

一、建设项目基本情况

项目名称	苏州智康达医疗科技有限公司 建设大分子生物制剂药械组合产品研发生产项目				
建设单位	苏州智康达医疗科技有限公司				
法人代表	杨一博	联系人	盛亚萍		
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208				
联系电话	13771758334	传真	/	邮政编码	215123
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2018-320590-73-03-516213		
建设性质	新建	行业类别及代码	医学研究和试验发展 [M7340]		
占地面积 (平方米)	600	绿化面积 (平方米)	0 (依托租赁厂房)		
总投资 (万元)	500	其中：环保投资 (万元)	10	环保投资占总投资比例	2%
评价经费 (万元)	/	预期投产日期	2018.9		

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）

主要原辅材料见表 1-1。

表 1-1 主要原辅材料

类别	名称	组分、规格	年耗量	最大存储量	贮存方式	储存位置	运输方式
自动注射装置	PP/PVC 塑料	PP/PVC	50kg	30kg	常温存储	原料室	汽车运输
	玻璃管	硼硅玻璃	5 万套	3 万套	常温存储	原料室	
	柱塞针头安全装置	聚丙烯弹性体	5 万套	3 万套	常温存储	原料室	
	支架/手指延长器	PP 或者 PVC	5 万套	3 万套	常温存储	原料室	
生物制剂和药包材	甲醇	4L/瓶	50L	20L	常温存储	试剂室	
	乙腈	4L/瓶	50L	16L	常温存储	试剂室	
	正己烷	500ml/瓶	50L	2.5L	常温存储	试剂室	
	丙酮	500ml/瓶	10L	2.5L	常温存储	试剂室	
	乙醇	500ml/瓶	0.5L	0.5L	常温存储	试剂室	
	硅油	200g/瓶	2kg	0.5kg	常温存储	试剂室	

的 适 配 性 研 究	氯化钠	500g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	氯化镁	500g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	硫酸镁	500g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	磷酸二氢钠	500g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	38% 盐酸	500ml/瓶	2L	1L	常温存储	试剂室
	氢氧化钠	500g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	乙酸	500ml/瓶	2L	1L	常温存储	试剂室
	组氨酸	100g/瓶	2kg	1kg	常温存储	试剂室
	PCSK9 抑制剂	100mg/瓶	1g	1g	冰箱冷藏	试剂室
	吐温 80	500ml/瓶	5L	10L	常温存储	试剂室
	抗体药	100mg/瓶	1g	1g	冰箱冷藏	试剂室
	西林瓶	硼硅玻璃 3/5/10ml	3000 只	300 只	常温存储	原料室
	卡式瓶	硼硅玻璃 1/3ml	3000 只	300 只	常温存储	原料室
	预充注射器	硼硅玻璃 1/2.25mL	5000 只	1000 只	常温存储	原料室
罐 装	抗体药液	50-100mg/mL	10L	5L	冰箱冷藏	试剂室
	缓冲溶液	50-100mg/mL	10L	5L	常温存储	试剂室
	胶塞	/	1000 只	500 只	常温存储	原料室
	铝盖	/	1000 只	500 只	常温存储	原料室

原辅料物理化学性质：

表 1-2 主要原辅料理化性质

名称	分子式 分子量	理化性质	毒理特性	燃烧爆炸性
甲醇	CH ₃ OH 32.04	无色透明，有酒精气味易挥发的液体。比重 0.7918，熔点-97℃，沸点 64.7℃，闪点 12℃。溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂	LD ₅₀ 5628mg/kg (大鼠经口)	高度易燃，其蒸气与空气混合，能形成爆炸性混合物

乙腈	CH ₃ CN 41.05	无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味。比重 0.79，熔点-45.7℃，沸点 81-82℃，闪点 6℃。有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水 and 醇无限互溶	LD ₅₀ 2730mg/kg (大鼠经口)	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险
正己烷	C ₆ H ₁₄ 86.18	低毒、有微弱的特殊气味的无色挥发性液体。比重 0.692，熔点-95.3℃，沸点 68℃，闪点-23℃。不溶于水，可与乙醚、氯仿混溶，溶于丙酮	LD ₅₀ 28710mg/kg (大鼠经口)	极易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热极易燃烧爆炸。
丙酮	CH ₃ COCH ₃ 58.08	无色透明液体，有特殊的辛辣气味。比重 0.7845，熔点-94.9℃，沸点 56.53℃，闪点-20℃。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	LD ₅₀ 5800mg/kg (大鼠经口)	极度易燃
乙醇	CH ₃ CH ₂ OH 46.07	无色透明液体，微有特臭，味灼烈，有酒香，易挥发。比重 0.79，熔点-144 ℃ 沸点 78 ℃ 闪点 12 ℃ 折光率 1.3614。与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂	LD ₅₀ 7060mg/kg (大鼠经口)	易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物
硅油	(CH ₃) ₃ SiO [(CH ₃) ₂ SiO] _n -Si(CH ₃) ₃ 92.17	无色（或淡黄色）、无味、无毒、不易挥发的液体。比重 0.963，熔点-50℃，沸点 101℃，闪点 300℃。不溶于水、甲醇、二醇和乙氧基乙醇，可与苯、二甲醚、甲基乙基酮、四氯化碳或煤油互溶，稍溶于丙酮、二恶烷、乙醇和丁醇	/	/
氯化钠	NaCl 58.44	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。比重 2.165，熔点 801℃，沸点 1465℃，闪点 1413℃。易溶于水及甘油，微溶于乙醇，不溶于盐酸	/	/

氯化镁	MgCl ₂ 95.21	无色单斜结晶,工业品通常呈黄褐色,有苦咸味。熔点714℃, 沸点 1412℃ (无水)。容易吸湿, 溶于水100℃时失去 2 分子结晶水, 常温下其水溶液呈中性	LD ₅₀ 2800mg/kg (大鼠经口)	/
硫酸镁	MgSO ₄ 120.37	白色细小的斜状或斜柱状结晶, 无臭、味苦。密度2.66, 熔点 1124℃, 闪点 1124℃。易溶于水, 微溶于乙醇、甘油、乙醚, 不溶于丙酮	LD ₅₀ 645mg/kg (小鼠皮下)	/
磷酸二氢钠	NaH ₂ PO ₄ 119.98	无色结晶或白色结晶性粉末, 无臭, 味咸, 酸。密度1.4, 熔点 60℃, 沸点 100℃, 易溶于水, 几乎不溶于乙醇, 微溶于氯仿	/	/
盐酸	HCl 36.5	无色透明的液体, 有强烈的刺鼻气味, 具有较高的腐蚀性。密度 1.18, 熔点 -27.32℃, 沸点 110℃ (38.3K, 20.2%溶液), 与水、乙醇任意混溶, 浓盐酸稀释有热量放出, 氯化氢能溶于苯。	LD ₅₀ 50900mg/kg (兔经口)	/
氢氧化钠	NaOH 39.99	白色半透明片状或颗粒, 其水溶液有涩味和滑腻感。密度 2.13, 熔点 318.4℃, 沸点 1390℃, 闪点 176-178℃。易溶于水, 溶解时放出大量的热, 易溶于乙醇、甘油, 不溶于丙酮。	/	/
乙酸	CH ₃ COOH 60.05	无色透明液体, 有刺激性气味, 具有腐蚀性。比重 1.05, 熔点 16.6℃, 沸点 117.9℃, 闪点 57℃。与水、乙醇、苯和乙醚混溶, 不溶于二硫化碳。	LD ₅₀ 3300mg/kg (大鼠经口)	易燃
组氨酸	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ 155.15	白色晶体或结晶性粉末, 无臭, 稍有苦味。熔点 287℃。溶于水(4.3g/100ml, 25℃), 极难溶于乙醇, 不溶于乙醚。	/	/

主要设备

表 1-3 主要设备清单

序号	设备名称	型号	数量
1	3D 打印机	F370 Printer System	1
2	注射器工装	BS P13	2
3	Nikon 照相系统	VMA-2520	1
4	Instron 拉力测试	Instron 5942	1
5	尺寸检测设备	QVI SprintMVP	1
6	UV/Vis (紫外-可见分光光度计)	Lambda 25	1
7	MFI (微流成像颗粒分析系统)	MFI 5200	1
8	FTIR (傅里叶变换红外光谱仪)	Nicolet is5	1
9	ICP/MS (电感耦合等离子体质谱)	Agilent 7800	1
10	Microscopy 显微镜	Lumos IR	1
11	LC/MS (液质联用仪)	QTRAP 5500	1
12	HPLC/UPLC (高效液相色谱仪/超高液相色谱仪)	UltiMate 3000	1
13	灯检仪器	YB-2	1
14	烘箱	DHG-9053A	1
15	离心机	Optima XPN-90	1
16	HIAC (实验室液体颗粒计数器)	HIAC 9703	1
17	培养箱	SHP-450	1
18	乳化仪器	NAI-JZQ1	1

表 1-4 水及能源消耗量

名 称	消耗量	名 称	消耗量
水 (吨/年)	504.93	燃油 (吨/年)	—
电 (千瓦时/年)	6000	燃气 (标立方米/年)	—
燃煤(吨/年)	—	其它	—

废水（工业废水√、生活污水√）排水量及排放去向

本项目排放的废水主要为生活污水、生产废水和制备纯水过程中产生的浓水，生活污水排放量为 403.2t/a，生产废水排放量为 0.5t/a，浓水排放量为 0.23t/a，由市政管网接管入苏州工业园区污水处理厂。

表 1-5 废水排水量及排放去向

废水	排水量 (t/a)	排放口名称	排放去向及尾水去向
生活污水	403.2	污水口	进入园区污水厂处理最后进入吴淞江
生产废水	0.5		
浓水	0.23		

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无

项目来源：

苏州智康达医疗科技有限公司注册于苏州工业园区，位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋，公司主要从事医疗科技、生物科技、医药科技、包装材料领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械、包装材料的研发、测试、生产、销售；药品生产、检测服务；从事上述货物及技术的进出口业务。

苏州智康达医疗科技有限公司将为国内生物制药企业提供技术咨询和相关产品的配套服务；为制剂和安慰剂临床用药品开发，制剂上市药品商业化开发（Commercial formulation and process development）提供代工研发（CRO）和代工生产（CMO）。在此过程中我们计划建立三个核心技术平台：一、高浓度抗体液体制剂(70 以上)的配方平台；二、注射装置(包括预充注射器)的相容性研究平台(从小规模，中试到大规模商业化生产)；三、注射装置平台(包括预充注射器，自动注射器，可穿戴注射装置)。

根据《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第七十七条）、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号），该项目需要进行相关环境影响评价，以论证项目在环境保护方面的可行性。为此，建设单位特委托我单位完成项目的环境影响评价工作。我方接收委托后，依据《环境影响评价技术导则》等有关技术规范的要求，同时通过对有关资料的调研、整理、分析、计算，结合工程和项目的所在地特点，编制了本项目的环境影响报告表。

工程内容及规模：（不够时可附另页）

项目名称：苏州智康达医疗科技有限公司

建设大分子生物制剂药械组合产品研发生产项目

建设单位：苏州智康达医疗科技有限公司

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208

建设性质：新建

建设规模：建成后，年产自动注射装置 5 万套、生物制剂和药包材的适配性研究 50 批次、抗体药物灌装 1L

总投资：500 万人民币，环保投资为 10 万人民币，占总投资的 2%

占地面积：本项目租赁建筑面积 600 平方米

进度计划：预计 2018 年 9 月投产

工作时日与班次：年生产 252 天，每日 1 班，每班 8h，年生产小时数 2016h
职工人数：20 人

表 1-6 建设项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	年设计能力	年运行时数 (h)
1	自动注射装置	5 万只	2016
2	生物制剂和药包材的适配性研究	50 批次	
3	抗体药物（灌装）	1L	

