

建设项目环境影响报告表

(试 行)

项目名称: 拓臻（苏州）生物科技有限公司
抗非酒精性脂肪肝炎类药物研发项目

建设单位(盖章)拓臻（苏州）生物科技有限公司

编制日期: 2019 年 4 月

江苏省环境保护局制

《建设项目环境影响报告表》编制说明

《建设项目环境影响报告表》由具有从事环境影响评价工作资质的单位编制。

1. 项目名称.....指项目立项批复时的名称，应不超过 30 个字（两个英文字段作一个汉字）。
2. 建设地点.....指项目所在地详细地址，公路、铁路应填写起止地点。
3. 行业类别.....按国标填写。
4. 总投资.....指项目投资总额。
5. 主要环境保护目标.....指项目区周围一定范围内集中居民住宅区、学校、医院、保护文物、风景名胜区、水源地和生态敏感点等，应尽可能给出保护目标、性质、规模和距厂界距离等。
6. 结论与建议.....给出本项目清洁生产、达标排放和总量控制的分析结论，确定污染防治措施的有效性，说明本项目对环境造成的影响，给出建设项目环境可行性的明确结论。同时提出减少环境影响的其它建议。
7. 预审意见.....由行业主管部门填写答复意见，无主管部门项目，可不填。
8. 审批意见.....由负责审批该项目的环境保护行政主管部门批复。

一、建设项目基本情况

项目名称	拓臻（苏州）生物科技有限公司抗非酒精性脂肪肝炎类药物研发项目				
建设单位	拓臻（苏州）生物科技有限公司				
法人代表	Weidong Zhong	联系人	史文君		
通讯地址	上海长宁区长宁路 1189 号来福士广场 2 座 2808 室				
联系电话	13817013607	传真	/	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A5 楼 103、104 单元				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2019-320590-73-03-515078		
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(平方米)	569	绿化面积(平方米)	/		
总投资(万元)	1100	其中：环保投资(万元)	100	环保投资占总投资比例	9.09%
评价经费(万元)	/	预期投产日期	2019 年 8 月		

原辅材料及主要设施规格、数量

1、原辅材料

本项目主要原辅材料分别见表 1-1，原辅料的理化性质、毒性毒理见表 1-2。

表 1-1 主要原辅材料

序号	原料名称	规格、组份	年用量	最大储存量	包装方式及规格	贮存方式	储存地点
1	起始物料 1*	药用级	628g	2kg	2kg 桶装	储存柜	储存室
2	起始物料 2*	药用级	857g	2kg	2kg 桶装	储存柜	储存室
3	起始物料 3*	药用级	960g	2kg	2kg 桶装	储存柜	储存室
4	微晶纤维素	药用级	5983g	10kg	10kg 桶装	储存柜	储存室
5	泊洛沙姆 188	药用级	390g	2kg	2kg 瓶装	储存柜	储存室
6	二氧化硅	药用级	24g	2kg	2kg 瓶装	储存柜	储存室
7	羧甲基淀粉钠	药用级	390g	2kg	2kg 瓶装	储存柜	储存室
8	硬脂酸镁	药用级	39g	2kg	2kg 瓶装	储存柜	储存室
9	乙腈	药用级	6640g	10kg	10kg 瓶装	储存柜	储存室
10	乙醇	药用级	5113g	10kg	10kg 瓶装	储存柜	储存室
11	乙酸乙酯	药用级	11355g	10kg	10kg 瓶装	储存柜	储存室
12	纯水（实验用）	超纯水	400L	20L	瓶装	储存柜	储存室
13	氢气（气相色谱用）	/	1 瓶	1 瓶	40L 瓶装	/	储存室

14	氮气（置换空气）	/	10 瓶	1 瓶	40L 瓶装	/	储存室
15	胶囊壳	/	16 袋	5 袋	1000 颗袋装	/	储存室
16	HDPE 瓶	/	500 瓶	100 瓶	50 瓶/箱	/	储存室
17	LDPE 袋	/	4000 个	1000 个	500 个袋装	/	储存室

*注：起始物料为有机合成原料。

表 1-2 主要原辅料的理化特性、毒性毒理表

名称和化学式	理化性质	毒理特性	危险特性	防护措施
泊洛沙姆 188	本品为白色至微黄色半透明蜡状固体；微有异臭。平均分子量为 7680~9510。；熔点 57~61℃；沸点：>200℃；相对密度：2.2；本品在水、乙醇中易溶，在无水乙醇或乙酸乙酯中溶解，在乙醚或石油醚中几乎不溶。	/	/	/
二氧化硅 (SiO ₂)	透明无味的晶体或无定形粉末。分子量 60.09；熔点 1710℃；沸点：2230℃；相对密度：2.2；不溶于水、酸，溶于氢氟酸。	/	不燃	一般不需特殊防护。
羧甲基淀粉钠	白色粉末，无臭无味。不溶于甲醇、乙醇及其他有机溶剂，溶于水，水溶液呈微酸性，浓度为 1%的水溶液 pH=6.7~7.0。	/	/	/
硬脂酸镁 (C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄)	白色轻质粉末或块状，有清香气，有油腻感。 分子量 519.27；熔点 86~88℃；相对密度：1.028；不溶于水、冷乙醇和乙醚，溶于热乙醇。	/	/	/
乙腈 (C ₂ H ₃ N)	无色液体，有刺激性气味。分子量 41.05；熔点-45.7℃；沸点：81.1℃；相对密度：0.79；与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 2730 mg/kg(大鼠经口)； 1250 mg/kg(兔经皮)； LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)	易燃液体	工作现场禁止吸烟、进食和饮水。工作完毕，彻底清洗。单独存放被毒物污染的衣服，洗后备用。车间应配备急救设备及药品。作业人员应学会自救互救。
乙醇 (C ₂ H ₅ OH)	无色液体，有酒香。分子量 46.07；熔点-114.1℃；沸点 78.3℃；相对密度：0.79；可与水混溶，可混溶于醚、氯仿、	LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口)； 7430 mg/kg(兔经皮)； LD ₅₀ : 7060	易燃液体	操作时带手套、口罩、防护服、护目镜，如不慎入眼需

