

建设项目环境影响报告表

项目名称：苏州科睿思制药有限公司新建晶型药物及其制剂的研发项目（重新报批）

建设单位(盖章)：苏州科睿思制药有限公司

编制日期： 2019 年 2 月

江苏省环境保护厅制

《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 | 苏州科睿思制药有限公司新建晶型药物及其制剂的研发项目 | | | | |
| 建设单位 | 苏州科睿思制药有限公司 | | | | |
| 法人代表 | 陈敏华 | | 联系人 | 陈敏华 | |
| 通讯地址 | 苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼 | | | | |
| 联系电话 | 18626197500 | 传真 | 0512-69561922 | 邮政编码 | 215000 |
| 建设地点 | 苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼 | | | | |
| 立项审批部门 | 苏州工业园区行政审批局 | | 批准文号 | 苏园行审备 [2019]18 号 | |
| 建设性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 (迁) | | 行业类别及代码 | M734- 医学研究和试验发展 | |
| 占地面积 (m ²) | 1500 | | 绿化面积 (m ²) | 依托现有 | |
| 总投资 (万元) | 3198.1 | 其中: 环保投资 (万元) | 30 | 环保投资占比 | 0.94% |
| 评价经费 | / | 投产日期 | 2019 年 4 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）

表 1-1 主要原辅材料（包括名称、用量）

| 序号 | 名称 | 组份/规格 | 年用量 | 最大储存量 | 储存位置 | 包装方式 | 来源 |
|----|----------|-------|--------|--------|------|----------|----|
| 1 | 瑞博西林 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 2 | 阿可替尼 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 3 | 阿帕他胺 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 4 | 卡博替尼 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 5 | 达格列净 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 6 | 他发米帝司甲脯胺 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 7 | 司隆色替 | 药用 | 1.5 kg | 1.5 kg | 原料仓库 | 铝箔袋或硬纸桶 | 外购 |
| 8 | 沙库巴曲缬沙坦钠 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 9 | 依鲁替尼 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 10 | 米拉贝隆 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 11 | 盐酸左乙拉西坦 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |

| | | | | | | | |
|----|-----------|-----------|--------|--------|------|--------------|----|
| 12 | 帕布昔利 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 13 | 戊苯可宁 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 14 | 阿可替尼 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 15 | 乐伐替尼 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 16 | 阿帕他胺 | 药用 | 5 kg | 5 kg | 原料仓库 | 1 kg 硬纸桶 | 外购 |
| 17 | 甲醇 | 99.9%/试剂级 | 100 L | 25 L | 原料仓库 | 25 L 塑料桶 | 外购 |
| 18 | 甲醇 | 99.5%/试剂级 | 100 L | 10 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 19 | 乙醇 | 99.7%/试剂级 | 800 L | 50 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 20 | 丙酮 | 99%/试剂级 | 100 L | 1 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 21 | 乙腈 | 99%/试剂级 | 580 L | 50 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 22 | 乙酸乙酯 | 99.5%/试剂级 | 60 L | 10 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 23 | 正庚烷 | 97%/试剂级 | 160 L | 20 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 24 | 异丙醇 | 99.7%/试剂级 | 20 L | 10 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 25 | 四氢呋喃 | 99.5%/试剂级 | 4 L | 1 L | 原料仓库 | 250 mL 棕色玻璃瓶 | 外购 |
| 26 | 乳糖 | 药用 | 70 kg | 10 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 27 | 微晶纤维素 | 药用 | 70 kg | 10 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 28 | 聚维酮 | 药用 | 10 kg | 10 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 29 | 交联羧甲基纤维素钠 | 药用 | 20 kg | 10 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 30 | 微粉硅胶 | 药用 | 2.5 kg | 2.5 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 31 | 硬脂酸镁 | 药用 | 2.5 kg | 2.5 kg | 原料仓库 | 1 kg 塑料瓶 | 外购 |
| 32 | 胶囊壳 | 药用 | 20 kg | 20 kg | 原料仓库 | 纸箱 | 外购 |

表 1-2 主要原辅料、中间产品、产品理化特性、毒性毒理

| 序号 | 名称及标识 | 理化特性 | 燃烧爆炸性 | 毒性毒理 |
|----|--|---|---|--|
| 1 | 名称: 甲醇 分子式: CH ₃ OH CAS: 67-56-1 危规号: 32058 | 性状: 无色澄清液体, 有刺激性气味 分子量: 32.04 熔点 (°C): -97.8°C 沸点 (°C): 64.8°C 饱和蒸气压 (kPa): 13.33 (21.2°C) 相对密度 (水=1): 0.79 相对密度 (空气=1): 1.11 溶解性: 溶于水, 可混溶于醇、醚等多数有机溶剂 | 闪点 (°C): 11 引燃温度 (°C): 385 爆炸上限 % (V/V): 44.0 爆炸下限 % (V/V): 5.5 | LD ₅₀ : 5628 mg/kg(大鼠经口); 15800 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 83776mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入) |
| 2 | 名称: 乙醇 分子式: C ₂ H ₆ O CAS: 64-17-5 危规号: 32061 | 性状: 无色透明液体, 有酒香 分子量: 46.07 熔点 (°C): -114.1°C 沸点 (°C): 78.3°C 饱和蒸气压 (kPa): 5.33 (19°C) 相对密度 (水=1): 0.79 相对密度 (空气=1): 1.59 溶解性: 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂 | 闪点 (°C): 12 引燃温度 (°C): 363 爆炸上限 % (V/V): 19.0 爆炸下限 % (V/V): 3.3 | LD ₅₀ : 7060 mg/kg(兔经口); 7430 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入) |
| 3 | 名称: 丙酮 分子式: C ₃ H ₆ O CAS: 67-64-1 危规号: 31025 | 性状: 无色透明液体, 芳香气味, 易挥发 分子量: 58.08 熔点 (°C): -94.6 沸点 (°C): 56.5 饱和蒸气压 (kPa): 53.32 (39.5°C) 相对密度 (水=1): 0.8 相对密度 (空气=1): 2.00 溶解性: 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 | 闪点 (°C): -20 引燃温度 (°C): 465 爆炸上限 % (V/V): 13.0 爆炸下限 % (V/V): 2.5 | LD ₅₀ : 5800mg/kg(大鼠经口); 20000 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 无资料 |
| 4 | 名称: 乙腈 分子式: C ₂ H ₃ N CAS: 75-05-8 危规号: 32159 | 性状: 无色液体, 有刺激性气味 分子量: 41.05 熔点 (°C): -45.7 沸点 (°C): 81.1 饱和蒸气压 (kPa): 13.33 (27°C) 相对密度 (水=1): 0.79 相对密度 (空气=1): 1.42 溶解性: 与水混溶, 溶于醇等多数有机溶剂 | 闪点 (°C): 2 引燃温度 (°C): 524 爆炸上限 % (V/V): 16.0 爆炸下限 % (V/V): 3.0 | LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口); 1250 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入) |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| 5 | <p>名称: 乙酸乙酯 分子式: $C_4H_8O_2$ CAS: 141-78-6 危规号: 32127</p> | <p>性状: 无色澄清液体, 有芳香气味, 易挥发 分子量: 88.10 熔点 (°C): -83.6 沸点 (°C): 77.2 饱和蒸气压 (kPa): 13.33 (27°C) 相对密度 (水=1): 0.90 相对密度 (空气=1): 3.04 溶解性: 微溶于水, 溶于醇、酮、醚、氯仿等大多数有机溶剂</p> | <p>闪点 (°C): -4 引燃温度 (°C): 426 爆炸上限 % (V/V): 11.5 爆炸下限 % (V/V): 2.0</p> | <p>LD₅₀: 5620mg/kg(大鼠经口); 4940 mg/kg(兔经口) LC₅₀: 5760mg/m³, 8 小时(大鼠吸入)</p> |
| 6 | <p>名称: 正庚烷 分子式: C_7H_{16} CAS: 142-82-5 危规号: 32006</p> | <p>性状: 无色易挥发液体 分子量: 100.21 熔点 (°C): -90.5 沸点 (°C): 98.5 饱和蒸气压 (kPa): 5.33 (22.3°C) 相对密度 (水=1): 0.68 相对密度 (空气=1): 3.45 溶解性: 不溶于水, 溶于醇, 可混溶于乙醚、氯仿</p> | <p>闪点 (°C): -4 引燃温度 (°C): 204 爆炸上限 % (V/V): 6.7 爆炸下限 % (V/V): 1.1</p> | <p>LD₅₀: 222 mg/kg(小鼠静脉) LC₅₀: 75000mg/m³, 2 小时(小鼠吸入)</p> |
| 7 | <p>名称: 异丙醇 分子式: C_3H_8O CAS: 67-63-0 危规号: 32064</p> | <p>性状: 无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味 分子量: 60.10 熔点 (°C): -88.5 沸点 (°C): 80.3 饱和蒸气压 (kPa): 4.4 (20°C) 相对密度 (水=1): 0.79 相对密度 (空气=1): 2.07 溶解性: 溶于水、醇, 醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂</p> | <p>闪点 (°C): 12 引燃温度 (°C): 399 爆炸上限 % (V/V): 12.7 爆炸下限 % (V/V): 2.0</p> | <p>LD₅₀: 5045mg/kg(大鼠经口) ; 12800 mg/kg(兔经皮) LC₅₀: N/A</p> |
| 8 | <p>名称: 四氢呋喃 分子式: C_4H_8O CAS: 109-99-9 危规号: 31042</p> | <p>性状: 无色易挥发液体, 有类似乙醚的气味 分子量: 72.11 熔点 (°C): -108.5 沸点 (°C): 65.4 饱和蒸气压 (kPa): 15.20 (15°C) 相对密度 (水=1): 0.89 相对密度 (空气=1): 2.5 溶解性: 溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等大多数有机溶剂</p> | <p>闪点 (°C): -20 引燃温度 (°C): 230 爆炸上限 % (V/V): 12.4 爆炸下限 % (V/V): 1.5</p> | <p>LD₅₀: 2816 mg/kg(大鼠经口) LC₅₀: 61740mg/m³, 3 小时(大鼠吸入)</p> |

表 1-3 主要设施规格、数量

| 序号 | 名称 | 规模/型号 | 数量 (台) | 安装位置 | 所用工序 | 产商 |
|----|----------------------|---|-----------|---------------------------------|---------------|----------------------------|
| 1 | 热重分析仪 | TA Q500 | 1 | B304 | 分析检测 | 美国 TA 仪器 |
| 2 | 差式扫描量热仪 | TA Q2000 | 1 | B304 | 分析检测 | 美国 TA 仪器 |
| 3 | 动态水分吸附分析仪 | SMS DVS | 2 | B304 | 分析检测 | 英国 SMS 公司 |
| 4 | X 射线衍射仪 ^① | D8 Discover/D2 Phaser | 3 | B304 | 分析检测 | 布鲁克 |
| 5 | 高效液相色谱 | Agilent 1100/1260 | 10 | B301 | 分析检测 | 安捷伦 |
| 6 | 气相色谱仪 | 7890B | 1 | B301 | 分析检测 | 安捷伦 |
| 7 | 紫外分光光度计 | cary 60 | 1 | B305 | 分析检测 | 安捷伦 |
| 8 | 高通量筛选仪器 | D03189 | 1 | B304 | 晶型筛选 | Freeslate™ Incorporated |
| 9 | 恒温恒湿箱 | LI-DSX | 3 | B305 | 晶型筛选、 分析检测 | 立德泰勉(上海) |
| 10 | 稳定性试验箱 | YP-150GSP | 1 | B305 | 晶型筛选、 分析检测 | 上海迈沪 |
| 11 | 溶出仪 | 708-DS | 2 | B305 | 分析检测 | 安捷伦 |
| 12 | 烘箱 | 小型 | 19 | B303 | 晶型筛选、 结晶工艺 | 上海一恒 |
| 13 | 包装机 | DPT-80 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 无锡威特机械 |
| 14 | 湿法混合制粒机 | G10 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 深圳信宜特 |
| 15 | 干法制粒机 | MiniDC | 1 | B305 | 制剂工艺 | 深圳信宜特 |
| 16 | 整粒机 | FZB-150 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 浙江小伦制药 |
| 17 | 混合机 | HSD20 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 浙江迦南科技 |
| 18 | 压片机 | ZP-14 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 北京国药龙立科技 |
| 19 | 胶囊填充机 | NJP-200A | 1 | B305 | 制剂工艺 | 北京翰林航宇科技 |
| 20 | 包衣机 | Labcoating II | 1 | B305 | 制剂工艺 | 深圳信宜特 |
| 21 | 流化床 | XYT-III | 1 | B305 | 制剂工艺 | 深圳信宜特 |
| 22 | 全钢通风橱 | 1500*850*2350 通风量: 1500~1800m ³ /h | 30 | B301, B302, B303, B304 | 晶型筛选、 分析检测 | 上海蓝西 |

| | | | | | | |
|----|--------------------|---|----|---------------|---------------|------------|
| 23 | 落地通风橱 | N/A 通风量： 1500~1800m ³ /h | 2 | B302, B303 | 结晶工艺 | 上海蓝西 |
| 24 | 气流粉碎机 ^② | GMP01 | 1 | B305 | 制剂工艺 | 青岛密克朗粉体机械 |
| 25 | 玻璃反应釜 ^③ | 10L | 1 | B302 | 结晶工艺 | 上海禾青 |
| | | 20L | 1 | B302 | 结晶工艺 | 上海禾青 |
| 26 | 活性炭吸附装置 | 12000m ³ /h | 1套 | 楼顶 | 有机废气处理 | 上海蓝西 |
| 27 | 纯水池 | Dura 24V | 1 | B301 | 制剂工艺、 分析检测 | 上海和泰仪器有限公司 |

