条例要求。

（4）与周围环境相容性

项目所在地环境空气质量现状较好。项目建成后，污染物的排放量与排放浓度均较小，对区域环境空气质量的影响较小；所在地声环境质量能够满足功能区划要求；水污染物排放总量在工业园区污水处理厂总量中平衡解决，周围环境拥有一定的环境容量，环境上是可行的。

综上所述，本项目选址符合工业园区的规划要求，符合“江苏省太湖水污染防治条例”、“太湖流域管理条例”、“江苏省生态红线区域保护规划”、“苏州市阳澄湖水源地水质保护条例”的政策要求，与周围环境是相容的。

（5）与“三线一单”的相符性

生态红线

本项目经对照《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，距离最近的保护区独墅湖重要湿地二级管控区约 1400 米，不



在苏州市划定的独墅湖重要湿地二级管控区生态红线范围内。本项目不在苏州市划定的生态红线一、二级管控区域范围内，本项目的建设符合《江苏省生态红线区域保护规划》的要求符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。

#### 环境质量底线

根据大气、地表水环境监测数据、江苏苏环工程质量检测有限公司噪声环境质量监测数据，项目所在地环境质量良好。该项目在运营期会产生一定的污染物，如废气、生活污水、噪声、固废等，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。

#### 资源利用上线

本项目生活、实验研发用水取自当地自来水与外购纯净水，且用水量较小，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

#### 环境准入负面清单

本项目属于 M7340 医学研究和试验发展。综上所述，本项目符合国家和地方产业政策，属于国家与地方允许类项目，不属于环境准入负面清单。

表 2-1 本项目与国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修订）	经查《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013年修正)，项目不属于文件中的限制类及禁止类，属于允许类。
2	《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发〔2015〕118号）	经查《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发〔2015〕118号），项目不在其限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求
3	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》（2013年修订）	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》(2012年本)，项目不属于文件中的限制类及禁止类，属于允许类。
4	《市场准入负面清单草案》（试点版）	经查《市场准入负面清单草案》（试点版），本项目不在其禁止准入类和限制准入类中
5	《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）	对照《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），项目不属于文件中的限制类及禁止类，属于允许类。

#### 6、“两减六治三提升”相符性分析

对照中共江苏省委、省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知及《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不使用煤炭；项目建成后废气排放量较少，不会降低区域大气环境质量；清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委托有资质的

专业单位处理，间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水和生活污水排入市政污水管网后经园区污水处理厂处理后排入吴淞江，不向太湖水体排放污染物，故项目不会降低太湖水环境质量，因此本项目符合“两减六治三提升”的要求。

### 三、环境质量现状

建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境、辐射环境、生态环境等）：

#### （1）大气环境：

##### ①监测点位

大气环境质量现状引用《苏州工业园区清源华衍水务有限公司苏州工业园区第二污水处理厂改扩建工程项目》中 G1 点位苏州工业园区职业技术学院的现场监测数据资料，监测点位位于本项目东北侧 800m 处。

##### ②监测项目

监测因子：SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、臭气浓度。

同时调研与监测时间同步气象资料，包括：天气、地面风向、风速、气温、湿度、气压。

##### ③监测频率和时段

SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、臭气浓度连续监测 7 天，每天监测 4 次(北京时间 02、08、14、20 时，一次值)，其中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 每次采样时间不低于 60 分钟。PM<sub>10</sub> 连续监测 7 天，每天 1 次。监测时同步测量气温、气压、湿度等气象参数。

##### ④采样及分析方法

按国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》有关规定和要求执行。

##### ⑤评价方法

大气质量现状采用单项标准指数法，即：

$$I_{ij}=C_{ij}/C_{sj}$$

式中：I<sub>ij</sub>：第 i 种污染物在第 j 点的标准指数；

C<sub>ij</sub>：第 i 种污染物在第 j 点的监测值，mg/m<sup>3</sup>；

##### ⑤气象条件

监测期间气象情况见表 3-1。

表 3-1 监测期间气象参数表

日期	时间	天气	风向	风速 (m/s)	气压 (kPa)	气温 (°C)	湿度 (%)
2016.01.06	2:00	多云	NE	1.7	103.51	4.1	73.3
	8:00	多云	NE	2.6	103.45	6.8	70.2
	14:00	多云	NE	3.1	103.06	10.3	47.9

	20:00	多云	NE	1.9	103.32	7.5	59.7
2016.01.07	2:00	多云	NW	3.3	103.69	3.3	64.7
	8:00	多云	NW	1.4	103.58	5.6	75.8
	14:00	多云	W	2.4	103.14	10.7	42.3
	20:00	多云	W	2.9	103.51	7.3	53.5
2016.01.08	2:00	多云	W	2.9	102.98	6.6	66.9
	8:00	多云	W	1.3	102.81	8.5	71.1
	14:00	多云	W	2.7	102.34	13.2	51.5
	20:00	多云	W	1.6	102.66	9.9	60.4
2016.01.09	2:00	多云	N	1.5	102.91	5.5	66.5
	8:00	多云	N	2.6	102.65	6.6	68.9
	14:00	多云	NE	1.1	102.29	12.5	49.8
	20:00	多云	NE	2.8	102.58	7.7	55.4
2016.01.10	2:00	阴	NE	3.5	103.43	6.1	70.1
	8:00	阴	NE	2.1	103.39	7.3	66.8
	14:00	阴	N	1.7	103.23	11.2	47.5
	20:00	阴	N	2.6	103.35	9.5	56.6
2016.01.11	2:00	阴	N	1.8	103.12	5.8	64.9
	8:00	阴	N	1.1	103.04	7.7	68.1
	14:00	阴	NW	2.7	102.79	11.5	50.2
	20:00	阴	NW	2.4	102.91	8.6	59.8
2016.01.12	2:00	多云	NW	3.3	102.92	4.9	71.2
	8:00	多云	NW	1.3	102.47	6.6	69.5
	14:00	多云	N	2.1	102.07	10.2	44.8
	20:00	多云	N	1.8	102.25	8.3	56.6

表 3-2 监测期间气象参数表

日期	时间	天气	风向	风速 (m/s)	气压 (kPa)	气温 (°C)	湿度 (%)
2016.8.27	2:00	晴	E	2.7	100.6	32	63
	8:00	晴	E	2.8	100.7	23	60
	14:00	晴	E	2.1	100.7	28	48
	20:00	晴	E	3.2	100.7	30	53
2016.8.28	2:00	晴	E	2.8	100.6	31	49
	8:00	晴	E	1.9	100.6	22	56
	14:00	晴	E	2.2	100.6	24	72
	20:00	晴	E	1.7	100.8	28	49
2016.8.29	2:00	晴	E	3.2	100.6	31	75
	8:00	晴	E	2.9	100.7	22	70
	14:00	晴	E	2.4	100.5	25	58
	20:00	晴	E	3.3	100.8	29	72
2016.8.30	2:00	晴	E	3.5	100.7	30	52
	8:00	晴	E	2.4	100.6	23	43
	14:00	晴	E	3.1	100.6	26	53

	20:00	晴	E	2.8	100.8	27	62
2016.8.31	2:00	晴	SE	3.4	100.6	30	57
	8:00	晴	SE	2.0	100.5	24	49
	14:00	晴	SE	2.3	100.8	25	57
	20:00	晴	SE	2.2	100.6	26	72
2016.9.01	2:00	晴	SE	2.9	100.8	31	72
	8:00	晴	SE	3.3	100.7	24	64
	14:00	晴	SE	2.5	100.9	26	64
	20:00	晴	SE	3.6	100.8	27	74
2016.9.02	2:00	晴	SE	2.5	100.9	31	57
	8:00	晴	SE	2.7	100.7	23	50
	14:00	晴	SE	2.1	100.9	24	48
	20:00	晴	SE	3.5	100.8	28	80

表 3-3 大气环境质量现状

点位名称	污染物名称	小时浓度			日均浓度		
		浓度范围	I <sub>ij</sub> 范围	超标率	浓度范围	I <sub>ij</sub> 范围	超标率
苏州工业园区职业技术学院	NO <sub>2</sub>	0.030~0.041	0.15~0.205	0	/	/	/
	SO <sub>2</sub>	0.028~0.037	0.056~0.074	0	/	/	/
	PM <sub>10</sub>	/	/	/	0.089~0.121	0.15	0
	臭气浓度	均小于 10	/	/	/	/	/

以上监测结果显示，监测点位臭气浓度未检出（检出限 10），SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 和 PM<sub>10</sub> 监测浓度均未出现超标现象，项目所在区域环境空气质量可以满足环境功能区划二类功能区要求。建设项目所在地周围大气环境质量较好，具有一定的环境承载力。

（2）地表水环境：苏州工业园区污水处理厂的纳污河流是吴淞江。按《江苏省地面水(环境)功能区划》2020 年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为IV类水。

#### ①监测点位

引用《久保田农业机械（苏州）有限公司轮式收割机、拖拉机扩建及农业机械扩产项目环境影响报告书》中委托苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司于 2016 年 5 月 13 日~5 月 15 日在苏州工业园区污水处理厂排放口上游 500m、苏州工业园区污水处理厂排放口、苏州工业园区污水处理厂排放口下游 1000m 三处的现场监测数据资料。

#### ②监测项目

pH、COD<sub>Cr</sub>、SS、氨氮、TP。

#### ③监测频次

吴淞江 3 个断面由苏州工业园区绿环环境检测技术有限公司于 2016 年 5 月 13~15 日进行监测，连续三天，每天监测 2 次。

#### ④采样及分析方法

根据国家环保总局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测分析方法》的有关规定和要求执行。

表 3-4 地表水水环境质量监测结果表 (mg/L)

断面编号	项目	pH	CODcr	SS	氨氮	TP
W1 排污口 上游 500m	最大值	7.98	20	13	1.09	0.12
	最小值	7.68	15	12	0.918	0.07
	浓度均值	7.86	17	13	1.021	0.11
	最大污染指数	0.49	0.67	0.22	0.73	0.4
	超标率%	—	—	—	—	—
W2 污水处 理厂排污口	最大值	7.75	18	15	1.42	0.24
	最小值	7.64	15	13	1.23	0.19
	浓度均值	7.68	16	14	1.34	0.21
	最大污染指数	0.38	0.6	0.25	0.95	0.8
	超标率%	—	—	—	—	—
W3 排污口 下游 1000m	最大值	7.66	18	15	1.47	0.21
	最小值	7.59	14	12	1.15	0.14
	浓度均值	7.62	16	13	1.31	0.17
	最大污染指数	0.33	0.53	0.25	0.98	0.7
	超标率%	—	—	—	—	—
IV类标准		6-9	≤30	≤60	≤1.5	≤0.3

由表 3-4 可知，本项目纳污河道吴淞江所监测的三个断面各监测因子均能达到，均达到《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)表 1 中IV类标准，其中 SS 达到《地表水资源质量标准》(SL63-94)四级标准。

#### (3) 声环境:

根据《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014)内容，并结合《关于印发苏州市市区环境噪声标准适用区域划分规定的通知》(苏府[2014]68 号)文的要求，确定本项目所在区域执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类区标准。评价期间委托江苏苏环工程质量检测有限公司对厂界声环境质量现状进行了现场监测，监测结果及评价如下:

监测时间及频次: 2018 年 3 月 19 日，昼间一次; 监测点位: 本项目拟定边界外 1 米; 监测项目: 等效连续 A 声级 (LeqdB (A)); 气象条件: 阴，风速 <5m/s，温度 14℃，相对湿度 55%，气压 102.2kPa; 监测方法: 按《声环境质量标准》(GB3096-2008)的规定，稳态噪声测量 1 分钟的等效声级。具体检测

结果见下表，检测点位见图 2：。

表 3-5 声环境现状监测结果 单位 dB(A)

测点	N1 (东)	N2 (南)	N3 (西)	N4 (北)
昼间	54.0	56.2	53.7	57.1
标准	2 类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)			

监测结果表明，项目地各边界声环境均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准要求，说明项目地声环境质量现状良好，满足声环境功能要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目位于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室，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。项目周围环境保护目标详见下表，项目周围 500 米范围内土地利用状况见附图 2，项目周围敏感目标图见附图 3。

表 3-6 项目周围环境保护目标

环境要素	环境保护对象	方位	距厂界最近距离(m)	规模	保护级别
空气环境	苏大独墅湖校区	N	1100	4000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类
	独墅湖医院	NE	1100	800 人	
	公共学院	NE	1400	1000 人	
	工业园区职业技术学院	NE	800	1500 人	
	文萃人才公寓	NE	1200	1000 人	
	评弹学校	E	800	400 人	
	服务外包学院	E	1000	1600 人	
	淞泽社区	S	900	12000 户	
	车坊小学	SE	1700	400 人	
	菁英公寓	SW	1000	900 人	
	独墅湖学校	SW	1000	800 人	
	月亮湾三号	W	820	500 户	
	铂悦犀湖	SW	1400	300 户	

水环境	小河	S	225	小河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)IV类
	吴淞江	E	3000	中河	
	金鸡湖	NW	5000	小湖	
	独墅湖	W	1600	小湖	
	阳澄湖	N	12500	大湖	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)III类
声环境	厂界周围 1~200 米			—	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类
生态环境	独墅湖重要湿地(二级管控区:独墅湖湖体范围)	W	1400	总面积 9.08km <sup>2</sup>	《江苏省生态红线区域保护规划》中主导生态功能为:湿地生态系统
	金鸡湖重要湿地(二级管控区:金鸡湖湖体范围)	NW	5000	总面积 6.77km <sup>2</sup>	
	阳澄湖(工业园区)重要湿地(二级管控区:阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围)	N	12500	总面积 68.2km <sup>2</sup>	

本项目位于阳澄湖南侧，经对照《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，距离最近的保护区独墅湖重要湿地（二级管控区）约 1400 米，不在江苏省及苏州工业园区划定的生态红线一、二级管控区域内，符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。



#### 四、评价适用标准及总量控制指标

大气：大气环境：SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；非甲烷总烃执行“大气污染物综合排放标准详解”中的推荐值”。

表 4-1 环境空气质量标准

污染物	取值时间	浓度限值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	标准来源
SO <sub>2</sub>	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO <sub>2</sub>	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
PM <sub>10</sub>	年平均	70	
	24 小时平均	150	
非甲烷总烃	—	2000	

环  
境  
质  
量  
标  
准

地表水：纳污水体吴淞江水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，SS 采用水利部的标准《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准。

表 4-2 地表水环境质量标准

污染物	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮	总磷
浓度标准限值 (mg/L)	6~9	30	60	1.5	0.3

声环境：项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

表 4-3 声环境质量标准

标准级别	昼间	夜间
2 类	60dB(A)	50dB(A)