	甘油等大多数有机溶剂。	mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮)		大量清水冲洗并送医。
乙酸乙酯 (C ₄ H ₈ O ₂)	无色澄清液体, 有芳香气味, 易挥发。分子量 88.10; 熔点 -83.6℃; 沸点 77.2℃; 相对密度: 0.90; 微溶于水, 溶于醇、酮、醚、氯仿等大多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 5620 mg/kg(大鼠经口); 4940 mg/kg(兔经口); LC ₅₀ : 5760mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)	易燃液体	操作时带手套、口罩、防护服、护目镜, 如不慎入眼需大量清水冲洗并送医。

2、主要设施

项目主要设施及设备见表 1-3。

表 1-3 主要设施及设备

名称	型号	数量 (个)	用途
玻璃反应瓶	0.25-2L/Chemglass CG-1112	2	化学合成
旋转蒸发器	3L/Chemglass CG-1333-H	4	化学合成
玻璃反应釜	1-10L/Chemglass CG-1694	2	化学合成
混合机	200L/南通贝特 HBD-200	1	制剂
混合桶	6L/南通贝特	3	制剂
半自动胶囊灌装机(00 号模具)	Dott.Bonapace KAP/300	1	制剂
各类目筛	/	若干	制剂
HPLC (超高效液相色谱)	Agilent 1200	4	分析
UPLC (高效液相色谱)	Waters Acquity	1	分析
GC (气相色谱仪)	Agilent 7890	1	分析
溶出仪	Disteck 2500	2	分析
手持封口机	科德/GLF-822KS	1	包装
气流粉碎机	诺泽科技	1	制剂
天平	梅特勒	2	称重
红外光谱仪	BRUKER	1	分析
马弗炉	上海向北	1	分析
稳定箱	MEMMERT	4	稳定性试验

水及能源消耗量

名称	消耗量	名称	消耗量
水 (立方米/年)	176	燃油 (吨/年)	/
电 (度/年)	70000	天然气 (立方/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, 生活污水排放量为 140t/a, 经市政污水管网接管至园区第二污水处理厂, 处理达到《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/T1072-2018)表2太湖地区其他区域内城镇污水处理厂主要水污染物排放限值
后排入吴淞江。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

无。

工程内容及规模：（不够时可附另页）

1、项目由来

本项目由拓臻（苏州）生物科技有限公司投资建设，从事抗非酒精性脂肪肝炎类药物的研发。拓臻生物科技有限公司是全球性生物制药公司，致力于肝脏疾病和癌症领域新型药物的研发。公司宗旨为致力于新药创新，中国临床研发，优化协同组合，服务全球病患。通过借助于公司在疾病生物学、药物化学的深入知识和专注于中国临床开发的专业能力，来发掘用于治疗肝脏疾病和癌症的新型药物，并在中国市场快速开发这些药物，以最终满足中国乃至全球患者的巨大需求。本项目租用苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园A5-103、104共569m²，总投资1100万元，其中环保投资100万元。

根据《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》等有关法律法规的规定，拓臻（苏州）生物科技有限公司委托苏州科太环境技术有限公司承担该项目的环评工作。

我单位接受委托后，认真研究了该项目的有关材料，并进行实地踏勘，调查建设项目所在地的自然环境状况和有关技术资料，经工程分析、环境影响识别和影响分析，并在此基础上根据国家相关的环保法律法规和相应的标准，编制了本环境影响报告表。

2、项目概况

建设项目名称：拓臻（苏州）生物科技有限公司抗非酒精性脂肪肝炎类药物研发项目；

建设单位名称：拓臻（苏州）生物科技有限公司；

建设性质：新建；

建设地点：苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园A5-103、104；

投资总额：项目总投资1100万元，其中：环保投资100万元；

占地面积：租赁建筑面积569平方米；

工作时日和班次：年工作日为250天，一班制（8小时），全年工作2000小时；

员工人数：拟设定员 7 人；

项目配套生活设施：无浴室，无宿舍，无食堂，员工出外就餐。

项目内容：TERN-101 胶囊 16000 颗/年。

3、主体工程及产品方案

本项目建成后，主体工程及产品方案见表 1-4。

表 1-4 主体工程产品方案

序号	产品名称	技术指标	年研发能力	年运行时数
1	TERN-101 胶囊	质量范围：582~656mg； 长度<23.6mm	16000 颗	2000h

4、项目组成情况见下表

表 1-5 本项目组成情况一览表

类别	建设名称	设计能力	备注	
主体工程	气相色谱室	建筑面积 9m ²	气相色谱测试	
	一般实验室 1	建筑面积 24m ²	液相色谱测试	
	一般实验室 2	建筑面积 30m ²	溶出实验	
	化学结晶室	建筑面积 50m ²	化学合成实验和结晶	
	稳定性实验室	建筑面积 26m ²	药物稳定性试验	
	冷实验室	建筑面积 14m ²	空调制冷，检测晶型表征	
	热实验室	建筑面积 9m ²	样品残渣检测	
	粉碎混合室	建筑面积 10m ²	样品微粉化	
	制粒及流化干燥室	建筑面积 20m ²	胶囊制粒和干燥	
贮运工程	天平室	建筑面积 8m ²	样品称量	
	制剂留样室	建筑面积 18m ²	制剂准备	
	样品保存室	建筑面积 11m ²	样品保存	
辅助公用工程	危废仓库	建筑面积 3m ²	储存危废	
	办公区	建筑面积 81m ²	/	
	供水工程	176t/a	由自来水厂供给	
	排水工程	生活污水 140t/a	依托纳米园污水排口接管至园区第二污水处理厂	
环保工程	供电	用电量 7 万度/年	由工业园区统一供电	
	废水	生活污水	140t/a	员工生活污水接入园区污水厂处理达标排放
	噪声	采用减振基础、建筑隔声、排风口消音等措施		
	固废	危险固废	放置于厂区内，定期清运	
生活垃圾		环卫部门清运处理，零排放		

注：苏州工业园区生物产业发展有限公司提供供电工程、供水工程、通风井、空调系统、消防栓等工程，无事故应急池。

5、周围环境

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A5-103、104，该栋内同时存在有睿金生物科技（苏州）有限公司（1F，医疗器械制造）、厚朴生物科技（苏州）有限公司（2F，创新药物研发）、苏州阿尔法生物实验器材有限公司（3F，生物技术）、珂纳医疗科技（苏州）有限公司（3F，医疗器械制造）、苏州宏元生物科技有限公司（3F，医疗器械制造）等企业；所在 A5 栋东侧为新平街，南侧为苏州生物纳米科技园 A6 栋，西侧为苏州生物纳米科技园 A4 栋，北侧为苏州生物纳米科技园行政楼。