建设项目公用及辅助工程见表 1-7。

表 1-7 公用及辅助工程

类别	建设名称	设计能力	备注	
主体工程	仪器组装室	173m ²	面积各占一半	
	生物实验室			
贮运工程	原辅料仓库	11m ²	/	
	陈品室	12m ²	/	
	危废仓库	12m ²	/	
	运输	原辅料由供应商通过汽车运输到厂内		
公辅工程	给水	自来水	504.93t/a	由产业园自来水管网供应
		纯水	0.7t/a	自制
	排水	生活污水	403.2t/a	经污水管网进入园区污水处理厂
		供电	120KWh/a	市政供给
辅助工程	办公区域	106m ²	/	
环保工程	废水处理	废水经生物医药产业园污水管网接入园区污水处理厂处理		
	废气处理	非甲烷总烃/氯化氢：活性炭吸附+20m 高 1#排气筒		
	噪声治理	日常维护和保养、防震垫、消声器等，再通过工作区隔声、距离衰减，可达标排放		
	固废	一般工业固废	一般工业固废分类收集，定期外卖给其他单位	
		危险废物	危险废物分类收集，委托有相关资质单位处理	
生活垃圾		由环卫部门清运		

注：生物医药产业园提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓等工程，以上基础设施均正常运输，可以有效依托。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

本项目为新建项目，项目地位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司的厂房，该房屋目前空置，故无原有环境问题。

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）：

1、地理位置

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208，周边以工业企业为主。东边为生物医药产业园 A6 栋，南边为同程大厦，西边为月亮湾 3 号美颂花园-二期，北边为生物医药产业园 A1 栋。项目地理位置图见附图 2，周边情况图见附图 3。

2、地质、地貌

苏州工业园区位于新华夏系第二巨型隆起带与秦岭东西向复杂构造带的复合部位，属元古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积堆程。表层耕土厚度约 1m 至 2m 左右，再往下是素填土、粘土、亚粘、粉砂土和粉土层等交替出现，地耐力约 $1.5\text{kg}/\text{cm}^2$ 左右。地壳稳定性较好，属于“太湖稳定小区”，地质构造块体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是近万年(全新统)以来，无活动性断裂，地震活动少且强度低，周边无强地震通过。

3、水文

苏州工业园区湖泊众多，水网密布，金鸡湖、阳澄湖、独墅湖等水体造就了园区独一无二的亲水环境。

本项目所在的工业园区主要河道、湖泊有娄江、吴淞江、阳澄湖和沙湖。吴淞江源于太湖瓜泾口，流经吴江、苏州工业园区、昆山市后进入上海市的黄浦江；娄江西起苏州外城河经苏州工业园区、昆山市后进入太仓市，称为浏河，最终进入长江，其主要功能为航运、灌溉、引水、泄洪等。

当地河网水流流速缓慢，流向基本由西向东，由北向南。纳污河流吴淞江中段的斜塘—角直段（长约 7 公里），河面较宽，平均水深 3.21 米。

4、气候、气相

苏州工业园区位于北亚热带季风气候区，太阳高度角较大，日照充足，气候温和湿润，四季分明，雨量充足，无霜期长。常年平均气温 $15.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 极端最高气温 $40.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 极端最低气温 $-9.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 年均相对湿度 80%；年均降雨量 1064.6mm；年均风速为 3.3m/s。该地区季风变化明显，冬季以 NE 风为主，春夏季盛行 SE 风。根据近五年苏州市气相

台的气相资料，全年最大频率风向为SE，其频率平均为12.0%，平均静风频率4.3%。

5. 生态

随着苏州工业园区的开发建设，区域内的农业型生态环境逐步被城市建成型生态环境所替代，以绿化环境为目的种植了草坪和乔、灌木以及各种花卉。园区内工业用地占30%左右，绿化率超过45%。苏州工业园区提出了建设生态示范园区和打造生态文明示范园区的构想，现已成为全国首批国家级生态工业示范园区和国家级循环经济示范试点产业园区。

植被主要以作物栽培为主，主要粮食作物有水稻、小麦和油菜；蔬菜主要有叶菜、果菜、茎菜、根菜和花菜等五大类几十个品种；经济作物主要有棉花、桑和茶。

家养的牲畜主要有鸡、鸭、鹅、牛、羊、猪、狗等传统家畜，近年来有些农户开始饲养水貂、狐、蛇等野生动物，目前该地区主要野生动物包括昆虫类、鼠类、蛇类和飞禽类等。野生和家养的鱼类有草鱼、青鱼、鳊鱼、黑鱼、鳊鱼、鳊鱼、白鱼、鳊鱼等十几种。甲壳类有虾、蟹等，贝类有田螺、蚌等，爬行类有龟、甲鱼等。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

1、苏州工业园社会环境概况

（1）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）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）社会经济概况

苏州工业园区是中新两国政府间的重要合作项目，是苏州对外开放的重要窗口。其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，其中，中新合作区 80km²，下辖四个街道，常住人口约 78.1 万。

2016 年，园区实现地区生产总值 2150 亿元，同比增长 7.2%；公共财政预算收入 288.1 亿元，增长 12%，税收占比达 93.1%；进出口总额 4903 亿元、实际利用外资 10.5 亿美元；城镇居民人均可支配收入 6.13 万元，增长 8.1%；R&D 投入占 GDP 比重达 3.36%，万元 GDP 能耗为 0.254 吨标煤，人均 GDP 超 4 万美元，经济运行呈现主要指标增长平稳、转型升级质效提升、发展动能加速转换的良好态势，综合发展指数、集约发展水平、质量效益指标居全国开发区前列。

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，目前，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、苏州工业园区规划

（1）工业园区区域规划

苏州工业园区于 1994 年 2 月经国务院批准设立，其地处苏州城东金鸡湖畔，行政区域面积 278km²，下辖四个街道，包括娄葑街道、斜塘街道、唯亭街道、胜浦街道。《苏州工业园区总体规划（2013-2030）》已于 2014 年 7 月取得江苏省环保厅批复。规划内容具体如下：

功能定位：以推动高端制造业和现代服务业集聚发展，促进长三角地区产业结构优化升级，提升国际化合作水平为战略出发点，努力将苏州工业园区打造为国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区（中新合作）、江苏东部国际商务中心和苏州现代化生态宜居城区。

产业发展空间布局：轴心引领、三湖联动、四区统筹、多片繁荣，规划形成“双核‘十’轴、四区多片”的空间结构。规划发展 7 个先进制造业载体，包括机电产业园、生物科技园、电子信息产业园、现代物流产业园、智能装备产业园 A 区、智能装备产业园 B 区和循环经济产业园，以及 8 个现代服务业载体，包括湖西 CBD、湖东 CWD+BGD、国际商务区、月亮湾商务区、城铁综合商务区、中新生态科技城、CBD 南北区和轨道 1 号线东延区。

“十”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。

四区多片：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四区，每区结合功能又划分若干片区。

产业发展方向：

主导产业：（电子信息制造、机械制造）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。

纳米技术产业是苏州工业园区重点发展的新兴产业，2013 年 1 月 18 日被誉世界最大纳米技术应用产业综合社区的苏州纳米城正式投入使用。苏州纳米城位于苏州工业园区金鸡湖大道 99 号，占地约 100 公顷，规划建筑面积约 150 万平方米。苏州纳米城是国内首个涵盖纳米技术各领域、功能完备、整体规划的大规模全新模式产业社区，为园区纳米技术应用产业提供一个集“研发、办公、平台、中试、生产、商务、总部、会议、展示、配套”等功能为一体的产业聚合区。

（2）工业园区基础设施建设情况

自 1994 年以来，苏州工业园区建成区内的道路、供电、供水、燃气、供热、

排水、排污、邮电通讯、有线电视和土地填高平整等"九通一平"工程已全面完成。

供电：园区供电电源来自自由水电、大中型火电及核电支撑的华东电网，并分别从 3 个不同方向引入。拥有华能电厂和蓝天热电厂专门配套供电，总规划发电量 360 万千瓦，电力充足，电源稳定可靠。园区采用双回路、地下环线的供电系统，供电可靠率大于 99.9%；所有企业均为两路电源，电压稳定性高，波幅控制在±5%以内，频率波动在 50±0.2 赫兹以内，电源切换间隙时间为 0.03 秒。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。

供水：1998 年 1 月，按照国际先进水平建设的净水厂一期工程建成并开始向园区正式供水。水厂的水源取自太湖，出厂水的水质标准超过中国国家标准以及 WHO1993 年饮用水的标准。园区范围规划供水总规模 110 万 m³/d，其中阳澄湖水厂设计供水总规模为 60m³/d。目前该厂原有供水能力 45 万 m³/d。一期 15 万 m³/d，总投资 2.0 亿元，1998 年 1 月 11 日投入运行。二期 30 万 m³/d，总投资 6.53 亿元，2006 年 1 月 12 日投入运行。区内现建成投运供水管网 704km。

供气：已全面使用天然气，热值在 8000 大卡以上，并建有特种气体专供渠道，可提供不同纯度等级的工业气体。

供热：园区鼓励投资商使用集中供热，为此规划并建设了高标准的集中供热厂。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。目前区内拥有 4 座热电厂，供热能力 300 吨/时，发电能力 366MW。其中本项目所在地供热由苏州工业园区蓝天燃气热电有限公司提供，该厂负责苏州工业园区除东南部以外区域的集中供热，拥有两套 18 万千瓦燃气-蒸汽联合循环热电机组，发电能力 36 万千瓦、供热能力 200 吨/时，现已建成投运供热管网 49km。

通讯：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。

（3）工业园区未来产业定位

①升级发展制造业：

坚持走经济国际化和新型工业化发展道路，注重择商选资，提升项目层次，优化产业结构；巩固 IC、TFT-LCD、汽车及航空零部件等方面已形成具有一定国际竞争力的高新技术产业集群；建设中国最大的液晶面板出货基地和芯片封装测试基地；积极拓展医药和医疗器械、节能环保技术和设备、高科技营养食品等产业。

②科技跨越发展：

组建科发、创投、教授等国资创新投资主体；努力建设火炬计划软件产业基地、火炬计划汽车零部件产业基地、国家电子信息产业基地、国家集成电路产业园、国家动漫产业基地、中国软件欧美出口工程试点基地等 6 个国家级产业基地。

3、本项目选址与当地规划相容性分析

1) 与当地规划相符性：

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）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星湖街 218 号生物医药产业园，项目用地为苏州工业园规划的工业用地。因此，本项目符合国家和苏州工业园区土地利用规划的要求。

2) 与产业定位相符性：

苏州智康达医疗科技有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，从事医疗科技、生物科技、医药科技、包装材料领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械、包装材料的研发、测试、生产、销售；药品生产、检测服务；从事上述货物及技术的进出口业务，项目规划用地性质属于生产研发用地（见附图 1）。本项目属于医学研究和试验发展，与苏州工业园区新兴产业发展方向相符。

三、环境质量状况

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、地面水环境质量现状

根据《江苏省地面水(环境)功能区划》2020年水质目标，本项目纳污水体吴淞江执行水质功能要求为IV类水。根据苏州工业园区环境监测站2016年5月13~15日的例行监测数据，地表水水质监测结果如下：

表 3-1 水环境质量监测结果表 单位：mg/L

调研断面	项目	pH	COD _{Cr}	氨氮	总磷
园区污水处 厂排放口上游 500m	浓度范围	7.68~7.98	15~20	0.918~1.09	0.07~0.12
	浓度均值	7.86	17	1.021	0.11
	超标率%	0	0	0	0
园区污水处 理厂排放口	浓度范围	7.64~7.75	15~18	1.23~1.42	0.19~0.24
	浓度均值	7.68	16	1.34	0.21
	超标率%	0	0	0	0
园区污水处 理厂排放口下游 1000m	浓度范围	7.59~7.66	14~18	1.15~1.47	0.14~0.21
	浓度均值	7.62	16	1.31	0.17
	超标率%	0	0	0	0
标准（IV类）		6~9（无量纲）	30	1.5	0.3