污 染 物 排 放 标 准	废气：非甲烷总烃、臭气浓度参照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）中表 1、表 2 标准。					
	表 4-4 大气污染物排放标准					
	污染物	排气筒高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率(kg/h)	周界外最高浓度(mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
	非甲烷总烃	25	80	13	4.0	DB32/3151—2016
	臭气浓度	25	1500（无量纲）	-	20（无量纲）	DB32/3151—2016
	注：本项目所在建筑为 5 层建筑，排气筒设置在楼顶，高度约为 25 米，东南侧 E 栋为 17 层建筑，排气筒无法做到高于 200 米范围内建筑 5 米以上，故各污染物的排放速率按要求严格 50% 执行。					
	废水：本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB88978-1996）表 4 三级标准，GB88978-1996 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 级标准；污水厂尾水排放执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）的表 2 标准，DB32/1072-2007 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）中表 1 一级 A 标准。					
	表 4-5 水污染物排放标准					
	污染物	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮	总磷
	企业废水排放标准（mg/L）	6~9	500	400	45	8
污水厂尾水排放标准（mg/L）	6~9	45	10	5（8）*	0.4	
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；污水厂排口执行园区污水处理厂提标改造后的标准。						
噪声：营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。						
表 4-6 营运期噪声排放标准						
标准级别	昼间		夜间			
2 类	60dB(A)		50dB(A)			
固废：危险废物储存场所严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 年修正）中的相关要求，一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 第 36 号）标准。						

本项目污染物产生排放“三本帐”见下表。

表 4-7 本项目污染物产生排放三本帐 (t/a)

种类	污染物	产生量	自身削减量	排放量
有组织废气	非甲烷总烃	107kg/a	96.3kg/a	10.7kg/a
	VOCs	107kg/a	96.3kg/a	10.7kg/a
无组织废气	非甲烷总烃	6kg/a	/	6kg/a
	VOCs	6kg/a	/	6kg/a
生活污水	水量	500	0	500
	COD	0.20	0	0.20
	SS	0.15	0	0.15
	氨氮	0.015	0	0.015
	总磷	0.0025	0	0.0025
间接废水	水量	15t/a	0	15t/a
固废	危险固废	10.5/a	0	0 (厂外削减 10.5/a)
	生活垃圾	2.5t/a	0	0 (厂外削减 2.5t/a)

注:1、以无组织形式排放的废气,不计入污染物总量指标内。

3、间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水水质基本和自来水相似,故仅计算水量,不核算其污染物。

3、根据目前管理要求,本次评价补充 VOCs 作为挥发性有机物总量控制因子。

上述总量控制指标中,水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内,废气总量向环保局申请,在园区内平衡。

总量控制指标

## 五、建设项目工程分析

### 一、工艺流程简述

本项目为替格瑞洛，磷酸西他列汀和他克莫司原料药的合成研发，工艺路线基本确定，研发目的为优化工艺参数，提升产物的得率与纯度，降低合成成本，为后续扩大产能，批量生产提供理论依据。

替格瑞洛预计年研发 23 批次，磷酸西他列汀预计年研发 11 批次，他克莫司预计年研发 25 批次。

#### 1、替格瑞洛具体合成路线如下：

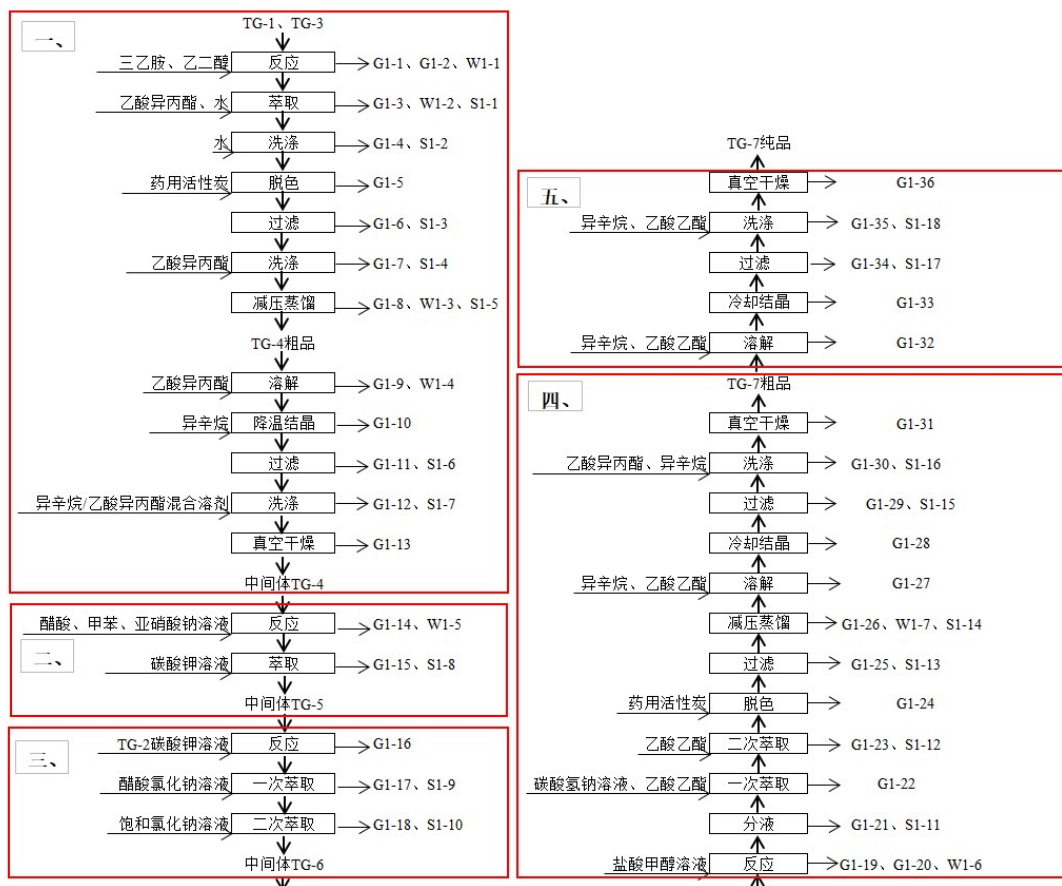
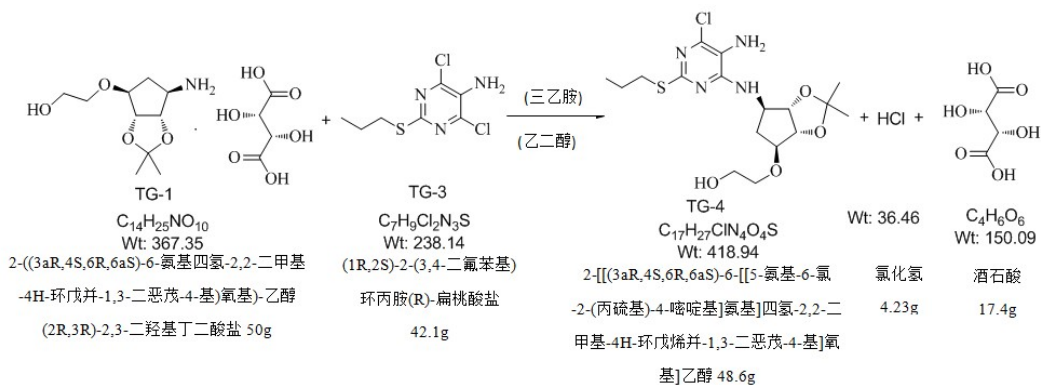


图 5-1 替格瑞洛研发工艺流程

#### 步骤一：缩合反应，替格瑞洛-4/TG-4 的合成



反应：称取 50gTG-1，42.1gTG-3，量取 55g 三乙胺（TEA）与 71.8g 乙二醇共同加入 0.5L 三口烧瓶，水浴锅加热，在温度达到  $100\pm 5^{\circ}\text{C}$  时使用恒温磁力搅拌器搅拌，反应 8 小时左右用液相色谱仪进行检测。液相检测 TG-3 含量不大于 12% 即可进入下一步，条件不满足时，继续反应直到满足要求，该步骤产生 HCL 废气 G1-1、反应产生的有机废气 G1-2 及间接加热废水 W1-1。

萃取：反应完毕后，在低温精密恒温循环槽中用自来水间接冷却降低烧瓶温度至  $40^{\circ}\text{C}$ ，将反应液转移至 20L 三口烧瓶中，水浴锅恒温  $40^{\circ}\text{C}$ 。用滴液漏斗加入 257.1g 乙酸异丙酯和 220.4g 饮用水淬灭反应。使用恒温磁力搅拌器搅拌 0.5h，静置后分层，弃去水层，该步骤产生有机废气 G1-3、间接冷却加热废水 W1-1，分液废水 S1-1。

洗涤：有机层用 220.4g 饮用水再次洗涤，弃去水层，该步骤产生有机废气 G1-4，分液废水 S1-2。

脱色：降温至室温向有机层中加入 2.5g200~300 目活性炭，继续搅拌约 30 分钟，TG-4 被吸附在活性炭中，该步骤产生有机废气 G1-5。

过滤：用真空泵抽滤有机层，弃去有机层，取得固态分，该步骤产生有机废气 G1-6，有机废液 S1-3。

洗涤：滤饼用适量乙酸异丙酯洗涤，TG-4 被洗出溶于乙酸异丙酯中，该步骤产生有机废气 G1-7，废渣 S1-4。

减压蒸馏：将洗液分批转入旋转蒸发仪中减压蒸馏至无溶剂蒸出，得到 TG-4 粗品约 57g，该步骤产生有机废气 G1-8、间接冷却加热废水 W1-3，有机废液 S1-5。

溶解：将 90.3g 乙酸异丙酯与 TG-4 粗品（约 57g）加入 1L 反应釜，使用恒温磁力搅拌器搅拌，水浴锅加热使物料缓慢升温至  $60\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，使之完全溶解。加入 404.1g 异辛烷，继续恒温搅拌 0.5 小时，该步骤产生有机废气 G1-9、间接加热废水 W1-4。

降温结晶：将反应釜在室温条件下自然降温并放置 7 小时，在该温度下，TG-4 溶解度降低，以结晶态析出，该步骤产生有机废气 G1-10。

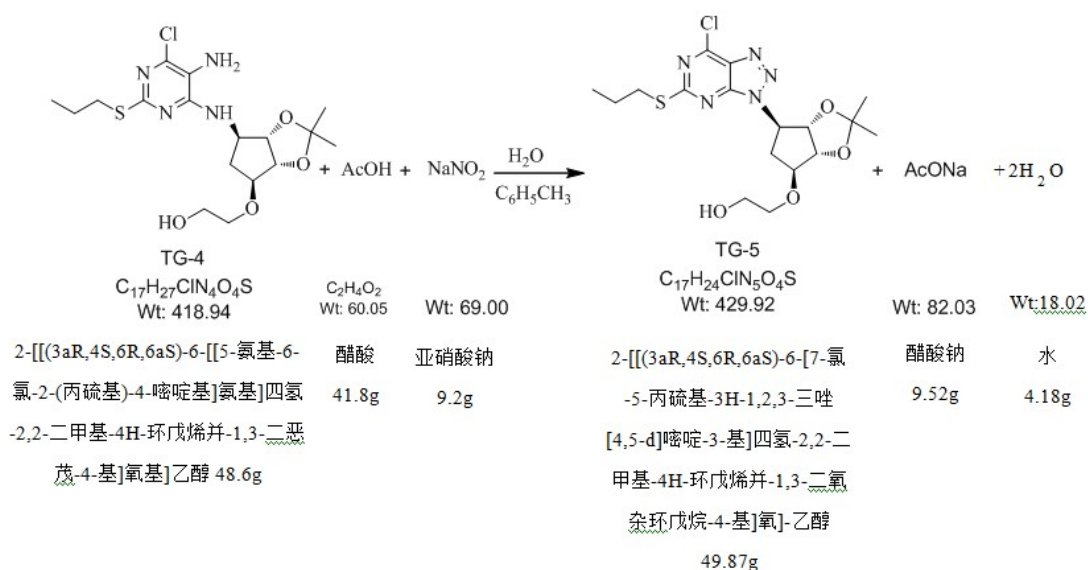
抽滤：观察结晶不再析出后，再在室温保持 1h 后，用真空泵抽滤，取得滤饼，弃去有机相，该步骤产生有机废气 G1-11，有机废液 S1-6。

洗涤：配置 86.1g 乙酸异丙酯和 247.1g 异辛烷的混合溶液，用来洗涤滤饼，去除其中含有的少量有机杂质，弃去有机层，该步骤产生有机废气 G1-12，有机废液 S1-7。

真空干燥：将全部滤饼湿品放入真空烘箱，控制烘箱温度  $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，避光烘干约 1-2h，得替格瑞洛-4 粗品 48.6g，预期收率： $80\%\pm 5\%$ ，烘箱使用循环水泵多用真空泵抽真空，该步骤产生有机废气 G1-13。

使用液相色谱检测 TG-4 纯度，TG-4 含量不小于 99%即可进入下一步；否则就继续重复洗涤烘干的操作，直到满足要求，将物料装入药用袋中保存，供下一步操作。

### 步骤二：重氮化工序，替格瑞洛-5/TG-5 的合成



配制亚硝酸钠溶液：称量 9.2g 亚硝酸钠和 23.8g 饮用水，在烧杯中充分搅拌至完全溶解，备用。

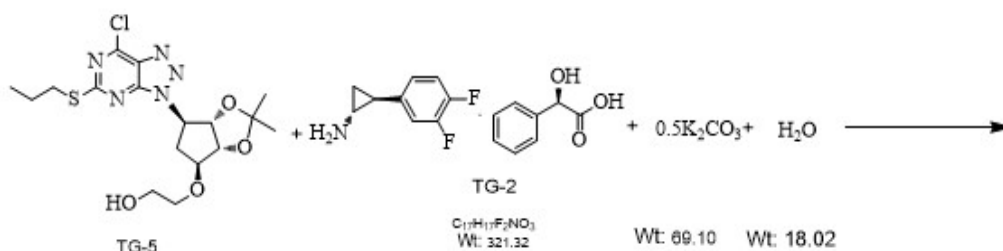
配制碳酸钾溶液：称量 17g 碳酸钾和 100g 饮用水，在烧杯中充分搅拌溶解至完全溶解，备用。

反应：向 1L 反应釜中投入上步合成的 48.6g TG-4，41.8g 醋酸和 203g 甲苯，持续恒温磁力搅拌器搅拌，用低温精密恒温循环槽控制温度在  $0\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，缓慢滴加配制的亚硝酸钠溶液 33g，2 小时滴加完毕。滴加完毕后液相检测。检测 TG-4 不大于 1%即可进入下一步，条件不满足时，继续反应直到满足要求，该步骤产生有机废气 G1-14，间接冷却废水 W1-5。

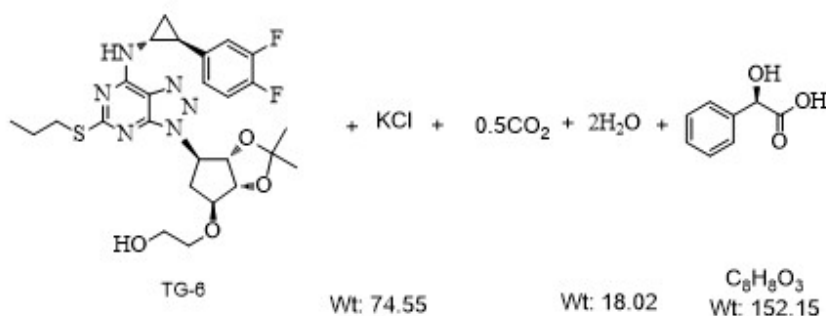
萃取：向反应釜中投入配制的 117g 碳酸钾水溶液淬灭，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟，之后将水层分离。有机层直接用于下一步反应（有机层为含有 49.87g TG-5 的甲苯溶液，甲苯质量为 203g），水层废弃，该步骤产生有机废气 G1-15，分液废水 S1-8。

