

一、建设项目基本情况

项目名称	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目				
建设单位	江苏浩欧博生物医药股份有限公司				
法人代表	John Li	联系人	肖 x		
通讯地址	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋				
联系电话	180xxxxxxx	传真	0512-62956652	邮政编码	215000
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋				
立项审批部门	苏州工业园区行政审批局	批准文号	2017-320551-27-03-542474		
建设性质	扩建		行业类别及代码	C3584 医疗、外科及兽医用器械制造	
占地面积(平方米)	1040		绿化面积(平方米)	依托现有	
总投资(万元)	560	其中：环保投资(万元)	20	环保投资占总投资比例	3.57%
评价经费	—	预期投产日期	2019 年 1 月		
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；原辅材料理化性质见后表 2；主要生产设备见后表 3。					
水及能源消耗（仅扩建项目）：					
名称	消耗量	名称	消耗量		
水（立方米/年）	1625	燃油（吨/年）	/		
电（度/年）	6 万	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： 本次扩建项目排放的废水主要为生活污水和制纯浓水。生活污水排放量为 500t/a，制纯浓水的排放量为 500t/a，由现有的生活污水与制纯浓水一起经市政管网接管苏州工业园区污水处理厂处理后，尾水排入吴淞江。					
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

原辅料名称	组分、规格	状态	年用量			存储方式	最大存储量 t	运输方式
			现有项目	扩建后全厂	变化量			
塑料瓶	HDPE/LDPE/PP	固	120 万套	750 万套	+630 万套	100 套/箱	20 箱	
玻璃瓶	二氧化硅	固	80 万套	480 万套	+400 万套	100 套/箱	20 箱	
1,2-丙二醇	1,2-丙二醇（分析纯）	液	257.5kg	1545kg	+1287.5kg	500ml/瓶	80000ml	
2-吗啉乙磺酸	2-吗啉乙磺酸（分析纯）	糊状	2.95kg	17.7kg	+14.75kg	1500g/瓶	500g	
3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷 (AMPPD)	3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷（分析纯）	粉末	250g	1500g	+1250g	10g/袋	300g	
BND	5-溴-5-硝基-1,3-二恶烷（分析纯）	固	25.75kg	154.5kg	+128.75kg	250g/瓶	10000g	
D-甘露醇	D-甘露醇（分析纯）	结晶	9.63kg	57.78kg	+48.15kg	250g/瓶	10000g	
D-生物素	D-生物素（分析纯）	结晶	302mg	1812mg	+1510mg	250g/瓶	10g	
HRP 结合物稳定剂	/	结晶	8760mL	52560mL	+43800mL	1000ml/瓶	30000ml	
Tris-HCl	三(羟甲基)氨基甲烷盐酸盐（分析纯）	结晶	77.8kg	466.8kg	+389kg	500ml/瓶	100000g	
碱性磷酸酶标记抗人 IgG 抗体	/	粉末	266mg	1596mg	+1330mg	40mg/瓶	120mg	
竞争结合稳定剂	/	液	17520mL	105120mL	+87600mL	1000ml/瓶	30000ml	
酪蛋白钠盐	酪蛋白钠盐（分析纯）	粉末	600g	3600g	+3000g	500g/瓶	2000g	
免疫检测稳定剂	/	液	66600mL	399600mL	+333000mL	1000ml/瓶	30000ml	
曲拉通-X-100	异辛基苯基聚氧乙烯醚（分析纯）	液	9874mL	59244mL	+49370mL	500ml/瓶	30000ml	
三羟甲基氨基甲烷	三羟甲基氨基甲烷（分析纯）	结晶	96.28kg	577.68kg	+481.4kg	1000g/瓶	40000g	

十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠 (分析纯)	粉末	52kg	312kg	+260kg	500g/瓶	6000g
吐温 20	聚氧乙烯(20)山梨醇 酐单月桂酸酯(分析 纯)	液	231000mL	1386000mL	+1155000mL	450ml/瓶	54000ml
微量增强型 稳定剂	/	液	24720mL	148320mL	+123600mL	1000ml/瓶	30000ml
无蛋白稳定 剂	/	液	46320mL	277920mL	+231600mL	1000ml/瓶	30000ml
2-氨基-2-甲 基-1-丙醇	2-氨基-2-甲基-1-丙醇 (分析纯)	液	21085mL	126510mL	+105425mL	500ml/瓶	1000ml
2 氯乙酰胺	2 氯乙酰胺(分析纯)	结晶	1.1kg	6.6kg	+5.5kg	100g/瓶	3000g
2-亚氨基硫 烷盐酸盐	2-亚氨基硫烷盐酸盐 (分析纯)	结晶	188mg	1128mg	+940mg	500g/袋	1000g
4-(N-马来 酰亚胺甲 基)环己烷 -1-羧酸磺 琥珀酰亚 胺酯钠盐	4-(N-马来酰亚胺甲基) 环己烷-1-羧酸磺酸基 琥珀酰亚胺酯钠盐(分 析纯)	固	93.91mg	563.46mg	+469.55mg	100g/袋	2000g
4-氨基安替 吡啉	4-氨基安替吡啉(分析 纯)	结晶	1151.15g	6906.9g	+5755.75g	250g/瓶	3000g
4-乙酰氨基 酚	4-乙酰氨基酚(分析纯)	结晶	1135.15g	6810.9g	+5675.75g	25g/瓶	2000g
5-溴-4-氯 -3-吡啶磷 酸盐	5-溴-4-氯-3-吡啶磷 酸盐(分析纯)	粉末	1755.95g	10535.7g	+8779.75g	10g/瓶	200g
Brij-35	聚氧乙烯月桂醚(分析 纯)	膏状	2270.3g	13621.8g	+11351.5g	500g/瓶	3000g
EDTA-四钠	乙二胺四乙酸四钠盐, 四水(分析纯)	粉末	2383.36mg	14300.16mg	+11916.8mg	250g/瓶	500g
MES-Na	2-吗啉乙磺酸钠(分析 纯)	固	32.54kg	195.24kg	+162.7kg	1000g/瓶	3000g
SA(羊抗人 IgG 抗体)	针对某一类型有特异 的敏感性, 但已经灭活 处理, 不具备致病性传 染性	粉末	156mg	936mg	+780mg	100mg/瓶	200mg
TMB-HCl	/	粉末	278.13g	1668.78g	+1390.65g	25g/瓶	300g

TMB 单组分显色液 (进口)	/	液	235664mL	1413984mL	+1178320mL	50000ml/桶	800000ml
白板-IVT	PP	固	19600 条	117600 条	+98000 条	1 条	10000 条
白蛋白	是牛血清中的一种球蛋白, 包含 583 个氨基酸残基, 分子量为 66、430kDa, 等电点为 4、7	粉末	53.3kg	319.8kg	+266.5kg	1000g/瓶	100000g
二甲基甲酰胺	N,N-二甲基甲酰胺 (分析纯)	液	3346.74mL	20080.44mL	+16733.7mL	500ml/瓶	10000ml
二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠 (分析纯)	粉末	3.32kg	19.92kg	+16.6kg	500g/瓶	100000g
防腐剂	/	固	5050.28mL	30301.68mL	+25251.4mL	400ml/瓶	8000ml
酚红	酚红 (分析纯)	结晶	190.15g	1140.9g	+950.75g	25g/瓶	600g
甘油	丙三醇 (分析纯)	液	51310.2mL	307861.2mL	+256551mL	500ml/瓶	50000ml
高碘酸钠	高碘酸钠 (分析纯)	粉末	3.65kg	21.9kg	+18.25kg	100g/瓶	5000g
过氧化氢脲	过氧化氢脲 (分析纯)	结晶	226.69g	1360.14g	+1133.45g	100g/瓶	300g
海藻糖	海藻糖 (分析纯)	粉末	24.71kg	148.26kg	+123.55kg	100g/瓶	30000g
花生过敏原-生物素	花生过敏原, Sulfo-NHS-LC-Biotin, 缓冲液 0.1MPBS,0.1%NaN3	结晶	18.75mg	112.5mg	+93.75mg	6mg/瓶	30mg
缓冲液	0.1MPBS,0.1%NaN3	液	108276mL	649656mL	+541380mL	500ml/瓶	150000ml
碱性磷酸酶	碱性磷酸酶 (分析纯)	粉末	463mg	2778mg	+2315mg	50mg/瓶	1000mg
结合液	/	液	217702mL	1306212mL	+1088510mL	25000ml/桶	375000ml
聚乙烯吡咯烷酮	聚乙烯吡咯烷酮 (分析纯)	粉末	11.25kg	67.5kg	+56.25kg	250g/瓶	8000g
聚乙烯醇	聚乙烯醇 (分析纯)	粉末	1.71kg	10.26kg	+8.55kg	500g/瓶	1000g
抗体	针对某一类型有特异的敏感性, 但已经灭活处理, 不具备致病性传染性	粉末	4526mL	27156mL	+22630mL	20500RU/支	205000RU
抗体-抗人 I 克 E 抗体	针对某一类型有特异的敏感性, 但已经灭活处理, 不具备致病性传	粉末	725mg	4350mg	+3625mg	50mg/瓶	1000mg

	染性						
抗原	针对某一类型有特异的敏感性, 但已经灭活处理, 不具备致病性传染性	粉末	11537mg	69222mg	+57685mg	1mg/瓶	25mg
磷酸二氢钾	磷酸二氢钾 (分析纯)	粉末	3.55kg	21.3kg	+17.75kg	500g/瓶	5000g
硫酸	硫酸 (98%分析纯)	液	16092mL	96552mL	+80460mL	500ml/瓶	12000ml
氯化镁	氯化镁 (分析纯)	结晶	1.31kg	7.86kg	+6.55kg	1000g/瓶	3000g
氯化钠	氯化钠 (分析纯)	结晶	1844kg	11064kg	+9220kg	500g/瓶, 25000g/桶	50kg
乙醇	乙醇 (分析纯)	液	40000ml	240000ml	+200000ml	500ml/瓶	2000ml
氯化硝基四氮唑蓝	氯化硝基四氮唑蓝 (分析纯)	粉末	100.4g	602.4g	+502g	10g/瓶	200g
氯化锌	氯化锌 (分析纯)	粉末	29.17g	175.02g	+145.85g	100g/瓶	200g
尿素	尿素 (分析纯)	粉末	37.63g	225.78g	+188.15g	500g/瓶	13000g
硼氢化钠	硼氢化钠 (分析纯)	粉末	1.29kg	7.74kg	+6.45kg	100g/瓶	3000g
庆大霉素硫酸盐	庆大霉素硫酸盐 (分析纯)	粉末	702.76g	4216.56g	+3513.8g	10g/瓶	2000g
曲拉通	聚氧乙烯-8-辛基苯基醚 (分析纯)	液	1652mL	9912mL	+8260mL	500ml/瓶	30000ml
三水合乙酸钠	三水合乙酸钠 (分析纯)	结晶	9.29kg	55.74kg	+46.45kg	500g/瓶	10000g
三水磷酸氢二钾	三水磷酸氢二钾 (分析纯)	结晶	36.18g	217.08g	+180.9g	500g/瓶	500g
色素	/	粉末	92.03g	552.18g	+460.15g	500g/瓶	2000g
碳酸钠	碳酸钠 (分析纯)	结晶	3.89kg	23.34kg	+19.45kg	500g/瓶	8000g
碳酸氢钠	碳酸氢钠 (分析纯)	粉末	8.04kg	48.24kg	+40.2kg	500g/瓶	10000g
稀释液	0.9%氯化钠溶液	液	347381mL	2084286mL	+1736905mL	25000ml/桶	250000ml
显色剂	色素+一水合柠檬酸	粉末	2.12g	12.72g	+10.6g	5000mg/瓶	5000mg
血清	山羊血清	液	92228mL	553368mL	+461140mL	15ul/支	10000ul
阳性质控	/	粉末	1595.4mL	9572.4mL	+7977mL	50ml/瓶	10000ml

一水合柠檬酸	一水合柠檬酸（分析纯）	粉末	1.74kg	10.44kg	+8.7kg	500g/瓶	500ml
乙醇胺	乙醇胺（分析纯）	液	1031mL	6186mL	+5155mL	500ml/瓶	500ml
乙二胺四乙酸二钠	乙二胺四乙酸二钠（分析纯）	粉末	84g	504g	+420g	250g/瓶	250g
乙二醇	乙二醇（分析纯）	液	2116mL	12696mL	+10580mL	500ml/瓶	2000ml
蔗糖	蔗糖（分析纯）	粉末	51.35kg	308.1kg	+256.75kg	500g/瓶	40000g
磁珠母液	含 20%磁珠水溶液	液	120 万套	120 万套	0	20ml/瓶	20ml
环保型制冷剂 R134a	四氟乙烷制冷剂	液	少量	少量	少量	不储存	不储存

注：一般化学品存储于化学品仓库，抗原抗体存储于-80℃冷库，生物素，蛋白类存储于-20℃冷库。固态化学品用塑料瓶装，液态化学品使用玻璃瓶装。

注：四氟乙烷制冷剂密闭在循环系统中，正常使用不添加，当发生漏液情况时，由专业公司上门维护并添加。

表 1-2 主要原辅材料理化性质

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒性
1,2-丙二醇	性状：无色黏稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭，易燃，低毒；沸点（°C,101.3kPa）：187.3；熔点（°C,流动点）：-60；闪点（°C,闭口）：98.9；蒸气压（kPa,55°C）：0.19。	易燃	低毒，口服-大鼠 LD50: 20000 毫克/公斤；口服-小鼠 LD50: 32000 毫克/公斤
2-吗啉乙磺酸	性状：为浅黄色糊状物；熔点（°C）：316；溶解性：室温下不溶于一般溶剂，微溶于水；闪点（°C）：149。	可燃	无毒
3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环己烷(AMPPD)	性状：白色粉末；分子量：382.344781；AMPPD 为 1, 2-二氧环己烷衍生物，它是一种生物化学领域中最新的超灵敏的碱性磷酸酶底物，其特点：反应速度快，在很短时间内提供正确可靠的结果；	/	无毒
BND	熔点（°C）：60；密度 1.07；属于有毒物质。	/	无资料
D-甘露醇	性状：白色结晶粉末；相对蒸汽密度（g/mL,空气=1）：1.489；熔点（°C）：132；闪点（°C, 3.5mmHg）：290-295。	可燃	大鼠口服 LD50: 13500 mg/kg；小鼠口服 LD50: 22 mg/kg
D-生物素	性状：无色细长针状结晶。室温及空气中稳定。在中性或中等酸性溶液中能稳定数月，碱溶液中不稳定，水溶液易长霉菌，酸溶液可加热灭菌；熔点（°C）：232~233。	/	无毒
稳定剂	外观：白色至淡黄色结晶；本产品与大多数常用缓冲液系统（如磷酸盐、Tris、醋酸盐、Borate、HEPES 等缓冲液）相容。	/	无资料
Tris-HCl	外观：白色结晶水溶性：无色，澄清；分子量：121.14；熔点：167-172°C；闪点：100°C。	可燃	低毒
碱性磷酸酶标记	性状：白色低冻状粉末；密度（g/mL,20°C）：1.12；溶	/	无资料