注：①X 射线衍射仪将根据要求另行评价；②气流粉碎机主要利用气流冲击将原料颗粒进行粉碎，以得到合适粒径的原料；③玻璃反应釜主要在结晶工艺中将原料与不同溶剂进行混合和搅拌

表 1-4 水及能源消耗量

| 名称 | 消耗量 | 名称 | 消耗量 |
|-----------------------|-------|-------------|-----|
| 水 (m ³ /a) | 639.5 | 燃油 (t/a) | / |
| 电 (万千瓦时/年) | 60 | 燃气 (标立方米/年) | / |
| 燃煤 (t/a) | / | 其它 | / |

废水（工业废水√、生活污水√）排水量及排放去向

本项目废水主要为纯水制备浓水和生活污水。

本项目建成投产后，产生生活污水 490 m³/a，纯水制备浓水 8m³/a，经市政污水管网接管至苏州工业园区污水处理厂，污水厂处理达标后排入吴淞江。

放射性同位素和伴有电磁辐射的设施的使用情况

项目使用 X 射线衍射仪 3 台，将根据放射源分类办法及环境影响评价分类管理名录的要求另行评价。

工程内容及规模:

1、企业简介及项目由来

苏州科睿思制药有限公司成立于 2015 年，公司经营范围包括：研发晶型药物及其制剂，生产原料药、制剂，销售本公司自产产品，并提供原料药、制剂的分析检测服务，制药领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。本次计划租赁苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼建设晶型药物及其制剂的研发项目。

苏州科睿思制药有限公司于 2015 年报批过晶型药物及其制剂的研发项目，并于 2015 年 11 月 23 日取得了苏州工业园区环境保护局的审批意见。对比原环评，存在两处较大变动：①原料药研发规模由 3.5kg/a 调整到 10kg/a；②有机溶剂用量增加，导致有机废气排放量增加。根据《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256 号），具体主要变动情况见下表：

表 1-5 项目主要变动情况

| 序号 | 类别 | 原环评内容 | 实际情况 | 重大变动认定 | |
|----|--------|-------------------------------------|--|--|--|
| 1 | 性质 | 新建项目，主要研发产品为原料药及制剂 | 新建项目，主要研发产品为原料药及制剂 | 无变化 | |
| 2 | 规模 | 研发规模：原料药 3.5kg，制剂 200kg，分析检测 6000 次 | 研发规模：原料药 10kg，制剂 200kg，分析检测 6000 次 | 原料药研发规模增加 30% 以上，属重大变动 | |
| 3 | 地点 | 苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼 | 苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼 | 无变化 | |
| 4 | 生产工艺 | 原辅料中有机溶剂年用量 528 升 | 原辅料中有机溶剂年用量 1924 升 | 主要原辅料用量发生变化，导致污染物（有机废气）排放量增加，属重大变动 | |
| 5 | 污染防治措施 | 废气 | 通风橱+活性炭吸附+15 米高排气筒排放，风量 500m ³ /h | 通风橱+活性炭吸附+27 米高排气筒排放，风量 12000m ³ /h | 风量增大，排气筒增高。没有因此导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加，不属于重大变动 |
| | | 废水 | 仅产生生活污水，接管至园区污水处理厂处理 | 仅产生生活污水和纯水制备浓水，接管至园区污水处理厂处理 | 无变化 |
| | | 固废 | 生活垃圾委托环卫清运，危险废物委托有资质单位处置 | 生活垃圾委托环卫清运，危险废物委托有资质单位处置 | 无变化 |
| | | 噪声 | 减振、隔声、距离衰减等 | 减振、隔声、距离衰减等 | 无变化 |

对照《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号）有关要求：“一、建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。”，本项目符合其中“其他工业类建设项目重大变动清单”中第2条“规模：生产能力增加30%及以上”和第9条“生产工艺：主要原辅料用量调整，导致污染物排放量增加”，属于重大变动。

根据《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256号）有关要求：“二、建设项目存在重大变动的，建设单位应当按照现有审批权限重新报批环境影响评价文件，原审批部门不再受理此类建设项目的环境影响评价修编材料。”，因此，本项目重新报批环境影响评价文件，即本环境影响报告表。

受苏州科睿思制药有限公司委托，南京源恒环境研究所有限公司承担了该项目的环评工作。在现场踏勘、调查的基础上，通过对有关资料的收集、整理、分析，根据规范编制了该项目的环评报告表。

2、地理位置及周边环境简况

本项目属于研发项目，建设位置位于苏州生物医药产业园内，租用B4栋3楼现有厂房。B4栋占地面积1304.77平方米，建筑面积7198.28平方米，建筑高度24.4米，总层数为5层。目前进驻企业包括：苏州晶云药物科技股份有限公司、苏州科睿思制药有限公司、天昊生物医药科技（苏州）有限公司、梧州海维尔医疗器械有限公司。产业园内供电、供水设施齐全；B4幢生活污水排水进入产业园区生活污水总排口，不单独计量；B4幢各单位自设排气筒排放，排放口设置在楼顶。

项目周边主要为医药类研发企业。环境敏感点距离本项目均较远，最近的环境敏感点为苏州大学独墅湖校区，距离本项目最近距离580米。

3、主体工程及研发方案

（1）主体工程

本项目主体工程为实验室，建设面积655m²。

（2）研发方案

本项目属于研发实验项目，主要研发原料药及制剂。主要研发方案见表1-6。

表 1-6 本项目主体工程及研发方案

| 工程名称(车间、生产装置或生产线) | 研发产品名称 | 年研发能力 | 年运行时数(h) |
|-------------------|------------|--------------------|----------|
| 晶型药物及其制剂的研发项目 | 原料药 | 10kg ^① | 2000 |
| | 制剂 | 200kg ^② | |
| | 原料药及制剂分析检测 | 6000次 ^③ | |

①10kg“原料药”中进行“晶型筛选”的数量约1kg,进行“结晶工艺”的数量约9kg;

②200kg“制剂”研发中片剂数量100kg,胶囊数量100kg;

③分析检测主要类型有含量、有关物质、浓度、溶剂残留、溶出度等,对研发得到的代表性批次样品进行检测,非全部检测。

4、公用及辅助工程

本项目主要公用及辅助工程见表1-7。

表1-7 本项目公用及辅助工程

| 类别 | 建设名称 | | 设计能力 | 备注 |
|------|---------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|
| 贮运工程 | 原料、成品仓库 | | 10 m ² | 位于实验室内,甲类危化品均存放于防爆柜中 |
| 公用工程 | 给水 | | 639.5m ³ /a | 当地自来水厂供水系统提供 |
| | 排水 | 生活污水 | 490m ³ /a | 依托产业园区总排口,排入市政污水管网 |
| | | 浓水 | 8 m ³ /a | |
| | 供电 | | 60 万度/年 | 当地变电所 |
| 辅助工程 | 办公楼 | | 845m ² | 位于厂房西侧 |
| 环保工程 | 废气处理 | 有机废气通过通风橱收集经活性炭吸附处理后经27米高排气筒排放 | 12000 m ³ /h | / |
| | 废水处理 | 生活污水和浓水接管至苏州工业园区污水处理厂,处理达标后排入吴淞江。 | 498m ³ /a | / |
| | 固废处置 | 危险废物暂存处 | 15m ² | / |

5、劳动定员及工作制度

职工人数: 49 人

工作制度: 年工作日 250 天, 单班 8 小时工作制, 年生产时数 2000 小时

生活设施: 不设置食堂和宿舍, 员工就餐自行解决

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 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼，该厂房建成至今尚未使用，无与本项目有关的原有污染情况及环境问题。

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、地理位置及周边概况

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

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼，项目具体地理位置见附图 1。

项目地北侧为苏州生物医药产业园 B3 栋，西侧为 B2 栋，南侧为 C12 和 C13 栋，东侧为 B6 栋。项目周边环境概况见附图 2。

2、地形地貌

苏州市位于长江冲积平原，地势平坦，地面标高在 4.2-4.5 米左右（吴淞标高），该区域位于新华夏和第二巨型隆起带与秦岭东面向复杂构造带东延的复合部位，属原古代形成的华南地台，地表为新生代第四纪的松散沉积层堆积。该地属于“太湖稳定小区”，地质构造体比较完整，断裂构造不发育，基底岩系刚性程度低，第四纪以来，特别是最近一万年（全新统）以来，无活动性断裂，地震活动少且强度小，周边无强地震带通过。

苏州工业园区于长江三角洲太湖平原之东，属太湖低洼平原，地势平缓，由西北向东南略微倾斜，南部群力村一带地势较低，高程仅 2.5 米。属冲积湖平原地质区及基岩山丘工程地质区，除表层土层经人类活动而堆积外，其余均为第四纪沉积层，坡度平缓，一般呈水平成层、交互层或夹层，较有规律。地质特点表现为：地势平整，地质较硬，地耐力较强。区内土地承载力为每平方米 20 吨以上，土质以黏土为主。

3、气候气象

苏州属北亚热带湿润性季风气候，受太湖水体的调节影响，四季分明，温暖湿润，降水丰富，日照充足。最冷月为 1 月，月平均气温 3.3℃，最热月为 7 月，月平均气温 28.6℃。年平均最高温度为 17℃，年平均最低温度为 15℃，年平均温度为 16℃。历史最高温度 38.8℃，历史最低温度-8.7℃。历年平均日照数为 2189h，平均日照率为 49%，年最高日照数为 2352.5h，日照率为 53%，年最低日照数为 1176h，日照率为

40%，年无霜日约 300 天。历年平均降水量为 1096.9mm，最高年份降水量为 1467.2mm，最低年份降水量为 772.6mm，日最大降水量为 291.8mm，年最多雨日有 149mm。降水量以夏季最多，约占全年降水量的 45%。年平均风速 3.0 米/秒，以东南风为主。年平均气压 1016hPa。

苏州工业园区位于苏州城的东部，与苏州城处在同一经纬线上，属亚热带湿润季风气候区，温暖多雨，季风明显，四季分明，冬夏季长，春秋季节短，境内太阳辐射年总量为 4651.1 焦耳/平方米，常年日照时数为 1965.0 小时，年平均气温为 15.7℃，年平均降水量为 1063mm，年平均相对湿度：76%，年平均气压：1016hpa，年平均风速：2.5 米/秒，风向：常年最多风向为东南风（夏季）；其次为西北风（冬季）。

4、水文条件

苏州境内有水域面积约 1950km²（内有太湖水面约 1600km²）。其中湖泊 1825.83 km²，占 93.61%；骨干河道 22 条，长 212km，面积 34.38 km²，占 1.76%；河沟水面 44.32km²，占 2.27%；池塘水面 46.00km²，占 2.36%。

苏州工业园区为江南水网地区，河网纵横交叉，湖荡众多，主要河流有娄江、吴淞江、相门塘、斜塘河、青秋浦、凤凰泾等；主要湖泊有金鸡湖、白荡、沙湖、独墅湖、阳澄湖等。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。本项目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。

5、植被与生物多样性

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。

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、鳗鱼、白鱼、鳙鱼等十几种。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、社会经济概况

苏州工业园区是中国和新加坡两国政府间的重要合作项目，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，常住人口约80.78万。

近年来，园区坚持以习近平总书记系列重要讲话特别是视察江苏重要讲话精神为指引，统筹推进“五位一体”总体布局，协调“四个全面”战略布局，坚持稳中求进总基调，把握发展新常态，践行发展新理念，经济社会保持健康持续较好发展。2017年实现地区生产总值2350亿元，同比增长7.2%；一般公共预算收入317.8亿元，增长10.3%，占GDP比重达13.5%；进出口总额858亿美元，增长15.5%；实际利用外资9.3亿美元、固定资产投资476亿元；R&D投入占GDP比重达3.48%；社会消费品零售总额455亿元，增长12%；城镇居民人均可支配收入6.6万元，增长7.7%。在全国经开区综合考评中位居第1，在全国百强产业园区排名第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。

2、苏州工业园区总体规划

规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积278平方公里。本规划期限为2012-2030年，其中近期：2012-2020年，远期：2021-2030年。

（1）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市。

（2）城区规模

人口规模：到2020年，常住人口为115万人；到2030年，常住人口为135万人。
用地规模：到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；到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。

（3）空间布局

空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。

双核：湖西CBD、湖东CWD围绕金鸡湖合理发展，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，

形成十字星发展轴，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，每片结合功能区又划分为若干片区。

中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”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务文化区（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（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。“多点”即邻里中心。

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。

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、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。

3、《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。

（一）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。

（二）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、阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区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。

（三）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。

（四）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。

（五）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》、《江苏省国家级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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

4、生物医药产业园规划

本项目位于苏州生物医药产业园，生物医药产业园原为苏州生物纳米科技园，位于独墅湖科教创新区内，总规划占地面积约 86.3 万平方米，规划总建筑面积约 95 万平方米。是苏州工业园区发展生物科技、纳米技术两大新兴产业的创新科技载体。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。苏州工业园区生物医药产业园居于独墅湖高等教育区核心位置的重要地段，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。

园区于 2010 年将纳米技术产业定位为“一号产业”。至今，已累计吸引近 20 所与纳米技术相关的知名高校、科研院所，设立纳米技术专业实验室近 30 个，集聚纳米技术相关企业近 200 家，聚集纳米技术相关领域高端人才近 500 人。在 MEMS、氮化镓材料、激光器、LED、印刷电子、微纳柔性制造等十几个领域的上游环节突破了一批国际一流、国内领先的核心关键技术，在 MEMS、LED、纳米功能新材料、微纳制造等领域初步形成产业集群。