根据表 3-1 可知，吴淞江胜浦江圩断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020年水质目标和“河长制”考核要求。

2、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋 208，大气环境质量现状引用苏州宏宇环境检测有限公司于 2017 年 8 月 21 日~27 日（有效时段）对江苏泮沅医疗器械有限公司全降解镁合金药物洗脱支架研发及生产项目（位于本项目建设地东南方向 1.5km，在本项目大气环境影响评价范围内）监测点位的监测数据。SO₂、NO₂、PM₁₀连续监测 7 天，每天监测日均值。详细监测结果如下：

表 3-2 环境空气质量现状监测及调研结果

监测点	项目	采样时间	浓度范围(mg/m ³)	标准值(mg/m ³)
淞泽家园 二区	SO ₂	日均值	0.004~0.009	0.15
	NO ₂	日均值	0.006~0.024	0.2

	PM ₁₀	日均值	0.027~0.071	0.15
	PM _{2.5}	日均值	0.017~0.04	0.075

根据表 3-2 可知，项目所在地区监测点的各监测因子日均值均达到了《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，项目所在区域环境空气质量良好。

3、噪声环境质量现状

本次评价于 2018 年 4 月 10 日委托苏州宏宇环境检测有限公司对项目地四周场界外 1 米处进行昼间、夜间声环境本底监测，共布设 4 个监测点，监测在无雨雪、无雷电、无风天气下进行，监测结果如下表 3-3 所示。

表 3-3 声环境质量现状监测结果表（单位 Leq: dB(A)）

测点位置	N1（厂区东侧）	N2（厂区南侧）	N3（厂区西侧）	N4（厂区北侧）
昼间	58.1	52.1	51.1	51.6
夜间	44.9	43.9	42.1	43.3
标准	执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2 类标准：昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)			

注：公司正常生产情况下进行厂界噪声测试

根据实测结果，项目测点昼间、夜间声环境质量均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

本项目主要环境敏感保护目标见表 3-4。

表 3-4 主要环境保护目标一览表

环境要素	环境保护对象名称	方向	距离* (m)	规模	环境功能
大气环境	苏州大学独墅湖校区	北	1000	约 13000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	中国人民大学	北	2200	约 18000 人	
	苏州独墅湖高等教育区	北	2250	约 8000 人	
	在职研究生苏州教学中心	北	2300	约 2000 人	
	基因科学学习中心	东北	140	约 500 人	
	冷泉港亚洲基因学习中心	东北	145	约 500 人	
	苏州系统医学研究所	东北	667	约 200 人	
	国华大厦	东北	1100	约 500 人	
	苏州工业园区开放大学	东北	1300	约 800 人	
	苏州工业园区职业技术学院	东北	1300	约 400 人	
	浩辰大厦	东北	1400	约 500 人	
	文萃人才公寓	东北	1700	约 200 户	
	西交利物浦大学	东北	1900	约 9000 人	
	东南大学软件学院	东北	2000	约 2000 人	
	独墅湖科教创新区医院	东北	2200	150 张床位	
	南京大学苏州研究生院	东北	2200	约 600 人	
	高博国际学院	东北	2300	约 400 人	
	建屋·海德公园	东北	2400	3250 户	
	中科院产业技术创新与育成中心	东	123	约 500 人	
	苏州评弹学校	东	1300	约 300 人	
	苏州工业园区服务外包职业学院	东	1500	约 5000 人	
	苏州工业园区第八中学	东	2000	约 800 人	
	苏州工业园区职业技术学院	东	2200	约 6000 人	
	益新大厦	东南	150	约 1500 人	
	淞泽家园（一区~九区）	东南	945	约 10000 人	
	斜塘街道星湖幼儿园	东南	1200	约 300 人	
	娄葑镇第五中心幼儿园淞泽分园	东南	1200	约 200 人	
	星湖幼儿园淞泽分园	东南	1200	约 200 人	
	苏州工业园区淞泽小学	东南	1500	约 400 人	
	星坊艺术学习中心	东南	1700	约 200 人	
	鸿海花苑	东南	1900	约 140 户	
	中锐星奕湾	东南	1900	约 500 户	
新苏通才高级中学	东南	2000	约 500 人		
雄狮山庄大酒店	东南	2000	约 300 人		
车坊中心小学	东南	2100	约 300 人		
苏州工业园区车坊实验小学	东南	2200	约 500 人		
鸿运华庭 鸿顺花苑	东南	2200	约 300 户		

	良友工业小区	东南	2300	约 300 户	
	车坊医院	东南	2300	约 100 张床位	
	菁英公寓	南	555	约 800 人	
	月亮湾 3 号	西南	220	约 700 人	
	苏州工业园区独墅湖幼儿园	西南	440	约 400 人	
	独墅湖小学	西南	457	约 500 人	
	独墅湖九年一贯制学校	西南	575	约 400 人	
	铂悦犀湖（建设中）	西南	740	约 1500 人	
	阳光城愉景湾	西南	1500	约 1200 人	
	建发独墅湾	西南	1600	约 1000 人	
	苏州福朋喜来登酒店	西北	784	约 800 人	
	半月湾	西北	940	约 133 户	
	建屋紫金东方	西北	958	约 1000 人	
	建屋紫宸庭	西北	1200	约 5000 人	
	苏州独墅湖世尊酒店	西北	1300	约 800 人	
	金陵观园国际酒店	西北	1900	约 800 人	
	专家公寓	西北	2100	约 200 户	
	苏州独墅湖图书馆	西北	2200	约 1500 人	
水环境	吴淞江	北	5100	中河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准
	娄江	北	9700		
声环境	厂界	四周	—	—	《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准
生态环境	阳澄湖（工业园区）重要湿地	北	13700	中湖 阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围 二级管控区 68.2km ²	苏政发（2013）113 号-江苏省生态红线区域保护规划 湿地生态系统保护
	独墅湖重要湿地	西	835	中湖 独墅湖湖体范围 二级管控区 9.08km ²	
	金鸡湖重要湿地	西北	5000	中湖 金鸡湖湖体范围 二级管控区 6.77km ²	
	太湖	西	24100	大湖	苏政发（2013）113 号-江苏省生态红线区域保护规划 水源水质保护
注：“*”表示目标与本项目 A4 栋的距离位置关系。					

四、评价适用标准

环境质量标准

1、水环境质量现状

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》，本项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 IV类标准，见表 4-1：

表 4-1 地表水环境质量标准限值表

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)	表 1 IV类标准	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			NH ₃ -N		1.5
			TP		0.3
	《地表水资源质量标准》（SL63-94）	SS		60	

注：SS 参照水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94）四类标准

2、大气环境质量现状

环境空气质量标准，见表 4-2：

表 4-2 环境空气质量标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值		
					小时	日均	年均
项目所在区域	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)	表 1 二级标准	SO ₂	mg/m ³	0.50	0.15	0.06
			PM ₁₀		—	0.15	0.07
			NO ₂		0.20	0.08	0.04
	《工业企业设计卫生标准》 (TJ36-79)	氯化氢	一次值 0.05				
	《大气污染物综合排放标准详解》	非甲烷总烃	一次值 2.0				

3、噪声环境质量现状

本项目厂界声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准，具体标准限值见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准限值 单位：dB(A)

类别	执行标准	昼间	夜间
2	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准	60	50

排放标准

1、废水排放标准

表 4-4 废污水排放标准限值表

排放口	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	500
			SS		400
			氨氮		45*
			TP		8.0*
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	一级 A 标准	pH	无量纲	6-9
			SS	mg/L	10
	《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/T1072-2007)	表 1 城镇污水处理厂 I 类标准	COD	mg/L	50
			氨氮		5(8)**
			总磷		0.5

注：*氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；

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

2、废气排放标准

表 4-5 废气排放标准限值

执行标准	污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h		无组织排放监控浓度限值	
			排气筒 m	二级	监控点	厂周界外 mg/m ³
《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级标准	氯化氢	100	20	0.43	周界外浓度最高点	0.2
《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级标准	非甲烷总烃	120	20	17		4.0

3、噪声排放标准

表 4-6 噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼	夜
建设项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类标准	dB(A)	60	50

4、固体废物

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

总量控制因子和排放指标:

(1) 总量控制因子

根据《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》的要求，结合建设工程的具体特征，确定项目的总量控制因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮，水污染物排放考核因子为：SS、总磷；大气总量控制因子：非甲烷总烃，考核因子：氯化氢。

(2) 项目总量控制建议指标

表 4-7 建设项目污染物排放总量指标（单位：t/a）

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
生活废水	废水量	403.2	0	403.2	403.2
	COD	0.161	0	0.161	0.161
	SS	0.121	0	0.121	0.121
	氨氮	0.01	0	0.01	0.01
	TP	0.002	0	0.002	0.002
生产废水	废水量	0.5	0	0.5	0.5
	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001
	SS	0.00005	0	0.00005	0.00005
公辅废水	废水量	0.23	0	0.23	0.23
	COD	0.00001	0	0.00001	0.00001
	SS	0.000002	0	0.000002	0.000002
废气	非甲烷总烃 (有组织)	0.028	0.025	0.003	0.002
	非甲烷总烃 (无组织)	0.0028	0	0.0028	0.0028
	氯化氢 (有组织)	0.00004	0	0.00004	0.00004
	氯化氢 (无组织)	0.000005	0	0.000005	0.000005
固废	危险废物	2.477	2.477	0	0
	生活垃圾	2.52	2.52	0	0