使用液相色谱检测 TG-4 纯度。液相色谱检测显示，TG-4 含量不大于 1%即可进入下一步，条件不满足时，继续重复萃取直到满足要求。

### 步骤三：缩合工序，替格瑞洛-6/TG-6 的合成



2-[[[(3aR,4S,6R,6aS)-6-[7-氯-5-丙硫基-3H-1,2,3-三唑并[4,5-d]嘧啶-3-基]四氢-2,2-二甲基-4H-环戊烯并-1,3-二氧杂环戊烷-4-基]氧]乙醇	(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯基)环丙胺(R)-扁桃酸盐	碳酸钾	水
49.87g	41g	42.5g	155.5g



2-[[[(3aS,4R,6S,6aa)-4-[7-[[[(1R,2S)-2-(3,4-二氟苯基)环丙基]氨基]-5-(丙硫基)-3H-[1,2,3]三氮唑并[4,5-d]嘧啶-3-基]-2,2-二甲基-四氢-3aH-环戊烯并[d][1,3]二恶茂-6-基]氧基]乙醇	氯化钾	二氧化碳	水	苯氧乙酸
65.26g	8.65g	碳 2.55g	4.18g	

TG-2 碳酸钾溶液配制：在烧杯中加入 41gTG-2、42.5g 碳酸钾和 155.5g 饮用水，充分搅拌升温至 30℃溶解至无固体，备用。

醋酸氯化钠溶液配制：在烧杯中加入 4.8g 醋酸、3.5g 氯化钠和 151g 饮用水，充分搅拌溶解至无固体，备用。

氯化钠饱和溶液配制：在烧杯中加入 7.0g 氯化钠和 119g 饮用水，充分搅拌溶解至无固体或少量氯化钠剩余，备用。

反应：向 1L 反应釜中投入上一步的 TG-5 的甲苯溶液（含有 49.87gTG-5 的甲苯溶液，甲苯质量为 203g），恒温磁力搅拌器控制温度在 20±5℃，缓慢滴加

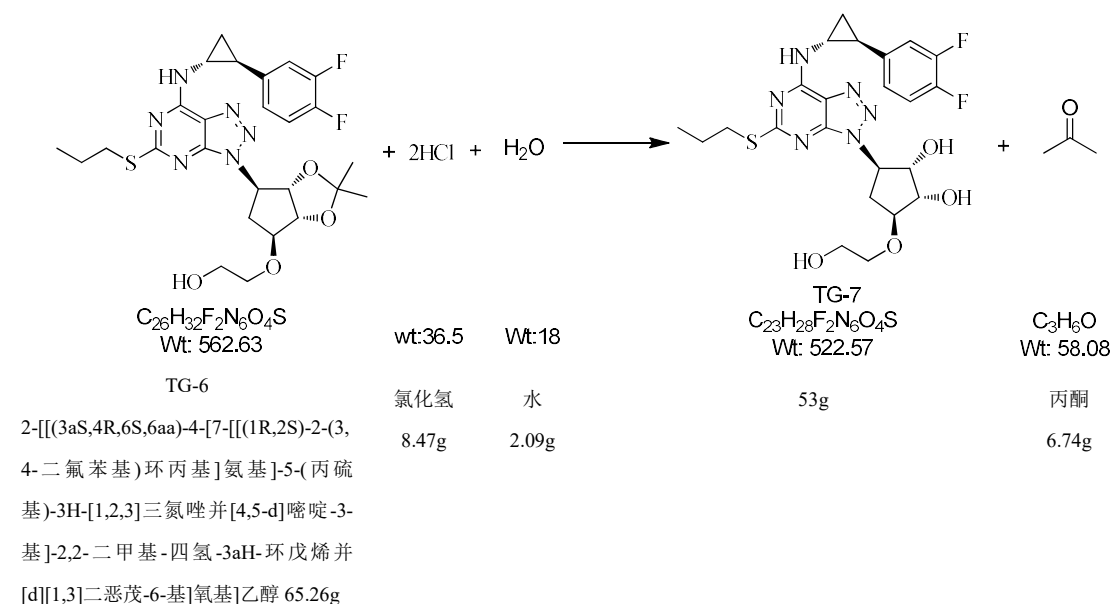
TG-2 碳酸钾溶液，保持在 20°C，2 小时滴加完毕，液相色谱检测 TG-5 不大于 3% 即可进入下一步，条件不满足时，继续反应直到满足要求，该步骤产生有机废气 G1-16。

一次萃取：向反应釜中投入配制的醋酸氯化钠溶液 159.3g，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟，静置后将水层分离掉，该步骤产生有机废气 G1-17，分液废水 S1-9。

二次萃取：再向其中加入配制的饱和氯化钠溶液 126g，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟，静置后将水层分离掉。有机层直接用于下一步反应（有机层为含有 65.26gTG-6 的甲苯溶液，甲苯质量为 203g），该步骤产生有机废气 G1-18，分液废水 S1-10。

通过液相色谱检测中间体 TG-5 纯度当 TG-5 含量不大于 1%即可进入下一步，条件不满足时，继续萃取直到满足要求。

步骤四：脱保护工序，替格瑞洛-7/TG-7 粗品的合成



盐酸甲醇溶液配制：向烧杯中加入 96.6ml 浓盐酸和 148.6g 甲醇充分（剧烈）搅拌溶解至不再放热，自然降温至 15°C 备用。

碳酸氢钠溶液配制：向烧杯中加入 112g 碳酸氢钠和 167g 饮用水，充分搅拌溶解至无固体或少量剩余，备用。

乙酸乙酯-异辛烷淋洗液配置：向烧杯中加入 60.6ml 乙酸乙酯和 121.2ml 异辛烷，充分搅拌混合备用。

反应：向 2L 的反应釜中投入上一步得到的 TG-6 的甲苯溶液，恒温磁力搅拌



器搅拌，低温精密恒温循环槽降温至 15°C，控制温度在 15±5°C，缓慢滴加盐酸甲醇溶液，在低温循环槽内保持在 15°C，反应生成 TG-7，滴加完毕 5 小时左右液相检测。当检测显示 TG-6 不大于 3%即可进入下一步，条件不满足时，继续反应直到满足要求。该步骤产生有机废气 G1-19，HCL 废气 G1-20 以及间接冷却废水 W1-6。

分液：静置分液，弃去有机层，保留甲醇-水层，该步骤产生有机废气 G1-21，有机废液 S1-11。

一次萃取：低温精密恒温循环槽控制温度在 15±5°C，将上一步得到的含有 TG-7 的甲醇-水层加入到碳酸氢钠溶液中。滴加完毕，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟。再向其中加入 204g 乙酸乙酯，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟，静置分液，TG-7 溶于有机相中，保留有机层，水层进行第二步萃取，该步骤产生有机废气 G1-22。

二次萃取：一次萃取分离的水层再次用 292g 乙酸乙酯萃取，弃去水层，保留有机层，该步骤产生有机废气 G1-23，分液废水 S1-12。

脱色：合并两步萃取的有机层，向其中加入 2.5g200~300 目活性炭，恒温磁力搅拌器搅拌约 30 分钟，静置，该步骤产生有机废气 G1-24。

过滤：使用真空泵抽滤，弃去滤饼，得到滤液，该步骤产生有机废气 G1-25，滤渣 S1-13。

减压蒸馏：将滤液转入旋转蒸发瓶中减压蒸馏至无溶剂蒸出，得到约 60.6gTG-7 的粗品，该步骤产生有机废气 G1-26，间接冷却废水 W1-7，有机废液 S1-14。

溶解：TG-7 粗品与 181.8ml 乙酸乙酯加入 1L 反应釜，恒温磁力搅拌器搅拌，通过水浴锅将物料缓慢升温至 60±5°C，使之溶清。加入 242ml 异辛烷。保温搅拌 0.5 小时，该步骤产生有机废气 G1-27。

冷却结晶：将反应釜在 7 小时内缓慢自然降温至室温，在该温度下，TG-7 溶解度降低，以结晶态析出，该步骤产生有机废气 G1-28。

过滤：观察结晶不再析出后，再在室温保持 1h 后，用真空泵抽滤，取得滤饼，弃去有机相，该步骤产生有机废气 G1-29，有机废液 S1-15。

洗涤：用配制的乙酸异丙酯异辛烷的淋洗液 181.8ml 洗涤滤饼，去除其中含有的少量有机杂质，弃去有机层，该步骤产生有机废气 G1-30，有机废液 S1-16。

真空干燥：将全部湿品放入真空烘箱，控制烘箱温度 80±5°C，避光烘干约

1-2h, 得替格瑞洛-7 粗品 53g, 预期收率: 80±5%, 烘箱使用循环水泵多用真空泵抽真空, 该步骤产生有机废气 G1-31。

使用液相色谱检测 TG-7 纯度, TG-7 含量大于 97%, 含水量低于 0.5%即可进入下一步, 条件不满足时, 继续洗涤烘干直到满足要求。

步骤五: 替格瑞洛-7/TG-7 的精制

乙酸乙酯-异辛烷淋洗液配制: 向烧杯中加入 79ml 乙酸乙酯和 93ml 异辛烷, 充分搅拌, 备用。

溶解: 向 2L 反应釜中投入 53.1g 上一步的 TG-7 粗品, 318ml 乙酸乙酯, 水浴锅加热溶解至无固体并保持温度在 70°C±5°C, 向其中加入 370ml 异辛烷, 保持在该温度搅拌 30 分钟, 该步骤产生有机废气 G1-32。

冷却结晶: 反应釜缓慢自然冷却至室温, 在该温度下, TG-7 溶解度降低, 以结晶态析出, 该步骤产生有机废气 G1-33。

过滤: 观察结晶不再析出后, 再在室温保持 1h 后, 用真空泵抽滤, 取得滤饼为 TG-7 纯品, 弃去有机相, 该步骤产生有机废气 G1-34, 有机废液 S1-17。

洗涤: 滤饼用配制的乙酸乙酯-异辛烷淋洗液淋洗, 去除其中含有的少量有机杂质, 弃去有机层, 该步骤产生有机废气 G1-35, 有机废液 S1-18。

真空干燥: 得到白色固体 TG-7 放置在通风橱中先用电热鼓风干燥箱鼓风 40°C干燥 12~15h, 再抽真空 40°C烘干约 2~3h, 烘干得替格瑞洛-7 纯品 44.8g, 预期收率: 80±5%。烘箱使用循环水泵多用真空泵抽真空, 该步骤产生有机废气 G1-36。

干燥结束后, 将物料装入药用袋中, 称重保存。

本实验操作涉及的饮用水均为外购的纯净水, 不涉及自制。

本实验操作在过程中, 真空干燥和抽滤过程使用循环水泵多用真空泵, 其循环水循环利用, 每周更换, 由于该部分水会溶解吸附各类有机物质, 作为危废 S1-19。

产生的废实验器材 S1-20、废试剂瓶 S1-21、废个人防护器材 S1-22。

表 5-1 实验过程中主要污染物产生情况

废物类别	编号	污染物名称	主要成份	产生规律	
废气	G1-1、G1-20	HCL 废气	HCL	间歇产生	
	G1-2~G1-19、G1-21~G1-36	有机废气	乙酸、乙酸乙酯、甲苯、三乙胺等	间歇产生	
废水	W1-1~W1-7	加热、冷却水	水	间歇产生	
废液	液态	S1-3、S1-5~S1-7、S1-11、	有机废液	有机物	间歇产生

/固废		S1-14~S1-18				
		S1-1、S1-2、S1-8~S1-10、S1-12	分液废水	水、有机物	间歇产生	
		S1-19	泵循环水	水、有机物	间歇产生	
	固态		S1-4、S1-13	废渣	活性炭	间歇产生
			S1-20	废实验器材	有机物	间歇产生
			S1-21	废试剂瓶	有机物	间歇产生
			S1-22	废个人防护器材	有机物	间歇产生

2、磷酸西他列汀具体合成路线如下：

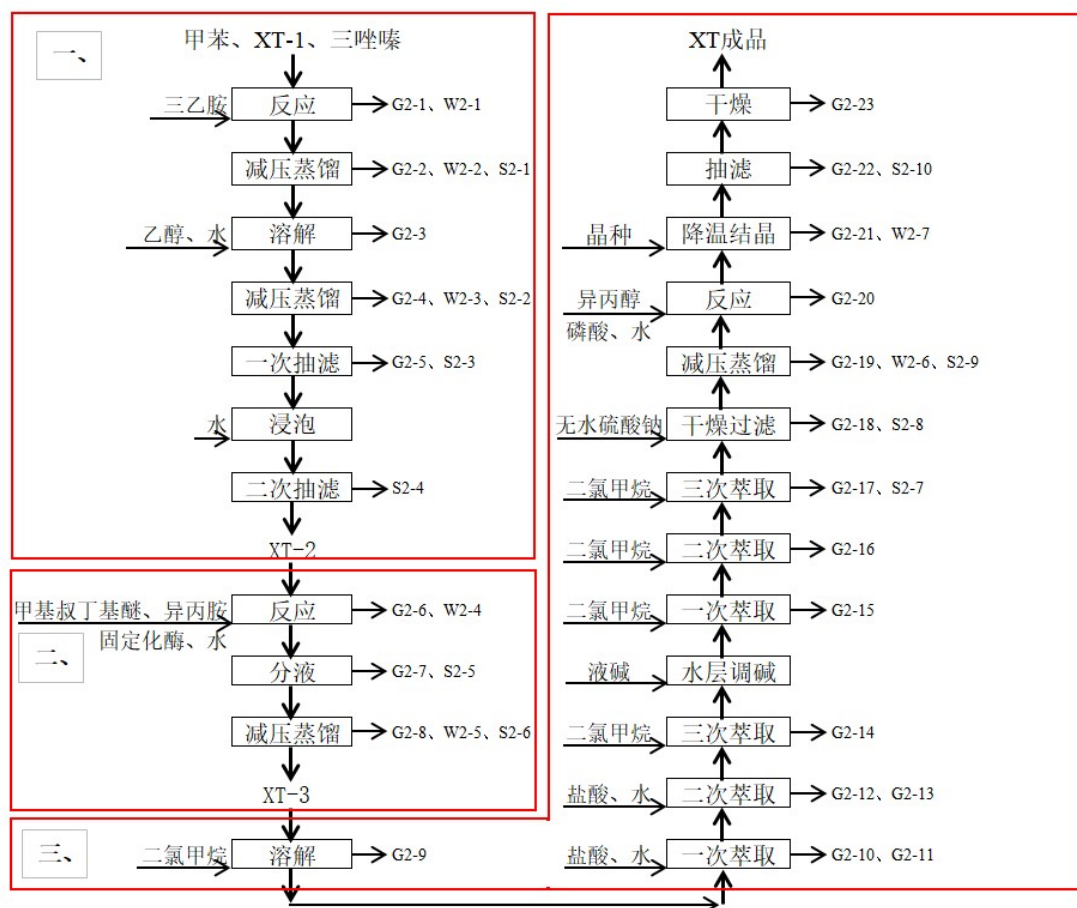
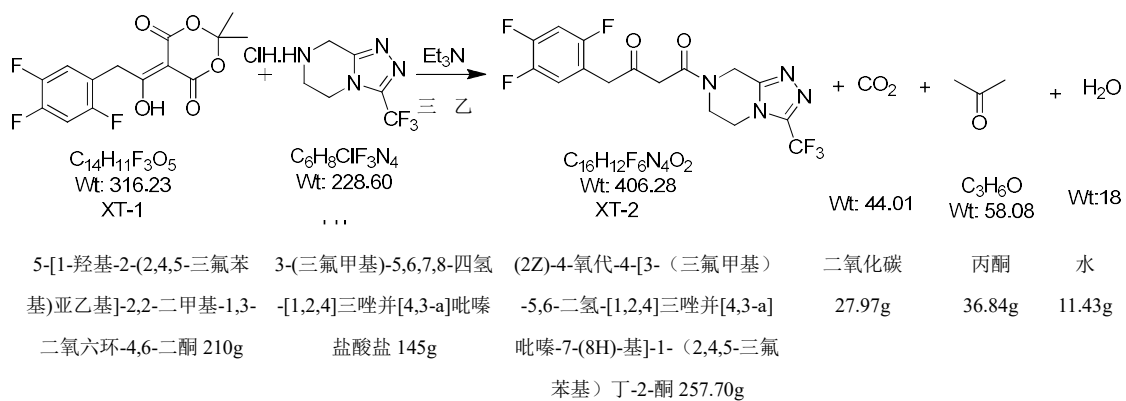