抗人 IgG 抗体	解性：溶于水。		
酪蛋白钠盐	性状：白色至浅黄色微粒或粉末，几乎无臭无味，略带乳香味；溶解性：溶于水。	/	无毒
曲拉通-X-100	外观：几乎无色透明粘稠液体。能溶于水、甲苯、二甲苯和乙醇，不溶于石油醚；沸点:270℃；熔点:6℃；密度:0.8。	/	无资料
三羟甲基氨基甲烷	性状：白色结晶；密度(g/mL,25/4℃)：0.865；熔点(℃)：171-172℃；闪点(℃)：29。	易燃	无毒
十二水合磷酸氢二钠	性状：白色结晶性粉末。无味。微吸湿；熔点(℃)：60；沸点(℃,常压)：100；溶解性：易溶于水，其水溶液呈酸性；不溶于乙醇。	/	无毒
吐温 20	性状：琥珀色黏稠液体，有轻微特殊臭味，味微苦；密度(g/mL,20℃)：1.095~1.105；沸点(℃,常压)：100；闪点(℃)：148.3 溶解性：溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。	可燃	LD50：37g/kg(大鼠，经口)
2-氨基-2-甲基-1-丙醇	性状：无色透明液体，或为白色的凡士林状物质，有特殊的气味；熔点(℃)：30-31；沸点(℃,常压)：165；闪点(℃)：67；溶解性：能与水混溶，能溶于醇。	易燃	无资料
2 氯乙酰胺	性状：白色晶体；熔点(℃)：119~120；沸点(℃,分解)：225。	/	高毒，人类口服半致死量为 2~10mg/kg
2-亚氨基硫烷盐酸盐	性状：结晶，有吸湿性对空气敏感；熔点(℃)：198-201。	/	无资料
4-(N-马来酰亚胺甲基)环己烷-1-羧酸磺酸基琥珀酰亚胺酯钠盐	性状：固体；熔点(℃)：>300；溶解性：H2O:10mg/mL。	/	无资料
4-氨基安替吡啉	性状：淡黄色结晶；密度(g/mL,25/4℃)：0.8；熔点(℃)：109；溶解性：溶于水、苯和乙醇，微溶于乙醚。	/	中毒，口服-大鼠 LD50: 1700 毫克/公斤；口服-小鼠 LD50: 800 毫克/公斤
4-乙酰氨基酚	性状：无色单斜方棱形式结晶，无臭，味苦；密度(g/mL,25/4℃)：1.293；熔点(℃)：169-170；溶解性：溶于甲醇、乙醇、二氯乙烯、丙酮和乙酸乙酯，微溶于乙醚和热水，几乎不溶于冷水，不溶于石油醚、戊烷和苯。	/	小鼠经口 LD50 为 338mg/kg，腹腔注射 LD50 为 500mg/kg
5-溴-4-氯-3-吡啶磷酸盐	性状：白色或淡黄色至黄褐色结晶粉末；熔点(℃)：300。	/	无资料
Brij-35	性状：白色膏状流体；熔点(℃)：41-45；沸点(℃,常压)：100；闪点(℃)：190。	可燃	无资料
EDTA-四钠	性状：白色粉末；溶解性：易吸湿，极易溶于冷水与温水中。水溶液呈弱碱性，不溶于醇、苯、氯仿。	/	LD50：大鼠经口(mg/kg)：2000
MES-Na	性状：白色固体。	/	无资料

TMB-HCl	性状：粉末；熔点（°C）：92-97。	/	无资料
白板-IVT	性状：白色固体。		无资料
白蛋白	性状：低盐冷冻干燥的类白色粉末；溶解性：在潮湿空气中分解生成氨。在水中先溶胀，逐渐溶解。	/	无资料
二甲基甲酰胺	性状：无色透明液体，有鱼腥味；熔点（°C）：-61；沸点（°C）：153；饱和蒸气压（kPa）：0.5（25°C）；闪点（°C）：58（闭口）；溶解性：与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。	易燃，爆炸上限（%）：15.2，爆炸下限（%）：2.2。	大鼠经口 LD50：2800 mg/kg；吸入 LC50：5000 ppm/6H。小鼠经口 LD50：3700 mg/kg；吸入 LC50：9400 mg/m ³ /2H。兔经皮 LD50：4720 mg/kg。
二水合磷酸二氢钠	性状：白色结晶性粉末，无味，微吸湿；熔点（°C）：60；沸点（°C,常压）：100；溶解性：易溶于水，其水溶液呈酸性；不溶于乙醇。	/	无毒
防腐剂	性状：浅褐色；密度（g/mL,25°C）：1.08；熔点（°C）：154-158；沸点（°C,常压）：100，沸腾而不闪燃；溶解性：溶于水、低分子醇和乙二醇等。	/	无资料
酚红	性状：红色晶体；熔点（°C）：>300°C；沸点（°C,常压）：>300°C；闪点（°C）：>300°C；溶解性：微溶于水，易溶于乙醇和碱溶液。	可燃	大鼠皮下 LD50：>600 mg/kg；大鼠静脉 LD50：752 mg/kg；小鼠静脉 LD50：1368 mg/kg
甘油	性状：无色无臭的黏稠状液体，有甜味；熔点（°C,流动点）：20；沸点（°C,101.3kPa）：290；闪点（°C,闭口）：177；蒸气压（kPa,125.5°C）：0.13；溶解性：能吸收硫化氢、氢氰酸、二氧化硫，能与水、乙醇相混溶。	可燃	无毒，LD50：31500 mg/kg(大鼠经口)
高碘酸钠	性状：白色晶状粉末；熔点（°C）：300（分解）；相对密度（水=1）：3.87；溶解性：易溶于水、乙酸、盐酸、硫酸、硝酸，不溶于乙醇。	/	LD50：58mg/kg(小鼠腹腔内)
过氧化氢脲	性状：白色结晶；熔点（°C）：90~93；溶解性：易溶于水、乙醇、乙二醇和二氯甲烷等有机溶剂中。	/	无资料
海藻糖	性状：白色晶状粉末；密度：1.512g/cm ³ ；熔点：210.5°C；溶解性：易溶于水、热乙醇、冰醋酸，不溶于乙醚、丙酮。	/	无毒
花生过敏原-生物素	性状：白色晶体；熔点（°C）：99~100；溶解性：溶于水。	/	低毒
碱性磷酸酶	性状：白色低冻状粉末；密度（g/mL,20°C）：1.12；溶解性：溶于水。	/	无资料
聚乙烯吡咯烷酮	性状：白色至淡棕黄色易流动无定形粉末，无异臭；密度（g/mL,25°C）：1.23~1.29；熔点（°C）：225；溶解性：可溶于水及含水氯类溶剂、乙醇、胺、硝基烷烃及低分子	/	小鼠口服 LD50：3mg/kg

	脂肪酸等。		
聚乙烯醇	性状：白色粉末；密度（g/mL,20℃）：1.26；熔点（℃）：200；闪点（℃）：200；溶解性：易溶于水，不溶于石油溶剂。	可燃	无毒
抗原	性状：粉末；熔点（℃）：225-228。	/	无资料
磷酸二氢钾	性状：白色结晶性粉末；密度（g/mL,25/4℃）：2.338；熔点（℃）：252.6；溶解性：溶于水，水溶液呈酸性，不溶于醇。有潮解性。	/	无资料
硫酸	性状：无色透明油状液体，无臭；熔点（℃）：10~10.49；沸点（℃）：330；相对密度（水=1）：1.84；饱和蒸气压（kPa）：0.13（145.8℃）。	/	中毒，LD50： 2140mg/kg(大鼠经口)；LC50： 510mg/m ³ ，2小时(大鼠吸入)； 320mg/m ³ ，2小时(小鼠吸入)
氯化镁	性状：无色片状晶体，属六方晶系；密度（g/mL25℃）：2.177；熔点（℃）：708；沸点（℃，常压）：1412；溶解性(mg/mL)：溶于水、醇。	/	无毒，LD50： 8.1g/kg(大鼠,经口)
氯化钠	性状：白色立方晶体；密度（g/mL,25/4℃）：2.165；相对蒸汽密度（g/mL,空气=1）：2.17；熔点（℃）：801；沸点（℃,常压）：1413；溶解性：易溶于水与甘油，难溶于乙醇。有杂质存在时潮解。	/	无毒， LD(mg/kg) 503000 (大鼠经口)
氯化硝基四氮唑蓝	性状：浅黄色结晶性粉末；熔点（℃）：231℃；溶解性：溶于乙醇，不溶于乙醚。	/	无资料
氯化锌	性状：白色六方晶系粉末；密度（g/mL,25/4℃）：2.905；熔点（℃）：283；沸点（℃,常压）：732；闪点（℃）：732；溶解性：易溶于水，溶于甲醇、乙醇、甘油、丙酮、乙醚，不溶于液氨。	可燃	高毒
尿素	性状：白色、无味、无臭粉末；密度（g/mL,25/4℃）：1.323；熔点（℃）：132.9℃；沸点（℃,常压）：383；溶解性：易溶于水、乙醇和苯。	/	无资料
硼氢化钠	性状：白色结晶粉末，易吸潮，遇火可燃；密度（g/mL,25/4℃）：1.074；熔点（℃）：36~37；闪点（℃）：69；溶解性：溶于水、液氨、胺类，微溶于四氢呋喃，不溶于乙醚、苯、烃。	可燃	高毒，口服-大鼠 LD50: 162 毫克/公斤；口服-小鼠 LD50: 50 毫克/公斤
庆大霉素硫酸盐	性状：白色粉末；熔点（℃）：218-237；溶解性：溶于水。	/	/
曲拉通	性状：无色粘稠液体；沸点：>270℃。	/	LD50: 1800 mg/kg(大鼠经口)
三水合乙酸钠	性状：无色透明晶体；密度（g/mL,20℃）：1.45；熔点（℃）：58；沸点（℃,常压）：>400；闪点（℃）：>250；溶解性：溶于水和乙醚，微溶于乙醇。	可燃	大鼠经口 LD50： 3530mg/kg；小鼠 经口 LD50： 6891mg/kg
三水磷酸氢二钾	性状：无色片状、针状结晶；密度（g/mL,25/4℃）：1.10；	/	无资料

	熔点 (°C) : 107-108; 溶解性: 易溶于水, 溶液呈弱碱性, 微溶于乙醇。		
十二水合磷酸氢二钠	性状: 白色结晶性粉末。无味。微吸湿; 熔点 (°C) : 60; 沸点 (°C,常压) : 100; 溶解性: 易溶于水, 其水溶液呈酸性; 不溶于乙醇。	/	小鼠腹腔 LD50: 430 mg/kg
碳酸钠	性状: 单斜针状结晶, 白色粉末, 味涩; 密度(g/m ³ ,25/4°C): 2.54; 熔点 (°C) : 851; 沸点 (°C,常压) : 1600; 溶解性: 溶于水, 微溶于无水乙醇, 不溶于丙醇, 溶于甘油。	/	LD50: 4090 mg/kg (大鼠经口); LC50: 2300mg/m ³ , 2 小时 (大鼠吸入)
碳酸氢钠	性状: 白色粉末, 无臭, 无毒, 味咸; 密度 (g/mL,25/4°C) : 2.20; 熔点 (°C) : 270; 溶解性: 可溶于水, 微溶于乙醇。其水溶液因水解而呈微碱性。	/	大鼠经口 LD50: 4220 mg/kg; 小鼠经口 LD50: 3360 mg/kg
稀释液	性状: 无色六角结晶性粉末; 熔点 (°C) : 275 (分解); 相对密度 (水=1) : 1.85; 溶解性: 溶于水、液氨, 不溶于乙醚, 微溶于乙醇。	/	无资料
显色剂	性状: 白色粉末; 熔点 (°C) : 275 (分解); 相对密度 (水=1) : 1.85; 溶解性: 溶于水、液氨, 不溶于乙醚, 微溶于乙醇。	/	无资料
一水合柠檬酸	性状: 白色粉末; 密度 (g/mL,25/4°C) : 1.665; 熔点 (°C) : 153; 闪点 (°C) : 100; 溶解性: 易溶于水和乙醇, 溶于乙醚。	可燃	LD50: 6730mg/kg(大鼠经口)
乙醇胺	性状: 无色透明的粘稠液体, 有吸湿性和氨臭; 熔点 (°C) : 10.53; 沸点 (°C,101.3kPa) : 170.3; 闪点 (°C, 开口) : 93; 溶解性: 能与水、乙醇和丙酮等混溶, 微溶于乙醚和四氯化碳。嗅阈值: 7.5~10mg/m ³ 。	可燃	中毒, LD50: 700mg/kg(小鼠, 经口); LD50: 2100(大鼠, 经口)。
乙二胺四乙酸二钠	性状: 白色晶体状粉末; 密度 (g/mL,25°C) : 1.01; 熔点 (°C) : 248; 沸点 (°C,常压) : >100; 溶解性: 溶于水, 难溶于醇。	/	小鼠腹腔 LD50: 330 mg/kg
乙二醇	性状: 无色透明微有黏稠性液体。味微甜。易吸潮。无气味; 熔点 (°C) : -13~-11; 沸点 (°C,101.3kPa) : 197.3; 闪点 (°C) : 111.1; 溶解性: 能与水、乙醇、丙酮、乙酸、甘油、吡啶等混溶。	可燃	低毒, LD50: 8.0~15.3g/kg(小鼠经口); 5.9~13.4g/kg(大鼠经口); 1.4ml/kg(人经口, 致死)
蔗糖	性状: 白色颗粒, 味甜, 有吸湿性; 相对密度 (g/mL,25/4°C) : 1.587; 熔点 (°C) : 185~187; 溶解性: 易溶于水, 微溶于乙醇, 不溶于乙醚和乙酸乙酯等有机溶剂。	/	无毒