项目地理位置见附图 1；项目周围环境状况见附图 2；项目厂区平面布置见附图 3。

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，租用苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A5-103、104 已建厂房。该厂房原有用途为仓库，主要堆放仪器设备，无原有环境问题。本项目用地为规划的生产研发用地。本项目依托苏州工业园区生物产业发展有限公司的排水系统，其排水系统为雨污分流制，设一个雨水总排口和一个污水总排口，并设有完善的消防系统。

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、项目选址

苏州处江苏省东南部，东临上海，南接浙江，西抱太湖，北依长江。苏州市区中心地理坐标为北纬 31°19′，东经 120°37′。苏州工业园区位于苏州市区的东部，具有十分优越的区位优势，地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，距上海仅 80km。

项目所在地位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A5-103、A5-104，具体位置见附图 1 项目地理位置图。

2、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主要为开阔的湖积平原，水网密布。厂址地属江南地层区苏州—长兴小区的江苏部分、太湖冲击平原区，场地第四系覆盖层厚度大。据区域资料，场地属地壳活动相对稳定区。

3、地质概况

苏州工业园区为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、互交层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。根据“中国地震裂度区划图（1990）”及国家地震局、建设部地震办[1992]160 号文，苏州市 50 年超过概率 10%的裂度值为 VI 度。

4、气候气象

苏州工业园区属亚热带季风海洋性季风气候，四季分明，气候温和，雨量充沛，季风盛行，夏季盛行东南风，冬季盛行西北风。雨季为 6~7 月份。根据苏州市气象台历年气象资料统计：

年平均气温：15.8℃；最热月平均温度：28.5℃；最冷月平均温度：3℃；极端最高温度：38.8℃；极端最低温度：-9.8℃。

年平均湿度：76%；最热月平均相对湿度：83%。

全年主导风向：SE；夏季主导风向：SE，S；冬季主导风向：NW，N。

年平均风速：2.5m/s。

年平均气压：1016hpa。

年平均降水量：1076.2mm；年最大降水量：1554.7mm；日最大降水量：343.1mm。

最大积雪厚度：26cm。

土壤最大冻结深度：8cm。

5、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，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。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 之间，地下水位一般在-3.6 至-3.0m 之间。

本项目污水的最终受纳河流吴淞江距项目选址大约 2.8km，其评价河段中的斜塘—角直段（长约 7km），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。

6、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为城市生态所取代，由于土地利用率高，自然植被已基本消失。

社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）：

1、苏州工业园区总体规划（2012-2030）

苏州工业园区总体规划的主要内容：

一、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。

二、城区规模

至 2020 年，常住总人口为 115 万人；至 2030 年，常住总人口为 135 万人。

至 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；至 2030 年，城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。

三、空间布局

（1）布局结构

规划形成“双核多心十字轴、四片多区异彩呈”的空间结构。

①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。

②多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三副多点的中心空间。

③十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊。形成十字型发展轴，加强周边地区与中心区的联系。

④四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和胜浦街道四片，每片结合功能又划分为若干片区。

发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。

（2）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。

本项目位于生物医药产业园，生物医药产业园规划建筑面积为 100 万平方米，依据产业方向和专业需求，划分为生物医药/纳米项目孵化区域、独栋研发组团区域、中试产业化区域、行政办公区域、以及生活服务区域。即可为初创期项目提供可灵活分隔的孵化单元，又可为成长期项目提供独栋研发楼或者代建厂房设施，体现“孵化+加速”的全面功能。

自 2007 年 6 月正式开园以来，生物医药产业园已聚集各类企业约 253 家，形成了生物医药、诊断技术、医疗器械、生物医药研发服务外包、纳米技术等几大产业集群，并成为近 5000 名高层次研发人才集聚、交流、合作的创新社区。目前，苏州生物医药产业园内多个技术领先、特色鲜明的产业集群正在形成，由吉玛基因、圣诺生物、纳通生物等园内数十家企业组成国内领先的纳米生物医药创新联盟，以博瑞制药、思坦维生物、天人合生物、开拓药业等为代表的新型抗癌药物研发集群。

本项目专业从致力于抗非酒精性脂肪肝炎类药物的研发，属于医学研究和试验发展，与生物医药产业园的功能相符。

（3）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。包括胜浦街道片区中心（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。

2、工业园区基础设施建设情况

目前，80 平方公里的中新合作开发区基础设施建设基本完成，全面达到“九通一平”的标准。

（1）道路

苏州工业园区位于苏州主城区东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融

入同城轨道化生活。

(2) 排水

园区采用雨污分流制。雨水由雨水管汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区第二污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

(3) 水处理

采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。污水处理：苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100% 覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

(4) 供电

目前，工业园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户，具备鲜明特色，布局相对合理的电网架构。

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。

(5) 供气

目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供气量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运燃气管网长度 1500 公里。

(6) 供热

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/小时的 LOOS 锅炉，供热能力 40 吨/小时，年供热量超过 10 万吨。

第二热源厂位于苏州工业园区 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 80 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。

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。

第四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。

（7）通讯

通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。

3、工业园区未来产业定位

（1）园区产业发展方向：

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

拓臻（苏州）生物科技有限公司位于生物医药产业园内，从事抗非酒精性脂肪肝炎类药物的研发，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。

（2）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。

（3）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。

(4) 教育事业:

随着园区的快速发展,全区教育网络日趋健全,教育设施日渐完善,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。目前,园区共有幼儿园 26 所、小学 9 所、初中 6 所、九年一贯制学校 5 所、纯高中 2 所,完中 1 所、中等职业学校 1 所、高等职业技术学院 1 所、社区教育中心 4 所、新加坡国际学校和特殊教育各 1 所、独墅湖高教区入驻高校 10 所;中小学(含幼儿园)教职工 2828 人,在校学生 33202 人。园区适龄儿童少年的小学入学率、巩固率和毕业率都达到 100%,初中的入学率、巩固率 100%,毕业率 99%以上。