图 5-2 磷酸西他列汀研发工艺流程

步骤一：XT-2 制备



反应：在反应瓶中依次加入甲苯 600g，XT-1 210g，三唑嗪（3-(三氟甲

基)-5,6,7,8-四氢-[1,2,4]三唑并[4,3-a]吡嗪盐酸盐) 145g, 恒温磁力搅拌器常温搅拌至溶解, 滴加三乙胺 63g, 滴加时间在 0.5-1h, 通过低温精密恒温循环槽控制温度在 30°C以下, 滴毕后, 室温搅拌 5h 后, 使用电热套缓慢升温到 97-103°C回流状态, 保温 3h, 得到 XT-2, 液相色谱检测, 当 XT-1 含量在 0.5%左右时, 反应结束, 条件不满足时, 继续反应直到满足要求, 该步骤产生有机废气 G2-1, 间接冷却废水 W2-1。

减压蒸馏: 在反应瓶中 60±2°C减压蒸馏, 去除甲苯, 直至无明显液体流出, 该步骤产生有机废气 G2-2、间接冷却加热废水 W2-2, 有机废液 S2-1。

溶解: 在反应瓶中加入乙醇 400g, 搅拌溶解 1 小时溶清, 加饮用水 250g, 搅拌溶清, 该步骤产生有机废气 G2-3。

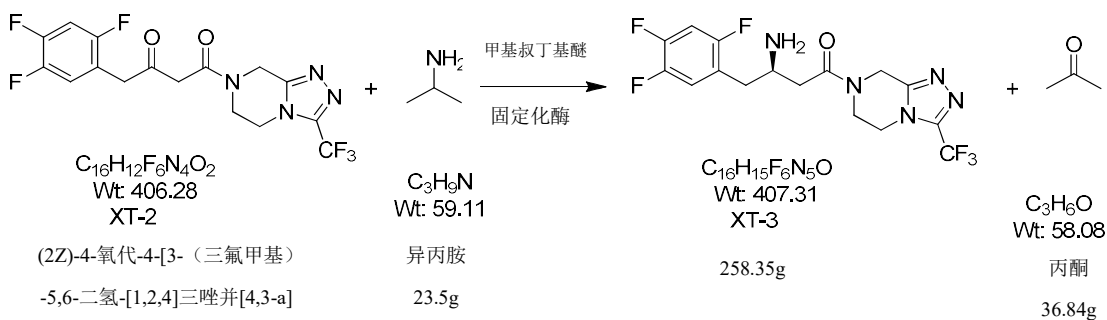
减压蒸馏: 在反应瓶中 40±2°C减压蒸馏, 去除乙醇约 400g 后, 缓慢降温至 10±2°C, 搅拌 50min, 该步骤产生有机废气 G2-4、间接冷却加热废水 W2-3, 有机废液 S2-2。

一次抽滤: 用真空泵抽滤混合液, 当无明显液体流出时, 停止抽滤, 得到滤饼, 该步骤产生有机废气 G2-5, 废水 S2-3。

浸泡: 将滤饼常温浸泡在 250g 饮用水中约 10 分钟, 去除其中含有的微量乙醇。

二次抽滤: 用真空泵抽滤混合液, 当无明显液体流出时, 停止抽滤, 得到滤饼装袋, 所得物料 XT-2 约 255~265g, 折干收率 95~98%。该步骤产生废水 S2-4。

### 步骤二: XT-3 制备



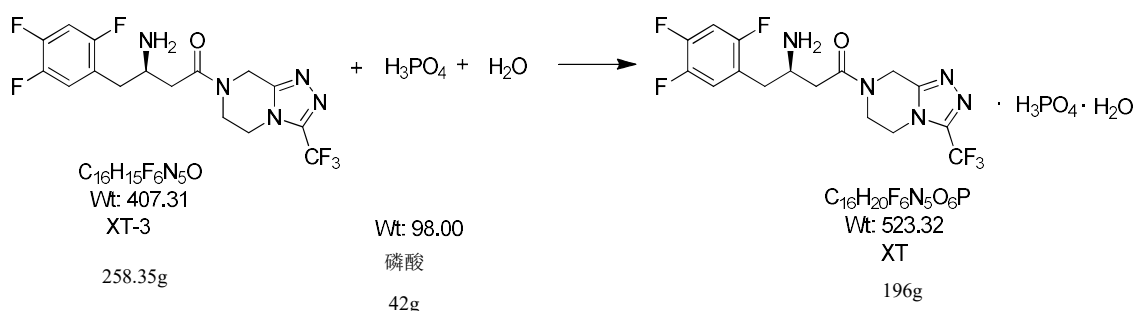
反应: 在反应瓶中依次加入甲基叔丁基醚 800g, XT-2 257.7g, 固定化酶 200g, 饮用水 10g, 恒温磁力搅拌器搅拌, 使酶能翻上来, 加入异丙胺 23.5g, 在反应瓶中通氮气作为保护气, 水浴锅缓慢加热到 53±2°C微回流, 保温 16h, 得到 XT-3。对反应液进行液相色谱检测, 当 XT-3 含量大于 85%, 反应结束, 关闭加热, 开

冷却水降温到 25-30℃，如未到达 85%，继续反应到 20h。该步骤产生有机废气 G2-6，间接冷却废水 W2-4。

分液：静置 1-2 小时到固定化酶全部沉淀后，反应瓶继续保持氮气环境，在氮气保护下，将上清液通过真空抽吸进入旋转蒸发器蒸馏瓶，该步骤产生有机废气 G2-7，废残渣 S2-5。

减压蒸馏：蒸馏瓶加热升温至 45±2℃，减压蒸馏去除甲基叔丁基醚，直至无明显液体流出，结束蒸馏，该步骤产生有机废气 G2-8，间接冷却废水 W2-5，有机废液 S2-6。得到产物待下步反应。

### 步骤三：XT 的制备



溶解：在反应瓶加二氯甲烷 500g 与上步反应的 XT-3，室温溶解，恒温磁力搅拌器搅拌 30min-60min。该步骤产生有机废气 G2-9。

一次萃取：在反应瓶中加入盐酸 50g，饮用水 500g，水溶液 PH 值要求 PH=1，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，萃取水层待用，二氯甲烷继续下一步萃取，该步骤产生有机废气 G2-10、HCL 废气 G2-11。

二次萃取：上一步的二氯甲烷层加饮用水 300g，盐酸 10g，PH 值要求 PH=1，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，萃取水层待用，二氯甲烷作为下一步的萃取剂使用，该步骤产生有机废气 G2-12、HCL 废气 G2-13。

三次萃取：两次萃取的水层合并后加二氯甲烷 500g，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，萃取水层，二氯甲烷用于下一批溶解，该步骤产生有机废气 G2-14。

水层调碱：萃取的水层加 30%液碱调 PH=9-10，恒温磁力搅拌器搅拌 10min。

一次萃取：在水层加入二氯甲烷 500g，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，萃取水层，二氯甲烷层留存作为萃取剂使用，该步骤产生有机废气 G2-15。

二次萃取：上一步的水层加入二氯甲烷 250g，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，萃取水层待用，二氯甲烷层留存作为萃取剂使用，该步骤产生有机

废气 G1-16。

三次萃取：水层再加入 500g 二氯甲烷（新使用）萃取，搅拌 0.5-1 小时，静置 0.5-1 小时，分液，取二氯甲烷层，水层废弃，该步骤产生有机废气 G2-17，分液废水 S2-7。

干燥过滤：在三次萃取的二氯甲烷中分别投加  $10\pm 1\text{g}$  无水硫酸钠，静置 1 小时以去除其中的水分，然后抽滤去除硫酸钠，该步骤产生有机废气 G2-18，废硫酸钠 S2-8。

减压蒸馏：二氯甲烷层加入旋转蒸发器，缓慢加热， $30-40^{\circ}\text{C}$ 减压蒸馏，直至无明显液体流出，停止蒸馏，加入 70g 异丙醇，继续减压蒸馏直至无明显液体流出，停止蒸馏，该步骤产生有机废气 G2-19，间接冷却废水 W2-6，有机废液 S2-9。

反应：反应瓶中加入异丙醇 1000g，恒温磁力搅拌器搅拌至溶清，加纯化水 350g，磷酸 42g，电热套缓慢升温到  $80\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，搅拌 2 个小时，左右至完全溶清得到 XT 粗品。

降温结晶：缓慢降温到  $75\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，开始加入晶种并搅拌（XT 的成品粉末，仅第一次外购少量使用，后续为产品循环利用），温度降温到  $72\pm 2^{\circ}\text{C}$ 停止搅拌，缓慢降温到  $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ （从回流到降至  $60^{\circ}\text{C}$ 约 3-4 个小时，每 1 小时降  $5-10^{\circ}\text{C}$ ），中间每隔 20 分钟加一次晶种，搅拌 1 小时，当有大量晶体析出，停止加晶种（晶种共加入 1-2g），并保温 1 小时，再缓慢降温，然后低温精密恒温循环槽冷冻降温到  $0^{\circ}\text{C}$ ，再养晶 1 小时，该步骤产生有机废气 G2-21，间接冷却废水 W2-7。

抽滤：用真空泵抽滤混合液，当无明显液体流出时，停止抽滤，得到滤饼，滤饼用 50g 异丙醇洗涤，再用真空泵抽滤，抽干至无明显液体流出，该步骤产生有机废气 G2-22，有机废液 S2-10。

干燥：将湿品均一的放到烘盘上，放入真空烘箱，控制温度  $45\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，烘 20 小时，得到 XT 成品 196g，预期收率大于 80%。水分仪检测水分是否合格（含水率  $<0.5\%$ ），不合格继续干燥操作。烘箱使用循环水泵多用真空泵抽真空，该步骤产生有机废气 G2-23。

本项目实验操作涉及的饮用水均为外购的纯净水，不涉及自制。

本实验操作在过程中，真空干燥和抽滤过程使用循环水泵多用真空泵，其循环水循环利用，每周更换，由于该部分水会溶解吸附各类有机物质，作为危废 S2-11。

产生的废实验器材 S2-12、废试剂瓶 S2-13、废个人防护器材 S2-14。

表 5-2 实验过程中主要污染物产生情况

废物类别	编号	污染物名称	主要成份	产生规律	
废气	G2-11、G2-13	HCL 废气	HCL	间歇产生	
	G2-1~G2-10、G2-12、G2-14~G1-23	有机废气	乙酸、乙酸乙酯、甲苯、三乙胺等	间歇产生	
废水	W1-1~W1-7	加热、冷却水	水	间歇产生	
废液/固废	液态	S2-1、S2-2、S2-6、S2-10	有机废液	有机物	间歇产生
		S2-9	有机废液	有机物含二氯甲烷	间歇产生
		S2-3、S2-4、S2-7	分液废水	水、有机物	间歇产生
		S2-11	泵循环水	水、有机物	间歇产生
	固态	S2-5、S2-8	废渣	硫酸钠、固定化酶	间歇产生
		S2-12	废实验器材	有机物	间歇产生
		S2-13	废试剂瓶	有机物	间歇产生
		S2-14	废个人防护器材	有机物	间歇产生

3、他克莫司具体合成路线如下：

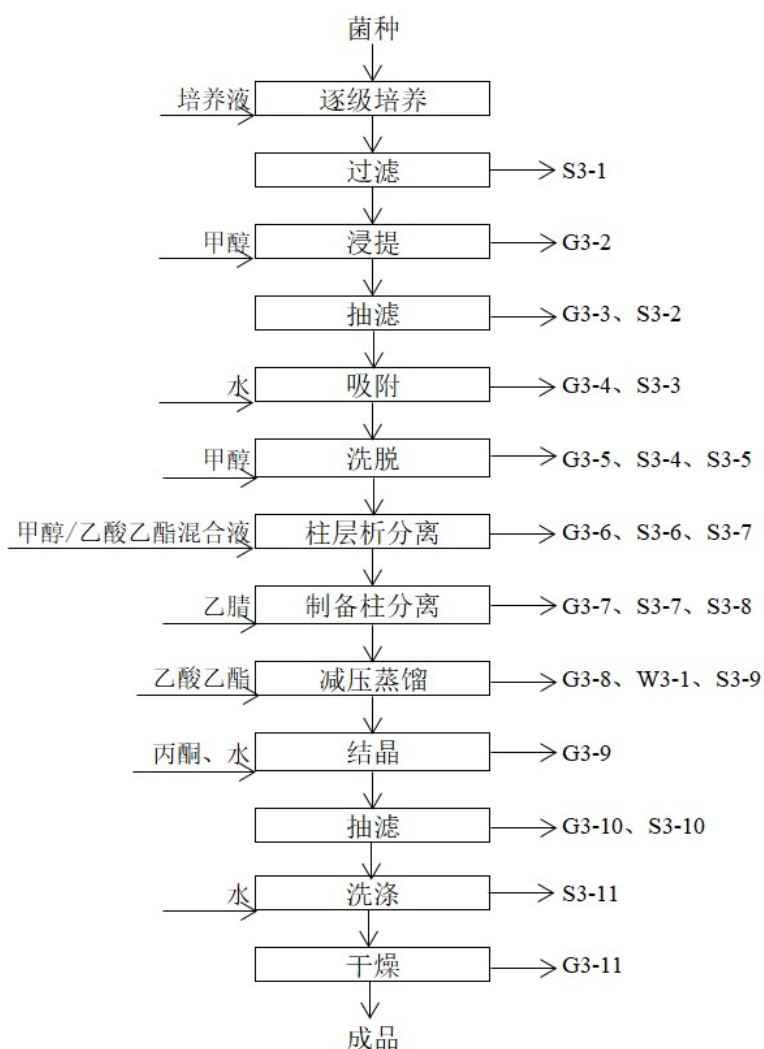


图 5-3 他克莫司研发工艺流程

逐级培养：通过配料、灭菌、接种、培养、保种对主细胞库、工作细胞库、种子瓶、种子罐、培养罐进行前期逐级放大培养，操作工艺均类似，仅培养液成

分有所区别。最后培养得到的培养液用于他克莫司提取。其中主细胞库与工作细胞库为原始细胞库，培养一次可供后道培养连续使用 8-10 次。

配料：按比例称取各物料，用纯化水定容，用氢氧化钠溶液（1N,2±1ml）调节 pH 值至 6.60-7.1，加入碳酸钙，琼脂粉，混匀。分装：每个器皿中加入 20ml 培养基。