表 1-3 主要生产设备

类型	设备名称	规格/型号	数量 (台)		
			现有项目	扩建项目	扩建后全厂

生产研 发设备	冷冻切片机	CM3050S	1	0	1
	细胞涂片机	Cytospin4	1	0	1
	电热鼓风干燥箱	DHG-9420	2	0	2
	配液系统	定制系统	1	0	1
	自动化分装贴签系统	PW-GXC	5	0	5
	抽湿机系统	ZCB-1600-350	2	0	2
	摇床	定制 ZP-60	6	0	6
	洗板封闭机	ARE1596	1	0	1
	pH 计	FE-20K	3	0	3
	电子天平（分析）	FA2104B	1	0	1
	紫外可见分光光度计	UV-1200	2	0	2
	多用途旋转摇床	QB-206	10	0	10
	罐装旋盖贴签一体机	定制	1	0	1
	全自动切条机	HGS210-S	1	0	1
	全自动发光仪	Lumiray1260	1	0	1
	滚刀切割机	M5010-30	1	0	1
	划膜仪	XYZ3050	1	0	1
	压盖机	PW-ZG1	1	0	1
	包被机	定制	1	0	1
	喷码机	E300	1	0	1
	电动搅拌器	D2010W	1	0	1
	自动压盖机	QDG-2	1	0	1
	混匀小精灵	MIX-100	1	0	1
微型离心机	Mini-7K	1	0	1	
公辅 设备	纯水系统	0.5T/H	2	0	2
	纯水系统	JZ-2T/H	1	0	1
	空气压缩机	SG15A	1	0	1
	中央空调系统	/	2	0	2
	-80℃冰箱	/	2	0	2
	-20℃冰箱	/	2	0	2
	装配式冷库	/	12	0	12
工程内容及规模					

一、项目由来

江苏浩欧博生物医药股份有限公司位于苏州工业园区创苑路以南、星湖街以东、东平街以西交界处-生物纳米园，主要进行体外诊断试剂的生产研发。

体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。根据《医疗器械监督管理条例》的规定，体外诊断试剂属于医疗器械管理范畴。

企业目前租用生物纳米园的标准厂房 C6 与 C10 整栋楼进行生产，目前产能为年产食物不耐受检测试剂盒 40000 盒、自身免疫检测试剂盒 50000 盒、过敏原检测试剂盒 110000 盒，研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒。

由于目前医院、诊所、卫生机构对该类体外检测试剂的需求日渐增加，故本公司决定将在 C6 栋内增加工作人员，扩建年产 6840 体外诊断试剂盒 1000000 盒。

二、项目概况

建设项目名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目；

建设单位名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司；

建设性质：扩建；

建设地点：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋；

投资总额：项目总投资 560 万元，其中环保投资 20 万元；

建筑面积：项目建筑面积 3300 平方米（C6 栋一二楼）；

工作制度及员工人数：企业现有职工 120 人，年工作 250 天，实行长白班制，每天 8 小时，年运行 2000 小时；扩建项目新增职工 20 人，扩建后全厂职工 140 人，工作制度不变。

项目配套生活设施：无浴室，无宿舍，无食堂，员工用餐外购。

表 1-4 项目主体工程及产品方案

序号	产品名称	规格/型号	试剂类型	用途	批次	去向	年设计能力（盒）			工作时间	备注
							现有项目	扩建项目	扩建后全厂		
1	6840 体外诊断试剂	6-20 支试剂/盒	三类	致病性检测（肝炎、麻风、伤寒等）	100 盒 ×1200	外售	0	1000000	1000000	年运行时数	扩建产能

	盒				批					2000h	
3	食物不耐受检测试剂盒	8-10支试剂/盒	三类	食物过敏检测（包括牛肉、花生、牛奶、小麦、鱼虾等）	500盒×80批	外售	40000	0	40000		不变
4	自身免疫检测试剂盒	4-6支试剂/盒	二类	免疫疾病检测（包括双链DNA、干燥综合征等）	650盒×80批	外售	50000	0	50000		不变
5	过敏原检测试剂盒	6-20支试剂/盒	三类	过敏物质检测（包括花粉、霉菌、螨虫、动物毛发等）	100盒×1200批	外售	110000	0	110000		不变
6	纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒	8支试剂/盒	二类	新型检测方式开发，检测内容包含食物不耐受、过敏原与自身免疫	10盒×50批	内部测试，不外售	500	0	500		不变

本公司的产品为检测试剂盒，全部用于人体检测，产品种类较多，涵盖了我国体外诊断试剂的一、二、三类，相应的产品均取得了国家或省级颁布的医疗器械注册证书。

本项目产品主要提供给医院、诊所等医疗卫生机构，用作体外检测，诊断方式为采样人体血清，与试剂反应后通过仪器进行检测，判定人体是否有疾病。

根据客户的需求不同，试剂盒规格不确定，内装各种试剂种类与比例不变，试剂量从1ml-100ml，对应一个试剂盒可以检测的样品量从50人/份-300人/份。

生产能力分析：根据企业的生产情况，企业产品主要工艺为试剂的配置，该工艺为人工操作，设备主要用来包装和检测，故企业在不新增设备的基础上，通过增加工作人员，可以提升产能规划的产能。

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	工程名称	设计能力			备注
		现有项目	扩建项目	全厂	
主体工程	十万级洁净车间	C6 一楼试剂盒生产， 建筑面积约 500m ² C6 二楼试剂盒生产， 建筑面积约 420m ² 总计 920 m ²	利用现有	C6 一楼试剂盒生产， 建筑面积约 500m ² C6 二楼试剂盒生产， 建筑面积约 420m ² 总计 920 m ²	C10 无洁净车间
	万级洁净车间	C6 一楼配置包装区， 建筑面积约 120m ² C6 二楼空调系统检测间， 建筑面积约 70m ² 总计 190 m ²	利用现有	C6 一楼配置包装区， 建筑面积约 120m ² C6 二楼空调系统检测间， 建筑面积约 70m ² 总计 190 m ²	

贮运工程	危废暂存	C10 地下室, 建筑面积约为 80m ²	利用现有	C10 地下室, 建筑面积约为 80m ²	原料、成品均由汽车输送
	化学品仓库	C6 二层 25m ² C10 二层 13 m ² 总计 38 m ²	利用现有	C6 二层 25m ² C10 二层 13 m ² 总计 38 m ²	
	成品冷库	C10 二层 34 m ² C6 二层 120m ² 总计 154m ²	利用现有	C10 二层 34 m ² C6 二层 120m ² 总计 154m ²	
	原料冷库	C6 地下室 200 m ² C10 二层 20 m ² 总计 220 m ²	利用现有	C6 地下室 200 m ² C10 二层 20 m ² 总计 220 m ²	
	中间品冷库	C6 二层 28m ²	利用现有	C6 二层 28m ²	
	仪器仓库	C10 二层 47 m ² C10 地下室 20 m ²	利用现有	C10 二层 47 m ² C10 地下室 20 m ²	
公用工程	给水	3980t/a	1625t/a	5605t/a	由园区供水管网供应
	排水	3115t/a	1000t/a	4115t/a	依托生物纳米园排水系统, 经市政污水管网接管至园区污水处理厂
	纯水制备	230t/a	1000t/a	1230t/a	1 台 2t/h 2 台 0.5t/h
	供电	74 万度/a	6 万度/a	80 万度/a	由园区供电站供电
环保工程	废气处理	硫酸雾、非甲烷总烃在车间内无组织排放, 通过洁净车间空调系统换风至外界大气			
	废水处理	生活污水、制纯浓水经市政污水管网排入园区污水处理厂			
	降噪措施	隔声减振, 距离衰减			
	固废处理	危废由资质单位处置, 生活垃圾环卫清运			

四、厂区平面布置及项目周边概况

企业位于苏州工业园区生物纳米园, 具体地理位置见附图 1。企业租用生物纳米园的标准厂房 C6 与 C10 栋。

厂区布置: 企业现有 C6 栋一层二层作为生产区域, 三层为产品质检区, 地下室为三间原料冷库, C10 栋一层为办公区, 二层与三层作为研发实验室, 地下室设置危废仓库及配件间。本次扩建为在 C6 栋一层已二层增加工作人员进行扩建。项目车间平面布置图详见附图 3-1~3-3, 项目所在地周围 500 米范围图见附图 2。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

一、现有项目概况

苏州浩欧博生物医药股份有限公司成立于 2009 年 6 月, 租赁苏州工业园区星湖街

218 号 C6 栋厂房一层进行体外诊断试剂盒的生产。

公司历次建设情况见下表。

表 1-6 公司历次建设情况

序号	项目名称	批复产能	文件类型	审批文号及时间	环保工程验收情况	建设情况
1	体外诊断试剂盒的生产、研发	年产肺炎支原体抗体检测试剂盒 1500 盒、孕佳孕前检测试剂盒 2000 盒、自身免疫检测试剂盒 2000 盒、食物不耐受检测试剂盒 7000 盒	环境影响登记表	审批文号：001065500， 审批时间：2009 年 5 月 18 日	2010 年 3 月 1 日通过环保工程验收，档案号：0003683	自身免疫检测试剂盒 30000 盒、食物不耐受检测试剂盒 40000 盒已建正常生产
2	体外诊断试剂盒的生产、研发	扩建后年产肺炎支原体抗体检测试剂盒 10000 盒、孕佳孕前检测试剂盒 20000 盒、自身免疫检测试剂盒 30000 盒、食物不耐受检测试剂盒 40000 盒	环境影响登记表	审批文号：001176400， 审批时间：2010 年 2 月 22 日		
3	江苏浩欧博生物医药股份有限公司体外诊断试剂生产车间及实验室扩建项目	过敏原检测试剂盒 110000 盒/年、自身免疫检测试剂盒 20000 盒/年，研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒	环境影响报告表	审批文号：002275400， 审批时间：2018 年 5 月 15 日	/	过敏原检测试剂盒 110000 盒/年、自身免疫检测试剂盒 20000 盒/年，研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒均已建成

注：由于市场变化，肺炎支原体抗体检测试剂盒与孕佳孕前检测试剂盒均已停产，企业承诺，该产品后续也不再生产。

二、现有项目工艺流程及产污环节

根据现场核实与企业介绍，目前肺炎支原体抗体检测试剂盒与孕佳孕前检测试剂盒均已停产，后续也不再生产，故仅介绍自身免疫检测试剂盒与食物不耐受检测试剂盒的工艺流程。

1、生产工艺流程

生产流程

现有项目生产的各类试剂盒，主要原材料为各种无机盐类，有机盐类，大分子有机化合物（醇、酮、胺、羧酸等）及部分生物提取物（蛋白、抗原抗体、酶），项目生产与质检涉及抗原抗体、酶，蛋白类物质均经过特殊灭活处理，不具有致病性等生理活性。

试剂盒中为各类试剂，部分过敏原试剂盒需配备测试条，试剂基本为企业自行配制灌装，除少量药剂为外购后分装，测试条为企业自制。

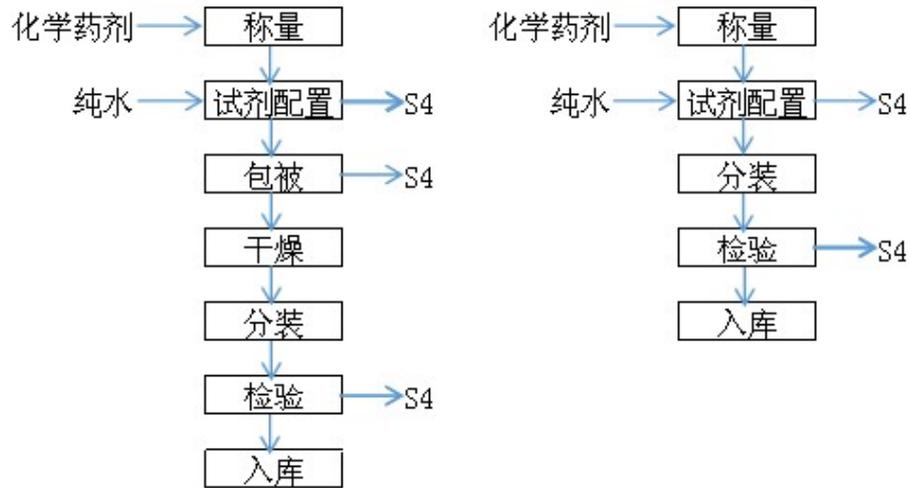


图 1-1 试剂盒生产工艺流程图（左侧为测试条生产，右侧为试剂生产）

工艺流程说明：

项目各类型试剂盒生产工艺均类似，只是用的原料不同。整个生产均在十万级洁净车间进行，包装在万级洁净车间进行，每批次生产时间约为 3 天，具体生产工艺步骤是：

试剂的生产：

试剂配制：需要配制的各类试剂按工艺配方在配制成规定浓度的试剂，部分需要使用摇床震荡。

分装：使用自动化分装贴签系统、自动压盖机、喷码机等将检验合格后的试剂进行分装，并张贴标签喷印生产日期等信息。

检验：根据《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求，质检区设立在 C6 栋三层。检验方式为通过细胞涂片机、冷冻切片机将抗原抗体（已灭活，无生物活性）转移到专用的测试条上，通过紫外可见分光光度计，pH 计等检测产品的使用效果，此过程产生废液 S4。