(3) 总量平衡途径

大气污染物排放总量在工业园区范围内平衡；废水纳入园区污水处理厂处理，其总量在园区污水处理厂污染物减排计划内平衡；固体废物得到妥善处置。

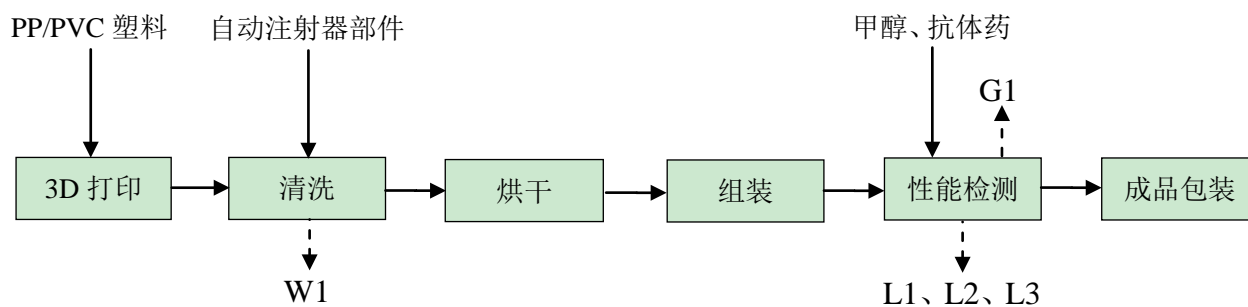
总量控制指标

五、建设项目工程分析

工艺流程简述及产污环节分析：

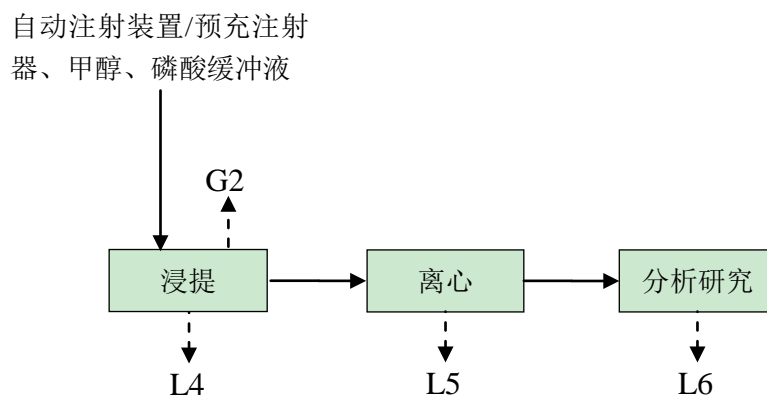
项目生产工艺流程及产污环节：

①新型自动注射装置

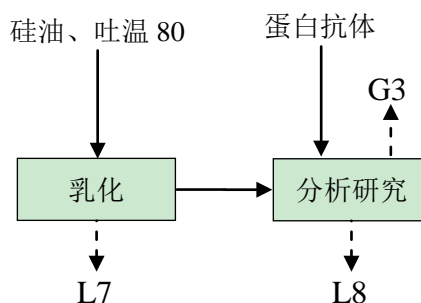


②生物制剂和药包材的适配性研究

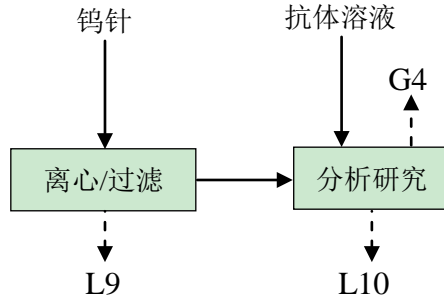
(1) 溶出物/浸出物检测



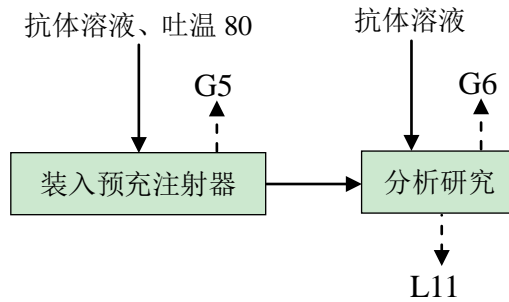
(2) 硅油和蛋白质相互作用研究



(3) 钨盐和蛋白质相互作用研究



(4) 生物制剂改进



③ 抗体药物（灌装）

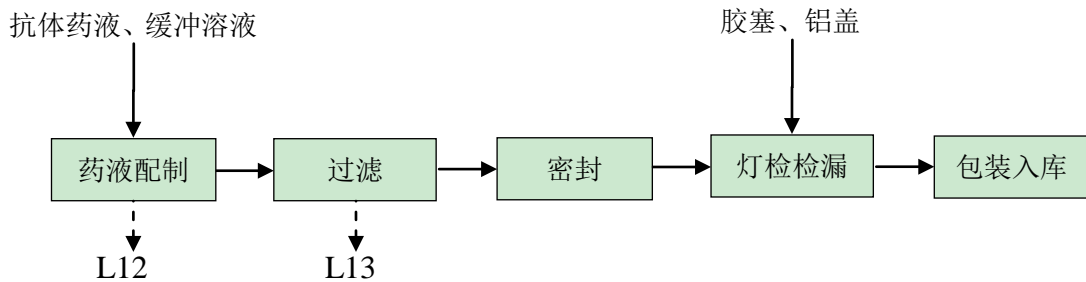


图 5-1 项目生产工艺流程及产污环节图

① 新型自动注射装置

第一步，先经电脑设计，然后将 PP/PVC 塑料原料放入 3D 打印机中进行打印。

第二步，将所需部件（自动注射器部件：玻璃管、柱塞针头安全装置、支架/手指延长器）在清洗槽中用纯水（水温 55-60℃）清洗 10-30 分钟。此过程产生清洗废水 W1（清洗过程只将所需设备进行简单的除尘清洗，故清洗废水不含氮磷）。

第三步，取出后于 110℃ 烘箱内烘干 6-7 小时。

第四步，通过注射器工装与人工进行组装。

第五步，药包材性能检测。

(1) 外观尺寸检测：在 Nikon 照相系统设备中检查注射器和自动注射器的内径、外径、

长度、厚度等；在尺寸检测设备中检查注射器和自动注射器的内径，外径，长度，厚度等。

(2) 物理性能检测：在 Instron 拉力测试设备中检测注射器的启动和滑动力，针帽的拔出力，针管的玻璃强度，自动注射器的力学指标。

(3) 杂质检测：在 HPLC（高效液相色谱仪）设备中使用甲醇对新型自动注射装置进行杂质含量检测。此过程会产生废液 L1 以及废气 G1。

(4) 结构鉴别检测：在 FTIR（傅里叶变换红外光谱仪）设备中检查药物溶液中蛋白质的构象变化，药械组合产品中溶出物和浸出物的化学分子结构。此过程产生废液 L2。

(5) 颗粒检测：在 Microscopy 显微镜中检查药物溶液可见颗粒的大小和数量。此过程产生废液 L3。

第六步，成品包装。

②生物制剂和药包材的适配性研究

(1) 溶出物/浸出物检测

第一步，取自动注射装置/预充注射器适量，于 75℃有机试液甲醇、磷酸缓冲液（磷酸二氢钠水溶液、生理盐水）中浸提 4 天。此过程产生废液 L4 和废气 G2。

第二步，将浸提步骤所得产物放置离心机中进行离心操作，提取上清液。此过程产生废液 L5。

第三步，将提取的上清液分别放置在 HPLC（高效液相色谱仪）、LC/MS（液质联用仪）、ICP/MS（电感耦合等离子体质谱）、UV/Vis（紫外-可见分光光度计）仪器设备上进行研究，对所得数据进行分析、毒理评估。此过程产生废液 L6。

(2) 硅油和蛋白质相互作用研究

第一步，称硅油适量，加水和吐温 80 在乳化仪器上进行乳化，得到乳化液。此过程产生废液 L7。

第二步，将乳化液加入蛋白抗体（如 PCSK9 抑制剂加上原辅料如氯化镁、硫酸镁、盐酸、氢氧化钠、乙酸、组氨酸）中，对其进行目测检查并在 MFI（微流成像颗粒分析系统）、HPLC（高效液相色谱仪）、HIAC（实验室液体颗粒计数器）仪器设备上进行分析研究。此过程产生废液 L8 和废气 G3。

(3) 钨盐和蛋白质相互作用研究

第一步，取钨针于纯化水中煮沸 2 小时，然后在离心机中进行离心操作或进行过滤。此过程产生废液 L9。

第二步，取滤液加入抗体溶液（如 PCSK9 抑制剂加上原辅料如氯化镁、硫酸镁、盐酸、氢氧化钠、乙酸、组氨酸），在 HPLC（高效液相色谱仪）、LC/MS（液质联用仪）、ICP/MS（电感耦合等离子体质谱）、UV/Vis（紫外-可见分光光度计）仪器设备上进行研究，然后对数据进行分析、毒理评估。此过程产生废液 L10 和废气 G4。

（4）生物制剂改进

第一步，取抗体溶液（如 PCSK9 抑制剂加上原辅料如氯化镁、硫酸镁、盐酸、氢氧化钠、乙酸、组氨酸）10-50ml，加入吐温 80，装入预充注射器。此过程产生废气 G5。

第二步，将预充注射器放入培养箱中在不同温湿度及振摇条件（a.25℃、60%湿度条件下存放 3-6 个月；b.4℃条件下存放 6-12 个月；c.振摇；d.40℃，1-3 个月）下进行 HPLC（高效液相色谱仪）、MFI（微流成像颗粒分析系统）、Visual Inspection（目测检查）、HIAC（实验室液体颗粒计数器）各项检测。此过程产生废液 L11。

③抗体药物（灌装）

第一步，将抗体药液、缓冲溶液称重后，在 C 级区使用注射用水进行药液配制。此过程产生废液 L12。

第二步，配制药液通过两级 0.2μm 注射用除菌过滤器进行过滤。此过程产生废液 L13。

第三步，在 B+A 级环境或隔离器内将配置的药液灌入经灭菌的西林瓶中，用经灭菌的胶塞、铝盖进行密封。

第四步，检漏灯检。

第五步，贴签包装、成品入库。

产污环节：

（1）W1：新型自动注射装置的清洗过程中产生清洗废水 W1，清洗过程只将所需设备进行简单的除尘清洗，故清洗废水不含氮磷，通过污水收集系统进行收集后经市政污水管网排入园区污水处理厂。

（2）L1、L2、L3、L4、L5、L6、L7、L8、L9、L10、L11、L12、L13：新型自动注射装置的药包材性能检测过程会产生废液 L1、L2、L3；生物制剂和药包材的适配性研究中溶出物/浸出物检测的浸提、离心、分析研究过程中会产生废液 L4、L5、L6；生物制剂和药包材的适配性研究中硅油和蛋白质相互作用研究的乳化、分析研究过程中会产生废液 L7、L8；生物制剂和药包材的适配性研究中钨盐和蛋白质相互作用研究的离心/过滤、分析研究过程中会产生废液 L9、L10；生物制剂和药包材的适配性研究中生物制剂改进的分析研究过程中

会产生废液 L11；抗体药物（灌装）的药液配置、过滤过程中会产生废液 L12、L13。上述废液均作为危废委托有资质单位处置。

（3）G1、G2、G3、G4、G5、G6：新型自动注射装置的药包材性能检测过程会产生废气 G1；生物制剂和药包材的适配性研究中溶出物/浸出物检测的浸提过程中会产生废气 G2；生物制剂和药包材的适配性研究中硅油和蛋白质相互作用研究的分析研究过程中会产生废气 G3；生物制剂和药包材的适配性研究中钨盐和蛋白质相互作用研究的分析研究过程中会产生废气 G4；生物制剂和药包材的适配性研究中生物制剂改进的分析研究过程中会产生废气 G5、G6。

主要污染工序

一、施工期污染工序及污染物种类分析

本项目是租用的生物医药产业园的厂房，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。

施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 SS、COD。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集系统。

施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫部门统一清运处理。

二、营运期污染工序及污染物源强分析

1. 废气

根据同类企业污染物产生情况类比分析，废气产生情况如下：

（1）非甲烷总烃：甲醇使用量为 39.59kg/a，根据其他项目类比可知，甲醇挥发率为 50%，则甲醇（以非甲烷总烃计）产生量为 19.795kg/a；乙腈使用量为 39.5kg/a，根据其他项目类比可知，乙腈挥发率为 10%，则乙腈（以非甲烷总烃计）产生量为 3.95kg/a；正己烷使用量为 34.6kg/a，根据其他项目类比可知，正己烷挥发率为 10%，则正己烷（以非甲烷总烃计）产生量为 3.46kg/a；丙酮使用量为 7.485kg/a，根据其他项目类比可知，丙酮挥发率为 5%，则丙酮（以非甲烷总烃计）产生量为 0.374kg/a；乙醇使用量为 0.395kg/a，根据其他项目类比可知，乙醇挥发率为 50%，则乙醇（以非甲烷总烃计）产生量为 0.198kg/a；乙酸使用量为 2.1kg/a，根据其他项目类比可知，乙酸挥发率为 5%，则乙酸（以非甲烷总烃计）产生量

为 0.105kg/a。

(2) 氯化氢：38% 盐酸使用量为 2.36kg/a，根据其他项目类比可知，氯化氢挥发率为 5%，则氯化氢产生量为 0.045kg/a。

项目生产车间产生的非甲烷总烃经通风橱收集后通过活性炭装置处理(通风橱收集效率按 90%计，风量按 10000 m³/h 计，活性炭吸附效率按 90%计)，尾气通过一根 20 米高排气筒排放，则项目非甲烷总烃排放量为 0.003t/a，排放速率为 0.001kg/h，排放浓度为 0.1mg/m³。无组织排放量为 0.0028t/a，排放速率为 0.0014kg/h；氯化氢经通风橱收集后通过活性炭装置处理（通风橱收集效率按 90%计，风量按 10000 m³/h 计，活性炭吸附效率按 0%计），尾气通过一根 20 米高排气筒排放，则项目氯化氢排放量为 0.00005t/a，排放速率为 0.00002kg/h，排放浓度为 0.005mg/m³，无组织排放量为 0.00001t/a，排放速率为 0.000005kg/h。未收集的废气为无组织排放废气，同时通过加强车间强制通风，保持车间空气流通。