苏州纳米园与传统工业坊、创业孵化器和一般产业基地不同，它是一个定位于成长型规模型企业、重大研发工程化平台、高端创新创业团队、产业发展服务机构、国际产业促进组织的纳米技术应用产业集聚区，是一个具有领域宽广性和功能完备性的全球最大纳米技术应用产业综合社区，是一个融合了古代造城理念和苏州建筑文化的战略性新兴产业载体。生物医药产业园自 2007 年 6 月正式开园以来，先后被授予“国家纳米技术国际创新园”、“中国服务外包示范基地”、“海外高层次人才创新创业基地”、“江苏省生物医药产业园”、“江苏省纳米技术产业园”的称号，并获得“国家级科技孵化器”、“国家纳米技术大学科技园”两个国家级科技载体资质认定。

目前产业园内已经聚集了 400 多家高科技研发企业，形成了生物医药、医疗器械、生物技术等产业集群，成为高层次研发人员集聚、交流、合作的创新社区。为提高园区品牌定位的精准度，更利于园区新兴产业的精准定位和长远规划发展，2017 年 6 月 8 日起，苏州生物纳米科技园正式更名为“苏州生物医药产业园”。

本项目属于医药研发项目，符合苏州生物医药产业园定位规划。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。

5、区域基础设施规划及现状

(1) 交通

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，距上海虹桥机场约 80km。

(2) 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。

（3）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污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

园区范围规划污水处理总规模 90 万吨/日。目前苏州工业园区污水处理能力为 35 万吨/日。其中第一污水处理厂污水处理能力 20 万吨/日，第二污水处理厂一期工程处理能力 15 万吨/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。

其中，第一污水处理厂服务范围中新合作区、娄葑镇区域、唯亭镇区域、跨塘镇区域、胜浦镇区域、新发展东片及南片区等七个片区，总面积为 260km²。二期工程收集范围为中新合作区的各分区的镇区和开发区约 120km²。第二污水处理厂服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园，本项目污水可接管至园区污水厂处理，属于第二污水处理厂的服务范围。

（4）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。

（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，年供氧量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

（6）供热

苏州工业园区现有热源厂 5 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。

第二热源厂位于园区 312 国道北侧，现有二台 35 吨/小时锅炉，供热能力为 45 吨/小时，发电能力 6MW。

第三热源厂位于园区星龙街 1 号，占地面积 8.51 平方公里，建设有两台 180 兆瓦（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。

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

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

6、项目分析判定相关情况

（1）产业政策相符性

对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2018 年修订）》，《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修正），本项目不属于其中的限制类、淘汰类；对照《市场准入负面清单》（2018 年版），本项目不属于其中禁止和许可类事项；对照《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号），本项目不属于其中的限

制类、禁止类、淘汰类。因此，本项目符合国家与地方产业政策。

(2) 与“三线一单”相容性

①生态红线

对照《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发[2013]113号)，本项目周边有生态红线有独墅湖重要湿地(独墅湖湖体范围 9.08 平方公里)、金鸡湖重要湿地(金鸡湖湖体范围 6.77 平方公里)和阳澄湖(工业园区)重要湿地(阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围)，均为二级管控区。

本项目所在位置苏州生物医药产业园 B4 栋距离独墅湖重要湿地约 1km，距离金鸡湖重要湿地约 4.7km，距离阳澄湖(工业园区)重要湿地约 11.1km。本项目不在江苏省生态红线区域内，与《江苏省生态红线区域保护规划》(苏政发[2013]113号)相符。

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发[2018]74号)，距离本项目厂界最近的国家级生态红线区域为阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区(一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口(120°49'49"E, 31°23'19"N)为中心，半径 500m 范围内的域；二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及向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。共 28.31km²)，本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区准保护区约 10.4km，因此本项目选址不在苏州市国家级生态红线区域范围内，与《江苏省国家级生态保护红线规划》(苏政发〔2018〕74号)相符。

②环境质量底线

项目所在地区的空气质量 SO₂、PM₁₀ 和 CO 满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，其余 PM_{2.5}、NO₂ 和 O₃ 超标，项目所在区域空气质量为非达标区。吴淞江水质基本能够满足其规划的《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水质标准；声环境可以满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类区标准要求。

本项目废气、废水、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。符合环境质量底线。

③资源利用上线

本项目运营过程主要消耗的资源为水、电。用水主要来自当地自来水厂，用电主要来自当地变电所，资源消耗量较少，且当地水、电资源较为丰富，项目资源利用量

不会达到资源利用上线。

④环境准入负面清单

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境评价影响报告》及其审查批复文件的相关要求：园区规划优化发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。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。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。

本项目属生物医药研发行业，不属于高污染、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或行业，不属于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。

（3）与《太湖流域管理条例》相容性

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），本项目位于太湖流域三级保护区内。

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

本项目符合国家和地方产业政策要求，不属于以上生产项目，符合《太湖流域管理条例》要求。

（4）与《江苏省太湖水污染防治条例》相符性

根据《江苏省太湖水污染防治条例》（2018修订）的规定：

第四十三条 太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：

（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；

（二）销售、使用含磷洗涤用品；

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

(四) 在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等;

(五) 使用农药等有毒物毒杀水生生物;

(六) 向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾;

(七) 围湖造地;

(八) 违法开山采石, 或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动;

(九) 法律、法规禁止的其他行为。

本项目属于太湖流域三级保护区。本项目不属于化学制浆造纸、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等行业, 除纯水制备浓水外无其他工业废水产生及排放, 生活污水和浓水经污水管网进入工业园区污水处理厂集中处理, 处理达标后尾水排至吴淞江, 不向太湖排放污染物, 不属于禁止的行业及行为; 故本项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》的有关规定。

(5) 与“两减六治三提升”相符性分析

根据中共江苏省委 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)和中共苏州市委 苏州市人民政府关于印发《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》的通知(苏委发 2017[13]号), 分析本项目建设与以上方案的相符性, 见表 2-1。

表 2-1 本项目与“两减六治三提升”相符性分析

| 序号 | 相关要求 | 本项目情况 | 相符性 |
|----|-------------|---|-----|
| 1 | 减少煤炭消费总量 | 本项目不消耗煤炭资源 | 相符 |
| 2 | 减少落后化工产能 | 本项目不属于化工行业 | 相符 |
| 3 | 治理太湖水环境 | 本项目仅产生生活污水和纯水制备浓水, 经市政管网接入苏州工业园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江 | 相符 |
| 4 | 治理生活垃圾和危险废物 | 本项目生活垃圾委托环卫部门清运, 危险废物委托有资质单位安全处置 | 相符 |
| 5 | 治理挥发性有机物污染 | 本项目产生少量非甲烷总烃, 经通风橱收集活性炭吸附后, 通过 27 米高排气筒排放。 | 相符 |

综上, 本项目建设符合“两减六治三提升”相关要求。

(6) 与《阳澄湖水源水质保护条例》(2012 修订) 相符性

根据《阳澄湖水源水质保护条例》(2012 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、半径五百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一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖、阳澄河及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米、野尤泾、庙泾河及沿岸纵深五百米的水域和陆域；以庙泾河取水口为中心、半径一千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二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向厍浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目所在位置距阳澄湖准保护区南侧边界娄江 8.9km，不属于阳澄湖水源地准保护区范围内。因此本项目符合《阳澄湖水源地水质保护条例》（2012 修订）要求。

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、大气环境质量现状

根据 2017 年度苏州工业园区环境质量公报，2017 年园区环境空气质量（国控点）AQI 优良率为 66.8%，空气质量继续呈现改善趋势，首要污染物首次为臭氧（O₃）。对照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013），二氧化硫（SO₂）年均浓度值优于一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）年均浓度值连续两年达到二级标准，二氧化氮（NO₂）、细颗粒物（PM_{2.5}）年均浓度值超过二级标准，一氧化碳（CO）24 小时平均第 95 百分位数浓度值优于一级标准，臭氧（O₃）日最大 8 小时滑动平均值的第 90 百分位数浓度值超过二级标准，各主要污染物浓度值详见表 3-1。

表 3-1 2017 年苏州工业园区空气质量现状监测表(单位 CO 为 mg/m³、其余均为 μg/m³)

| 污染物 | 年评价指标 | 浓度现状 | 标准值 | 占标率 (%) | 达标情况 |
|-------------------|--------------------------------|------|-----|---------|------|
| SO ₂ | 年平均 | 16 | 60 | 26.7 | 达标 |
| | 24 小时平均 第 98 百分位数 | 31 | 150 | 20.7 | 达标 |
| NO ₂ | 年平均 | 49 | 40 | 122.5 | 超标 |
| | 24 小时平均 第 98 百分位数 | 118 | 80 | 147.5 | 超标 |
| PM ₁₀ | 年平均 | 63 | 70 | 90 | 达标 |
| | 24 小时平均 第 95 百分位数 | 135 | 150 | 90 | 达标 |
| PM _{2.5} | 年平均 | 40 | 35 | 114.3 | 超标 |
| | 24 小时平均 第 95 百分位数 | 86 | 75 | 114.7 | 超标 |
| CO | 年平均 | 0.9 | / | / | / |
| | 24 小时平均 第 95 百分位数 | 1.5 | 4 | 37.5 | 达标 |
| O ₃ | 年平均 | 107 | / | / | / |
| | 日最大 8 小时 滑动平均的 第 90 百分位数 | 181 | 160 | 113.1 | 超标 |

针对园区环境空气质量不达标的情况，中共苏州工业园区工作委员会及苏州工业园区管理委员会及根据《中共江苏省委人民政府关于印发两减六治三提升专项行动方案的通知》（苏发行动方案的通知）（苏发 [2016]47[2016]47 [2016]47 号）、《省政府办公厅关于印发江苏“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）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》，印发了《苏州工业园区“两减六治三提升”专项行动实施方案》，通过淘汰高耗能落后电机设备、大力发展清洁能源等方式，降低煤炭的使用量，进而实现《方案》中到 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% 以上的目标。

工业园区通过“优化产业结构，推荐产业绿色发展，加快调整能源结构，构建清洁低碳高效能源体系，积极调整运输结构，发展绿色交通体系，实施重大专项行动，大幅降低污染物排放，优化调整用地结构，推进面源污染治理”等措施，严格执行江苏省制定《江苏省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》，实现目标：“经过 3 年努力，大幅减少主要大气污染物排放总量，协同减少温室气体排放，进一步明显降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度，明显减少重污染天数，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感。到 2020 年，二氧化硫、氮氧化物、VOCs 排放总量均比 2015 年下降 20% 以上；PM_{2.5} 浓度控制在 46 微克/立方米以下，空气质量优良天数比率达到 72% 以上，重度及以上污染天数 比率比 2015 年下降 25% 以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。”。

2、水环境质量现状

苏州工业园区污水处理厂的纳污河流是吴淞江。按照《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标，吴淞江执行水质功能要求为IV类水。根据苏州工业园区环境监测站于 2016 年 5 月 13 日~15 日的监测数据，地表水水质监测结果如下：

表 3-2 水环境质量监测结果表 （单位 mg/L）

| 断面位置 | 项目 | pH（无量纲） | COD _{Cr} | 氨氮 | 总磷 |
|---------------------|--------|-----------|-------------------|------------|-----------|
| 园区污水厂排放口上游 500m | 浓度范围 | 7.68-7.98 | 15-20 | 0.198-1.09 | 0.07-0.12 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 园区污水厂排放口 | 浓度范围 | 7.64-7.75 | 15-18 | 1.23-1.42 | 0.19-0.24 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 园区污水厂排放口下游 1000m | 浓度范围 | 7.59-7.66 | 14-18 | 1.15-1.47 | 0.14-0.21 |
| | 超标率（%） | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 标准值（IV类） | | 6~9 | 30 | 1.5 | 0.3 |

根据监测数据统计分析可知，吴淞江水质监测断面各项指标均达到《地表水环境

质量标准》(GB3838-2002)中IV类限值要求,水质情况良好,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。

3、声环境质量现状

本次评价委托苏州国环环境检测有限公司于2019年1月18日对项目地厂界四周地面1米昼间声环境质量现状进行了监测,共布设四个监测点,监测时天气晴,风速为2.6m/s,满足监测要求,监测结果见下表。

表 3-3 噪声监测结果汇总 (LeqdB(A))

| 监测日期 | 监测点位 | 环境功能 | 昼间 | | 达标状况 |
|------------|---------|------|------|-----|------|
| | | | 监测值 | 标准值 | |
| 2019年1月18日 | N1(东厂界) | 2类 | 53.5 | 60 | 达标 |
| | N2(西厂界) | 2类 | 54.1 | 60 | 达标 |
| | N3(南厂界) | 2类 | 53.9 | 60 | 达标 |
| | N4(北厂界) | 2类 | 54.6 | 60 | 达标 |

根据实测结果,项目监测点昼间声环境质量达到《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）：

经过现场踏堪，项目位于生物医药产业园内，5km 水域内无饮用水取水口等水域敏感点，对照《江苏省太湖水污染防治条例》，本项目属于太湖流域三级保护区的范围，主要环境保护目标如下：