入库：将检验好的产品包装好，送入成品冷库-2~-8℃储存。

部分试剂盒产品需要配备测试条，测试条生产工艺如下：

测试条的生产：

试剂配制：需要配制的各类试剂按工艺配方配制成规定浓度的试剂。

包被：使用洗板封闭机对白板进行清洗，使用配置好的试剂包被，完成制板；此过程产生废水 S4。

干燥：使用电热鼓风干燥箱干燥测试条，干燥温度 23℃，干燥时间 8 小时，干燥仅产生水蒸气。

分装：将测试条分装到匹配的试剂盒内。

检验：根据《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求，质检区设立在 C6 栋三层。检验方式为使用抗原抗体（已灭活，无生物活性）通过紫外可见分光光度计，pH 计等检测产品的使用效果，此过程产生废液 S4。

入库：将检验好的产品包装好，送入成品冷库-2~-8℃ 储存。

研发流程

纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒，该试剂盒为新型检测方式的开发，与其他产品检测内容相同，检测内容包含食物不耐受、过敏原与自身免疫。检测结果的表征方式有差异，故测试需要的材料与其他产品一致。研发产品组成物质均确定，研发的目的为调整优化各试剂的配方，不增加新物质。纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒研发与测试工艺与生产产品一致，故不再赘述。

纯水制备：

企业根据工艺生产要求，现已设置生产能力 2t/h 的纯水成套装置 1 套、生产能力为 0.5t/h 的纯水成套装置 2 套。

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。原水→储水箱→石英砂过滤器 →活性炭过滤器 →保安过滤器 →RO 反渗透机→中间水箱→过滤器→EDI 系统→纯水。水质符合中国药典 2015 版纯水标准。

表 1-7 纯水具体参数

参数	单位	标准
25℃ 时的电导率	[μS/cm]	≤ 3.6 (≤ 3.6 @ 25℃)
总有机碳 (TOC)	[ppb]	≤ 500 (= ≤ 0.5 mg/L)
生物负载	[CFU / ml]	< 100
重金属	[ppm]	≤ 0.1
硝酸盐含量	[ppm]	≤ 0.2

冷藏库：

现有项目的抗体、抗原、产品等需要在低温环境下存放，因此设置装配式冷库，液体制冷剂在蒸发器中吸收被冷却的物体热量之后，汽化成低温低压的蒸汽、被压缩机吸入、压缩成高压高温的蒸汽后排入冷凝器、在冷凝器中向冷却介质(水或空气)放热，冷

凝为高压液体、经节流阀节流为低压低温的制冷剂、再次进入蒸发器吸热汽化，达到循环制冷的目的。这样，制冷剂在系统中经过蒸发、压缩、冷凝、节流四个基本过程完成一个循环。本项目采用环保型制冷剂 R134a（四氟乙烷），正常工况下制冷剂运行在密闭的循环中，不会对周围环境造成污染，且 R134a 臭氧消耗潜能为零，温室效应潜在在 0.24~0.29 之间，对环境友好。且本项目制冷面积小，冷库环境温度要求不高，因此制冷剂的循环量很小，潜在的环境风险很弱，冷库在正常运行时没有污染物产生。

空调净化系统：

根据体外诊断试剂生产实施细则（试行）的要求，本项目需按照不同的需要在不同区域建设建不同等级的洁净厂房，通过使用不同等级的 HEPA 材料与换气次数控制洁净度等级。仅 C6 生产栋作相应洁净，C10 研发栋无洁净要求。其中 C6 一层生产灌装区为十万级洁净车间，配置包装区为万级，C6 二层生产灌装区为十万级洁净车间，空调系统检测间为万级洁净车间，换气次数均需大于等于 15 次/h。

故在 C6 栋一层与二层，其中初效过滤器三个月更换一次，生产置中效过滤器半年更换一次，高效过滤器一年更换一次。

体外诊断试剂盒生产在无尘车间内进行，其中无尘车间半个月进行一次灭菌，包装线每天进行一次灭菌。

车间灭菌采用臭氧发生器产生臭氧进行杀菌，将臭氧气体混合进入系统空气内，同时利用内循环，使空气中臭氧浓度均匀，通过与系统空气的接触混合，杀灭环境空气内存在的细菌、传染性病毒和微生物，该方式在夜间密闭车间进行，臭氧很快分解为氧气，不产生二次污染。

实验室采取紫外灯光照进行灭菌，每天上班前与下班后各灭菌一次，时间维持半小时，该灭菌过程不产生污染。

设备清洁使用双氧水雾化器灭菌，每天上班前与下班后各灭菌一次。工作人员利用双氧水雾化器将双氧水雾化形成直径 5 微米的干雾，具有极强的的杀菌效果，双氧水分子很快分解为水与氧气，不产生污染。

企业地面均为环氧自流平地面，实验室与车间无需进行地面冲洗，偶尔的污渍由工作人员使用抹布擦拭，产生的废布 S3 作为危废处置。

2、主要产污环节

（1）废水

①生活污水

企业现有职工 120 人，生活用水系数按 125L/d·人算，年工作 250 天，则生活用水

总量为 3750m³/a，排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 3000m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。生活废水排入市政污水管网，进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(2) 制备浓水

现有项目生产实验操作均使用纯水，各实验器皿的清洗也使用纯水，在 C10 楼与 C6 楼均分别配备了纯水装置。纯水制水得率 50%，年需要纯水 115t，产生制备浓水总计 115t/a。根据《生活饮用水卫生标准》判断，浓水中的污染物含量非常低，故污染物忽略不计，仅考核其水量，废水接管处理。由于纯水的使用量较少，故纯水设备耗材更换周期较长，不进行反冲洗操作，耗材均定期更换。

(3) 生产废水

根据目前生产状况，平均每生产 100 盒自身免疫检测试剂盒，消耗纯水 70kg，其中 40%进入产品，60%以废水形式作为危废处置。现有项目共生产研发 50000 盒自身免疫检测试剂盒，故需消耗水 35t/a，对应产生废水 21.2t/a（21t/a 水，0.25t/a 化学物质）。

根据目前生产状况，平均每生产 100 盒食物不耐受检测试剂盒，消耗纯水 60kg，其中 40%进入产品，60%以废水形式作为危废处置。现有项目共生产研发 40000 盒食物不耐受检测试剂盒，故需消耗水 24t/a，对应产生废水 14.5t/a（14.4t/a 水，0.1t/a 化学物质）。

根据企业提供的设计资料，过敏原检测试剂盒相对耗水较少，平均每生产 100 盒自身免疫检测试剂盒，消耗纯水 50kg，其中 40%进入产品，60%以废水形式作为危废处置。现有项目共生产研发 110000 盒过敏原检测试剂盒，故需消耗水 55t/a，对应产生废水 33.3t/a（33t/a 水，0.3t/a 化学物质）。

根据企业提供的设计资料，纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒为研发项目，全部内部检测使用，制备+检测需要消耗较多水量，平均每生产 100 盒消耗纯水 200kg，全部以废水形式作为危废处置。本次扩建研发 500 盒纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒，故需消耗水 1t/a，对应产生废水 1.2t/a（1t/a 水，0.2t/a 化学物质）。

因此，现有项目共需消耗纯水 115t/a。

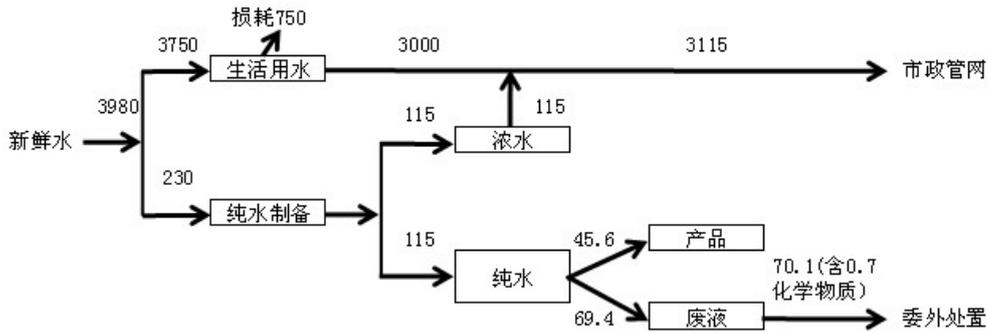


图 1-2 现有项目水平衡图 单位:t/a

②废气

现有项目硫酸、乙醇、乙醇胺在使用过程中产生微量的硫酸雾及非甲烷总烃，通过洁净车间的空调系统扩散至外环境。

因此，有机废气统一以非甲烷总烃来计，酸雾以硫酸雾计。参照企业同类项目，废气产生量按照相应挥发性物料（硫酸 30kg、乙醇胺 1kg、乙醇 32kg）总用量的 10%计，故非甲烷总烃产生量为 3.3kg/a，硫酸雾产生量 3kg/a。

本项目生产研发为连续性操作，故废气的产生排放也连续排放，非甲烷总烃排放速率为 1.65g/h，硫酸雾排放速率为 1.5g/h。

本项目废气产生源分散，废气产生量较少，故废气在车间无组织排放，通过洁净车间的新风系统无组织排放至外界大气环境，排放浓度可根据换气次数估算，洁净车间的换气次数 ≥ 15 次/h，故非甲烷总烃无组织排放浓度约为 0.025mg/m³，硫酸雾无组织排放浓度为 0.023mg/m³。

③固废

现有项目产生的固体废物主要为废器材 0.7t/a、废水 70.1t/a、废 HEPA 滤网 0.5t/a、废试剂瓶 0.3t/a、废 PPE 0.4t/a 及生活垃圾 15t/a 等。废器材、生产废水、废试剂瓶、废 PPE 作为危废委托有资质的专业单位处置，废 HEPA 滤网作为一般工业固废由供应商更换带走，生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。固废对外零排放，不会对环境产生二次污染。

④噪声

现有项目噪声源主要为空调压缩机运转噪声，噪声源强在 70~90dB（A）之间，经选用低噪声设备，采用隔声、减振、降噪等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。

表 1-8 现有项目污染物产排及批复情况 (t/a)

类别	项目名称	产生量	削减量	排放量	排污许可证批复量
制纯浓水	水量	115	0	115	/
生活污水	水量	3000	0	3000	/
	COD	1.2	0	1.2	/
	SS	0.9	0	0.9	/
	氨氮	0.09	0	0.09	/
	总磷	0.015	0	0.015	/
固废	危险废物	72	72	0	/
	生活垃圾	15	15	0	/
	一般工业固废	0.2	0.2	0	/

*制纯浓水基本不含污染物，故仅计算水量，不核算其污染物。

三、现有项目存在的问题及以新带老措施

现有项目租赁 C10 栋与 C6 栋共两栋全部楼层进行生产研发，两栋楼均为三层带部分地下室建筑，C6 栋与 C10 栋建筑面积均为 3300 平方米。本次扩建仅在 C6 栋一二层增加工作人员与原料进行生产。

根据生物产业公司的说明，生物纳米园内建筑物在环保工程验收合格后，进行了命名调整。其中 C2 研发楼组团包括 C5、C6、C7、C8 四幢研发楼，占地面积约 9000 平方米。C3 研发楼组团包括 C8、C10、C11、C12 四幢研发楼，占地面积约 10000 平方米。因此本项目租赁的 C6 栋属于《环保工程验收合格通知书》（档案编号为 F003497）中的 C2 研发楼组团，C10 栋属于《环保工程验收合格通知书》（档案编号为 0002960）中的 C3 研发楼组团，故本项目租赁的房屋均通过环保工程验收。

C10 栋与 C6 栋均为雨污分流设计建造，本项目只排放生活污水与制纯浓水，实验室所有废水废液全部作为危废委外，故污水接入生物纳米园管网未设置单独计量和排污口监测装置。

根据现场调查，C5 栋现有苏州睿健管理咨询合伙企业与苏州合励众欣企业管理合伙企业等公司；C7 栋现有苏州雅睿生物技术有限公司、苏州德沃生物技术有限公司、苏州浦隆生物有限公司等公司；C8 栋现有苏州慧美生物科技有限公司、苏州新海生物科技股份有限公司等公司。

C9 栋现有苏州美诺医药科技有限公司、苏州正元医疗科技有限公司、苏州华诺医药有限公司等公司；C11 栋现有苏州思坦维生物技术有限责任公司、苏州汉德森医药科技有限公司、苏州远智医药科技有限公司、苏州浪涛医药技术有限公司等公司；C11 栋现有苏州利道合企业管理合伙企业、利穗科技（苏州）有限公司等公司。

现有项目仅为简单无机盐的配液及分装，产生少量废气无组织排放；生产中仅产生制纯浓水和员工的生活污水，均已接管园区污水厂。

企业目前危废仓库建设情况与危废管理情况如下：

①危废暂存区建设情况：企业已在 C10 地下室设置 80 平方米危废仓库，危废存放间地面为抗渗混凝土加环氧树脂防腐防渗涂层，并设置 0.3m 高的防渗裙角，废液桶放置再防泄漏托盘内。仓库的建设符合防渗漏、防泄漏、防风、防雨等要求。

②危险废物存放情况：液态危废采用塑料桶暂存，不同类别的危险废物分区存放，包装物完好。

③标识标志设置情况：危废仓库门口已设置警告标志；危废存放包装上均粘贴相应标签。

④日常记录情况：企业在江苏省环保厅危险废物管理系统中对危险废物的入库、出库及处置（包括转移联单开具）等情况进行了申报，并有详细的记录台账。

综上，企业危废仓库和危险废物存放符合相关要求。本项目实施后，不新增危废种类，仅增加现有危废的数量，通过提高转运频次，现有的危废仓库可以满足暂存要求。

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星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋。苏州地处江苏省东南部，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。