4、项目分析判定相关情况

(1) 与产业政策的相符性

本项目主要为抗非酒精性脂肪肝炎类药物 TERN-101 胶囊的研发,属于医学研究和试验发展。查阅国家《产业结构调整指导目录(2016 年修订)》,本项目不属于其中限制类和淘汰类项目,为允许类。

查阅《市政府关于印发苏州市产业发展导向目录的通知》(苏府[2007]129 号),本项目属于允许类,符合当地产业政策。

(2) 与规划相符性分析

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。

(3) 与生态红线相符性分析

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》,阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区的一级保护区范围为:以园区阳澄湖水厂取水口(120°47'49"E, 31°23'19"N)为中心,半径 500 米范围内的域;二级保护区:一级保护区外,外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域;准保护区:二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖(昆山)重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源保护区重复范围。本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区中心取水口 15.1km,不

在其红线范围内；对照《江苏省生态红线区域保护规划》，本项目厂界距离最近的独墅湖重要湿地二级管控区边界约 984m，不在其管控区范围内，符合《江苏省生态红线区域保护规划》要求。

(4) 与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性分析

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》，本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。本项目属于卫生材料及医药用品制造，本项目不排放含磷、氮的生产废水，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四十三条中禁止、限制类的企业名录中。因此，本项目符合《江苏省太湖水污染防治条例》中相关规定。

(5) 与《阳澄湖水源水质保护条例》相符性分析

根据《阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修正），本项目不属于阳澄湖一、二、三级保护区范围内，不违背《阳澄湖水源水质保护条例》要求。

(6) “三线一单”相符性分析

根据《苏州市2017年生态红线区域保护实施方案》、《苏州市生态红线区域规划优化调整方案》、《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在苏州市生态红线区域范围内；根据现状监测数据以及对该项目可能对周边现有环境质量影响做出判断：2017年园区PM_{2.5}、NO_x和O₃超标，CO、SO₂和PM₁₀达标；地表水各项评价因子均满足GB3838-2002中《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水标准；昼夜间厂界噪声均符合GB3096-2008《声环境质量标准》中2类标准要求。本项目废水、固废均得到妥善处置，不会突破项目所在地的环境质量底线，本项目的建设符合环境质量底线标准；本项目用水取自当地自来水，用水用电量较小，且周边水电基础设施建设完善，不会达到资源利用上线。根据《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2016年修正）、《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129号），本项目不在其中所列的“禁止类”、“淘汰类”项目之内，所以本项目属于允许类。

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：

1、环境空气质量

根据《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》，基本污染物数据及具体评价结果见表 3-1。

表 3-1 大气环境质量现状 (CO 为 mg/m^3 ，其余均为 ug/m^3)

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	40	35	114	超标
	24 小时平均第 95 百分位数	86	75	114	超标
SO ₂	年平均质量浓度	16	60	27	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	31	150	21	达标
NO _x	年平均质量浓度	49	40	123	超标
	24 小时平均第 98 百分位数	118	80	148	超标
PM ₁₀	年平均质量浓度	63	70	90	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	135	150	90	达标
CO	年平均质量浓度	0.9	/	/	/
	24 小时平均第 95 百分位数	1.5	4	38	达标
O ₃	年平均质量浓度	107	/	/	/
	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数	181	160	113	超标

由表 3-1 可以看出，2017 年园区 PM_{2.5}、NO_x 和 O₃ 超标，CO、SO₂ 和 PM₁₀ 达标，属于不达标区。为进一步改善环境质量，根据《江苏省“两减六治三提升”环保专项行动方案》和《苏州市“两减六治三提升”环保专项行动方案》，结合园区实际，制定《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过减少煤炭消费总量重点工程、治理挥发性有机物污染重点工程等，实现《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》中的总体要求和目标，到 2020 年，园区 PM_{2.5} 年均浓度比 2015 年下降 25%，城市空气质量优良天数比例达到 73.9% 以上。

2、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。引用《苏州工业园区社会事业局星塘医院扩建项目》委托江苏国测检测技术有限公司对吴淞江污水厂排口上下游的监测数据的平均值，监测时间 2017 年 6 月 12 日至 14 日。报告编号：CTST/C2017060808W，地表水水质监测结果如下：

表3-3 地表水环境质量现状调研断面

河流名称	调研断面	断面名称	调研因子	功能类别
吴淞江	W1	园区第二污水处理厂排口上游 0.5km	pH、COD、 NH ₃ -N、TP	IV类
	W2	园区第二污水处理厂排口下游 2km		

表3-4 地表水调研数据评价结果(mg/L)

调研断面	项目	pH（无量纲）	COD	NH ₃ -N	TP
W1	浓度范围	7.45~7.52	15	0.660~0.822	0.09~0.16
	浓度均值	7.47	15	0.759	0.13
	污染指数	0.235	0.5	0.506	0.42
	超标率%	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0
W2	浓度范围	7.41~7.52	15~16	0.663~1.06	0.10~0.19
	浓度均值	7.48	15.3	0.827	0.13
	污染指数	0.24	0.51	0.551	0.43
	超标率%	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0
IV类标准值		6~9	≤30	≤1.5	≤0.3

由表 3-4 可知，吴淞江各监测断面 pH、COD、氨氮、总磷均达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水质标准。

3、噪声环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A5-103 和 A5-104，本次评价委托苏州市科旺检测技术有限公司于 2019 年 3 月 26 日对 A5 号楼项目地场界四周 1 米，昼间、夜间声环境进行监测，气象条件：最大风速为 1.3m/s，工况正常。A5 号楼监测结果如下表 3-5 所示。

表 3-5 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	50.8	48.9	51.0	50.2
夜间	45.4	46.4	41.9	42.5
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)			