表 3-4 主要环境空气保护目标

| 名称 | 坐标/m | | 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 | | | | | |
| 月亮湾 3 号 | -620 | 420 | 居民 | 约 2000 人 | 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准 | 西南 | 700 |
| 星湖公馆 | -800 | 0 | 居民 | 约 780 人 | | 西 | 800 |
| 建屋紫宸庭 | -800 | 370 | 居民 | 约 5000 人 | | 西北 | 940 |
| 半月湾 | -1200 | 0 | 居民 | 约 400 人 | | 西 | 1200 |
| 菁英公寓 | -480 | -1100 | 居民 | 约 7000 人 | | 西南 | 1200 |
| 苏州铂悦犀湖 | -1100 | -790 | 居民 | 约 3000 人 | | 西南 | 1300 |
| 淞泽家园 | 0 | -1300 | 居民 | 约 10000 人 | | 南 | 1300 |
| 阳光城愉景湾 | -1700 | -1400 | 居民 | 约 3000 人 | | 西南 | 2100 |
| 建发独墅湾 | -1900 | -1400 | 居民 | 约 9000 人 | | 西南 | 2200 |
| 鸿海花苑 | 1300 | -1500 | 居民 | 约 1000 人 | | 东南 | 2000 |
| 中锐星奕湾 | 1300 | -1700 | 居民 | 约 1000 人 | | 东南 | 2100 |
| 淞渔社区 | 0 | -2200 | 居民 | 约 3726 人 | | 南 | 2200 |
| 东方文荟苑 | 2100 | -710 | 居民 | 约 2000 人 | | 东南 | 2200 |
| 文荟人才公寓 | 1300 | 0 | 居民 | 约 3000 人 | | 东 | 1300 |
| 建屋海德公园 | 1300 | 1200 | 居民 | 约 3250 人 | | 东北 | 1800 |
| 莲花新村 | 0 | 2200 | 居民 | 约 8382 人 | | 北 | 2200 |
| 苏州大学独墅湖校区 | 0 | 580 | 教师、学生 | 约 13000 人 | | 北 | 580 |
| 西交利物浦大学 | 630 | 800 | 教师、学生 | 约 9000 人 | 东北 | 1000 | |

| | | | | | | | |
|--------------------|------|-------|---------|----------|--|----|------|
| 中国人民大学 | 0 | 1600 | 教师、学生 | 约 9000 人 | | 北 | 1600 |
| 公共学院 | 1200 | 550 | 教师、学生 | 约 2000 人 | | 东北 | 1300 |
| 南京大学苏州研究院 | 0 | 1700 | 教师、学生 | 约 2800 人 | | 北 | 1700 |
| 苏州工业园区工业技术学校 | 870 | 0 | 教师、学生 | 约 4500 人 | | 东 | 870 |
| 苏州评弹学校 | 980 | -360 | 教师、学生 | 约 300 人 | | 东南 | 1000 |
| 苏州工业园区服务外包职业学院 | 1200 | -240 | 教师、学生 | 约 5000 人 | | 东南 | 1200 |
| 苏州工业园区职业技术学院 | 1700 | -100 | 教师、学生 | 约 6000 人 | | 东南 | 1700 |
| 苏州工业园区第八中学 | 1500 | -930 | 教师、学生 | 约 1600 人 | | 东南 | 1800 |
| 苏州工业园区车坊中心幼儿园 | 0 | -1500 | 教师、学生 | 约 200 人 | | 南 | 1500 |
| 苏州工业园区车坊实验小学（淞泽校区） | 0 | -1900 | 教师、学生 | 约 1300 人 | | 南 | 1900 |
| 苏州工业园区车坊实验小学（淞涛校区） | 1400 | -1600 | 教师、学生 | 约 1300 人 | | 东南 | 2100 |
| 苏州工业园区斜塘街道车坊幼儿园 | 0 | -2300 | 教师、学生 | 约 390 人 | | 南 | 2300 |
| 苏州工业园区斜塘街道星湖幼儿园 | -430 | -2000 | 教师、学生 | 约 300 人 | | 西南 | 2000 |
| 苏州工业园区独墅湖幼儿园 | -930 | -790 | 教师、学生 | 约 300 人 | | 西南 | 1100 |
| 苏州工业园区独墅湖学校 | -930 | -790 | 教师、学生 | 约 3000 人 | | 西南 | 1100 |
| 车坊医院 | 1600 | -1400 | 医护人员、患者 | 100 床位 | | 东南 | 2400 |
| 独墅湖科教创新区医院 | 1400 | 920 | 医护人员、患者 | 150 床位 | | 东北 | 1700 |

表 3-5 其他主要环境保护目标

| 环境要素 | 环境保护对象名称 | 方位 | 距离 (m) | 规模(人) | 环境功能区划 |
|------|-----------------------------------|----|--------|----------------------|-----------------------------------|
| 水环境 | 吴淞江 | 东 | 3500 | 中河 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 IV 类 |
| | 娄江 | 北 | 8900 | 中河 | |
| | 独墅湖 | 西 | 1000 | 中湖 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 IV 类 |
| | 金鸡湖 | 西北 | 4700 | 中湖 | |
| | 阳澄湖 | 北 | 12100 | 大湖 | 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 III 类※ |
| 声环境 | 厂界, 本项目 200 米范围内 无声环境敏感保护目标 | | | | 《声环境质量标准》 (GB3096-2008)2 类 |
| 生态红线 | 独墅湖重要湿地 | 西 | 1000 | 9.08km ² | 《江苏省生态红线区域保护规划》 二级管控区 |
| | 金鸡湖重要湿地 | 西北 | 4700 | 6.77km ² | |
| | 阳澄湖(工业园区)重要湿地 | 北 | 11100 | 68.2km ² | |
| | 阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 | 北 | 10400 | 28.31km ² | 《江苏省国家级生态保护红线规划》 饮用水水源保护区 |

※根据江苏省地表水(环境)功能区划,阳澄湖现状功能区划为 III 类,2020 年的目标功能区划为 II 类。

四、评价适用标准

| 环境质量标准 | 1、大气环境质量标准 | | | | |
|---|--|---------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| | 本项目地属于二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，非甲烷总烃参考《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页，甲醇参考《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）具体浓度限值见表 4-1。 | | | | |
| | 表 4-1 大气环境质量标准 | | | | |
| | 污染因子 | 取值时间 | 标准限值 | 单位 | 依据 |
| | SO ₂ | 年平均 | 60 | μg/m ³ | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 |
| | | 24 小时平均 | 150 | | |
| | | 1 小时平均 | 500 | | |
| | NO ₂ | 年平均 | 40 | | |
| | | 24 小时平均 | 80 | | |
| | | 1 小时平均 | 200 | | |
| PM ₁₀ | 年平均 | 70 | | | |
| | 24 小时平均 | 150 | | | |
| PM _{2.5} | 年平均 | 35 | | | |
| | 24 小时平均 | 75 | | | |
| CO | 24 小时平均 | 4 | mg/m ³ | | |
| | 1 小时平均 | 10 | | | |
| O ₃ | 日最大 8 小时平均 | 160 | μg/m ³ | | |
| | 1 小时平均 | 200 | | | |
| 非甲烷总烃 | 一次值 | 2.0 | mg/m ³ | 《大气污染物综合排放标准详解》第 244 页 | |
| 甲醇 | 一次值 | 3.00 | mg/m ³ | 《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）表 1 | |
| | 日平均 | 1.00 | | | |
| 2、地表水环境质量标准 | | | | | |
| 按《江苏省地表水（环境）功能区划》的要求划分，本项目纳污水体吴淞江执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅳ类水标准，SS 采用水利部的标准《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准。 | | | | | |
| 表 4-2 水环境质量标准 | | | | | |
| 污染因子 | 单位 | 标准限值 | 依据 | | |
| pH | 无量纲 | 6~9 | 《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）Ⅳ类 | | |
| COD | mg/L | ≤30 | | | |
| NH ₃ -N | | ≤1.5 | | | |
| TP | | ≤0.3 | | | |
| SS | | ≤60 | 水利部《地表水资源质量标准》（SL63-94）四级标准 | | |
| 3、区域声环境质量标准 | | | | | |
| 根据苏州市市区环境噪声标准适用区划分规定，项目所在地属于 2 类区，声 | | | | | |

项目所在地区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中的 2 类标准。

表 4-3 声环境质量标准

| 昼间 Leq[dB(A)] | 夜间 Leq[dB(A)] | 依据 |
|---------------|---------------|----------------------------|
| 60 | 50 | 《声环境质量标准》GB3096-2008 中 2 类 |

1、大气污染物排放标准

本项目产生的大气污染物主要为甲醇等有机废气（有机废气以非甲烷总烃作为污染物排放控制因子），执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准，具体参数见表 4-4。

表 4-4 大气污染物排放标准

| 污染物名称 | 执行标准 | 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 监控浓度值 浓度 mg/m ³ |
|-------|---|-----------------------------------|------------------|-------|--|
| | | | 排气筒 (m) | 二级 | |
| 非甲烷总烃 | 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级标准 | 120 | 27 | 42.2 | 4.0 |
| 甲醇 | | 190 | 27 | 22.88 | 12 |

2、废水排放标准

本项目废水为生活污水和纯水制备浓水，进入污水管网纳入苏州工业园区污水处理厂处理，处理达标后尾水排入吴淞江。接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996），其中氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）标准，园区污水处理厂出水水质执行《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），其中 SS、pH 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。具体废水排放标准限值见表 4-5。

表 4-5 废水排放标准

| 排放口 | 执行标准 | 表号及 级别 | 污染 指标 | 单位 | 标准限值 |
|---------------|--|---------------------|--------------------|------|-----------|
| 本项目 排放口 | 《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 |
| | 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） | 表 1 A 级 标准 | NH ₃ -N | 45 | |
| | | | TN | 70 | |
| TP | | | 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》（DB32/1072-2018） | 表 2 | COD | mg/L | 50 |
| | | | NH ₃ -N | | 4(6)* ※ |
| | | | TN | | 12(15)* ※ |
| | | | TP | | 0.5 |
| | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002） | 表 1 一 级 A 标 准 | SS | mg/L | 10 |
| pH | | | 无量纲 | 6~9 | |

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。

※根据《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）的要求，苏州工业园区第一污水处理厂属于现有企业，因此表格内的标准将于 2021 年 1 月 1 日执行，目前仍执行原有标准：NH₃-N：5（8）mg/L；总氮：15mg/L。

3、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中的2类标准。

表 4-6 噪声排放标准

| 类别 | 昼间 | 夜间 | 依据 |
|----|---------|---------|--|
| 2类 | 60dB(A) | 50dB(A) | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中的2类标准 |

4、固体废物

本项目一般工业固体废物执行《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

本项目固体废物均得到有效处理处置,实现“零排放”;按照国家和省总量控制的规定,结合本项目特征,确定本项目的水污染物总量控制因子为:COD、氨氮、总磷,大气污染物总量制因子为:VOCs,其他作为考核因子。

2、总量控制指标

本项目的污染物总量指标见表4-7。

表4-7 本项目污染物总量指标 单位:(t/a)

| 类别 | 污染物 | 产生量 | 削减量 | 排放量 | 申请量 | | |
|------|------|------------------------|---------|---------|---------|---------|--------|
| | | | | | 控制量 | 考核量 | |
| 废水 | 生活污水 | 废水量(m ³ /a) | 490 | 0 | 490 | / | 490 |
| | | COD | 0.196 | 0 | 0.196 | 0.196 | / |
| | | SS | 0.147 | 0 | 0.147 | / | 0.147 |
| | | 氨氮 | 0.01715 | 0 | 0.01715 | 0.01715 | / |
| | | 总磷 | 0.00196 | 0 | 0.00196 | 0.00196 | / |
| | 浓水 | 废水量(m ³ /a) | 8 | 0 | 8 | / | 8 |
| COD | | 0.0008 | 0 | 0.0008 | 0.0008 | / | |
| SS | | 0.00056 | 0 | 0.00056 | / | 0.00056 | |
| 废气 | 有组织 | VOCs* | 0.287 | 0.258 | 0.029 | 0.029 | / |
| | | 甲醇 | 0.03 | 0.027 | 0.003 | / | 0.003 |
| | 无组织 | VOCs* | 0.015 | 0 | 0.015 | / | 0.015 |
| | | 甲醇 | 0.0016 | 0 | 0.0016 | / | 0.0016 |
| | 危险废物 | 废手套、废口罩 | 1.5 | 1.5 | 0 | / | 0 |
| | | 废包装材料 | 1.5 | 1.5 | 0 | / | 0 |
| | | 实验室废液 | 5 | 5 | 0 | / | 0 |
| | | 废针头 | 0.15 | 0.15 | 0 | / | 0 |
| | | 废药剂 | 0.01 | 0.01 | 0 | / | 0 |
| | | 废活性炭 | 1.1 | 1.1 | 0 | / | 0 |
| 生活垃圾 | | 6.125 | 6.125 | 0 | / | 0 | |

*本项目产生的非甲烷总烃属于VOCs范畴。

3、总量平衡途径

本项目水污染物排放总量已包括在园区污水处理厂申请的污染物总量中,无需另行申报,可在园区污水处理厂申请的污染物总量内平衡;大气污染物总量在苏州工业园区内平衡;固体废弃物严格按照环保要求处理和处置,实行零排放,无需申请总量。

总量控制指标

五、建设项目工程分析

工艺流程简述:

本项目主要为研究新药制剂及其性能，每次研发过程中因原料药及使用的原辅材料不同略有差别，但主要研发流程及工艺可概括为晶型筛选、结晶工艺、制剂及物理性能测试、化学分析等几大环节，具体工艺流程见图 5-1。