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。

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。

气候气象：苏州工业园区地处北亚热带，属典型的亚热带季风气候，温和湿润，四季分明，雨量充沛，季风特征明显，无霜期长。12 月至 2 月是冬季低温季节，多偏北风；3 月气温逐渐回升，但不稳定，时寒时暖，时有冷空气侵袭，天气多变，多春雨。5 月气温上升幅度更大，雨水增多。6 月中旬进入梅雨期，天气闷热潮湿，雨日集中，多雷雨、大雨、暴雨。7 月份为全年最热月份，除发生台风和局部雷阵雨外，天气晴热少雨。8 月仍在盛夏季节。9 月气温由高落低，冷空气不断南下，是台风活跃期。10 月秋高气爽，光照充足，雨水少。11 月寒潮开始侵袭，有初霜。

苏州工业园区属亚热带季风海洋性气候，四季分明。

年平均温度：15.8℃（最高 35℃，最低-3℃），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：2.5m/s。

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，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为吴淞江，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。

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、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，行政区划面积 278 平方公里，其中，中新合作区 80 平方公里，下辖四个街道，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。

2017 年苏州工业园区实现地区生产总值 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，全区教育网络日趋健全，教育设施日趋完善，现已具备适应园区特点的基础教育、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、基础设施

道路：苏州工业园区位于苏州古城区东部，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。

供水：苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家 II 类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/d，1997 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/d，2005 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。

苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂位于听波路，紧邻阳澄湖，于 2014 年 7 月投入运行。设计总规模 50 万 m³/d，近期工程设计规模 29 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+臭氧活性炭深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。阳澄湖水厂的建成使苏州工业园区的供水实现双厂双水源的安全供水格局，大大提升了城市供水的安全可靠性，为城市的经济发展及人民的生活提供坚实的保障。

排水：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。

水处理：苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区污水处理厂目前处理能力为 35 万立

方米/日。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。

供电：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。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 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，供电可靠率大于 99.9%。所有企业均为两路电源，电压稳定性高。

供气：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。

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金堰路，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，于 2013 年 5 月投入运行，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 240t/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。项目投产后缓解了苏州市用电需求矛盾和满足工业园区热力负荷增长需要。

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。

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、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 278km²。

（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

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6栋，属于独墅湖科教创新区。苏州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。目标是在今后5~10年内，建设成为高等教育发达、人才优势突出、高新技术产业集聚、创新体系和环境功能一流的国家级高新技术开发区和国家创新基地。

苏州工业园区生物纳米科技园

苏州工业园区生物纳米科技园位于苏州工业园区独墅湖高等教育区西南部。是苏州工业园区培育生物科技产业发展的主要创新基地，为苏州乃至中国生物科技产业的腾飞打造新的创新平台。苏州工业园区生物纳米科技园SIP BioBay居于独墅湖高等教育区核心位置的重要地段，总建筑面积约95万平方米，容积率为

0.88，绿化率达到 36%，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。主要功能包括：服务于生物研发机构的研发区；服务于生物医药企业的基本中试和小型制造配套的生产区；和为园区科研人员提供的配套住宅及相关生活服务配套设施等的生活区。

4、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查意见

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。

5、项目分析判定相关情况

（1）与产业政策的相符性

本项目为 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造。

本项目主要进行体外诊断试剂盒的生产，属于《产业结构调整指导目录(2011年本)》（2013年修正）中鼓励类第十三项医药中第2条“新型诊断试剂的开发和生产”范畴。

属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012年本）》中第一类鼓励类第十一项医药中第2条“新型诊断试剂的开发和生产”范畴，属于鼓励类项目。

综上所述：本项目的建设符合国家及地方的产业政策。

（2）与规划的相符性

①本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造。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。

②与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》相符性

本项目主要产品为体外诊断试剂，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。由此可见,本项目符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》产业发展引导方向。

项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6栋,根据苏州工业园区总体规划(2012-2030)空间布局,其地块属生产研发用地。

综上所述:本项目与《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》相符。

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

项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6栋,其地块属生产研发用地;从产业发展导向看,工业园区以电子信息、精密机械、生物制药、新材料等高新技术产业等为优先发展的产业。本项目进行体外试剂诊断盒生产,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。

苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求:“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单,禁止高污染、高耗能、高风险产业准入,禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术,以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。本项目属C3584医疗、外科及兽医用器械制造,本扩建项目实施后,新增少量无组织废气,生活污水与制纯浓水达到接管标准后由市政污水管网排入园区污水处理厂达标处理,尾水最终排入吴淞江,符合园区产业政策要求。

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

(3)与“太湖流域管理条例”的相符性

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

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

(4) 与《江苏省太湖水污染防治条例(2018年修订)》的相符性

本项目距离太湖直线距离 11.6km,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。

本项目主要进行体外诊断试剂盒的生产项目,不属于禁止的产业。本项目生活污水,制纯水接入园区污水处理厂处理,项目符合《江苏省太湖水污染防治条例(2018年修订)》中的相关要求。

(5) 与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)相符性

本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6栋,距离阳澄湖湖体直线距离约12.3km,不在《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)划定的一、二级保护区及准保护区范围内,符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年修订)中的相关要求。

(6) 与“三线一单”相符性

①生态红线管控要求

对照《江苏省生态红线区域保护规划》,本项目不在阳澄湖(工业园区)重

要湿地、独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地二级管控区内。

表 2-1 生态功能保护区概况

名称	主导生态功能	与本项目的 位置关系	红线区域范围		面积 (km ²)		
			一级管 控区	二级管 控区	总面 积	一级管 控区	二级管 控区
阳澄湖(工业园区)重要湿地	湿地生态系统保护	项目北 12.3km	——	阳澄湖水域及 沿岸纵深 1000 米范围	68.2	——	68.2
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西 1.1km	——	独墅湖湖体 范围	9.08	——	9.08
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	项目西北 5km	——	金鸡湖湖体 范围	6.77	——	6.77

对照《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目不在阳澄湖苏州工业园区区饮用水水源保护区内。

表 2-2 生态保护红线区域概况

名称	类型	与本项目的 位置关系	地理位置	区域面积 (平方公里)
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	饮用水水源保护区	项目东北 12km	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120° 47' 49" E, 31° 23' 19" N）为中心，半径 500 米范围内的域。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	28.31

②环境质量底线管控要求

根据环境质量现状监测结果：2017 年园区 PM_{2.5}、NO_x 和 O₃ 超标，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 3 类标准要求。

本项目实施后，污染物排放量较小，不会恶化区域环境质量功能。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

③资源利用上线管控要求

本项目在现有研发楼内进行生产，不新增用地；区域环保基础设施较为完善，用水来源为市政自来水，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求；用电由市供电公司电网接入。项目采取了优先选用低能耗设备等节能减排措施，项目资源消

耗量相对区域资源利用总量较少，未超过上线。

④环境准入负面清单

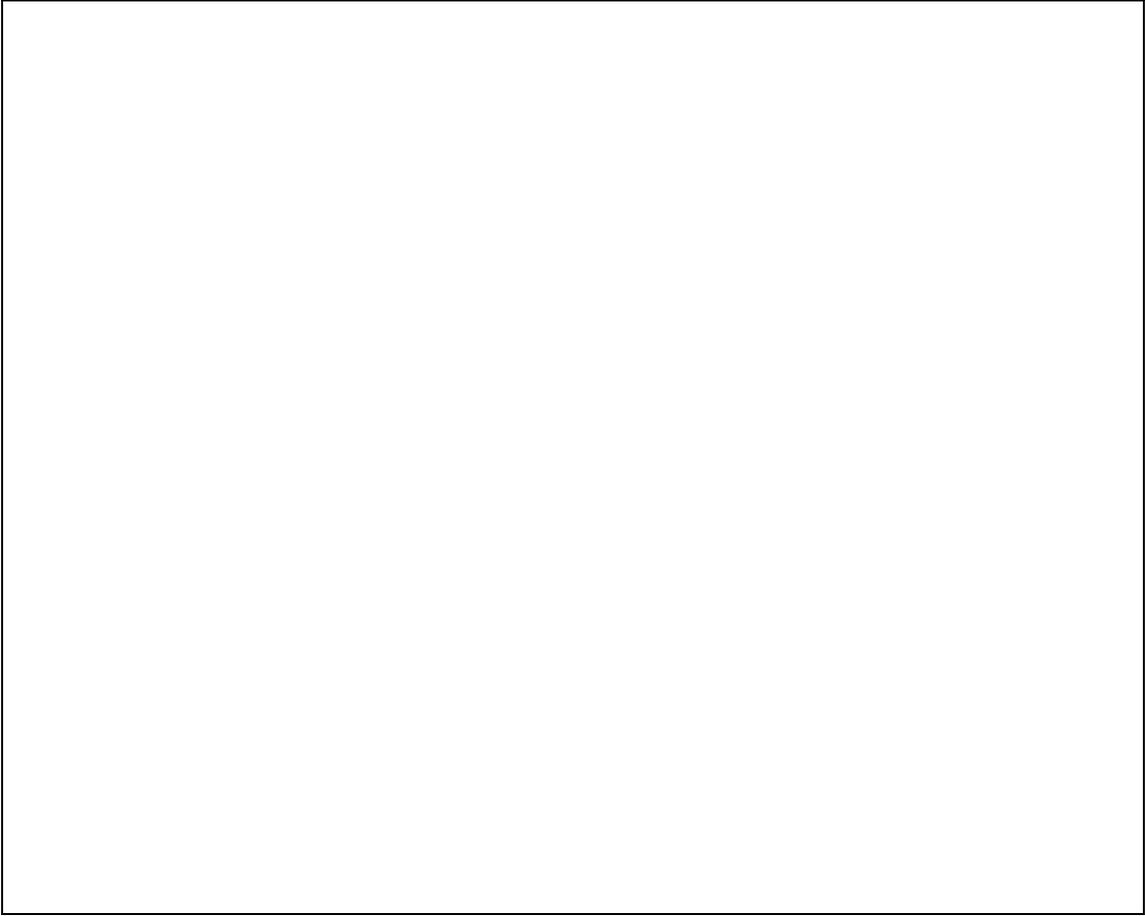
苏州工业园区总体规划环评审查意见提出以下产业政策要求：“严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。

本项目不在其规定的产业准入负面清单中。

(7) “两减六治三提升”相符性分析

对照《省政府办公厅关于印发江苏省“两减六治三提升”专项行动实施方案的通知》（苏政办发[2017]30号）、《中共江苏省委江苏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》》（苏发[2016]47号）、《市政府办公室关于印发苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案的通知》（苏府办[2017]108号），本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，不使用煤炭，不在“两减”范围之内，符合相关要求；本项目生活垃圾无害化处理率可达100%，满足“治理生活垃圾”的相关要求；项目无生产废水，生活污水与制纯浓水由市政管网接入苏州工业园区污水处理厂集中处理，不直接外排，符合太湖水环境治理的要求。本项目无组织排放的废气较少，废气通过洁净车间空调系统换风扩散至外界大气环境，并定期对厂界进行监测，符合相关要求。本项目不在“三提升”范围之内，不涉及黑臭水体、畜禽养殖，符合相关要求。

综上所述，本项目符合“两减六治三提升”环保专项行动方案的相关要求。



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、大气环境质量现状

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋，本项目为大气环境三级评价，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的要求，只调查项目所在区域环境质量达标情况。基本污染物数据来源于《2017 年度苏州工业园区环境质量公报》。具体评价结果见下表。

表 3-1 大气环境质量现状（CO 为 mg/m³，其余均为 ug/m³）

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率 (%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	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

非甲烷总烃监测数据引用福州闽涵环保工程有限公司委托谱尼测试集团江苏有限公司于 2018 年 11 月 18 日~24 日对文萃人才公寓的监测数据，报告编号：IMBQFSPC92243545Z，本项目位于该监测点位东北 1.45km，为三年内的监测数据，其时效性符合《环境影响评价技术导则大气环境》的要求，详细监测结果如下：

表 3-2 监测期间气象参数表

日期	时间	大气压 (kPa)	环境温度 (°C)	风向	风速 (m/s)	总云	低云
2018.11.18	02:00 -03:00	102.3	9.2	北	2.6	6	3
	08:00 -09:00	102.0	12.3	北	2.5	7	2
	14:00 -15:00	102.0	13.1	北	2.6	6	3

	20:00 -21:00	102.1	10.2	北	2.4	7	2
2018.11.19	02:00 -03:00	102.2	9.5	东北	2.4	8	4
	08:00 -09:00	101.9	13.4	东北	2.3	8	3
	14:00 -15:00	101.9	14.0	东北	2.2	7	5
	20:00 -21:00	102.1	10.8	东北	2.4	6	3
2018.11.20	02:00 -03:00	102.0	9.6	南	2.4	7	3
	08:00 -09:00	102.1	12.1	南	2.3	7	3
	14:00 -15:00	102.3	14.5	南	2.0	9	5
	20:00 -21:00	101.9	11.4	南	2.1	8	5
2018.11.21	02:00 -03:00	102.2	10.2	北	2.4	6	2
	08:00 -09:00	101.8	12.3	北	2.3	7	4
	14:00 -15:00	101.8	15.6	北	2.5	7	4
	20:00 -21:00	102.0	11.5	北	2.2	8	4
2018.11.22	02:00 -03:00	101.9	10.2	东北	2.3	7	4
	08:00 -09:00	101.9	13.1	东北	2.2	8	5
	14:00 -15:00	101.1	15.9	东北	2.0	8	5
	20:00 -21:00	101.2	12.8	东北	2.1	7	4
2018.11.23	02:00 -03:00	102.3	9.8	北	2.4	9	4
	08:00 -09:00	102.2	12.6	北	2.3	6	3
	14:00 -15:00	101.9	16.3	北	2.0	6	2
	20:00 -21:00	102.0	12.5	北	2.2	8	4
2018.11.24	02:00 -03:00	101.9	10.2	西	2.4	7	4
	08:00 -09:00	102.2	12.3	西	2.3	8	3
	14:00 -15:00	102.1	16.4	西	2.6	7	4
	20:00 -21:00	102.0	11.3	西	2.2	8	5