根据监测结果，项目测点昼间和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）：

本项目周围环境保护目标见表 3-6。

表 3-6 主要环境保护目标

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
	X	Y					
苏州大学独墅湖校区南区	0	1100	学校	13000 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准	N	1100
中国人民大学	0	2100	学校	18000 人		N	2100
西交利物浦大学南校区	977	1300	学校	9000 人		NE	1500
东南大学软件学院	1300	1400	学校	2000 人		NE	1900
苏州工业园区工业技术学院	1200	208	学校	400 人		ENE	1200
建屋·海德公园	1400	1700	居民	3250 户		NE	2300
苏州评弹学校	1200	0	学校	300 人		E	1200
苏州工业园区职业技术学院	2200	0	学校	6000 人		E	2200
苏州工业园区第八中学	2100	-354	学校	800 人		SE	2100
苏州工业园区服务外包职业学院	1600	0	学校	5000 人		E	1600
苏州工业园区车坊实验小学	1800	-1100	学校	500 人		SE	2100
苏州工业园区淞泽小学	546	-1400	学校	400 人		S	1700
苏州工业园区独墅湖幼儿园	-325	-511	学校	400 人		SSW	512
独墅湖九年一贯制学校	-335	-560	学校	400 人		SSW	905
独墅湖小学	-330	-525	学校	500 人		SSW	623
半月湾	-931	510	居民	133 户		NW	940
月亮湾 3 号	-284	0	居民	2000 人		W	284
菁英公寓	-180	-731	居民	7000 人		S	725
淞泽家园（一区~八区）	338	-996	居民	10000 人		S	1100
车坊医院	2000	-1200	医院	100 张床位		SE	2300
星坊艺术学习中心	1500	-893	学校	200 人	SE	1900	

独墅湖科教创新区 医院	1700	1400	医院	150 张床位		NE	2100
环境要素	环境保护对象名称		方位	距厂界距离* (m)	规模	环境功能	
水环境	吴淞江		N	5100	中河好	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准	
	独墅湖		W	984	中湖		
	金鸡湖		NNW	5100	中湖		
	阳澄湖		N	12400	大湖	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准	
声环境	项目周边 200m 范围内无声敏感目标					《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		N	12400	68.2km ²	江苏省生态红线区域保护规划苏州市生态红线区域(二级管控区)	
	独墅湖重要湿地		W	984	9.08km ²		
	金鸡湖重要湿地		NNW	5100	6.77km ²		
	阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区		NW	15100	28.31 km ²	江苏省国家级生态保护红线规划	

四、评价适用标准

环境质量标准

1、地表水环境质量标准

根据《江苏省地表水（环境）功能区划》（苏政复[2003]29号），项目周边水体和纳污水体吴淞江均执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，其中SS参照执行地表水水质标准（SL63-94）。

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	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			NH ₃ -N		1.5
			TP（以 P 计）		0.3
	地表水水质标准（SL63-94）	表 3.0.1-1 四级	悬浮物	mg/L	60

2、大气环境质量现状

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	ug/m ³	500	150	60
			TSP		—	300	200
			PM ₁₀		—	150	75
			NO ₂		200	80	40
			PM _{2.5}		—	75	35
			O ₃		160	—	—
	《大气污染物综合排放标准详解》		非甲烷总烃	mg/m ³	2.0（一次值）		

3、噪声环境质量现状

项目所在地以及周边环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 2 类标准，见表 4-3：

表 4-3 区域噪声标准限值表

区域名	执行标准	表号及级别	单位	标准限值	
				昼	夜
项目所在区域	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	2 类标准	dB(A)	60	50

污染物排放标准:

1、废水排放标准

表 4-4 废污水排放标准限值表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水处理厂排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 GB18918-2002	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6~9
			SS	mg/L	10
	COD	50			
	氨氮	4 (6) /5(8)*			
	《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》 (DB32/1072-2018)**	表 2 太湖地区其他区域内城镇污水处理厂主要水污染物排放限值	总磷	0.5	
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***
			总磷		8.0***

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

**根据 DB32/1072-2018 规定, 太湖流域其他地区现有城镇污水厂于 2021 年 1 月 1 日起执行表 2 标准, 其中氨氮限值为 4 (6) mg/L, 其他因子限值不变;

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

2、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
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348—2008)	2 类	dB(A)	60	50

3、固体废物

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其 2013 年修改单要求; 固废评价中执行《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017) 标准。

总量控制因子和排放指标:

本项目位于苏州工业园区内，项目选址位于“双控区”的酸雨控制区范围和“太湖流域”三级保护区。

1、总量控制因子

根据《“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划》和《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理暂行办法的通知》（苏环办[2011]71号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。

大气污染物总量控制因子：无；

水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N；总量考核因子：SS、TP。

2、项目总量控制建议指标

表 4-6 建设项目污染物排放总量指标 单位：t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测接管量	排入外环境量	建议申请量	
						总控量	考核量
生活废水	废水量	140	0	140	140	140	
	COD	0.056	0	0.056	0.007	0.056	/
	SS	0.042	0	0.042	0.0014	/	0.042
	NH ₃ -N	0.0035	0	0.0035	0.0007	0.0035	/
	TP	0.0007	0	0.0007	0.00007	/	0.0007

3、总量平衡途径

本项目水污染物在苏州工业园区第二污水处理厂内平衡；项目固体废弃物得到妥善处理。

总量控制指标

五、建设项目工程分析

工艺流程图：

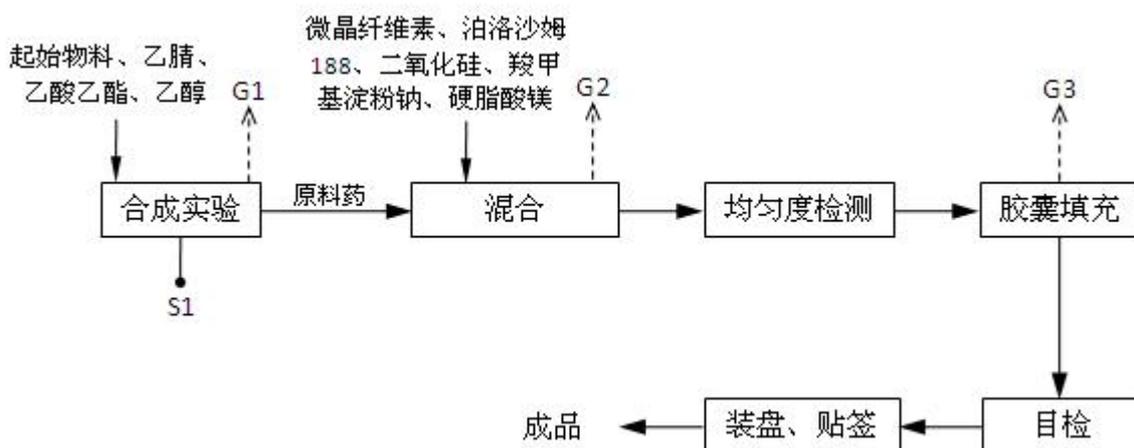


图 5-1 生产工艺流程图

工艺流程：

合成实验：将起始物料进行合成实验（主要为取代反应、成盐反应等），得到原料药。实验合成过程中使用乙腈、乙酸乙酯、乙醇等有机溶剂，合成过程将产生实验废气（G1），主要为非甲烷总烃。