废气治理设施稳定运行应做好如下几项措施：

- (1) 定期做好设备的检修并及时更换易损零部件；
- (2) 及时清扫各构筑物的杂物，防止有害物质进入设备而损坏设备；
- (3) 严格按照废气治理设备的操作说明书进行操作运转，严禁设备空载或超负荷运行；
- (4) 认真执行岗位责任制度、交接班制度、设备维护、检修制度等适合本厂实际情况的各项运行管理制度。

表 5-1 有组织废气产生情况一览表

种类	排气量 m ³ /h	产生状况			治理 措施	去除率 %	排放状况			排放源参数			排放 方式
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年产生量 t/a			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年排放量 t/a	高度 m	直径 m	温 度℃	
非甲烷总烃	10000	1.4	0.014	0.028	活性炭 吸附	90	0.1	0.001	0.003	20	0.4	25	连续
氯化氢	10000	0.002	0.00002	0.00004		0	0.002	0.00002	0.00004	20	0.4	25	连续

注：集气罩的年运行时间按照 2016h/a 进行计算。

表 5-2 无组织废气产生情况一览表

污染源 位置	主要污染指标	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	面源面积 (m ²)	排放高度 (m)
生物实验室	非甲烷总烃	0.0028	0.0028	90.01	6
生物实验室	氯化氢	0.000005	0.000005	90.01	6

2. 废水：

- (1) 生活污水：

W1：本项目员工 20 人，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2009)项目生活用水量

按 100L/d·人算，年工作 252 天，排污系数取 0.8，则生活污水排放量约 403.2m³/a，主要污染物浓度为 COD 400mg/l、SS 300mg/l、NH₃-N 25mg/l、TP 5.0mg/l。

(2) 生产废水

本项目在新型自动注射装置的清洗过程中产生的 W1: 0.5 m³/a。清洗过程只将所需新型自动注射装置进行简单的除尘清洗，不会沾染原辅料，因此清洗废水不含氮磷。清洗废水通过污水收集系统进行收集后经市政污水管网排入园区污水处理厂。

(3) 公辅废水

本项目生产过程中使用的纯水，由项目自配的纯水系统生产，项目所需纯水量为 0.7t/a，本项目使用的纯水为自制的，纯水机在纯水制备过程中会排放一定的浓水，制备效率为 75%，浓水的排放量为 0.23t/a。

表 5-3 污水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物最终排放量		标准浓度限值 (mg/l)	排放方式与去向
			浓度 (mg/l)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)		
生活污水	403.2	pH	6-9		园区污水处理厂	6-9		6~9	吴淞江
		COD	400	0.161		50	0.02	50	
		SS	300	0.121		10	0.004	10	
		NH ₃ -N	25	0.01		5	0.002	5	
		TP	5	0.002		0.5	0.0002	0.5	
生产废水	0.5	COD	200	0.0001	50	0.000025	50		
		SS	100	0.00005	10	0.000005	10		
公辅废水	0.23	COD	50	0.00001	50	0.00001	50		
		SS	10	0.000002	10	0.000002	10		

项目水平衡见下图：

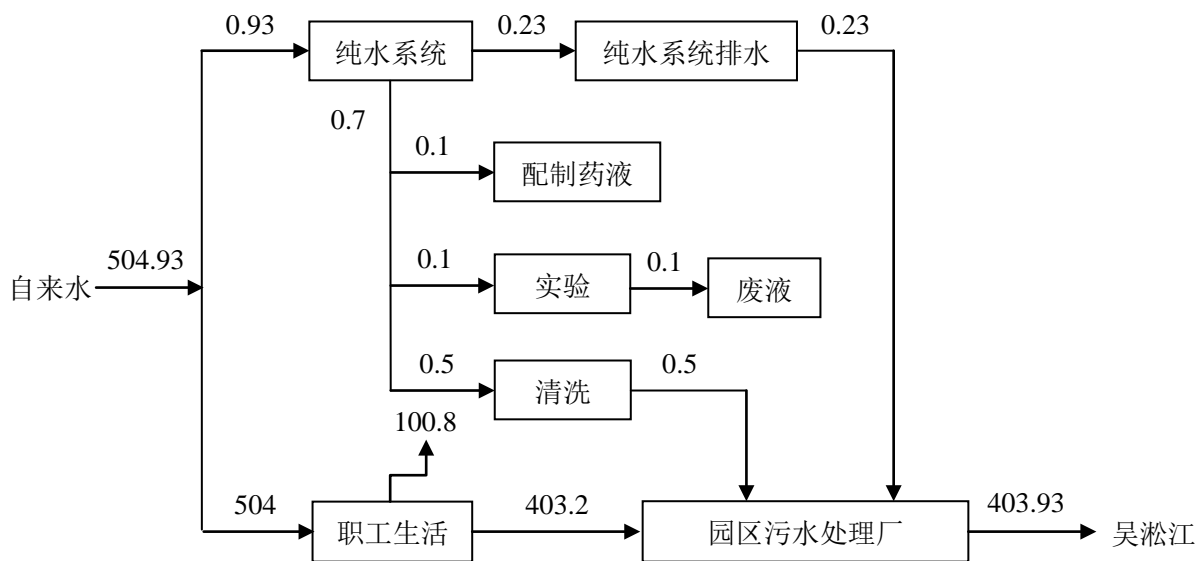


图 5-2 建设项目水平衡图 (单位:t/a)

3.噪声:

项目噪声主要来源于烘箱、离心机、Instron 拉力测试、注射器工装等设备产生的噪声，噪声值 60~80dB(A)。主要噪声源及源强见表 5-4。

表 5-4 噪声产生源强

序号	所在位置	设备名称	源强 dB(A)	治理措施	降噪效果	预计厂界噪声 dB(A)	标准限制 dB(A)
1	生物实验室	烘箱	80	合理布局、日常维护和保养、防震垫、隔声门、消声器、独立机房等	20	50~60	厂界噪声 昼间: 60 夜间: 50
2		离心机	70		20		
3		Instron 拉力测试	60		10		
4		注射器工装	60		10		

4.固废:

本项目产生的固体废弃物主要包括: 废液 L1~L13、废活性炭 S1、职工生活垃圾 S2。

废液根据水平衡分析, 预计年产生量为 2.4t; 废气处理环节产生的废活性炭, 按照 1kg 活性炭吸附 0.3kg 有机废气进行计算, 预计年产生量为 0.077t; 职工生活垃圾以 0.5kg/人·d 计, 本项目员工 20 人, 年工作日为 252 天, 预计年产生量为 2.52t。

项目固废产生情况详见表 5-5。

表 5-5 项目固废产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
						固体废物	副产品	判定依据
1	废液	实验	液态	甲醇、乙腈、正己烷、丙酮、乙醇、氯化钠、氯化镁、硫酸镁、磷酸二氢钠、盐酸、氢氧化钠、乙酸	2.4	√	/	《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)
2	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	0.077	√	/	
3	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	2.52	√	/	

项目固体废物分析结果详见表 5-6。

表 5-6 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	废物类别	废物代码	估算产生量 (t/a)
1	废液	危险废物	实验	液态	甲醇、乙腈、正己烷、丙酮、乙醇、氯化钠、氯化镁、硫酸镁、磷酸二氢钠、盐酸、氢氧化钠、乙酸	T/I	HW06	900-404-06	2.4
2	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	活性炭	T/In	HW49	900-041-49	0.077
3	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	99	/	2.52

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 5-7 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 (吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废液	HW06	900-404-06	2.4	实验	液态	甲醇、乙腈、正己烷、丙酮、乙醇、氯化钠、氯化镁、硫酸镁、磷酸二氢钠、盐酸、氢氧化钠、乙酸	甲醇、乙腈、正己烷、丙酮、乙醇、氯化钠、氯化镁、硫酸镁、磷酸二氢钠、盐酸、氢氧化钠、乙酸	0.2 t/月	T/I	储存在专用的收集桶内

2	废活性炭	HW49	900-041-49	0.077	废气处理	固态	活性炭	活性炭	0.06 t/月	T/In	储存在专用的收集桶内
---	------	------	------------	-------	------	----	-----	-----	----------	------	------------

(1) 贮存场所污染防治措施

项目危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求规范建设和维护使用。做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施，并制定好危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。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，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，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场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。基础防渗层为 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），并进行 0.4m 厚的混凝土浇筑，最上层为 2.5mm 的环氧树脂防腐防渗涂层，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

表 5-8 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所（设施）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
1	危废仓库	废有机溶剂	HW06	900-404-06	厂区内	3m ²	储存在专用的收集桶内	10L	30 天
2		废活性炭	HW49	900-041-49		2m ²	储存在专用的收集桶内	10kg	30 天

(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

性质不形容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

5.建设项目三本帐

项目污染物产生、削减、排放“三本帐”见下表：

表 5-9 全厂污染物“三本帐”情况 单位 t/a

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
废气	非甲烷总烃 (有组织)	0.028	0.025	0.003	0.002
	非甲烷总烃 (无组织)	0.0028	0	0.0028	0.0028
	氯化氢 (有组织)	0.00004	0	0.00004	0.00004
	氯化氢 (无组织)	0.000005	0	0.000005	0.000005
生活废水	废水量	403.2	0	403.2	403.2
	COD	0.161	0	0.161	0.161
	SS	0.121	0	0.121	0.121
	氨氮	0.01	0	0.01	0.01
	TP	0.002	0	0.002	0.002
生产废水	废水量	0.5	0	0.5	0.5
	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001
	SS	0.00005	0	0.00005	0.00005
公辅废水	废水量	0.23	0	0.23	0.23
	COD	0.00001	0	0.00001	0.00001
	SS	0.000002	0	0.000002	0.000002
固废	废液	2.4	2.4	0	0
	废活性炭	0.077	0.077	0	0
	生活垃圾	2.52	2.52	0	0

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 ³	产生量 t/a	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放 去向
大气 污染物	有组织废气	非甲烷 总烃	1.4	0.028	0.1	0.001	0.003	20m 高 1#排气筒
		氯化氢	0.005	0.00004	0.005	0.00005	0.00004	20m 高 1#排气筒
	无组织废气	非甲烷 总烃	/	0.0028	/	0.0014	0.0028	无组织排放 至大气中
		氯化氢	/	0.000005	/	0.000002	0.000005	无组织排放 至大气中
水 污 染 物	类别	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	废水量	/	403.2	/	403.2	经市政管网排入 园区污水处理厂	
		COD	400	0.161	400	0.161		
		SS	300	0.121	300	0.121		
		NH ₃ -N	25	0.01	25	0.01		
		TP	5	0.002	5	0.002		
	生产废水	废水量	/	0.5	/	0.5		
		COD	200	0.0001	200	0.0001		
		SS	100	0.00005	100	0.00005		
	公辅废水	废水量	/	0.23	/	0.23		
		COD	50	0.00001	50	0.00001		
		SS	10	0.000002	10	0.000002		
固体 废物	类别	名称	产生量 t/a	处理处置量 t/a	综合利用量 t/a	外排量 t/a		
	生活垃圾	生活垃圾	2.52	2.52	0	0	环卫部门清运	
	危险 废物	废有机 溶剂	2.4	2.4	0	0	委托有资质 单位处置	
废活 性炭		0.077	0.077	0	0			
声 污 染	设备名称		所在位置		源强 dB (A)		排放 dB (A)	
	烘箱		生物实验室		80		昼间≤60 夜间≤50	
	离心机				70			
	Instron 拉力测试				60			
注射器工装		60						
其它	无							
主要生态影响 (不够时可另附页)								
无								

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目租用苏州工业园区生物产业发展有限公司的房屋，因此不用进行土建，只要进行简单的厂房装修和设备安装，施工时间短，对外环境影响小，具体分析如下：