表 3-3 非甲烷总烃监测点位基本信息

监测 点位	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y				
文萃人 才公寓	1420	150	非甲烷总烃	小时值	东北	1450

表 3-4 非甲烷总烃环境质量现状

监测 点位	监测点坐 标/m		污染物	平均时 间	评价标准 ug/m ³	监测浓度范 围 ug/m ³	最大浓 度占标 率/%	超标 率/%	达标 情况
	X	Y							
文萃 人才 公寓	1420	150	非甲烷 总烃	一次值	2000	230-430	21.5	0	达标

由表3-1可以看出，2017年园区PM_{2.5}、NO₂、O₃ 超标，SO₂、PM₁₀、CO达标。
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”环保专项行动方案》，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”环保专项行动方案》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。

综上，苏州工业园区目前PM_{2.5}现状浓度（年均值）超标，本次评价根据《环境影响评价技术导则-大气环境》进行了不达标区的环境影响分析，由于本项目污染物（非甲烷总烃）排放量较小，分析预测结果满足《环境影响评价技术导则-大气环境》关于不达标区环境影响可行性的相关要求，项目建设具备环境可行性，预测分析详见“大气环境影响分析”章节。

2、地表水环境质量现状

本项目的污水由苏州工业园区清源华衍水务有限公司（园区污水处理厂）处理，污水处理厂尾水最终排至吴淞江。按《江苏省地表水（环境）功能区划》（江苏省人民政府苏政复[2003]29号文）的规定，该区域河段功能定为IV类水标准。

引用苏州市宏宇环境科技股份有限公司委托苏州宏宇环境检测有限公司检测的《苏州亘喜生物科技有限公司环评报告书》地表水环境现状监测数据，监测断面为吴淞江（清源华衍水务排口）上游500米和下游1000米，监测时间为2018年7月9日至11日。报告编号：SJHY201806250010，监测结果如下。

表 3-5 水环境质量监测结果表单位：mg/L（pH无量纲）

断面编号	项目	pH	COD	氨氮	TP	SS
排污口上游 500m	浓度范围	7.32~7.69	19~29	0.573~0.652	0.08~0.12	11~17
	浓度均值	7.49	25	0.612	0.09	13
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
排污口下游 1000m	浓度范围	7.45~7.65	19~25	0.533~0.612	0.08~0.11	10~21
	浓度均值	7.54	23	0.577	0.09	15
	超标率%	0	0	0	0	0
	最大超标倍数	0	0	0	0	0
IV类标准		6-9	≤30	≤1.5	≤0.3	≤60

由表可知，本项目纳污河道吴淞江所监测的两个断面各监测因子均能达标，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《地表水环境质量标准》（SL63-94）四级标准。

3、声环境环境质量现状

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,监测期间本公司及周围公司均正常运行,监测结果及评价如下:

监测时间及频次:2018年9月25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(L_{eq}dB(A));气象条件:晴,风速<5m/s,温度26℃,相对湿度48%,气压101.6kPa;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,检测点位见附图:

表 3-6 噪声监测结果 单位: dB(A)

C6 厂界	N1 (东)	N2 (南)	N3 (西)	N4 (北)
昼间	53.7	55.1	56.0	56.6
标准	2类标准:昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)			

监测结果表明:项目地各边界噪声监测点位所测值均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准限值,说明项目地声环境质量现状较好,满足环境功能要求。

主要环境保护目标（列出名单及保护级别）：

建设项目位于苏州工业园区星湖街 218 号，根据现场踏勘，项目区域场地平坦，环境现状良好。项目地位于生物产业园中，南侧为生瑞路，其余周围为生物纳米园建筑；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。项目周围主要环境保护目标见下表，项目周围 500 米范围内土地利用状况见附图 2。

表 3-4 项目周围环境保护目标

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					
独墅湖学校	-780	-380	学校师生	约 500 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准	西南	870
月亮湾 3 号	-430	-270	居民	约 3000 人		西南	500
苏州评弹学校	1100	-90	学校师生	约 300 人		东南	1100
苏大独墅湖校区	0	720	学校师生	约 15000 人		北	720
环境要素	环境保护对象名称		方位	距离(米)	规模	环境功能	
水环境	园区 56 号河		西	340	小河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类	
	小河		南	460	小河		
	独墅湖		西	1100	中湖		
	太湖		西南	11600	大湖	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类	
声环境	厂界		四周	1~200	—	《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	12300	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围 68.2m ²	苏州市生态红线保护区域 湿地生态系统 二级管控区	
	独墅湖重要湿地		西	1100	独墅湖湖体范围 9.08m ²		
	金鸡湖重要湿地		西北	5000	金鸡湖湖体范围 6.77m ²		
	太湖		西南	11600	大湖		

对照《江苏省生态红线区域保护规划》及《苏州工业园区生态红线区域保护方案》（2015 年版），本项目距离金鸡湖重要湿地约 5 公里，独墅湖重要湿地约 1.1 公里，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地约 12.3 公里，均不在苏州工业园区划定的生态红线一、二级管控区范围内，符合江苏省生态红线区域保护规划要求，也符合苏州工业园区生态红线区域保护方案要求。

四、评价适用标准及总量控制指标

环境质量标准	<p>大气：SO₂、NO₂、PM₁₀ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）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，硫酸雾执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中居住区大气中有害物质的最高容许浓度。</p>				
	表 4-1 环境空气质量标准				
	污染物	取值时间	浓度限值 mg/Nm ³	标准来源	
	SO ₂	年平均	0.06	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级标准	
		24 小时平均	0.15		
		1 小时平均	0.5		
	NO ₂	年平均	0.04		
		24 小时平均	0.08		
		1 小时平均	0.2		
	PM ₁₀	年平均	0.07		
24 小时平均		0.15			
非甲烷总烃	—	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》		
硫酸雾	日均值	0.1	《工业企业设计卫生标准》 （TJ36-79）中居住区大气中有害物 质的最高容许浓度		
	一次值	0.3			
<p>地表水：最终纳污水体吴淞江执行《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。</p>					
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
<p>声环境：项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。</p>					
表 4-3 声环境质量标准					
位置	标准级别	昼间	夜间		
项目所在地	2 类	60dB(A)	50dB(A)		

废气：本项目废气均为无组织排放，其中硫酸雾、非甲烷总烃无组织排放监控浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的标准。臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准。

表 4-3 废气排放标准

污染物	排气筒高度	最高容许排放标准		无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
		浓度 (mg/m ³)	速率(kg/h)		
硫酸雾	—	—	—	1.2	GB16297-1996
非甲烷总烃	—	—	—	4.0	
臭气浓度	—	—	—	20（无量纲）	GB14554-93

污
染
物
排
放
标
准

废水：执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，（GB 8978-1996）未作规定的执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1B 等级标准；2021 年 1 月 1 日前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，2021 年 1 月 1 日起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》（DB32/1072-2018）的表 2 标准，（DB32/1072-2007）、（DB32/1072-2018）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 4-4 水污染物排放标准

排放口位置	执行标准	执行时间	取值表号及级别	污染物	单位	标准限值
厂排口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	/	表 4 三级标准	pH	/	6~9
				COD	mg/L	500
				SS	mg/L	400
厂排口	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)	/	表 1B 等级	氨氮	mg/L	45
				总磷	mg/L	8
污水厂排口	《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)	2021 年 1 月 1 日前	表 2 标准	COD	mg/L	45**
				氨氮	mg/L	5 (8) *
				总磷	mg/L	0.4**

	《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》 (DB32/1072-2018)	2021年1月1日起	表2标准	COD	mg/L	45**
				氨氮	mg/L	4(6)*
				总磷	mg/L	0.4**
	《城镇污水处理厂污染物排放限值》 (GB18918-2002)	/	表1一级A标准	pH	/	6~9
				SS	mg/L	10

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

**COD、总磷指标根据《苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂提标改造工程》报告中指标确定。。

噪声：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准。

表 4-5 噪声排放标准

位置	标准级别	昼间	夜间
厂界	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。

扩建项目污染物产生排放“三本帐”见下表。

表 4-6 扩建项目污染物产生排放三本帐 (t/a)

种类	污染物	产生量	削减量	排放量
无组织废气	非甲烷总烃	16.5kg/a	—	16.5 kg/a
	硫酸雾	15 kg/a	—	15 kg/a
*制纯浓水	水量	500	0	500
生活污水	水量	500	0	500
	COD	0.2	0	0.2
	SS	0.15	0	0.15
	氨氮	0.015	0	0.015
	总磷	0.0025	0	0.0025
固废	危险固废	307	307	0
	生活垃圾	2.5	2.5	0

*制纯浓水基本不含污染物，故仅计算水量，不核算其污染物。

扩建后全厂污染物总量控制指标见下表：

表 4-7 扩建后全厂总量控制指标 (t/a)

种类	污染物	现有项目 已批排放量	现有项目 实际排放量	扩建项目 排放量	以新带老 削减量	扩建后 总排放量	扩建前后 增减量
废气	—	—	—	—	—	—	—
制纯浓水	水量	—	115	500	0	615	+500
生活污水	水量	—	3000	500	0	3500	+500
	COD	—	1.2	0.2	0	1.4	+0.2
	SS	—	0.9	0.15	0	1.05	+0.15
	氨氮	—	0.09	0.015	0	0.105	+0.015
	总磷	—	0.015	0.0025	0	0.0175	+0.0025
固废	危险废物	—	0	0	0	0	0
	一般固废	—	0	0	0	0	0
	生活垃圾	—	0	0	0	0	0

*制纯浓水基本不含污染物，故仅计算水量，不核算其污染物。

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。

总量控制指标

五、建设项目工程分析

一、工艺流程简述

1、6840 体外诊断试剂盒生产

本次扩建生产的试剂盒工艺与现有试剂盒类似，主要原材料为各种无机盐类，有机盐类，大分子有机化合物（醇、酮、胺、羧酸等）及部分生物提取物（蛋白、抗原抗体、酶），项目生产与质检涉及抗原抗体、酶，蛋白类物质均经过特殊灭活处理，不具有致病性等生理活性。

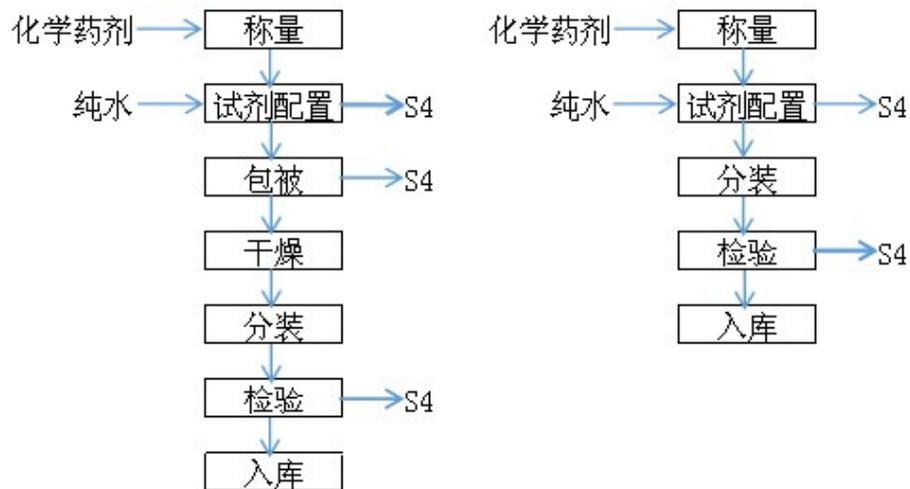


图 5-1 试剂盒生产工艺流程图（左侧为测试条生产，右侧为试剂生产）

工艺流程说明：

项目各类型试剂盒生产工艺均类似，只是用的原料不同。整个生产均在十万级洁净车间进行，包装在万级洁净车间进行，每批次生产时间约为 3 天，具体生产工艺步骤是：

试剂的生产：

试剂配制：需要配制的各类试剂按工艺配方在配制成规定浓度的试剂，部分需要使用摇床震荡。

分装：使用自动化分装贴签系统、自动压盖机、喷码机等将检验合格后的试剂进行分装，并张贴标签喷印生产日期等信息。

检验：根据《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求，质检区设立在 C6 栋三层。检验方式为通过细胞涂片机、冷冻切片机将抗原抗体（已灭活，无生物活性）转移到专用的测试条上，通过紫外可见分光光度计，pH 计等检测产品的使用效果，此过程产生废液 S4。

入库：将检验好的产品包装好，送入成品冷库-2~-8℃储存。

部分试剂盒产品需要配备测试条，测试条生产工艺如下：

测试条的生产：

试剂配制：需要配制的各类试剂按工艺配方配制成规定浓度的试剂。

包被：使用洗板封闭机对白板进行清洗，使用配置好的试剂包被，完成制板；此过程产生废水 S4。

干燥：使用电热鼓风干燥箱干燥测试条，干燥温度 23℃，干燥时间 8 小时，干燥仅产生水蒸气。

分装：将测试条分装到匹配的试剂盒内。

检验：根据《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求，质检区设立在 C6 栋三层。检验方式为使用抗原抗体（已灭活，无生物活性）通过紫外可见分光光度计，pH 计等检测产品的使用效果，此过程产生废液 S4。

入库：将检验好的产品包装好，送入成品冷库-2~-8℃储存。

本次扩建使用的纯水依托现有 C6 的 1 台 2t/h 纯水机组（得水率 50%），本次扩建后，全厂消耗纯水 1230t/a，该设备运行 615h/a，依托是可行的。

二、主要污染工序

1、废气

本项目操作过程主要为各种溶液配制，所使用的化学试剂中盐类、大分子有机化合物及部分生物提取物（蛋白、抗原抗体、酶等），均为不挥发的物质，仅少量物料存在挥发性（硫酸、乙醇胺、乙醇）。

按照实验室操作规程，在实验桌上进行药剂配置不会产生粉尘。

因此，有机废气统一以非甲烷总烃来计，酸雾以硫酸雾计。根据企业提供的资料，类比其他研发类实验室情况，挥发性物料的挥发系数约在 5%~15%之间，故挥发系数统一以原料（硫酸 150kg、乙醇胺 5kg、乙醇 160kg）的 10%估算，故非甲烷总烃产生量为 16.5kg/a，硫酸雾产生量 15kg/a。