混合：

（1）预混 1：称取约 30%批处方量的微晶纤维素过 20 目筛，投入混合桶中，20rpm 下混合 3 分钟。

（2）预混 2：称取约 150%的批处方量的泊洛沙姆 188 过 20 目筛。按批处方量称取过筛后的泊洛沙姆 188、原料药以及约 30%批处方量的微晶纤维素至低密度聚乙烯（LDPE）袋，预混至少 2 分钟后过 20 目筛。将预混后物料投入混合桶中，20rpm 下混合 10 分钟。其中 LDPE 袋预先用适量微晶纤维素润洗，清洗后可重复使用。

（3）预混 3：将批处方量胶态二氧化硅、羧甲基淀粉钠与约 20%批处方量的微晶纤维素预混后过 20 目筛。将剩余的微晶纤维素过 20 目筛，然后一同转入混合桶中，20rpm 下混合 20 分钟。

（4）终混：按 200%的批处方量称取硬脂酸镁过 40 目筛。按批处方量重新称取过筛后的硬脂酸镁，取适量经混合后的预混 3 混合物与之混合，转入 6L 混合桶中，20rpm 下

混合 3 分钟。

过筛混合过程会产生微量粉尘（G2）。

均匀度检测：取样，使用液相色谱仪进行混合均匀度检测，并报告堆密度和振实密度。

胶囊填充：用半自动胶囊灌装机将混合粉末加入空胶囊壳中，如果需要可以填塞或震动，填充过程会产生微量粉尘（G3）。收集每一分段灌装的胶囊，从每一分段中取 10 粒胶囊，检查这 10 粒胶囊的外观、平均重量和单个胶囊重量，限度分别为：

（1）单个胶囊重量范围：单个胶囊理论填充量的 $\pm 7.5\%$ + 单个空胶囊壳的平均重量；

（2）10 粒胶囊的平均重量范围：单个胶囊理论填充量的 $\pm 5\%$ + 单个空胶囊壳的平均重量；

（3）同时从每一分段中取 1 粒胶囊，测量其锁和长度，确保长度 $<23.6\text{mm}$ 。

目检：根据批量选取适量样品进行目检。

装瓶和贴标：将 35 粒胶囊倒入一个 HDPE 瓶中，用手持式封口机封口，然后将瓶子装入双层 LDPE 袋，并贴上成品标签。

分析试验：称取适量样品，进行药物的表征试验：（1）溶出仪进行溶出度实验，液相色谱仪检测溶出速率；（2）红外光谱进行药物的晶型表征确认实验；（3）气相色谱仪检测残留溶剂；（4）马弗炉灼烧样品检测残渣；（5）部分样品放入稳定箱，进行药物稳定性试验。

实验器具上残留药渣经洗涤后产生清洗废液。

主要污染工序及产污分析

1、污水

1.1 废水产生环节

（1）生产废水

实验室的设备和器皿使用后需要自来水清洗，少量分析用器皿清洗后需纯水荡洗。根据建设单位提供的数据，清洗产生的废液量约为 1t/a。清洗废液收集在专用的收集桶内作为危险废物委托有资质单位进行处理。

（2）生活污水

本项目职工人数为 7 人，项目不设食堂，项目排放的废水主要为生活污水，根据《建筑给排水设计规范》(GB50015-2003)项目生活用水量按 100L/d·人算，年工作 250 天，则

生活用水总量为 0.7m³/d (175m³/a)。排污系数取 0.8，则生活污水排放总量为 0.56m³/d (140m³/a)。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。生活污水排入市政污水管网，进入园区第二污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

1.2 废污水处理方案

项目产生的生活污水通过苏州工业园区生物产业发展有限公司在各楼层设置的污水收集系统进行收集后排入污水管网，进入园区第二污水处理厂处理达到《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/T1072-2018) 表 2 标准后排入吴淞江。

1.3 废污水排放情况

表 5-2 本项目废水产生以及排放一览表

种类	废水量 (m ³ /a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		排放 去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
生活污水	140	COD	400	0.056	—	400	0.056	排入园区第二污水处理厂,尾水排入吴淞江
		SS	300	0.042		300	0.042	
		NH ₃ -N	25	0.0035		25	0.0035	
		TP	5	0.0007		5	0.0007	

2、废气

本项目实验过程中涉及乙醇、乙腈、乙酸乙酯的使用，溶剂移取配液过程中会产生微量挥发，本项目溶剂年用量仅 23kg，配液产生的挥发量很小，且均在通风橱内进行，不做定量核算。

本项目过筛、混合、胶囊填充过程会产生微量粉尘，由于原料年用量仅 9kg，混合填充过程产生的挥发量很小，且均在通风橱内进行，不做定量核算。

3、噪声

本项目运行时的主要噪声源为空调机组和排风风机产生的噪声，其噪声源强大约 65~75dB (A)，经消声、隔声、距离衰减后厂界噪声可以达标排放。

表 5-3 噪声污染源强分析

序号	生产线/设备名称	数量 (台)	声级值 dB (A)	所在车间	治理措施	降噪效果 dB (A)	距厂界 位置 m
1	空调机组	1	75	A5-103、 104	合理布局、日常维护和保养、防震垫、隔声门窗、距离衰减	20	5 (N)
2	通风橱风机	6	65			20	8 (N)

注：本项目夜间不进行作业，不产生噪声。

4、固体废弃物

4.1 固体废物属性判定

本项目在清洗设备和器皿时会产生清洗废液，根据业主提供的资料，年产生量为 1t/a；

本项目在研发及生产过程中会产生废用具，包括一次性手套、口罩等，年产生量为 0.1t/a；

本项目固体废物主要为员工的生活垃圾，生活垃圾产生量以 0.5kg/人·d 计，本项目员工为 7 人，年工作日为 250 天，所以生活垃圾产生量约 0.9t/a；

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）中固体废物的范围判定，本项目产生的危险废物、生活垃圾属于固体废物，判定情况见下表 5-4，本项目产生的固体废物综合利用及处置措施见表 5-5。