装修以及设备安装阶段主要在室内进行，因此对周围声环境影响较小。

由于不用进行土建，在施工期遇大雨天气不会造成水土流失，因此无施工期含大量悬浮固体的雨水产生；本项目施工期废水排放主要是施工现场工人生活区排放的生活污水，生活污水主要含悬浮物、COD 和动植物油类等。由于装修以及设备安装所需要的工人较少，因此废水排放量少，该废水排入污水管网，进入镇湖污水处理厂进行处理达标排放，对地表水环境影响较小。

施工期产生的固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫局统一拉走处理。因此，上述废弃物不会对周围环境产生较大影响。

综上，项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

营运期环境影响分析

1、地表水环境影响分析

(1) 废水排放情况

本项目排放的废水主要为新增生活污水、生产废水和制备纯水过程中产生的公辅废水，生活污水排放总量为 403.2t/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷；生产废水排放总量为 0.5t/a，主要污染物为 COD、SS；公辅废水排放量为 0.23t/a，主要污染物为 COD、SS，污水通过生物医药产业园在各层设置的排水管收集后通过市政管网直接排入园区污水管网集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准以及《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/T1072-2007) 表 1 太湖地区城镇污水处理厂主要污染物排放限值 I 级标准后排入吴淞江。不会对周围的水环境造成影响。

(2) 接管可行性

园区污水处理厂位于吴淞江畔听涛路，于 1998 年投入运行，规划规模 60 万立方

米/日，现处理能力为 20 万立方米/日，采用 A/A/O 除磷脱氮处理工艺。污水厂于 2005 年建成了 1 万吨/日中水回用系统，主要工艺采用二沉池出水消毒、高密度微孔过滤的方式，处理后的中水用于循环冷却水、厂内生产、绿化用水，经加压后也可通过管网送往使用客户。园区污水处理厂采用 A/A/O 工艺，工艺流程见图 7-1。

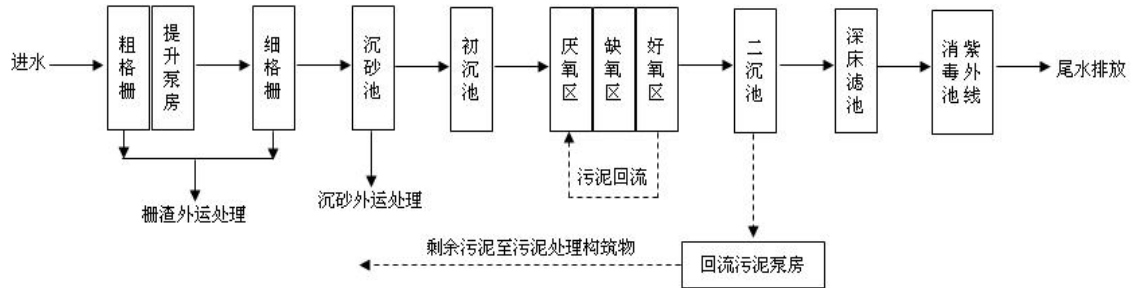


图 7-1 园区污水处理厂工艺流程图

A/A/O 工艺在 20 世纪 70 年代由美国专家在厌氧—好氧法脱氮工艺在基础上开发的，其主要由厌氧段、缺氧段、好氧段组成，其同步脱氮除磷工艺，是在一个反应器内完成脱氮和除磷的任务。原污水和含磷回流污泥一起进入厌氧段，在厌氧反应段中实现磷的释放后进入缺氧段。硝化液通过内循环回流到缺氧段前，在缺氧反应段中完成反硝化脱氮后进入好氧段，在好氧反应段中实现 BOD 去除、硝化和磷的吸收去除。

为达到排放标准要求，污水厂由 A/A/O 工艺处理后的尾水再经深化滤床进行深度处理，尾水排放可以满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准及《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/T1072-2007）表 1 城镇污水处理厂 I 类标准。

本项目排往污水处理厂的废水水质各项指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理并达标排放。

表 7-1 污水处理厂处理后排放浓度及排放量

种类	废水量 (t/a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准
生活污水	403.2	COD	50	0.02	《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/T1072-2007)表 1 标准以及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918—2002) 中一级标准的 A 标准
		SS	10	0.004	
		NH ₃ -N	5	0.002	
		TP	0.5	0.0002	
生产废水	0.5	COD	50	0.000025	
		SS	10	0.000005	
公辅废水	0.23	COD	50	0.00001	
		SS	10	0.000002	

项目废水经污水厂处理达《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2007)及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后排入吴淞江, 预计对纳污水体水质影响较小。

综上, 项目投产后, 废水进入园区污水处理厂是可行的。

2、大气环境影响分析

(1) 有组织排放

①非甲烷总烃

项目生产车间产生的非甲烷总烃经通风橱收集后通过活性炭装置处理(通风橱收集效率按 90%计, 风量按 10000m³/h 计, 活性炭吸附效率按 90%计), 尾气通过一根 20 米高排气筒排放, 现有项目非甲烷总烃排放量为 0.003t/a, 排放速率为 0.001kg/h, 排放浓度为 0.1mg/m³。

②氯化氢

项目生产车间产生的氯化氢经通风橱收集后通过活性炭装置处理(通风橱收集效率按 90%计, 风量按 10000m³/h 计, 活性炭吸附效率按 90%计), 尾气通过一根 20 米高排气筒排放, 现有项目氯化氢排放量为 0.00004t/a, 排放速率为 0.00002kg/h, 排放浓度为 0.002mg/m³。

根据工程分析计算结果, 非甲烷总烃、氯化氢排放速率及排放浓度均达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准限制要求。

对本项目有组织排放, 采用《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2008)中推荐的估算模式——SCREEN3 进行估算(点源), 在不考虑地形、建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目各排气筒污染物最大落地浓度及占标率。计算结果见表 7-2。

表 7-2 项目污染物最大落地浓度及占标率情况

排气筒	污染物	最大落地浓度 (mg/m ³)	最大落地浓度距离 (m)	质量标准 (mg/m ³)	占标率 (%)
1#	非甲烷总烃	9.765E-6	355	2.0	0.00
1#	氯化氢	1.302E-7	355	0.05	0.00

由表 7-2 可知, 本项目 1#20m 排气筒排放非甲烷总烃和氯化氢的最大落地浓度远小于质量标准, 占标率均小于 10%, 因此项目有组织排放废气对周围大气环境影响较

小。

(2) 无组织排放

本项目在实验过程中产生的有机废气未被集气系统收集到的为无组织排放，非甲烷总烃排放量为 0.0028t/a；氯化氢排放量为 0.000005t/a。其排放量较小，在实验室内无组织排放，在加强实验室通风基础上对周围环境影响较小，可确保厂界无异味。

表 7-3 项目无组织污染源参数表

符号	面源名称	面源长度	面源宽度	面源排放高度	年排放小时数	排放工况	评价因子源强	
	Name	L ₁	L _w	H	Hr	Cond	非甲烷总烃	氯化氢
单位	/	m	m	m	h	/	kg/h	
数据	车间	13.7	6.57	6	2016	正常工况	0.0014	0.000002

对本项目无组织排放气体，采用《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2008)中推荐的估算模式——SCREEN3 进行估算（点源），在不考虑地形、建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目无组织废气污染物最大落地浓度及占标率。

表 7-4 项目无组织污染物最大落地浓度及占标率情况

排放方式	污染物	最大落地浓度 (mg/m ³)	最大落地浓度距离 (m)	质量标准 (mg/m ³)	占标率 (%)
无组织	非甲烷总烃	0.002001	33	2.0	0.1
	氯化氢	2.859E-6	33	0.05	0.01

由上表可知，本项目无组织废气最大落地浓度远小于质量标准，占标率较小，项目无组织排放废气对周围大气环境质量影响较小，不会降低空气功能现状。

①大气环境保护距离计算

根据大气导则 HJ2.2-2008 的要求，本项目采用推荐模式中的大气环境保护距离模式计算本项目无组织源的大气环境保护距离，根据环境保护部环境工程评估中心环境质量模拟重点实验室发布的大气环境保护距离计算模式软件计算。计算参数和结果见下表 7-5。

表 7-5 大气环境保护距离计算参数和结果

污染物名称	污染源位置	产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)	面源面积 (m ²)	评价标准 (mg/m ³)	计算结果
非甲烷总烃	生物实验室	0.0028	0.0014	90.01	2.0	无超标点
氯化氢		0.000005	0.000002		0.05	无超标点

根据软件计算结果，本项目厂界范围内无超标点，即在本项目厂界处，各污染物浓度不仅满足无组织排放厂界浓度要求，同时已达到其质量标准要求。因此，本项目不需要设置大气环境保护距离。

②卫生防护距离

依据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB3840-91）对本项目大气污染物无组织排放卫生防护距离进行了计算。计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

C_m —标准浓度限值，mg/Nm³；

L —工业企业所需卫生防护距离，指无组织排放源所在的生产单元(生产区、车间或工段)与居住区之间的距离，m；

r —有害气体无组织排放源所在生产单元等效半径，m；

$ABCD$ —卫生防护距离计算系数，根据工业企业所在地区近五年平均风速及工业企业大气污染物构成类别从《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T 13201-91)表 5 中查取；

Q_c —无组织排放量可达到的控制水平，kg/h。

表 7-6 卫生防护距离计算结果

污染源位置	污染物名称	平均风速 (m/s)	A	B	C	D	C_m (mg/m ³)	r (m)	Q_c (kg/h)	L(m)
生物实验室	非甲烷总烃	3.1	350	0.021	1.85	0.84	2.0	5.35	0.0014	0.002
	氯化氢	3.1	350	0.021	1.85	0.84	0.05	5.35	0.000002	0.002

根据 GB3840-91 的规定，卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m，有两种污染物，单独计算并确定的卫生防护距离相同，则提一级。本项目有废气非甲烷总烃和氯化氢，因此本项目以租赁厂房的四周边界为厂界设置 100m 卫生防护距离，本项目

卫生防护距离内无敏感点。

3、噪声环境影响分析

本项目主要噪声来源于生产设备的运转，均集中位于车间内，项目夜间不生产。噪声源强一般在 60~80dB（A）范围内。

针对以上高噪设备本项目主要采取以下措施对其降噪：

1) 总平面布置

本项目租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房，绿化依托租赁方，可以利用绿化的吸声效果，降低噪声源强。

2) 加强治理

项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响。

3) 加强管理

建立设备定期维护，保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最佳有效的功能；加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声；强化行车管理制度，设置降噪标准，严禁鸣号，进入厂区低速行驶，最大限度减少流动噪声源。

通过以上措施，可以大大减轻生产噪声对周围环境影响，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准，对周围环境影响较小。

根据导则有关规定，本项目噪声源按点声源处理。其预测模式为：

噪声衰减采用下式计算：

$$L_r=L_0-20\log\frac{r}{r_0}$$

式中： L_r —预测点声压级，dB(A)；

L_0 — r_0 距离上的声压级，dB(A)；

r —预测点距声源距离，m；

r_0 —距声源测声点距离，m；计算时， r_0 取1m。

评价点噪声叠加值预测模式如下：

$$L_{eq}=10\lg\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{eqi}}$$

式中： L_{eqi} —第*i*个声源对某点的等效声级

噪声源控制措施的效果分析

本项目对噪声源各厂界噪声排放情况进行预测，计算结果见下表：

表 7-7 噪声源各厂界噪声排放预测情况 (dB(A))

厂界	生产车间等效声级	治理措施	降噪效果	距最近厂界距离 m	距离衰减	贡献值	实测值	预测值
							昼间	昼间
东厂界	80	平面合理布局、隔声、吸声、减振	20	E, 15	24	36	58.1	58.1
南厂界	70		25	S, 5	14	31	52.1	52.1
西厂界	60		10	W, 5	14	36	51.1	51.1
北厂界	60		10	N, 5	14	36	51.6	51.6