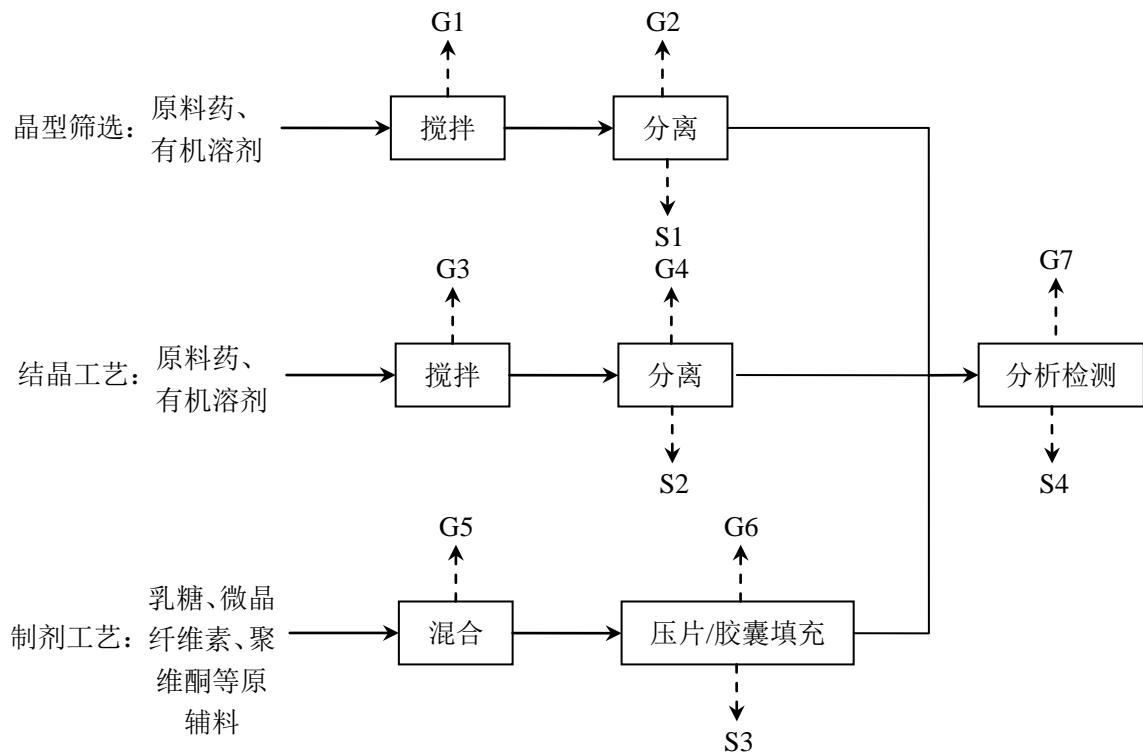


图 5-1 研发工艺流程图

工艺流程说明:

工作流程描述:

因本项目每次实验需用到的物料和用量均无法事先设定，需根据具体的研发方向和实验要求来确定，因此本项目的物料使用种类和使用量具有不确定性。但主要研发流程及工艺可概括为晶型筛选、结晶工艺、制剂及物理性能测试等几大环节。苏州科睿思制药有限公司从环保角度考虑，对研发中产生的废气采用可靠的处理工艺进行妥善处理，每次实验过程中的全部物料经回收后，将无法回收的废料统一收集后作为危废委托有资质的单位集中处置。具体操作流程如下:

研发的流程有晶型筛选，结晶工艺，制剂工艺以及过程中的物理性能、化学分析，不涉及化学合成反应。

晶型筛选：筛选过程几十个试验同时进行，通常是将几毫克到几百毫克的原料药

与不同的溶剂（如甲醇，乙醇，丙酮，乙腈，乙酸乙酯等）混合，在 5-60 度之间进行搅拌，搅拌 24 小时或几天之后，将固体和液体分离，对固体进行晶型、粒度等物理性能进行检测、液体进行浓度等检测。测试后大部分固体被保留，少量废弃固体用专门容器收集，集中处理。分离出来的液体放到专门的废液收集容器中，集中处理。其中有一些试验挥发发出一些溶剂，经通风橱吸收，然后经活性炭吸附处理后排出。

结晶工艺：将几十毫克到几百克的原料药与特定的溶剂（比如甲醇，乙醇，丙酮，乙腈，乙酸乙酯等）混合，在特定的温度（比如 25 °C）进行搅拌，搅拌大约 24 小时后，冷却即可完成结晶，将固体和液体分离。大部分固体被保留，少量废弃固体用专门容器收集，集中处理。分离出来的液体会放到专门的废液收集容器中，集中处理。少量挥发出的气体经通风橱吸收，然后经活性炭吸附处理后排出。

制剂工艺：原辅料粉碎处理，将预处理的原辅料（如乳糖、微晶纤维素、聚维酮等）混合，用湿法（纯水）或干法制粒机进行制粒，物料经流化床干燥（如适用），产生的粉尘废气经通风系统排出，进行整粒，再加入外加的辅料（如：微粉硅胶、硬脂酸镁等）进行终混。中间体颗粒压片或填充胶囊，制得片剂或胶囊，片剂可进一步包衣处理，样品最终进行瓶装或泡罩包装。

分析检测：主要监测类型有含量、有关物质、浓度、溶剂残留等项目。根据检测类型不同，所用量和时间也不同。每次检测用量约 1~10mg，检测时间 5 分钟~几小时。将几十毫克待检测样品用乙腈、甲醇和水溶清或稀释，配置好的样品溶液通过分析仪器如高效液相色谱仪、气相色谱仪进行分析。配置样品溶液操作在通风橱进行，少量的挥发溶剂经通风橱吸收，然后经活性炭吸附装置吸附处理后排出；高效液相色谱仪检测产生的废液（甲醇、乙腈、水）会放到专门的废液收集器中，集中处理。少数检测如 HNMR 检测需要送去外单位检测，每次检测用量约 1~10mg，检测次数约 1000 次/年。

以上工艺中，晶型筛选和结晶工艺均在通风橱中进行，分析检测除仪器检测外其他操作都在通风橱中进行。

本项目主要为小试实验，为企业摸索最佳实验条件和实验产品，为中试扩大生产提供依据，研发的产品不直接对外进行销售，连同实验成果一并交换原料药生产企业。

主要污染工序：

一、施工期

本项目租用生物医药产业园的现有空置厂房进行建设，施工期没有土建工程施工，只需进行厂房装修和设备安装，施工周期较短，对环境影响较小。

二、运营期

1、废气

(1) 有机废气

本项目晶型筛选和结晶工艺需要使用到有机溶剂，会挥发出少量有机废气。使用的有机溶剂包括：甲醇、乙醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、正庚烷、异丙醇、四氢呋喃。有机废气综合控制因子以非甲烷总烃计。

本项目有机溶剂的年用量总计 1924 升，根据各物质密度折算出有机溶剂年用量为 1.51 吨，其中甲醇为 0.158 吨。根据科睿思前期研发实验统计，有机废气挥发量约为 20%，其余 80%均进入到实验工序。经计算，有机废气产生量为：非甲烷总烃 0.302t/a，甲醇 0.0316 t/a。

本项目产生的有机废气均通过 32 个通风橱收集后，通过管道连接至活性炭吸附装置处理后，经 1 根 27 米高排气筒排放。通风橱的收集效率为 95%，总风量 12000m³/h，通风橱工作时间平均每天 4 小时，年工作 250 天，则工作时间 1000h/a；活性炭吸附去除效率为 90%。经计算，非甲烷总烃的有组织排放量为 0.029t/a，甲醇的有组织排放量为 0.003t/a。

通风橱未收集到的有机废气通过实验室排风系统以无组织形式排放到空气中，无组织废气排放量为：非甲烷总烃 0.015 t/a，甲醇 0.0016 t/a。

(2) 粉尘

本项目制剂工艺过程中粉碎、干法制粒和压片工序会产生少量粉尘，制剂工艺研发能力设计为 200kg/a，规模较小，每次制剂量小于 10kg，干法制粒机和压片机密封性较好，产生的粉尘量极少，可忽略不计。

本项目有组织和无组织废气产生和排放情况见表 5-2、表 5-3。

表 5-2 有组织废气产生及排放情况

| 排气筒 | 污染物来源 | 废气量(m ³ /h) | 污染物名称 | 污染物产生状况 | | | 治理措施 | 去除率(%) | 污染物排放状况 | | | 排放参数 | | |
|-----|-------|------------------------|-------|------------------------|----------|----------|-------|--------|------------------------|----------|----------|-------|----------|--------|
| | | | | 浓度(mg/m ³) | 速率(kg/h) | 产生量(t/a) | | | 浓度(mg/m ³) | 速率(kg/h) | 排放量(t/a) | 高度(m) | 排气筒内径(m) | 温度(°C) |
| 1# | 实验室 | 12000 | 非甲烷总烃 | 23.91 | 0.287 | 0.287 | 活性炭吸附 | 90 | 2.391 | 0.029 | 0.029 | 27 | 0.4 | 25 |
| | | | 甲醇 | 2.50 | 0.03 | 0.03 | | | 0.25 | 0.003 | 0.003 | | | |

表 5-3 无组织废气产生及排放情况

| 污染源位置 | 污染物 | 产生量(t/a) | 排放量(t/a) | 排放速率(kg/h) | 面源面积(m ²) | 面源高度(m) |
|-------|-------|----------|----------|------------|-----------------------|---------|
| 实验室 | 非甲烷总烃 | 0.015 | 0.015 | 0.015 | 655 | 12 |
| | 甲醇 | 0.0016 | 0.0016 | 0.0016 | | |

2、废水

本项目废水主要为生活污水和少量纯水制备浓水，少量的实验室清洗废液作为危险废物委托有资质单位安全处置。

本项目员工人数 49 人，年工作日以 250 天计，生活用水量按照 50L/人·天计，则生活用水总量为 612.5m³/a。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 490 m³/a。主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷等。

纯水制备浓水产生量为 8m³/a，水质简单，主要污染物为 COD 和 SS。

生活污水和纯水制备浓水经市政污水管网排入园区污水处理厂进一步处理，处理达标后排入吴淞江。

本项目水污染物产生及排放情况见表 5-4。

表 5-4 本项目废水污染物产生及排放情况一览表

| 废水种类 | 废水量 (m ³ /a) | 污染物名称 | 污染物产生情况 | | 治理方式 | 污染物排放情况 | | 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 | 490 | COD | 400 | 0.196 | 接入市政污水管网 | 400 | 0.196 | 园区污水处理厂 |
| | | SS | 300 | 0.147 | | 300 | 0.147 | |
| | | NH ₃ -N | 35 | 0.01715 | | 35 | 0.01715 | |
| | | TP | 4 | 0.00196 | | 4 | 0.00196 | |
| 浓水 | 8 | COD | 100 | 0.0008 | | 100 | 0.0008 | |
| | | SS | 70 | 0.00056 | | 70 | 0.00056 | |

水平衡：

本项目水平衡见图 5-2。

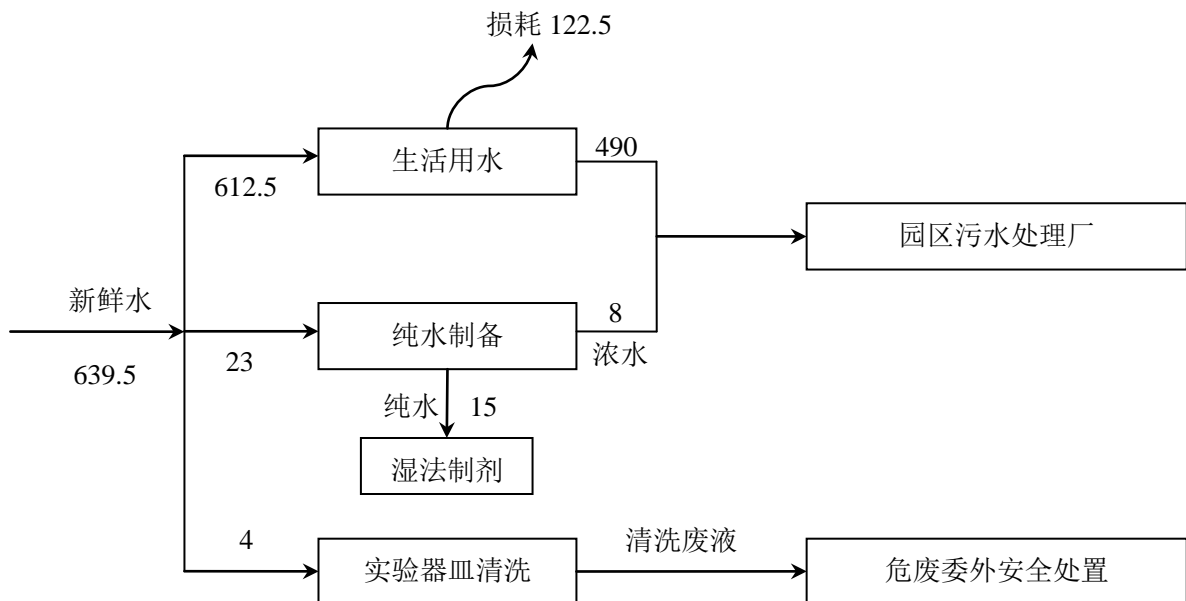


图 5-2 本项目水平衡图 (m³/a)

3、噪声

本项目噪声源主要为实验过程中产生的噪声，主要为通风橱风机和实验装置的运行噪声，为固定声源。

项目的噪声源强情况见表 5-5。

表 5-5 项目主要噪声源一览表

| 序号 | 噪声源 | 数量 | 所在位置 | 单台源强 dB(A) | 位置 | 治理措施 | 降噪效 dB(A) |
|----|-------|----|------|------------|----------------------------|--------------|-----------|
| 1 | 风机 | 1 | 实验室 | 80 | 楼顶 | 减振、厂房隔声、距离衰减 | 25 |
| 2 | 气流粉碎机 | 1 | | 75 | 制剂实验室, 距离北侧厂界最近, 最近距离为 6 米 | | |
| 3 | 干法制粒机 | 1 | | 70 | | | |
| 4 | 混合机 | 1 | | 70 | | | |
| 5 | 压片机 | 1 | | 70 | | | |
| 6 | 胶囊填充机 | 1 | | 65 | | | |
| 7 | 包衣机 | 1 | | 70 | | | |
| 8 | 流化床 | 1 | | 70 | | | |

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为职工的生活垃圾和危险废物。

废手套、废口罩：主要为研发人员实验过程产生的沾染了实验试剂的废手套、废口罩等危险废物，根据企业提供资料，产生量约 1.5t/a，收集后委托有资质单位安全处置。

废包装材料：主要为化学品包装瓶及其他沾染危险化学品的废包装，根据企业提供资料，产生量约 1.5t/a，收集后委托资质单位处理。

实验室废液：主要为实验过程中产生的废有机溶剂和清洗实验器皿产生的清洗废液等，预计产生量约 5t/a，收集后委托资质单位处理。

废针头：主要为沾染实验试剂的废针头，预计产生量约 0.15t/a，收集后委托资质单位处理。

废药剂：主要为实验过程中产生的废弃药剂，预计产生量约 0.01t/a，收集后委托资质单位处理。

废活性炭：根据《简明通风设计手册》，活性炭有效吸附量： $q_e=0.3\text{kg/kg}$ 活性炭，收集的有机废气为 0.287t/a，吸附的有机废气为 0.258t/a，则活性炭使用量为 0.85t/a，则废活性炭产生量约为 1.1t/a，委托有资质单位进行处理。