本项目生产研发为连续性操作，故废气的产生排放也连续排放，非甲烷总烃排放速率为 8.25g/h，硫酸雾排放速率为 7.5g/h。

本项目废气产生源分散，废气产生量较少，故废气在车间无组织排放，通过洁净车间的新风系统无组织排放至外界大气环境，排放浓度可根据换气次数估算，洁净车间的换气次数 ≥ 15 次/h，故非甲烷总烃无组织排放浓度约为

0.125mg/m³，硫酸雾无组织排放浓度为 0.115mg/m³。

2、废水

项目新鲜水主要用于职工办公生活与制取纯水。其中纯水用于溶液配置、实验生产、实验器皿清洗。生产实验中涉及的废水废液均作为危废处置，不外排。排放的污水为生活污水和制纯浓水。

(1) 生活污水

扩建后，全厂职工新增 20 人，生活用水系数按 125L/d·人算，年工作 250 天，则生活用水量为 625m³/a，排污系数取 0.8，生活污水排放量为 500m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷。生活废水排入市政污水管网，进入园区污水处理厂处理达标后外排入吴淞江。

(2) 制备浓水

本项目生产实验操作均使用纯水，各实验器皿的清洗也使用纯水，依托 C6 楼现有的纯水装置。纯水制水得率 50%，年需要纯水 1000t，由于纯水的使用量较少，故纯水设备耗材更换周期较长，不进行反冲洗操作，耗材均定期更换。制备浓水总计 500t/a。根据《生活饮用水卫生标准》判断，浓水中的污染物含量非常低，故污染物忽略不计，仅考核其水量，废水接管处理。

(3) 生产废水

本次扩建的产品 6840 体外诊断试剂盒与现有的过敏原检测试剂盒包装规格、生产工艺均类似，故其用水量参考类比根据过敏原检测试剂盒工艺，平均每生产 100 盒，配置药剂、清洗仪器等操作消耗纯水 50kg，其中 40%进入产品，其余 60%以废水形式作为危废处置。本次扩建 1000000 盒 6840 体外诊断试剂盒，故需消耗水 500t/a，对应产生废水 302t/a（含 2t/a 化学物质），全部由废液桶收集后委外。

扩建项目水平衡图如下：

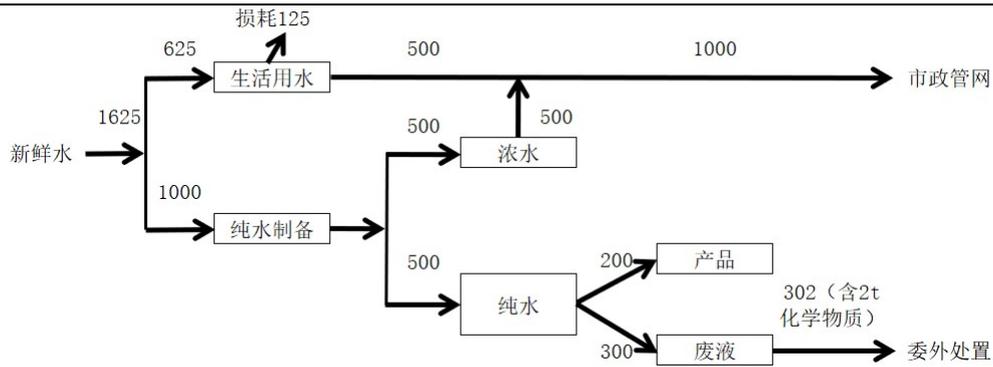


图 5-1 扩建水平衡图 单位 t/a

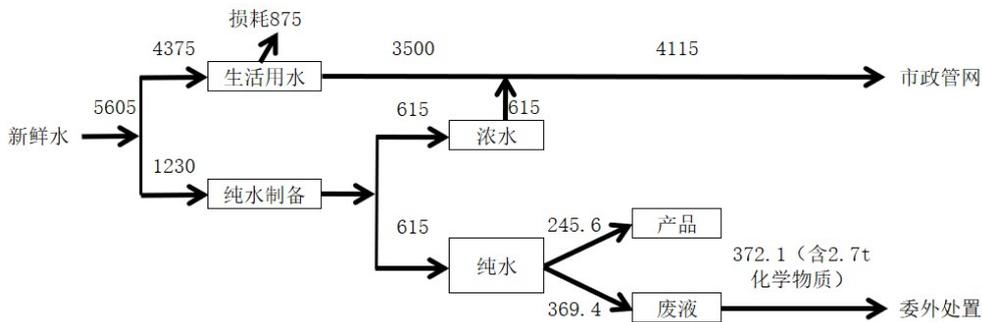


图 5-2 全厂水平衡图 t/a

3、固废

本项目生产过程中产生的固态废弃物主要包括废器材、废试剂瓶、废水、废 PPE 及员工办公产生的生活垃圾。

本项目使用的原辅材料中不含生物活性物质，生产过程中无生物培养工艺，产生的废弃物没有生物活性，故无需进行灭活处理。

废器材（S1）——来源于实验生产产生的废弃器材，如玻璃仪器、塑料瓶，样品板、设备耗材等，会残留少量化学药品，产生量约 2.5t/a，属于危险废物（类别编号 HW49，代码 900-041-49），委托有资质单位收集处理；

废试剂瓶（S2）——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 1t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-041-49），委托有资质单位收集处理；

废 PPE（S3）——来源于工作人员使用的口罩、手套、工作服等安全防护用品，可能有沾染的化学物质，产生量 1.5t/a，属于危险固废（类别编号 HW49，代码 900-041-49），委托有资质单位收集处理；

废水（S4）——主要来源于器皿清洗过程、生产操作过程以及少量的检测废

液，水中含有各类化学物质，根据现有废液处理情况，该废液属于危险固废（类别编号 HW35，代码 900-399-35），产生量为 302t/a，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（GB 34330-2017）》的规定，项目副产物判定结果汇总见表 5-2，运营期危险废物产生及处置情况见下表 5-3 与表 5-4。

表 5-2 项目副产物产生情况汇总表

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	判定依据
1	废器材	生产研发全流程	固	玻璃仪器	2.5	√	/	《固体废物鉴别通则》
2	废试剂瓶	生产研发全流程	固	塑料瓶、玻璃瓶	1	√	/	
3	废PPE	个人防护	固	抹布、手套、PPE	1.5	√	/	
4	废水	生产	液	水、化学物质	302	√	/	
5	生活垃圾	办公生活	固	生活垃圾	2.5	√	/	

表 5-3 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	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别及代码	估算产生量 (t/a)
1	废器材	危险废物	生产研发全流程	固	玻璃仪器	《国家危险废物名录》(2016 本)	T/In	HW49 900-041-49	2.5
2	废试剂瓶		生产研发全流程	固	塑料瓶、玻璃瓶		T/In	HW49 900-041-49	1
3	废PPE		生产研发全流程	固	抹布、手套、PPE		T/In	HW49 900-041-49	1.5
4	废水		生产研发全流程	液	水、化学物质		T/In	HW35 900-399-35	302
5	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固	生活垃圾	/	/	99	2.5

表 5-4 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	废器材	HW49	900-041-49	2.5	生产研发全流程	固	玻璃仪器	化学物质	连续	T/In	防漏胶袋
2	废试剂瓶	HW49	900-041-49	1	生产研发全流程	固	塑料瓶、玻璃瓶	化学物质	连续	T/In	防漏胶袋
3	废PPE	HW49	900-041-49	1.5	生产研发全流程	固	抹布、手套、PPE	化学物质	连续	T/In	防漏胶袋
4	废水	HW35	900-399-35	302	生产研发全流程	液	水、化学物质	化学物质	连续	T/In	密闭桶装

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。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，废实验用品采用防漏胶袋存储，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。厂房地面为 0.4m 厚的混凝土，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 5-5 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 (吨)	贮存周期
1	危险废物暂存仓库	废器材	HW49	900-041-49	C10 地下室	80m ²	防漏胶袋	0.05	1 个月
2		废试剂瓶	HW49	900-041-49			防漏胶袋	0.02	
3		废PPE	HW49	900-041-49			防漏胶	0.03	

							袋		
4		废水	HW49	900-047-49			密闭桶装	43	

4、噪声：本次扩建项目不新增设备，仅新增工作人员，噪声源主要为人员办公产生的噪声，噪声源强在 60~70dB（A）之间，通过企业的隔声措施及严格管理，厂界噪声能够达标排放。

七、环境影响分析

施工期环境影响分析：

本项目为扩建项目，在生物纳米园 C6 栋中进行项目的建设，目前，企业已租赁 C6 栋进行生产，本项目仅新增人员与原料，不再进行装修，不存在施工期影响。

营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

(1) 大气环境影响预测

本项目在溶液配制等操作过程中，使用到的硫酸、乙醇胺、乙醇产生的少量有机废气与硫酸雾，在车间内无组织排放，通过洁净车间空调系统换风至外界大气。确保空气环境达到标准要求。

表7-1 全厂无组织废气排放源强

序号	污染物	污染源位置	污染物产生量 kg/a
1	硫酸雾	C6 栋	18
2	非甲烷总烃		19.8

无组织排放的合理性论述：由于实验室废气产生量较小，产生速率和浓度均较低，实验台位置分散，通过固定集气罩收集废气的方案不可行，且收集后通过净化处理的效率低。故在技术层面来说，收集处理有组织排放没有可操作性，效率低下。从经济角度考虑，通过排气筒排放的方案投入大，效益低。

《环境影响评价技术导则——大气环境》（H.J2.2—2018）中评价等级判据见表 7-2。

表 7-2 环境空气评价工作等级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

本项目产生少量硫酸雾和非甲烷总烃。根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），本项目的大气环境影响评价因子即为本项目产生的污染物（颗粒物、铬及其化合物）。根据导则附录 A 推荐的估算模型计算项目污染源的最大环境影响。

表 7-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	807800 人
最高环境温度/°C		38.8
最低环境温度/°C		-9.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 7-4 矩形面源参数调查清单

名称	面源起始点坐标/m		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北夹角(°)	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)	
	X 坐标	Y 坐标								硫酸雾	非甲烷总烃
C6 厂房	0	0	0	40	22	19.23	3.5	2000	连续	0.009	0.01

表 7-5 无组织排放废气估算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	硫酸雾		非甲烷总烃	
	下风向预测浓度 (mg/m³)	浓度占标率 (%)	下风向预测浓度 (mg/m³)	浓度占标率 (%)
10	0.007517	0.27	0.008957	0.45
46	0.01409	0.48	0.01591	0.80
100	0.007661	0.25	0.00845	0.42
200	0.002502	0.08	0.002773	0.14
300	0.001239	0.04	0.001374	0.07
400	0.0007543	0.03	0.0008375	0.04
500	0.0005169	0.02	0.0005741	0.03
600	0.0003817	0.01	0.0004239	0.02
700	0.0002964	0.01	0.0003292	0.02
800	0.000239	0.01	0.0002655	0.01
900	0.0001983	0.01	0.0002203	0.01
1000	0.0001682	0.01	0.0001869	0.01
1100	0.0001453	0.00	0.0001614	0.01
1200	0.0001273	0.00	0.0001414	0.01
1300	0.0001129	0.00	0.0001254	0.01
1400	0.0001011	0.00	0.0001123	0.01
1500	9.132E-5	0.00	0.0001015	0.01
1600	8.312E-5	0.00	9.234E-5	0.00
1700	7.615E-5	0.00	8.46E-5	0.00
1800	7.017E-5	0.00	7.796E-5	0.00

1900	6.499E-5	0.00	7.221E-5	0.00
2000	6.046E-5	0.00	6.718E-5	0.00
2100	5.648E-5	0.00	6.275E-5	0.00
2200	5.295E-5	0.00	5.883E-5	0.00
2300	4.981E-5	0.00	5.534E-5	0.00
2400	4.7E-5	0.00	5.221E-5	0.00
2500	4.446E-5	0.00	4.94E-5	0.00
最大落地浓度及占标率	0.01409	0.48	0.01591	0.80
最大浓度距源距离 m	46		46	

经计算，本项目主要污染物 P_{max} 均 $<1\%$ ，项目大气评价等级为三级，不需设置评价范围，不开展进一步预测与评价，对本项目及原有项目污染物排放情况进行调查分析即可（原有项目污染物排放情况详见“建设单位基本情况”章节）。

大气环境影响评价分析及结论：

本项目大气污染物主要为硫酸雾和非甲烷总烃；而区域环境质量存在 NO_2 、 $PM_{2.5}$ 超标情况，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），对于不达标区域环境影响需要满足以下 4 条件方可接受，逐条分析说明如下：

①需另有替代源的削减方案：本项目投运后，增加少量污染物排放量，排污总量可在苏州工业园区内平衡，符合本条规定要求；

②新增污染源正常排放下污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 100\%$ ：根据表 7-5，本项目污染物最大落地浓度（小时均值）占标率最大为 0.8%，远小于 100% 的占比标准，符合本条规定要求；

③新增污染物正常排放下污染物年均浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 30\%$ （其中一类区 $\leq 10\%$ ）：

本项目为大气环境三级评价，简化预测过程，以硫酸雾和非甲烷总烃最大落地浓度（小时均值）作为判别指标，该指标年均浓度贡献值远小于 30% 的占比标准，符合本条要求；

④项目环境影响符合环境功能区划或满足区域环境质量改善目标：

本项目增加污染物硫酸雾和非甲烷总烃，其有无组织叠加最大落地浓度分别为 $0.01409mg/m^3$ 和 $0.01591mg/m^3$ 远低于环境质量标准，项目符合环境功能区划，本项目的大气环境影响是可以接受的。