注：项目夜间不进行研发。

从预测结果可以看出，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；并通过采取基础减震、利用墙壁隔声、距离衰减等措施，以降低其噪声对周围环境的影响，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准排放，对周围环境影响较小。

本项目噪声主要来源于设备的运转，项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局；对噪声较高的机组，采取减震和消声措施进行减噪，以降低其噪声对周围环境的影响；来源于生产、运输过程中的流动噪声，即车辆等所产生的噪声，此类噪声通过在平面布置设计上尽量合理安排厂内物流进行控制。通过以上措施，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准排放，对周围环境影响较小。

4、固废环境影响分析

本项目产生的固废主要包括：废液、废活性炭、职工生活垃圾。

废液、废活性炭等为危险固废，收集后委托有资质单位处理；生活垃圾由环卫部门处置。因此本项目各种固废均可得到有效处置，不产生二次污染。

本项目固废分类收集，分类处置，处置情况见表 7-8。

表 7-8 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废有机溶剂	实验	危险废物	900-404-06	2.4	委托有资质单位处置	危废处理单位
2	废活性炭	废气处理	危险废物	900-041-49	0.077	委托有资质	

						单位处置	
3	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/	2.52	外协处置	环卫部门

(1) 固体废物的分类收集、贮存，危险废物与生活垃圾的混放会对环境产生一定的影响。本项目严格固体废物分类收集、贮存，危险废物与生活垃圾不得混放，因此对环境的影响较小。

(2) 须严格控制运输过程中危废散落、泄漏，减少对环境的影响。本项目危废运输须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行，及时委托有资质单位处理。

(3) 堆放、贮存场所的环境影响分析

厂区设置独立的 12m² 危废暂存场所。危险废物在厂内收集和临时储存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）规定，危废须按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。具体如下：

- a、危险废物临时堆场地面涂刷防腐、防渗涂料，防止废液泄漏污染土壤及地下水。
- b、废物暂存场所按有关规定设置警示标志。
- c、废物暂存场所周围设置围墙或围堰。
- d、废物贮存设施配备照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

(4) 综合利用、处理、处置的环境影响分析

① 危险废物处理、处置的环境影响分析

危险废物运输单位必须具有危险废物的运输能力。运输单位采取有效措施，杜绝运输途中事故的发生；固体废物全部处置、处理或者综合利用，并按固废管理要求办理相应的转运手续。

由以上分析，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，对环境的影响较小，其处理可行。

② 生活垃圾处理、处置的环境影响分析

本项目产生的生活垃圾由环卫部门统一收集，进行填埋处理，对周围环境影响较小，生活垃圾处理处置方式可行。

本项目不产生二次污染，建设项目各种固废可得到有效处置，对周围环境影响较小。

5、环境风险分析

物质危险性判断

本项目生产过程中的主要物料、中间产品、最终产品等按物质危险性、毒理指标和毒性等级分析，并考虑其燃烧爆炸性，对照物质危险性标准（见表 7-9）。

表 7-9 物质危险性标准

类别	序号	LD ₅₀ （大鼠经口）mg/kg	LD ₅₀ （大鼠经皮）mg/kg	LC ₅₀ （小鼠吸入，4 小时）mg/m ³
有毒物质	1	<5	<1	<10
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	100<LD ₅₀ <500
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	500<LD ₅₀ <2000
易燃物质	1	可燃气体—在常压下以气态存在与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20℃ 或 20℃ 以下的物质		
	2	易燃液体—闪点低于 20℃。沸点高于 20℃ 的物质		
	3	可燃液体—闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可引起重大事故的物质		
爆炸性物质		在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质		

注：（1）有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质，属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物；

（2）凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质

根据表 7-5 物质危险性标准对照表，结合表 1-1、表 1-2 项目原辅材料消耗及理化性质，本项目危险物质主要包括甲醇、乙腈、正己烷、丙酮、乙醇、盐酸、乙酸等。本项目原辅料使用规模较小，使用量很少，不构成重大危险源；同时项目处于工业区内，因此环境风险较小。在企业加强环境管理，做好风险防范措施的前提下，事故的环境风险处于可接受水平。

环境风险事故应急预案

本工程实施后，企业应按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）（企业事业单位版）的要求编制事故应急救援预案内容，并进一步结合安全生产及危化品的管理要求，补充和完善公司的风险防范措施及应急预案。具体内容包括：

（1）结合公司机构设置、现有紧急应变处理组织编制表的实际情况，进一步完

善应急组织机构，明确具体的总指挥、副总指挥、各组负责人员的具体人选及相关人员的联系方式，包括办公电话、住宅电话或移动电话等；补充完善应急领导指挥部岗位职责等；如负责环境风险应急预案的制定和修订；组建应急救援专业队伍，组织实施和演练；检查督促做好重大事故的预防措施和应急救援的各项准备工作；配合地方相关部门进行地企联动应急救援演练工作等具体分工。

(2) 确定建设项目可能发生的环境风险事故类型、事故风险等级及分级相应程序，规定对事故应急救援提出方案和安全措施，现场指导救援工作等。

(3) 事故防范与应急救援资源：明确安全生产控制系统采取的措施、个体防护所需的设备、消防系统的布设、防火设备、器材的配置以及其他事故防范的措施、应急救援的设施、设备等。

(4) 确定报警与通讯联络方式，包括事故发生时的具体通报方式、警报种类、通讯方式以及通报内容等。

(5) 进一步完善事故风险应急处理措施，包括危险化学品泄漏处理时应采取的个体防护、泄漏源控制、泄漏物处理方法和手段；补充危险化学品火灾/爆炸的处理措施，如对厂区内的初期火灾以自救为主，发生大火或无法控制的火灾时以专业消防部门的外援为主，对危险化学品的火灾，现场抢险救火人员应处于上风向或侧风向，并佩戴防护面具和空气呼吸器，穿戴专用防护服等个体防护措施。

(6) 环境应急监测：公司发生重大环境风险事故时，应立即向地方政府报告，后续的救灾工作及应变组织运作，交由地方相应部门统一指挥。公司应急领导指挥部要全力配合、支持相应部门的抢险救灾工作，提供必要的应急工具、设备和物质供应。环境的应急监测由专业的环境监测人员进行，对事故现场污染物在下风向的扩散不断进行侦查监测，配合相关的专业人士对事故的性质、参数和后果作出正确的评估，为指挥部门提供决策的依据。

(7) 应急状态的终止和善后计划措施

由公司应急救援领导指挥部根据有关意见要求和现场实际宣布应急救事故现场受其影响区域，根据实际情况采取有效善后措施。

工厂善后计划措施包括确认事故状态彻底解除、清理现场、清除污染、恢复生产

等现场工作：对事故中受伤人员的医治；事故损失的估算；事故原因分析和防止事故再次发生的防范措施等，总结教训，写出事故报告，报有关主管部门等。

（8）应急培训和演练

针对应急救援的基本要求，系统培训各现场操作人员，在发生各级危险化学品事故时报警、紧急处置、逃生、个体防护、急救、紧急疏散等程序的基本要求，并定期安排演练。

（9）公众教育和信息

对公司邻近区域开展公众教育、培训和发布有关信息。

6、环境管理

为落实各项污染防治措施，加强环境保护工作管理，应当根据实际情况制定各种类型的环保制度。

（1）排污定期报告制度

定期向当地环保部门报告污染治理设施的运行情况、污染物排放情况以及污染事故，污染纠纷等情况。

（2）污染处理设施的管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，建立健全岗位责任制、操作规程，建立环境保护管理台账。

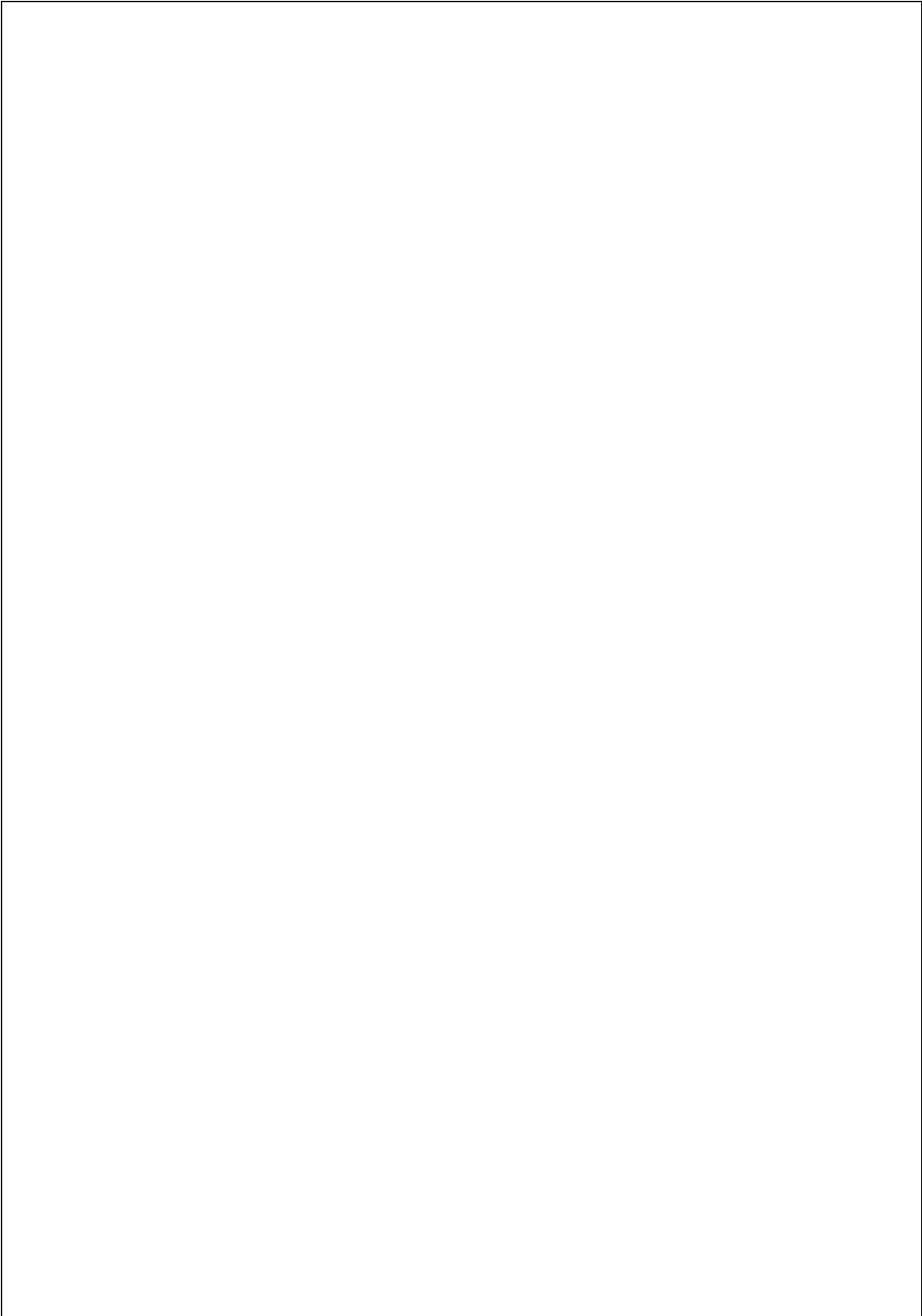
（3）奖惩制度

企业应设置环境保护奖惩制度，对爱护环保设施，节能降耗，改善环境者实行奖励；对不按照环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以重罚。

（4）制定各类环保规章制度

制定全厂的环境方针、环境管理及一系列作业指导书，促进全厂的环境保护工作，做到环境保护工作规范化和程序化，通过重要环境因素识别，提出持续改进措施。

制定各类环保规章制度包括：环境保护职责管理条例，建设项目“三同时”管理制度、污水排放管理制度、污水处理装置日常运营管理制度、排污情况报告制度、污染事故处理制度、排水管网管理制度、环保教育制度、固体废弃物的存放于处置管理制度等。