灭菌：将分装好的培养基放入立式压力蒸汽灭菌器中，121 度，灭菌 30 分钟。

接种：灭菌结束后，打开超净工作台紫外灯，待培养基温度降至室温时，取主细胞库甘油管 1 支，用移液枪吸取 0.5ml 菌液接到器皿中。

培养：接种后将器皿放在培养箱里或摇床内，28 度培养。

保种：准备 50%的无菌甘油，待器皿里的菌生长成熟（培养 10d 左右）后，镜检无杂菌，每个器皿面里加入 50ml50%的无菌甘油，混匀，吸取 2ml 菌液于甘油管内，-70 度冰箱保存。

表 5-3 培养基液中主要成分及含量

	原料名称	规格	称重(g)
主细胞库培养配料比	葡萄糖	食用级	0.8
	酵母抽提物	AR	0.5
	碳酸钙	AR	0.1
	琼脂	AR	4
工作细胞库培养配料比	原料名称	规格	称重(g)
	玉米淀粉	食用级	3
	葡萄糖	食用级	3
	酵母粉	培养专用	0.6
	花生蛋白粉	5451	2
	碳酸钙	AR	0.4
种子瓶培养配料比	原料名称	规格	称重(g)
	玉米淀粉	食用级	3
	葡萄糖	食用级	3
	酵母粉	培养专用	0.6
	花生蛋白粉	5451	2
	碳酸钙	AR	0.4
种子罐培养配料比	原料名称	规格	称重(g)
	玉米淀粉	食用级	30
	葡萄糖	食用级	10
	酵母粉	培养专用	10
	花生蛋白粉	9541	30
	碳酸钙	轻质	4
	消泡剂	XPJ680	1
培养罐培养配料比	原料名称	规格	称重(g)
	玉米淀粉	食用级	600
	葡萄糖	食用级	75
	酵母粉	培养专用	150



花生蛋白粉	5451	300
氯化钠	工业级	52.5
磷酸氢二钾	工业级	75
树脂	/	600
消泡剂	/	7.5

过滤：培养液从培养罐中直接放入灭菌后的玻璃容器中，取培养液 15L，对培养液用离心机离心分离，分离出树脂，做进一步的提取，除树脂外被分离出的成分是上清液和菌丝体，上清液及菌丝体作为培养废液 S3-1 处理。

浸提：用 1200ml 甲醇对树脂进行浸提并萃取，浸提时间为 2 小时，使吸附在树脂上的他克莫司粗品溶解至甲醇中。该步骤产生有机废气 G3-2。

抽滤：经过抽滤得到甲醇浸提合并液 3.5L（成分是他克莫司和培养过程产生的有机色素），准备上吸附柱脱色。该步骤产生有机废气 G3-3。

浸提与抽滤步骤共重复三次后，产生废树脂 S3-2。

吸附：将甲醇浸提合并液用 3L 纯化水稀释至浓度 55%，通过 1L 的大孔树脂吸附柱（孔径  $R > 50\text{nm}$ ）吸附，他克莫司被吸附在树脂上。该步骤产生有机废液 S3-3 与有机废气 G3-4。

吸附原理：当要被分离的混合液通过吸附柱时，与大孔树脂具有亲和能力的他克莫司就会被吸附而滞留在层析柱中，那些没有亲和力的杂质由于不被吸附，直接流出从而与要分离的他克莫司分开。

洗脱：吸附结束之后，配 3L55% 甲醇水溶液，2L60% 甲醇水溶液预洗树脂，将树脂上吸附的少量杂质洗去（该步骤的甲醇回收利用，定期更换），然后配 4L75% 甲醇水溶液洗脱他克莫司（成分是他克莫司；收取量 3L）。该步骤产生有机废气 G3-5、有机废液 S3-4 和废大孔树脂 S3-5。

柱层析分离：将吸附柱洗脱的溶液流入层析柱，流速控制在 2-3BV/h，该原理与吸附类似，即他克莫司层析填料捕捉，其余杂质随溶液流走。上样结束之后，用 3L 甲醇和乙酸乙酯混合液（配料比 4:1）洗脱，收取主流分（成分是他克莫司，收取量 1L）。该步骤产生有机废气 G3-6、有机废液 S3-6 和废层析填料 S3-7。

制备柱分离：将层析柱的主流分上制备柱分离纯化，该原理与层析分离类似，即他克莫司层析填料捕捉，其余杂质随溶液流走，再用 20L40% 乙腈溶液作流动相洗脱，收集合格组分（成分是他克莫司；收取量 2L）。该步骤产生有机废气 G3-7、有机废液 S3-8 和废填料 S3-9。

减压蒸馏：将制备得到的组分用旋转蒸发器进行减压蒸馏，减压蒸馏直至无

明显液体流出，再用 1L 乙酸乙酯萃取，再用旋转蒸发仪浓缩蒸干得到他克莫司粗品，该步骤产生有机废气 G3-8、间接冷却废水 W3-1、有机废液 S3-10。

结晶：用 15mL 丙酮溶解，然后加入等体积的纯化水，控制搅拌速度为 50rpm/min，搅拌 30min，冷却至 10°C，在该温度下，他克莫司的溶解度降低，结晶 4 小时，他克莫司以结晶态析出。该步骤产生有机废气 G3-9。

抽滤：观察结晶不再析出后，用真空泵抽滤，取得滤饼，弃去有机相，该步骤产生有机废气 G3-10，有机废液 S3-11。

洗涤：用 20ml 0°C 纯化水洗涤滤饼 2 次之后，得到湿品 5g，该步骤产生洗涤废水 S3-12。

干燥：将全部滤饼湿品放入真空烘箱，控制烘箱温度 45-50°C，避光烘干约 6h，得他克莫司成品约 2-3g，收率 20-30%，烘箱使用循环水泵多用真空泵抽真空，控制真空度在-0.07MPa 以下，该步骤产生有机废气 G3-11。

本项目实验操作涉及的饮用水均为外购的纯净水，不涉及自制。

本实验操作在过程中，真空干燥和抽滤过程使用循环水泵多用真空泵，其循环水循环利用，每周更换，由于该部分水会溶解吸附各类有机物质，作为危废 S3-13。

产生的废实验器材 S3-14、废试剂瓶 S3-15、废个人防护器材 S3-16。

表 5-4 生产过程中主要污染物产生情况

废物类别	编号	污染物名称	主要成份	产生规律	
废气	G3-1~G3-11	有机废气	CO <sub>2</sub> 、水蒸气、O <sub>2</sub>	间歇产生	
废水	W3-1	间接冷却水	水	间歇产生	
废液/固废	液态	S3-1	培养废液	废培养液	间歇产生
		S3-3、S3-4、S3-6、S3-8、S3-10、S3-11	有机废液	有机物	间歇产生
		S3-12	洗涤废水	水	间歇产生
		S3-13	泵循环水	水、有机物	间歇产生
	固态	S3-2、S3-5	废树脂	废缓冲液	间歇产生
		S3-7、S3-9	废填料	废缓冲液	间歇产生
		S3-14	废实验器材	有机物	间歇产生
		S3-15	废试剂瓶	有机物	间歇产生
		S3-16	废个人防护器材	有机物	间歇产生

企业研发得到的药品，根据不同的指标，自行检测或委外检测，通过液相色谱仪、气相色谱仪、暗箱式紫外分析仪、药品强光照射试验箱、药品稳定试验箱、马弗炉、显微镜进行检测，其中马弗炉废气接入通风橱排风设施，检测后即作为废渣，作为危废委外处理。

## 二、主要污染工序

## 1、废气

### (1) 培养废气

在细胞培养中，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气，直接在培养区域内产生，排至车间外。细胞培养与一般的微生物发酵不同，不是在厌氧条件下进行，因此，不产生氨、硫化氢等恶臭气体，二氧化碳、氧气为大气中主要组成成分，不作为污染物指标评价，对环境空气无影响。

### (2) 研发实验废气

本项目合成研发过程中，生成的副产物有有机物以及 HCL，以及在萃取、分液、反应、旋蒸等各步过程中使用有机溶剂挥发会产生的少量有机废气，盐酸的使用会产生少量的 HCL 废气。

根据化学反应式估算，合成反应过程中，产生 HCL $4.23 \times 23$  批次=97.29g/a，产生丙酮  $6.74 \times 23$  批次+ $36.84 \times 11$  批次 $\times 2=965.5$ g/a，由于在液相环境反应，上述两种副产物均易溶于水，故挥发量很少，废气随通风橱废气外排，本次评价忽略不计。

使用盐酸产生的 HCL 废气产生量以盐酸使用量的 10%（折纯）估算，本项目产生的 HCL 废气 0.22kg/a，随通风橱废气外排至活性炭吸附，由于废气量非常少，本次评价忽略不计。

表 5-5 项目挥发性有机溶剂使用情况

序号	原辅料名称	状态	年用量 kg
1	乙二醇	液体	2.4
2	三乙胺	液体	3
3	甲苯	液体	13
4	醋酸	液体	2
5	乙酸乙酯	液体	94
6	乙酸异丙酯	液体	12
7	异辛烷	液体	50
8	甲醇	液体	323
9	甲基叔丁基醚	液体	10
10	异丙醇	液体	15
11	二氯甲烷	液体	12
12	乙醇	液体	25

13	乙腈	液体	236
14	丙酮	液体	1.6
15	异丙胺	液体	1
合计	——	——	——

根据企业提供的资料，本项目乙腈、甲醇、乙酸乙酯的使用量占比较大，根据其理化性质及使用条件分析，并类比其他研发类实验室情况：

乙腈主要用于液相色谱分析，故挥发系数取 5%，甲醇、乙酸乙酯主要用于萃取、洗脱等工艺，与空气接触时间较长，故挥发系数取 15%，其余有机溶剂实验操作条件相似，挥发性略弱于甲醇与乙酸乙酯，故其挥发系数取均值为 10%，由于产生的挥发性有机物种类较多，故统一以非甲烷总烃作为综合评价因子，经计算，非甲烷总烃产生量为 113kg。

试剂配置、化学反应等产生废气的研发工艺均在通风橱中进行，共 23 台通风橱，通风橱有抬拉式门板遮挡，正常反应为负压抽风密闭操作，加药等操作过程需要短暂打开门板，废气为半密闭收集，其余未收集的废气由万向集气罩收集，总体收集效率以 95%计，则非甲烷总烃的收集量为 107kg/a，少量未收集的非甲烷总烃 6kg/a 在实验室内无组织排放。

项目共有 3 个实验室（23 个通风橱），一个液相检测室（4 个万向集气罩收集液相色谱的废气）和 3 个排风试剂柜，企业根据平面布局，为达到最佳集气效果，企业共设置 5 路集气管网，每个风量均为 8000m<sup>3</sup>/h，具体废气管网设置见附图 3-4，由于企业实验研发不固定实验室，故废气产生区域随机性较大，本次评价废气量按通风橱平均分配估算。

表5-6 项目废气收集对应情况表

管网编号	集气点位	排气量 m <sup>3</sup> /h	污染物	收集量 kg/a
1#	5 个通风橱，2 个试剂柜	8000	非甲烷总烃	23.3
2#	5 个通风橱	8000	非甲烷总烃	23.3
3#	4 个通风橱，万向集气罩	8000	非甲烷总烃	18.6
4#	4 个通风橱，1 个试剂柜	8000	非甲烷总烃	18.6
5#	5 个通风橱	8000	非甲烷总烃	23.3

每路管网收集的废气经楼顶单独配备的活性炭柜处理，去除率为90%。其中 1#，2#，3#汇总处理后汇总至P1排气筒排放，其中4#，5#汇总处理后汇总至P2排气筒排放。

由于本次研发项目为连续研发，各步骤均连续进行，故有机废气产生时间为全部工作时间，为 2000h/a。

表 5-7 本项目有组织废气产生排放情况

污染工段	风量 m <sup>3</sup> /h	污染物	产生情况		处理措施及去除率	排气筒 m <sup>3</sup> /h	排放情况		
			浓度 mg/m <sup>3</sup>	收集量 kg/a			浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 kg/a
5 个通风橱	8000	非甲烷总烃	1.46	23.3	活性炭 90%	P1 24000	0.142	0.0034	6.877
5 个通风橱	8000	非甲烷总烃	1.46	23.3	活性炭 90%				
4 个通风橱	8000	非甲烷总烃	1.16	18.6	活性炭 90%				
4 个通风橱	8000	非甲烷总烃	1.16	18.6	活性炭 90%	P2 16000	0.138	0.0022	4.421
5 个通风橱	8000	非甲烷总烃	1.46	23.3	活性炭 90%				

(2) 无组织废气

样品配置、化学反应等产生废气的研发工艺均在通风橱中进行，通风橱有门板遮挡，加药过程需要短暂打开门板，废气为半密闭收集，其余未收集的废气由万向集气罩收集，总体收集效率以 95% 计，则未收集的非甲烷总烃 6kg/a 在实验室内无组织排放。

表 5-8 本项目无组织废气排放情况

污染工序	污染物	产生量 (kg/a)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	面源高度 (m)
实验研发	非甲烷总烃	6	167.9	20

2、废水

项目自来水主要用于职工办公生活、器皿清洗、蒸馏装置间接冷却。其中纯水用于溶液配置、实验操作、实验器皿润洗、高压蒸汽灭菌。纯水配置溶液后，随废酸、废碱、废有机溶剂作为危废处置，排放的污水主要为生活污水、冷凝水、纯水制备浓水以及器皿润洗水。

(1) 生活污水

本项目职工 20 人，年工作 250 天，生活用水以 125L/人·天计，经使用消耗部分后，排污系数以 0.8 计，排放生活污水约 500t/a，污染物浓度 COD400mg/L、SS300mg/L、氨氮 30mg/L、TP5mg/L，经市政污水管网排入园区污水处理厂。