生活垃圾：本项目职工人数 49 人，生活垃圾产生量按照 $0.5\text{kg/人}\cdot\text{d}$ 计，年工作 250 天，则生活垃圾总产生量为 6.125t/a，生活垃圾统一由环卫部门清运。

(1) 固体废物属性判定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《固体废物鉴别标准 通则》的规定，判断建设项目生产过程中产生的副产物是否属于固体废物，判定依据及结果见下表。

表 5-6 本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 | 产生量 (t/a) | 种类判断 | | |
|----|---------|------|----|------------------|-----------|------|-----|------------------------------|
| | | | | | | 固体废物 | 副产品 | 判定依据 |
| 1 | 废手套、废口罩 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的手套、口罩 | 1.5 | √ | / | 《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017) |
| 2 | 废包装材料 | 实验过程 | 固态 | 沾染化学品的包装瓶及其他废包装物 | 1.5 | √ | / | |
| 3 | 实验室废液 | 实验过程 | 液态 | 废有机溶剂、废药剂、清洗废液 | 5 | √ | / | |
| 4 | 废针头 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的废针头 | 0.15 | √ | / | |
| 5 | 废药剂 | 实验过程 | 固态 | 药剂 | 0.01 | √ | / | |
| 6 | 废活性炭 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | 1.1 | √ | / | |
| 7 | 生活垃圾 | 办公生活 | 固态 | 生活垃圾 | 6.125 | √ | / | |

(2) 固体废物产生情况汇总

本项目固体废物产生情况汇总见表 5-7，项目危险固体废物分析结果详见表 5-8。

表 5-7 本项目固体废物分析结果汇总表

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 危险特性鉴别方法 | 危险特性 | 废物类别 | 废物代码 | 产生量 (t/a) | 污染防治措施 |
|----|---------|------|----|------------------|-----------------------------|---------|------|------------|-----------|-----------|
| 1 | 废手套、废口罩 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的手套、口罩 | 《国家危险废物名录》(2016年)以及危险废物鉴别标准 | T/In | HW49 | 900-041-49 | 1.5 | 委托有资质单位处置 |
| 2 | 废包装材料 | 实验过程 | 固态 | 沾染化学品的包装瓶及其他废包装物 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 1.5 | |
| 3 | 实验室废液 | 实验过程 | 液态 | 废有机溶剂、清洗废液 | | T/C/I/R | HW49 | 900-047-49 | 5 | |
| 4 | 废针头 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的废针头 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 0.15 | |
| 5 | 废药剂 | 实验过程 | 固态 | 药剂 | | T | HW49 | 900-999-49 | 0.01 | |
| 6 | 废活性炭 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | | T/In | HW49 | 900-041-49 | 1.1 | |
| 7 | 生活垃圾 | 办公生活 | 固态 | 生活垃圾 | / | 99 | / | 6.125 | 环卫清运 | |

表 5-8 危险废物产生情况汇总

| 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 | 形态 | 主要成分 | 有害成分 | 产废周期 | 危险特性 | 污染防治措施 | |
|----|---------|--------|------------|----------|------|----|------------------|------|------|---------|--------|---------------------|
| | | | | | | | | | | | 处置方式 | |
| 1 | 废手套、废口罩 | HW49 | 900-041-49 | 1.5 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的手套、口罩 | 实验试剂 | 每天 | T/In | 焚烧 | 危废仓库暂存, 委托有资质单位安全处置 |
| 2 | 废包装材料 | HW49 | 900-041-49 | 1.5 | 实验过程 | 固态 | 沾染化学品的包装瓶及其他废包装物 | 化学品 | 每天 | T/In | 焚烧 | |
| 3 | 实验室废液 | HW49 | 900-047-49 | 5 | 实验过程 | 液态 | 废有机溶剂、清洗废液 | 有机溶剂 | 每天 | T/C/I/R | 焚烧 | |
| 4 | 废针头 | HW49 | 900-041-49 | 0.15 | 实验过程 | 固态 | 沾染实验试剂的废针头 | 实验试剂 | 每天 | T/In | 焚烧 | |
| 5 | 废药剂 | HW49 | 900-999-49 | 0.01 | 实验过程 | 固态 | 药剂 | 药剂 | 每天 | T | 焚烧 | |
| 6 | 废活性炭 | HW49 | 900-041-49 | 1.1 | 废气处理 | 固态 | 活性炭、有机废气 | 有机组分 | 每年 | T/In | 焚烧 | |

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

(1) 建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

(2) 制定危险废物管理计划：按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

(3) 建立申报登记制度：如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

(4) 固废的暂存：危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 修改单中相关规定要求，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012) 的要求进行。生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》(建城[2000]120 号) 和《生活垃圾处理技术指南》(建城[2010]61 号) 以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

(1) 危险废物贮存场所(设施)：

本项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物暂存点，同时做好危险废物的记录。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) 及其修改单的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是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在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 中的相关要求，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。

④贮存场所地面须作硬化处理，贮存液态或半固态废物的，还设置泄露液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

⑤项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

表 5-9 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

| 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 | 最大占地面积 | 贮存方式 | 最大贮存能力 | 贮存周期 |
|----|------------|---------|--------|------------|-------|------------------|---------|--------|------|
| 1 | 危废暂存处 | 废手套、废口罩 | HW49 | 900-041-49 | 制剂实验室 | 15m ² | 垃圾桶 | 0.15 | 1个月 |
| 2 | | 废包装材料 | HW49 | 900-041-49 | | | 垃圾桶/编织袋 | 0.15 | 1个月 |
| 3 | | 实验室废液 | HW49 | 900-047-49 | | | 塑料桶 | 0.5 | 1个月 |
| 4 | | 废针头 | HW49 | 900-041-49 | | | 垃圾桶 | 0.015 | 1个月 |
| 5 | | 废药剂 | HW49 | 900-999-49 | | | 垃圾桶 | 0.001 | 1个月 |
| 6 | | 废活性炭 | HW49 | 900-041-49 | | | 编织袋 | 0.11 | 1个月 |

5、污染物“三本账”核算

项目污染物“三本账”核算情况见表 5-10。

表 5-10 本项目污染物“三本账”核算汇总 单位：t/a

| 类别 | | 污染物 | 产生量 | 削减量 | 排放量 |
|----|------|------------------------|---------|---------|---------|
| 废水 | 生活污水 | 废水量(m ³ /a) | 490 | 0 | 490 |
| | | COD | 0.196 | 0 | 0.196 |
| | | SS | 0.147 | 0 | 0.147 |
| | | 氨氮 | 0.01715 | 0 | 0.01715 |
| | | 总磷 | 0.00196 | 0 | 0.00196 |
| | 浓水 | 废水量(m ³ /a) | 8 | 0 | 8 |
| | | COD | 0.0008 | 0 | 0.0008 |
| SS | | 0.00056 | 0 | 0.00056 | |
| 废气 | 有组织 | VOCs* | 0.287 | 0.258 | 0.029 |
| | | 甲醇 | 0.03 | 0.027 | 0.003 |
| | 无组织 | VOCs* | 0.015 | 0 | 0.015 |
| | | 甲醇 | 0.0016 | 0 | 0.0016 |
| 固废 | 危险废物 | 废手套、废口罩 | 1.5 | 1.5 | 0 |
| | | 废包装材料 | 1.5 | 1.5 | 0 |
| | | 实验室废液 | 5 | 5 | 0 |
| | | 废针头 | 0.15 | 0.15 | 0 |
| | | 废药剂 | 0.01 | 0.01 | 0 |
| | | 废活性炭 | 1.1 | 1.1 | 0 |
| | 生活垃圾 | 6.125 | 6.125 | 0 | |

*本项目产生的非甲烷总烃属于 VOCs 范畴。

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 | 23.91 | 0.287 | 2.391 | 0.029 | 0.029 | 大气 环境 |
| | | 甲醇 | 2.50 | 0.03 | 0.25 | 0.003 | 0.003 | |
| | 无组织废气 | 非甲烷 总烃 | / | 0.015 | / | 0.015 | 0.015 | |
| | | 甲醇 | / | 0.0016 | / | 0.0016 | 0.0016 | |
| 水污 染物 | 排放源 | 污染物 名称 | 废水 量 m ³ /a | 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 | COD | 490 | 400 | 0.196 | 400 | 0.196 | 苏州 工业 园区 污水 处理 厂 |
| | | SS | | 300 | 0.147 | 300 | 0.147 | |
| | | 氨氮 | | 35 | 0.01715 | 35 | 0.01715 | |
| | | 总磷 | | 4 | 0.00196 | 4 | 0.00196 | |
| | 浓水 | COD | 8 | 100 | 0.0008 | 100 | 0.0008 | |
| SS | | 70 | | 0.00056 | 70 | 0.00056 | | |
| 固体 废物 | 类别 | 污染物名称 | 产生量 t/a | 处理处置量 t/a | 综合利 用量 t/a | 外排量 t/a | | 备注 |
| | 危险废 物 | 废手套、废口 罩 | 1.5 | 1.5 | 0 | 0 | | 委托 有资 质单 位安 全处 置 |
| | | 废包装材料 | 1.5 | 1.5 | 0 | 0 | | |
| | | 实验室废液 | 5 | 5 | 0 | 0 | | |
| | | 废针头 | 0.15 | 0.15 | 0 | 0 | | |
| | | 废药剂 | 0.01 | 0.01 | 0 | 0 | | |
| | | 废活性炭 | 1.1 | 1.1 | 0 | 0 | | |
| 生活垃圾 | 生活垃圾 | 6.125 | 6.125 | 0 | 0 | | 环卫 清运 | |
| 噪 声 污 染 | 设备名称 | 源强 dB (A) | 排放 dB (A) | | | | | |
| | 风机、气流粉碎机、干 法制粒机、混合机、压 片机、胶囊填充机、包 衣机、流化床等 | 70~80 | 厂界噪声达标： 昼间≤60 夜间≤50 | | | | | |
| 其 它 | 无 | | | | | | | |
| <p>主要生态影响（不够时可另附页）：</p> <p>本项目租用已建厂房进行建设，且项目所在区域无环境敏感目标，也无名贵珍稀植物和文物保护对象，在严格操作管理的情况下，对生态环境不产生影响。</p> | | | | | | | | |

七、环境影响分析

施工期环境影响简要分析：

本项目为新建项目，租赁地址为苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B4 栋 3 楼。厂房内部设施完整，不进行土建施工，主要在厂房内进行简单装修和设备安装调试。期间仅产生少量噪声、扬尘和涂刷有机废气，为间隙性的，持续时间短，将随着施工期的结束而消失，对外界环境影响较小。

营运期环境影响分析：

1、大气环境影响分析

(1) 有组织废气

本项目有机溶剂使用均在通风橱内进行，产生的有机废气经各个通风橱收集至活性炭吸附装置吸附处理后，通过 27 米高排气筒排放。废气收集率 90%，有机废气处理率 90%。未收集的在车间内无组织排放。

活性炭吸附：为保障有机废气的有效去除，废气处理装置载体选用工业级别的蜂窝状活性炭材质，由一定配比的吸附剂材料和粘结剂组成，具有阻力小、结构合适、孔径分布合理、吸附性能好的特点。对各种无机和有机气体、水溶液中的有机物等具较大吸附量和较快的吸附速率。一般吸附效率均在 30% 以上，即每千克活性炭能吸附 0.30 千克的有机气体。本项目废气主要为有机废气，主要成分为非甲烷总烃、甲醇等，本项目用的活性炭吸附废气处理装置是可行的。

(2) 无组织废气

本项目无组织废气主要为通风橱未收集到的有机废气，包括非甲烷总烃和甲醇等。

(3) 大气环境影响预测

本项目有组织排放源强及参数见表 7-1，无组织排放源强及参数见表 7-2。

表 7-1 大气污染源有组织排放源强及参数

| 废气污染源资料 | | | | | | | 废气排放参数 | | | | |
|---------|------|-------|-------------------------|-------|-------------|-------|--------|--------|-------------------------|---------|-----------|
| 排气筒 | 废气来源 | 污染物 | 浓度 (mg/m ³) | | 排放速率 (kg/h) | | 高度 (m) | 直径 (m) | 废气量 (m ³ /h) | 温度 (°C) | 年工作时间 (h) |
| | | | 处理前 | 处理后 | 处理前 | 处理后 | | | | | |
| 1# | 实验室 | 非甲烷总烃 | 23.91 | 2.391 | 0.287 | 0.029 | 27 | 0.4 | 12000 | 25 | 1000 |
| | | 甲醇 | 2.50 | 0.25 | 0.03 | 0.003 | | | | | |

表 7-2 大气污染源无组织排放源强及参数 (面源)

| 污染源位置 | 污染物 | 产生量 (t/a) | 排放速率 (kg/h) | 面源面积 (m ²) | 面源高度 (m) |
|-------|-------|-----------|-------------|------------------------|----------|
| 实验室 | 非甲烷总烃 | 0.015 | 0.015 | 655 | 12 |
| | 甲醇 | 0.0016 | 0.0016 | | |

采用《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 推荐模式中的估算模式 (AERSCREEN)，在不考虑地形、建筑物下洗、岸边烟熏情况下计算项目污染源的最