表 5-4 固体废物属性判定

序号	副产物名称	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	判断依据
1	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	0.9	√	/	《固体废物鉴别标准通则》（GB 34330-2017）
2	清洗废液	清洗	液态	药物成分	1	√	/	
3	废用具	研发及生产	固态	一次性手套、口罩、抹布等	0.1	√	/	

4.2 固体废物产生情况汇总

表 5-5 项目运营期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	依据	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)
1	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	/	/	/	0.9
2	清洗废液	危险废物	清洗	液态	药物成分	国家危险废物名录（2016版）	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
3	废用具		研发及生产	固态	一次性手套、口罩、抹布等		T/In	HW49	900-041-49	0.1

4.3 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 5-6 建设项目运营期危险废物分析结果汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
1	清洗废液	HW49	900-047-49	1	清洗	液态	药物成分	药物成分	T/C/I/R	贮存方式：储存在专用的收集桶内 处置方式：委外处置
2	废用具	HW49	900-041-49	0.1	研发	固态	一次性手套、口罩、抹布等	一次性手套、口罩、抹布等	T/In	贮存方式：储存在专用的收集袋中 处置方式：委外处置

(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。

表 5-9 危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存区	清洗废液	HW49	900-047-49	A5-103/104	3m ²	桶装	3m ²	三个月
2		废用具	HW49	900-041-49			袋装		

(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。

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 kg/a	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放去向
大气 污染物	车间	非甲烷总烃	微量				大气
		颗粒物	微量				
种类	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
水污 染物	生活 污水 140m ³ /a	PH	6-9		6-9		排入园区第二 污水处理厂
		COD	400	0.056	400	0.056	
		SS	300	0.042	300	0.042	
		氨氮	25	0.0035	25	0.0035	
		TP	5	0.0007	5	0.0007	
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	排放去向
	生活垃圾	生活垃圾	0.9	0.9	0	0	环卫部门处理
	危险废物	清洗废液	1	1	0	0	委托有资质单 位处置
		废用具	0.1	0.1	0	0	
声污 染	本项目产生的噪声主要为空调机组和通风柜风机，噪声源强为 65~75dB (A)。采取减震、隔声等降噪措施，经过距离衰减后，边界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 2 类标准。						
其它	无						

主要生态影响（不够时可附页）

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厂房进行生产，无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的安装。

装修阶段主要是装卸材料和切割材料时产生的噪声，混合噪声级约为 90dB (A)，此阶段为室内施工，噪声源主要集中在室内，对周围环境声环境影响较小。

该阶段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 SS、COD 和动植物油类等。该阶段废水排放量较小，经收集后外排入市政污水管网，对地表水环境影响较小。

该阶段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，项目施工期必须注意采取各项污染防治措施，随着施工期的结束，这些影响因素都随之消失。

运营期环境影响分析：

1、地表水环境影响分析

(1) 废水排放情况

项目无生产废水排放，生活污水（140t/a）经市政污水管网进入工业园区第二污水处理厂处理后排放，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》（DB32/1072-2018）中表 2 的相应标准后排入吴淞江，预计对纳污水体影响较小。

(2) 接管可行性

园区第二污水处理厂一期处理规模为 15 万 t/d，二期规模为 15 万 t/d，现已建成一期 15 万 t/d，二期正在建设过程中。现污水处理厂预计每天接纳污水 13 万吨，剩余 2 万吨处理能力，本项目污水排放量为 0.56t/d，污水产生量不大、水质简单，不会对苏州工业园区第二污水处理厂产生冲击负荷，污水处理厂尾水可以达标排放，对纳污河道影响很小。

2、大气环境影响分析

本项目有机溶剂移取配液过程中会产生微量挥发，制粒过程产生微量颗粒物，原料用量小且均在通风橱内进行，经通风井排至室外，对大气造成的影响很小。

3、声环境影响分析

项目噪声主要来源于空调机组和通风橱风机产生的噪声，噪声值 65~75dB(A)。

项目针对以上高噪声设备，本项目主要采取以下措施对其降噪：

- ①合理布局，加强生产设备的日常维护与保养，保证机器的正常运转；
- ②在高噪声设备的机底座加设防振垫并安装消声器；

经过上述措施后，项目噪声再通过距离衰减作用后，项目边界噪声排放低于《工业企业边界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)，对项目周围声环境不会产生明显影响。

4、固废环境影响分析

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。危险废物由专用容器分类收集暂存在指定的区域内，委托有资质的单位拉运处理，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。

表 7-1 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	产生量(t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	/	/	0.9	委托环卫部门清运	环卫部门
2	清洗废液	危险废物	清洗	HW49	900-047-49	1	委外处理	有资质的单位
3	废用具		研发及生产	HW49	900-041-49	0.1	委外处理	有资质的单位

(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

本项目车间内设置独立的 3m² 危废暂存场所，全厂危险废物年产生量为 2 吨，处置周期为三个月，其中清洗废液采用 100L 桶装，废包装材料和废用具采用 50kg 袋装，则危废暂存库内储存约 3 个 100L 危废桶，5 个废包装袋，共需要 2m² 的储存面积，本项目危废堆场 3 m²，能够满足存储要求。

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有隔断。
- 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，各种固废可得到有效处置，对周围环境影响较小。

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 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	车间	非甲烷总烃、颗粒物	通风橱通风	达标排放
水污染物	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	进入污水管网由苏州园区第二污水处理厂处理达标排放	达标排放
电离辐射和电磁辐射		无		
固废	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门统一收集处理	固体废物得到妥善处置
	危险固废	清洗废液	委托有资质单位处置	
		废用具		
噪声	空调机组、通风橱风机		选用低噪声设备，采取隔声措施或安装减震装置等	厂界达标
其他	/			
<p>生态保护措施预期效果：</p> <p>通过运营期严格的污染防治措施，预计对周围生态环境影响较小。</p>				