(2) 实验间接废水（间接加热/冷却水、蒸汽冷凝水）

本项目实验室间接产生的废水为旋转蒸发器蒸馏的冷却水、立式压力蒸汽灭菌器的蒸汽冷凝水、水浴锅加热与低温精密恒温循环槽的循环水。

### ①间接加热/冷却水

本项目实验研发中的蒸馏的冷凝阶段会通过自来水进行间接冷却，水浴锅间接加热、低温精密恒温循环槽间接冷却会产生废水，此过程会产生间接加热与冷却水。

根据企业提供的资料并类比一般实验室的间接加热/冷却用水情况，该部分用水一般平均为 50L/d，年产生量 12.5t，由于冷却水直接由自来水导入，经使用直接排入下水道，故基本没有损耗量，则产生间接加热/冷却水 12.5t/a。

### ②蒸汽冷凝水

在他克莫司研发过程中，需要利用立式压力蒸汽灭菌器，对实验器材进行灭菌以及对可能携带活性菌种的危险废弃物进行高温灭活（121℃，灭活 30min）处理。灭菌或灭活使用纯净水，产生蒸汽冷凝水，基本没有损耗，产生量约为 10L/d，年产生量 2.5t。

实验间接用水均与原料、产物不接触，不会受到污染，其水质与自来水相近，基本没有污染物，均通过实验室下水管道进入市政管网排入园区污水处理厂。

### （3）清洗废水

实验研发使用的器皿在使用完毕后，先使用无水乙醇进行清洗，经过有机溶剂清洗后，器皿已洗净，需要用自来水进行冲洗，去除有机溶剂，类比一般实验室的运行数据，冲洗废水约为每个实验室（共 3 个实验室）6L/d，故清洗操作消耗自来水 4.5t/a，清洗操作水损耗非常少，忽略不计，故产生清洗废水 4.5t/a。由于实验要求等级较高，故实验室要求必须使用纯水润洗器皿两次，将自来水中的杂质彻底冲洗干净，避免对实验造成干扰。润洗过程为对清洗完成的器皿进行再次的冲洗，使用纯净水进行，用水量约为 4L/d，产生 3t/a 的润洗水。故产生清洗废水量约为 7.5t/a，通过实验室废液桶集中收集后作为危废委托有资质的专业单位处理。

### （4）泵循环水

本实验操作在过程中，真空干燥和抽滤过程使用循环水泵多用真空泵，其循环水循环利用，每周更换，由于该部分水会溶解吸附各类有机物质，管路接到废液桶收集后作为危废处置，根据企业是设计资料，估算其产生量约为每周 20L，故年产生量约为  $20 \times 50 = 1t$ 。

### （5）实验研发用水

本项目合成研发过程中，根据操作流程估算，约消耗 0.5t/a 的纯净水加入实

验反应中，通过抽滤、萃取分液的方式以去除，损耗很小忽略不计，通过实验室废液桶集中收集后作为危废委托有资质的专业单位处理。

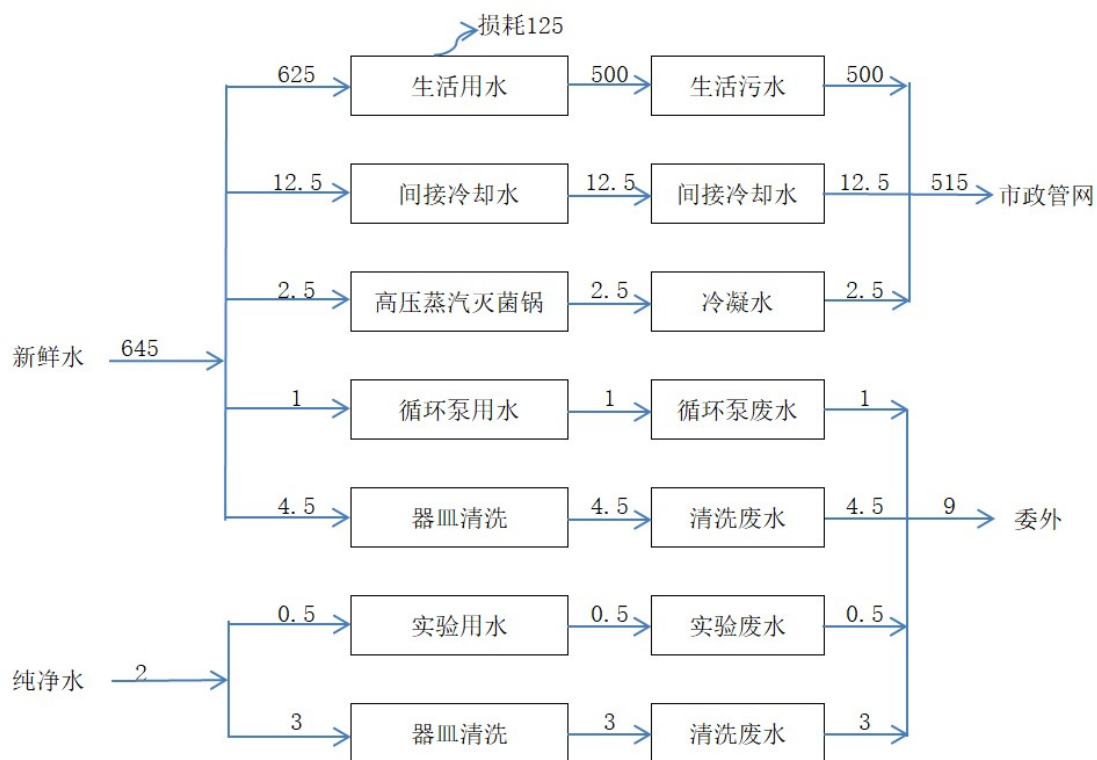


图 5-4 本项目水平衡图 (t/a)

### 3、固废

本项目生产过程中产生的固态废弃物主要包括废实验器材、废试剂瓶、有机废液、有机废液（二氯甲烷）、实验废水、废培养液、清洗废水、泵循环水、废渣、废树脂、废填料、废 PPE、废活性炭以及生活垃圾。生物实验产生的危废需经灭活后再行处置。

#### 3.1 固体废弃物鉴别

废实验器材——来源于实验产生的废弃器材，如玻璃仪器、废过滤耗材等，会残留少量化学药品等，产生量约 0.1t/a，属于危险废物（类别编号 HW49，代码 900-047-49），委托有资质单位收集处理；

废试剂瓶——来源于生产使用的化学品包装容器，主要为塑料与玻璃材质，会残留少量的化学药品，产生量约 0.05t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），委托有资质单位收集处理；

有机废液——来源于实验研发过程中萃取、分液产生的废有机溶剂，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.6t/a，委托有资质单位收集处理；

有机废液（二氯甲烷）——来源于实验研发过程中萃取、分液产生的含有二氯甲烷的废有机溶剂，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.02t/a，委托有资质单位收集处理；

废培养液——来源于生物实验研发过程中培养产生的废培养液，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.03t/a，委托有资质单位收集处理；

实验废水——来源于实验研发中萃取、分液产生的废水，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.5t/a，委托有资质单位收集处理；

清洗废水——来源于器皿清洗过程，水中含有前道清洗残留的有机溶剂，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 7.5t/a，委托有资质单位收集处理；

泵循环水——来源于循环水泵多用真空泵使用过程中，更换的循环水，由于该部分水会溶解吸附各类有机物质，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.5t/a，委托有资质单位收集处理；

废渣——来源于过滤、蒸发过程中产生的废渣，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.01t/a，委托有资质单位收集处理；

废树脂——来源于生物实验研发过程中产生的废树脂与废大孔树脂，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 0.02t/a，委托有资质单位收集处理；

废填料——来源于生物实验研发过程中，吸附柱与制备柱更换填料产生的废弃物，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），产生量为 4.32t/a，委托有资质单位收集处理；

废 PPE——来源于工作人员使用的口罩、手套等安全防护用品，可能有沾染的化学物质，产生量 0.05t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），委托有资质单位收集处理；

废活性炭——来源于实验及废气处理过程中产生的废活性炭，产生量约 0.3t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-047-49），委托有资质单位收集处理；

生活垃圾——按 0.5kg/人·d 产生量计，20 人，250 天，产生量为 2.5t/a。

按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）要求以及《固体废物鉴别标准通则（GB34330-2017）》的规定，项目副



产物判定结果汇总及运营期固体废物产生及处置情况见下表。

表 5-9 项目副产物产生情况汇总表 (t/a)

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废实验器材	实验	固态	各类化学药品	0.1	√		固体废物鉴别标准通则
2	废试剂瓶	实验	固态	各类化学药品、塑料/玻璃瓶	0.05	√		
3	有机废液	实验	液态	有机物	0.6	√		
4	有机废液(二氯甲烷)	实验	液态	二氯甲烷	0.02	√		
5	实验废水	实验	液态	水	0.5	√		
6	废培养液	实验	液态	培养液	0.02	√		
7	清洗废水	实验	液态	各类化学品、水	7.5	√		
8	泵循环水	实验	液态	各类化学品、水	1	√		
9	废渣	实验	固态	蒸馏过滤残渣	0.01	√		
10	废树脂	实验	固态	树脂	0.03	√		
11	废填料	实验	固态	填料	0.02	√		
12	废 PPE	实验	固态	抹布、手套、PPE	0.05	√		
13	废活性炭	实验及废气处理	固态	活性炭、非甲烷总烃	0.6	√		
14	生活垃圾	办公	固态	生活垃圾	2.5	√		

### 3.2 固体废物产生情况汇总

表 5-10 固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	估算产生量 t/a
1	废实验器材	危险固废	实验	固态	各类化学药品	《国家危险废物名录》(2016 本)	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
2	废试剂瓶		实验	固态	各类化学药品、塑料/玻璃瓶		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05
3	有机废液		实验	液态	有机物		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
4	有机		实验	液	二氯甲烷		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.02

	废液 (二 氯甲 烷)			态							
5	实验 废水		实验	液 态	水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	
6	废培 养液		实验	液 态	培养液		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.02	
7	清洗 废水		实验	液 态	各类化学 品、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	7.5	
8	泵循 环水		实验	液 态	各类化学 品、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	
9	废渣		实验	固 态	蒸馏过滤 残渣		T/In	HW49	900-047-49	0.01	
10	废树 脂		实验	固 态	树脂		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.03	
11	废填 料		实验	固 态	填料		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.02	
12	废PPE		实验	固 态	抹布、手 套、PPE		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.05	
13	废活 性炭		废气 处理	固 态	活性炭、 非甲烷总 烃		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6	
14	生活 垃圾	生 活 垃 圾	办 公	固 态	生活垃圾		—	—	—	2.5	

### 3.3 危险废物污染防治措施

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，项目危险废物污染防治措施见下表。

表 5-11 项目危险废物污染防治措施

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废实验器材	HW49	900-047-49	0.1	实验	固态	各类化学药品	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋
2	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.05	实验	固态	各类化学药品、塑料/玻璃	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋

							瓶					
3	有机废液	HW49	900-047-49	0.6	实验	液态	有机物	有机溶剂	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
4	有机废液（二氯甲烷）	HW49	900-047-49	0.02	实验	液态	二氯甲烷	二氯甲烷	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
5	实验废水	HW49	900-047-49	0.5	实验	液态	水	各类化学药品	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
6	废培养液	HW49	900-047-49	0.02	实验	液态	培养液	培养液、细胞残液	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
7	清洗废水	HW49	900-047-49	7.5	实验	液态	各类化学品、水	各类化学药品	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
8	泵循环水	HW49	900-047-49	1	实验	液态	各类化学品、水	各类化学药品	连续	T/C/I/R	密闭桶装	
9	废渣	HW49	900-047-49	0.01	实验	固态	蒸馏过滤残渣	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋	
10	废树脂	HW49	900-047-49	0.03	实验	固态	树脂	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋	
11	废填料	HW49	900-047-49	0.02	实验	固态	填料	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋	
12	废PPE	HW49	900-047-49	0.05	实验	固态	抹布、手套、PPE	各类化学药品	连续	T/C/I/R	防漏胶袋	
13	废活性炭	HW49	900-047-49	0.6	废气处理	固态	活性炭、非甲烷总烃	有机物	三个月一次	T/C/I/R	防漏胶袋	

### （1）贮存场所污染防治措施

项目危险废物暂存场在实验室内，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求，可以做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关要求，废

滤布、废包装容器、废劳保用品和废活性炭滤网采用防漏胶带存储，实验室废液采用桶装，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放。

③本项目危险废物暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求在暂存危废底部防置防渗漏托盘，防置包装容器破损时，危废外流。

表 5-12 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	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危险废物暂存区	废实验器材	HW49	900-047-49	租赁区域中间	55.2m <sup>2</sup>	防漏胶袋	2吨	1个月
	废试剂瓶	HW49	900-047-49			防漏胶袋		
	有机废液	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	有机废液（二氯甲烷）	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	实验废水	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	废培养液	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	清洗废水	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	泵循环水	HW49	900-047-49			密闭桶装		
	废渣	HW49	900-047-49			防漏胶袋		
	废树脂	HW49	900-047-49			防漏胶袋		
	废填料	HW49	900-047-49			防漏胶袋		
	废PPE	HW49	900-047-49			防漏胶袋		
废活性炭	HW49	900-047-49	防漏胶袋					

## （2）运输过程污染防治措施

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

②危险废物包装要求。运输车辆有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损或密

封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

③电子化手段实现全程监控。危险废物运输车辆均安装 GPS，运输路径全程记录，危险废物出厂前开具电子联单，运输至处置单位后，经处置单位确认接收，全程可查，避免中途出现抛洒及非法处置的可能。

4、噪声：本项目有部分仪器设备噪声源主要为搅拌器、泵、离心机、风机等设备运转产生的噪声，噪声源强在 70~85dB(A)之间，经采用置于室内、隔声减振、距离衰减等措施后，厂界噪声能够达标排放。

表 5-13 项目噪声情况一览表

序号	设备名称	数量（台）	源强 dB(A)	治理措施
1	恒温磁力搅拌器	1	70~80	选用低噪声设备；通过合理布局，采用隔声减震、厂区内绿化等措施
2	转移脱色摇床	1	70~80	
3	循环水泵多用真空泵	2	70~80	
4	实验室恒速电子搅拌器	10	80~85	
5	离心机	1	70~80	
6	风机	3	80~85	

## 六、项目主要污染物产生及预计排放情况

种类	排放源 (编号)	污染物 名称	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生量 kg/a	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放量 kg/a	排放去向
大气 污染物	有组织	非甲烷总烃	1.46	23.3	0.41	0.0033	6.52	25 米高排气 筒 P1 排放
		非甲烷总烃	1.46	23.3				
		非甲烷总烃	1.16	18.6				
	有组织	非甲烷总烃	1.16	18.6	0.26	0.0021	4.19	25 米高排气 筒 P2 排放
		非甲烷总烃	1.46	23.3				
无组织	非甲烷总烃	/	6	/	0.002	6	周围大气	
水污 染物	类型	污染物 名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放去向	
	生活污水	水量	——	500	——	500	园区污水 处理厂	
		pH	6~9	——	6~9	——		
		COD	400	0.20	400	0.20		
		SS	300	0.15	300	0.15		
		氨氮	30	0.015	30	0.015		
		总磷	5	0.0025	5	0.0025		
实验间接废水	水量	——	15	——	15			
固体 废物	类型	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a	备注		
	废实验器材 HW49 900-047-49	0.1	0.1	0	0	集中收集后 委托有资质 的专业单位 处理； 生物实验废 物需预先灭 活		
	废试剂瓶 HW49 900-047-49	0.05	0.05	0	0			
	有机废液 HW49 900-047-49	0.6	0.6	0	0			
	有机废液（二 氯甲烷） HW49 900-047-49	0.02	0.02	0	0			
	实验废水 HW49 900-047-49	0.5	0.5	0	0			
	废培养液 HW49 900-047-49	0.02	0.02	0	0			