大环境影响，并计算相应浓度占标率，估算模型参数见表 7-3，预测结果见表 7-4。

表 7-3 估算模式参数表

| 参数 | | 取值 |
|-----------|---------|---------|
| 城市/农村选项 | 城市/农村 | 城市 |
| | 人口数 | 80.78 万 |
| 最高环境温度/°C | | 38.8 |
| 最低环境温度/°C | | -8.7 |
| 土地利用类型 | | 城市 |
| 区域湿度条件 | | 潮湿气候 |
| 是否考虑地形 | 考虑地形 | 否 |
| | 地形数据分辨率 | / |
| 是否考虑熏烟 | 考虑岸线熏烟 | 否 |
| | 岸线距离/km | / |
| | 岸线方向/° | / |

表 7-4 废气排放预测结果一览表

| 污染源 | 污染物 | Cmax (mg/m ³) | Pmax (%) | Dmax (%) |
|----------|-------|---------------------------|-------------|----------|
| 1#排气筒 | 非甲烷总烃 | 6.98E-04 | 0.03 | 172 |
| | 甲醇 | 7.21E-05 | 0.00 | |
| 实验室（无组织） | 非甲烷总烃 | 9.75E-03 | 0.49 | 18 |
| | 甲醇 | 1.20E-03 | 0.04 | |

由上表可知，本项目排放的各污染物最大落地浓度及占标率均较小，最大落地浓度占标率为 0.49%，各无组织排放废气对周围大气环境质量影响较小，不会改变周围大气环境功能。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气环境影响评价等级为三级，项目无需进行进一步的预测和评价。

（4）大气防护距离

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ 2.2-2018），对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。根据表 7-4 可知，项目厂界浓度限值达标，厂界外大气污染物浓度均满足相应大气污染物厂界浓度限值，且均未超过相应污染物环境质量浓度限值，排放的污染物对周边大气环境的影响较小，不需要设置大气环境防护距离。

（5）卫生防护距离

参照《制定地方大气污染排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）的有关规定，确定建设项目的卫生防护距离计算公式为：

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

式中： C_m ——环境标准浓度限值（小时浓度）， mg/Nm^3 ；

L ——工业企业所需卫生防护距离， m ；

r ——有害气体无组织排放源所在的生产单元的等效半径， m ；

Q_c ——工业企业有害气体无组织排放量可达的控制水平， kg/h 。

A 、 B 、 C 、 D ——卫生防护距离计算系数，无因次，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 3840-91）表 5 中查取，各参数取值见表 7-5。

表 7-5 卫生防护距离计算系数

| 计算系数 | 5年平均风速, m/s | 卫生防护距离 L (m) | | | | | | | | |
|------|-------------|--------------|-----|-----|-------------|-----|-----|--------|-----|-----|
| | | L≤1000 | | | 1000<L≤2000 | | | L>2000 | | |
| | | 工业大气污染源构成类别 | | | | | | | | |
| | | I | II | III | I | II | III | I | II | III |
| A | <2 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 400 | 80 | 80 | 80 |
| | 2-4 | 700 | 470 | 350 | 700 | 470 | 350 | 380 | 250 | 190 |
| | >4 | 530 | 350 | 260 | 530 | 350 | 260 | 290 | 190 | 140 |
| B | <2 | 0.01 | | | 0.015 | | | 0.015 | | |
| | >2 | 0.021 | | | 0.036 | | | 0.036 | | |
| C | <2 | 1.85 | | | 1.79 | | | 1.79 | | |
| | >2 | 1.85 | | | 1.77 | | | 1.77 | | |
| D | <2 | 0.78 | | | 0.78 | | | 0.57 | | |
| | >2 | 0.84 | | | 0.84 | | | 0.76 | | |

经计算，卫生防护距离计算结果见表 7-6。

表 7-6 卫生防护距离计算参数和结果

| 所处位置 | 污染物名称 | 平均风速 (m/s) | A | B | C | D | C_m (mg/Nm^3) | Q_c (kg/h) | L (m) | 卫生防护距离取值 |
|------|-------|------------|-----|-------|------|------|---------------------|--------------|-------|----------|
| 实验室 | 非甲烷总烃 | 3 | 470 | 0.021 | 1.85 | 0.84 | 2 | 0.015 | 0.426 | 50 |
| | 甲醇 | | 470 | 0.021 | 1.85 | 0.84 | 3 | 0.0016 | 0.018 | 50 |

根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）：无组织排放多种有害气体的工业企业，按 Q_c/C_m 的最大值计算其所需卫生防护距离；但当按两种或两种以上的有害气体的 Q_c/C_m 值计算的卫生防护距离在同一级别时，该类工业企业的卫生防护距离级别应提高一级，卫生防护距离在 100m 以内时，极差为 50m。因此，本项目以实验室边界向外设置 100 米的卫生防护距离。

经现场勘查，目前本项目卫生防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感点，同时要求今后该范围内也不得新建敏感保护点。

针对实验室产生的无组织废气要求建设单位加强实验室的通风换气，保证良好的工作环境。

综上，本项目产生的废气对周边环境影响较小。

2、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职工的生活污水和纯水制备浓水，预计生活污水排放量为 $490\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷等；浓水量为 $8\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、SS。项目所在地污水管网已接通，本项目生活污水和纯水制备浓水通过生物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处理厂，园区污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

(2) 园区污水处理厂简介

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。

园区污水处理厂污水处理工艺流程详见图 7-1。

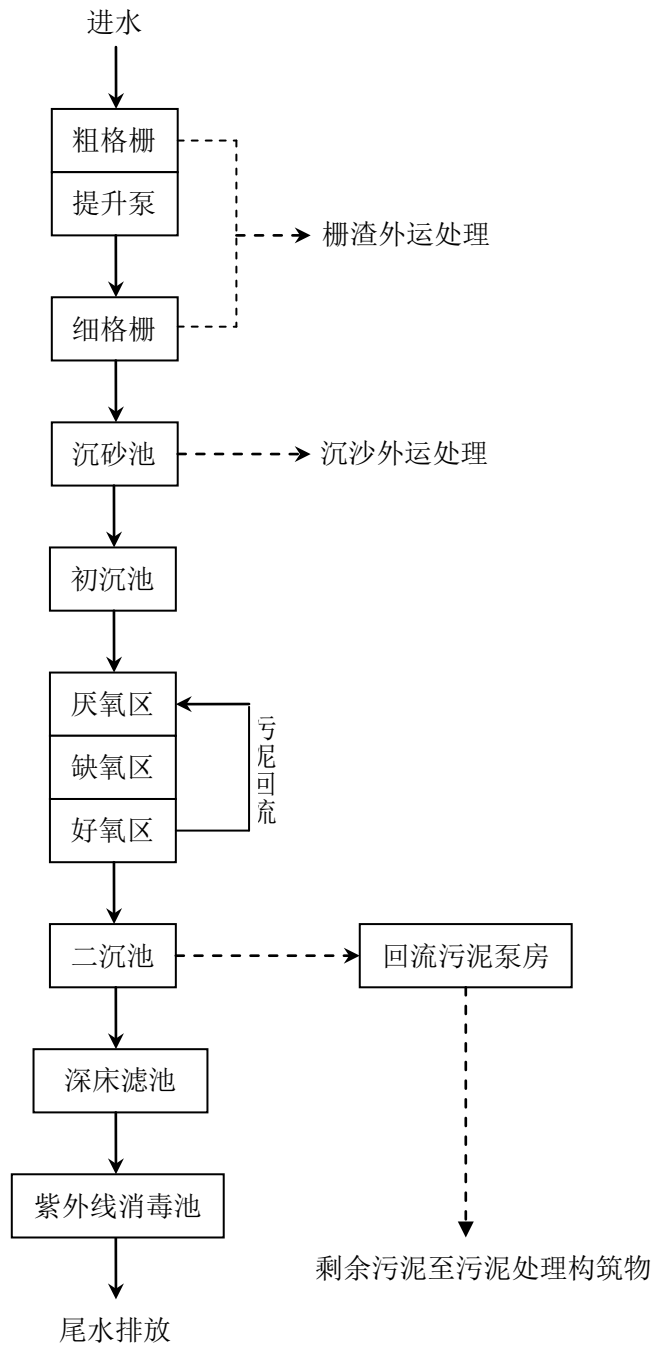


图 7-1 园区污水处理厂工艺流程图

(3) 接管可行性分析

①收水范围

项目位于苏州工业园区，属于苏州工业园区污水处理厂的服务范围内，管网已铺至项目所在地。因此，本项目建成后污水具备接管条件。

②接管水质

本项目污水排放为生活污水和纯水制备浓水，水质简单，可生化性强，满足园区污水处理厂的接管标准，不会对污水厂处理工艺产生冲击负荷，不会影响污水厂出水

水质达标。

③接管水量

本项目污水量预计为 492 m³/a (1.96m³/d)，约占污水厂目前处理规模的 0.001%，因此园区污水处理厂完全有能力接纳本项目产生的废水。

综上所述，从污水处理厂收水范围、接管水质、接管水量分析，项目废水接入园区污水处理厂集中处理是可行的。

3、噪声影响分析

本项目的噪声源主要为废气处理风机、气流粉碎机等设备运行产生的噪声，噪声源强为 65~80 分贝。本项目夜间不工作，因此夜间各设备处于停止状态，不产生噪音。本项目采取的噪声防治措施如下：

- (1) 设备选型时尽量选用低噪音设备；
- (2) 按照企业设备安装的有关规范，采用减振降噪装置；
- (3) 采用厂房隔声和距离衰减措施，本项目选址位于产业园内，周边没有声环境敏感目标；

- (4) 实行白天 8 小时工作制，夜间不工作，夜间不产生噪声。

通过以上措施，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009) 的规定，根据声源的叠加原理和衰减原理，预测声源对厂界的贡献值，预测结果见下表：

表 7-7 本项目噪声预测结果 (单位: dB(A))

| 序号 | 预测点位 | 背景值 | 贡献值 | 叠加值 | 标准值 (昼间) |
|----|----------|------|------|------|----------|
| 1 | N1 (东厂界) | 53.5 | 47.1 | 54.4 | 60 |
| 2 | N2 (西厂界) | 54.1 | 43.2 | 54.4 | |
| 3 | N3 (南厂界) | 53.9 | 46.3 | 54.6 | |
| 4 | N4 (北厂界) | 54.6 | 48.7 | 55.6 | |

从预测结果可以看出，对噪声源采取相应措施后预测得到的厂区四个厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求，不会改变周围声环境功能区划。

4、固体废物影响分析

(1) 固废处置方式分析

本项目产生的固体废物如下：废手套、废口罩约 1.5t/a，废包装材料约 1.5t/a，实验室废液约 5t/a，废针头约 0.15t/a，废药剂 0.01t/a，废活性炭约 1.1t/a，生活垃圾约 6.125t/a。其中，生活垃圾委托环卫部门清运，除生活垃圾之外均为危险废物，委托有资质单位安全处置。固体废物处理处置率达到 100%，外排量为零，均不会产生二次污

染。

表 7-8 本项目固体废物利用处置方式评价表

| 序号 | 名称 | 属性 | 代码 | 产生量 (t/a) | 利用处置方式 | 委托利用处置的单位 | 是否符合环保要求 |
|----|---------|------|------------|-----------|-------------|-----------|----------|
| 1 | 废手套、废口罩 | 危险废物 | 900-041-49 | 1.5 | 委托有资质单位安全处置 | 有相应资质单位 | 符合 |
| 2 | 废包装材料 | | 900-041-49 | 1.5 | | | |
| 3 | 实验室废液 | | 900-047-49 | 5 | | | |
| 4 | 废针头 | | 900-041-49 | 0.15 | | | |
| 5 | 废药剂 | | 900-999-49 | 0.01 | | | |
| 6 | 废活性炭 | | 900-041-49 | 1.1 | | | |
| 7 | 生活垃圾 | | 99 | 6.125 | 环卫清运 | 环卫部门 | 符合 |

(2) 固废贮存环境影响分析

本项目设置一处 15m² 的危废暂存场所，该危废暂存场所必须做到防雨、防风、防渗、防漏。危险废物其在厂内收集和临时贮存应严格执行《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) 等相关文件要求。危险废物和生活垃圾分类存放，不同类别的危险废物也应分开存放。

危险废物运输单位须具有危险废物的运输能力，运输单位须采取有效措施杜绝运输途中事故的发生；企业须按固废管理要求办理相应的转运手续。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。

落实以上措施后，企业的固废贮存、运输对外环境影响较小。

5、环境风险分析

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(TJ/T169-2004)、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77 号) 要求，通过评价项目生产过程中可能存在的隐患、危害程度，并提出全厂环境风险防范措施，把环境风险尽可能降低至可接受水平。

企业风险识别：企业主要风险源为研发实验室及危废贮存场所。其主要环境风险为化学物质（包括甲类及其它类试剂类物料）储运及使用过程发生泄露事故、危险废物收集储存系统发生事故、活性炭吸附有机废气过程非正常排放、火灾爆炸次生风险等。一旦发生事故，将对生物医药产业园本建筑和周边相邻建筑内单位和周边环境产生影响。为了避免此类现象发生，按照实验室的运行要求，应进一步做到以下几点风险防范措施：

(1) 科学规划、设计实验室，实验室设计考虑良好的通风设施、合理的布局、合适的材质等。实验室的操作台面、实验室操作平台和地面材料应具备良好的理化性能、耐腐蚀、耐火等级不应该低于二级；消防设施的设备应遵守国家有关建筑设计规范的规定。

(2) 建立实验室应急预案机制：一旦实验室发生事故，立即启动应急预案，有效控制事态的发展，并对实验室工作人员定期进行应急预警培训，不断提高实验室工作人员处置实验室安全事故的能力和水平。

(3) 定期对通风橱、管道、活性炭吸附装置设备进行检查和维护，确保设备运行正常，避免废气非正常排放情况出现。

(4) 严格按《危险化学品安全管理条例》的要求，制定危险化学品安全操作规程，操作人员严格按操作规程作业；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