(2) 防护距离计算

本次扩建后，全厂无组织排放源强见下表。

表7-6 全厂无组织废气排放源强

序号	污染物	污染源位置	污染物产生量 kg/a
1	硫酸雾	C10 栋	18
2	非甲烷总烃		19.8

根据《环境影响评价技术导则--大气环境》（HJ2.2-2008）中的推荐模式计算拟建项目的大气环境防护距离，得出污染物在厂区外无超标点。

根据制定地方大气污染物排放标准的技术方法（GB/T12301-91）中的 7.2 无组织排放的有害气体进入呼吸带大气层时，其浓度如超过 GB 3095 与 TJ36 规定的居住区容许浓度限值，则无组织排放源所在的生产单元（生产区、车间或工段）与居住区之间应设置卫生防护距离。

本项目无组织排放的废气经由洁净车间空调系统换风至外界大气，非甲烷总烃排放浓度约为 $0.15\text{mg}/\text{m}^3$ （远小于《大气污染物综合排放标准详解》给出的一次值标准 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ），硫酸雾排放速率为 $0.138\text{mg}/\text{m}^3$ （小于《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中居住区大气中有害物质的最高容许浓度给出的一次值 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ），故企业无需设置卫生防护距离。

针对无组织排放的废气，公司通过加强车间通风，确保空气的循环效率，确保项目投运后周围无明显异味，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。

(3) 异味环境影响分析

本项目研发中排放的硫酸雾具有刺激性气味，经预测计算，硫酸雾在下风向最高浓度为 $0.01409\text{mg}/\text{m}^3$ ，远低于人的嗅阈值，因此本项目建设产生的异味对其影响较小，在可接受范围内。同时，建设单位在生产中严格控制无组织排放，减少异味气体影响。

2、水环境影响分析

本项目生产涉及的所有实验室废水均作为危废委外处置，不产生和排放生产废水。项目废水主要为生活污水和制纯浓水，水质简单，直接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。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。本扩建项目排放污水 1000t/a (4t/d)，仅占污水厂富余量 0.006%。因此，本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

企业目前已对其产生的固废进行分类收集、贮存，废器材、废试剂瓶、废 PPE、废水作为危废委托有资质的专业单位进行处置，生活垃圾由环卫部门处理。项目产生的固废均得到了妥善处理处置，不对外排放，不会对环境产生二次污染。

企业目前已设立一个 80m² 的危废仓库，危险废物其在厂内收集和临时储存已严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定执行。

危险废物仓库地面已进行涂刷防腐、防渗涂料。并且已做到相应的管理措施：

- (1) 危险废物登记建帐进行全过程监管；
- (2) 危险废物的盛装容器严格执行国家标准，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性，完好无损并具有明显标志；
- (3) 不相容（相互反应）的危险废物均分开存放，并设有隔离间隔断；
- (4) 建有堵截泄漏的裙角，地面与裙角由兼顾防渗的材料建造；
- (5) 设有安全照明和观察窗口，并设有应急防护设施；
- (6) 墙面、棚面均为防吸附设计，用于存放装载液体危险废物容器的地方，也设有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；
- (7) 各危险废物暂存场所均设有符合 GB15562.2-1995《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》的专用标志；
- (8) 根据危险废物的性质、形态，选择安全的包装材料和包装方式，包装容器的外面有表示废物形态、性质的明显标志，并向运输者和接受者提供安全保护要求的文字说明。
- (9) 设有专人专职对项目产生的危险废物的收集、暂存和保管进行管理。

本项目实施后，不新增危废种类，仅增加现有危废的数量，通过提高转运频次，现有的危废仓库可以满足暂存要求。

4、声环境影响分析

本次扩建项目不新增设备，仅新增工作人员，噪声源主要为人员办公产生的噪声，噪声源强在 60~70dB（A）之间，通过企业的隔声措施及严格管理，对噪声的传播进行防治。

采取上述防治措施后，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、环境风险分析

现有项目生产中使用的化学品种类较多，并且有液态危废产生，现有项目主要环境风险事故类型为化学品泄漏引起的火灾爆炸风险以及危废泄漏引起的周围水体污染，针对现有的风险事故类型，企业已采取的风险防范与应急处理措施：

①已制定环境安全生产管理制度，严格按照程序生产，确保安全生产，并已对员工进行操作培训，提高操作人员的防范意识。

②危废暂存区设有明显的警示标识，地面为环氧地坪，可有效的防腐防渗，危险固废临时贮存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013 年修正）进行建设管理，并送至有处理资质的单位处置，并配备了一定数量的消防救援器材（灭火器、应急灯、消防报警器等）与环保设施（吸液棉、应急桶等）。

③化学品等储存于化学品仓库，容器底部设置有托盘，地面为环氧地坪，可有效收集泄漏的化学品以及防腐防渗。

④产生的危废及时联络危废处置单位，及时拖运，减少在厂内的存储时间。

⑤纳米园雨污水管网在接入市政管网时，均已安装应急切断阀，确保发生火灾爆炸事故时，消防尾水不会通过管网污染到市政管网。

此外，生物纳米园配备了完善的消防系统，采购了大量的灭火器材，制定了安全生产制度，严格按照程序生产，确保安全生产。项目运行以来未出现过环境事故。

本次项目扩建后，不新增化学品与危废种类，其相应的使用与产生量增加，不新增新的风险类型，故企业扩建后，现有的风险防范应急措施可以满足要求，但应进一步加强各方面管理，将环境风险降至最低。

企业尚无环境风险应急预案，企业应尽快按照相关规范编制环境风险应急预案，进一步完善风险防范措施，加强风险管理，并按照预案的要求进行定期演练。对演练过程中暴露的问题进行总结和评审，对演练规定、内容和方法进行及时的修订，也应注意总结本单位及外单位的事故教训，及时修订相关的应急预案。

通过采取以上措施，可将环境风险降至最低。因此，本项目风险是可接受的。

建议企业根据项目内容，按照《危险化学品事故应急救援预案编制导则（单位版）》和《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）》的要求编制环境风险事故应急预案，且应符合环发[2015]4号《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》要求。

经过上述措施有效实施，现有项目环境风险较小。经过以上防范措施的落实，本次项目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做出明确的规定。

(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

在厂界设置非甲烷总烃、硫酸雾排放监测点，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。

3) 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 7-7 环境监测计划表

监测项目	监测对象	监测频次
非甲烷总烃、硫酸雾	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(指废气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) 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。

(2) 固体废物贮存(处置)场所

各种固体废物堆放场所有防火、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，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	无组织排放	硫酸雾、非甲烷总烃	洁净车间空调系统换风	厂界无异味
水污 染物	生活废水	COD、SS、 NH ₃ -N、TP	进入污水管网由苏州园区污 水处理厂处理达标排放	能够达到污水处 理厂的接纳标准
	制纯浓水	/		
固 体 废 物	危险固废	废器材 HW49 900-041-49	委托资质单位处理	零排放
		废试剂瓶 HW49 900-041-49		
		废 PPE HW49 900-041-49		
		废水 HW49 900-047-49		
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门处理	
噪 声	采取隔声、加强管理等措施，经衰减后厂外环境昼间≤60dB（A），夜间≤50dB（A）			
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

江苏浩欧博生物医药股份有限公司成立于 2009 年 6 月,位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6、C10 栋,公司专业生产各种体外诊断试剂盒。

由于目前医院、诊所、卫生机构对该类体外检测试剂的需求日渐增加,公司决定投资 560 万人民币,在 C6 栋内增加工作人员,扩建年产 6840 体外诊断试剂盒 1000000 盒。

扩建后,全厂达到年产过敏原检测试剂盒 110000 盒、自身免疫检测试剂盒 50000 盒,食物不耐受检测试剂盒 40000 盒,6840 体外诊断试剂盒 1000000 盒,研发纳米磁微粒化学发光诊断试剂盒 500 盒的产能。

2.与产业政策相符性

本项目主要进行体外诊断试剂盒的生产,属于《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(2013 年修正)中鼓励类第十三项医药中第 2 条“新型诊断试剂的开发和生产”范畴;属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录(2012 年本)》中第一类鼓励类第十一项医药中第 2 条“新型诊断试剂的开发和生产”范畴,属于鼓励类项目。

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.当地规划相符性

项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋,其地块属生产研发用地;从产业发展导向看,工业园区以电子信息、精密机械、生物制药、新材料等高新技术产业等为优先发展的产业。本项目进行体外试剂诊断盒生产,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。

本项目主要进行 C3584 医疗、外科及兽医器械制造,不属于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。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。

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》（苏委发〔2017〕13号）、园区党工委管委会关于印发《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏园工〔2017〕27号）的通知，本项目属于C3584医疗、外科及兽医用器械制造，生产废气排放量很小，不会降低区域大气环境质量；产生的生活污水与制纯浓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。

本项目产品符合工业园区的产业发展导向，项目拟建厂址与工业园区总体规划及审查意见相容，与各级政府的《“两减六治三提升”专项行动方案》相符。

4.与太湖流域管理要求相符性

本项目距太湖约11.6公里，属于太湖三级保护区。《江苏省太湖水污染防治条例》第四十五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。

本项目建成后无生产废水的排放，生活污水和制纯浓水经市政污水管网排入园区污水处理厂处理，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水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。本项目符合国家产业政策，不属于以上规定的禁止类生产项目，符合管理条例要求。

5.与江苏省生态红线规划相符性

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目距离阳澄湖取水口15.4km，不在生态保护红线规划划定的饮用水水源保护区范围内。

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》，距离最近的保护区阳澄湖（工业园区）重要湿地二级管控区约200米，不在苏州市划定的阳澄湖（工业园区）重要湿地二级管控区生态红线范围内。

项目的建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态红线区域保护规划》、《苏州市2017年生态红线区域保护实施方案》中的要求。

6.清洁生产水平与实施循环经济

本项目在生产过程中，注重全过程控制，降低污染物的产生量，生产工艺中采用清洁的电作为能源，符合清洁生产的要求。

7.项目污染物排放水平及污染防治措施评述

废气：本项目无组织排放的废气较少，废气通过洁净车间空调系统换风扩散至外界大气环境，经测算，排放浓度较小，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，无需设置防护距离。

废水：本项目无生产废水产生及排放，仅产生生活污水和制纯浓水，经市政污水管网排入园区污水处理厂，最终排入吴淞江。在园区污水处理厂达标处理的情况下，本项目对周围水环境的影响较小。

固体废物：项目对各类固废进行了分类收集，危险废物委托相关有资质的单位处理处置，生活垃圾由环卫部门处理。项目固废处理/处置率达到100%，做到不直接外排。

噪声：根据设备产生的噪声源强，项目对设备车间的布置进行了合理的规划，同时选用了低噪声设备，并采取减振、隔声，以及距离衰减等措施，确保项目周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类

标准要求。

8.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，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。

9.环境影响评价

（1）大气环境影响评价

项目无组织排放的废气量较小，对项目周围大气环境不会带来较大的影响。经测算，建成后以不需要设置大气环境防护距离和卫生防护距离。

（2）水环境影响评价

本项目不产生和排放生产废水。项目废水主要为生活污水和制纯浓水，水质简单，直接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，不会改变项目所在地的水环境功能级别。

（3）声环境影响评价

本项目生产过程中产生的噪声，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，产生的固体废弃物均能得到有效处理，不会对环境产生二次污染。

10.风险分析

本项目生产过程中使用化学品，存在泄漏的风险。为了避免此类现象发生，企业应做好防火、防爆、防泄漏、防雷等风险防范措施，强化化学品库管理，加强员工规范操作培训，提高操作人员的防范意识，严格执行非有关人员禁止进入化学品库等措施。因此，本项目的风险是可以接受的。

11.污染物总量的控制

扩建项目污染物总量控制指标为：

废水：废水排放总量为 1000t/a，其中 COD0.2t/a、SS0.15t/a、氨氮 0.015t/a、总磷 0.0025t/a。

扩建后全厂污染物总量控制指标为：

废水：废水排放总量为 4115t/a，其中 COD1.4t/a、SS1.05t/a、氨氮 0.105t/a、总磷 0.0175t/a。

13. 总结论

建设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生产规模、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，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应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. 应确保车间抽风系统正常运转，杜绝出现故障。

4. 加强对固体废物的管理，严格按照苏州市的相关要求执行。

5. 严格执行“三同时”制度。

表 9-1 扩建项目“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	治理措施	处理效果	投资万元	完成时间
废气	无组织排放	硫酸雾、非甲烷总烃	加强换气通风	厂界无异味	/	与本项目同时设计、同时施工，同时投入运行
废水	生活污水	COD	雨污分流，污水接入园区污水处理厂	满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级A标准和《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》要求	5	
		SS				
		氨氮				
		TP				
	制备纯水浓水	/				
噪声	人员噪声	噪声	隔声、加强管	厂界	1	

			理	达标		
固废	生产研发过程	危险固废	委外处理	对外零排放	10	
	员工生活	生活垃圾	环卫处理			
事故应急处理措施	设置自动火灾报警装置等风险措施			/	2	
环境管理	已建立环保机构、配套设备，由专人负责			/	0	
清污分流、排污口规范化设置	/			排污口规范化建设	2	
	废水：依托生物纳米园雨水排口和污水排口					
	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					
总量平衡具体方案	扩建项目污染物总量控制指标为： 废水：废水排放总量为 1000t/a，其中 COD0.2t/a、SS0.15t/a、氨氮 0.015t/a、总磷 0.0025t/a。 扩建后全厂污染物总量控制指标为： 废水：废水排放总量为 4115t/a，其中 COD1.4t/a、SS1.05t/a、氨氮 0.105t/a、总磷 0.0175t/a。			/	/	
大气防护距离	项目无需设置大气防护距离			/	/	
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：

公章

经办：签发：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 投资项目备案通知书

附件 2 建设项目环境影响申报登记表及预审意见

附件 3 现有项目环保相关材料

附件 4 房屋租赁合同

附件 5 危废协议及处置单位经营许可证

附件 6 专家意见及修改清单

附件 7 建设项目环评审批基础信息表

附图一项目地理位置图

附图二项目周边敏感点分布图

附图三项目周围 500 米范围内土地利用现状图

附图四项目厂区平面布置图

附图五规划图

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。