	清洗废水 HW49 900-047-49	7.5	7.5	0	0	
	泵循环水 HW49 900-047-49	1	1	0	0	
	废渣 HW49 900-047-49	0.01	0.01	0	0	
	废树脂 HW49 900-047-49	0.03	0.03	0	0	
	废填料 HW49 900-047-49	0.02	0.02	0	0	
	废PPE HW49 900-047-49	0.05	0.05	0	0	
	废活性炭 HW49 900-047-49	0.6	0.6	0	0	
	生活垃圾	2.5	2.5	0	0	环卫部门处理
噪 声	噪声源	设备台数	源强 dB (A)	治理措施		
	恒温磁力搅拌器	1	70~80	选用低噪声设备，采取置于室内、隔声减振、距离衰减等措施		
	转移脱色摇床	1	70~80			
	循环水泵多用真空泵	2	70~80			
	实验室恒速电子搅拌器	10	80~85			
	离心机	1	70~80			
	风机	1	80~85			
	主要生态影响：					
无						

## 七、环境影响分析

### 施工期环境影响分析：

本项目租赁纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室进行实验研发。根据现场查勘，实验室，办公室均已装修完成，实验台，排水口、应急喷淋等设施均已落实，施工期主要为小型试验设备的引进与调试，对周围环境的影响较小。

### 营运期环境影响分析：

#### 1、大气环境影响分析

##### 1.1 有组织废气

本项目实验生产过程中，产生的废气主要为实验操作时产生的非甲烷总烃，项目实验操作中间配液，滴定，搅拌等操作基本均在通风橱内进行，废气通过实验室内的通风橱收集，通风橱为负压收集，保证产生的微量废气得到有效收集；气相色谱，液相色谱等仪器操作逸散的废气，通过万向集气罩 360 度无死角转动，对应相应的废气逸散口，方便、轻巧，能轻松收集废气，故综合收集效率约在 95%。

项目共有 3 个实验室（23 个通风橱），一个液相检测室（4 个万向集气罩收集液相色谱的废气）和 3 个排风试剂柜，企业根据平面布局，为达到最佳集气效果，企业共设置 5 路集气管网，每个风量均为 8000m<sup>3</sup>/h，每路管网收集的废气经楼顶单独配备的活性炭柜处理，去除率为 90%。其中 1#，2#，3#汇总处理后汇总至 P1 排气筒排放，其中 4#，5#汇总处理后汇总至 P2 排气筒排放，废气排放高度 25 米，排气筒直径 0.4m，其余未捕集的以无组织形式在实验室排放。

活性炭吸附：为保障有机废气的有效去除，本项目五路集气管网各单独设置了 5 套活性炭吸附装置。废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质，由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。比表面积>600 平方米/g。对各种有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率，其吸附能力比一般的活性炭高 1~10 倍，特别是对一些恶臭物质的吸附量比颗粒活性炭要高出很多。一般吸附效率均在 30%以上，即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为非甲烷总烃，本项目采用的活性炭吸附废气处理装置是可行的，装填活性炭 100kg，每年更换一次，年产生废活性炭 0.6t。



表 7-1 活性炭吸附装置参数

活性炭吸附装置尺寸	1800*920*1200mm		
吸附风机参数	4KW	处理风量	8000 m <sup>3</sup> / h
活性炭填充量	100kg	炭层厚度	2 层×150mm
废气停留时间	0.15s	更换周期	3 个月
活性炭类型	蜂窝活性炭		
比表面积	1100-1500m <sup>2</sup> /g	外表面积	1.5-2.0 m <sup>2</sup> /g
平均孔径	17-26A	微孔容积	0.25-0.7mL/g
碘吸附量	900-1300mg/g	苯吸附量	>38%

### 1.2 无组织排放

在研发过程中，少量未捕集的废气在实验室内无组织排放。无组织排放根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）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<sub>m</sub>—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研发单元的等效半径，m，根据该研发单元面积 S（m<sup>2</sup>）计算，r=（S/π）<sup>1/2</sup>；

A、B、C、D—卫生防护距离计算系数；

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

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ/T2.2-2008）中推荐的模式计算大气环境防护距离。需设置的防护距离见下表。

表 7-2 无组织废气排放防护距离

污染物	产生量 (kg/a)	面源面积 (m <sup>2</sup> )	面源高度 (m)	大气环境防护距离	卫生防护距离计算值 (m)	卫生防护距离提级 (m)
非甲烷总烃	6	590	20	无超标点	0.022	50

由上表可知，经计算的卫生防护距离为 50 米，考虑到本项目有机废气成分复杂，以非甲烷总烃表征的特点，因此，根据《制定地方大气污染物排放标准的

技术方法》（GB/T13201-91），本项目卫生防护距离需提级到 100 米。

针对实验室排放的无组织废气，以 G 栋边界为起点，需设置 100 米的卫生防护距离，无需设置大气环境防护距离。本项目地块为规划技术办公用地，100 米范围内无居住区等环境敏感点，今后也不准建设环境敏感点。

### 1.3 异味

本项目涉及化学药品种类较多，不可避免会产生恶臭，由于恶臭气体成分复杂且浓度较低，故本报告对恶臭污染仅做定性分析，不作定量分析针对异味，本项目采取如下措施：

- ①加强对实验室的管理，严格优化实验操作流程，减少废气源强的产生；
- ②加强实验室通风，在车间内摆放绿色植物，减轻异味对周围的影响；
- ③定期维护废气收集处理装置，确保集气装置的正常运行。

通过实地调查生物纳米园药品研发型企业，企业周围无明显异味，本项目原辅材料用量较小，管理严格，异味产生量较小，通过采取上述措施后，可做到厂界无异味。

针对无组织排放的废气，公司通过加强废气收集效率，确保投产后周围无明显异味，从而使空气环境达到标准要求。因此，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、水环境影响分析

本项目实验室废液废水、清洗废水、泵循环水收集后作为危废委外处理；生活污水、间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水经市政污水管网排入园区污水处理厂进行达标处理，最终排入吴淞江。项目废水满足园区污水厂的接管要求，在园区污水处理厂处理达标的情况下，对纳污水体吴淞江的影响较小。

苏州工业园区污水处理厂主要处理苏州工业园区内的生活污水以及预处理过后的生产废水，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。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 t/d，建成 3 万 t/d 中水回用系统。园区污水处理厂目前处理规模为 35 万 t/d，实际接收废水量约 28 万 t/d，尚有约 7 万 t/d 的富余量。本项目建成后排放污水 515t/a（2.06t/d），仅占污水厂富余量 0.0029%。因此，项目废水接入污水处理厂处理是可行的。

## 3、固体废物影响分析

本次项目实施后，对其产生的固废进行分类收集，危险废物委托有资质的专

业单位进行处理，其中生物实验室产生的危废可能带有微生物，委外前需做灭菌处理。

项目通过立式压力蒸汽灭菌器进行灭活，灭活后要对其进行检测，检测的方法为使用细胞计数仪来对活细胞进行检测，确认全部灭活后，储存在专用的容器中送有危废资质的单位进行处理。

生活垃圾由环卫部门清运。项目产生的固废均得到了妥善的处理和处置，做到对外零排放，不对环境产生二次污染。

立式压力蒸汽灭菌器是指以高温高压水蒸气为介质进行高温灭菌，由于蒸汽潜热大，穿透力强，容易使蛋白质变性或凝固，最终导致微生物的死亡。该灭菌的原理是使微生物的蛋白质及核酸变形导致其死亡。这种变形首先是分子中的氢键分裂，当氢键断裂时，蛋白质及核酸内部结构被破坏，进而丧失了原有功能。为有效地使蛋白质变形，如采用高压蒸汽灭菌时，就需要水蒸气有足够的温度和持续时间，这对灭菌效果十分重要。高温饱和水蒸气可迅速使蛋白质变形，在规定操作条件下，蛋白质发生变形的过程即微生物死亡的过程，是可预见和重复的。

#### 4、声环境影响分析

项目产生的噪声源强在 70~85dB(A)左右，首先选用低噪声设备，根据各设备产生的噪声源强，在噪声源的设备固定处添加垫层，从噪声源上进行防治，然后对实验室进行合理布局，采取减振、隔声、距离衰减等措施，从噪声的传播途径上进行防治，预计项目厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，对周围声环境影响不大。

#### 5、清洁生产与循环经济

本建设项目采用较为先进的研发试验设备、分析检测设备、研发工艺组织研发，在研发过程中，注重全过程控制，降低污染物的产生量，研发工艺中主要采用清洁的电作为能源，符合清洁生产和循环经济的要求。

#### 6、环境风险分析

本项目位于纳米技术国家大学科技园内，经调查，该科技园成立以来未出现重大环境事故。

本项目为实验室参数优化环节，在已查阅资料，确定初步研究路线的基础上，通过实验对研究路线进行验证，并通过调整各原辅料用量和反应时间进行优化和改进，为后续放大生产工艺提供技术支持。药品配置、化学反应等产生废气的工

艺均在通风橱中进行，研发废气经通风橱收集后经颗粒活性炭处理后排放。存在的环境风险有：

(1) 研发实验室中液体原辅料存在泄漏的风险；

(2) 各类化学品及危废等可燃物料存在火灾、爆炸的风险；

(3) 本项目危险废弃物中的废有机溶剂实验直接废水，暂存于密封桶中，如果桶破裂发生泄漏，将会对周围土壤与水体造成污染，引起地面污染及周围环境污染的风险；

(4) 废气设施运行不正常，废气存在未经处理进入大气，污染大气环境的风险。

(5) 企业进行微生物细胞培养，存在微生物泄漏发生生物安全的风险。

企业拟采取的风险防范措施有：

(1) 化学品的泄漏风险防范措施

A. 化学品来料即储存在实验室的防爆试剂柜中，仅放置最小使用量，随用随取；

B. 化学品暂存间配备足量的吸液棉、黄沙等物资，对泄漏的化学品进行吸收与围堵。

(2) 化学品燃烧的风险防范措施

A. 配备种类与数量齐全的消防设备器材以防范火灾事故的发生；

B. 制定实验室安全制度，严格按照程序进行实验研发，并对员工进行操作培训，提高操作人员的防范意识，实验楼内禁止烟火；

C. 化学品来料即储存在实验室的防爆试剂柜中，仅放置最小使用量，随用随取。

(3) 危废泄漏的风险防范措施

A. 产生的危废应及时联络危废处置单位，及时拖运，减少在实验室的存储时间；

B. 废水废液暂存期间，加强检查监督，定时巡视，出现异常立即处理并报告；

C. 实验室内危废暂存区应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单执行。实验室地面做防腐防渗处理，废液储存桶下安放防泄漏托盘，泄漏液体可有效收集。

#### (4) 废气风险防范措施

由于本项目废气产生浓度低，即使未经处理排入大气也可满足排放标准，此外，企业应定期进行废气监测，并采取以下措施：

A. 废气处理设施出现故障时，应停止生产并及时维修，减少对大气造成污染；

B. 对废气处理设施设置专人进行操作、管理、维护；

C. 加强检查监督，督促所有人员遵守环保制度，发现问题及时整改，对相关责任人进行批评、教育或处罚。

#### (5) 生物安全防范措施

查阅《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346—2004），本项目涉及的原辅材料和产品不含生物高危险性物质，但泄漏进入环境，仍会对环境造成危害，故采取以下措施：

A.发生微生物泄漏时，地面用抹布擦拭，废抹布作为危废灭活后处理；

B.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；

C.生物实验室废弃物处理之前都要高压灭菌，需要修理、维护的仪器，在包装运输之前要进行消毒；

D.室内的废弃物都要分类集中装在可靠的容器内，都要在设施内进行消毒处理，如果废弃物需要传至室外，应该消毒后并装入密封容器、包装；

环境风险评价结论：

项目的微生物风险严格按照《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号）和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令 第 32 号），《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）执行，应该严格按照相关规范和要求的生物安全防范措施执行，避免可能的活细胞对外环境产生影响，防止可能的菌细胞对外环境产生影响。

纳米技术国家大学科技园未发生过任何火灾和化学品泄漏事故，各实验室均装有防火墙和卷帘门，发生火灾的概率很小，即使发生火灾，可借助其他实验室的灭火器一起灭火，把火情控制在本实验室内；实验室地面均铺设防渗漏的环氧地坪，实验室药品或废液发生泄漏可在实验室内部通过防渗漏托盘和废液桶收

集，不会污染外部环境。运行过程中企业应制定管理制度、操作规程，加强管理，妥善处置废液等危废，不随意丢弃，加强实验室通风等，将环境风险控制到最低。

综上，本企业需要制定单独的突发环境事件应急预案（包括生物安全应急预案）等，公司应该加强自身的环保管理制度，做到本企业的生产尽量不能对外环境产生危害的影响，同时严格按照环评文件中“三同时”的要求执行。

因此，本项目的环境风险是可接受的。

## 6、应急预案要求

本项目的应急预案内容：企业应针对其特点制定相对应的应急预案，组织演练，并从中发现问题，以不断完善预案，并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对园进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急专业队伍的建设，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。

环境污染事故的发生主要是由于对风险事故警惕性不高，管理和防范意识欠缺所造成的。因此，本项目运行后，须加强事故防范措施的宣传教育，严格遵守事故防范措施及安全法律法规的要求开展项目的生产建设，并根据实际生产情况对安全事故隐患进行调查登记，将本项目风险事故发生概率控制在最小范围内。

根据国家安全生产监督管理局的相关规定，项目以防止突发性危险化学品事故发生，并能够在事故发生的情况下，及时、有效地控制和处理事故，把事故可能造成的人员伤亡、环境污染和经济损失降低到最低程度。

(1)事故发生后，应根据具体情况采取应急措施，切断泄漏源、火源，控制事故扩大，同时通知中央控制室，根据事故类型、大小启动相应的应急预案；

(2)当发生重大事故，应立即上报相关部门，启动社会救援系统，就近地区调拨到专业救援队伍协助处理；

(3)事故发生后应立即通知当地环境保护局、医院、自来水公司等部门，协同事故救援与监控。

## 7、环境监测计划

为有效的了解企业的排污情况、保证企业排放的污染物达到有关控制标准的要求，应对企业各排污环节的污染物排放情况定期进行监测，为此，应根据企业的实际排污状况，制定并实施切实可行的环境监测计划，监测计划应对监测项目、监测频次、监测点布设以及人员职责等要素作出明确的规定。