(5) 加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故；危险固废应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险固废的容器内；容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；在运往有资质的危险固废处理单位最终处置之前，存放在指定的危废暂存库内；危险固废存放于密封且防漏容器中安全运出。

(6) 危险固废临时贮存场所均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单规定进行建设管理，确保设置专用堆放场地，并有防扬散、防流失、防漏防渗措施，并送至有处理资质的单位处置，禁止混入非危险废物中贮存。

虽然研发实验具有不确定性，但本项目化学试剂储存量较小，全部为玻璃瓶或塑料桶装，在化学试剂储存、搬运过程中，玻璃瓶或塑料桶发生破裂、破损时，会造成化学试剂泄露，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，泄露事故处理时间短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重污染事故的可能性较小

通过采取措施，建设项目运行后将能有效的防止泄露、火灾、爆炸等事故的发生，一旦发生事故，依靠厂区内的安全防护设施和事故应急措施（消防废水收集池等）也能及时控制事故，防止事故的蔓延。因此，企业应制定实验室安全操作规程和制度并要求操作人员严格遵守，加强安全管理，项目完工后，正常生产情况下建设项目环境风险较小，环境风险处于可接受范围内。

八、建设项目拟采取有效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 | 1#排气筒 | 非甲烷总烃、 甲醇 | 活性炭吸附 | 稳定达标 排放 |
| | 实验室无组织 废气 | 非甲烷总烃、 甲醇 | 实验室排风系统 | |
| 水 污 染 物 | 生活废水 | COD | 接管至苏州工业园区污水处理厂 处理，外排吴淞江 | 稳定达标 排放 |
| | | SS | | |
| | | NH ₃ -N | | |
| | | TP | | |
| | 纯水制备浓水 | COD | | |
| | | SS | | |
| 电离辐射和 电磁辐射 | / | | | |
| 固体废物 | 危险废物 | 废手套、废 口罩 | 委托有资质单位安全 处置 | 零排放 |
| | | 废包装材料 | | |
| | | 实验室废液 | | |
| | | 废针头 | | |
| | | 废药剂 | | |
| | | 废活性炭 | | |
| | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 环卫部门清运 | |
| 噪声 | 减振、厂房隔声、距离衰减，夜间不工作； 经衰减后厂外环境昼间 ≤60dB (A)；夜间≤50dB (A) | | | |
| 其他 | 无 | | | |
| 生态保护措施预期效果： 本项目在严格操作管理的情况下，对生态环境基本不产生影响。 | | | | |

九、结论与建议

一、结论

1、项目概况

苏州科睿思制药有限公司成立于 2015 年，公司经营范围包括：研发晶型药物及其制剂，生产原料药、制剂，销售本公司自产产品，并提供原料药、制剂的分析检测服务，制药领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。

企业拟投资 3198.1 万元，租赁苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B4 栋 3 楼建设晶型药物及其制剂的研发项目。研发能力设计为原料药 10kg、制剂 200kg、原料药及制剂分析检测 6000 次。

2、产业政策相容性

对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2018 年修订）》，《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（2013 年修正），本项目不属于其中的限制类、淘汰类；对照《市场准入负面清单》（2018 年版），本项目不属于其中禁止和许可类事项；对照《苏州市产业发展导向目录》（苏府[2007]129 号），本项目不属于其中的限制类、禁止类、淘汰类。因此，本项目符合国家与地方产业政策。

3、规划相容性

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 B4 栋 3 楼，根据《苏州工业园区总体规划（2012~2030）》，项目所在地属于生产研发用地，项目建设符合用地性质的要求。

根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境评价影响报告》及其审查批复文件的相关要求：园区规划优化发展电子信息、装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业。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。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。本项目属生物医药研发行业，不属于高污染、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或行业，不属于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。

项目建设符合《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要求。也符合苏州生物医药产业园规划要求。

4、政策、法规相符性

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），本项目位于太湖流域三级保护区内。本项目符合《太湖流域管理条例》要求。

本项目不属于化学制浆造纸、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等行业，无纯水制备浓水以外的工业废水产生及排放，生活污水和浓水经污水管网进入工业园区污水处理厂集中处理，处理达标后尾水排至吴淞江，项目的建设符合《江苏省太湖水污染防治条例》的有关规定。

本项目符合《“两减六治三提升”专项行动方案》的通知（苏发 2016[47]号）要求。

项目所在位置距阳澄湖准保护区南侧边界娄江 8.9km，不属于阳澄湖水源地准保护区范围内，符合《阳澄湖水源地水质保护条例》（2012 修订）要求。

5、“三线一单”相容性

根据《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113号），本项目所在位置距离独墅湖重要湿地约 1km，距离金鸡湖重要湿地约 4.7km，距离阳澄湖（工业园区）重要湿地约 11.1km。项目不在江苏省生态红线区域内，与《江苏省生态红线区域保护规划》（苏政发[2013]113号）相符。本项目选址不在苏州市国家级生态红线区域范围内，与《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74号）相符。

本项目废气、废水、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。符合环境质量底线。

本项目用水主要来自当地自来水厂，用电主要来自当地变电所，资源消耗量较少，项目资源利用量不会达到资源利用上线。

本项目行业类别属医学研究和试验发展，不属于高污染、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。

6、项目地环境质量现状

项目所在地区的空气质量 SO₂、PM₁₀ 和 CO 满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM_{2.5}、NO₂ 和 O₃ 超标，项目所在区域空气质量为非达

标区；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、项目各种污染物排放及防治措施评述

本项目实施过程中，通过各项污染防治措施，有效的控制各种污染物的排放，实现了污染物达标排放的目的。

（1）废气

本项目有机废气经各个通风橱收集至活性炭吸附装置吸附处理后，通过27米高排气筒排放。未收集到的有机废气通过加强通风，无组织排放。本项目以实验室边界向外设置100米的卫生防护距离。目前卫生防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感点，今后该范围内也不得新建敏感保护点。

（2）废水

本项目营运期产生的废水主要为职工的生活污水和纯水制备浓水，生活污水主要污染物为COD、SS、NH₃-N、TP，浓水主要污染物为COD、SS，接管至苏州工业园区污水处理厂，处理达标后尾水排入吴淞江。对项目周边水体水质影响较小，可维持水环境现状。

（3）噪声

本项目噪声源主要为通风橱风机和实验装置的运行噪声。项目产生的噪声经减振、隔声、距离衰减等措施后，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，即昼间噪声值≤60dB（A），夜间噪声值≤50dB（A），对周围声环境影响较小，可满足环境管理要求。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括：废手套、废口罩、废包装材料、实验室废液、废针头、废药剂、废活性炭、生活垃圾等。其中，生活垃圾委托环卫部门清运，除生活垃圾外均作为危险废物委托有资质单位安全处置。固体废物不排量，不会产生二次污染。

6、项目污染物总量控制方案

按照国家和省总量控制的规定，结合本项目特征，确定本项目的水污染物总量控制因子为：COD、氨氮、总磷，大气污染物总量制因子为：VOCs，其他作为考核因子。本项目的污染物总量指标见表9-1。

表9-1 本项目污染物总量指标 单位：(t/a)

| 类别 | 污染物 | 产生量 | 削减量 | 排放量 | 申请量 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|
|----|-----|-----|-----|-----|-----|

| | | | | | | 控制量 | 考核量 |
|----|------|------------------------|---------|-------|---------|---------|---------|
| 废水 | 生活污水 | 废水量(m ³ /a) | 490 | 0 | 490 | / | 490 |
| | | COD | 0.196 | 0 | 0.196 | 0.196 | / |
| | | SS | 0.147 | 0 | 0.147 | / | 0.147 |
| | | 氨氮 | 0.01715 | 0 | 0.01715 | 0.01715 | / |
| | | 总磷 | 0.00196 | 0 | 0.00196 | 0.00196 | / |
| | 浓水 | 废水量(m ³ /a) | 8 | 0 | 8 | / | 8 |
| | | COD | 0.0008 | 0 | 0.0008 | 0.0008 | |
| | | SS | 0.00056 | 0 | 0.00056 | / | 0.00056 |
| 废气 | 有组织 | VOCs* | 0.287 | 0.258 | 0.029 | 0.029 | / |
| | | 甲醇 | 0.03 | 0.027 | 0.003 | / | 0.003 |
| | 无组织 | VOCs* | 0.015 | 0 | 0.015 | / | 0.015 |
| | | 甲醇 | 0.0016 | 0 | 0.0016 | / | 0.0016 |
| 固废 | 危险废物 | 废手套、废口罩 | 1.5 | 1.5 | 0 | / | 0 |
| | | 废包装材料 | 1.5 | 1.5 | 0 | / | 0 |
| | | 实验室废液 | 5 | 5 | 0 | / | 0 |
| | | 废针头 | 0.15 | 0.15 | 0 | / | 0 |
| | | 废药剂 | 0.01 | 0.01 | 0 | / | 0 |
| | | 废活性炭 | 1.1 | 1.1 | 0 | / | 0 |
| | 生活垃圾 | 6.125 | 6.125 | 0 | / | 0 | |

*本项目产生的非甲烷总烃属于 VOCs 范畴。

平衡途径：本项目水污染物排放总量已包括在园区污水处理厂申请的污染物总量中，无需另行申报，可在园区污水处理厂申请的污染物总量内平衡；大气污染物总量在苏州工业园区内平衡；固体废弃物严格按照环保要求处理和处置，实行零排放，无需申请总量。

7、环境风险分析

项目化学试剂全部为玻璃瓶或塑料桶装，玻璃瓶或塑料桶发生破裂、破损时，可及时收集全部泄漏物，产生较严重污染事故的可能性较小。危险废物临时贮存场所均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单规定进行。企业只要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，正常生产情况下建设项目环境风险较小。

8、总结论

通过对本项目工程分析、环境现状调查及环境影响分析，可以得出以下评价结论：

苏州科睿思制药有限公司晶型药物及其制剂的研发项目在落实本环评表所提出的各项建议要求，切实做好污染防治措施，落实“三同时”制度的前提下；在项目建成后，加强环境管理，保证各类污染防治措施正常运转，则本项目对周围环境的影响可以控制在允许的范围内，不会使周围区域的环境功能有明显下降。因此，从环境保护角度分析，项目的建设是可行的。

本结论是建立在建设单位所申报的上述产品原辅材料种类、用量、生产工艺及污

染物防治对策为基础的，如果建设单位扩大生产内容及规模，或者原材料种类、用量、生产工艺及污染防治对策等有所改变时，应由建设单位按环境保护法规的要求另行申报。

二、要求和建议

(1) 企业必须实施“雨污分流”和“清污分流”。污水排放口的设置应按照《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，留有采样监测位置，并设置环保图形标志牌。

(2) 应将环保治理设施的管理与经营管理一同纳入公司日常管理工作的范畴，对环保治理设施的维护保养应与生产工艺设备的维护保养同步化。严格执行“三同时”制度。

三、“三同时”验收一览表

表 9-2 污染治理投资和“三同时”验收一览表

| 苏州科睿思制药有限公司新建晶型药物及其制剂的研发项目 | | | | | | | |
|----------------------------|----------------------|--------------|----------------------|--|----------|-----------------------|--|
| 项目名称 | | | | | | | |
| 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 | 环保投资(万元) | 完成时间 | |
| 废气 | 有组织 | 非甲烷总烃、甲醇 | 经通风橱收集后+活性炭+27m 高排气筒 | 执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准 | 10 | 与主体项目同时设计、同时施工，同时投入运行 | |
| | 无组织 | 非甲烷总烃、甲醇 | 实验室排风系统 | | | | |
| 废水 | 生活污水 | COD、SS、氨氮、总磷 | 经市政污水管网接入园区污水处理厂 | 达到园区污水处理厂接管要求 | 5 | | |
| | 浓水 | COD、SS | | | | | |
| 噪声 | 实验室设备 | 噪声 | 减振、厂房隔声、距离衰减，夜间不工作 | 厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中的 2 类标准要求 | 5 | | |
| 固废 | 实验室 | 危险废物 | 委托有资质单位处置 | 零排放 | 10 | | |
| | 办公室 | 生活垃圾 | 环卫清运 | | | | |
| 绿化 | / | | | | | | |
| 事故应急措施 | 制定安全研发制度,加强员工规范操作培训 | | | / | / | | |
| 环境管理(机构、监测能力) | 建立机构、制定制度 | | | / | / | | |
| 清污分流、排 | 有组织排气筒 1 个, 设置环保图形标志 | | | 达到《江苏省排污口 | / | | |

| | | | | |
|------------|---|-----------------|----|---|
| 污口规范化设置 | 牌，设置便于采样监测的平台、采样孔。废水排放口依托产业园总排口。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。危废暂存场所设置环保图形标志牌 | 设置及规范化整治管理办法》要求 | | |
| “以新带老”措施 | / | | / | |
| 总量平衡具体方案 | 水污染物排放总量在园区污水处理厂申请的污染物总量内平衡，无需另行申报；大气污染物总量在苏州工业园区内平衡；固体废弃物零排放，无需申请总量 | | / | |
| 区域解决问题 | / | | / | |
| 卫生环境保护距离设置 | 以实验室边界向外设置 100 米的卫生防护距离 | | / | |
| 总计 | / | | 30 | / |

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：

一、附图：

- 1 项目地理位置图
- 2 项目周边概况图
- 3 建设项目平面布置图
- 4 苏州工业园区用地规划图

二、附件：

- 1 项目备案证
- 2 企业营业执照
- 3 环评服务协议
- 4 厂房租赁合同
- 5 房产证及土地使用证
- 6 声环境现状监测报告
- 7 污水委托处理协议
- 8 专家函审意见及修改清单
- 9 环评审批基础信息表