九、结论与建议

结论

1、项目概况

拓臻（苏州）生物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 A5-103、A5-104，租用苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房进行研发生产。项目总投资为 1100 万元，占地面积为 569 平方米。本项目主要建设内容为研发抗非酒精性脂肪肝类药物 TERN-101 胶囊 16000 颗/年。项目拟设员工 7 人，8 小时白班制，年工作 250 天，年工作时间为 2000 小时。

2、项目建设与地方规划相容

本项目所在苏州工业园区星湖街218号，所在地及周边为规划生产研发用地，项目用地符合规划用地要求。项目使用纳米园的场地，雨水管和污水管使用纳米园公用措施。项目采取有效的废水、噪声、固废防治措施后，项目的生产对周围环境的影响很小，项目选址可行。

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区中心取水口15.1km，不在其红线范围内；对照《江苏省生态红线区域保护规划》，本项目厂界距离最近的独墅湖重要湿地二级管控区边界约984m，不在其管控区范围内。

根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知—苏政办发[2012]221号》，本项目所在地属于太湖流域三级保护区范围。本项目不在本条例中第四十三条中禁止、限制类的企业名录中，符合《江苏省太湖水污染防治条例》中相关规定。

根据《阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修正），本项目不属于阳澄湖一、二、三级保护区范围内，不违背《阳澄湖水源水质保护条例》要求。

因此，本项目建设与地方规划相容。

3、项目建设与国家与地方产业政策相符

本项目主要为抗非酒精性脂肪肝类药物 TERN-101 胶囊的研发，属于医学研究和试验发展。查阅国家《产业结构调整指导目录(2016年修订)》，本项目不属于其中限制类和淘汰类项目，为允许类。

查阅《市政府关于印发苏州市产业发展导向目录的通知》（苏府[2007]129号），本项目属于允许类，符合当地产业政策。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策的要求。

4、“三线一单”相符性分析

根据《苏州市 2017 年生态红线区域保护实施方案》、《苏州市生态红线区域规划优化调整方案》、《江苏省生态红线区域保护规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在苏州市生态红线区域范围内；根据现状监测数据以及对该项目可能对周边现有环境质量影响做出判断：2017 年园区 PM_{2.5}、NO_x 和 O₃ 超标，CO、SO₂ 和 PM₁₀ 达标；地表水各项评价因子均满足 GB3838-2002 中《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水标准。昼夜间厂界噪声均符合 GB3096-2008《声环境质量标准》中 2 类标准要求。本项目废水、固废均得到妥善处置，不会突破项目所在地的环境质量底线，本项目的建设符合环境质量底线标准；本项目用水取自当地自来水，用水用电量较小，且周边水电基础设施建设完善，不会达到资源利用上线。根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正）、《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号），本项目不在其中所列的“禁止类”、“淘汰类”项目之内，所以本项目属于允许类。

5、项目运营期各种污染物达标排放

(1) 废水：本项目生活污水排放量为 140t/a，主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TP，其产生量分别为 0.056t/a、0.042t/a、0.0035t/a、0.0007t/a，由市政污水管网接入园区第二污水处理厂集中处理，最终排入吴淞江。

(2) 噪声：项目噪声主要来源于空调机组、排风风机等设备产生的噪声，噪声值 65~75dB(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，再经过实验室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。

(3) 固废：项目运营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置，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。

7、项目污染物总量控制方案：

(1) 大气污染物：无。

(2) 水污染物：本项目污水厂接管量 COD、SS、氨氮、总磷分别为 0.056t/a、0.042t/a、

0.0035t/a、0.0007t/a，水污染物在园区第二污水处理厂内平衡。

(3) 固体废弃物：项目固体废物实现“零”排放，不需申请总量。

9、“三本账”汇总表

表 9-1 项目污染物“三本账”一览表 (t/a)

类别	污染物名称	本项目			
		产生量	削减量	排放量	
废气	非甲烷总烃	微量			
	颗粒物	微量			
废水	生活污水	水量 (m ³ /a)	140	0	140
		COD	0.056	0	0.056
		SS	0.042	0	0.042
		NH ₃ -N	0.0035	0	0.0035
		TP	0.0007	0	0.0007
固废	危险固废	1.1	1.1	0	
	生活垃圾	0.9	0.9	0	

10、严格执行建设项目环保设施“三同时”制度

表 9-2 建设项目环保设施“三同时”验收一览表

项目名称	拓臻（苏州）生物科技有限公司抗非酒精性脂肪肝炎类药物研发项目					
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	生产车间	颗粒物、非甲烷总烃	通风橱通风	达标排放	30	与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、TP	经污水管网排入园区第二污水处理厂	达到接管要求	5	
噪声	空调机组、排风风机		减振、消声、距离衰减等	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类	50	
固废	生活垃圾		环卫处理	得到妥善处置	10	
	危险废物		有资质单位处置			
绿化	——				/	
事故应急措施	配备灭火器、吸液棉、防泄漏托盘等				5	
环境管理（机构、监测能力等）	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	/	

清污分流、排污口规范化设置（流量计、在线监测仪等）	依托生物医药产业园雨污管网；雨污分流，排污口规范化。	达到《江苏省排污口设置及规范管理办 法》的规定	/	
总量平衡具体方案	废水总量在园区第二污水处理厂内平衡，固废得到妥善处置。		/	
卫生防护距离设置	/		/	
总计	/		100	/

综上所述，本项目选址合理，符合产业政策要求，符合区域总体规划要求，满足环境管理要求。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，认为本项目落实本评价所提出的全部治理措施后，对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。

对策建议及要求：

1、切实按环境影响评价的内容和环境保护部门的批复要求，落实污染防治措施，做好污染防治工作。

2、本环评表针对项目方所提供的建设规模、生产工艺所得出的结论，如果该项目运营规模或产品结构有所变化，应由建设单位按环境保护法规的要求向环保部门另行申报。

3、针对生物医药产业园“无应急事故池”问题，建议生物医药产业园应建废水事故池，收集非正常、事故状态下流入下水道的原料或产品。

4、污染物排放口的规范化设置。

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) 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
- (4) 苏州工业园区规划图
- (5) 环境保护目标图
- (6) 生物纳米园总平图

附件

- (1) 经济部门备案
- (2) 租赁协议
- (3) 营业执照
- (4) 噪声监测报告
- (5) 环评合同
- (6) 专家意见及修改清单
- (7) 建设单位承诺书
- (8) 基础信息表