### (1) 监测机构

按照监测计划委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测。

### (2) 监测内容

#### 1) 废气监测

监测点位：P1 排气筒；

监测频次：每半年一个生产周期（4 次/周期）；

监测因子：P1 排气筒测非甲烷总烃、臭气浓度；同时监测排气量。

在厂界设置非甲烷总烃与臭气浓度的排放监测点，每次以连续 1h 的采样获取平均值，或在 1h 内等时间间隔采集 4 个样品，并计平均值。

#### 2) 噪声监测

在项目厂区周围布设 4 个噪声测点，每季度监测 1 天，昼、夜各测 1 次。监测因子为等效连续 A 声级 dB(A)。

表 7-3 环境监测计划表

监测项目	监测对象	监测频次
非甲烷总烃、臭气浓度	环境空气	每半年一次
噪声	厂界噪声	每季度一次

### 8、排污口规范化设计和整治

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》[苏环控（97）122号文]的要求设置与管理排污口（指废水排放口和固废临时堆放场所）。在排污口附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口的设置要合理，便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

#### (1) 废(污)水排放口

本项目排水采取清污分流制，生活污水接入科技园内排水管网。科技园设置废水市政接管口1个，雨水市政接管口3个，并预留污水采样位置，便于日常排水监测。在雨水排放口和污水系统排口（厂内）附近醒目处，设置环保图形标志牌。

#### (2) 废气排气筒

废气排气筒按要求设计永久性采样平台和采样口，有净化设施的，应在其进出口分别设置采样口。排气筒附近地面醒目处设环境保护图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类。

#### (3) 固定噪声源

固定噪声污染源对边界影响最大处设置环境噪声监测点，并在该处附近醒目处设置环境保护图形标志牌。厂界设置若干个环境噪声监测点和相应的标志牌。

#### (4) 固体废物贮存(处置)场所

本项目不设危废仓库，少量危险固废暂存在实验室内，已做好防火、防扬散、防流失、防淋雨、防腐蚀、防渗漏或者其它防止污染环境的措施，禁止将危险废物混入非危险废物中贮存，需在醒目处设置环境保护图形标志牌。



## 八、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	P1	非甲烷总烃	废气经通风橱、万向集气罩收集后分别汇总至5路管网后由楼顶对应的5套活性炭装置处理后通过2根25米高的排气筒P1、P2排放	达标排放
	无组织	非甲烷总烃	加强实验室通风，确保空气的循环效率，以G栋为边界设置100米的卫生防护距离	厂界无异味
水污染物	生活污水、实验间接废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷	接入园区市政污水管网	满足污水厂的接管要求
固体废物	危险固废	废实验器材 HW49 900-047-49	委托有资质的专业单位处理	零排放
		废试剂瓶 HW49 900-047-49		
		有机废液 HW49 900-047-49		
		有机废液（二氯甲烷） HW49 900-047-49		
		实验废水 HW49 900-047-49		
		废培养液 HW49 900-047-49		
		清洗废水 HW49 900-047-49		
		泵循环水 HW49 900-047-49		
		废渣 HW49 900-047-49		
		废树脂 HW49 900-047-49		
		废填料 HW49 900-047-49		
		废 PPE HW49 900-047-49		
	废活性炭 HW49 900-047-49			
职工生活	生活垃圾	环卫部门处理		
噪声	实验研发设备	噪声	选用低噪声设备，合理布局，隔声减振，以及距离衰减等措施	达标排放
电离辐射和电磁辐射	无			
其他	无			
主要生态影响：				
无				

## 九、结论与建议

### 一、结论

#### 1.项目概况

苏州营力医药科技有限公司成立于 2016 年 01 月 06 日,位于苏州工业园区,是一家集医药科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务;医药技术推广、食品技术推广;商务信息咨询、企业管理咨询为一体的企业。

苏州是全国优秀的科研研发园区,集中了非常多的科研院所与科研人才,因此公司决定于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋 406~409 室(北纬 31°25', 东经 120°73'),借助苏州工业园区对生物医药产业的大力扶植以及人才基础,进行替格瑞洛、磷酸西他列汀、他克莫司原料药以及中间体的研发。比伐卢定因相关设备不齐全,企业决定不在该实验室内进行研发,后续也不会引进该药品的研发,故本项目只进行替格瑞洛、磷酸西他列汀和他克莫司原料药以及中间体的研发。

研发的数据,成果交由协作单位进行大规模生产,本项目仅为研发,研发的产物自行测试检验或委外检验,不进行外售,年研发替格瑞洛 1kg、磷酸西他列汀 2kg 和他克莫司 50g。

#### 2.本项目符合相关产业政策

本项目主要进行达格列净及其中间体的研发,属于 M7340 医学研究和试验发展,项目未被列入《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)与《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2013 年修订)》中的限制类及禁止类,也未被列入《产业结构调整指导目录(2013 年修订)》中的限制类和淘汰类,为允许类项目。因此,本项目符合国家和地方的相关产业政策。

经查《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》(苏政办发〔2015〕118 号),项目不在其限制及淘汰类,符合该文件的要求。

本项目经查《市场准入负面清单草案》(试点版),本项目不在其禁止准入类和限制准入类中。

#### 3.本项目与当地规划相符

项目位于苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 G 栋,其地块规划技术服务办公用地。本项目为 M7340 医学研究和试验发展项目,属于园

区重点发展的生态环保新兴产业，符合工业园区的产业发展导向，项目厂址与区域总体规划相容。

本项目不属于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见（环审【2015】197号）禁止的高污染、高耗能、高风险产业以及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，不属于严格限制产业规模的纺织业。本项目符合“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”的要求。

#### 4.与太湖流域管理要求相符

本项目距太湖约 11 公里，属于太湖三级保护区。《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氮、磷等污染水体的企业和项目；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；

（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；

（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；

（七）围湖造田；

（八）违法开山采石或者破坏林木、植被、水生生物的活动；

（九）法律、法规禁止的其他行为。

本项目建成后，实验直接废水废液、清洗废水、泵循环水作为危废委外处理；生活污水、间接加热冷却水、蒸馏冷凝水经市政污水管网排入园区污水处理厂，尾水排入吴淞江，符合防治条例要求。

《太湖流域管理条例》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。本项目符合国家产业政策，不属于以上规定的生产项目，符合管理条例要求。

#### 5.与江苏省生态红线规划相符性

本项目经对照《江苏省生态红线区域保护规划》和《苏州工业园区生态红线区域保护方案》，距离最近的保护区独墅湖重要湿地二级管控区约 1400 米，不在江苏省及苏州工业园区划定的生态红线一、二级管控区域范围内，符合江苏省及苏州工业园区生态红线区域保护规划要求。

#### 6.与《“两减六治三提升”专项行动方案》相符性

对照中共江苏省委、省人民政府关于印发《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知及《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不使用煤炭；项目建成后废气排放量较少，不会降低区域大气环境质量；清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委托有资质的专业单位处理，间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水和生活污水排入市政污水管网后经园区污水处理厂处理后排入吴淞江，不向太湖水体排放污染物，故项目不会降低太湖水环境质量，因此本项目符合“两减六治三提升”的要求。

#### 7.清洁生产水平与实施循环经济

本建设项目采用较为先进的研发试验设备、分析检测设备、研发工艺组织研发，在研发过程中，注重全过程控制，降低污染物的产生量，研发工艺中主要采用清洁的电作为能源，符合清洁生产和循环经济的要求。

#### 8.项目污染物排放水平及污染防治措施评述

废气：研发过程中产生的非甲烷总烃经通风橱与万向集气罩收集后，分别由 5 路管网收集后由楼顶对应的 5 套活性炭装置处理后分别通过 2 根 25 米高的排气筒 P1、P2 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。其余少量未捕集的废气以无组织形式排放，以 G 栋为边界设立 100 米卫生防护距离，该距离内无敏感目标

废水：本项目清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委托有资质的专业单位处理，间接加热与冷却水、蒸汽冷凝水和生活污水排入市政污水管网后经园区污水处理厂处理后排入吴淞江。

噪声：根据设备产生的源强，项目对车间布置进行了合理的规划，同时选用低噪声设备，并采取减振、隔声等措施，从噪声的传播途径上进行防治，确保项目厂界噪声达标。

固废：本项目产生的危险固废由有资质的专业单位处置，其中生物实验室危废需灭活后委外，生活垃圾由环卫部门统一处理，项目固废处置率达到 100%，

对环境零排放。

#### 9.项目周围环境质量现状

根据监测数据显示，项目所在区域大气环境质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级有关要求；纳污水体吴淞江水质指标达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准及《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准；所在地声环境现状达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

综上所述，项目所在区域环境质量现状良好。

#### 10.环境影响评价

##### （1）大气环境影响评价

本项目实验研发产生的非甲烷总烃废气经通风橱、实验室万向集气罩收集，分别由5路管网收集后由楼顶对应的5套活性炭装置处理后分别通过2根25米高的排气筒P1、P2排放，其余未捕集的废气以无组织形式在实验室内排放，随通排风系统扩散至大气。企业以G栋为边界设置100米卫生防护距离，该距离内没有敏感点，企业的少量无组织废气对大气环境影响较小。

##### （2）水环境影响评价

本项目实验清洗废水、泵循环水、实验废水作为危废委外处理，实验间接废水15t/a（间接加热/冷却水、蒸汽冷凝水）和生活污水500t/a，经市政污水管网排入园区污水厂，尾水最终排入吴淞江。在园区污水处理厂进行生化处理达标的情况下，本项目排放废水对纳污水体吴淞江水质的影响较小，不会改变水环境的现状。

##### （3）声环境影响评价

本项目研发过程中产生的噪声，经公司采取一定的降噪措施后，厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，对周围声环境影响较小。

##### （4）固体废物环境影响评价

项目实施后，对各类固废进行了分类收集，产生的固体废物均能得到有效处理，不会对周围环境产生二次污染。

#### 11.风险分析

企业通过规范化管理，严格按照风险防范措施要求进行建设使用，加强员工

规范操作培训，提高操作人员的防范意识，设置自动报警装置，因此本项目的风险是可以接受的。经过上述措施有效实施，本建设项目环境风险较小。

### 12. 污染物总量的控制

本项目污染物总量控制指标为：

废水：废水排放总量为 515t/a，为生活污水和间接加热与冷却水，其中 COD0.2t/a、SS0.15t/a、氨氮 0.015t/a、总磷 0.0025t/a。

废气：非甲烷总烃 10.7kg/a。

固废：零排放。

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；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。

### 13. 总结论

本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，不会改变项目周围地区的大气环境、水环境和声环境质量的现有功能要求。因此，从环境保护角度来看，本项目的建设是可行的。

## 二、建议

为保护环境、防治污染，建议要求如下：

1. 上述评价结论是根据建设方提供的研发规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果由于研发需要，涉及的原辅料及相应的化学反应等内容有重大变化，导致排污情况有所变化，建设单位应及时按环保部门的要求另行申报。

2. 建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识。

3. 加强对废气设施的运行管理和监测工作，确保项目废气经处理后稳定达标排放；在废气设施前后按照相应规范分别设置采样口。

4. 应确保实验室抽风系统正常运转，杜绝出现故障。

5. 严格执行“三同时”制度。

表 9-1 本项目“三同时”验收一览表

苏州营力医药科技有限公司原料药及中间体研发项目						
项目名称	苏州营力医药科技有限公司原料药及中间体研发项目					
类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资(万元)	完成时间
废气	有组织	非甲烷总烃	废气经通风橱、万向集气罩收集后分别由 5 路管网收集后由楼顶对应的 5 套活性炭装置处理后分别通过 2 根 25 米高的排气筒 P1、P2 排放。	P1 排气筒非甲烷总烃、臭气浓度参照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)中表 1、表 2 标准。	8	与项目同时设计、同时施工、同时投入使用
	无组织	非甲烷总烃	无组织废气加强实验室通风，确保空气的循环效率，以 G 栋边界设置 100 米的卫生防护距离	厂界无异味	1	
废水	生活污水	pH、COD SS、氨氮总磷	执行《污水综合排放标准》(GB88978-1996)表 4 三级标准与《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1B 等级标准	达标排放	—	
	间接加热冷却水	/				
	蒸汽冷凝水	/				
噪声	恒温磁力搅拌器、转移脱色摇床、循环水泵多用真空泵、恒速电子搅拌器、离心机、风机	噪声	隔声减振等	达标排放	3	
固废	实验研发	危险固废	委托有资质单位处置，生物实验危废灭菌后委外处理	固体废物“零排放”，不会造成二次污染	5	
	生活	生活垃圾	环卫部门处理			
绿化	依托纳米科技国家大学科技园现有				—	
事故应急措施	制定安全研发制度，加强员工规范操作培训 纳米科技园暂未设置事故应急池			风险防范	2	
环境管理(机构、监测能力等)	设立环境管理机构，配备专业环保技术人员，委托地方环境监测站或第三方有资质的监测中心定期监测			满足管理要求	1	
清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)	废气：项目新增排气筒 P1、P2，均为 25m 排放。 废水：园内已雨污分流，依托科技园已建成排口，由教育发展投资有限公司统一管理与监测考核。本项目排污口应在科技园总排口前单独设置“排污口”，以便监督监测。 噪声：在固定噪声源对边界影响最大处，设置噪声监测点和醒目的环境保护标志牌			排污口规范化建设	—	
“以新带老”措施	—				—	
总量平衡具体方案	废水：废水排放总量为 515t/a，为生活污水和间接加热与冷却水，其中 COD0.2t/a、SS0.15t/a、氨氮 0.015t/a、总磷 0.0025t/a。				—	

	<p>废气：非甲烷总烃 10.7kg/a。          固废：零排放。</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；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</p>		
区域解决问题	---	---	
卫生防护距离设置 (以设施或厂界设置，敏感保护目标情况等)	<p>本项目不需设置大气环境防护距离。</p> <p>本项目以 G 边界为起始点设置 100m 的卫生防护距离，该范围内无居住区等环境敏感点，满足环境管理要求。</p>		
合计	---	20	



预审意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见：

经办：

签发：

公章

年 月 日

审批意见：

公章

经办：

签发：

年 月 日

## 注 释

### 一、本报告表应附以下附件、附图：

- 附件 1 合同
- 附件 2 建设单位确认书
- 附件 3 投资项目备案通知书
- 附件 4 建设项目环境影响申报登记表
- 附件 5 环评咨询建议书
- 附件 6
- 附件 7 租赁合同
- 附件 8 声环境监测现状
- 附件 9 专家意见及修改清单
- 附件 10 建设项目环境保护审批登记表

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围 500 米范围内土地利用状况图
- 附图 3 项目周围环境敏感目标图
- 附图 4 实验室平面布置图
- 附图 5
- 附图 6 苏州工业园区规划图
- 附图 7 项目地及周边环境图
- 附图 8

### 二、如果本报告表不能说明项目产生的污染及对环境造成的影响，应进行专项评价。根据建设项目的特点和当地环境特征，应选下列 1-2 项进行专项评价。

- 1、大气环境影响专项评价
- 2、水环境影响专项评价（包括地表水和地下水）
- 3、生态环境影响专项评价
- 4、声影响专项评价
- 5、土壤影响专项评价
- 6、固体废弃物影响专项评价
- 7、辐射环境影响专项评价（包括电离辐射和电磁辐射）

以上专项评价未包括的可另列专项，专项评价按照《环境影响评价技术导则》中的要求进行。