八、建设项目拟采取有防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	有组织废气	非甲烷总烃	活性炭吸附+ 20m 高 1#排气筒排放	达标排放
		氯化氢		
	无组织废气	非甲烷总烃	车间通风	达标排放
		氯化氢		
水污染物	生活污水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP	接入污水管网排入园区污 水处理厂处理	达污水厂 接管标准
	生产废水	COD、SS		
	公辅废水	COD、SS		
电离和 电磁辐射	无			
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	合理处置 不外排
	危险废物	废液、废活性炭	委托有资质单位处置	
噪声	烘箱、离心机、 Instron 拉力测试、 注射器工装	合理布局、日常维护和保养、防震垫、消声器等		达标排放
其他	无			
生态保护措施预期效果： 无				

九、结论与建议

结论

1、项目概况

苏州智康达医疗科技有限公司，本次新建项目用于建设大分子生物制剂药械组合产品研发生产，年计划生产自动注射装置 5 万套、生物制剂和药包材的适配性研究 50 批次、抗体药物灌装 1L。

该项目总投资：500 万人民币，其中环保投资 10 万元，占总投资的 2%，项目员工人数 20 人，年生产 252 天，每日 1 班，每班 8h，年生产小时数 2016h。

2、选址可行性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 栋，所在地及周边为规划工业用地，项目用地符合规划中的用地要求。项目采取有效的废水、噪声、固废防治措施后，项目的实验对周围环境的影响很小，项目选址可行。

3、项目与国家、地方政策法规的相符性

1) 与国家、地方产业政策相符性

苏州智康达医疗科技有限公司主要从事医疗科技、生物科技、医药科技、包装材料领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械、包装材料的研发、测试、生产、销售；药品生产、检测服务；从事上述货物及技术的进出口业务，项目符合《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正）和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012 年本）相关规定，不属于《关于印发苏州市调整淘汰部分落后生产工艺设备和产品指导意见的通知》（苏府[2006]125 号）中所列的落后工业装备及产品；本项目产品也不属于《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号）中所列的“禁止类”、“限制类”及“淘汰类”项目，并且不违背《限制用地项目目录》（2012）和《禁止用地项目目录》（2012）中的要求。

因此，本项目符合国家和地方产业政策导向要求。

2) 与《江苏省太湖水污染防治条例》、《太湖流域管理条例》相符性分析

本项目距离太湖直线距离 24.1km，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。

本项目排放含磷、氮等污染物的生产废水，不属于“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”，生产过程中不涉及“销售、使用含磷洗涤用品；”“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；”等禁止的行为。本项目不在本条例中第四十五条中禁止、限制类的企业名录中。

因此，本项目符合太湖流域相关的规定，符合条例中规定。

3) 与“江苏省生态红线区域保护规划”政策相符性：

经核实，本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地直线距离 13.7km，项目用地属于工业用地，不在《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发〔2013〕113 号）关于对“苏州市生态红线区域名录”限制开发的区域中。

因此，本项目符合《江苏省生态红线区域保护规划》规定要求。

4) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 年修订）相符性分析

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012 年修订），阳澄湖水源地保护区划分为一级保护区、二级保护区和准保护区。一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径 500 米范围内的水域和陆域；庙泾河、傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深 100 米的水域和陆域。二级保护区：阳澄湖、傀儡湖、阳澄河及沿岸纵深 1000 米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯 5000 米及沿岸纵深 500 米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深 500 米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径 1000 米范围内的水域和陆域。上述范围内已划为一级保护区的除外。准保护区：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 2000 米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深 500 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。

本项目所在位置距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区 13.7km，不在湿地生态系统保护管控区内。根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》：“第二十四条 准保护区内禁止建设化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目；禁止在距二级保护区 1000 米内增设排污口。” 本项目为医学研究和试验发展，厂房内不设置化学品仓

库。项目生活污水纳入工业园区污水处理厂处理。本项目不属于化工、制革、制药、造纸、电镀（含线路板蚀刻）、印染、洗毛、酿造、冶炼（含焦化）、炼油、化学品贮存和危险废物贮存、处置、利用项目，不增设排污口。

因此，本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2012年修订）要求。

5) “263”行动计划相符性

根据《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的相关规定，强制使用水性涂料，2017年底以前，印刷包装以及集装箱、交通工具、机械设备、人造板、家具、船舶制造等行业实现低VOCs含量的水性涂料、胶黏剂替代原有的有机溶剂、清洗剂、胶黏剂等。

本项目不属于“263”中规定的行业，因此本项目建设符合“263”行动计划。

6) “三线一单”相符性

①生态红线

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米科技园A4栋，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区13.7km。根据《江苏省生态红线区域保护规划》苏政发[2013]113号，本项目不在苏州市生态保护功能区一级管控区和二级管控区之内，符合生态红线要求。

②环境质量底线

本项目所在地的供电、供水等配套设施完善，工农业及生活用电供应充足，水电供应可以满足生产要求；项目废水、废气、固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会降低项目所在地的环境功能质量。因此本项目的建设不会突破环境质量底线。

③资源利用上线

本项目用水取自当地自来水，用水量不会达到资源利用上线；项目用地为工业用地，符合规划要求，亦不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

本项目所在地没有环境负面准入清单。本次环评对照国家及地方产业政策和《市场准入负面清单草案》进行说明，具体见表9-1。

表 9-1 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年修订），项目不在《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修订）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求
2	《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）	经查《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本），项目不在《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》（2012年本）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求
3	《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》	本项目不在国家《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中
4	《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》	本项目不在《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中
5	《市场准入负面清单草案》	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

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

4、环境质量现状结论

项目所在地区的空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，吴淞江水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准，区域噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准要求，环境质量现状较好。

5、项目各种污染物达标排放情况

（1）废气

本项目生产过程中产生的废气主要是非甲烷总烃和氯化氢。非甲烷总烃的产生量为0.028t/a，非甲烷总烃经集气装置收集后通过活性炭装置处理，尾气通过一根20米高排气筒排放。集气罩收集效率按90%，风量按10000 m³/h计，活性炭吸附效率按90%计，则项目非甲烷总烃排放量为0.003t/a；氯化氢的产生量为0.00004t/a，氯化氢经集气装置收集后通过活性炭装置处理，尾气通过一根20米高排气筒排放。集气罩收集效率按90%，风量按10000 m³/h计，活性炭吸附效率按0%计，则项目氯化氢排放量为0.00004t/a；

非甲烷总烃无组织排放量为0.0028t/a，氯化氢无组织排放量为0.000005t/a，未收集的废气为无组织排放废气，同时通过加强车间强制通风，保持车间空气流通。本项目废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准。本项目拟以厂界为边界设置100米防护距离，卫生防护距离内无敏感点，满足要求。

（2）废水

项目无生产废水排放。员工生活污水和纯水制备产生的公辅废水经市政污水管网进入工业园区污水厂处理后排放，经污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和《太湖地区城镇污水处理厂及重点行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）中表 1 的相应标准后排入吴淞江，预计对纳污水体影响较小。

（3）噪声

项目噪声主要来源于烘箱、离心机、Instron 拉力测试、注射器工装等设备产生的噪声，噪声值 60~80dB(A)。

项目噪声采取选用低噪声动力设备与机械设备，对高噪声设备安装隔音罩及隔音挡板，加强设备的日常维护和保养，合理厂平面布局，再经过工作区隔声以及其他建筑物阻隔和距离衰减后，能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准，不会对周围环境产生影响。

（4）固废

项目营运期产生的生活垃圾和各类工业固体废物实行分类收集处理处置和综合利用措施，危险废物收集暂存在危废仓库，委托有资质的单位拉运处理，一般工业固废外售，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，不会造成二次污染问题。

6、清洁生产、循环经济

项目采用国内成熟工艺，自动化程度高。原辅材料及能源利用率高。实验过程管理严格，末端治理有效，污染物能够达到排放要求，本项目清洁生产水平较高。

7、项目污染物总量控制方案

本项目固体废弃物全部得到妥善处置，按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物总量控制因子：COD、氨氮；水污染物排放考核因子为：总磷、SS。

（1）总量控制因子

项目固体废弃物合理处置不外排。按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物总量控制因子：COD、氨氮，水污染物排放考核因子为：SS、总磷。

（2）项目总量控制建议指标

表 9-2 项目污染物排放总量指标 单位：t/a

种类	污染物名称	产生量	削减量	排放量	建议全厂申请总量
生活废水	废水量	403.2	0	403.2	403.2
	COD	0.161	0	0.161	0.161
	SS	0.121	0	0.121	0.121
	氨氮	0.01	0	0.01	0.01
	TP	0.002	0	0.002	0.002
生产废水	废水量	0.5	0	0.5	0.5
	COD	0.0001	0	0.0001	0.0001
	SS	0.00005	0	0.00005	0.00005
公辅废水	废水量	3750	0	3750	3750
	COD	0.188	0	0.188	0.188
	SS	0.038	0	0.038	0.038
废气	非甲烷总烃 (有组织)	0.028	0.025	0.003	0.002
	非甲烷总烃 (无组织)	0.0028	0	0.0028	0.0028
	氯化氢 (有组织)	0.00004	0	0.00004	0.00004
	氯化氢 (无组织)	0.000005	0	0.000005	0.000005
固废	危险废物	2.477	2.477	0	0
	生活垃圾	2.52	2.52	0	0

8、执行“三同时”制度

表 9-3 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

苏州智康达医疗科技有限公司 建设大分子生物制剂药械组合产品研发生产项目					
项目名称	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力）	处理效果、执行标准或拟达要求	完成时间
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	接入园区污水处理厂	达园区污水处理厂接管标准要求	与主体工程同步
	生产废水	COD、SS			
	公辅废水	COD、SS			
废气	有组织废气	非甲烷总烃	活性炭吸附+20m 高 1#排气筒排放	达标排放	
		氯化氢			

	无组织 废气	非甲烷总烃、氯化氢	车间通风	达标排放	
噪声	机械设备	噪声	日常维护和保养、防震垫、消声器等，再通过工作区隔声、距离衰减	厂界达标排放 昼间≤60dB（A） 夜间≤50dB（A）	
固废	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	合理处置不外排	
	危险废物	废液、 废活性炭	委托有资质单位处置		
事故应急措施	事故应急措施方案			满足应急要求	
风险防范措施	进行安全生产教育和培训，建立严格的管理制度和操作规程			满足风险防范要求	
环境管理	厂区内设立环境管理的机构			加强环境管理,防止环境污染事故	
排污口设置	实行雨污分流、清污分流制；排污口按《江苏省开展排污口规范化整治管理办法》（1997年9月21日）的要求进行规范化设置。			满足江苏省排污口设置及规范化整治管理办法	
“以新带老”措施	——			——	——
总量平衡具体方案	本项目大气污染物排放总量在工业园区范围内平衡；废水污染物纳入园区污水处理厂总量额度范围内；固体废物得到妥善处置。				——
区域解决问题	——				——
大气环境防护距离设置	以所租赁厂房的四周为边界设置 100m 卫生防护距离				——
<p>综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，在严格执行循环利用和清洁生产以及本评价所提出的全部治理措施后，项目投产后对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。</p>					

预审意见:

公 章

经办人:

年 月 日

下一级环境保护行政主管部门审查意见:

公 章

经办人:

年 月 日

审批意见：

公 章

经办人：

年 月 日

注释

本报告表附图、附件：

附图

- (1) 苏州工业园区规划图
- (2) 建设项目地理位置图
- (2) 项目周围状况图
- (3) 厂区平面布置图

附件

- (1) 项目申报登记表
- (2) 环保局的预审意见
- (3) 厂房租赁合同
- (4) 原有项目审批意见
- (5) 审批登记表